

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4312543号  
(P4312543)

(45) 発行日 平成21年8月12日(2009.8.12)

(24) 登録日 平成21年5月22日(2009.5.22)

(51) Int.Cl.

A61F 2/06 (2006.01)  
A61F 2/82 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/06  
A 6 1 M 29/02

請求項の数 8 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2003-282039 (P2003-282039)  
 (22) 出願日 平成15年7月29日 (2003.7.29)  
 (65) 公開番号 特開2004-130100 (P2004-130100A)  
 (43) 公開日 平成16年4月30日 (2004.4.30)  
 審査請求日 平成18年7月20日 (2006.7.20)  
 (31) 優先権主張番号 208502  
 (32) 優先日 平成14年7月30日 (2002.7.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 597041828  
 コーディス・コーポレイション  
 Cordis Corporation  
 アメリカ合衆国、33014 フロリダ州  
 、マイアミ・レイクス、アベニュー 60  
 、エヌ・ダブリュー 14201  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (72) 発明者 クリフォード・ジェイ・ドワイヤー  
 アメリカ合衆国、33326 フロリダ州  
 、ウェストン、ケンブリッジ・ドライブ  
 536

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】耐磨耗性の脈管移植片

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

脈管内移植片であって、

1個以上の支持骨格構造と、

前記1個以上の支持骨格構造に固定されている、生体相容性で、高い引張強さ及び耐磨耗性の、高度に耐久性の薄壁型移植片材料であって、超高分子量ポリエチレンのモノフィラメントと、ポリエステルのモノフィラメントの混合で、それぞれのモノフィラメントとは異なる物理的、化学的特性を有し、異なるバルク特性を有する移植材料を形成することが可能な糸を有する、移植片材料と、

前記移植片材料を前記1個以上の支持骨格構造に接続するための少なくとも1個のコネクターを有する脈管内移植片。

10

## 【請求項 2】

前記1個以上の支持骨格構造が第1のステント、第2のステントおよび第3のステントを有している請求項1に記載の脈管内移植片。

## 【請求項 3】

前記移植片材料が前記第1のステント、前記第2のステントおよび前記第3のステントにおける外側部分に固定されている請求項2に記載の脈管内ステント。

## 【請求項 4】

前記移植片材料が前記1個以上の支持骨格構造の間におけるけん縮部分を有している請求項1から3のいずれかに記載の脈管内移植片。

20

**【請求項 5】**

前記移植片材料が織り状である請求項 1 から 4 のいずれかに記載の脈管内移植片。

**【請求項 6】**

前記移植片材料が編み状である請求項 1 から 4 のいずれかに記載の脈管内移植片。

**【請求項 7】**

前記移植片材料が編み組み状である請求項 1 から 4 のいずれかに記載の脈管内移植片。

**【請求項 8】**

前記少なくとも 1 個のコネクターが縫合線を含む請求項 1 から 7 のいずれかに記載の脈管内移植片。

**【発明の詳細な説明】**

10

**【技術分野】****【0001】**

本発明は動脈瘤を修復するための装置および方法に関連しており、特に、腹大動脈瘤および胸大動脈瘤等のような動脈瘤を治療するための経皮的および／または経内腔的に配給される装置および方法に関連している。

**【背景技術】****【0002】**

動脈瘤は通常的に全身的なコラーゲン合成または構造欠陥により引き起こされる一定の動脈壁部の層または複数の層の異常な拡張である。腹大動脈瘤は大動脈の腹部の部分における一定の動脈瘤であり、通常的に 2 個の腸骨動脈の一方または両方またはこれらの近くにおいて、あるいは、腎動脈の近くにおいて存在している。この動脈瘤は多くの場合において、例えば、各腎臓の下方等のような、病気の状態の大動脈の腎下部内において生じる。一方、胸大動脈瘤は大動脈の胸部の部分における一定の動脈瘤である。治療されないまま放置されると、この動脈瘤は破裂して、通常的に速やかな致命的な出血を引き起こす可能性がある。

20

**【0003】**

動脈瘤はそれぞれの位置、ならびに、一定のクラスター内における動脈瘤の数により分類または類別できる。一般的に、腹大動脈瘤は 5 種類に分類できる。I 型の動脈は各腎動脈と各腸骨動脈との間に存在している単一の拡張部分である。一般的に、I 型の動脈瘤においては、その大動脈は各腎動脈とその動脈瘤との間およびその動脈瘤と各腸骨動脈との間に健康である。

30

**【0004】**

I IA 型の動脈瘤も各腎動脈と各腸骨動脈との間に存在している単一の拡張部分である。一定の I IA 型の動脈瘤においては、その大動脈は各腎動脈とその動脈瘤の間に健康であるが、その動脈瘤と各腸骨動脈との間に健康でない。換言すれば、この拡張部分は大動脈の分枝部分にまで広がっている。I IB 型の動脈瘤は 3 個の拡張部分を含む。1 個の拡張部分は各腎動脈と各腸骨動脈との間に存在している。I IA 型の動脈瘤と同様に、その大動脈はその動脈瘤と各腎動脈との間に健康であるが、その動脈瘤と各腸骨動脈との間に健康でない。さらに別の 2 個の拡張部分は大動脈の分枝部分と外腸骨および内腸骨との間の分枝部分との間ににおける各腸骨動脈にそれぞれ存在している。さらに、これらの腸骨動脈はその腸骨の分枝部分と各動脈瘤との間に健康である。さらに、I IC 型の動脈瘤も 3 個の拡張部分を含むが、一定の I IC 型の動脈瘤においては、各腸骨動脈内における拡張部分がそれぞれその腸骨の分枝部分にまで広がっている。

40

**【0005】**

さらに、I II 型の動脈瘤は各腎動脈と各腸骨動脈との間に存在している単一の拡張部分である。一定の I II 型の動脈瘤において、その大動脈は各腎動脈とその動脈瘤との間に健康でない。換言すれば、この拡張部分は各腎動脈にまで広がっている。

**【0006】**

破裂した腹大動脈瘤は現在、米国において 13 番目の死に到る原因である。この腹大動

50

脈瘤の慣例的な管理は外科的なバイパス処理であり、一定の移植片をその関連のまたは拡張した部分の中に配置していた。経腹膜または腹膜後の処置を介する一定の合成移植片による切除が標準的な治療方法であったが、この方法は相当な危険性を伴う。例えば、その合併症は手術時の心筋虚血、腎不全、勃起不能、腸虚血、感染、下肢虚血、麻痺による脊髄損傷、大動脈・腸フィステル、および死を含む。腹大動脈瘤の外科治療は無症候性の患者において5%の全体の死亡率を伴い、症候性の患者において16%乃至19%、さらに、破裂した腹大動脈瘤を有する患者において50%程度の高い死亡率を伴う。

