

(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2006-512099

(P2006-512099A)

(43) 公表日 平成18年4月13日(2006.4.13)

(51) Int.C1.

**A61L 27/00** (2006.01)  
**A61F 2/06** (2006.01)

F 1

A 61 L 27/00  
A 61 F 2/06

R

テーマコード(参考)

4 C 081  
4 C 097

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2001-507391 (P2001-507391)  
 (86) (22) 出願日 平成12年6月23日 (2000.6.23)  
 (85) 翻訳文提出日 平成14年1月4日 (2002.1.4)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2000/017448  
 (87) 國際公開番号 WO2001/001887  
 (87) 國際公開日 平成13年1月11日 (2001.1.11)  
 (31) 優先権主張番号 09/347,218  
 (32) 優先日 平成11年7月2日 (1999.7.2)  
 (33) 優先権主張國 米国(US)  
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,  
 GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

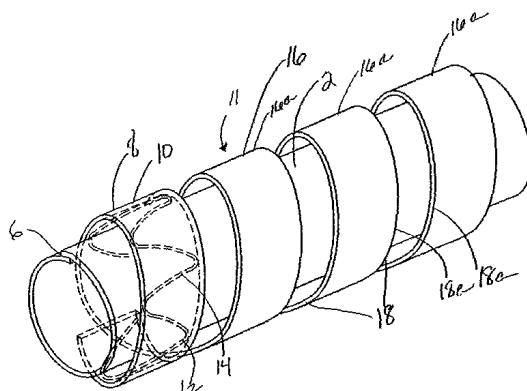
(71) 出願人 500013418  
 ボストン サイエンティフィック リミテッド  
 Boston Scientific Limited  
 バルバドス国 セント マイケル, ベイ  
 ストリート、ブッシュビル、ザ コーポレ  
 イト センター  
 (74) 代理人 100059959  
 弁理士 中村 稔  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賢男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】複合血管移植片

## (57) 【要約】

ステントと移植片から成る管状複合プロテーゼが、PTFE管状構造体と、この内側のPTFE管状構造体の周囲に組み付けられた外側PTFE管状構造体と、内側PTFE管状構造体と外側PTFE管状構造体の間に設けられた円周方向に伸長可能なステントとを有する。外側管状構造体は、プロテーゼに軸方向及び円周方向のコンプライアンスを与えるポリテトラフルオロエチレン材料で作られた非連続本体である。外側管状構造体は、伸長可能なステントに完全に重なっている。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

埋め込み可能な複合管内プロテーゼであって、  
実質的に連続したポリテトラフルオロエチレンの内側管状本体と、  
長手方向に非連続の外側管状本体と、  
内側管状本体と外側管状本体との間に配置された円周方向に伸長可能な支持構造体とを含み、前記外側管状本体は、長手方向長さ及び幅を備えたポリテトラフルオロエチレン部材で形成され、前記長手方向長さは、前記幅よりも大きく、前記ポリテトラフルオロエチレン部材は、伸長可能な支持構造体を完全に覆い、それにより、軸方向及び円周方向コンプライアンスが前記プロテーゼに与えられていることを特徴とする複合管内プロテーゼ。10

**【請求項 2】**

ポリテトラフルオロエチレン外側本体は、内側管状本体及び伸長可能な支持構造体に複数の螺旋ターンをなして円周方向に螺旋状に巻き付けられたポリテトラフルオロエチレンテープから成り、螺旋巻付け体の各螺旋ターンは、前記ポリテトラフルオロエチレン部材のうちの1つをそれぞれ構成していることを特徴とする請求項1記載の複合管内プロテーゼ。。

**【請求項 3】**

ポリテトラフルオロエチレン外側本体は、各々が内側管状本体及び伸長可能な支持構造体に円周方向に巻き付けられたポリテトラフルオロエチレンテープの複数のセグメントから成り、前記セグメントの各ターンは、ポリテトラフルオロエチレン部材のうちの1つをそれぞれ形成していることを特徴とする請求項1記載の複合管内プロテーゼ。20

**【請求項 4】**

ポリテトラフルオロエチレン外側本体は、内側管状本体の周りに互いに編成された第1のポリテトラフルオロエチレンテープと第2のポリテトラフルオロエチレンテープとを含み、前記第1のテープ及び第2のテープは、前記部材を構成していることを特徴とする請求項1記載の複合管内プロテーゼ。

**【請求項 5】**

外側管状本体は、編組管状形態に配置された3以上のポリテトラフルオロエチレンテープを含み、前記3以上のテープは、前記部材を構成していることを特徴とする請求項1記載の複合管内プロテーゼ。30

**【請求項 6】**

シーラントが、前記テープ相互間に散在して設けられていることを特徴とする請求項4又は5記載の複合管内プロテーゼ。

**【請求項 7】**

前記連続したポリテトラフルオロエチレン内側管状本体は、長手方向軸線の回りに巻き付けられることにより管状物の状態に形成された発泡ポリテトラフルオロエチレンのシートで構成していることを特徴とする請求項1記載の複合管内プロテーゼ。

