

(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
2023年11月2日(02.11.2023)



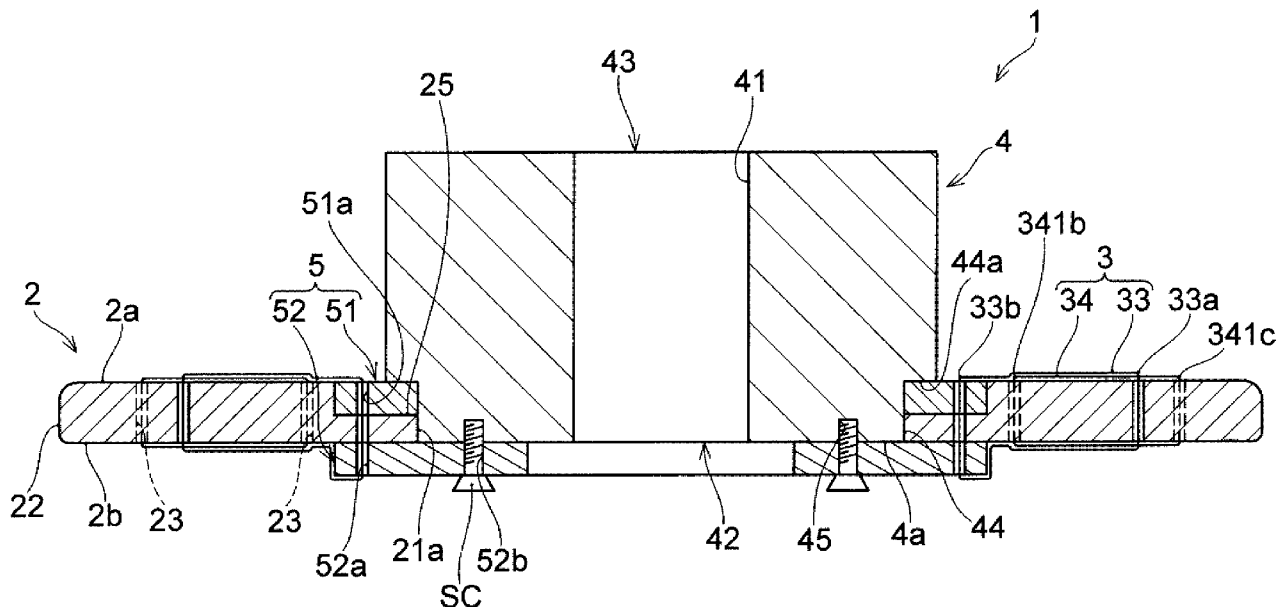
(10) 国際公開番号

WO 2023/210795 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 60/88 (2021.01) *A61M 39/02* (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/016792
- (22) 国際出願日: 2023年4月28日(28.04.2023)
- (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 2022-075085 2022年4月28日(28.04.2022) JP
- (71) 出願人: 株式会社ハイレックスコーポレーション (**HI-LEX CORPORATION**) [JP/JP];
〒6650845 兵庫県宝塚市栄町一丁目1
2番28号 Hyogo (JP).
- (72) 発明者: 小嵐 伸作 (**KOARASHI, Shinsaku**);
〒6650845 兵庫県宝塚市栄町一丁目1
2番28号 株式会社ハイレックスコーポ
レーション内 Hyogo (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC,
EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR,
HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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,

(54) **Title:** FIXING STRUCTURE

(54) 発明の名称: 固定構造



(57) **Abstract:** A fixing structure according to the present invention has: a porous sheet body (2) constituted by a non-absorbent material having biocompatibility; a cylindrical insertion part (4) for guiding an insertion member from inside a living body to outside the living body; a clamping part (5) that clamps, in the thickness direction of the sheet body (2), a portion surrounding an opening in the sheet body (2), and that is fixed to the insertion part (4); and a fixing strand (33) constituted by a strand sewn onto the sheet body (2) so as to fix the sheet body (2) and the clamping part (5). The fixing strand (33) is structured so as to be sewn onto the surface of the sheet body (2) so as to form a concave-convex structure

[続葉有]



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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

serving as resistance against relative movement with respect to a target site of the living body through which the insertion member is inserted, with respect to the direction of extension of the sheet body (2). Such a structure makes it possible to provide a fixing structure with which it is possible to inhibit entry of bacteria and inhibit misalignment with respect to the target site.

(57) 要約: 本発明の固定構造は、生体親和性を有する非吸収性材料によって構成された多孔性のシート体(2)と、挿通部材を生体内から生体外に案内する筒状の挿通部(4)と、シート体(2)の開口周辺部分をシート体(2)の厚さ方向で挟持するとともに、挿通部(4)に固定される挟持部(5)と、シート体(2)と挟持部(5)とを固定するように、シート体(2)に縫い付けられた糸状体によって構成された固定糸状体(33)とを有し、固定糸状体(33)は、シート体(2)の延在方向での、挿通部材が挿通される生体の対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、シート体(2)の表面に縫い付けられている構造である。このような構造により、細菌の侵入を抑制し、対象部位に対する位置ズレを抑制することができる固定構造を提供することができる。

明 細 書

発明の名称： 固定構造

技術分野

[0001] 本発明は固定構造に関する。

背景技術

[0002] 医療用チューブやドライブラインなどの挿通部材を生体内から生体外へと導出する際に、当該挿通部材を皮膚に固定する固定具として、皮膚ボタンやカフ部材等が用いられている。

[0003] このような固定具として、例えば特許文献１には、医療用チューブが挿入される筒状部と、経皮部において固定されるフランジ部と、フランジ部を筒状部に固定するための固定ナットを有する医療用チューブ固定具が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献１：特開２０１９－１６６３１０号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献１のような固定具は、フランジ部をフランジ押さえと固定ナットとによりフランジ部を挟持することで、フランジ部を筒状部に固定する。フランジ部がＰＴＦＥのような可撓性を有する材料により構成されている場合は、固定ナットの締め付けによりフランジ部が撓み、フランジ押さえと固定ナットとの間に隙間が生じる。そのため、隙間から細菌が浸入しないような処置が必要となり取り扱いが難しい。

[0006] また、フランジ部に組織が侵入することで皮膚に固定されるが、フランジ部が皮膚に完全に固定されるまでは時間がかかる。そのため、フランジ部が皮膚に完全に固定される前の未固定の状態でフランジ部が皮膚に対して移動してしまうと、治癒が遅れてしまう。

[0007] そこで、本発明は、細菌の侵入を抑制し、対象部位に対する位置ズレを抑制することができる固定構造の提供を目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明の固定構造は、生体内から生体外に導出される挿通部材が挿通可能な開口を有し、生体親和性を有する非吸収性材料によって構成された多孔性のシート体と、前記挿通部材を生体内から生体外に案内する挿通路を有する筒状の挿通部と、前記シート体の開口周辺部分を前記シート体の厚さ方向で挟持するとともに、前記挿通部に固定される挟持部と、前記シート体と前記挟持部とを固定するように、前記シート体に縫い付けられた糸状体によって構成された固定糸状体とを有し、前記固定糸状体は、前記シート体の延在方向での、前記挿通部材が挿通される生体の対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、前記シート体の表面に縫い付けられている。

発明の効果

[0009] 本発明の固定構造によれば、細菌の侵入を抑制し、対象部位に対する位置ズレを抑制することができ、対象部位に対して早期固定が可能となる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]本発明の一実施形態の固定構造が壁状の組織に埋設された状態を示す断面図である。

[図2]本発明の一実施形態の固定構造の一方の面を示す図である。

[図3]本発明の一実施形態の固定構造の他方の面を示す図である。

[図4]図2のⅠV－ⅠV線断面の概略図である。

[図5]図4の領域A1が拡大された概略図である。

[図6]図4の領域A2が拡大された概略図である。

[図7]本実施形態の固定構造が埋め込まれて所定の期間経過後、皮膚とともに除去された固定構造の断面の画像である。

[図8]比較例の固定構造が埋め込まれて所定の期間経過後、皮膚とともに除去された固定構造の断面の画像である。

[図9]第2実施形態の固定構造の縫いパターンを示す概略図である。

[図10]第3実施形態の固定構造の縫いパターンを示す概略図である。

[図11]第4実施形態の固定構造の縫いパターンを示す概略図である。

[図12]第5実施形態の固定構造の縫いパターンを示す概略図である。

[図13]糸状体が縫い付けられる前の、第6実施形態の固定構造を示す斜視図である。

[図14]図13のXIV-XIV線断面図である。

[図15]第6実施形態の固定構造を簡略化して示す分解図である。

[図16]図15に示される状態から、固定構造の各部材が互いに組み付けられ、糸状体が縫い付けられた状態を示す、概略図である。

[図17]図16の固定構造の、糸状体が縫い付けられた部分の拡大図である。

[図18]第6実施形態におけるシート体に挟持部が取り付けられた状態を示す図である。

[図19]第6実施形態における挟持部の第1挟持部材を示す平面図である。

[図20]第6実施形態におけるシート体の平面図である。

[図21]第6実施形態におけるシート体にシート体側糸状体が縫い付けられた状態を示す写真である。

[図22]第6実施形態における挟持部の第2挟持部材を示す平面図である。

[図23]固定糸状体とシート体側糸状体とが縫い付けられた縫いパターンの一例を簡略化して示す概略図である。

[図24]第7実施形態の固定構造における、シート体側糸状体の縫いパターンを示す概略図である。

[図25]第7実施形態の固定構造の変形例を示す概略図である。

[図26]第8実施形態の固定構造における、シート体側糸状体の縫いパターンを示す概略図である。

[図27]第8実施形態の固定構造における、シート体側糸状体と固定糸状体との間の重なりを模式的に示す図である。

[図28]第9実施形態の固定構造における、シート体側糸状体の縫いパターン

を示す概略図である。

発明を実施するための形態

[0011] <第1実施形態>

以下、図面を参照し、本発明の一実施形態の固定構造を説明する。なお、以下に示す実施形態はあくまで一例であり、本発明の固定構造は、以下の実施形態に限定されるものではない。

[0012] なお、本明細書において、「Aに垂直」およびこれに類する表現は、Aに対して完全に垂直な方向のみを指すのではなく、Aに対して略垂直であることを含んで指すものとする。また、本明細書において、「Bに平行」およびこれに類する表現は、Bに対して完全に平行な方向のみを指すのではなく、Bに対して略平行であることを含んで指すものとする。また、本明細書において、「C形状」およびこれに類する表現は、完全なC形状のみを指すのではなく、見た目にC形状を連想させる形状（略C形状）を含んで指すものとする。

[0013] 本実施形態の固定構造1は、図1に示されるように、生体内から生体外に導出される挿通部材1Sを生体の壁状の組織Tに固定する際に用いられる。固定構造1は、図1に示されるように、挿通部材1Sが挿通された状態で、壁状の組織Tの所定の位置、所定の深さに埋設されることで、生体の壁状の組織Tに固定される。固定構造1の用途は、生体内から生体外に導出される挿通部材1Sを生体の壁状の組織Tに固定する用途であれば、特に限定されない。例えば、固定構造1は、挿通部材1Sが挿通される皮膚ボタン（カフ部材）等に用いられ得る。

[0014] 本明細書において、「生体」とは、ヒトおよびヒト以外の動物の体をいう。「壁状の組織」とは、挿通部材1Sが挿通される、所定の厚さを有する生体の任意の壁、膜などの組織をいう。具体的には、壁状の組織は、皮膚（表皮、真皮、皮下組織）、筋層、各種臓器を構成する組織など、生体内の各種組織、およびこれらが組み合わされた層をいう。本実施形態では、挿通部材1Sが挿通される壁状の組織Tは、皮膚（表皮、真皮、皮下組織）および筋

層を含む組織である。固定構造 1 が固定される壁状の組織 T における固定位置（埋設位置）は、固定構造 1 が固定される患者（生体）の体型等に応じて適宜変更され得る。

[0015] 固定構造 1 の用途は、生体内から生体外に導出される挿通部材 I S を生体の壁状の組織 T に固定するものであれば、特に限定されない。本実施形態では、固定構造 1 は、人体内に埋め込まれた医療機器（例えば、人工補助心臓（VAD）、人工肺などの人工臓器）に用いられるドライブライン（挿通部材 I S）を腹部の壁状の組織 T に挿通し、人体の体内から体外にドライブラインを導出させる際に用いられる。体外に導出されたドライブラインは、図 1 に示されるように、固定構造 1 を介して腹部の所定の位置で固定される。

[0016] 挿通部材 I S は、所定の長さを有し、生体の壁状の組織 T に挿通される線状の部材である。なお、挿通部材 I S の「線状」とは、挿通部材 I S が中空であるか中実であるかを問わず、挿通部材 I S が所定の長さで延びるものであることを意味している。本実施形態では、挿通部材 I S は、生体の壁状の組織 T を貫通した状態で配置される医療用の長尺部材である。より具体的には、挿通部材 I S は、人工臓器（人工補助心臓）用のドライブラインである。挿通部材 I S の一方の端部は、体内の所定の位置に配置された図示しない人工臓器に連結され、他方の端部は、体外に配置された機器（電源など）に連結される。

[0017] 挿通部材 I S の内部構造は特に限定されないが、例えば、挿通部材 I S は、体内の人工臓器と体外の圧送ポンプとの間で冷却水を循環させる冷却水循環通路と、体内の人工臓器および体外の電源を連結する電源ケーブルとを有している。なお、挿通部材 I S は、電源ケーブルのみを有する構成としても良いし、冷却水循環路のみを有する構成としてもよい。また、挿通部材 I S は、上記以外の他の機能を有する部材などを有する構成としてもよいし、内部に部材を有しない中空部材（チューブ）として構成されていてもよい。挿通部材 I S は、体内と体外とを連通する中空の部材として用いる場合、体外から体内の治療部位へ治療のため薬を送達するために用いられてもよい。

[0018] 挿通部材 I S を壁状の組織 T に挿通する際、例えば、図 1 に示されるように、固定構造 1 に挿通部材 I S が挿通された状態で、固定構造 1 が壁状の組織 T に固定される。より具体的には、挿通部材 I S が壁状の組織 T に挿通された状態で、挿通部材 I S を壁状の組織 T に固定するために、図 1 に示される固定装置 D が用いられる。本実施形態の固定構造 1（固定装置 D）は、挿通部材 I S をシート体 2 に（間接的に）接続する接続部材 C を備えている。本実施形態では、接続部材 C は、固定構造 1 の後述するシート体 2 をシート体 2 の厚さ方向に挟み込む第 1 接続部材 C 1 と第 2 接続部材 C 2 とを備えている。第 1 接続部材 C 1 および第 2 接続部材 C 2 は、挿通部材 I S を挿通できるように構成されている。本実施形態では、第 1 接続部材 C 1 および第 2 接続部材 C 2 のうちの少なくとも一方（本実施形態では、第 1 接続部材 C 1）は、シート体 2 の開口 2 1 に挿入されている。挿通部材 I S が挿通された、第 1 接続部材 C 1 および第 2 接続部材 C 2 が互いに螺合されることによって、シート体 2 の開口 2 1 周辺の部分が第 1 接続部材 C 1 および第 2 接続部材 C 2 によって挟み込まれる。これにより、固定構造 1 と挿通部材 I S とが接続部材 C を介して接続される。この状態で、図 1 に示されるように、固定構造 1 が壁状の組織 T に埋設されることで、固定構造 1 を介して挿通部材 I S が壁状の組織 T に挿通された状態で所定の位置に固定される。なお、接続部材 C とシート体 2 との間の接続方法は、上述した接続方法に限定されない。また、固定構造 1 の構造は、挿通部材 I S を挿通した状態で支持することができれば、図 2 に示される接続部材 C を用いた構造に限定されない。例えば、固定構造 1 は、図 1 6 等にも示されるように、筒状の挿通部 4 と、挟持部 5 とを備え、固定糸状体 3 3 によって挿通部 4 と挟持部 5 とが固定されていてもよい。

[0019] 固定構造 1 は、図 1 ～図 3 に示されるように、生体内から生体外に導出される挿通部材 I S が挿通可能な開口 2 1 を有し、生体親和性を有する非吸収性材料によって構成された多孔性のシート体 2 を有している。

[0020] シート体 2 は、挿通部材 I S を壁状の組織 T に挿通した状態で、固定構造

1を壁状の組織Tに固定する（定着させる）際に、壁状の組織Tに埋設される部位である。例えば、シート体2は、挿通部材ISを挿通するために切開された壁状の組織Tの一部（例えば皮膚）の下に潜り込むように壁状の組織Tに埋設される。これにより、シート体2は、図1に示されるように、壁状の組織Tの所定の部位に固定される。

[0021] シート体2は、生体親和性を有する非吸収性材料によって構成されている。シート体2を構成する生体親和性を有する非吸収性材料は、医療用のシートとして体内や創傷部において用いられているものと同様の材料とすることができる。また、シート体2は、後述する糸状体3が縫い付けられる前の状態で、柔軟性を有する材料によって構成されていることが好ましい。シート体2を構成する材料としては、例えば、ポリウレタン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリ乳酸樹脂、ポリオレフィン樹脂、ポリエステル樹脂、フッ素樹脂、尿素樹脂、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、ポリイミド樹脂、アクリル樹脂及びメタクリル樹脂並びにこれらの誘導体からなる群から選択される少なくとも1種とすることができ、好ましくは、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）とすることができる。

[0022] また、シート体2は、壁状の組織Tの細胞がシート体2へ成長および定着することを促進するために、多孔性のシートによって構成されていることが好ましい。多孔性のシート体2の孔径（平均孔径）は、シート体2が壁状の組織Tに埋設された際に、細胞が成長および定着しやすい大きさであれば、特に限定されない。シート体2の平均孔径は、例えば、10～100 μ mとすることができる。

[0023] シート体2の形状は、挿通部材ISを挿通することができ、壁状の組織Tに埋設するのに適した形状であれば、特に限定されない。本実施形態では、シート体2は、中央部分に開口21を有する円形（略円形）に形成されているが、楕円形や多角形状等、円形以外の形状に形成されていてもよい。シート体2の大きさは特に限定されず、シート体2に挿通される挿通部材ISの径や、固定構造1の用途や固定箇所に応じて適宜変更される。シート体2は

、例えば、壁状の組織 T に埋設される公知の皮膚ボタン（カフ部材）のフランジ部分の大きさと同様の大きさとすることができる。シート体 2 が円形の場合、シート体 2 の直径は、例えば、5 ～ 80 mm とすることができる。また、シート体 2 の厚さは、特に限定されないが、例えば、0.5 ～ 5 mm とすることができる。また、シート体 2 が楕円形状等、長手方向の寸法と短手方向の寸法とが異なる場合、シート体 2 の長手方向の寸法は、10 mm ～ 80 mm とすることができる。例えば、シート体 2 が楕円形状の場合、シート体 2 の長径を 40 ～ 80 mm とし、短径を 20 ～ 40 mm とすることができる。

[0024] シート体 2 に設けられた開口 21 は、シート体 2 の中央部分において、シート体 2 の厚さ方向に貫通して設けられている。開口 21 の大きさは、挿通部材 IS を挿通可能な大きさで適宜設定される。本実施形態では、開口 21 は、（後述する糸状体が設けられた状態で）接続部材 C（図 1 参照）を挿通可能となる大きさで設けられている。なお、本明細書において、シート体 2 のうち、開口 21 の開口縁 21a から、シート体 2 の外周縁 22 に向かう方向（本実施形態では、シート体 2 の径方向外側）で所定の領域を中央領域 Ra（図 2 参照）と呼ぶ。また、シート体 2 のうち、シート体 2 の外周縁 22 の周辺の領域、すなわち、シート体 2 の外周縁 22 から開口 21 に向かう方向（本実施形態では、シート体 2 の径方向内側）で所定の領域を周縁領域 Rb（図 2 参照）と呼ぶ。また、中央領域 Ra と周縁領域 Rb との間の領域を中間領域 Rc（図 2 参照）と呼ぶ。シート体 2 の中央領域 Ra の範囲は、特に限定されないが、例えば、シート体 2 の開口縁 21a から、シート体 2 の開口縁 21a と外周縁 22 との間の（径方向での）距離の 30 ～ 60 % までの領域とすることができる。また、シート体 2 の周縁領域 Rb の範囲は、特に限定されないが、シート体 2 の外周縁 22 から、シート体 2 の開口縁 21a と外周縁 22 との間の（径方向での）距離の 20 ～ 60 % までの領域とすることができる。好ましくは、中央領域 Ra と中間領域 Rc との範囲が、シート体 2 の開口縁 21a から、シート体 2 の開口縁 21a と外周縁 22 との

