

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6085845号  
(P6085845)

(45) 発行日 平成29年3月1日(2017.3.1)

(24) 登録日 平成29年2月10日(2017.2.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/966 (2013.01)  
A 6 1 F 2/07 (2013.01)A 6 1 F 2/966  
A 6 1 F 2/07

請求項の数 16 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2015-517290 (P2015-517290)  
 (86) (22) 出願日 平成25年5月31日 (2013.5.31)  
 (65) 公表番号 特表2015-519178 (P2015-519178A)  
 (43) 公表日 平成27年7月9日 (2015.7.9)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/043615  
 (87) 國際公開番号 WO2013/188132  
 (87) 國際公開日 平成25年12月19日 (2013.12.19)  
 審査請求日 平成28年5月17日 (2016.5.17)  
 (31) 優先権主張番号 61/660,413  
 (32) 優先日 平成24年6月15日 (2012.6.15)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 508225004  
 トリバスキュラー インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サン  
 タローザ ブリックウェイ ブールヴァー  
 ド 3910  
 (74) 代理人 100092093  
 弁理士 辻居 幸一  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賢男  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里  
 (74) 代理人 100095898  
 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良型放射線不透過性マーカ方式の血管内デリバリシステム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血管内デリバリシステムであつて、

開口したルーメン並びに互いに反対側に位置した近位端及び遠位端を有する細長い外側シースを含み、前記近位端と前記遠位端との間には中間部分が設けられ、

前記外側シース内に設けられたホルダを含み、このホルダは、前記ホルダを貫通して延びる軸方向ガイドワイヤを有し、

前記ホルダは、前記軸方向ガイドワイヤを包囲した本体を有し、

前記ホルダは、プロテーゼが運搬に先立って固定される外面を有し、

前記本体は、少なくとも3つのほぼ円筒形のマーカを有し、この3つのマーカは、前記軸方向ガイドワイヤに平行な方向に整列し且つ各々が前記軸方向ガイドワイヤから等距離間隔を置いて配置されており、前記3つのマーカのうちの1つは、中間の円筒形のマーカであり、前記3つのマーカのうちの他の2つは、サイドの円筒形のマーカであり、

前記本体は、少なくとも2つの垂直マーカを有し、この垂直マーカは、前記軸方向ガイドワイヤに対して垂直の角度をなして設けられており、

前記ほぼ円筒形のマーカの各々は、前記軸方向ガイドワイヤによって形成された軸線回りに測定して約90°間隔で配置され、

前記ホルダが第1の位置に回転する際には、前記中間の円筒形のマーカ及び前記2つの垂直マーカのみが視認可能であり、前記ホルダが第2の位置に回転する際には、前記2つのサイドマーカのみが視認可能であることを特徴とするデリバリシステム。

10

20

**【請求項 2】**

前記本体は、蛍光性でもなく放射線不透過性でもない材料で作られている請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 3】**

前記軸方向ガイドワイヤは、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 4】**

前記全体として円筒形のマーカの各々は、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 5】**

前記全体として円筒形のマーカの各々は、白金とイリジウムの組み合わせで作られている請求項 4 記載のデリバリシステム。

10

**【請求項 6】**

前記垂直マーカは、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 7】**

前記垂直マーカは、白金とイリジウムの組み合わせで作られている請求項 6 記載のデリバリシステム。

**【請求項 8】**

前記プロテーゼは、ステント - グラフトである請求項 1 記載のデリバリシステム。

20

**【請求項 9】**

前記本体は、前記ステント - グラフトを前記本体の前記外面に固定するための複数のアンカを有する請求項 8 記載のデリバリシステム。

**【請求項 10】**

前記全体として円筒形のマーカは、前記本体内に圧力嵌めされている請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 11】**

前記全体として円筒形のマーカは、前記本体内に成形されている請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 12】**

30

前記全体として円筒形のマーカは、約 0 . 0 3 0 インチ ( 0 . 7 6 2 m m ) の直径を有する請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 13】**

前記軸方向ガイドワイヤは、約 0 . 0 3 5 インチ ( 0 . 8 8 9 m m ) の直径を有する請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 14】**

前記全体として円筒形のマーカは、約 0 . 0 1 0 インチ ( 0 . 2 5 4 m m ) ~ 約 0 . 0 4 0 インチ ( 1 . 0 1 6 m m ) の直径を有する請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【請求項 15】**

前記軸方向ガイドワイヤは、約 0 . 0 1 0 インチ ( 0 . 2 5 4 m m ) ~ 約 0 . 0 5 0 インチ ( 1 . 2 7 0 m m ) の直径を有する請求項 1 記載のデリバリシステム。

40

**【請求項 16】**

前記全体として円筒形のマーカは、前記本体内に前記軸方向ガイドワイヤから約 0 . 0 1 0 インチ ( 0 . 2 5 4 m m ) ~ 約 0 . 0 1 5 インチ ( 0 . 3 8 1 m m ) の距離を置いたところに設けられている請求項 1 記載のデリバリシステム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、血管内プロテーゼ用の血管内デリバリシステムに関する。特に、本発明は、プロテーゼの正確な運搬のための改良型放射線不透過性マーカシステムを含む血管内デリ

50

バリシステムに関する。

【0002】

〔関連出願の説明〕

本願は、2012年6月15日に出願された米国特許仮出願第61/660,413号の権益主張出願である。

【背景技術】

【0003】

動脈瘤は、一般に患者の大動脈の壁の膨張及び弱体化によって示される医学的病態である。動脈瘤は、患者の体内の種々の部位で発生する場合がある。胸部大動脈瘤(TAA)又は腹部大動脈瘤(AAA)は、一般にインターベンションが適応の重篤で且つ生命を脅かす病態である大動脈の膨張及び弱体化によって発現する。動脈瘤を治療する既存の方法は、罹患した血管又は体内管腔のグラフト交換又はグラフトによる血管の補強を含む侵襲的な外科的処置又は手技を含む。10

【0004】

大動脈瘤を治療する外科的処置は、この疾患の外科的修復に付きもののリスク要因に起因する比較的高い罹患率及び死亡率並びに長期入院及び有痛性の回復をもたらす場合がある。これは、TAAの外科的修復に特に当てはまり、かかる外科的修復は、一般に、AAAの外科的修復と比較した場合に高いリスク及び大きな困難性を示すものと見なされている。AAAの修復を含む外科的処置の一例がダブリュ・ビー・サンダース・カンパニー(W.B.Saunders Company)によって1986年に発行されたデントン・エー・クーリー医学博士(Denton A. Cooley M.D.)著「サージカル・トリートメント・オブ・エイオーティック・アニュリズムズ(Surgical Treatment of Aortic Aneurysms)」という本に記載されている。20

【0005】

大動脈瘤の外科的修復の固有のリスク及び複雑さに起因して、血管内修復は、大抵の場合、特にAAAの治療において広く用いられている代替療法になっている。この分野における初期の仕事は、ローレンス・ジュニア他(Lawrence, Jr. et al.)、「パークリティニアス・エンドバスキュラー・グラフト: エクスペリメンタル・エバルュエーション(Percutaneous Endovascular Graft: Experimental Evaluation)」, ラジオロジー(Radiology), 1987年5月及びミリッヒ他(Mirlich et al.)、「パークリティニアスリー・プレイスド・エンドバスキュラー・グラフト・フォー・エーオティック・アニュリズムス・フィージビリティー・スタディー(Percutaneously Placed Endovascular Grafts for Aortic Aneurysms: Feasibility Study)」, ラジオロジー(Radiology), 1989年3月に例示されている。AAAの血管内治療のための市販の体内プロテーゼとしては、ミネソタ州ミネアポリス所在のメドトロニック・インコーポレイテッド(Medtronic, Inc.)製のAneuRx(登録商標)ステントグラフト、インディアナ州ブルーミントン所在のクック・インコーポレイテッド(Cook, Inc.)により市販されているZenith(登録商標)ステントグラフトシステム、カリフォルニア州アーヴィング所在のエンドロジックス・インコーポレイテッド(Endologix, Inc.)製のPowerLink(登録商標)ステントグラフトシステム、及びデラウェア州ニューアーク所在のダブリュ・エル・ゴア・アンド・アソシエーツ・インコーポレイテッド(W.L. Gore & Associates, Inc.)製のExcluder(登録商標)ステントグラフトシステムが挙げられる。TAAの治療のための市販のステントグラフトは、ダブリュ・エル・ゴア・アンド・アソシエーツ・インコーポレイテッド製のTAG(商標)システムである。3040

【0006】

カテーテル又は他の適当な器具によってかかる血管内器具を開発する場合、種々の案内カテーテル並びに場合によっては患者の曲がりくねった解剖学的構造を通過することができるよう柔軟性且つ低プロフィールのステントグラフト及びデリバリシステムを提供することが有利である。動脈瘤の治療のための既存の血管内及び方法の大抵のものは、従来の器具及び方法と比較して顕著な技術的進歩を示しているが、大抵の場合24フレンチ(F50

)までの比較的大きな横方向プロフィールを有するシステムを用いている。また、かかる既存のシステムは、所望程度よりも高い側剛性を有し、これによりデリバリプロセスが複雑になる場合がある。加うるに、ステントグラフトの寸法決めは、望ましい臨床結果を達成する上で重要な場合がある。ステントグラフトを適正に寸法決めするため、治療施設は、典型的には、患者の体格及び血管の形態学的特徴のばらつきに起因して、患者血管のサイズのばらつきに対応するためにステントグラフトについて多量の且つ費用の高くつく在庫を維持しなければならない。別法として、カスタムサイズのステントグラフトが製造されて治療施設に送られるのを待ちながらインバーンションを遅延する場合がある。したがって、動脈瘤の低侵襲血管内治療は、かかる手技の恩恵を受ける多くの患者には利用できず、かかる手技が適応である患者について実施するのが困難な場合がある。広範な患者の解剖学的構造に適合可能であり且つ柔軟性のある低プロフィールシステムを用いて安全且つ確実に配備できるステントグラフトシステム、デリバリシステム及び方法が要望されている。10

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0007】

【非特許文献1】デントン・エー・クーリー医学博士 (Denton A. Cooley M.D.) 著「サージカル・トリートメント・オブ・エイオーティック・アニュリズムズ (Surgical Treatment of Aortic Aneurysms)」, ダブリュ・ビー・サンダース・カンパニー (W.B.Saunders Company), 1986年20

【非特許文献2】ローレンス・ジュニア他 (Lawrence, Jr. et al.), 「パーキュテニアス・エンドバスキュラー・グラフト：エクスペリメンタル・エバルュエーション (Percutaneous Endovascular Graft: Experimental Evaluation)」, ラジオロジー (Radiology), 1987年5月

【非特許文献3】ミリッヒ他 (Mirich et al.), 「パーキュテニアスリー・プレイスド・エンドバスキュラー・グラフト・フォー・エーオティック・アニュリズムス・フィジビリティー・スタディー (Percutaneously Placed Endovascular Grafts for Aortic Aneurysms: Feasibility Study)」, ラジオロジー (Radiology), 1989年3月

【発明の概要】

【0008】

一実施形態では、本発明は、開口したルーメン並びに互いに反対側に位置した近位端及び遠位端を有する細長い外側管状器具を含む血管内デリバリシステムに関し、近位端と遠位端との間には中間部分が設けられている。外側管状器具内にはプロテーゼホルダが設けられ、プロテーゼホルダは、プロテーゼホルダの中間部を貫通して延びる軸方向ガイドワイヤ及び軸方向ガイドワイヤを包囲した本体を有し、本体は、軸方向ガイドワイヤに平行な方向に整列し且つ各々が軸方向ガイドワイヤから等距離間隔を置いて位置した少なくとも2つの全体として円筒形のマーカを有する。プロテーゼホルダは、外面を更に有し、プロテーゼを運搬に先立って外面に固定することができる。

【0009】

本発明は又、プロテーゼを体内管腔内で運搬する方法を提供し、かかる方法は、デリバリシステムを用意するステップを含む。デリバリシステムは、開口したルーメン並びに互いに反対側に位置した近位端及び遠位端を有する細長い外側管状器具を含み、近位端と遠位端との間には中間部分が設けられている。デリバリシステムは、外側管状器具内に設けられたプロテーゼホルダを更に含む。プロテーゼホルダは、プロテーゼホルダを貫通して延びる軸方向ガイドワイヤ及び軸方向ガイドワイヤを包囲した本体を有するのが良く、本体は、軸方向ガイドワイヤに平行な方向に整列し且つ各々が軸方向ガイドワイヤから等距離間隔を置いて位置した少なくとも2つの全体として円筒形のマーカを有する。プロテーゼホルダは、外面及び外面に固定されたプロテーゼを更に有するのが良い。この方法は、次にデリバリシステムを体内管腔内に挿入してプロテーゼホルダをルーメン内の所望の場所に方向付けるステップを含む。この方法は、画像化を可能にする器具、例えばX線撮影4050

