

(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2014-507200

(P2014-507200A)

(43) 公表日 平成26年3月27日(2014.3.27)

(51) Int. Cl.
A61F 2/95 (2013.01)

F I
A61F 2/95

テーマコード(参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2013-547654 (P2013-547654)
 (86) (22) 出願日 平成23年12月29日(2011.12.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年8月20日(2013.8.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/067695
 (87) 国際公開番号 W02012/092408
 (87) 国際公開日 平成24年7月5日(2012.7.5)
 (31) 優先権主張番号 61/428,114
 (32) 優先日 平成22年12月29日(2010.12.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 13/339,236
 (32) 優先日 平成23年12月28日(2011.12.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 513184840
 シンセオン カーディオロジー, エルエルシー
 アメリカ合衆国, フロリダ州, マイアミ, サウス ウェスト アヴェニュー 119 13755
 (74) 代理人 100107456
 弁理士 池田 成人
 (74) 代理人 100148596
 弁理士 山口 和弘
 (74) 代理人 100123995
 弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改善された外科用インプラント装置並びにそれらの製造及び使用のための方法

(57) 【要約】

密封可能かつ再配置可能なインプラント装置は、標的化された受容解剖学的部位の局所的解剖学的構造への優れたインサイチュー調節で、血管内グラフトなどのインプラントを正確に展開又は再配置される能力、及び/又はインプラントの有効性を損なう可能性がある解剖学的変化に順応するための展開後の調整のための能力を増大させる1つ以上の改善を備える。外科用インプラントは、インプラント本体と、調整可能な要素を有する、インプラント本体に取り付けられた選択的に調整可能な組立品とを含み、これがインプラント本体の一部において構成変更を生じるよう操作可能であることで、解剖学的開口部内のインプラント本体の移植を可能にして、正常な生理学的条件下でそこでの密封をもたらす。

【選択図】 図10A

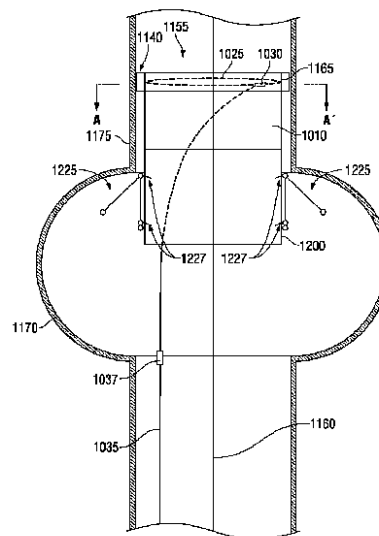


FIG. 10A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

インプラント本体と、

調整可能な要素を有し、並びに前記インプラント本体の一部において、構成変更を生じるよう操作可能である、前記インプラント本体に取り付けられた、選択的に調整可能な組立て品と、を含む外科用インプラントであり、これによって、解剖学的開口部内の前記インプラント本体の移植を可能にして、正常な生理学的条件下でのそこでの密封をもたらす、外科用インプラント。

【請求項 2】

前記インプラント本体が、周方向膨張カフを有し、

前記調整可能な組立て品が、前記カフの膨張及び収縮を引き起こすよう操作可能な調整部材を有する、請求項 1 に記載の外科用インプラント。

10

【請求項 3】

前記インプラント本体の前記一部分が、そこで前記カフが配設される近位部分である、請求項 2 に記載の外科用インプラント。

【請求項 4】

前記インプラント本体の前記一部分が近位部分であり、並びに、

前記調整可能な要素が、

周方向膨張カフと、

円周方向で前記カフを膨張するよう操作可能であり、前記解剖学的開口部内の前記インプラント本体の少なくとも前記近位部分の正確な密封を可能にする調整部材と、を含む、請求項 1 に記載の外科用インプラント。

20

【請求項 5】

前記調整可能な要素が、前記調整部材を誘導するよう操作可能である制御装置を含む、請求項 4 に記載の外科用インプラント。

【請求項 6】

前記制御装置が前記カフの遠位の前記インプラント本体に取り付けられるカラーを含む、請求項 5 に記載の外科用インプラント。

【請求項 7】

前記調整部材がねじ山を有し、

前記カラーが、前記調整部材の前記ねじ山が、そこで前記カフの円周における変更をもたらすよう相互作用する、対応するねじ山を有する、請求項 6 に記載の外科用インプラント。

30

【請求項 8】

前記周方向膨張カフが、前記調整部材に操作可能に接続される格子を含み、前記格子を周方向に膨張かつ収縮する、請求項 4 に記載の外科用インプラント。

【請求項 9】

前記調整部材が、前記格子に操作可能に接続されて、前記格子を周方向に膨張かつ収縮させるジャックスクリューを含む、請求項 8 に記載の外科用インプラント。

【請求項 10】

前記調整部材が、前記格子に操作可能に接続されて、前記格子を周方向に膨張かつ収縮させる複数のジャックスクリューを含む、請求項 8 に記載の外科用インプラント。

40

【請求項 11】

前記格子が、一組の調整点を有し、並びに、

前記調整部材が、前記点の双方に操作接続されて、前記格子を周方向に膨張かつ収縮させる、請求項 8 に記載の外科用インプラント。

【請求項 12】

第 1 の前記一組の点が、前記格子に長手方向に固定された中間点であり、かつ前記調整部材に操作可能に接続され、並びに、

第 2 の前記一組の点が、前記格子に長手方向で固定された遠位端点であり、かつ前記調

50

整部材に操作接続されて、前記遠位端点に対する前記調整部材の自由回転を可能にする、請求項 9 に記載の外科用インプラント。

【請求項 13】

前記調整部材が、前記第 1 の前記一組の点に隣接して外部ねじ山を有し、
前記第 1 の前記一組の点が、前記調整部材の前記外部ねじ山に操作可能に接続される内部ねじ山を有し、並びに、

前記第 2 の前記一組の点が、前記調整部材の中での自由回転のための滑らかな穴を有する、請求項 12 に記載の外科用インプラント。

【請求項 14】

前記選択的に調整可能な組立品が、周方向組立品であり、

前記調整可能な要素が、
周方向カフと、

前記カフにおいて、並びに前記カフを選択的に膨張かつ収縮させるよう操作可能な周方向ループと、を含む、請求項 1 に記載の外科用インプラント。

【請求項 15】

前記インプラント本体が、外径を有し、

前記インプラント本体及び前記周方向膨張カフが、前記外径よりも小さい直径を有する送達用カテーテルに配置されるよう折り畳み可能である、請求項 2 に記載の外科用インプラント。

【請求項 16】

インプラント本体と、

前記インプラント本体に取り付けられた、選択的に調整可能で、能動的に制御される組立て品と、を含む外科用インプラントであり、

前記組立て品が、調整可能な要素を有し、前記インプラント本体の一部における構成変更を、膨張方向と収縮方向の双方で繰り返し可能に能動的に制御するよう操作可能であることで、前記インプラント本体の解剖学的開口部内の移植を可能にして、正常な生理学的条件下でのそこでの密封をもたらす、外科用インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科用インプラント装置の分野並びにそれらの製造及び使用のための方法に関する。置換用心臓弁の密封及び保持などの、血管手術並びに動脈瘤又は他の解剖的導管における他の管腔障害の処置に特に適用可能である密封及び保持医療装置における改善が、本発明の例示的实施形態の 1 つである。

【背景技術】

【0002】

医療用及び外科用インプラントは、解剖学的空間に配置されることが頻繁にあり、ここでは、このインプラントが、標的化された解剖学的空間の固有の解剖学的構造に一致し、好ましくはこの標的化された解剖学的空間の固有の解剖学的構造を妨害又は変形することなく、その中に密封手段を固定することが望ましい。

【0003】

大部分の中空の解剖学的空間の管腔は、円形であることが理想的であるが、実際には、大部分の解剖学的空間の断面形状は、高々卵形で、極めて不規則であり得る。このような管腔不規則性は、管腔並びにその関連する解剖学的壁の形状及び微細構成を変化させ得る解剖的変形及び/又は病理的状态に起因し得る。このようなインプラントが展開され得る解剖的空間の例としては、血管、心臓、他の血管構造、血管障害（胸部及び腹部大動脈瘤など）、気管、咽頭中央部、食道、胃、十二指腸、回腸、空腸、結腸、直腸、尿管、尿道、ファロピア管、胆管、膵管、若しくは気体、血液、又は哺乳類の体内の他の液体又は液体懸濁液を輸送するために使用される管腔を収容する他の解剖的構造が挙げられるが、これらに限定されない。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

既存のエンドグラフト法及び技術の候補である患者については、適切な密封を可能にするために、理想的には、胸部大動脈瘤に関しては、正常な大動脈の少なくとも12mmの近位頸部が左鎖骨下動脈の下流に存在せねばならず、又は腹部大動脈瘤の場合には、大部分の下位腎動脈の起始と動脈瘤の起始との間に存在せねばならない。同様に、理想的には、適切な密封が達成されるために、正常血管の少なくとも12mmが、動脈瘤の末端側延長部に遠位に存在せねばならない。

【 0 0 0 5 】

既存のエンドグラフトの移動もまた、臨床上の重要な問題になっており、動脈瘤の漏れ及び繚乱の発生及び/又は頸動脈、鎖骨下動脈、腎動脈、又は内部腸骨動脈などの動脈への必要な血管供給を危険にさらす可能性がある。この問題は、その目的とされる部位でエンドグラフトをその中で保持するよう補助するため棘(barbs)及びフックが組み込まれた、いくつかの既存のエンドグラフト設計によって部分的に解決されてきたにすぎない。しかしながら、大部分の既存のエンドグラフト設計は、受容血管壁に対して密封手段を固定するために、ステント材料の長さを変更することによって加えられる半径方向の力にもっぱら依存している。

10

【 0 0 0 6 】

既存の血管エンドグラフト装置及び血管内技術によって課せられた制限のために、米国で修復される極めて多くの腹部及び胸部動脈瘤が、血管内アプローチの低い死亡率にもかかわらず、開血管手術を通して未だに処理されている。

20

【 0 0 0 7 】

現在、全ての先行技術のエンドグラフトにおいて、事前サイズ設定が必要とされる。CAT-スキャン測定に基づくこのような事前サイズ設定は、極めて問題である。これは、幾度となく誤ってサイズ設定されたグラフトの原因となる。より多くのグラフト部分が配置される必要があるこのような状況では、緊急開手術を必要とする可能性があり、並びに不安定な密封及び/又は移動の原因となり得る。現在、展開後に完全に再位置決めされるエンドグラフトは存在しない。

【 0 0 0 8 】

したがって、上述したような先行技術システム、設計、及びプロセスによる問題を克服するための要望が存在する。

30

【 発明の概要 】

【 0 0 0 9 】

本発明は、この一般的タイプの従来公知の装置及び方法の前述された不利を克服し、並びに標的とされる解剖学的部位の局所的解剖学的構造への良好なインサイチュー調節で、このようなインプラントが正確に配置されかつ密封される能力を増大させる改善をこのような機能にもたらず、外科用インプラント装置並びにそれらの製造及び使用のための方法を提供する。本発明は、密封を作成し、かつ標的血管又は構造の特定の領域へのインプラントの保持をもたらすために、インプラントの部分(複数可)の構成変更を引き起こす調整部材(複数可)を遠隔で起動し得る調整ツールを提供し、この構成変更としては、直径、周囲長、形状、及び/又は幾何学的構造若しくはこれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。