間の（径方向での）距離の50%までの領域とすることができる。

[0025] また、シート体2は、後述するように、シート体2の厚さ方向に貫通した、糸状体3を挿通するための（複数の）貫通孔23（図6参照）を有している。当該貫通孔23は、糸状体3を縫い付ける前の状態で、後述するシート体2に形成される（糸状体3による）所定の凹凸構造に応じて所定の位置に形成されている。貫通孔23が糸状体3を縫い付ける前の状態で予めシート体2の所定の位置に設けられていることによって、貫通孔23が、糸状体3をどの位置に縫い付ければよいかの目印となり、容易に糸状体3による凹凸構造を形成することができる。なお、貫通孔23は、本実施形態では、放射方向に4つ設けられ、周方向に並んで配置されているが、貫通孔23の数や配置は、縫いパターンに応じて適宜変更される。

[0026] 糸状体3が挿通される貫通孔23の大きさは、糸状体3を挿通可能であれば、特に限定されない。本実施形態では、貫通孔23は、貫通孔23が形成されたシート体2の部位の内周と糸状体3との間のクリアランスCL（図6参照）は、1mm以下、好ましくは、100 μ m～300 μ mとなるように形成されている。この場合、後述する糸状体3とシート体2の表面との間の隙間だけでなく、糸状体3とシート体2の貫通孔23との間のクリアランスCLの部分においても、表皮に向かって体液、細胞が流れ込みやすくなり、壁状の組織Tの細胞が成長および定着しやすくなる。上記クリアランスCLは、シート体2の表面の延在方向における、貫通孔23が形成されたシート体2の部位の内周（内面）と、糸状体3の外周との間の最大の隙間とすることができる。なお、1つの貫通孔23に、糸状体3が、シート体2の一方の面2a（図4参照）から他方の面2b（図4参照）に、または他方の面2bから一方の面2aに、複数回または複数本挿通されてもよい。その場合のクリアランスCLは、糸状体3が複数回または複数本通された状態での、貫通孔23が形成されたシート体2の部位の内周（開口縁）と糸状体3の外周との間の最大の隙間となる。

[0027] 固定構造1は、図1～図6に示されるように、シート体2の表面に縫い付

けられた糸状体 3 を備えている。糸状体 3 は、シート体 2 が、シート体 2 の延在方向での、挿通部材 1 S が挿通される生体の対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成する。ここで、生体の対象部位とは、壁状の組織 T において、挿通部材 1 S が挿通される部位の周辺部分である。より具体的には、生体の対象部位は、壁状の組織 T のうち、挿通部材 1 S が挿通された固定構造 1 を設置するために切開された部位である。なお、本明細書において、「糸状体」という場合、シート体 2 の延在方向での、対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成することができれば、シート体 2 の部分のみに縫い付けられた糸状体（後述する放射状縫合部 3 1、周方向縫合部 3 2、シート体側糸状体 3 4 等）に限定されない。例えば、「糸状体」には、後述するように、シート体 2 と他の部材（例えば、後述する挟持部 5）とを固定する固定糸状体 3 3 も含まれる。

[0028] 糸状体 3 によって構成される、「シート体 2 の延在方向での、対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造」は、シート体 2 が延在する方向、すなわち、シート体 2 の厚さ方向に対して垂直な任意の方向での、シート 2 体と対象部位（壁状の組織 T。以下、対象部位を壁状の組織 T と呼ぶ）との間の相対移動を抑制する。凹凸構造は、シート体 2 の表面（厚さ方向で一方の面 2 a および／または他方の面 2 b）に糸状体 3 が所定のパターンで縫い付けられた状態で、糸状体 3 がシート体 2 の表面に対してシート体 2 の厚さ方向で突出する（図 1 および図 4 参照）ことによって設けられる。より具体的には、シート体 2 に糸状体 3 が縫い付けられた部分が凹凸構造の凸部を構成し、糸状体 3 が設けられていない部分、すなわちシート体 2 の表面が凹凸構造の凹部を構成している。

[0029] 上述したように、本実施形態では、固定構造 1 は、シート体 2 の延在方向での、対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、シート体 2 の表面に縫い付けられた糸状体 3 を有している。これにより、固定構造 1 が対象部位（壁状の組織 T）に設けられたときに、壁状の組織 T の一部が、凹凸構造の凹部に入り込む。また、本実施形態の固定構造 1 では、

糸状体を有さないシート体だけの固定構造と比べて壁状の組織 T との接触面積が大きくなるため、固定構造 1 による凹凸構造は、固定構造 1 が壁状の組織 T に対して移動する際の抵抗も大きくなる。したがって、シート体 2 と壁状の組織 T とが、シート体 2 の表面に平行なシート体 2 の延在方向（本実施形態では、シート体 2 の径方向および周方向）で相対移動する（シート体 2 が壁状の組織 T に対して、または、壁状の組織 T がシート体 2 に対して移動する）ことが抑制される。したがって、シート体 2 を皮膚等の対象部位に対して縫合することなく、対象部位に対する位置ズレを抑制することができる。よって、簡単な施術で固定構造 1 を対象部位に対して早期固定することができる。より具体的には、糸状体 3 によって形成された凹凸構造によって、固定構造 1 が、生体の壁状の組織 T に対して位置ズレすることが抑制される。したがって、壁状の組織 T の細胞が安定して繁殖してシート体 2 に入り込み、挿通部材 1 S が挿通された切開箇所（対象部位）の治癒が促進される。

[0030] また、糸状体 3 がシート体 2 に縫い付けられていることによって、図 5 に示されるように、糸状体 3 とシート体 2 との間にシート体 2 の厚さ方向に微小な空間 S P（図 5 では、理解を容易にするために空間 S P の大きさを誇張して示している）が形成される。この微小な空間 S P 内には、固定構造 1 を壁状の組織 T に埋設して所定の期間が経過すると、壁状の組織 T の細胞が入り込む。これにより、壁状の組織 T の切開部位における治癒が促進され、固定構造 1 の壁状の組織 T への早期固定が可能となる。また、この微小な空間 S P に壁状の組織 T の細胞が入り込むことで、入り込んだ細胞によって糸状体 3 が拘束された状態となる。したがって、固定構造 1 全体が壁状の組織 T に対して相対移動しようとしても、微小な空間 S P に入り込んだ細胞が糸状体 3 に絡んで、固定構造 1 の壁状の組織 T に対する相対移動が抑制される。

[0031] 図 7 は、ラットの背部を切開して、皮膚の下に、e P T F E のシート体 2 に糸状体 3 が縫い付けられた固定構造 1 を 30 日間埋設した後、固定構造 1 を皮膚を含めて背部から除去し、その部分の断面を 40 倍に拡大したヘマトキシリン・エオシン染色（H E 染色）画像である。図 7 に示されるように、

糸状体 3 とシート体 2 との間、および糸状体 3 と糸状体 3 との間に、壁状の組織 T の細胞が入り込んでおり、皮膚が剥がれにくくなっていることが観察された。また、糸状体 3 とシート体 2 の表面との間の隙間に入り込んだ細胞は、シート体 2 の表面に密着しており、多孔性のシート体 2 の表面に細胞が入り込んでいることが確認された（図 7 の画像において、シート体 2 の表面がわずかに変色している）。一方、図 8 は、糸状体 3 が縫い付けられていない比較例の固定構造を用いた以外は、図 7 の条件と同条件で埋設した後、比較例の固定構造を皮膚を含めて背部から除去し、その部分の断面を 40 倍に拡大したヘマトキシリン・エオシン染色（H E 染色）画像である。図 8 の比較例では、図 7 の画像と同様の多孔性の e P T F E のシート体を用いたが、壁状の組織 T がシート体 2 の表面から剥離して隙間が開いており、シート体 2 の表面への細胞の侵入は確認できなかった。このように、糸状体 3 がシート体 2 に縫い付けられていることによって、壁状の組織 T の細胞が、糸状体 3 とシート体 2 との間の微小な空間 S P に入り込んで、切開部位の治癒が促進されるとともに、固定構造 1 と壁状の組織 T との間での早期固定が可能であることがわかった。

[0032] 凹凸構造は、シート体 2 のうち、少なくとも片方の面に設けられていればよいが、本実施形態では、凹凸構造は、シート体 2 の両方の面に設けられている。シート体 2 の両方の面に凹凸構造が設けられている場合、より固定構造 1 と壁状の組織 T との間の相対移動を抑制することができ、シート体 2 の一方の面 2 a および他方の面 2 b の両方で、壁状の組織 T の細胞が侵入しやすくなり、切開部位の治癒がさらに促進される。

[0033] 糸状体 3 は、シート体 2 と同様に、生体親和性を有する非吸収性材料によって構成される。糸状体 3 を構成する生体親和性を有する非吸収性材料は、医療用の縫合糸として用いられているものと同様の材料とすることができる。糸状体 3 を構成する材料としては、例えば、ポリウレタン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリ乳酸樹脂、ポリオレフィン樹脂、ポリエステル樹脂、フッ素樹脂、尿素樹脂、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、ポリイミド樹脂、アクリル

樹脂及びメタクリル樹脂並びにこれらの誘導体からなる群から選択される少なくとも１種とすることができ、好ましくは、延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）とすることができる。また、糸状体３は、より壁状の組織Ｔの細胞の成長・定着を促進するために、多孔性であることが好ましい。

[0034] 糸状体３の太さは、シート体２の延在方向での、対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成することができれば、特に限定されないが、例えば、直径０．１～０．５ｍｍ、好ましくは０．１～０．３ｍｍ、より好ましくは０．２ｍｍの糸を用いることができる。

[0035] 糸状体３は、後述する所定の縫いパターンで、シート体２に縫い付けられる。糸状体３の縫いパターンは、シート体２の延在方向での、対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成することができれば、特に限定されない。糸状体３は、縫いパターン全体が１本の糸状体３によって連続して縫い付けられていてもよいし、複数の糸状体３によって分けて縫い付けられていてもよい。また、糸状体３は、図２および図３に示されるように、一方の面２ａと他方の面２ｂとが同じ縫いパターンによって縫い付けられていてもよいし、一方の面２ａと他方の面２ｂとで異なる縫いパターンで縫い付けられていてもよい。

[0036] 次に、本実施形態における糸状体３の縫いパターンについて説明する。

[0037] 本実施形態では、糸状体３は、図２および図３に示されるように、シート体２の開口２１と外周縁２２とを結ぶ方向となる放射方向に延びる複数の放射状縫合部３１を有している。また、糸状体３は、シート体２の周方向に延びる周方向縫合部３２を有している。

[0038] 放射状縫合部３１は、放射状に延びている、糸状体３の縫いパターンの一部である。ここで、「放射状に延びる」とは、糸状体３が、開口２１と外周縁２２とを結ぶ方向（以下、放射方向）に延びていることをいう。本実施形態では、放射状縫合部３１は、円形のシート体２の径方向に延びている。なお、放射状縫合部３１は、開口２１から放射するように、開口２１と外周縁２２とを結ぶ方向に延びていれば、シート体２の径方向に対して傾斜してい

てもよい。また、放射状縫合部 3 1 は、本実施形態では、シート体 2 の開口縁 2 1 a から放射状に延びているが、必ずしも開口縁 2 1 a から延びている必要はなく、開口縁 2 1 a よりも外周縁 2 2 側の位置から外周縁 2 2 側（径方向外側）に向かって延びていてもよい。なお、本実施形態では、放射状縫合部 3 1 は、図 2 および図 3 に示されるように、開口 2 1 から外周縁 2 2 には到達しない長さで放射方向に延びており、後述するように、シート体 2 は、糸状体 3 が縫い付けられていない非縫合部 2 4 を有している。

[0039] 放射状縫合部 3 1 は、凹凸構造の一部を構成しており、放射状に延びることで、固定構造 1 と、壁状の組織 T との間の、放射方向に交差する方向の相対移動を抑制する。本実施形態では、放射状縫合部 3 1 は、開口縁 2 1 a から所定の角度間隔を空けて複数の放射方向に延びる、複数の放射状縫合部 3 1 1、3 1 2 によって構成されている。複数の放射状縫合部 3 1 1、3 1 2 は、開口縁 2 1 a の周方向全体に亘って設けられている。複数の放射方向に延びる、複数の放射状縫合部 3 1 1、3 1 2 が設けられている場合、固定構造 1 に対して様々な方向に力が加わったとしても、固定構造 1 の壁状の組織 T に対する相対移動を抑制することができる。また、固定構造 1 に、壁状の組織 T に対して、シート体 2 の周方向（挿通部材 1 S の軸まわり方向）に回転する方向の力が加わったとしても、それぞれの放射状縫合部 3 1 1、3 1 2 が抵抗となって、固定構造 1 の回転を抑制することができる。なお、本実施形態では、複数の放射方向に延びる、複数の放射状縫合部 3 1 1、3 1 2 は、互いに異なる長さで設けられているが、複数の放射方向に延びる、複数の放射状縫合部は同じ長さであってもよい。

[0040] 上述したように、放射状縫合部 3 1 は、互いに長さの異なる複数の放射状縫合部 3 1 1、3 1 2 を有していてもよい。詳細は後述するが、本実施形態では、放射状縫合部 3 1 は、図 2 および図 3 に示されるように、開口 2 1 から放射方向に所定の長さで延びる複数の第 1 放射状縫合部 3 1 1 と、開口 2 1 から放射方向に第 1 放射状縫合部 3 1 1 の長さよりも短い長さで延びる複数の第 2 放射状縫合部 3 1 2 とを有している。なお、放射状縫合部 3 1 は、

第1放射状縫合部311および第2放射状縫合部312の長さ異なる、さらに他の放射状縫合部（例えば、第3放射状縫合部、第4放射状縫合部等）を有していてもよい。

[0041] また、図2および図3に示されるように、複数の放射状縫合部31の一部は、周方向で互いに隣接して、互いに平行に1の放射方向に延びていてもよい。この場合、互いに隣接する放射状縫合部31の間に空間が形成される。この空間に壁状の組織Tの細胞が入り込むことで、空間に入り込んだ細胞が糸状体3に絡んで、固定構造1の壁状の組織Tに対する相対移動がさらに抑制される。

[0042] 周方向縫合部32は、周方向に延びている、糸状体3の縫いパターンの一部である。ここで、「周方向に延びる」とは、シート体2の外周縁22またはシート体2の開口縁21aに沿う方向と実質的に同方向に延びていることをいう。本実施形態では、周方向縫合部32は、放射方向（シート体2の径方向）に対して交差する方向に延びている。より具体的には、周方向縫合部32は、1の放射状縫合部31（第1放射状縫合部311）と、他の放射状縫合部31（第1放射状縫合部311）とを、同じ径方向の位置で結ぶように延びている。

[0043] 本実施形態では、周方向縫合部32は、放射状縫合部31に交わるように延びている（第1放射状縫合部311の外周縁22側の端部同士を結ぶように延びている）。しかし、周方向縫合部32は、必ずしも放射状縫合部31に交わる必要はない。また、周方向縫合部32は、本実施形態では、周方向に連続して、開口21に挿通された挿通部材ISの軸まわりで1周するように設けられている。しかし、周方向縫合部32は、周方向に連続して設けられている必要はなく、途中で分断されて、周方向に断続的に設けられていてもよい。

[0044] 周方向縫合部32は、凹凸構造の一部を構成しており、周方向に延びることで、固定構造1と、壁状の組織Tとの間の、周方向に交差する方向の相対移動を抑制する。周方向縫合部32が、周方向に交差する方向の相対移動を

抑制することにより、壁状の組織 T に埋設された固定構造 1 が、壁状の組織 T から離脱することが抑制される。例えば、挿通部材 I S が図 1 において上側に引っ張られた場合に、固定構造 1 は、開口 2 1 の近傍の中央部側が上側に引っ張られるように力を受ける。この場合、図 1 において固定構造 1 の挿通部材 I S に対して右側の部分は左側へと、挿通部材 I S に対して左側の部分は、右側へと移動しようとする力を受ける。この力に対して、周方向縫合部 3 2 が、壁状の組織 T と引っ掛かることで抵抗となり、固定構造 1 の位置ズレや壁状の組織 T からの離脱が抑制される。また、周方向縫合部 3 2 は、周方向に連続して延びていることで、周方向に交差する方向を折り曲げ線とするシート体 2 の折れ曲がりを抑制することができる。

[0045] また、本実施形態では、シート体 2 は、図 2 および図 3 に示されるように、シート体 2 の外周縁 2 2 から所定の幅を有する周縁領域 R b に、糸状体 3 が縫い付けられていない非縫合部 2 4 を有している。非縫合部 2 4 は、放射状縫合部 3 1、周方向縫合部 3 2 のいずれも設けられていない部位であり、シート体 2 のみによって構成された部位である。シート体 2 が非縫合部 2 4 を有していることによって、固定構造 1 の周縁領域 R b は中央領域 R a に対して柔軟な状態となる。したがって、固定構造 1 が壁状の組織 T に埋設された状態で、皮膚等の壁状の組織 T の動きに追従することができる。

[0046] また、本実施形態では、糸状体 3 は、シート体 2 の開口 2 1 周辺の中央領域 R a 側からシート体 2 の外周縁 2 2 側（周縁領域 R b 側）に向かって密から粗となるようにシート体 2 に縫い付けられている。この場合、糸状体 3（本実施形態では特に放射状縫合部 3 1）が中央領域 R a で密となることによって、固定構造 1 の中央領域 R a の剛性が高まり、固定構造 1 は中央領域 R a において変形しにくくなる。これにより、固定構造 1 に挿通された挿通部材 I S から、挿通部材 I S の重量等によって固定構造 1 の開口 2 1 周辺部分を変形させる力が加わっても、固定構造 1 の変形が抑制される。したがって、固定構造 1 に挿通された挿通部材 I S を対象部位（壁状の組織 T）に対して所定の角度に維持することができる。したがって、固定構造 1 が変形した

り、壁状の組織 T に対して傾いたりすることで、固定構造 1 と壁状の組織 T との間で成長した細胞が剥がれてしまうことが抑制される。そのため、細胞の成長が阻害されず、中央領域 R a での細胞の繁殖が活発となり、切開部位の治癒が促進されるとともに、ダウングロスを抑制することができる。

[0047] また、シート体 2 の周縁領域 R b 側では糸状体 3 が粗となることで、固定構造 1（シート体 2）が皮膚等の対象部位の動きや形状に追従してなじむ。したがって、固定構造 1 を埋め込まれた患者は、固定構造 1 の埋込時の違和感を軽減することができる。なお、「中央領域 R a 側からシート体 2 の外周縁 2 2 側に向かって密から粗となる」とは、糸状体 3 の、中央領域 R a 側の所定の領域全体（図 2 では、中央領域 R a 内の領域全体）における単位面積あたりの量が、外周縁 2 2 側の所定の領域全体（図 2 では、中間領域 R c 全体または、周縁領域 R b 全体）における単位面積あたりの量に対して多いことを意味している。したがって、「中央領域 R a 側からシート体 2 の外周縁 2 2 側に向かって密から粗となる」とは、放射方向に所定の幅を有する所定の領域同士を比較したものであり、放射方向で外側に向かうにつれて、局所的に糸状体 3 の密度（固定構造 1 の単位面積当たりの糸状体 3 が占める割合）が高くなる部分を有していても、領域ごとで比較した場合に密度が低くなっていけばよい。

[0048] 糸状体 3 は、中央領域 R a 側から外周縁 2 2 側に向かって密から粗となるようにシート体 2 に縫い付けられていれば、糸状体 3 の縫いパターンは特に限定されない。本実施形態では、放射状縫合部 3 1 が、第 1 放射状縫合部 3 1 1 と第 2 放射状縫合部 3 1 2 とを有し、第 1 放射状縫合部 3 1 1 の外周縁側の端部（以下、外端という）が、第 2 放射状縫合部 3 1 2 の外端よりも放射方向で外側に位置している。これにより、第 1 放射状縫合部 3 1 1 は、第 2 放射状縫合部 3 1 2 に対して放射方向に突出している。したがって、放射状縫合部 3 1 は、第 1 放射状縫合部 3 1 1 と第 2 放射状縫合部 3 1 2 との両方が設けられた中央領域 R a は、第 2 放射状縫合部 3 1 2 が設けられていない中間領域 R c よりも、放射状縫合部 3 1 の密度が高くなる（なお、本実施

