

(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2010-540190
(P2010-540190A)

(43) 公表日 平成22年12月24日(2010.12.24)

(51) Int.Cl.

A61F 2/06 (2006.01)
A61F 2/82 (2006.01)
A61F 2/84 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/06
A 6 1 M 29/02
A 6 1 M 29/00

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2010-528189 (P2010-528189)
(86) (22) 出願日 平成20年10月3日 (2008.10.3)
(85) 翻訳文提出日 平成22年5月26日 (2010.5.26)
(86) 國際出願番号 PCT/US2008/078846
(87) 國際公開番号 WO2009/046372
(87) 國際公開日 平成21年4月9日 (2009.4.9)
(31) 優先権主張番号 60/977,617
(32) 優先日 平成19年10月4日 (2007.10.4)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 500369717
トリバスキュラー・インコーポレイテッド
TriVascular, INC.
アメリカ合衆国95403カリフォルニア
州サンタ・ローザ、ブリックウェイ・ブー
ルバード3910番
(74) 代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74) 代理人 100062409
弁理士 安村 高明
(74) 代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹

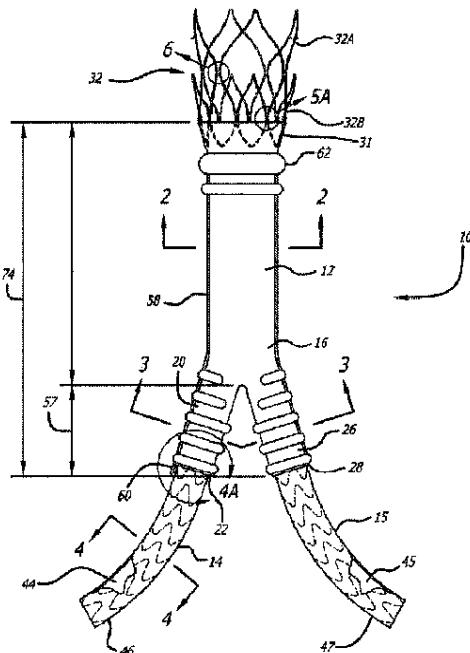
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】低プロファイル経皮的送達のためのモジュラー式血管グラフト

(57) 【要約】

主要グラフトが、患者の大部分における標的血管病変の少なくとも一部にかかるように寸法設定される、ハイブリッドモジュール式血管内グラフト。グラフト延長部は、いくつかの用途のために、主要グラフトを延長し、密封機能を提供するように主要グラフトに固定されてもよい。モジュール式血管内グラフトアセンブリのいくつかの実施形態は、その中の主要流動管腔を有する柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材を含む。主要グラフト部材は、また、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織とを含んでもよい。

FIG. 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに、硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織と

10

を有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ、該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有する該支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

20

少なくとも1つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

【請求項 2】

前記主要グラフト部材は、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 3】

前記主要グラフト部材は、約6cm～約8cmの軸方向長さを有する、請求項2に記載のグラフトアセンブリ。

30

【請求項 4】

前記グラフト延長部の前記流動管腔は、該主要グラフト部材のそれぞれの遠位脚の前記流動管腔と重複している、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 5】

前記近位アンカー部材の前記近位ステントは、鋭い組織係合先端を有する複数の鉤部をさらに備え、該鋭い組織係合先端は、配備された拡張状態で半径方向外向き方向に延長するように構成される、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 6】

前記主要グラフトおよびグラフト延長部の前記柔軟なグラフト材料は、層状多孔性または拡張PTFEを含む、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 7】

前記グラフト延長部は、グラフト材料の柔軟な層のうちの少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントを備え、該グラフト材料の外層と内層との間に配置される該介在ステントは、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成されてもよい、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

40

【請求項 8】

前記介在ステントは、超弾性合金から成る、請求項7に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 9】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項8に記載のグラフトアセンブリ。
。

50

【請求項 1 0】

各グラフト延長部の前記グラフト材料は、低透過性の少なくとも 1 つの軸方向域をさらに含む、請求項 7 に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 1 1】

前記近位アンカー部材の前記近位ステント部分は、4 クラウンステントを備える、請求項 1 に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 1 2】

前記近位アンカー部材の前記遠位ステント部分は、8 クラウンステントを備える、請求項 1 に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記近位アンカー部材の前記近位ステント部分および遠位ステント部分は、超弾性合金を含む、請求項 1 に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 1 4】

前記超弾性合金は、超弾性 Ni Ti 合金を含む、請求項 1 3 に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 1 5】

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される、約 5 cm ~ 約 10 cm の軸方向長さを有する分岐主要グラフト部材であって、該分岐主要グラフト材料は、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約 2 cm の軸方向長さを伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約 2 cm の軸方向長さを伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該膨張式チャネルの網状組織が膨張状態であるときに、硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも 1 つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも 1 つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも 1 つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

【請求項 1 6】

前記主要グラフト部材は、約 6 cm ~ 約 8 cm の軸方向長さを有する、請求項 1 5 に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 1 7】

前記グラフト延長部の前記流動管腔は、前記主要グラフト部材のそれぞれの遠位脚の前記流動管腔と重なっている、請求項 1 5 に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 1 8】

前記近位アンカー部材の前記近位ステントは、鋭い組織係合先端を有する複数の鉤部をさらに備え、該鋭い組織係合先端は、配備された拡張状態で半径方向外向きの方向に延長するように構成される、請求項 1 5 に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 1 9】

前記主要グラフトおよびグラフト延長部の前記柔軟なグラフト材料は、層状多孔性または拡張 PTFE を含む、請求項 1 5 に記載のグラフトアセンブリ。

10

20

30

40

50

【請求項 2 0】

前記グラフト延長部は、グラフト材料の柔軟な層のうちの少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントを備え、該グラフト材料の外層と内層との間に配置される該介在ステントは、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成され得る、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 2 1】

前記介在ステントは、超弾性合金から成る、請求項20に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 2 2】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項21に記載のグラフトアセンブリ。

10

【請求項 2 3】

各グラフト延長部の前記グラフト材料は、低透過性の少なくとも1つの軸方向域をさらに含む、実施形態20に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 2 4】

前記近位アンカー部材の前記近位ステント部分は、4クラウンステントを備える、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 2 5】

前記近位アンカー部材の前記遠位ステント部分は、8クラウンステントを備える、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

20

【請求項 2 6】

前記近位アンカー部材の前記近位ステント部分および遠位ステント部分は、超弾性合金を含む、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 2 7】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項26に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 2 8】

患者を治療する方法であって、

送達カテーテルを提供することであって、該送達カテーテルは、柔軟なグラフト材料から形成される半径方向に拘束された分岐主要グラフト部材を含み、該分岐主要グラフト部材は、その中に主要流動管腔を有し、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚を有し、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う同側脚を有し、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織を有し、そして、該主要グラフト部材の近位端に配置され、該主要グラフト部材に固定され、自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材を有する、ことと、

30

該患者の血管系内に該送達カテーテルを軸方向に配置することであって、それにより、該送達カテーテル内の該主要グラフト部材が、該患者の大動脈の血管障害と同一の広がりを持って配置される、ことと、

該近位アンカー部材を配備することであって、それにより、該患者の血管系の内面に係合させ、該近位アンカー部材を該患者の大動脈に固着させる、ことと、

40

該主要グラフト部材の該膨張式チャネルの網状組織を膨張材料によって膨張させること、

半径方向に拘束された自己拡張型対側グラフト延長部を含有する第2の送達カテーテルを提供することと、

該第2の送達カテーテルを該主要グラフト部材の該対側脚の中に軸方向に配置することであって、該対側グラフト延長部の近位部分は、該主要グラフト部材の該対側脚の内側流動管腔と軸方向に重複し、該対側グラフト延長部の遠位部分は、該患者の対側腸骨動脈の一部と軸方向に重複している、ことと、

該半径方向の拘束を解放することによって、該自己拡張型対側グラフト延長部を配備す

50

ることであって、それにより、該対側グラフト延長部の該内側流動管腔と、該対側脚の流動管腔と、該対側腸骨動脈の流動管腔との間に密封を形成することと、

半径方向に拘束された自己拡張型同側グラフト延長部を含有する第3の送達カテーテルを提供することと、

該第3の送達カテーテルを該主要グラフト部材の該同側脚の中で軸方向に配置することであって、該同側グラフト延長部の近位部分は、該主要グラフト部材の該同側脚の内側流動管腔と軸方向に重複し、該同側グラフト延長部の遠位部分は、該患者の同側腸骨動脈の一部と軸方向に重複していることと、

該半径方向の拘束を解放することによって、該自己拡張型同側グラフト延長部を配備することであって、それにより、該同側グラフト延長部の該内側流動管腔と、該同側脚の流動管腔と、該同側腸骨動脈の流動管腔との間に密封を形成することと

を含む、方法。

【請求項29】

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有する該支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも1つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

【請求項30】

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封さ

10

20

30

40

50

れ、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも1つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

【請求項31】

グラフト延長部であって、

その中に配置される流動管腔と、

透過性のPTFE材料の少なくとも1つの層と、

識別可能な結節および原線維構造を有しない、半透過性または実質的に非透過性のPTFE材料の少なくとも1つの層と、

複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から、PTFE材料の少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される開いた管状構成へと形成される、介在自己拡張型ステントと

を備える、グラフト延長部。

【請求項32】

前記介在ステントは、超弾性合金から成る、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項33】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項32に記載のグラフト延長部。

【請求項34】

各グラフト延長部の前記グラフト材料は、低透過性の少なくとも1つの軸方向域をさらに含む、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項35】

前記透過性のPTFE材料は、約10ミクロン～約30ミクロンの結節間距離を含む、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項36】

前記透過性の材料は、約0.00005インチ～約0.005インチの厚さを有する、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項37】

前記半透過性または実質的に非透過性の材料は、約0.00005インチ～約0.005インチの厚さを含む、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項38】

前記半透過性または実質的に非透過性の材料は、実質的に低い多孔性と、複数の相互接続高密度領域を伴い、該高密度領域の間に識別可能な結節および原線維構造を有しない閉鎖細胞微細構造とを含む、請求項31に記載のグラフト延長部。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

動脈瘤は、概して、患者の動脈壁の拡張および衰弱によって示される病状である。動脈瘤は、患者の体内にある様々な部位で発症し得る。胸部大動脈瘤(TAA)または腹部大動脈瘤(AAA)は、概して、治療介入が示唆される重篤かつ命にかかる状態である大動脈の拡張および衰弱によって顕在化する。動脈瘤を治療する既存の方法は、罹患血管または体腔のグラフト置換、またはグラフトによる血管の補強による侵襲性手術手技を含む。

【0002】

大動脈瘤を治療するための手術手技は、本疾患の外科的修復に固有のリスク要因のため、比較的に高い罹患率および死亡率、ならびに長い入院期間および痛みを伴う回復を有し得る。これは、AAAの外科的修復と比較して、概して、より高いリスクと伴うと見なされ、特により困難であるTAAの外科的修復に当たる。AAAの修復を伴う手術技術の一例は、W.B.Saunders Companyにより1986年に出版されたD

10

20

30

40

50

enton A. Cooley, M.D.による「Surgical Treatment of Aortic Aneurysms」という表題の本に記載される。

【0003】

大動脈瘤の外科的修復の固有のリスクおよび複雑性のため、血管内修復は、広く使用されている代替療法であり、AAAの治療において最も著名である。本分野における初期研究は、Lawrence, Jr.らによる「Percutaneous Endovascular Graft: Experimental Evaluation」, Radiology (1987年5月)、およびMirichらによる「Percutaneously Placed Endovascular Grafts for Aortic Aneurysms: Feasibility Study」Radiology (1989年3月)において例示される。AAAの血管内治療用の市販のエンドプロテーゼとしては、ミネアポリス、MNのMedtronic, Inc.によって製造されるAneuRx (登録商標)ステントグラフト、ブルーミントン、INのCook, Inc.によって販売されるZenith (登録商標)ステントグラフトシステム、アーバイン、CAのEndologix, Inc.によって製造されるPowerLink (登録商標)ステントグラフトシステム、およびニューアーク、DEのW.L. Gore & Associates, Inc.によって製造されるExcluder (登録商標)ステントグラフトシステムが挙げられる。TAAの治療用の市販のステントグラフトは、W.L. Gore & Associates, Inc.によって製造されるTAGTMシステムである。

10

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

カテーテルまたは他の好適な器具によってデバイスを配備する場合、種々のガイドカテーテルおよび患者の時として蛇行性である生体構造の通過のために、可撓性かつ低プロファイルのステントグラフトおよび送達システムを有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のデバイスおよび方法の多くは、従来のデバイスおよび方法より著しい進歩を示しているが、しばしば、24フレンチまでの比較的に大きい横プロファイルを有するシステムを使用する。また、そのような既存のシステムは、送達プロセスを複雑にし得る、所望の横方向剛性よりも大きいものを有する。加えて、ステントグラフトの寸法設定は、良好な臨床結果を得るために重要であり得る。適切にステントグラフトの寸法を決定するために、治療施設は、典型的には、多様な患者の寸法および血管形態により、患者の血管の多様な寸法に対応するためにステントグラフトの大規模、かつ高価な在庫を維持しなければならない。代替として、カスタム寸法のステントグラフトが製造され、治療施設へ郵送されるのを待つ間、治療介入が遅れる可能性がある。したがって、動脈瘤の低侵襲性の血管内治療は、そのような処置の恩恵を受ける多くの患者に対して利用が可能ではなく、処置が示唆されるそれらの患者に対して行うことが困難であり得る。必要なことは、幅広い患者生体構造に適応可能であり、可撓性の低プロファイルシステムを使用して安全かつ確実に配備することができるステントグラフトのシステムおよび方法である。