40

【 0 0 1 0 】

本発明の1つの例示的態様は、血管内インプラントグラフトのための新規設計、並びに大動脈瘤及び他の構造的血管障害の処置のためのそれらの使用方法を目的とする。解剖学的構造又は血管内への配置のためのエンドグラフトシステムが開示され、その中で、エンドグラフトインプラントは、例えば、少なくとも順応用近位端を有する非弾性の管状インプラント本体を備える。本明細書で使用する時、順応用とは、弾力性、膨張、収縮、及び幾何学的構造における変更を挙げることができる1つ以上の方法で構成を変更する能力である。本発明によるインプラント内の近位端及び遠位端の双方又はそのいずれかは、1つ以上の周方向膨張性密封可能なカラーと、1つ以上の膨張性密封装置とを更に備え、こ

50

れはカラーと血管の内壁との間の所望の密封を達成するように展開の際に膨張されることが可能である。このような装置の例示的实施形態は、その出願が、その全体で本明細書に組み込まれた、同時係属中の、2007年7月31日に出願された米国特許出願第11/888,009号及び2010年6月24日に出願された同第12/822,291号で見ることができる。本発明による血管内インプラントの他の実施形態は、最終的展開の前に、インプラントを再配置させる格納式保持歯又は他の保持装置が提供されてもよい。他の実施形態では、このインプラントは、最終的展開後に再配置され得る。本発明によるエンドグラフトシステムは、展開前に折り畳まれた又は圧縮されたエンドグラフトインプラントを収納することが可能であり、並びにインプラントを展開させるために、少なくともその近位端を後退させる又は別様で開けることが可能である、操作可能な管状シースを有する送達カテーテルを更に備える。このシースは、周辺の動脈切開部位を介してその配置を可能にするようサイズ設定されかつ構成されていて、特定の用途に応じて、大動脈弁輪、上行大動脈、大動脈弓、並びに胸部及び腹部大動脈へのその前進を可能にするための適切な長さからなる。

10

【0011】

血管内グラフト（エンドグラフト）に近位の大動脈頸のいくつかの移植後再構築が報告されているが、既存のエンドグラフト技術は、再構築された部分を覆うための追加的エンドグラフトスリーブの配置なしに、この状態の管理を可能にすることはできない。

【0012】

本明細書に記載されるような本発明の例示的エンドグラフトは、エンドグラフトカラーと受容血管の内壁部との間の密封境界面のための自己膨張性又は圧縮性ガasketを使用し、局所的解剖学的構造のインプラントによる、より良好な順応を可能にする。更には、本明細書に開示されるような本発明の例示的エンドグラフトは、エンドグラフトの満足のいく配置及び密封の後に、調整ツールの遠隔除去及び保持された密封可能な機構のロックを可能にする制御式解除可能な切断機構を備える。本発明によるいくつかの例示的実施形態では、制御式解除可能な切断機構は、初期配置後に、エンドグラフトの移植後の再配置及び/又は再密封を可能にするために、調整部材に移植後に再ドッキングさせる方法で提供されてもよい。

20

【0013】

本発明によって包含される他の例示的適用では、血管カニューレなどの他の医療装置を密封するための改善された装置が提供されてもよい。本発明は、心臓の双大静脈カニューレ挿入が指示される場合に使用される血管カニューレのための新規な設計を更に含み、これは、周囲の大静脈切開を実施する必要性を排除し、先行技術のバルーン又は他のバイパスカニューレによって生じる組織外傷を更に低減する。本発明の血管カニューレは、標準的手法で外科医によって挿入かつ配置されるが、大静脈の周囲切開及び止血帯の配置が不要である。本発明の血管カニューレが配置されて、巾着縫合で固定された後に、外科医は、調整ツール又はトルクワイヤを回転させることによって、カニューレの調整可能な密封装置を展開する。この密封装置が一旦展開されると、全ての静脈還流が方向転換される。密封装置がカニューレの遠位端の周りで展開し、血液がカニューレの管腔を通して流れるが密封装置の周りでは流れないようにさせる。これらのカニューレの使用は、周囲切開の必要性を排除することによって、大静脈損傷の機会を最小限にとどめる。更には、カニューレに対する調整可能な密封装置の構成は、調整可能な密封装置が、カニューレと「フラッシュする（同一平面上にある）」であることで、カニューレの外表面に沿って存在する直径における急激な変化がなく、このことが、身体的構造への挿入及びそこから撤退中の組織外傷を回避するよう役立つ。

30

40

【0014】

本発明は、バルーンカニューレに関する既存の設計によって提示されるいくつかの主要な問題を解決する。本発明による様々な実施形態では、調整可能な密封装置を有するカニューレが、カニューレの主管腔内の流れ又はカニューレとこれがその内部に横たわる構造との間の密封のいずれかを損なうことなく展開され得るように、管腔が構成される。更に

50

、本発明によるカニューレの開示された例は、調整可能な密封装置部材が配置されるその遠位端でカニューレ本体内にトラフが備わること、挿入及び撤退中に展開していない場合、外部カニューレ壁と展開していない状態の密封装置との間に滑らかな境界面があり、これがより滑らかで、より容易に、かつより安全な挿入及び撤退を可能にする。

【0015】

更には、バルーンカテーテルの既存の設計は、標準直径の中央管腔の周りの拡張されたバルーンの完全な対称的配置をもたらすことができない。従来のバルーン拡張からもたらされる非対称性は、バルーンカニューレが配置される血管内腔の本当の中心から管腔を移動させるのに十分であり、それを通る予測不能かつ最適以下の流れ特性をもたらす。既存のバルーンカニューレによるこのような流れの変更された血液動態は、内膜血管損傷及び凝血又はプラーク塞栓形成の可能性を増大する。本発明の血管カニューレは、外部の円形カニューレ壁内に収容された付属の管腔を伴い、カニューレの外壁の窪んだトラフ内に元々設けられた調整可能な密封装置によって、血管流の中心に又はその付近に配置されかつ維持された一貫性を持つ直径の円形主管腔の好ましい層流特性を維持することによって、非バルーンカニューレの流れ特性を有する驚くべき結果を達成する。このことが、良好な密封、より少ない血管外傷、及びより容易な血管出入を可能にする。

10

【0016】

これに加えて、本発明による血管カニューレは、使用中に拡張したバルーンを血管腔内に係留するための格納式安定化エレメントを備えてもよい。このような安定化エレメントは、挿入及び取り外し中に安定化エレメントがトラフ内に引き込まれることで、カニューレ本体内でトラフの使用を可能にして、カニューレの滑らかでかつ外傷がない入出を可能にする。

20

【0017】

本発明のある態様は、密封可能な血管内インプラントグラフトに関する新規設計、並びに大動脈瘤及び他の構造血管障害の処置又は心臓弁置換のためのそれらの使用方法を目的とする。本発明の意図する範囲内にあるような様々な実施形態は、本明細書に開示されるような例示的要素又は上記で参照された同時係属中の特許出願におけるものの任意の組み合わせを含む。

【0018】

本発明による例示的实施形態では、血管障害内の配置のための密封可能な血管エンドグラフトシステムが提供され、これは、内壁を有する血管内の配置のために外部端部及び内部端部を有する細長い主インプラント送達カテーテルを備える。このような例示的实施形態では、主インプラント送達カテーテルは、内部端部で開放可能又は取り外し可能であり得る主インプラント送達カテーテルシースと、圧縮された又は折り畳まれた血管内インプラントをその中に収容する主インプラント送達カテーテル管腔とを更に備える。更に、このような例示的实施形態では、血管内インプラントは、操縦者によって膨張され得る近位密封可能な周方向カラーで終了する順応近位端を有する非弾性の管状インプラント本体を備えることで、近位密封可能な周方向カラーと血管障害に近位の血管の内壁との間で液体漏れのない密封を達成する。更には、このような例示的实施形態において、血管内インプラントは、遠位可変式密封装置によって制御される、遠位密封可能な周方向カラーで終了する順応遠位端を有する非弾性の管状インプラント本体を更に備え、これは、操縦者によって膨張され得、遠位密封可能な周方向カラーと血管障害に遠位の血管の内壁との間で液体漏れのない密封を達成する。

30

40

【0019】

本発明による他の例示的实施形態では、血管の腔内又は他の解剖的導管内の壁へのインプラントの密封可能な付着のために、インプラント境界面が提供される。

【0020】

本発明による更に他の例示的实施形態では、血管の腔内又は他の解剖的導管内の壁へのインプラントの密封可能な付着のために、インプラントガセット境界面が提供され、この密封可能な付着は、移植後の壁再構築に順応するように壁付着を維持すると同時に、密

50

封の自動調整をもたらす。

【0021】

本発明によるエンドグラフト及びエンドグラフト送達システムの更に他の例示的实施形態は、それらの有利な解剖学的順応能力を提供するために先ず初めに配置されて、汎用エンドグラフトカフとしての役目を果たし、次いで従来のエンドグラフトを含む他のエンドグラフトのための受容血管としての役目を果たす。

【0022】

更には、本発明によるエンドグラフト及びエンドグラフト送達システムの例示的实施形態は、トルク又は遠隔の操縦者から調整ツールまでの他のエネルギーの伝達を可能にする機構を備えてもよく、この機構は、調整ツールによって制御される密封可能で調整可能な周方向組立品を備え、これはそこから着脱可能であり、この組立品にツールの脱離に対してロックさせることも可能であり得る。本発明のいくつかの例示的实施形態では、可変式密封装置が再ドッキングエレメントを備えてもよく、これは、その最初の展開後に、エンドグラフトの再ドッキング及び再配置及び/又は再密封を一度に可能にする、後続の操縦者相互作用によって再捕捉され得る。

10

【0023】

更には、本明細書に記載されるような本発明の様々な例示的实施形態は、完成したエンドグラフトシステムを構成してもよく、又はこれらは、他のエンドグラフトを受容するための能力と組み合わせられて本発明の利益を可能にする同時係属中の特許出願において開示されているように、汎用エンドグラフトシステムの構成部品として使用されてもよい。

20

【0024】

最後に、本発明は、調整可能な血管カニューレなどの医療装置若しくは他の医療用又は外科用装置又は大動脈弁などのインプラントで使用され得る密封可能な装置を包含する。

【0025】

観点における前述の及び他の目的で、本発明により外科用インプラントが提供され、これは、インプラント本体と、調整可能なエレメントを有する、インプラント本体に取り付けられた選択的に調整可能な組立品とを備え、この組立品は、インプラント本体の一部分における構成変更を操作可能に引き起こし、これによって、解剖学的開口部内のインプラント本体の移植を可能にして、正常な生理学的条件下で、そこでの密封をもたらす。

