

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4970944号
(P4970944)

(45) 発行日 平成24年7月11日 (2012. 7. 11)

(24) 登録日 平成24年4月13日 (2012. 4. 13)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/06 (2006. 01) A 6 1 F 2/06
A 6 1 F 2/82 (2006. 01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 7 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2006-534458 (P2006-534458)
 (86) (22) 出願日 平成16年10月12日 (2004. 10. 12)
 (65) 公表番号 特表2007-508067 (P2007-508067A)
 (43) 公表日 平成19年4月5日 (2007. 4. 5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/033568
 (87) 国際公開番号 W02005/034808
 (87) 国際公開日 平成17年4月21日 (2005. 4. 21)
 審査請求日 平成19年9月12日 (2007. 9. 12)
 (31) 優先権主張番号 60/510, 241
 (32) 優先日 平成15年10月10日 (2003. 10. 10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/529, 346
 (32) 優先日 平成15年12月12日 (2003. 12. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506119187
 ウィリアム・エイ・クック・オーストラリア・プロプライエタリー・リミテッド
 WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
 オーストラリア、4113 クイーンズランド州、ブリスベン、エイト・マイル・ブレインズ、ブリスベン・テクノロジー・パーク、エレクトロニクス・ストリート、12

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 開口部のあるステントグラフト

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体適合性のあるグラフト材料の管状壁 (3) と、前記管状壁の長さに沿った複数のジグザグ状ステント (9, 11) と、前記管状壁における少なくとも1つの開口部を含むステントグラフト (1) であって、前記少なくとも1つの開口部が、周縁部と、前記周縁部の全周に設けられた、少なくとも2つの巻きを含む弾性ワイヤ (37, 45) とを備え、前記弾性ワイヤは、前記開口部に寸法安定性を与える弾性を有し、前記管状壁 (3) にステッチで縫い付けられている、ステントグラフト。

【請求項 2】

前記弾性ワイヤが、ニチノールまたはステンレス鋼から選択される、請求項 1 に記載のステントグラフト。

10

【請求項 3】

前記周縁部における前記弾性ワイヤがリングの形である、請求項 1 に記載のステントグラフト。

【請求項 4】

前記弾性ワイヤが、血管に損傷を与える恐れのあるワイヤの尖った端部を呈さないように、前記リングの前記ワイヤの末端部がループ (49) を備える、請求項 1 に記載のステントグラフト。

【請求項 5】

前記開口部が前記管状壁から伸長する管状伸長部 (30) を含み、前記周縁部の弾性ワ

20

イヤが前記管状伸長部の外端部 (3 9) におけるリングの形状である、請求項 1 に記載のステントグラフト。

【請求項 6】

前記管状伸長部が、生体適合性のあるグラフト材料からなる関連するライニング (3 5) および覆い (3 6) のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 5 に記載のステントグラフト。

【請求項 7】

前記ステントグラフトの直径全体がさほど影響を受けないように、前記管状伸長部が前記ステントグラフトの小径部分 (5) 上に配置される、請求項 5 に記載のステントグラフト。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

説明

技術分野

この発明は、血管内での配置に適したステントグラフトに関し、特に、開口部のあるステントグラフトに関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

発明の背景

20

W O 9 9 / 2 9 2 6 2 として公開された我々の先の特許出願において開示されたステントグラフトは、少なくとも 1 つの開口部を含んでおり、伸長レッググラフトを内腔における主ステントグラフトから開口部を通して伸長させて、当該伸長レッグまたはアームグラフトを内腔の枝血管に伸長させることを可能にする。このような状況は、腎動脈がそこから延びている大動脈において発生する可能性がある。大動脈と腎動脈との接合部を含むこの領域に動脈瘤がある場合、動脈瘤にまで及ぶ主グラフトだけでなく、主グラフトから腎動脈または他の動脈に伸長する伸長レッグまたはアームをも備えることが望ましい。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 3 】

30

単純な開口部は、伸長レッググラフトのための十分に確実な支持および封止面を必ずしももたらす必要がなく、この発明の目的は、主グラフトへの伸長レッグまたはアームグラフトの支持および封止のための能力を向上させることである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5 】

発明の概要

したがって、一形態においては、この発明は、生体適合性のあるグラフト材料の管状壁と、当該管状壁の長さに沿った複数のジグザグ状ステントと、当該管状壁における少なくとも 1 つの開口部とを含むステントグラフトにあるものとされ、当該少なくとも 1 つの開口部が、周縁部と、当該周縁部の少なくとも一部の周りに別個の弾性ワイヤとを含み、これにより、当該弾性ワイヤが開口部に寸法安定性を与えることを特徴とする。

40

【 0 0 0 6 】

好ましくは、弾性材料は、ニチノール (Nitinol) (登録商標) 、ステンレス鋼またはエラストマ材料から選択されてもよく、ばね、拡張可能なリング、たとえばスリップリング、または弾性ワイヤの一部分の形であってもよい。

【 0 0 0 7 】

一形態においては、当該周縁部における弾性材料はリングの形であってもよい。

好ましくは、リングはワイヤの少なくとも 2 つの巻きを含み、好ましくは、当該リングのワイヤの末端部は、当該ワイヤが血管に損傷を与えるおそれのある尖った端部を呈しないようにループを備える。

50

【0008】

代替的には、リングは、エラストマなどの弾性材料のリングであってもよい。当該エラストマは、たとえばシリコンエラストマであってもよい。

【0009】

開口部は、ステントグラフトの端部に隣接している場合、一方側が開いているスカラップ (scallop) の形であってもよい。当該周縁部における弾性材料はU字型であってもよく、配置中、開口部の後ろの血管にカテーテルを入れることができるように開口部を開くのを助け得る。

