

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-521184

(P2017-521184A)

(43) 公表日 平成29年8月3日 (2017. 8. 3)

(51) Int. Cl.
A 6 1 F 2/24 (2006.01)F 1
A 6 1 F 2/24テーマコード (参考)
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2017-503548 (P2017-503548)
 (86) (22) 出願日 平成27年7月21日 (2015. 7. 21)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年3月17日 (2017. 3. 17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/041334
 (87) 国際公開番号 W02016/014533
 (87) 国際公開日 平成28年1月28日 (2016. 1. 28)
 (31) 優先権主張番号 62/027, 926
 (32) 優先日 平成26年7月23日 (2014. 7. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

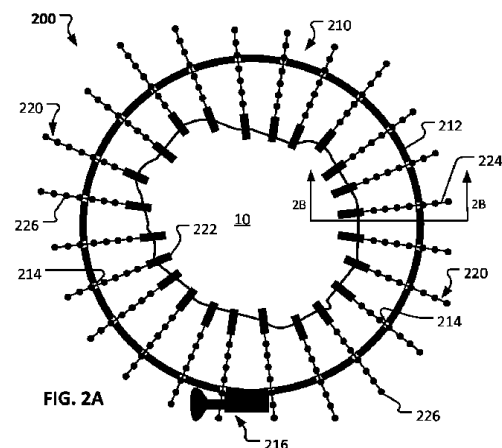
(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエントフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動物組織の固定のための装置及び方法

(57) 【要約】

本明細書は、組織の修正、より詳細には動物に植え込まれる生物学的組織の修正に関する。例えば、本明細書は、生体心臓弁のための組織の固定中に使用される組織伸張装置及び方法に関する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織を伸張するための組織伸張装置であって：

内部空間を画定する外周フレーム；

前記組織に取り付けるように構成された組織取り付け部材をそれぞれ備える複数の長尺状の伸張部材であって、複数の前記伸張部材のそれぞれが、前記組織取り付け部材が前記内部空間内に配置されるように前記フレームに取り付け可能である、複数の長尺状の伸張部材；並びに

前記フレームに結合されたフレームサイズ調整機構であって、前記組織取り付け部材が前記内部空間内に配置されるように複数の前記伸張部材が前記フレームに取り付けられるときに、前記組織取り付け部材の前記内部空間に対する位置及び前記フレームの構成を調整するように配置されている、フレームサイズ調整機構を備える、装置。

10

【請求項 2】

前記内部空間が、円形、一般的には三角形、又は多角形である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記組織取り付け部材が、クリップ又はフックを備える、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記フレームサイズ調整機構が、前記フレーム上の機構と噛合する回転可能なねじ又はウォームギア；膨張可能なバルーン部材；又はピボットアームを備える、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記フレームサイズ調整機構が、4 つ以上の異なる方向、特に 8 つ以上の異なる方向、又は 1 2 以上の異なる方向において前記内部空間に対する前記組織取り付け部材の位置を調整するように構成されている、請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6】

複数の前記伸張部材が、それぞれの伸張部材を前記フレームに固定するための把持機構をそれぞれ備える、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 7】

前記伸張部材が、それぞれの伸張部材に沿って互いに離間して配置された、前記フレームにそれぞれの伸張部材を固定するための多数の把持機構をそれぞれ備える、請求項 6 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記フレームが、複数の取り付け機構を備え、これにより複数の長尺状の前記伸張部材が前記フレームに取り付け可能である、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 9】

前記フレームが、把持機構に係合して長尺状の前記伸張部材を前記フレームに取り付けることができる複数の取り付け機構を備える、請求項 7 又は 8 に記載の装置。

【請求項 10】

複数の前記取り付け機構が、スロット又はクランプを含む、請求項 9 に記載の装置。

40

【請求項 11】

前記組織取り付け部材が、クリップ又はフックを備え、1 つ以上の前記フレームサイズ調整機構が、4 つ以上の異なる方向、特に 8 つ以上の異なる方向、又は 1 2 以上の異なる方向において前記内部空間に対する前記組織取り付け部材の位置を調整するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

心膜組織を組織伸張用の装置で伸張することによって準備される 1 つ以上の小葉を含む人工心臓弁であって、前記装置が、内部空間を画定する外周フレーム、及び組織取り付け部材をそれぞれ備える複数の伸張部材を備え、複数の前記伸張部材が、前記組織取り付け

50

部材が前記内部空間内に配置されるように前記フレームに取り付け可能であり；複数の前記伸張部材が、固定中に4つ以上の異なる方向、特に8つ以上の異なる方向、又は12以上の異なる方向に前記心膜組織を伸張する、人工心臓弁。

【請求項13】

固定中に使用される固定剤がグルタルアルデヒドを含む、請求項12に記載の人工心臓弁。

【請求項14】

前記伸張によって前記心膜組織に加えられる引張荷重が、約0.1N～約2Nである、又は前記伸張によって前記心膜組織に加えられる引張応力が、約0.01N/mm²～約2N/mm²である、請求項12又は13に記載の人工心臓弁。

10

【請求項15】

前記心膜組織の厚みが、約0.1mm～約0.4mmである、請求項12～14のいずれか1項に記載の人工心臓弁。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書は、組織の修正、より詳細には動物に植え込まれる生物学的組織の修正に関する。例えば、本明細書は、生体心臓弁に使用される組織の固定中に使用される装置及び方法に関する。

【背景技術】

20

【0002】

心臓弁膜手術は、罹患した心臓弁の修復又は置換に使用することができる。例えば、心臓弁置換は、一般に狭窄と呼ばれる天然の心臓弁の狭小化が起きている場合、又は天然の弁が漏れる若しくは逆流する場合に示唆され得る。罹患した心臓弁の修復又は置換は、例えば、患者にとって異種の生物学的組織（例えば、異種移植片又は異種多移植片）を含む人工心臓弁の導入を含み得る。

【0003】

生物学的組織は、単一ドナー内で、及び／又は同じ種のいくつかのドナー間で異なる機械特性を有し得る。例えば、単一ドナーからの生物学的組織は、非均一の厚みを有し得、生物学的組織の平均厚みは、ドナーによって異なり得る。置換心臓弁に使用される生物学的組織の機械特性のばらつきは、患者に植え込まれる置換心臓弁の性能及び／又は耐久性に影響を与え得る。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本明細書は、組織の修正、より詳細には動物に植え込むための生物学的組織の修正のための装置及び方法を提供する。例えば、本明細書は、生体心臓弁用の組織の固定中に使用される装置及び方法を提供する。本明細書に記載される装置及び方法は、例えば、摘出した生物学的組織の使用面積を最大化するため、及び固定中に組織の伸張を制御するために使用することができる。

40

【0005】

動物、例えば、ウシ、ブタ、及びウマなどの心臓を取り囲む囊からの心膜組織が、様々な医療用途に使用することができる組織を形成するために使用される。生体心臓弁は、このような用途1つののである。心膜囊は、異種組織の抗原性を低下させるため、及びコラーゲン線維を架橋するために化学処理され、これにより宿主の免疫応答に耐え、かつ置換心臓弁として機能するために必要な機械特性を有する固定された組織生体材料が得られる。

【課題を解決するための手段】

【0006】

一実施では、組織を伸張するための組織伸張装置は、内部空間を画定する外周フレーム；組織に取り付けるように構成された組織取り付け部材をそれぞれ備える複数の長尺状伸

50

張部材であって、それぞれが、この組織取り付け部材が内部空間内に配置されるようにフレームに取り付け可能である、複数の長尺状伸張部材；並びにフレームに結合されたフレームサイズ調整機構であって、組織取り付け部材が内部空間内に配置されるように複数の伸張部材がフレームに取り付けられるときに、組織取り付け部材の内部空間に対する位置及びフレームの構成を調整するように配置されている、フレームサイズ調整機構を備える。

【0007】

このような組織伸張装置は、任意選択により1つ以上の以下の特徴を含むことができる。内部空間は、円形であり得る。内部空間は、一般に三角形であり得る。内部空間は、多角形であり得る。組織取り付け部材は、クリップを備えることができる。組織取り付け部材は、フックを備えることができる。フレームサイズ調整機構は、フレーム上の機構と噛合する回転可能なねじ又はウォームギアを備えることができる。フレームサイズ調整機構は、膨張可能なバルーン部材を備えることができる。フレームサイズ調整機構は、ピボットアームを備えることができる。フレームサイズ調整機構は、組織取り付け部材の内部空間に対する位置を二軸方向に調整するように構成することができる。フレームサイズ調整機構は、4つ以上の異なる方向において組織取り付け部材の内部空間に対する位置を調整するように構成することができる。フレームサイズ調整機構は、8つ以上の異なる方向において組織取り付け部材の内部空間に対する位置を調整するように構成することができる。フレームサイズ調整機構は、12以上の異なる方向において組織取り付け部材の内部空間に対する位置を調整するように構成することができる。フレームは、複数の取り付け機構を備えることができ、これにより複数の伸張部材がこのフレームに取り付け可能である。複数の取り付け機構は、スロットを含むことができる。複数の取り付け機構は、クランプを含むことができる。

【0008】

別の実施では、組織修正の方法は、組織を組織伸張装置に取り付けるステップ、及びフレームサイズ調整機構を調整して組織に張力を加えるステップを含む。この組織伸張装置は、内部空間を画定する外周フレーム；組織に取り付けるように構成された組織取り付け部材をそれぞれ備える複数の長尺状伸張部材であって、それぞれが、この組織取り付け部材が内部空間内に配置されるようにフレームに取り付け可能である、複数の長尺状伸張部材；並びにフレームに結合されたフレームサイズ調整機構であって、組織取り付け部材が内部空間内に配置されるように複数の伸張部材がフレームに取り付けられるときに、組織取り付け部材の内部空間に対する位置及びフレームの構成を調整するように配置されている、フレームサイズ調整機構を備える。