**【請求項 8】**

軸方向及び円周方向コンプライアンスを管内プロテーゼステント/移植片複合材に付与する方法であって、非連続ポリテトラフルオロエチレン外側管状本体を実質的に連続したポリテトラフルオロエチレン内側管状本体上に配置した状態でこれらを組み合わせる段階を含み、前記外側本体及び内側本体は、これらの間に伸長可能な支持構造体を支持し、前記外側本体は、伸長可能な支持構造体を完全に覆い、前記外側本体は、管状に組み立てられたポリテトラフルオロエチレン部材で形成されていることを特徴とする方法。40

**【請求項 9】**

非連続外側管状本体は、ポリテトラフルオロエチレンテープを内側管状本体及び伸長可能な支持構造体に複数の螺旋ターンをなして円周方向に螺旋状に巻き付けることにより形成され、螺旋巻付け体の各螺旋ターンは、前記ポリテトラフルオロエチレン部材のうちの1つをそれぞれ構成していることを特徴とする請求項8記載の方法。

**【請求項 10】**

10

20

30

40

50

非連続外側管状本体は、ポリテトラフルオロエチレンテープのセグメントを内側管状本体及び伸長可能な支持構造体に円周方向に巻き付けて外側管状本体を形成することによって形成され、前記セグメントの各円周方向ターンは、前記ポリテトラフルオロエチレン部材のうちの1つをそれぞれ構成していることを特徴とする請求項8記載の方法。

**【請求項11】**

外側管状本体は、第1のポリテトラフルオロエチレンテープと第2のポリテトラフルオロエチレンテープを連続したポリテトラフルオロエチレン内側管状本体及び伸長可能な支持構造体の周りに互いに編成することによって形成され、前記第1のテープ及び第2のテープは、前記部材を構成していることを特徴とする請求項8記載の方法。

**【請求項12】**

外側管状本体は、3以上のポリテトラフルオロエチレンテープを編組形態に配置することによって形成され、前記3以上のテープは、前記部材を構成していることを特徴とする請求項8記載の方法。

**【請求項13】**

シーラントが、前記テープ相互間に散在して設けられていることを特徴とする請求項11又は12記載の方法。

**【請求項14】**

実質的に連続したポリテトラフルオロエチレン管状内側本体は、ポリテトラフルオロエチレンのシートをマンドレルに巻き付けて管状構造体にすることにより形成されていることを特徴とする請求項8記載の方法。

**【請求項15】**

軸方向及び円周方向コンプライアンスを管内プロテーゼステント／移植片複合材に付与する方法であって、ポリテトラフルオロエチレンストリップと伸長可能な支持構造体を組み合わせて組立てストリップを形成する段階と、前記組立てストリップと実質的に連続した内側管状本体支持体を、前記組立てストリップを前記内側管状本体支持体に非オーバーラップパターンで巻き付けることにより組み合わせ、組立てストリップが、伸長可能な支持構造体を完全に覆ってポリテトラフルオロエチレン部材の非連続外側管状本体を形成するようにする段階とを含むことを特徴とする方法。

**【請求項16】**

前記組立てストリップのセグメントを前記内側管状本体支持体に円周方向に巻き付けてポリテトラフルオロエチレン部材の非連続外側管状本体を形成することを特徴とする請求項15記載の方法。

**【請求項17】**

ポリテトラフルオロエチレンストリップは、テープであることを特徴とする請求項15記載の方法。

**【請求項18】**

組立てストリップは、内側管状本体に複数の螺旋ターンをなして巻き付けられ、各螺旋ターンは、前記ポリテトラフルオロエチレン部材のうちの1つをそれぞれ構成していることを特徴とする請求項17記載の方法。

**【請求項19】**

埋め込み可能な管内ステント／移植片複合プロテーゼを製造する方法であって、

(a) 連続ePTFE内側管状本体を準備する段階と、

(b) ステントを前記連続ePTFE管状内側本体に非オーバーラップ関係で巻き付ける段階と、

(c) ePTFEストリップを管状内側本体及びステントに巻き付けてステントを完全に覆う段階と、

を含むことを特徴とする方法。

**【請求項20】**

埋め込み可能な管内ステント／移植片プロテーゼを製造する方法であって、

(a) 幅よりも大きな長さを有するePTFEストリップを準備する段階と、(b) 巻

10

20

30

40

50

いていない状態のスリップを準備する段階と、

(c) ステントをストリップと組み合わせてステント側及びePTFEストリップ側を備えた組立てストリップを形成する段階と、

(d) 連続管状内側本体を準備する段階と、

(e) 組立てストリップを内側本体に非オーバーラップ関係をなして巻き付けてステントを完全に覆うようにする段階と、

を含むことを特徴とする方法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

###### 〔発明の分野〕

本発明は一般に、多孔質発泡ポリテトラフルオロエチレンで作られた管状の埋め込み可能なプロテーゼに関する。特に、本発明は、軸方向及び半径方向コンプライアンスが増大した多層複合体内プロテーゼに関する。