【0010】

別の実施例においては、ステントグラフトの遠端または基端に設けられたスカラップ形の開口部は、当該開口部の一部の周りに弾力性のある周縁補強部として作用する自己拡張型ステントの支柱を有し得る。配置後にステントが拡張すると、支柱が広がって離れることにより開口部が開かれる。

10

【0011】

スカラップはステントグラフトの基端または遠端にあってもよい。たとえば、胸郭から伸長するステントグラフトを配置する際に腹腔動脈を塞がないようにするために開口部を設け得る。すべての実施例と同様に、放射線不透過性またはMRI不透過性マーカを用いて、開口部の周縁部を規定し得る。

【0012】

ステントグラフトを大動脈分岐の領域における下部大動脈に配置する場合、腎動脈または上腸間膜動脈を塞ぐのを避けるためにステントグラフトの基端にスカラップ形の開口部を設けることが望ましいだろう。これらの動脈が互いに接近している場合、スカラップ形の開口部は、開口部のうちの2つ以上を越えて動脈へと延在するような大きさであってもよい。

20

【0013】

U字型の弾性材料は、ステンレス鋼ワイヤ上のニチノール (登録商標) であり得るか、またはシリコンエラストマなどのエラストマ材料の一部であってもよい。

【0014】

開口部は、好適な放射線撮影技術による視覚化を助けるよう放射線不透過性マーカで囲まれてもよい。代替的には、必要な視覚化をもたらすために、弾性材料に含まれるかまたはそれに関連付けられて、金または他の重金属のワイヤまたは帯があってもよい。

30

【0015】

一実施例においては、開口部は、管状壁とリングとの間に管状伸長部を含み得る。

管状伸長部は、自己拡張型ステントと、生体適合性のあるグラフト材料からなる関連するライニングまたは覆いを含み得る。

【0016】

代替的な形態では、この発明は、少なくとも1つの開口部を有するステントグラフトにあるものとされ、当該または各々の開口部は管状伸長部を含み、サイドアームは、ステントを含み、当該開口部および当該ステントグラフトから伸長し、これらと流体連通する。

40

【0017】

好ましくは、管状伸長部は、生体適合性のあるグラフト材料からなる関連するライニングまたは覆いを含む。この構成により、管状伸長部の内側円筒面は、主グラフトにおける開口部と、当該開口部を通して配置された側枝ステントグラフトの外側円筒面との間に、より大きな支持および封止面をもたらす。

【0018】

好ましくは、管状伸長部におけるステントは、ニチノール (登録商標) またはステンレス鋼であり得る自己拡張型ステントである。代替的には、管状伸長部におけるステントはバルーン拡張型ステントであってもよい。

【0019】

一形態においては、ステントは、Gianturco型のジグザグ状Zステントの形であっても

50

よい。代替的には、当該ステントは、クック社（Cook Incorporated）によって販売されるZilver（登録商標）ステントとして知られている種類のニチノール（登録商標）の自己拡張型ステントであってもよい。

【0020】

生体適合性のあるグラフト材料はステントの内側または外側にあり得るか、または、管状伸長部上のステントの内側および外側の両方に亘る覆いがあり得る。

【0021】

管状伸長部に寸法安定性をもたらして封止を助けるために、管状伸長部の末端部における周縁部に弾性材料のリングをさらに含んでもよい。当該リングは、ニチノール（登録商標）またはステンレス鋼のワイヤからなる1つ以上、好ましくは2つ以上の円形の巻きから形成されてもよく、好ましくは、その端部の各々にループを有することにより、グラフト材料から突き出て内腔壁を突き刺すおそれのある尖った端部を当該ワイヤが呈するのを防ぎ得る。

【0022】

生体適合性材料は、ダクロン（dacron）、ソラロン（Thorlon）（登録商標）、拡張型ポリテトラフルオロエチレンまたは他の合成生体適合性材料であってもよい。

【0023】

ダクロン、拡張型ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）または他の合成生体適合性材料を用いて、ステントグラフトおよび管状伸長部のための覆いを作製することができるが、天然由来の生体材料、たとえばコラーゲン、特に、小腸粘膜下組織（S I S）などの細胞外基質（E C M）として知られる特別に採取されるコラーゲン材料、が強く望まれる。S I Sに加えて、E C Mの例には、心膜、胃粘膜下組織、肝基底膜、膀胱粘膜下組織、組織粘膜および硬膜が含まれる。

【0024】

S I Sは特に有用であり、バディラク（Badylak）他による米国特許第4,902,508号、カー（Carr）による米国特許第5,733,337号に記載される「腸コラーゲン層（“Intestinal Collagen Layer”）」、17号ネイチャー・バイオテクノロジー1083（“17 Nature Biotechnology 1083”）（1999年11月）、P C T / U S 97 / 14855の公開された出願でありクック（Cook）他による1998年5月28日付けのW I P O 公報W O 98 / 22158に記載される態様で作製することができる。材料の起源（合成対天然）に関係なく、この材料は、多くの薄層からなる構造物、たとえば米国特許第5,968,096号、第5,955,110号、第5,885,619号および第5,711,969号に記載されるS I S構造物、を作ることによってより厚く作製され得る。動物でのデータによると、グラフトに用いられるS I Sは、わずか一月ほどで本来の組織と置き換えることができることが分かる。S I Sなどの異種生体材料に加えて、自己組織も同様に採取され得る。さらに、エラスチンまたはエラスチン様ポリペプチド（E L P）などは、グラフトを作製する材料として、例外的な生体適合性を備えた装置を形成する可能性を提供する。別の代替例として、同種移植片、たとえば採取された本来の組織の使用が挙げられる。このような組織は、低温保存された状態で市販されている。