30

【課題を解決するための手段】

【0005】

モジュール式血管内グラフトアセンブリのいくつかの実施形態は、その中の主要流動管腔を有する柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材を含む。主要グラフト部材は、また、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織とを含んでもよい。膨張式チャネルの網状組織は、同側および対側脚を含む主要グラフト部材上のいかなる場所に配置されてもよい。膨張式チャネルの網状組織は、膨張式チャネルの網状組織が膨張状態である時に、硬化性充填材料または膨張材料を受け入れて構造的剛性を主要グラフト部材に提供するように構成されてもよい。膨張式チャネルの網状組織は、患者の血管の内面に対して密封するように構成される主要グラフト部材の近位部分上に配置される、少なくとも1つの膨張式カフも含んでもよい。充填材

40

50

料は、主要グラフト部材へのモジュール肢の配置を容易にするための一時的には慢性放射線不透過性を有することもできる。近位アンカー部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定されてもよい。近位アンカー部材は、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有する支柱により自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有してもよい。その中に配置される流動管腔を有する、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動管腔が、主要グラフト部材の同側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通している状態で配備されてもよい。その中に配置される流動管腔を有する、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動管腔が、主要グラフト部材の対側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通している状態で配備されてもよい。いくつかの実施形態のために、グラフト延長部の外面は、グラフト延長部が配備状態である時に、主要グラフトの対側脚の内面に密封されてもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚の軸方向長さは、グラフト延長部を適所に保持するために十分な摩擦を提供するためのグラフト延長部の外面との適度な表面積の接触を提供するために十分であってよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚は、少なくとも約2cmの軸方向長さを有してもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚は、約2cm～約6cm、より具体的には、約3cm～約5cmの軸方向長さを有してもよい。

【0006】

モジュール式血管内グラフトアセンブリのいくつかの実施形態は、柔軟なグラフト材料から形成される、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する分岐主要グラフト部材を含む。主要グラフト部材は、その中の主要流動管腔と、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う対側脚と、を有する。主要グラフト部材は、同側および対側脚を含む主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織も含み、それは、膨張式チャネルの網状組織が膨張状態である時に、硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を主要グラフト部材に提供するように構成される。膨張式チャネルの網状組織は、患者の血管の内面に対して密封するように構成される主要グラフト部材の近位部分上に配置される、少なくとも1つの膨張式カフも含んでもよい。近位アンカー部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定されてもよい。近位アンカー部材は、支柱により自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有してもよい。その中に配置される流動管腔を有する、少なくとも1つの同側グラフト延長部は、主要グラフト部材の同側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通しているグラフト延長部の流動管腔を有してもよい。その中に配置される流動管腔を有する、少なくとも1つの対側グラフト延長部は、主要グラフト部材の対側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通しているグラフト延長部の流動管腔を有してもよい。

【0007】

患者を治療する方法のいくつかの実施形態は、半径方向に拘束された分岐主要グラフト部材を含有する送達カテーテルを提供するステップを含む。主要グラフト部材は、その中に主要流動管腔を有し、かつ主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚を有する柔軟なグラフト材料から形成されてもよい。主要グラフト部材は、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織も含んでもよい。膨張式チャネルの網状組織は、主要グラフト部材の同側および対側脚を含む同側および対側脚の任意の部位上に配置されてもよい。主要グラフト部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定される近位アンカー部材を含んでもよい。近位アンカー部材は、自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有してもよい。そのような送達カテーテルは、送達カテーテル内の主要グラフト部材が患者の大動脈の血管障害と同一の広がりを持って配置されるように、患者の血管系内で軸方向に配置されてもよい。この配置が得られると、近位

10

20

30

40

50

アンカー部材は、半径方向に拡張し、患者の血管系の内面に係合し、近位アンカー部材を患者の大動脈に固着するよう、配備されてもよい。その後、主要グラフト部材の膨張式チャネルの網状組織は、主要グラフト部材のより機械的に剛性な構造を提供するように、膨張材料で膨張されてもよい。いくつかの実施形態のために、膨張式チャネルの網状組織の膨張は、主要グラフト部材の膨張式カフの外面と、膨張式カフに接觸している患者の体腔の内面との間に密封も提供してもよい。いくつかの実施形態のために、付加的な機械的剛性を提供し、充填材料の漏出を防止するように、膨張式チャネルの網状組織の膨張後に、より堅固な構成になる硬化性充填材料を使用してもよい。いくつかの実施形態は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために放射線不透過性の膨張材料も使用してもよい。その後、半径方向に拘束された自己拡張型対側グラフト延長部を含有する第2の送達カテーテルは、対側グラフト延長部の近位部分が、主要グラフト部材の対側脚の内側流動管腔と軸方向に重複し、対側グラフト延長部の遠位部分が、患者の対側腸骨動脈の一部と軸方向に重複している状態で主要グラフト部材の対側脚の中で軸方向に配置されてもよい。主要グラフト部分の対側脚へのアクセスは、経皮的アクセス、または送達シース等による患者の対側大腿動脈から的大腿動脈切開によって得られてもよい。適切に配置されると、自己拡張型対側グラフト延長部は、第2の送達カテーテルの半径方向の拘束を解放することによって配備されてもよい。対側グラフト延長部自体が外向き半径方向の配向で拡張する際に、対側グラフト延長部の内側流動管腔と、対側脚の流動管腔と、対側腸骨動脈の流動管腔との間の密封が形成されてもよい。半径方向に拘束された自己拡張型同側グラフト延長部を含有する第3の送達カテーテルは、同側グラフト延長部の近位部分が、主要グラフト部材の同側脚の内側流動管腔と軸方向に重複し、同側グラフト延長部の遠位部分が、患者の同側腸骨動脈の一部と軸方向に重複している状態で主要グラフト部材の同側脚の中で軸方向に配置されてもよい。その後、自己拡張型同側グラフト延長部は、同側グラフト延長部の内側流動管腔と、同側脚の流動管腔と、同側腸骨動脈の流動管腔との間で密封を形成するように、半径方向の拘束を解放することによって配備されてもよい。同側および対側グラフト延長部は、いずれの順番で送達され、配備されてもよい。

10

20

30

【0008】

グラフト延長部のいくつかの実施形態は、その中に配置される流動管腔と、透過性のPTE材料の少なくとも1つの層と、識別可能な結節および原線維構造を有しない、半透過性または実質的に非透過性のPTE材料の少なくとも1つの層と、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素からPTE材料の少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される開いた管状構成へと形成される、介在自己拡張型ステントとを含む。

【0009】

実施形態のこれらの特徴は、添付の例示的な図面と関連して検討される場合、以下の詳細な説明からより明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、モジュール式グラフトアセンブリの立面図である。

40

【図1A】図1Aは、モジュール式グラフトアセンブリの近位アンカー部材およびコネクタリングの立面図である。

【図2】図2は、図1の線2-2に沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリの横断面図である。

【図3】図3は、図1の線3-3に沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリの横断面図である。

【図4】図4は、図1の線4-4に沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリのグラフト延長部の横断面図である。

【図4A】図4Aは、図1の丸で囲んだ部分4A-4Aによって示される、図1のグラフトアセンブリのグラフト延長部と同側脚との間の接合部の拡大図である。

50

【図 5 A】図 5 A は、図 1 の丸で囲んだ部分 5 A - 5 A によって示される、図 1 の近位アンカー部材とコネクタリングとの間の接合部の拡大図である。

【図 5 B】図 5 B は、近位アンカー部材のコネクタ要素と、コイル部材を有さないコネクタリングとの間の接合部の分解図である。

【図 6 A】図 6 A は、図 1 の丸で囲んだ部分 6 A - 6 A によって示される、図 1 の近位アンカー部材の遠位ステント部分と近位ステント部分との間の接合部の拡大図である。

【図 6 B】図 6 B は、図 6 A の線 6 B - 6 B に沿って切り取られた図 1 のモジュール式グラフトアセンブリの近位アンカー部材の横断面図である。

【図 6 C】図 6 C は、図 6 A の線 6 C - 6 C に沿って切り取られた図 1 のモジュール式グラフトアセンブリの近位アンカー部材の横断面図である。

【図 6 D】図 6 D は、図 6 A の線 6 D - 6 D に沿って切り取られた図 1 のモジュール式グラフトアセンブリの近位アンカー部材の横断面図である。

【図 7】図 7 ~ 14 は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図 8】図 7 ~ 14 は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図 9】図 7 ~ 14 は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図 10】図 7 ~ 14 は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図 11】図 7 ~ 14 は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図 12】図 7 ~ 14 は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図 13】図 7 ~ 14 は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図 14】図 7 ~ 14 は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図 15】図 15 は、グラフト延長部の実施形態の立面図である。

【図 16】図 16 は、図 15 の線 16 - 16 に沿って切り取られた図 15 のグラフト延長部の横断面図である。

【図 17】図 17 A ~ 17 E は、グラフト延長部構成の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明の実施形態は、概して、患者の体を用いる流体流血管の治療のための方法およびデバイスに関する。いくつかの実施形態のために、血管の治療を具体的に示し、より具体的には、腹部大動脈瘤等の動脈瘤の治療を示す。

【0012】

モジュール式血管内グラフトアセンブリのいくつかの実施形態は、その中の主要流動管腔を有する、ePTFE 等の柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材を含んでもよい。主要グラフト部材は、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織とを含んでもよい。いくつかの実施形態のために、主要グラフト部材は、主要グラフト部材の脚で直接患者の腸骨動脈に係合せずに患者の大動脈の動脈瘤に架かるために、約 5 cm ~ 約 10 cm、より具体的には、約 6 cm ~ 約 8 cm の軸方向長さを有してもよい。

【0013】

膨張式チャネルの網状組織の膨張式チャネルは、同側および対側脚を含む主要グラフト部材の任意の部位上に配置されてもよい。膨張式チャネルの網状組織は、膨張式チャネルの網状組織が膨張状態にあり、膨張材料が硬化したか、または固まった時に、構造的剛性

10

20

30

40

50

を主要グラフト部材に提供するために硬化性充填材料を受け入れるように構成されてもよい。放射線不透過性膨張材料は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために使用してもよい。膨張式チャネルの網状組織は、大動脈等の患者の血管の内面に対して密封するように構成される、主要グラフト部材の近位部分上に配置される、少なくとも1つの膨張式カフも含んでもよい。

【0014】

近位アンカー部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定される。近位アンカー部材は、支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する。支柱のいくつかの実施形態は、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有してもよい。そのような構成は、近位アンカー部材またはその構成要素を連結する支柱における集中した応力の点を回避する際に有用であってもよい。いくつかの実施形態のために、近位アンカー部材の近位ステントは、配備された拡張状態で半径方向外向きに延長するように構成される鋭い組織係合先端を有する、複数の鈎部をさらに含む。いくつかの実施形態のために、近位アンカー部材は、超弾性NiTi合金等の超弾性合金から作製され得る4クラウン近位ステント部分および8クラウン遠位ステント部分を含む。

【0015】

そこに配置される流動管腔を有する少なくとも1つの同側グラフト延長部は、グラフト延長部の流動管腔が、主要グラフト部材の同側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通している状態で配備されてもよい。加えて、そこに配置される流動管腔を有する少なくとも1つの対側グラフト延長部は、グラフト延長部の流動管腔が、主要グラフト部材の対側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通している状態で配備されてもよい。いくつかの実施形態のために、グラフト延長部は、グラフト材料の柔軟な層のうちの少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントを含んでもよい。グラフト材料の外層と内層との間に配置される介在ステントは、複数の長手方向に間隔を置いて配置された巻きで螺旋状に巻かれる細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成されてもよい。いくつかの実施形態のために、介在ステントは、超弾性NiTi合金等の超弾性合金を含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態のために、各グラフト延長部のグラフト材料は、低透過性の少なくとも1つの軸方向域をさらに含んでもよい。

【0016】

いくつかの実施形態のために、グラフト延長部の外面は、グラフト延長部が配備状態である時に、主要グラフトの対側脚の内面へ閉鎖されてもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚の軸方向長さは、グラフト延長部を適所に保持するために十分な摩擦を提供するためのグラフト延長部の外面との適度な表面積の接触を提供するために十分であってもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚は、少なくとも約2cmの軸方向長さを有してもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚は、約2cm～約6cm、より具体的には、約3cm～約5cmの軸方向長さを有してもよい。

【0017】

図1～6は、腹部大動脈瘤の治療のためのモジュール式グラフトアセンブリ10の分岐実施形態を示す。グラフトアセンブリ10は、分岐主要グラフト部材12と、同側グラフト延長部14と、対側グラフト延長部15とを含む。主要グラフト12は、その中に配置される主要流動管腔18に結合する壁部分16を有する。主要グラフト12の同側脚20は、同側ポート22と、主要流動管腔18および同側ポート22と流体連通している同側流動管腔24とを有する。主要グラフト12の対側脚26は、対側ポート28と、主要流動管腔18および対側ポート28と流体連通している対側流動管腔30と、を有する。主要グラフト12、同側脚20、および対側脚26は、分岐した「Y」形構成を形成する。