##### 【0002】

###### 〔発明の背景〕

管内プロテーゼは、疾患のある血管の治療に用いられるものとして一般に知られている医用器具である。管内プロテーゼは代表的には、損傷した血管を修復し、交換し又は矯正するのに用いられている。動脈又は静脈は種々の互いに異なる仕方で疾患を生じる場合がある。したがって、プロテーゼを用いると多種多様な欠陥、例えば、血管の狭窄、血栓症、閉塞又は動脈瘤を防止し又は治療することができる。

##### 【0003】

種々の血管の疾患部又は病変部の修復に用いられる管内プロテーゼの一形式は、ステントである。ステントは、体内の種々のルーメンを開存させてこれらを支持するのに有用な生体適合性材料で作られた全体として長手方向の管状器具である。例えば、ステントは、血管系、尿生殖路、胆管、並びに、身体における他の種々の適用に使用することができる。血管内部ステントは、種々の血管における狭窄、狭窄症、動脈瘤を治療するのに広く使用されるようになってきている。これら器具は、血管の崩壊中の又は部分的に閉塞した部分を開くと共に（或いは）補強することを目的として血管内に埋め込まれる。

##### 【0004】

ステントは、一般に、両端が開口しており、全体として非伸長状態の挿入直径と、非伸長状態の挿入直径よりも大きな拡張状態の埋め込み直径との間で半径方向に拡張可能である。ステントは形態が可撓性であることが多く、これにより、ステントを血管中の曲がりくねった通路に挿入してこれに適合させることができる。ステントは一般に半径方向圧縮状態で挿入され、自己拡張メカニズム又はバルーンカテーテルの使用により拡張される。

##### 【0005】

移植片は、一般に知られている形式の管内プロテーゼのうちのもう1つの形式のものであり、これは、種々の体内血管の修復及び交換に用いられる。移植片は、血液を流すことができる人工ルーメンとなる。移植片は、種々の材料で作ることができると管状器具であり、かかる材料としては、織物及び非織物材料が挙げられる。埋め込み可能な管内プロテーゼとして特に有用な非織物材料の一形式は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）である。PTFEは、優れた生体適合性及び低いトロンボゲン形成性を示し、これらの特性により、PTFEは、血管の修復又は交換にあたり、血管用移植片材料として特に有用である。血管用途では、移植片は、発泡ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）管から製造される。これら管は、血管系内にいったん埋め込まれると、生まれつきの組織内方生成及び細胞内皮化（cell endothelization）を可能にする微孔質構造を有している。これは、移植片の長期にわたる治癒及び開存性に寄与する。これら管を押し出し管から形成してもよく、或いは、シート状のフィルムを管の状態に形成したものであってもよい。

##### 【0006】

ePTFEで作られた移植片は、細長い原線維又はフィブリルによって相互に連結された間空結節によって構成される纖維である。原線維によって橋渡しされている結節表面相互

10

20

30

40

50

間の空間は、結節間距離（IND）と呼ばれている。移植片の多孔度は、一般にINDで測定される。適正な組織内方生成及び細胞内皮化の順序では、移植片は拡張により得られた十分な多孔度を備えていなければならない。「拡張した」という用語がPTFEを説明するために用いられる場合、これは、INDを増大させ、これに伴って多孔度を増大させる技術にしたがってPTFEが引き伸ばされたことを意味している。引き伸ばしは、一軸方向、二軸方向又は多軸方向の場合がある。節（ノード）は、引き伸ばされた原線維によって、拡張方向に互いに間隔を置いて位置する。たとえば、引張強さ、引裂強さ及び半径方向（フープ）強さのような特性は全て、拡張プロセスに依存している。フィルムを互いに実質的に垂直な2つの方向、例えば長手方向と横断方向に引き伸ばすことによりフィルムを拡張させると、二軸方向に配向された材料が形成される。フィルムを3以上の方に向拡張させることにより、多軸方向に配向された原線維を備えたフィルムを形成することもできる。多孔質ePTFE移植片は、これらの原線維の配向状態に平行な方向においてこれらの強度が最も高い。しかしながら、強度を増加させると可撓性が減少する場合が多い。

10

20

30

#### 【0007】

ePTFEを望ましい生体適合性を有するものとして上述したが、ePTFEで作られた管及び管の状態に形成されたフィルムは、軸方向剛性を示す傾向があると共にこれらによって示される半径方向コンプライアンスは最小限である傾向がある。長手方向コンプライアンスは、器具を血管の曲がりくねった通路に通してこれが拡張される埋め込み部位まで送達しなければならぬので管内プロテーゼにとり特に重要である。軸方向及び半径方向の可撓性が低いと、管内経由の送達が一層困難になる。