【0025】

管状伸長部は、ステントグラフトの直径全体にさほど影響を及ぼさないようにステントグラフトの小径部分上に配置されてもよい。

【0026】

この明細書については、サイドアームに関する「管状伸長部」という語は、管状伸長部の長さが、大きさのオーダーにおいて管状伸長部の直径と実質的にほぼ同じになることを意味することが意図される。このため、管状伸長部の直径が6ミリメートルであれば、その長さは5～10ミリメートルの範囲であり得る。このような管状伸長部の直径は、大動脈から延びる腎動脈のために伸長レッグまたはアームグラフトを配置するのに適しているだろう。

【0027】

ステントグラフトは、20～40mmの直径と100～250mmの長さとを有し得る。開口部および管状伸長部の配置は場合によっては特定の体内腔に依存しており、開口部の各組は、通常、特注設計されるだろう。主ステントグラフトは、大動脈などの体内腔内における保持を助けるよう、近位に伸長する覆われていないステントを含み得る。

【0028】

開口部が設けられている主ステントグラフトは、複合グラフトの構成要素のうちの1つであり得る。

【0029】

「動脈瘤を修復するための拡張可能な経腔的グラフトプロテーゼ(“Expandable Transluminal Graft Prosthesis For Repair of Aneurysm”)」と題された米国特許第5,387,235号は、グラフトを配置装置に保持する装置および方法を開示する。米国特許第5,387,235号に開示されるこれらの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、米国特許第5,387,235号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

10

【0030】

「動脈瘤を修復するためのバープおよび拡張可能な経腔的グラフトプロテーゼ(“Barb and Expandable Transluminal Graft Prosthesis For Repair of Aneurysm”)」と題された米国特許第5,720,776号は、さまざまな形状で機械的にステントに装着される改善された羽枝を開示する。米国特許第5,720,776号に開示されるこれらの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、米国特許第5,720,776号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

20

【0031】

「グラフトプロテーゼ材料(“Graft Prosthesis Materials”)」と題された米国特許第6,206,931号は、患者の一部を植込み、移植し、置換えかつ修復するためのグラフトプロテーゼ材料および方法と、特に、粘膜下組織源から切除された精製されたコラーゲンベースの基質構造の作製および使用とを開示する。米国特許第6,206,931号に開示されるこれらの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、米国特許第6,206,931号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

【0032】

「プロテーゼ、ならびにプロテーゼを配置する方法および手段(“A Prosthesis And A Method And Means Of Deploying A Prosthesis”)」と題されたPCT特許公報第WO98/53761号は、各端部を独立して動かせるようにプロテーゼを保持する、プロテーゼのためのイントロデューサを開示する。PCT特許公報第WO98/53761号に開示されるこれらの特徴および他の特徴は、この発明とともに用いることができ、PCT特許公報第WO98/53761号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

30

【0033】

「腔内大動脈ステント(“Endoluminal Aortic Stents”)」と題された米国特許第6,524,335号およびPCT特許公報第WO99/29262号は、交差する動脈がある場合に配置される開口部のあるプロテーゼを開示する。米国特許第6,524,335号およびPCT特許公報第WO99/29262号に開示されるこの特徴および他の特徴は、この発明とともに用いることができ、米国特許第6,524,335号およびPCT特許公報第WO99/29262号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

40

【0034】

「湾曲した内腔のためのプロテーゼ(“Prostheses For Curved Lumens”)」と題された、2002年10月25日に出願され、2003年5月8日に米国特許出願公報第US-2003-0088305-A1号として公開された米国特許出願連続番号第10/280,486号およびPCT特許公報第WO03/034948号は、湾曲した内腔に配

50

置できるようプロテーゼを曲げるための構成を備えたプロテーゼを開示する。米国特許出願連続番号第10/280,486号、米国特許出願公報第US-2003-0088305-A1号およびPCT特許公報第WO03/034948号に開示されるこの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、米国特許出願連続番号第10/280,486号、米国特許出願公報第US-2003-0088305-A1号およびPCT特許公報第WO03/034948号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

【0035】

「トリガワイヤ(“Trigger Wires”)」と題された、2002年6月28日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/392,682号、2003年5月29日に出願され、2003年12月18日に米国特許出願公報第US-2003-0233140-A1号として公開された米国特許出願連続番号第10/447,406号、およびPCT特許公報第WO03/101518号は、イントロデューサ装置に保持されたステントグラフトを解放するための解放ワイヤシステムを開示する。米国仮特許出願連続番号第60/392,682号、米国特許出願連続番号第10/447,406号、米国特許出願公報第US-2003-0233140-A1号およびPCT特許公報第WO03/101518号に開示されるこの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、米国仮特許出願連続番号第60/392,682号、米国特許出願連続番号第10/447,406号、米国特許出願公報第US-2003-0233140-A1号およびPCT特許公報第WO03/101518号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

【0036】

「胸部配置装置(“Thoracic Deployment Device”)」と題された、2002年6月28日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/392,667号、2003年6月30日に出願され、2004年5月20日に米国特許出願公報第US-2004-0098079-A1号として発行された米国特許出願連続番号第10/609,846号、およびPCT特許公報第WO2004/028399号は、特に胸郭にステントグラフトを配置するのに適したイントロデューサ装置を開示する。米国仮特許出願連続番号第60/392,667号、米国特許出願連続番号第10/609,846号、米国特許出願公報第US-2004-0098079-A1号およびPCT特許公報第WO2004/028399号に開示されるこの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、米国仮特許出願連続番号第60/392,667号、米国特許出願連続番号第10/609,846号、米国特許出願公報第US-2004-0098079-A1号およびPCT特許公報第WO2004/028399号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