【0026】

前述の記載は、本発明による装置及び方法の例示的適用として提示されたに過ぎない。

30

【0027】

本発明は、外科用インプラント装置並びにそれらの製造及び使用のための方法において具体化されたものとして本明細書に例証されかつ記載されているが、しかしながら、様々な修正及び構造的変更が、本発明の精神から逸脱しない範囲内で、並びに特許請求の範囲の等価物の範囲及び区域内でその中でなされ得るために、示された詳説に限定されるよう意図されるものではない。更には、本発明の例示的实施形態の周知の要素は、本発明の適切な詳説を不明瞭にしないために、詳細に説明されないか、又は省略されるであろう。

【0028】

本発明の追加的利点及び他の特徴特質は、以下に続く詳細な説明で記載されるであろうし、詳細な説明から明白であり得るか又は本発明の例示的实施形態の実施によって判明され得る。本発明の更に他の利点は、手段、方法、又は特許請求の範囲において特に指示された組み合わせのいずれかによって認識され得る。

40

【0029】

本発明に関する特性として考えられる他の特徴は、添付の特許請求の範囲内に記載される。必要に応じて、本発明の詳説された実施形態が本明細書に記載されているが、開示された実施形態は、本発明の例示に過ぎず、様々な形態で具体化され得ることが理解されるべきである。したがって、本明細書に開示された特定の構造的及び機能的詳細は、制限するものとして解釈されるべきではなく、単に特許請求の範囲のための根拠として、並びに実質的に任意の適切に詳説された構造において本発明を様々なように使用するよう当業者を教示

50

するための代表的根拠として解釈されるべきである。更に、本明細書で使用される用語及びフレーズは、限定的であることを意図してはならず、むしろ本発明の理解可能な説明を提供しようとするものである。本明細書は、新規としてみなされる本発明の特徴を画定する特許請求の範囲で終了しているが、本発明は、その中で同様の参照番号が転写される、図面と兼ね合わせて、以下の説明の考察からより深く理解されるであろう。

【0030】

同様な参照番号が、別々の図面全体を通して同一又は機能的に同様な要素を指し、一定の縮尺ではなく、並びに以下の詳細な説明と共に本明細書に組み込まれかつその部分を形成する添付の図面は、本発明による更に様々な実施形態を例証しかつ様々な原理及び利点を完全に説明するために役立つ。本発明の実施形態の利点は、その説明が添付の図面と兼ね合わせて考察されるべきである、その例示的实施形態の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

10

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】エンドグラフトが相対的に膨張した形態である、本発明による選択的に膨張性かつ収縮性エンドグラフトの近位面の例示的实施形態の部分透視図である。

【図2】エンドグラフトが相対的に収縮した形態である、図1の選択的に膨張性かつ収縮性エンドグラフトの部分透視図である。

【図3】格子構造を更に組み込む、本発明によるエンドグラフトの近位面の別の例示的实施形態の部分透視図である。

20

【図4A】エンドグラフトが相対的に収縮した形態である、図3のエンドグラフトの部分透視図である。

【図4B】エンドグラフトが部分的に膨張した形態である、図3のエンドグラフトの部分透視図である。

【図4C】エンドグラフトが完全に膨張した形態である、図3のエンドグラフトの部分透視図である。

【図5A】調整ツールによるマイクロシリンダーロック機構の係合前の結合された調整ツールを有するマイクロシリンダーロック機構の例示的实施形態の部分的に隠された部分透視図である。

【図5B】調整ツールによってマイクロシリンダーが係合している、図5Bのマイクロシリンダーロック機構と調整ツールの部分的に隠された部分透視図である。

30

【図5C】調整及びマイクロシリンダーロック機構からの調整ツールの係合解除後の図5Bのマイクロシリンダーロック機構と調整ツールとの例示的实施形態の部分的に隠された部分透視図である。

【図6A】マイクロシリンダーの線条部内の歯キャプチャーを有する、図5Aの切断線A-Aに沿うマイクロシリンダーとガイドピュレットの軸断面図である。

【図6B】図5Aの切断線B-Bに沿う調整ツールの軸断面図である。

【図6C】図5Bの切断線C-Cに沿うマイクロシリンダーの軸断面図である。

【図6D】調整ツールによってマイクロシリンダーから取り外された歯を有する調整部材がない、図5Bの切断線D-Dに沿うマイクロシリンダー、ガイドピュレット、及びツールシースの軸断面図である。

40

【図6E】調整ツールがまた、矩形の断面形状を有する線条部を有し、かつ滑らかな外表面を有する、本発明によるマイクロシリンダーロック機構と調整ツールシースの別の例示的实施形態の軸断面図である。

【図6F】マイクロシリンダーが、三角形断面形状での線条部を有し、歯がマイクロシリンダーの線条部に受け止められる、本発明によるマイクロシリンダーロック機構の更に別の例示的实施形態の軸断面図である。

【図6G】調整ツールによって、歯がマイクロシリンダーから取り外されている、図6Fのマイクロシリンダーロック機構と本発明による調整ツールの軸断面図である。

【図7A】係合解除された制御可能な捕捉機構を伴う、本発明による調整制御ロック機構

50

の例示的实施形態の長手方向の部分断面図である。

【図 7 B】係合された制御可能な捕捉機構を伴う、図 7 A の調整制御ロック機構の長手方向の部分断面図である。

【図 8 A】調整ツールシースによるマイクロシリンダーロック機構の係合前の不均一の長さの内部ロック歯及び結合された調整ツールシースを伴う、本発明によるマイクロシリンダーロック機構の例示的实施形態の部分的に隠された部分透視図である。

【図 8 B】調整ツールシースによるマイクロシリンダーロック機構の係合を伴う、図 7 A のマイクロシリンダーロック機構と調整ツールシースの部分的に隠された部分透視図である。

【図 8 C】調整ツールシースによるマイクロシリンダーロック機構の調整及び係合解除後の、図 7 B のマイクロシリンダーロック機構と調整ツールシースの部分的に隠された部分透視図である。

【図 9 A】歯が非拡張状態での、本発明による例示的エンドグラフト内の膨張した圧縮性の発泡体ガスケットによって覆われた保持歯の軸断面図である。

【図 9 B】本発明による例示的エンドグラフト内の膨張した密封可能カラーによって、圧縮性発泡体ガスケットを通して露出されかつ展開された、図 9 A の保持歯の部分透視図である。

【図 10 A】本発明による例示的血管内境界面カフの部分軸断面図であり、この中で、境界面カフは、大動脈瘤嚢に近位の大動脈内の所望の受容部位に向かう血管内ガイドワイヤ上に配置されているが、そこで膨張されてはいない。

【図 10 B】図 10 A の境界面カフの部分横断面図である。

【図 11 A】図 10 A の境界面カフの部分軸断面図であり、密封を達成するための大動脈内の血管内境界面カフの膨張と A - A ' の高さで大動脈瘤嚢に近位の所望の受容部位内の大動脈壁との保持歯の係合を伴う。

【図 11 B】図 11 A の境界面カフの部分横断面図である。

【図 12】境界面カフの強固なカフ内に固定されたエンドグラフトの送達を伴う、図 10 A の境界面カフの部分軸断面図である。

【図 13】ガイドワイヤが取り外され、並びに調整ツールが脱離かつ取り外されている、図 12 の境界面カフの部分軸断面図である。

【図 14 A】本発明による能動的に制御可能なエンドグラフトの例示的实施形態の部分透視図であり、この中で、エンドグラフトの管腔に対して外側の格子が、調整部材の制御された回転によって半径方向に移動され得、この格子構造は収縮した状態にある。

【図 14 B】格子構造が膨張された状態にある、図 14 A の能動的に制御可能なエンドグラフトの部分透視図である。

【図 15 A】本発明による調整可能な血管カニューレの例示的实施形態の側面透視図である。

【図 15 B】調整可能密封装置が展開されていない、収縮した位置にある、受容血管内の図 15 A の調整可能な血管カニューレの側面透視図及び部分的に隠された図である。

【図 15 C】調整可能密封装置が展開された、膨張した位置にある図 15 B の調整可能な血管カニューレの側面透視図及び部分的に隠された図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

必要に応じて、本発明の詳説された実施形態が本明細書に開示されているが、開示された実施形態は、本発明の例示に過ぎず、様々な形態で具体化され得ることが理解されるべきである。したがって、本明細書に開示された特定の構造的及び機能的詳細は、制限するものとして解釈されるべきではなく、単に特許請求の範囲のための根拠として、並びに実質的に任意の適切に詳説された構造において本発明を様々なように当業者を教示するための代表的根拠として解釈されるべきである。更に、本明細書で使用される用語及びフレーズは、限定的であることを意図してはならず、むしろ本発明の理解可能な説明を提供しようとするものである。本明細書は、新規としてみなされる本発明の特徴を画定する

10

20

30

40

50

特許請求の範囲で終了しているが、本発明は、その中で同様の参照番号が転写される、図面と兼ね合わせて、以下の説明の考察からより深く理解されるであろう。

【0033】

代替の実施形態が、本発明の精神又は範囲から逸脱しないかぎりにおいて考案され得る。更に、本発明の例示的实施形態の周知の要素は、本発明の適切な詳説を不明瞭にしないために、詳細に説明されないか、又は省略されるであろう。

【0034】

本発明が開示されかつ説明される前に、本明細書で使用される専門用語は、特定の実施形態を説明する目的のためにすぎず、制限することを意図していないことが理解されるべきである。本明細書で使用するとき、用語「a」又は「an」は1つ又は1つ以上として定義される。本明細書で使用するとき、用語「複数の」は、2つ又は2つ以上として定義される。本明細書で使用するとき、用語「別の」とは、少なくとも第2番目又はそれ以上として定義される。本明細書で使用するとき、用語「含むincluding」及び/又は「有するhaving」は、含むcomprising(すなわち、オープンランゲージ)として定義される。本明細書で使用するとき、用語「連結されるcoupled」は、直接的に接続されることは必ずしも必要ではなく、並びに機械的に接続されることも必ずしも必要ではないが、接続されるconnectedとして定義される。

【0035】

第1及び第2、最上部及び底部などの関連する用語は、このような実体又は作用の間の任意の実際のこのような関係性又は順序を要求する又は意味する必要なしに、1つの実体又は作用から別の実体又は作用を識別するために単独で使用され得る。用語「含むcomprises」、「含んでいるcomprising」、又はこれらの任意の他の変形は、非排他的に含むことをカバーするよう意図されることで、要素の列記を含むプロセス、方法、物品、または装置が、これらの要素だけを含むのではなく、明確に列記されていない他の要素又はこのようなプロセス、方法、物品、又は装置に固有の他の要素も含むことができる。「comprising...a」に従う要素は、より多くの拘束なしに、この要素を含むプロセス、方法、物品、又は装置における追加的同一の要素の存在を除外することはない。

【0036】

本明細書で使用するとき、用語「約about」又は「およそapproximately」は、はっきりと示されるか否かを問わず、全ての数値に適用される。これら用語は、通常、当業者であれば挙げられた値に等しいと考えるであろう(すなわち、同様な機能又は結果を有する)数字の範囲を指す。多くの場合、これら用語は、最も近い有効数字に丸められた数字を含むことができる。

