

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-171491

(P2018-171491A)

(43) 公開日 平成30年11月8日(2018.11.8)

(51) Int.Cl.
A61B 17/11 (2006.01)F1
A61B 17/11テーマコード (参考)
4C160

審査請求 有 請求項の数 8 O L (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2018-128363 (P2018-128363)
 (22) 出願日 平成30年7月5日(2018.7.5)
 (62) 分割の表示 特願2016-563813 (P2016-563813)
 の分割
 原出願日 平成27年5月1日(2015.5.1)
 (31) 優先権主張番号 14/701, 338
 (32) 優先日 平成27年4月30日(2015.4.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/987, 954
 (32) 優先日 平成26年5月2日(2014.5.2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 391028362
 ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエ
 イツ, インコーポレイティド
 W. L. GORE & ASSOCIA
 TES, INCORPORATED
 アメリカ合衆国, デラウェア 19711
 , ニューアーク, ペーパー ミル ロード
 555
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100128495
 弁理士 出野 知

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吻合器

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 吻合を形成するために組織層を接続するための移植可能器具を提供する。

【解決手段】 胆嚢と胃腸管の一部を接続するための移植可能医療器具である吻合器300は、第1フランジ部302、第2フランジ部304を有する管状構造体、中央部306、及び被覆材212を含む。器具は内視鏡下で配置され、長さ、角度、外形、材料剛性、及び線径などの様々な特性を有するヒンジ部材322を持つフランジ部材308、310を含む。

【選択図】 図2

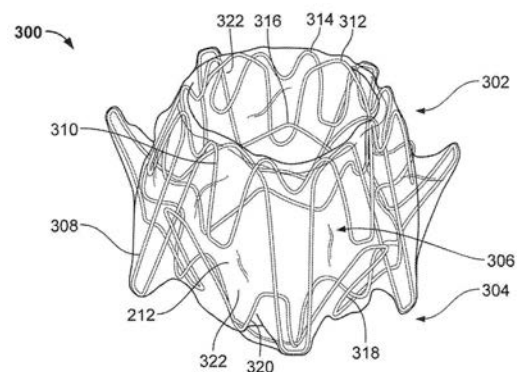


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 末端と第 2 末端を有する剛性フレームを備える胴部、

第 1 の長さを有する複数の第 1 フランジ部材と第 2 の長さを有する複数の第 2 フランジ部材を備える第 1 フランジ部であって、前記第 1 の長さが前記第 2 の長さよりも小さい前記第 1 フランジ部、ここで、前記第 1 フランジ部材は、前記第 2 フランジ部材と分離している、

被覆材を備え、且つ、前記胴部の前記第 1 末端と前記第 1 フランジ部を柔軟に結合する第 1 ヒンジ部材、

第 2 フランジ部であって、複数の前記第 1 フランジ部材と複数の前記第 2 フランジ部材を備える前記第 2 フランジ部、及び

前記被覆材を備え、且つ、前記胴部の前記第 2 末端と前記第 2 フランジ部を柔軟に結合する第 2 ヒンジ部材を備える移植可能医療器具。

【請求項 2】

前記第 1 フランジ部材が 80°未満の角度で前記第 1 及び第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長しており、且つ、前記第 2 フランジ部材が 90°未満の角度で前記第 1 及び第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長している、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 3】

前記第 1 フランジ部材が第 1 形状を有する第 1 細長部材を備え、且つ、前記第 2 フランジ部材が前記第 1 形状と異なる第 2 形状を有する第 2 細長部材を備える、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 4】

前記第 1 細長部材が第 1 剛性を有し、且つ、前記第 2 細長部材が前記第 1 剛性と異なる第 2 剛性を有する、請求項 3 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 5】

前記胴部が第 1 剛性を有する細長部材を備え、且つ、前記第 1 及び第 2 フランジ部がそれぞれ前記第 1 剛性と異なる第 2 剛性を有する 1 つ以上の細長部材を備える、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 6】

前記被覆材がフルオロポリマーフィルム、延伸ポリテトラフルオロエチレン、ポリエステル、シリコン、ウレタン、別の生体適合性重合体、ポリエチレンテレフタレート、生体吸収体、及び共重合体からなる群より選択される、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 7】

前記第 1 フランジ部が第 1 並置力を加え、且つ、前記第 2 フランジ部が前記第 1 並置力と異なる第 2 並置力を加える、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 8】

前記第 1 フランジ部材が第 1 並置力を加え、且つ、前記第 2 フランジ部材が前記第 1 並置力と異なる第 2 並置力を加える、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 9】

前記第 1 フランジ部の少なくとも一部と前記第 2 フランジ部の少なくとも一部が前記被覆材で被覆されている、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 10】

前記細長部材が線材である、請求項 5 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 11】

前記被覆材が前記第 1 フランジ部の前記複数の第 1 フランジ部材を被覆する第 1 シート材及び前記第 1 フランジ部の前記複数の第 2 フランジ部材を被覆する材料からなる第 2 シート材を含み、前記第 2 シート材が前記第 1 フランジ部の前記第 1 フランジ部材を被覆していない、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

前記被覆材が前記第 2 フランジ部の前記複数の第 1 フランジ部材を被覆する第 3 シート材及び前記第 2 フランジ部の前記複数の第 2 フランジ部材を被覆する第 3 シート材を含み、前記第 3 シート材が前記第 2 フランジ部の前記第 1 フランジ部材を被覆していない、請求項 1 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 1 3】

第 1 末端と第 2 末端を有する剛性フレームを備える胸部、

第 1 フランジ部であって、第 1 の長さを有する複数の第 1 フランジ部材と第 2 の長さを有する複数の第 2 フランジ部材を備える前記第 1 フランジ部、ここで、前記第 1 フランジ部材は、前記第 2 フランジ部材と分離している、

被覆材を備え、且つ、前記胸部の前記第 1 末端と前記第 1 フランジ部を柔軟に結合する第 1 ヒンジ部材、

第 2 フランジ部であって、第 3 の長さを有する複数の第 3 フランジ部材と第 4 の長さを有する複数の第 4 フランジ部材を備える前記第 2 フランジ部、及び

前記被覆材を備え、且つ、前記胸部の前記第 2 末端と前記第 2 フランジ部を柔軟に結合する第 2 ヒンジ部材

を備える移植可能医療器具であって、

前記第 1 の長さが前記第 2 の長さよりも小さく、前記第 3 の長さが前記第 4 の長さよりも小さく、且つ、

前記第 1 の長さ及び前記第 2 の長さのうちの少なくとも一方が前記第 3 の長さ及び前記第 4 の長さのうちの少なくとも一方と異なる、前記移植可能医療器具。

【請求項 1 4】

前記第 1 フランジ部材が 80°未満の角度で前記第 1 及び第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長しており、且つ、前記第 2 フランジ部材が 90°未満の角度で前記第 1 及び第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長している、請求項 1 3 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 1 5】

前記第 1 フランジ部材が約 5°と約 80°の間の角度で前記第 1 ヒンジ部材から放射状に伸長しており、前記第 2 フランジ部材が約 10°と約 90°の間の角度で前記第 1 ヒンジ部材から放射状に伸長しており、前記第 3 フランジ部材が約 10°の角度で前記第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長しており、且つ、前記第 4 フランジ部材が約 30°の角度で前記第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長している、請求項 1 3 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 1 6】

前記第 1 及び第 2 フランジ部材が第 1 形状を有する第 1 細長部材を備え、且つ、前記第 3 及び第 4 フランジ部材が前記第 1 形状と異なる第 2 形状を有する第 2 細長部材を備える、請求項 1 3 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 1 7】

前記第 1 細長部材が第 1 剛性を有し、且つ、前記第 2 細長部材が前記第 1 剛性と異なる第 2 剛性を有する、請求項 1 6 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 1 8】

前記胸部が第 1 剛性を有する細長部材を備え、前記第 1 及び第 2 フランジ部が第 2 剛性を有する細長部材を備え、且つ、前記第 3 及び第 4 フランジ部が第 3 剛性を有する細長部材を備え、前記第 1、第 2、及び第 3 剛性の各々が異なっている、請求項 1 3 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 1 9】

前記第 1 フランジ部材が第 1 並置力を加え、前記第 2 フランジ部材が第 2 並置力を加え、前記第 3 フランジ部材が第 3 並置力を加え、且つ、前記第 4 フランジ部材が第 4 並置力を加え、前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 並置力の各々が異なっている、請求項 1 3 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 2 0】

第 1 末端と第 2 末端を有する剛性フレームを備える胸部、

第 1 フランジ部であって、第 1 投射角度を有する複数の第 1 フランジ部材と前記第 1 投射角度と異なる第 2 投射角度を有する複数の第 2 フランジ部材を備える前記第 1 フランジ部、ここで、前記第 1 フランジ部材は、前記第 2 フランジ部材と分離している、

被覆材を備え、且つ、前記胴部の前記第 1 末端と前記第 1 フランジ部を柔軟に結合する第 1 ヒンジ部材、

第 2 フランジ部であって、前記第 1 投射角度を有する複数の前記第 1 フランジ部材と前記第 2 投射角度を有する複数の前記第 2 フランジ部材を備える前記第 2 フランジ部、及び

前記被覆材を備え、且つ、前記胴部の前記第 2 末端と前記第 2 フランジ部を柔軟に結合する第 2 ヒンジ部材

を備える移植可能医療器具。

10

【請求項 2 1】

前記第 1 投射角度が約 5 ° と 8 0 ° の間であり、且つ、前記第 2 投射角度が約 1 0 ° と 9 0 ° の間である、請求項 2 0 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 2 2】

前記第 1 フランジ部材が第 1 の長さを有し、且つ、前記第 2 フランジ部材が第 2 の長さを有し、前記第 1 の長さが前記第 2 の長さよりも小さい、請求項 2 0 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 2 3】