【0037】

「胸部大動脈瘤のステントグラフト(“Thoracic Aortic Aneurysm Stent Graft”)」と題された、2002年6月28日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/392,599号、2003年6月30日に出願され、2004年6月3日に米国特許出願公報第US-2004-0106978-A1号として公開された米国特許出願連続番号第10/609,835号、およびPCT特許公報第WO2004/002370号は、特に胸郭における大動脈瘤を治療するのに有用なステントグラフトを開示する。米国仮特許出願連続番号第60/392,599号、米国特許出願連続番号第10/609,835号、米国特許出願公報第US-2004-0106978-A1号およびPCT特許公報第WO2004/002370号に開示されるこの特徴および他の特徴は、この発明とともに用いることができ、米国仮特許出願連続番号第60/392,599号、米国特許出願連続番号第10/609,835号、米国特許出願公報第US-2004-0106978-A1号およびPCT特許公報第WO2004/002370号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

【0038】

10

20

30

40

50

「ステントグラフトの固定(“Stent-Graft Fastening”)」と題された、2002年6月26日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/391,737号、2003年6月24日に出願された米国特許出願連続番号第10/602,930号、およびPCT特許公報第WO2004/002365号は、ステントをグラフトに固定する、特に露出されたステントのための構成を開示する。米国仮特許出願連続番号第60/391,737号、米国特許出願連続番号第10/602,930号およびPCT特許公報第WO2004/002365号に開示されるこの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、米国仮特許出願連続番号第60/391,737号、米国特許出願連続番号第10/602,930号およびPCT特許公報第WO2004/002365号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

10

【0039】

「非対称のステントグラフトの取付(“Asymmetric Stent Graft Attachment”)」と題された、2002年8月23日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/405,367号、2003年8月25日に出願された米国特許出願連続番号第10/647,642号、およびPCT特許公報第WO2004/017868号は、イントロデューサ装置にプロテーゼを保持し、これを当該装置から解放するための保持構成を開示する。2002年8月23日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/405,367号、2003年8月25日に出願された米国特許出願連続番号第10/647,642号、およびPCT特許公報第WO2004/017868号に開示されるこの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、2002年8月23日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/405,367号、2003年8月25日に出願された米国特許出願連続番号第10/647,642号、およびPCT特許公報第WO2004/017868号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

20

【0040】

「接着力の向上したステントグラフト(“Stent Graft With Improved Adhesion”)」と題された、2002年12月18日に出願され、公報番号第US2003-0120332号として公開された米国特許出願連続番号第10/322,862号、およびPCT特許公報第WO03/053287号は、ステントグラフトが配置されている血管の壁に対するこのようなステントグラフトの接着を向上させるためのステントグラフト上の構成を開示する。2002年12月18日に出願され、公報番号第US2003-0120332号として公開された米国特許出願連続番号第10/322,862号、およびPCT特許公報第WO03/053287号に開示されるこの特徴および他の特徴はこの発明とともに用いることができ、2002年12月18日に出願され、公報番号第US2003-0120332号として公開された米国特許出願連続番号第10/322,862号、およびPCT特許公報第WO03/053287号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

30

【0041】

「合成プロテーゼ(“Composite Prostheses”)」と題された、2002年8月23日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/405,769号、2003年8月23日に出願された米国特許出願連続番号第10/645,095号、およびPCT特許公報第WO2004/017867号は、腔内の配置に適したプロテーゼまたはステントグラフトを開示する。2002年8月23日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/405,769号、2003年8月23日に出願された米国特許出願連続番号第10/645,095号、およびPCT特許公報第WO2004/017867号に開示されるこれらのプロテーゼおよび他の特徴はこの発明とともに用いることができ、2002年8月23日に出願された米国仮特許出願連続番号第60/405,769号、2003年8月23日に出願された米国特許出願連続番号第10/645,095号、およびPCT特許公報第WO2004/017867号の開示は、その全体が引用によりこの明細書中に援用される。

40

【0042】

50

これは概してこの発明を説明するが、理解し易くするために、この発明の好ましい実施例を示す添付の図面を参照する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0043】

詳細な説明

ここで、添付の図面と、特に図1および図2に示される実施例とをより詳細に見てみると、主ステントグラフト1が、当該ステントグラフト1の基端および遠端に管状体部分3を含み、当該ステントグラフトの端部間に中央小径部分5を備え、先細になった部分6および7が各端部における管状体部分3から中央小径部分5へと延在しているのが分かるだろう。

10

【0044】

管状体部分、先細になった部分および中央部分はすべて、生体適合性のあるグラフト材料、たとえば、Dacron、Thoralon（登録商標）、拡張型PTFEもしくは天然由来の生体材料、たとえば小腸粘膜下組織などの細胞外基質、もしくは他の好適な材料、またはこれらの材料の組合せである。

【0045】

Gianturco型のジグザグ状Zステント9は、各端部における管状体部分3のグラフト材料の内部に設けられ、当該端部の間には、Gianturco型のジグザグ状Zステント11が、先細になった部分6および7上、ならびにグラフト材料の外側の小径部分5上に設けられる。さらに、ステントグラフト1の全長に応じて、管状体部分3、先細部分6および7、ならびに小径部分5の各々の上にGianturco型のジグザグ状Zステントがあってもよい。

20

【0046】

小径の中央部分5においては、ステントグラフトの管状壁上に実質的に円形の少なくとも1つの開口部または穴13がある。この実施例においては、3つの開口部があるが、これらは2本の腎動脈のそれぞれと、上腸間膜動脈とに対するものである。それ以外の数の開口部が用いられてもよい。開口部13は実質的に円形であり、当該開口部から管状伸長部15が延在している。管状伸長部15は、自己拡張型ステント19を備えた生体適合性材料の管17を含む。この実施例においては、自己拡張型ステント19は、管状伸長部の外面に設けられているが、代替的な実施例においては、自己拡張型ステント19は、グラフト材料17の内面に設けられてもよい。