【0018】

主要グラフト12の主要流動管腔18(図2に示される)は、概して、それぞれ同側脚

10

20

30

40

50

20または対側脚26の流動管腔24および30(図3に示される)のいずれの横断寸法および面積よりも大きい横断寸法および面積を有してもよい。近位アンカーボルト材32は、主要グラフト12の近位端31に配置される。近位アンカーボルト材32は、いずれの末端にも4つのクラウンまたは頂点を有する略蛇行形状を有する細長い要素から形成される近位自己拡張型ステント32Aを含む。近位ステント32Aの各近位頂点またはクラウンは、8クラウンの遠位自己拡張型ステント32Bの交互の遠位クラウンまたは頂点に連結される。遠位自己拡張型ステントは、略蛇行形状を有する細長い要素から形成される。遠位ステント32Bの遠位端は、主要グラフト12の近位端のグラフト材料に埋め込まれるコネクタリングに機械的に連結されるか、または主要グラフトの近位縁領域における穿孔に直接連結されてもよい。コネクタリングの実施形態は、略円形であり、実質的に正弦曲線形であってもよい周囲の周りに規則正しい波形を有してもよい。近位ステント32Aは、近位ステント32Aが拡張状態で配備される管腔の内面の組織を貫通するように構成される鋭い組織穿通先端を有する、いくつかの実施形態のために、ステントの支柱と一体的に形成されてもよい外向きに延長する鉤部33を含む。近位アンカーボルト材32は、自己拡張型ステント32Aおよび32Bを含むように示されるが、片方または両方のステント32Aおよび32B内からの拡張可能バルーンの拡張によって生成されてもよい外向き半径方向の圧力により非弾性的に拡張されるように構成される同様のステントを使用してもよい。近位ステント32Bに連結されるコネクタリングは、非弾性的に拡張可能であってもよい。

10

20

【0019】

グラフトアセンブリ10およびその構成要素、ならびにグラフト延長部14および15等の本明細書において記述されるグラフト実施形態について、「近位」という用語は、患者の心臓へ向かう位置を指し、「遠位」という用語は、患者の心臓から離れる位置を指す。本明細書において記述される送達システムカテーテルおよびその構成要素について、「遠位」という用語は、カテーテルを使用しているオペレータから離れるように配置される位置を指し、「近位」という用語は、オペレータへ向かう位置を指す。

30

【0020】

同側グラフト延長部14は、その中に配置される流動管腔44を有する。同側グラフト延長部14は、主要グラフト12の同側脚の内面へ密封される大きさであり、そのように構成されてもよい外面を有し、同側脚20の流動管腔24と流体連通している同側グラフト延長部14の内側流動管腔44を有する。典型的には、グラフト延長部14の外面46は、グラフト延長部14が配備状態である場合、主要グラフト12の同側脚20の内面48へ密封されてもよい。対側グラフト延長部15は、その中に配置される流動管腔45を有する。対側グラフト延長部15は、主要グラフトの対側脚26の内面へ密封される大きさであり、そのように構成されてもよい外面を有し、対側脚26の流動管腔30と流体連通している内側流動管腔45を有する。典型的には、グラフト延長部15の外面47は、グラフト延長部15が配備状態である時に、主要グラフト12の対側脚26の内面50へ密封されてもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚20および26の軸方向長さは、グラフト延長部14および15の外面46および47と、脚20および26のそれぞれの内面48および50との間の適度な表面積の接触を提供するために十分であってもよい。脚と延長部との間の重複の量を変化させることは、異なる効果的グラフト全長を得られることを可能にするため、そうでなければ必要とされる寸法より少ない異なる本体および延長部寸法を有する解剖学的寸法の範囲に対応する。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚20および26は、少なくとも約1cmの軸方向長さを有してもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚20および26は、約2cm～約6cm、より具体的には、約3cm～約5cmの軸方向長さを有してもよい。

40

【0021】

グラフト延長部14および15は、PTFEまたはePTFE等の可撓性グラフト材料の内層および外層から形成されてもよい。グラフト材料の内側および外層は、管状押し出

50

し型材、グラフト材料等の多層膜の積層ラップから形成されてもよい。いくつかの実施形態のために、グラフト材料の内側または外層は、透過性、半透過性、または実質的に非透過性であってもよい。いくつかの実施形態のために、延長部14および15の表面の長さは、透過性であり、半透過性または非透過性である中央の長手方向の部分等の1つ以上の長手方向の部分を有してもよい。グラフト延長部14および15のいくつかの実施形態は、グラフト延長部が弛緩拡張状態である場合、先細になるか、または広がる表面の内側管腔を伴う、概して先細または張出の構成を有してもよい。材料の積層ラップを含む実施形態のために、ラップは、円周方向に、螺旋状に、または任意の他の好適な構成で行われてもよい。

【0022】

10

半径方向に拡張可能なステント51は、延長部14および15のグラフト材料の外層54と内層56との間に介在してもよい。グラフト材料の外層と内層との間に配置される介在ステントは、複数の長手方向に間隔を置いて配置された巻きにより螺旋状に巻かれる細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成されてもよい。螺旋巻きステント51は、自己拡張型ステント、または拡張可能バルーン等のデバイスからの外向き半径方向の力によって作動される非弹性的方法によって半径方向に拡張可能であるように構成されてもよい。グラフト延長部14および15のために使用してもよい、いくつかの管状プロテーゼの実施形態は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる、Goldsらの2000年5月16日出願の米国特許第6,673,103号（名称「Mesh and Stent for Increased Flexibility」）に記述される。

20

【0023】

グラフト延長部14および15は、それらのそれぞれの近位端の外面46および47（図3に示される）上に配置される取付要素、または主要グラフト12のそれぞれの同側脚20および対側脚の内面上に配置される対応する取付要素に連結するために使用してもよい部分を随意に含んでもよい。グラフト延長部14および15の外面46および47、ならびに主要グラフト12の脚20および26の内面48および50上で使用してもよい取付要素の実施形態は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる、2005年9月22日出版、Stephensらの2005年3月11日出願の国際特許出願第PCT/US2005/008119号「モジュール式血管内グラフト」における任意の取付要素を含んでもよい。取付要素を有するシステム10等のモジュール式グラフトのいくつかの実施形態は、グラフト本体12等の第1のグラフト胴部管、延長部14および15等の第2のグラフト胴部管を含んでもよい。第1のグラフト胴部管は、第1の壁部分と、第1の壁部分上に配置される第1の取付要素とを有してもよく、第2のグラフト胴部管は、第2のグラフト胴部管の第2の壁部分上に配置される第2の取付要素を有してもよい。第2の取付要素は、第1および第2のグラフト胴部管のそれぞれの流動管腔が、合わせて密封される状態で第1の取付要素に固定されるように構成されてもよい。いくつかの実施形態のために、第1および第2の取付要素は、第1および第2のグラフト胴部管の重複部分において合わせて固定されてもよい。いくつかの実施形態のために、第1の取付要素は、複数の可撓性フックを含んでもよく、第2の取付要素は、互いに隣接する複数の可撓性ループを含み、可撓性フックは、第1および第2の取付要素が合わせて押し付けられる時に、可撓性ループに機械的に係合するように構成される。いくつかの実施形態のために、第1の取付要素は、第1の壁部分の表面上で互いに規則的に間隔を置いて配置される拡大ヘッド部分を有する複数のボタンを含み、第2の取付要素は、メッシュが円周方向に拘束された状態である間、ボタンの拡大ヘッド部分の侵入を可能にし、メッシュが円周方向に拡張された状態である間、ボタンの拡大ヘッド部分を捉えるように構成される複数の開口を有する拡張可能メッシュを含む。いくつかの実施形態のために、第1の取付要素は、第1の壁部分の表面から半径方向に延長する複数のピンを含み、第2の取付要素は、第1の取付要素が第2の取付要素に対して押し付けられる時に、ピンの侵入を可能にするように構成される複数の開口を有する拡張可能メッシュを含む。いくつかの実施形態の

30

40

50

ために、第1の取付要素は、硬化型材料を含有する膨張式カフを含んでもよく、第2の取付要素は、膨張式カフおよび硬化型材料へ外向きに延長するように構成される鉤部を有する拡張可能部材を含む。

【0024】

半径方向に拡張状態にあるいくつかの主要グラフト実施形態12の主要流動管腔18の横断寸法および横径は、約12.0mm～約32.0mmであってもよい。いくつかの実施形態のために、それぞれの同側脚20および対側脚26の同側および対側流動管腔24および30横断寸法および横径は、約5mm～約20mmであってもよい。対側脚26の軸方向長さは、図1において矢印57によって示される。いくつかの実施形態のために、脚20および26の長さは、約2cm～約6cmであってもよい。半径方向に拡張である時にグラフト延長部14および15のいくつかの実施形態の横断寸法は、約5mm～約26mmであってもよい。グラフト延長部14および15のいくつかの実施形態の軸方向長さは、約2cm～約15cm、具体的には、約5cm～約10cmであってもよい。同側および対側延長部グラフト14および15のいくつかの実施形態は、拡張状態における場合、約10mm～約30mm、より具体的には、約15mm～25mmの外側横断寸法または横径を有してもよい。

10

【0025】

主要グラフト12ならびに同側グラフト延長部14および15は、拡張ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)を含んでもよいポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から少なくとも部分的に作製されてもよい。特に、主要グラフト12ならびにグラフト延長部14および15は、高強度のステント、コネクタリング等の支持または補助的構造がない、柔軟なグラフト材料単独に対して約0.003インチ～約0.015インチの非圧縮層状厚さを有する、約2～約15の層を含む、任意の数のPTFEおよび/またはePTFEの層を含んでもよい。具体的に明記しない限り、本明細書において使用される「PTFE」という用語は、PTFE、多孔性PTFE、およびePTFEを含み、いずれも、不浸透性、半透過性、または透過性であってもよい。さらに、本明細書において記載される本体および延長部を含むグラフトアセンブリおよびその任意の部位は、すべてのPTFE、すべてのePTFE、またはその組み合わせを含んでもよい。そのようなグラフト胴部管は、グラフト用途に好適な、D A C R O N等の任意の代替の高強度の柔軟な生体適合性材料も含んでもよい。本明細書において記述される任意の実施形態のために任意の好適な組み合わせにおいて使用してもよいグラフト胴部管の種々の構成およびグラフトアセンブリ10の他の構成要素の説明は、Chobotovらによる2001年12月20日出願の米国特許出願第10/029,557号、公開第US2003/0116260A1号(名称「Method and Apparatus for Manufacturing an Endovascular Graft Section」)、Chobotovらによる2001年12月20日出願の米国特許出願第10/029,584号(名称「Endovascular Graft Joint and Method of Manufacture」)、Chobotovらによる2001年12月20日出願の米国特許出願第10/029,559号(名称「Method and Apparatus for Shape Forming Endovascular Graft Material」)、Chobotovらによる2002年12月20日出願の米国特許第7,147,660号(名称「Advanced Endovascular Graft」)、Humphreyらによる2005年4月13日出願の米国特許出願第11/106,131号、公開第US2006/0233990A1号(名称「PTFE Layers and Methods of Manufacturing」)、およびHumphreyらによる2005年4月13日出願の米国特許出願第11/106,150号、公開第US2006/0233991号(名称「PTFE Layers and Methods of Manufacturing」)で見ることができ、これらのそれぞれの全体は参考することによって本明細書に組み込まれる。

20

30

40

【0026】

50

同側および対側脚 20 および 26、延長部 14 および 15、またはこれらのすべてを含む、グラフト部材 12 の種々の部分の積層構造は、種々の構成を含んでもよく、同様であるが異なる特性を有する積層材料は、合わせて、または個々に使用してもよい。例えば、グラフト部材 12 の本体部分のいくつかの実施形態は、約 5 ミクロン～約 35 ミクロン、より具体的には、約 10 ミクロン～約 25 ミクロンの平均結節間隔、および約 0.0002 インチ～約 0.002 インチ、より具体的には、約 0.0005 インチ～約 0.0015 インチの厚さを有する多孔性 e P T F E 材料の約 1 つの層～約 5 つの層の積層構造を有してもよい。グラフト部材 12 の本体部分は、第 1 の透過性、および約 0.0002 インチ～約 0.002 インチ、より具体的には、約 0.0004 インチ～約 0.001 インチの厚さを有する半透過性の P T F E の約 1 つの層～約 5 つの層も含んでもよい。本体部分は、第 1 の透過性と異なる第 2 の透過性、および約 0.0002 インチ～約 0.002 インチ、より具体的には、約 0.0004 インチ～約 0.001 インチの厚さを有する半透過性の P T F E 材料の約 1 つの層～約 5 つの層も含んでもよい。上記で参照することによって組み込まれる、米国特許出願第 2006 / 0233990 号および同第 2006 / 0233991 号において記述される P T F E の半透過性層の任意の好適な実施形態は、これらの実施形態において使用してもよい。本体部分は、本質的に結節間隔を有さず、非常に低い液体透過性か、または液体透過性を有さず、約 0.0001 インチ～約 0.0015 インチ、より具体的には、約 0.0002 インチ～約 0.001 インチの厚さを有する P T F E の約 1 つの層～約 5 つの層も含んでもよい。

10

20

30

40

【0027】

取付要素を含まないモジュール式グラフトシステムの実施形態のために、グラフト延長部 14 および 15 の近位端の外面 46 および 47 は、グラフト部材 12 の脚 20 および 26 の流動管腔の内面 48 および 50 のそれぞれに対して拡張されてもよい。この構成は、グラフト延長部 14 および 15 の流動管腔 44 および 45 を、脚 20 および 26 の流動管腔 24 および 30 へ密封するために使用してもよい。拡張可能固定部材等の拡張可能部材は、グラフト延長部 14 および 15 を、脚 20 および 26 の流動管腔 24 および 30 の内面 48 および 50 に対して拡張させるために使用してもよい。

