

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7222881号
(P7222881)

(45)発行日 令和5年2月15日(2023.2.15)

(24)登録日 令和5年2月7日(2023.2.7)

(51)国際特許分類 F I
 A 6 1 F 2/06 (2013.01) A 6 1 F 2/06
 A 6 1 M 1/36 (2006.01) A 6 1 M 1/36 1 4 3

請求項の数 34 (全31頁)

(21)出願番号	特願2019-506611(P2019-506611)	(73)特許権者	515283600
(86)(22)出願日	平成29年4月21日(2017.4.21)		ソリナス メディカル インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2019-514642(P2019-514642 A)		SOLINAS MEDICAL, INC.
(43)公表日	令和1年6月6日(2019.6.6)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94054, サンタクララ, スコットブルバード 2918
(86)国際出願番号	PCT/US2017/028939	(74)代理人	110001302
(87)国際公開番号	WO2017/189364		特許業務法人北青山インターナショナル
(87)国際公開日	平成29年11月2日(2017.11.2)	(72)発明者	ホン, ジェイムズ
審査請求日	令和2年4月6日(2020.4.6)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94054, サンタクララ, スコットブルバード 2918
(31)優先権主張番号	62/471,867	(72)発明者	ヴァン デア ブルク, エリック
(32)優先日	平成29年3月15日(2017.3.15)		最終頁に続く
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/327,328		
(32)優先日	平成28年4月25日(2016.4.25)		

(54)【発明の名称】 自己シール型管状グラフト、パッチ、これらの製造方法および使用方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

管状グラフトにおいて、

第1の端部と、第2の端部と、前記第1および第2の端部の間に延在する管腔とを有する細長い管状体であって、前記第1の端部に隣接する第1のカニューレ領域と、前記第2の端部に隣接する第2のカニューレ領域と、前記第1および第2のカニューレ領域の間に延在するループ領域とを有する細長い管状体と、

基材内に埋設された2つ以上の補強部材を含み、前記第1のカニューレ領域で第1の長さにわたって前記管腔の周囲を少なくとも部分的に囲む第1の自己シール部材と、

基材内に埋設された1またはそれ以上の補強部材を含み、前記第2のカニューレ領域で第2の長さにわたって前記管腔の周囲を少なくとも部分的に囲む第2の自己シール部材と、

前記ループ領域の補強された長さに取り付けられ、少なくとも部分的に前記管状体の周方向に延在する1またはそれ以上のループ領域補強部材と、を具備、

前記第1の自己シール部材の2つ以上の補強部材が、前記基材内に埋設された第1および第2の補強部材を含み、前記第1の補強部材が軸方向に前記第1の長さにわたって延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を含み、前記第2の補強部材が軸方向に前記第1の長さにわたって延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を含み、前記第2の補強部材が前記第1の補強部材から半径方向に離間しており、

前記第 1 および第 2 の補強部材が、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋設され、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さによって前記基材に軸方向の圧縮力を加えており、
前記第 1 および第 2 の補強部材が螺旋コイルを有し、当該第 1 および第 2 の補強部材の螺旋コイルが、弛緩時に同じ直径を有するとともに互いに軸方向にオフセットされていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 2】

管状グラフトにおいて、

第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 および第 2 の端部の間に延在する管腔とを有する細長い管状体であって、前記第 1 の端部に隣接する第 1 のカニューレション領域と、前記第 2 の端部に隣接する第 2 のカニューレション領域と、前記第 1 および第 2 のカニューレション領域の間に延在するループ領域とを有する細長い管状体と、

10

基材内に埋設された 2 つ以上の補強部材を含み、前記第 1 のカニューレション領域で第 1 の長さによって前記管腔の周囲を少なくとも部分的に囲む第 1 の自己シール部材と、
 基材内に埋設された 1 またはそれ以上の補強部材を含み、前記第 2 のカニューレション領域で第 2 の長さによって前記管腔の周囲を少なくとも部分的に囲む第 2 の自己シール部材と、

前記ループ領域の補強された長さに取り付けられ、前記第 1 の長さの周りにクラムシェルを画定するように前記管状体の周方向に少なくとも部分的に延在する第 1 および第 2 のループ領域補強部材と、を具え、

20

前記第 1 の自己シール部材の 2 つ以上の補強部材が、前記基材内に埋設された第 1 および第 2 の補強部材を含み、前記第 1 の補強部材が軸方向に前記第 1 の長さによって延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を含み、前記第 2 の補強部材が軸方向に前記第 1 の長さによって延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を含み、前記第 2 の補強部材が前記第 1 の補強部材から半径方向に離間しており、

前記第 1 および第 2 の補強部材が、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋設され、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さによって前記基材に軸方向の圧縮力を加えており、

前記第 1 および第 2 の補強部材が螺旋コイルを有し、当該第 1 および第 2 の補強部材の螺旋コイルが、弛緩時に同じ直径を有するとともに互いに軸方向にオフセットされていることを特徴とする管状グラフト。

30

【請求項 3】

管状グラフトにおいて、

第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 および第 2 の端部の間に延在する管腔とを有する細長い管状体であって、前記第 1 の端部に隣接する第 1 のカニューレション領域と、前記第 2 の端部に隣接する第 2 のカニューレション領域と、前記第 1 および第 2 のカニューレション領域の間に延在するループ領域とを有する細長い管状体と、

基材内に埋設された 2 つ以上の補強部材を含み、前記第 1 のカニューレション領域で第 1 の長さによって前記管腔の周囲を少なくとも部分的に囲む第 1 の自己シール部材と、
 基材内に埋設された 1 またはそれ以上の補強部材を含み、前記第 2 のカニューレション領域で第 2 の長さによって前記管腔の周囲を少なくとも部分的に囲む第 2 の自己シール部材と、

40

前記第 1 の自己シール部材の 2 つ以上の補強部材が、前記基材内に埋設された第 1 および第 2 の補強部材を含み、前記第 1 の補強部材が軸方向に前記第 1 の長さによって延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を含み、前記第 2 の補強部材が軸方向に前記第 1 の長さによって延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を含み、前記第 2 の補強部材が前記第 1 の補強部材から半径方向に離間しており、

前記第 1 および第 2 の補強部材が、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋設さ

50

れ、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さにわたって前記基材に軸方向の圧縮力を加えており、

前記第 1 および第 2 の補強部材が螺旋コイルを有し、当該第 1 および第 2 の補強部材の螺旋コイルが、弛緩時に同じ直径を有するとともに互いに軸方向にオフセットされていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の管状グラフにおいて、前記第 2 の自己シール部材の補強部材が、前記基材内に埋設された第 3 および第 4 の補強部材を含み、前記第 3 の補強部材が軸方向に前記第 2 の長さにわたって延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を含み、前記第 4 の補強部材が軸方向に前記第 2 の長さにわたって延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を含み、前記第 4 の補強部材が前記第 3 の補強部材から半径方向に離間していることを特徴とする管状グラフト。

10

【請求項 5】

請求項 1 または 2 の管状グラフトにおいて、前記ループ領域補強部材が、形状設定された熱可塑性材料から形成されることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 6】

請求項 1 の管状グラフトにおいて、前記ループ領域補強部材が、前記補強された長さに沿って延在する交互のループを有する 1 またはそれ以上のジグザグ部材を具え、前記交互のループは、前記管状体の周方向に少なくとも部分的に延在するように形状設定されていることを特徴とする管状グラフト。

20

【請求項 7】

請求項 1 または 2 の管状グラフトにおいて、前記ループ領域補強部材が、前記補強された長さに沿って延在する第 1 および第 2 のジグザグ部材を具え、前記第 1 のジグザグ部材の交互のループが、前記第 2 のジグザグ部材の交互のループ間に整列されていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 8】

請求項 1 の管状グラフトにおいて、前記 1 またはそれ以上のループ領域補強部材は、前記補強された長さに沿って延びる単一のジグザグ部材を有し、当該ジグザグ部材の交互のループは、前記管状体の周方向に少なくとも部分的に延びるように形状設定されていることを特徴とする管状グラフト。

30

【請求項 9】

請求項 8 の管状グラフトにおいて、前記ジグザグ部材の交互のループは、隣接するループが軸方向に互いに隣接して配置されるように、前記管状体の周方向の全体に延在することを特徴とする管状グラフト。

【請求項 10】

請求項 9 の管状グラフトにおいて、前記隣接するループは、前記ループ領域の第 1 の側に整列して、前記第 1 の側とは反対側の第 2 の側よりも前記ループ領域の支持が大きなスパインを規定していることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 11】

請求項 10 の管状グラフトにおいて、前記ループ領域が内側半径と外側半径とを有するカーブを規定し、前記スパインは、前記カーブの内側半径に沿って延在することを特徴とする管状グラフト。

40

【請求項 12】

請求項 10 の管状グラフトにおいて、前記ループ領域が内側半径と外側半径とを有するカーブを画定し、前記スパインは、前記内側半径と外側半径との間の周方向の位置に沿って延在することを特徴とする管状グラフト。

【請求項 13】

請求項 1 または 2 の管状グラフトにおいて、前記ループ領域補強部材は、前記ループ領域の前記補強された長さに沿って前記管状体の外面の周りに取り付けられていることを特

50

徴とする管状グラフト。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 の管状グラフトにおいて、前記補強された長さは、前記第 1 のカニューレシ
ョン領域と前記第 2 のカニューレシオン領域との間の前記ループ部分の全長を含むことを
特徴とする管状グラフト。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 の管状グラフトにおいて、前記ループ領域補強部材は、接着剤によって前記
外面の周りに取り付けられていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 1 6】

管状グラフトにおいて、
第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 および第 2 の端部との間に延びる管腔とを有す
る細長い管状体と、
前記管状体の第 1 の長さを少なくとも部分的に取り囲む第 1 の自己シール領域と、を具
え、

前記第 1 の自己シール領域は基材内に埋設された 2 つ以上の補強部材を含み、
前記 2 つ以上の補強部材は、
前記第 1 の長さに沿って延在し前記管腔の周囲の少なくとも一部に延在する山と谷を規
定する交互のループを含む第 1 のジグザグ部材と、

前記第 1 の長さに沿って延在し前記管腔の周囲の少なくとも一部に延在する山と谷を規
定する交互のループを含む第 2 のジグザグ部材と、を含み、

前記第 2 のジグザグ部材が前記第 1 のジグザグ部材から半径方向に離間しており、
前記第 1 および第 2 のジグザグ部材が、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋
設され、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さによって前記基
材に軸方向の圧縮力を加えており、
前記第 1 および第 2 のジグザグ部材が、互いに軸方向にオフセットされていて、前記基材に
均一な軸方向の圧縮力を提供していることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 の管状グラフトにおいて、前記基材がエラストマー材料を含むことを特徴と
する管状グラフト。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 の管状グラフトにおいて、前記交互のループは、前記管状体の周囲に約 1 8
0 ~ 3 6 0 ° の円弧角を規定する周方向の幅を有することを特徴とする管状グラフト。

【請求項 1 9】

請求項 1 6 の管状グラフトにおいて、前記第 2 のジグザグ部材は、前記第 1 のジグザグ
部材よりも前記基材の外面の近くに配置されていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 2 0】

請求項 1 6 の管状グラフトにおいて、前記第 2 のジグザグ部材は、前記第 1 のジグザグ
部材から軸方向にずらされ、前記第 1 および第 2 のジグザグ部材の交互のループが前記第
1 の長さに沿って互いに位相がずれていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 の管状グラフトにおいて、前記交互のループは、1 つの山と 1 つの谷によっ
て画定される軸方向周期を規定し、前記第 2 ジグザグ部材は、前記軸方向周期の半分だけ
前記第 1 ジグザグ部材から軸方向にずれていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 2 2】

請求項 2 0 の管状グラフトにおいて、前記第 2 のジグザグ部材は、前記第 2 のジグザグ
部材が前記第 1 のジグザグ部材に重なる地点で前記第 1 のジグザグ部材に接触することを
特徴とする管状グラフト。

【請求項 2 3】

管状グラフトにおいて、
第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 および第 2 の端部との間に延在する管腔とを有

10

20

30

40

50

する細長い管状体と、

前記管状体の第 1 の長さを少なくとも部分的に囲む第 1 の自己シール領域と、を具え、
前記第 1 の自己シール領域は基材内に埋設された 2 つ以上の補強部材を含み、
前記 2 つ以上の補強部材は、