30

【0047】

生体適合性材料の管15は、生体適合性のあるグラフト材料、たとえば、Dacron、Thoralon（登録商標）、拡張型PTFEまたは天然由来の生体材料、たとえば、小腸粘膜下組織などの細胞外基質、または他の好適な材料である。

【0048】

管状伸長部を主グラフトに保持するために縫目21が設けられる。

主血管から伸びる側方の血管に対して医師が開口部を配置するのを助けるために、管状伸長部15の基部における開口部13の各端部に放射線不透過性マーカ23が設けられる。放射線不透過性マーカ23は金または他の好都合な材料であり得る。

40

【0049】

図3および図4に示される実施例においては、概して30として示される管状伸長部は、主ステントグラフト32の側壁における開口部または穴31から伸長する。管状伸長部30は、生体適合性グラフト材料の内層35および外層36を備えた自己拡張型ニチノール（登録商標）ステント34を含む。末端部39における管状伸長部の周縁部にあるニチノール（登録商標）のリング37は、管状伸長部30の遠端に良好な寸法安定性を与えるために設けられる。代替的な構成においては、リング37は、ステンレス鋼または他のいかなる好都合な材料から形成されてもよい。縫目41は、管状伸長部を主グラフトに保持するために設けられ、縫目42は、管状伸長部30の末端部39にリング37を保持するために用いられる。

50

【 0 0 5 0 】

ニチノール（登録商標）のリング 3 7 は、ワイヤの各端部にループ 3 8 を備えたワイヤの 2 つの巻きを含む。ループ 3 8 を設けることにより、内腔壁に損傷を与える危険性をなくす。というのも、ワイヤの尖った端部がループ内に有効に閉じ込められるからである。

【 0 0 5 1 】

この発明のこの形状からなるこれらのさまざまな実施例により、管状伸長部が良好な支持および封止面をもたらし、その中に別の生態適合性材料のステントグラフトを配置して、身体の大動脈または他の内腔から枝動脈へと伸長させ得ることが分かるだろう。

【 0 0 5 2 】

図 5 ~ 図 7 は、この発明に従ったステントグラフトの代替的な実施例を示す。この実施例においては、図 1 において用いられるのと同じ参照番号が対応する構成要素に用いられる。

10

【 0 0 5 3 】

主ステントグラフト 1 は、中央管状体部分 5 を備えたステントグラフト 1 の基端および遠端に管状体部分 3 を含む。

【 0 0 5 4 】

管状体部分はすべて、生体適合性のあるグラフト材料であり、たとえば、Dacron、Thoralon（登録商標）、拡張型 P T F E、もしくは天然由来の生体材料、たとえば小腸粘膜下組織などの細胞外基質、または他の好適な材料である。

【 0 0 5 5 】

20

Gianturco 型のジグザグ状 Z ステント 9 が各端部における管状体部分 3 のグラフト材料の内部に設けられ、中央管状体部分 5 の上には、Gianturco 型のジグザグ状 Z ステント 1 1 がグラフト材料の外側に設けられている。管状体部分 3 および中央管状部分 5 の各々の上に、ステントグラフト 1 の全長に応じて示される以上のさらなる Gianturco 型のジグザグ状 Z ステントがあってもよい。

【 0 0 5 6 】

中央管状体部分 5 においては、ステントグラフトの管状壁上に少なくとも 1 つの実質的に円形の開口部または穴 4 0 がある。この実施例においては、この実施例が大動脈に配置される場合に 2 本の腎動脈の各々に対応する 2 つの開口部がある。それ以外の数の開口部が設けられてもよいが、この場合、ステントグラフトを配置すると、上腸間膜動脈などの他の枝血管を塞いでしまう可能性がある。開口部 4 0 は実質的に円形である。放射線不透過性マーカ 2 3 を開口部 4 0 の各端部に設けて、主血管から伸びる側方の血管に対して医師が開口部 4 0 を配置するのを助ける。放射線不透過性マーカ 2 3 は金または他の好都合な材料であってもよい。

30

【 0 0 5 7 】

特に図 6 および図 7 に見られるニチノール（登録商標）のリング 4 5 は、開口部 4 0 の周縁部に設けられて、開口部 4 0 に良好な寸法安定性を与える。代替的な配置においては、リング 4 5 は、ステンレス鋼または他の好都合な材料から形成されてもよい。縫目 4 7 は、開口部 4 0 の周縁部にリング 4 5 を保持するために設けられる。

【 0 0 5 8 】

40

ニチノール（登録商標）のリング 4 5 は、好ましくは、ワイヤの各端部にループ 4 9 を備えたワイヤの少なくとも 2 つの巻きを含む。ループ 4 9 を設けることにより、内腔壁に損傷を与える危険性をなくす。というのも、ワイヤの尖った端部がそれぞれのループ内に有効に閉じ込められるからである。

【 0 0 5 9 】

代替的には、ワイヤ 4 5 のうちの 1 つは、放射線撮影によりリングを視覚化して枝血管に対するグラフトの位置決めを助けるために、金または他の生体適合性のある重金属のワイヤであってもよい。