前記第 1 フランジ部材が第 1 形状を有する第 1 細長部材を備え、且つ、前記第 2 フランジ部材が前記第 1 形状と異なる第 2 形状を有する第 2 細長部材を備え、前記第 1 細長部材が第 1 剛性を有し、且つ、前記第 2 細長部材が前記第 1 剛性と異なる第 2 剛性を有する、請求項 2 0 に記載の移植可能医療器具。

20

【請求項 2 4】

前記胴部が第 1 剛性を有する細長部材を備え、且つ、前記第 1 及び第 2 フランジ部がそれぞれ前記第 1 剛性と異なる第 2 剛性を有する 1 つ以上の細長部材を備える、請求項 2 0 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 2 5】

前記第 1 フランジ部が第 1 並置力を加え、且つ、前記第 2 フランジ部が前記第 1 並置力と異なる第 2 並置力を加え、前記第 1 フランジ部材が第 3 並置力を加え、且つ、前記第 2 フランジ部材が前記第 3 並置力と異なる第 4 並置力を加える、請求項 2 0 に記載の移植可能医療器具。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は概ね移植可能医療器具に関し、より具体的には吻合を形成するために組織層を接続するための移植可能器具に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

吻合は 2 つの血管又は腸などの組織構造間の交差接続である。例えば、冠動脈バイパス移植術の関連では血液が移植血管を流れることができるようにその移植血管が生来の冠動脈に吻合される。

40

【0 0 0 3】

吻合は、端々吻合、端側吻合、及び側々吻合を含むがこれらに限定されない様々な方法で形成され得る。そのような吻合を形成するために縫合を用いることが多い。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 4】

本発明の 1 つの態様は (1) 第 1 末端と第 2 末端を有する剛性フレームを含む胴部、 (2) 第 1 の長さを有する複数の第 1 フランジ部材と第 2 の長さを有する複数の第 2 フランジ部材を含み、前記第 1 の長さが前記第 2 の長さよりも小さい第 1 フランジ部、 (3) 被

50

覆材を含み、且つ、前記胴部の前記第 1 末端と前記第 1 フランジ部を柔軟に結合する第 1 ヒンジ部材、(4) 複数の前記第 1 フランジ部材及び複数の前記第 2 フランジ部材を含む第 2 フランジ部、及び(5) 前記被覆材を含む第 2 ヒンジ部材を含む移植可能医療器具に関する。前記第 2 ヒンジ部材は前記胴部の前記第 2 末端と前記第 2 フランジ部を柔軟に結合する。前記第 1 フランジ部材は前記第 2 フランジ部材のものとは異なる形状及び／又は剛性を有し得る。好ましい実施形態では前記第 1 フランジ部材は 80°未満の角度で前記第 1 及び第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長しており、前記第 2 フランジ部材は 90°未満の角度で前記第 1 及び第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長している。幾つかの実施形態では前記第 1 フランジ部は前記第 2 フランジ部によって加えられる第 2 並置力と異なる第 1 並置力を加える。なお、前記第 1 フランジ部の少なくとも一部と前記第 2 フランジ部の少なくとも一部は被覆材で被覆され得る。

10

【0005】

本発明の第 2 の態様は、(1) 第 1 末端と第 2 末端を有する剛性フレームを含む胴部、(2) 第 1 の長さを有する複数の第 1 フランジ部材と第 2 の長さを有する複数の第 2 フランジ部材を含む第 1 フランジ部、(3) 被覆材を含み、且つ、前記胴部の前記第 1 末端と前記第 1 フランジ部を柔軟に結合する第 1 ヒンジ部材、(4) 第 3 の長さを有する複数の第 3 フランジ部材と第 4 の長さを有する複数の第 4 フランジ部材を含む第 2 フランジ部を含む移植可能医療器具に関する。前記第 2 ヒンジ部材は前記被覆材を含み、且つ、前記胴部の前記第 2 末端と前記第 2 フランジ部を柔軟に結合する。なお、好ましい実施形態では前記第 1 の長さは前記第 2 の長さ未満であり、前記第 3 の長さは前記第 4 の長さ未満である。さらに、前記第 1 の長さ及び前記第 2 の長さのうちの少なくとも一方が前記第 3 の長さ及び前記第 4 の長さのうちの少なくとも一方と異なる。幾つかの実施形態では前記第 1 フランジ部材は 80°未満の角度で前記第 1 及び第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長しており、前記第 2 フランジ部材は 90°未満の角度で前記第 1 及び第 2 ヒンジ部材から放射状に伸長している。幾つかの実施形態では前記第 1 及び第 2 フランジ部材は第 1 形状を有する第 1 細長部材を含み、前記第 3 及び第 4 フランジ部材は前記第 1 形状と異なる第 2 形状を有する第 2 細長部材を含む。少なくとも 1 つの実施形態では前記第 1 細長部材は第 1 剛性を有し、前記第 2 細長部材は前記第 1 剛性と異なる第 2 剛性を有する。なお、幾つかの実施形態では前記第 1 フランジ部材は第 1 並置力を加え、前記第 2 フランジ部材は第 2 並置力を加え、前記第 3 フランジ部材は第 3 並置力を加え、前記第 4 フランジ部材は第 4 並置力を加える。前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 並置力の各々は異なっていてよい。

20

30

【0006】

本発明の第 3 の態様は、(1) 第 1 末端と第 2 末端を有する剛性フレームを含む胴部、(2) 第 1 投射角度を有する複数の第 1 フランジ部材と前記第 1 投射角度と異なる第 2 投射角度を有する複数の第 2 フランジ部材を含む第 1 フランジ部、(3) 被覆材を含み、且つ、前記胴部の前記第 1 末端と前記第 1 フランジ部を柔軟に結合する第 1 ヒンジ部材、(4) 前記第 1 投射角度を有する複数の第 1 フランジ部材と前記第 2 投射角度を有する複数の第 2 フランジ部材を含む第 2 フランジ部、及び(5) 前記被覆材を含み、且つ、前記胴部の前記第 2 末端と前記第 2 フランジ部を柔軟に結合する第 2 ヒンジ部材を含む移植可能医療器具に関する。少なくとも 1 つの好ましい実施形態では前記第 1 投射角度は約 5°と 80°の間であり、前記第 2 投射角度は約 10°と 90°の間である。前記第 1 フランジ部材は第 1 の長さを有し、前記第 2 フランジ部材は第 2 の長さを有する。幾つかの実施形態では前記第 1 の長さは前記第 2 の長さよりも小さい。幾つかの他の実施形態では前記第 1 フランジ部材は第 1 形状を有する第 1 細長部材を含み、前記第 2 フランジ部材は前記第 1 形状と異なる第 2 形状を有する第 2 細長部材を含む。なお、前記第 1 細長部材は前記第 2 細長部材の剛性と異なる剛性を有してよい。少なくとも 1 つの実施形態では前記胴部は第 1 剛性を有する細長部材を含み、前記第 1 及び第 2 フランジ部はそれぞれ前記第 1 剛性と異なる第 2 剛性を有する 1 つ以上の細長部材を含む。追加の実施形態では前記第 1 フランジ部は第 1 並置力を加え、前記第 2 フランジ部は前記第 1 並置力と異なる第 2 並置力を加える。さらに、前記第 1 フランジ部材は第 3 並置力を加え、前記第 2 フランジ部材は前

40

50

記第 3 並置力と異なる第 4 並置力を加える。

【図面の簡単な説明】

【0007】

添付図面は本開示の理解を深めるために含まれており、本明細書の中に組み込まれ、且つ、本明細書の一部を構成し、本開示の実施形態を例示し、且つ、本明細書と共に本開示の原理の説明に役立つ。

【0008】

【図 1】幾つかの実施形態に従う患者の胆嚢と腸との間のシャントであるその患者内に移植されている例となる吻合器の断面透視図である。

【図 2】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

10

【図 3】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

【図 4 A】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

【図 4 B】図 4 A の吻合器の分解立体図である。

【図 5】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の分解立体図である。

【図 6】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

【図 7】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

【図 8】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

【図 9】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

【図 10】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

【図 11】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。

20

【図 12】幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

当業者は意図する機能を実行するように構成されているあらゆる数の方法と装置によって本開示の様々な態様が実現され得ることを容易に理解する。本明細書において参照される添付図面は必ずしも実寸で描かれておらず、本開示の様々な態様を例示するために誇張されている場合があり得、その点でそれらの図面は限定的なものとは解釈されるべきではないことも留意すべきである。

【0010】

本発明は、組織構造間に直通流路を作製して（例えば、胆嚢と胃腸管の一部を接続して）それらの間での物質の流通を容易にする吻合を作製することなどによって例えば導管閉塞又は臓器閉塞を回避するように組織層を接続するための移植可能器具に関する。本明細書に記載されるそれらの器具はカテーテルを介して内視鏡下で配置又は送達可能であり得、且つ、それら組織構造間の確実な接続を容易にする自己拡張性並置機構を含み得る（そのような接続は本明細書において「シャント」、「連絡通路」、「シャント通路」、又は「トンネル」とも呼ばれ得る）。そのような意匠性は移植を簡単にし、且つ、合併症の可能性を低下させる。幾つかの実施形態では本明細書において提供されるそれらの器具は移植後に除去可能であるように構成されている。一例として、その器具が移植され、胆嚢及び／又はその付属管が閉塞から解放されるまでその場に留まり、その後でその器具が除去される。別の例では、身体がその器具の周りで組織吻合体を増殖させるまでその器具は移植されたままにされ、その後でその器具が除去される。他の実施形態ではその器具の中への、及び／又はその器具の周りでの組織内殖によってその器具が恒久的に移植され、その器具は除去されない。本明細書に記載されるそれらの器具は他の種類の治療法（例えば、胆嚢摘出術）の適切な候補ではない患者のための、及び／又は他の種類の治療法（例えば、外胆汁瘻造設術）の既知の合併症を回避するための代替的治療法を提供し得る。