20

30

#### 【0008】

複合管内プロテーゼは、当該技術分野で知られている。特に、ステントと移植片を組み合わせて複合医用器具を形成することが知られている。かかる複合医用器具は、血管の弱くなつた部分を通る血液の流れの追加の支持体となる。血管内用途では、複合移植片又はステントと移植片の組合せを用いることが、ますます重要になっている。その理由は、かかる組合せは、血液を効率的に通過させることができるだけでなくインプラントの開存性を確保するからである。しかしながら、複合プロテーゼ、とくに、ePTFEから成る複合プロテーゼは、優れた生体適合性を示すが、軸方向及び半径方向コンプライアンスの低下をも示す。したがって、増大した軸方向及び半径方向コンプライアンスを示すePTFE複合管内プロテーゼを提供することが望ましい。

30

#### 〔発明の概要〕

本発明は、複合ePTFE血管用プロテーゼに関する。この複合材は、3つの層、即ち、内側管状ePTFE層、不連続外側層及び管状内側層の上に位置すると共に全体が外側層の下に位置した半径方向に変形可能なステントを有している。

40

#### 【0009】

本発明の1つの利点は、本発明により、増大した軸方向及び円周方向コンプライアンス及び可撓性並びに増大した組織内方生成度を示す改良型複合ePTFE管内プロテーゼが得られることにある。

40

#### 【0010】

本発明のもう1つの利点は、本発明により、増大した軸方向及び円周方向コンプライアンス及び可撓性を示す改良型ステント／移植片の組合せが得られることにある。

50

#### 【0011】

本発明のもう1つの利点は、本発明により、非連続ePTFE外側管状本体内に多軸原線維方向を採用することにより増大した軸方向及び円周方向コンプライアンス及び可撓性並びに増大した組織内方生成度を示す改良型複合ePTFE管内プロテーゼが得られることにある。

50

#### 【0012】

本発明の更にもう1つの利点は、予め組み立てられた移植片／ステントストリップを用いてかかる複合材を形成する改良方法が得られることにある。

## 【0013】

本発明は、実質的に連続したePTFE管状内側本体を、管状に組み立てられたポリテトラフルオロエチレンストリップ又はポリテトラフルオロエチレン部材によって形成された非連続外側ePTFE管状本体と組み合わせた状態で有する埋め込み用複合管内プロテーゼを提供する。円周方向に伸長可能な支持構造体が、2つのPTFE層相互間に設けられる。外側管状本体を構成するポリテトラフルオロエチレン部材又はストリップは、長手方向長さ及び幅を有し、この長手方向長さは、幅よりも大きく、非連続管状組立てストリップは、軸方向及び円周方向コンプライアンスをプロテーゼに付与している。

## 【0014】

非連続PTFE管状外側本体を実質的に連続したPTFE管状内側本体上に配置した状態でこれらを組み合わせることにより軸方向及び円周方向コンプライアンスを備えた管内プロテーゼステント／移植片を形成する方法が提供され、外側本体及び内側本体は、これらの間にステントを支持する。少なくとも外側層中に編組又は製織PTFEを用いることにより、軸方向及び円周方向コンプライアンスが高められ、しかも穿刺密封特性が本発明のプロテーゼに与えられる。

## 【0015】

## 〔好ましい実施形態の詳細な説明〕

本発明の好ましい実施形態のプロテーゼは、血管内移植片として用いるのに特に適した埋め込み可能な複合管内プロテーゼである。本発明の複合プロテーゼは、半径方向に変形可能なステントが層相互間に介在して設けられた多層移植片構造を有している。以下の説明は、好ましい実施形態についてのものであるが、いかなる点においても本発明を限定するものではない。

## 【0016】

図1には、多層移植片の層のうちの1つを形成する連続したPTFE内側管状本体2が示されている。編組管状本体は、PTFEシート4をマンドレル(図示せず)に巻き付けて長手方向に継目又はシーム6が設けられた管状本体を形成することにより形成される。管の継目(シーム)は、熱を利用し、接着剤を用い、或いはポリマー溶液を用いて接合できる。継目(シーム)を完全に接合してもよく、或いは部分的に接合してもよい。さらに、管は、図1に示すように単一層の巻付け体から成っていてもよく、或いは、PTFEシートを長手方向軸線の回りに多数回巻いて多層内側管を形成したものであってもよい。

## 【0017】

好ましい実施形態では、管状本体2は、巻きPTFEシートで形成されているが、押出しPTFEの管を用いて本発明の連続内側管状本体を形成してもよい。

## 【0018】

本明細書で用いる「連続」という用語は、表面がその長手方向距離全体を通じて実質的に中断し又は途切れていない状態で延びる管状構造体を意味している。押出し管の場合、管状構造体は完全に中断し又は途切れていない状態のものである。シートで形成された管の場合、横断方向中断部は存在しない。当該技術分野で知られているように、実質的に中断していない管状構造体は、血管移植片として用いられた場合、強度及び密封特性の向上を示す。

