

請求の範囲

- [請求項1] 心疾患に関連する組織の孔又は管を閉鎖するための閉鎖システムであって、
- 内径D 1〔mm〕を有するカテーテルと、
- 前記カテーテルを介して組織の孔又は管へ運ばれる閉鎖デバイスと、を備え、
- 前記閉鎖デバイスは、第1中央部と、前記第1中央部の周りに広がり、弾性復元性を有する樹脂を含む第1拡張部と、を含む第1プレートと、前記第1中央部に連結されたウエスト部と、を備え、
- 前記弾性復元性は、前記第1拡張部の表面の一部分同士が向かい合うように前記第1拡張部が折り曲げられた状態から、前記第1拡張部が前記第1中央部の周りに広がる状態に戻るという特性であり、
- 前記第1拡張部は、厚みA 1〔mm〕を有し、
- 前記ウエスト部は、平面視において最大寸法T 1〔mm〕を有し、
- 前記カテーテルの前記内径D 1は、 $2 \times A 1 + T 1$ よりも大きい、閉鎖システム。
- [請求項2] 前記第1拡張部は、平面視における最大寸法B 1〔mm〕を有し、 $A 1 / B 1$ が $1 / 50$ 以上である、請求項1に記載の閉鎖システム。
- [請求項3] 前記第1プレートは、前記第1中央部の周りに広がるベース層であって、フッ素樹脂、ポリエステル、ポリアミド、ウレタン、シリコーン又はポリエーテルケトンを含むベース層を備え、
- 前記ベース層の厚みは、第1プレート全体の前記厚みA 1の50%以上である、請求項1又は2に記載の閉鎖システム。
- [請求項4] 前記第1拡張部は、20MPa以上150MPa以下の引張強さを有する、請求項1乃至3のいずれか一項に記載の閉鎖システム。
- [請求項5] 前記第1拡張部は、平面視において、第1部分と、前記第1中央部の中心に対して前記第1部分と非対称な形状を有する第2部分と、を

含む、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の閉鎖システム。

- [請求項6] 前記ウエスト部に連結されている第 2 プレートを備え、
前記第 2 プレートは、前記ウエスト部に連結されている第 2 中央部と、前記第 2 中央部の周りに広がり、弾性復元性を有する樹脂を含む第 2 拡張部と、を備える、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の閉鎖システム。
- [請求項7] 前記第 2 拡張部は、厚み A_2 [mm] を有し、
前記カテーテルの前記内径 D_1 は、 $2 \times A_1 + 2 \times A_2 + T_1$ よりも大きい、請求項 6 に記載の閉鎖システム。
- [請求項8] 樹脂に埋め込まれている IC チップを備える、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の閉鎖システム。
- [請求項9] 前記 IC チップは、心臓の動作を利用して発電する発電素子を含む、請求項 8 に記載の閉鎖システム。
- [請求項10] 前記第 1 プレートは、フッ素樹脂を含む表面層を備える、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載の閉鎖システム。
- [請求項11] 前記第 1 プレートは、前記組織に対向する接触面に位置する複数の突起を備える、請求項 1 乃至 10 のいずれか一項に記載の閉鎖システム。
- [請求項12] 前記第 1 拡張部は、線状に延びる補強部を備える、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の閉鎖システム。
- [請求項13] 前記心疾患は、心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症又は卵円孔開存症である、請求項 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の閉鎖システム。
- [請求項14] 前記閉鎖デバイスを操作するハンドルを備える、請求項 1 乃至 13 のいずれか一項に記載の閉鎖システム。
- [請求項15] 前記閉鎖デバイスは、前記第 1 プレートに設けられているマーカーを含み、
前記ハンドルは、前記第 1 プレートの回転角を制御するレバーを含

む、請求項 14 に記載の閉鎖システム。

[請求項16] 心疾患に関連する組織の孔又は管を閉鎖するための閉鎖デバイスの製造方法であって、

前記閉鎖デバイスは、前記孔又は管を覆う第 1 プレートを備え、

前記第 1 プレートは、第 1 中央部と、前記第 1 中央部の周りに広がり、弾性復元性を有する樹脂を含む第 1 拡張部と、を備え、

前記弾性復元性は、前記第 1 拡張部の表面の一部分同士が向かい合うように前記第 1 拡張部が折り曲げられた状態から、前記第 1 拡張部が前記第 1 中央部の周りに広がる状態に戻るという特性であり、

前記製造方法は、前記組織の前記孔又は管の形状及び位置に関する情報に基づいて閉鎖デバイスを作製する作製工程を備え、

前記作製工程は、心疾患を有する患者の組織の孔又は管の形状及び位置を入力、前記第 1 拡張部の平面形状、厚み又は及び材料の少なくともいずれかを含む設計情報を出力とする教師データを用いて学習させた学習モデルに、取得した前記組織の前記孔又は管の形状及び位置を入力して、前記第 1 拡張部の前記設計情報を出力させる第 1 プレート設計工程を備える、閉鎖デバイスの製造方法。

[請求項17] 前記作製工程は、3Dプリンタによって前記第 1 プレートを作製する第 1 プレート作製工程を備える、請求項 16 に記載の製造方法。

[請求項18] 前記第 1 拡張部は、厚み $A1$ [mm] 及び平面視における最大寸法 $B1$ [mm] を有し、

$A1/B1$ が $1/50$ 以上である、請求項 16 又は 17 に記載の製造方法。

[請求項19] 前記第 1 プレートは、フッ素樹脂、ポリエステル、ポリアミド、ウレタン、シリコン又はポリエーテルケトンを含む、請求項 16 乃至 18 のいずれか一項に記載の製造方法。

[請求項20] 前記閉鎖デバイスは、前記第 1 中央部に連結されたウエスト部と、前記ウエスト部に連結されている第 2 プレートと、を備え、

前記第２プレートは、前記ウエスト部に連結されている第２中央部と、前記第２中央部の周りに広がり、弾性復元性を有する樹脂を含む第２拡張部と、を備え、

前記作製工程は、心疾患を有する患者の組織の孔又は管の形状及び位置を入力、前記第２拡張部の平面形状、厚み又は及び材料の少なくともいずれかを含む設計情報を出力とする教師データを用いて学習させた学習モデルに、取得した前記組織の前記孔又は管の形状及び位置を入力して、前記第２拡張部の前記設計情報を出力させる第２プレート設計工程を備える、請求項１６乃至１９のいずれか一項に記載の製造方法。