前記第 1 の長さに沿って軸方向に延在する第 1 の螺旋コイルであって、前記第 1 の長さ
にわたって前記基材に軸方向の圧縮力を加える第 1 の螺旋コイルと、

前記第 1 の長さに沿って軸方向に延在する第 2 の螺旋コイルであって、前記第 1 の螺旋
コイルから半径方向に離間している第 2 の螺旋コイルと、を含み、

前記第 1 および第 2 の螺旋コイルが、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋設
され、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さ
にわたって前記基材

に軸方向の圧縮力を加えており、
前記第 1 および第 2 の螺旋コイルが、弛緩時に同じ直径を有するとともに互いに軸方向に
オフセットされていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 の管状グラフトにおいて、前記基材がエラストマー材料を含むことを特徴と
する管状グラフト。

【請求項 2 5】

請求項 2 3 の管状グラフトにおいて、前記第 2 の螺旋コイルは、前記第 1 の螺旋コイル
に対して半周期分オフセットされていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 2 6】

管状グラフトにおいて、

第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 および第 2 の端部との間に延在する管腔とを有
する細長い管状体と、

前記管状体の第 1 の長さを少なくとも部分的に囲む第 1 の自己シール領域とを具え、前
記第 1 の自己シール領域は基材内に埋設された 2 つ以上の補強部材を含み、前記 2 つ以上
の補強部材は、前記第 1 の長さに沿って軸方向に延びて前記基材に前記第 1 の長さ
にわたって軸方向の圧縮力を加える第 1 の螺旋コイルと、前記第 1 の螺旋コイルから半径方向に
離間した第 2 の螺旋コイルとを具え、

前記第 1 および第 2 の螺旋コイルが、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋設
され、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さ
にわたって前記基材

に軸方向の圧縮力を加えており、
前記第 1 の螺旋コイルは第 1 の螺旋方向に延びる巻き線を具え、前記第 2 の螺旋コイル
は、前記第 1 の螺旋方向とは反対の第 2 の螺旋方向に延びる巻線を具えて、前記基材に均
一な軸方向の圧縮力を提供していることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 2 7】

管状グラフトにおいて、

第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 および第 2 の端部との間に延在する管腔とを有
する細長い管状体と、

前記管状体の第 1 の長さを少なくとも部分的に囲む第 1 の自己シール領域とを具え、前
記第 1 の自己シール領域は基材内に埋設された 2 つ以上の補強部材を含み、前記 2 つ以上
の補強部材は、前記第 1 の長さに沿って軸方向に延びて前記基材に前記第 1 の長さ
にわたって軸方向の圧縮力を加える第 1 の螺旋コイルと、前記第 1 の長さ
に沿って軸方向に延在し、前記第 1 の螺旋コイルから半径方向に離間した第 2 の螺旋コイルとを具え、

前記第 1 および第 2 の螺旋コイルが、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋設
され、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さ
にわたって前記基材

に軸方向の圧縮力を加えており、
前記第 1 の螺旋コイルは第 1 の螺旋方向に延びる巻き線を具え、前記第 2 の螺旋コイルは
、前記第 1 の螺旋方向とは反対の第 2 の螺旋方向に延びる巻線を具えて、前記基材に均
一な軸方向の圧縮力を提供していることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 2 8】

10

20

30

40

50

管状グラフトにおいて、

第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 および第 2 の端部との間に延在する管腔とを有する細長い管状体と、

前記管状体の第 1 の長さを少なくとも部分的に囲む第 1 の自己シール領域とを具備し、前記第 1 の自己シール領域は基材内に埋設された第 1 および第 2 の補強部材を含み、前記第 1 の補強部材は前記第 1 の長さに沿って軸方向に延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を具備し、前記第 2 の補強部材は前記第 1 の長さに沿って軸方向に延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を具備し、前記第 2 の補強部材は前記第 1 の補強部材から半径方向に離間しており、

前記第 1 および第 2 の補強部材が、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋設され、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さにわたって前記基材に軸方向の圧縮力を加えており、

前記第 1 および第 2 の補強部材が、弛緩時に同じ直径を有するとともに互いに軸方向にオフセットされていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 29】

請求項 26 乃至 28 のいずれか 1 項に記載の管状グラフトにおいて、前記第 1 および第 2 の補強部材が互いに接触しないことを特徴とする管状グラフト。

【請求項 30】

請求項 26 または 27 に記載の管状グラフトにおいて、前記基材は、前記第 1 および第 2 の補強部材の間に配置されていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 31】

請求項 26 または 27 に記載の管状グラフトにおいて、前記第 2 の補強部材が前記第 1 の補強部材と重なる点で、前記第 2 の補強部材が前記第 1 の補強部材に接触することを特徴とする管状グラフト。

【請求項 32】

請求項 28 の管状グラフトにおいて、前記第 1 および第 2 の補強部材は、周囲の周りに延在し、前記軸方向の圧縮力を前記基材に加える第 1 および第 2 の螺旋コイルを含むことを特徴とする管状グラフト。

【請求項 33】

請求項 32 の管状グラフトにおいて、前記第 2 の螺旋コイルが、前記第 1 の螺旋コイルに対して半周期分オフセットされていることを特徴とする管状グラフト。

【請求項 34】

管状グラフトにおいて、

第 1 の端部と、第 2 の端部と、前記第 1 および第 2 の端部との間に延在する管腔とを有する細長い管状体と、

前記管状体の第 1 の長さを少なくとも部分的に囲む第 1 の自己シール領域とを具備し、前記第 1 の自己シール領域は基材内に埋設された第 1 および第 2 の補強部材を含み、前記第 1 の補強部材は前記第 1 の長さに沿って軸方向に延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を具備し、前記第 2 の補強部材は前記第 1 の長さに沿って軸方向に延在するとともに、前記管腔の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を具備し、前記第 2 の補強部材は前記第 1 の補強部材から半径方向に離間しており、

前記第 1 および第 2 の補強部材が、長手方向に引き延ばされた状態で前記基材内に埋設され、前記基材内に埋設された後で解放されていて、前記第 1 の長さにわたって前記基材に軸方向の圧縮力を加えており、

前記第 1 および第 2 の補強部材は、前記第 1 の長さに沿って軸方向に延在し、前記管状体の周囲に少なくとも部分的に延在する山と谷を規定する交互のループを有する第 1 および第 2 のジグザグ部材を具備し、前記第 1 および第 2 の補強部材は、軸方向に互いにオフセットされていることを特徴とする管状グラフト。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

[0 0 0 1]

関連出願データ

本出願は、同時係属中の米国仮出願第 6 2 / 3 2 7 , 3 2 8 号 (2 0 1 6 年 4 月 2 5 日出願) および第 6 2 / 4 7 1 , 8 6 7 号 (2 0 1 7 年 3 月 1 5 日出願) の利益を主張するものであり、これらの開示全体は明確に参照により本書に組み込まれる。

【 0 0 0 2 】

[0 0 0 2]

連邦支援研究開発に関する声明

本発明は、S B I R 助成金番号 1 1 4 3 1 9 8 および 1 3 2 9 1 7 2 の下で、国立科学財団によって授与された政府の支援によってなされた。政府は本発明に一定の権利を有する。

10

【 0 0 0 3 】

[0 0 0 3]

発明の分野

本発明の分野は、一般に、患者の身体内に移植可能な自己シール型デバイス、およびそのような自己シール型デバイスを含む装置、システム、および方法に関する。例えば、本発明は、再シール可能なアクセス領域を含む管状または他の構造用の自己シール型グラフト、自己シール型パッチ、および/またはこのような自己シール型グラフトまたはパッチを製造および移植する方法を含むことができる。

20

【背景技術】

【 0 0 0 4 】

[0 0 0 4]

末期腎疾患 (「 E S R D 」) の透析は、今日世界が直面している急速に発展する主要な問題の 1 つである。2 0 0 6 年には、米国内で慢性腎疾患と診断された 5 1 0 0 万人を超える人々がいた。この人口の 5 0 万人以上が E S R D に苦しんでいる。高齢化や、糖尿病 (全 E S R D 患者の 3 5 % 、 J B i o m a t e r A p p l . 1 9 9 9 年 ; 1 3 、 2 9 7 - 3 5 0) および高血圧 (3 0 %) のような高リスク因子の罹患率の高まりにより、2 0 2 0 年は 7 8 万 4 千 (7 8 4 , 0 0 0) 人となる予測である (U S R D S 2 0 0 8 年の推定値) 。

30

【 0 0 0 5 】

[0 0 0 5]

2 つの主な治療法は腎臓移植と血液透析である。利用可能な移植腎臓が不足しているため、E S R D 患者の約 7 0 % が生涯、あるいは移植腎臓が利用可能になるまで血液透析を受ける (U S R D S 2 0 0 8 年) 。頻繁で定期的な治療を容易にするために、患者は血管手術を受けて、典型的には前腕部の動脈と静脈を透析のために準備しなければならない。動脈と静脈を準備する最も一般的な 2 つの方法は、動静脈 (A V) 瘻および A V グラフトであり、前者は開存率がより高いため好ましい方法であるが、瘻孔の寿命が尽きると、瘻孔はしばしば A V 移植に置き換えられる。

【 0 0 0 6 】

[0 0 0 6]

両方の方法に、利点と欠点がある。特に、グラフトは移植が容易で、比較的早く使用する準備ができるが、寿命が短く、感染および血栓形成が起こりやすい。瘻孔はより耐久性があり、感染する傾向が少ないが、使用前の成熟に 6 ヶ月 (K D O Q I) がかかる場合があり、アクセスに用いられる静脈の反復アクセス部位に疑似動脈瘤を発生する傾向がある。現在の A V グラフトおよび/または静脈の急速な劣化の原因の 1 つは、比較的大きな針 (例えば、1 4 - 1 6 ゲージ) を用いた透析中の反復的な針刺しである。これは、平均的な患者は、腎臓移植が可能になるまで、または平均寿命 (約 1 0 年) が終わるまで、毎年、毎週、週に 2 ~ 3 回血液透析治療を受けるために悪化することになる (S z y c h e r M . , J B i o m a t e r A p p l . 1 9 9 9 ; 1 3 , 2 9 7 - 3 5 0) 。さらに、透析患

40

50

者は、内膜肥厚および血管狭窄のリスクが高いため、血管の開存性を維持するために定期的な介入処置を受け、これは1年に数回発生し得る。これは典型的には、冠動脈血管閉塞の処置に似た血管形成術またはステント留置を含み、これらの処置にも針を用いた血管アクセスが必要であり、したがってグラフトまたは血管の劣化のリスクがあった。

【0007】

[0007]

したがって、ESRDおよび他の状態を治療するための装置、システム、および方法の明確な必要性があった。

【発明の概要】

【0008】

[0008]

発明の概要

本出願は、一般に、患者の体内に移植可能な自己シール型デバイス、およびそのような自己シール型デバイスを含む装置、システム、および方法に関する。例えば、本発明は、再シール可能なアクセス領域を有する管状または他の構造用の自己シール型グラフトまたは自己シール型パッチ、および/またはこのような自己シール型グラフトおよびパッチを製造および移植する方法を含む。

【0009】

[0009]

例示的な実施形態によれば、第1の端部と、第2の端部と、第1および第2の端部間に延在する管腔とを有する細長い管状体を具える管状グラフトが提供され、この管状体は、第1の端部に隣接する第1カニュレーション領域と、第2の端部に隣接する第2カニュレーション領域と、第1および第2カニュレーション領域間に延在するループ領域とを含む。第1の自己シール型部材が、第1カニュレーション領域を少なくとも部分的に囲む基材内に埋設された1以上の補強部材を含み、第2の自己シール型部材が、第2カニュレーション領域を少なくとも部分的に囲む基材内に埋設された1以上の補強部材を含み；1以上のループ領域補強部材が、管状体の周囲の少なくとも一部に延在するループ領域の第1の長さに取り付けられる。

【0010】

[0010]

別の例示的な実施形態によれば、第1の端部と、第2の端部と、第1および第2の端部間に延在する管腔とを有する細長い管状体を具える管状グラフトが提供され、管状体の第1の長さを少なくとも部分的に囲む第1の自己シール領域が、基材内に埋設された1以上の補強部材を含み、1以上の補強部材は、前記第1の長さに沿って長手方向に延在する第1のジグザグ部材であって、管状体の少なくとも一部の周囲に延在する山と谷を規定する交互のループを含むジグザグ部材を具える。