## 【0019】

図2は、本発明の複合ステント／移植片プロテーゼ11を形成する組立てストリップ8を示している。組立てストリップ8は、平らな移植片ストリップ10と、半径方向に変形可能な支持構造体、例えば、平らなステント12、この実施形態では、波形ワイヤステント14とから成っている。本明細書で用いる「伸長可能」という用語は、ステントを半径方向に伸縮させることができることを示している。ステント12を一時的にストリップに取り付けてもよく、或いは、ステント12を単純にストリップに組み合わせてもよい。複合プロテーゼ11は、組立てストリップを管状内側PTFE本体2に巻き付け、そして移植片ストリップを直接管状移植片本体に固定することによって作られる。図2Aに示すように、好ましくは、ストリップを内側管状本体2に螺旋状に巻き付ける。組立てストリップ

10

20

30

40

50

8についての1つの好ましい構成例が共通譲受人の米国特許出願（発明の名称：Helically Formed Stent/Graft Assembly）に記載されていて、本願と同日に出願されている。この米国特許出願の開示内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに援用する。図2Bに示す別の構成例では、個々の組立てストリップ8は、管状に継目6のところで接合されて管状本体2を覆う複数の互いに間隔を置いたステント／移植片カバーを形成している。

#### 【0020】

種々のステント形式及びステント構造を本発明において採用することができる。有用な種々のステントのうちとりわけ、自己拡張性ステント及びバルーンで拡張可能なステントが挙げられるが、これらには限定されない。ステントは、半径方向にも縮むことができ、この意味においては、半径方向に伸長可能又は変形可能であるというべきである。自己拡張性ステントは、ステントを半径方向に拡張させるばねのような拳動をもつステント、又はステント材料の記憶特性により或る特定の温度で或る特定の形態をとるように拡張するステントを含む。ニチノールは、ばね状モードと温度に基づく記憶モードの双方で良好に機能を発揮することができる1つの材料である。当然のことながら、他の材料、例えばステンレス鋼、プラチナ、金、チタン及び他の生体適合性のある金属並びにポリマーステントが考えられる。

#### 【0021】

また、ステントの形態を一群の幾何学的形状から選択することができる。例えば、ワイヤステントをワイヤ中に波形又はジグザグの形を持たせて又はそのようにしないで連続螺旋パターンの状態に締結して半径方向に変形可能なステントを形成することができる。個々のリング又は円形部材を例えばストラット、縫合糸又は溶接により、或いはリングの織編又は係止により互いに連結して管状ステントを形成することができる。本発明に有用な管状ステントとしては、エッティング又は切断加工により管からパターンを得ることにより形成されたステントも挙げられる。かかるステントは、スロット付きステントと呼ばれることが多い。さらに、エッティングによりパターンを材料又は金型に入れ、例えば化学的気相成長法等によりステント材料をパターン中に被着させることによりステントを形成してもよい。

#### 【0022】

図2Aの複合管内プロテーゼ11の製造にあたり、ストリップ8を予め組み立てる必要はない。一製造方法では、内側管状本体2をステント12によって円周方向に包囲する。ステント12を、細長いワイヤ14から形成することができ、かかるワイヤ14を複数の長手方向に間隔を置いたターンをなして螺旋状に巻いて開口した管状の形状にする。ステントは、Rudnick氏等に付与された米国特許第5,575,816号に記載された形式のものであってもよい。ステント12は、バルーン拡張式又は自己拡張式のものであるのがよい拡張可能な管状部材である。この種のステントは代表的には、経管的に身体に導入され、そして埋め込み部位のところで拡張される。

#### 【0023】

複合管内プロテーゼ11は、ePTFEのストリップをステントに巻き付けることにより完成され、それにより、内側管2及びステント12を円周方向に包囲する非連続PTFE外側管状本体16が形成される。本明細書における「非連続」という用語は、管状構造体が、管状本体の長手方向表面に対して横方向の少なくとも2つの互いに間隔を置いた縁部18, 18aを有するのでその長さに沿って実質的に途切れ又は中断していないことを意味している。非連続PTFE外側管状本体16は、ステント12を完全に覆うよう内側管2及びステント12に螺旋状に巻き付けられた平らなPTFEテープで構成されている。

#### 【0024】

外側本体16は、別々のPTFE部品を構成する縁部18を備え、縁部18aは、外側PTFE管状本体16内に開放空間を構成している。外側管16内に図示されたPTFE部材又は部品は、軸方向に巻き付けられたPTFEテープ10の連続して間隔を置いて位置する螺旋ターン16aから成っている。巻回前においては、PTFEテープ10は、実質

10

20

30

40

50

的に平らな断面を有すると共にテープの幅よりも実質的に長い長手方向長さを有している。

#### 【0025】

次に、図2Bを参照すると、変形例として、個々のステント部分12を管2に軸方向に巻き付け、ステント部分をストリップ10で覆い、或いは予め組み立てられたストリップ部分8を切断してこれらを符号6のところで継ぎ合わせることによって複合管内プロテーゼを製作してもよい。図2Bの実施形態も又、非連続であって互いに間隔を置いた縁部18を構成し、これら縁部相互間には開放空間が形成されている。