【0009】

このような組織の薬物処理の方法は、任意選択により1つ以上の以下の特徴を含むことができる。組織が組織伸張装置に取り付けられるときに、組織全体を内部空間内に入れることができる。

【0010】

本明細書に記載の主題の特定の実施形態は、1つ以上の以下の利点を実現するために実施することができる。第1に、一部の実施形態では、本明細書に記載される組織伸張装置のフレームは、このフレームに取り付けられる組織サンプルの外周よりも大きい。フレームが組織よりも大きいため、組織の全てを伸張し、さらに処理することができる。すなわち、固定プロセスの際に伸張によって組織が切り落とされることも、処理されないこともない。結果として、組織の全てを処理し、組織の全てを人工器官に潜在的に使用することができる。一部の実施では、動物の心膜組織が、本明細書に記載される装置及び方法に使用される。心膜組織は、サンプルの部位によって異なる厚みを有し得る。サンプル全体が処理されるため、異なるサイズの人工器官、例えば、異なるサイズの心臓弁に、異なる厚みの組織を有利に使用することができる。

【0011】

第2に、一部の実施形態では、本明細書に記載される装置及び方法は、組織サンプルの

正確に制御可能な伸張を容易にする。従って、望ましい予測可能な再現性のある最終結果を達成することができる。より詳細には、固定プロセスの際の組織の伸張は、組織の1つ以上の機械特性に影響を及ぼし得る。例えば、一部の状況では、最終的な固定組織の剛性及び／又は弾性は、固定プロセスの際に組織の伸張の影響を受ける。従って、固定プロセスの際の組織の伸張の正確な制御により、特定の用途に望ましい機械特性を有する最終的な組織製品を得ることができる。

【0012】

さらに、これらの実施形態での組織の応力負荷の設定により、組織に設定応力がかかり、組織の各部に様々な程度のひずみが生じ得る。例えば、異なる応力ひずみ特性を有する組織片は、同じ設定応力負荷で異なる距離伸張される。一部の例では、応力負荷の設定及び生じる組織のひずみの変動の許容により、いくつかの組織片に亘る機械特性（例えば、第1の軸及び第2の軸に沿った剛性）の均一性を改善することができる。この改善された均一性は、生体心臓弁に使用される小葉に対する組織の適合を容易にすることができ、小葉に使用される組織の機械特性の適合により、小葉に対する負荷分布を改善することができ、従って、人工心臓弁の血行力学的性能が改善され、かつ／又は人工心臓弁の耐久性が改善される。組織から形成される小葉を含む人工心臓弁では、組織の様々な軸に沿った剛性特性の類似性における改善により、この弁における負荷分布及び／又は耐久性が改善され得る。

【0013】

特段の記載がない限り、本明細書で使用される全ての科学技術用語は、本発明が属する分野の当業者によって一般に理解される意味と同じ意味を有する。本明細書に記載の方法及び材料と同様又は同等の方法及び材料を使用して本発明を実施することができるが、適切な方法及び材料が本明細書に記載される。本明細書で言及される全ての刊行物、特許出願、特許、及び他の文献は、参照によりそれらの全内容が本明細書に組み入れられる。対立する場合は、定義を含む本明細書が優先される。加えて、材料、方法、及び例は、単なる例示であり、限定を意図するものではない。

【0014】

本発明の1つ以上の実施形態の詳細は、添付の図面及び本明細書の記載で説明される。本発明の他の特徴、目的、及び利点は、本明細書の記載及び図面から、そして特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】ウシ心膜組織を処理して生体心臓弁にするためのプロセスの一例のフローチャートである。

【図2A】一部の実施形態による組織固定装置の一例の平面図である。

【図2B】図2Aの組織固定装置の部分側断面図である。

【図3A】一部の実施形態による組織固定装置の別の例の平面図である。

【図3B】図3Aの組織固定装置の部分側断面図である。

【図3C】図3Aの組織固定装置の部分側断面図である。

【図4A】一部の実施形態による組織固定装置の別の例の平面図である。

【図4B】図4Aの組織固定装置の部分側断面図である。

【図4C】図4Aの組織固定装置の部分側断面図である。

【図5A】一部の実施形態による組織固定装置の別の例の平面図である。

【図5B】図5Aの組織固定装置の部分側断面図である。

【図5C】図5Aの組織固定装置の部分側断面図である。

【図6】一部の実施形態による組織固定装置の別の例の平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

全ての図面において、同様の参照番号は対応する部品を指す。

本明細書は、組織の修正、より詳細には動物への植え込みに使用される生物学的組織の

10

20

30

40

50

修正に関する。例えば、本明細書は、生体心臓弁に使用される組織の固定中に使用される装置に関する。一実施では、この組織は、ウシ心膜、ウマ心膜、及びブタ心膜などであり得る。一部の実施では、この組織は、心膜囊からカットされたパッチである。本開示は、生体心臓弁に使用される組織の固定中に使用される装置を説明するが、本明細書に開示される装置によって形成される組織は、他の用途、例えば、限定されるものではないが、血管移植片、代用靱帯、及び心膜パッチなどにも使用することができる。

【0017】

動物、例えば、ウシ、ブタ、及びウマなどの心臓を取り囲む囊からの心膜組織が、様々な医療用途に使用することができる組織を形成するために一般に使用されている。生体心臓弁、例えば、ボストン・サイエンティフィック (Boston Scientific) の LOTUS (登録商標) 弁が、このような用途の1つのである。心膜囊は、異種組織の抗原性を低下させるため、及びコラーゲン線維を架橋するために化学処理され、これにより宿主の免疫応答に耐え、かつ置換心臓弁として機能するために必要な機械特性を有する固定組織生体材料となる。本開示は、組織固定プロセスで使用される装置及び方法を説明する。

【0018】

最新の固定手順では、塩及びグルタルアルデヒドを含む緩衝水溶液を使用する。グルタルアルデヒド、固定溶液中の活性成分は、組織の抗原性を低下させる役割とタンパク様コラーゲンを架橋する役割の2つの役割を有する。グルタルアルデヒドの濃度は、通常は0.2〜0.7%の範囲である。架橋プロセスは、組織の機械特性を「固定する」。従って、固定中に組織に見られる張力の程度は、最終的な固定組織の機械特性に影響を有する。例えば、伸張した状態で固定された組織は、伸張されずに固定された組織よりも低い弾性を有する傾向にある。同様に、一軸方向に伸張された組織は、伸張の方向に対して垂直な方向においてより弾性を有する傾向にある。二軸方向に伸張すると、組織の弾性率がより均一となる傾向にある。

【0019】

少なくとも前述の理由から、固定中に組織を保持して伸張するために使用される装置は、固定された組織の最終的な機械特性に大きな影響を与え、結果として、この装置は、この組織が使用されるあらゆる生体弁の性能にも影響を与え得る。固定の前に、心膜囊が切開される。典型的には、心膜囊は、底部から頂部にかけて半分に切開され、2つの三角形の組織片となる。組織の厚みは様々であり、最も厚い組織は、一般に心膜囊の底部に見られ、最も薄い組織は心膜囊の頂部に見られる。

【0020】

図1を参照すると、組織を摘出して、これを処理して生体心臓弁にする方法の一例100は、一連の食肉処理場ステップ110、一連の組織固定ステップ120、及び一連の人工器官製造ステップ130を含む。方法100は、ウシ心膜を摘出して、これを処理して心臓弁を形成することとの関連で説明されるが、これらの概念は、他のタイプの生物学的組織の採取及び処理、並びに／又は他のタイプの人工器官の形成にも当てはまり得る。このような他のタイプの生物学的組織としては、限定されるものではないが、ブタ、ウシ、ヒツジ、若しくは他の動物の大動脈弁又は肺静脈弁及び血管組織；ヒトドナー同種移植片；消化管の網又は他の組織；皮膚、胎盤、子宮、又はこのような組織由来の細胞から試験管内で (in vitro) 再生される組織；並びに角膜及び強膜を含む眼組織を挙げることができる。方法100は、本明細書に記載される組織伸張装置を用いて組織を処理して生体心臓弁にする方法の非限定のほんの一例であり、この組織伸張装置は、組織を処理するための他の方法との関連でも使用できることを理解されたい。

【0021】

一部の実施では、一連の食肉処理場（屠殺場）ステップ110は、動物の死前検査、失神及び屠殺、動物の死後検査、動物の心膜の採取及び取り扱い、心膜の防腐及び処理、並びに心膜の保存及び輸送を含む。これらの一連のステップ110では、心膜を心臓から摘出し、検査し、処理し、防腐し、発送の準備をし、そして発送する。様々な時点で、心膜

を氷上で保存することができる。処理中に、心膜から脂肪体を除去し、心膜を1回以上（例えば、食塩水で3回）すすぐ。組織保存液に心膜を浸漬することができる。浸漬した心膜を氷に詰めて、組織固定用の施設に発送する。

【0022】

一部の実施では、一連の組織固定ステップ120は、到着した組織の受け取り及びロット番号の付与、組織の選択及び清浄、組織の伸張122、グルタルアルデヒドでの固定124、目視及び寸法検査、並びに保存及び輸送を含む。組織の伸張122のステップの最中に、本明細書に記載されるような組織伸張装置を心膜組織に取り付けることができる。一部の実施では、伸張により組織にかかる荷重は、約0.1N～約2Nである。特定の実施では、組織に加えられる応力は、約0.01N/mm²～約2N/mm²である。しかしながら、他の荷重及び応力のレベルも、本開示の範囲内で想定される。組織伸張装置に取り付けられた心膜組織を用いて、グルタルアルデヒドでの固定124のステップを行うことができる。