30

40

【0011】

本開示は例となる様式の吻合器に言及する。すなわち、本文書において開示される本発明の構想は他の種類の器具にも適用可能であることを理解するべきである。例えば、本開示は幾つかの実施形態では組織構造、臓器、身体導管、血管、GI管等を閉塞するために使用され得る移植可能器具も提供する。例えば、幾つかの実施形態では本明細書において

50

提供される前記器具を使用して中隔欠損を閉塞することができる。幾つかの実施形態では本明細書において提供されるそれらの器具を使用して患者の血管又はG I管を閉塞することができる。幾つかのそのような実施形態ではそれらの器具はその器具を通るトンネルを含まない。むしろ、幾つかの実施形態では被覆材がその器具を密封して物質がその器具を通して流れることを抑制する、調節する、又は実質的に防止する。

【0012】

図1を参照すると、本明細書において提供される幾つかの実施形態に従う例となる吻合器40を患者に移植して2つの臓器、空間、組織構造、導管等、及びそれらの組合せの間で流体接続を形成することができる。例えば、図示されている実施態様では吻合器40は（内部胆嚢空間12を規定する）胆嚢10を（内部腸空間22を規定する）腸20と接続している。したがって、吻合器40は内部胆嚢空間12と内部腸空間22との間の流体シャント器具として機能している。そのような実施態様は、例えば、流通閉塞が内部胆嚢空間12と内部腸空間22を接続する生来の解剖学的導管内に存在するときその患者に有益な治療法を提供することができる。例えば、幾つかの例ではその患者はその患者の胆嚢管14及び／又は総胆管16の閉塞の原因となる1個以上の胆石を有することがあり得る。そのような場合では吻合器40は胆嚢10からの胆汁が腸20へ流れ得るように流体流路を提供することができる。吻合器40が存在しない場合、胆嚢10からの胆汁の流出が阻止されると胆嚢炎（胆嚢10の炎症）が生じ得る。

【0013】

本明細書において提供される前記吻合器は上記のように胆嚢炎を軽減又は防止するための幾つかの態様において使用され得るが、本明細書において提供される前記吻合器は患者内の他の多くの種類の実施態様においても使用され得ることを理解すべきである。例えば、本明細書において提供される前記吻合器は、限定されないが、胃、結腸、小腸、脾臓、血管、膀胱、腎臓、導管等のような様々な体組織構造及び臓器との関連で使用され得る。

【0014】

概して、本明細書において提供される前記吻合器の幾つかの実施形態（それらのうち、吻合器40は一例である）は第1組織フランジ部42a、第2組織フランジ部42b、及びそれらの間の胴部44を含む。その胴部44は吻合器40の第1末端からその器具40の第2末端まで長手方向に伸長している管腔46を規定する。その管腔46は内部胆嚢空間12が吻合器40を介して内部腸空間22と流体連通するように内部胆嚢空間12と内部腸空間22との間の接続（例えばシャント通路）として機能する。

【0015】

図2を参照すると、胴部306又はここに記載されるあらゆる胴部で互換可能であり得る中央部、第1フランジ部302、及び第2フランジ部304を有する吻合器300が示されている。幾つかの実施形態では器具300又はそのあらゆる部分の骨組みはスプリング線材（例えば、L605鋼又はステンレス鋼）、形状記憶合金線材（例えば、ニチノール又はニチノール合金）、超弾性合金線材（例えば、ニチノール又はニチノール合金）、他の適切な種類の線材、又はそれらの組合せなどの細長要素を備え得る。器具300の図示されている実施形態ではその骨組みは例えば巻き上げによって形成される細長要素から構成される。幾つかの実施形態では様々な種類の線材が前記器具300の様々な位置で使用される。あるいは、器具300又はその部分は細長要素骨組み構造を所望通りに作製するために切断される同一の前駆材料から形成され得る。幾つかの実施形態では器具300は1種類以上の巻き線材及び1種類以上の切断材料部分の組合せから形成され得る。幾つかの実施形態では前記器具300又はその部分は高分子材料から構成され得る。前記器具300は本明細書に記載されるように被覆材212を伴って示されている。

【0016】

第1フランジ部302及び第2フランジ部304はそれらの間に一層以上の組織を噛み合わせ、且つ、それらの組織面に対して並置力を加えるように構成される。第1及び第2フランジ部302及び304によって加えられる並置力は前記器具300のその組織への付着を促進し、且つ、前記器具300が所望通りに患者内の標的部位に確実に配置された

ままでいられるように変位耐性を与えることができる。

【0017】

第1フランジ部302及び第2フランジ部304（本明細書において並置部、フランジ等とも呼ばれる）はそれぞれ1つ以上のフランジ部材308及び310（本明細書において固定部材、並置部材、フィン等とも呼ばれる）を含み得る。フランジ部材308及び310は多種多様な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。幾つかの実施形態では2つ以上のフランジ部材が同じ構成を有する。幾つかの実施形態ではそれらのフランジ部材の各々が同じ構成を有する。

【0018】

吻合器300は、フランジ部材308及び310が前記器具300の長手方向の軸線と実質的に平行に延伸するように骨組みが直径方向に押し倒されており、且つ、長手方向に延伸している収縮低プロファイル送達構成で構成され得る。展開構成又は拡張構成ではフランジ部材308及び310は胴部306から伸長している。前記器具300は、例えば、有益な疲労抵抗及び弾性特性を示し得る。幾つかの実施形態では前記器具300の材料によってそれらの吻合器を経カテーテル送達又は内視鏡／胸腔鏡送達用の管腔内に封じ込めるために弾力的に押しつぶし、折り重ね、及び／又は折り畳んで低プロファイル構成にすることを可能にし、且つ、前記器具が一旦体内の所望の標的部位に配置され、その管腔から配置されると自己拡張して作動サイズ及び作動構成になることを可能にする。

【0019】

幾つかの実施形態ではフランジ部材308及び310の長さはアクセスが行われる基部又は孔での十分な並置力と移動抵抗力の両方を加えるために互いに対して異なっている。例えば、示されているフランジ部材308はフランジ部材310よりも概ね長い。この構成によって吻合を形成するための組織のしっかりとした持続的な並置が容易になる。幾つかの実施形態では様々な長さのフランジ部材308及び310が周方向の軸線に沿って交互に入れ替えられる、互い違いにされる、又は入れ子状にされる。幾つかの実施形態では各フランジ部302及び／又は304内のフランジ部材308及び310は長さが均一である。

【0020】

幾つかの実施形態ではフランジ部材308及び310の長さは前記器具300が移植される予定の組織構造のサイズに基づいて選択される。例えば、第1身体導管が第2身体導管よりも小さい形状を概ね含む場合、異なるフランジ長が有利であり得る。この例では小さい身体導管に入り込むフランジ部ほど短い長さを有するフランジを含み、一方で長いフランジほど大きい身体導管内に残る。フランジ長が短いほど小さい身体導管にぴったりと適合して吻合器に必要な十分な接触を確保し、一方でより長いフランジは前記器具を所定の位置に保持するのに役立つ移動抵抗力を与える。幾つかの実施形態ではそれらの短いフランジ及び長いフランジはそのフランジ部に基づいて互い違いにされている、入れ子状にされている、又は分けられている。

【0021】

吻合器300（及び吻合器300の意匠性を共有する他の実施形態）は次の利点を示し得る。長さが異なるフランジ部材308及び310を有することで様々な標的位置又はゾーンで並置を提供することができる。1つ以上のそのような特定の並置ゾーンを有することで前記器具管腔を通過する液体又は他の内容物の漏出を最小限にする、又は排除することができる。相互に独立して移動する離散したフランジ部材308及び310意匠によって組織形状とのより良い組織／フィン整合性が生じる。特に疾患組織床において使用されるときにより良い整合性によって組織損傷を最小限にすることができる。フランジ部材308及び310のその屈曲性離散意匠は前記器具300の管腔と平行にフランジ部材308及び310を折り重ねることによる器具300の除去を容易にし得る。フランジ部材308及び310意匠のこの屈曲性は器具除去時に組織損傷を少なくし得る、又は最小限にし得る。複数のフランジ部材308及び310と胴部306の上にある短い非重複性正弦支柱によって前記器具300が整合可能になる。この整合性は内視鏡ワーキングチャンネル

10

20

30

40

50

を介したカテーテルの簡単な追跡に役立つ。その短い正弦パターンは長手方向の整合性を提供しつつ、外部組織力による前記器具 300 の径方向の圧縮を防ぐための適切な径方向強度を提供する。

【0022】

吻合器 300 は 1 つ以上の細長部材、幾つかの実施形態では線材などの細長部材から形成され得る。幾つかの実施形態では吻合器 300 は複数の別々の細長部材を含み得る。例えば、吻合器 300 は細長部材 312、314、316、318、及び 320 を含むものとして図 2 に例示されている。細長部材 312 及び 314 は第 1 フランジ部 302 の部分を形成することができ、細長部材 312 は第 1 フランジ部 302 のフランジ部材 308 を形成し、細長部材 314 は第 1 フランジ部 302 のフランジ部材 310 を形成する。細長部材 316 は胴部 306 又は中央部の剛性フレームの部分を形成することができる。細長部材 318 及び 320 は第 2 フランジ部 304 の部分を形成することができ、細長部材 318 は第 2 フランジ部 304 のフランジ部材 308 を形成し、細長部材 320 は第 2 フランジ部 304 のフランジ部材 310 を形成する。細長部材 312、314、316、318、及び 320 の各々は別々の細長部材であり得、被覆材 212 によって接続される。フランジ部材 308 及び 310 は被覆材 212 に取り付けられてヒンジ部材 322 を形成することができ、フランジ部材 308 及び 310 が胴部 306 に対して旋回し、且つ、細長部材 316 に対して旋回することを可能にする。フランジ部材 308 及び 310 が曲がるとヒンジ部材 322 も曲がり、ヒンジ部材 322 の回転によってフランジ部材 308 及び 310 の旋回運動が生じる。旋回可能であるように被覆材 212 の中又は上に取り付けられるヒンジ部材 322 を形成するために細長部材 312、314、318、及び 320 の近位末端が被覆材 212 の中にある。幾つかの実施形態では吻合器 300 は胴部 306 からヒンジ部材 322 を通ってフランジ部 302 及び 304 まで延びる非剛性線材で形成され得る。幾つかの実施形態ではヒンジ部材 322 は 1 つ以上の細長部材 316 を有する胴部 306 の部分よりも柔軟で、且つ、剛性が低いことがあり得る。幾つかの実施形態ではヒンジ部材 322 はヒンジ部材 322 の部分として線材材料を全く含まない被覆材 212 から形成され得る。