【 0 0 6 0 】

また、図 5 においては、ステントグラフトの端部 5 2 へと開いているスカラップ形の開

50

口部 50 が示される。スカラップ形の開口部 50 の詳細は図 8 および図 9 に見ることができる。

【0061】

図 8 は、ステントグラフトの遠端または基端に配置され得るスカラップ形の開口部の外観図を示し、図 9 は、図 8 に示される開口部の内観図を示す。当該開口部は、グラフト 3 の本体から切出されたグラフト材料のスカラップを含む。図 9 から分かるように、弾性ワイヤ 52 のアーチは、スカラップ形の開口部の周縁部 54 に縫い付けられる。ステントグラフトが配置される血管の壁に損傷を与えるおそれのあるワイヤの尖った端部が設けられないように、ワイヤ 52 の各端部にはループ 56 が形成されている。U 字型の補強部 52 からなるワイヤまたは他の材料に弾力性があるので、開口部は、ステントグラフトが大動脈などの体内腔への配置のために縮められた状態であれば閉じ、当該ステントグラフトが解放されると開いて、血液が当該開口部を通して枝血管へと流れることを可能にする。

10

【0062】

弾性ワイヤ 52 のアーチは、好ましくは、ニチノール（登録商標）などの弾性ワイヤからなるいくつかの撚り紐（strands）、たとえば 3 つの撚り紐から作り出される。当該ワイヤは、ステッチ 53 で開口部の周縁部に縫い付けられる。

【0063】

図 10 および図 11 は、この発明に従った代替的な開口部構成を示す 2 つの図である。この実施例においては、開口部 60 はステントグラフトの壁 5 に設けられ、シリコンエラストマなどの材料からなるエラストマリング 62 が当該開口部 60 を囲んで補強をもたらす。エラストマリング 62 は、ステッチ 64 によって開口部 60 の周縁部に縫い付けられる。エラストマリングはまた、配置装置内に配置することができ、かつ配置の際に開口部の形状へと開くように変形可能である。エラストマリングは、枝血管に亘る開口部の位置に或る量の弾力性をもたらし、当該開口部を通じてサイドアームを配置する場合、エラストマリングは、或る程度の血液を分岐ステントグラフトに封じ込めるだろう。

20

【0064】

図 12 および図 13 は、ステントグラフト上における開口部の代替的な構成を示す。図 12 においては、ステントグラフト 68 は、内腔がそこを通過しているグラフト材料 70 の管状体を含む。ステントグラフトの遠端 72 は、遠位に伸長する露出されたステント 74 を有し、管状体 70 の内部には、近位および遠位の内部ステント 76 および 78 がそれぞれ存在し、基端および遠端の間に少なくとも 1 つの外部ステント 80 がある。開口部は、ステントグラフト 68 の遠端 72 に設けられる。この実施例においては、開口部 82 は、ステントグラフト 68 の遠端 72 から延びるスカラップの形をしている。開口部 90 の側部が、ステッチ 92 によって、支柱 84 および 86 に、それらの長さのうち少なくとも一部に沿って縫い付けられ得るように、開口部 82 を、遠位の内部自己拡張型ジグザグ状ステント 78 の支柱 84 および 86 と整列させる。

30

【0065】

放射線不透過性または MRI 不透過性マーカ 94 が開口部の両側に設けられ、別のマーカ 96 が当該開口部の基部に設けられることにより、当該開口部を視覚化して腹腔動脈などの枝血管に対する正確な位置決めを可能にする。

40

【0066】

また、ステントグラフト 68 が送出装置内への配置のために縮められると開口部 82 が閉じるが、解放されると、開口部が開いて枝動脈にアクセスできるようになることに留意されたい。

【0067】

図 13 A は、スカラップ形の開口部の代替的な構成を示す。この実施例においては、より大きな U 字型の開口部 98 がステントグラフト 99 において形成され得るように、ジグザグ状ステント 97 の支柱 93 および 95 が曲げられる。

【0068】

図 14 は、スカラップ形の開口部を備えたステントグラフトの代替的な実施例を示し、

50

図 1 5 は、図 1 4 のスカラップ形の開口部の詳細な内観図を示す。

【 0 0 6 9 】

図 1 4 においては、ステントグラフト 1 0 0 は、内腔が中を通るグラフト材料 1 0 2 の管状体を含む。ステントグラフトの遠端 1 0 4 は遠位に伸長する露出されたステント 1 0 6 を有し、管状体 1 0 2 内には、近位および遠位の内部ステント 1 0 8 および 1 1 0 がそれぞれ存在し、基端および遠端の間に少なくとも 1 つの外部ステント 8 0 がある。ステントグラフト 1 0 0 の遠端 1 0 4 に開口部が設けられる。この実施例においては、開口部 1 1 4 は、ステントグラフト 1 0 0 の遠端 1 0 4 から延びるスカラップの形をしている。開口部 1 1 4 の側部が、ステッチ 1 2 0 によって、支柱 1 1 6 および 1 1 8 に、それらの長さの少なくとも一部に沿って縫い付けられ得るように、開口部 1 1 4 を、遠位の内部自己拡張型ジグザグ状ステント 1 1 0 の、間隔を空けて配置された支柱 1 1 6 および 1 1 8 と整列させる。遠位の内部自己拡張型ジグザグ状ステント 1 1 0 のジグザグ状部分 1 2 0 は覆われない状態で当該開口部を通して延在し、縫合部 1 2 4 は、遠位に伸長する露出されたステント 1 0 6 の湾曲部を、遠位の内部自己拡張型ジグザグ状ステント 1 1 0 の湾曲部に接合する。

10

【 0 0 7 0 】

図 1 5 から分かるように、弾性ワイヤ 1 3 0 のアーチは、スカラップ形の開口部の周縁部 1 3 2 に縫い付けられる。ステントグラフトが配置される血管の壁に損傷を与えるおそれのあるワイヤの尖った端部が設けられないように、ワイヤ 1 3 0 の各端部にはループ 1 3 4 が形成されている。U 字型の補強部 1 3 0 からなるワイヤまたは他の材料に弾力性があるので、開口部は、ステントグラフトが大動脈などの体内腔への配置のために縮められた状態であれば閉じ、当該ステントグラフトが解放されると開いて、血液が当該開口部を通して枝血管へと流れることを可能にするが、同時に、ステントグラフトが配置され封止をもたらす血管の壁とスカラップ形の開口部の周縁部 1 3 2 とが係合することを確実にする。