#### 【0026】

図3は、平らな移植片ストリップ20とステント21の組合せから成る別の組立てストリップ構造19を示しており、この実施形態では、ステント21は、実質的に真っ直ぐなワイヤである。組立てストリップ19から複合管内プロテーゼを組み立てる際、ストリップを、図2Aを参照して説明した方法と類似した方法で内側管状本体2の周りに非オーバーラップ形態で螺旋に巻き付けるのがよい。テープ20を内側管状本体2に固定してステントを複合材の内部に封止するのがよい。変形例として、ステントを内側管状部材に巻き付け、移植片ストリップ20をステントの頂部に配置する。また、組立てストリップ19をセグメントの状態に切断し、これらセグメントの各々を管状本体2に円周方向に巻き付け、図2Bを参照して説明した方法と類似した方法で継ぎ合わせてもよいことは注目されるべきである。

#### 【0027】

図4は、これまで非連続外側管を提供する本発明の別の実施形態を示している。この実施形態は、図2及び図2Aと関連して上述したような内側管2及びステント12を採用している。この好ましい実施形態では、複合プロテーゼ22は、個々のPTFEテープの織物又は編物を有する外側管状本体24を備えている。織物構造又は編物構造は、図5に示すような2次元構造のものであってもよく、或いは、図6に示すように3次元形態のものであってもよい。

#### 【0028】

図5は、2次元マトリックスの状態に組み合わされた2つのPTFEテープを示しており、この場合、2つのテープは、非連続管状本体24の別々の部材から成っている。

#### 【0029】

図6は、3つのPTFE孔質テープを3つの方向に互いに編組して構成された3次元編物の拡大図である。かかる編組、編成又は製織構造は、編組、編成又は製織押し出し構造内に空間を形成することにより軸方向及び半径方向のコンプライアンスをプロテーゼ22に付与する。

#### 【0030】

密封特性の向上が必要な用途では、図6に示すようなシーラント28を、製織又は編組マトリックス内に散在させて非孔質外側管状本体を形成するのがよい。プロテーゼに用いることができるシーラントとしては、FEP、ポリウレタン及びシリコーンが挙げられる。シーラントとして更に、例えばコラーゲンやヒドロゲルのような生物材料、ポリメチルメタクリレート、ポリアミド及びポリカーボネートが挙げられる。シーラントとしてのエラストマーは可撓性に対する影響の度合は小さいであろう。適当なシーラントを用いることにより、長手方向及び軸方向コンプライアンスをそれほど減少させないで実質的に封止状態の外側管が得られる。

#### 【0031】

上述のように、これまで図示した外側管状本体は、孔質PTFE部材を管状に組み立てて構成された非連続本体を形成している。外側管状本体の非連続構造は、半径方向及び長手方向、又は軸方向のコンプライアンスが向上した複合プロテーゼを提供する。事実、半径方向及び軸方向のコンプライアンスを、管内プロテーゼの使用に適するように使用可能な互いに異なる外側PTFE本体ごとに変えることができる。非連続外側層16は、1本、2本又は3本、或いは4本以上のPTFEテープを上述のPTFE部材から成る軸方向巻

10

20

30

40

50

付け体、織物、編物又は他の非連続管状本体の状態に巻くことにより形成される。

【0032】

好ましい実施形態では、PTFE部材を形成するPTFEテープは、発泡PTFE(ePTFE)である。「発泡」という用語は、PTFEが特定の方向において、一軸方向、二軸方向又は多軸方向に引き伸ばされることを意味している。本発明のプロテーゼのPTFEテープは代表的には、テープの長手方向に引き伸ばされる。2以上のテープを組み合わせて外側管状本体を形成すると、その結果得られる管状本体は、全体として二軸又は多軸配向性を備える。ePTFEはその引き伸ばし方向において増大した強度を示すので、ePTFEを管状に組み立てた本体は、二軸方向又は多軸方向に引き伸ばされたフィルムの強度が増大するという利点をもたらすが、その非連続表面によりコンプライアンスについても利点が得られる。

【0033】

内側PTFE管状層をステントの開放壁中の空間を通して外側PTFE管状層に結合するのがよい。結合は、接着剤を用いることにより、或いは、接着剤を用いないで層を互いにくっつけることにより行うことができる。接着剤を用いないPTFE層の結合は、例えばプロテーゼの積層法又は焼結法のような方法により行うことができる。さらに、ステントを内側PTFE管状層、外側PTFE管状層又はこれらの両方にくっつけてもよい。同様に、かかる付着は、接着剤を用いても、或いはこれを用いなくても行うことができる。

【0034】

本発明の例示の実施形態を添付の図面を参照して説明したが、本発明はこれらの実施形態そのものには限定されず、当業者であれば、本発明の範囲又は精神から逸脱することなく種々の他の改造例及び設計変更例を想到できることは理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明のプロテーゼの内側管状構造体として用いることができる管状構造体の斜視図である。

【図2】

平らな移植片ストリップ及び波形ワイヤステントを有していて、本発明の複合ステント/移植片プロテーゼを形成するための本発明の組立てストリップの斜視図である。

【図2A】

本発明の複合ステント/移植片プロテーゼの部分断面斜視図である。

【図2B】

本発明の別のステント/移植片複合プロテーゼの斜視図である。

【図3】

平らな移植片ストリップ及び実質的に直線状のワイヤステントを有していて、本発明の複合ステント/移植片プロテーゼを形成するための本発明の組立てストリップの斜視図である。

