

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-515275  
(P2004-515275A)

(43) 公表日 平成16年5月27日(2004.5.27)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61M 29/00

F I  
A61M 29/00

テーマコード(参考)  
4C167

審査請求有 予備審査請求有 (全27頁)

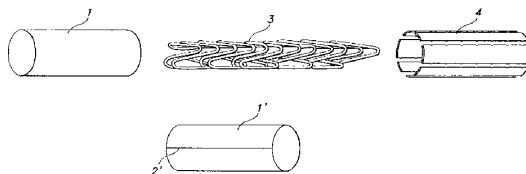
<p>(21) 出願番号 特願2002-545602(P2002-545602)                  (86) (22) 出願日 平成13年10月30日(2001.10.30)                  (85) 翻訳文提出日 平成15年5月28日(2003.5.28)                  (86) 国際出願番号 PCT/US2001/047534                  (87) 国際公開番号 W02002/043621                  (87) 国際公開日 平成14年6月6日(2002.6.6)                  (31) 優先権主張番号 09/723,852                  (32) 優先日 平成12年11月28日(2000.11.28)                  (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(71) 出願人 392016498                  シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド                  SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.                  アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311-1566                  メープル グロウプ ワン シメッド プレイス(番地なし)                  (74) 代理人 100059959                  弁理士 中村 稔                  (74) 代理人 100067013                  弁理士 大塚 文昭                  (74) 代理人 100082005                  弁理士 熊倉 禎男</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合管状人工器官

(57) 【要約】

移植可能な管状人工器官は多孔質発泡ポリテトラフルオロエチレンから形成される。管状人工器官は実質的に連続のe P T F E 管状第一ボディ及び周囲で不連続の第二管状ボディを含む。円周方向に変形可能な支持体構造が内部管状ボディと外部管状ボディの間に置かれる。第二管状ボディは複数の細長いP T F E ストリップから形成される。ストリップは第一ボディに固定され、重ならないような関係で長さ方向に配置される。人工器官は軸線方向及び半径方向の両方のコンプライアンスを与える。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

移植可能な複合管状人工器官であって、  
第一の実質的に連続の P T F E 管状ボディと、  
第二の周囲で不連続の管状ボディと、  
前記管状ボディ間に置かれた円周方向に変形可能な支持構造体を含んでおり、  
前記第二の管状ボディが、複数の細長いポリテトラフルオロエチレンストリップから形成され、前記ストリップが第一の管状ボディに固定され、重ならないような関係で長さ方向に配置され、それにより、軸線方向及び半径方向のコンプライアンスが前記人工器官に与えられることを特徴とする複合管状人工器官。

10

## 【請求項 2】

前記第一の管状ボディが内部管状ボディであり、前記第二の管状ボディが前記人工器官の外部管状ボディであることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管状人工器官。

## 【請求項 3】

前記第一の管状ボディが外部管状ボディであり、前記第二の管状ボディが前記人工器官の内部管状ボディであることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管状人工器官。

## 【請求項 4】

前記第一のボディの P T F E が発泡 P T F E であることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管状人工器官。

## 【請求項 5】

前記変形可能な支持構造体がステントであることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管状人工器官。

20

## 【請求項 6】

変形可能な支持構造体が複数の隔置された円周方向に延びるバンドであることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管腔内人工器官。

## 【請求項 7】

前記 P T F E 第二管状ボディが、糸、繊維、シート及び管からなる群から選ばれた材料により包装されることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管状人工器官。

## 【請求項 8】

前記第二の管状ボディの前記ストリップが前記第一ボディに固定されたラップ形態であり、前記ラップ形態がセグメント化された管、セグメント化されたらせんラップ、連続の重ならないらせんストリップ、一つ以上の長さ方向に配向されたストリップ及び複数のセグメント化された長さ方向のらせんストリップからなる群から選ばれることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管状人工器官。

30

## 【請求項 9】

実質的に連続のボディがシート又はらせん状に包装されたストリップから形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管腔内人工器官。

## 【請求項 10】

第一の管状ボディが押出 P T F E 管であることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管腔内人工器官。

40

## 【請求項 11】

前記第二のボディの P T F E が e P T F E であることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管腔内人工器官。

## 【請求項 12】

変形可能な支持構造体が管状ボディの長さに沿って嵌め合わされている長さ方向に隣接する波面を有するワイヤステントであり、前記長さ方向に嵌め合わされた波面のピークが線状に整列されることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管腔内人工器官。

## 【請求項 13】

第一のボディが熱結合により前記第二のボディに固定されることを特徴とする請求項 1 に記載の複合管腔内人工器官。

50

## 【請求項 14】

第二のポリテトラフルオロエチレンボディがポリテトラフルオロエチレンストリップのセグメントを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の複合管腔内人工器官。

## 【請求項 15】

前記連続のポリテトラフルオロエチレン管状第一ボディがシートを長手方向の軸線のまわりに包装することにより管状形状に形成された発泡ポリテトラフルオロエチレンのシートを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の複合管腔内人工器官。

## 【請求項 16】

移植可能な複合管腔内人工器官であって、

第一の周囲で不連続のポリテトラフルオロエチレン管状内部ボディと、

第二の周囲で不連続のポリテトラフルオロエチレン管状外部ボディと、

内部及び外部の管状ボディの間に置かれた円周方向に変形可能な支持構造体とを含んでおり、

前記外部管状ボディ及び前記内部管状ボディの両方が、その幅より大きい長手方向の長さを有する、ポリテトラフルオロエチレンストリップから形成され、夫々の管状ボディ内の前記ストリップが、重ならないような関係で配置され、内部管状ボディのストリップが外部管状ボディの不連続部分と重なり、その重なりの中に固定され、それにより軸線方向及び円周方向のコンプライアンスが前記人工器官に与えられることを特徴とする複合管腔内人工器官。