20

【 0 0 7 1 】

この実施例の拡大された開口部は、ステントの 2 対の支柱の間における領域を専有するので幅を 2 倍にして図示されているが、3 倍の幅が設けられてもよい。開口部を大きくすることにより、塞がれるべきでないいくつかの枝血管が互いに極めて近接している場合にステントグラフトを配置することが可能となる。

30

【 0 0 7 2 】

図 1 2 ~ 図 1 5 に示されるスカラップ形の開口部は、ステントグラフトの遠端上にあるものとして示されてきたが、これらはまた、覆いのない自己拡張型ステントの有無に拘らず、ステントグラフトの基端上に設けられてもよい。

【 0 0 7 3 】

開口部の周縁部に弾力性のある補強部を用いることにより、レッグまたはサイドアームの伸長部を配置するための穴にさらに一層の寸法安定性が与えられる。特に、レッグまたはサイドアーム伸長部として用いられるバルーン拡張型ステントを用いる場合、バルーン拡張の力は、補強部を設けない場合に生じるおそれのあるグラフト材料の裂け目を生じさせない傾向がある。その弾力性により、開口部が、配置のために縮められている間には閉じるが、元の位置で解放されると所望の大きさおよび形にまで開くことが可能となる。

40

【 0 0 7 4 】

この明細書全体を通じて、この発明の範囲に関してさまざまな表示がなされてきたが、この発明はこれらのいずれかに限定されるものではなく、組合されたこれらのうちの 2 つ以上にあり得る。これらの例は、限定ではなく例示のためだけに提供される。

【 0 0 7 5 】

この明細書および添付の特許請求の範囲全体を通じて、文脈に特に規定のない限り、「含む (“comprise” および “include”) 」という語、ならびに「含んでいる (“comprising” および “including”) 」などの変形例は、規定された完成体または完成体のグループを含むことを意味するが、その他の完成体または完成体のグループを除外することを意