【0028】

膨張式要素またはチャネル 58 の網状組織は、主要グラフト 12 上に配置され、膨張式チャネル 58 の網状組織と流体連通している、その中に配置される管腔を有する主要充填ポート 60 を通って膨張材料（図示せず）による圧力下で膨張させられてもよい。膨張材料は、主要充填ポート 60 の管腔内に配置される一方向弁（図示せず）によって膨張式チャネル 58 の網状組織内に保持されてもよい。膨張式チャネル 58 の網状組織は、固まるか、硬化するか、そうでなければチャネルへ注入された後に粘度を増すか、またはより剛性になるように構成されてもよい硬化性材料で随意に充填されてもよい。ゲル、液体、またはより固体、もしくは実質的に硬化状態まで硬化可能である他のフロー可能な材料等の硬化性膨張材料は、チャネル内に配置される硬化した材料の機械的特性に基づいて機械的支持を主要グラフト 12 および脚に提供するために使用してもよい。増加した内圧を維持することができる限り、生理食塩水等の非硬化性膨張材料が使用されても、膨張式チャネル 58 の網状組織は、増加した内圧によって生成されるチャネルの硬直性のために膨張状態である時に、構造的支持を主要グラフト 12 にも提供してもよい。硬直性または剛性におけるそのような増加は、種々の目的に有用であってもよい。例えば、配備の間、膨張式チャネルの網状組織の膨張は、主要フローチャネルおよびその脚を含む主要グラフト本体を、開いた流動管腔を有する略円筒形構成に一致させることを促してもよく、それは、送達カテーテル、ガイドワイヤ等によって対側または同側脚の流動管腔を配置し、誘導しようとする時有用であってもよい。主要グラフト本体の流動管腔およびその部分のそのような位置および誘導は、蛍光画像化の下での視覚化の強化を提供する放射線不透過性膨張材料の使用によっても容易にされてもよい。

【0029】

膨張式チャネル 58 の網状組織は、主要グラフトまたは主要グラフトの脚の周りに完全

50

または部分的に配置される1つ以上の周囲チャネル、および支持を提供してもよい縦または螺旋チャネル、ならびに膨張式チャネルの網状組織を膨張材料で充填するために使用してもよい周囲チャネルと連通している導管を含んでもよい。いくつかの実施形態は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために放射線不透過性膨張材料も使用してもよい。膨張式チャネル58の網状組織は、患者の腹部大動脈等の患者の血管の内面へ密封するように構成されてもよい、近位膨張式カフ62等の膨張式カフの形の1つ以上の拡大周囲チャネルも含んでもよい。近位膨張式カフ62は、近位アンカー部材32の主要グラフト12遠位の近位部分上に配置され、主要グラフト12の表面の外面から半径方向に延長する外面を有する。膨張式カフ62は、主要グラフト12の表面の外面を越えて半径方向に拡張するように構成されてもよく、膨張式カフ62が拡張状態まで膨張材料によって膨張される時に、体腔の内面に対する密封を提供する。近位アンカー部材32および近位膨張式カフ62の軸方向の分離は、主要な固定機構および密封機能の少なくとも一部の空間的分離を可能にし、それは、グラフトが拘束されるか、またはそうでなければ送達カーテールからの配備のためのより小さい外側プロファイルに圧縮されることを可能にしてもよい。膨張式カフ62の内部空洞は、膨張式チャネルの残りの網状組織の内部空洞と流体連通し、約0.040インチ～約0.250インチの横断寸法または内径を有してもよい。

10

【0030】

主要グラフト部材12のいくつかの実施形態は、各脚20および26の周りに配置される約1～約8つの周囲膨張式チャネルと、主要グラフト部材12の本体部分の周りに配置される約1～約8つの周囲チャネルとを含んでもよい。主要グラフト本体部材12のいくつかの実施形態は、周囲膨張式チャネルを接続するよう機能してもよい約1～約4つの長手方向または軸方向膨張式チャネルを含んでもよい。周囲チャネルのいくつかの実施形態は、それらが配置されるグラフト部分の完全円周方向に延長してもよいか、またはそれらは、それらが配置されるグラフト部分の周りに部分的にのみ延長してもよい。図1に示される主要グラフト部材実施形態12のために、膨張式チャネル58の網状組織は、主要グラフト部材12の本体部分の近位端に隣接して配置される膨張式カフ62と、膨張式カフ62のちょうど遠位に配置される周囲チャネルとを含む。主要グラフト部材12の各脚20および26は、軸方向の直列に3つの完全周囲膨張式チャネルを含む。各脚20および26は、完全周囲膨張式チャネルの近位に配置される2つの部分的周囲膨張式チャネルも有する。長手方向または軸方向チャネルは、同側脚20の充填ポート60および周囲チャネル、ならびに本体部分の近位端にある周囲チャネルおよび膨張式カフ62と流体連通している主要グラフト部材12の同側に実質的に沿って延長する。別の軸方向チャネルは、カフ62、本体部分の近位端にある周囲チャネル、および対側脚26の周囲チャネルと流体連通している主要グラフト部材12の対側の全体に沿って延長する。

20

30

【0031】

本明細書において記述されるグラフト部材実施形態の膨張式チャネルのいくつかは、図1に示される等、円周方向および軸方向に配置されてもよい。代替として、そのような膨張式チャネルは、渦巻き状、螺旋状、または他の構成で配置されてもよい。本発明の実施形態に好適なチャネル構成の例は、Kariらの2003年3月6日出願の米国特許出願第10/384,103号(名称「Kink Resistant Endovascular Graft」)においてさらに記載され、この全体は、参照することによって本明細書に組み込まれる。円周方向のものとして本明細書に記載されるすべての膨張式チャネル実施形態は、代替として、前述の代替構成のいずれをも採用してもよい。他のモジュール式グラフト実施形態は、Chobotovらの2005年4月1日出願の出願中である米国特許出願第11/097,718号、2006/0224232号(名称「Hybrid Modular Endovascular Graft」)に記述され、この内容は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる。

40

【0032】

膨張式カフ62および膨張式チャネル58の他の網状組織は、任意の好適な膨張材料に

50

より、グラフトの配備の間に充填されてもよい。上述のように、膨張材料は、膨張式カフ 62 または膨張式チャネル 58 の網状組織の内側から外向きの圧力または剛性構造を提供するために使用してもよい。Hubbell らの 2000 年 2 月 1 日出願の出願中である米国特許出願第 09/496,231 号(名称「Biomaterials Formed by Nucleophilic Addition Reaction to Conjugated Unsaturated Groups」)、Hubbell らの 2000 年 6 月 2 日出願の出願中である米国特許出願第 09/586,937 号(名称「Conjugate Addition Reactions for Control led Delivery of Pharmaceutical Active Compounds」)に記載され、Chobotov らの 2002 年 12 月 20 日出願の共同所有の出願中である米国特許出願第 10/327,711 号(名称「Advanced Endovascular Graft」)にさらに記述される、ポリマー生体材料等の硬化型ポリマー材料またはゲルを含む、生体適合性ガス、液体、ゲル等を使用してもよく、これらのそれぞれは、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態は、Askari および Whirley らの 2005 年 4 月 1 日出願の米国特許出願第 11/097,467 号、公開第 2006/0222596 号(名称「Non-Degradable, Low-Swelling, Water Soluble Radiopaque Hydrogel Polymer」)に記述される、グリシジルエーテルおよびアミン材料から形成される膨張材料を使用してもよい。いくつかの膨張材料実施形態は、第 1 の量のジアミンおよび第 2 の量のポリグリシジルエーテルを有するそのままの状態で形成されるヒドロゲルポリマーを含んでもよく、量のそれぞれは、生体適合性であり、約 10 秒～約 30 分の混合後に硬化時間を有するそのままの状態で形成されるヒドロゲルポリマーを產生するための量で哺乳類、または哺乳類に配置される、膨張式グラフト等の医用デバイスの中に存在し、ヒドロゲルポリマーの体積は、硬化および脱水後に 30 パーセント未満膨張する。膨張材料のいくつかの実施形態は、ヨウ化ナトリウム、ヨウ化カリウム、硫酸バリウム、ビジパーク 320、ヒパーク、オムニパーク 350、ヘキサブリックス等の放射線不透過性材料を含んでもよい。いくつかの膨張材料実施形態ために、ポリグリシジルエーテルは、トリメチロー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、トリメチロー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ジグリシジルエーテル、レゾルシノールジグリシジルエーテル、p-ヒドロキシル安息香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ジ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、ビスフェノール A (PO)₂ジグリシジルエーテル、ハイドロキノ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ステル、およびそれらの混合物より選択されてもよい。いくつかの膨張材料実施形態ために、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 r、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、およびそれらの混合物から成る群より選択されるアミノまたはアルキルアミノ末端を有する(ポリ)アルキレングリコールより選択される。いくつかの実施形態のために、ジアミンは、親水性であってもよく、ポリグリシジルエーテルは、硬化前に親水性であってもよい。いくつかの実施形態のために、ジアミンは、親水性であってもよく、ポリグリシジルエーテルは、硬化前に親水性である。いくつかの実施形態のために、ジアミンは、疎水性であってよもく、ポリグリシジルエーテルは、硬化前に親水性であってもよい。

【0033】

いくつかの実施形態のために使用してもよい他の膨張材料は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる、米国特許第 6,610,035 号および同第 6,176,849 号に記述される、ポリエチレンオキシド材料およびネオペンチルグリコ

10

20

30

40

50

ールジアクリレート材料を含む。上述される米国特許第7,147,660号は、本明細書において記述される実施形態のために使用してもよい膨張材料実施形態も含む。

【0034】

図1Aを参照すると、近位アンカー部材32は、主要グラフト12の近位端上に配置され、主要グラフト12の近位部分上に少なくとも部分的に配置されるコネクタリング68に固定されてもよい。いくつかの実施形態のために、コネクタリング68は、主要グラフト12の近位区分のグラフト材料に埋め込まれてもよく、また、コネクタリング68に隣接するPTFE層の1つ以上のラップ要素によって固定されてもよい。隣接する層のラップは、コネクタリングを覆うように畳まれ、コネクタリング68、PTFE材料の隣接する層、または両方に固定されてもよい。FEP等の接着材料も、コネクタリング68を主要グラフト本体12に固定させるために使用されてもよい。近位コネクタリング68は、主要グラフト12のグラフト材料の近位端を越えてコネクタリング68から近位に延長するコネクタ要素70を有する。コネクタ要素は、近位アンカー部材32の遠位ステント32Bの遠位側から遠位に延長する、近位アンカー部材32の接合コネクタ要素に連結するか、またはそうでなければそれに固定されるために使用してもよい。近位アンカー部材32は、概して、円筒の蛇行または正弦波パターンで成型されている固定部材の近位および遠位ステント32Aおよび32Bの細長い要素を伴う、円筒形またはリング様構成を有してもよい。近位アンカー部材は、種々の体腔構成の中で固着することを可能にする横断寸法および横径を有してもよい。患者の腹部大動脈における使用のために好適であってもよい近位アンカー部材32のいくつかの実施形態は、約20mm～約40mmの横断寸法および横径を有してもよい。近位アンカー部材32を形成する細長い要素は、約0.05インチ～約0.040インチの半径方向の厚さを有してもよい。近位アンカー部材32を形成する細長い要素の幅は、約0.01インチ～約0.2インチであってもよい。上述される米国特許第7,147,660は、本明細書において記述される実施形態のために使用してもよい固定部材実施形態も含む。

10

20

30

【0035】

近位アンカー部材32は、図5Aおよび5Bに示されるように、フランジコネクタ要素70を伴うコネクタリング68に固定される。フランジコネクタ要素70は、コネクタ要素70の中間部分より大きい横断寸法を有するコネクタ要素70のフランジ部分の耳の間に嵌るように構成されるワイヤコイル70Aと合わせて固定されてもよい。フランジ部分は、コイル70Aが2つの隣接するコネクタ要素70に対して載り、かつそれを合わせて機械的に捕らえるようにコイル70Aに対する一対の対向表面を提供する。フランジ要素を連結するために使用されるワイヤコイル70Aは、約0.005インチ～約0.050インチ、より具体的には、約0.010インチ～約0.030インチの内側横断寸法を有し、かつそれらの直径の約2～約15倍、より具体的には、それらの直径の約4～約8倍の軸方向長さを有する。

【0036】

再度、図1Aを参照すると、近位ステント32Aは、図6A～6Dにより詳細に示される、2つのステントの隣接するクラウンの間に配置される支柱71によって近位アンカー部材32の遠位ステント32Bに連結される。支柱は、ステント32Aおよび32Bならびに支柱の材料の断面積が遠位ステントの近位部分から近位ステントの遠位部分で実質的に一定のままであるように構成されてもよい。いくつかの実施形態のために、支柱71の部分における材料の断面積は、支柱71に隣接する近位ステント32Bまたは遠位ステント32Aのいずれかの断面積より大きい。そのような構成は、近位と遠位ステント32Aおよび32Bとの間の接合部での応力および歪み集中を回避する際に有用であってもよい。

40

【0037】

同様の構造的構成は、コネクタリング68と遠位ステント32Bの遠位端との間の接合部で使用してもよい。この接合部のために、図5Aに示されるように、コネクタリング68とコネクタ要素70との間に配置される支柱72は、コネクタ要素70に隣接するコネ

50

クタリング 6 8 の断面積と実質的に同一か、またはそれより大きい断面積を有してもよい。加えて、遠位ステント 3 2 B の遠位端と遠位ステント 3 2 B のコネクタ要素 7 0との間に配置される支柱 7 3は、支柱 7 3に隣接する遠位ステント 3 2 B の断面積と実質的に同一か、またはそれより大きい断面積を有してもよい。この構成は、コネクタリング 6 8 と近位アンカー部材 3 2 の遠位ステント 3 2 Bとの間の接合部における応力および歪み集中を回避する際に有用であってもよい。

