

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2021年8月19日(19.08.2021)



(10) 国際公開番号

WO 2021/161884 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 1/36 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/004062

(22) 国際出願日: 2021年2月4日(04.02.2021)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2020-023831 2020年2月14日(14.02.2020) JP

(71) 出願人: 株式会社カネカ (**KANEKA CORPORATION**) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).

(72) 発明者; および

(71) 出願人: 萩原 明郎 (**HAGIWARA, Akeo**) [JP/JP]; 〒5200807 滋賀県大津市松本一丁目12-10 Shiga (JP).

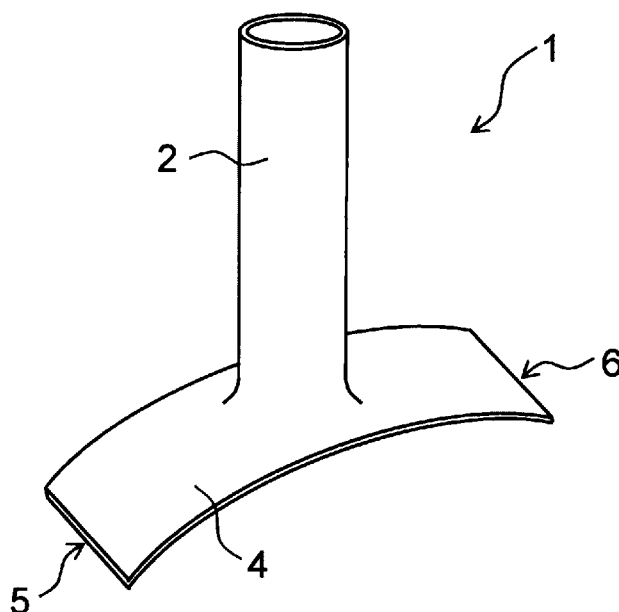
(74) 代理人: 特許業務法人アスフィ国際特許事務所 (**USFI PATENT ATTORNEYS INTERNATIONAL OFFICE**); 〒5300003 大阪府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジタ東洋紡ビル9階 Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(54) **Title:** PROTECTIVE COVER FOR VASCULAR ANASTOMOTIC SITE

(54) 発明の名称: 血管吻合部の保護カバー



(57) **Abstract:** This protective cover (1) for an anastomotic site where a first blood vessel is joined to a second blood vessel includes a tubular portion (2) that covers the outside of the first blood vessel and a planar portion (4) that covers the outside of the second blood vessel, and is configured to include a knitted fabric formed of threads continuous from the tubular portion (2) to the planar portion (4).

(57) 要約: 第1の血管が第2の血管に接合した吻合部の保護カバー(1)であって、保護カバー(1)は、第1の血管の外側を覆う筒状部(2)と第2の血管の外側を覆う面状部(4)を有し、筒状部(2)から面状部(4)にかけて連続した糸から形成された編地を含んで構成されている。

添付公開書類：

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称：血管吻合部の保護カバー

技術分野

[0001] 本発明は、血管吻合部の保護カバーに関し、例えば動静脈シャントに設置することができる保護カバーに関するものである。

背景技術

[0002] 透析患者では、患者の体内から血液を取り出し、透析器で老廃物や余分な水分、ミネラルなどを取り除いた後、再び患者の体内に戻す透析治療が定期的に行われる。血液透析を行う際には、血液を血管内から取り出して再び血管内に戻すための出入り口となるバスキュラーアクセスを形成する必要がある、そのために、動脈と静脈を繋いで大量の血液が通るようにした動静脈シャントを患者の前腕等に作製する場合がある。このような動静脈シャントでは、例えば静脈の端部を動脈の側部に接合させた端側吻合部が形成される。

[0003] 動静脈シャントでは、吻合部に無理な力がかかったり、吻合部を通過する血液の流れが乱れたり、また静脈側の血圧や血流の血液循環状況が急激に変化したりすることによって、吻合部やその下流側の静脈において、血管壁への過大な圧変化が生じ、その結果、血管壁内に無理な応力が発生し、病的な内膜肥厚へと繋がり、閉塞や狭窄等が引き起こされる場合がある。この対応策として、血管吻合部に保護カバーを設置することが提案されている。例えば特許文献1には、吻合によって接続された第1の血管と第2の血管を構成するための装置であって、連結器とスリーブを有し、前記連結器は、第1の血管上に設置して取り付けられサドル形状を有するマウントと、マウントから延び実質的に円筒形状を有するアダプタと、マウントの側面から延び、連結器が第1の血管から持ち上がるのを防ぐために閉じることができるブレースとを有し、前記スリーブは、アダプタに接続され、第1の血管と第2の血管が鋭角で接合されるように第2の血管の一部を包囲し保持するように構成された装置が開示されている。特許文献2には、動脈と該動脈に吻合された

静脈との間の接合部を成形する外部血管支持体であって、当該支持体は、動脈に連結する動脈部分と、静脈に連結された静脈部分とを備え、動脈部分および静脈部分が接合部で鋭角に連結されており、且つ当該鋭角は丸みを有しており、前記血管支持体が静脈と動脈との間にフィレットされた接合部を形成するとともに、動脈に対して静脈を鋭角に維持するように成形された外部血管支持体が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：米国特許第10,299,794号明細書

特許文献2：特開2018-126556号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上記のように、従来様々な血管吻合部の保護カバーが提案されているが、血管吻合部では、保護カバーによって血管の動きが過度に拘束されないようにしつつ、吻合部が安定して保持されることが望まれる。本発明は前記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、吻合部での血管の動きを過度に拘束しないようにしつつ、吻合部を安定して保持することができる保護カバーを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0006] 前記課題を解決することができた本発明の保護カバーとは、第1の血管が第2の血管に接合した吻合部の保護カバーであって、保護カバーは、第1の血管の外側を覆う筒状部と第2の血管の外側を覆う面状部を有し、筒状部から面状部にかけて連続した糸から形成された編地を含んで構成されているところに特徴を有する。

[0007] 編地は伸縮性や柔軟性に優れるため、保護カバーを編地から形成することにより、保護カバーによって第1の血管と第2の血管を過度に拘束せずに、吻合部を安定して保持することができる。そのため、保護カバーによって、

第1の血管が第2の血管を起点として所望の方向に延在するように適度に保持して、吻合部での血液の圧と拍動を所望するように制御することができる。また、保護カバーによって血管やその周囲の組織が損傷することが抑えられる。保護カバーはまた、筒状部から面状部にかけて連続した編地を含んで構成されるため、保護カバーを吻合部に取り付けた際に、吻合部に局所的に無理な力がかかることが抑えられる。吻合部が動静脈シャントである場合は、編地から構成された筒状部によって第1の血管となる静脈を適度に圧迫することで、吻合部から静脈側への動脈血の圧と拍動を徐々に抑えることができ、吻合部形成初期における静脈の過大な血流変化を緩和することができる。