形態では、中間領域 R c に周方向縫合部 3 2 が設けられているが、周方向縫合部 3 2 を含めても、中央領域 R a は中間領域 R c よりも密となっている）。

[0049] また、中央領域 R a は、図 1 に示されるように、開口 2 1 の開口縁 2 1 a から所定の領域が接続部材 C 等によって挟まれる場合があり、そのような場合、糸状体 3 が密から粗となる部分は、接続部材 C 等によって挟まれていない部分において、密から粗になっていればよい。

[0050] また、糸状体 3（特に、放射状縫合部 3 1）は、中央領域 R a 側から外周縁 2 2 側に向かって段階的に密から粗になっていることが好ましい。「段階的に密から粗になる」とは、2 段階以上の糸状体 3 の密度の異なる領域を有していることを言うが、糸状体 3 は、好ましくは 3 段階以上の密度が異なる領域が段階的に設けられていることが好ましい。

[0051] 段階的に密から粗となるように糸状体 3 が縫い付けられている場合、固定構造 1 は、シート体 2 の中央領域 R a から周縁領域 R b にかけて皮膚等の対象部位の動きに容易に追従することができる。そのため、シート体 2 の剛性が急激に変化して局所的に応力が加わることが抑制され、シート体 2 が折れ曲がって、シート体 2 の表面と壁状の組織 T の細胞とが固定されていた部分が剥離したりして、切開部位の治癒が遅れることが抑制される。

[0052] つぎに、他の実施形態の固定構造について説明する。なお、以下の説明において、上述した第 1 実施形態と共通する事項についての説明は省略し、相違点を中心に説明する。なお、第 1 実施形態で説明した事項の全ては、発明の目的を達成できる限りにおいて、以下の他の実施形態の固定構造に適用することができ、以下の他の実施形態の構成と、第 1 実施形態で説明した内容とを組み合わせる用いることができる。また、第 1 実施形態で説明した構成により得られる効果は、当該構成を有している限り、以下の他の実施形態においても得ることができる。また、以下の他の実施形態同士の構成を組み合わせることもできる。

[0053] <第 2 実施形態>

第2実施形態の固定構造1は、図9に示されるように、複数の周方向縫合部32を有している。具体的には、第2実施形態の固定構造1は、放射方向で開口縁21aからの距離が異なる複数の（図9では3つの）周方向縫合部32を有している。本実施形態の固定構造1は、放射状縫合部を有しておらず、周縁領域Rbに糸状体3を有していない非縫合部24を有している。本実施形態では、複数の周方向縫合部32が設けられていることによって、固定構造1と壁状の組織Tとの間の放射方向での相対移動がさらに抑制される。

[0054] <第3実施形態>

第3実施形態の固定構造1は、図10に示されるように、第2実施形態と同様に、放射方向で開口縁21aからの距離が異なる複数の（図10では3つの）周方向縫合部32を有している。本実施形態の固定構造1は、周縁領域Rbに糸状体3を有していない非縫合部24を有している。また、本実施形態では、中央領域Raに設けられ、最も開口21に近い周方向縫合部32から、放射方向で開口縁21aに向かって延びる複数の放射状縫合部31を有している。本実施形態の固定構造1は、第2実施形態と同様に、複数の周方向縫合部32が設けられていることによって、固定構造1と壁状の組織Tとの間の放射方向での相対移動がさらに抑制される。また、複数の放射状縫合部を有していることによって、固定構造1と、壁状の組織Tとの間の、放射方向に交差する方向の相対移動を抑制することができる。また、複数の放射状縫合部31は、開口縁21aの周方向全体に亘って設けられているので、固定構造1の壁状の組織Tに対する回転を抑制することができる。また、中央領域Ra側が密となり、シート体2の外周縁22側が粗となっているので、固定構造1の中央領域Raの剛性が高まり、固定構造1は中央領域Raにおいて変形しにくくなる。したがって、上述したように、固定構造1に挿通された挿通部材ISを対象部位（壁状の組織T）に対して所定の角度に維持することができる。したがって、固定構造1が変形したり、壁状の組織Tに対して傾いたりすることで、固定構造1と壁状の組織Tとの間で成長した

細胞が剥がれてしまうことが抑制される。そのため、細胞の成長が阻害されず、中央領域 R a での細胞の繁殖が活発となり、切開部位の治癒が促進されるとともに、ダウングロースを抑制することができる。

[0055] なお、中央領域 R a の開口 2 1 周辺の部分が、上述したように、接続部材 C 等によって挟まれる場合は、周方向縫合部 3 2 および当該周方向縫合部 3 2 から径方向内側に延びる放射状縫合部 3 1 は、接続部材 C 等によって挟まれる部分よりも放射方向で外周縁 2 2 側にずらして設けることができる。

[0056] <第 4 実施形態>

第 4 実施形態の固定構造 1 は、図 1 1 に示されるように、中央領域 R a から外周縁 2 2 側に向かって延びる複数の異なる放射状縫合部 3 1 を有している。複数の放射状縫合部 3 1 を有していることによって、固定構造 1 と、壁状の組織 T との間の、放射方向に交差する方向の相対移動を抑制することができる。また、複数の放射状縫合部 3 1 は、開口縁 2 1 a の周方向全体に亘って設けられているので、固定構造 1 の壁状の組織 T に対する回転を抑制することができる。なお、本実施形態では、周方向縫合部は設けられていない。なお、図 1 1 における二点鎖線は、固定構造 1 の領域の境界を示すものである。

[0057] また、本実施形態では、複数の異なる放射状縫合部 3 1 は、外周縁 2 2 側の端部である外端 3 1 1 a、3 1 2 a、3 1 3 a の位置が互いに異なる位置となるように縫い付けられている。本実施形態では、中央領域 R a から外周縁 2 2 側に向かって延びる放射状縫合部 3 1 の外端 3 1 1 a、3 1 2 a、3 1 3 a の位置が互いに異なることで、固定構造 1 が中央領域 R a 側から外周縁 2 2 側に向かって段階的に密から粗となるように構成されている。

[0058] 具体的には、本実施形態の固定構造 1 は、複数の第 1 放射状縫合部 3 1 1 と、複数の第 2 放射状縫合部 3 1 2 と、第 1 放射状縫合部 3 1 1 よりもシート体 2 の外周縁 2 2 側（径方向外側）に延びる第 3 放射状縫合部 3 1 3 とを備えている。より具体的には、第 1 ～ 第 3 放射状縫合部 3 1 1、3 1 2、3 1 3 は、第 2 放射状縫合部 3 1 2 の外端 3 1 2 a の位置が、放射方向で最も

内側（開口 2 1 側）となり、第 3 放射状縫合部 3 1 3 の外端 3 1 3 a の位置が、放射方向で最も外側（外周縁 2 2 側）となり、第 1 放射状縫合部 3 1 1 の外端 3 1 1 a の位置が、放射方向で第 2 放射状縫合部 3 1 2 の外端 3 1 2 a と第 3 放射状縫合部 3 1 3 の外端 3 1 2 a の間となるように構成されている。これにより、本実施形態の固定構造 1 は、中央領域 R a において、放射状縫合部 3 1 の密度が最も高い密の状態となり、外周縁 2 2 側に向かって、徐々に放射状縫合部 3 1 の密度が粗に近付くようになっている。より具体的には、本実施形態では、図 1 1 に示されるように、固定構造 1 は、第 1 ～ 第 3 放射状縫合部 3 1 1、3 1 2、3 1 3 が縫い付けられ、最も放射状縫合部 3 1 の密度が高い第 1 領域（中央領域）R a、第 1 領域 R a の外周縁 2 2 側に隣接し、第 1 および第 3 放射状縫合部 3 1 1、3 1 3 が縫い付けられ、第 1 領域 R a の次に密度が高い第 2 領域（第 1 中間領域）R c 1、第 2 領域 R c 1 の外周縁 2 2 側に隣接し、第 3 放射状縫合部 3 1 3 が縫い付けられ、第 2 領域 R c 1 の次に密度が高い第 3 領域（第 2 中間領域）R c 2、および、放射状縫合部 3 1 が縫い付けられていない非縫合部 2 4 である、最も粗な第 4 領域（周縁領域）R b を有している。なお、異なる放射状縫合部 3 1 の数は適宜変更可能であり、例えば、第 4 放射状縫合部、第 5 放射状縫合部等を有していてもよい。

[0059] 上述したように、固定構造 1 が中央領域 R a 側から外周縁 2 2 側に向かって段階的に密から粗となるように構成されている。これにより、固定構造 1 の中央領域 R a の剛性が高まり、固定構造 1 は中央領域 R a において変形しにくくなる。したがって、上述したように、固定構造 1 に挿通された挿通部材 I S を対象部位（壁状の組織 T）に対して所定の角度に維持することができる。したがって、固定構造 1 が変形したり、壁状の組織 T に対して傾いたりすることで、固定構造 1 と壁状の組織 T との間で成長した細胞が剥がれてしまうことが抑制される。そのため、細胞の成長が阻害されず、中央領域 R a での細胞の繁殖が活発となり、切開部位の治癒が促進されるとともに、ダウングロースを抑制することができる。また、本実施形態では、上述したよ

うに、複数の異なる放射状縫合部 3 1 によって、段階的に密から粗となるように糸状体 3 が縫い付けられている。この場合、固定構造 1 は、シート体 2 の中央領域 R a から周縁領域 R b にかけて皮膚等の対象部位の動きに容易に追従することができる。そのため、シート体 2 の剛性が急激に変化して局所的に応力が加わることが抑制され、シート体 2 が折れ曲がって、シート体 2 の表面と壁状の組織 T の細胞とが固定されていた部分が剥離したりして、切開部位の治癒が遅れることが抑制される。

[0060] なお、本実施形態において、第 3 放射状縫合部 3 1 3 は、開口縁 2 1 a まで延びていてもよい。また、中央領域 R a の開口 2 1 周辺は、接続部材 C (図 1 参照) 等によって挟まれる場合があり、その場合、第 1 および第 2 放射状縫合部 3 1 1、3 1 2 の内端 3 1 1 b、3 1 2 b を、開口 2 1 に対して外周縁 2 2 側 (例えば、第 3 放射状縫合部 3 1 3 の内端 3 1 3 b と同じ径方向の位置) としてもよい。

[0061] <第 5 実施形態>

第 5 実施形態の固定構造 1 は、第 4 実施形態の固定構造 1 に対して、さらに周方向縫合部 3 2 を有している。第 5 実施形態では、第 4 実施形態で説明した効果に加えて、周方向縫合部 3 2 によって、固定構造 1 と壁状の組織 T との間の放射方向での相対移動を抑制することができる。

[0062] なお、本実施形態では、周方向縫合部 3 2 は、複数の第 3 放射状縫合部 3 1 3 の外端 3 1 3 a を結ぶように周方向に延びているが、周方向縫合部 3 2 の径方向での位置は、図示する位置に限定されない。また、周方向縫合部 3 2 は、図 9 に示されるように、複数の異なる径方向位置に複数設けられていてもよい。

[0063] また、さらなる変形例として、上述したいずれかの実施形態に用いられるシート体 2 に関して、シート体 2 の開口 2 1 周辺の中央領域 R a からシート体 2 の外周縁 2 2 に向かって徐々にシート体 2 の柔軟性が高くなるように構成されていてもよい。この場合、シート体 2 が中央領域 R a から周縁領域 R b にかけて皮膚等の対象部位の動きに容易に追従することができ、シート体

2の剛性が急激に変化して局所的に応力が加わることが抑制される。したがって、シート体2が局所的な応力によって折れ曲がって、シート体2の表面と壁状の組織Tの細胞とが固定されていた部分が剥離したりして、治癒が遅れるといった問題が生じにくくなる。なお、シート体2の柔軟性を中央領域Raから外周縁22に向かって徐々に高くするための構成は特に限定されないが、例えば、シート体2の外周縁22に向かって、シート体2の厚さを変化させることや、シート体2にコーティングを施すことなどによって、シート体2の柔軟性を中央領域Raから外周縁22に向かって徐々に高くすることができる。

[0064] <第6実施形態>

第6実施形態の固定構造1は、後述するように、挿通部材ISを案内する筒状の挿通部4と、シート体2を挟持し、挿通部4に固定される挟持部5とを備えている点で、第1～第5実施形態の固定構造と異なる。なお、以下に説明する点は、第1～第5実施形態、第7～第9実施形態の固定構造にも適用することができる。

[0065] 図13は、糸状体が縫い付けられる前の、第6実施形態の固定構造を示す斜視図である。図14は、図13のXIV-XIV線断面図である。図15は、第6実施形態の固定構造を簡略化して示す分解図である。図16は、図15に示される状態から、固定構造の各部材が互いに組み付けられ、糸状体が縫い付けられた状態を示す、概略図である。図17は、図16の固定構造の、糸状体が縫い付けられた部分の拡大図である。なお、図15～図17は、固定構造を概念的に簡略化して示したものであり、貫通孔の数や、挿通部の形状等は、図14に示される固定構造とは一致していない。図18は、第6実施形態におけるシート体に挟持部が取り付けられた状態を示す図である。図19は、第6実施形態における挟持部の第1挟持部材を示す平面図である。図20は、第6実施形態におけるシート体の平面図である。図21は、第6実施形態におけるシート体にシート体側糸状体が縫い付けられた状態を示す写真である。図22は、第6実施形態における挟持部の第2挟持部材を示す平

面図である。図 23 は、固定糸状体とシート体側糸状体とが縫い付けられた縫いパターンの一例を簡略化して示す概略図である。

[0066] 本実施形態の固定構造 1 は、図 13～図 18 に示されるように、挿通部材 I S（図 14 参照）を生体内から生体外に案内する挿通路 41 を有する筒状の挿通部 4 と、シート体 2 の開口周辺部分をシート体 2 の厚さ方向で挟持するとともに、挿通部 4 に固定される挟持部 5 とを備えている。

[0067] 挿通部 4 は、挿通部材 I S を挿通部 4 に挿通した状態で生体に対して支持する。挿通部 4 は、後述するように、シート体 2 に対して接続される。本実施形態では、挿通部 4 は、挟持部 5 を介してシート体 2 に接続される。

[0068] 挿通部 4 は、生体内と生体外とを連通する。本実施形態では、挿通部 4 は、ドライブライン等の挿通部材 I S が挿通される部分であり、略円筒状に構成されている。挿通部 4 は、図 14～図 16 に示されるように、生体内側となる第 1 開口部 42 と、生体外側となる第 2 開口部 43 とを有している。挿通路 41 は、第 1 開口部 42 と第 2 開口部 43 との間に形成されている。

[0069] 挿通部 4 の形状および構造は、挿通部 4 が挿通部材 I S を挿通部 4 に挿通した状態で生体に対して支持することができれば、特に限定されない。本実施形態においては、挿通部 4 は、生体外側に突出するように構成されている。具体的には、挿通部 4 は、図 14 に示されるように、挿通路 41 の軸がシート体 2 の表面に対して傾斜するように構成されているが、挿通路 41 の軸の傾斜角度は特に限定されない。また、挿通路 41 は、シート体 2 に対して直交するように設けられていてもよい（図 16 の模式図等参照）。

[0070] なお、図示は省略しているが、挿通部 4 は、挿通路 41 の内壁と挿通部材 I S の外面との間に配置され、挿通部材 I S の外周面を締め付けて把持するチャック部材や、挿通部 4 において挿通部材 I S を挿通路 41 内で液密に保持するためのシール部材等を有していてもよい。挿通路 41 の内壁と挿通部材 I S の外面との間に設けられるチャック部材やシール部材等については、公知の構成とすることができ、詳細な説明は省略する。なお、挿通部 4 を構成する材料は、生体適合性を有し、所定の剛性を有する材料によって

構成される。例えば、挿通部4を構成する材料としては、チタンやチタン合金等、生体適合性を有し、耐食性の高い金属材料が用いられる。

[0071] 挿通部4は、本実施形態では、図15～図17に示されるように、シート体2の開口周辺部および後述する第1挟持部材51の内周側の部分に取り付けられる取付部44を有している。取付部44は、第1挟持部材51のシート体2と接触する面とは反対側の面と、シート体2の厚さ方向で係合するように構成された係合段部44aを有している。

[0072] 取付部44は、シート体2および第1挟持部材51が挿通部4に取り付けられたときに、シート体2の開口周辺部の一部および第1挟持部材51の内周側の部分が配置される部分である。取付部44は、挿通部4の第1開口部42が設けられた端部において、シート体2および第1挟持部材51が外嵌できるように構成されている。本実施形態では、図14～図17に示されるように、取付部44が設けられた筒状部分は、軸方向（シート体2の厚さ方向）で取付部44が設けられた筒状部分（第1筒状部分）に隣接する筒状部分（第2筒状部分）よりも、径方向で一回り小さくなるように構成されている。取付部44が設けられた第1筒状部分と、第1筒状部分に隣接する第2筒状部分との径方向の大きさの違いによって、取付部44には、段差となる係合段部44aが設けられている。

[0073] 係合段部44aは、図17に示されるように、シート体2および第1挟持部材51が挿通部4に取り付けられた状態において、第1挟持部材51のシート体2と接触する面とは反対側の面（体外側の面）とシート体2の厚さ方向で係合する。係合段部44aは、後述するように、第2挟持部材52側から第1挟持部材51側に向かって、シート体2に力が加わって、シート体2が挟持される際に、第1挟持部材51と係合する。これにより、シート体2は、圧力が加えられた状態で挟み込まれて、挿通部4に対して安定して保持される。係合段部44aの形状および構造は、第1挟持部材51と係合段部44aとが係合することができれば、特に限定されない。本実施形態では、係合段部44aは、第1開口部42が設けられた端部側において、第1挟持

部材 5 1 の表面と部分的に対向する環状の平面部によって構成されている。

[0074] なお、本実施形態では、取付部 4 4 のシート体 2 の厚さ方向での長さとなる、係合段部 4 4 a から第 1 開口部 4 2 を有する挿通部 4 の端面 4 a までの長さは、第 1 挟持部材 5 1 の厚さおよびシート体 2 の厚さ（後述する配置部 2 5 におけるシート体 2 の厚さ）の和よりも小さくなるように構成されている。この場合、シート体 2 が第 1 挟持部材 5 1 および第 2 挟持部材 5 2 に圧縮されて、シート体 2 と第 1 挟持部材 5 1、シート体 2 と第 2 挟持部材 5 2 との間に隙間が生じることが抑制され、液密にシート体 2 を挿通部 4 に接続することができる。

[0075] 挿通部 4 は、図 1 5 に示されるように、挟持部 5 が固定される固定部 4 5 を有している。本実施形態では、固定部 4 5 は、挿通部 4 の第 1 開口部 4 2 が設けられた端部（本実施形態では端面 4 a）に設けられる。挿通部 4 と挟持部 5 との間の固定手段は、シート体 2 が挟持部 5 によって挟持された状態で、挿通部 4 に挟持部 5 を固定することができれば、特に限定されない。本実施形態では、挿通部 4 と挟持部 5 との間の固定手段は、ネジやボルト等の締結部材 S C であり、固定部 4 5 は、締結部材 S C を締結できるように構成されている。本実施形態では、固定部 4 5 は、挿通部 4 の第 1 開口部 4 2 が設けられた端面 4 a に設けられたネジ穴である。第 2 挟持部材 5 2 を通して締結部材 S C が締結されると、第 2 挟持部材 5 2 が第 1 挟持部材 5 1 に近づく方向に移動して、シート体 2 が圧縮されて挟み込まれた状態で、挟持部 5 が挿通部 4 に固定される。シート体 2 が挟持部 5 に挟持された状態で挿通部 4 に固定されることで、シート体 2 を均一に圧縮することができ、挿通部 4 とシート体 2 との間の隙間が生じるのを抑制し、シート体 2 の開口縁 2 1 a 側の領域（配置部 2 5）の剛性を高めることができ、挿通部 4 からのシート体 2 の抜けを防止できる。

[0076] 挟持部 5 は、図 1 4、図 1 6 および図 1 7 に示されるように、シート体 2 の開口周辺部分をシート体 2 の厚さ方向で挟み込む。また、挟持部 5 は、図 1 6 に示されるように、挿通部 4 に固定され、挟み込んだシート体 2 を挿通