【図3A】

本発明の複合ステント/移植片プロテーゼの一部の斜視図である。

【図4】

本発明の別の実施形態のステント及びPTFE外側管状本体の外面の部分斜視図である。

【図5】

PTFE外側管状本体の別の実施形態の外面の拡大斜視図である。

【図6】

PTFE外側管状本体の別の実施形態の外面の拡大斜視図である。

10

20

30

40

【 図 1 】

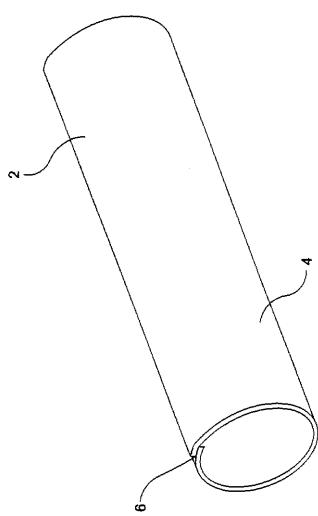


FIG-1

【 図 2 】

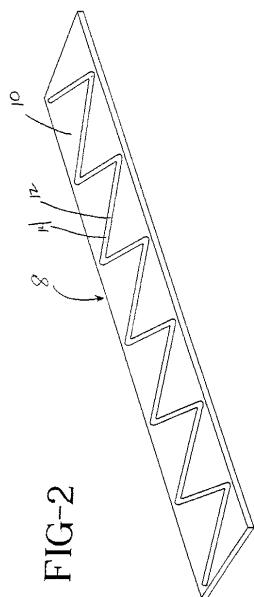


FIG-2

【図2A】

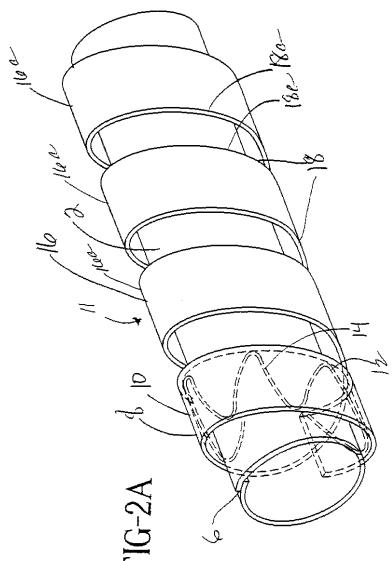


FIG-2A

【 図 2 B 】

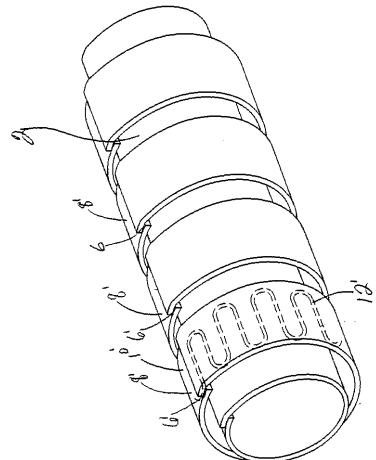


FIG-2B

【図3】

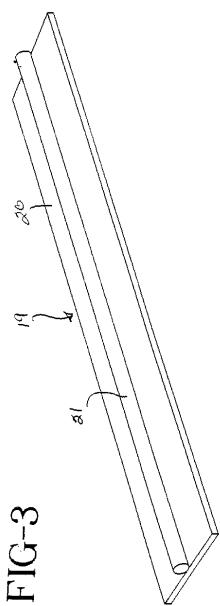


FIG-3

【図3A】

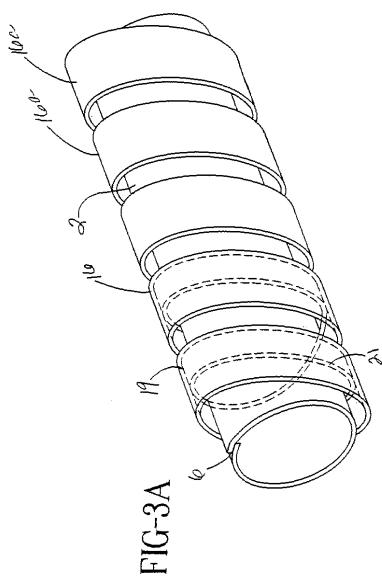


FIG-3A

【図4】

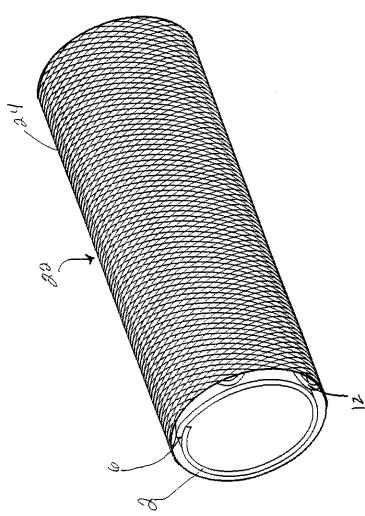


FIG-4

【図5】

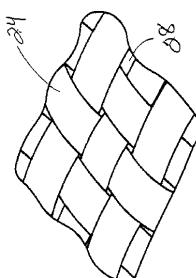


FIG-5

【図6】

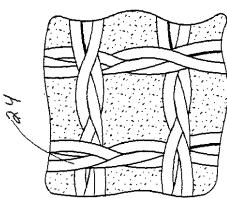


FIG-6

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 00/17448												
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61F2/06														
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 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 practical, search terms used)  EPO-Internal														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">EP 0 792 627 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS INC) 3 September 1997 (1997-09-03) column 7, line 22 -column 8, line 11 column 9, line 19 -column 10, line 6 column 10, line 43 -column 11, line 35 ---</td> <td style="padding: 2px;">1,8,15, 19,20</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">E</td> <td style="padding: 2px;">WO 00 45743 A (IMPRAGROUP INC) 10 August 2000 (2000-08-10) figures 1-3 claims 1-48 page 4, line 10 - line 14 page 5, line 2 -page 6, line 25 ---</td> <td style="padding: 2px;">1,3,7,8, 10,14-20</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">-/--</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table>			Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	EP 0 792 627 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS INC) 3 September 1997 (1997-09-03) column 7, line 22 -column 8, line 11 column 9, line 19 -column 10, line 6 column 10, line 43 -column 11, line 35 ---	1,8,15, 19,20	E	WO 00 45743 A (IMPRAGROUP INC) 10 August 2000 (2000-08-10) figures 1-3 claims 1-48 page 4, line 10 - line 14 page 5, line 2 -page 6, line 25 ---	1,3,7,8, 10,14-20		-/--	
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	EP 0 792 627 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS INC) 3 September 1997 (1997-09-03) column 7, line 22 -column 8, line 11 column 9, line 19 -column 10, line 6 column 10, line 43 -column 11, line 35 ---	1,8,15, 19,20												