【 0 0 3 8 】

近位アンカー部材 3 2 およびその構成要素は、経皮的または他の種類の送達のための小さい横断寸法および直径へと折り畳め、かつ患者の血管系の内面に係合して血管系への固着を提供し、固定部材またはそれに取り付けられるグラフト部分の軸方向の動きを防止または対抗するように拡張可能であってもよい種々の構成を有してもよい。固定部材の実施形態 3 2 は、波形を有する自己拡張型固定部材として構成されてもよく、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、または任意の他の好適な材料から作製されてもよい。固定部材 3 2 は、半径方向に圧縮された状態から外向き半径方向にバルーン拡張可能または自己拡張型であるように構成されてもよい。遠位固定部材 3 2 およびコネクタリング 6 8 は、上述される材料等の選択された材料の単一環状部品からこれらの要素の構成を切断することによって形成されてもよい。固定部材 3 2 の近位ステント 3 2 A は、固定部材から外向きに角を成し、配備されてから、血管壁の組織に係合し、固定部材の軸方向の動きを防止するように構成される鉤部 3 3 を随意に含んでもよい。近位アンカー部材 3 2 およびその近位および遠位ステント 3 2 A および 3 2 B は、参照することによってその全体において組み込まれる、Chobotovらの 2002 年 12 月 20 日出願の第 10 / 327,711 号、U.S. 2003 / 0125797 A 1 号に記載されるステントと同一または同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。固定部材 3 2 の遠位ステント 3 2 B は、上記の組み込まれた出願に記載される同一または同様の方法でコネクタリング 6 8 に固定されてもよい。

【 0 0 3 9 】

主要グラフト 1 2 のいくつかの実施形態のために、1 つ以上のグラフト延長部 1 4 および 1 5 による補足により幅広い血管形態における主要グラフト 1 2 の使用を可能にするように構成される呼び軸方向長さを有することは有用であってもよい。モジュール式グラフト実施形態 1 0 は、通常、患者の血管系への適切な嵌合を有するために選択される。いくつかのグラフト適用のために、各患者の血管系の寸法および構成変化に対応し、患者の血管系内のグラフトアセンブリ 1 0 の許容可能な適合を得るために、グラフトシステムの多数の寸法変化、またはグラフトアセンブリ 1 0 構成要素を作製する必要がある。これは、血管内グラフトアセンブリ 1 0 の製造評者、およびデバイスの総合的在庫を維持しなければならない病院にとって、非常に高価であり、多大な時間を必要とする。加えて、これは、病院の手術室またはカテーテル検査室における棚スペースの不便な量を必要とする場合がある。いくつかの実施形態のために、主要グラフト部材 1 2 は、幅広い階層の多様な体格および血管構成を有する患者において、分岐した部分の脚が腸骨動脈を避けた状態で、患者の大動脈から延長する腎動脈に隣接する近位アンカー部材 3 2 の固着を可能にするように選択される軸方向長さを有してもよい。このようにして、特定の患者または患者群のためにグラフトアセンブリ 1 0 をカスタマイズする必要を回避することができる。

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施形態のために、主要グラフト部材 1 2 の軸方向長さ、特に近位アンカー部材 3 2 と、同側および対側脚 2 0 および 2 6 の遠位端との間の軸方向の距離または分離は、選択された患者の腸骨動脈へ延長せずに腹部大動脈瘤にわたって延長するように選択されてもよい。選択された患者は、腎動脈のちょうど遠位にある大動脈における密封点と、腸骨動脈にある最遠位実行可能アンカーおよび密封点との間の最長軸方向の分離を有する患者群のメンバーであってもよい。特定の患者群に対するいくつかの実施形態では、主要グラフト部材 1 2 の近位端は、図 1 における矢印 7 4 によって示されるように、約 5 cm ~ 約 10 cm、より具体的には、約 6 cm ~ 約 8 cm の長さで同側および対側脚 2 0 お

10

20

30

40

50

および 26 の遠位端から軸方向に分離される。

【0041】

主要グラフト部材実施形態 12 の寸法を決定するいくつかの実施形態のために、近位アンカー部材 32 および配備されたグラフト延長部 14 および 15 の遠位端の分離は、分離が、腎動脈と、患者の腸骨動脈または動脈における最近位アンカーおよび密封点との間の分離にかかるためにちょうど十分に長くなるように選択される。この距離は、患者の選択された群において、患者の選択された群における最長のそのような分離を有する患者から決定されてもよい。加えて、これらの実施形態のために、この分離は、腎動脈と内腸骨動脈との間の分離より短くなければならない。距離は、患者の選択された群において、患者の選択された群における最短のそのような分離を有する患者から決定されてもよい。このようにして、共通の主要グラフト本体長さを有する主要グラフト部材 12 実施形態により患者の選択された群のすべてのメンバーを治療することが可能であり得る。そのような実施形態は、腎動脈または内腸骨動脈のいずれも遮断せずに患者の腎動脈の遠位にある患者の大動脈に固着され、患者の腸骨動脈の中に遠位に固着されてもよい。そのようなモジュール式グラフトシステム実施形態 10 は、主要グラフト部材 12 および約 10 cm ~ 約 22 cm、具体的には、約 11 cm ~ 約 20 cm の配備されたグラフト延長部 14 および 15 を含む全長を有してもよい。

10

【0042】

主要グラフト 12 の慎重な寸法設定および構成は、単一主要グラフト 12 実施形態または設計の使用が、1つ以上のグラフト延長部 14 および 15 によって補足される時に、幅広い患者に適応可能となることを可能にする。より具体的には、約 5 cm ~ 約 8 cm の軸方向長さを有する主要グラフト 12 は、潜在患者の高い割合において適切に配備され得る。配備されると、主要グラフト 12 の同側および対側脚 20 および 26 の流動管腔 24 および 30 は、グラフト延長部 14 および 15 の配備により患者の腸骨動脈へ密封することができる。グラフトアセンブリ 10 は、グラフト延長部 14 および 15 を主要グラフト 12 の同側脚および対側脚に固定するために取付要素を使用する選択肢を含むが、これは、ほとんどの場合必要な可能性があり、グラフト延長部 14 および 15 の適度な密封および機械的固定は、取付要素の代わりに、グラフト延長部 14 および 15 上での標準的拡張可能部材の使用により得ることができる。

20

【0043】

患者を治療する方法のいくつかの実施形態は、半径方向に拘束された分岐主要グラフト部材を含有する送達カテーテルを提供するステップを含む。主要グラフト部材は、その中に主要流動管腔を有し、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚、および主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚を有する柔軟なグラフト材料から形成されてもよい。主要グラフト部材は、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織も含んでもよい。膨張式チャネルの網状組織は、主要グラフト部材を含む同側および対側脚を含む主要グラフト部材の任意の部位上に配置されてもよい。主要グラフト部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定される近位アンカー部材も含んでもよい。近位アンカー部材は、自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有してもよい。

30

【0044】

そのような送達カテーテルは、送達カテーテル内の主要グラフト部材が、患者の大動脈の血管障害と同一の広がりを持って配置されるように、患者の血管系で軸方向に配置されてもよい。この配置が得られると、近位アンカー部材は、患者の血管系の内面に係合し、アンカー部材を患者の大動脈に固着するよう、配備されてもよい。その後、主要グラフト部材の膨張式チャネルの網状組織は、より機械的に剛性な構造を提供するよう、膨張材料で膨張されてもよい。いくつかの実施形態のために、付加的な機械的剛性を提供し、充填材料の漏出を防止するよう、膨張式チャネルの網状組織の膨張後に硬化されてもよい硬化型または硬化性充填材料を使用してもよい。いくつかの実施形態は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために放射線不透過性膨張材料

40

50

も使用してもよい。

【0045】

その後、半径方向に拘束された自己拡張型対側グラフト延長部を含有する第2の送達カテーテルは、対側グラフト延長部の近位部分が、主要グラフト部材の対側脚の内側流動管腔と軸方向に重複し、対側グラフト延長部の遠位部分が、患者の対側腸骨動脈の一部と軸方向に重複している状態で主要グラフト部材の対側脚の中で軸方向に配置されてもよい。主要グラフト部分の対側脚へのアクセスは、経皮的アクセス、または送達シース等による患者の対側大腿動脈からの大動脈切開によって得られてもよい。適切に配置されると、自己拡張型対側グラフト延長部は、第2の送達カテーテルの半径方向の拘束を解放することによって配備されてもよい。対側グラフト延長部自体が外向き半径方向の配向で拡張する際に、対側グラフト延長部の内側流動管腔と、対側脚の流動管腔と、対側腸骨動脈の流動管腔との間の密封が形成されてもよい。

10

【0046】

その後、半径方向に拘束された自己拡張型同側グラフト延長部を含有する第3の送達カテーテルは、同側グラフト延長部の近位部分が、主要グラフト部材の同側脚の内側流動管腔と軸方向に重複し、同側グラフト延長部の遠位部分が、患者の同側腸骨動脈の一部と軸方向に重複している状態で主要グラフト部材の同側脚の中で軸方向に配置されてもよい。その後、自己拡張型同側グラフト延長部は、同側グラフト延長部の内側流動管腔と、同側脚の流動管腔と、同側腸骨動脈の流動管腔との間で密封を形成するよう、半径方向の拘束を解放することによって配備されてもよい。

20

【0047】

患者の血管系を治療するいくつかの方法実施形態のために、上述されるモジュール式グラフトアセンブリ実施形態10等のモジュール式グラフトアセンブリを使用してもよい。図7~14は、モジュール式グラフトアセンブリの実施形態の配備順序の実施形態を示す。血管内の方法のために、患者の血管系へのアクセスは、動脈切開または患者の大動脈への血管切開を行うことによってか、または経皮的セルジンガー技術等の他の一般的な技術によって得られてもよい。そのような技術のために、送達シース(図示せず)は、拡張器およびガイドワイヤアセンブリの使用により、大動脈等の患者の血管の内部と連通して配置されてもよい。送達シースが配置されると、患者の血管系へのアクセスは、止血弁または他の好適な機構によって随意に密封されてもよい送達シースを通じて得られてもよい。いくつかの処置のために、患者の大動脈へ上流に向けられる送達シースにより、患者の両方の大動脈への送達シースまたは他の好適な手段を解するアクセスを得ることが必要であってもよい。いくつかの用途において、送達シースは、必要ではない場合があり、送達カテーテル75が、動脈切開または経皮的穿刺のいずれかによって患者のアクセス血管へ直接挿入されてもよい。

30

【0048】

送達シースが適切に配置されると、グラフト部材12等のモジュール式グラフトアセンブリ構成要素を含有する送達カテーテル75は、送達シースを通じて患者の血管系へガイドワイヤ76上を進められてもよい。1つの特定の配備方法実施形態では、主要グラフト部材12は、カテーテルまたは患者の血管系を通じる送達の容易性のために低プロファイルおよび横方向可撓性を有する同様のデバイスを介して拘束状態で腹部大動脈等の所望の配備部位へ、典型的には同側腸骨動脈からの近位方向に、患者の血管を通じて送達カテーテル75内を進められる。所望の配備部位で、主要グラフト12の近位アンカー部材32は、拘束状態から解放され、近位アンカー部材32は、拡張し、主要グラフト12の一部を患者の血管系に固定することができる。モジュール式グラフトアセンブリ10の配備は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる、Chobotovらの2001年7月27日出願の米国特許第6,761,733号(名称「Delivery Systems and Methods for Bifurcated Endovascular Graft」)、およびChobotovらの2005年8月15日出願の米国特許出願第11/205,793号(名称「Delivery Syst

40

50

em and Method for Bifurcated Graft」)に開示される技術および付隨の装置を含む任意の好適なデバイスおよび方法によって実行されてもよい。

【0049】

送達カテーテル75は、図7に示される腸骨動脈78および大動脈79を含む患者の血管系へ、矢印77によって示される血流の上流へ近位に進められてもよい。図に示される患者の血管系の他の血管は、腎動脈80および内腸骨動脈81を含む。送達カテーテル75は、主要グラフト12が大動脈瘤82または治療される他の血管障害に実質的に隣接して配置されるまで、患者の大動脈79へ進められてもよい。送達カテーテル75がそのように配置されると、送達カテーテル75の外側シース83は、図8に示されるように、送達カテーテル75の外側シース83の内側管腔内に適合するように圧縮され、小型化されていた主要グラフト12を露出するように、遠位に引込まれてもよい。送達カテーテル75の外側シース83の内側管腔内に配置されるときに半径方向に圧縮されることに加え、近位ステント32Aおよび遠位ステント32Bは、小プロファイルを維持し、ステント32Aおよび32Bの配備が開始されるまで体腔壁とのステント32Aおよび32Bの係合を回避するために、それぞれの高強度の可撓性ベルト86によって半径方向に抑制されている。ベルト86の端部は、ベルト86の環状端部を通って延長する1つ以上のワイヤまたは細長いロッド88によって固定されてもよい。送達カテーテル75の外側シース83が引込まれると、送達カテーテル75およびグラフトアセンブリ実施形態10は、近位アンカー部材32および近位密封カフ62が動脈瘤82の近位に配置された状態で、遠位ステント32Bが腎動脈80と実質的に同じ高さに配置されるように軸方向に慎重に配置されてもよい。その後、近位アンカー部材32は、配備され、患者の大動脈79に固着される。

10

20

30

40

50

【0050】

近位アンカー部材32の配備は、遠位ステント32Bを抑制するベルト88の端部を連結するワイヤまたはロッド86を引込むことによって遠位ステント32Bの配備から開始してもよい。付加的な軸方向の配置は、典型的には、近位アンカー部材32の遠位ステント32Bを配備した後でも実行されてもよい。これは、遠位アンカー32の遠位ステント部分32Bが、いくつかの実施形態に対して、組織係合鉤部33を含まず、近位ステント32Aが配備されるまで患者の血管79の内側管腔に対する部分的な外向き半径方向の接触または摩擦力を提供するために、さらに多くの状況において実行されてもよい。遠位ステント32Bを拘束するベルト86が解放されると、遠位ステント32Bは、近位ステント32Bの外面が図9に示されるの患者の血管79内面90に接触し、かつそれに係合するまで、外向き半径方向に自己拡張する。