部 4 に対して間接的に固定する。挟持部 5 は、本実施形態では、図 1 4 ～図 1 7 に示されるように、シート体 2 の開口周辺部において、シート体 2 の一方の面 2 a に接触する環状の第 1 挟持部材 5 1 と、シート体 2 の開口周辺部において、シート体 2 の他方の面 2 b に接触する環状の第 2 挟持部材 5 2 とを備えている。

[0077] 第 1 挟持部材 5 1 は、第 2 挟持部材 5 2 とともにシート体 2 を挟み込む。第 1 挟持部材 5 1 の一方の面は、挿通部 4 の係合段部 4 4 a に接触して係合し、第 1 挟持部材 5 1 の他方の面は、シート体 2 の一方の面 2 a に接触する。第 1 挟持部材 5 1 は、シート体 2 よりも高い所定の剛性を有する硬質の生体適合性材料によって構成され、図 1 4、図 1 6 および図 1 7 に示されるように、挿通部 4（取付部 4 4）の周囲を取り囲むように配置される。

[0078] 第 1 挟持部材 5 1 を構成する材料は、生体適合性を有し、シート体 2 よりも高い所定の剛性を有していれば特に限定されない。例えば、第 1 挟持部材 5 1 の材料として、チタンやチタン合金等、生体適合性を有し、耐食性の高い金属材料が用いられる。第 1 挟持部材 5 1 の材料として、チタンやチタン合金が用いられる場合、シート体 2 よりも細菌が繁殖しにくく、第 1 挟持部材 5 1 に沿って、生体内に向かう細菌の侵入を抑制することができる。より具体的には、挿通部 4 の外面から第 1 挟持部材 5 1 の表面に到達した細菌は、チタンやチタン合金製の表面を伝って繁殖しにくい。また、第 1 挟持部材 5 1 の表面を伝って細菌がシート体 2 に向かって（図 1 7 において右側）繁殖するとしても、シート体 2 の表面において細胞の成長が促進されているので、細胞の成長によって細菌のさらなる繁殖を抑制する。また、シート体 2 の他方の面 2 b に向かう経路（対向する部材間の隙間による経路）は、糸状体 3 が貫通する貫通孔 2 3、5 1 a 等を除き、取付部 4 4 や配置部 2 5 が段差状に入り組んで設けられていることによって、迂回した経路を構成している。したがって、細菌が繁殖しにくいというえ、シート体 2 の他方の面 2 b 側に細菌が到達しにくい。したがって、切開箇所（対象部位）の治癒が促進される。

[0079] 第1挟持部材51の形状は、挿通部4に取り付け可能であり、第2挟持部材52とともにシート体2を挟み込むことができれば、特に限定されない。本実施形態では、第1挟持部材51は、図13、図18および図19に示されるように、内側に空間を有する略楕円形（または略長円形）に形成されている。また、第1挟持部材51は、一方の面および他方の面を有する薄板状に形成されている。第1挟持部材51は、図18および図19に示されるように、第1挟持部材51の周方向に沿って、固定糸状体33を縫い付けるために予め形成された複数の貫通孔51aを有している。

[0080] 第1挟持部材51は、図17および図18に示されるように、シート体2の開口周辺部に設けられた配置部25に配置される。シート体2の配置部25は、開口21の開口縁21aとシート体2の外周縁22とを結ぶ方向での第1挟持部材51の幅に対応した幅で設けられている。これにより、図17および図18に示されるように、第1挟持部材51とシート体2の開口縁21aとが一致して、挿通部4の取付部44に対して隙間なく取り付けることができる。また、配置部25におけるシート体2の厚さは、配置部25の外側（シート体2の外周縁22側）におけるシート体2の厚さよりも薄くなるように構成されている。本実施形態では、シート体2の配置部25以外の部分でのシート体2の厚さと、配置部25におけるシート体2の厚さとの差が、第1挟持部材51の厚さに対応している。

[0081] 第2挟持部材52は、第1挟持部材51とともにシート体2を挟み込む。第2挟持部材52は、図16に示されるように、挿通部4に固定される。これにより、第1挟持部材51および第2挟持部材52に挟み込まれたシート体2が挿通部4に対して間接的に固定される。本実施形態では、第2挟持部材52は、挿通部4に対して、シート体2の厚さ方向で第1挟持部材51に近付く方向に移動するように締結されることで、シート体2および第1挟持部材51が、係合段部44aと第2挟持部材52との間で圧縮して挟み込まれている。これにより、シート体2が、第1挟持部材51および第2挟持部材52を介して、挿通部4に安定して固定される。したがって、シート体2

が生体の対象部位に固定されたときに、挿通部 4 がシート体 2 に対して所定の角度で維持されやすくなる。

[0082] 第 2 挟持部材 5 2 を構成する材料は、生体適合性を有し、シート体 2 よりも高い所定の剛性を有していれば特に限定されない。例えば、第 2 挟持部材 5 2 の材料として、チタンやチタン合金等、生体適合性を有し、耐食性の高い金属材料が用いられる。

[0083] 第 2 挟持部材 5 2 の形状は、挿通部 4 に固定可能であり、第 1 挟持部材 5 1 とともにシート体 2 を挟み込むことができれば、特に限定されない。本実施形態では、第 2 挟持部材 5 2 は、図 1 8 および図 2 2 に示されるように、内側に空間を有する略楕円形（または略長円形）に形成されている。また、第 2 挟持部材 5 2 は、一方の面および他方の面を有する薄板状に形成されている。第 2 挟持部材 5 2 は、図 2 2 に示されるように、第 2 挟持部材 5 2 の周方向に沿って、固定糸状体 3 3 を縫い付けるために予め形成された複数の貫通孔 5 2 a を有している。第 2 挟持部材 5 2 の貫通孔 5 2 a は、第 1 挟持部材 5 1 の貫通孔 5 1 a の位置に対応した位置に設けられている。また、第 2 挟持部材 5 2 は、図 2 2 に示されるように、ネジやボルト等の締結部材 S C を挿入するための挿入部 5 2 b を有している。本実施形態では、複数の挿入部 5 2 b が、第 2 挟持部材 5 2 の環状部分に対して内側に向かって突出している。後述するように、挿通部 4 の取付部 4 4 にシート体 2 および第 1 挟持部材 5 1 が取り付けられた状態で、第 2 挟持部材 5 2 が、挿入部 5 2 b に挿入された締結部材 S C によって挿通部 4 に固定される。これにより、第 2 挟持部材 5 2 のシート体 2 の他方の面 2 b に対向する面が、シート体 2 を第 1 挟持部材 5 1 に向かって押圧して、シート体 2 が圧縮されて挟持部 5 に保持される。

[0084] 固定構造 1 は、図 1 6、図 1 7 および図 2 3 に示されるように、シート体 2 と挟持部 5 とを固定するように、シート体 2 に縫い付けられた糸状体によって構成された固定糸状体 3 3 を有している。固定糸状体 3 3 は、シート体 2 が、シート体 2 の延在方向での、挿通部材 I S が挿通される生体の対象部

位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、シート体 2 の表面に縫い付けられている。固定糸状体 3 3 が、上述したように対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成することによって、固定構造 1 が対象部位（壁状の組織 T）に設けられたときに、壁状の組織 T の一部が、凹凸構造の凹部に入り込む。したがって、シート体 2 と壁状の組織 T とが、シート体 2 の表面に平行なシート体 2 の延在方向で相対移動することが抑制される。したがって、シート体 2 を皮膚等の対象部位に対して縫合することなく、対象部位に対する位置ズレを抑制することができる。よって、簡単な施術で固定構造 1 を対象部位に対して早期固定することができる。

[0085] なお、本実施形態では、固定構造 1 は、固定糸状体 3 3 以外に、シート体側糸状体 3 4 を有しているが、シート体側糸状体 3 4 を有せずに、固定糸状体 3 3 のみを有していてもよい。また、固定構造 1 は、固定糸状体 3 3 を有せずに、シート体側糸状体 3 4 のみを有していてもよい。

[0086] 固定糸状体 3 3 を構成する糸状体は、第 1 実施形態と同様の糸状体とすることができる。固定糸状体 3 3 は、シート体 2 と挟持部 5 とを固定するために、シート体 2 および挟持部 5 に縫い付けられる。本実施形態では、図 1 7 に示されるように、固定糸状体 3 3 の外端 3 3 a が、シート体 2 の配置部 2 5 よりも外側に位置するシート体 2 の貫通孔 2 3 に挿通しており、固定糸状体 3 3 の内端 3 3 b が、シート体 2 に設けられた貫通孔 2 3 および挟持部 5 に設けられた貫通孔 5 1 a、5 2 a に挿通しており、固定糸状体 3 3 がシート体 2 に縫い付けられている。なお、固定糸状体 3 3 が挿通される貫通孔 2 3 は、固定糸状体 3 3 が挿通することができればよく、固定糸状体 3 3 を縫い付ける縫い針によってシート体 2 に縫い付ける際に形成したり、予めシート体 2 に貫通孔 2 3 を形成したりすることができる。また、固定糸状体 3 3 が挿通される貫通孔 2 3 は、糸状体のサイズやシート体のサイズに応じて、シート体側糸状体 3 4 と共通の貫通孔としてもよく、別の貫通孔としてもよい。固定糸状体 3 3 を縫い付ける縫い針によってシート体 2 に縫い付ける際に形成することによって、あらかじめシート体 2 へ貫通孔を形成する必要が

無いため、容易に形成することができる。

[0087] 固定糸状体 33 は、図 17 および図 23 に示されるように、放射状に縫い付けられている。固定糸状体 33 の放射方向での長さは特に限定されない。固定糸状体 33 は、例えば、固定糸状体 33 の外端 33a が、シート体 2 の開口縁 21a から、開口縁 21a と外周縁 22 との間の距離の 50% までの領域（例えば、20～50% の領域）に位置するように縫い付けられることが好ましい。固定糸状体 33 は、シート体 2 に縫い付けられたシート体側糸状体 34 を跨ぐように（シート体側糸状体 34 に重なるように）縫い付けられていることが好ましい。この場合、固定糸状体 33 が、シート体側糸状体 34 の上を通るので、固定糸状体 33 およびシート体側糸状体 34 による凹凸構造のシート体 2 の表面からの高さが高くなる。したがって、固定構造 1 が壁状の組織 T に対して移動する際の抵抗がより大きくなる。よって、シート体 2 と壁状の組織 T とが、シート体 2 の表面に平行なシート体 2 の延在方向で相対移動することがさらに抑制される。また、固定糸状体 33 とシート体 2 の表面との間の微小な空間 SP（図 5 参照）、シート体側糸状体 34 とシート体 2 の表面との間の微小な空間 SP（図 5 参照）に加え、固定糸状体 33 とシート体側糸状体 34 との間にも微小な空間が生じる。したがって、これらの微小な空間に壁状の組織 T の細胞が入り込み、壁状の組織 T の切開部位における治癒が促進され、固定構造 1 の壁状の組織 T への早期固定が可能となる。また、これらの微小な空間に壁状の組織 T の細胞が入り込むことで、入り込んだ細胞によって固定糸状体 33 およびシート体側糸状体 34 が拘束された状態となる。したがって、固定構造 1 全体が壁状の組織 T に対して相対移動しようとしても、微小な空間に入り込んだ細胞が固定糸状体 33 およびシート体側糸状体 34 に絡んで、固定構造 1 の壁状の組織 T に対する相対移動が抑制される。

[0088] 本実施形態では、図 16、図 17、図 21 および図 23 に示されるように、固定構造 1 がさらに、挟持部 5 の外側において、シート体 2 の延在方向での、対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、シ

ート体 2 の表面に縫い付けられたシート体側糸状体 3 4 を備えている。シート体側糸状体 3 4 は、第 1 ～第 5 実施形態の糸状体 3 と同様に、対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成する。これにより、固定構造 1 が対象部位（壁状の組織 T）に設けられたときに、壁状の組織 T の一部が、凹凸構造の凹部に入り込む。したがって、シート体 2 と壁状の組織 T とが、シート体 2 の表面に平行なシート体 2 の延在方向で相対移動することが抑制される。したがって、シート体 2 を皮膚等の対象部位に対して縫合することなく、対象部位に対する位置ズレを抑制することができる。よって、簡単な施術で固定構造 1 を対象部位に対して早期固定することができる。シート体側糸状体 3 4 は、上述した第 1 ～第 5 実施形態で説明した糸状体 3 または固定糸状体 3 3 と同様の糸状体を用いることができる。

[0089] シート体側糸状体 3 4 は、本実施形態では、シート体 2 のみに縫合された糸状体であり、挟持部 5（第 1 挟持部材 5 1 および第 2 挟持部材 5 2）には縫合されていない。シート体側糸状体 3 4 の延び方向は、シート体側糸状体 3 4 が上述した凹凸構造を形成することができれば、特に限定されない。例えば、シート体側糸状体 3 4 は、放射方向に延びていてもよいし、周方向に延びていてもよいし、放射方向または周方向に対して傾斜して延びていてもよい。シート体 2 において、シート体側糸状体 3 4 が延在する領域は、シート体側糸状体 3 4 が上述した凹凸構造を形成することができれば、特に限定されない。例えば、シート体側糸状体 3 4 は、挟持部 5 の外側で、かつ、シート体 2 の開口縁 2 1 a から、開口縁 2 1 a と外周縁 2 2 との間の距離の 50% までの領域（例えば、20～50% の領域）に延在するように縫い付けられていることが好ましい。また、シート体側糸状体 3 4 は、本実施形態では、後述する交差縫合部 3 4 1（図 2 3 参照）として示されている。しかし、シート体側糸状体 3 4 は、図 2 3 に示される縫いパターンに限定されず、第 1 ～第 5 実施形態において説明した糸状体 3 であってもよいし、他の縫いパターンであってもよい。

[0090] 本実施形態では、図 2 3 に示されるように、シート体側糸状体 3 4 がシー

ト体 2 の厚さ方向で重なるように交差する交差縫合部 3 4 1 を有している。交差縫合部 3 4 1 は、異なる方向に延びる少なくとも 2 本の糸状体が互いに交差する構造を有する縫合部である。シート体側糸状体 3 4 が交差縫合部 3 4 1 を有している場合、互いに交差する糸状体の一方が、もう一方の糸状体に重なって乗り上げる。したがって、交差縫合部 3 4 1 の交差部分において、シート体 2 の表面に対して垂直な方向（シート体 2 の厚さ方向）で、交差縫合部 3 4 1 によって形成された凹凸構造の高さが高くなる。したがって、固定構造 1 が生体の対象部位に配置されたときに、固定構造 1 による生体の対象部位との間の摩擦力をより高くすることができ、固定構造 1 の、皮膚等の対象部位に対するズレをさらに抑制することができる。また、交差縫合部 3 4 1 において互いに交差する糸状体の間に微小な空間が生じる。したがって、固定構造 1 はより複雑な立体構造を形成し、細胞が入り込んで、定着しやすくなる。

[0091] 本実施形態では、交差縫合部 3 4 1 は、図 2 3 に示されるように、シート体 2 の内側から外側に向かって、放射方向に対してわずかに傾斜して延びる 2 つの糸状体部分が互いに交差することで形成されている。しかし、交差縫合部 3 4 1 は、シート体 2 の厚さ方向で重なるように交差するのであれば、交差縫合部 3 4 1 の糸状体が延びる方向は特に限定されない。例えば、交差縫合部は、放射方向に延びる糸状体と、周方向に延びる糸状体とが互いに十字状に交差するように構成されていてもよい。また、交差縫合部は、3 つ以上の糸状体が互いに交差するものであってもよい。

[0092] なお、図 2 3 や、後述する実施形態に関する図 2 4 ～図 2 8 において、糸状体（固定糸状体 3 3、シート体側糸状体 3 4）を簡略化して線で示しているが、実際には、糸状体は所定の太さを有しており、貫通孔 2 3、5 1 a、5 2 a と糸状体との間には、第 1 実施形態において説明したように、わずかなクリアランスしか形成されていない（図 6 のクリアランス C L に関する説明を参照）。

[0093] なお、本実施形態における、固定構造 1 の製造方法は特に限定されないが

、一例として、以下のように製造することができる。なお、以下の製造方法はあくまで一例であり、固定構造 1 の製造方法は限定されず、本発明が以下の説明によって限定されるものではない。

[0094] まず、シート体 2 に、シート体側系状体 3 4 を縫い付けて、図 2 1 に示されるように、交差縫合部 3 4 1 等の縫い付け構造を形成する。シート体側系状体 3 4 が縫い付けられた状態のシート体 2 の配置部 2 5 に第 1 挟持部材 5 1 が配置された状態で、シート体 2 および第 1 挟持部材 5 1 が、挿通部 4 の一端側から挿通部 4 の取付部 4 4 に配置される。次に、シート体 2 の開口縁 2 1 a に沿うように、第 2 挟持部材 5 2 がシート体 2 の他方の面 2 b 側に配置される。この状態で、第 2 挟持部材 5 2 が締結部材 S C によって挿通部 4 の固定部 4 5 に締結される。次に、固定系状体 3 3 が、シート体 2、第 1 挟持部材 5 1 および第 2 挟持部材 5 2 に、シート体 2 の周方向全体に亘って縫い付けられる。これにより、シート体 2 と挟持部 5 とが安定して固定される。また、第 2 挟持部材 5 2 は挿通部 4 に対して固定されているので、シート体 2、挟持部 5 および挿通部 4 が互いに固定され、シート体 2 が挿通部 4 に対して安定して保持される。なお、固定系状体 3 3 は、第 2 挟持部材 5 2 が挿通部 4 の固定部 4 5 に締結される前に、シート体 2、第 1 挟持部材 5 1 および第 2 挟持部材 5 2 に縫い付けられてもよい。

[0095] <第 7 実施形態>

第 7 実施形態は、図 2 4 に示されるように、補助縫合部 3 4 2 が設けられている点で、第 6 実施形態と異なり、補助縫合部 3 4 2 が設けられている以外の構成は、第 6 実施形態と同様である。なお、以下で説明する構成は、他の実施形態においても適用することができ、他の実施形態の構成を本実施形態に適用することもできる。

[0096] 本実施形態では、シート体側系状体 3 4 は、図 2 4 に示されるように、交差縫合部 3 4 1 に加えて、開口 2 1 の開口縁 2 1 a とシート体 2 の外周縁 2 2 とを結ぶ方向での、交差縫合部 3 4 1 の中央部分（交差部分 3 4 1 a を含む放射方向の所定の領域）から内端 3 4 1 b までの間の領域で、シート体 2

の周方向で交差縫合部 3 4 1 に隣接して設けられた補助縫合部 3 4 2 とを備えている。

[0097] 補助縫合部 3 4 2 は、交差縫合部 3 4 1 によって構成される凹凸構造を補強するように、シート体 2 に補助的に設けられる縫合部である。補助縫合部 3 4 2 の構造は、交差縫合部 3 4 1 によって構成される凹凸構造を補強することができれば、特に限定されない。本実施形態では、補助縫合部 3 4 2 は、放射状に延びる直線状の縫合部として示されている。しかし、補助縫合部は、周方向に延びていてもよいし、直線状ではなく、ジグザグ状に延びていてもよい。また、補助縫合部 3 4 2 は、図 2 5 に示されるように、シート体 2 の厚さ方向で重なるように交差していてもよい。

[0098] 本実施形態では、上述したように、補助縫合部 3 4 2 が、交差縫合部 3 4 1 の中央部分から内端 3 4 1 b までの間の領域に設けられている。これにより、交差縫合部 3 4 1 の中央部分から内端 3 4 1 b までの間の領域で、交差縫合部 3 4 1 および補助縫合部 3 4 2 によって、糸状体を密な状態とすることができ、したがって、シート体 2 の剛性が、交差縫合部 3 4 1 の中央部分から内端 3 4 1 b までの間の領域で高くなる。これにより、固定構造 1 は交差縫合部 3 4 1 の内端 3 4 1 b 側で変形しにくくなる。したがって、上述したように、固定構造 1 に挿通された挿通部材 1 S を対象部位（壁状の組織 T）に対して所定の角度に維持することができる。したがって、固定構造 1 が変形したり、壁状の組織 T に対して傾いたりすることで、固定構造 1 と壁状の組織 T との間に成長した細胞が剥がれてしまうことが抑制される。そのため、細胞の成長が阻害されず、交差縫合部 3 4 1 の内端 3 4 1 b 側での細胞の繁殖が活発となり、切開部位の治癒が促進されるとともに、ダウングロースを抑制することができる。なお、交差縫合部 3 4 1 の内端 3 4 1 b は、シート体 2 の表面（一方の面 2 a）における挟持部 5（第 1 挟持部材 5 1）の外周に放射方向で隣接した位置（限定されないが、例えば、第 1 挟持部材 5 1 の外周から、開口縁 2 1 a と外周縁 2 2 との間の距離の 2 0 % 以内の範囲）に設けられている。また、交差縫合部 3 4 1 の中央部分（交差部分 3 4