## 【請求項 17】

軸線方向及び円周方向のコンプライアンスを管腔内人工器官ステント/移植片複合材料に与える方法であって、

a) 第一の実質的に連続のポリテトラフルオロエチレン管状ボディを用意し、

b) 変形可能な支持構造体を第一管状ボディの上に配置し、

c) PTFEストリップ構成部分を第一ボディ及び支持構造体の長さに沿って長さ方向に、重ならないような関係で配置して管状形状の第二ボディを形成し、

d) 第二ボディのストリップを第一ボディに取り付ける、

ことを特徴とする方法。

## 【請求項 18】

軸線方向及び円周方向のコンプライアンスを管腔内人工器官ステント/移植片複合材料に与える方法であって、

a) 幅より大きい長さを有する、PTFEストリップ構成部分をマンドレルに沿って長手方向に、重ならないような関係で配置して、円周方向に不連続のポリテトラフルオロエチレン管状第一ボディを形成し、

b) 変形可能な支持構造体を前記第一ボディの上に配置し、

c) PTFEストリップ構成部分を、前記内部ボディの長手方向の軸線に沿って長さ方向に、第一ボディの不連続部分と重なる以外は重ならないような関係で配置して第二ボディを形成し、

d) 前記第二ボディを第一ボディに固定して人工器官を形成する、

ことを特徴とする方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(技術分野)

本発明は、一般に、多孔質発泡ポリテトラフルオロエチレンから形成された移植可能な管状人工器官に関する。更に詳細には、本発明は、増大された軸線方向及び円周方向のコンプライアンスを有する複合、多層内部人工器官に関する。

## 【0002】

(関連する技術の背景)

管腔内人工器官は疾患血管の治療に使用される医療装置である。管腔内人工器官は、典型的には、疾患血管又は損傷血管を修復、交換、又は、それ以外に修正するのに使用される

10

20

30

40

50

。動脈又は静脈は種々の異なる方法で疾患になることがある。それ故、人工器官は多種の欠陥、例えば、血管の狭窄、血栓症、閉塞、又は動脈瘤を予防又は治療するのに使用することができる。

種々の生体血管中の疾患の修復に使用される管腔内人工器官の一つの型はステントである。ステントは生体中の種々の管腔を開き、支持するのに有益である生体適合性材料から形成された全体的に長さ方向に管状の装置である。例えば、ステントは脈管系、泌尿道及び胆管中だけでなく、生体中の種々のその他の適用に使用することができる。内部脈管ステントが種々の血管中の狭窄、狭窄症、及び、動脈瘤の治療に広く使用されるようになった。これらの装置は血管の崩壊している部分、又は、部分的に閉塞された部分を開き、及び/又は、それらの部分を強化するために血管内に移植される。

10

#### 【0003】

ステントは、一般に、開放して終端され、一般に、膨張されていない挿入直径と、膨張されていない挿入直径より大きい膨張した移植直径との間で半径方向に膨張可能である。ステントは、しばしば、形態が可撓性であり、これにより、ステントが血管中の湾曲通路に挿入され、血管中の湾曲通路に合致することを可能にする。ステントは、一般に、半径方向に圧縮された状態で挿入され、自己膨張メカニズムにより、又はバルーンカテーテルの使用により膨張される。

移植片は種々の生体血管を修復し、交換するのに使用される管腔内人工器官の別の普通に知られている型である。移植片は血液が流れ得る管腔を与える。移植片は典型的には織物、及び、非織物材料を含む、種々の材料から形成し得る管状装置である。移植可能な管腔内人工器官に特に有益な非織物材料の一つの型はポリテトラフルオロエチレン ( P T F E ) である。P T F E は優れた生体適合性及び低い血栓形成性を示し、これが P T F E を血管の修復又は交換における血管移植片材料として特に有益にする。血管への適用において、移植片はしばしば発泡ポリテトラフルオロエチレン ( e P T F E ) から製造される。これらの管は、一旦、血管系に移植されると、自然の組織内殖及び細胞内皮形成を可能にする微小多孔質構造を有する。これが長期治癒及び移植片の開通性に寄与する。

20

#### 【0004】

e P T F E から形成された移植片は細長いフィブリルにより相互連結された間に置かれたノードにより形成される繊維状態を有する。フィブリルによりスパンされるノード表面間のスペースがノード間距離 ( I N D ) と定義される。移植片の多孔性は、一般に、I N D を使用して記載される。適切な組織内殖及び細胞内皮形成を有するために、移植片は膨張により得られた十分な多孔性を有する必要がある。膨張という用語が P T F E を記載するのに使用される場合、それは I N D と同時に多孔性を増大する技術に従って延伸された P T F E を記載することが意図される。延伸は単軸線方向、2 軸線方向、又は多軸線方向であってもよい。ノード間のスペースは延伸フィブリルにより占有される。

30

#### 【0005】

引張強度、引裂き強度及び円周方向 ( フープ ) 強度の如き性質は全て膨張プロセスに依存する。フィルムを互いに実質的に垂直である二つの方向、例えば、長手方向と横方向に延伸することによりフィルムを膨張させることは2 軸線方向に配向された材料を生じる。多軸線方向に配向されたフィブリルを有するフィルムは、また、フィルムを二つより多い方向に膨張させることによりつくられてもよい。多孔質 e P T F E 移植片はそれらのフィブリルの配向に平行の方向にそれらの最大の強度を有する。

40

長手方向のコンプライアンスが血管の湾曲通路を通して移植部位 ( そこで管腔内人工器官が膨張される ) に送出される管腔内人工器官に特に重要である。通常の P T F E を含む移植片は低い長手方向のコンプライアンスを示し、このようなものとして低下された可撓性を有し、これが管腔内送出を一層困難にする。更に、通常の P T F E を含む移植片は P T F E が少なくとも延伸限界にある場合の外周で、例えば、コーナーのまわりの曲げ位置で破損することがある。

それ故、高い軸線方向及び長手方向のコンプライアンスを有する P T F E 移植片を提供することが望ましい。更に、P T F E 外周が延伸限界にある位置で低い破損率を有する P T

50

FEを提供することが望ましい。

【0006】

(発明の概要)

本発明は移植可能な複合管状人工器官に関する。その複合材料は3層、すなわち、第一の管状ePTFEボディ、第二の周囲で不連続の管状ボディ、及び管状ボディ間の周囲の支持構造体を有する。第一の管状ボディは内部管状ボディであってもよく、第二の管状ボディは外部管状ボディであってもよい。或いは、第一の管状ボディは外部管状ボディであってもよく、第二の管状ボディは内部管状ボディであってもよい。外層はePTFE又はPTFEであってもよい。

【0007】

更に詳細には、本発明は、第一の実質的に連続のePTFE管状ボディ及び第二の管状ボディを有する移植可能な複合管状人工器官を提供する。円周方向に変形可能な支持構造体は二つの管状PTFEボディの間に置かれる。第二の管状ボディは複数の細長いPTFEストリップから形成される。ストリップは重ならないような関係で長さ方向に配置され、伸長可能な支持構造体の中、及び、そのまわりで第一ボディに固定されることが望ましい。第二の管状ボディの重ならないストリップの使用は軸線方向及び円周方向のコンプライアンスを人工器官に与える。別の実施態様において、内部管状ボディは外部管状ボディ中の不連続部分と重なる、重ならないePTFEストリップから形成されてもよい。