【0051】

遠位ステント32Bが配備された後に、近位ステント32Aは、近位ステント32Bを抑制するベルト86の端部を連結するワイヤ88を引込むことによって配備されてもよい。近位ステント32Aが外向き半径方向に自己拡張する際に、近位ステント32Aの外面は、最終的に患者の大動脈79の内面90と接触する。近位ステント32A上の組織係合鉤部33を含む実施形態のために、鉤部は、患者の血管79の内面組織90と接触し、かつそれに係合するよう、外向き半径方向に配向され、押されてもよく、それは、図10に示されるように近位アンカー部材32を患者の血管79にさらに固定する。

【0052】

近位アンカー部材32が患者の血管79の内面90に固定されると、近位膨張式カフ62は、膨張式カフ62の外面を血管79の内面83を密封するように機能することができる送達カテーテル75の膨張管91を通って注入される膨張材料により膨張ポート60を通して充填されてもよい。膨張式チャネル58の残りの網状組織も、図11に示されるように、より剛性なフレーム様構造をグラフト12に提供する、加圧膨張材料により同時に充填されてもよい。いくつかの実施形態のために、膨張材料は、膨張式チャネルの網状組織が網状組織内の材料または圧力の所望のレベルまで充填されると硬化するか、または固

まることができる硬化型または硬化性の材料であってもよい。いくつかの実施形態は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために放射線不透過性の膨張材料も使用してもよい。材料は、時間経過、熱の応用、電磁エネルギーの応用、超音波エネルギーの応用、化学薬品の添加または混合等を含む本明細書において記述される任意の好適な方法によって硬化されてもよい。

【0053】

膨張式チャネル58の網状組織は、剛性を膨張式チャネル58の網状組織および主要グラフト12に提供するために、主要充填ポート60への好適な膨張材料の注入によって部分的または完全に膨張させられてもよい。加えて、密封は、膨張式カフ62と腹部大動脈82の内面との間で生成される。配備プロセスのこの段階で主要グラフト12の膨張式チャネル58の網状組織を部分的または完全に膨張させることは望ましいが、そのような膨張ステップは、必要に応じて、後の段階で随意に遂行されてもよい。

10

【0054】

グラフト部材12が固着され、その膨張式チャネル58が充填され、拡張されると、対側グラフト延長部15を含有する第2の送達カテーテル92は、直接または前述のように送達シースを通って対側大腿動脈へアクセスしてもよい。第2の送達カテーテルは、半径方向に圧縮された対側グラフト延長部15が、グラフト部材12の対側脚26に重なる軸方向の位置にくるまで、図12に示されるように、近位に進められてもよい。対側脚26とのグラフト延長部15の所望の重複の量は、血管形態、血管疾患の程度、患者の状態等を含む様々の要因に応じて異なってもよい。しかしながら、いくつかの実施形態のために、対側グラフト延長部15と対側脚26との間の軸方向の重複の量は、約1cm～約5cm、より具体的には、約2cm～約4cmであってもよい。この重複位置は、グラフト延長部15の流動管腔45と対側脚26の流動管腔との間の長手方向の重複も提供してもよい。

20

【0055】

適切に配置されると、対側グラフト延長部15を半径方向に抑制することができる第2の送達カテーテル92の外側シース94は、グラフト延長部15が実質的に軸方向に固定される間に、遠位に引き抜かれてもよい。第2の送達カテーテル92の外側シース94の軸方向の収縮は、図13に示されるように、グラフト延長部15が半径方向に自己拡張し、対側脚26の内側管腔30および対側脚26の近位にある対側腸骨動脈の内面に係合することを可能にするように、対側グラフト延長部15を配備する。グラフト延長部15は、対側脚26の内側管腔30をグラフト延長部15の内側管腔45に密封させた状態で主要グラフト12の対側脚20を延長するようにそのように配備されてもよい。対側グラフト延長部15が配備されると、第2の送達カテーテル92は、患者の血管系から引き抜かれてもよい。

30

【0056】

いくつかの実施形態のために、膨張式チャネル58の網状組織が、硬化したか、または固まった膨張材料で充填されるまで、細長いテザー96を使用して、グラフト12を軸方向に抑制し、送達カテーテル75からのグラフト12の軸方向の分離を防止してもよい。この軸方向の抑制は、送達カテーテル75の膨張管91が、重複スリップ嵌合または干涉嵌合のみによってグラフト部材12の膨張式チャネル58の網状組織の充填ポート60に固定される実施形態のために重要であり得る。いくつかの実施形態のために、膨張管91は、約5mm～約25mm、より具体的には、約10mm～約15mmだけグラフト12の充填管60と重複してもよい。テザー96は、グラフト部材12の同側および対側脚20および26の流動管腔24および30を通って環を形成し、送達カテーテル75の近位アダプタ(図示せず)上のハンドルに固定される。テザー96は、主要グラフト部材12の膨張または充填ポート60からの膨張管91の分断を防止するよう、送達カテーテル75に対する主要グラフト部材12の遠位軸方向の動きを機械的に抑制するために十分な長さを有するように構成される。膨張材料が膨張式チャネル58の網状組織へ十分に注入され、硬化するか、または固まると、テザー96は、図14に示されるように、送達カテーテル

40

50

ーテル 7 5 の遠位収縮を可能にするように解放され、除去されてもよい。

【 0 0 5 7 】

テザー 9 6 が解放され、送達カテーテル 7 5 が、概して、引込まれ、グラフト主要部材 1 2 および患者の血管系から分断されると、同側グラフト延長部 1 4 を含有する第 3 の送達カテーテル（図示せず）は、直接または前述のように同側送達シースを通って患者の血管系へ進められてもよい。第 3 の送達カテーテルは、第 2 の送達カテーテル 9 2 と同一の特徴、寸法、および材料を有してもよい。第 3 の送達カテーテルは、半径方向に圧縮された同側グラフト延長部 1 4 が、グラフト部材 1 2 の同側脚 2 0 に重なる軸方向の位置にくるまで、患者の大腿動脈を通って同側腸骨動脈 7 8 へ近位に進められてもよい。示されていないが、第 3 の送達カテーテルのこの前進は、上述される対側グラフト延長部 1 5 の配備のために使用される第 2 の送達カテーテル 9 2 の配備と同一または同様である方法で実行されてもよい。同側脚 2 0 とのグラフト延長部 1 4 の所望の重複の量は、再度、血管形態、血管疾患の程度、患者の状態等を含む様々な要因に応じて異なってもよい。しかしながら、いくつかの実施形態のために、同側グラフト延長部 1 4 と同側脚 2 0 との間の軸方向の重複の量は、約 1 cm ~ 約 5 cm、より具体的には、約 2 cm ~ 約 4 cm であってもよい。

10

【 0 0 5 8 】

この重複部分は、グラフト延長部 1 4 の流動管腔 4 4 と同側脚 2 0 の流動管腔 2 4 との間の長手方向の重複も提供してもよい。適切に配置されると、同側グラフト延長部 1 4 を半径方向に抑制するように構成されてもよい第 3 の送達カテーテルの外側シースは、グラフト延長部 1 4 が実質的に軸方向に固定される間に、遠位に引き抜かれてもよい。第 3 の送達カテーテル 9 2 の外側シースの軸方向の収縮は、図 1 4 に示されるように、グラフト延長部 1 4 が半径方向に自己拡張し、同側脚 2 0 の内側管腔および同側脚 2 0 の近位にある同側腸骨動脈の内面に係合することを可能にするように、同側グラフト延長部 1 4 を配備する。延長部 1 4 は、同側脚 2 0 の内側管腔をグラフト延長部 1 4 の内側管腔 4 4 に密封させた状態で主要グラフト 1 2 の同側脚 2 0 を延長するようにそのように配備されてもよい。

20

【 0 0 5 9 】

いくつかの配置実施形態のために、患者の内腸骨動脈は、内腸骨動脈が配備によって遮断されてないことを確実にする配置基準点として機能するために使用してもよい。そのような配備の後、グラフト延長部 1 4 または 1 5 の遠位端は、グラフト 1 2 の同側または対側脚の長さ内のいかなる場所に配備されてもよい。また、グラフトアセンブリ 1 0 の同側および対側場に配備される 1 つのみのグラフト延長部が示されるが、付加的なグラフト延長部 1 4 および 1 5 が、同側脚 2 0 または対側脚 2 6 の所望の長さの延長部を得るために、既に配備されたグラフト延長部 1 4 および 1 5 内に配備されてもよい。いくつかの実施形態のために、約 1 ~ 約 5 つのグラフト延長部 1 4 または 1 5 は、グラフトアセンブリ 1 0 の同側または対側のいずれかの上に配備されてもよい。連続するグラフト延長部 1 4 および 1 5 は、連続するグラフト延長部の流動管腔に長手方向に重なるよう、互いの中で配備されてもよい。

30

【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態のために置換可能であってもよいグラフト延長部 1 4 および 1 5 、または任意の他の好適な延長部デバイスまたは主要グラフト部分 1 2 の部分は、種々の好適な構成を含んでもよい。いくつかの実施形態のために、グラフト延長部 1 4 および 1 5 は、種々の特徴を有する P T F E の層を伴う、前述の P T F E で被覆された螺旋状ニチノールステント 5 1 を含んでもよい。ステント 5 1 に関して、それは、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から形成されてもよい。いくつかのステント実施形態 5 1 は、図 1 5 により詳細に示されるように、細長いステント要素の螺旋状経路に対して直角の蛇行または他の規則的間隔のうねりを伴う構成の略螺旋状であってもよい。ステント要素の端部は、P T F E グラフト材料または可能な患者組織のいずれかへの要素の露出を回避するために、示されるようにステント 5 1 の隣接する環状部分に固定

40

50

されてもよい。図15に示されるステント51のステント要素は、延長部14の一端から他端までの連続的な要素である。細長い要素の端部は、接着、レーザ溶接、はんだ付け等の溶接等の任意の好適な手段によって隣接する環状部材に固定されてもよい。いくつかの実施形態のために、ステント要素は、約0.005インチ～約0.015インチの横寸法および横径を有してもよい。

【0061】

グラフト延長部14のいくつかの実施形態のために、異なる特性を有する材料の層は、所望の臨床性能を得るために組み合わせて使用してもよい。例えば、ステント51を被覆するPTFEのいくつかの層は、所望の性能および材料特性に応じて透過性、半透過性、または実質的非透過性であってもよい。図16は、PTFEの外層54およびPTFEの内層56を示す図15の延長部14の実施形態の横断面図を示す。層54および56は、種々の方法によって適用され、種々の構成を有してもよい。例えば、いくつかの層実施形態は、マンドレルまたはサブアセンブリ上に軸方向に適用される押し出し管状構造を含んでもよい。いくつかの層実施形態54および56は、円周方向に層を巻き付けるか、または重複螺旋状パターンでテープまたはリボンを巻き付けることによって適用されてもよい。いくつかの実施形態のために、外層54は、半透過性または実質的に非透過性のPTFE層100から作製されるか、またはそれを含んでもよく、内層56は、PTFE102の透過性層から作製されるか、またはそれを含んでもよい。

10

【0062】

延長部14は、円筒形マンドレル等のマンドレル(図示せず)上のステント51と合わせて、材料の層100および102を形成することによって作製されてもよい。延長部14の最も内側の層102が成形マンドレルの周りに巻き付けられると、螺旋状ステント51等の螺旋状ニチノールステントは、最も内側の層状PTFE層56および下層マンドレル上に配置されてもよい。伝統的な結節原線維微細構造がない、実質的に透過性を有さない低透過性PTFE膜またはPTFE膜の1つ以上の付加的な層100は、ステント51の外部上に巻き付けられるか、またはそうでなければ添加されてもよい。その後、マンドレルは、可撓性管によって被覆され、それにより、その形状および強度を確定するために、膜およびステントが圧力下で挟まれ、焼結されて、PTFE材料が融解転換を受けるように温度を上昇させてもよい。可撓性管(製造支援は図示されない)は、デバイス上から除去され、得られた延長部は、マンドレルから除去される。

20

30

【0063】

図16は、延長部実施形態14の層状構造を示し、この層状構造は、粘着構造を形成するように、ステント要素に一致するステント上にあるPTFE材料の層によってマンドレルに一致させられる。加えて、いくつかの実施形態のために、FEP等の接着剤は、ステント要素とステント51に隣接するPTFE材料100および102との間の結合を容易にするために、ステントを被覆するPTFE層の適用の前、または任意の他の好適な時間または位置でステントに隣接して適用されてもよい。図16に示される延長部14の実施形態のために、延長部は、図1～6に示される延長部実施形態14に関して上述される特徴、寸法、および材料と同一の特徴、寸法、および材料を有してもよい。いくつかの実施形態のために、透過性PTFE材料102は、一軸性の結節原線維構造を伴う一軸性拡張を有するePTFE材料を含んでもよい。多軸性の結節原線維配向を有するPTFE材料は、いくつかの実施形態のために使用することもできる。いくつかの実施形態のために、透過性材料102は、材料の約1～約5つの層またはそれ以上を含み、約10ミクロン～約30ミクロンの結節間距離を含んでもよい。いくつかの実施形態のために、透過性材料102は、約0.00005インチ～約0.005インチの厚さを有してもよい。

40

【0064】

いくつかの実施形態のために、低透過性非拡張PTFE材料100は、本質的に結節間隔がなく、非常に低い液体透過性を伴うか、液体透過性伴わない非典型的な結節原線維微細構造を有してもよい。延長部14および15は、約0.0001インチ～約0.005インチ、より具体的には、約0.0004インチ～約0.001インチの厚さを有する半