【0011】

[0011]

さらに別の実施形態によれば、第1の端部と、第2の端部と、第1および第2の端部間に延在する管腔とを有する細長い管状体を具える管状グラフトが提供され、管状体の第1の長さを少なくとも部分的に囲む第1の自己シール領域が、基材内に埋設された1以上の補強部材を含み、この1以上の補強部材は、第1の方向に軸方向に延びる第1の螺旋コイルを含み、第1の螺旋コイルは、第1の長さに沿って、基材に軸方向の圧縮力を加える。

【0012】

[0012]

さらに別の実施形態によれば、第1の端部と、第2の端部と、第1および第2の端部間に延在する管腔を有する細長い管状体を具える管状グラフトが提供され、管状体の第1の長さを少なくとも部分的に囲む第1の自己シール領域が、基材内に埋設された第1および第2の補強部材を含み、第1の補強部材は、第1の長さに沿って軸方向に延在するとともに、管状体の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を具え、第2の補強部材は、第1の

10

20

30

40

50

長さに沿って延在するとともに、管状体の周囲に少なくとも部分的に延在する要素を具え、第2の補強部材は第1の補強部材から半径方向に離間されている。

【図面の簡単な説明】

【0013】

[0013]

本発明の他の態様および特徴は、添付の図面を参照しながら以下の説明により明らかになるであろう。

[0014]

図面は、例示的な実施形態を示しており：

【図1】[0015] 図1は、2つの自己シール型カニューレシオン領域と、カニューレシオン領域の間のループ領域とを含む管状グラフトの例示的な実施形態の斜視図である。 10

【図2】[0016] 図2A、2Bは、図1の管状グラフトの詳細であり、カニューレシオン領域上に外側層を適用する前(図2A)および外側層を適用した後(図2B)の、ループ領域の周りの1またはそれ以上の補強要素と、カニューレシオン領域に沿った1またはそれ以上の埋設された補強要素を示す。

【図3】[0017] 図3は、図1の管状グラフトのループ領域の詳細であり、補強要素がよじれを防止しながら、ループ領域が狭い半径で曲げられている。

【図4】[0018] 図4A~4Cは、図1のような管状グラフトのループ領域に沿って延びる2つのジグザグ要素を含む補強要素の例示的な実施形態を示す詳細図であり、ジグザグ要素の交互のループが、ループ領域の円周の周りに部分的に巻かれている。 [0019] 図4Dは、図4A~4Cのループ領域の斜視図である。 20

【図5】[0020] 図5A~図5Cは、管状グラフトのループ領域に沿って延びる単一のジグザグ要素を含む補強要素の別の例示的な実施形態を示す詳細図であり、ジグザグ要素の交互のループがループ領域の円周の周りに完全に巻かれている。

【図6】[0021] 図6A、6Bは、2つの自己シール型カニューレシオン領域と、これらのカニューレシオン領域間のループ領域とを含む管状グラフトの別の実施形態の斜視図および上面図である。 [0022] 図6C、6Dは、単一の自己シール型カニューレシオン領域を具える管状グラフトのさらなる別の実施形態の側面および断面図である。 [0023] 図6Eは、図6A~6Cに示されるような管状グラフトのカニューレシオン領域の内側層の周りに埋設された補強要素の例示的な実施形態を示す詳細図である。 [0024] 図6F、6Gは、図6Eに示される補強要素の詳細であり、弛緩または低エネルギー状態(図6F)および伸長状態(図6G)を示す。 30

【図7】[0025] 図7A~7Cは、単一の自己シール型カニューレシオン領域を具える管状グラフトのさらなる別の実施形態の斜視図、側面図および断面図である。 [0026] 図7Dは、図7Cの管状グラフトの断面の詳細図である。

【図8】[0027] 図8A~8Cは、単一の自己シール型カニューレシオン領域を含む管状グラフトのさらなる別の実施形態の斜視図、側面図および断面図である。 [0028] 図8Dは、図8Cの管状グラフトの断面の詳細図である。

【図9】[0029] 図9A、9Bは、管状グラフトのカニューレシオン領域の例示的な実施形態の側面図であり、補強要素が埋め込まれているエラストマー層の周囲に部分的に延在する補強要素を有している。 [0030] 図9Cは、図9Aの面9C-9Cに沿って取ったカニューレシオン領域の断面図である。 [0031] 図9Dは、図4A~9Cのカニューレシオン領域内に埋設し得る補強要素の例示的な実施形態を示す。 40

【図10】[0032] 図10A、10Bは、管状グラフトのカニューレシオン領域の別の例示的な実施形態の側面図であり、補強要素が埋設されているエラストマー層の周囲の周りに部分的に延在する一対の重なり合う補強要素を含む。 [0033] 図10Cは、図10Aの面10C-10Cに沿って取ったカニューレシオン領域の断面図である。 [0034] 図10Dは、図10A~10Cに示される重なり合った補強要素間の間隔を示す詳細図である。

【図11】[0035] 図11は、図9A~9Cや10A~10Cに示す管状グラフトの 50

カニュレーション領域に埋め込まれている補強要素の別の例示的な実施形態を示す詳細図である。

【図12】 [0036] 図12A~12Dは、一对の補強要素を含む自己シール型パッチの例示的な実施形態の斜視図、平面図および底面図である。 [0037] 図12Eは、図12A~12Dのパッチの端面図である。 [0038] 図12Fは、図12A~12Dのパッチの補強要素の斜視図である。

【図13】 [0039] 図13A~13Dは、一对の補強要素を含む自己シール型パッチの別の例示的な実施形態の斜視図、平面図および底面図である。 [0040] 図13Eは、図13A~13Dのパッチの端面図である。 [0041] 図13Fは、図13A~13Dのパッチの補強要素の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

[0042]

図面を参照すると、図1~2Bは、管状グラフト10の例示的な実施形態を示し、これは中間ループ領域20と、例えば、グラフト10へのアクセスを可能にするために、針、カニュレ、および/または他の装置(図示せず)で管状グラフト10に穿刺できるように構成された、当該ループ領域20の両側にある一对の自己シール型カニュレーション領域30を具える。追加的または代替的に、カニュレーション領域30は、例えば、透析のためのAV開存性を管理および維持するために、例えば、血管形成術、血管ステント挿入、または血栓摘出处置などの他の処置におけるアクセスを提供する。別の代替案では、グラフト10は、例えば図6C~6D、図7A~7Cおよび図8A~8Cに示し、本明細書の他の箇所ですらに説明される実施形態と同様に、特定の用途に望ましい場合には、1つのカニュレーション領域のみを具えてもよい。

【0015】

[0043]

一般に、グラフト10は、第1および第2の端部14a、14bと、これらの端部14a、14b間、すなわち第1の端部14aから第1のカニュレーション領域30a、ループ領域20、および第2のカニュレーション領域30bに沿って第2の端部14bへと延在する管腔16とを有し、それによって端部14a、14b間に延びる長手方向中心軸18を画定する細長い管状グラフト本体12を具える。グラフト本体12は、管状グラフトのための周知の合成または生物学的材料、例えば、ePTFEのような多孔質または非多孔質材料から製造することができる。

【0016】

[0044]

グラフト10は、例えば患者の腕(図示せず)内といった患者の体内に移植するためのサイズであり、血液透析中の動脈および静脈へのアクセスを可能にする動静脈グラフトを提供する。例示的な実施形態では、管腔16は、内径が約1~40mmまたは約4~20mm、全長は端部14a、14b間で5~80cmである。

【0017】

[0045]

図2Aに最もよく示されるように、カニュレーション領域30は、端部14a、14bに隣接して位置する実質的に真っ直ぐな領域であり、基材42内に埋設されグラフト本体12の所望の長さの直接的に取り付けられるか形成された1以上の補強要素40を有する。任意選択的に、グラフト本体12がカニュレーション領域30のすぐ近くでねじれてしまう危険性を低減するために、図1および図2Bに示すように、ePTFEのようなポリマー材料のスリーブを補強要素40と基材42の上に、例えば各カニュレーション領域30の第1および第2の端部32、34の間に設けるか、および/または、下のグラフト本体12に対して先細になっている移行領域36、38を各端部32、34に設けてもよい。例示的な実施形態では、各カニュレーション領域30は、それぞれの端部14から所望の距離、例えば約1~30センチメートル(1.0~30cm)または約1~10センチ

10

20

30

40

50

メートル(1.0 ~ 10 cm) オフセットしており、約1 ~ 20 センチメートル(1.0 ~ 20 cm) の長さ、約0.3 ~ 5 ミリメートル(0.3 ~ 5.0 mm) の壁厚とを有してもよい。

【0018】

[0046]

例示的な実施形態では、各カニキュレーション領域30は通常、複数の補強要素、例えばニチノールまたは他の弾性、超弾性、あるいは形状記憶材料から形成され、例えばシリコーンまたは他のエラストマー材料である基材内に埋設されるかこれを囲む複数のジグザグ要素40を具える。基材42は実質的に非多孔性であって、すなわち、カニキュレーション領域30の壁を通る流体の流れを妨げることができるが、任意選択的に、組織内殖が可能であり、例えば、周囲組織がカニキュレーション領域30内へと成長したり、および/またはその外壁と係合することが可能である。補強要素40は、図2Aに示すように、グラフト本体12の周りで円周方向に延在してもよいし、および/または、第1の端部32と第2の端部34との間でカニキュレーション領域30の所望の長さだけグラフト本体12に沿って延在してもよい(図示せず)。例えば、補強要素40は、弛緩または低エネルギー状態にバイアスされているが、針または他のデバイスがカニキュレーション領域30を通して管状グラフト10の管腔16に挿入できるように弾性変形可能であり得る。したがって、デバイスが除去されると、補強要素40は、元の配向に戻るよう基材42を付勢し、それによって、カニキュレーション領域30を通る様々な穿孔を封止することができる。カニキュレーション領域30に使用することができる補強要素、基材、および/または構造を作成する方法の例示的な実施形態は、米国出願公開2013/0237929および2016/0199085に見ることができ、その開示全体が、参照により本明細書中に明示的に組み込まれる。

【0019】

[0047]

例えば、図2Aに示す実施形態では、補強要素40は、例えば、本明細書中に参考により組み込まれる出願に記載された実施形態と同様に、チューブ、ワイヤまたはシートから、レーザー切断、機械的切断、スタンプ、機械加工などにより、連続リングまたは「C」字形カラーに形成されたニチノール材料の環状バンドとすることができる。各バンドは、グラフト本体12の周囲に少なくとも部分的に長手方向軸18に直交して延在することができる。例えば、各バンドは、湾曲した周方向コネクタ、ストラット、または要素によって隣接するストラットに交互に接続された対向する端部を含み、閉じた環状ジグザグまたは他の蛇行パターンを画定する、長手方向に延びる複数の長手方向ストラットを含むことができる。長手方向ストラットは、長手方向軸18に実質的に平行に延在するか、あるいは、長手方向軸18に対して斜めにまたは螺旋状に延在してもよい(図示せず)。

【0020】

[0048]

代替的に、補強要素40は、カニキュレーション領域30の長さに沿って軸方向に延びるストラット、ワイヤ、または他の要素を含むことができる。例えば、複数の実質的にまっすぐなワイヤまたは他のフィラメント(図示せず)が基材42内に埋設されるか、他の方法で固定されていてもよい。これらのフィラメントは、針または他のデバイス(図示せず)を挿入可能なように十分な間隔を有し、本明細書の他の実施形態と同様に、貫通するデバイスを受け入れるようにフィラメントが横方向に移動し、弾性的に元の構成に戻ってカニキュレーション領域30を実質的に密封する。あるいは、フィラメントは、少なくとも部分的に横方向に延びる正弦波状、ジグザグ状、螺旋状、または他のパターンを含むことができ、一方でフィラメントは、本明細書の他の箇所に記載されているように、例えば、カニキュレーション領域30の端部32、34の間でほぼ軸方向に延在してもよい(図示せず)。

【0021】

[0049]