- [0008] 筒状部は、周方向よりも軸方向の方が伸長応力が大きいことが好ましい。このように筒状部が形成されていれば、保護カバーによって第1の血管の柔軟性が阻害されにくくなる。
- [0009] 筒状部と面状部は縫合部を有しないことが好ましい。このように保護カバーが構成されることにより、筒状部と面状部の伸縮性と柔軟性を適度に保持することができる。
- [0010] 面状部は略矩形または長円形に形成されていることが好ましい。また、面状部は短手方向を有し、短手方向が第2の血管の延在方向に対して略平行に延びていることが好ましい。
- [0011] 筒状部は、面状部と接続する側とは反対側の端部を含む部分が、面状部から離れるにつれて口径が広がって形成されていることが好ましい。筒状部は、面状部と接続する側とは反対側の端部を含む部分が、面状部から離れるにつれて筒状部の軸方向に対する角度が大きくなるように口径が広がって形成されていてもよい。また、筒状部は、筒状部の軸方向に対して角度Aで面状部から離れるにつれて口径が広がる第1拡張部と、第1拡張部よりも面状部から離れた位置に、角度Aよりも大きい角度Bで面状部から離れるにつれて口径が広がる第2拡張部を有し、面状部と接続する側とは反対側の端部が最も口径が大きく形成されていてもよい。

- [0012] 筒状部の面状部と接続する側とは反対側の端部には、非筒状の延出部が設けられていてもよい。この場合、延出部は、筒状部から延出部にかけて連続した糸から形成された編地を含んで構成されていることが好ましい。
- [0013] 面状部は、互いに対向して設けられた第1端縁と第2端縁を有し、第1端縁が2つ以上に分離するとともに、第2端縁が2つ以上に分離していてもよい。
- [0014] 面状部は編地が切断されることにより形成された切断端縁を有し、切断端縁に沿って補強部が設けられていてもよい。面状部は、互いに対向して設けられた第1端縁と第2端縁を有し、面状部には、第1端縁と第2端縁に沿ってそれぞれ補強部が設けられるとともに、第1端縁に沿った補強部と第2端縁に沿った補強部の間に別の補強部が設けられていてもよい。
- [0015] 面状部は、編地が切断されることにより形成された切断端縁を、筒状部との接続部から筒状部の放射方向に延びるように4つ以上有するものであってもよい。

発明の効果

- [0016] 本発明の保護カバーによれば、第1の血管と第2の血管を過度に拘束せずに、吻合部を安定して保持することができる。そのため、保護カバーによって、第1の血管が第2の血管を起点として所望の方向に延在するように適度に保持して、吻合部での血液の圧と拍動を所望するように制御することができる。また、保護カバーによって血管やその周囲の組織が損傷することが抑えられる。保護カバーはまた、筒状部から面状部にかけて連続した編地を含んで構成されるため、保護カバーを吻合部に取り付けた際に、吻合部に局所的に無理な力がかかることが抑えられる。吻合部が動静脈シャントである場合は、編地から構成された筒状部によって第1の血管となる静脈を適度に圧迫することで、吻合部から静脈側への動脈血の圧と拍動を徐々に抑えることができ、吻合部形成初期における静脈の過大な血流変化を緩和することができる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明の保護カバーの一実施態様を表し、保護カバーの斜視図を表す。

[図2]図1に示した保護カバーを血管吻合部に取り付けた状態の斜視図を表す。

[図3]本発明の保護カバーの他の一実施態様を表し、保護カバーの斜視図を表す。

[図4]本発明の保護カバーの他の一実施態様を表し、保護カバーの斜視図を表す。

[図5]本発明の保護カバーの他の一実施態様を表し、保護カバーの斜視図を表す。

[図6]本発明の保護カバーの他の一実施態様を表し、保護カバーの斜視図を表す。

[図7]本発明の保護カバーの他の一実施態様を表し、保護カバーの斜視図を表す。

[図8]本発明の保護カバーの他の一実施態様を表し、保護カバーの斜視図を表す。

[図9]本発明の保護カバーの他の一実施態様を表し、保護カバーの斜視図を表す。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、下記実施の形態に基づき本発明の保護カバーを具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0019] 図1および図2には、本発明の保護カバーの一実施態様を示した。図1は、保護カバーを血管吻合部に取り付ける前の保護カバーの斜視図を表し、図

2は、保護カバーを血管吻合部に取り付けた状態の保護カバーの斜視図を表す。なお、図2において、第1の血管と第2の血管は一点鎖線で示されている。

[0020] 保護カバー1は、第1の血管11が第2の血管12に接合した吻合部に取り付けられるものであり、第1の血管11の外側を覆う筒状部2と第2の血管12の外側を覆う面状部4を有する。第1の血管11と第2の血管12は、動脈であってもよく静脈であってもよく、人工血管であってもよい。吻合部としては、第1の血管の端部が第2の血管の側部に接合した端側吻合部や、第1の血管の側部と第2の血管の側部どうしが接合した側側吻合部等が挙げられ、図面では、第1の血管11の端部が第2の血管12の側部に接合した端側吻合部への適用例が示されている。例えば、透析患者において、血液を血管内から取り出して透析し再び血管内に戻すための出入り口となるバスキュラーアクセスとして形成される動静脈シャントでは、静脈の端部を動脈の側部に接合させた端側吻合部が形成される。

[0021] 筒状部2は第1の血管11を覆う部分であり、軸方向と周方向を有する。筒状部2の軸方向は、保護カバー1を吻合部に取り付けた際の第1の血管11の延在方向に相当する。筒状部2の軸方向の長さと周方向の長さは、第1の血管11の大きさに合わせて適宜設定され、例えば、軸方向の長さは3mm～150mmの範囲、周方向の長さは4mm～60mmの範囲で設定することができる。吻合部を形成する際は、第1の血管11を第2の血管12に接合する前に、第1の血管11が筒状部2に挿入される。

[0022] 面状部4は第2の血管12を覆う部分であり、面状に形成されている。吻合部を形成する際、第1の血管11を第2の血管12に縫合等により接合した後に、面状部4を第2の血管12に巻き付けることにより、面状部4によって第2の血管12を覆うことができる。第2の血管12の周囲に巻き付けた面状部4の一方側の部分と他方側の部分を縫合等により互いに接合することにより、面状部4を第2の血管12の周囲に位置固定することができる。面状部4の大きさは、第2の血管12の大きさに合わせて適宜設定され、例

例えば、第2の血管12の延在方向に沿った長さは3mm～50mmの範囲、第2の血管12の周方向に沿った長さは5mm～70mmの範囲で設定することができる。

[0023] 保護カバー1は、筒状部2から面状部4にかけて連続した糸から形成された編地を含んで構成されている。すなわち、保護カバー1は、筒状部2から面状部4にかけて連続した編地を含んで構成される。編地は伸縮性や柔軟性に優れるため、保護カバー1を編地から形成することにより、保護カバー1によって第1の血管11と第2の血管12を過度に拘束せずに、吻合部を安定して保持することができる。そのため、保護カバー1によって、第1の血管11が第2の血管12を起点として所望の方向に延在するように適度に保持して、吻合部での血液の圧と拍動を所望するように制御することができる。また、保護カバー1によって血管やその周囲の組織が損傷することが抑えられる。保護カバー1はまた、筒状部2から面状部4にかけて連続した編地を含んで構成されるため、保護カバー1を吻合部に取り付けた際に、吻合部に局所的に無理な力がかかることが抑えられる。吻合部が動静脈シャントである場合は、編地から構成された筒状部2によって第1の血管11となる静脈を適度に圧迫することで、吻合部から静脈側への動脈血の圧と拍動を徐々に抑えることができ、吻合部形成初期における静脈の過大な血流変化を緩和することができる。