モニタ又はX線透視検査モニタを用いて全体として円筒形のマーカの配置場所を観察するステップを含む。この方法は、プロテーゼホルダを全体として円筒形のマーカに基づいて回転角度で整列させるステップ及びプロテーゼを体内管腔内でリリースするステップを含む。

#### 【0010】

本発明の幾つかの観点では、血管内プロテーゼは、柔軟なグラフト材料で作られていて、メイン流体流れルーメンが設けられた二叉のメイングラフト部材を含むモジュール化血管内グラフト組立体であるのが良い。主グラフト部材は、主流体流れルーメンと連通状態にある同側レッグ、主流体流れルーメンと連通状態にある流体流れルーメンを備えた対側レッグ及び主グラフト部材に設けられたインフレート可能チャネルのネットワークを更に含むのが良い。インフレート可能チャネルのネットワークは、同側及び対側レッグを含む主グラフト部材上のどこかの場所に配置可能である。インフレート可能チャネルのネットワークは、インフレート可能チャネルのネットワークがインフレート状態にあるとき、主グラフト部材に構造剛性をもたらす固化可能な充填又はインフレーション材料を受けるよう構成されているのが良い。インフレート可能チャネルのネットワークは、主グラフト部材の近位部分に設けられていて、患者の血管の内面に密着するよう構成された少なくとも1つのインフレート可能なカフを更に含むのが良い。充填材料は、主グラフト部材中へのモジュール化リム(limb)の配置を容易にするために一時的又は長期的な放射線不透過性を更に有するのが良い。近位アンカ部材が主グラフト部材の近位端部のところに設けられると共に主グラフト部材に固定されるのが良い。近位アンカ部材は、ストラットにより自己拡張性遠位ステント部分に固定された自己拡張性近位ステント部分を有するのが良く、ストラットは、ストラットに隣接して位置する近位ステント部分又は遠位ステント部分の断面積と実質的に同一又はこれよりも大きな断面積を有する。流体流れルーメンが設けられた少なくとも1つの同側グラフト延長部は、グラフト延長部の流体流れルーメンが主グラフト部材の同側レッグの流体流れルーメンに密着すると共にこれと流体連通関係をなした状態で配備されるのが良い。流体流れルーメンが設けられた少なくとも1つの対側グラフト延長部は、グラフト延長部の流体流れルーメンが主グラフト部材の対側レッグの流体流れルーメンに密着すると共にこれと流体連通関係をなした状態で配備されるのが良い。幾つかの実施形態に関し、グラフト延長部の外面は、グラフト延長部が配備状態にあるとき、主グラフトの対側レッグの内面に密着するのが良い。幾つかの実施形態に関し、同側及び側部の軸方向長さは、グラフト延長部を定位置に保持するのに十分な摩擦力をもたらすようグラフト延長部の外面との適度な表面接触を提供するのに十分であるのが良い。幾つかの実施形態に関し、同側及び対側レッグは、少なくとも約2cmの軸方向長さを有するのが良い。幾つかの実施形態に関し、同側及び対側レッグは、約2cm～約6cm、特に約3cm～約5cmの軸方向長さを有するのが良い。

#### 【0011】

本発明のこれら特徴及びこれら利点並びに他の特徴及び他の利点は、本発明の例示の実施形態の以下の詳細な説明から明らかになり、かかる詳細な説明は、添付の図面と関連して読まれるべきである。対応の参照要素の符号又は記号は、図面のうちの幾つかの図全体にわたって対応の部分を示している。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0012】

【図1】患者の血管系内に配置された本発明の血管内デリバリシステムの初期配備状態を示す図である。

【図2】外側シースの抜去後における患者の血管系内の本発明の血管内デリバリシステムの配備状態を示す図である。

【図3】初期及び部分ステント配備後における患者の血管系内の本発明の血管内デリバリシステムの配備状態を示す図である。

【図4】ステント配備後における患者の血管系内の本発明の血管内デリバリシステムの配備状態を示す図である。

10

20

30

40

50

【図5】グラフトレッグ延長部を備えた配備状態の二叉血管内プロテーゼを示す図である。

【図6】本発明の血管内デリバリシステムの側面図である。

【図7】本発明の血管内デリバリシステムの遠位部分の側面部分切除図である。

【図8】本発明の血管内デリバリシステムの遠位部分の部分切除図である。

【図9】たった1つの軸方向に整列した放射線不透過性マーカーを用いたデリバリシステムの回転中に形成される角度の略図である。

【図10】本発明の改良型放射線不透過性マーカシス템を有するプロテーゼホルダの後ろから見た斜視図である。

【図11】本発明のプロテーゼホルダの側面図である。

10

【図12】本発明のプロテーゼホルダをその軸線に沿って回転させた状態で示す側面図である。

【図13】本発明のプロテーゼホルダの軸方向図である。

【図14】本発明のプロテーゼホルダの平面図である。

【図15】本発明のプロテーゼホルダの底面図である。

【図16】本発明のプロテーゼホルダの後ろから見た斜視図である。

【図17】本発明のプロテーゼホルダを軸方向に回転させた状態で示す側面図である。

【図18】プロテーゼの回転中における改良された隙間保持状態を示すグラフ図である。

【図19】同側右側位置でX線透視検査下で見た改良型放射線不透過性マーカシス템の一実施形態の画像を示す図である。

20

【図20】前後位置に置いてX線透視検査下で見た改良型放射線不透過性マーカシス템の一実施形態の画像を示す図である。

【図21】同側左側位置においてX線透視検査下で見た改良型放射線不透過性マーカシス템の一実施形態の画像を示す図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0013】

本発明の実施形態は、一般に、患者の体内の流体流れ管の治療のための方法及び器具に関する。血管の治療が特に幾つかの実施形態について示され、より具体的に言えば、動脈瘤、例えば腹部大動脈瘤の治療が示される。本明細書において説明するグラフト実施形態及びそのコンポーネントに関し、「近位（側）」という用語は、患者の心臓寄りの場所を意味し、「遠位（側）」という用語は、患者の心臓から遠くに位置する場所を意味している。本明細書において説明するデリバリシステムカテーテル及びそのコンポーネントに関し、「遠位（側）」という用語は、カテーテルを用いているオペレータから見て遠くの場所を意味し、「近位（側）」という用語は、オペレータ寄りの場所を意味している。

30

##### 【0014】

図1は、血管内プロテーゼ（図示せず）、例えばモジュール化グラフト組立体の実施形態の配備シーケンスの実施形態を示している。血管内方法に関し、患者の血管系への接近を達成するのに、動脈切開術を実施し、或いは患者の大腿動脈まで切開することによって若しくは他のありふれた技術、例えば経皮セルディンガー法によって実施するのが良い。かかる技術に関し、デリバリーシース（図示せず）を拡張器・ガイドワイヤ組立体の使用により患者の血管、例えば大腿動脈の内部を連絡関係をなして配置するのが良い。デリバリーシースをいったん位置決めすると、患者の血管系に対する接近をデリバリーシースを介して達成することができ、デリバリーシースは、オプションとして、止血弁又は他の適当な機構体によって封止するのが良い。幾つかの手順に関し、デリバリーシースが患者の大動脈に向かって上流に方向付けされた状態で患者の両方の大動脈へのデリバリーシース又は他の適当な手段による接近を得ることが必要な場合がある。幾つかの用途では、デリバリーシースは不要な場合があり、本発明のデリバリカテーテルを動脈切開術か経皮穿刺かのいずれかによって患者の接近血管中に直接挿入するのが良い。1本又は複数本のデリバリーシースを適切にいったん位置決めすると、代表的には血管内プロテーゼ、例えばインフレート可能なステント グラフト（これには限定されない）を収容した血管内デリバリカテーテル又

40

50

はシステムをデリバリシースを通っているガイドワイヤ上でこれに沿って患者の血管系中に前進させるのが良い。

#### 【0015】

図1は、患者の血管系内の本発明の血管内デリバリシステム100の当初の配置状態を示している。血管内デリバリシステム100をガイドワイヤ102に沿って血管の上流側に近位側へ前進させて、図1に示されている腸骨動脈14, 16及び大動脈10を含む患者の血管系中に送り進めるのが良い。腸骨動脈14, 16は、それぞれ、右及び左総腸骨動脈として医学的に説明される場合があるが、本明細書で用いられているように、腸骨動脈14は、同側腸骨動脈として説明され、腸骨動脈16は、対側腸骨動脈として説明される。患者の血液(図示せず)の流れは、図1では全体として下向きの方向である。図1に示された患者の血管系の他の血管としては、腎動脈12及び内腸骨動脈18が挙げられる。  
10

#### 【0016】

血管内デリバリシステム100を患者の大動脈10中に前進させるのが良く、ついには、血管内プロテーゼ(図示せず)が治療されるべき大動脈瘤20又は他の血管欠陥に実質的に隣接して配置されるようにする。体内管腔を通って送り進められる血管内デリバリシステム100の部分は、望ましくは、例えば全外径が14フレンチ未満の低プロフィールデリバリシステムである。他のフレンチサイズ、例えば12フレンチ未満、10フレンチ未満又は10~14フレンチの任意のサイズも又有用であるが、これらには限定されない。血管内デリバリシステム100がいったんそのように位置決めされると、血管内デリバリシステム100の外側シース104を遠位側に引っ込めるのが良く、それにより血管内デリバリシステム100の外側シース104の内側ルーメン内に嵌まり込むよう圧縮されると共にコンパクトになったプロテーゼ(図示せず)が露出される。  
20

#### 【0017】

図2に示されているように、血管内デリバリシステム100をそのようにいったん位置決めすると、血管内デリバリシステム100の外側シースを遠位側に引っ込めるのが良く、それにより血管内デリバリシステム100の外側シース104の内側ルーメン内に嵌まり込むよう圧縮されると共にコンパクトになった血管内プロテーゼ106が露出される。外側シース104は、人体に適合性のある材料で作られるのが良い。望ましくは、生体適合性材料は、生体適合性ポリマーであるのが良い。適当な生体適合性ポリマーの例としては、ポリオレфин、例えばポリエチレン(P E)、高密度ポリエチレン(H D P E)及びポリプロピレン(P P)、ポリオレフィンコポリマー及びターポリマー、ポリテトラフルオロエチレン(P T F E)、ポリエチレンテレフタレート(P E T)、ポリエステル、ポリアミド、ポリウレタン、ポリウレタンウレア、ポリプロピレン及びポリカーボネート、ポリビニルアセテート、ポリエステル ポリエステルブロックコポリマー及びポリアミド/ポリエーテル/ポリエステルエラストマーを含む熱可塑性エラストマー、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、ポリアクリロニトリル、ポリアクリルアミド、シリコーン樹脂、これらの組み合わせ及びコポリマー等が挙げられるが、これらには限定されない。望ましくは、生体適合性ポリマーとしては、ポリプロピレン(P P)、ポリテトラフルオロエチレン(P T F E)、ポリエチレンテレフタレート(P E T)、高密度ポリエチレン(H D P E)、これらの組み合わせ及びコポリマー等が挙げられる。有用な被覆材料としては、任意適当な生体適合性皮膜が挙げられる。適当な皮膜の非限定的な例としては、ポリテトラフルオロエチレン(P T F E)、シリコーン、親水性材料、ヒドロゲル等が挙げられる。有用な親水性被覆材料としては、アルキレングリコール、アルコキシポリアクリレングリコール、例えばメトキシポリ酸化エチレン、ポリオキシアルキレングリコール、例えばポリ酸化エチレン、ポリ酸化エチレン/ポリ酸化プロピレンコポリマー、ポリ酸化アルキレン改質ポリジメチルシロキサン、ポリフォスファゼン、ポリ(2エチル2オキサゾリン)、(メト)アクリル酸、ポリ(アクリル酸)のホモポリマー及びコポリマー、メチルビニルエーテル及びマレイン酸を含む無水マレイン酸のコポリマー、ポリ(ビニルピロリドン)ホモポリマー及びビニルピロリドン、  
30  
40  
50