1 a) は、限定されないが、例えば、第 1 挟持部材 5 1 の外周から、開口縁 2 1 a と外周縁 2 2 との間の距離の 3 0 ~ 5 0 % 以内の範囲に設けられる。

[0099] また、シート体 2 の剛性が、交差縫合部 3 4 1 の中央部分から内端 3 4 1 b までの間の領域で高くなることで、シート体 2 の、交差縫合部 3 4 1 の内端 3 4 1 b が設けられた、挟持部 5 (第 1 挟持部材 5 1) の外周に放射方向で隣接した部分において、シート体 2 が折れ曲がりにくくなる。したがって、固定構造 1 の生体に対する定着部分 (フランジ状の部分) に薄くて柔軟なシート体 2 を用いたとしても、所定の大きさ・重量を有する挿通部 4 および挿通部材 1 S を所定の角度で安定して支持することが可能となる。なお、補助縫合部 3 4 2 が設けられる、「交差縫合部 3 4 1 の中央部分から内端 3 4 1 b までの間の領域」という記載は、中央部分から内端 3 4 1 b までの間のいずれかの領域をいう。したがって、補助縫合部 3 4 2 は、交差縫合部 3 4 1 の内端 3 4 1 b に対応する領域に設けられずに交差縫合部 3 4 1 の中央部分に対応する領域だけに設けられていてもよいし、中央部分に対応する領域に設けられずに内端 3 4 1 b に対応する領域だけに設けられていてもよいし、中央部分から内端 3 4 1 b までに対応する領域全体に亘って設けられていてもよい。

[0100] また、本実施形態では、補助縫合部 3 4 2 の外端 3 4 2 a は、図 2 4 および図 2 5 に示されるように、交差縫合部 3 4 1 の外端 3 4 1 c に対して内側に位置するように設けられている。これにより、交差縫合部 3 4 1 および補助縫合部 3 4 2 によって、シート体 2 に設けられたシート体側糸状体 3 4 は、内側から外側に向かって密から粗となる。したがって、上述したように、シート体 2 の剛性が急激に変化して局所的に応力が加わることが抑制され、シート体 2 が折れ曲がって、シート体 2 の表面と壁状の組織 T の細胞とが固定されていた部分が剥離したりして、切開部位の治癒が遅れることが抑制される。

[0101] <第 8 実施形態>

第 8 実施形態は、図 2 6 および図 2 7 に示されるように、補助縫合部 3 4

2が交差縫合部341に重なる位置に設けられている点で、第7実施形態と異なり、それ以外の構成は、第7実施形態と同様である。なお、以下で説明する構成は、他の実施形態においても適用することができ、他の実施形態の構成を本実施形態に適用することもできる。

[0102] 図26および図27に示されるように、本実施形態では、補助縫合部342が、交差縫合部341の中央部分から内端341bまでの間の領域で、交差縫合部341に重なる位置に設けられている。交差縫合部341と補助縫合部342とが重なって設けられる場合、交差縫合部341の糸状体と補助縫合部342の糸状体とが重なった部分でシート体2の厚さ方向での高さが高くなる。具体的には、交差縫合部341の糸状体同士の交差に加え、交差縫合部341の糸状体と、補助縫合部342の糸状体とが交差する。したがって、交差縫合部341の糸状体の交差部分、および、交差縫合部341の糸状体と補助縫合部342の糸状体との交差部分において、固定構造1による生体の対象部位との間の摩擦力をより高くすることができる。また、交差縫合部341の糸状体と補助縫合部342の糸状体との間の隙間にも微小な空間が生じ、より複雑な立体構造を形成し、細胞が入り込んで、定着しやすくなる。なお、補助縫合部342について、「交差縫合部341に重なる位置に設けられた」とは、交差縫合部341を構成する糸状体の一部と、補助縫合部342を構成する糸状体の一部とがいずれかの場所で交差するように重なって配置されていることを意味する。したがって、交差縫合部341の交差部分と、補助縫合部342の交差部分とがずれていてもよい。なお、本実施形態では、図26に示されるように、交差縫合部341の交差部分と、補助縫合部342の交差部分とが、シート体2の厚さ方向で重なっている。この場合、凹凸構造の高さがより高くなるので、固定構造1による生体の対象部位との間の摩擦力をさらに高くすることができる。また、交差縫合部341の交差部分と補助縫合部342の交差部分とが、より複雑な立体構造を形成し、その立体構造に細胞が入り込んで、定着しやすくなる。

[0103] <第9実施形態>

第9実施形態では、図28に示されるように、補助縫合部342が設けられている領域が、交差縫合部341の外端341c側の領域である点で、第8実施形態と異なり、それ以外の構成は、第8実施形態と同様である。なお、以下で説明する構成は、他の実施形態においても適用することができ、他の実施形態の構成を本実施形態に適用することもできる。

[0104] 本実施形態では、図28に示されるように、補助縫合部342が、交差縫合部341の外端341c側の領域で、交差縫合部341に重なる位置に設けられている。補助縫合部342が、交差縫合部341の外端341c側に設けられている場合、交差構造を有する領域が増えるため、より細胞が浸入しやすくなり、位置ずれを抑制することができるという効果がある。さらに、第1挟持部材51に厚みがある場合は、第1挟持部材51とシート体2との剛性の差をより少なくすることができる。

[0105] なお、図28においては、補助縫合部342は、交差縫合部341に重なる位置に設けられているが、変形例として、補助縫合部は、交差縫合部341の外端341c側の領域で、シート体2の周方向で交差縫合部341に隣接して設けられていてもよい。

[0106] なお、上述した実施形態は、あくまで一例であり、本発明は、上述した実施形態に限定されない。例えば、糸状体の縫いパターンは、周方向で一様であってもよいし、周方向で、異なる縫いパターンに切り替えられてもよい。また、糸状体の外端および／または内端の位置は、周方向で変化していてもよい。

[0107] 以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は、上記実施形態に限定されない。なお、上記した実施形態は、以下の構成を有する発明を主に説明するものである。

[0108] (1) 生体内から生体外に導出される挿通部材が挿通可能な開口を有し、生体親和性を有する非吸収性材料によって構成された多孔性のシート体と、前記挿通部材を生体内から生体外に案内する挿通路を有する筒状の挿通部と、

前記シート体の開口周辺部分を前記シート体の厚さ方向で挟持するとともに、前記挿通部に固定される挟持部と、

前記シート体と前記挟持部とを固定するように、前記シート体に縫い付けられた糸状体によって構成された固定糸状体とを有し、

前記固定糸状体は、前記シート体の延在方向での、前記挿通部材が挿通される生体の対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、前記シート体の表面に縫い付けられている、固定構造。

[0109] (2) 前記固定構造がさらに、

前記挟持部の外側において、前記シート体の延在方向での、前記対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、前記シート体の表面に縫い付けられたシート体側糸状体を備えている、(1)に記載の固定構造。

[0110] (3) 前記シート体側糸状体が前記シート体の厚さ方向で重なるように交差する交差縫合部を有している、(1)または(2)に記載の固定構造。

[0111] (4) 前記シート体側糸状体が、前記開口の開口縁と前記シート体の外周縁とを結ぶ方向での、前記交差縫合部の中央部分から内端までの間の領域で、前記シート体の周方向で前記交差縫合部に隣接して、または、前記交差縫合部に重なる位置に設けられた補助縫合部を備えている、(1)～(3)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0112] (5) 前記補助縫合部の外端が、前記交差縫合部の外端に対して内側に位置するように設けられている、(1)～(4)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0113] (6) 前記補助縫合部が、前記シート体の厚さ方向で重なるように交差している、(1)～(5)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0114] (7) 前記交差縫合部の交差部分と、前記補助縫合部の交差部分とが、前記シート体の厚さ方向で重なっている、(1)～(6)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0115] (8) 前記シート体側糸状体が、前記開口の開口縁と前記シート体の外周縁とを結ぶ方向での、前記交差縫合部の外端側の領域で、前記シート体の周方向で前記交差縫合部に隣接して、または、前記交差縫合部に重なる位置に設けられた補助縫合部を備えている、(1)～(7)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0116] (9) 前記補助縫合部が、前記シート体の厚さ方向で重なるように交差している、(1)～(8)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0117] (10) 前記挟持部が、前記シート体の開口周辺部において、前記シート体の一方の面に接触する環状の第1挟持部材と、前記シート体の開口周辺部において、前記シート体の他方の面に接触する環状の第2挟持部材とを備え、

前記第1挟持部材は、前記シート体よりも高い所定の剛性を有する硬質の生体適合性材料によって構成され、前記挿通部の周囲を取り囲むように配置され、

前記第2挟持部材は、前記挿通部に固定されている、(1)～(9)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0118] (11) 前記挿通部は、前記シート体の開口周辺部および前記第1挟持部材の内周側の部分が取り付けられる取付部を有し、

前記取付部は、前記第1挟持部材の前記シート体と接触する面とは反対側の面と、前記シート体の厚さ方向で係合するように構成された係合段部を有し、

前記第2挟持部材が、前記挿通部に対して、前記シート体の厚さ方向で前記第1挟持部材に近付く方向に移動するように締結されることで、前記シート体および前記第1挟持部材が、前記係合段部と前記第2挟持部材との間で圧縮して挟み込まれている、(1)～(10)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0119] (12) 前記シート体が、前記開口周辺部に前記第1挟持部材を配置するための配置部を有し、配置部は、前記開口の開口縁と前記シート体の外周縁

とを結ぶ方向での前記第1挟持部材の幅に対応した幅で設けられ、前記配置部におけるシート体の厚さは、前記配置部の外側におけるシート体の厚さよりも薄くなるように構成されている、(1)～(11)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0120] (13) シート体側糸状体は、前記シート体の開口周辺の中央領域側から前記シート体の外周縁側に向かって密から粗となるように前記シート体に縫い付けられている、(1)～(12)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0121] (14) 前記糸状体は、前記シート体の前記開口と前記外周縁とを結ぶ方向となる放射方向に延びる複数の放射状縫合部を有している、(1)～(13)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0122] (15) 前記放射状縫合部は、前記開口から前記外周縁には到達しない長さで放射方向に延びている、(1)～(14)のいずれか1つに記載の固定構造。

[0123] (16) 前記放射状縫合部は、前記開口から放射方向に所定の長さで延びる複数の第1放射状縫合部と、前記開口から放射方向に前記第1放射状縫合部の長さよりも短い長さで延びる複数の第2放射状縫合部とを有している、(1)～(15)のいずれか1つに記載の固定構造。

符号の説明

- [0124]
- 1 固定構造
 - 2 シート体
 - 2 a シート体の一方の面
 - 2 b シート体の他方の面
 - 2 1 シート体の開口
 - 2 1 a 開口縁
 - 2 2 シート体の外周縁
 - 2 3 貫通孔
 - 2 4 非縫合部
 - 2 5 配置部

- 3 糸状体
 - 3 1 放射状縫合部
 - 3 1 1 第 1 放射状縫合部
 - 3 1 1 a 第 1 放射状縫合部の外端
 - 3 1 1 b 第 1 放射状縫合部の内端
 - 3 1 2 第 2 放射状縫合部
 - 3 1 2 a 第 2 放射状縫合部の外端
 - 3 1 2 b 第 2 放射状縫合部の内端
 - 3 1 3 第 3 放射状縫合部
 - 3 1 3 a 第 3 放射状縫合部の外端
 - 3 1 3 b 第 3 放射状縫合部の内端
 - 3 2 周方向縫合部
 - 3 3 固定糸状体
 - 3 3 a 固定糸状体の外端
 - 3 3 b 固定糸状体の内端
 - 3 4 シート体側糸状体
 - 3 4 1 交差縫合部
 - 3 4 1 a 交差縫合部の交差部分
 - 3 4 1 b 交差縫合部の内端
 - 3 4 1 c 交差縫合部の外端
 - 3 4 2 補助縫合部
 - 3 4 2 a 補助縫合部の外端
- 4 挿通部
 - 4 a 挿通部の端面
 - 4 1 挿通路
 - 4 2 第 1 開口部
 - 4 3 第 2 開口部
 - 4 4 取付部

4 4 a 係合段部

4 5 固定部

5 挟持部

5 1 第 1 挟持部材

5 1 a 貫通孔

5 2 第 2 挟持部材

5 2 a 貫通孔

5 2 b 挿入部

C 接続部材

C 1 第 1 接続部材

C 2 第 2 接続部材

C L シート体の内周と糸状体との間のクリアランス

D 固定装置

I S 挿通部材

R a 中央領域（第 1 領域）

R b 周縁領域（第 4 領域）

R c 中間領域

R c 1 第 1 中間領域（第 2 領域）

R c 2 第 2 中間領域（第 3 領域）

S C 締結部材

S P 微小な空間

T 壁状の組織

請求の範囲

- [請求項1] 生体内から生体外に導出される挿通部材が挿通可能な開口を有し、生体親和性を有する非吸収性材料によって構成された多孔性のシート体と、
- 前記挿通部材を生体内から生体外に案内する挿通路を有する筒状の挿通部と、
- 前記シート体の開口周辺部分を前記シート体の厚さ方向で挟持するとともに、前記挿通部に固定される挟持部と、
- 前記シート体と前記挟持部とを固定するように、前記シート体に縫い付けられた糸状体によって構成された固定糸状体とを有し、
- 前記固定糸状体は、前記シート体の延在方向での、前記挿通部材が挿通される生体の対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、前記シート体の表面に縫い付けられている、固定構造。
- [請求項2] 前記固定構造がさらに、
- 前記挟持部の外側において、前記シート体の延在方向での、前記対象部位に対する相対移動の抵抗となる凹凸構造を形成するように、前記シート体の表面に縫い付けられたシート体側糸状体を備えている、請求項1に記載の固定構造。
- [請求項3] 前記シート体側糸状体が前記シート体の厚さ方向で重なるように交差する交差縫合部を有している、請求項1に記載の固定構造。
- [請求項4] 前記シート体側糸状体が、前記開口の開口縁と前記シート体の外周縁とを結ぶ方向での、前記交差縫合部の中央部分から内端までの間の領域で、前記シート体の周方向で前記交差縫合部に隣接して、または、前記交差縫合部に重なる位置に設けられた補助縫合部を備えている、請求項3に記載の固定構造。
- [請求項5] 前記補助縫合部の外端が、前記交差縫合部の外端に対して内側に位置

するように設けられている、請求項 4 に記載の固定構造。

[請求項6] 前記補助縫合部が、前記シート体の厚さ方向で重なるように交差している、請求項 5 に記載の固定構造。

[請求項7] 前記交差縫合部の交差部分と、前記補助縫合部の交差部分とが、前記シート体の厚さ方向で重なっている、請求項 6 に記載の固定構造。

[請求項8] 前記シート体側糸状体が、前記開口の開口縁と前記シート体の外周縁とを結ぶ方向での、前記交差縫合部の外端側の領域で、前記シート体の周方向で前記交差縫合部に隣接して、または、前記交差縫合部に重なる位置に設けられた補助縫合部を備えている、請求項 3 に記載の固定構造。

[請求項9] 前記補助縫合部が、前記シート体の厚さ方向で重なるように交差している、請求項 8 に記載の固定構造。

[請求項10] 前記挾持部が、前記シート体の開口周辺部において、前記シート体の一方の面に接触する環状の第 1 挾持部材と、前記シート体の開口周辺部において、前記シート体の他方の面に接触する環状の第 2 挾持部材とを備え、

前記第 1 挾持部材は、前記シート体よりも高い所定の剛性を有する硬質の生体適合性材料によって構成され、前記挿通部の周囲を取り囲むように配置され、

前記第 2 挾持部材は、前記挿通部に固定されている、請求項 1 に記載の固定構造。

[請求項11] 前記挿通部は、前記シート体の開口周辺部および前記第 1 挾持部材の内周側の部分に取り付けられる取付部を有し、

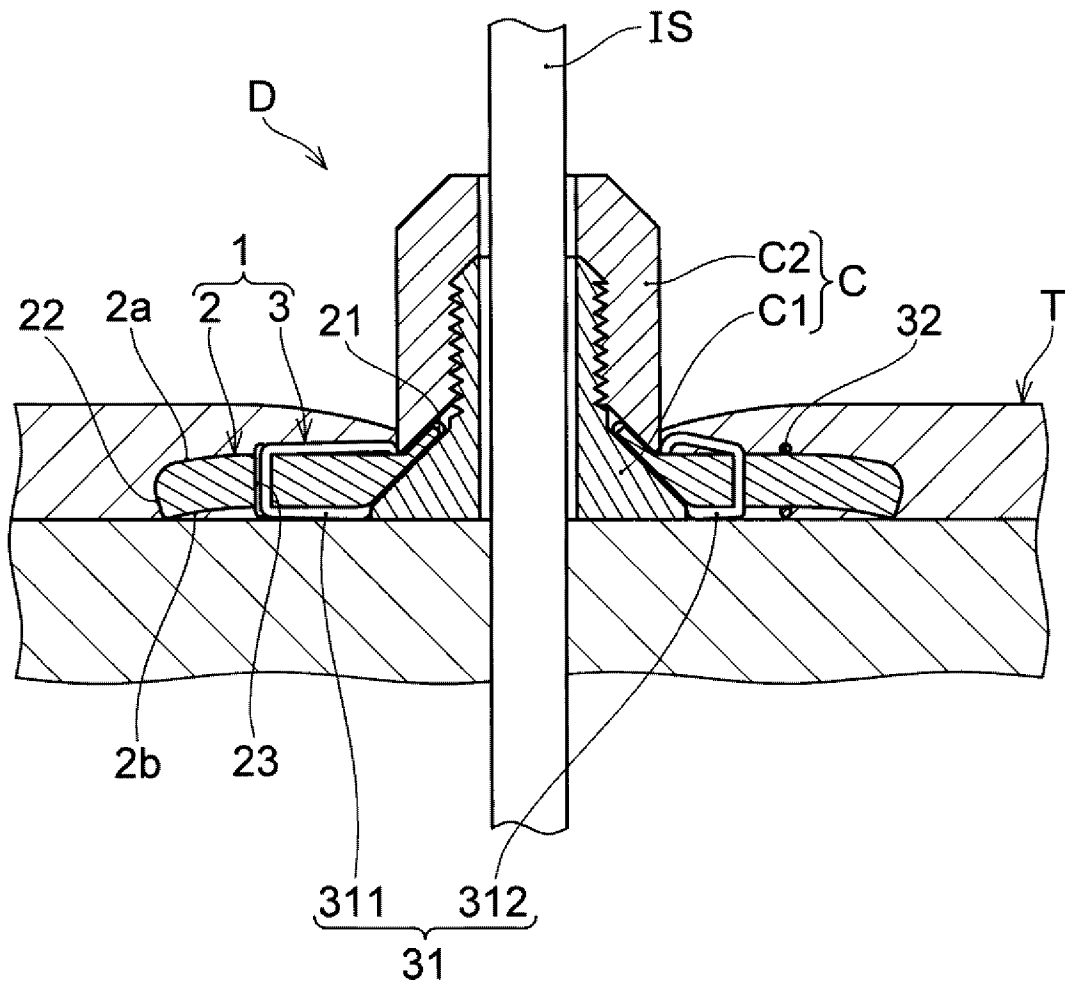
前記取付部は、前記第 1 挾持部材の前記シート体と接触する面とは反対側の面と、前記シート体の厚さ方向で係合するように構成された係合段部を有し、