【0037】

本明細書には、本発明の様々な実施形態が記載される。異なる実施形態の多くでは、特徴は同様である。したがって、重複を避けるために、これら同様な特徴の繰り返しの記載は、一部の状況ではなされない場合もある。しかしながら、最初に現れる特徴の記載を、後に記載される同様な特徴に適用し、したがって、各々の対応の記載が、このような繰り返しなく、その中に組み込まれることが理解されるべきである。

【0038】

ここで説明されるものは、本発明の例示的实施形態である。先ず初めに、詳細な図面の図解、特にこの図1を参照すると、本発明による密封可能なエンドグラフトシステム1000の近位面の例示的实施形態の透視図が示され、この中でこのエンドグラフトは相対的に膨張した形態にある。図2は、エンドグラフトが相対的に収縮した形態にあることを示す、図1の本発明による密封可能なエンドグラフトシステム1000の近位面の実施形態の透視図である。この例示的エンドグラフトシステム1000は、移植する外科医によって選択される直径に、選択的に膨張されかつ収縮される能力を有する。一般的には、エンドグラフトシステム1000は、その中間の領域に沿って、可能であればその遠位部分で(プロステーシスの下流端部で)、比較的一定の直径部分を有する。その近位部分で(プロステーシスの上流端部で)、エンドグラフトシステム1000は、インプラントの選択的

10

20

30

40

50

に調整可能な部分に構成変更を付与する。本発明の制御可能なエンドグラフトシステム 1000 の特徴は、本明細書に組み込まれた、2007年7月31に出願された米国特許出願第11/888,009号、及び2010年6月24日出願された同第12/822,291号に更に詳細に記載されているので、この詳細は簡略化のために繰り返されない。

【0039】

図1及び2に示す例示的密封可能なエンドグラフトシステム1000は、順応用近位カフ1010と、中間部の実質的に強固な管状部材1015とを有する中空の管状エンドグラフト本体1005を含む。このようなエンドグラフトの遠位端(図1及び2には図示せず)は、本発明による様々な例示的实施形態に応じて、順応する弾性材料、剛体、ステント搭載物、又は近位端の複製物のいずれか又は全てであってもよい。選択的に調整可能な周方向組立品1020が、近位カフ1010で配設されている。周方向組立品1020の1つの例示的实施形態に含まれるものは、調整部材1025を封入する周方向溝(概略的に実線で図かきされているに過ぎない)である。調整部材1025は、周囲部の周りにループを作ることによって、並びにそれぞれ伸ばされる又は縮められることによって、順応用近位カフ1010の膨張/収縮を引き起こす。調整部材1025は、例えば、制御装置1030から現れる調整ツール1035の遠位面への回転トルクの適用によって、周方向ループ1025の円周における増加又は減少を引き起こすよう操作可能である制御装置1030と相互作用する。周方向組立品1020の例示的实施形態では、調整部材1025は、調整ツール1035一体式であることも可能であり、又は例えば図10Aに示すように、取り外し可能であることも可能である。

【0040】

このような調整部材1025は、本発明では多くの形態を取ることができる。本発明による1つの例示的实施形態では、調整部材1025は、マイクロシリンダーの形態である制御装置1030に一端で固定されるマイクロねじ切りケーブルであり、近位カフ1010の円周における変更をもたらすように、調整ツール1035は、マイクロシリンダー1030のねじ切りされた面を通り抜ける。調整ツール1035上に前方にかけられたトルクが、調整ツール1035の膨張を引き起こす。その円周領域における調節部材1025の膨張は、密封可能なエンドグラフトシステム1000の近位面を膨張させる効果を有し、これが大動脈(図1又は2には図示されず)などの受容血管内の密封可能なエンドグラフトシステム1000の正確な密封を可能にする。逆に、調整ツール1035上の逆方向トルクは、調整部材1025の周方向ループの円周を減少させる効果を有し、これによって、密封可能なエンドグラフトシステム1000の近位面を収縮させて、これが、必要に応じて再配置を可能にする。図1及び2では、調整ツール1035は、密封可能なエンドグラフトシステム1000の管腔を通して遠位に延在してもよい。あるいは、調整ツール1035は、密封可能なエンドグラフトシステム1000内に提供された別個の管腔(図1又は2には図示されず)を通して遠位に延在してもよい。

【0041】

図3及び4A~4Cは、ステント又は格子構造1041(これは、別の実施形態では、圧縮性発泡体ガスケットであり得る)を更に組み込む本発明による密封可能なエンドグラフトシステム1000の近位面の更に別の例示的实施形態の透視図である。格子構造1041は、格子中断部1045を備え、これは、エンドグラフトの近位面の円周における変形を可能にするものである。この格子中断部1045は、図4B及び4Cに示すようにV字型の形態を取ってもよく、又は別様に構成されてもよい。図1及び2におけるように、図3の密封可能なエンドグラフトシステム1000はまた、示すように末端格子構造1040を封入し、並びに調整部材1025を封入する順応用近位カフ1010を有し、この調整部材1025は、制御装置1030から現れる調整ツール1035の遠位面に回転トルクを加えることによって、例えば調整部材1025の周方向ループなどの円周における増加又は減少を可能にするために提供されている制御装置1030を通してループを形成する。図4A~4Cに進むと、図4Aには相対的に収縮された形態でのエンドグラフトを

、図4Bには部分的に膨張された形態でのエンドグラフトを、更に図4Cでは完全に膨張された形態でのエンドグラフトを示す。格子中断部1045は図3及び44では閉じられているために、図4B及び4Cだけで見ることができる。格子中断部1045の1つの例示的構成は、膨張した状態で延伸され、かつ格子1041に取り付けられる織布材料であることができ、収縮させられるとき、織布材料は座屈しない。この構成は、グラフトがステント単独で可能にさせる最大直径を超えて直径を増大させることができる。

【0042】

図5Aは、マイクロシリンダーロック機構1050の形態での制御装置1030の例示的实施形態を示す。このロック機構1050は、キー付きカラー部分1065を有するツールシース1062を含む調整ツール1060によって、ロックされた状態からロックされていない状態まで変更される。調整ツール1060は、遠隔の調整ツール1035に、長手方向及び半径方向の範囲の双方で固定される。図5Aから5Cに進むと、ロック機構1050が、どのようにロックされた状態(その中で、調整部材1025の調整が妨げられる)からロックされていない状態(その中で、調整部材1025の調整が許可される)まで変更され、次いでロックされた状態に戻るかを示す。

【0043】

状態間の変更を説明する前に、ロック機構1050の例示的实施形態の構成が、更に説明される。ロック機構1050の外部は、周方向で互いに離間する内部線條部1055のセットを有するマイクロシリンダー1052を備える。ロック機構1050は、近位カフ1010に、長手方向にかつ回転方向に固定されている。ガイドピュレット1070が、中空の内部に線條がつけられたマイクロシリンダー1052内に受け取られる。ガイドピュレット1070は、その中に調整部材1025を受け取る(ねじ式様式で)、長手方向にねじ切りされた穴を有する。調整部材1025は、ガイドピュレット1070の穴を完全に縦貫し、調整部材1025に回転方向において固定されているキー付きブロック1075内のガイドピュレット1070の遠位で終結する。ガイドピュレット1070は、本来の状態で半径方向外側に延び、それとともにロックマイクロシリンダー1052の内径を超える直径を有する、少なくとも2つの対向する可撓性の歯1072を有する(この歯は、同様に、外方向にバネで付勢されていてもよい)。歯1072は、マイクロシリンダー1052内のそれぞれの線條部1055の対応する形状内に嵌合するよう形付けられた末端部分を有する。このように、歯1072が圧縮され、ガイドピュレット1070が、その中に調整部材1025をねじの様に通した状態で、マイクロシリンダー内に配置される場合、歯1072がマイクロシリンダー1052の内部表面を外方向に押し、そしてそこで適切に回転される場合、歯1072はそれぞれ、線條部1055の対応の対向する1つの内部でロックする。このような状態では、歯1072は、拘束されない場合、内部線條部1055内に形状嵌合的に及び力嵌合的にの双方でロックする。例えば、互いに120度で離間された3本の歯1072があるとすれば、この場合、歯1072は、マイクロシリンダー1052の内表面に沿ってまた120度で離間している対応の線條部1055の1つの内部でロックするであろう。歯1072がマイクロシリンダーの内表面に対してそれらのロックされた位置から解除されない限り、キー付きブロック1075が回転されたとしても、マイクロシリンダー1052の内側表面に対する歯1072の摩擦力は、ガイドピュレット1070の長手方向の移動を防止するために十分に強い。このような構成において、マイクロシリンダー1052とガイドピュレット1070は、それに加えられる特定の外部力がないだけでなく、歯1072のマイクロシリンダー1052の内表面からの取り外しができない状態での、調整部材1025の回転を抑制する。

【0044】

したがって、調整部材1025の回転は、調整ツール1060で実行される。調整ツール1060は、キー付きブロック1075を回転するための能力だけではなく、歯1072をマイクロシリンダー1052の内表面から分離させるための能力の双方をもたらす。これらの機能を実行するために、ツールシース1062は、歯1072が内表面と接触するどの場所においても、歯1072とマイクロシリンダー1052の内表面との間で摺動

10

20

30

40

50

するのに十分な円筒状の長さを有する。このように、ツールシース 1062 の長手方向長さは、マイクロシリンダー 1052 の長さと同じであり得るが、必ずしもその長さでなければならぬ必要はない。図 5 A は、遠隔の調整ツール 1060 を連結する前の、ロックされた位置でのガイドピュレット 1070 を伴ってのマイクロシリンダー 1052 を示す。図 5 A ~ 5 B に進んで示すように、調整ツール 1060 がマイクロシリンダー 1052 内に摺動される場合、ツールシース 1062 の滑らかな内表面が先ず初めに歯の外部表面に沿って摺動し、次いで歯 1072 の遠位端に沿ってそれを通過し、この時点で歯 1072 は、マイクロシリンダー 1052 の内表面にそれ以上接触しない。図 5 B 中のマイクロシリンダーロック機構 1050 及び調整ツール 1060 の向きが、今度はマイクロシリンダー 1052 内の調整部材 1025 の再配置及びガイドピュレット 1070 の位置変更を可能にする。

10

【0045】

キー付きカラー部分 1065 は、キー付きカラー部分 1065 の半径中心に向かって、キー付きブロック 1075 を方向付ける漏斗として作用する領域になるように、ツールシース 1062 の外径を内側方向に減少させる遠位テーパ 1067 を有する。カラー部分 1065 の最も近位の端部には、キー付きブロック 1075 の外円周形状に対応する内部円周形状を有する内部キー 1069 がある。このように、調整ツール 1060 がマイクロシリンダー 1052 内に挿入されて、歯 1072 をその内表面から放つ場合、キー付きブロック 1075 を内部の遠位テーパ 1067 に沿って摺動させるために並びにキー 1079 の内部穴に対して押し込むために十分に遠方で、ツールシース 1062 が歯 1072 を通過する（これらがマイクロシリンダー 1052 の内側のどの位置にあるかによらない）。調整ツール 1060 のどちらの方向でも僅かな回転で（調整ツール 1035 の回転によって）、キー付きブロック 1075 は、キー 1069 の内部穴に形状嵌合ではまるであろうし、これによって、使用者による調整ツール 1035 の任意の回転に対応する方法で、調整部材 1025 の回転（キーブロック 1075 を介しての）を可能にする。