【0023】

幾つかの実施形態では吻合器 300 は 5 つの別々の細長部材を含み得る。例えば、2 つの細長部材が細長部材 312 及び 314 のように第 1 フランジ部 302 を構成することができ、2 つの細長部材が細長部材 318 及び 320 のように第 2 フランジ部 304 を構成することができ、1 つの細長部材が細長部材 316 のように胴部 306 を構成することができる。5 つの別々の細長要素を使用することで比較的強い骨組み構造を可能にすることができ、一方で本明細書に記載されるようなヒンジ部材 322 をめぐる第 1 及び第 2 フランジ部 302 及び 304 の相対的運動を可能にすることもできる。

【0024】

幾つかの実施形態では吻合器 300 は 3 つの別々の細長部材を含み得る。例えば、1 つの細長部材が細長部材 312 のように第 1 フランジ部 302 を構成することができ、1 つの細長部材が細長部材 318 のように第 2 フランジ部 304 を構成することができ、1 つの細長部材が胴部 306 を構成することができる。幾つかの実施形態では細長部材の数は用途にとって適切であるように変更され得る。

【0025】

幾つかの実施形態では吻合器 300 は胴部 306 の剛性フレームを形成する細長部材 316 を含み得る。第 1 フランジ部 302 は第 1 の長さを有する複数のフランジ部材 310 と第 2 の長さを有する複数のフランジ部材 308 を含むことができ、その第 1 の長さはその第 2 の長さよりも小さい。第 1 ヒンジ部材 322 は被覆材 212 を含み、胴部 306 の第 1 末端と第 1 フランジ部 302 を柔軟に結合する。第 2 フランジ部 302 は複数のフランジ部材 310 と複数のフランジ部材 308 を含み得る。第 2 ヒンジ部材 322 は被覆材 212 を含み、胴部 306 の第 2 末端と第 2 フランジ部 304 を柔軟に結合する。

【0026】

幾つかの実施形態では互いに対して異なる長さを有するフランジ部材 308 及び 310 を形成することによって吻合器 300 は特定の用途に適したその強度を有することが可能になる。幾つかの実施形態ではフランジ部材 308 及び／又は 310 の長さを増やしてより広い面積にわたって力を分布させ、且つ、より小さい局部力を加えることができる。幾つかの実施形態ではフランジ部材 308 及び／又は 310 の長さを短くしてより狭い面積にわたって力を分布させ、且つ、より大きな局部力を加えることができる。幾つかの実施形態ではフランジ部材 308 の長さを増やしてより広い面積にわたって力を分布させ、且つ、より小さい局部力を加えることができ、一方でフランジ部材 310 の長さを短くしてより狭い面積にわたって力を分布させ、且つ、より大きな局部力を加えることができる。

【0027】

幾つかの実施形態では吻合器 300 は中心線軸線に関して実質的に対称的であり得る。幾つかの実施形態では吻合器 300 は対称的である必要が無く、むしろ特定のフランジ部材 308 及び／又は 310 の長さを所与の用途にとって適切であるように増減させて一つの位置で局部力を増加させ、且つ、別の位置で局部力を減少させることができる。これによって吻合器 300 を特定の力分布から利益を得る疾患組織に関する用途などの特定の用途に適合させることが可能になり得る。疾患組織に関する用途では、吻合器 300 は細長フランジ部材 308 を使用することなどによってその疾患組織の領域に減少した力を加えるようにデザインされ得る。幾つかの実施形態では第 1 フランジ部 302 のフランジ部材 308 及び 310 は第 2 フランジ部 304 のフランジ部材 308 及び 310 によって加えられる並置力の位置と異なる組織層上の位置に力を加えることができる。

【0028】

幾つかの実施形態では力分布を変えるために長さに加えてフランジ部材 308 及び 310 に関する他の可変項目が変更され得る。例えば、フランジ部材 308 及び 310 のうちの 1 つ、幾つか、又は全ての部材の線径が増加又は減少し得る。その他の例として、フランジ部材 308 及び 310 のうちの 1 つ、幾つか、又は全ての部材の投射角度が増加又は減少し得る。その他の例として、フランジ部材 308 及び 310 のうちの 1 つ、幾つか、又は全ての部材の数が増加又は減少し得る。その他の例として、フランジ部材 308 及び 310 のうちの 1 つ、幾つか、又は全ての部材の材料剛性が増加又は減少し得る。これらの可変項目のうちの 1 つ以上がフランジ部 302 及び 304 の力分布を変えるために長さの変更に加えて、又はそれに代わって 1 つ以上のフランジ部材 308 及び 310 において

【0029】

幾つかの実施形態ではフランジ部材 308 は約 10～15 ミリメートルの長さを有する。幾つかの実施形態ではフランジ部材 310 は約 5～10 ミリメートルの長さを有する。幾つかの実施形態では胴部 306 はその第 1 末端からその第 2 末端まで約 5～15 ミリメートルの胴長を有し、約 10～25 ミリメートルの胴直径を有する。幾つかの実施形態では細長部材 312、314、316、318、及び 320 は約 0.008 インチ（0.02032 センチメートル）～0.012 インチ（0.03048 センチメートル）の間の直径を有し得る。幾つかの実施形態では寸法は用途にとって適切であるように変更され得る。

【0030】

幾つかの実施形態では吻合器 300 は第 1 末端と第 2 末端を有する剛性フレームを含む胴部 306 を含む得る。第 1 フランジ部 302 は第 1 の長さを有する複数のフランジ部材 308 と第 2 の長さを有する複数のフランジ部材 310 を含む得る。ヒンジ部材 322 のうちの 1 つは被覆材 212 を含むことができ、且つ、胴部 306 の第 1 末端と第 1 フランジ部 302 を柔軟に結合することができる。第 2 フランジ部 304 は第 3 の長さを有する複数のフランジ部材 308 と第 4 の長さを有する複数のフランジ部材 310 を含む得る。別のヒンジ部材 322 は胴部 306 の第 2 末端と第 2 フランジ部 304 を柔軟に結合することができる。前記第 1 の長さは前記第 2 の長さ未満であり得る。前記第 1 の長さ及び前記第 2 の長さのうちの少なくとも一方が前記第 3 の長さ及び前記第 4 の長さのうちの少なく

とも一方と異なり得る。幾つかの実施形態では前記第 1 の長さと同記第 2 の長さの両方が前記第 3 の長さ及び前記第 4 の長さのうちの少なくとも一方と異なり得る。幾つかの実施形態では前記第 1 の長さと同記第 2 の長さの両方が前記第 3 の長さと同記第 4 の長さの両方と異なり得る。

【0031】

幾つかの実施形態では吻合器 300 は剛性骨組みを有し、且つ、第 1 末端及び第 2 末端を有する胴部 306 を含む。第 1 フランジ部 302 は第 1 投射角度を有する複数のフランジ部材 308 と第 2 投射角度を有する複数フランジ部材 310 を含み得る。ヒンジ部材 322 のうちの 1 つは被覆材 212 を含むことができ、且つ、胴部 306 の第 1 末端と第 1 フランジ部 302 を柔軟に結合することができる。第 2 フランジ部 304 は前記第 1 投射角度を有する複数のフランジ部材 308 と前記第 2 投射角度を有する複数フランジ部材 310 を含み得る。別のヒンジ部材 322 は胴部 306 の第 2 末端と第 2 フランジ部 304 を柔軟に結合することができる。幾つかの実施形態では前記第 1 投射角度は前記第 2 投射角度と異なる。幾つかの実施形態では前記第 1 投射角度は前記第 2 投射角度と同じである。

10

【0032】

幾つかの実施形態ではフランジ部材 308 及び 310 は弛緩状態で 90°未満である角度で胴部 306 から伸長し得る。幾つかの実施形態ではフランジ部材 308 は弛緩状態で約 0°と約 90°の間の角度で胴部 306 から伸長し得る。幾つかの実施形態ではフランジ部材 310 は弛緩状態で約 5°と約 80°の間の角度で胴部 306 から伸長し得る。幾つかの実施形態ではフランジ部材 308 は弛緩状態で約 30°の角度で胴部 306 から伸長し得る。幾つかの実施形態ではフランジ部材 310 は弛緩状態で約 10°の角度で胴部 306 から伸長し得る。幾つかの実施形態では寸法及び形状は特定の用途にとって適切であるように変更され得る。

20

【0033】

幾つかの実施形態では被覆材 212 はフランジ部 302 及び 304 並びに胴部 306 の全体をはじめとする前記器具 300 の実質的に全体を被覆し得る。幾つかの実施形態では被覆材 212 は前記器具 300 の全体に満たない部分を被覆し得る。幾つかの実施形態では被覆材 212 は前記器具 300 を被覆する単一のシート材によって形成され得る。他の実施形態では被覆材 212 は複数の別々のシート材によって形成され得る。例えば、幾つかの実施形態では被覆材 212 はフランジ部 302 のフランジ部材 308 を被覆する第 1 シート材とフランジ部 302 のフランジ部材 310 を被覆する第 2 シート材を含み得る。幾つかの実施形態では前記第 2 シート材は第 1 フランジ部材 308 を被覆しない。幾つかの実施形態では被覆材 212 は胴部 306 を被覆する第 3 シート材、フランジ部 304 のフランジ部材 308 を被覆する第 4 シート材、及びフランジ部 304 のフランジ部材 310 を被覆する第 5 シート材も有し得る。これによってフランジ部 302 又は 304 のうちの所与の 1 つにおけるそれぞれの長さのフランジ部材 308 及び 310 について異なる被覆材 212 を有する意匠が可能になり得る。