10

【0008】

本発明は、また、第一の周囲で不連続のポリテトラフルオロエチレン管状内部ボディと、第二の周囲で不連続の外部管状ボディと、内部管状ボディと外部管状ボディの間に置かれた円周方向に変形可能な支持構造体とを有する移植可能な複合管腔内人工器官を提供する。外部管状ボディ及び内部管状ボディの両方が幅より大きい長さ方向の長さを有する、ポリテトラフルオロエチレンストリップから形成され、夫々の管状ボディ内のストリップが重ならないような関係で配置され、内部管状ボディのストリップが外部管状ボディの不連続部分と重なり、重なりの中で固定され、それにより、軸線方向及び円周方向のコンプライアンスが人工器官に与えられる。

20

本発明の別の実施態様は、第一の実質的に連続のポリテトラフルオロエチレン管状ボディを用意し、変形可能な支持構造体を第一管状ボディの上に配置し、PTFEストリップ構成部分を第一ボディ及び支持構造体の長さに沿って長手方向に、重ならないような関係で配置して管状形状の第二ボディを形成し、そして第二ボディのストリップを第一ボディに取り付けることを含む軸線方向及び円周方向のコンプライアンスを管腔内人工器官ステント/移植片複合材料に与える方法を提供する。

30

【0009】

本発明の更なる実施態様は、幅より大きい長さを有する、PTFEストリップ構成部分をマンドレルに沿って長さ方向に、重ならないような関係で配置して、周囲で不連続のポリテトラフルオロエチレン管状第一ボディを形成し、変形可能な支持構造体を第一ボディの上に配置し、PTFEストリップ構成部分を、第一ボディの長さ方向の軸に沿って長さ方向に、第一ボディの不連続部分と重なる以外は重ならないような関係で配置して第二ボディを形成し、そして、第二ボディを第一ボディに固定して人工器官を形成することを含む軸線方向及び円周方向のコンプライアンスを管腔内人工器官ステント/移植片複合材料に与える方法を提供する。

40

【0010】

(発明の実施形態の詳細な説明)

本発明の一つの所望の実施態様の人工器官は、血管移植片としての使用に特に適している移植可能な複合管腔内人工器官である。図1に示されるように、この複合人工器官は第一のePTFE管状ボディ1と、PTFE構成部分から形成された、不連続の第二のボディ4の間に置かれた円周方向に変形可能な支持構造体3とを有する多層移植片構造を含む。本記載は全ての所望の実施態様を記載すると意味され、本発明を何ら限定しないと意味される。

50

## 【0011】

図1に示されるように、第一ボディ1は種々の方法により、例えば、シート、らせんに包装されたストリップを有する管を形成し、又は管を押出すことにより形成された、実質的に連続の管状構造であってもよい。例えば、シートが使用される場合、第一ボディ1はシートを長手方向の軸線のまわりに、例えば、マンドレル(示されていない)のまわりに包装して、長さ方向のシーム2'を有する管状ボディ1'を形成することにより形成することができる。本明細書に使用される連続は表面が、その長手方向の長さの中に実質的に中断されずに延びる管状構造を表す。押出管の場合、管状構造は完全に中断されない。実質的に中断されない管状構造は血管移植片として使用される場合に、高められた強度及びシール特性を示す。更に、第一の管状ボディは一つの単層からなってもよく、又は、第一の管状ボディは多層内部管を生じるために長手方向の軸線のまわりのPTFEシートの多層からなってもよい。第一ボディは内部管状ボディであってもよく、第二ボディは外部管状ボディであってもよい。また、第一ボディは外部管状ボディであってもよく、第二ボディは内部管状ボディであってもよい。

10

## 【0012】

図2に示されるように、第一の管状ボディ5は長さ方向のストリップ又は構成部分から形成されてもよい。また、第一の管状部分の一つ以上のらせんに巻かれたストリップ又は図3及び図4に示されるような構成部分8及び11から形成されてもよい。

本明細書に示されるように、図1~図4に示された第二の管状ボディは管状に組み立てられたPTFE構成部分から周囲で不連続のボディを形成する。本明細書に使用される不連続はその長さに沿って実質的に中断されないことはない管状構造を表す。外部管状ボディの不連続構造は高められた半径方向及び軸線方向のコンプライアンスを有する複合人工器官を与える。半径方向及び軸線方向のコンプライアンスは、実際には、特に管腔内人工器官の使用に適用することが可能であるような、使用することができる異なる外部PTFEボディにより変化する。不連続の第二ボディ4は、例えば、被覆され、押出され、織られ又はブレードされてもよいPTFE構成部分から形成される。図2及び図3に見られるように、第二ボディ7及び10は長さ方向に配置されたセグメントを有して不連続である個々のストリップであってもよい。

20

## 【0013】

所望の実施態様において、第二の管状ボディを形成するPTFE構成部分は発泡PTFE(ePTFE)ストリップである。一般に、ePTFEストリップはストリップの長さ方向に延伸される。二つ以上の構成部分が合わされて外部管状ボディを形成する場合、得られる管状ボディは集合体中で2軸線方向、又は多軸線方向の得られる配向を有する。ePTFEはその延伸の方向に増大された強度を有するので、ePTFE管状組立人工器官は2軸線方向又は多軸線方向に延伸されたフィルムの増大された強度の利点を示すが、また、不連続管状表面の存在のために長さ方向のコンプライアンスを示す。

30

両方の管状ボディが図2のように周囲で不連続のストリップから形成される場合、二つの管状ボディは複合人工器官を形成するために互いに取り付けられてもよい半径方向に重なる部分を有することが望ましい。図4に示されるように、連続の長さ方向のストリップ11及び13は正弦波状であってもよく、管状ボディの長さの下に波パターンで延びる。

40

## 【0014】

第一の管状層はステントの開いた壁中のスペースを通して第二の管状層に結合されるのがよい。結合は接着剤の使用により、又は接着剤を使用しないで層を一緒に接着することにより行なわれるのがよい。接着剤を使用しないPTFE層の結合は積層としても知られている、熱結合の如き方法により行なうことができる。更に、ステントは第一の管状層、第二の管状層、又はその両方に接着されるのがよい。同様に、このような接着は接着剤の使用により、又はその使用によらずに行なうことができる。構成部分は完全に結合されてもよいし、或いは、部分的に結合されてもよい。