ポリ(ビニルフルフォン酸)のコポリマーを含むピロリドン、ポリ( N アルキルアクリルアミド)、ポリ(ビニルアルコール)、ポリ(エチレンイミン)、ポリアミド、ポリ(カルボン酸)、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルスルфон酸、水溶性ナイロン、ヘパリン、デキストラン、改質デキストラン、ヒドロキシル化キチン、コンドロイチン硫酸、レシチン、ヒアルラノン、これらの組み合わせ及びコポリマー等が挙げられるが、これらには限定されない。適当なヒドロゲル皮膜の非限定的な例としては、ポリ酸化エチレン及びそのコポリマー、ポリビニルピロリドン及びその誘導体、ヒドロキシエチルアクリレート又はヒドロキシエチル(メト)アクリレート、ポリアクリル酸、ポリアクリルアミド、ポリエチレン無水マレイン酸、これらの組み合わせ及びコポリマー等が挙げられる。望ましくは、外側シース 104 は、ポリマー材料、例えばポリイミド、ポリエステルエラストマー(Hytrel(登録商標))又はポリエーテルブロッカアミド(Pebax(登録商標))、ポリテトラフルオロエチレン、及び他の熱可塑性樹脂及びポリマーで作られるのが良い。外側シース 104 の外径は、約 0.1 インチ(2.54 mm)から約 0.4 インチ(10.16 mm)の範囲にあるのが良い。外側シース 104 の壁厚は、約 0.002 インチ(0.051 mm)から約 0.015 インチ(0.381 mm)までの範囲にあるのが良い。外側シース 104 は、外側親水性皮膜を更に有するのが良い。さらに、外側シース 104 は、金属製かポリマー製かのいずれかのフィラメントの内側編組部分を有するのが良い。血管内デリバリシステム 100 の外側シース 104 の内側ルーメン内に配置されたときに半径方向に圧縮されることに加えて、近位ステント 108 は、高力可撓性ベルト 110 によって半径方向に拘束されるのが良く、その目的は、近位ステント 108 の配備が開始されるまで、小さなプロフィールを維持すると共に近位ステント 108 と体内管腔壁との係合を回避することにある。ベルト 110 は、ベルト部材の張力要件に対応することができると共に束縛形態で配置された後でも可撓性のままであることができる任意の高力弾性材料で作られるのが良い。代表的には、ベルト 110 は、形状記憶合金、例えばニッケルチタン等の中実リボン又はワイヤで作られるが、他の金属又はポリマー材料が使用可能である。ベルト 110 は、高力合成纖維、例えばダクロン(Dacron(登録商標))、Spectra 等の編組金属フィラメント又は編組若しくは中実フィラメントで作られても良い。ベルト 110 の外側横方向断面寸法は、約 0.002 インチ(0.051 mm)から約 0.012 インチ(0.305 mm)までの範囲、特に、約 0.004 インチ(0.102 mm)から約 0.007 インチ(0.178 mm)までの範囲にあるのが良い。ベルト 21, 22, 23 の断面は、一般に、任意の形状を取って良く、かかる形状としては、長方形(リボンの場合)、円形、橢円形、正方形等が挙げられる。ベルト 110 の端は、1 本又は 2 本以上のステントリリースワイヤ又は細長いロッド 112 によって固定されるのが良く、かかるワイヤ又はロッド 112 は、ベルト 110 のループ状端部(図示せず)を貫通して伸びている。ステントリリースワイヤ又は細長いロッド 112 は、所望の体内場所へのシステム 100 の運搬中、全体がプロテーゼ 106 内に設けられるのが良い。例えば、ステントリリースワイヤ又は細長いロッド 112 は、ステント 108 の制御されたリリースに影響を及ぼすよう所望に応じてガイドワイヤルーメン 122 又は他のデリバリシステムルーメンに出入りするのが良く、かかる制御されたリリースとしては、所望ならば、ステント 108 について制御されると共にステージングされたリリースが挙げられる。血管内デリバリシステム 100 の外側シース 104 をいったん引っ込めると、血管内デリバリシステム 100 及び血管内プロテーゼ 106 を近位ステント 108 が腎動脈と実質的に同一高さに配置されるよう軸方向に注意を払って位置決めするのが良い。

#### 【0018】

望ましくは、血管内プロテーゼ 106 は、インフレート可能なグラフト 114 を有する。インフレート可能なグラフトは、メイングラフト本体 124、同側グラフトトレッグ及び対側グラフトトレッグ 128 を有する二叉状のグラフトであるのが良い。インフレート可能なグラフト 114 は、インフレーション媒体(図示せず)を提供するために、血管内デリバリシステム 100 のインフレーションチューブと流体連通状態にある充填ポート 116

10

20

30

40

50

を更に有するのが良い。血管内デリバリシステム 100 の遠位部分は、血管内デリバリシステム 100 の無傷性遠位部分を提供するノーズコーン 120 を含むのが良い。ガイドワイヤ 102 は、血管内デリバリシステム 100 のガイドワイヤルーメン 122 内に摺動可能に設けられている。

#### 【0019】

図 3 に示されているように、近位ステント 108 の配備は、ステント 108 の遠位部分 130 を拘束するベルト 110 の端部を結合しているステントリリースワイヤ又はロッド 112 を引っ込めることによってステント 108 の遠位部分 130 の配備で始まるのが良い。ステント 108 の遠位部分 130 は、コネクタリング 142 を介してメイングラフト本体 124 に対して設けられるのが良い。ステント 108 及び / 又はコネクタリング 142 は、任意の生体適合性材料で作られるのが良く又はこれを含むのが良く、生体適合性材料としては、金属製の材料、例えばニチノール、コバルト基合金、例えばエルジロイ (Elgiloy)、白金、金、ステンレス鋼、チタン、タンタル、ニオブ及びこれらの組み合わせが挙げられるが、これらには限定されない。しかしながら、本発明は、かかるコネクタリング 142 の使用には限定されず、ステント 108 の遠位部分 130 をメイングラフト本体 124 の端部のところに又はその近くに固定するための他の形状のコネクタを適切に使用することができる。追加の軸方向位置決めは、代表的には、ステント 108 の遠位部分 130 を配備した後であっても実施できる。これは、多くの環境において、ステント 108 の近位部分 132 が幾つかの実施形態のために組織係合棘部 (図示せず) を有しておらず、ステント 108 の近位部分 132 が配備されるまで患者の血管又は大動脈 10 の内側管腔に加わる部分的な外向きの半径方向接触又は摩擦力しか及ぼさないので依然として実施できる。ステント 108 の近位部分 132 を束縛するベルト 110 をいったんリリースすると、ステント 108 の近位部分 132 は、外向きの半径方向に自己拡張し、ついには、ステント 108 の近位部分 132 の外面が患者の血管 10 の内面に接触してこれに係合するようになる。

#### 【0020】

図 4 に示されているように、ステント 108 の遠位部分 130 を配備した後、次に、ステント 108 の近位部分 132 を拘束しているベルト 110 の端部を結合しているワイヤ 112 を引っ込めることによってステント 108 の近位部分 132 を配備するのが良い。ステント 108 の近位部分 132 が外向きの半径方向に自己拡張すると、ステント 108 の近位部分 132 の外面は、最終的に、患者の大動脈 10 の内面に接触する。ステント 108 の近位部分 132 に設けられた組織係合棘部 (図示せず) を有する実施形態の場合、棘部も又、外向きの半径方向に差し向けられると共に押されるのが良く、それにより患者の血管 10 の内面組織に接触してこれに係合し、それにより近位ステント 108 を患者の血管 10 に更に固定する。

#### 【0021】

近位ステント 108 を患者の血管 10 の内面にいったん固定すると、次に、インフレーションポート 116 を介して、血管内デリバリシステム 100 のインフレーションチューブ 118 を通って注入されたインフレーション材料で近位インフレート可能カフ 134 を満たすのが良く、インフレーションチューブは、インフレート可能カフ 134 の外面を血管 10 の内面に密着させるのに役立つ場合がある。インフレート可能チャネル 136 の残りのネットワークも又、それと同時に加圧インフレーション材料で満たし、かかる加圧インフレーション材料は、インフレート可能グラフト 114 に対して剛性の高いフレーム状構造体を提供する。幾つかの実施形態に関し、インフレーション材料は、インフレート可能チャネル 136 のネットワークがネットワーク内で所望レベルの材料又は圧力までいったん満たされると、硬化可能又は固化可能な材料であるのが良い。幾つかの実施形態は、充填プロセスのモニタ及び次のグラフト延長部 (図示せず) の係合を容易にするよう放射線不透過性インフレーション材料も又用いるのが良い。この材料は、本明細書において説明する適當な方法のうちの任意のものによって硬化可能であり、かかる方法としては、時間の経過、熱を加えること、電磁エネルギーを加えること、超音波エネルギーを加えるこ

と、化学薬品の添加又は混合等が挙げられる。インフレート可能カーフ 134 又はインフレート可能チャネル 136 のネットワーク内から外向きの圧力又は剛性構造体を提供するために使用できるインフレーション材料に関する幾つかの実施形態としては、グリシジルエーテル及びアミン材料で作られたインフレーション材料が挙げられる。インフレーション材料に関する幾つかの実施形態は、第1の量のジアミン及び第2の量のポリグリシジルエーテルを含む現場成形ヒドロゲルポリマーを含むのが良く、これら量の各々は、哺乳動物又は生体適合性であり且つ混合後、約 10 秒～約 30 分の硬化時間有する現場生成ヒドロゲルポリマーを生じさせる量で哺乳動物内に配置された医療器具、例えば、インフレート可能グラフト中に存在し、ヒドロゲルポリマーの体積は、硬化及び水和後、30 パーセント未満膨潤する。インフレート材料の幾つかの実施形態としては、放射線不透過性物質、例えばヨウ化ナトリウム、ヨウ化カリウム、硫酸バリウム、Visipaque 320、Hypaque、Omnipaque 350、Hexabrix 等が挙げられる。インフレーション材料に関する幾つかの実施形態について、ポリグリシジルエーテルは、トリメチルオルプロパントリグリシジルエーテル、ソルビトールポリグリシジルエーテル、ポリグリセロールポリグリシジルエーテル、ペニタエリトリトールポリグリシジルエーテル、ジグリセロールポリグリシジルエーテル、グリセロールポリグリシジルエーテル、トリメチルオルプロパンポリグリシジルエーテル、ポリエチレングリコールグリシジルエーテル、レソルシノールジグリシジルエーテル、p-ヒドロキシ安息酸のグリシジルエステルエーテル、ネオペンチルグリコールグリシジルエーテル、1,6-ヘキサンジオールジグリシジルエーテル、ビスフェホール A (PO)<sub>2</sub>ジグリシジルエーテル、ヒドロキノンジグリシジルエーテル、ビスフェノール S ジグリシジルエーテル、テレフタル酸ジグリシジルエーテル及びこれらの混合物から選択されるのが良い。インフレーション材料に関する幾つかの実施形態について、ジアミンは、ポリエチレングリコール (400) ジアミン、ジ-(3-アミノプロピル)ジエチレングリコール、ポリオキシプロピレンジアミン、ポリエーテルジアミン、ポリオキシエチレンジアミン、トリエチレングリコールジアミン及びこれらの混合物から成る群から選択されたアミノ基又はアルキルアミノ基を有する (ポリ) アルキレングリコールから選択されるのが良い。幾つかの実施形態について、ジアミンは、親水性であるのが良く、ポリグリシジルエーテルは、硬化に先立って親水性であるのが良い。幾つかの実施形態に関し、ジアミンは、親水性であるのが良く、ポリグリシジルエーテルは、硬化に先立って疎水性であるのが良い。幾つかの実施形態について、ジアミンは、疎水性であるのが良く、ポリグリシジルエーテルは、硬化に先立って親水性であるのが良い。

### 【0022】

メイン充填ポート 116 中への適当なインフレーション材料の注入によってインフレート可能チャネル 136 のネットワークを部分的に又は全体的にインフレートさせることができ、それにより剛性がインフレート可能チャネル 136 のネットワーク及びグラフト 114 にもたらされる。加うるに、シールがインフレート可能カーフ 134 と腹部大動脈 10 の内面との間に作られる。配備プロセスのこの段階でグラフト 114 のインフレート可能チャネル 136 のネットワークを部分的に又は全体的にインフレートさせることが望ましいが、かかるインフレーションステップは、オプションとして、必要ならば後の段階で達成されても良い。

### 【0023】

グラフト 114 をいったん定着させ、そしてそのインフレート可能チャネル 136 に充填してこれを拡張させると、別のデリバリカテーテル(図示せず)を用いて図 5 に示すように対側グラフト延長部 138 を配備することができる。対側グラフト延長部 138 は、グラフト 114 の対側レッグ 128 とオーバーラップする軸方向位置にある。グラフト延長部 138 と対側レッグ 128 の所望のオーバーラップ量は、血管形態学的特徴、血管疾患の程度、患者の状態等を含む種々の要因に応じて様々な場合がある。しかしながら、幾つかの実施形態の場合、対側グラフト延長部 138 と対側レッグ 128 の軸方向オーバーラップ量は、約 1 cm～約 5 cm、特に約 2 cm～約 4 cm であるのが良い。対側グラフト延長部 138 をいったん配備すると、同側グラフト延長部を同側グラフトレッグ 126