[0024] 保護カバー1は、筒状部2と面状部4との間に縫合部が存在せず、筒状部2と面状部4にも縫合部が存在しないことが好ましい。例えば筒状部2には軸方向に延びる縫合部が存在しないことが好ましく、編地を構成する糸が筒状部2の周方向に連続的に延びている、すなわち編地を構成する糸が編み目を形成しながら螺旋状に延びていることが好ましい。特に、保護カバー1は全体が1つの編地から構成されていることが好ましく、すなわち保護カバー1の全体が連続した糸から形成された編地から構成されていることが好ましい。このように保護カバー1が構成されることにより、保護カバー1の全体の伸縮性と柔軟性を適度に保持することができる。

- [0025] 編地の種類は特に限定されず、経編みであっても緯編みであってもよい。経編みの編組織としては、ハーフ編み、バックハーフ編み、クインズコート編み、サテン編み等が挙げられる。緯編みには丸編みや横編みが含まれ、緯編みの編組織としては、平編み、ゴム編み、両面編み、ミラノリブ編み、ジャガード編み等が挙げられる。伸縮性に優れる点からは、編地は緯編みから構成されることが好ましい。
- [0026] 編地が緯編みから構成される場合、編地は丸編み機や横編み機を用いて形成することができる。横編み機としては、ホールガーメント（登録商標）編み機を用いることが好ましい。このような編み機を用いれば、筒状部 2 や面状部 4 を縫合部なしに形成したり、筒状部 2 から面状部 4 にかけて縫合部なしに連続的に形成することが容易になる。
- [0027] 編地を形成する糸は生体適合性を有する樹脂材料から構成されていることが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン系樹脂、ナイロン等のポリアミド系樹脂、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル系樹脂、PEEK等の芳香族ポリエーテルケトン系樹脂、ポリエーテルポリアミド系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリイミド系樹脂、PTFE、PFA、ETFE等のフッ素系樹脂、ポリ塩化ビニル系樹脂、シリコーン樹脂等の合成樹脂が挙げられる。編地を形成する糸は人工血管に使用されている樹脂材料（例えば、ポリエステル、PTFE、ポリウレタン）から構成することもできる。編地を形成する糸は生分解性を有するものであってもよい。
- [0028] 面状部 4 の形状は特に限定されないが、面状部 4 は、互いに対向して設けられた第 1 端縁 5 と第 2 端縁 6 を有することが好ましい。このように面状部 4 が形成されていれば、第 1 端縁 5 と第 2 端縁 6 が第 2 の血管 12 の延在方向に対して略平行に延びるように面状部 4 を第 2 の血管 12 に巻き付けることにより、面状部 4 の第 1 端縁 5 側の部分と第 2 端縁 6 側の部分とを縫合等により接合しやすくなる。この場合、第 1 端縁 5 と第 2 端縁 6 は互いに略平行に延びる直線部を有することが好ましい。

[0029] 面状部4は略矩形または長円形に形成されていることが好ましい。略矩形には角が丸まった矩形も含まれる。長円形には、楕円形、トラックフィールドのような2つの半円形が直線によって繋がった形状、卵形等が含まれる。面状部4がこのような形状で形成されていれば、面状部4を第2の血管12に巻き付ける操作を行いやすくなり、また面状部4の第1端縁5側の部分と第2端縁6側の部分とを縫合等により接合する際に、接合長さを長く取ることが容易になる。

[0030] 面状部4は短手方向を有し、短手方向が第2の血管12の延在方向に対して略平行に延びていることが好ましい。面状部4の短手方向とは、面状部4の最も長さが短くなる方向を意味する。このように面状部4が形成されていれば、面状部4を第2の血管12に巻き付けた際に、第2の血管12が面状部4によって覆われる面積が少なくなり、保護カバー1によって第2の血管12の動きが拘束されにくくなる。また、術野を小さくできるため、低侵襲になる。面状部4の短手方向は、第1端縁5側から第2端縁6側に向かう方向に対して垂直方向となることが好ましい。また、面状部4が略長方形または長円形に形成され、略長方形の短辺の延在方向または長円形の短軸方向が短手方向となることが好ましい。

[0031] 面状部4は1つの編地から構成されることが好ましい。面状部4は編みを調整することにより所望の形状に形成してもよく、編地を形成した後に当該編地の一部を切除することにより面状部4を所望の形状に形成してもよい。なお、面状部4は前者の態様で形成されることが好ましく、すなわち面状部4は編地の一部が切断された切断端縁を有しないことが好ましい。

[0032] 面状部4は、周縁に沿った部分の一部または全部に補強部が設けられてもよい。これにより、面状部4を構成する編地の糸がほつれにくくなり、保護カバー1の取り扱い性が向上する。補強部は、当該部分の編地の編み密度を高く形成したり、編地に樹脂（例えば、接着剤）を塗布したり、編地に樹脂フィルムを貼着したり、編地をヒートシールや超音波溶着等により溶着することにより形成することができる。なかでも補強部は、編地の編み密度を高

くした高密度部により形成されることが好ましく、これにより補強部の柔軟性を確保しやすくなる。この場合、面状部4は、編み密度が高く形成された高密度部と、それよりも編み密度が低く形成された低密度部を有することとなる。

[0033] 面状部4が、編地が切断されることにより形成された切断端縁を有する場合は、切断端縁に沿って補強部が設けられていることも好ましい。これにより、面状部4を構成する編地の糸が切断端縁を起点としてほつれることが起こりにくくなる。

[0034] 補強部は、少なくとも第1端縁5に沿った部分と第2端縁6に沿った部分に設けられることが好ましい。これにより、面状部4の第1端縁5側の部分と第2端縁6側の部分とを縫合した際、両者をしっかりと接合することが容易になる。面状部4には、第1端縁5と第2端縁6に沿ってそれぞれ補強部が設けられるとともに、第1端縁5に沿った補強部と第2端縁6に沿った補強部の間に別の補強部が設けられてもよい。これにより、第2の血管12が細い場合でも、面状部4の第1端縁5側の部分または第2端縁6側の部分と別の補強部とを縫合することにより、両者をしっかりと接合することが容易になる。

[0035] 図3には、本発明の保護カバーの他の一実施態様を示した。図3に示した保護カバー1では、面状部4の第1端縁5が2つに分離しているとともに、第2端縁6が2つに分離している。すなわち面状部4は、第1端縁5を基点に2つに分離するとともに、第2端縁6を基点に2つに分離している。なお、第1端縁5は3つ以上に分離していてもよく、第2端縁6も3つ以上に分離していてもよい。このように面状部4が形成されることにより、面状部4によって第2の血管12の動きがさらに拘束されにくくなる。また、分離した複数の第1端縁5と分離した複数の第2端縁6が、それぞれ別々に縫合等で互いに接合されることで複数の接合個所ができるため、面状部4が第2の血管12に対してずれにくくなり、面状部4を第2の血管12に対してより安定して取り付けることができる。

[0036] 図3に示した保護カバー1は、面状部4に切り込みを入れることにより、第1端縁5を2つ以上に分離し、第2端縁6を2つ以上に分離してもよく、編み方を調整することにより、面状部4を、第1端縁5が2つ以上に分離し、第2端縁6が2つ以上に分離した形状としてもよい。なお、面状部4を構成する編地の糸のほつれを防いだり、面状部4の柔軟性を確保する観点からは、面状部4は編み方を調整することにより所望の形状に形成することが好ましい。