本発明はまた、変形可能な支持体部材又はステントが本発明の人工器官とともに使用されて複合管腔内人工器官を提供することを意図している。変形可能な支持体部材は第一の管

50

状ボディと第二の管状ボディの間に配置されるステントであることが望ましい。ステント 3 及び 6 は図 1 及び図 2 に示されるように、管状ボディの長さに沿って嵌め合わされる長さ方向に隣接する波形を有する伸長可能なワイヤ材料の長さ部分である。長さ方向に配置されたストリップを有する、周囲で不連続の第二ボディ 4 が変形可能な支持体部材の上にある。

**【0015】**

種々のステント型及びステント構造が本発明において使用される。有益なステントとして、自己膨張性ステント及びバルーン膨張性ステントが挙げられるが、これらに限定されない。ステントは半径方向に同様に収縮することができてもよく、この意味では半径方向又は円周方向に伸長可能又は変形可能と最良に記載することができる。自己膨張性ステントとして、ステントを半径方向に膨張させるばねのような作用を有するもの、又は、或る温度で特別な形態についてのステント材料の記憶特性のために膨張するステントが挙げられる。ニチノールは、ばねのような様式だけでなく、温度に基づいた記憶様式の両方で良く機能する能力を有する一つの材料である。勿論、その他の材料、例えば、ステンレス鋼、白金、金、チタン、及び、その他の生体適合性金属だけでなく、ポリマーステントが意図されている。

10

**【0016】**

ステントの形態は、あらゆる形状寸法のものであってもよい。図 1 及び図 2 に示されるように、有益なワイヤステント 3 及び 6 は線形に整列された長さ方向に嵌め合わされた波面のピークを有して管状ボディの長さに沿って嵌め合わされている長さ方向に隣接する波面を含む。変形可能な支持構造体は複数の隔置された円周方向に延びるバンドを含んでもよい。本発明に有益な、管状ステント 9 及び 12 はまた、図 3 及び図 4 に示されるような管からパターンをエッチング又は切断することにより形成されたものを含む。このようなステントはしばしばスロット付きステントと称される。更に、ステントはパターンを材料又は金型にエッチングし、ステント材料を、例えば、化学蒸着等によりパターンで付着することにより形成されてもよい。

20

**【0017】**

管状ボディに使用し得る P T F E 構成部分は糸、繊維、シート及び管からなる群から選ばれるのがよい。本発明の管状ボディは、種々の方法により包装することができる。有益な包装方法として、セグメント化された管、セグメント化されたらせんの長さ方向のストリップ、セグメント化された長さ方向のらせん及びこれらの組み合わせが挙げられる。人工器官中に使用し得るシーラントとして、フッ素化エチレンプロピレン ( F E P )、ポリウレタン、及びシリコンが挙げられる。付加的なシーラントとして、生物学的物質、例えば、コラーゲン、及びヒドロゲル、ポリメチルメタクリレート、ポリアミド、及び、ポリウレタン - ポリカーボネートが挙げられる。シーラントとしてのエラストマーは可撓性に、それ程影響しないであろう。好適なシーラントは長さ方向及び軸線方向のコンプライアンスを有意には低下しないで実質的にシールされた外部管を与える。

30

**【0018】**

本発明の例示の実施態様が添付図面を参照してここに記載されたが、本発明はこれらの正確な実施態様に限定されないこと、及び種々のその他の変化及び改良が本発明の範囲又は精神から逸脱しないで当業者により行ない得ることが理解されるべきである。

40

**【図面の簡単な説明】****【図 1】**

第一ボディ 1、支持構造体 3、及び第二ボディ 4 を示す、本発明の移植可能な複合管状人工器官を示す分解斜視図である。

**【図 2】**

人工器官の別の構造の分解斜視図である。

**【図 3】**

人工器官の別の構造の分解斜視図である。

**【図 4】**

50

人工器官の別の構造の分解斜視図である。



## 【国際公開パンフレット】

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
6 June 2002 (06.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 02/43621 A2**

(51) International Patent Classification: **A61F 2/06**

(21) International Application Number: PCT/US01/47534

(22) International Filing Date: 30 October 2001 (30.10.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/723,852 28 November 2000 (28.11.2000) US

(71) Applicant: **SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.** [US/US];  
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).

(72) Inventors: **BRODEUR, Christopher, Brian**, 13947 Crocus Street N.W., Andover, MN 55304 (US). **HILL, Jason, Peter**, 8402 68th Street South, Cottage Grove, MN 55016 (US). **SOGARD, David, John**, 5809 Concord Avenue, Edina, MN 55424 (US). **SHOEMAKER, Susan, A.**, 11106 190th Avenue, NW, Elk River, MN 55330 (US).

(74) Agents: **SCOLA, Daniel, A., Jr.** et al.; Hoffmann & Baron, LLP, 6900 Jericho Turnpike, Syosset, NY 11791 (US).

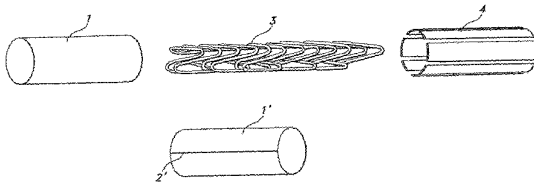
(81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Published:**  
— without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: COMPOSITE TUBULAR PROSTHESES



(57) Abstract: A tubular implantable prosthesis is formed of porous expanded polytetrafluoroethylene. The tubular prosthesis includes a substantially continuous ePTFE tubular first body and perimetrically non-continuous second tubular body. A circumferentially deformable support structure is interposed between the inner and outer tubular bodies. The second tubular body is formed of a plurality of elongate PTFE strips. The strips are secured to the first body and arranged longitudinally in a non-overlapping relationship. The prosthesis provides for both axial and radial compliance.

WO 02/43621 A2

WO 02/43621

PCT/US01/47534

**COMPOSITE TUBULAR PROSTHESES****FIELD OF INVENTION:**

The present invention relates generally to a tubular implantable prosthesis formed of porous expanded polytetrafluoroethylene. More particularly, the present invention relates to a composite, multi-layered endoprosthesis having increased axial and circumferential compliance.