10

20

30

40

50

補強要素 40 の材料は、所望の仕上げおよび/または機械的特性を提供するために熱処理および/または他の方法で処理されてもよい。例えば、図 2 A に示すバンドは、例えば、当該バンドがグラフト本体 12 の外径よりも僅かに大きい、実質的に等しいか、または小さい、所望の弛緩直径に付勢されているが、隣接する支柱および/またはバンド間に針または他のデバイス（図示せず）を受け入れるようにカニュレーション領域 30 の円周面内でこのバンドが未だ弾性的に変形可能であるように熱処理されてもよい。

【 0 0 2 2 】

[0 0 5 0]

例えば、1つの選択肢では、補強要素 40 は、隣接する基材に実質的に連続的な半径方向内向きの、すなわち下のグラフト本体 12 に向かって半径方向内向きの圧縮力を加え、参照により本明細書に組み込まれる出願に記載された実施形態と同様に、基材を貫通して形成された様々な通路の密閉性を向上させる。これを達成するために、補強要素 40 は、弛緩状態または低エネルギー状態でグラフト本体 12 の外径よりも小さい直径を画定するように形状設定されてもよく、補強要素 40 は、グラフト本体 12 の上にフィットするように例えば、基材 42 の中に埋設される前または後に弾性的に伸長されていてもよい。別の選択肢では、補強要素 40 がグラフト本体 12 の外径よりも大きな直径を画定し、例えば、この補強要素 40 が基材 42 内に埋設されたときに、グラフト本体 12 に対して内向きに半径方向の力を加えない半径方向の低エネルギー状態となるようにしてもよい。

10

【 0 0 2 3 】

[0 0 5 1]

あるいは、補強要素 40 は、半径方向内向きの力の代わりに、またはこれに加えて、本明細書の他の箇所に記載されている他の実施形態と同様に、実質的に連続的な軸方向の圧縮力を加えるようにしてもよい。例えば、補強要素 40 は、弛緩状態または低エネルギー状態で隣接する巻線間に所定の軸方向の間隔（例えば、ゼロまたはそれ以上）を画定するように形状設定され、この補強要素 40 が、基材 42 に埋設される前または後に、グラフト本体 12 の上に配置されるときに、本明細書の他の箇所に記載されているように、弾性的に軸方向に伸長するようにしてもよい。

20

【 0 0 2 4 】

[0 0 5 2]

任意選択的に、図 1 および図 2 B に示す外側層 44 の代わりに、基材 42 がグラフト本体 12 の周囲に直接形成されている場合、すなわち補強要素 40 が同時に基材 42 内に埋め込まれている場合、カニュレーション領域 30 の外側面および端面の上などの任意の露出面の上にファブリック（図示せず）を適用してもよい。代替的に、補強要素 40 がグラフト本体 12 に取り付けられる前に基材 42 内に埋め込まれている場合、取り付けの前に外面、内面および端面にファブリックを適用してもよい。別の選択肢では、例えば、グラフト 10 が皮下移植かそうでなくとも患者の体内に移植された場合に、本書に参照により組み込まれる出願に開示されているように、カニュレーション領域 30 の位置決めを容易にするために、カニュレーション領域 30 は 1 以上の触覚要素、強磁性要素、エコー源要素など（図示せず）を含んでもよい。

30

【 0 0 2 5 】

[0 0 5 3]

特に図 2 A、2 B を参照すると、ループ領域 20 はまた、ループ領域 20 の第 1 の長さに沿って管状グラフト 12 の周りに取り付けられた、そうでなくとも設けられた、1 以上の補強要素 22 を含む。例えば、図 2 B に最もよく示されているように、補強要素 22 は、一方のカニュレーション領域 30 a から他方のカニュレーション領域 30 b まで、ループ領域 20 全体に沿って、周方向および/または軸方向に延在してもよい。あるいは、補強要素 22 は、例えば、ループ領域 20 のカーブに対応する第 1 の長さに沿って、カニュレーション領域 30 間に部分的にのみ延在してもよい。

40

【 0 0 2 6 】

[0 0 5 4]

50

補強要素 2 2 は、所定のフープ強度を提供し、および/または、下にあるグラフト本体 1 2 を支持して、ループ領域 2 0 が湾曲配向に配置されたときにグラフト本体 1 2 の材料が破断、潰れ、または座屈しないようにする様々な材料から形成することができる。例えば、図 3 に示すように、ループ領域 2 0 は、例えばグラフト本体 1 2 の直径よりも小さい曲率半径を有する緊密なループに曲げられるか圧縮されてもよく、補強要素 2 2 は、グラフト本体 1 2 に取り付けられるか、そうでなくてもグラフト本体 1 2 を支持しており、このような小さな曲率半径でも管腔 1 6 を実質的に開状態に保持する。

【 0 0 2 7 】

[0 0 5 5]

例示的な実施形態では、補強要素 2 2 は、グラフト本体 1 2 の外径に近い半径を有する
10
所望の湾曲または円周形状を画定するように形状設定された熱可塑性材料、例えば、ナイロン、P T F E または F E P から形成されてもよい。あるいは、他の材料、例えばニチノールや他の弾性または超弾性材料を使用してもよい。補強要素 2 2 は、所望の断面、例えば円形の断面、長円形または楕円形の断面、正方形または長方形の断面を有することができ、最大幅は約 0 . 0 0 4 ~ 0 . 1 4 0 インチ (0 . 1 ~ 3 . 5 m m)、または約 0 . 1 4 インチ (3 . 5 m m) 以下である。

【 0 0 2 8 】

[0 0 5 6]

補強要素 2 2 は、例えば、シリコン接着剤といった接着剤、融着、音波溶接などの結合によって、グラフト本体 1 2 の外面に実質的に恒久的に取り付けられてもよい。付加的
20
または代替的に、外部スリーブまたは他の材料層 (図示せず) を、例えば、締めりばめ、焼嵌め、接着、融着などによって補強要素 2 2 の周りに配置し、その周囲に固定してもよい。例えば、一実施形態では、補強要素 2 2 は、実際にグラフト本体の材料に結合することなく (例えば、ポケットを形成するように) グラフト本体 1 2 の周りに配備したり、および/または、補強要素 2 2 を下にあるグラフト本体 1 2 に結合するためにグラフト本体 1 2 の周囲にカプセル化してもよい。

【 0 0 2 9 】

[0 0 5 7]

例示的な実施形態では、補強要素 2 2 は、第 1 の長さの長手方向軸 1 8 に沿って配列された交互のループ (例えば、山 2 4 a、1 2 4 a と谷 2 4 b、1 2 4 b) を有する 1 以上
30
の正弦波または他のジグザグ部材 2 4、1 2 4 を具えてもよい。ジグザグ部材 2 4、1 2 4 は、例えば、図 4 C、5 C に示すような単純な正弦波形状を画定してもよいし、所望により、より複雑な形状の山と谷を画定してもよい。交互のループ 2 4 a、1 2 4 a、2 4 b、1 2 4 b は、グラフト本体 1 2 の円周の周りに少なくとも部分的に延びる形状に設定されてもよい。したがって、ループ 2 4 a、1 2 4 a、2 4 b、1 2 4 b は、グラフト本体 1 2 の外径に対応する長手方向軸 1 8 に直交する円弧を規定することができ、その円弧の長さは、例えばジグザグ部材 2 4、1 2 4 と、ループ領域 2 0 の所望の円周範囲とに応じて、全円周の所定部分とすることができる。

【 0 0 3 0 】

[0 0 5 8]

例えば、図 4 A ~ 4 D は、補強要素 2 4 が、グラフト本体 1 2 の円周の周りに互いに約
40
1 8 0 ° ずれた一対の類似のジグザグ部材 2 4 (1)、2 4 (2) を有する例示的な実施形態を示す。図 4 A、4 B に示すように、各ジグザグ部材 2 4 は、交互のループ、すなわち、ループ領域 2 0 の長さに沿って交互にある山 2 4 a と谷 2 4 b を有し、これがグラフト本体 1 2 の円周の周りに部分的にのみ延在する。各ジグザグ部材 2 4 の交互のループは、1 つのループによってジグザグ部 2 4 が互いに軸方向にオフセットした状態で、円周の周りの半分以上、すなわち 1 8 0 ° よりも大きく、例えば約 1 8 0 ° から 3 0 0 ° の間に延在し、ジグザグ部材 2 4 の隣接するループ 2 4 a、2 4 b がループ領域 2 0 の長さに沿って互いに少なくとも部分的に入れ子状に重なるようにしてもよい。例えば、各ジグザグ部材 2 4 が 1 8 0 ° の円弧を規定する場合、全周が覆われる。各ジグザグ部材 2 4 が 1 8
50

0°より大きい弧を規定する場合、ジグザグ部材24は入れ子状に重なり、提供される支持の剛性が高くなる。

【0031】

[0059]

例えば、図4C(図4A、4Bに示すジグザグ部材の2次元概略図)に見られるように、この構成では、第1のジグザグ部材24(1)の山24a(1)は、グラフト本体12の一方の側に沿って隣接する谷24b(2)と軸方向に並んでいてもよく(すなわち、ループ領域20に沿った湾曲の中心軸である軸18上で)、一方、第1のジグザグ部材24(1)の谷24b(1)は、反対側(すなわち、軸18の下)の第2のジグザグ部材24(2)の隣接する山24a(2)と軸方向に並んでもよい。したがって、ジグザグ部材24は、グラフト本体12の周りを囲み、折り曲げ時にグラフト本体12を支持するように部分的にかみ合いまたは重なり合う「クラムシェル」を画定することができる。さらに、ループ24a、24bを軸方向に並べることにより、グラフト本体12の一方の側に沿って軸方向の「スパイン(背骨)」26を形成し、これは大きな支柱密度を有し、グラフト本体12の反対側より大きな支持をもたらし得る。例えば、図4Dに示すように、スパイン26がループ領域20のカーブの内側半径に沿って配置され、カーブの内側に沿った大きな支持を提供することができ、そうでなければ、ループ領域20を曲げたときにかかる所与の軸方向の圧縮力により潰れたり座屈したりしてしまう。ループ領域のスパイン26の反対側、すなわちカーブの外側半径に沿って位置する側の支柱密度はより小さく、従って、より提供される支持は小さいが、カーブの外側に必要な支持は小さい。なぜなら、ループ領域20が曲げられるとき、カーブの外側は軸方向の張力を受けるからである。

10

20

【0032】

[0060]

2つのジグザグ部材24が示されているが、代替的には、3つ、4つ、またはそれ以上(図示せず)のジグザグ部材が、カニキュレーション領域30に沿って軸方向に延び、グラフト本体12の円周に沿って延在してもよい。この変形例では、ジグザグ部材は、隣接するジグザグ部材の交互のループが部分的に重なるように、円周の周りに分布されてもよい。例えば、4つのジグザグ部材の場合、各ジグザグ部材の交互のループは、山と谷が円周方向に隣接するジグザグ部材の対応する谷と山の間に入れ子状に重なるように、円周の4分の1より大きく、例えば90°より大きい弧を画定してもよい。

30

【0033】

[0061]

あるいは、図5A~5Cに示すように、補強要素は、ループ領域20の所望の長さに沿ってグラフト本体112の円周の周りに部分的または全体的に延在する単一のジグザグ部材124を具えてもよい。例えば、図5C(図5A、5Bに示すジグザグ部材124の2次元概略図)に見られるように、この構成では、ジグザグ部材124の上側ループ124aが、隣接する下側ループ124bと軸方向に並んでもよい。ループ124a、124bのこの軸方向の整列はまた、グラフト本体12の一方の側に沿った軸方向の「スパイン」126を形成し、これが大きな支柱密度を有し、グラフト本体12の反対側より大きな支持をもたらす。

40

【0034】

[0062]

例えば、一実施形態では、上述したように、カーブの内側に沿ってより大きな支持を提供するために、スパイン126をループ領域20のカーブの内側半径に沿って配置することができる。あるいは、図3に示すように、スパイン26を、例えばカーブの内側半径と外側半径との間に、カーブの内側半径から円周方向に約90°ずらすなどの別の周方向位置に配置することができる。

[0063]

例示的な実施形態では、ジグザグ部材124は、プラスチックワイヤ要素またはフィラメントを、ループ領域20の外径と同様の外径を有する円筒状のマンドレル(図示せず)