10

20

30

40

50

内に同様に配備することができる。

#### 【0024】

幾つかの配備実施形態の場合、患者の内腸骨動脈は、内腸骨動脈が配備によって閉塞されないようにするための位置決め基準箇所として役立つよう使用できる。かかる配備の際、グラフト延長部138又は140の遠位端をグラフト114の同側レッグ126又は対側レッグ128の所与の長さ内のどこかの場所に配備することができる。また、グラフト組立体114の同側の側部及び対側の側部上に配備された状態でグラフト延長部140, 138が1つしか示されていないが、同側レッグ126又は対側レッグ128について所望の長さの延長を達成するために追加のグラフト延長部140, 138を既に配備されているグラフト延長部140, 138内に配備するのが良い。幾つかの実施形態に関し、約1つ～約5つのグラフト延長部138, 140をグラフト組立体114の同側の側部か対側の側部かのいずれかに配備するのが良い。連続して位置するグラフト延長部138, 140を互いの中に配備して連続して位置するグラフト延長部の流体流れルーメンを長手方向にオーバーラップさせるのが良い。10

#### 【0025】

幾つかの実施形態については互換性があるグラフト延長部138, 140又はメイングラフト部分124の任意他の適当な延長器具若しくは部分は、種々の適当な形態を有して良い。幾つかの実施形態に関し、グラフト延長部138, 140は、螺旋ニチノールステント144を備えたポリテトラフルオロエチレン(PTFE)グラフト142を含むのが良い。20

#### 【0026】

血管内プロテーゼ106及び/又はグラフト延長部138, 140に関するそれ以上の詳細は、共通譲受人の米国特許第6, 395, 019号明細書、同第7, 081, 129号明細書、同第7, 147, 660号明細書、同第7, 147, 661号明細書、同第7, 150, 758号明細書、同第7, 615, 071号明細書、同第7, 766, 954号明細書及び同第8, 167, 927号明細書並びに共通譲受人の米国特許出願公開第2009/0099649号明細書に見受けられ、これら特許文献の全てを参照により引用し、これらの記載内容全体を本明細書の一部とする。血管内プロテーゼ106の製造に関する詳細は、共通譲受人の米国特許第6, 776, 604号明細書、同第7, 090, 693号明細書、同第7, 125, 464号明細書、同第7, 147, 455号明細書、同第7, 678, 217号明細書及び同第7, 682, 475号明細書に見受けられ、これら特許文献の全てを参照により引用し、これらの記載内容全体を本明細書の一部とする。30  
インフレート可能グラフト114に関する有用なインフレーション材料は、共通譲受人の米国特許出願公開第2005/0158272号明細書及び同第2006/0222596号明細書に見受けられ、これら特許文献の全てを参照により引用し、これらの記載内容全体を本明細書の一部とする。二叉になっていて且つインフレート可能なプロテーゼの同側レッグに対する対側レッグの動きを拘束するために同側レッグからのテザーを有するかかる二叉のインフレート可能なプロテーゼを有する血管内デリバリシステムの追加の詳細が2012年6月15日に出願された共通譲受人の米国特許仮出願第61/660, 105号明細書(発明の名称:Bifurcated Endovascular Prosthesis Having Tethered Contralateral Leg、代理人事件番号1880 44P)に見受けられ、この特許文献を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。改良型ハイポチューブを含む血管内デリバリシステムの追加の詳細が2012年6月15日に出願された共通譲受人の米国特許仮出願第61/660, 103号明細書(発明の名称:Endovascular Delivery System With Flexible And Torqueable Hypotube、代理人事件番号1880 43P)に見受けられ、この特許文献を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。40

#### 【0027】

血管内プロテーゼ106に有用なグラフト材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、フッ化エチレンプロピ50

レン、フッ化エチレンプロピレン、ポリビニルアセテート、ポリスチレン、ポリ(エチレンテレフタレート)、ナフタレンジカルボキシレート誘導体、例えばポリエチレンナフタレート、ポリブチレンナフタレート、ポリトリメチレンナフタレート及びトリメチレンジオールナフタレート、ポリウレタン、ポリウレア、シリコーンゴム、ポリアミド、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリアルデヒド、ポリエーテルエーテルケトン、天然ゴム、ポリエステルコポリマー、シリコーン、スチレンブタジエンコポリマー、ポリエーテル、例えば完全又は部分ハロゲン化ポリエーテル、これらのコポリマー及び組み合わせが挙げられるが、これらには限定されない。望ましくは、グラフト材料は、テキスタイルグラフトと併用可能なノンテキスタイルグラフト材料、例えば織編されておらず、編組されておらず、フィラメント紡糸されていない等の材料である。かかる有用なグラフト材料は、押し出し材料であるのが良い。特に有用な材料としては、識別可能な節及びフィブリル微細構造がなく、しかも結晶粒界が隣接の高密度領域の結晶粒界に直接相互連結された高密度領域を有すると共に実質的に節及びフィブリル微細構造のない独立気泡微細構造を含む流体透過性が低い又は実質的にゼロである(湿潤)延伸PTE層のない多孔質ポリテトラフルオロエチレン及び流体透過性がゼロであり又は実質的にゼロである多孔質PTEが挙げられる。ePTEの隣接の節を相互に連結している明確な互いに平行なフィブリルを欠いているPTE層は、20,000倍の走査型電子顕微鏡(SEM)で見て識別可能な節及びフィブリル微細構造を備えていない。流体透過性がゼロであり又は実質的にゼロである多孔質PTE層は、約12時間以上のガーレ数又は本質的に無制限の又は大きすぎて測定することができないガーレ数を有する場合があり、このことは、測定可能な流体透過性がゼロであることを示している。流体透過性が実質的にゼロであるPTE層の中には、100ccの空気で約10<sup>6</sup>秒以上のガーレ数を有するものがある。ガーレ秒数は、所与の量、代表的には25cc、100cc又は300ccの空気が標準圧力、例えば水柱12.4cm下で材料又はフィルムの標準1平方インチを通って流れのに必要な時間を測定することによって求められる。かかる試験は、ニューヨーク州トロイ所在のガーレ・プレシジョン・インストゥルメンツ(Gurley Precision Instruments)製のGurley Densometerを用いて実施できる。かかる有用なPTE材料及びこれを製造する方法の詳細は、共通譲受人の米国特許出願公開第2006/0233991号明細書に見受けられ、この特許文献を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。

## 【0028】

図6は、本発明の血管内デリバリシステム100の側面図である。血管内デリバリシステム100は、とりわけ、ノーズコーン120、外側シース104、外側シース104のための引っ込めノブ又はハンドル152、外側シース104のためのフラッシュポート154、外側シース放射線不透過性マーカバンド156、内側管状部材150、インフレーション材料又はポリマー充填コネクタポート158、インフレーション材料又はポリマー充填キャップ160、ガイドワイヤフラッシュポート162、ガイドワイヤフラッシュポートキャップ164、ガイドワイヤポート166、及び入れ子式ステントリリースノブ168を含み、これら図示のように相互に関連付けられている。

## 【0029】

外側シース104のためのフラッシュポート154は、運搬段階中、外側シース104をフラッシングするために使用できる。外側シース104は、担当医がデリバリシステム100を所望の体内部位まで適切にナビゲートするのを助ける放射線不透過性マーカバンドを有するのが良い。外側シース104は、担当医が外側シース104のための引っ込めノブ又はハンドル152をデリバリシステム100の近位ハンドル組立体170に向かって動かすことによって引っ込み可能である。内側管状部材150は、内側管状部材150から見てデリバリシステム100の近位部分寄りに設けられている。インフレーション材料又はポリマー充填コネクタポート158及びインフレーション材料又はポリマー充填キャップ160は、インフレート可能グラフト114の近位インフレート可能カフ134及びインフレート可能チャネル136のネットワークをインフレートさせるようインフレーション材料又はポリマー充填材料を提供する上で有用である。ガイドワイヤフラッシュボ

10

20

30

40

50

ート 162 及びガイドワイヤフラッシュポートキャップ 164 は、デリバリシステム 100 の運搬段階中、ガイドワイヤポート 166 をフラッシングする上で有用である。入れ子式ステントリリースノブ 168 は、血管内プロテーゼ 106 の運搬のためのリリース機構体に係合するために用いられる一連の入れ子式ノブ（図示せず）を含む。血管内プロテーゼの配備のための方法、カテーテル及びシステムを含む（これらには限定されない）それ以上の詳細が共通譲受人の米国特許第 6,761,733 号明細書及び同第 6,733,521 号明細書並びに共通譲受人の米国特許出願公開第 2006/0009833 号明細書及び同第 2009/0099649 号明細書に開示されており、これら特許文献を引用し、これらの記載内容全体を本明細書の一部とする。

## 【0030】

10

図 7 は、本発明の血管内デリバリシステム 100 の遠位部分 172 の側面部分切除図であり、図 8 は、本発明の血管内デリバリシステム 100 の遠位部分 172 の部分斜視部分切除図である。血管内デリバリシステム 100 の遠位部分 172 は、プロテーゼ / ステントホルダガイドワイヤ 176 に装着されたプロテーゼ / ステントホルダ 174 を有している。ホルダ 174 は、血管内プロテーゼ 106（図示せず）をデリバリシステム 100 内にリリース可能に固定する上で有用である。ホルダ 174 は、デリバリシステム 100 の運搬段階中、血管内プロテーゼ 106 の望ましくない長手方向及び / 又は円周方向運動を阻止し又は実質的に阻止する。ベルト 110 は、血管内プロテーゼ 106 の望ましいリリースまで血管内プロテーゼ 106 を半径方向束縛段階に拘束するのに役立つ。

## 【0031】

20

プロテーゼ 106 の運搬中、器具を植え込む医師は、一連の放射線不透過性マーカを用いてプロテーゼを適正な場所に整列させながら器具を患者の体内に挿入することになる。しかしながら、代表的なデリバリ器具は、体内への器具の適正な配置を助けるようプロテーゼそれ自体に設けられた放射線不透過性マーカを用いる場合がある。プロテーゼそれ自体への放射線不透過性マーカの使用は、かかる放射線不透過性マーカの識別及び区別を困難にする幾つかのプロテーゼの固有の放射線不透過性に起因して不十分な場合がある。

## 【0032】

図 9 は、放射線不透過性であるのが良い 2 つのマーク 200, 202 を含む本発明の実施形態の利点を実証している。図 9 は、ガイドワイヤ 176 の長手方向軸線に沿うプロテーゼデリバリ器具の概略断面図であり、第 1 のマーク 200 及び第 2 のマーク 202 を示している。この実施形態を用いたプロテーゼの運搬中、デリバリ器具を植え込む医師は、代表的には、X 線透視法によりマーク 200, 202 を含むプロテーゼ及びそのデリバリシステムの 1 つ又は 2 つ以上の画像を観察し、X 線透視法は、図 9 において視線の描写図で分かるようにデリバリシステム及びガイドワイヤ 176 の長手方向軸線に全体として垂直の遠近法的見方から見たデリバリシステムの画像を提供する。図 9 に概略的に示されているように、視線の方向は、軸線 y に沿っている。ガイドワイヤ 176 は、放射線不透過性材料で作られるのが良い。理解できるように、y 軸線に沿う図における投影図で見て、第 1 のマーク 200 と第 2 のマーク 202 との間に隙間が存在する。ユーザの視線と完全な軸方向 / 回転位置合わせ状態では（即ち、図 9 で見てマーク 200 又は 202 と x 軸線又は y 軸線かのいずれかとのなす角度として定められた回転角度 はがゼロであると定められている場合）、隙間 204 は、その最大の状態にある。図 9 で理解できるように、器具をこの位置から遠ざかるようにガイドワイヤ 175 の長手方向軸線に沿って回転させると、隙間 204 は、小さくなる。各マーク 200, 202 の半径方向離隔距離（マーク 202 の場合、この半径方向離隔距離は、ガイドワイヤ 176 から最も外側の部分まで測定した半径方向離隔距離である）は、記号 “R” で示されている。第 1 のマーク 200 と第 2 のマーク 202 との間の隙間 204 は、 $R \cos - R \sin$  で示されている。特に、第 2 のマーク 202 が存在しない場合、隙間は、 $R \cos$  として示される（ガイドワイヤ 176 の幅の僅かな効果を無視するものとする）。