E	WO 00 45743 A (IMPRAGROUP INC) 10 August 2000 (2000-08-10) figures 1-3 claims 1-48 page 4, line 10 - line 14 page 5, line 2 -page 6, line 25 ---	1,3,7,8, 10,14-20												
	-/--													
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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														
Date of the actual completion of the international search  12 October 2000		Date of mailing of the international search report  19/10/2000												
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epom, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Mary, C												

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat	Application No
PCT/US 00/17448	

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E	WO 00 45742 A (BARD INC C R) 10 August 2000 (2000-08-10) figures 1-3 claims 1-15 page 5, line 6 -page 7, line 24 page 8, line 1 -page 9, line 6	1,7,8,14
A	---	15,19,20
E	WO 00 45741 A (IMPRA INC) 10 August 2000 (2000-08-10) figures 1-6 claims 1-24 page 4, line 11 -page 5, line 24	1,8
A	---	8,15,19, 20
A	US 5 897 587 A (KARWOSKI THEODORE ET AL) 27 April 1999 (1999-04-27) figures 1A-1D column 3, line 54 -column 4, line 32	1-20
A	EP 0 893 108 A (GORE ENTERPRISE HOLDINGS INC) 27 January 1999 (1999-01-27) figures 1-10 claims 1-43	1-20
	-----	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 00/17448

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0792627 A	03-09-1997	DE 29522101 U EP 1010406 A DE 69518275 D DE 69518435 D EP 0686379 A JP 8052165 A US 5683451 A US 5824041 A US 6024763 A		09-12-1999 21-06-2000 14-09-2000 21-09-2000 13-12-1995 27-02-1996 04-11-1997 20-10-1998 15-02-2000
WO 0045743 A	10-08-2000	WO 0045741 A WO 0045742 A		10-08-2000 10-08-2000
WO 0045742 A	10-08-2000	WO 0045741 A WO 0045743 A		10-08-2000 10-08-2000
WO 0045741 A	10-08-2000	WO 0045742 A WO 0045743 A		10-08-2000 10-08-2000
US 5897587 A	27-04-1999	AU 5898498 A EP 0971643 A WO 9826731 A		15-07-1998 19-01-2000 25-06-1998
EP 0893108 A	27-01-1999	US 6042605 A		28-03-2000

---

フロントページの続き

(74)代理人 100065189  
弁理士 宍戸 嘉一

(74)代理人 100096194  
弁理士 竹内 英人

(74)代理人 100074228  
弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009  
弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821  
弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771  
弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663  
弁理士 箱田 篤

(72)発明者 スミス スコット  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55318 チャスカ カウンティー ロード #10 6950

(72)発明者 プロデュア クリストファー  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55434 ブライン ナインティーエイス レーン ノースイースト 741

F ターム(参考) 4C081 AB13 CA13 DA03 DC04  
4C097 AA15 BB01 CC02 DD02 EE02