10

【0023】

一部の実施では、応力負荷が、（例えば、グルタルアルデヒド溶液中で）組織張力装置によって約30分～約120分組織に加えられる。特定の実施では、組織張力装置から組織を取り外して、グルタルアルデヒド溶液に約1日～約2週間曝露することができる。加えて又は別法として、組織伸張装置に組織を取り付けて、グルタルアルデヒド溶液に約1日～約2週間曝露する前に、非架橋溶液（例えば、リン酸緩衝食塩水又は食塩水）に約30分～約120分曝露する。

20

【0024】

一部の実施では、組織の平均厚みが薄くなるように、組織が伸張された位置に保持される。例えば、伸張された位置に保持された組織の平均厚みは、約0.1mm～約0.4mmであり得る。一部の実施において、組織の二軸方向の伸張と組織の固定では、組織の厚みが殆ど又は全く増加しない。これらの実施形態では、一軸方向の応力負荷又は応力負荷なしでの組織の固定と比較すると、多軸方向の伸張では、より薄い固定組織となり得る。組織が管腔内を介して送達される生体心臓弁の一部である実施では、組織のこのような厚みの減少により、例えば、生体心臓弁に関連した被覆力を低下させ、かつ／又は植え込み部位への容易な送達のために生体心臓弁の全体の形状を薄くすることができる。

【0025】

グルタルアルデヒドでの固定後に、心膜は、検査され、保存され、そして人工器官製造のために施設に輸送される。

30

一部の実施では、一連の人工器官製造ステップ130は、バイオバーデンの削減、小葉の切除、小葉積層サブアセンブリの形成、弁の構築、パッケージング、及び滅菌の1つ以上の事例を含む。方法100を実施した結果として、1つ以上の生体心臓弁が、ウシ心膜を用いて形成される。弁の小葉の心膜組織は、心膜組織に張力を加えるステップ122及び組織固定ステップ124から得られる機械特性を有する。本明細書に記載される組織伸張装置は、心膜組織に張力を加えるステップ122及び組織固定ステップ124の際に使用することができる。

【0026】

図2A、図3A、図4A、図5A、及び図6は、本明細書に記載される組織伸張装置の例を示している。一般に、組織伸張装置の例は、組織に取り付けられる第1の端部及び外部フレームに結合される第2の端部を有する複数の伸張部材を含む。これにより、組織は、外部フレームによって画定された内部空間内で伸張部材によって浮いた状態となる。

40

【0027】

一部の実施形態では、外部フレームは、複数の伸張部材に張力を加えるように構成され、これらの伸張部材は、張力が加えられると組織に張力を加える。例えば、本明細書に記載される一部の組織伸張装置は、複数の伸張部材に張力を加えるために機械的に拡張可能なフレームを有し、これらの伸張部材は、張力が加えられると組織に張力を加える。他の例では、組織伸張装置は、フレーム上にバルーン（膨張可能な袋部材）を備える。このバ

50

ルーンは、複数の伸張部材に張力を加えるために膨張することができ、これらの伸張部材は、張力が加えられると組織に張力を加える。別法として又はこれに加えて、本開示の範囲から逸脱することなく、複数の伸張部材に張力を加えるために他のタイプの機構を含めることができることを理解されたい。

【0028】

本明細書に記載される組織伸張装置は、以下の一般的な技術を用いて組織に張力を加えるように作動することができる。これは、技術のほんの一例であり、他の技術も、本開示の範囲から逸脱することなく使用できることを理解されたい。第1の伸張部材を組織に取り付けることができる。次いで、フレームによって画定された内部空間内で組織が名目上中心にくるように、第1の伸張部材をフレームに結合することができる。次に、第1の伸張部材から約180度反対側に位置する第2の伸張部材を組織に取り付けることができる。次いで、第2の伸張部材をフレームに結合することができる。次いで、第3の伸張部材を組織及びフレームに取り付けることができる。次いで、第3の伸張部材から約180度反対側に位置する第4の伸張部材を組織及びフレームに取り付けることができる。この段階では、伸張部材のフレームへの結合により、最小限の張力しか組織にかからない。対向する伸張部材を組織及びフレームに取り付けるこのプロセスが、全ての伸張部材が組織及びフレームに取り付けられるまで繰り返される。一部の実施形態では、約20～約30の伸張部材が含まれる。しかしながら、一部の実施形態では、20未満又は30を超える伸張部材が含まれる。全ての伸張部材がこのように取り付けられると、組織が伸張部材によって浮いた状態にされるが、（組織を浮いた状態にするために必要な張力以外は）最小限の張力しか組織にかからない。その後、フレームを拡張又は他の方法で調整して、制御された方式で組織に張力を加えることができる。

【0029】

一部の実施形態では、測定して制御可能に組織に張力を加えるための器具が、組織伸張装置の一部として含まれる。例えば、一部の実施形態では、1つ以上のひずみゲージが、1つ以上の伸張部材に含まれる。一部の実施形態では、トルク測定器具が、フレームを拡張するためにトルクが加えられる場合に使用される。一部の実施形態では、膨張媒体圧力制御装置及びインジケータが、複数の伸張部材に張力を加える、フレーム上にあるバルーンを膨張させるために使用される。また、使用されるフレームのタイプ及び使用される伸張部材の位置も、加えられる張力の所望の構成を得るために選択することができる。例えば、所望に応じて一軸方向の張力、二軸方向の張力、360度の張力、及び他の構成の張力を加えるために一部のフレーム及び／又は伸張部材のパターンを選択することができる。

【0030】

本明細書に記載される1つ以上の組織伸張装置の1つ以上の特徴は、組織伸張装置のハイブリッドデザインを作成するために本明細書に記載される1つ以上の他の組織伸張装置の1つ以上の特徴と組み合わせることができることを理解されたい。言い換えれば、本明細書に記載される組織伸張装置の特徴は、所望に応じて全ての可能な置換及び構成で組み合わせることで適合させることができ、このように得られる装置は、本開示の範囲内である。

【0031】

図2A及び図2Bを参照すると、組織伸張装置の一例200は、組織10に張力を加えるためにフレーム210及び複数の伸張部材220を使用する。複数の伸張部材220は、フレーム210によって画定された内部空間内で組織10を浮いた状態にする。フレーム210は、複数の伸張部材220に張力を加えるために拡張することができ、これらの伸張部材は、張力が加えられると組織10に張力を加える。

【0032】

図示されている実施形態では、複数の伸張部材220はそれぞれ、クリップ222、長尺状要素224、及び複数の把持機構226を備えている。クリップ222は、長尺状要素224の一端に結合されている。複数の把持機構226は、長尺状要素224の長さに沿って離間した位置でこの長尺状要素224に結合されている。

【0033】

図示されている実施形態では、フレーム210は、円形の外周要素212及びフレーム調整機構216を備える。一部の実施形態では、フレーム210は、他の形状、例えば、限定されるものではないが、長方形、三角形、及び楕円形などを有し得る。一部の実施形態では、外周要素212の直径は、約300mm～約350mmである。しかしながら、直径のサイズが300mm未満又は350mmを超える外周要素212も、本開示の範囲内で想定される。

【0034】

フレーム調整機構216は、その操作によって外周要素212の直径を拡大及び縮小できるような配置で該外周要素212に結合されている。その意味では、フレーム調整機構216は、フレームサイズ調整機構として機能する。別法として又はこれに加えて、他のタイプのフレームサイズ調整機構（膨張可能な部材、機械リンク機構など）を組織伸張装置200の一部として含めることができる。外周要素212は、その上に互いに離間して配置された複数の伸張部材係合機構214を備える。

10

【0035】

図示されている実施形態では、複数の伸張部材220のそれぞれの一端が、クリップ222を用いて組織10に取り外し可能に取り付けられている。各伸張部材220の把持機構226は、フレーム210に配置された伸張部材係合機構214の1つに取り外し可能に係合している。この配置では、複数の伸張部材220は、フレーム210によって画定された内部空間内で組織10を浮いた状態にすることができる。

20

【0036】

組織10がフレーム210によって画定された内部空間内でこのように浮いている状態において、フレーム調整機構216を操作して、フレーム210の直径を拡大及び／又は縮小することができる。フレーム210の直径の拡大又は縮小により、複数の伸張部材220及び組織10の張力を調整する。具体的には、フレーム210の直径が拡大すると、複数の伸張部材220及び組織10の張力が増大し、フレーム210の直径が縮小すると、複数の伸張部材220及び組織10の張力が減少する。この構成を使用すると、個々の伸張部材220の張力が、互いに実質的に等しく制御され維持される。

【0037】

一部の実施形態では、フレーム210の外周要素212は、金属製又は少なくとも部分的に金属製である。例えば、一部の実施形態では、外周要素212は、少数の例として、ステンレス鋼（例えば、L605、304、304L、316など）、合金鋼、アルミニウム、又はアルミニウム合金を含む。一部の実施形態では、フレーム210の外周要素212は、ポリマー製又は少なくとも部分的にポリマー製である。例えば、一部の実施形態では、外周要素212は、少数の例として、ポリアミド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、又はポリ塩化ビニルを含む。一部の実施形態では、外周要素212は、金属部分とポリマー部分を含む。例えば、一部のこのような実施形態では、伸張部材係合機構214は、ポリマー材料を含み得、フレーム210の他の部分は、1つ以上の金属材料を含む。