20

【0046】

ロック機構 1050 は、周方向組立品 1020 に長手方向かつ回転方向に固定されることで、第 1 の方向でのロック機構 1050 の回転が周方向組立品 1020 の収縮を引き起こし、並びにロック機構 1050 の反対方向での回転が、周方向組立品 1020 の膨張を引き起こす。図 5 B 及び 5 C で見られるように、キー付きブロック 1075 が回転されて、ガイドピュレット 1070 をキー付きブロック 1075 に向かって前進させる。図 5 C は、ガイドピュレット 1070 の固定された再配置及びマイクロシリンダー 1052 に対しての調整部材 1025 の遠位伸張化での調整ツール 1060 によるマイクロシリンダーロック機構 1050 の調整及び係合解除後の調整ツール 1060 を有するマイクロシリンダーロック機構 1050 を示す。キー付きブロック 1075 の最終位置は、マイクロシリンダー 1052 から遠く離れているので、並びにマイクロシリンダー 1052 が、周方向組立品 1020 の制御装置 1030 に固定されているために、調整部材 1025 のこの例示的移动は、周方向組立品 1020 が、直径で低減されたことを示唆する。

30

【0047】

このロック機構の様々な代替の実施形態は、多くの個々の部分が固定されるか又は周方向組立品 1020、制御装置 1030、ロック機構 1050、及び/又は調整ツール 1060 の部分の他の 1 つに対して移動するように想定される。マイクロシリンダーロック機構 1050 の 1 つの代替実施形態では、遠隔の調整ツール 1060 のカラー部分 1065 が、内部線条部（マイクロシリンダー 1052 の線条部 1055 と同様であるか又はそれとは異なる）を有することができ、これは、歯 1072 のその着脱可能な固定を通してガイドピュレット 1070 を捕捉しかつ回転させるものである（図 6 E 参照）。このような構成においては、ガイドピュレット 1070 は、調整部材 1025 に回転可能に固定され得る。

40

【0048】

マイクロシリンダー 1052 の内部線条部 1055 は、例えば、図 6 A ~ 6 G の断面図

50

で更に詳細に示すように、溝、ねじ山、移動止め、スロット、又は歯 1072 の放出の際に歯を捕捉するのに十分な他の表面特徴であってもよい。図 6 A は、図 5 A のマイクロシリンダー 1052 とガイドピュレット 1070 の切断線 A - A に沿っての断面図であり、ここでは、例示的に三角形を有する歯 1072 が、例示的に矩形の断面形状を有する 2 つの線条部 1055 内に捕捉されている。図 6 B は、図 5 A のツールシース 1062 の切断線 B - B に沿っての断面であり、ツールシース 1062 の比較的滑らかな外部表面を図示する。図 6 C は、調整部材 1025 が示されていない、図 5 B のマイクロシリンダー 1052 の切断線 C - C に沿っての断面である。図 6 D は、図 5 B のマイクロシリンダー 1052、ガイドピュレット 1070、及びツールシース 1062 の切断線 D - D に沿っての断面であり、ここでは、ツールシース 1062 がガイドピュレット 1070 を捕捉し、かつ歯 1072 を折り畳むことで、歯 1072 をマイクロシリンダー 1052 の線条部 1055 から取り外す。

10

【0049】

図 6 E は、例示的矩形断面形状を備える線条部 1055' をまた有する調整ツールシース 1062' を備える、ロック機構 1050' の別の例示的実施形態の変形の断面図を示す。歯 1072 は、ツールシース 1062' の 2 つの対向する線条部 1055' 内で膨張されたものとして図示されている。ツールシース 1062' は、滑らかな外部表面を有するので、ツールシース 1062' は、マイクロシリンダー 1052' 内で摩擦なしに回転することができる。

20

【0050】

図 6 F 及び 6 G は、マイクロシリンダーロック機構 1050" 及び調整ツール 1060" の例示的実施形態の更に別の変形の断面図を示す。ロック機構 1050" は、例示的に三角断面形状を有する線条部 1055" を備えるマイクロシリンダー 1052" を有する。調整ツールシース 1062" は、滑らかな外表面及び内表面を有し、これは、それぞれ、マイクロシリンダー 1052" 内で摺動するため、及び、歯 1072" を摺動可能に捕捉するためのものである。歯 1072" は、図 6 F のマイクロシリンダー 1052" の 2 つの対向する三角形の線条部 1055" 内で膨張されたものとして図示されていて、図 6 G のツールシース 1062" 内に捕捉されている。

30

【0051】

図 7 A 及び 7 B は、本発明による調整ツール 1035 のためのロック機構 1110 の 1 つの例示的実施形態の長手方向の断面の詳細を示す。図 7 A は、係合解除状態での制御可能な留め具 1115 を含むロック機構 1110 を示す。図 7 B は、係合状態での制御可能な留め具 1115 を含むロック機構 1110 を示す。調整部材留め具 1120 が、一旦ロック機構の標的範囲 1117 内に置かれると、使用者は、調整部材留め具 1120 を捕捉するように、図示されていない留め具展開装置を係合することができる。

40

【0052】

図 8 A ~ 8 C は、本発明によるマイクロシリンダーロック機構 1150 の更に別の実施形態の詳細を示し、ここでは、遠隔調整ツール 1060 の脱離の際のトルク形成からの戻り回転を抑制するために、不均一な長さの内部ロック歯 1152、1154 が使用される。図 8 A は、マイクロシリンダー 1151 及び不均一の長さの内部ロック歯 1152、1154 を備えるガイドピュレット 1153 並びにツールシース 1164 を有する関連する調整ツール 1160 を備えるロック機構 1150 であって、ツールシース 1164 によるマイクロシリンダーロック機構 1150 の係合前の状態を示す。図 8 B は、歯 1152、1154 をマイクロシリンダー 1151 の内表面から離れて屈折させるために、マイクロシリンダーロック機構 110 と係合された図 8 A のツールシース 1164 を示す。図 8 C は、調整が起こり、かつツールシース 1164 がマイクロシリンダー 1151 から係合解除された後の、図 8 A とは異なるロック位置におけるマイクロシリンダーロック機構 1150 を示す。

50

【0053】

図 9 A 及び 9 B は、本発明によるエンドグラフトのいくつかの例示的実施形態の近位末

50

端面についての被覆可能な保持歯 1130 及び圧縮可能な発泡体密封ガスケット 1140 の詳細の 2 つの態様を示す。図 9 A は、本発明による密封可能なエンドグラフトシステム 1000 の例示的近位面において膨張された圧縮可能な発泡体ガスケット 1140 によって被覆された被覆可能な保持歯 1130 を示している軸断面図である。図 9 B は、本発明による例示的エンドグラフトにおける、膨張された近位カフ 1010 で配設された圧縮可能な発泡体密封ガスケット 1140 を通して配設かつ展開された被覆可能な保持歯 1130 を示している透視図である。本発明のいくつかの例示的实施形態では、調整部材 1025 の歯の足板 1145 上への直圧が、圧縮可能な発泡体ガスケット 1040 を通して被覆可能な歯 1130 を受容血管の壁へと伸長するよう使用され得る。本発明の更に他の例示的实施形態では、調整部材 1025 の直圧が、歯 1130 の足板 1145 に取り付けられた又はそれに隣接する図示されていない足板バンド上に力を及ぼしてもよく、並びに圧縮可能な発泡体ガスケット 1040 を通して被覆可能な歯 1130 を受容血管の壁へと伸長するよう使用されてもよい。本発明のある例示的实施形態では、このような足板バンドは、それら自体で被覆可能な歯 1130 の基部であってもよい。図 9 A 及び 9 B には示されないが、調整部材 1025 は、調整部材ループの膨張の際の均一の圧力及び所望の向きを維持するために、アイレット、他のブラケットを通ってもよく、又は別の方法で足板 1145 に移動可能に接続されてもよい。

10

【0054】

本発明による密封可能なエンドグラフトシステムの様々な実施形態では、動脈瘤嚢に遠位の大動脈壁へのエンドグラフトの遠位取り付けは、遠位カフでの膨張可能な格子成分を使用して従来の方法で達成され得るか、又は本明細書で開示された調整可能で密封可能な機構での変形が、遠位密封を固定するよう使用されてもよい。遠位密封は、より低い圧力需要に曝され、大動脈頸の十分に遠位での解剖学的拘束は、近位密封の場合よりも一般的に問題が小さい。

20

【0055】

図 10 ~ 13 は、その中でインプラントが腹部大動脈瘤の処置用の汎用近位カフ血管内インプラントである、本発明によるエンドグラフトインプラントの別の例示的实施形態の解剖図を提供する。本発明の様々な実施形態で示される機能を備えるエンドグラフトは、従来のエンドグラフトシステムの使用を妨害する又は損なう解剖学的変形に順応するための特殊な能力を有する。本発明の汎用近位カフインプラントは、操縦者が、従来のエンドグラフトが確実に配置され得ない解剖学的部位内で確実に密封及び結合するために、それらの能力の使用を行うことを可能にし、次いで従来のエンドグラフトを、汎用近位カフ血管内インプラントと遠位で確実に結合させる。

30

【0056】

本発明の汎用近位カフ血管内インプラントは、本出願及び本明細書で参照される組み込まれた同時係属中の出願で開示されるいずれかの要素を備えてもよい。このような要素としては、単純 X 線検査によるずれ又はエンドリーク形成の移植後の監視を可能にするためのエンドグラフトの外部表面上の放射線不透過材料監視クリップ組立品の連結、解剖学的に曲げられた又は不規則な部位におけるエンドグラフトの送達及び密封を可能にするための操縦可能な送達システム、及び / 又は移植後の大動脈再構成のための自動調節が挙げられるが、これらに限定されない。

40

【0057】

図 10 A は、動脈瘤嚢 1170 及び大動脈壁 1175 を有する大動脈中に移植される、本発明の例示的血管内汎用境界面カフ 1155 の軸断面図である。汎用血管内境界面カフ 1155 は、大動脈瘤嚢に近位の所望の受容部位 A - A' に対して血管内ガイドワイヤ 1160 上に配置されている。血管内汎用境界面カフ 1155 は、順応用近位カフ 1010 と強固な遠位カフ 1200 とを更に含む。図 10 B は、図 10 A 中の A - A' の高さでの図 10 A の例示的血管内境界面カフ 1155 の横断面図である。図 10 A 及び 10 B において、圧縮性発泡体ガスケット 1140 は、圧縮されていないので、保持歯 1165 を覆う。