30

【0034】

本明細書において提供される前記器具の細長要素の適切な材料には形状記憶特性、弾性特性、及び超弾性特性を示す合金をはじめとする様々な金属材料が含まれる。形状記憶はある材料が臨界温度の上まで加熱されて塑性変形した後最初に記憶した形状に戻るその材料の能力を指す。弾性はある材料が負荷をかけられて変形し、その負荷がはずされたときにその最初の形状に戻るその材料の能力である。最大でわずかに歪むまで弾力的に変形する金属がほとんどである。超弾性はある材料が負荷をかけられて通常の弾性合金よりかなり大きな程度にまで変形するが、この変形を恒久的にすることがないその材料の能力を指す。例えば、本明細書において提供される幾つかの吻合器実施形態のフレームに含まれる超弾性材料はかなりの程度の屈曲に耐えることができ、その後で変形することなくそのフレームの最初の形状に戻ることができる。幾つかの実施形態では適切な弾性材料には高いばね反応性をもたらすために物理的、化学的、及びその他なんらかの処理を施されて

40

50

いる様々なステンレス鋼、コバルトクロム合金（例えばE L G I L O Y（商標）、M P 3 5 N、L 6 0 5）などの合金、プラチナ／タングステン合金が含まれる。形状記憶超弾性合金の実施形態にはN i T i合金、N i T i P t、N i T i C o、N i T i C rなどの三元形状記憶合金、又は銅系形状記憶合金などの他の形状記憶合金が含まれる。その他の材料は、外層がニチノールから構成されており、内核がプラチナ又はタンタルなどの放射線不透過性材料であるドローン・フィルド・チューブのように形状記憶合金と弾性合金の両方を組み合わせることができる。この構成物では外層が超弾性特性を提供し、内核はそれより低い曲げ応力のために弾性のままである。

【0035】

幾つかの実施形態では本明細書において提供される前記器具を構成するために使用される前記細長要素はX線造影の向上のためにそれらの器具の放射線不透過性を上昇させる様々な方法で処理され得る。幾つかの実施形態ではそれらの器具は少なくとも部分的には核に放射線不透過性が上昇した材料のような異なる材料を含むドローン・フィル・タイプのN i T iである。幾つかの実施形態ではそれらの器具は第1フランジ部、第2フランジ部、及び胴部の少なくとも一部の上に放射線不透過性被覆又は鍍金を含む。幾つかの実施形態では1つ以上の放射線不透過性マーカーがそれらの器具に取り付けられる。幾つかの実施形態では本明細書において提供される前記器具の細長要素及び／又は他の部分は超音波によっても見ることができる。

【0036】

幾つかの実施形態では第1フランジ部302、第2フランジ部304、及び胴部306はチューブを切断することによって構成される相互接続された細長要素からできた骨組みを備え得る。1つのそのような実施形態では金属材料（例えば、ニチノール、ステンレス鋼、コバルト等）のチューブをレーザー切断することができ、その後でそのチューブを展延し、所望の構成に成形する。幾つかのそのような実施形態ではその金属材料はその材料が形状記憶を受容し、それによってその材料が自然と所望の構成を実現しようとするように所望の構成に加熱成形される。幾つかの実施形態ではニチノールなどの形状記憶材料は体温に曝されると所望の構成を実現しようとし得る。

【0037】

下でさらに説明されるように、被覆材212は第1フランジ部302、第2フランジ部304、及び／又は胴部306のある部分又は全体の上に配置され得る。幾つかの実施形態では被覆材212を含まないままでいることができる第1フランジ部302、第2フランジ部304、及び／又は胴部306の部分がある。

【0038】

幾つかの実施形態では吻合器300（及び本明細書において提供される他の吻合器実施形態）の材料と構成によってそれらの器具を経カテーテル送達又は内視鏡／胸腔鏡送達用の管腔内に封じ込めるために弾力的に押しつぶし、折り重ね、及び／又は折り畳んで低プロファイル送達構成にすることを可能にし、且つ、前記器具が一旦体内の所望の標的部位に配置され、その管腔から配置されると自己拡張して作動サイズ及び作動構成になることを可能にする。例えば、吻合器300は、複数の支柱308が押されて胴部306の軸線と実質的に平行に延伸するようにそれらの支柱が径方向に圧縮されており、且つ、胴部306の直径も小さくなるように押しつぶされている収縮送達構成で構成され得る。そのような材料及び構造を使用することで前記器具300は、例えば、有益な疲労抵抗及び弾性特性も示し得る。

【0039】

配置後に複数の支柱308が所望のレベルの並置圧力を組織に働かせるために径方向及び放射状に胴部306から伸長している。幾つかの実施形態では複数の支柱308はそれらの支柱308と前記器具300の長手方向の軸線との間の角度の名目測定値が約100°、又は約90°、又は約80°、又は約70°、又は約60°、又は約50°、又は約40°、又は約30°、又は約20°、又は約10°等であるように胴部306から伸長している。幾つかの実施形態では複数の支柱308はそれらの支柱308と前記器具30

10

20

30

40

50

0の長手方向の軸線との間の角度の名目測定値が約80°から約100°まで、又は約70°から約90°まで、又は約80°から約80°まで、又は約50°から約70°まで、又は約40°から約60°まで、又は約30°から約50°まで、又は約20°から約40°まで、又は約10°から約30°までの範囲にあるように胴部306から伸長している。

【0040】

フランジ部材308及び310は形状記憶金属材料及び超弾性合金を含むがこれらに限定されない様々な材料を含み得る。したがって、フランジ部材308及び310は、例えば所定の角度に自己拡張することをはじめとして、拡張展開構成に自己拡張するように構成され得る。

【0041】

胴部306が展開構成又は拡張構成で示されている。幾つかの実施形態では胴部306は上で説明されたように様々な形状記憶金属材料及び超弾性合金を含み得る。したがって、胴部306は展開構成に自己拡張するように構成され得る。幾つかの実施形態では胴部306は展開構成にバルーン拡張可能であり、又はバルーン膨張によって補助拡張力を自己拡張性器具に加えることができる。胴部306の直径は吻合器300の使用目的及び／又は送達系に適合するようにあらゆる所望通りのサイズにされ得る。例えば、その低プロフィール送達構成では吻合器300は約15フレンチ(5mm)の外径を有する送達シース内に配置され得る。しかしながら、幾つかの実施形態では15フレンチよりも小さいシース又は大きいシースを使用することができる。例えば、幾つかの実施形態では6フレンチ、7フレンチ、8フレンチ、9フレンチ、10フレンチ、11フレンチ、12フレンチ、13フレンチ、14フレンチ、16フレンチ、17フレンチ、18フレンチ、19フレンチ、20フレンチの外径、及び20フレンチよりも大きな外径を有するシースを使用することができる。吻合器300が示されているようにその拡張展開構成に構成されているとき、胴部306の直径は展開直径まで増加する。幾つかの実施態様では胴部306の展開した外径は、胴部306が存在する組織開口部との締まりばめを介して前記器具300を少なくとも部分的に固定するように構成されている。しかしながら、幾つかの実施態様では胴部306の展開した外径は胴部306が存在する組織開口部の直径よりもやや小さく、フランジ部302及び304がその組織を押しつけて移動抵抗を与える。幾つかの実施形態では胴部306の完全に拡張した直径は約30mm、又は約25mm、又は約20mm、又は約15mm、又は約12mm、又は約10mm、又は約8mm、又は約6mm、又は約4mm等である。幾つかの実施形態では胴部306の完全に拡張した直径は約20mmから約30mmの間、又は約15mmから約25mmの間、又は約10mmから約20mmの間、又は約5mmから約15mmの間、又は約4mmから約8mmの間等の範囲内である。

【0042】

吻合器300は被覆材212も含む。幾つかの実施形態では被覆材212が第1フランジ部302、第2フランジ部304、及び胴部306の少なくともある部分の上に(又は全体の上に)配置される。幾つかの実施形態では第1フランジ部302、第2フランジ部304、及び／又は胴部306のある部分は被覆材212によって被覆されていない。

【0043】

幾つかの実施形態では被覆材212は概ね液体非透過性である。すなわち、幾つかの実施形態では被覆材212は血液、胆汁、及び／又は他の体液及び生体物質がその被覆材212自体を通過することを抑制又は減少させる材料から作製され得る。幾つかの実施形態では被覆材212はその被覆材212内への組織内殖及び／又は内皮形成又は上皮形成を抑制又は防止する材料組成及び構成を有する。組織内殖及び／又は内皮形成を抑制又は防止するように構成されている幾つかのそのような実施形態は将来の日に患者から取り除かれることが望まれた場合により簡単にそうすることができる。幾つかの実施形態では被覆材212又はその部分は吻合器300の耐久性密封及び／又は補助固定力に適した組織内殖スキャフォールドを提供する微細孔質構造を有する。

【0044】

幾つかの実施形態では被覆材212は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)ポリマー又はポリビニリデンジフルオリド(PVDF)ポリマーなどのフルオロポリマーを含む。幾つかの実施形態では被覆材212はポリエステル、シリコン、ウレタン、別の生体適合性重合体、ポリエチレンテレフタレート(例えばダクロン(登録商標))、生体吸収性材料、共重合体、又はそれらの組合せ及び部分組合せを含む。幾つかの実施形態では被覆材212は生体吸収性織布を含む。幾つかの実施形態では前記生体吸収性材料はその生体吸収性材料が吸収されるまで前記器具300と組織との間の付着を促進することによって移動抵抗を与えてもよい。