30

【0038】

図示されている実施形態では、伸張部材係合機構214は、外周要素212にあるスロットである。伸張部材係合機構214としてのスロットの使用は、使用できる伸張部材係合機構214のほんの1タイプである。一部の実施形態では、伸張部材係合機構214は、クランプ、ねじ、はと目、レセプタクル、コレット、楔、クリート、チョック、及び様々な他のタイプの係合機構、及びこれらの組み合わせであり得る。スロット214の幅は、把持機構226の外形のサイズよりも小さく、これらが締め込み嵌めすることになる。従って、伸張部材係合機構214と把持機構226との係合により、伸張部材220がフレーム210に固定され、これにより、フレーム210が拡張されたときに伸張部材220が伸張することができる。

40

【0039】

50

フレーム 210 は、フレーム調整機構 216 も備える。フレーム調整機構 216 は、その操作によってフレーム 210 の直径を拡張及び縮小するように構成されている。この構成を使用すると、個々の伸張部材 220 の伸張が、互いに実質的に等しく制御される。図示されている実施形態では、フレーム調整機構 216 は、外周要素 212 上の相補的な機構に噛合してウォームギア及びウォームホイール型の構成を達成するねじ又はウォームギアを備える。外周要素 212 とフレーム調整機構 216 とが協働して、ホースクランプ装置の要領で外周要素 212 の直径を拡大又は縮小する。一部の実施形態では、フレーム調整機構 216 は、本開示の範囲から逸脱することなく、フレーム 210 の直径を拡大及び縮小するように機能する他の形態をとることもできる。

【0040】

一部の実施形態では、フレーム調整機構 216 を調整するためのトルクは、組織 10 に加えられる張力に比例する。従って、一部のこのような実施形態では、所定のトルクをフレーム調整機構 216 に加えて、組織 10 の所望の伸張を得ることができる。一部の実施形態では、トルク測定器具を使用してトルクを加え、これにより組織 10 の所望の伸張を達成することができる。

【0041】

組織伸張装置 200 は、複数の伸張部材 220 も備える。複数の伸張部材 220 はそれぞれ、クリップ 222、長尺状要素 224、及び複数の把持機構 226 を備える。

図示されている実施形態では、クリップ 222 は、ワニ口クリップ 222 である。一部の実施形態では、伸張部材 220 を組織 10 に取り付けるための他のタイプの装置及び／又は他の技術が使用される。例えば、一部の実施形態では、フック、縫合糸、かかり、接着剤、及びクランプなど、及びこれらの組み合わせを使用して、伸張部材 220 を組織 10 に取り付けることができる。

【0042】

複数の伸張部材 220 のそれぞれは、長尺状要素 224 も備える。一部の実施形態では、長尺状要素 224 は、フィラメント、ワイヤ、紐、シャフト、及びチェーンなど、及び／又はこれらの組み合わせである。長尺状要素 224 は、金属材料（例えば、ステンレス鋼、合金鋼、ニチノール（登録商標）、真鍮など）又はポリマー材料、又はこれらの組み合わせを含み得る。一部の実施形態では、長尺状要素 224 は、可撓性であるが、可撓性は要件ではない。一部の実施形態では、長尺状要素 224 は、フレーム 210 の拡張によってこの長尺状要素 224 に張力が加えられたときに感知できるほどには伸張しない。別法として、一部の実施形態では、長尺状要素 224 は、このように張力が加えられたときに伸張し得る。

【0043】

複数の伸張部材 220 のそれぞれは、1 つ以上の把持機構 226 も備える。複数の把持機構 226 を有する実施形態では、フレーム 210 の対応する伸張部材係合機構 214 に係合させるために、複数の把持機構 226 の特定の把持機構 226 を選択することができる。特定の把持機構 226 の選択は、組織 10 に最小限の追加の張力しか加えずにこの組織 10 を正確に浮いた状態にするために決定することができる。

【0044】

一部の実施形態では、把持機構 226 は、長尺状要素 224 に固定される。一部の実施形態では、複数の把持機構 226 は、（例えば、止めねじ、ツイストロック、圧縮嵌め、コレット、クランプ配置などを用いて）長尺状要素 224 に移動可能に固定可能である。一部の実施形態では、把持機構 226 は、長尺状要素 224 に沿った位置で互いに等しく離間している。一部の実施形態では、把持機構 226 間の一部の間隔が、異なる、又は（例えば、段階的な間隔などを用いて）長尺状要素 224 に沿って可変である。

【0045】

図示されている実施形態では、把持機構 226 は、球体であり、長尺状要素 224 と中心が一致している。一部の実施形態では、把持機構 226 は、他の形状、例えば、限定されるものではないが、円錐台形、円筒、立方体、及び楕円体など、又はこれらの組み合わ

10

20

30

40

50

せを有する。把持機構 226 は、一部の実施形態では、長尺状要素 224 に対して中心がずれても良い。

【0046】

一部の実施形態では、把持機構 226 は、金属材料（例えば、ステンレス鋼、合金鋼、ニチノール（登録商標）、真鍮など）又はポリマー材料、又はこれらの組み合わせを含み得る。一部の実施形態では、把持機構 226 は、長尺状要素 224 上にオーバーモールドされる。一部の実施形態では、把持機構 226 は、単一構造として長尺状要素 224 と共に形成される。一部の実施形態では、把持機構 226 は、この把持機構 226 と長尺状要素 224 が別個に形成されてから、この長尺状要素 224 に取り付けられる。

【0047】

図 3A、図 3B、及び図 3C を参照すると、組織伸張装置の別の例 300 は、組織 10 に張力を加えるためにフレーム 310 及び複数の伸張部材 320 を使用する。複数の伸張部材 320 は、フレーム 310 によって画定された内部空間内で組織 10 を浮いた状態にする。フレーム 310 は、拡張して複数の伸張部材 320 に張力を加えることができ、これらの伸張部材 320 は、張力が加えられると組織 10 に張力を加える。

【0048】

図示されている実施形態では、複数の伸張部材 320 はそれぞれ、フック 322 及び長尺状要素 324 を備える。フック 322 は、長尺状要素 324 の一端に結合されている。長尺状要素 324 の他端は、以下に説明されるようにフレーム 310 に取り外し可能に結合されている。

【0049】

図示されている実施形態では、フレーム 310 は、円形の外周要素 312 及び膨張可能な部材 316 を備える。一部の実施形態では、フレーム 310 は、他の形状、例えば、限定されるものではないが、長方形、三角形、及び楕円形などを有し得る。一部の実施形態では、外周要素 312 の直径は、約 300 mm ～ 約 350 mm である。しかしながら、直径のサイズが 300 mm 未満又は 350 mm を超える外周要素 312 も、本開示の範囲内で想定される。

【0050】

膨張可能な部材 316 は、膨張してフレーム 310 の外径を拡大することができ、かつ収縮してフレーム 310 の外径を縮小できるような配置で外周要素 312 に結合されている。その意味では、膨張可能な部材 316 は、フレームサイズ調整機構として機能する。一部の実施形態では、外周要素 312 は、その上に互いに離間して配置され、かつ長尺状要素 324 を取り外し可能に受容する複数の長尺状要素係合機構 314（例えば、スロット）を備える。

【0051】

図示されている実施形態では、複数の伸張部材 320 のそれぞれの一端は、フック 322 を用いて組織 10 に取り外し可能に取り付けられている。各伸張部材 320 の長尺状要素 324 は、フック 322 に結合されている。各伸張部材 320 の長尺状要素 324 はまた、この長尺状要素 324 が膨張可能な要素 316 を覆うように、所定の位置でフレーム 310 の外周要素 312 に固定されたばねクランプ 318 に取り外し可能に係合されている。この構成では、複数の伸張部材 320 が、フレーム 310 によって画定された内部空間内で組織 10 を浮いた状態にすることができ、膨張可能な部材 316 を膨張させて伸張部材 320 及び組織 10 の張力を増大させることができる。

【0052】

組織 10 がフレーム 310 によって画定された内部空間内で浮いている状態で、膨張可能な部材 316 を膨張させてフレーム 310 の直径を拡大させ、かつ／又は収縮させてフレーム 310 の直径を縮小することができる。フレーム 310 の直径の拡大又は縮小により、複数の伸張部材 320 及び組織 10 の張力を調整する。具体的には、フレーム 310 の直径が拡大すると、複数の伸張部材 320 及び組織 10 の張力が増大し、フレーム 310 の直径が縮小すると、複数の伸張部材 320 及び組織 10 の張力が減少する。この構成

10

20

30

40

50

を使用すると、個々の伸張部材 3 2 0 の張力が、互いに実質的に等しく制御され維持される。

【0053】

一部の実施形態では、フレーム 3 1 0 の外周要素 3 1 2 は、金属製又は少なくとも部分的に金属製である。例えば、一部の実施形態では、外周要素 3 1 2 は、少数の例として、ステンレス鋼（例えば、L 6 0 5、3 0 4、3 0 4 L、3 1 6 など）、合金鋼、アルミニウム、又はアルミニウム合金を含む。一部の実施形態では、フレーム 3 1 0 の外周要素 3 1 2 は、ポリマー製又は少なくとも部分的にポリマー製である。例えば、一部の実施形態では、外周要素 3 1 2 は、少数の例として、ポリアミド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、又はポリ塩化ビニルを含む。一部の実施形態では、外周要素 3 1 2 は、金属部分とポリマー部分を含む。例えば、一部のこのような実施形態では、長尺状要素係合機構 3 1 4 は、ポリマー材料を含み得、フレーム 3 1 0 の他の部分は、1つ以上の金属材料を含む。