50

【0058】

図10Bに示される例示的实施形態では、調整部材1025が、一連の圧縮足板1185に取り付けられたアイレット1180を通して周方向ループ内を通る。他の機能の中では、圧縮足板1185が、膨張する周方向ループ1035の向きを大動脈腔1190を横切る面内で維持するよう働き、周方向組立品が膨張される場合、下にある大動脈壁1175とより広い圧力接触を提示する。圧縮足板1185は、装置全体の安定化及び保持のために、圧縮した圧縮性発泡体ガスケット1140を通して移動され、大動脈壁1175に入ることを許された保持歯1165に接触しても、取り付けられても、又は隣接してもよい。4つの保持歯1165及び足板1185が示されているが、この実施形態は単に例示に過ぎず、任意の数であることができる。

10

【0059】

図11Aは、図10Aの血管内汎用境界面カフ1155の同一の軸断面図であるが、大動脈壁1175内の密封を達成するために汎用血管内境界面カフ1155が膨張した後のものを示す。カフの膨張のために、発泡体ガスケット1140は圧縮されるようになり、保持歯1165を半径方向外側に突出させて、大動脈瘤嚢1170に近位の所望の受容部位A-A'内の大動脈壁1175に係合させる。図11Bに示す例示的实施形態では、調整部材1025が膨張して、足板1185に取り付けられたアイレット1180を外方向に移動させる。明らかのように、図11Bに示す周方向組立品1020の内部管腔は、図10Bに示す状態と比較して、実質的に増大している。図11Bにおいて、発泡体ガスケット1140の圧縮及び保持歯1165による大動脈壁1175に係合は、汎用血管内境界面カフ1155と大動脈壁1175との間の堅固な密封を作り出す。

20

【0060】

図12は、図10A及び11Aなどのような本発明の汎用血管内境界面カフ1155の同一の軸断面図であるが、大動脈壁1175への従来のエンドグラフト1300の送達を備えるものを示し、このエンドグラフト1300は、汎用血管内境界面カフ1155の強固な遠位カフ1200内に固定されている。エンドグラフト1300は、膨張可能な格子1310を有することができる。図13は、図12などのような本発明の例示的汎用血管内境界面カフ1155の同一の断面軸図であるが、血管内ガイドワイヤ1160の除去並びに調整部材1025の脱離及び除去の後のものを示す。このような除去及び脱離は、解放機構1037によって実行され得る。従来のエンドグラフトの遠位連結は、図12及び13には示されないが、遠位大動脈又は腸骨動脈からの動脈嚢1170のバックフィルを防止するのに十分である従来のエンドグラフト移植のための通常の方法で達成され得る。

30

【0061】

図10A、11A、12、及び13に示すように、強固な遠位カフ1200は、その外側表面上で、ずれ又はエンドリーク形成の移植後の監視を可能にするための例示的な放射線不透過材料監視クリップ組立品1225及び/又は移植後の大動脈再構成のための自動調節を含む。同様に、強固な遠位カフ1200は、漏れがなくエンドグラフト1300を強固な遠位カフ1200の内部に固定することを付加する内部グラフト保持歯1277を備えることができる。

【0062】

本明細書に記載されるような管状エンドグラフト本体1005、近位カフ1010、強固な遠位カフ1200、及びエンドグラフト本体1300は、天然又は合成ゴム、ナイロン、GORE-TEX（登録商標）、エラストマー、ポリイソブレン、ポリホスファゼン、ポリウレタン、ビニルプラスチック、アクリルポリエステル、ポリビニルピロリドン-ポリウレタン、共重合体、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ゴム格子、DACRON（登録商標）、PTFE、可鍛金属、他の生物学的適合性材料若しくは成形された織布又は不織布形状（コーティングされるか、非コーティングの）のこのような生物学的適合性材料の組み合わせ、並びに好適な弾性及び柔軟性品質を有する他のポリマー又は材料などの固形材料、織布材料、不織布材料、又はメッシュ材料から構成され得る。本発明による、ある例示的实施形態では、非弾性管状部材1015及び対応する構造は、弾性

40

50

を許すことなく折り畳み又は圧縮性を可能にするために、柔軟性であることが望ましい。本発明による、ある例示的实施形態では、順応近位カフ 1010 及び対応する構造は、可塑性を有し並びに圧縮性又は折り畳み可能であることが望ましい。任意の所与の例示的实施形態では、非弾性管状インプラント本体 1015、エンドグラフト本体 1300、順応近位カフ 1010、及び対応する構造は、異なる弾性の同一材料から構成され得るか、又はこれら構造は、異なるが適合性材料から構成され得る。

【0063】

本明細書及び本発明の全ての他の実施形態に開示されるような、調整部材 1025、保持歯 1130、1165、及びマイクロシリンダー 1030 並びに他の機械的構成成分は、任意の好適に強靱な生体適合性材料から組み立てられ得、チタン、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、他の金属、他の金属合金、ニチノール、プラスチック、又はセラミックスが挙げられるが、これらに限定されない。同様に、調整部材 1025、保持歯 1130、1165、及びマイクロシリンダー 1030 並びに機械的構成成分は、粉碎され、レーザー裁断され、旋盤され、成形され、又は押出成形されてもよい。

10

【0064】

本明細書に開示されるような圧縮性発泡体ガasket 1140 は、非圧縮状態における迅速な回収を可能にするために十分な圧縮性及び弾性を有する、連続気泡構造又は独立気泡構造のいずれかの任意の生体適合性発泡体材料であり得る。本発明による様々な例示的实施形態では、このような発泡体材料は、弾性（バネのような）及び粘性（時間依存性）特性の双方を有する圧縮性気泡材料を備えた粘弾性発泡体であり得る。粘弾性発泡体は、クリープ、応力緩和、及びヒステリシスなどの時間依存性挙動を有することによって、規則型発泡体とは異なる。

20

【0065】

図 14A 及び 14B は、2つの異なる状態における本発明による密封可能なエンドグラフトシステム 2000 の代替例示的实施形態を示す。図 14A の図では、蝶番式格子構造 2100 が、エンドグラフト本体 2200 の少なくとも近位部分 2210 の内表面又は外表面に取り付けられている（これら図における「格子」は図形表現に過ぎず、格子のリングの唯一の可能な数が 1 より大きいことを意味するものではない）。格子構造 2100 又はエンドグラフト本体 2200 のいずれかは、半径方向に移動された保持歯 2105 を備えることができ、これは、近位部分 2210 の非拡張状態においては、圧縮性発泡体ガasket 2300 内で覆われることができる。図 14A に示す実施形態では、エンドグラフト本体 2200 の遠位部分 2220 は、非拡張性材料を含み、エンドグラフト本体 2200 の近位部分 2210 は、密封可能なエンドグラフトシステム 2000 の近位終端面を形成する拡張性材料を含み並びにその内部に端部の蝶番式格子構造 2100 を封入する順応カフである。

30

【0066】

図 14A 及び 14B に示す制御システム 2400 又はジャックスクリューは、格子構造 2100 を膨張及び収縮させるために提供される。特に、トルクワイヤ 2410 は、格子構造 2100 上で互いに長手方向で離間された 2点 2420、2430 で固定され得る。このトルクワイヤ 2410 は、2点 2420、2430 の 1つのねじ切りされた穴に一致する外部ねじ山を有する。結果的に、トルクワイヤ 2410 が回転される場合、格子の 2点 2420、2430 が、互いに接近し（近位部分 2210 を膨張させるために）又は互いから後退するか（近位部分 2210 を収縮するために）のいずれかを行い、これが全ての連続的に相互接続された格子要素に動作を付与する。近位端点 2430 に穴をあけさせるが長手方向に固定させることが好ましい。この場合、滑らかに穴をあけられたカラー 2440 が、グラフト 2200 の壁に、例えば、格子構造 2100 の内表面の遠位上に固定される。調整ツール 1035 が回転される場合、トルクワイヤ 2410 が対応して回転し、エンドグラフト 2200 の近位部分 2210 を膨張させるか又は収縮させる。この方法では、半径方向内側の圧縮から解放される場合、それらの最大程度まで受動的に開く自己膨張性の先行技術ステント構造（例えば、ニチノール製）と比較して、本発明の格子構造

40

50

は、プロステーシスを移植する使用者である外科医の要望に従って能動的に開くことができる。このように、エンドグラフトプロステーシスの先行技術の自己膨張性ステント構造によって実施される開放は、本明細書では「受動開放」又は「受動膨張」と呼ぶ。これとは対照的に、開示されたエンドグラフトプロステーシスのための本発明の独創的で制御可能な蝶番式の格子構造は、これが、使用者の要望に従って、膨張及び収縮方向の双方で能動的に制御され得るために、本明細書では「能動制御」又は「能動膨張」と呼ばれる。バルーンを使用するステント構造の膨張、この場合は「バルーン開放」又は「バルーン膨張」と呼ばれるが、これが能動的に収縮する任意の能力なしに一方向（膨張）で起こるにすぎないために、本発明の格子構造は、これらとは更に対照的である。図14A及び14Bに示すジャックスクリューの単一の実施形態は、格子構造2100の円周の回りで何度でも繰り返し配置され得る

10

【0067】

図14Bに示すシステムの構成への図示されない代替において、図10A～11Bに示す構成が、ハイブリッドシステムを作り出すよう図14A及び14Bのシステム中に組み込まれ得る。周方向組立品1020が、エンドグラフトの近位端で配置され得、近位カフ1010内の周方向ループ1035の作用が、格子2100を膨張かつ収縮するよう使用され得る。

【0068】

図15Aは、本発明による調整可能な血管カニューレ1230の例示的实施形態の側面図である。図15Aに示すように、このような調整可能な血管カニューレ1230は、概して、カニューレ管腔1240を画定する外部カニューレ壁1235を備える管状構造であり、エンドポート1245、カニューレ本体1250、及びカニューレチップ1255を含む。図15Aに更に示すように、カニューレ本体1250は、カニューレチップ1255の接合部に又はその付近のその外部壁構造内に送達凹部1260を更に備える。なお更に、図15Aの調整可能な血管カニューレ1230は、図15Bに示すような、調整可能な血管カニューレ1230のエンドポート1245を超えて延びる、トルクワイヤなどの調整部材1025に取り付けられた調整可能な密閉装置1265を含む。調整部材1025は、カニューレ管腔1240を通ってもよく、又はカニューレ管腔1240にほぼ平行に、カニューレ壁1235内の付属管腔（図15A又は15Bには図示されず）を通ってもよく、若しくは図15Bに一部分は管腔1240内にかつ一部分は管腔の外側に示すように、調整可能な血管カニューレ1230へ外側を通ってもよい。非展開状態にある場合、図15Bに示すように、調整可能な密閉装置1265は、カニューレ本体1250の送達凹部1260内のカニューレ壁1235の外径と実質的に同一平面にある。