## 【0033】

医師が意図した = 0 位置でプロテーゼの最も正確な所望の回転 / 円周方向位置合わせ

30

40

50

状態を達成することがするため、隙間 204 は、できるだけ大きいのが良い。かくして、プロテーゼの運搬中、器具を植え込む医師は、マーカ相互間の隙間がその最大の状態になるまでプロテーゼを回転させるのが良い。個人の体内の血管本体は、ガイドワイヤ 176 の軸線に沿って又は別法としてカテーテルルーメンの軸線に沿って完全な対称性を有しているわけではなく、血管プロテーゼは、それに応じて構成されるのが良い。したがって、これら血管本体内へのプロテーゼの配置は、精密且つ正確な回転位置合わせ状態、即ちその長手方向軸線に沿って円周方向における器具の位置合わせを必要とする場合がある。ほんの僅かな位置合わせ不良が存在しても、その結果として、血管本体内への不完全な配置が生じる場合があり、或いは運搬手技が複雑になると共に / 或いは長くなる場合があり、その結果、かかる手技と関連した有害な臨床上の出費及び / 又はコストの増大が生じる場合がある。例えば、対側リム孔（ゲート）のカニューレ挿入は、器具が正しく差し向けられない場合、悪影響を受ける場合がある。例えば、器具の適正な向きにより、大動脈本体リムを側方に位置決めることができ、それにより患者の対側アクセス血管中に挿入されたガイドワイヤ / カテーテルを介する対側ゲートへの接近が容易になる。

#### 【0034】

図 9 に示されている実施形態の第 2 のマーカ 202 に関し、カテーテルの回転角度の関数としての隙間 204 の変化率を次式の「隙間方程式」として表すことができ、即ち、

$$d_{gap} / d = -R (\sin + \cos)$$

であり、他方、本明細書において説明した実施形態において構成される第 2 のマーカのないシステムの場合、隙間の変化率は次式で表される。

$$d_{gap} / d = -R \sin$$

#### 【0035】

幾つかの実施形態に関し、プロテーゼ 106 が最適配置状態が得られるよう正しく位置決めされると（は、ほぼゼロである）、 $d_{gap} / d$  は、約 - R であり、比較的大きい値である（この値は、回転角度の関数として隙間の幅に対して強い感度を示している）（これとは対照的に、単一のマーカを有するシステムの場合、 $d_{gap} / d = 0$  であり、即ち、回転角度 に対する隙間 204 の幅の変化又は感度は、存在しない）。小さな角度の誤差が存在する場合に関し、例えば、 が約 0.1 ラジアン（約 6° 回転させた場合）、 $d_{gap} / d$  は、単一のマーカケースを含むシステムと比較して 2 つのマーカを有する実施形態では約 11 倍である。

#### 【0036】

したがって、幾つかの実施形態は、少なくとも 1 つ、望ましくは 2 つの追加のマーカを有し、かかるマーカは各々、ガイドワイヤ 176 の長手方向軸線から測定して第 1 のマーカからほぼ ± 90° の角度のところに位置する。図は、軸方向に整列した管状マーカを示しているが、有用なマーカは、器具の中心から放射状に延びる単にドット、正方形又はバーであるのが良い。望ましくは、これらマーカは、軸線（及びかくしてガイドワイヤ）とマーカとの間の隙間を最大にするためにできる限り器具の中心から遠ざかるように差し向ける。各々が上述したように第 1 のマーカに対して約 90° だけオフセットした 2 つ又は 3 つのかかるマーカを用いる実施形態では、隙間にに対する回転感度の 11 倍以上の回転感度がプロテーゼを植え込む医師に与えられる場合があり、かくして、植え込み中、プロテーゼの位置合わせにおける著しく高い制御が可能である。かかる実施形態は、上記において概要を説明したように単一のマーカを有するシステムに関する問題を解決し又は軽減している。というのは、追加のマーカが約 90° だけオフセットしているので、マーカのうちの少なくとも 1 つがプロテーゼ植え込み手順中、高い回転角度感度に寄与する位置に常時位置することになるからである（即ち、「隙間方程式」中の sin か cos かのいずれかの項が有効になるからである）。これにより、医師は、プロテーゼの植え込み中における向上したプロテーゼ配置感度を得ることができ、特に植え込み手技中、回転操作を実施する際の向上した配置感度を得ることができる。

#### 【0037】

改良型放射線不透過性マーカシステムは、ユーザがプロテーゼを正確に運搬する上で有

10

20

30

40

50

用な場合がある。器具は、以下に説明するように一連のマーカを有するのが良い。以下の説明は、デリバリシステムの一コンポーネント、特にプロテーゼホルダに設けられた一連のマーカに関する。しかしながら、理解されるように、本明細書において説明するマーカシステムは、例えばシース又はノーズコーンを含むデリバリシステムの任意の部分で有用であると言える。加うるに、デリバリシステムは、マーカシステムを有する別個のコンポーネントを含むことができ、この別個のコンポーネントの目的は、マーカシステムをデリバリシステムに提供することにある。

#### 【0038】

図10～図17は、本明細書で説明している改良型放射線不透過性マーカシステムの実施形態を示している。図10は、このシステムのコンポーネントのそれぞれの後側及び前側から見た斜視図である。プロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤ176がプロテーゼ／ステントホルダ174に設けられた中央ルーメン184を貫通しており、かくしてこの上に構成されているときにガイドワイヤ176の長手方向軸線と一致するルーメン184の長手方向軸線が形成されている。さらに、図10に示されている実施形態では、プロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤ176は、プロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤがプロテーゼ／ステントホルダ174の各端部のところで露出されるようプロテーゼ／ステントホルダルーメン184を完全に貫通して延びている。

#### 【0039】

ガイドワイヤ176は、任意所望の材料で構成できる。一実施形態では、ガイドワイヤ176は、X線撮影法、X線透視検査法又は他の視覚化技術により観察可能な材料で作られている。例えば、かかる材料は、金属、例えばパラジウム、イリジウム、金、タンタル、タングステン、白金及びこれらの組み合わせであるのが良い。材料は、ポリマー材料、例えば放射線不透過性ナイロンであっても良い。変形例として、材料は、放射線不透過性の充填剤、例えばビスマス、バリウム及びタングステンを含んでも良い。本発明は、ガイドワイヤ176を用いてプロテーゼの配置を助けることを想定しているが、最初の配置のためにガイドワイヤ176を用いることは、オプションである。すなわち、ガイドワイヤ176を引っ込めても良く又は全く用いなくても良く、プロテーゼ／ステントホルダ174に設けられたマーカは、プロテーゼの適正な回転位置合わせに関して誘導手段となるよう使用できる。

#### 【0040】

図10に示されている実施形態のプロテーゼ／ステントホルダ174の本体内には、一連の3つの軸方向に整列したマーカ178A, 178B, 178Cが設けられており、これらマーカは、軸方向ガイドワイヤ176によって形成された軸線に対して全て平行である。3つの軸方向に整列したマーカ178A, 178B, 178Cが全体として円筒形であるものとして図示されているが、理解されるように、任意適当なマーカを用いることができ、かかるマーカとしては、例えば、ドット若しくは一連のドット又はバーが挙げられる。3つの軸方向に整列したマーカ178A, 178B, 178Cは、プロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤ176から適当な既知の距離だけ離隔した状態でプロテーゼ／ステントホルダ174の周囲周りに約90°間隔で配置されている。3つの軸方向に整列したマーカ178A, 178B, 178Cは、幾つかの実施形態では、各々同一長さ及び同一直径のものであるが、寸法設定において幾分かのばらつきが生じても良い。さらに、3つの軸方向に整列したマーカ178A, 178B, 178Cの各々は、プロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤ176から同一距離だけ離隔しており、かくしてこれらの間に同一サイズの隙間が生じている。

#### 【0041】

マーカ178A, 178B, 178Cは、配備手技で用いられる画像化モダリティにより目に見える任意所望の材料で構成でき、かかる材料としては、放射線不透過性材料、例えば白金、イリジウム、パラジウム、金、タンタル、タングステン、放射線不透過性ナイロン、ビスマス、バリウム、タングステン又はこれらの組み合わせが挙げられる。幾つかの実施形態では、3つの軸方向に整列したマーカ178A, 178B, 178Cの各々は

10

20

30

40

50

、同一材料で作られ、但し、このことが必要であるというわけではない。特定の一実施形態では、マーク 178A, 178B, 178C は、90重量%の白金及び10重量%のイリジウムの組み合わせで作られている。マーク 178A, 178B, 178C は、同一形状のものであっても良く、異なる形状のものであっても良く、又、図 10 に示されているように円形であっても良いが、マークのうちの 1つ又は 2つ以上について任意他の適当な対称又は非対称の形状を用いても良く、かかる形状としては、例えば、直角プリズム、バー、立方体、球体、分割筒体及び半月形状が挙げられる。マーク 178A, 178B, 178C のうちの 1つ又は 2つ以上は、中空構造のものであっても良く、部分的に中空構造のものであっても良く、中実構造のものであっても良い。加うるに、互いに固定された別々の要素を有する 1つの物理的マークが設けられても良く、これら別々の要素は、これら要素相互間に隙間を形成するよう互いに間隔を置いて配置される。加うるに、互いに約 90°の間隔を置いて設けられる少なくとも 2つの要素が存在する限り、4つ以上のマークが設けられても良い。例えば、器具に 5つ又は 6つ以上のマークが設けられても良い。加うるに、マークは、器具の回転時に隙間 186 を観察することができるようとする一連の不連続マーク、例えば球体又は立方体が設けられても良い。

#### 【0042】

ガイドワイヤ 176 を用いる実施形態では、プロテーゼ / ステントホルダガイドワイヤ 176 の直径 D 176 は、3つの軸方向に整列したマーク 178A, 178B, 178C の各々の直径 D 178A, D 178B, D 178C 以上であるのが良い。かくして、植え込み中、器具がその意図した横方向観察方向に対して適正に位置合わせされた場合、2つの側に位置する軸方向に整列したマーク 178A, 178C は、ガイドワイヤ 176 と一緒に視覚的に重ね合わされることになり、同一直線上に位置するマーク 178A, 178C と中央のマーク 178Bとの間には最大隙間が見えることになる。幾つかの実施形態では、プロテーゼ / ステントホルダガイドワイヤ 176 の直径は、約 0.010 インチ (0.254 mm) から約 0.060 インチ (1.524 mm) まで又は約 0.030 インチ (0.762 mm) から約 0.050 インチ (1.270 mm) までであるのが良く、3つの軸方向に整列したマーク 178A, 178B, 178C の各々の直径は、約 0.010 インチ (0.254 mm) から約 0.060 インチ (1.524 mm) まで又は約 0.020 インチ (0.508 mm) から約 0.030 インチ (0.762 mm) までである。

#### 【0043】

プロテーゼ / ステントホルダ 174 は、オプションとして、放射線不透過性であるのが良く且つ軸方向長さがプロテーゼ / ステントホルダガイドワイヤ 176 の軸線に対してほぼ 90°(垂直) である方向に沿うように配置された 1つ又は 2つ以上のマーク 180A, 180B を有するのが良い。これらマーク 180A, 180B は、3つの軸方向に整列したマーク 178A, 178B, 178C 及び / 又はプロテーゼ / ステントホルダガイドワイヤ 176 と同一の材料で作られても良く、或いは、異なる放射線不透過性材料で作られても良い。マーク 180A, 180B は、形状が円筒形であるのが良いが、マーク 178A ~ 178C について説明したように任意所望の形状のものであっても良い。マーク 180A, 180B を設けることは、オプションである。というのは、これらは、人工器具の位置合わせを一段と助けるからである。

#### 【0044】

プロテーゼ / ステントホルダ 174 は、図 10 ~ 図 17 に示されている実施形態では、植え込み前及び植え込み中、プロテーゼ / ステントを定位置に固定する一連のクラウンアンカ 182 を有する。人工ステント(図示せず)のクラウンは、クラウンアンカ 182 の周りに固定されるのが良く、かくして植え込み前及び植え込み中におけるステントの回転運動が阻止される。プロテーゼ / ステントホルダ 174 及びクラウンアンカ 182 は、医師が植え込み中、放射線不透過性マーク及びガイドワイヤ 176 を容易に視覚化することができるようとする任意所望の材料で構成でき、かかる材料としては、非放射線不透過製材料が挙げられる。

10

20

30

40

50

## 【0045】

マーク178A, 178B, 178C, 180A, 180Bは、任意適当な手段によって形成されてシステム中に組み込み可能である。マークのうちの1つ又は2つ以上は、プロテーゼ／ステントホルダ174中に圧力嵌めされるのが良く、変形例として、マークのうちの1つ又は2つ以上は、プロテーゼ／ステントホルダ174中に成形され、これらがホルダ174を構成する材料内に全体的に又は部分的に封入されるようにする。幾つかの実施形態では、マークのうちの1つ又は2つ以上は、圧力嵌めされると共に適当な接着剤、例えばUV又はシアノアクリレート系接着剤により固定されるのが良い。