10

【0054】

フレーム 3 1 0 は、膨張可能な部材 3 1 6 も備える。膨張可能な部材 3 1 6 は、その膨張によってフレーム 3 1 0 の直径を拡大し、かつ収縮によってフレーム 3 1 0 の直径を縮小するように構成されている。この構成を使用すると、個々の伸張部材 3 2 0 の張力が、互いに実質的に等しく制御される。図示されている実施形態では、膨張可能な部材 3 1 6 は、外周要素 3 1 2 の全外径を実質的に取り囲むバルーンを備える。図 3 B には、膨張可能な部材 3 1 6 が、収縮した構造で示され、図 3 C には、膨張可能な部材 3 1 6 が、膨張した構造で示されている。長尺状要素 3 2 4 が、膨張可能な部材 3 1 6 を覆っているため、膨張可能な部材 3 1 6 が膨張すると、この長尺状要素 3 2 4 に張力がかかる。一部の実施形態では、本開示の範囲から逸脱することなく、外周要素 3 1 2 の他の領域に膨張可能な部材 3 1 6 を配置することができる。

20

【0055】

一部の実施形態では、膨張可能な部材 3 1 6 は、材料、例えば、限定されるものではないが、PET、ナイロン、ケブラー（登録商標）、ポリウレタン、及び Pebax（登録商標）などを含む。

【0056】

一部の実施形態では、膨張可能な部材 3 1 6 に供給される膨張媒体の圧力は、組織 1 0 に加えられる張力に比例する。従って、一部のこのような実施形態では、所定の膨張媒体圧力を膨張可能な部材 3 1 6 に供給して、組織 1 0 の所望の張力を得ることができる。

30

【0057】

組織伸張装置 3 0 0 は、複数の伸張部材 3 2 0 も備える。複数の伸張部材 3 2 0 はそれぞれ、フック 3 2 2 及び長尺状要素 3 2 4 を備える。図示されている実施形態では、フック 3 2 2 は、釣り針に類似した J 型フックである。一部の実施形態では、伸張部材 3 2 0 を組織 1 0 に取り付けるための他のタイプの装置及び／又は他の技術が使用される。例えば、一部の実施形態では、クリップ、縫合糸、かかり、接着剤、及びクランプなど、及びこれらの組み合わせを使用して、伸張部材 3 2 0 を組織 1 0 に取り付けることができる。

【0058】

複数の伸張部材 3 2 0 のそれぞれは、長尺状要素 3 2 4 も備える。一部の実施形態では、長尺状要素 3 2 4 は、フィラメント、ワイヤ、紐、シャフト、コード、及びチェーンなど、及び／又はこれらの組み合わせである。長尺状要素 3 2 4 は、金属材料（例えば、ステンレス鋼、合金鋼、ニチノール（登録商標）、真鍮など）又はポリマー材料、又はこれらの組み合わせを含み得る。一部の実施形態では、長尺状要素 3 2 4 は、可撓性であるが、可撓性は要件ではない。一部の実施形態では、長尺状要素 3 2 4 は、フレーム 3 1 0 の拡張によってこの長尺状要素 3 2 4 に張力が加えられたときに感知できるほどには伸張しない。別法として、一部の実施形態では、長尺状要素 3 2 4 は、このように張力が加えられたときに伸張し得る。

40

【0059】

50

長尺状要素 3 2 4 は、フック 3 2 2 から外周部材 3 1 2 に向かって径方向外側に延びている。長尺状要素 3 2 4 は、膨張可能な部材 3 1 6 を覆っている（又は他の方法で膨張可能な部材 3 1 6 に係合している）。長尺状要素 3 2 4 は、フレーム 3 1 0 に結合されている。図示されている実施形態では、長尺状要素 3 2 4 は、ばねクランプ 3 1 8 を用いてフレーム 3 1 0 に結合されている。ばねクランプ 3 1 8 は、ばねクランプボタン 3 1 8 a を押圧して、このボタン 3 1 8 a が押圧された位置に維持された状態で長尺状要素 3 2 4 を開口 3 1 8 b の中に挿入し、次いでボタン 3 1 8 a を解放して長尺状要素 3 2 4 がばねクランプ 3 1 8 内で締付けられるようにすることによって便利に使用することができる。長尺状要素 3 2 4 をフレーム 3 1 0 に取り外し可能に結合するためのばねクランプ 3 1 8 の使用は、使用することができる係合機構のほんの 1 タイプである。一部の実施形態では、長尺状要素 3 2 4 は、他のタイプのクランプ、ねじ、はと目、レセプタクル、コレット、楔、クリート、チョック、及び様々な他のタイプの係合機構、及びこれらの組み合わせを用いてフレーム 3 1 0 に結合することができる。

10

【0060】

図 4 A、図 4 B、及び図 4 C を参照すると、組織伸張装置の一例 4 0 0 は、組織 1 0 に張力を加えるためにフレーム 4 1 0 及び複数の伸張部材 4 2 0 を使用する。複数の伸張部材 4 2 0 は、フレーム 4 1 0 によって画定された内部空間内で組織 1 0 を浮いた状態にする。フレーム 4 1 0 は、複数の伸張部材 4 2 0 に張力を加えるために調整することができ、これらの伸張部材 4 2 0 は、張力が加えられると組織 1 0 に張力を加える。

【0061】

20

図示されている実施形態では、フレーム 4 1 0 は、円形の外周要素 4 1 2 を備える。一部の実施形態では、フレーム 4 1 0 は、他の形状、例えば、限定されるものではないが、長方形、三角形、及び楕円形などを有し得る。一部の実施形態では、外周要素 4 1 2 の直径は、約 3 0 0 mm ～ 約 3 5 0 mm である。しかしながら、直径のサイズが 3 0 0 mm 未満又は 3 5 0 mm を超える外周要素 4 1 2 も、本開示の範囲内で想定される。

【0062】

図示されている実施形態では、複数の伸張部材 4 2 0 はそれぞれ、クリップ 4 2 2 及び長尺状要素 4 2 4 を備える。複数の伸張部材 4 2 0 のそれぞれは、クリップ 4 2 2 を用いて組織 1 0 に取り外し可能に取り付けられている。クリップ 4 2 2 は、長尺状要素 4 2 4 の一端に結合されている。長尺状要素 4 2 4 の他端は、ピボットアーム 4 1 4 に結合されている。ピボットアーム 4 1 4 は、外周要素 4 1 2 に固着されたＵリンク 4 1 5 に旋回可能に結合されている。ピボットアーム 4 1 4 はまた、外周バンド受容部 4 1 6 にも旋回可能に結合されている。長尺状要素 4 2 4 がピボットアーム 4 1 4 に結合されている位置は、外周バンド受容部 4 1 6 に対してＵリンク 4 1 5 の反対側にある。従って、外周バンド受容部 4 1 6 が径方向内側に移動すると、ピボットアーム 4 1 4 によって長尺状要素 4 2 4 に張力が加えられる。

30

【0063】

外周バンド 4 1 7 は、各外周バンド受容部 4 1 6 とスライド可能に係合されている。外周バンド 4 1 7 の直径は、外周バンド調整機構 4 1 8 を用いて調整可能である。外周バンド調整機構 4 1 8 は、その操作によって外周バンド受容部 4 1 6 の位置によって画定された直径を拡大及び縮小するように構成されている。図 4 C は、図 4 B と比較して外周バンド 4 1 7 が組織 1 0 に張力を加えるために直径方向に収縮されている構成を示している。この構成を使用すると、個々の伸張部材 4 2 0 の張力が、互いに実質的に等しく制御される。

40

【0064】

図示されている実施形態では、外周バンド調整機構 4 1 8 は、外周バンド 4 1 7 上の相補的な機構に噛合してウォームギア及びウォームホイール型の構成を達成するねじ又はウォームギアを備える。外周バンド 4 1 7 と外周バンド調整機構 4 1 8 とが協働して、ホースクランプ装置の要領と同様に外周バンド 4 1 7 の直径を拡大又は縮小する。その意味では、外周バンド 4 1 7 と外周バンド調整機構 4 1 8 は、フレームサイズ調整機構として機

50

能する。一部の実施形態では、外周バンド調整機構 4 1 8 は、本開示の範囲から逸脱することなく、フレーム 4 1 0 の直径を拡大及び縮小するように機能する他の形態をとることもできる。

【0065】

一部の実施形態では、フレーム 4 1 0 の構成要素は、金属製又は少なくとも部分的に金属製である。例えば、一部の実施形態では、フレーム 4 1 0 の構成要素は、少数の例として、ステンレス鋼（例えば、L 6 0 5、3 0 4、3 0 4 L、3 1 6 など）、合金鋼、真鍮、アルミニウム、又はアルミニウム合金を含む。一部の実施形態では、フレーム 4 1 0 の構成要素は、ポリマー製又は少なくとも部分的にポリマー製である。例えば、一部の実施形態では、フレーム 4 1 0 の構成要素は、少数の例として、ポリアミド、ポリエチレン、10 ポリテトラフルオロエチレン、又はポリ塩化ビニルを含む。

【0066】

一部の実施形態では、外周バンド調整機構 4 1 8 を調整するためのトルクは、組織 1 0 に加えられる張力に比例する。従って、一部のこのような実施形態では、所定のトルクを外周バンド調整機構 4 1 8 に加えて、組織 1 0 の所望の伸張を得ることができる。一部の実施では、トルク測定器具を使用してトルクを加え、これにより組織 1 0 の所望の伸張を達成することができる。

【0067】

組織伸張装置 4 0 0 は、複数の伸張部材 4 2 0 も備える。複数の伸張部材 4 2 0 はそれぞれ、クリップ 4 2 2 及び長尺状要素 4 2 4 を備える。20