20

30

【0069】

図15Cは、展開された状態での調整可能な密閉装置1265を示し、これは、使用者によって調整部材1025へ外部から加えられたトルクの結果である。図15Cに示すように、調整可能な密閉装置1265は、膨張性材料から構成される密封カフ1275によって覆われた蝶番式調整可能な格子1270を更に含む。調整部材1025は、例えば、密封カフ1275内の周方向ループ1035で終結し、ここでは圧縮性発泡体ガスケット1140によって更に被覆され得る。調整部材1025は、周方向ループ1035に加えられるトルクを調節するよう働く、本明細書の別の箇所が開示されたようなロック機構1050を更に通過してもよい。蝶番式調整可能な格子1270は、蝶番式調整可能な格子1270の末端面から半径方向に移動される、並びに調整可能な密閉装置1265が膨張されない場合、圧縮性発泡体ガスケット1140内に封入されかつこれに覆われる1つ以上の保持歯1130、1165を更に備えてもよい。使用者によって、トルクが調整部材1025に加えられる場合、周方向ループ1035の直径が増大し、図15Cに示すような蝶番式調整可能な格子1270を、圧縮性発泡体ガスケット1140と密封カフ1275が受容血管1175の内壁に確実に係合するまで、移動させる。僅かな追加的な量のトルクが調整部材1025に加えられ、次いで圧縮性発泡体ガスケット1140を十分に圧縮させて、保持歯1130、1165を受容血管1175の壁1190に係合させること

40

50

で、使用中のカニューレのずれを防止する。本発明の様々な例示的实施形態では、保持歯 1130、1165 は、実質的に直線状の様式で又は約 1 度 ~ 179 度に変化する角度で血管壁 1190 に係合するよう提供され得る。本発明による様々な実施形態では、保持歯 1130、1165 は、軸方向又は長手方向に曲げられてもよい。カニューレの使用が完了した後に、調整部材 1025 のトルクが逆転され得、調整可能な密封装置 1165 を折り畳み、そして圧縮性発泡体ガスケット 1140 を再膨張させることで、保持歯 1165 を血管壁 1175 から撤回させて、非外傷性カニューレ撤回を可能にするよう保持歯 1165 を覆う。

【0070】

本発明の前述の実施形態は、明確性及び理解の目的で例証及び例示として若干の詳細で説明されてきたが、特定の変更及び修正が本発明の精神及び範囲内で実行され得ることが当業者では明白であるだろう。したがって、本明細書で提示された説明及び例示が、その特徴が添付された特許請求の範囲において記載される、本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

10

【0071】

前述の説明及び添付の図面は、本発明の原理、例示的实施形態、及び操作のモードを例示する。しかしながら、本発明は、上述の特定の実施形態に限定されるものと解釈されるべきではない。上述の実施形態の追加的変形は、当業者には理解されるであろうし、上記の実施形態は、限定よりはむしろ例示としてみなされるべきである。結果的に、これら実施形態の変形は、以下の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく当業者によって実行され得ることが理解されるべきである。

20

【図 1】

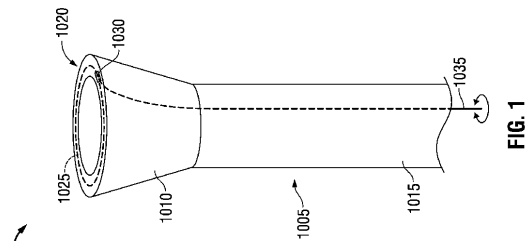


FIG. 1

【図 2】

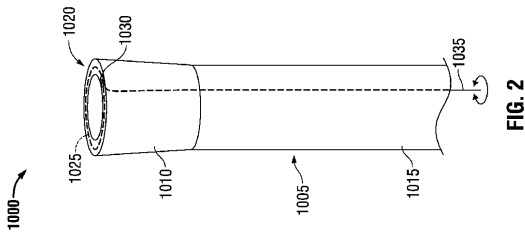


FIG. 2

【図 3】

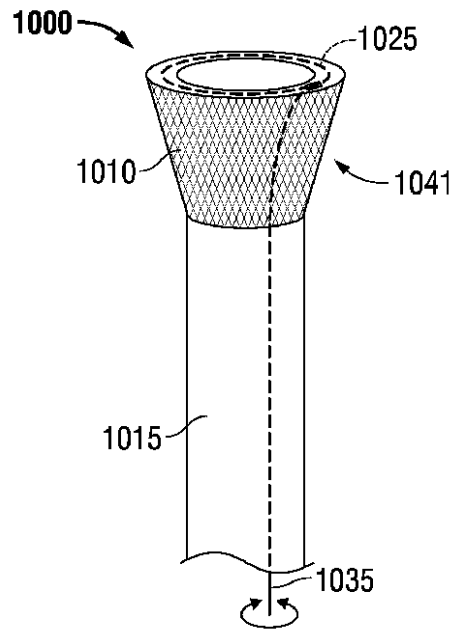


FIG. 3

【 図 4 A 】

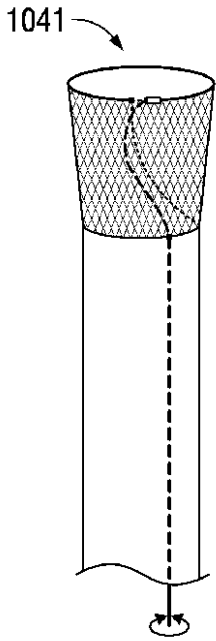


FIG. 4A

【 図 4 B 】

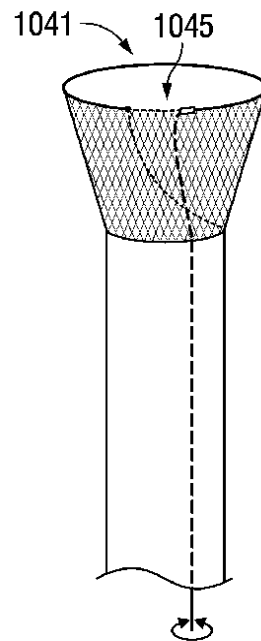


FIG. 4B

【 図 4 C 】

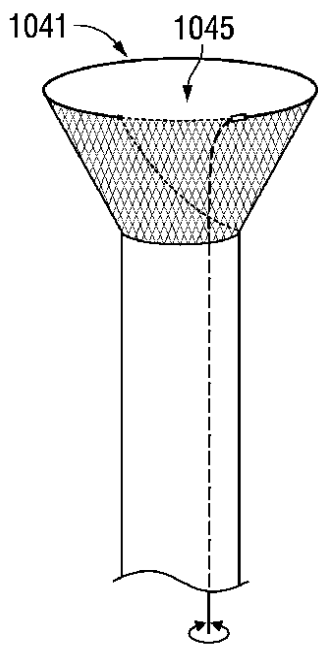


FIG. 4C

【 図 5 A 】

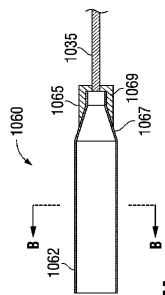
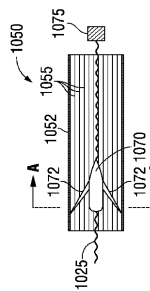


FIG. 5A



【 5 B 】

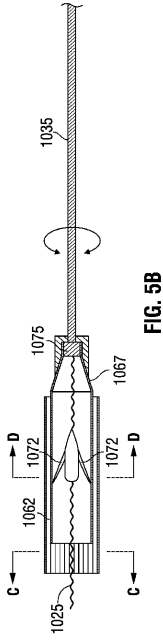


FIG. 5B

【 5 C 】

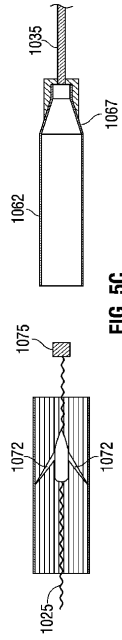


FIG. 5C

【 6 A 】

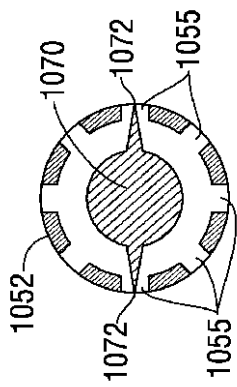


FIG. 6A

【 6 C 】

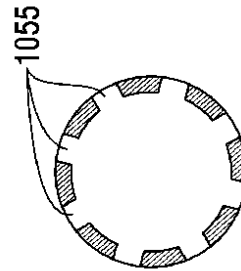


FIG. 6C

【 6 B 】

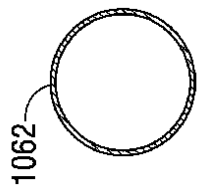


FIG. 6B

【 6 D 】

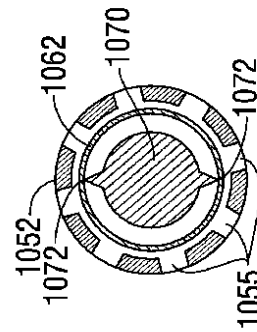


FIG. 6D

【 6 E 】

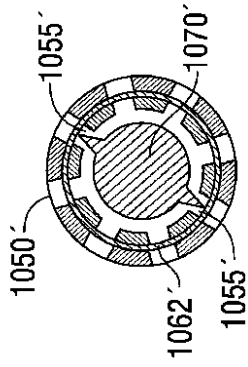


FIG. 6E

【 6 G 】

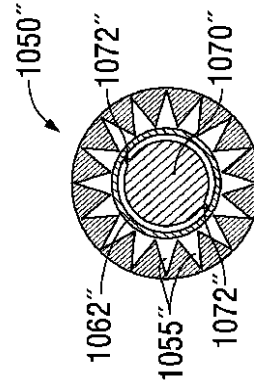


FIG. 6G

【 6 F 】

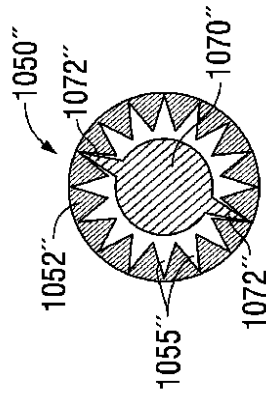


FIG. 6F

【 7 A 】

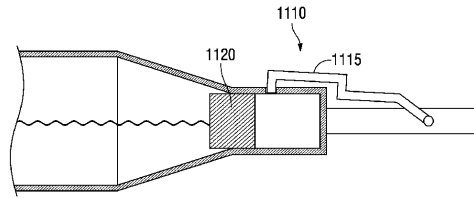


FIG. 7A

【 7 B 】

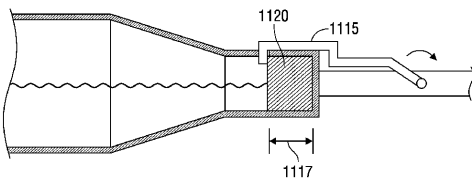


FIG. 7B

【 8 B 】

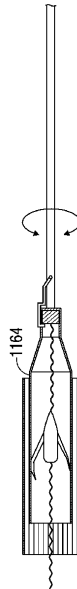


FIG. 8B

【 8 A 】

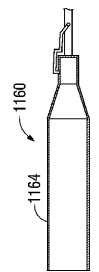
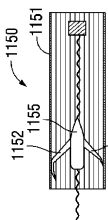