[0037] 保護カバー1を簡便に製作する観点からは、編地を筒状に形成し、当該筒状に形成した編地に対して一方側の端縁から2つ以上の切り込みを入れることにより、筒状部2と面状部4を形成することもできる。この場合、面状部4は2つ以上に分離して形成され、面状部4は、筒状部2との接続部から筒状部2の放射方向に延びる切断端縁を4つ以上有するものとなる。すなわち、1つの切り込みに対して、編地が切断されることにより形成された切断端縁が2つ形成されることとなる。図4には、そのように形成した保護カバーの例を示した。図4に示した保護カバー1は、筒状に形成した編地に対して一方側の端縁から4つの切り込みを入れることにより、筒状部2と面状部4が形成されており、面状部4は、筒状部2との接続部から筒状部2の放射方向に延びる切断端縁7を8つ有するものとなっている。なお、ここで説明した放射方向とは、面状部4と筒状部2との接続部を起点として、筒状部2から離れるように延びる方向であればよい。この場合の切断端縁7の数は、6以上が好ましく、8以上がより好ましく、また16以下が好ましく、12以下がより好ましい。

[0038] 筒状部2は、軸方向に沿って口径が同一に形成されていてもよく、軸方向に沿って口径が変化するように形成されていてもよい。図1～図4に示した保護カバー1では、筒状部2の口径が軸方向に沿って同一に形成されている。一方、筒状部2は、図5～図8に示すように、面状部4と接続する側とは反対側の端部3が最も口径が大きく形成されていてもよい。この場合、筒状部2は、面状部4から離れるにつれて口径が広がる拡径部を有することとな

る。このように筒状部 2 が形成されていれば、第 1 の血管 1 1 を筒状部 2 に挿入する操作を行いやすくなる。吻合部が動静脈シャントである場合は、第 1 の血管 1 1 である静脈の変化をスムーズにサポートできるようになる。

[0039] 筒状部 2 は、図 5 ～図 8 に示すように、面状部 4 と接続する側とは反対側の端部 3 を含む部分が、面状部 4 から離れるにつれて口径が広がって形成されていることが好ましい。このように筒状部 2 が形成されていれば、第 1 の血管 1 1 を筒状部 2 に挿入しやすくなるとともに、保護カバー 1 を血管吻合部に取り付けた後、筒状部 2 の口径が広がった端部を第 1 の血管 1 1 の近傍の他の組織に縫合等により固定する操作を行いやすくなる。これにより、保護カバー 1 を血管吻合部に取り付けた後、筒状部 2 が第 1 の血管 1 1 からずれずに位置固定されやすくなる。

[0040] 筒状部 2 の口径が広がって形成された部分は、筒状部 2 の軸方向に対して筒状部 2 の一部であってもよく全部であってもよい。図 5 および図 7 では、筒状部 2 は、面状部 4 と接続する側とは反対側の端部 3 のみが、面状部 4 から離れるにつれて口径が広がって形成されている。一方、図 6 および図 8 では、筒状部 2 の全体が、面状部 4 から離れるにつれて口径が広がって形成されている。いずれの場合も、面状部 4 と接続する側とは反対側の端部 3 が最も口径が大きく形成されていることが好ましい。筒状部 2 の最も口径が大きい箇所では、周方向の長さが例えば 15 mm ～ 60 mm の範囲となることが好ましい。一方、筒状部 2 の最も口径が小さい箇所では、周方向の長さが例えば 4 mm ～ 26 mm の範囲となることが好ましい。

[0041] 筒状部 2 は、面状部 4 と接続する側とは反対側の端部 3 を含む部分が、面状部 4 から離れるにつれて、筒状部 2 の軸方向に対する角度が大きくなるように口径が広がって形成されていてもよい。このように筒状部 2 が形成されていても、第 1 の血管 1 1 を筒状部 2 に挿入する操作を行いやすくなるとともに、保護カバー 1 を血管吻合部に取り付けた後、筒状部 2 の口径が広がった端部を第 1 の血管 1 1 の近傍の他の組織に縫合等により固定する操作を行いやすくなる。

[0042] 図7および図8には、このように構成された保護カバーの例を示した。図7に示した保護カバー1では、筒状部2の面状部4と接続する側とは反対側の端部3を含む部分が、筒状部2の軸方向に沿った断面で見ると、面状部4から離れるにつれて曲線状に広がるように形成されている。図8に示した保護カバー1では、筒状部2の面状部4と接続する側とは反対側の端部3を含む部分が、軸方向に沿った断面で見ると、面状部4から離れるにつれて直線状に多段階で広がるように形成されている。具体的には、図8に示した保護カバー1は、筒状部2が、筒状部2の軸方向に対して角度Aで面状部4から離れるにつれて口径が広がる第1拡径部と、第1拡径部よりも面状部から離れた位置に、角度Aよりも大きい角度Bで面状部4から離れるにつれて口径が広がる第2拡径部を有するように形成されている。

[0043] 筒状部2は、面状部4に対して略垂直に延びるように形成されていてもよく、斜めに延びるように形成されていてもよい。面状部4に対して筒状部2が延在する方向の角度は、吻合部の所望する形状に応じて適宜設定することができる。筒状部2は例えば、面状部4に対して30°以上90°以下の角度をなすように、面状部4から延びていることが好ましい。

[0044] 筒状部2は、周方向よりも軸方向の方が伸長応力が大きいことが好ましい。このように筒状部2が形成されていれば、筒状部2は周方向に沿って伸長しやすくなるため、保護カバー1による第1の血管11への圧迫を抑えることができ、第1の血管11の柔軟性を阻害しにくくなる。筒状部2の伸長応力は、引張試験機を用いて筒状部2を軸方向または周方向に伸長させることにより計測する。

[0045] 筒状部2には、面状部4と接続する側とは反対側の端部3に、上記に説明した補強部が設けられていてもよい。例えば筒状部2には、補強部として、編地の編み密度が高く形成された高密度部が設けられていてもよい。筒状部2に補強部が設けられることにより、筒状部2を第1の血管11の近傍の他の組織に縫合により固定する操作を行いやすくなる。

[0046] 図5～図8に示した保護カバー1の面状部4の形状は特に限定されない。

図５～図８に示した保護カバー１は、例えば、図３や図４に示したような面状部４を有するものであってもよい。

[0047] 保護カバー１は、図９に示すように、筒状部２の面状部４と接続する側とは反対側の端部３に、非筒状の延出部８が設けられていてもよい。保護カバー１を血管吻合部に取り付けた後、延出部８を第１の血管１１の近傍の他の組織に縫合等により固定することにより、筒状部２が第１の血管１１に対して位置がずれるのを防ぐことができる。

[0048] 延出部８は編地から構成されることが好ましく、より好ましくは、筒状部２から延出部８にかけて連続した糸から形成された編地を含んで構成される。すなわち、保護カバー１は、筒状部２から延出部８にかけて連続した編地を含んで構成されることが好ましい。このように延出部８を形成することにより、筒状部２から延出部８にかけて保護カバー１の柔軟性を高めることができる。