**BACKGROUND OF RELATED TECHNOLOGY:**

An intraluminal prosthesis is a medical device used in the treatment of diseased blood vessels. An intraluminal prosthesis is typically used to repair, replace, or otherwise correct a diseased or damaged blood vessel. An artery or vein may be diseased in a variety of different ways. The prosthesis may therefore be used to prevent or treat a wide variety of defects such as stenosis of the vessel, thrombosis, occlusion, or an aneurysm.

One type of intraluminal prosthesis used in the repair of diseases in various body vessels is a stent. A stent is a generally longitudinal tubular device formed of biocompatible material which is useful to open and support various lumens in the body. For example, stents may be used in the vascular system, urogenital tract and bile duct, as well as in a variety of other applications in the body. Endovascular stents have become widely used for the treatment of stenosis, strictures, and aneurysms in various blood vessels. These devices are implanted within the vessel to open and/or reinforce collapsing or partially occluded sections of the vessel.

Stents are generally open-ended and are radially expandable between a generally unexpanded insertion diameter and an expanded implantation diameter which is greater than the unexpanded insertion diameter. Stents are often flexible in configuration, which allows them to be inserted through and conform to tortuous pathways in the blood vessel. The stent

WO 02/43621

PCT/US01/47534

is generally inserted in a radially compressed state and expanded either through a self-expanding mechanism, or through the use of balloon catheters.

A graft is another commonly known type of intraluminal prosthesis which is used to repair and replace various body vessels. A graft provides a lumen through which blood may flow. Grafts are typically tubular devices which may be formed of a variety of materials, including textiles, and non-textile materials. One type of particularly useful non-textile material for an implantable intraluminal prosthesis is polytetrafluoroethylene (PTFE). PTFE exhibits superior biocompatibility and low thrombogenicity, which makes it particularly useful as vascular graft material in the repair or replacement of blood vessels. In vascular applications, grafts are often manufactured from expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) tubes. These tubes have a microporous structure which allows natural tissue ingrowth and cell endothelization once implanted in the vascular system. This contributes to long term healing and patency of the graft.

Grafts formed of ePTFE have a fibrous state which is defined by interspaced nodes interconnected by elongated fibrils. The spaces between the node surfaces that is spanned by the fibrils is defined as the internodal distance (IND). Porosity of a graft is generally described using IND. In order to have proper tissue ingrowth and cell endothelization, grafts must have sufficient porosity obtained through expansion. When the term expanded is used to describe PTFE, it is intended to describe PTFE which has been stretched, in accordance with techniques which increase the IND and concomitantly porosity. The stretching may be uni-axial, bi-axial, or multi-axial. The space between the nodes is occupied by the stretched fibrils.

Properties such as tensile strength, tear strength and circumferential (hoop) strength are all dependent on the expansion process. Expanding the film by stretching it in two directions that are substantially perpendicular to each other, for example longitudinally and transversely, creates a biaxially oriented material. Films having multi-axially-oriented fibrils may also be made by expanding the film in more than two directions. Porous ePTFE grafts have their greatest strength in directions parallel to the orientation of their fibrils.

WO 02/43621

PCT/US01/47534

Longitudinal compliance is of particular importance to an intraluminal prosthesis that is delivered through tortuous pathways of a blood vessel to the implantation site where it is expanded. Conventional PTFE containing grafts exhibit low longitudinal compliance and as such have decreased flexibility, which makes intraluminal delivery more difficult. Additionally, conventional PTFE containing grafts may fail at the outer circumference when the PTFE is at a stretch limit such as at a bend point around a corner.

Accordingly, it is desirable to provide a PTFE graft that has high axial and longitudinal compliance. Additionally, it is desirable to provide a PTFE that has a low failure rate at points where the PTFE outer circumferential is at a stretch limit.

**SUMMARY OF THE INVENTION:**

The present invention is directed towards an implantable composite tubular prosthesis. The composite has three layers; a first tubular ePTFE body, a second perimetrically non-continuous tubular body, and a circumferentially support structure between the tubular bodies. The first tubular body may be the inner tubular body and the second tubular body may be the outer tubular body. Alternatively, the first tubular body may be the outer tubular body and the second tubular body may be the inner tubular body. The outer layer may be ePTFE or PTFE.

More particularly, the present invention provides a composite implantable tubular prosthesis which has a first substantially continuous ePTFE tubular body and a second tubular body. A circumferentially deformable support structure is interposed between the two tubular PTFE bodies. The second tubular body is formed of a plurality of elongate PTFE strips. The strips are arranged longitudinally in a non-over-lapping relationship and secured to the first body desirably through and about the distensible support structure. Use of the non-overlapping strips of the second tubular body provide axial and circumferential compliance to the prosthesis. In an alternative embodiment, the inner tubular body may be formed of non-overlapping ePTFE strips, overlapping the discontinuities in the outer tubular body.

The present invention also provides an implantable composite intraluminal prosthesis having a first perimetrically non-continuous polytetrafluoroethylene tubular inner body; a second perimetrically non-continuous outer tubular body; and a circumferentially deformable

WO 02/43621

PCT/US01/47534

support structure interposed between the inner and outer tubular bodies. Both the outer tubular body and the inner tubular body are formed of polytetrafluoroethylene strips, having a longitudinal length greater than its width, and the strips within each tubular body arranged in non-overlapping relationship, with the strips of the inner tubular body overlapping the discontinuities of the outer tubular body, and secured in the overlap, whereby axial and circumferential compliance is provided to the prosthesis.

Another embodiment of the present invention provides for a method of providing axial and circumferential compliance to an intraluminal prosthesis stent/graft composite including providing a substantially continuous polytetrafluoroethylene tubular first body; positioning a deformable support structure over the tubular first body; positioning PTFE strip components in non-overlapping relationship, lengthwise along the length of the first body and support structure to form a tubularly shaped second body; and attaching the strips of the second body to the first body.

A further embodiment of the present invention provides for a method of providing axial and circumferential compliance to an intraluminal prosthesis stent/graft composite including positioning PTFE strip components, having a length greater than their width, lengthwise along a mandrel, in non-overlapping relationship, to form a circumferentially non-continuous polytetrafluoroethylene tubular first body; positioning a deformable support structure over the first body; positioning PTFE strip components, lengthwise along the longitudinal axis of the first body, in non-overlapping relationship but overlapping the discontinuities of the first body to form a second body; and securing the second body to the first body to form the prosthesis.

#### **BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS**

Figure 1 is an exploded perspective view showing an implantable composite tubular prosthesis according to the present invention, illustrating first body 1, support structure 3, and second body 4.

Figures 2-4 are exploded perspective views of alternative structures of the prosthesis.