前記第 2 挾持部材が、前記挿通部に対して、前記シート体の厚さ方向で前記第 1 挾持部材に近付く方向に移動するように締結されることで

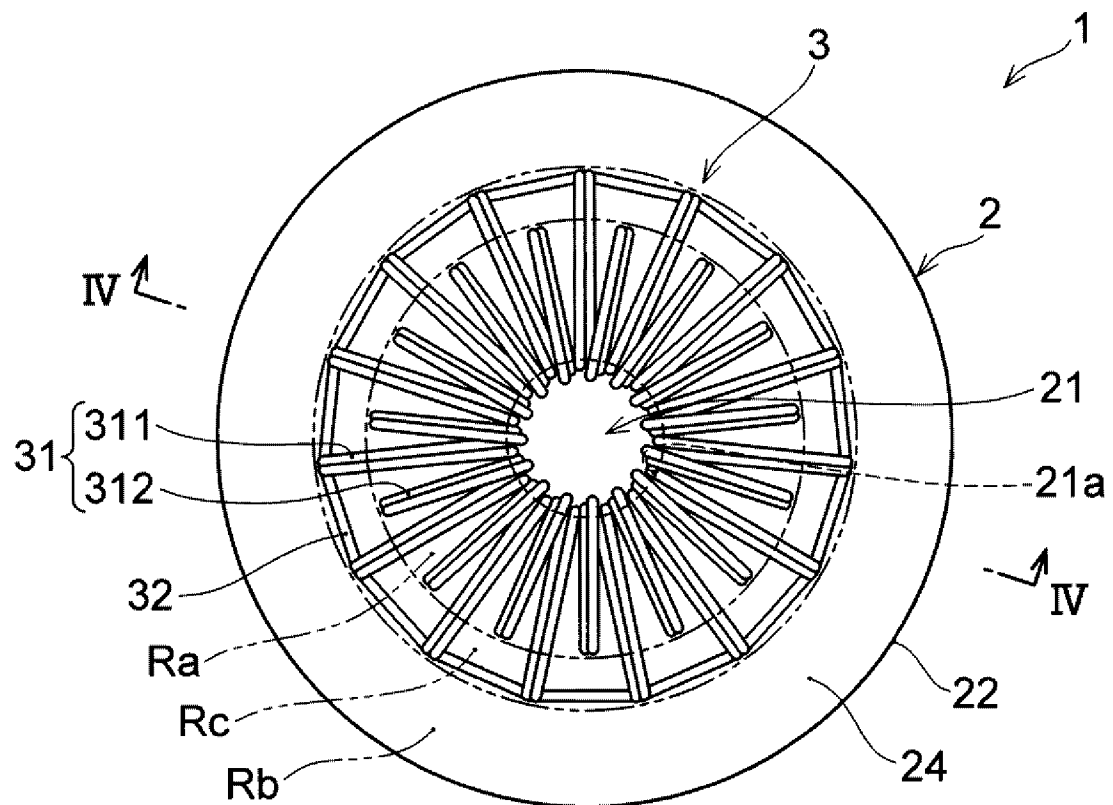
、前記シート体および前記第 1 挟持部材が、前記係合段部と前記第 2 挟持部材との間で圧縮して挟み込まれている、請求項 10 に記載の固定構造。

[請求項12] 前記シート体が、前記開口周辺部に前記第 1 挟持部材を配置するための配置部を有し、配置部は、前記開口の開口縁と前記シート体の外周縁とを結ぶ方向での前記第 1 挟持部材の幅に対応した幅で設けられ、前記配置部におけるシート体の厚さは、前記配置部の外側におけるシート体の厚さよりも薄くなるように構成されている、請求項 10 に記載の固定構造。

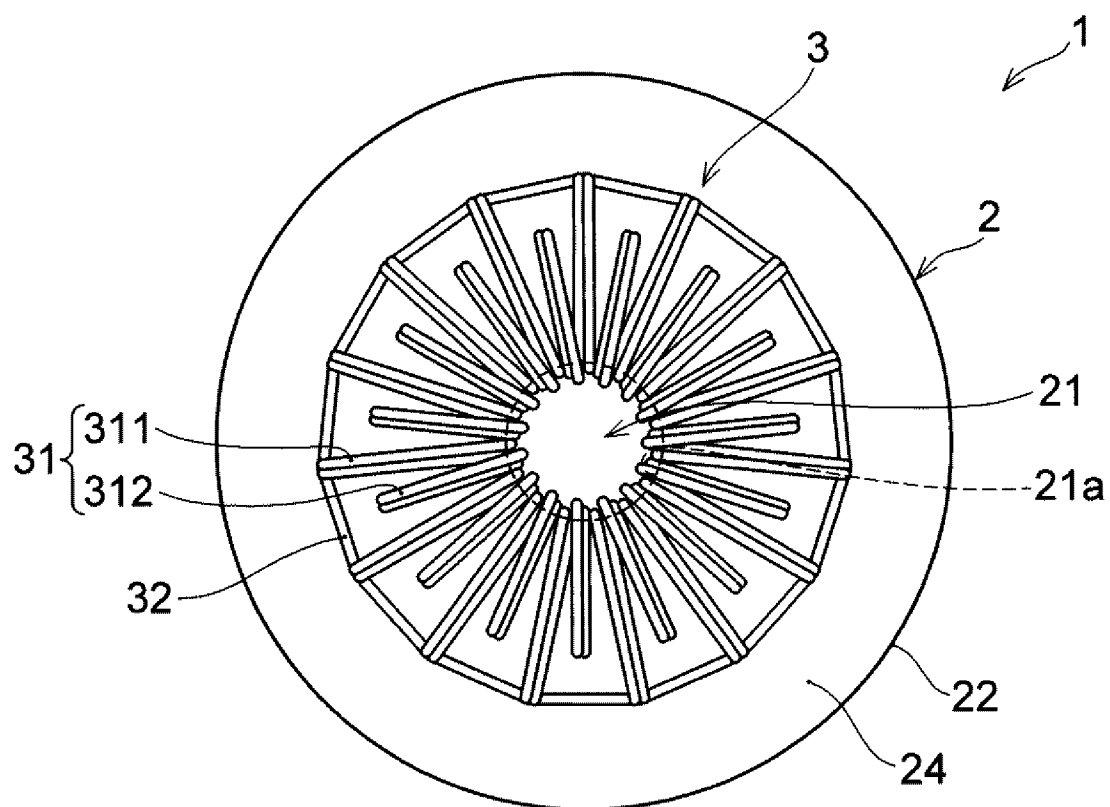
[図1]



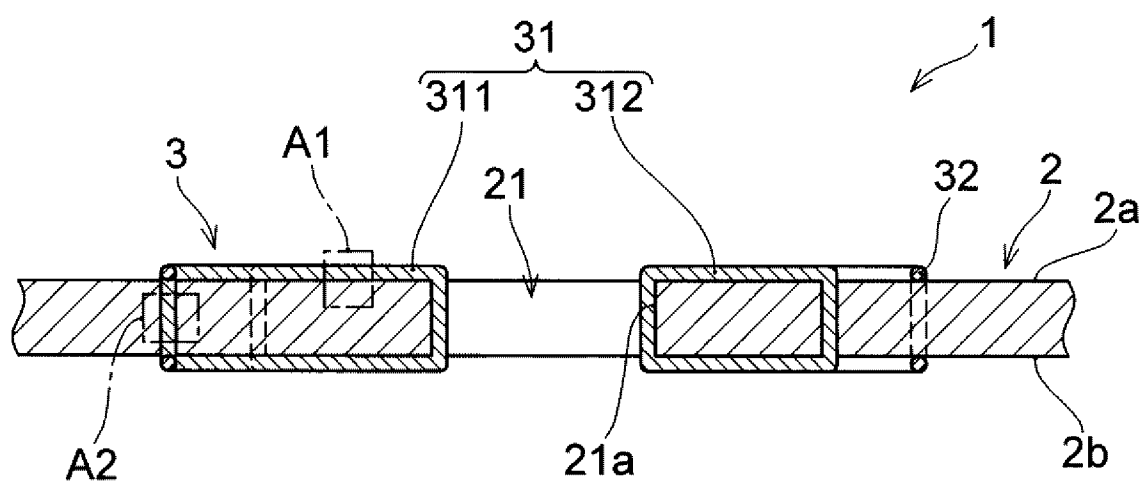
[図2]



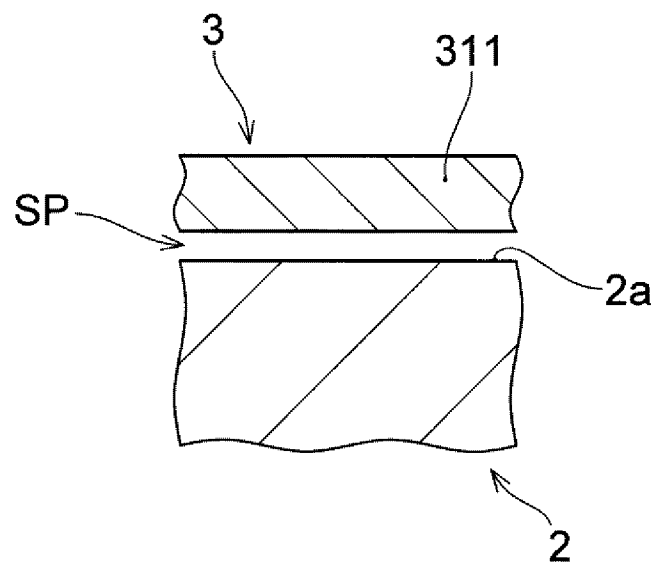
[図3]



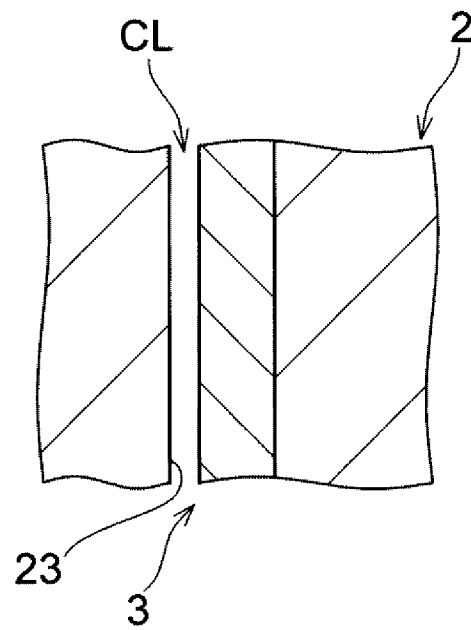
[図4]



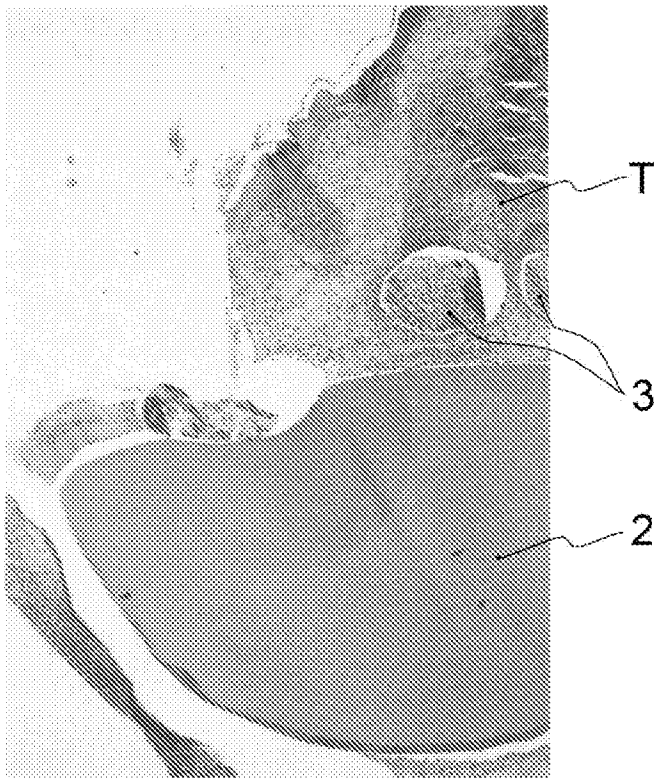
[図5]



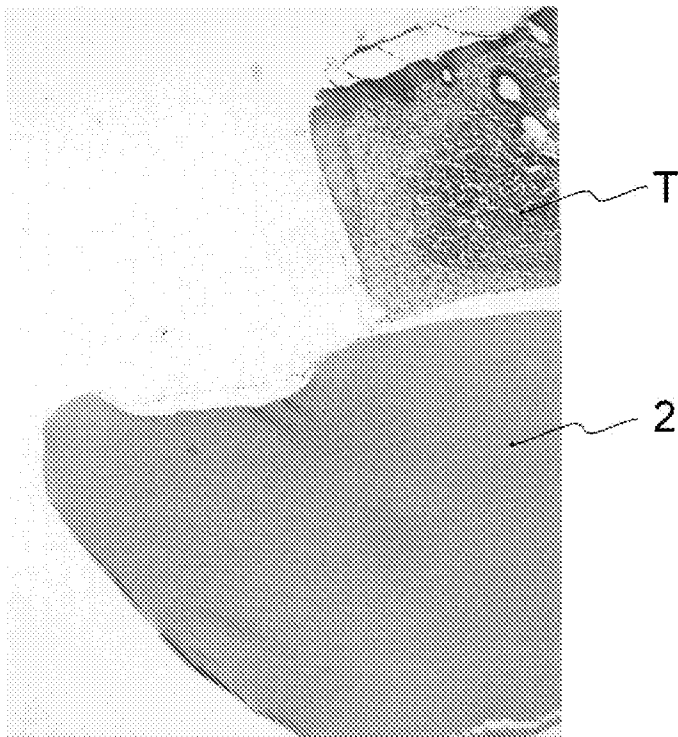
[図6]



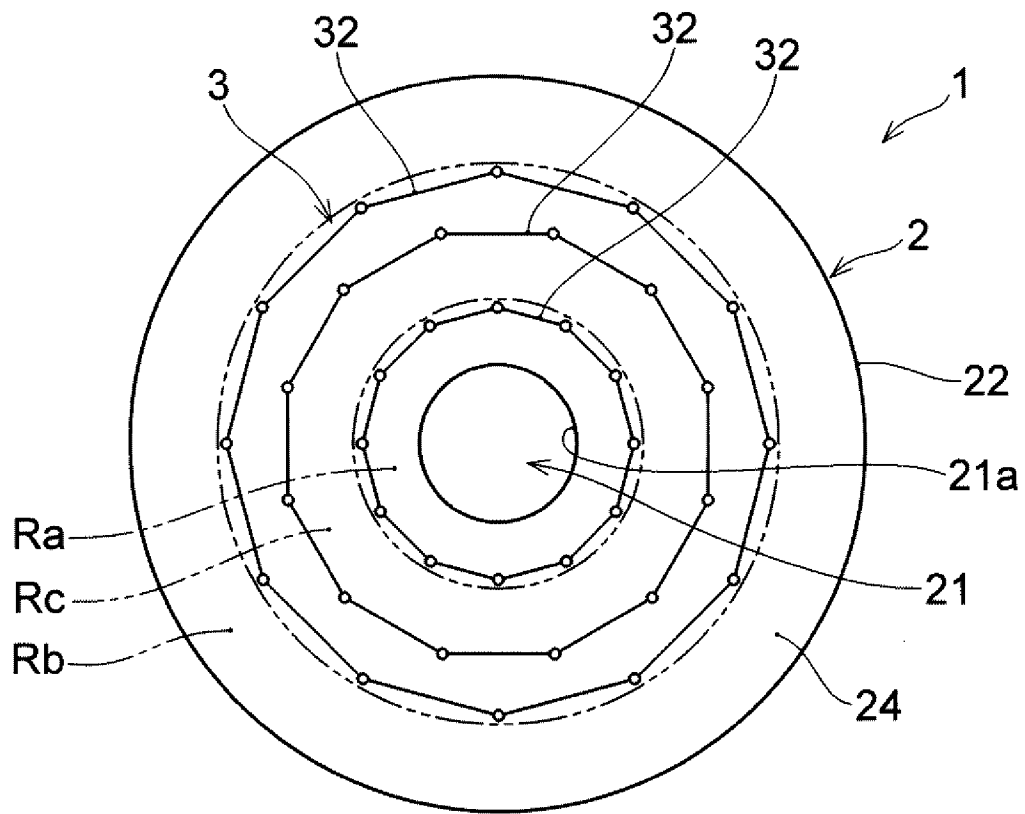
[図7]



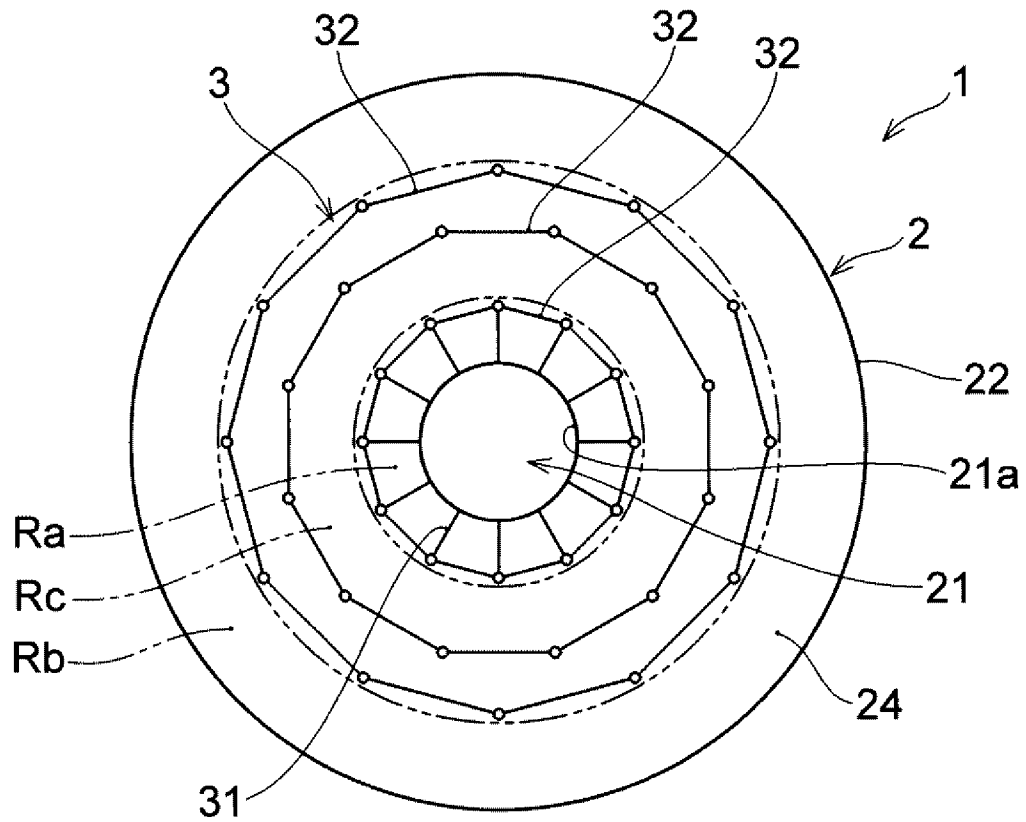
[図8]



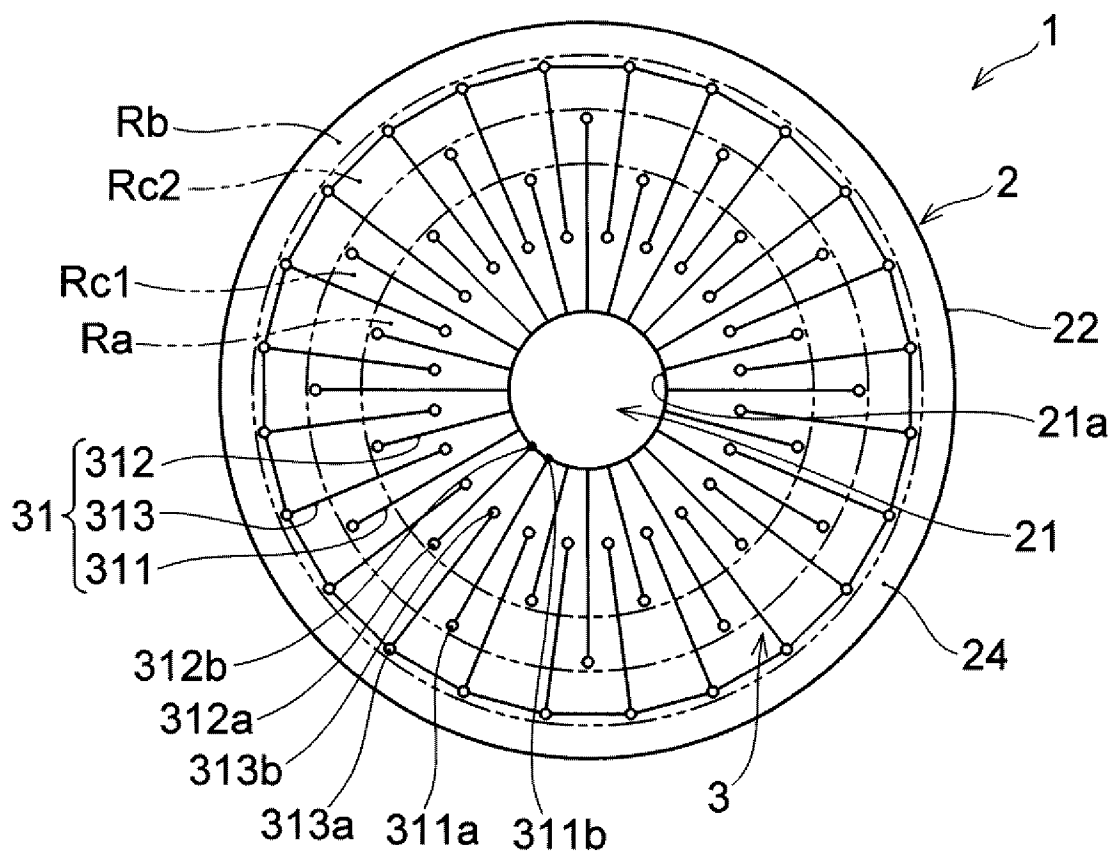
[図9]