[0049] 延出部８の形状は特に限定されない。延出部８は編み方を調整することにより所望の形状に形成してもよく、編地を形成した後に当該編地の一部を切除することにより延出部８を所望の形状に形成してもよい。なお、延出部８は前者の態様で形成されることが好ましく、すなわち延出部８は編地の一部が切断された切断端縁を有しないことが好ましい。これにより、延出部８を構成する編地の糸がほつれにくくなる。なお保護カバー１に延出部８が設けられる場合、筒状部２と面状部４の形状も特に限定されず、上記に説明した筒状部２と面状部４を任意に組み合わせることができる。

[0050] 延出部８には上記に説明した補強部が設けられていてもよい。例えば延出部８には、補強部として、筒状部２よりも編地の編み密度が高く形成された高密度部が設けられていてもよい。延出部８に補強部を設けることにより、延出部８を第１の血管１１の近傍の他の組織に縫合により固定する操作を行いやすくなる。

[0051] 本願は、２０２０年２月１４日に出願された日本国特許出願第２０２０－０２３８３１号に基づく優先権の利益を主張するものである。２０２０年２

月 1 4 日に出願された日本国特許出願第 2 0 2 0 - 0 2 3 8 3 1 号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

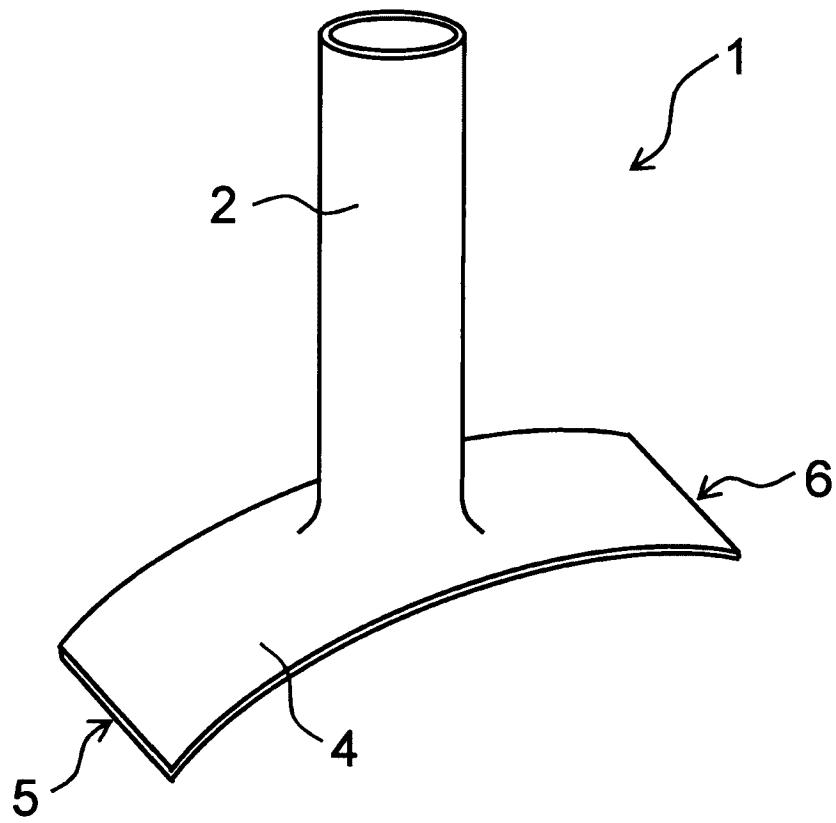
- [0052] 1 : 保護カバー
- 2 : 筒状部
- 3 : 面状部と接続する側とは反対側の端部
- 4 : 面状部
- 5 : 第 1 端縁
- 6 : 第 2 端縁
- 7 : 切断端縁
- 8 : 延出部
- 1 1 : 第 1 の血管
- 1 2 : 第 2 の血管

請求の範囲

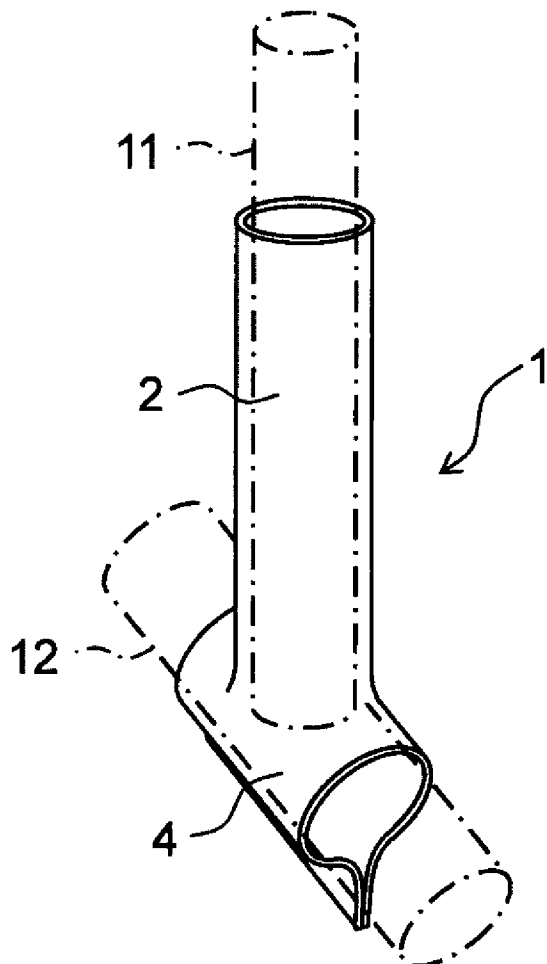
- [請求項1] 第1の血管が第2の血管に接合した吻合部の保護カバーであって、
前記保護カバーは、第1の血管の外側を覆う筒状部と第2の血管の外側を覆う面状部を有し、前記筒状部から前記面状部にかけて連続した糸から形成された編地を含んで構成されていることを特徴とする保護カバー。
- [請求項2] 前記筒状部は、周方向よりも軸方向の方が伸長応力が大きい請求項1に記載の保護カバー。
- [請求項3] 前記筒状部と前記面状部は縫合部を有しない請求項1または2に記載の保護カバー。
- [請求項4] 前記面状部は略矩形または長円形に形成されている請求項1～3のいずれか一項に記載の保護カバー。
- [請求項5] 前記面状部は短手方向を有し、前記短手方向が前記第2の血管の延在方向に対して略平行に延びている請求項1～4のいずれか一項に記載の保護カバー。
- [請求項6] 前記筒状部は、前記面状部と接続する側とは反対側の端部を含む部分が、前記面状部から離れるにつれて口径が広がって形成されている請求項1～5のいずれか一項に記載の保護カバー。
- [請求項7] 前記筒状部は、前記面状部と接続する側とは反対側の端部を含む部分が、前記面状部から離れるにつれて前記筒状部の軸方向に対する角度が大きくなるように口径が広がって形成されている請求項1～6のいずれか一項に記載の保護カバー。
- [請求項8] 前記筒状部は、前記筒状部の軸方向に対して角度Aで前記面状部から離れるにつれて口径が広がる第1拡径部と、前記第1拡径部よりも前記面状部から離れた位置に、前記角度Aよりも大きい角度Bで前記面状部から離れるにつれて口径が広がる第2拡径部を有し、前記面状部と接続する側とは反対側の端部が最も口径が大きく形成されている請求項1～7のいずれか一項に記載の保護カバー。