WO 02/43621

PCT/US01/47534

**DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION:**

The prosthesis of one desired embodiment of the present invention is a composite implantable intraluminal prosthesis which is particularly suited for use as a vascular graft. As shown in Figure 1, this composite prosthesis includes a multi-layer graft structure with a circumferentially deformable support structure 3 interposed between an ePTFE first tubular body 1, and non-continuous second body 4, formed of PTFE components. The present description is meant to describe all the desired embodiments, and is not meant to limit the invention in any way.

As shown in Figure 1, first body 1 may be a substantially continuous tubular structure, formed by various methods such as by forming a tube with a sheet, a spirally wrapped strip or extruding a tube. For example, if a sheet is used, the first body 1 can be formed by wrapping the sheet around a longitudinal axis, such as around a mandrel (not shown), to form a tubular body 1' with a longitudinal seam 2'. Continuous, as used herein, refers to a tubular structure whose surface extends substantially uninterrupted throughout the longitudinal length thereof. In the case of an extruded tube, the tubular structure is completely uninterrupted. A substantially uninterrupted tubular structure exhibits enhanced strength and sealing properties when used as a vascular graft. Furthermore, the first tubular body may consist of one single layer or it may consist of multiple layers of the PTFE sheet around the longitudinal axial to create a multi-layer inner tube. The first body may be the inside tubular body and the second body may be the outer tubular body. Alternatively, the first body may be the outer tubular body and the second body may be the inner tubular body.

As shown in Figure 2, first tubular body 5 may be formed of longitudinal strips or components. Alternatively, the first tubular body may be formed of one or more helically wound strips or components 8 and 11 as shown in Figures 3 and 4.

As shown herein, the second tubular body shown in Figures 1-4 form perimetrically non-continuous bodies from PTFE components tubularly assembled. Non-continuous, as used herein, refers to a tubular structure which is not substantially uninterrupted along its length. The non-continuous structure of the outer tubular body provides the composite prosthesis with enhanced radial and axial compliance. The radial and axial compliance can, in fact, be

WO 02/43621

PCT/US01/47534

varied with the different outer PTFE bodies which may be used, as may be suitable particularly for the use of the intraluminal prosthesis. The non-continuous second body 4 is formed of PTFE components which may be, for example, coated, extruded, woven or braided. As seen in Figures 2 and 3, the second body 7 and 10 may be individual strips which may be non-continuous having longitudinally arranged segments.

In a desired embodiment, the PTFE components forming the second tubular body are expanded PTFE (ePTFE) strips. Generally ePTFE strips are stretched in the longitudinal direction of the strip. When two or more components are combined to form the outer tubular body, the resultant tubular body possesses a biaxial, or multi-axial resultant orientation in the aggregate. Because ePTFE exhibits increased strength in the direction of its stretching, the ePTFE tubularly assembled prosthesis exhibits the advantage of the increased strength of a biaxial or multi-axial stretched film, but also exhibits longitudinal compliance because of the presence of a non-continuous tubular surface.

When both tubular bodies are formed of perimetrically non-continuous strips, as in Figure 2, the two tubular bodies desirably have radially overlapping portions which may be adhered to one another to form the composite prosthesis. As shown in Figure 4, continuous longitudinal strips 11 and 13 may be sinusoidal, extending in a wave pattern down the length of the tubular bodies.

The first tubular layer may be bonded to the second tubular layer through spaces in the open wall of the stent. The bonding may be effectuated with the use of an adhesive, or by adhering the layers together without an adhesive. Bonding of the PTFE layers without an adhesive may take place by such methods as thermally bonding, also known as laminating. Furthermore, the stent may be adhered to the first tubular layer, the second tubular layer, or both. Similarly, such adherence may take place with or without the use of an adhesive. The components may be fully or partially bonded.

The present invention also contemplates that a deformable support member or stent is used with the prosthesis of the present invention to provide a composite intraluminal prosthesis. A deformable support member is desirably a stent which is positioned between the

WO 02/43621

PCT/US01/47534

first and second tubular bodies. Stent 3 and 6 is a length of wire distensible material that has longitudinally adjacent waves being nested along the length of the tubular body, as shown in Figures 1 and 2. Overlying the deformable support member is perimetrically non-continuous second body 4, having longitudinally arranged strips.

Various stent types and stent constructions may be employed in the invention. Useful stents include, without limitation, self-expanding stents and balloon expandable stents. The stents may be capable of radially contracting, as well, and in this sense can be best described as radially or circumferentially distensible or deformable. Self-expanding stents include those that have a spring-like action which causes the stent to radially expand, or stents which expand due to the memory properties of the stent material for a particular configuration at a certain temperature. Nitinol is one material which has the ability to perform well while both in spring-like mode, as well as in a memory mode based on temperature. Other materials are of course contemplated, such as stainless steel, platinum, gold, titanium and other biocompatible metals, as well as polymeric stents.

The configuration of the stent may be of any geometry. As shown in Figures 1 and 2, useful wire stents 3 and 6 include longitudinally adjacent waves being nested along the length of the tubular body with the peaks of the longitudinally nested waves linearly aligned. The deformable support structure may include a plurality of spaced apart circumferentially extending bands. Tubular stents 9 and 12, useful in the present invention, also include those formed by etching or cutting a pattern from a tube as shown in Figures 3 and 4. Such stents are often referred to as slotted stents. Furthermore, stents may be formed by etching a pattern into a material or mold and depositing stent material in the pattern, such as by chemical vapor deposition or the like.

PTFE components that can be used for the tubular bodies may be selected from the group consisting of yarns, fibers, sheets and tubes. The tubular bodies of the present invention may be wrapped by various methods. Useful wrap methods include a segmented tube, segmented helical, helical, longitudinal strip, segmented longitudinal helical and combinations thereof.



WO 02/43621

PCT/US01/47534

Sealants that may be used in the prosthesis include fluorinated ethylene propylene (FEP), polyurethane, and silicone. Additional sealants include biological materials such as collagen, and hydrogels, polymethylmethacrylate, polyamide, and polyurethane-polycarbonate. Elastomers as sealants will have less impact on flexibility. A suitable sealant provides a substantially sealed outer tube without significantly reducing longitudinal and axial compliance.

Although illustrative embodiments of the present invention have been described herein with reference to the accompanying drawings, it is to be understood that the invention is not limited to those precise embodiments, and that various other changes and modifications may be effected therein by one skilled in the art without departing from the scope or spirit of the invention.