## 【0046】

図11は、図10に示された実施形態のプロテーゼ／ステントホルダ174の側面図である。図11の側面図は、マーク178A, 178Cの長手方向軸線をガイドワイヤ176の長手方向軸線がホルダ174のルーメン184内に配置された状態でオーバーラップした状態で視覚的に整列させる観察角度で見た図である。この図は、例えば、例えばX線透視検査下でプロテーゼを血管系内に植え込む際に医師に見える図であるのが良い。この実施形態の特徴を説明する目的上、これを図10及び図13に示されているユーザの視線に対してプロテーゼ／ステントホルダ174の回転が行われないベースライン形態であるとみなす(即ち、　　はゼロである)。

10

## 【0047】

図11では、第2の軸方向に整列したマーク178Bの外面又は外周とプロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤ176の表面との間に隙間186が見える。ユーザが軸線yの視線に沿って見た隙間186の投影像は、ガイドワイヤ176の外面又は外周と第2の軸方向に整列したマーク178Bの外面との間で測定される。上述したように、例えばX線透視による視覚化法下におけるプロテーゼ植え込み手技中、システムを隙間186のこの投影像が最大となるように回転させると、医師は、プロテーゼが所望の回転位置合わせ状態であるということができる。また、理解できるように、器具を図11に示されているように回転させると、マーク178A, 178Cは、プロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤ176と視覚的に整列し、その結果、これらが大部分又は完全に互いにオーバーラップするようになる。この場合、X線透視検査下では、マーク178A, 178Cは、この整列状態では用追いには見えない。というのは、ガイドワイヤ176は、この特定の実施形態では、マーク178A, 178Cよりも幅が広いからである。

20

## 【0048】

図11に示されている回転形態では、隙間186は、その最も大きな状態にある。この形態においてユーザに見える隙間186は、できるだけ大きいのが良く、これは、用いられるカテーテルのサイズで決まる。隙間186を最大にするため、マークの直径D178は、依然としてユーザが画像化装置を介してマーク178を観察することができる状態でできるだけ最小限に保たれるのが良い。マーク178の構成材料の放射線不透過性が極めて高い場合、小さい又は薄いマーク178を用いることができ、かかるマークは、依然としてユーザに画像化装置によって可視性を与えることができる。放射線不透過性マーク178の直径は、約0.010インチ(0.254mm)から約0.050インチ(1.270mm)又は約0.020インチ(0.508mm)から約0.040インチ(1.016mm)までであるのが良い。例えば、カテーテルの半径に応じて、隙間のサイズは、約0.010インチ(0.254mm)から約0.080インチ(2.032mm)までであるのが良い。代表的なプロテーゼシステム、例えば本明細書において説明しているプロテーゼシステムのための隙間空間は、約0.020インチ(0.508mm)から約0.065インチ(1.651mm)まで又は約0.035インチ(0.889mm)から約0.055インチ(1.397mm)までであるのが良い。しかしながら、これよりも大きな隙間を用いると、性能の低い画像化システム又は放射線不透過性の低い材料を用いた場合でもユーザが容易に見えることができるようになる。

30

## 【0049】

図12は、ガイドワイヤ176の長手方向軸線回りに約10°時計回りに回転させた図

40

50

11のシステムを示している。理解できるように、マーカ 178A, 178B, 178C は、今や全て時計回りに回転してある。今や、マーカ 178C の一部分は、ガイドワイヤ 176 の境界部又は外面よりも僅かに上方に延びた状態で例えばX線透視検査下においてこの図で見える。同様に、マーカ 178A の一部分は、この図では、今や、ガイドワイヤ 176 の境界部又は外面よりも僅かに下に延びるものとして見える。マーカ 178B は、今や、隙間 186 の長さが今や図 11 の直接的な位置合わせ状態におけるその長さに対して小さいので、この角度で見てガイドワイヤ 176 の近くに位置するよう見える。第1の軸方向に整列したマーカ 178A と第2の軸方向に整列したマーカ 178B の両方の存在により、隙間 186 は、プロテーゼ / ステントホルダ 174 の回転が僅かであっても大きな影響を受ける。単一のマーカ又は異なる形態を備えたシステムと比較して器具の回転中における隙間 186 のサイズのこの大幅な減少により、植え込み中における精度を高くすることができる。加うるに、3つのマーカ 178A, 178B, 178C の使用により、器具が時計回りに回されようと反時計回りに回されようと隙間 186 を最小限に抑えることができる。

#### 【0050】

図 13 は、プロテーゼ / ステントホルダ 174 がその長手方向軸線及びそのルーメン 184 の長手方向軸線並びにガイドワイヤ 176 の同軸の長手方向軸線（紙面から出る垂直方向に延びる）に対して横方向に位置した状態の図である。理解できると共に図 10 を参照して上述したように、ガイドワイヤ 176 は、プロテーゼ / ステントホルダ 174 のルーメン 184 を貫通している。また、上述したように3つの軸方向に整列したマーカ 178A, 178B, 178C は、ガイドワイヤ 176 周りに設けられており、これらマーカは、約 90° 間隔で且つガイドワイヤ 176 から等しい距離を置いて互いに間隔を置いて設けられるのが良い。図 11 及び図 12 を参照して説明した隙間 186 の投影像も又示されている。

#### 【0051】

図 14 は、上から見たプロテーゼ / ステントホルダ 174 を示し、図 15 は、下から見たプロテーゼ / ステントホルダ 174 を示している（両方とも、図 13 のコンポーネントの向きに対して見てである）。特に、下から見た場合、直接的な整列状態では、真ん中のマーカ 178B は、例え放射線不透過性であっても、これが放射線不透過性ガイドワイヤ 176 によって見えないようになっているので、例えばX線透視検査下において配備を行う医師によって視覚化するのが困難であり又は不可能である。

#### 【0052】

図 16 及び図 17 はそれぞれ、プロテーゼ / ステントホルダ 174 を僅かに回転させた後における前から見た斜視図及び側面図である。理解できるように、ガイドワイヤ 176 の表面と軸方向に整列したマーカ 178A, 178B, 178C の表面とのなす角度及びこれらにより形成される隙間は、プロテーゼ / ステントホルダ 174 の回転に起因して変化する。

#### 【0053】

図 18 は、実施形態としてのプロテーゼ / ステントホルダ 174 をその長手方向軸線回りに回転させたときの回転角度に応じたガイドワイヤ 176 と軸方向に整列したマーカ 178A, 178B 又は 178C との間の隙間 186 の変化を示すグラフ図である。グラフ図は、同一回転中におけるたった1つの軸方向に整列したマーカ（例えは、178B）を用いた器具中の同一に構成された隙間の変化と比較した場合の隙間（3つの軸方向に整列したマーカ 178A, 178B, 178C を用いた場合）の変化を示している。理解できるように、本発明の設計では、隙間 186 のサイズは、回転角度が所与の場合、1つのマーカを用いた器具の場合よりも大きな割合で減少している。隙間 186 を視覚化においてほぼゼロまで減少させるためには、プロテーゼ / ステントホルダ 174 を約 22° 回転させる必要があるだけである。しかしながら、軸方向整列マーカを1つしか用いない器具では、プロテーゼ / ステントホルダを約 50° 回転させる必要がある。かくして、本発明の設計は、他の器具よりも回転中、著しく高い正確さを提供する。マーカ 178A, 178

10

20

30

40

50

B, 178Cについて任意の形状又はレイアウトを用いることができ、かかるマーカとしては、上述したように、連続したマーカ、例えば筒体又は不連続マーカ、例えば一連のドット、球体、立方体等が挙げられる。加うるに、一実施形態では、同一の器具に互いに異なる形状のマーカを用いることができ、これによりユーザは、器具内のマーカを識別することができると共に高い精度の実現が可能である。例えば、マーカ178Aは、一連の球体としてのドットであるのが良く、マーカ178Cは、一連の立方体であるのが良い。器具を回転させて相対的なマーカ178A, 178Cがユーザによって見えるようにすると共に、形状の差によりユーザは、一層高い制御及び精度を得ることができる。

#### 【0054】

本発明は、任意所望の器具を運搬するよう使用でき、かかる器具としては、ステント、ステントグラフト等が挙げられる。本発明を用いて二叉の且つ有窓の器具を植え込むことができる。かかる器具は、他の場所での器具の配置を助けるために使用でき、かかる場所としては、例えば、頭蓋植え込みが挙げられる。さらに、本発明は、サイドアングルから見た場合の位置合わせを助ける上で極めて有用であるが、かかる器具は又、軸方向又は疑似軸方向図において位置合わせを提供する上で有用な場合がある。器具の種々の要素は、互いに異なる角度から見て回転時に角度及び隙間を作り、かくして、本発明は、種々の他の実施形態で有用な場合がある。

#### 【0055】

本発明の器具をプロテーゼ／ステントホルダ174と関連して説明したが、注目されるように、本明細書において説明した軸方向に整列したマーカシステムは、デリバリ器具の他の場所及び他のコンポーネントにおいて有用な場合がある。

#### 【0056】

一実施形態では、上述したプロテーゼ／ステントホルダ174を含む植え込みのための器具が調製され、ステント グラフトプロテーゼがかかるプロテーゼ／ステントホルダ174に固定される。ステント グラフトプロテーゼは、上述したようにプロテーゼ／ステントホルダ174に固定され、デリバリ器具は、植え込みのために準備される。

#### 【0057】

幾つかの実施形態では、プロテーゼを運搬すると共に植え込む方法が提供される。この実施形態では、上述したプロテーゼ／ステントホルダ174を含むデリバリ器具が用意される。デリバリ器具には、プロテーゼ、例えばステント グラフトが固定される。ユーザ、代表的には、医師は、デリバリ器具を患者の体内へ、特に、プロテーゼが植え込まれるべき所望の体内管腔中に挿入する。医師は、X線透視法を利用してデリバリ器具及び表示器具に設けられたプロテーゼ中の放射線不透過性材料を観察する。器具をその所望の場所に方向付けているとき、医師は、ディスプレイを介して器具の存在場所を観察し、ディスプレイは、体内における種々の放射線不透過性マーカがどこに存在しているかを示している。

#### 【0058】

プロテーゼが所望の場所に位置すると、次に、医師は、器具の回転具合を調節して適正な回転／円周方向位置合わせ状態を保証するのが良い。上述したように、軸方向に整列した放射線不透過性マーカ178とプロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤ176との間には隙間が存在する。例えば、前後X線透視図を用いて、医師は、プロテーゼを回転させ、ついには、軸方向に整列した放射線不透過性マーカ178とプロテーゼ／ステントホルダガイドワイヤ176との間の隙間がその最大の状態になると共にガイドワイヤ176の意図した側に位置するようにする。この隙間のサイズでは、プロテーゼは、適正な回転位置合わせ状態にあり、プロテーゼは、もしそのよう構成されていなければ可能な信頼度よりも高い信頼度で植え込み可能である。植え込み後、デリバリ器具を抜去する。多数のプロテーゼ部品が一緒に植え込まれる実施形態では、追加のプロテーゼ部品のうちの1つ又は2つ以上は、上述したように改良型放射線不透過性マーカシステムを採用するのが良く、それにより各プロテーゼ部品の適正な回転／円周方向配置が保証される。

#### 【0059】

10

20

30

40

50

図19～図21は、X線透視検査下で見た本発明の放射線不透過性マーカシステムの種々の位置を示している。図19は、器具を同側右側位置で示し、図20は、器具を前後位置で示し、図21は、器具を同側左側位置で示している。図19及び図21で理解できるように、中間のマーカが見え、2つの側に位置するマーカは、放射線不透過性ガイドワイヤ上に重ね合わされている。2つの垂直のマーカがはっきりと見える。また、理解できるように、真ん中のマーカとガイドワイヤとの間には目に見える隙間が存在する。図20は、中間マーカがガイドワイヤ上に重ね合わされ、2つの側に位置するマーカが見えるように差し向けられている。

#### 【0060】

本発明の以下の実施態様又は観点を任意の様式及び組み合わせの状態で構成することができ、これらは、以下に示すように本発明の範囲に含まれる。 10

#### 【0061】

〔実施態様項1〕 血管内デリバリシステムであって、

開口したルーメン並びに互いに反対側に位置した近位端及び遠位端を有する細長い外側管状器具を含み、上記近位端と上記遠位端との間には中間部分が設けられ、

上記外側管状器具内に設けられたプロテーゼホルダを含み、上記プロテーゼホルダは、上記プロテーゼホルダを貫通して延びる軸方向ガイドワイヤを有し、

上記軸方向ガイドワイヤを包囲した本体を有し、上記本体は、上記軸方向ガイドワイヤに平行な方向に整列し且つ各々が上記軸方向ガイドワイヤから等距離間隔を置いて位置した少なくとも2つの全体として円筒形のマーカを有し、 20