#### 【0007】

従来の外科手術に伴う不都合点は、上記のような高い死亡率に加えて、その大きな外科切開部分および腹腔の開口部分に伴う延長された回復期間、移植片を大動脈に対して縫合する困難さ、移植片を支持および補強するための既存の血栓症部分の損失、腹大動脈瘤を有する多くの患者における外科手術の不安定性、および動脈瘤の破裂後における一定の緊急性に基づいて手術を行なうことには種々の問題を含む。さらに、一般的な回復期間は病院内における1乃至2週間、および家庭における2乃至3ヶ月間、あるいは、合併症が生じた場合には、さらにそれ以上の回復期間になる。腹大動脈瘤を有する多くの患者は、心臓、肺、肝臓および/または腎臓の病気等のような、他の慢性の病気も有しているので、これらの患者の多くが比較的に高年齢であるという事実も考え合わせると、このような患者は外科手術の理想的な候補者であるとは言えない。

10

#### 【0008】

動脈瘤の発生は腹部の領域に限らない。腹大動脈瘤は総じて最も一般的であるが、大動脈の別の領域またはその各分枝部分の一つにおける動脈瘤も有り得る。例えば、動脈瘤は胸大動脈内において生じる可能性がある。腹大動脈瘤の場合と同様に、胸大動脈内における一定の動脈瘤を治療する広く受け入れられている手法は外科修復処置であり、その動脈瘤の部分を一定のプロテーゼ装置に置き換える処理を含む。この手術は、上述したように、高い危険性および相当な死亡率および罹病率を伴う、一定の主要な手段である。

20

#### 【0009】

これまでの5年間にわたり、各種の動脈瘤、特に、各種の腹大動脈瘤の治療に対する比較的に侵襲性の少ない、脈管内式の、すなわち、カテーテル関連型の技法を開発することを目的とする多大な研究が行なわれている。このことは各種の脈管ステントの開発により容易化されており、これらのステントは標準的な薄壁型の移植片材料と共に使用可能であり、当該材料と共に一定のステント・移植片または体内移植片を形成するために用いられてきた。このような比較的に侵襲性の少ない治療方法の潜在的な利点は比較的に短い病院または集中治療設備における滞在期間と共に外科手術における死亡率および罹病率の減少を含む。

30

#### 【0010】

ステント・移植片または体内プロテーゼは今日において食品医薬品局(FDA)に認可されており、市場において入手可能である。これらの配給方法は一般的に一定の遠隔の動脈の外科的切開による脈管の接近処置により行なわれる進歩した血管造影技法を含み、この動脈は総大腿動脈または上腕動脈を含むことができる。一定のガイドワイヤーに沿って、適当な寸法の導入装置が配置される。これらのカテーテルおよびガイドワイヤーはその動脈の中に延在する。この導入装置の中を通して、上記ステント・移植片がその適当な位置まで進行する。このようなステント・移植片装置の一般的な配備方法は一定の外側のシースを後退させると共に、一定の内側の安定化用の装置により上記ステント・移植片の位置を維持することを必要とする。大抵のステント・移植片は自己拡張型であるが、さらに別の血管形成処置、例えば、バルーン式血管形成術がこのステント・移植片の位置を確保するために必要になることも有り得る。このようなステント・移植片の配置に続いて、標準的な血管造影の画像が得られるようになる。

40

#### 【0011】

一般的に20フレンチ(3フレンチ=1mm)を超える上記装置の大きな直径により、その動脈切開部分の閉鎖は一般的に開口式の外科修復処置を必要とする。一部の処置は動

50

脈瘤を適当に治療するため、すなわち、両方の下方の先端部分に対する血液の流れを維持するために、下腹動脈の塞栓形成、脈管結紮、または外科的なバイパス処置等のような、さらに別の外科技法を必要とする場合が有り得る。同様に、一部の処置は動脈瘤を効果的に除外して効率的にその漏れを管理するために、血管形成、ステントの配置および塞栓形成等のような、さらに別の改善されたカテーテル関連型の技法を必要とする。

#### 【0012】

上記の体内プロテーゼは従来の外科技法に優る一定の有意義な改善を提供しているが、これらの体内プロテーゼ、これらの使用方法、およびこれらの多様な生物学的状況に対する適用性をさらに改善する必要がある。従って、腹大動脈瘤および胸大動脈瘤を含む、各種の動脈瘤を治療するための一定の安全で効果的な別の手段を提供するために、現在において知られている各種の体内プロテーゼおよびこれらの配給システムに伴う多数の困難さを解消する必要がある。これらの体内プロテーゼの使用に伴う一例の問題は内部漏れおよび脈管における通常の流体力学による破裂の防止である。いずれの技法による装置も必要に応じて位置決めおよび再位置決めすることが簡単であることが好ましく、一定の高度な液密のシールを形成することが好ましく、動脈瘤の脈管および分枝している各脈管の両方における通常的な血液の流れに干渉することなく移動を防止するために固定できることが好ましい。加えて、上記の技法による装置は各種の分枝状の脈管、曲がりくねった脈管、急な角度の付いた脈管、部分的に病気の脈管、石灰化した脈管、奇形の脈管、短い脈管、および長い脈管において固定、シールまたは密封、および維持できることが好ましい。これらのこと達成するために、上記体内プロテーゼは高度に耐久性であり、延伸可能および再構成可能であると共に、高度で長期の液密式のシール状態および固定位置を維持することが好ましい。10

#### 【発明の開示】

##### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0013】

上記の体内プロテーゼは開口式の外科的介入の必要性を実質的に排除している各種のカテーテル、ガイドワイヤーおよびその他の装置を経皮的に利用することにより配給可能であることが好ましい。従って、上記カテーテル内の体内プロテーゼの直径が重要な因子になる。このことは胸大動脈のような比較的大きな脈管内の動脈瘤において特に言えることである。20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0014】

本発明は上記において概説されているような経皮的に配給される体内プロテーゼに伴う潜在的な不都合点を解消する。

#### 【0015】

一例の態様によれば、本発明は一定の脈管内移植片に関連している。この脈管内移植片は1個以上の支持骨格構造、これら1個以上の支持骨格構造に固定されている一定の生体相容性で高い引張強さおよび耐磨耗性の、高度に耐久性の薄壁型移植片材料、および上記1個以上の支持骨格構造に対して上記移植片材料を接続するための少なくとも1個のコネクターを備えている。30

#### 【0016】

別の態様によれば、本発明は一定の脈管内移植片に関連している。この脈管内移植片は複数の個別のステント構造および当該複数の個別のステントにおける一定の外側部分に固定されている一定の超高分子量のポリエチレン糸により形成されている一定の移植片材料を備えている。