【0045】

幾つかの実施形態では被覆材212(又はその部分)はその材料212の1つ以上の特性を向上させる1つ以上の化学的処理又は物理的処理によって修飾されている。例えば、幾つかの実施形態ではその材料212の濡れやすさ及びエコー半透過性を改善するために被覆材212に親水性被覆を用いてよい。幾つかの実施形態では被覆材212又はその部分は内皮細胞付着、内皮細胞移動、内皮細胞増殖、及び血栓症耐性又は血栓症促進のうちの1つ以上を促進する化学部分で修飾されてよい。幾つかの実施形態では被覆材212又はその部分は生物汚損に耐えるように修飾され得る。幾つかの実施形態では被覆材212又はその部分は1種類以上の共有結合した原薬(例えばヘパリン、抗生物質等)で修飾されるか、又は1種類以上の原薬で飽和されてよい。それらの原薬はその場で放出されて治癒を促進し、組織炎症を軽減し、感染症を軽減又は抑制し、且つ、他の様々な治療処置及び治療成果を促進することができる。幾つかの実施形態ではその原薬は、幾つかの実施形態を挙げると、コルチコステロイド、ヒト成長因子、抗有糸分裂剤、抗血栓剤、幹細胞材料、又はリン酸デキサメタゾンナトリウムである。幾つかの実施形態では組織治癒又は組織成長を促進するために被覆材212とは別個に薬物が標的部位に送達されてよい。

【0046】

被覆材212が吻合器300の骨組みの上に取り付けられる、又は配置される前又は後で被覆及び処理がその被覆材212に加えられる。なお、被覆材212の片面又は両面、又はそれらの部分が被覆され得る。幾つかの実施形態ではある特定の被覆及び／又は処理が吻合器300のある部分に位置する被覆材212に加えられ、他の被覆及び／又は処理が吻合器300の他の部分に位置するその材料212に加えられる。幾つかの実施形態では複数の被覆及び／又は処理の組合せが被覆材212又はその部分に加えられる。幾つかの実施形態では被覆材212のある特定の部分が被覆及び／又は処理されずにいる。幾つかの実施形態では前記器具300は、限定されないが、内皮細胞付着、内皮細胞移動、内皮細胞増殖、及び血栓症耐性又は血栓症促進などの生物学的反応を促進又は妨害するために完全又は部分的に被覆される。

【0047】

幾つかの実施形態では被覆材212の第1部分が第1材料から形成され、被覆材212の第2部分がその第1材料とは異なる第2材料から形成される。幾つかの実施形態では被覆材212は複数の層の材料から構成され、それらの材料は同じ材料でも異なる材料でもよい。幾つかの実施形態では被覆材212には吻合器300のインビボX線造影を向上させるためにその被覆材に取り付けられている1つ以上の放射線不透過性マーカーを有するか、又は超音波視認性を向上させるために1か所以上のエコー輝度領域を有する部分がある。

【0048】

幾つかの実施形態では被覆材212の1か所以上の部分が胴部306及び／又はフランジ部302及び304などの前記器具300の骨組みに取り付けられる。その取り付けは、限定されないが、前記器具300の骨組みへの被覆材212の縫い付け、前記器具300の骨組みへの被覆材212の接着、前記器具300の細長部材の部分を取り囲むための複数の層の被覆材212の留め金又は返しを使用する積層、前記器具300の骨組み内の開口部を通した複数の層のその被覆材の積層などの様々な技術によって達成され得る。幾

つかの実施形態では被覆材 2 1 2 は一連の離れた位置で前記器具 3 0 0 の骨組みに取り付けられることでその骨組みの屈曲性を高める。幾つかの実施形態では被覆材 2 1 2 は前記器具 3 0 0 の骨組みに緩く取り付けられている。幾つかの実施形態では被覆材 2 1 2 は他のそのような技術又はそのような技術の組合せを用いてその骨組みに取り付けられる。

【0049】

幾つかの実施形態では前記器具 3 0 0（又はその部分）の骨組みはその骨組みへの被覆材 2 1 2 の付着を促進するために結合剤（例えばフッ素化エチレンプロピレン（FEP）又は他の適切な接着剤）で被覆される。そのような接着剤は接触塗布、粉体塗布、浸漬塗布、スプレー塗布、又は他のあらゆる適切な方法を用いてその骨組みに塗布され得る。

【0050】

図 3 及び 4 A は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器 4 0 0 の透視図である。第 1 フランジ部 4 0 2、第 2 フランジ部 4 0 4、胴部 4 0 6、及び被覆材 2 1 2 を有する吻合器 4 0 0 が示されている。第 1 フランジ部 4 0 2 及び第 2 フランジ部 4 0 4（本明細書においてフランジ部、フランジ等とも呼ばれる）はそれぞれ 1 つ以上のフランジ部材 4 0 8 及び 4 1 0（本明細書において固定部材、並置部材、フィン等とも呼ばれる）を含み得る。フランジ部材 4 0 8 及び 4 1 0 は様々な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。被覆材 2 1 2 はヒンジ部材 4 2 2 を形成することができ、フランジ部材 4 0 8 及び 4 1 0 が胴部 4 0 6 に対して旋回することを可能にする。幾つかの実施形態では吻合器 4 0 0 は吻合器 3 0 0 及び本明細書に記載される他の吻合器に関して記載されるものと同様の特徴及び機能性を有し得る。

【0051】

幾つかの実施形態では図 4 A に示されているようにフランジ部材 4 0 8 のうちの 1 つ以上はその遠位領域に放射線不透過性マーカー 4 2 4 を含み得る。幾つかの実施形態では吻合器 4 0 0 はその吻合器の全てではないが幾つかのフランジ部材の上に放射線不透過性マーカー 4 2 4 を含み得る。例えば、例示されている実施形態では吻合器 4 0 0 はフランジ部材 4 0 8 の遠位領域に放射線不透過性マーカー 4 2 4 を含むが、フランジ部材 4 0 6 のうちのいずれかのフランジ部材の遠位末端では含まない。幾つかの実施形態では放射線不透過性マーカー 4 2 4 の位置は用途にとって適切であるように変更され得る。

【0052】

図 4 B は被覆材 2 1 2 が除去されている吻合器 4 0 0 の分解立体図である。その吻合器は細長部材 4 1 2、4 1 4、4 1 6、4 1 8、及び 4 2 0 を含み得る。例示されている実施形態では吻合器 4 0 0 は 5 つの別々の細長部材を含む。細長部材 4 1 2 は第 1 フランジ部 4 0 2 のフランジ部材 4 0 8 を規定する。細長部材 4 1 4 は第 1 フランジ部 4 0 2 のフランジ部材 4 1 0 を規定する。細長部材 4 1 6 は胴部 4 0 6 の剛性フレームを規定する。細長部材 4 1 8 は第 2 フランジ部 4 0 4 のフランジ部材 4 0 8 を規定する。細長部材 4 2 0 は第 2 フランジ部 4 0 4 のフランジ部材 4 1 0 を規定する。2 つの細長部材 4 1 2 及び 4 1 4 が第 1 フランジ部 4 0 2 を支持し、2 つの細長部材 4 1 8 及び 4 2 0 が第 2 フランジ部 4 0 4 を支持し、1 つの細長部材 4 1 6 が胴部 4 0 6 を支持する。したがって、別々の細長部材 4 1 2、4 1 4、4 1 6、4 1 8、及び 4 2 0 は被覆材 2 1 2 と結合して吻合器 4 0 0 を形成することができる。細長部材 4 1 2、4 1 4、4 1 6、4 1 8、及び 4 2 0 はフランジ部材 4 0 8 がフランジ部材 4 1 0 と交互に入れ替わるように結合することができる。フランジ部材 4 0 8 のヒンジはフランジ部材 4 1 0 と一直線上に整列してよく、フランジ部材 4 1 0 のヒンジはフランジ部材 4 0 8 と一直線上に整列してよい。したがって、フランジ部材 4 0 8 及び 4 1 0 の各々は別々にちょうつがい動き得る。

【0053】

図 5 は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器 5 0 0 の分解立体図である。吻合器 5 0 0 はフランジ部材 5 0 8 及び細長部材 5 1 2、5 1 6、及び 5 1 8 を含み得る。例示されている実施形態では吻合器 5 0 0 は 3 つの別々の細長部材を含む。細長部材 5 1 2 は第 1 フランジ部のフランジ部材 5 0 8 を規定する。細長部材 5 1 6 は胴部の剛性フレームを規定する。細長部材 5 1 8 は第 2 フランジ部のフランジ部材 5 0 8 を規定する。吻合器

500では1つの細長部材512が前記第1フランジ部を支持し、1つの細長部材518が前記第2フランジ部を支持し、1つの細長部材516が前記胴部を支持する。したがって、別々の細長部材512、516、及び518は被覆材212（図5に示されず）と結合して吻合器500を形成することができる。吻合器500は吻合器300に関して記載されるものと同様又は同一の特徴及び機能性を有する。

【0054】

図6は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器600の透視図である。第1フランジ部602、第2フランジ部604、胴部606、及び被覆材212を有する吻合器600が示されている。第1フランジ部602及び前記第2フランジ部はそれぞれ1つ以上のフランジ部材608及び610を含み得る。フランジ部材608及び610は様々な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。被覆材212はヒンジ部材622を形成することができ、フランジ部材608及び610が胴部606に対して旋回することを可能にする。幾つかの実施形態では被覆材212は必ずしもフランジ部材708の全てを被覆しない。吻合器600は吻合器300に関して記載されるものと同様又は同一の特徴及び機能性を有する。

10

【0055】

図7は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。第1フランジ部702、第2フランジ部704、胴部706、及び被覆材212を有する吻合器700が示されている。第1フランジ部702及び前記第2フランジ部はそれぞれ1つ以上のフランジ部材708を含み得る。フランジ部材708は様々な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。被覆材212はヒンジ部材722を形成することができ、フランジ部材708が胴部706に対して旋回することを可能にする。幾つかの実施形態では被覆材212は必ずしもフランジ部材708の全てを被覆しない。幾つかの実施形態では吻合器700は長いフランジ部材708と短いフランジ部材708が交互に入れ替わるのではなく、実質的に共通の長さを有するフランジ部材708をフランジ部702と704のそれぞれの周りに含み得る。そのような実施形態のうちの幾つかではフランジ部材708の角度が変更され得る。幾つかの実施形態ではフランジ部材708の長さが変更され得る。例えば、フランジ部材708の長さが対称的又は非対称的に変更され得る。吻合器700は吻合器300に関して記載されるものと同様又は同一の特徴及び機能性を有する。