外面を有し、プロテーゼを運搬に先立って上記外面に固定することができる、デリバリシステム。

〔実施態様項2〕 上記プロテーゼホルダは、蛍光性でもなく放射線不透過性でもない材料で作られている、実施態様項1記載のデリバリシステム。

〔実施態様項3〕 上記軸方向ガイドワイヤは、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項1記載のデリバリシステム。

〔実施態様項4〕 上記全体として円筒形のマーカの各々は、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項1記載のデリバリシステム。

〔実施態様項5〕 上記全体として円筒形のマーカの各々は、白金とイリジウムの組み合わせで作られている、実施態様項4記載のデリバリシステム。 30

〔実施態様項6〕 上記軸方向ガイドワイヤに平行な方向に整列した第3の全体として円筒形のマーカを更に含み、上記全体として円筒形のマーカの各々は、上記軸方向ガイドワイヤから等距離間隔を置いて配置されている、実施態様項1記載のデリバリシステム。

〔実施態様項7〕 上記全体として円筒形のマーカの各々は、上記軸方向ガイドワイヤによって形成された軸線回りに測定して約90°間隔で配置されている、実施態様項6記載のデリバリシステム。

〔実施態様項8〕 上記全体として円筒形のマーカの各々は、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項7記載のデリバリシステム。

〔実施態様項9〕 上記全体として円筒形のマーカの各々は、白金とイリジウムの組み合わせで作られている、実施態様項8記載のデリバリシステム。 40

〔実施態様項10〕 少なくとも1つの垂直のマーカを更に含み、上記垂直マーカは、上記軸方向ガイドワイヤに対して垂直の角度をなして設けられている、実施態様項1記載のデリバリシステム。

〔実施態様項11〕 上記垂直マーカは、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項10記載のデリバリシステム。

〔実施態様項12〕 上記垂直マーカは、白金とイリジウムの組み合わせで作られている、実施態様項11記載のデリバリシステム。

〔実施態様項13〕 少なくとも1つの垂直のマーカを更に含み、上記垂直マーカは、上記軸方向ガイドワイヤに対して垂直の角度をなして設けられている、実施態様項6記載のデリバリシステム。 50

[実施態様項 14] 上記垂直マーカは、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項 13 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 15] 上記垂直マーカは、白金とイリジウムの組み合わせで作られている、実施態様項 14 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 16] 上記プロテーゼは、ステント グラフトである、実施態様項 1 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 17] 上記プロテーゼホルダは、上記ステント グラフトを上記プロテーゼホルダの上記外面に固定するための複数のアンカを有する、実施態様項 16 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 18] 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に圧力嵌めされている、実施態様項 1 記載のデリバリシステム。 10

[実施態様項 19] 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に成形されている、実施態様項 1 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 20] 上記全体として円筒形のマーカは、約 0.030 インチ (0.762 mm) の直径を有する、実施態様項 1 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 21] 上記軸方向ガイドワイヤは、約 0.035 インチ (0.889 mm) の直径を有する、実施態様項 1 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 22] 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に圧力嵌めされている、実施態様項 6 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 23] 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に成形されている、実施態様項 6 記載のデリバリシステム。 20

[実施態様項 24] 上記全体として円筒形のマーカは、約 0.010 インチ (0.254 mm) ~ 約 0.040 インチ (1.016 mm) の直径を有する、実施態様項 6 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 25] 上記軸方向ガイドワイヤは、約 0.010 インチ (0.254 mm) ~ 約 0.050 インチ (1.270 mm) の直径を有する、実施態様項 6 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 26] 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に上記軸方向ガイドワイヤから約 0.010 インチ (0.254 mm) ~ 約 0.015 インチ (0.381 mm) の距離を置いたところに設けられている、実施態様項 1 記載のデリバリシステム。 30

[実施態様項 27] 上記全体として円筒形のマーカの各々は、上記本体内に上記軸方向ガイドワイヤから約 0.010 インチ (0.254 mm) ~ 約 0.015 インチ (0.381 mm) の距離を置いたところに設けられている、実施態様項 6 記載のデリバリシステム。

[実施態様項 28] プロテーゼを体内管腔内で運搬する方法であって、

(a) デリバリシステムを用意するステップを含み、上記デリバリシステムは、

(i) 開口したルーメン並びに互いに反対側に位置した近位端及び遠位端を有する細長い外側管状器具を含み、上記近位端と上記遠位端との間には中間部分が設けられ、

(ii) 上記外側管状器具内に設けられたプロテーゼホルダを含み、上記プロテーゼホルダは、 40

上記プロテーゼホルダを貫通して延びる軸方向ガイドワイヤを有し、

上記軸方向ガイドワイヤを包囲した本体を有し、上記本体は、上記軸方向ガイドワイヤに平行な方向に整列し且つ各々が上記軸方向ガイドワイヤから等距離間隔を置いて位置した少なくとも 2 つの全体として円筒形のマーカを有し、

外面を有し、

上記外面に固定されたプロテーゼを有し、

(b) 上記デリバリシステムを体内管腔内に挿入して上記プロテーゼホルダを上記ルーメン内の所望の場所に方向付けるステップを含み、

(c) 装置を用いて上記全体として円筒形のマーカの配置場所を観察するステップを含み、 50

(d) 上記プロテーゼホルダを上記全体として円筒形のマーカに基づいて回転角度で整列させるステップを含み、

(e) 上記プロテーゼを上記体内管腔内でリリースするステップを含む、方法。

[実施態様項 29] 上記プロテーゼホルダは、蛍光性でもなく放射線不透過性でもない材料で作られている、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 30] 上記軸方向ガイドワイヤは、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 31] 上記全体として円筒形のマーカの各々は、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 32] 上記全体として円筒形のマーカの各々は、白金とイリジウムの組み合わせで作られている、実施態様項 31 記載の方法。 10

[実施態様項 33] 上記デリバリシステムは、上記軸方向ガイドワイヤに平行な方向に整列した第 3 の全体として円筒形のマーカを更に含み、上記全体として円筒形のマーカの各々は、上記軸方向ガイドワイヤから等距離間隔を置いて配置されている、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 34] 上記全体として円筒形のマーカの各々は、上記軸方向ガイドワイヤによって形成された軸線回りに測定して約 90° 間隔で配置されている、実施態様項 33 記載の方法。

[実施態様項 35] 上記全体として円筒形のマーカの各々は、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項 34 記載の方法。 20

[実施態様項 36] 上記全体として円筒形のマーカの各々は、白金とイリジウムの組み合わせで作られている、実施態様項 35 記載の方法。

[実施態様項 37] 上記デリバリシステムは、少なくとも 1 つの垂直のマーカを更に含み、上記垂直マーカは、上記軸方向ガイドワイヤに対して垂直の角度をなして設けられている、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 38] 上記垂直マーカは、蛍光性であり又は放射線不透過性である材料で作られている、実施態様項 37 記載の方法。

[実施態様項 39] 上記垂直マーカは、白金とイリジウムの組み合わせで作られている、実施態様項 38 記載の方法。

[実施態様項 40] 上記垂直マーカは、少なくとも 1 つの垂直のマーカを更に含み、上記垂直マーカは、上記軸方向ガイドワイヤに対して垂直の角度をなして設けられている、実施態様項 33 記載の方法。 30

[実施態様項 41] 上記垂直マーカは、白金とイリジウムの組み合わせで作られている、実施態様項 39 記載の方法。

[実施態様項 42] 上記プロテーゼホルダは、上記ステント グラフトを上記プロテーゼホルダの上記外面に固定するための複数のアンカを有する、実施態様項 41 記載の方法。 40

[実施態様項 43] 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に圧力嵌めされている、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 44] 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に成形されている、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 45] 上記全体として円筒形のマーカは、約 0.030 インチ (0.76 mm) の直径を有する、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 46] 上記軸方向ガイドワイヤは、約 0.035 インチ (0.889 mm) の直径を有する、実施態様項 28 記載の方法。

[実施態様項 47] 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に圧力嵌めされてい 50

る、実施態様項 3 3 記載の方法。

〔実施態様項 4 8〕 上記全体として円筒形のマーカは、上記本体内に成形されている、実施態様項 3 3 記載の方法。

〔実施態様項 4 9〕 上記全体として円筒形のマーカは、約 0 . 0 3 0 インチ ( 0 . 7 6 2 m m ) の直径を有する、実施態様項 3 3 記載の方法。

〔実施態様項 5 0〕 上記軸方向ガイドワイヤは、約 0 . 0 3 5 インチ ( 0 . 8 8 9 m m ) の直径を有する、実施態様項 3 3 記載の方法。

〔実施態様項 5 1〕 上記全体として円筒形のマーカの各々は、上記軸方向ガイドワイヤから約 0 . 0 1 0 インチ ( 0 . 2 5 4 m m ) ~ 約 0 . 0 1 5 インチ ( 0 . 3 8 1 m m ) の距離を置いて上記本体内に配置されていることを特徴とする実施態様項 2 8 記載の方法。 10

〔実施態様項 5 2〕 上記全体として円筒形のマーカの各々は、上記軸方向ガイドワイヤから約 0 . 0 1 0 インチ ( 0 . 2 5 4 m m ) ~ 約 0 . 0 1 5 インチ ( 0 . 3 8 1 m m ) の距離を置いて上記本体内に配置されていることを特徴とする実施態様項 3 3 記載の方法。

〔実施態様項 5 3〕 上記器具は、X 線撮影又は蛍光物質を観察するモニタを有することを特徴とする実施態様項 2 8 記載の方法。

〔実施態様項 5 4〕 上記モニタは、上記軸方向ガイドワイヤにより形成される上記軸線に垂直の角度をなして患者の管腔の画像を読み取ることを特徴とする実施態様項 5 3 記載の方法。

〔実施態様項 5 5〕 上記プロテーゼホルダを上記円筒形マーカに基づいて回転角度で位置合わせする上記ステップ ( d ) は、( i ) 上記モニタを観察するステップと、( i i ) 上記全体として円筒形のマーカと上記軸方向ガイドワイヤとの間の距離のサイズを測定するステップと、( i i i ) 上記プロテーゼホルダを回転させてついには、上記全体として円筒形のマーカと上記軸方向ガイドワイヤとの間の距離がその最大の状態になるようにするステップとを含むことを特徴とする実施態様項 5 4 記載の方法。 20

#### 【 0 0 6 2 】

本発明の種々の実施形態を具体的に図示すると共に / 或いは本明細書において説明したが、理解されるように、本発明の精神及び意図した範囲から逸脱することなく、当業者であれば本発明の改造例及び変形例を想到できる。さらに、特許請求の範囲又は明細書に記載されている本説明の実施形態又は観点のうちの任意のものを、本発明を限定することなく、互いに一緒に用いることができる。 30