#### 【0017】

また、別の態様によれば、本発明は一定の脈管内移植片に関連しており、この移植片は超高分子量ポリエチレンにより形成されている一定の実質的に管状の構造を備えている。

#### 【0018】

上記本発明の耐磨耗性のステント移植片は少なくとも1個のステント部分および当該ス40

50

テント部分に取り付けられている一定の高度に耐久性で耐磨耗性の移植片材料を備えている。この移植片材料は任意数の方法で上記少なくとも1個のステント部分に取り付けることができる。このステント移植片は、例えば、腹大動脈瘤を修復するためのシステム等のような、比較的に大形のシステムにおける一定の部品として、あるいは、一定の独立型の装置として利用可能である。いずれの実施形態においても、このステント移植片は一定の流体搬送導管として利用されており、この導管は好ましくは経皮的に配給されるが、外科的に利用することも可能である。上記少なくとも1個のステント部分は任意の適当な支持骨格構造を備えることができ、任意数の生体相容性の材料により作成可能である。これら少なくとも1個のステント部分は自己拡張型またはバルーン拡張型にすることができる。

#### 【0019】

本発明の耐磨耗性のステント移植片は好ましくは経皮的に配給され、それゆえ、可能な最小の直径を伴って設計されることが好ましい。この可能な最小の直径を達成するために、比較的に薄い移植片材料が必要とされる。しかしながら、ステント移植片は一般的に体内において比較的に高い流体力学的な力を有する各種の脈管内に配置されるので、これらの力に耐えることのできる移植片材料が必要になる。本質的に、これらの力は移植材料が少なくとも1個のステント部分に接続している位置においてその移植片材料を磨耗する傾向がある。経時的に、このような移植片材料は微小漏れを進展させる可能性があり、このような漏れはそのステント移植片の目的、すなわち、一定のバイパス導管としての目的を明らかに無効にする。従って、本発明の耐磨耗性のステント移植片は一定の生体相容性で高い引張強さおよび耐磨耗性の、高度に耐久性の糸を利用してあり、この糸は織り状、編み状、または編み組み状にして直径を犠牲にすることなく一定の移植片材料にすることができる。

#### 【0020】

上記の糸または撚り糸は単一の成分を有していてもよく、あるいは、1種類以上の別の適当な材料と混合されて、耐磨耗性、柔軟性および細さ等のような、種々の所望の特性を達成することも可能である。このような糸の一例は超高分子量ポリエチレンを含み、この材料は市場において入手可能である。従って、本発明の耐磨耗性のステント移植片は、その細い移植片材料が現存のステント移植片よりもさらに容易に経皮的に配給可能であると言う理由から、高度に耐久性のステント移植片である。

#### 【発明の効果】

#### 【0021】

従って、本発明によれば、従来に比して優れた動脈瘤を修復するための装置および方法が提供でき、特に、腹大動脈瘤および胸大動脈瘤等のような動脈瘤を治療するための経皮的および/または経内腔的に配給される装置および方法が提供できる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0022】

本発明は各種の動脈瘤を治療または修復することに使用するための一定のシステム内における一定の部品として利用可能な一定の脈管内移植片に関連している。腹大動脈瘤および胸大動脈瘤等のような動脈瘤を治療または修復するためのシステムは多くの形態を有する。一般的なシステムは動脈瘤の上方の健康な組織内に位置決めされる一定の固定用および/またはシール用の部品、および当該固定用および/またはシール用の部品に流体を介して連絡していくて上記動脈瘤を貫通してその動脈瘤の下方の健康な組織内に固定される1個以上の移植片を備えている。本質的に、上記移植片は一定の動脈の一部分から同一または異なる動脈の別の部分に到る一定の流体の流通路を設定して、これにより、その動脈における病気の部分に対してバイパス形成するために利用される上記システムにおける部品である。現行のシステムは好ましくは経皮的に配給および配備される。

#### 【0023】

上述したように、本発明は一定の動脈瘤修復システムにおける一定の部品、すなわち、ステント移植片における脈管内移植片に関連している。従って、以下の詳細な説明は脈管内移植片に関連している。この脈管内移植片は少なくとも1個のステント部分および当該

10

20

30

40

50

ステント部分に取り付けられている一定の高度に耐久性で耐磨耗性の移植片材料を備えている。換言すれば、本発明の脈管内移植片は1個以上の個別のステントにより内部的に支持されており、これらのステントはそれら自体が、例えば、縫合線等により、それぞれの位置を固定する一定の様式で上記移植片に接続している。なお、一例の特定のステント設計が以下において詳細に説明されているが、本発明の移植片は各種の自己拡張型ステントおよびバルーン拡張型ステントを含む任意数の適当なステント設計を含むことができるこ<sup>10</sup>とを述べておくことが重要である。加えて、この脈管内移植片は上記移植片材料から単に形成されている一定の装置を含むことができる。

#### 【0024】

図1は本発明による脈管内移植片10の一例の実施形態を示している。この例示的な脈管内移植片10は1個以上の第1のステント部分100、1個の第2のステント部分200および第3のステント部分300を有している。この脈管内移植片10を構成している種々の部品の関係を示すために、この脈管内移植片は上記移植材料が透明であると仮定してこの図面において示されている。一般的な使用様式において、上記第3のステント部分300が一定の動脈瘤の下方における健康な組織内に固定され、最上部の第1のステント部分100が上記において簡単に説明されているような一定の固定用および/またはシール用の部品に対して流体を介して連絡している状態になる。しかしながら、上記システムの設計により、一定の固定用および/またはシール用の部品が必要でなくなる場合も有り得ることを述べておくことが重要である。第2のステント部分200は一定のテーパー状の外形を有しており、その一端部において上記第1のステント部分100の直径に等しい一定の直径を有していて、その他端部において上記第3のステント部分300の直径に等しい一定の直径を有している。また、この脈管内移植片の長さは使用する第1のステント部分100の数により変更可能である。<sup>20</sup>

#### 【0025】

図2は上記第3のステント部分300の例示的な実施形態の詳細な斜視図である。この第3のステント部分300は一定の実質的にジグザグ状のパタンで接続している複数の支柱部302を有している。図示のように、この例示的な第3のステント部分300は3組のジグザグ状に接続している支柱部302を含み、これにより実質的にダイアモンドの形状の各セルまたは小室が形成されている。図2Aにおいてさらに詳細に示されている各ダイアモンド形状のセルにおける非接続状態の頂上部304は各ダイアモンド形状のセルにおける2個の支柱部302の交差点において形成されている一定の滑らかで均一な幅の湾曲領域を有している。この形状は、一般的にレーザー切断による、初期的な機械加工処理の工程中に上記ステント部分300内に直接的に刻設されて、以下において詳細に説明されているように、全ての後続の仕上げ処理中において維持される。さらに、図2Bにおいてさらに詳細に説明されているジグザグ状に接続している各支柱部302の間の接合部分306は4個の支柱部302の交差点において形成されている。好ましくは、これら4個の支柱部302による各接合部分306は図2Bにおいて示されているような2個の凹部308および310を有している。<sup>30</sup>