20

【0056】

図8は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。第1フランジ部802、第2フランジ部804、胴部806、及び被覆材212を有する吻合器800が示されている。第1フランジ部802及び前記第2フランジ部はそれぞれ1つ以上のフランジ部材808を含み得る。フランジ部材808は様々な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。被覆材212はヒンジ部材822を形成することができ、フランジ部材808が胴部806に対して旋回することを可能にする。幾つかの実施形態では吻合器800は長いフランジ部材808と短いフランジ部材808が交互に入れ替わるのではなく、実質的に共通の長さを有するフランジ部材808をフランジ部802と804のそれぞれの周りに含み得る。そのような実施形態のうちの幾つかではフランジ部材808の角度が変更され得る。幾つかの実施形態ではフランジ部材808の長さが上で考察した実施形態と同様にして変更され得る。例えば、フランジ部材808の長さが対称的又は非対称的に変更され得る。吻合器800は吻合器300に関して記載されるものと同様又は同一の特徴及び機能性を有する。

30

40

【0057】

図9は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。第1フランジ部902、第2フランジ部904、胴部906、及び被覆材212を有する吻合器900が示されている。第1フランジ部902及び前記第2フランジ部はそれぞれ1つ以上のフランジ部材908を含み得る。フランジ部材908は様々な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。幾つかの実施形態では被覆材212は必ずしもフランジ部材908の全てを被覆しない。幾つかの実施形態では吻合器900はフランジ部材908と胴部9

50

06との間の接続点での座屈を減少させるため、又は防止するための1つ以上の追加の補強細長部材924を含み得る。補強細長部材924はフランジ部材908による旋回運動を減少させる、又は防止することができ、且つ、胴部906並びにフランジ部902及び904を補強することができる。補強細長部材924は移植後の吻合器900の狭小化を減少させる、又は防止することができる。並置力はフランジ部材908の近位末端でのフランジ部材908の補強細長部材924への接続のためにヒンジ部分に関する実施形態におけるものよりも強いことがあり得る。吻合器900は吻合器300に関して記載されるものと同様又は同一の特徴及び機能性を有し得る。

【0058】

図10は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。第1フランジ部1002、第2フランジ部1004、胴部1006、及び被覆材212を有する吻合器1000が示されている。第1フランジ部1002及び前記第2フランジ部はそれぞれ1つ以上のフランジ部材1008を含み得る。フランジ部材1008は様々な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。幾つかの実施形態では吻合器1000は胴部1006の縁に、又はその近くに位置する1つ以上の追加の補強細長部材1024を含み得る。補強細長部材1024はフランジ部材1008による旋回運動を減少させる、又は防止することができ、且つ、胴部1006並びにフランジ部1002及び1004を補強することができる。補強細長部材1024はより直線的な縁を吻合器1000に提供することができ、且つ、移植後の吻合器1000の狭小化を減少させる、又は防止することができる。並置力はヒンジ部分に関する実施形態におけるものよりも強いことがあり得る。幾つかの実施形態では被覆材212は必ずしもフランジ部材1008の全てを被覆しない。吻合器1000は吻合器300に関して記載されるものと同様又は同一の特徴及び機能性を有する。

【0059】

図11は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器の透視図である。第1フランジ部1102、第2フランジ部1104、胴部1106、及び被覆材212を有する吻合器1100が示されている。第1フランジ部1102及び前記第2フランジ部はそれぞれ1つ以上のフランジ部材1108を含み得る。フランジ部材1108は様々な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。幾つかの実施形態では被覆材212は必ずしもフランジ部材1108の全てを被覆しない。フランジ部材1108は胴部1106の剛性フレームを形成する1つ以上の細長部材1116に直接的に接続することができる。この接続はフランジ部材1108と胴部1106との間の接続点での座屈を減少させる、又は防止することができる。この接続はフランジ部材1108による旋回運動を減少させる、又は防止することができ、且つ、胴部1106並びにフランジ部1102及び1104を補強することができる。この接続は移植後の吻合器1100の狭小化を減少させる、又は防止することができる。並置力はフランジ部材1108の近位末端でのフランジ部材1108の細長部材1116への接続のためにヒンジ部分に関する実施形態におけるものよりも強いことがあり得る。吻合器1100は吻合器300に関して記載されるものと同様又は同一の特徴及び機能性を有する。

【0060】

図12は幾つかの実施形態に従う別の例となる吻合器1200の側面図である。第1フランジ部1202、胴部1206、及び被覆材212を有する吻合器1200が示されている。第1フランジ部1202はフランジ部材1208及び1210を含む。フランジ部材1208及び1210は様々な構成（例えば、長さ、幅、外形、角度等）を有し得る。図12ではその吻合器はまるで患者の手術部位内にあるかのように展開及び拡張されて示されている。その結果、第2フランジ部（示されず）は図12では覆い隠されている。被覆材212はヒンジ部材1222を形成することができ、フランジ部材1208及び1210が胴部1206に対して図12に示されている展開位置まで旋回することを可能にし得る。吻合器1200は吻合器300に関して記載されるものと同様又は同一の特徴及び機能性を有する。

【0061】

幾つかの実施形態では本明細書において提供される前記器具が心臓弁移植物の密封又は固定に使用され得る。心臓弁移植物は心腔からの血液の一方向だけの流れを可能にし、通常は第1流入端と第2流出端を有する。心臓の収縮によってその流入端から流出端まで弁を介した血液の流れが引き起こされる。その心臓弁移植物内の弁組立品によってその流入端と流出端の間で一方向だけの流れが生じ、血液の圧力が流入端で高いときにその弁組立品が開いてその流入端から流出端までの流れを可能にし、その圧力が流入端よりも流出端で高いときにその弁組立品が閉じて流れを防止する。幾つかの実施形態では前記器具は弁組立品及び逆流防止シールを固定するための並置部と共にその器具を通るトンネル又は中央開口部を含む。弁組立品をそのトンネル又は中央開口部内に取り付けることができる。

前記器具の並置部は心腔又は血管の形状によく整合し、且つ、心臓の鼓動に対応するように構成され得る。幾つかの実施形態では被覆材はそれら並置部の周囲での流れを防止する一方でそのトンネル又は開口部内の弁組立品を通る流れを可能にするように構成される。

10

【0062】

本明細書において提供される前記吻合器の1つ以上の意匠性が本明細書において提供される他の吻合器の他の特徴と組み合わせられ得ることを理解すべきである。実際には本明細書において提供される吻合器意匠のうちの2つ以上に由来する様々な特徴を組み合わせているハイブリッド意匠を作成することができ、それらのハイブリッド意匠は本開示の範囲内である。

【0063】

本願の発明をこれまで一般的にも特定の実施形態に関しても説明してきた。本開示の範囲から逸脱することなく様々な改変及び変更を本実施形態に行い得ることが当業者に明らかである。したがって、本発明の改変と変更が添付されている特許請求項及びそれらの同等物の範囲内に含まれる限り、本実施形態はそれらの改変及び変更を含むものとする。