- [請求項9] 前記筒状部の前記面状部と接続する側とは反対側の端部に、非筒状の延出部が設けられている請求項1～8のいずれか一項に記載の保護カバー。
- [請求項10] 前記延出部は、前記筒状部から前記延出部にかけて連続した糸から形成された編地を含んで構成されている請求項9に記載の保護カバー。
- [請求項11] 前記面状部は、互いに対向して設けられた第1端縁と第2端縁を有し、前記第1端縁が2つ以上に分離するとともに、前記第2端縁が2つ以上に分離している請求項1～10のいずれか一項に記載の保護カバー。
- [請求項12] 前記面状部は前記編地が切断されることにより形成された切断端縁を有し、前記切断端縁に沿って補強部が設けられている請求項1～11のいずれか一項に記載の保護カバー。
- [請求項13] 前記面状部は、互いに対向して設けられた第1端縁と第2端縁を有し、
前記面状部には、前記第1端縁と前記第2端縁に沿ってそれぞれ補強部が設けられるとともに、前記第1端縁に沿った補強部と前記第2端縁に沿った補強部の間に別の補強部が設けられている請求項1～12のいずれか一項に記載の保護カバー。
- [請求項14] 前記面状部は、前記編地が切断されることにより形成された切断端縁を、前記筒状部との接続部から前記筒状部の放射方向に延びるように4つ以上有する請求項1～13のいずれか一項に記載の保護カバー。

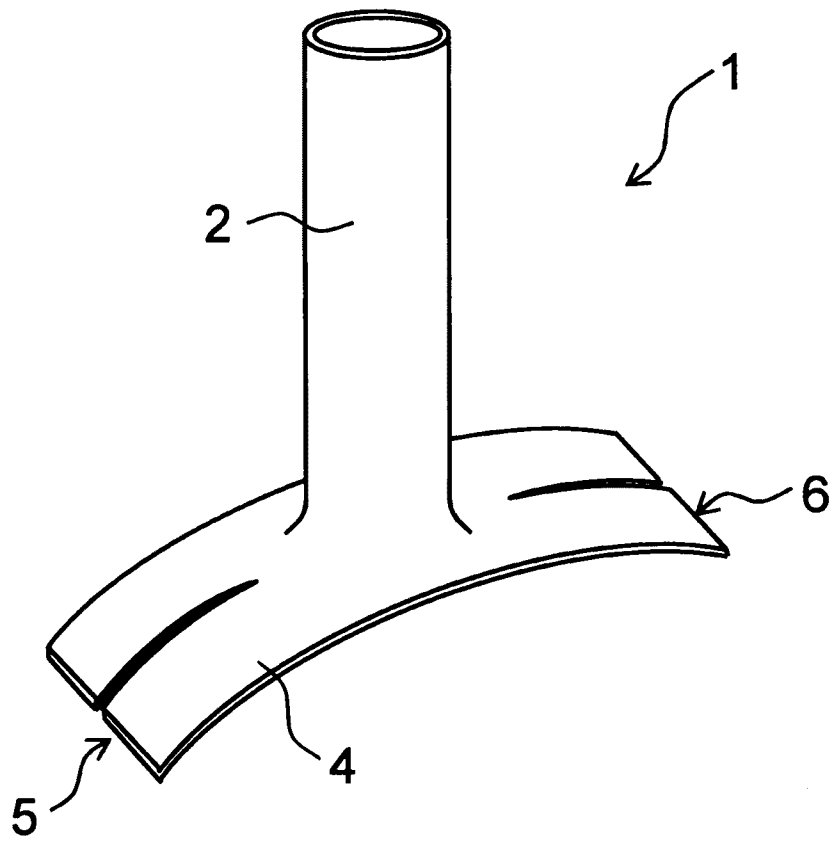
[図1]



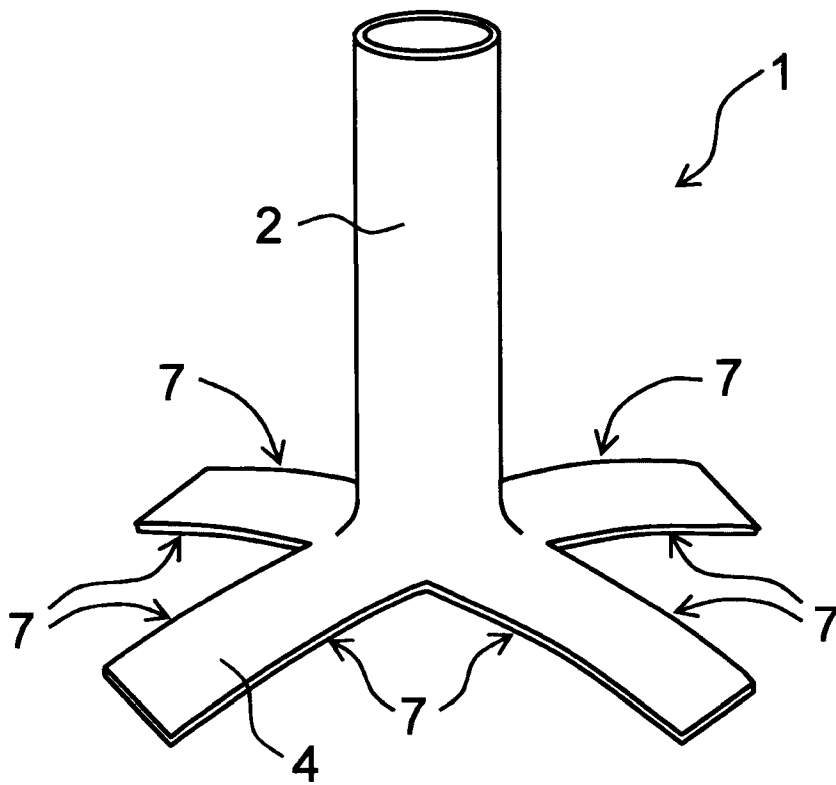
[図2]



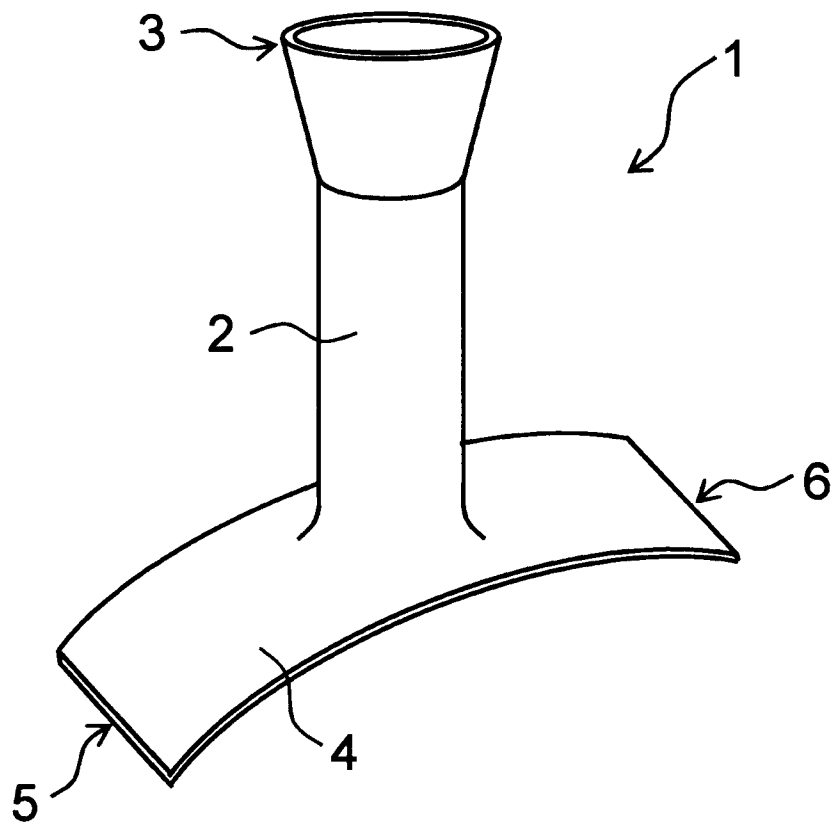
[図3]