#### 【0026】

上記の非接続状態の各頂上部304および各接合部分306の近くの領域は一般に上記第3のステント部分300において最も応力の高い領域である。これらの領域における応力を最小にするために、これらの領域は各支柱部302が相互接続している場所の近くにおいて均一なビーム幅を維持するように設計されている。このビーム幅とは一定の支柱部302における幅を意味する。それゆえ、各凹部308および310はこの領域内における一定の均一なビーム幅を維持するように各接合部分306に刻設または機械加工されており、この領域が一般に最大の応力を受ける。本質的に、各接合部分306が均一なビーム幅を維持するように設計することにより、当該接合部分306の近くにおける、通常的に一定の集中状態の領域内に蓄積されると考えられる応力およびひずみはその接続している各領域内に自然に分散され、これにより、そのステント構造における応力およびひずみのピーク値が減少する。<sup>40</sup>

## 【0027】

さらに、上記第3のステント部分300の各支柱部302における最大応力を最小にするために、これらの支柱部302は一定のテーパー状の幅を有することができる。例えば、一例の実施形態において、これらの支柱部302を一定の接合部分306に近づくに従って広くなるように設計できる。図2Cは拡張状態にある第3のステント部分300の拡大部分図であり、各支柱部302のテーパー状の幅を示している。この例示的な実施形態において、接合部分306の近くの支柱部302の幅aは約0.025cmであり、この支柱部302の中央領域における約0.0178cmの寸法(幅b)まで徐々に細くなっている。このテーパー状の支柱部の幅により、接合部分306の近くの支柱部302における応力が当該接合部分306から離れるのに従って分散する。このような支柱部302をテーパー状にすることは、以下において詳細に説明されているように、ステント300を切り出す材料のチューブの機械加工の間に達成される。しかしながら、このように支柱部302をテーパー状にすることにより、一定の見返りが存在する。すなわち、このようなステント部分300は、例えば、脈管の内腔内における一定の突出部分等による局在化した変形に対する耐性が幾分弱まる。このような局在化した変形は一部の支柱部302における一定の局所的な捩れの負荷を生じる可能性があるが、この例示的な実施形態における各支柱部302は一定の減少された幅を伴う比較的に相当の長さの部分を有しているので、それぞれの捩り剛性が減少する。

10

## 【0028】

上記のような局在化した変形に対する耐性を最大にする場合は、各支柱部302を一定の均一な幅に維持することができ、さらに好ましくは、これらの支柱部は、図2Dにおいて示されているような、逆のテーパー構造を有しており、この場合に、点aにおける幅は点bにおける幅よりも小さい。この例示的な実施形態において、この逆テーパー状の支柱部302は接合部分306の近くにおいて約0.025cmの幅であり、各支柱部の中央の領域において約0.028cmの幅である。この逆テーパー状の構造は接合部分306の幾分近くにおいて応力を増大する傾向があるが、この増加は図2Bにおいて示されている側面の凹部308, 310を有していること、ならびに、図2Aにおいて示されている均一な幅の接続部分により得られる応力の減少に比して極めて小さい。加えて、このような逆テーパー状の構造は各支柱部302の捩り剛性を増加するように作用するので、このステント構造は、そのステントが位置決めされる内腔部が非円形の断面であっても、局所的な変形に耐えて実質的に円形の断面形状を維持する傾向がある。

20

## 【0029】

好ましい例示的な実施形態において、上記第3のステント部分300は、以下において詳細に説明されているように、0.229cmの内径および0.318cmの外径の初期寸法を有する一定のレーザー切断処理したチューブにより作成されている。さらに、各支柱部302は好ましくは上記4個の支柱部の接合部分306において0.0229cmの幅であり、6mmの長さを有していて、一定の逆テーパー状の幅を伴っている。また、各移植片システムの異なる直径の組み合わせの数を最小にするために、上記第3のステント部分300は16mmの拡張状態の直径を有することが好ましい。同様に、各足部を形成している移植片材料の基端側部分はフレア状であり、16mmの直径を有している。このような移植片システムにおける第3のステント部分に対応する単一の直径により、8乃至14mmの一定の直径の動脈瘤でない領域を有する各種の動脈の中において使用することが可能になると考えられる。また、上記第3のステント部分300および移植片のフレア部分の多数の直径の組み合わせも望ましい場合があると考えられる。

30

## 【0030】

図1に戻り、上記1個以上の第1のステント部分100もまた、上記第3のステント部分300と同様に、一定の形状設定したレーザー切断チューブにより形成されている。この1個以上の第1のステント部分100は単一の外周に沿うジグザグ状または正弦曲線状に配列された要素の列を含む。図1において示されていて、図3においてさらに詳細に示されている例示的な実施形態において、上記第1のステント部分100は10個のジグザ

40

50

グ状または正弦曲線状の波形を有している。この1個以上の第1のステント部分100は上記のジグザグ状または正弦曲線状のパタンを形成している各支柱部102の交差部分104において均一な幅の接続部分を伴って形成されている。さらに、この1個以上の第1のステント部分100は好ましくは0.251cmの内径および0.317cmの外径を有するチューブ材から切り出されている。また、各支柱部の幅は好ましくは各支柱部の交差部分104の近くにおいて約0.33cmの幅であり、各支柱部102は7mmの長さであることが好ましく、上記1個以上の第1のステント部分100は拡張時において11mmの直径であることが好ましい。

#### 【0031】

図1に戻り、上記第2のステント部分200は一定のテーパー状の外形を有しており、その一端部において上記1個以上の第1のステント部分100と同一の直径を有しており、その他端部において上記第3のステント部分300の直径に一致する直径を有している。この第2のステント部分200はそのテーパー構造を除いて上記1個以上の第1のステント部分100と同一である。

#### 【0032】

以下において詳細に説明されているように、各ステント部分100, 200および300は上記移植片材料によりその位置が固定される。

#### 【0033】

上記の第1、第2および第3の各ステント部分100, 200, 300は好ましくは自己拡張型であり、一定の形状記憶合金により形成されている。このような合金は一定の初期的な熱に安定な形態から第2の別の熱に不安定な形態に変形できる。さらに、一定の所望の温度の供給により、この合金はその初期的な熱に安定な形態に戻る。このような用途において特に好ましい形状記憶合金は商号をニチノール(NITINOL)として市場において入手可能な約55.8重量%のニッケル(Ni)を含有している二成分系のニッケル-チタン合金である。このNiTi合金は生理学的な温度において一定の相変換を生じる。このような材料により作成されているステントは冷却されると変形可能になる。従って、一定の低い温度、例えば、20以下の温度において、このステントは圧縮状態になり、一定の所望の位置に配給可能になる。このステントは冷却した塩水溶液を循環させることにより低温に維持できる。さらに、このステントはその冷却した塩水を除去して一定の患者の体内における比較的に高い温度、一般に約37の温度、に曝されると拡張する。

#### 【0034】

好ましい実施形態において、各ステントは單一片の合金チューブにより作成されている。このチューブ材はレーザー切断されて、一定のマンドレル上にこのチューブを配置することにより形状が設定され、その所望の拡張状態の形状および寸法にヒート・セット処理される。