WO 02/43621

PCT/US01/47534

**WHAT IS CLAIMED IS:**

1. An implantable composite tubular prosthesis comprising:  
a first substantially continuous PTFE tubular body;  
a second perimetrical non-continuous tubular body; and  
a circumferentially deformable support structure interposed between said tubular bodies,  
said second tubular body being formed of a plurality of elongate polytetrafluoroethylene strips, said strips secured to the first tubular body, arranged longitudinal in non-over-lapping relationship, whereby axial and radial compliance is provided to said prosthesis.
2. The composite tubular prosthesis according to claim 1, wherein said first tubular body is an inner tubular body and said second tubular body is an outer tubular body of said prosthesis.
3. The composite tubular prosthesis according to claim 1, wherein said first tubular body is an outer tubular body and said second tubular body is an inner tubular body of said prosthesis.
4. The composite tubular prosthesis according to claim 1, wherein the PTFE of said first body is expanded PTFE.
5. The composite tubular prosthesis according to claim 1, wherein said deformable support structure is a stent.
6. The composite intraluminal prosthesis according to claim 1, wherein the deformable support structure comprises a plurality of spaced apart circumferentially extending bands.
7. The composite tubular prosthesis according to claim 1, wherein said PTFE second tubular body is wrapped by a material selected from the group consisting of yarns, fibers, sheets and tubes.

WO 02/43621

PCT/US01/47534

8. The composite tubular prosthesis according to claim 1, wherein said strips of said second tubular body is a wrap configuration secured to said first body; said wrap configuration selected from the group consisting of a segmented tube, a segmented helical wrap, a continuous non-overlapping helical strip, one or more longitudinal oriented strips and a plurality of segmented longitudinal helical strips.
9. The composite intraluminal prosthesis according to claim 1, wherein the substantially continuous body is formed of a sheet or spirally wrapped strip.
10. The composite intraluminal prosthesis as in claim 1, wherein the first tubular body is an extruded PTFE tube.
11. The composite intraluminal prosthesis as in claim 1, wherein the PTFE of said second body is ePTFE.
12. The composite intraluminal prosthesis according to claim 1, wherein the deformable support structure is a wire stent with longitudinally adjacent waves being nested along the length of the tubular body and peaks of said longitudinally nested waves are linearly aligned.
13. The composite intraluminal prosthesis according to claim 1, wherein the first body is secured to said second body by thermal bonding.
14. The composite intraluminal prosthesis according to claim 1, wherein the second polytetrafluoroethylene body comprises segments of polytetrafluoroethylene strips.
15. The composite intraluminal prosthesis according to claim 1, wherein said continuous polytetrafluoroethylene tubular first body is comprised of a sheet of expanded polytetrafluoroethylene formed into a tubular shape by wrapping said sheet about a longitudinal axis.

WO 02/43621

PCT/US01/47534

16. An implantable composite intraluminal prosthesis comprising:  
a first perimetrically non-continuous polytetrafluoroethylene tubular inner body;  
a second perimetrically non-continuous polytetrafluoroethylene outer tubular body, and  
a circumferentially deformable support structure interposed between the inner and  
outer tubular bodies,

both said outer tubular body and said inner tubular body being formed of  
polytetrafluoroethylene strips, having a longitudinal length greater than its width, and said  
strips within each tubular body arranged in non-over-lapping relationship, with the strips of the  
inner tubular body overlapping the discontinuities of the outer  
tubular body, and secured in the overlap, whereby axial and circumferential compliance is  
provided to said prosthesis.

17. A method of providing axial and circumferential compliance to an intraluminal  
prosthesis stent/graft composite comprising:

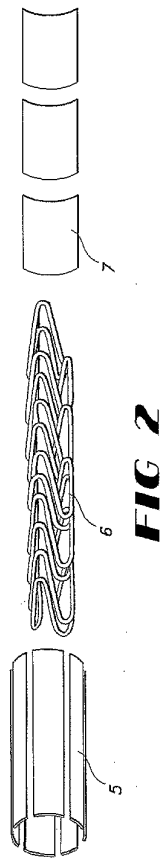
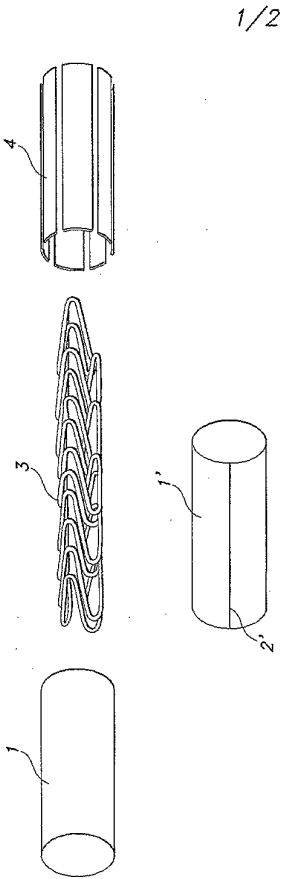
- a) providing a first substantially continuous polytetrafluoroethylene tubular body;
- b) positioning a deformable support structure over the tubular first body;
- c) positioning PTFE strip components in non-overlapping relationship, lengthwise  
along the length of the first body and support structure to form a tubularly  
shaped second body; and
- d) attaching the strips of the second body to the first body.

18. A method of providing axial and circumferential compliance to an intraluminal  
prosthesis stent/graft composite comprising:

- a) positioning PTFE strip components, having a length greater than their width,  
lengthwise along a mandrel, in non-overlapping relationship, to form a  
circumferentially non-continuous polytetrafluoroethylene tubular first body;
- b) positioning a deformable support structure over said first body;
- c) positioning PTFE strip components, lengthwise along the longitudinal axis of  
said inner body, in non-overlapping relationship but overlapping the  
discontinuities of the first body to form a second body; and
- d) securing said second body to the first body to form said prosthesis.