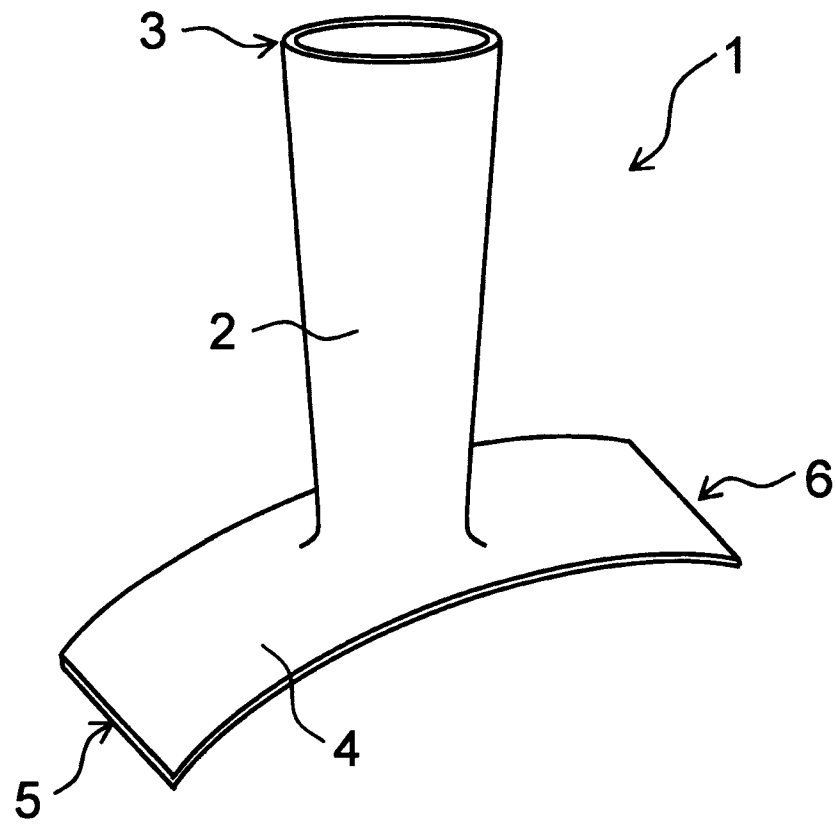
[図4]



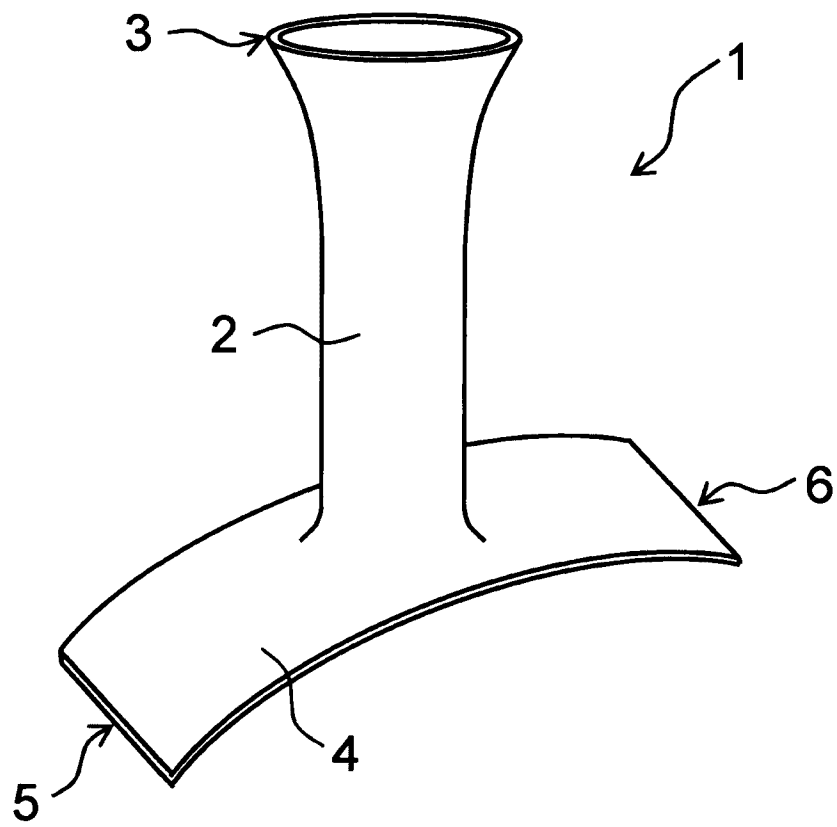
[図5]



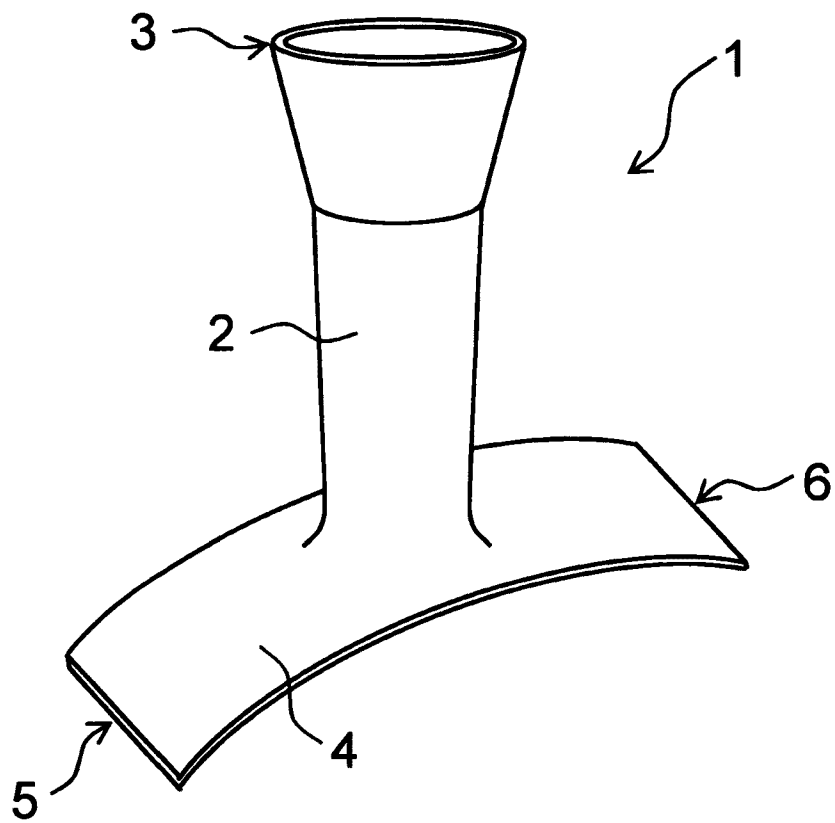
[図6]