#### 【0035】

好ましい実施形態において、上記形状設定処理は500において段階的に行なわれる。すなわち、各ステントは連続的に比較的大きなマンドレル上に置かれて短時間の内に500に加熱される。粒子の成長を最小にするために、上記500の温度に対する曝露の合計の時間は5分間に制限されている。さらに、各ステントは550において4分間にわたりそれぞれの最終的な形状設定が行なわれた後に、適当なマルテンサイト相からオーステナイト相への変換温度に誘導するために470の温度にエージングされ、さらに、以下において詳細に説明されているように、プラスチック仕上げされた後に、電解研磨処理される。このような熱処理により、一定のマルテンサイト相からオーステナイト相への変換能力を有する一定のステントが提供され、この変換は一定の比較的に狭い温度範囲、例えば、15程度において生じる。

#### 【0036】

上記ステントの機械的な完全性を高めるために、レーザー切断処理により残された粗いエッジ部分が機械的なグリット・プラスチック処理および電解研磨処理の組み合わせにより除去される。このグリット・プラスチック処理はレーザー切断処理により残されたもろい再錆造

10

20

30

40

50

層を除去するために行なわれる。この層は電解研磨処理では容易に除去できず、そのまま残ると、ステント支柱部のもろい破碎物が生じる可能性がある。 - 40 以下の一定温度における 70 % のメタノールおよび 30 % の硝酸の溶液が一定の電解研磨処理用の溶液として有効に作用することが既に示されている。この電解研磨処理における電気的な各種のパラメーターは各支柱部の表面から約 0.00127 cm の材料を除去するように選択される。このように清浄な電解研磨処理された表面が上記移植片材料に対して取り付けるための最終的な所望の表面である。また、このような表面は良好な耐蝕性、耐疲労性、および耐磨耗性を賦与することが知られている。

#### 【 0037 】

移植片材料または移植片部品 400 は、図 4 において示されているように、ポリエスチル、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ウレタン、および商号をスペクトラ (SPECTRA) (商標) として市場において入手可能な材料を含む超軽量ポリエチレンを含む織り状、編み状、縫合状、押出成形状、または注入成形状の各種材料を含む任意数の適当な生体相容性の材料により作成できる。これらの材料は多孔質または非多孔質のいずれでもよい。代表的な材料はダクロン (DACRON) (商標) またはその他の適当な P E T 型ポリマーにより作成されている織り状のポリエスチル布地を含む。

#### 【 0038 】

一例の例示的な実施形態において、上記移植片材料に対応する布地は 40 デニール (このデニール値は 1 本のフィラメントまたは糸における 9000 メートルのグラム数で定められる) の 27 本フィラメント型ポリエスチル糸であり、1 面当たりの 1 cm 当たりに約 70 乃至 100 本の縦 (軸方向の) 糸および 1 面当たりの 1 cm 当たりに 32 乃至 46 本の横糸を有している。このような組織密度において、上記移植片材料はその壁部を通る血流に対して比較的に不透過性であるが、比較的に薄く、0.08 乃至 0.12 mm の壁厚の範囲である。

#### 【 0039 】

上記移植片部品 400 は单一内孔型のチューブ材であり、好ましくは、図 1 において示されている脈管内移植片 10 において示されているような、織機から直接に織られた一定のテーパー状でフレア状の部分を有している。

#### 【 0040 】

上記移植片部品 400 を上記の各ステント 100, 200, 300 に取り付ける前に、この移植片材料を一定の成形したマンドレル上に配置してその表面に複数の凹部を熱により形成することにより各ステント部分の間に複数のけん縮部分が形成される。図 1 および図 4 において示されている例示的な実施形態において、この移植片 400 における各けん縮部分 402 は約 2 mm の長さで 0.5 mm の深さである。これらの寸法の場合に、その脈管内移植片 10 はその一定の開口状の内孔部を維持しながら屈曲できる。さらに、上記移植片部品 400 を各ステント 100, 200, 300 に取り付ける前に、この移植片材料は各端部ステントの端部に適合するような一定の形状に切断される。

#### 【 0041 】

上述したように、上記のステント部分 100, 200 および 300 のそれぞれは上記移植片材料 400 に取り付けられる。この移植片材料 400 は任意数の適当な方法により各ステント部分 100, 200, 300 に取り付けることができる。一例の例示的な実施形態において、この移植片材料 400 は縫合線により各ステント部分 100, 200, 300 に取り付けることができる。

#### 【 0042 】

上記の各ステントの位置を縫合する方法は各ステントの支柱部と移植片材料との間の相対的な移動または擦れを最少にするために重要である。すなわち、脈管および、それゆえ、この移植片システムの脈打ち動作により、特に移植片システムが一定の屈曲状態にある領域において、または、大動脈または腸骨動脈により拘束されることにより移植片材料が折り重なる場合に、相対的な移動が生じる可能性がある。

#### 【 0043 】

10

20

30

40

50

理想的に言えば、各ステント部分の各支柱部は縫合線により上記移植片材料に固定されている。例示的な実施形態において、この縫合材料は上記移植片材料を各ステント部分に固定するために多数の点において各ステント部分に対してプランケット・ステッチ縫いされている。上述したように、上記移植片システムに対して直接的に機械的に接触している各動脈の脈打ちに加えて、この移植片システムが脈打ち状の血圧により生じる動的な移動を受ける一定の環境内における相対的な移動を阻止することにおいて一定の固定式の保持が望ましい。この移植片システムの大動脈および腸骨の端部に最も近いステント（それぞれ最上部の第1のステント部分100および第3のステント部分300）は直接的な内部接觸により生じる脈打ち状の移動の作用を受けやすい。これらの支柱部は特に上記移植片材料に十分に固定されている必要がある。図4において示されているように、最上部の第1のステント部分100におけるステッチ部分404は各支柱部の全体のジグザグ配列に沿って配置されている。さらに、上記第3のステント部分における上方および下方の頂上部は同様の構成を利用してステッチ処理できる。一定の開口端部からある程度の距離で離れて存在している各支柱部の周囲において正確に縫合糸を操作することは困難であり、それゆえ、種々の別の比較的に単純なステッチ処理をこれら支柱部に利用することも可能であり、全くステッチ処理をこれらの領域に利用しない場合も有り得る。

#### 【0044】

図4において示されているように、上記第1のステント部分100における各支柱部のそれは当該ステント部分100の形状に適合するように切断されている移植片材料400に固定される。上記プランケット・ステッチ部分404は各支柱部を完全に囲み、移植片材料400に係合している。好ましくは、このステッチ部分404は約5個の等間隔の場所において各支柱部を囲む。第3のステント部分300の各端部における支柱部のそれは上記移植片材料に取り付けられ、この移植片材料は上記第1のステント部分100と同様の様式でステント部分300の形状に合うように予め切断されている。