【図1】

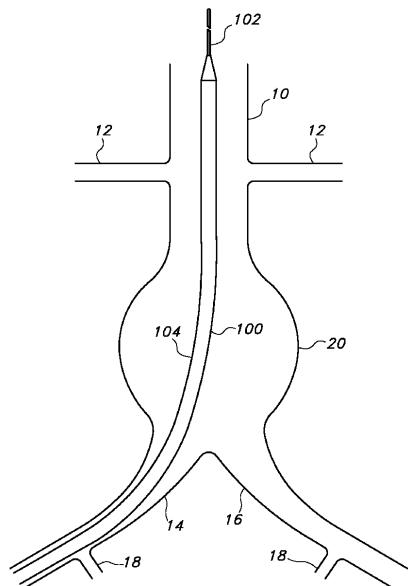


FIG. 1

【図2】

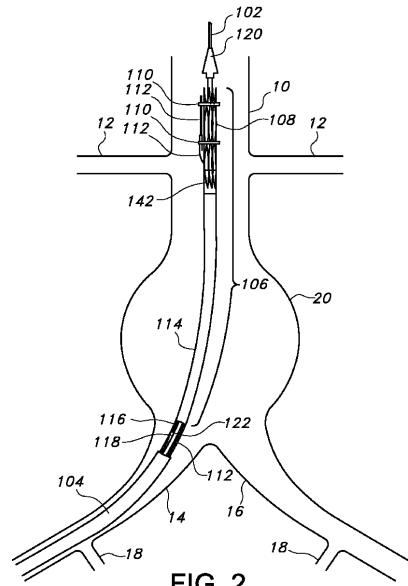


FIG. 2

【図3】

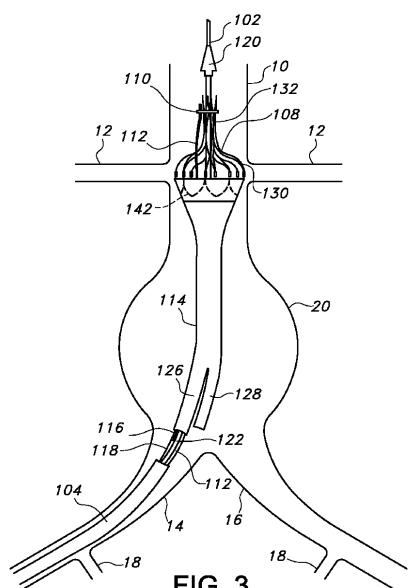


FIG. 3

【図4】

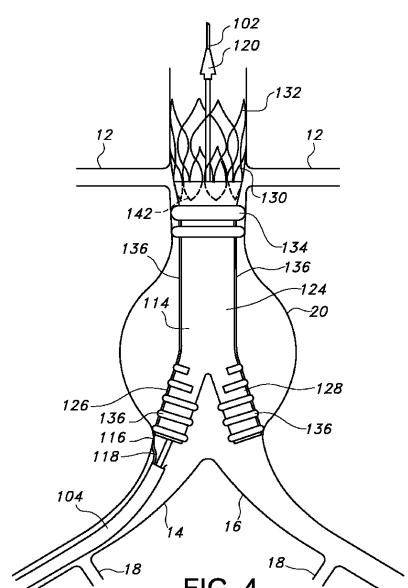
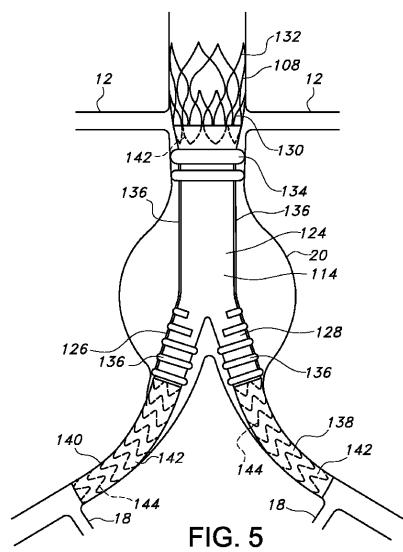
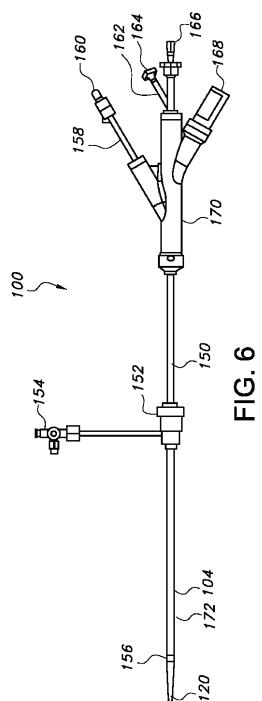


FIG. 4

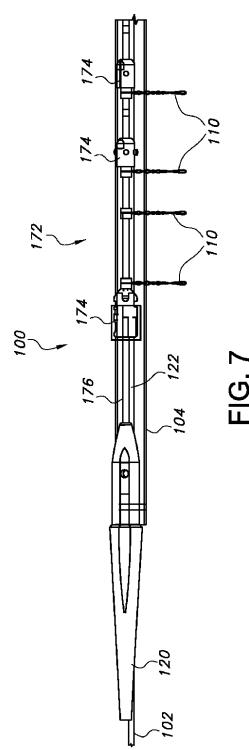
【図5】



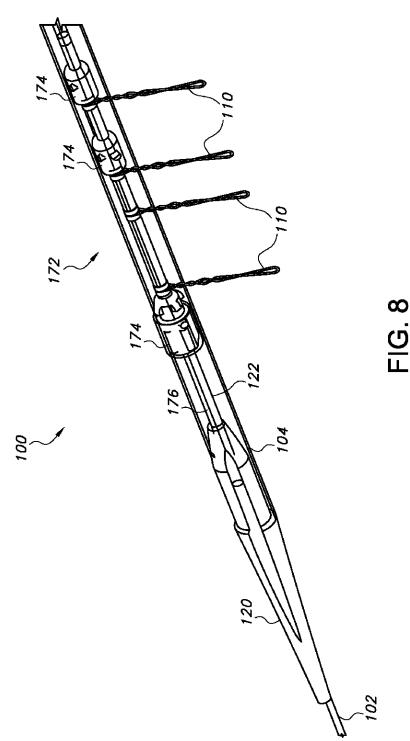
【図6】



【図7】



【図8】



【図9】

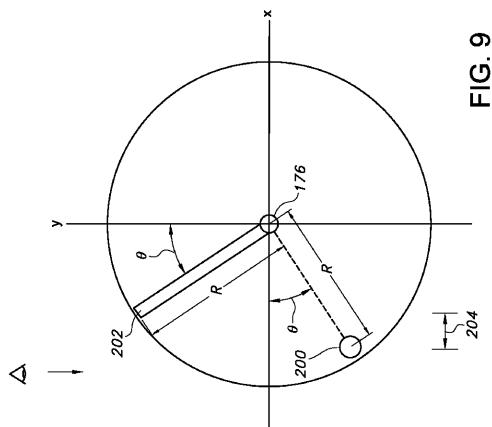


FIG. 9

【図10】

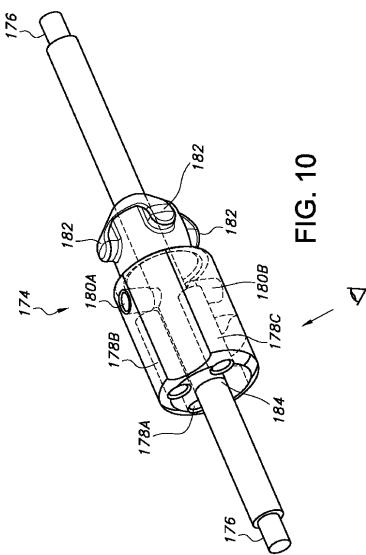


FIG. 10

【図11】

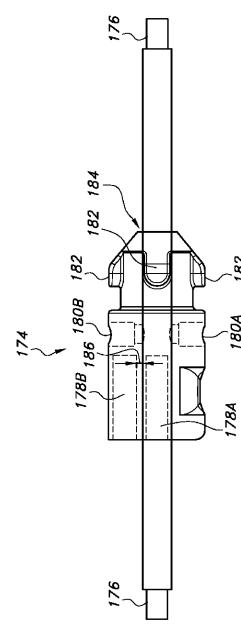


FIG. 11

【図12】

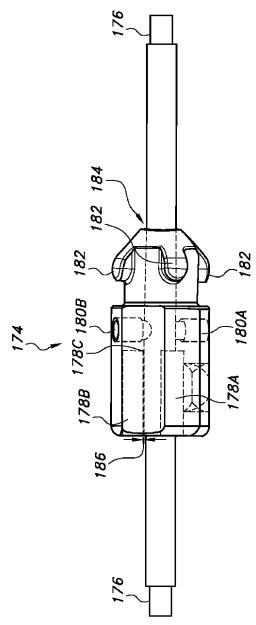


FIG. 12

【図13】

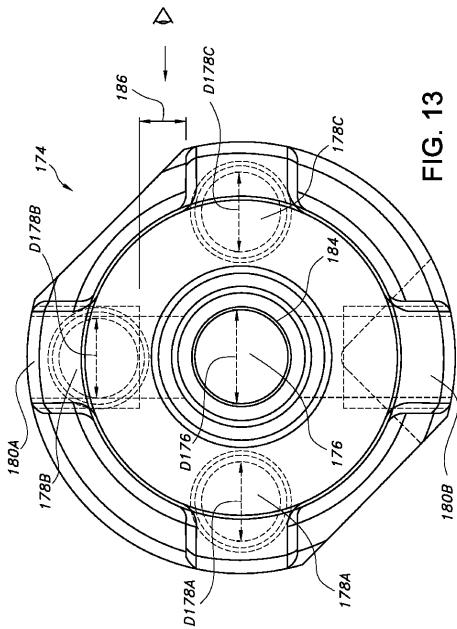


FIG. 13

【図14】

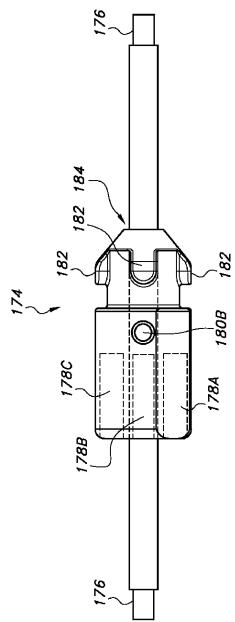


FIG. 14

【図15】

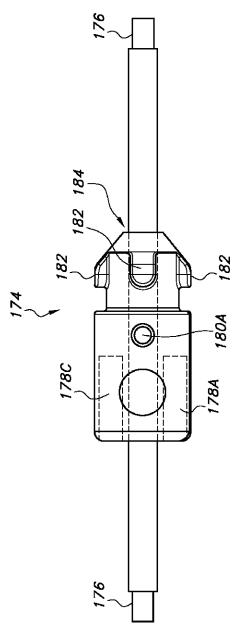


FIG. 15

【図16】

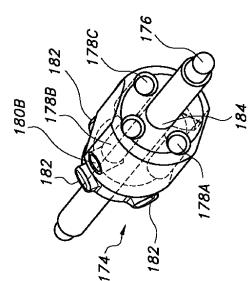


FIG. 16

【図 17】

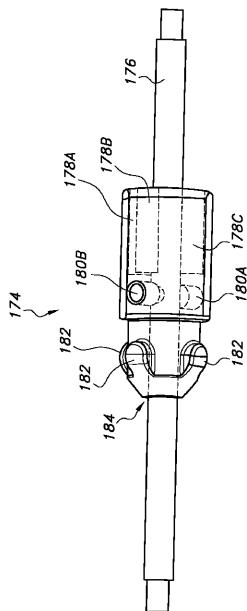


FIG. 17

【図 18】

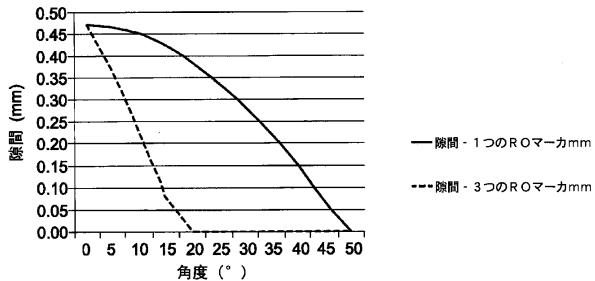


FIG. 18

【図 19】

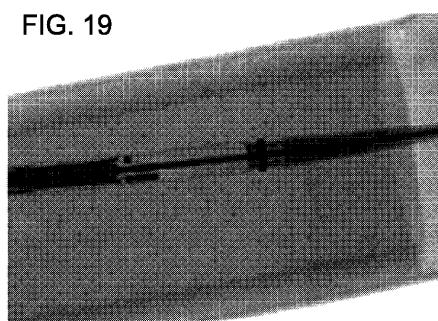


FIG. 19

【図 20】

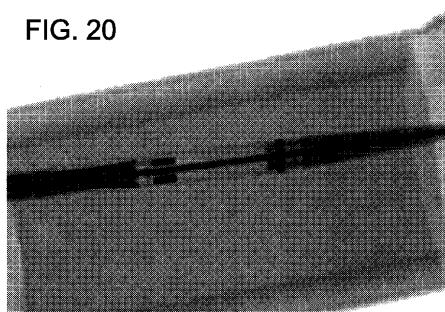


FIG. 20

【図 21】

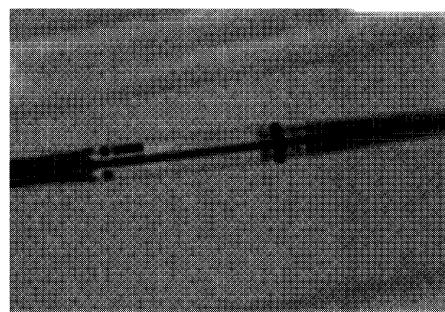


FIG. 21

---

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 コボトフ マイケル ヴィ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタローザ ブリックウェイ ブールヴァード 3910

(72)発明者 ゲウセン マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタローザ ブリックウェイ ブールヴァード 3910

審査官 寺川 ゆりか

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0274276(US, A1)

米国特許第06251132(US, B1)

特表2012-505002(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 95