図示されている実施形態では、クリップ 4 2 2 はワニ口クリップ 4 2 2 である。一部の実施形態では、伸張部材 4 2 0 を組織 1 0 に取り付けるための他のタイプの装置及び／又は他の技術が使用される。例えば、一部の実施形態では、フック、縫合糸、かかり、接着剤、及びクランプなど、及びこれらの組み合わせを使用して、伸張部材 4 2 0 を組織 1 0 に取り付けることができる。

【0068】

複数の伸張部材 4 2 0 のそれぞれは、長尺状要素 4 2 4 も備える。一部の実施形態では、長尺状要素 4 2 4 は、フィラメント、ワイヤ、紐、シャフト、及びチェーンなど、及び／又はこれらの組み合わせである。長尺状要素 4 2 4 は、金属材料（例えば、ステンレス鋼、合金鋼、ニチノール（登録商標）、真鍮など）又はポリマー材料、又はこれらの組み30 合わせを含み得る。一部の実施形態では、長尺状要素 4 2 4 は、可撓性であるが、可撓性は要件ではない。一部の実施形態では、長尺状要素 4 2 4 は、フレーム 4 1 0 の調整によってこの長尺状要素 4 2 4 に張力が加えられたときに感知できるほどには伸張しない。別法として、一部の実施形態では、長尺状要素 4 2 4 は、このように張力が加えられたときに伸張し得る。

【0069】

図 5 A、図 5 B、及び図 5 C を参照すると、組織伸張装置の別の例 5 0 0 は、組織 1 0 に張力を加えるためにフレーム 5 1 0 及び複数の伸張部材 5 2 0 を使用する。複数の伸張部材 5 2 0 は、フレーム 5 1 0 によって画定された内部空間内で組織 1 0 を浮いた状態にする。フレーム 5 1 0 は、拡張して複数の伸張部材 5 2 0 に張力を加えることができ、こ40 れらの伸張部材 5 2 0 は、張力が加えられると組織 1 0 に張力を加える。

【0070】

図示されている実施形態では、複数の伸張部材 5 2 0 はそれぞれ、フック 5 2 2 及び長尺状要素 5 2 4 を備える。フック 5 2 2 は、長尺状要素 5 2 4 の一端に結合されている。長尺状要素 5 2 4 の他端は、以下に説明されるようにフレーム 5 1 0 に取り外し可能に結合されている。

【0071】

図示されている実施形態では、フレーム 5 1 0 は、三角形の外周要素 5 1 2 及び膨張可能な部材 5 1 6 を備える。一部の実施形態では、フレーム 5 1 0 は、他の形状、例えば、50 限定されるものではないが、長方形、円形、及び楕円形などを有し得る。一部の実施形態

では、外周要素 5 1 2 によって画定された内部開口領域は、約 3 0 0 mm～約 3 5 0 mm での幅及び高さである。しかしながら、内部開口領域のサイズが 3 0 0 mm 未満又は 3 5 0 mm を超える外周要素 5 1 2 も、本開示の範囲内で想定される。

【0072】

膨張可能な部材 5 1 6 は、膨張してフレーム 5 1 0 の外周サイズを拡大することができ、かつ収縮してフレーム 5 1 0 の外周サイズを縮小できるような配置で外周要素 5 1 2 に結合されている。その意味では、膨張可能な部材 5 1 6 は、フレームサイズ調整機構として機能する。図示されている実施形態では、複数の伸張部材 5 2 0 のそれぞれの一端が、フック 5 2 2 を用いて組織 1 0 に取り外し可能に取り付けられている。各伸張部材 5 2 0 の長尺状要素 5 2 4 は、フック 5 2 2 に結合されている。各伸張部材 5 2 0 の長尺状要素 5 2 4 はまた、この長尺状要素 5 2 4 が膨張可能な部材 5 1 6 を覆うような位置でフレーム 5 1 0 の外周要素 5 1 2 に固定されたばねクランプ 5 1 8 に取り外し可能に係合されている。この構成では、複数の伸張部材 5 2 0 が、フレーム 5 1 0 によって画定された内部空間内で組織 1 0 を浮いた状態にすることができ、膨張可能な部材 5 1 6 を膨張させて伸張部材 5 2 0 及び組織 1 0 の張力を増大させることができる。

10

【0073】

組織 1 0 がフレーム 5 1 0 によって画定された内部空間内で浮いている状態で、膨張可能な部材 5 1 6 を膨張させてフレーム 5 1 0 の外周サイズを拡大させ、かつ／又は収縮させてフレーム 5 1 0 の外周サイズを縮小することができる。フレーム 5 1 0 の外周サイズの拡大又は縮小により、複数の伸張部材 5 2 0 及び組織 1 0 の張力を調整する。具体的には、フレーム 5 1 0 の外周サイズが拡大すると、複数の伸張部材 5 2 0 及び組織 1 0 の張力が増大し、フレーム 5 1 0 の外周サイズが縮小すると、複数の伸張部材 5 2 0 及び組織 1 0 の張力が減少する。この構成を使用すると、個々の伸張部材 5 2 0 の張力が、互いに実質的に等しく制御され維持される。

20

【0074】

一部の実施形態では、フレーム 5 1 0 の外周要素 5 1 2 は、金属製又は少なくとも部分的に金属製である。例えば、一部の実施形態では、外周要素 5 1 2 は、少数の例として、ステンレス鋼（例えば、L 6 0 5、3 0 4、3 0 4 L、3 1 6 など）、合金鋼、アルミニウム、又はアルミニウム合金を含む。一部の実施形態では、フレーム 5 1 0 の外周要素 5 1 2 は、ポリマー製又は少なくとも部分的にポリマー製である。例えば、一部の実施形態では、外周要素 5 1 2 は、少数の例として、ポリアミド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、又はポリ塩化ビニルを含む。一部の実施形態では、外周要素 5 1 2 は、金属部分とポリマー部分を含む。例えば、一部のこのような実施形態では、長尺状要素係合機構 5 1 4 は、ポリマー材料を含み得、フレーム 5 1 0 の他の部分は、1 つ以上の金属材料を含む。

30

【0075】

フレーム 5 1 0 は、膨張可能な部材 5 1 6 も備える。膨張可能な部材 5 1 6 は、その膨張によってフレーム 5 1 0 の外周サイズを拡大し、収縮によってフレーム 5 1 0 の外周サイズを縮小するように構成されている。この構成を使用すると、個々の伸張部材 5 2 0 の張力が、互いに実質的に等しく制御される。図示されている実施形態では、膨張可能な部材 5 1 6 は、外周要素 5 1 2 の全外周を実質的に取り囲むバルーンを備える。図 5 B には、膨張可能な部材 5 1 6 が、収縮した構造で示され、図 5 C には、膨張可能な部材 5 1 6 が、膨張した構造で示されている。長尺状要素 5 2 4 が、膨張可能な部材 5 1 6 を覆っているため、膨張可能な部材 5 1 6 が膨張すると、この長尺状要素 5 2 4 に張力がかかる。一部の実施形態では、本開示の範囲から逸脱することなく、外周要素 5 1 2 の他の領域に膨張可能な部材 5 1 6 を配置することができる。

40

【0076】

一部の実施形態では、膨張可能な部材 5 1 6 は、材料、例えば、限定されるものではないが、P E T、ナイロン、ケブラー（登録商標）、ポリウレタン、及び P e b a x（登録商標）などを含む。

50

【0077】

一部の実施形態では、膨張可能な部材516に供給される膨張媒体の圧力は、組織10に加えられる張力に比例する。従って、一部のこのような実施形態では、所定の膨張媒体圧力を膨張可能な部材516に供給して、組織10の所望の張力を得ることができる。

【0078】

組織伸張装置500は、複数の伸張部材520も備える。複数の伸張部材520はそれぞれ、フック522及び長尺状要素524を備える。図示されている実施形態では、フック522は、釣り針に類似したJ型フックである。一部の実施形態では、伸張部材520を組織10に取り付けるための他のタイプの装置及び／又は他の技術が使用される。例えば、一部の実施形態では、クリップ、縫合糸、かかり、接着剤、及びクランプなど、及びこれらの組み合わせを使用して、伸張部材520を組織10に取り付けることができる。

10

【0079】

複数の伸張部材520のそれぞれは、長尺状要素524も備える。一部の実施形態では、長尺状要素524は、フィラメント、ワイヤ、紐、シャフト、コード、及びチェーンなど、及び／又はこれらの組み合わせである。長尺状要素524は、金属材料（例えば、ステンレス鋼、合金鋼、ニチノール（登録商標）、真鍮など）又はポリマー材料、又はこれらの組み合わせを含み得る。一部の実施形態では、長尺状要素524は、可撓性であるが、可撓性は要件ではない。一部の実施形態では、長尺状要素524は、フレーム510の拡張によってこの長尺状要素524に張力が加えられたときに感知できるほどには伸張しない。別法として、一部の実施形態では、長尺状要素524は、このように張力が加えられたときに伸張し得る。

20

【0080】

長尺状要素524は、フック522から外周要素512に向かって径方向外側に延びている。長尺状要素524は、膨張可能な部材516を覆っている（又は他の方法で膨張可能な部材516に係合している）。長尺状要素524は、フレーム510に結合されている。図示されている実施形態では、長尺状要素524は、ばねクランプ518を用いてフレーム510に結合されている。ばねクランプ518は、ばねクランプボタン518aを押圧して、このボタン518aが押圧された位置に維持された状態で長尺状要素524を開口518bの中に挿入し、次いでボタン518aを解放して長尺状要素524がばねクランプ518内で締付けられるようにすることによって便利に使用することができる。長尺状要素524をフレーム510に取り外し可能に結合するためのばねクランプ518の使用は、使用することができる係合機構のほんの1タイプである。一部の実施形態では、長尺状要素524は、他のタイプのクランプ、ねじ、はと目、レセプタクル、コレット、楔、クリート、チョック、及び様々な他のタイプの係合機構、及びこれらの組み合わせを用いてフレーム510に結合することができる。