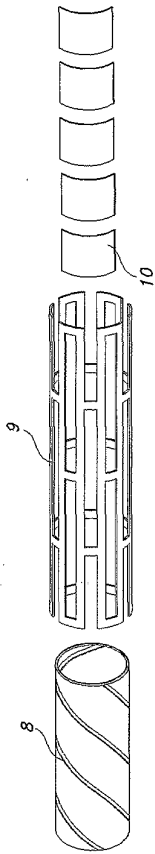
WO 02/43621

PCT/US01/47534



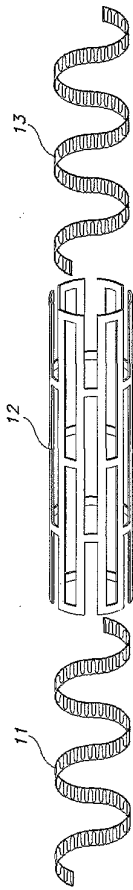
WO 02/43621

PCT/US01/47534



**FIG 3**

2/2



**FIG 4**

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
6 June 2002 (06.06.2002)

PCT

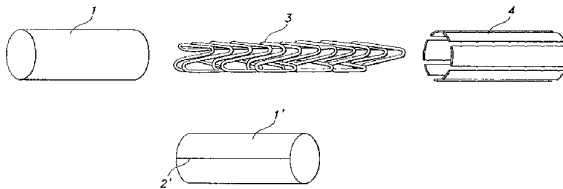
(10) International Publication Number  
WO 02/043621 A3

- (51) International Patent Classification: A61F 2/06
- (21) International Application Number: PCT/US01/47534
- (22) International Filing Date: 30 October 2001 (30.10.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/723,852 28 November 2000 (28.11.2000) US
- (71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).
- (72) Inventors: BRODEUR, Christopher, Brian; 13947 Crocus Street N.W., Andover, MN 55304 (US). HILL, Jason, Peter; 8402 68th Street South, Cottage Grove, MN 55016 (US). SOGARD, David, John; 5809 Concord Avenue, Edina, MN 55424 (US). SHOEMAKER, Susan, A.; 11106 190th Avenue, NW, Elk River, MN 55330 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: with international search report
- (88) Date of publication of the international search report: 6 September 2002
- (74) Agents: SCOLA, Daniel, A., Jr. et al.; Hoffmann & Baron, LLP, 6900 Joricho Turnpike, Syosset, NY 11791 (US).



WO 02/043621 A3

(54) Title: COMPOSITE TUBULAR PROSTHESES



(57) Abstract: A tubular implantable prosthesis is formed of porous expanded polytetrafluoroethylene. The tubular prosthesis includes a substantially continuous ePTFE tubular first body and perimetrical non-continuous second tubular body. A circumferentially deformable support structure is interposed between the inner and outer tubular bodies. The second tubular body is formed of a plurality of elongate PTFE strips. The strips are secured to the first body and arranged longitudinally in a non-overlapping relationship. The prosthesis provides for both axial and radial compliance.

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inte national Application No PCT/US 01/47534
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F/06		
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) IPC 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 45743 A (IMPRA INC) 10 August 2000 (2000-08-10) page 4, line 4 -page 5, line 10 page 6, line 20 -page 7, line 15	1, 2, 4-6, 11-14, 17
Y	---	3, 16, 18
Y	WO 00 45741 A (IMPRA INC) 10 August 2000 (2000-08-10) page 4, line 11 -page 6, line 15 page 7, line 18 -page 8, line 1	3, 16, 18
P, X	WO 01 01887 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 11 January 2001 (2001-01-11) page 6, line 9 -page 9, line 9 page 10, line 25 -page 11, line 22 figure 2A	1, 2, 4-15, 17
A	---	3, 16, 18
A	---	16, 18
	--- -/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		
*E* earlier document but published on or after the international filing date		
*L* document which may throw doubt 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		
*** 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		
**X* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 May 2002		Date of mailing of the international search report 06/06/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5518 Patentstr. 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040; Tx: ST 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-2040		Authorized officer Mary, C

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 01/47534

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 749 880 A (BANAS CHRISTOPHER E ET AL) 12 May 1998 (1998-05-12) column 12, line 21 - line 43 column 13, line 58 -column 14, line 63	1,16-18
P,A	WO 00 71057 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 30 November 2000 (2000-11-30) page 6, line 6 -page 10, line 19	1,16-18

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No.  
 PC1/US 01/47534

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 0045743	A	10-08-2000	US 2001020181 A1	06-09-2001
			EP 1148841 A1	31-10-2001
			EP 1148842 A1	31-10-2001
			EP 1148843 A1	31-10-2001
			WO 0045741 A1	10-08-2000
			WO 0045742 A1	10-08-2000
			WO 0045743 A1	10-08-2000
			US 2001032009 A1	18-10-2001
WO 0045741	A	10-08-2000	EP 1148841 A1	31-10-2001
			EP 1148842 A1	31-10-2001
			EP 1148843 A1	31-10-2001
			WO 0045741 A1	10-08-2000
			WO 0045742 A1	10-08-2000
			WO 0045743 A1	10-08-2000
			US 2001020181 A1	06-09-2001
			US 2001032009 A1	18-10-2001
WO 0101887	A	11-01-2001	US 2001023370 A1	20-09-2001
			EP 1194080 A1	10-04-2002
			WO 0101887 A1	11-01-2001
US 5749880	A	12-05-1998	US 6124523 A	26-09-2000
			CA 2215027 A1	19-09-1996
			DE 69518337 D1	14-09-2000
			DE 69518337 T2	01-02-2001
			EP 0814729 A1	07-01-1998
			ES 2151082 T3	16-12-2000
			JP 10510196 T	06-10-1998
			US 2002038143 A1	28-03-2002
			US 6004348 A	21-12-1999
			WO 9628115 A1	19-09-1996
			US 2001039446 A1	08-11-2001
			US 2001025131 A1	27-09-2001
			US 2001021870 A1	13-09-2001
			US 6264664 B1	24-07-2001
			US 6383214 B1	07-05-2002
			ZA 9510700 A	25-11-1996
WO 0071057	A	30-11-2000	AU 5274700 A	12-12-2000
			EP 1185216 A1	13-03-2002
			WO 0071057 A1	30-11-2000

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(74)代理人 100065189

弁理士 穴戸 嘉一

(74)代理人 100074228

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009

弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 ブローダー クリストファー ブライアン

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55304 アンドーバー クロッカス ストリート ノースウェ  
スト 13947

(72)発明者 ヒル ジェイソン ピーター

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55016 コテッジ グローブ シックスティーストリー  
ート サウス 8402

(72)発明者 ソガード デイビット ジョン

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55424 イダイナ コンコード アベニュー 5809

(72)発明者 シューメイカー スーザン エイ

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55330 エルク リバー ノースウェスト ハンドレッド ア  
ンド ナインティース アベニュー 11106

Fターム(参考) 4C167 AA45 AA46 AA50 BB07 BB13 CC08 CC09 CC10 FF05 GG04

GG46 HH17