50

の周囲に巻き付けることによって形成することができる。例えば、第2の小さいマンドレルを円筒状マンドレルに隣接配置し、ジグザグ部材124用のワイヤ要素を円筒状マンドレルの周りに第1の周方向に、より小さなマンドレルに隣接するまで部分的に巻いて、ここでワイヤ要素は小さなマンドレルの周りに巻かれ、次いで円筒状のマンドレルの周りの第2の周方向に巻かれ、これがワイヤ要素が再び（第1の方向とは反対の）小さなマンドレルに達するまで行われる。ワイヤ要素は、小さなマンドレルの周りに巻かれ、第1の方向に再び巻かれ、このプロセスが、ワイヤ要素が円筒状マンドレルの長さに巻かれるにつれて繰り返されてもよい。

【0035】

[0064]

ワイヤ要素は熱処理または他の方法で処理されて、得られた形状をワイヤ要素にセットすることができ、その後、円筒状マンドレルと小さなマンドレルを取り去ってジグザグ部材124が提供され、その後これをグラフト本体12に取り付けることができる。例えば、ワイヤ要素がナイロンまたは他の熱可塑性材料から形成されている場合、マンドレルを取り去る前に、応力除去および/または形状をジグザグ部材124に記憶させるためにワイヤ要素/マンドレルのアセンブリに熱風をかけることができる。次に、ジグザグ部材124は、グラフト本体112の周りに配置され、本明細書の他の箇所に記載されるように、ループ領域の所望の長さに沿ってグラフト本体112に取り付けることができる。あるいは、小さなマンドレルは、円筒状マンドレルを取り去った後にワイヤ要素と織り合わされたままとし、得られたジグザグ部材124をグラフト本体12の周囲に配置し、およ

10

【0036】

[0065]

軸方向に配向されたジグザグの補強要素の1つの利点は、当該補強要素が、例えば曲げや他の動きによるループ領域20の軸方向の伸長または圧縮に対応できることである。さらなる軸方向の補強が望まれる場合、ループ領域20の単位長さ当たりのジグザグ周期の数を、所望の軸方向の剛性を提供するように調節することができる。ジグザグの補強要素の別の利点は、ジグザグパターンから生じる非対称のジオメトリが、グラフト10の回転方向の視覚的インジケータを提供し得ることであり、蛍光透視法または他の外部イメージングにおいて、グラフト10に追加のマーカを設ける必要がない。例えば、針または他のデバイスのカニューレ領域30を導入する前に、外部イメージングを用いて、確実に針が支持された領域に挿入されるように、補強要素および/またはループ領域20の向きを確認することができる。

20

30

【0037】

[0066]

図6A、6Bを参照すると、中間のループ領域120と、当該ループ領域120の両側の一对の自己シール型カニューレ領域130とを具える管状グラフト110の別の実施形態が示されている。先の実施形態と同様に、グラフト110は、第1および第2の端部114a、114bと、これらの端部114a、114b間に延びる管腔116とを有する細長い管状グラフト本体112を具える。また、先の実施形態と同様に、ループ領域120は、1以上の補強要素（図示せず）を具え得る。あるいは、図6C、6Dに示すように、管状グラフト本体112上に単一のカニューレ領域130を有する、すなわちループ領域を有さない管状グラフト110'を提供することができる。

40

【0038】

[0067]

図示されているように、カニューレ領域130は、先の実施形態と同様に、基材142内に埋設されるかこれを取り囲む1またはそれ以上の補強要素140を具える。しかしながら、図6E〜6Gに示すように、この実施形態では、補強要素は、カニューレ領域130の周りに沿って延びる螺旋コイル140である。図6Eに示すように、螺旋コイル140は、本明細書や参照により本書に取り込まれる他の出願の別の実施形態と

50

同様に、グラフト本体 1 1 2 の外面の周りに巻き付けられ、または配置され、次いで、基材 1 4 2、例えばシリコンまたは他のエラストマー材料（図示せず）の中に埋設されるかこれを取り囲む。螺旋コイル 1 4 0 は、本明細書の他の実施形態と同様に、例えばレーザー切断、機械的切断、スタンピング、機械加工などにより、金属、例えばステンレス鋼、ニチノールなどから、または螺旋形状に形成されたワイヤから形成することができる。

【 0 0 3 9 】

[0 0 6 8]

図 6 F、6 G に転ずると、例示的な実施形態では、螺旋コイル 1 4 0 では、隣接するコイルが、図 6 F に示すように隣接するコイル間に互いに殆どまたは全く隙間なく接触している弛緩または低エネルギー状態を有する。組み立て時に、螺旋コイル 1 4 0 は、例えば図 6 G に示すように、長手方向に引き伸ばされて隣接するコイル間にギャップまたは空間を形成し、実質的に均一な、または他の所望の間隔を有し得る。次いで、螺旋コイル 1 4 0 は、自己シール型構造を提供するために、基材（図示せず）の内部または周囲に埋設される。螺旋コイル 1 4 0 を基材に埋め込んだ後に解放すると、螺旋コイル 1 4 0 は、その低エネルギー状態に戻るようバイアスされる。その結果、螺旋コイル 1 4 0 は、基材に（およびグラフト本体 1 1 2 の材料と比較した螺旋コイル 1 4 0 の圧縮力と大きな剛性によっては、下にあるグラフト本体 1 1 2 に）初期の軸方向の圧縮力を加えることができ、針や他のデバイスが構造体を通して導入されたときの密封性が向上する。任意選択的に、螺旋コイル 1 4 0 は、例えば、螺旋コイル 1 4 0 をグラフト本体 1 1 2 よりも弛緩された、または低エネルギーの小さな直径を有するようにサイジングすることによって、基材 1 4 2 に半径方向の圧縮力を加えるようなサイズにすることができる。別の代替例では、例えば、螺旋コイル 1 4 0 が半径方向および/または軸方向の圧縮力を基材に加えないように、螺旋コイル 1 4 0 が弛緩および/または他の低エネルギー状態で基材 1 4 2 内に埋め込まれてもよい。このような構成は、グラフト本体 1 1 2 の内部管腔 1 1 6 の支持を提供することができる、例えばグラフト 1 1 0 の上にある患者の皮膚の外に外部圧力が加えられたときに管腔 1 1 6 が潰れるのが防止される。

【 0 0 4 0 】

[0 0 6 9]

例示的な実施形態では、例えば、（伸長状態および/または径方向に拡張した状態の）螺旋コイル 1 4 0 と、所望の長さのグラフト本体 1 1 2 を型のキャビティ内に配置し、当該キャビティに基材を充填することによって、基材をグラフト本体 1 1 2 および螺旋コイル 1 4 0 の周りに直接形成することができる。代替的に、例えばシート状または管状の基材の 1 またはそれ以上の層を、例えば、第 1 の層を螺旋コイル 1 4 0 とグラフト本体 1 1 2 との間に、第 2 の層を螺旋コイル 1 4 0 の上に（図示せず）など、グラフト本体 1 1 2 に巻き付け、摺動させ、または適用してもよい。基材は硬化させ、加熱され、および/または他の方法で処理されて、基材内に螺旋コイル 1 4 0 を埋設し、および/または基材と螺旋コイル 1 4 0 をグラフト本体 1 1 2 に取り付けることができる。選択的に、外側層（図示せず）を硬化後の基材上に適用してもよく、例えば図 2 B に示すものと同様の e P T F E スリーブ、および/またはファブリックを露出面に適用して、カニューレション領域 3 0 の所望の仕上げを提供することができる。

【 0 0 4 1 】

[0 0 7 0]

さらなる代替例では、本書に参照により組み込まれる出願に記載のように、螺旋コイル 1 4 0 が（ここでも延伸状態で）管状スリーブ内に形成された基材内に埋め込まれ、その後、グラフト本体 1 1 2 上に適用され、例えば接着剤で接着、融着などによりほぼ永久に取り付けられてもよい。任意選択的に、この代替案では、スリーブをグラフト本体 1 1 2 に取り付ける前に露出面にファブリックを適用してもよいし、グラフト本体 1 1 2 に取り付けた後にスリーブの上に外側層（図示せず）を設けてもよい。基材に埋設された螺旋コイル 1 4 0 を有するカニューレション領域の形成方法に関するさらなる情報が、参照により本書に組み込まれる出願に見出すことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

[0 0 7 1]

他の代替案では、カニューレーション領域を提供するために、複数の伸長されたらせん状のコイルが基材内に埋め込まれてもよい。例えば、図 7 A ~ 7 C は、基材 1 4 2 " 内に埋設された第 1 および第 2 の螺旋コイル 1 4 0 a "、1 4 0 b " を有するグラフト本体 1 1 2 上のカニューレーション領域 1 3 0 " を含む管状グラフト 1 1 0 " の別の実施形態を示す。任意で、カニューレーション領域 1 3 0 " は、本明細書の他の実施形態と同様に、外側スリーブ 1 4 4 " および / またはファブリックカバーを具えてもよい。図 7 A、7 B に最もよく示すように、第 1 の螺旋コイル 1 4 0 a " は第 1 の螺旋方向に延びる巻線を有し、第 2 の螺旋コイル 1 4 0 b " は第 1 の方向とは反対の第 2 の螺旋方向に延びる巻線を有する。さらに、図 7 D に示すように、第 2 の螺旋コイル 1 4 0 b " は、第 1 の螺旋コイル 1 4 0 a " よりも大きい直径を有し、第 2 の螺旋コイル 1 4 0 b " が第 1 の螺旋コイル 1 4 0 a " の周りに同心円状に配置される (すなわち、螺旋コイルが共に編まれない)。一実施形態では、これらの直径は、第 2 の螺旋コイル 1 4 0 b " が重複点で第 1 の螺旋コイル 1 4 0 a " に接触するように設定され、あるいは、基材 1 4 2 " が螺旋コイル 1 4 0 " の間を流れ、または螺旋コイル 1 4 0 " の間に配置されて、それらを互いに離間させるように、第 2 の螺旋コイル 1 4 0 b " が第 1 の螺旋コイル 1 4 0 a " と離間している。この構成は、螺旋コイル間に生じ得るねじれ力が互いに打ち消しあうため、カニューレ形成領域 1 3 0 " に沿ってより均一な軸方向の圧縮を提供することができる。付加的または代替的に、重なり合う螺旋コイル 1 4 0 " は、より均一な外面を提供し、例えば、基材 1 4 2 " が螺旋コイル 1 4 0 " の間で外側に膨らむのを防止することができる。

10

20

【 0 0 4 3 】

[0 0 7 2]

図 8 A ~ 8 C に転ずると、別の代替例では、同じ螺旋方向に延びる巻線を有する 2 つの螺旋コイル 1 4 0 ' ' ' を含む管状グラフト 1 1 0 ' ' ' 上に、すなわち第 2 の螺旋コイル 1 4 0 b ' ' ' が図 8 D に示すように第 1 の螺旋コイル 1 4 0 a ' ' ' の周りに同心円状に配置された状態で、カニューレーション領域 1 3 0 ' ' ' が設けられてもよい。この代替例では、第 2 の螺旋コイル 1 4 0 b ' ' ' の巻線は、必要に応じて、第 1 の螺旋コイル 1 4 0 a ' ' ' の巻線と軸方向に整列されてもよい (同相)、またはそれらは互いにずれていてもよい (位相ずれ)。あるいは、同じ弛緩時の直径を有するが、例えば、半周期または他の所望の間隔だけ互いに軸方向にオフセットされた、2 (またはそれ以上) の螺旋コイルを基材内に一緒に埋設するようにしてもよい。

30

【 0 0 4 4 】

[0 0 7 3]