50

透過性または実質的に非透過性の P T F E 材料の約 1 ~ 約 5 つの層を含んでもよい。そのような材料の例は、参照することによって、それらの全体として本明細書に組み込まれる、上記の米国特許出願公開第 2006 / 0233990 号および同第 2006 / 0233991 号に記載される。

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態のために、低透過性を有するか、または実質的に透過性を有さない P T F E 材料 100 は、P T F E 層を提供し、アイソパー潤滑材料等の伸長剤を P T F E 層の少なくとも一部に適用し、層が伸長剤で湿っている間に P T F E 層を伸長させることによって作製されてもよい。いくつかの実施形態のために、P T F E 層は、伸長している間に伸長剤で飽和されてもよい。いくつかの実施形態のために、P T F E 層は、約 2 : 1 ~ 約 20 : 1 の比率で伸長されてもよい。いくつかの実施形態のために、P T F E 層の湿式伸長は、拡張の機械的方向に対して直角の方向に実行される。いくつかの実施形態のために、P T F E 層の湿式伸長は、約華氏 80 度 ~ 約華氏 130 度の温度、または P T F E 層材料のガラス転移温度をちょうど超える温度で実行される。いくつかの実施形態のために、提供される P T F E 層は、配合 P T F E 樹脂を、P T F E リボン押し出し物を形成するための押出機を通して押し出すことによって作製される。そのような P T F E 材料 100 は、実質的に低い多孔性、低透過性を有し、識別可能な結節および原線維構造を有さず、約 0.00005 インチ ~ 約 0.005 インチの厚さを有してもよい。いくつかのそのような P T F E 材料は、複数の相互接続高密度領域を伴い、高密度領域の間に識別可能な結節および原線維構造がない、閉鎖細胞微細構造も有してもよい。いくつかのそのような P T F E 材料は、低い液体透過性を有するか、または液体透過性を有さない場合がある。

10

20

30

40

【 0 0 6 6 】

図 17A ~ 17E は、上記の図 16 に示される実施形態および図 4 に示される実施形態の材料、寸法、および特徴と比較して、同一または同様の材料、寸法、および特徴を有してよい、横断面図におけるいくつかの有用な延長部構成 14 の概略図を示す。示される横断面は、図 16 に示されるステント構造との P T F E 層の共形の性質を示さないが、延長部 14 および 15 の特定の実施形態および任意の他の好適な延長部実施形態のために、ステント 51 に対する P T F E 層の番号、位置、および種類を示すことを意図するが、図 16 の共形構造は、上述される方法によってこれらの実施形態において生成されてもよい。図 17A ~ 17E の実施形態は、特に P T F E 層材料または材料がステント 51 と接合する場所において、低透過性を有するか、または実質的に透過性を有さず、良い構造的完全性を有する延長部 14 を対象とする。

【 0 0 6 7 】

図 17A は、透過性 P T F E 材料 102 の 1 つ以上の内層および内層とステント 51 との間に配置される半透過性または実質的に非透過性の P T F E 材料 100 の 1 つ以上の層を有する延長部構成 14 を示す。半透過性または実質的に非透過性の P T F E 材料の 1 つ以上の層は、ステント 51 の外側に配置される。P T F E 材料の層のそれぞれは、重複端部または縁を伴う連続的な管状構造を形成するために、それ自体の周りに円周方向または螺旋状のいずれかで巻き付けられている。図 17B は、P T F E 材料 102 の最も内側の層が、図 17B に示される最も内側の層におけるギャップによって示される延長部 14 の一端から延長部 14 の他端へ延長する縦または螺旋状の線に沿って繋がらないことを除き、図 17A の延長部構成と実質的に同一の延長部構成を示す。したがって、図 17B の延長部実施形態 14 の最も内側の層は、略管状構造を形成するが、それは、閉鎖または完全管状構造ではない。図 17A および 17B における透過性材料 102 によって形成される管状構造は、いくつかの実施形態のために、延長部 14 の長手軸に実質的に沿って配向される材料の結節原線維方向を有してもよい。

【 0 0 6 8 】

図 17C は、図 17A および 17B における実施形態のために示されるとは対照的に、透過性の P T F E 材料の最も内側の層が連続的な押し出し管状構造として構成されることを除き、図 17A の延長部構成 14 と実質的に同一である延長部構成 14 を示す。ステン

50

ト 5 1 の両側上の半透過性または実質的に非透過性の材料 1 0 0 の層は、連続的な閉鎖管状構造を形成するための重複端部を伴う螺旋状または円周方向に巻き付けられた構造とともに示される。図 17 D は、ステント 5 1 の内側上の透過性材料 1 0 2 の押し出された管状の最も内側の層およびステント 5 1 の反対側上の押し出された管状の透過性の P T F E 材料 1 0 2 の同様の層を有する延長部構成 1 4 を示す。押し出された管状の透過性材料 1 0 2 の層は、ステント 5 1 の両側上にそれぞれの閉鎖した連続的な管状構造を形成する。半透過性または実質的に非透過性の材料 1 0 0 の層は、透過性材料 1 0 2 の外層を覆うように配置され、閉鎖環状構造を形成するための重複端部を伴って、円周方向または螺旋状のいずれかに巻き付けられる。

【0069】

10

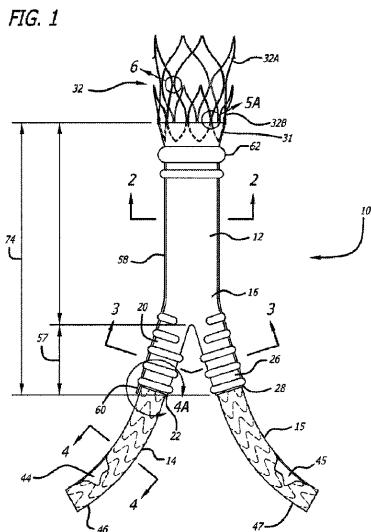
図 17 E は、ステント 5 1 内に配置される連続的な閉鎖管状構造を形成するために共に巻き付けられた透過性材料 1 0 2 の層または隣接する層に隣接して配置される半透過性または実質的に非透過性の材料 1 0 0 の層または隣接する層から形成される内側管状構造を有する延長部構成実施形態 1 4 を示す。半透過性または実質的に非透過性の材料 1 0 0 の層の周囲端部または縁は、透過性材料 1 0 2 の周囲端部または縁を越えて円周方向に延長する。したがって、螺旋状または円周方向のいずれかに巻き付けられてもよい内側の巻き付けられた層は、透過性層 1 0 2 が、それ自体またはステント 5 1 に決して接触しないように配置される。

【0070】

20

上記の詳細な説明に関して、本明細書において使用される同様の参照番号は、同一または同様の寸法、材料、および構成を有し得る同様の要素を指す。実施形態の特定の形態が示され、記載されるが、種々の修正が、本発明の実施形態の精神および範囲を逸脱することなく行われることは明白であろう。故に、本発明が先述の詳細な説明によって限定されることは意図されない。

【図 1】



【図 3】

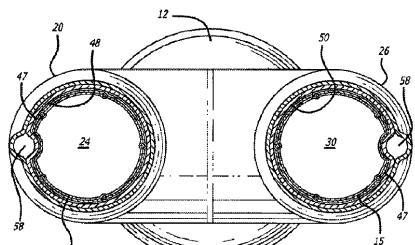


FIG. 3

【図 4】

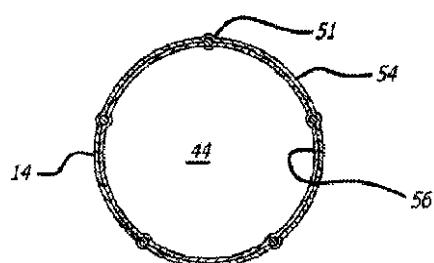


FIG. 4

【図 4 A】

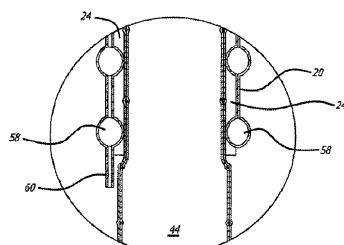


FIG. 4A

【図 5 A】

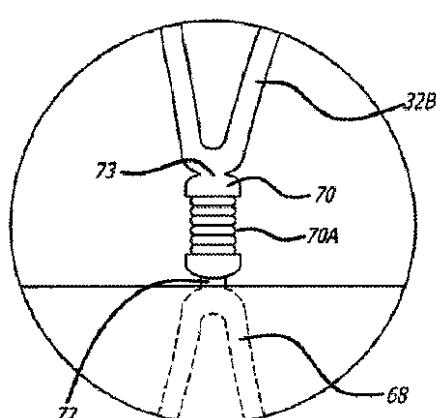


FIG. 5A

【図 5 B】

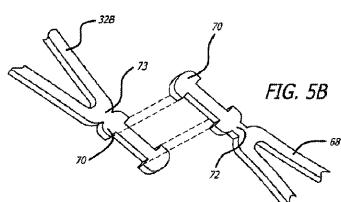


FIG. 5B

【図 6 B】



FIG. 6B

【図 6 A】

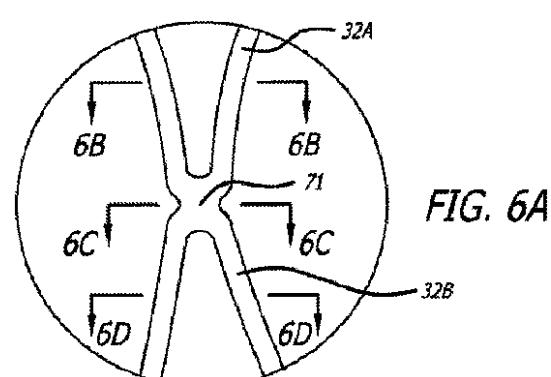


FIG. 6A

【図 6 C】

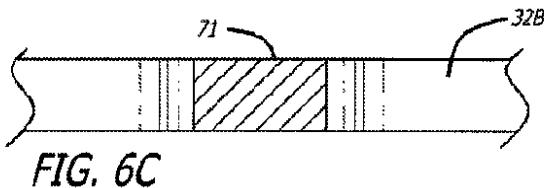


FIG. 6C

【図 6 D】

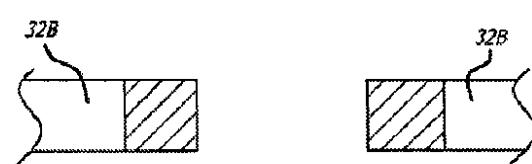
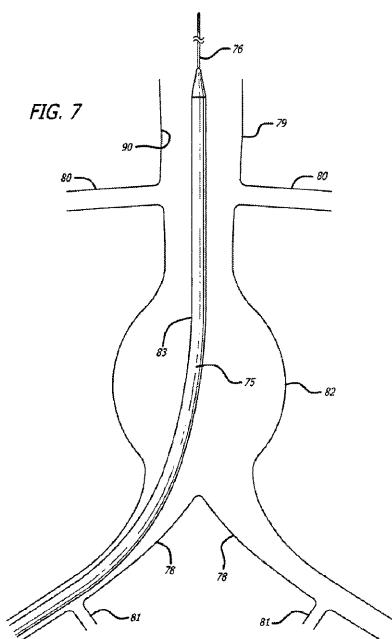
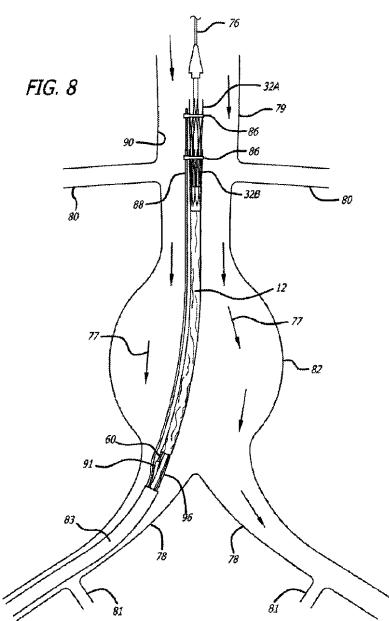