FIG. 8A



【 8 C 】

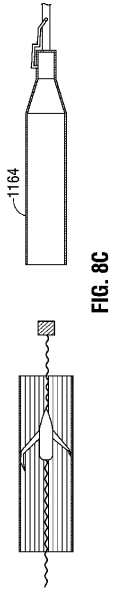


FIG. 8C

【 9 A 】

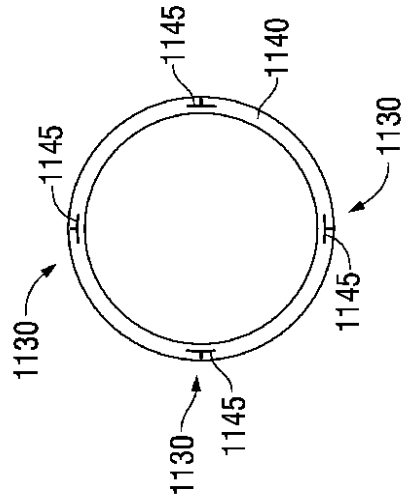


FIG. 9A

【 9 B 】

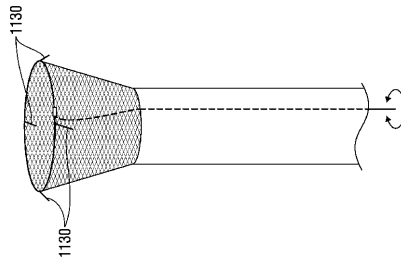


FIG. 9B

【 10 A 】

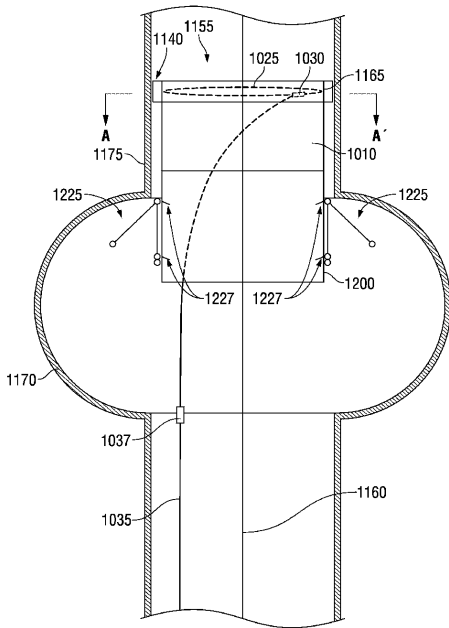


FIG. 10A

【 10 B 】

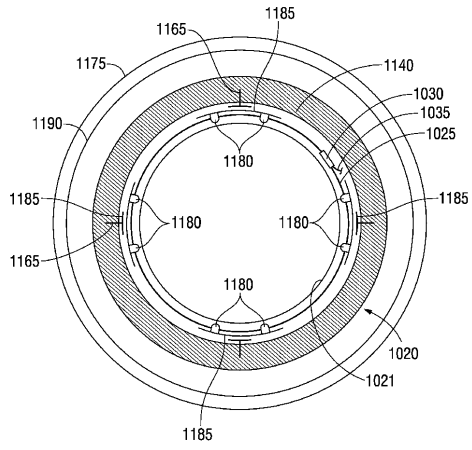


FIG. 10B

【 図 1 1 A 】

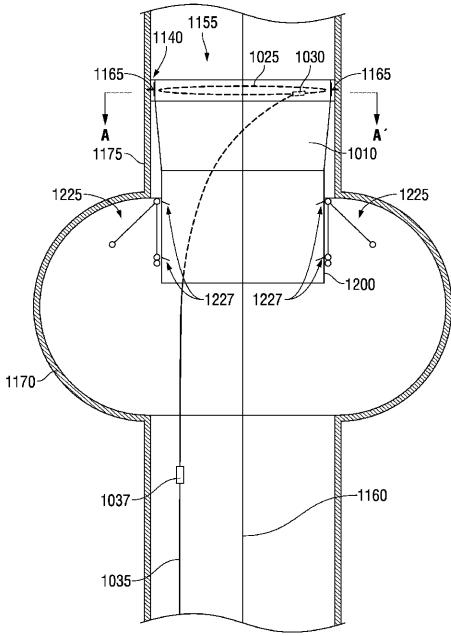


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

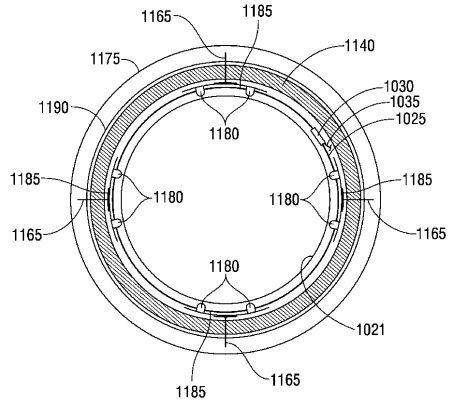


FIG. 11B

【 図 1 2 】

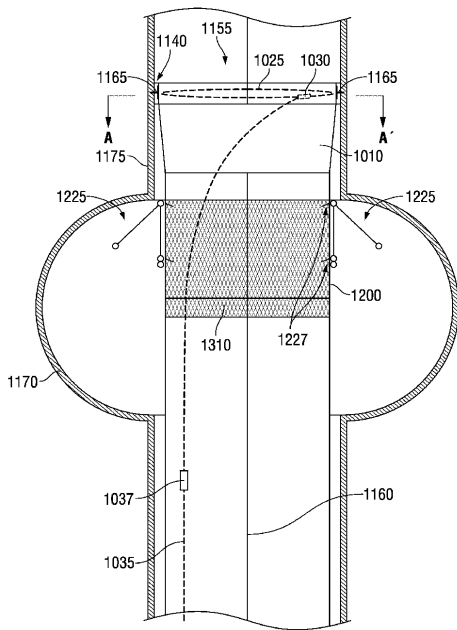


FIG. 12

【 図 1 3 】

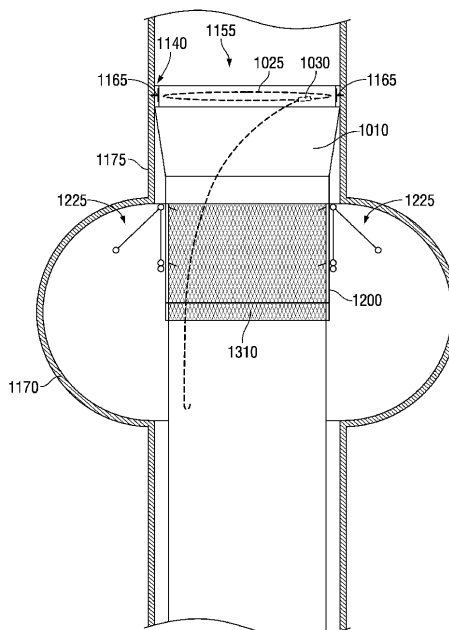


FIG. 13

【 図 1 4 A 】

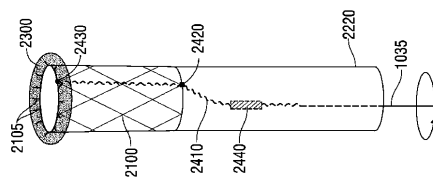
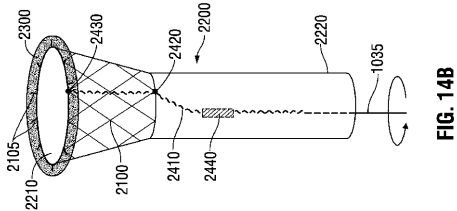
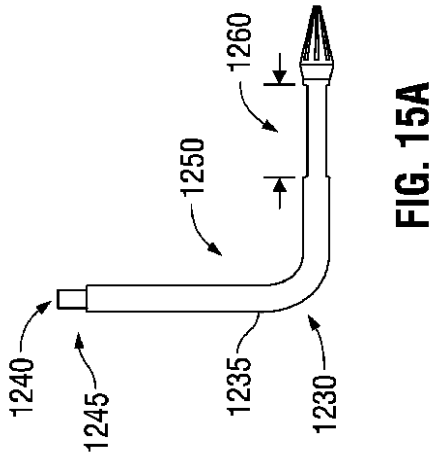


FIG. 14A

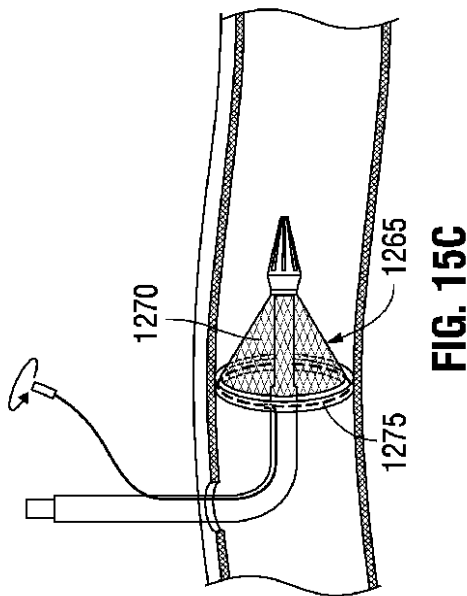
【 14 B 】



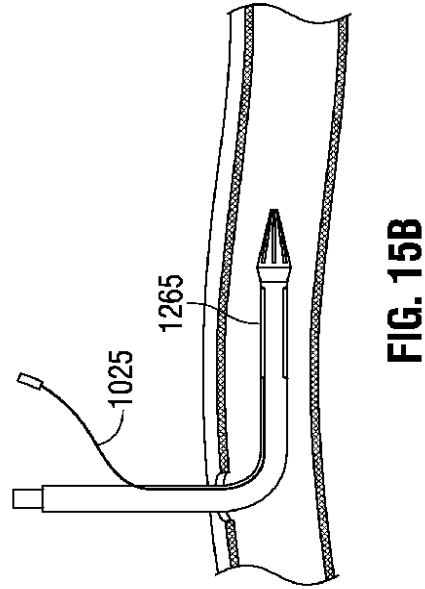
【 15 A 】



【 15 C 】



【 15 B 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2011/067695
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/06 (2012.01) USPC - 623/1.12 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) IPC(8) - A61F 2/06 (2012.01) USPC - 623/1.12, 1.17, 1.2 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) PatBase		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/0255652 A1 (THOMAS et al) 16 October 2008 (16.10.2008) entire document	1
A	US 2007/0142906 A1 (FIGULLA et al) 21 June 2007 (21.06.2007) entire document	1
A	US 2006/0064151 A1 (GUTERMAN et al) 23 March 2006 (23.03.2006) entire document	1
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 16 April 2012		Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">25 APR 2012</div>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, T J, 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, R O, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, H U, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI , NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 カートリッジ, リチャード, ジー.

アメリカ合衆国, フロリダ州, ボカ ラトン, ボカ マリーナ コート 604

(72)発明者 カートリッジ, ジョン, ピー.

アメリカ合衆国, フロリダ州, ボカ ラトン, アpartment 908, サウスイースト
フィフス アヴェニュー 600

(72)発明者 ガスキンス, ラルフ, イー.

アメリカ合衆国, ジョージア州, アトランタ, ユニット ナンバー26-イー, ノースイ
ースト, ピーチツリー ロード 2575

Fターム(参考) 4C167 AA56