20

【図1】

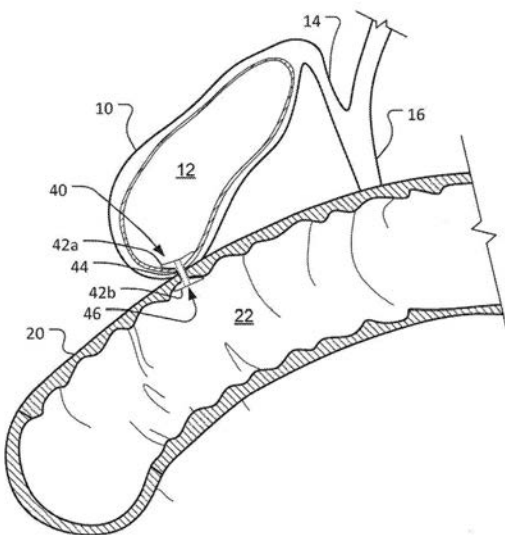


FIG. 1

【図2】

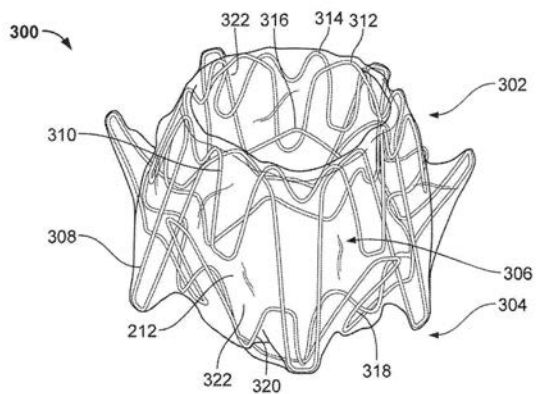


FIG. 2

【図3】

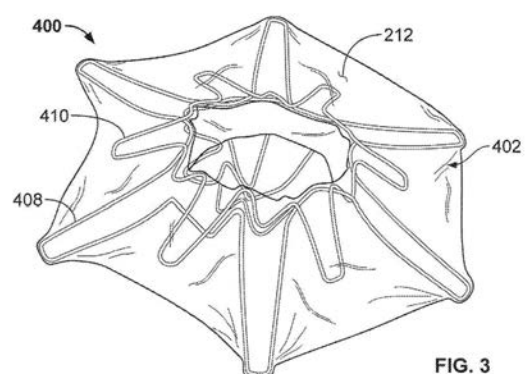


FIG. 3

【図 4 A】

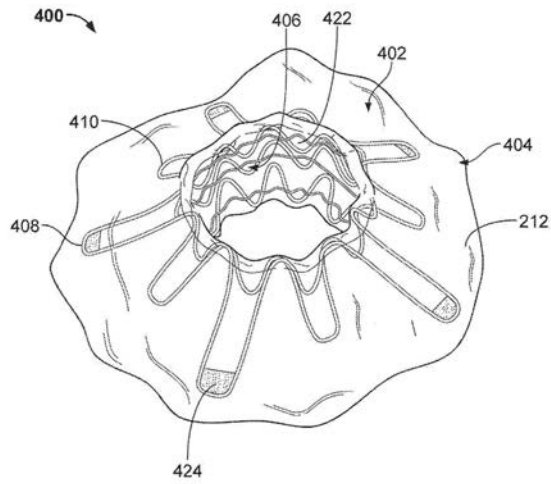


FIG. 4A

【図 4 B】

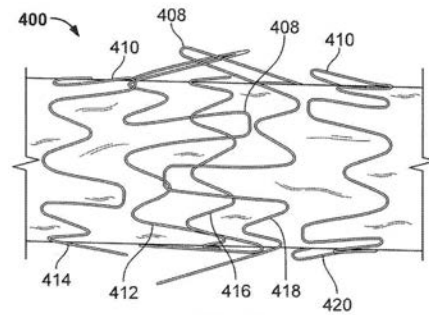


FIG. 4B

【図 5】

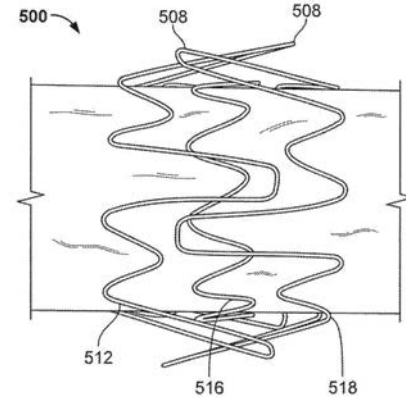


FIG. 5

【図 6】

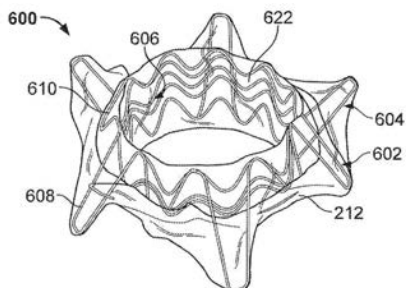


FIG. 6

【図 8】

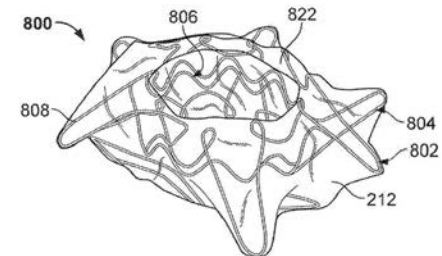


FIG. 8

【図 7】

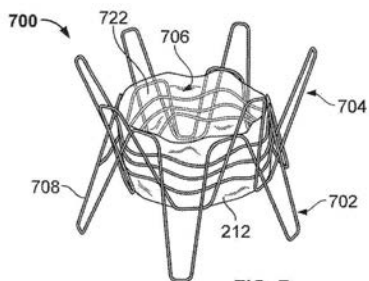


FIG. 7

【図 9】

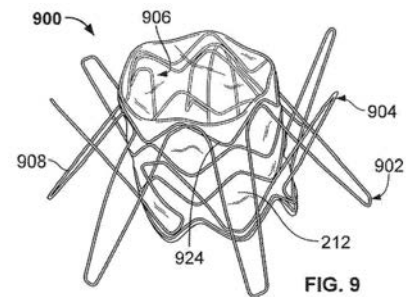


FIG. 9

【図 10】

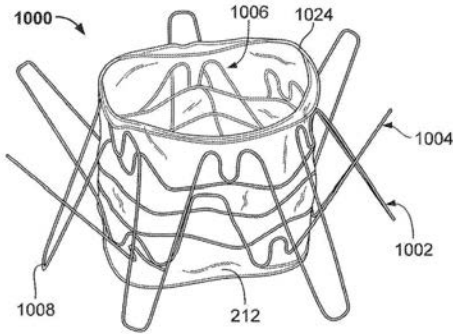


FIG. 10

【図 11】

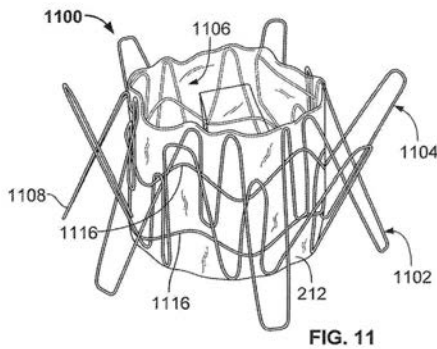


FIG. 11

【図 12】

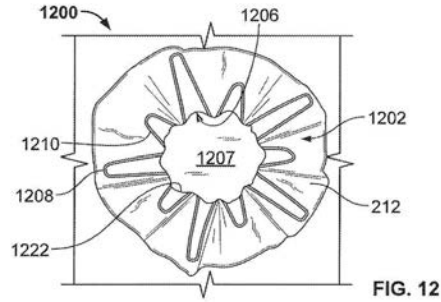


FIG. 12

【手続補正書】

【提出日】平成30年8月3日(2018.8.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1末端、第2末端、及び第1末端から第2末端まで伸長している管腔を含む柔軟性胴部、

前記胴部の第1末端に結合している第1フランジ部、ここで、前記第1フランジ部は、複数の第1フランジ部材と、前記複数の複数の第1フランジ部材から分離した第2フランジ部材を含み、ここで、前記複数の第1フランジ部材は、前記複数の第2フランジ部材と異なるサイズ及び異なる形状の少なくとも1つを含む、及び

前記複数の第1フランジ部材と前記複数の第2フランジ部材が、第1ヒンジ部材の周りの胴部に対して旋回できるように、前記胴部の前記第1末端と前記第1フランジ部を柔軟に結合する第1ヒンジ部材を形成する被覆材、
を備える移植可能医療器具。

【請求項2】

前記第1フランジ部材が、第1細長部材により形成され、そして、前記第2フランジ部材が、前記第1細長部材から分離した第2細長部材により形成される、請求項1に記載の移植可能医療器具。

【請求項3】

前記胴部が、前記第1細長部材及び前記第2細長部材から分離した第3細長部材を含む

フレームワークを備える、請求項 2 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 4】

前記胴部が、少なくとも 5 つの細長部材を含む、請求項 2 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 5】

前記胴部の各細長部材が、前記被覆材を介して隣接する細長部材に接続している、請求項 2 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 6】

前記胴部の第 2 末端に結合している第 2 フランジ部をさらに備える、請求項 1 に記載の移植可能医療器具であって、ここで、前記第 2 フランジ部は、複数の第 3 フランジ部材と、前記複数の複数の第 3 フランジ部材から分離した第 4 フランジ部材を含み、そしてさらに、前記被覆材が、前記複数の第 3 フランジ部材と前記複数の第 4 フランジ部材が、前記胴部に対して旋回できるように、前記胴部の前記第 2 末端と前記第 2 フランジ部を柔軟に結合する第 2 ヒンジ部材を画定する、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 7】

前記胴部が、長手方向に収縮可能である、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 8】

前記複数の第 1 フランジ部材が、第 1 投射角度を有し、そして、前記複数の第 2 フランジ部材が、前記第 1 投射角度とは異なる第 2 投射角度を有する、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

フロントページの続き

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100138210

弁理士 池田 達則

(72)発明者 サクシ サンバンダム

アメリカ合衆国, メリーランド 21921, エレクトロニクス, ストーン ゲート ブールバード 1
709

Fターム(参考) 4C160 CC02 CC06 CC32

专利名称(译)	吻合器		
公开(公告)号	JP2018171491A	公开(公告)日	2018-11-08
申请号	JP2018128363	申请日	2018-07-05
[标]申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	AW.埃尔.戈尔公司，股份有限公司雷开球德		
[标]发明人	サクシサンバンダム		
发明人	サクシ サンバンダム		
IPC分类号	A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/11 A61B17/1114 A61B2017/1103 A61B2017/1107 A61B2017/1132 A61B2017/1135 A61B2017/1139 A61F2/06 A61F2/90 A61F2002/077 A61B17/0057 A61B17/064 A61B17/08 A61B17/083 A61B2017/0641		
FI分类号	A61B17/11		
F-TERM分类号	4C160/CC02 4C160/CC06 4C160/CC32		
代理人(译)	青木 笃 池田 达则		
优先权	14/701338 2015-04-30 US 61/987954 2014-05-02 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种用于连接组织层以形成吻合的可植入装置。的吻合装置300是用于连接胆囊和胃肠道中，第一凸缘部分302，具有第二凸缘部分304，中间部分306中的管状结构的部分可植入医疗装置，以及涂层材料212。器械被放置内窥镜，包括长度，角度，外，材料刚性，并且与铰链构件具有各种特性322，例如直径凸缘构件308，310。

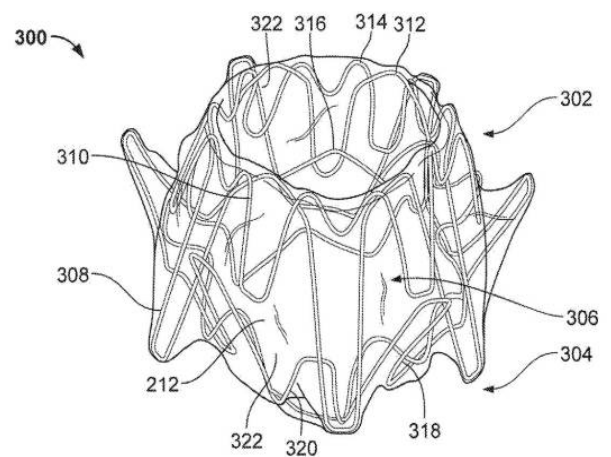


FIG. 2