30

【0081】

図6を参照すると、一例である組織伸張装置600は、組織10に二軸方向の張力を加えるためにフレーム610及び複数の伸張部材620を使用する。複数の伸張部材620は、フレーム610によって画定された内部空間内で組織10を浮いた状態にする。フレーム610は、複数の伸張部材620に様々な程度の二軸方向の張力を加えるために調整することができ、これらの伸張部材620は、二軸方向の張力が加えられると組織10に二軸方向の張力を加える。

40

【0082】

図示されている実施形態では、フレーム610は長方形である。一部の実施形態では、フレーム610は、他の形状、例えば、限定されるものではないが、正方形、三角形、及び多角形などを有し得る。一部の実施形態では、フレーム610の幅及び高さの内寸は、約300mm～約350mmである。しかしながら、幅及び高さの内寸が300mm未満又は350mmを超えるフレームも、本開示の範囲内で想定される。

【0083】

図示されている実施形態では、複数の伸張部材620はそれぞれ、クリップ622、長

50

尺状要素 6 2 4、及び複数の把持機構 6 2 6 を備える。クリップ 6 2 2 は、長尺状要素 6 2 4 の一端に結合されている。複数の把持機構 6 2 6 は、長尺状要素 6 2 4 の長さに沿った離間した位置でこの長尺状要素 6 2 4 に結合されている。図示されている実施形態では、長尺状要素 6 2 4 はシャフトであり、複数の把持機構 6 2 6 は、このシャフトから外側に延びた突出部である。複数の把持機構 6 2 6 は、フレーム 6 1 0 上に配置された対応する伸張部材係合機構 6 1 4 に係合するように設計されている。対応する伸張部材係合機構 6 1 4 に係合するべき特定の把持機構 6 2 6 の選択は、組織 1 0 に最小限の張力しか加えずにこの組織 1 0 を浮いた状態にするために決定することができる。

【0084】

図示されている実施形態では、クリップ 6 2 2 はワニ口クリップ 6 2 2 である。一部の
10
実施形態では、伸張部材 6 2 0 を組織 1 0 に取り付けるための他のタイプの装置及び／又は他の技術が使用される。例えば、一部の実施形態では、フック、縫合糸、かかり、接着剤、及びクランプなど、及びこれらの組み合わせを使用して、伸張部材 6 2 0 を組織 1 0 に取り付けることができる。

【0085】

複数の伸張部材 6 2 0 のそれぞれは、長尺状要素 6 2 4 も備え、この長尺状要素 6 2 4 は、図示されている実施形態ではシャフトである。一部の実施形態では、長尺状要素 6 2 4 は、フィラメント、ワイヤ、紐、コード、及びチェーンなど、及び／又はこれらの組み合わせである。長尺状要素 6 2 4 は、金属材料（例えば、ステンレス鋼、合金鋼、ニチノール（登録商標）、真鍮など）又はポリマー材料、又はこれらの組み合わせを含み得る。
20
一部の実施形態では、長尺状要素 6 2 4 は、可撓性であるが、可撓性は要件ではない。一部の実施形態では、長尺状要素 6 2 4 は、フレーム 6 1 0 の調整によってこの長尺状要素 6 2 4 に張力が加えられたときに感知できるほどには伸張しない。別法として、一部の実施形態では、長尺状要素 6 2 4 は、このように張力が加えられたときに伸張し得る。

【0086】

一部の実施形態では、把持機構 6 2 6 は、長尺状要素 6 2 4 に固着される。一部の実施形態では、複数の把持機構 6 2 6 は、（例えば、止めねじ、ツイストロック、圧縮嵌め、コレット、クランプ配置などを用いて）長尺状要素 6 2 4 に移動可能に固定可能である。一部の実施形態では、把持機構 6 2 6 は、長尺状要素 6 2 4 に沿った位置で互いに等しく
30
離間している。一部の実施形態では、把持機構 6 2 6 間の一部の間隔が、異なる、又は（例えば、段階的な間隔などを用いて）長尺状要素 6 2 4 に沿って可変である。

【0087】

図示されている実施形態では、把持機構 6 2 6 は、円筒であり、長尺状要素 6 2 4 と中心が一致している。一部の実施形態では、把持機構 6 2 6 は、他の形状、例えば、限定されるものではないが、円錐台形、球形、立方体、及び楕円体など、又はこれらの組み合わせを有する。把持機構 6 2 6 は、一部の実施形態では、長尺状要素 6 2 4 に対して中心がずれても良い。

【0088】

フレーム 6 1 0 は、x 軸方向に調整可能な部材 6 1 0 x 及び y 軸方向に調整可能な部材 6 1 0 y を備える。調整可能な部材 6 1 0 x は、主ねじ 6 1 8 x の操作によって x 軸方向
40
に平行移動させることができる。主ねじ 6 1 8 x のねじ山は、この主ねじ 6 1 8 x が回転されると、x 軸方向に調整可能な部材 6 1 0 x が組織 1 0 に向かって内側に又は組織 1 0 から離れる外側に平行移動するように、x 軸方向に調整可能な部材 6 1 0 x の雌ねじに螺合している。この方式では、x 軸方向における組織 1 0 の張力を調整することができる。調整可能な部材 6 1 0 x が平行移動するときその向きを正確に維持するために、線形ガイドシャフト 6 1 1 x 及び 6 1 2 x を含めることができる。調整可能な部材 6 1 0 y は、主ねじ 6 1 8 y の操作によって y 軸方向に平行移動させることができる。主ねじ 6 1 8 y のねじ山は、この主ねじ 6 1 8 y が回転されると、y 軸方向に調整可能な部材 6 1 0 y が組織 1 0 に向かって内側に又は組織 1 0 から離れる外側に平行移動するように、y 軸方向に調整可能な部材 6 1 0 y の雌ねじに螺合している。この方式では、y 軸方向における組
50

組織 10 の張力を調整することができる。調整可能な部材 610 y が平行移動するときその向きを正確に維持するために、線形ガイドシャフト 611 y 及び 612 y を含めることができる。従って、フレーム 610 は、x 軸方向に調整可能な部材 610 x 及び y 軸方向に調整可能な部材 610 y を備えるフレームサイズ調整機構を備える。

【0089】

一部の実施形態では、主ねじ 618 x の操作によって調整可能な部材 610 x の位置を調整するため、及び主ねじ 618 y の操作によって調整可能な部材 610 y の位置を調整するためのトルクは、組織 10 に結果として加えられる張力に比例する。従って、一部のこのような実施形態では、所定のトルクを主ねじ 618 x 及び／又は主ねじ 618 y に加えて、組織 10 の所望の伸張を得ることができる。一部の実施では、トルク測定器具を使用してトルクを加え、これにより組織 10 の所望の伸張を達成することができる。

10

【0090】

一部の実施形態では、フレーム 610 の構成要素は、金属製又は少なくとも部分的に金属製である。例えば、一部の実施形態では、フレーム 410 の構成要素は、少数の例として、ステンレス鋼（例えば、L605、304、304L、316 など）、合金鋼、真鍮、アルミニウム、又はアルミニウム合金を含む。一部の実施形態では、フレーム 610 の構成要素は、ポリマー製又は少なくとも部分的にポリマー製である。例えば、一部の実施形態では、フレーム 610 の構成要素は、少数の例として、ポリアミド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、又はポリ塩化ビニルを含む。

【0091】

本明細書は、多数の具体的な実施の詳細を含むが、これらは、あらゆる発明又は請求され得る全ての範囲に対する限定と解釈されるべきではなく、むしろ、特定の発明の特定の実施形態に特有であり得る特徴の説明と解釈されるべきである。別個の実施形態との関連で本明細書で説明される特定の特徵は、1つの実施形態で組み合わせて実施することもできる。逆に、1つの実施形態との関連で説明される様々な特徴は、複数の実施形態で別個に実施しても良いし、又は任意の適切な部分的な組み合わせで実施しても良い。さらに、特徴は、特定の組み合わせで機能するとして本明細書で説明することができ、さらにそのようなものとして最初に請求することができるが、請求される組み合わせの1つ以上の特徴は、場合によってはこの組み合わせから排除することができ、かつ請求された組み合わせから、部分的な組み合わせ又は部分的な組み合わせの変形を導くことができる。

20

30

【0092】

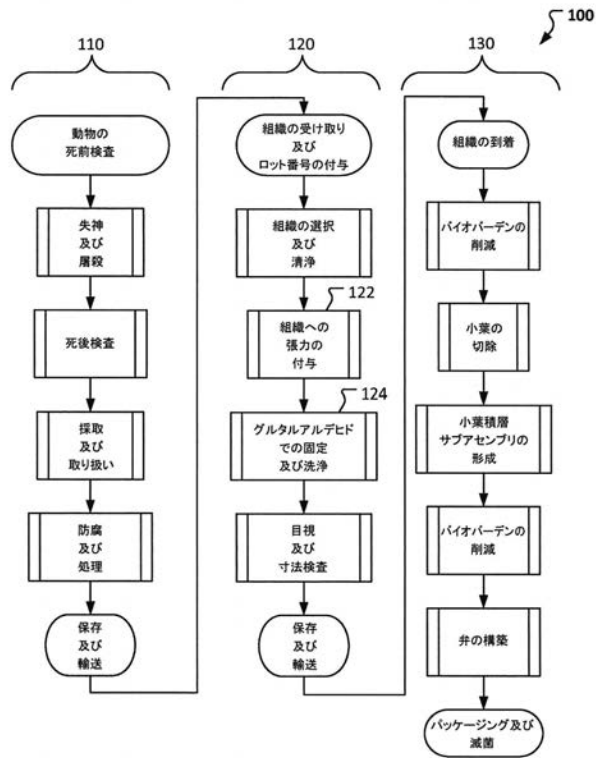
同様に、動作が特定の順序で図示されているが、これは、所望の結果を達成するために、このような動作を、図示されている特定の順序若しくは連続した順序で行う必要がある、又は全ての例示された動作を行う必要があると理解されるべきではない。特定の状況では、マルチタスク及び並行処理が有利であろう。さらに、本明細書に記載の実施形態の様々なシステムモジュール及び構成要素の分離は、全ての実施形態でこのような分離が必要であると理解されるべきではなく、そして記載のプログラムの構成要素及びシステムは、一般に1つの製品に統合する、又は複数の製品にパッケージングすることができることを理解されたい。