図 6 A ~ 6 C に戻ると、管状グラフト 1 1 0 は、カニューレーション領域 1 3 0 (基材 1 4 2 に埋設された 1 またはそれ以上の螺旋コイル 1 4 0 を含む) を介して動脈および静脈へのアクセスを提供するために、患者の体内、例えば患者の前腕内に移植することができる。グラフト 1 1 0 の管腔 1 1 6 へのアクセスが求められた場合、針および / または他のデバイス (図示せず) を、グラフト 1 1 0 の上の患者の皮膚を通して導入し、カニューレーション領域 1 3 0 の 1 つに通して管腔 1 1 6 内へと導く。図 6 A に示すようにカニューレーション領域 1 3 0 が螺旋コイル 1 4 0 (または図 7 A ~ 7 C または図 8 A ~ 8 C に示されるような複数のコイル 1 4 0 " または 1 4 0 ' ' ') を含む場合、針は、離隔している巻線間の隙間の 1 つを介してグラフト本体 1 1 2 の管腔内に通すことができる。選択的に、螺旋コイル 1 4 0 (1 4 0 "、1 4 0 ' ' ') は、隣接する巻線間にデバイスを通せるように、円形または他の断面を有し得る。針または他のデバイスが取り去られると、螺旋コイル 1 4 0 (1 4 0 "、1 4 0 ' ' ') による軸方向の圧縮力が穿刺部位を閉じるように基材 1 4 2 4 2 "、1 4 2 ' ' ') を付勢し、これによって管状グラフト 1 1 0 (1 1 0 "、1 1 0 ' ' ') の壁において実質的に液密シールが維持される。さらに、螺旋コイル 1 4 0 はまた、カニューレーション領域 1 3 0 の後側に沿って軸方向の圧縮力を加えるので、螺旋コイル 1 4 0 (1 4 0 "、1 4 0 ' ' ') は、針が不用意にグラフト本体 1 1 2 に完全に挿入されてカニューレーション 50

40

50

ン領域 130 の反対側から出る場合でも、グラフト 110 からの偶発的な漏出、すなわち例えば浸潤に起因する皮下または真皮下の出血を防止することができる。

【0045】

[0074]

図 9A ~ 9D を参照すると、補強部材のさらに別の実施形態、すなわち、図 1 のカニキュレーション領域 30 のような管状グラフトのカニキュレーション領域の長さに沿って延びるジグザグ部材 240 が示されている（または、本明細書の他の実施形態と同様に、ジグザグ部材 240 は、パッチのための基材に埋め込まれてもよい）。図 9A ~ 9C に見られるように、ジグザグ部材 240 は、管状グラフト本体 212 の外面の周りに巻かれ、または他の方法で配置され、次いで、本明細書の他の実施形態や参照により本書に組み込まれる出願と同様に、例えばシリコンや他の弾性材料の基材 242 に埋設されるかこれを取り囲む。図 9D に最もよく示すように、ジグザグ部材 240 は、グラフト本体 212 の周囲の少なくとも一部に延び、カニキュレーション領域の長さに沿って交互する交互ループ（すなわち山 240a と谷 240b）を有する。したがって、ループ 240a、240b は、グラフト本体 212 の外径に対応する長手方向軸 218 に直交する円弧を規定し、その円弧長は、全円周の所定の部分である。

10

【0046】

[0075]

例えば、図 9C は、グラフト本体 212 の円周の周りに部分的にのみ延在する（点線で示す）基材 242 に埋設されたジグザグ部材 240 の断面を示しており、例えば約 $180^\circ \sim 360^\circ$ または約 $180^\circ \sim 300^\circ$ の範囲内の円弧角度を規定している。この実施形態では、得られるカニキュレーション領域は、グラフト本体 212 の周りに部分的にのみ延在し、したがって移植時に、得られた管状グラフト 10 をカニキュレーション領域を前方に、すなわちカニキュレーション領域がアクセスされる皮膚に向けて移植することができる。

20

【0047】

[0076]

図 10A ~ 10D に転ずると、基材 242 内に埋設され、管状グラフト本体 212 の周囲に取り付けられてカニキュレーション領域 230 を実現する（または本明細書の他の実施形態と同様にパッチ用に基材内に埋設される）一対の補強部材 240（1）、240（2）を具える別の実施例が示されている。各補強部材 240 は、図 9D に示すものと同様に、グラフト本体 212 の周囲の少なくとも一部に延在し、カニキュレーション領域の長さに沿って交互に繰り返される交互のループ（すなわち山 240a と谷 240b）を具えるジグザグ部材として形成されてもよい。あるいは、ジグザグ部材 240 の一方または両方は、より複雑な繰り返しパターンを規定してもよく、図 11 に示すジグザグ部材 340 と同様に、非線形の山 340a と谷 340b を規定する形状を有してもよい。この変形例は、パターンの弧に沿った圧縮量を変える機能を提供し、または管腔の最終形状に影響を与える。例えば、より複雑な形状とすると、カニキュレーション領域 230 に沿った任意の場所における圧縮の程度を制御し、および/またはジグザグ部材 340 で覆われていない領域の特定の形状を制御して、針とジグザグ部材 340 の接触を最小限とすることができる。

30

40

【0048】

[0077]

図 10C、10D に見られるように、第 1 のジグザグ部材 240（1）がグラフト本体 212 の外径よりも大きい第 1 の曲率半径を規定し、第 2 のジグザグ部材 240（2）が第 1 の曲率半径より大きい第 2 の曲率半径を規定しており、第 2 のジグザグ部材 240（2）が第 1 のジグザグ部材 240（1）から半径方向外側に、例えば約 $0 \sim 5.0$ mm の所望の距離だけ離間している。あるいは、ジグザグ部材 240 は、同じ直径へと付勢されているが、例えば、半周または他の所望の間隔だけ互いに軸方向にオフセットしてもよい。

【0049】

50

[0 0 7 8]

さらに、図 1 0 A、1 0 Bに見られるように、ジグザグ部材 2 4 0 は、例えば半周だけ互いに軸方向にオフセットしており、山と谷がカニキュレーション領域に沿って均等な間隔となるようにしてもよい。ジグザグ部材 2 4 0 が重なるようにすることにより、基材 2 4 2 により均一な圧縮力を提供し、膨らみを低減し、および/または基材 2 4 2 へのワイヤ密度が高まり、本明細書に記載される他の実施形態と同様に、穿刺後のカニキュレーション領域の自己シール性を向上することができる。さらに、内側ジグザグ部材 2 4 0 と外側ジグザグ部材 2 4 0 とを有することにより、基材 2 4 2 の厚さを通して、より均一な圧縮力、すなわちシール力を提供することができる。

【 0 0 5 0 】

10

[0 0 7 9]

選択的に、内側ジグザグ部材 2 4 0 および外側ジグザグ部材 2 4 0 の特性を変えてもよく、すなわち外側ジグザグ部材 2 4 0 (2) が異なる弾性、厚さ、および/または他の機械的特性を有して、ジグザグ部材 2 4 0 間で異なるコンプライアンスを提供し、これによりカニキュレーション領域 2 3 0 の内面および外面に向かう特性を変化させることができる。例えば、中立軸がカニキュレーション領域に沿ってどこにあるかに依存して、内側および/または外側のジグザグ部材 2 4 0 による大きな、あるいは小さな圧縮により、カニキュレーション領域 2 3 0 が望ましくない態様で湾曲または屈曲するのを防ぐことができる。付加的または代替的に、ジグザグ部材 2 4 0 の形状および/または他の機械的特性は、例えば、カニキュレーション領域 2 3 0 の長さに沿って異なるコンプライアンスおよび/または他の特性を提供するように、それらの長さに沿って変化させることができる。

20

【 0 0 5 1 】

[0 0 8 0]

図 1 2 A ~ 1 2 F を参照すると、上述のカニキュレーション領域と同様に、基材 4 4 2 に埋設された複数の補強要素 4 4 0 を有する自己シール型パッチ 4 3 0 の例示的な実施形態が示されている。全体として、パッチ 4 3 0 は、第 1 および第 2 の端部 4 3 2 を具え、両端部 4 3 2 の間に延在する対向する側縁部 4 3 4 を有する「C」字形断面を画定し、それにより内側管腔または凹部 4 3 6 を規定する細長い本体である。

【 0 0 5 2 】

[0 0 8 1]

30

図 1 2 E に最もよく示されているように、パッチ 4 3 0 は、1 8 0 ° より大きい、例えば約 1 8 0 ° ~ 3 6 0 ° または約 1 8 0 ° ~ 3 0 0 ° の円弧を規定するカフとして形成することができる。あるいは、パッチ 4 3 0 は、本明細書に参照により組み込まれる出願に記載されているように、パッチ 4 3 0 の内面が組織または他の身体構造に取り付けられるように、実質的に平坦または湾曲した形状(図示せず)を有してもよい。例えば、本明細書や本書に参照により組み込まれる出願に記載されているグラフトと同様に、補強要素 4 4 0 および基材 4 4 2 は、パッチ 4 3 0 を管状グラフト(図示せず)などの管状構造物の上および周りに配置可能にするために、側縁部 4 3 4 を分離できるように十分に可撓性であってもよい。

40

【 0 0 5 3 】

[0 0 8 2]

図 1 2 E に最もよく示すように、補強要素 4 4 0 は、内側ジグザグ部材 4 4 0 a と外側ジグザグ部材 4 4 0 b とを具える。各ジグザグ部材 4 4 0 は、パッチ 4 3 0 の周囲に少なくとも部分的に延在し、パッチ 4 3 0 の所望の長さに沿って交互に配置された交互のループ(すなわち山と谷)を有する。図示された実施形態では、各ジグザグ部材 4 4 0 の隣接する山と谷は軸方向に離間しており、一方の側縁部 4 3 4 に沿ったジグザグ部材 4 4 0 a の山が、反対側の側縁部 4 3 4 の他のジグザグ部材 4 4 0 b の谷に軸方向に並ぶように、ジグザグ部材 4 4 0 は軸方向に互いにオフセットされている。

【 0 0 5 4 】

50

[0 0 8 3]

先の実施形態と同様に、外側ジグザグ部材 4 4 0 b は、内側ジグザグ部材 4 4 0 a よりも大きな直径を有し、(内側ジグザグ部材 4 4 0 a を外側ジグザグ部材 4 4 0 b に編み込んだり、別の方法で重ねることなく)外側ジグザグ部材 4 4 0 b が内側ジグザグ部材 4 4 0 a の周りに同心円状に配置されてもよい。さらに、外側ジグザグ部材 4 4 0 b は、内側ジグザグ部材 4 4 0 a から間隔をあけて配置され、すなわち基材 4 4 2 がジグザグ部材 4 4 0 の間に配置されてもよいし、または図 1 2 B に最もよく示すように、パッチ 4 3 0 の頂部の重複点 4 4 1 で外側ジグザグ部材 4 4 0 b が内側ジグザグ部材 4 4 0 a と接触してもよい。

【 0 0 5 5 】

10

[0 0 8 4]

図 1 3 A ~ 1 3 F を参照すると、基材 5 4 2 内に埋設された複数の補強要素 5 4 0 を有する自己シール型パッチ 5 3 0 の別の例示的な実施形態が示されている。全体として、パッチ 4 3 0 と同様に、パッチ 5 3 0 は第 1 および第 2 の端部 5 3 2 を含み、対向する端部 5 3 2 間に延在する対向する側縁部 5 3 4 を有する「C」字形の断面を規定する細長い本体であり、これにより管腔または凹部 5 3 6 を画定している。選択的に、図示されるように、側端部 5 3 4 は、例えばパッチ 5 3 0 を管状構造体上に配置し易くするために、両端部 5 3 2 で面取りおよび/または丸くされてもよい。

【 0 0 5 6 】

20

[0 0 8 5]

この実施形態では、補強要素 5 4 0 は、内側ジグザグ部材 5 4 0 a と、内側ジグザグ部材 5 4 0 a の周囲に同心に配置された外側ジグザグ部材 5 4 0 b とをさらに具える。図 1 3 E に最もよく示すように、各ジグザグ部材 5 4 0 は、先の実施形態と同様に、パッチ 5 3 0 の円周の周りに少なくとも部分的に延在し、パッチ 5 3 0 の所望の長さに沿って交互にある交互のループ(すなわち山と谷)を具える。この実施形態では、パッチ 5 3 0 の円弧はパッチ 4 3 0 の円弧より小さく、ジグザグ部材 5 4 0 のパッチ 5 3 0 の長さに沿った周方向の幅はジグザグ部材 4 4 0 よりも小さい。ジグザグ部材 4 4 0、5 4 0 の形状および/または周期は、他の補強要素について前述したように、所望のコンプライアンスおよび/または他の機械的特性を提供するように変更されてもよいことは理解されよう。

【 0 0 5 7 】

30

[0 0 8 6]

以上、本発明の実施形態を説明した。当業者は、多くの実施形態が本発明の範囲内で可能であることを認識するであろう。本明細書に記載された様々な構成要素および方法の他の変形、修正、および組み合わせは確かに可能であるが、依然として本発明の範囲内に含まれる。例えば、本明細書に記載のデバイスのいずれかを、本明細書にも記載されている送達システムおよび方法のいずれかと組み合わせることができる。