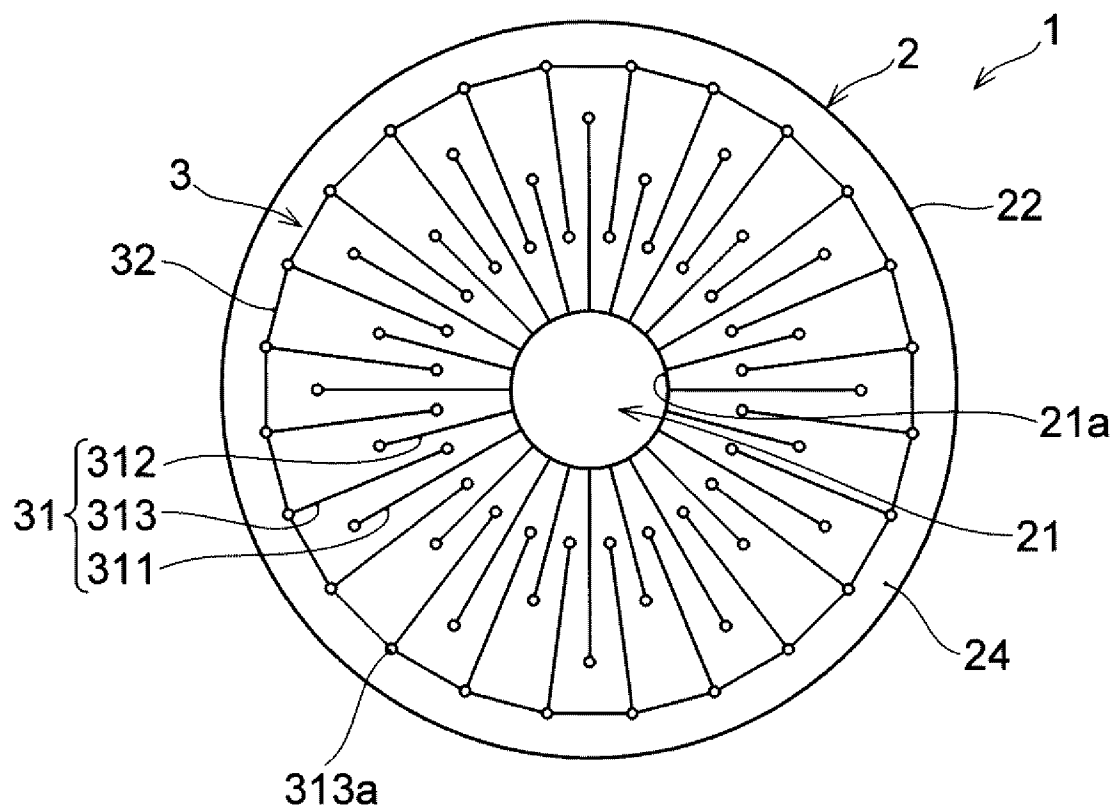
[図10]



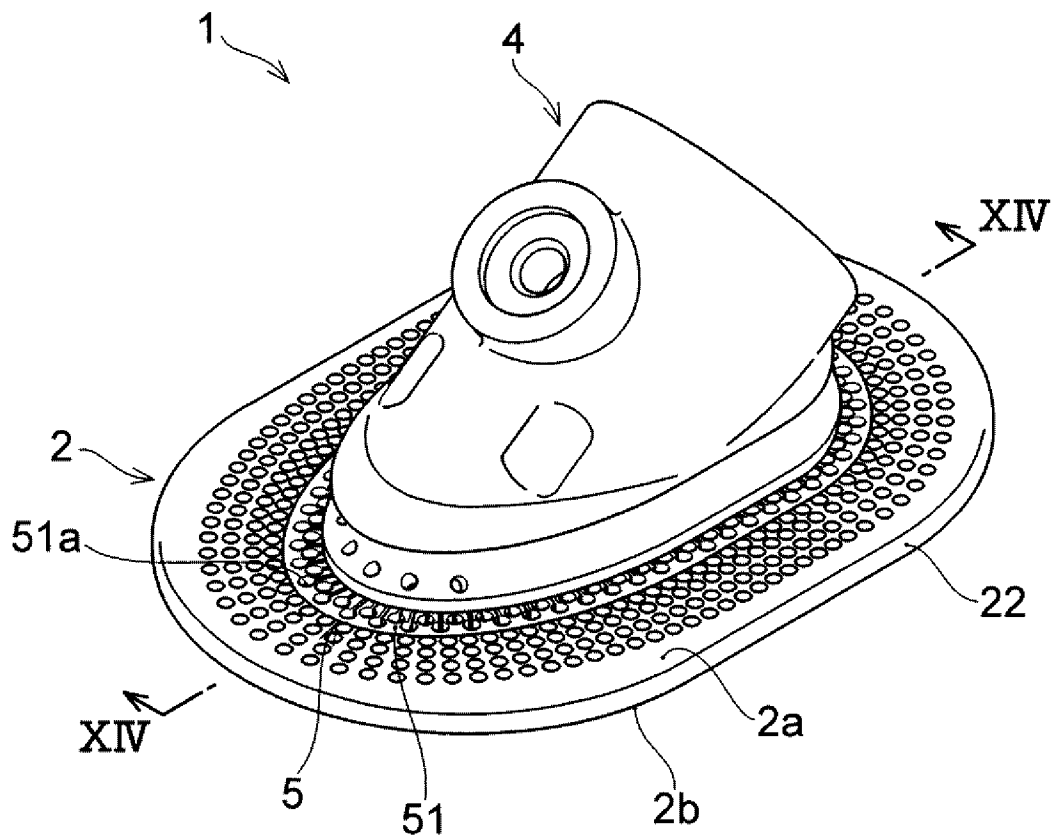
[図11]



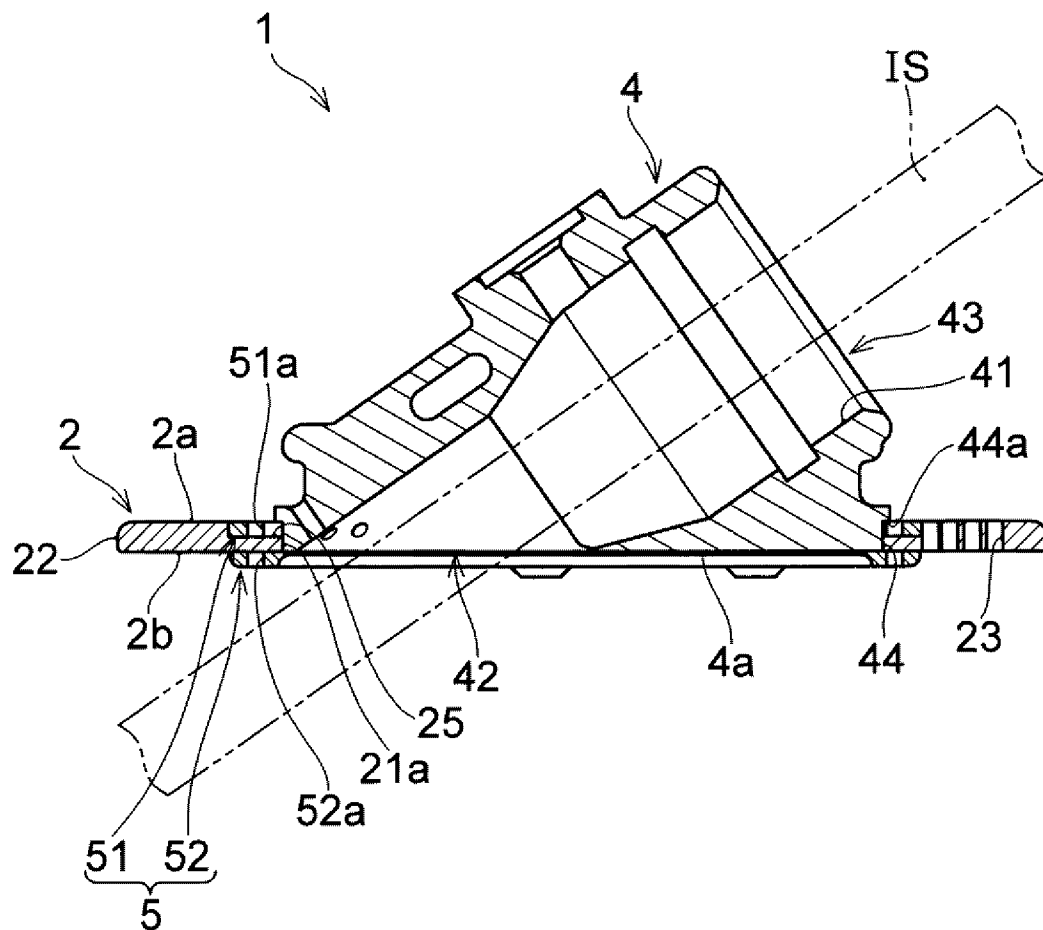
[図12]



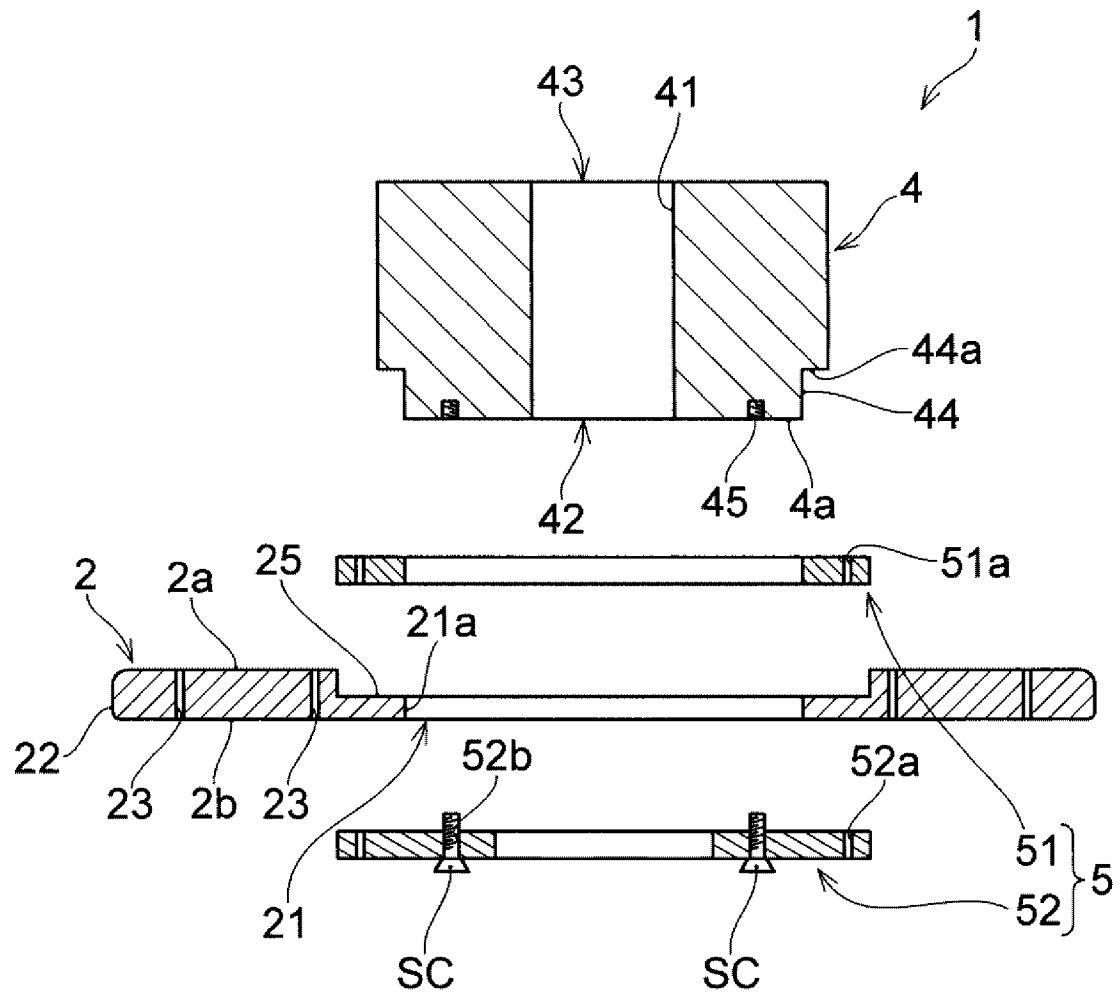
[図13]



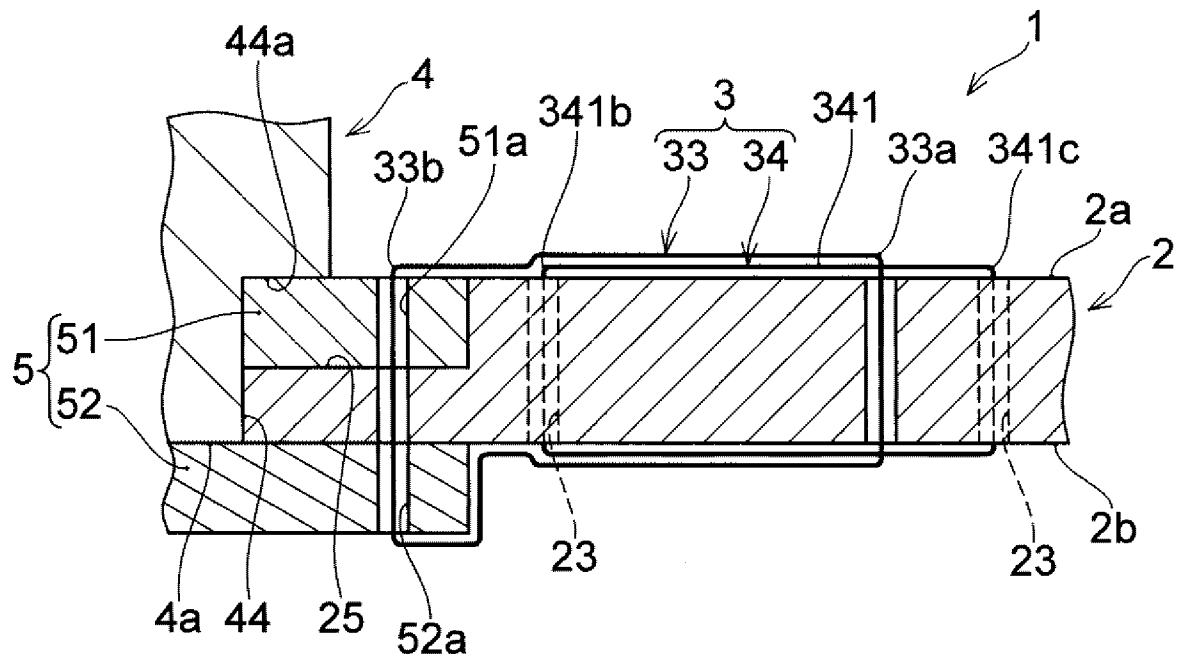
[図14]



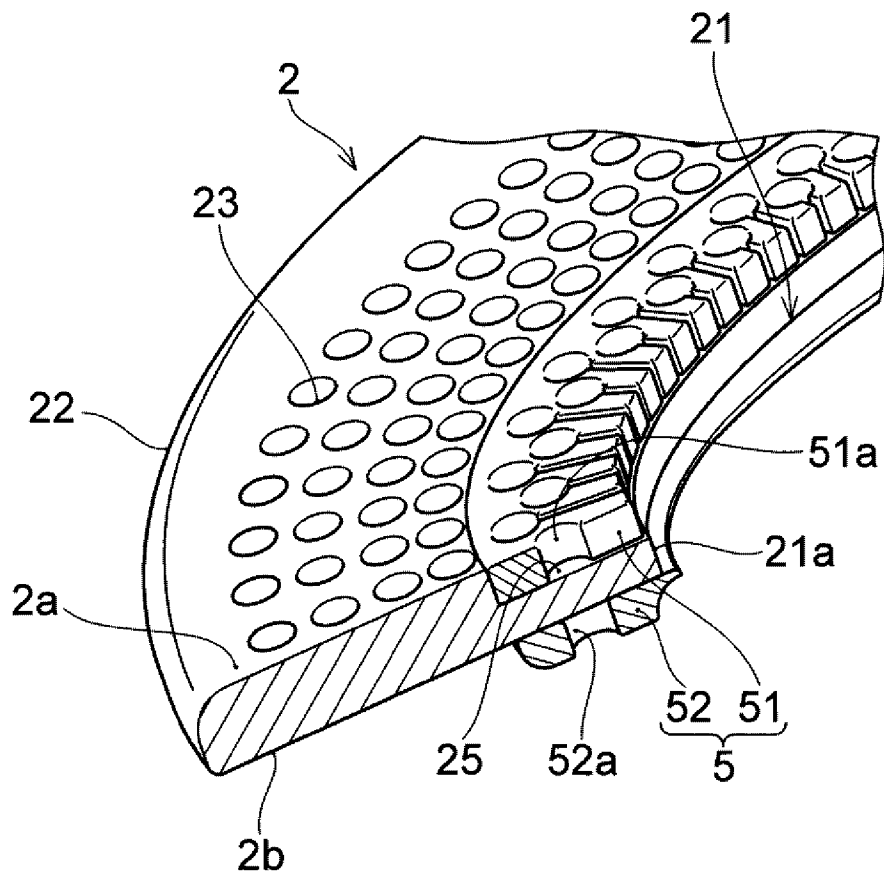
[図15]



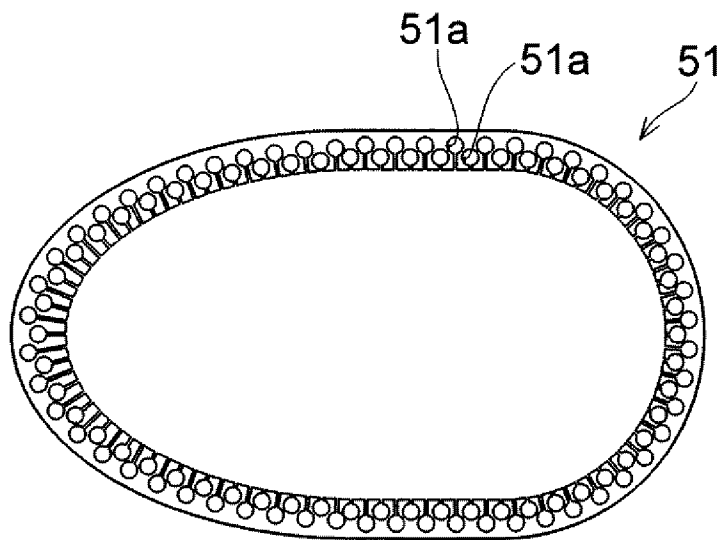
[図17]