#### 【0045】

上記移植片における相当の部分は脈管組織に対して直接的に支持されない。この移植片の部分は拡張した動脈瘤自体の中に存在する。それゆえ、この移植片の部分は相当な脈打ち状の移動の影響を受けることがない。この理由により、上述したステント構造ほどには積極的に各ステント部分を移植片材料に固定する必要がない。それゆえ、ポイント・ステッチ部分406のみがこれらのステントの固定において必要になる。

#### 【0046】

多様な構造が利用可能であることを述べておくことが重要である。また、溶接、接着および化学的結合を含む上記移植片材料をステントに取り付けるための多数の代替的な手段が存在することを述べておくことも同等に重要である。

#### 【0047】

上述したように、経皮的な処置において、寸法は重要な因子である。上記カテーテル・システムの最終的な直径のさらに重要な決定因子の一つが上記ステント移植片を含む移植片材料のかさ高さである。従って、この配給カテーテルの直径に対する最も大きな効果が比較的に薄い壁部を有するステント移植片を作成することにより達成できることが一般に認められる。

#### 【0048】

一般的なステント移植片は一定の織り状のポリエスチルにより作成されており、約0.005インチ(0.013cm)の厚さである。例えば、1インチ(2.54cm)当たりに230本の縦糸および1インチ当たりに100本の横糸を有する一定の織り状ポリエスチルの撚り数の少ない、40デニールの、27本フィラメント糸により作成した一定のステント移植片は約0.005インチの一定の壁厚を有する一定の移植片材料を形成する。その後、この移植片材料は上述したように一定のステントまたは多数のステント部分の内側または外側に取り付けられる。さらに、相当な利得が約0.002インチ(0.005cm)乃至約0.003インチ(0.008cm)の範囲内の移植片材料の厚さを有することにおいて達成できる。

10

20

30

40

50

## 【0049】

上述したような、一定の織り状の移植片の場合に、その壁厚はその組織密度と糸の太さまたはかさ高さにより主に決まる。なお、相当な血液の浸透を妨げるために十分な程度に気密であるが、糸の束が互いに重なり合うほどには気密にならないように詰め込まれている一定の移植片を有することが望ましい。上記のような各製織パラメーターにより、上述したような特定の糸に対応する一定の移植片が得られる。このような密度において、上記移植片材料は相当な透過性を伴うことなく可能な限り薄壁型にできる。また、上記の糸は軽く撚られているだけであるので、この糸の束が互いに交差すると、これらは平坦状になる傾向がある。一方、撚り数を高くするほど、その移植片は透過性が高まり、厚くなり、その糸の束はその各交差点において円筒形状を保つ傾向を有するようになる。従って、薄い移植片に対して利用可能な唯一残っているパラメーターは比較的に小さい糸の束である。10

## 【0050】

上記糸の束の寸法に影響する2種類の変数、すなわち、1個の束当たりのフィラメント数および個々のフィラメントの寸法または重量がある。上記40デニールの27本フィラメント型ポリエステル糸は比較的に小さなフィラメントの寸法および比較的に少数のフィラメントを有している。しかしながら、理論的には、比較的に少数のフィラメントまたは小形のフィラメントのいずれか、あるいは、これらの両方によるはるかに小形の糸の束を考えることができる。例えば、一定の20デニールの糸の束を上記と同一直径の14本のフィラメントにより作成することが可能である。この糸を一定の適当な組織密度で一定の移植片材料に織り込めば、約0.0025インチ(0.0064cm)の一定の厚さを有する一定の移植片材料が予想できる。しかしながら、このことは一定の許容可能な移植片として役立つと考えられるが、このような移植片の長期の構造的完全性は上述したような力により許容し得なくなる可能性がある。20

## 【0051】

上記の移植片材料は製織、編み処理および編み組み処理を含む任意数の技法を利用することにより形成できる。上記の製織は縦糸および横糸として知られる2種類の糸のシステムの直角方向の織編を含む。これらの縦糸は一定の織り状の布地において縦方向に延在し、横糸は縦糸に対して交差状に延在する。また、編み処理は1本以上の糸の一連のループを組み合わせることにより布地を作成する方法である。さらに、編み組み処理は特定の幅の効果、パターンまたは様式を得るために主要な紡織纖維のいずれかの直交方向および縦方向の数本の糸を交差する処理を含む。30

## 【0052】

多数の脈管内移植片システムに対する高まりつつある関心事は経時的に穴がステント移植片の壁部に成長して、このことが血液の漏れを生じ、可能な動脈瘤の破裂を生じる可能性があることである。この穴の形成のメカニズムについては限られた理解のみが存在しているが、金属製のステント支持構造と移植片材料との間の長期にわたる微小移動と呼ばれている状況に関連付けられると一般に考えられている。この結果として、このような微小移動は移植片材料を摩損させ、これにより、穴が形成される。

## 【0053】

上記の問題を解消する一例の可能な方法は微小移動の最も高い可能性を示している各領域において移植片材料をステントに対して強固に結合することである。例えば、高分子の縫合線等による、上記移植片材料をステント取り付けることのできる多数の方法が存在している。従って、上述したような比較的に薄いポリエステルの移植片材料を単純に形成して、微小移動の最も高い可能性を示している各領域においてこの移植片材料をステントに比較的に強固に固定して、比較的に小さな外形および長期の耐磨耗性のステント移植片を得ることが可能であると考えられる。比較的に高い強度および/または強靭な材料ほど、長期の構造的な完全性を犠牲にすることなく大幅に薄いステント移植片の導管を作成することが可能になる。実際に、一部の利用可能な材料はダクロン(Dacron)(登録商標)ポリエステルよりもはるかに丈夫で強靭であり、それゆえ、これらの材料により構成した相当に薄いステント移植片は現在において利用可能な各種のステント移植片よりも実質的に4050

丈夫であり耐磨耗性が高いと考えられる。

**【0054】**

ポリエステルよりも相当に丈夫で強靭な新しい比較的に高性能な纖維が多数存在しており、これらは生体相容性もある。ダクロン (Dacron) (登録商標) ポリエステルは 1 デニール当たりに約 9 グラムの一定の韌性を有しているが、多くの高性能な纖維は 1 デニール当たりに 3.5 乃至 4.5 グラムの範囲内の韌性を有している。約 0.002 乃至 0.003 インチ (0.005 乃至 0.008 cm) の一定の超薄壁型のステント移植片材料において使用することを考慮した場合の強度の観点からさらに好ましい纖維はポリアラミド (polyaramid)、ポリフィネレンベンゾビスオキサゾール (polyphynelenebenzobisoxazole)、液晶ポリマーおよび超高分子量ポリエチレンを含む。純粋に強度の観点から、これらの全ての材料は超薄壁型のステント移植片の用途に適している。しかしながら、生体安定性の観点からは、基本的な化学的性質が、各種の生物学的用途において比較的に不活性であることが知られている、ポリエチレンであると言う事実において超高分子量ポリエチレン纖維がわずかな有利さを提供することができる。10