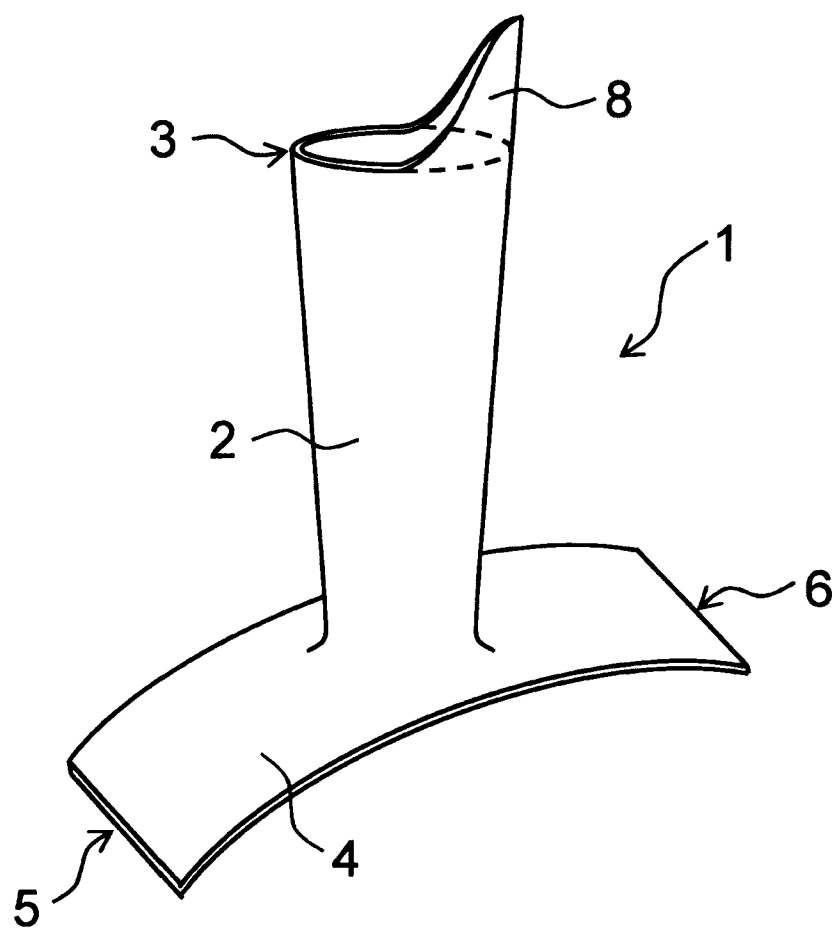
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/004062

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 1/36 (2006.01) i

FI: A61M1/36 143

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)

A61M1/00-1/38; A61F2/00-2/97

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2018-126556 A (LAMINATE MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.) 16 August 2018 (2018-08-16) entire text, all drawings	1-14
A	US 2016/0000985 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 07 January 2016 (2016-01-07) entire text, all drawings	1-14
A	WO 2015/061490 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 30 April 2015 (2015-04-30) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2008-522735 A (PERVASIS THERAPEUTICS, INC.) 03 July 2008 (2008-07-03) entire text, all drawings	1-14



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

15 April 2021 (15.04.2021)

Date of mailing of the international search report

27 April 2021 (27.04.2021)

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/004062

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2008/0109067 A1 (IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE, TECHNOLOGY & MEDICINE) 08 May 2008 (2008-05-08) entire text, all drawings	1-14
A	US 6743243 B1 (ROY, Sumit) 01 June 2004 (2004-06-01) entire text, all drawings	1-14
A	JP 2009-502226 A (ARK THERAPEUTICS LTD.) 29 January 2009 (2009-01-29) entire text, all drawings	1-14
P, A	WO 2021/010434 A1 (TOHOKU UNIVERSITY) 21 January 2021 (2021-01-21) entire text, all drawings	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2021/004062

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2018-126556 A	16 Aug. 2018	WO 2013/017639 A1 entire text, all drawings	
US 2016/0000985 A1	07 Jan. 2016	WO 2016/003922 A1 entire text, all drawings	
WO 2015/061490 A1	30 Apr. 2015	US 2015/0119908 A1 entire text, all drawings	
JP 2008-522735 A	03 Jul. 2008	WO 2006/062909 A2 entire text, all drawings	
US 2008/0109067 A1	08 May 2008	WO 2000/032241 A1 entire text, all drawings	
US 6743243 B1	01 Jun. 2004	WO 1999/048427 A1 entire text, all drawings	
JP 2009-502226 A	29 Jan. 2009	WO 2007/010295 A1 entire text, all drawings	
WO 2021/010434 A1	21 Jan. 2021	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 1/36(2006.01)i FI: A61M1/36 143		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M1/00-1/38; A61F2/00-2/97		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2021年 日本国実用新案登録公報 1996-2021年 日本国登録実用新案公報 1994-2021年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2018-126556 A (ラミネート・メディカル・テクノロジーズ・リミテッド) 16.08.2018 (2018 - 08 - 16) 全文, 全図	1-14
A	US 2016/0000985 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 07.01.2016 (2016 - 01 - 07) 全文, 全図	1-14
A	WO 2015/061490 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 30.04.2015 (2015 - 04 - 30) 全文, 全図	1-14
A	JP 2008-522735 A (パーバシス セラピューティクス, インコーポレイテッド) 03.07.2008 (2008 - 07 - 03) 全文, 全図	1-14
A	US 2008/0109067 A1 (IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE, TECHNOLOGY & MEDICINE) 08.05.2008 (2008 - 05 - 08) 全文, 全図	1-14
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 15.04.2021		国際調査報告の発送日 27.04.2021
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 森林 宏和 3S 3025 電話番号 03-3581-1101 内線 3398

C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 6743243 B1 (ROY, Sumit) 01.06.2004 (2004 - 06 - 01) 全文, 全図	1-14
A	JP 2009-502226 A (アーク・セラピューティックス・リミテッド) 29.01.2009 (2009 - 01 - 29) 全文, 全図	1-14
P, A	WO 2021/010434 A1 (国立大学法人東北大学) 21.01.2021 (2021 - 01 - 21) 全文, 全図	1-14

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2021/004062

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2018-126556	A	16.08.2018	WO	2013/017639	A1	
				全文, 全図			
US	2016/0000985	A1	07.01.2016	WO	2016/003922	A1	
				全文, 全図			
WO	2015/061490	A1	30.04.2015	US	2015/0119908	A1	
				全文, 全図			
JP	2008-522735	A	03.07.2008	WO	2006/062909	A2	
				全文, 全図			
US	2008/0109067	A1	08.05.2008	WO	2000/032241	A1	
				全文, 全図			
US	6743243	B1	01.06.2004	WO	1999/048427	A1	
				全文, 全図			
JP	2009-502226	A	29.01.2009	WO	2007/010295	A1	
				全文, 全図			
WO	2021/010434	A1	21.01.2021	(ファミリーなし)			