FIG. 6D

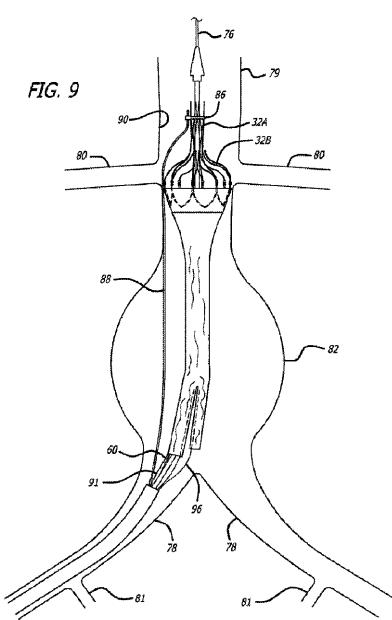
【図7】



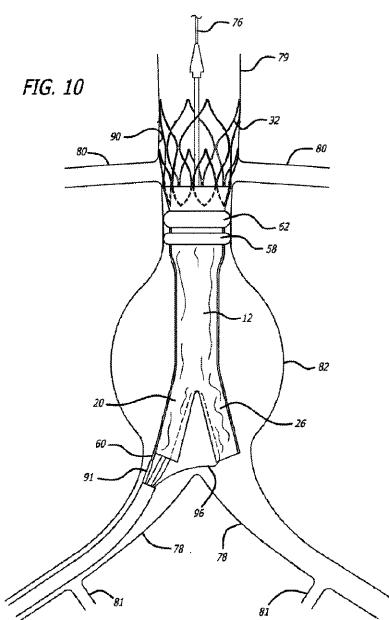
【図8】



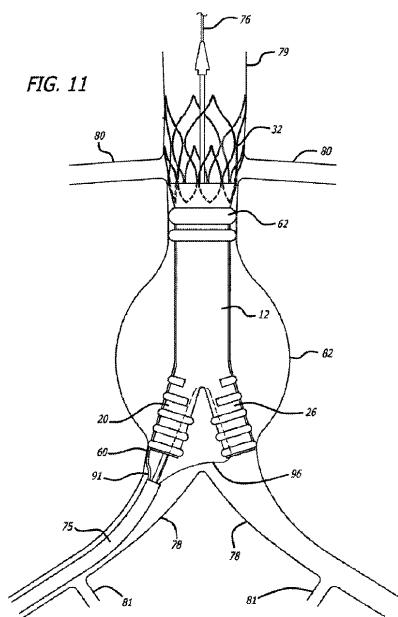
【図9】



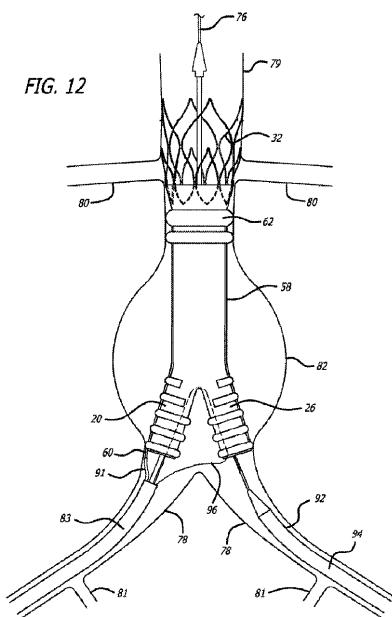
【図10】



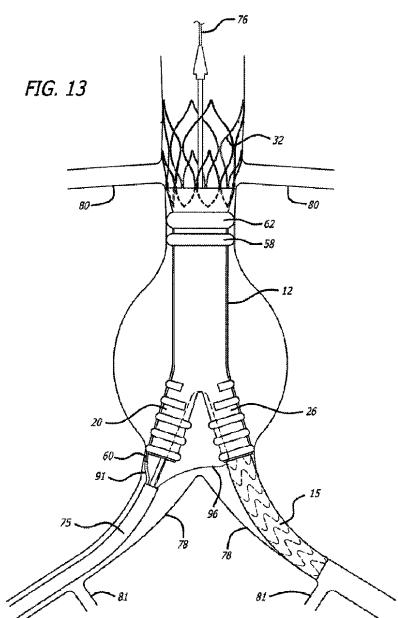
【図 1 1】



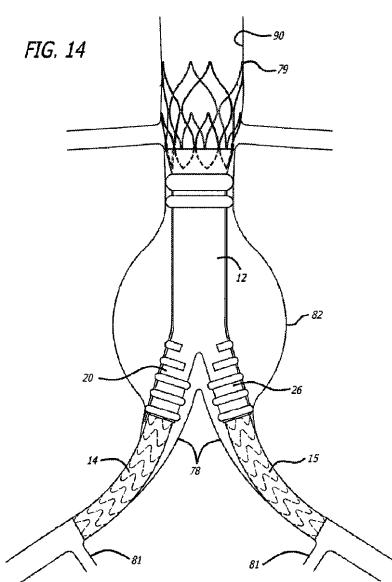
【図 1 2】



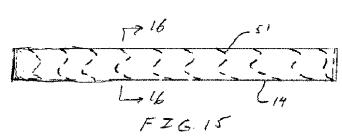
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 5】



【図 16】

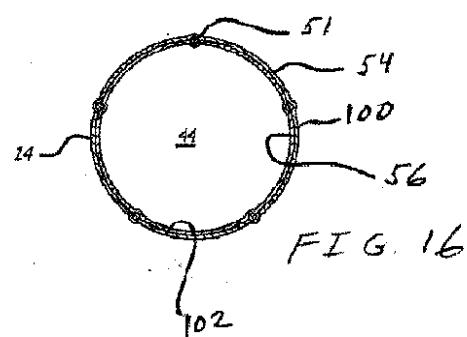


FIG. 16

【図 17B】

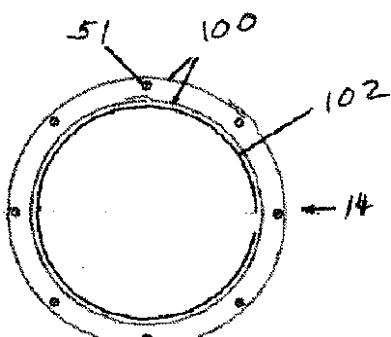


FIG. 17B

【図 17A】

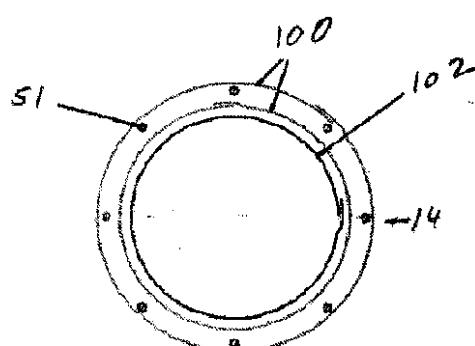


FIG. 17A

【図 17C】

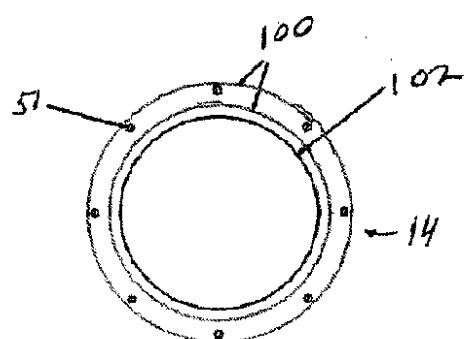


FIG. 17C

【図 17D】

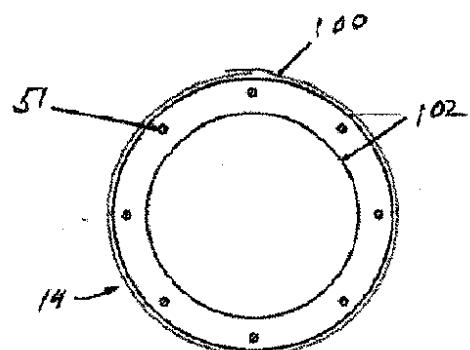


FIG. 17D

【図 17 E】

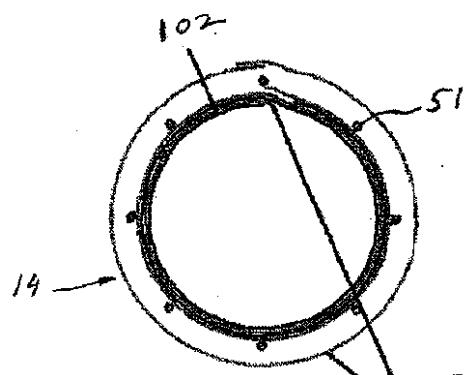


FIG. 17 E

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2008/078846
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61F 2/06(2006.01)i</i>		
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: A61F 2/06, A61M 29/00, A61B 17/00		
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 practicable, search terms used) KOMPASS (KIPO internal) & keywords: endovascular, graft, nitinol, cuff, channel and wire.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6,395,019 B2 (CHOBOTOV, M. V.) 28 May 2002 See abstract; c. 3, ll. 4-65; c. 7, ll. 17-63; c. 9. 1. 3-c. 10. 1. 16; Fig. 6.	1-27, 29, 30
Y	US 2003/0120263 A1 (OURIEL, K. et al.) 26 June 2003 See abstract, paragraphs [53]-[55], [102]-[107]; Fig. 1; Fig. 11.	1-27, 29, 30
Y	US 6,929,709 B2 (SMITH, S.) 16 August 2005 See abstract, c. 5, l. 35-c. 6, l. 48; c. 7, l. 17-c. 8, l. 2; Fig. 7; Fig. 12.	7-10, 20-23
A		1-6, 11-19, 24-27, 29, 30
Y	WO 97/29716 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 21 August 1997 See abstract, p. 3, l. 24-p. 6, l. 25; Fig. 7a; Fig. 9.	1-27, 29, 30
A	US 5,693,088 A (LAZARUS, H. M.) 02 December 1997 See the whole document.	1-27, 29, 30
A	US 2004/0215213 A1 (DOLAN, M.) 28 October 2004 See the whole document.	1-27, 29, 30
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of 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		
Date of the actual completion of the international search 30 JULY 2009 (30.07.2009)	Date of mailing of the international search report 30 JULY 2009 (30.07.2009)	
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140	Authorized officer KIM Sang Woo Telephone No. 82-42-481-8384	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/078846

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 28
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 28 pertains to methods for treatment of human body by surgery or therapy, thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

This ISA finds multiple inventions as follows:

Group I, claims 1-27, 29 and 30 are directed to a modular endovascular graft assembly comprising a bifurcated main graft, a proximal anchor member and graft extensions.

Group II, claims 31-38 is directed to a graft extension comprising a fluid flow lumen, a layer of permeable PTFE, a layer of semi-permeable or non permeable PTFE and an interposed self expanding stent.

The graft expansions of Group I and II have no common technical features. Thus, the inventions of Groups I and Group II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2 they lack the same or corresponding special technical features for the following reason; they are separate inventions with distinctive fields of search.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-27, 29, 30

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2008/078846
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 5,735,892 A (MYERS, D. J. et al.) 07 April 1998 See the whole document.	1-27, 29, 30

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 2008)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/US2008/078846	
---	--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6395019 B2	28.05.2002	AU 1999-26636 A1 AU 746910 B2 AU 1999-26903 A1 CA 2319052 A1 CA 2501892 A1 EP 1054648 A1 EP 1464301 A2 GB 2337067 A JP 2006-006959 A JP 2002-502629 A JP 03-792511 B2 US 2006/0173533 A1 US 2002/0116048 A1 US 6054416 A US 2001/0023369 A1 US 2003/0216802 A1 US 7081129 B2 WO 99/039662 A1	09.02.1999 02.05.2002 04.05.1999 12.08.1999 12.08.1999 29.11.2000 06.10.2004 10.11.1999 12.01.2006 29.01.2002 14.04.2006 03.08.2006 22.08.2002 25.04.2000 20.09.2001 20.11.2003 25.07.2006 12.08.1999
US 2003/0120263 A1	26.06.2003	AU 2002-351392 A1 US 6682537 B2 WO 03/053260 A1	17.12.2002 27.01.2004 03.07.2003
US 6929709 B2	16.08.2005	EP 1200015 A1 US 2002-0065550 A1 US 2004-0024446 A1 US 6364904 B1 WO 01/001886 A1	02.05.2002 30.05.2002 05.02.2004 02.04.2002 11.01.2001
WO 97/29716 A1	21.08.1997	AU 2005-245812 A1 CA 2566270 A1 CA 2420638 A1 CA 2246355 C EP 1792007 A1 EP 0999678 A2 EP 1477330 A2 JP 2007-537371 A JP 11-072899 A JP 2004-338872 A KR 10-2007-0019767 A US 5871537 A US 2004/0227395 A1 US 6126488 A US 6059823 A US 6053644 A US 2008/0142570 A1	01.12.2005 01.12.2005 21.08.1997 29.04.2003 06.06.2007 10.05.2000 17.11.2004 20.12.2007 16.03.1999 02.12.2004 15.02.2007 16.02.1999 18.11.2004 03.10.2000 09.05.2000 25.04.2000 19.06.2008

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/US2008/078846

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2007/0282424 A1 US 2002/0040235 A1 US 6692523 B2 US 6319276 B1 US 7381308 B2 US 2005/0252566 A1 US 2003/0220684 A1 US 7491230 B2 US 2003/0083738 A1 US 2003/0208257 A1 US 255711 B2 US 2004/0215321 A1 US 2006/0276881 A1 WO 05/113889 A1	06.12.2007 04.04.2002 17.02.2004 20.11.2001 03.06.2008 17.11.2005 27.11.2003 17.02.2009 01.05.2003 06.11.2003 14.08.2007 28.10.2004 07.12.2006 01.12.2005
US 5693088 A	02.12.1997	US 6165214 A US 5871536 A WO 95/013033 A1	26.12.2000 16.02.1999 18.05.1995
US 2004/0215213 A1	28.10.2004	EP 1588676 A1 US 377937 B2	26.10.2005 27.05.2008
US 5735892 A	07.04.1998	CA 2167944 C EP 0714269 A1 JP 09-501584 A JP 03-660355 B2 US 6357104 B1 US 5925075 A US 5810870 A US 2006/0074482 A1 US 2003/0191522 A1 US 6949119 B2 US 2002/0082675 A1 US 6547815 B2 WO 95/005132 A1	08.02.2000 05.06.1996 18.02.1997 25.03.2005 19.03.2002 20.07.1999 22.09.1998 06.04.2006 09.10.2003 27.09.2005 27.06.2002 15.04.2003 23.02.1995

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,
BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K
G,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 チョボトブ, マイケル プイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95403, サンタ ローザ, スカイファーム ドライブ
3805

(72)発明者 ワーレイ, ロバート ジー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95404, サンタ ローザ, パックストン ブレイス
3709

(72)発明者 ハンフリー, ジョセフ ダブリュー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95403, サンタ ローザ, スカイファーム ドライブ
3823

F ターム(参考) 4C097 AA15 AA30 BB01 BB04 BB09 CC01 CC05 DD09 DD10 FF05
4C167 AA43 AA47 AA50 AA51 AA53 AA56 BB02 BB04 BB13 BB26
CC10 DD08 FF05 GG02 GG04 GG24 HH17