**【0055】**

上記の各纖維に対する別の重要な考慮点はそれぞれの微細なデニール値の糸における利用可能性である。4.0 デニールのポリマー糸により作成した現行のステント移植片の場合に、その糸がさらに微細なデニール値を有していなければ、さらに薄い壁部を有する一定のステント移植片を作成することが困難になると考えられる。商品名をベクトラン (Vectran) として販売されている一定の液晶ポリマーが 2.5 デニール値の糸として利用可能である。また、商品名をスペクトラ (Spectra) として販売されている一定の超高分子量ポリエチレンが 3.0 デニール値の糸として利用可能である。さらに、商品名をディニーマ (Dyneema) として販売されているさらに別の超高分子量ポリエチレンが 2.0 乃至 2.5 デニール値の糸として利用可能である。また、各種の超高分子量ポリエチレン纖維のみが 0.97 乃至 1.38 の一定の密度を有しているために、同一のデニール値の糸が当該超高分子量ポリエチレンにおいてはかさ高くなるが、その引張強さおよび耐磨耗性における実質的な改善により、はるかに少量の超高分子量ポリエチレンが同等の材料特性を得るために必要であることを考慮することも重要である。20

**【0056】**

ポリエチレンはエチレンの重合化により形成されている一定の長鎖の有機ポリマーである。低い圧力下において形成される場合に、その破碎に対する低抗性を増す長いポリマー鎖を形成する。超高分子量ポリエチレンは一般的に 1 個の分子当たりに 600 万乃至 1200 万個のエチレン単位を有している。このような超高分子量ポリエチレンは一定の低い摩擦係数、高い分子量および高い密度を有している。従って、超高分子量ポリエチレンにより作成した一定の布地は高度に耐磨耗性であり、耐衝撃性が高く、水、塩または淡水による損傷に対する耐性が高い。このような超高分子量ポリエチレンのモノフィラメントは一定の高い引張強さを有しており、耐延伸性および弾性の利点を伴う。これらの特性はその材料を各種の曲がりくねった体内の通路に対して特に適応させている。30

**【0057】**

上述したように、ポリエチレンは生体相容性において長期の立証された経験を有している。このような生体相容性の高さを伴うことにより、その物理的な特性との組み合わせにおいて、超高分子量ポリエチレンは一定の移植片材料として使用するために好ましい糸である。このような超高分子量ポリエチレン糸は織り状、編み状または編み組み状にして上記移植片材料を形成して、上述したような 1 個以上のステント部分に取り付けることができる。さらに、上記移植片材料はまた各種外科用途における単独のストランド装置として使用可能であり、脈管内配給のための 1 個以上のステントと組み合わせることもできる。40

**【0058】**

別の例示的な実施形態において、上記の超高分子量ポリエチレン糸は、例えば、ダクロン (Dacron) (登録商標) ポリエステル等のような、異なる材料と混合することにより、その強度および耐磨耗性を維持しながら、例えば、延伸性等のような、異なるバルク特性50

を有する一定の移植片材料を製造することができる。さらに別の例示的な実施形態においては、上記のような超高分子量ポリエチレンのモノフィラメントを別の材料と混合して一つの材料の纖維またはモノフィラメントが別の第2の材料（さらに、第3、第4の材料等）に対して隣接して配置可能な真正な混合状態の糸を作成してそれぞれのモノフィラメントとは異なる諸特性を有する糸を結果として形成することが可能である。

#### 【0059】

以上において図示および説明した形態は最も実用的で好ましい実施形態と考えられる形態であるが、これらの図示および説明されている特定の設計および方法からの各種の変形例および変更例が当該技術分野における熟練者において考え出せるようになり、本発明の趣旨および範囲から逸脱せずに使用可能であることが明らかである。本発明は上記の説明および図示における各種の特定の構成に限定されず、添付の特許請求の範囲に含まれると考えられる全ての変更例に対して一貫するように構成されている。10

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0060】

本発明は一定の脈管内移植片に適用可能であり、この脈管内移植片は1個以上の支持骨格構造、当該1個以上の支持骨格構造に固定されている一定の生体相容性で高い引張強さおよび耐磨耗性の、高度に耐久性の薄壁型移植片材料、および上記1個以上の支持骨格構造に対して上記移植片材料を接続するための少なくとも1個のコネクターを備えている。

#### 【0061】

また、本発明は一定の脈管内移植片に適用可能であり、この脈管内移植片は複数の個別のステント構造および当該複数の個別のステントにおける一定の外側部分に固定されている一定の超高分子量のポリエチレン糸により形成されている一定の移植片材料を備えている。20

#### 【0062】

さらに、本発明は一定の脈管内移植片に適用可能であり、この移植片は超高分子量ポリエチレンにより形成されている一定の実質的に管状の構造を備えている。

#### 【0063】

本発明の具体的な実施態様は以下のとおりである。

##### (A) 脈管内移植片において、

###### 1個以上の支持骨格構造、

前記1個以上の支持骨格構造に固定されている一定の生体相容性で、高い引張強さおよび耐磨耗性の、高度に耐久性の薄壁型移植片材料、および

前記移植片材料を前記1個以上の支持骨格構造に接続するための少なくとも1個のコネクターを備えている脈管内移植片。

(1) 前記1個以上の支持骨格構造が複数の第1のステント、および一定の第2のステントおよび一定の第3のステントを有している実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(2) 前記移植片材料が前記複数の第1のステント、前記第2のステントおよび前記第3のステントにおける一定の外側部分に固定されている実施態様(1)に記載の脈管内ステント。

(3) 前記移植片材料が前記1個以上の支持骨格構造の間ににおける複数のけん縮部分を有している実施態様(A)に記載の脈管内移植片。40

(4) 前記移植片材料が超高分子量ポリエチレンを含む実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(5) 前記移植片材料がポリアラミド(polyaramid)を含む実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(6) 前記移植片材料がポリフィニレンベンゾビスオキサゾール(polyphylenebenzobisoxazole)を含む実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(7) 前記移植片材料が液晶ポリマーを含む実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(8) 前記超高分子量ポリエチレンの移植片材料が約20デニール乃至約30デニールの50

範囲内の一定重量を有する一定の糸を含む実施態様(4)に記載の脈管内移植片。

(9) 前記移植片材料が超高分子量ポリエチレンの各種混合物を含む実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(10) 前記移植片材料が織り状である実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

**【0065】**

(11) 前記移植片材料が編み状である実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(12) 前記移植片材料が編み組み状である実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(13) 前記少なくとも1個のコネクターが縫合線を含む実施態様(A)に記載の脈管内移植片。