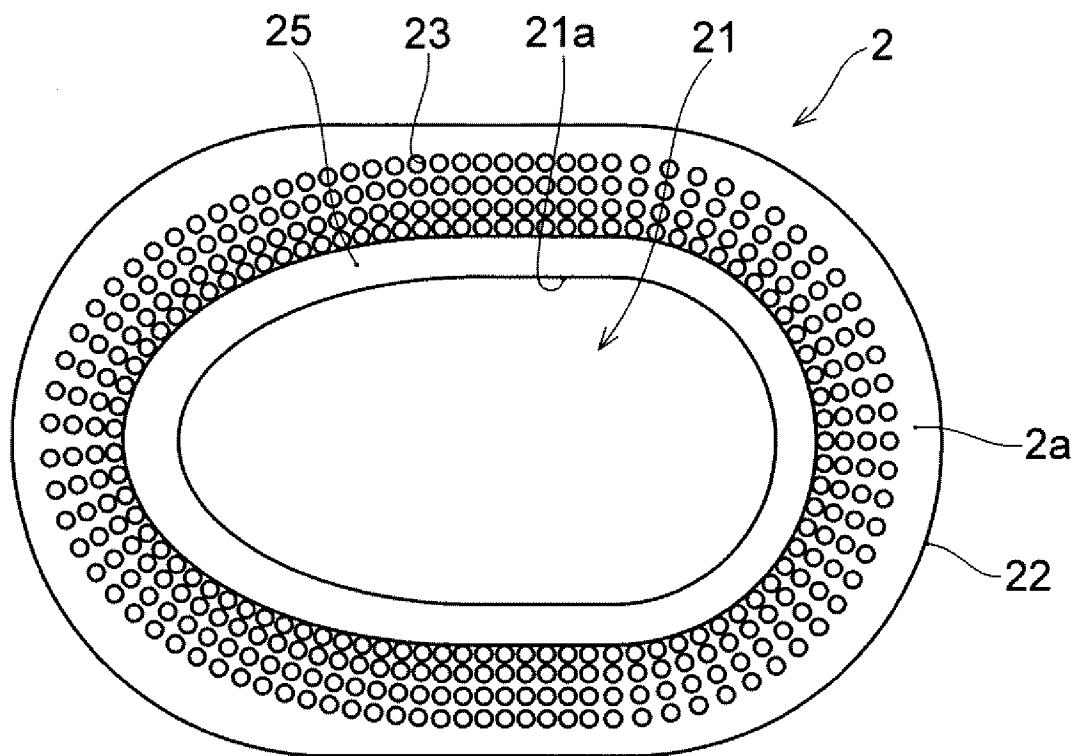
[図18]



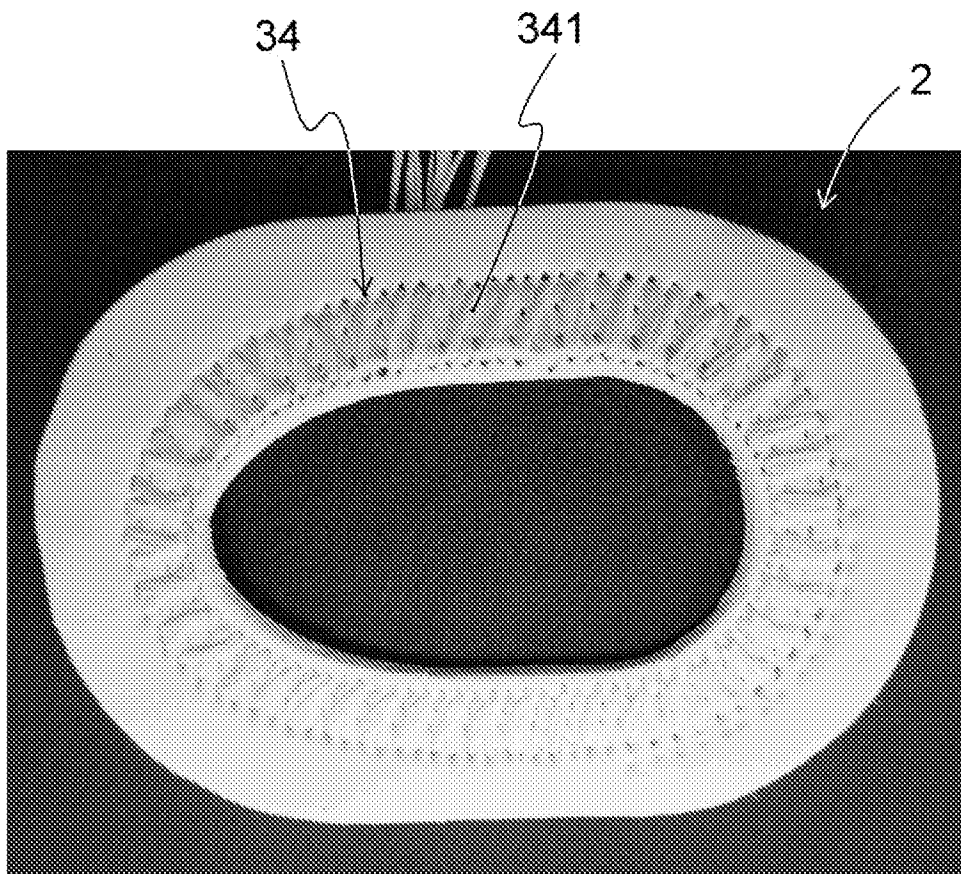
[図19]



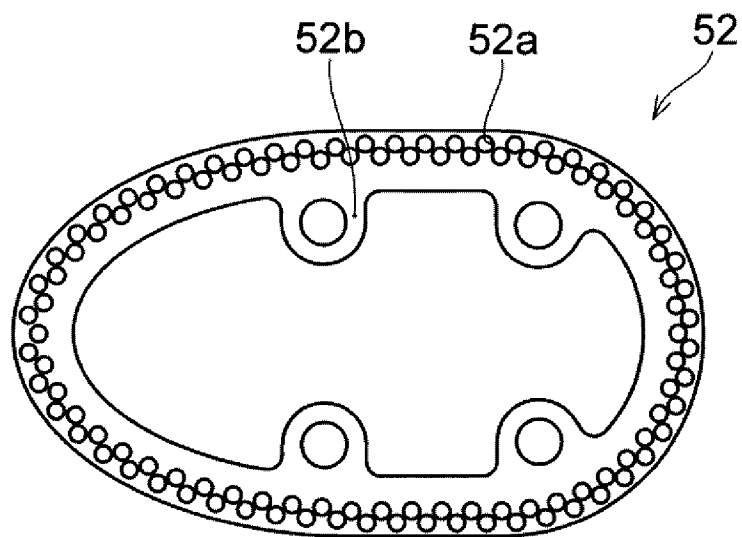
[図20]

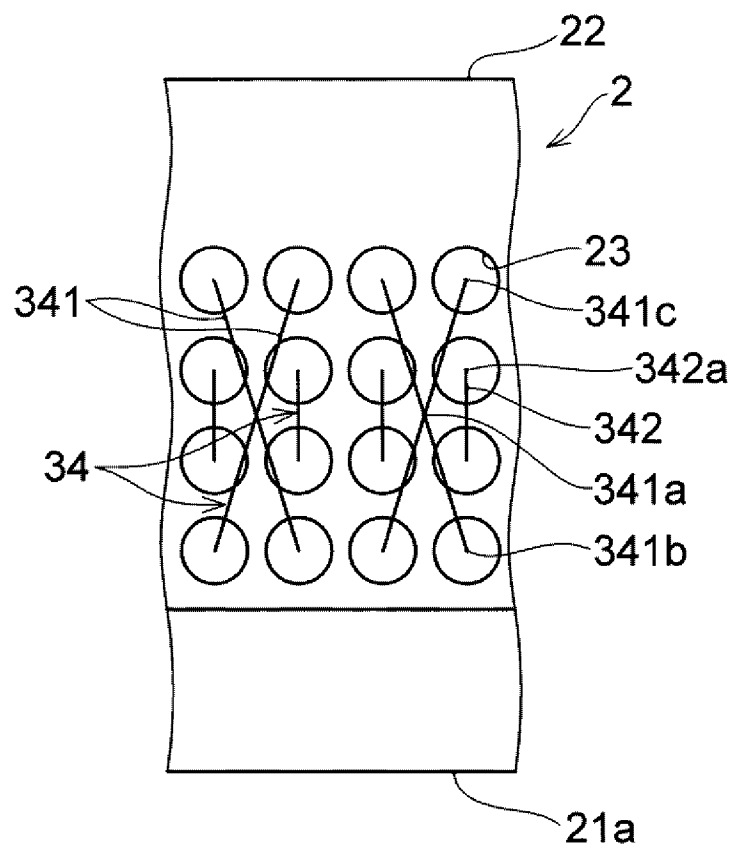


[図21]

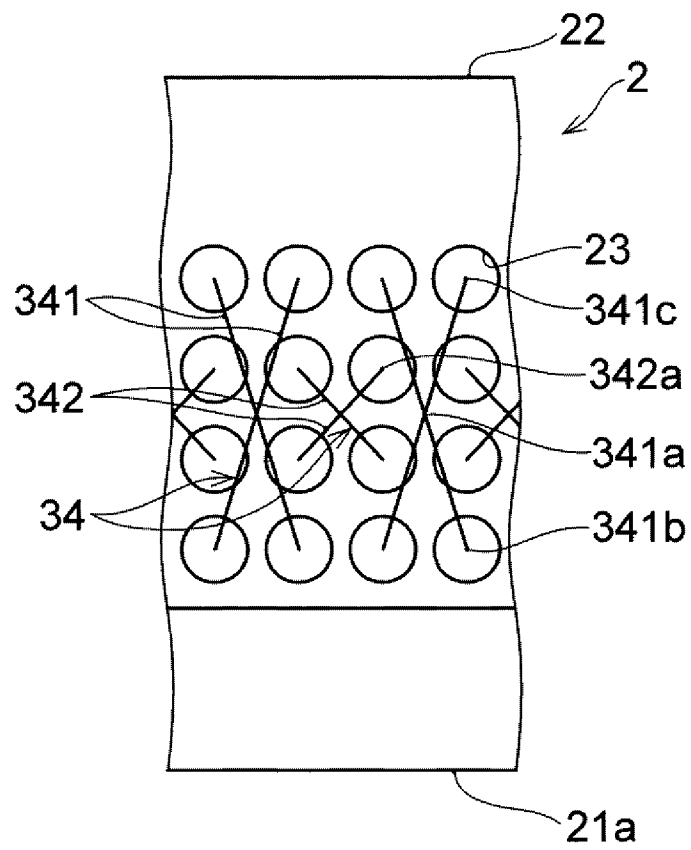


[図22]

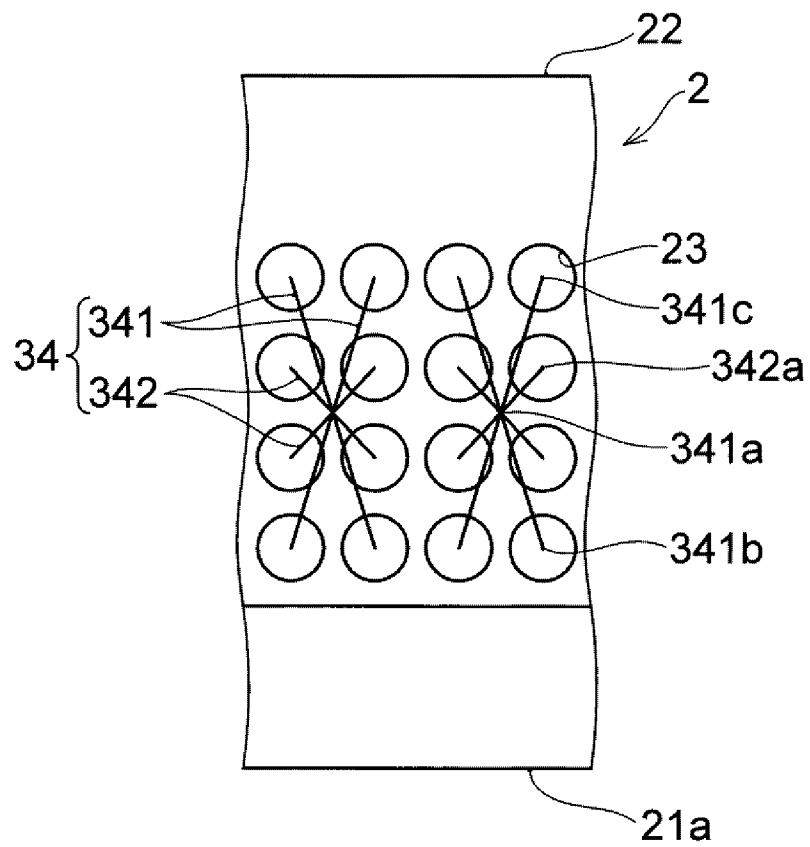




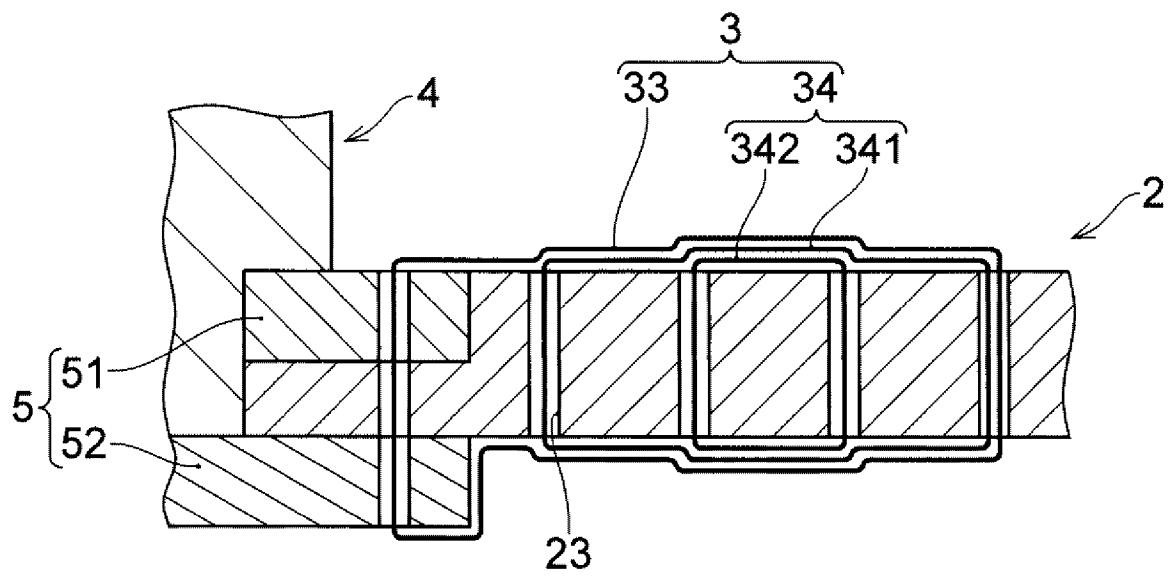
[図25]



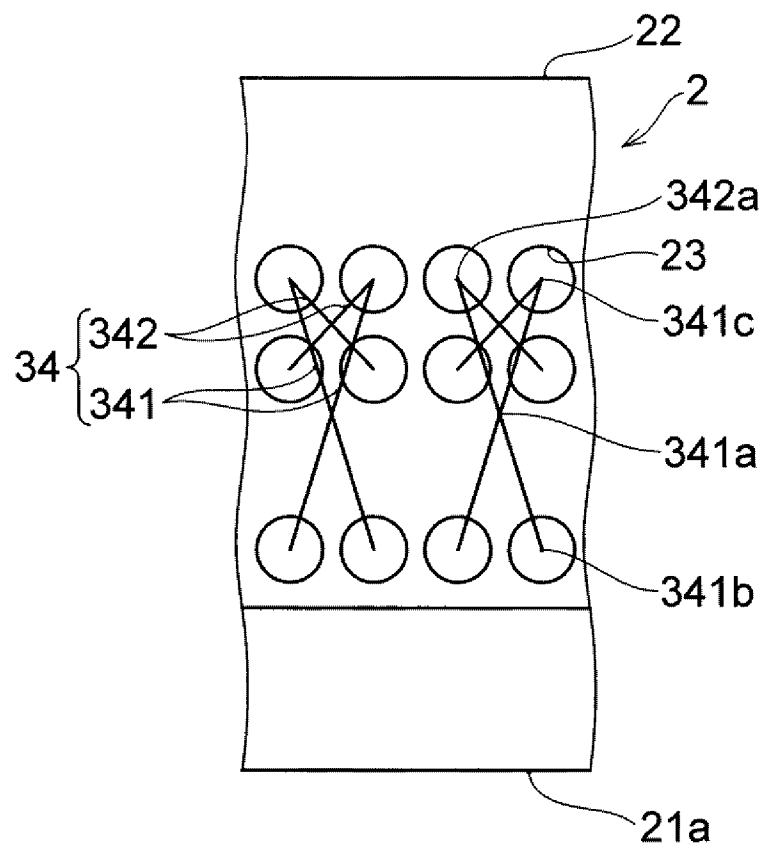
[図26]



[図27]



[図28]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/016792

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 60/88**(2021.01)i; **A61M 25/02**(2006.01)i; **A61M 39/02**(2006.01)i

FI: A61M60/88; A61M25/02 504; A61M39/02 112

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)

A61M60/88; A61M25/02; A61M39/02

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 1971-2023
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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	US 2014/0364880 A1 (CIRCULITE, INC.) 11 December 2014 (2014-12-11) paragraphs [0041]-[0065], fig. 4A-11	1-12
A	JP 2020-185060 A (HI LEX CORP) 19 November 2020 (2020-11-19) paragraphs [0046]-[0052], fig. 1-2, 5-7	1-12
A	JP 2005-87337 A (SAN MEDICAL GIJUTSU KENKYUSHO KK) 07 April 2005 (2005-04-07) fig. 15	1-12
A	JP 2010-88792 A (NATIONAL CARDIOVASCULAR CENTER) 22 April 2010 (2010-04-22) fig. 5	1-12
A	JP 3-23868 A (OLYMPUS OPTICAL CO LTD) 31 January 1991 (1991-01-31) fig. 6	1-12



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

31 May 2023

Date of mailing of the international search report

20 June 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
 Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/016792

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US	2014/0364880	A1	11 December 2014	CN 103998085 A KR 10-2014-0091671 A	
JP	2020-185060	A	19 November 2020	US 2022/0211978 A1 paragraphs [0056]-[0064], fig. 1-2, 5-7 CN 113766941 A	
JP	2005-87337	A	07 April 2005	US 2005/0059935 A1 fig. 15	
JP	2010-88792	A	22 April 2010	(Family: none)	
JP	3-23868	A	31 January 1991	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 60/88(2021.01)i; A61M 25/02(2006.01)i; A61M 39/02(2006.01)i FI: A61M60/88; A61M25/02 504; A61M39/02 112										
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）） A61M60/88; A61M25/02; A61M39/02										
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2023年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年
日本国実用新案公報	1922 - 1996年									
日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2023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	US 2014/0364880 A1 (CIRCULITE, INC.) 11.12.2014 (2014 - 12 - 11) [0041]-[0065], 図4A-11	1-12								
A	JP 2020-185060 A (株式会社ハイレックスコーポレーション) 19.11.2020 (2020 - 11 - 19) [0046]-[0052], 図1-2, 5-7	1-12								
A	JP 2005-87337 A (株式会社サンメディカル技術研究所) 07.04.2005 (2005 - 04 - 07) 図15	1-12								
A	JP 2010-88792 A (国立循環器病センター総長) 22.04.2010 (2010 - 04 - 22) 図5	1-12								
A	JP 3-23868 A (オリンパス光学工業株式会社) 31.01.1991 (1991 - 01 - 31) 図6	1-12								
☐ 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。										
<table border="0"> <tr> <td> * 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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 </td> <td> “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 </td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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						
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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 31.05.2023	国際調査報告の発送日 20.06.2023									
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） 中尾 麗 3S 2559 電話番号 03-3581-1101 内線 3346									

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/JP2023/016792

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
US	2014/0364880	A1	11.12.2014	CN	103998085	A	
				KR	10-2014-0091671	A	
JP	2020-185060	A	19.11.2020	US	2022/0211978	A1	
				[0056]-[0064], 図1-2, 5-7			
				CN	113766941	A	
JP	2005-87337	A	07.04.2005	US	2005/0059935	A1	
				図15			
JP	2010-88792	A	22.04.2010	(ファミリーなし)			
JP	3-23868	A	31.01.1991	(ファミリーなし)			