【0093】

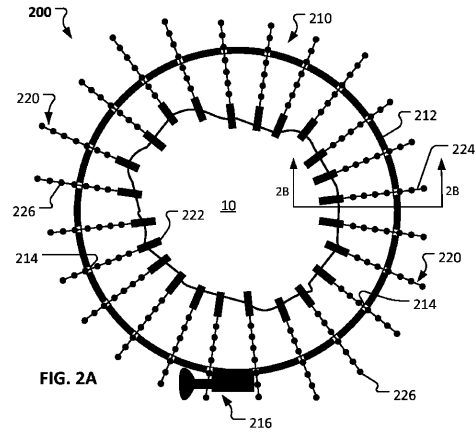
主題の特定の実施形態を説明してきたが、他の実施形態も、以下の特許請求の範囲内である。例えば、請求項に記載される動作は、異なる順序で行うことができ、なお所望の結果が達成される。一例として、添付の図面に示されているプロセスでは、所望の結果を達成するために、図示されている特定の順序も、連続した順序も必ずしも必要ではない。特定の実施では、マルチタスク及び並行処理が有利であろう。

40

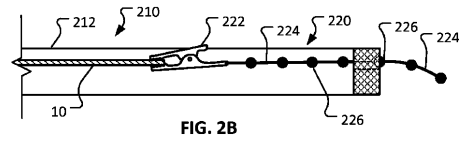
【図 1】



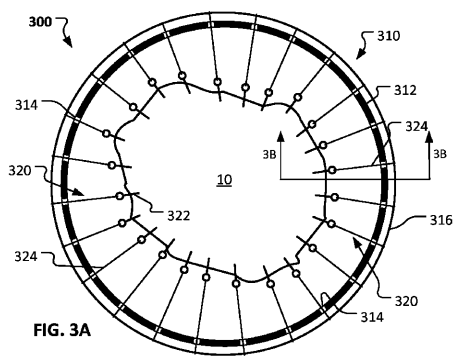
【図 2 A】



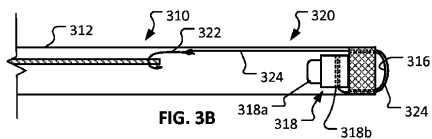
【図 2 B】



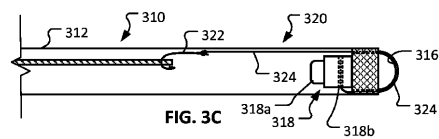
【図 3 A】



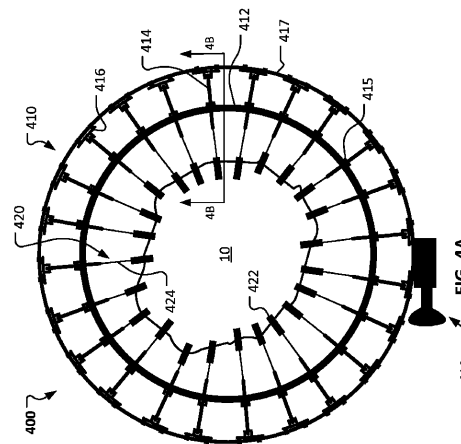
【図 3 B】



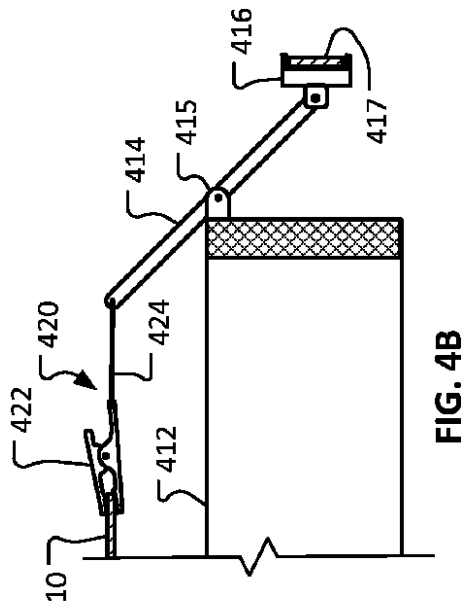
【図 3 C】



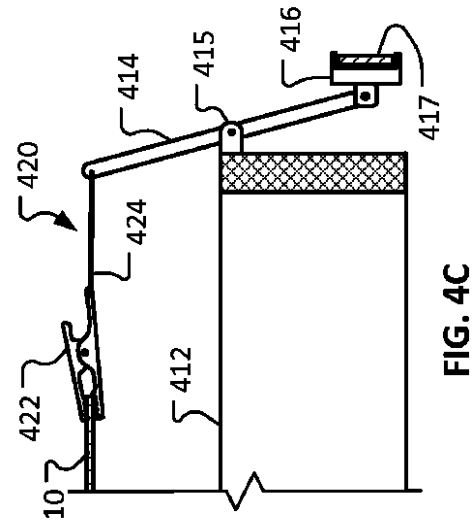
【図 4 A】



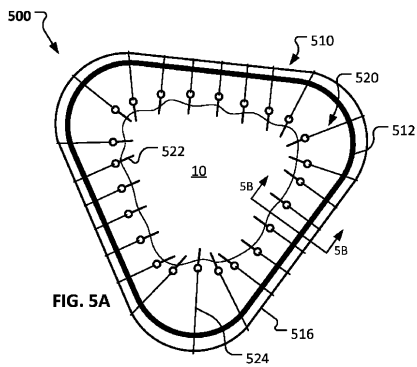
【図 4 B】



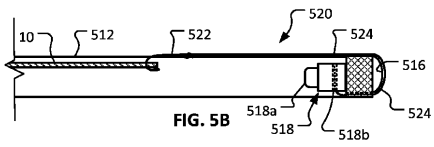
【図 4 C】



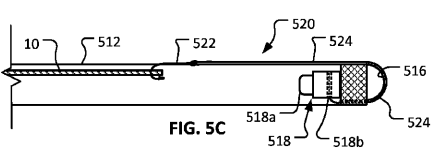
【図 5 A】



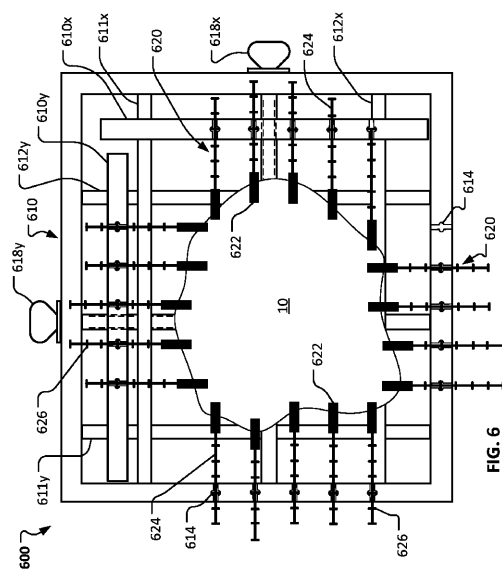
【図 5 B】



【図 5 C】



【図 6】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US2015/041334
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)	
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. ☐ Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: 2. ☐ Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. ☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: see additional sheet 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-11 Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/041334

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61L27/36 C14B1/26 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61L C14B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2 594 902 A (FRAZIER JOHN W) 29 April 1952 (1952-04-29) column 2, line 19 - column 4, line 7; figures 1-5 -----	1-11
X	WO 96/06192 A1 (TANNING TECHNOLOGIES PTY LTD [AU]; ANDERSON COLIN CHARLES [AU]; OBST Y) 29 February 1996 (1996-02-29) page 8, line 19 - page 9, line 19; figures 3-5 -----	1-11
X	US 1 919 649 A (GRIFFIN ROGER L ET AL) 25 July 1933 (1933-07-25) page 1, column 1, line 25 - page 2, column 1, line 47; figures 1-6 ----- -/--	1-11
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
27 October 2015		08/02/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Geuer, Melanie

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/041334

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2 185 441 A (JURECZKI CASIMIR F) 2 January 1940 (1940-01-02) page 1, column 2, line 6 - page 2, column 2, paragraph 44; figures 1-12 -----	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/041334

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2594902	A	29-04-1952	NONE
WO 9606192	A1	29-02-1996	NONE
		CA 2198150 A1	29-02-1996
		CN 1163636 A	29-10-1997
		EP 0795035 A1	17-09-1997
		NZ 291361 A	24-11-1997
		US 5868798 A	09-02-1999
		WO 9606192 A1	29-02-1996
US 1919649	A	25-07-1933	NONE
US 2185441	A	02-01-1940	NONE

International Application No. PCT/US2015/041334

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-11

A tensioning apparatus

2. claims: 12-15

A prosthetic heart valve

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 マッカーシー、レイ

アメリカ合衆国 5 5 3 1 1-1 5 6 6 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド ブ
レイス

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 SB10