(B) 脈管内移植片において、

10

複数の個別のステント構造、および

前記複数の個別のステント構造における一定の外側部分に固定されている一定の超高分子量ポリエチレン糸により形成されている一定の移植片材料を備えている脈管内移植片。

(14) 前記超高分子量ポリエチレン糸が約20デニール乃至約30デニールの範囲内の一定重量を有している実施態様(B)に記載の脈管内移植片。

(15) 前記糸が前記移植片材料に織られている実施態様(14)に記載の脈管内移植片。

。

(16) 前記糸が前記移植片材料に編まれている実施態様(14)に記載の脈管内移植片。

。

(17) 前記糸が前記移植片材料に編み組まれている実施態様(14)に記載の脈管内移植片。

20

(C) 超高分子量ポリエチレン糸により形成されている一定の実質的に管状の構造を備えている脈管内移植片。

**【図面の簡単な説明】**

**【0066】**

本発明の上記およびその他の特徴は以下の各図面において示されているような本発明の好ましい各実施形態のさらに特定的な説明により明らかになる。

【図1】本発明による一定の脈管内移植片の側面図である。

【図2】本発明による脈管内移植片における一定の拡張状態のステント部分の斜視図である。

30

【図2A】図2のステント部分の一部分の部分的な斜視図である。

【図2B】図2のステント部分の一部分の部分的な斜視図である。

【図2C】図2のステント部分の一部分の拡大平面図である。

【図2D】図2のステント部分の一部分の拡大平面図である。

【図3】本発明による脈管内移植片の別の拡張状態のステント部分の斜視図である。

【図4】本発明による一定の脈管内移植片の側面図である。

**【符号の説明】**

**【0067】**

10 脈管内移植片

100 第1のステント部分

40

200 第2のステント部分

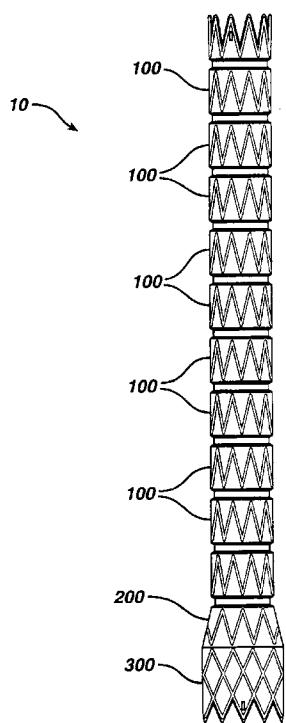
300 第3のステント部分

302 支柱部

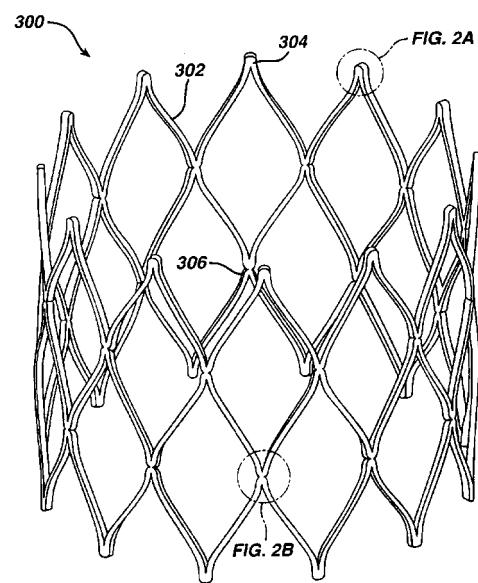
304 頂上部

306 接合部分

【図1】

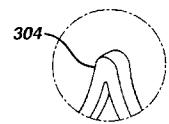


【図2】

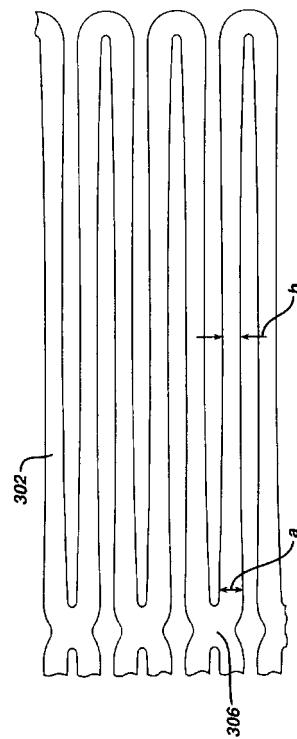
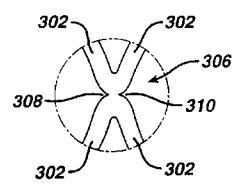


【図2A】

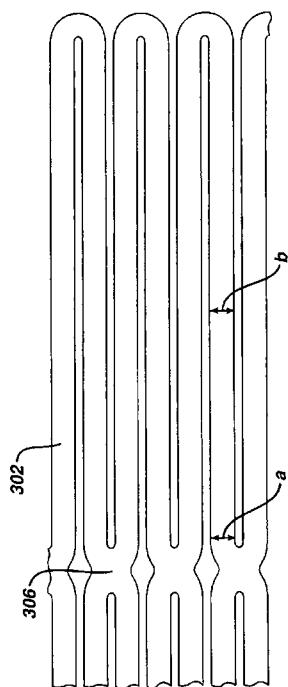
【図2C】



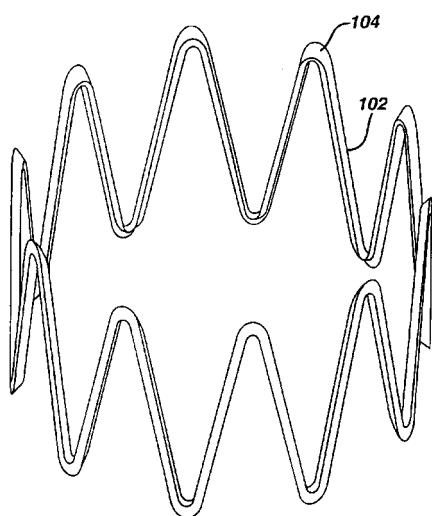
【図2B】



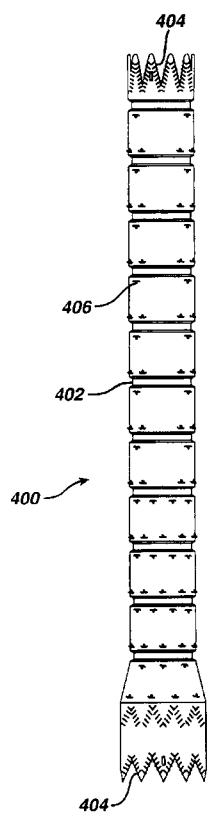
【図2D】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ジェームズ・アール・ケルシュナー

アメリカ合衆国、33327 フロリダ州、ウェストン、タングルウッド・サークル 916

(72)発明者 タラ・エル・シュアネビル

アメリカ合衆国、33326 フロリダ州、ティバ、グリーン・リンクス・ドライブ 10419

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第01/039700 (WO, A1)

国際公開第00/054822 (WO, A1)

特開2001-231868 (JP, A)

国際公開第01/066035 (WO, A1)

国際公開第01/082836 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61F 2/82