【 0 0 5 8 】

[0 0 8 7]

本発明の実施形態を図示し説明してきたが、本発明の範囲から逸脱することなく様々な変更を行うことができる。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物を除いて、限定されるべきではない。

40

【 図面 】

【 図 1 】

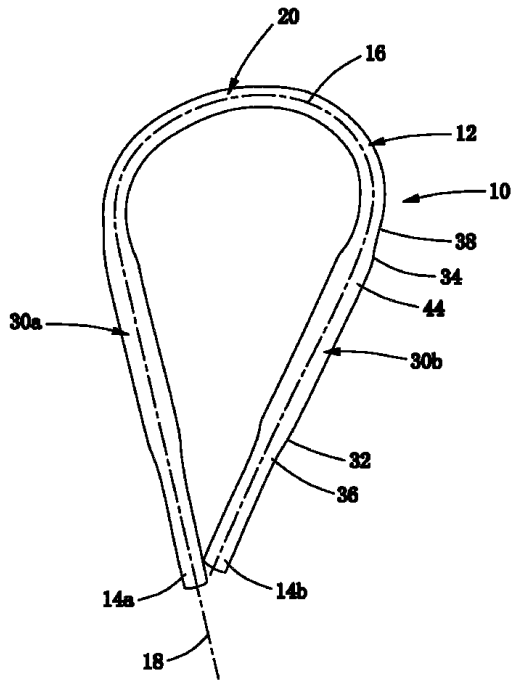


FIG. 1

【 図 2 A 】

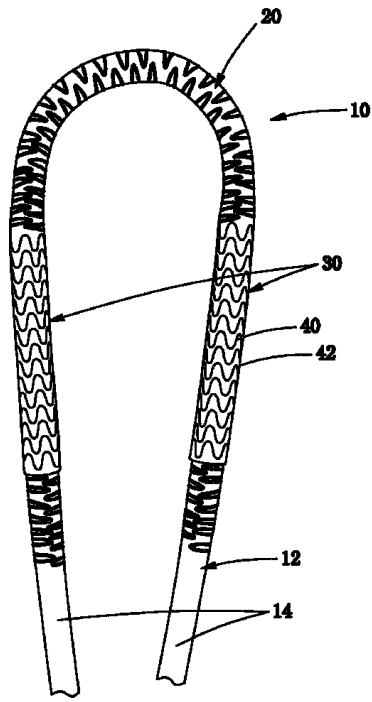


FIG. 2A

【 図 2 B 】

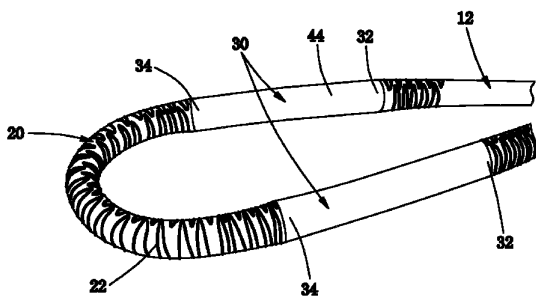


FIG. 2B

【 図 3 】

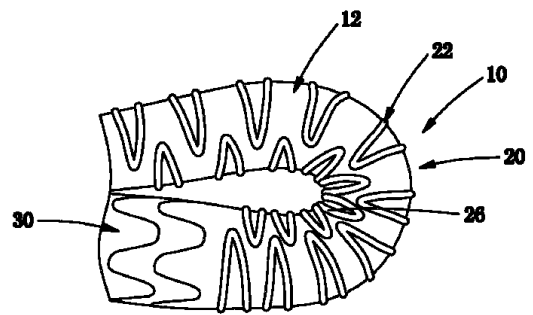


FIG. 3

10

20

30

40

50

【 4 A 】

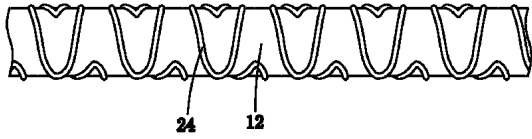


FIG. 4A

【 4 B 】

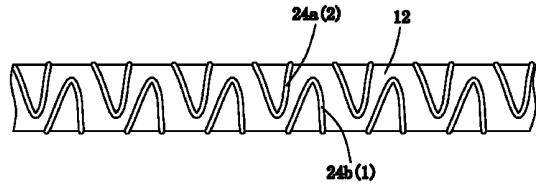


FIG. 4B

【 4 C 】

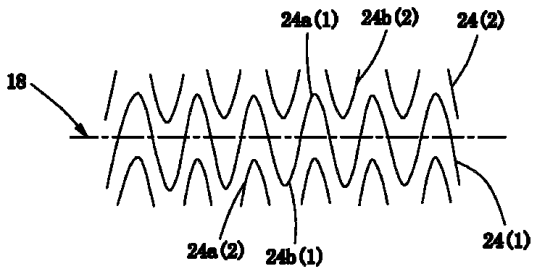


FIG. 4C

【 4 D 】

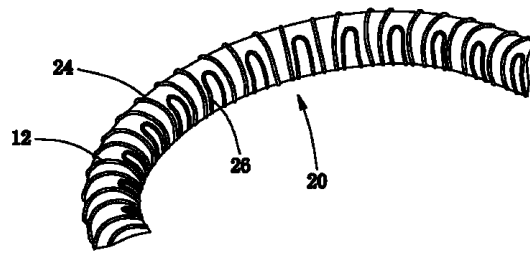


FIG. 4D

【 5 A 】

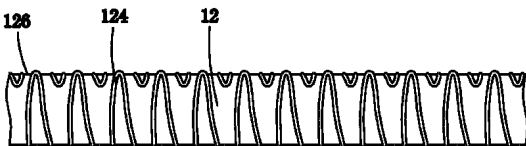


FIG. 5A

【 5 B 】

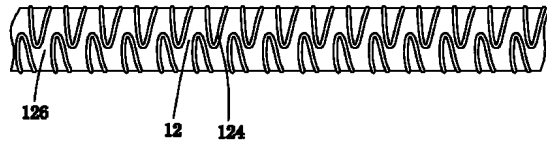


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【 図 5 C 】

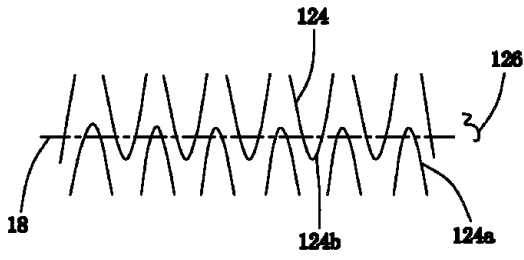


FIG. 5C

【 図 6 A 】

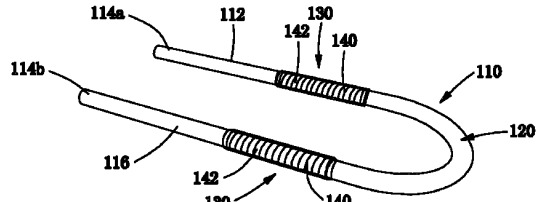


FIG. 6A

10

【 図 6 B 】

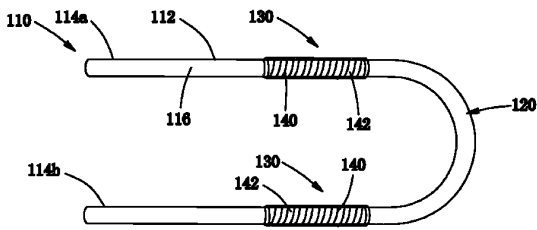


FIG. 6B

【 図 6 C 】

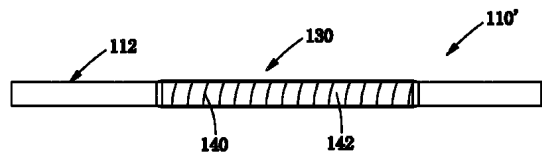


FIG. 6C

20

【 図 6 D 】

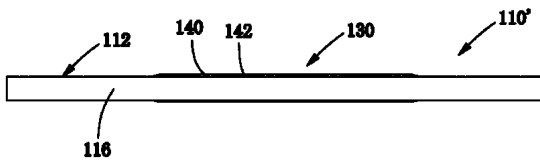


FIG. 6D

【 図 6 E 】

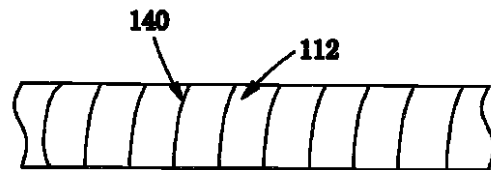


FIG. 6E

30

40

50

【 図 6 F 】

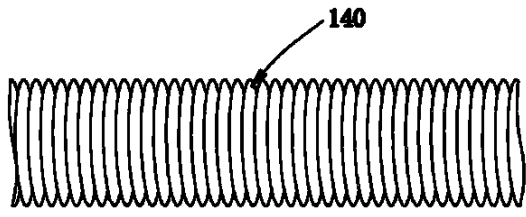


FIG. 6F

【 図 6 G 】

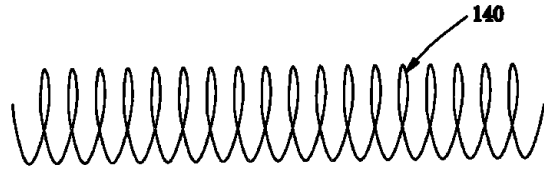


FIG. 6G

10

【 図 7 A 】

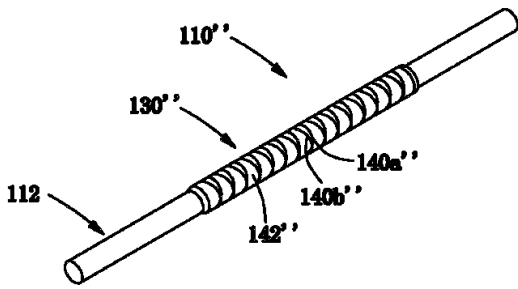


FIG. 7A

【 図 7 B 】

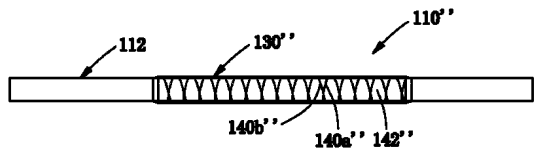


FIG. 7B

20

30

40

50

【 図 7 C 】

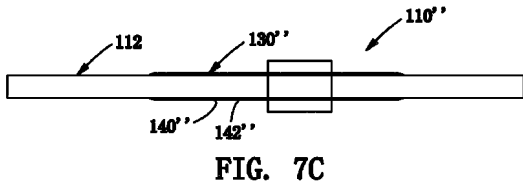


FIG. 7C

【 図 7 D 】

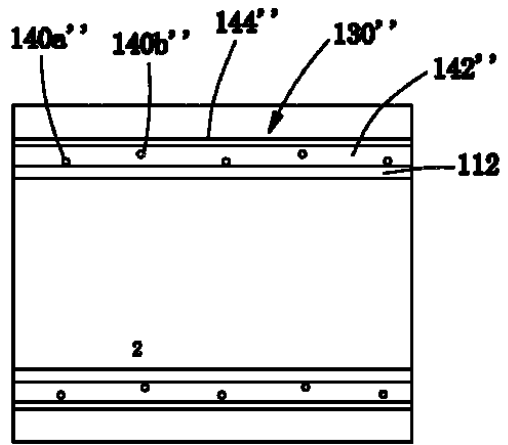


FIG. 7D

10

20

【 図 8 A 】

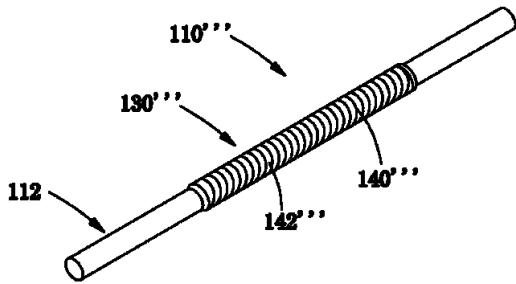


FIG. 8A

【 図 8 B 】

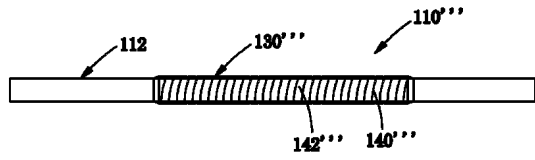


FIG. 8B

30

40

50

【 図 8 C 】

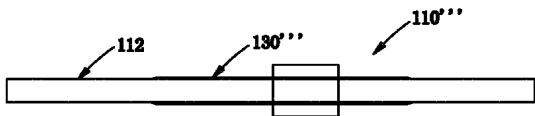


FIG. 8C

【 図 8 D 】

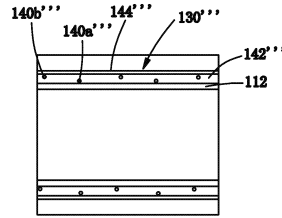


FIG. 8D

10

【 図 9 A 】

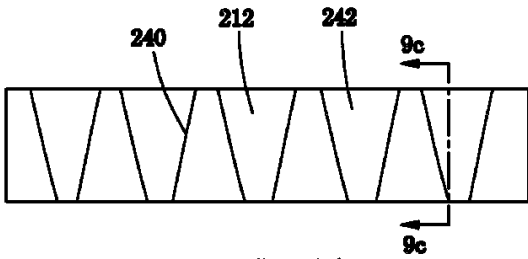


FIG. 9A

【 図 9 B 】

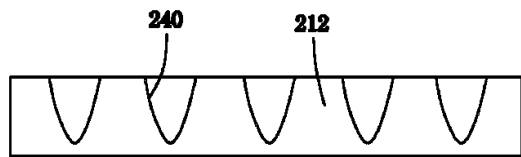


FIG. 9B

20

【 図 9 C 】

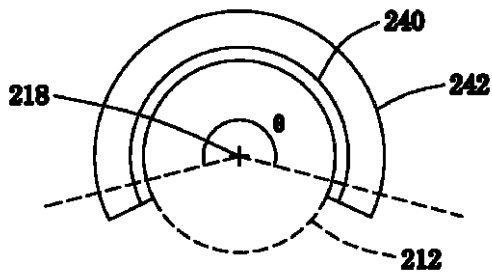


FIG. 9C

【 図 9 D 】

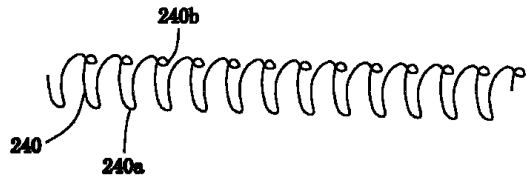


FIG. 9D

30

40

50

【 10 A 】

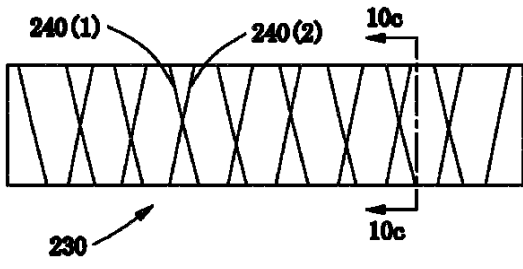


FIG. 10A

【 10 B 】

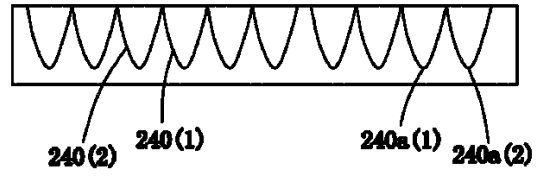


FIG. 10B

10

【 10 C 】

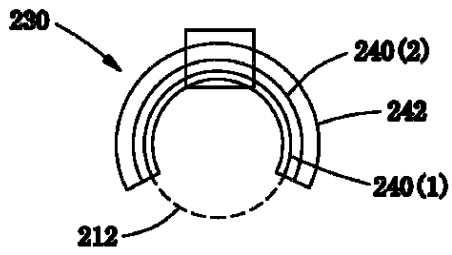


FIG. 10C

【 10 D 】

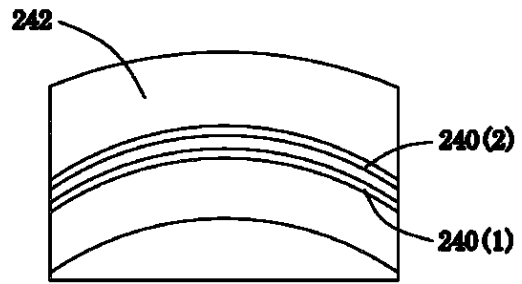


FIG. 10D

20

30

40

50

【 図 1 1 】

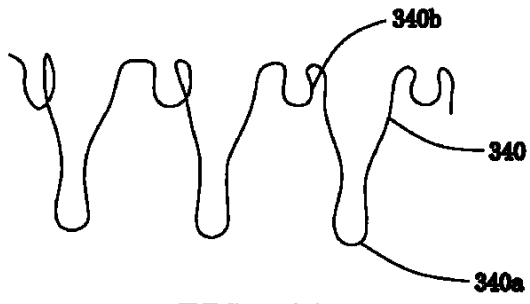


FIG. 11

【 図 1 2 A 】

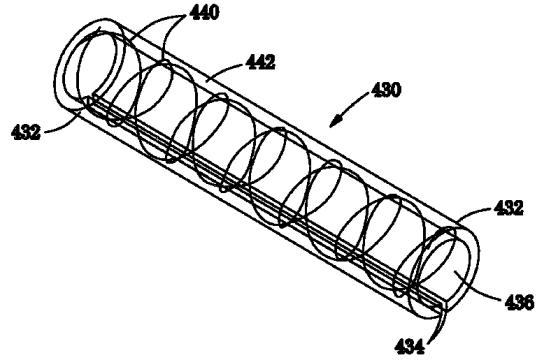


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

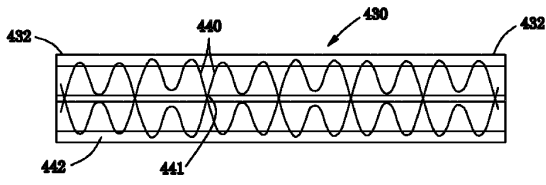


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

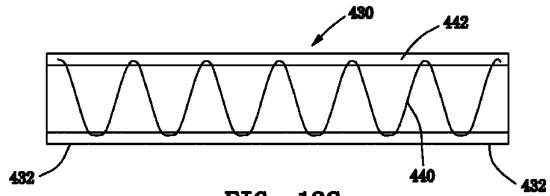


FIG. 12C

10

20

30

40

50

【 1 2 D 】

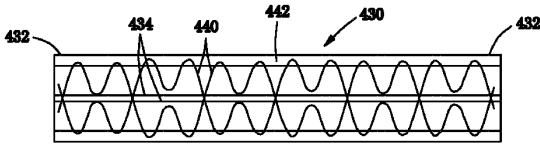


FIG. 12D

【 1 2 E 】

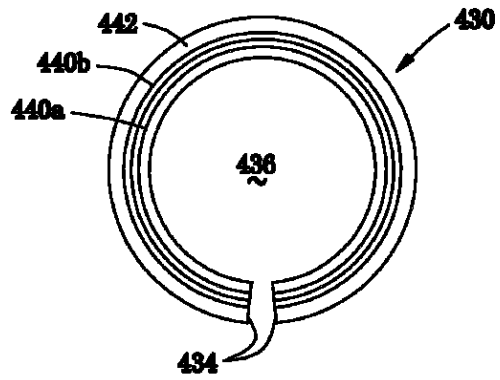


FIG. 12E

10

【 1 2 F 】

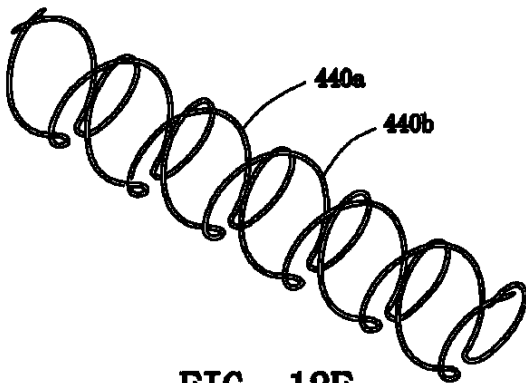


FIG. 12F

【 1 3 A 】

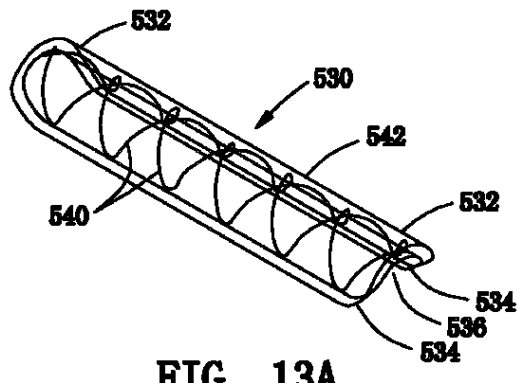


FIG. 13A

20

30

40

50

【 13 B 】

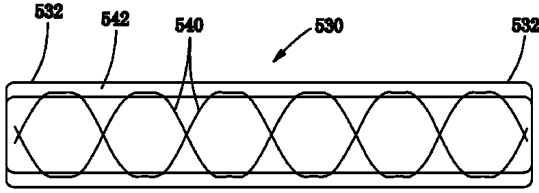


FIG. 13B

【 13 C 】

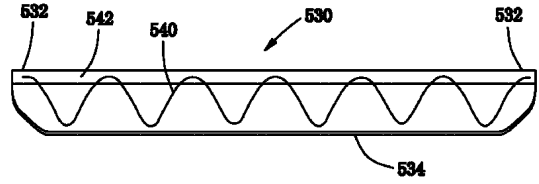


FIG. 13C

10

【 13 D 】

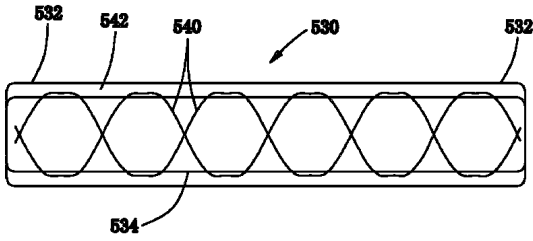


FIG. 13D

【 13 E 】

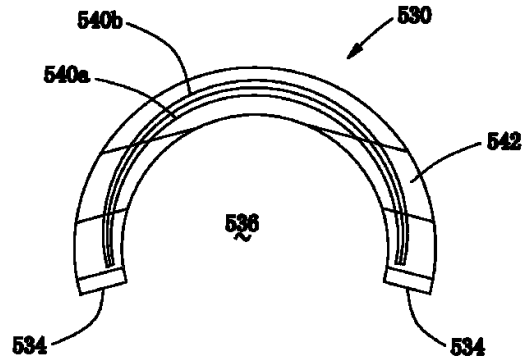


FIG. 13E

20

【 13 F 】

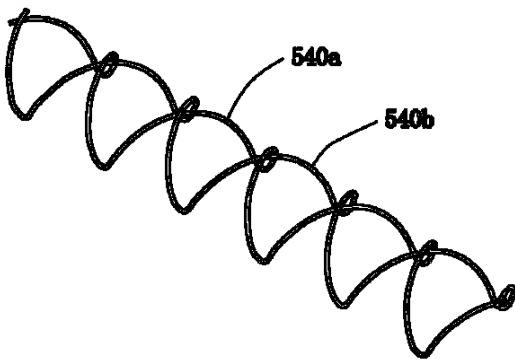


FIG. 13F

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 3 2 , ロスガトス , ピーコックレーン 1 6 4 1 7

(72)発明者 リー , エイミー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 5 , サニーベール , エヌ . フェアオークアベニュー
7 6 7 , # 3

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 3 7 9 2 9 (US , A 1)

米国特許第 0 4 7 3 1 0 7 3 (US , A)

特表 2 0 1 4 - 5 2 7 4 1 4 (JP , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 2 3 9 6 8 (US , A 1)

特表 2 0 0 3 - 5 1 1 1 9 6 (JP , A)

特開 2 0 0 9 - 0 2 2 5 1 1 (JP , A)

米国特許第 0 6 4 9 4 9 0 4 (US , B 1)

国際公開第 2 0 1 4 / 1 6 9 2 6 7 (WO , A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 F 2 / 0 0

A 6 1 F 2 / 0 2 - 2 / 8 0

A 6 1 M 1 / 3 6