50

味するものではないことが理解されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 6 】

【図 1】この発明に従ったステントグラフトの一実施例を示す図である。

【図 2】図 1 に示される線 2 - 2 に沿ったステントグラフトを示す断面図である。

【図 3】この発明の一実施例における管状伸長部を示す断面図である。

【図 4】図 3 に示された実施例の一部破断図である。

【図 5】この発明に従ったステントグラフトの代替的な実施例を示す図である。

【図 6】図 5 に示された開口部の断面図である。

【図 7】図 5 に示された実施例の開口部を示す一部破断図である。

10

【図 8】この発明の一実施例に従ったスカラップ形の開口部の内部を示す詳細図である。

【図 9】図 8 に示された実施例の内部図である。

【図 10】開口部の周縁部を囲む弾力性のあるエラストマリングを備えた開口部の代替的な実施例を示す図である。

【図 11】図 10 の実施例を示す別の図である。

【図 12】スカラップ形の開口部を備えたステントグラフトの代替的な実施例を示す図である。

【図 13】図 12 のスカラップ形の開口部を示す詳細な内観図である。

【図 13 A】スカラップ形の開口部の代替的な構成を示す内観図である。

【図 14】スカラップ形の開口部を備えたステントグラフトの代替的な実施例を示す図である。

20

【図 15】図 14 のスカラップ形の開口部を示す詳細な内観図である。

【図 1】

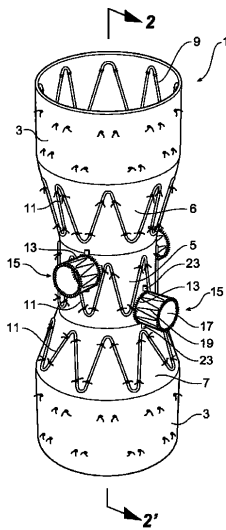


Fig 1

【図 2】

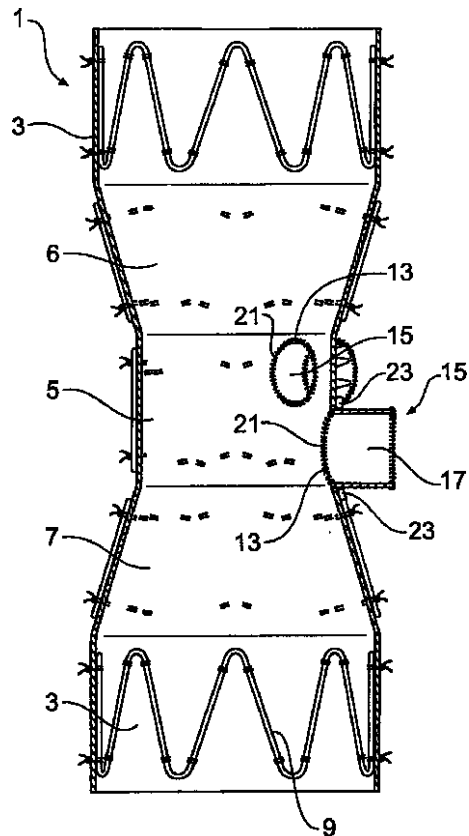
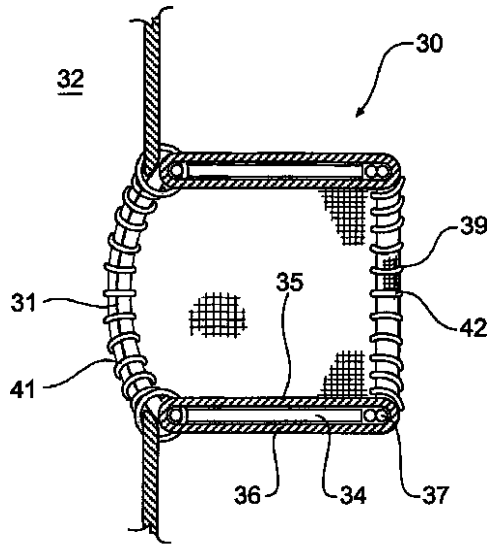
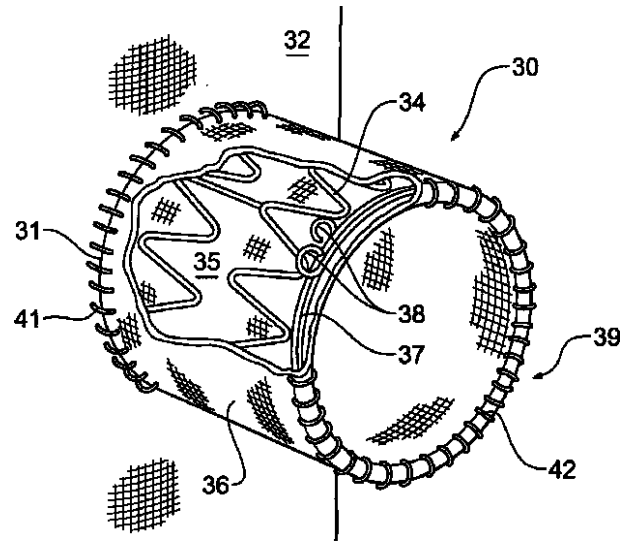


Fig 2

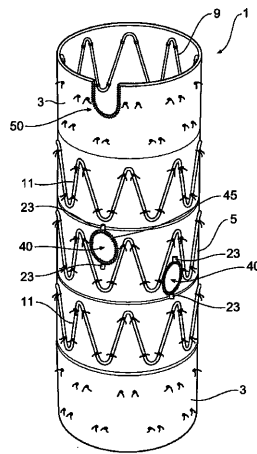
【図 3】

**Fig 3**

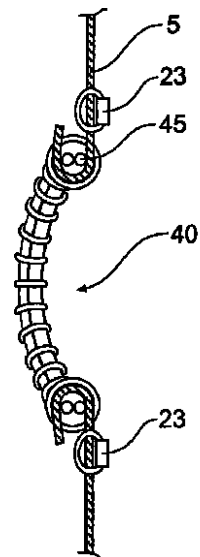
【図 4】

**Fig 4**

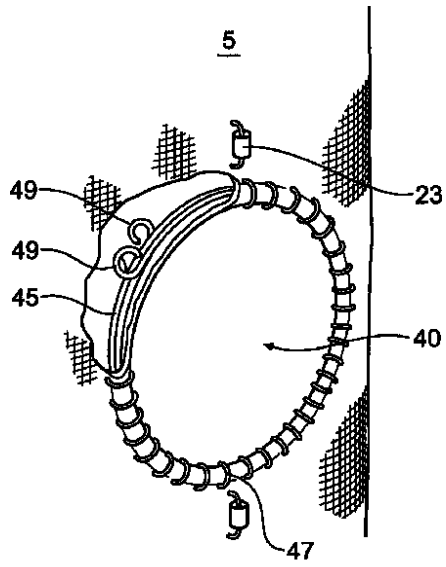
【図 5】

**Fig 5**

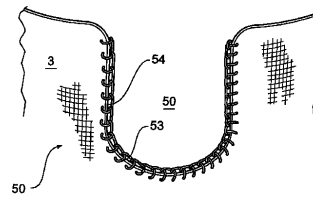
【図 6】

**Fig 6**

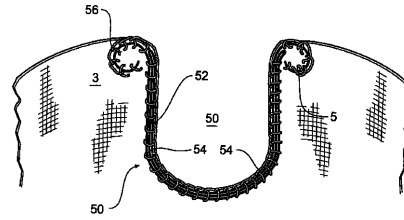
【図 7】

**Fig 7**

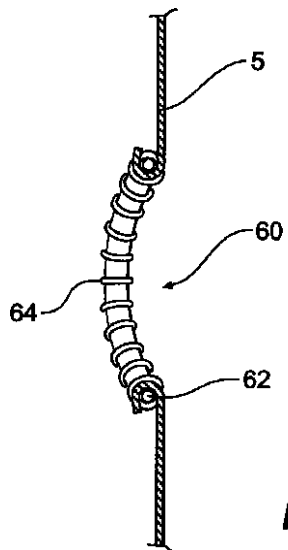
【図 8】

**Fig 8**

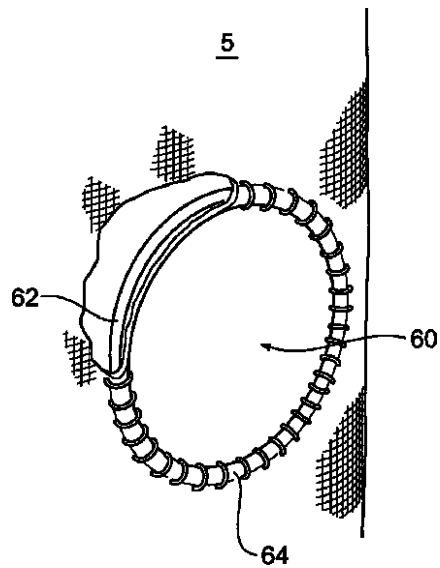
【図 9】

**Fig 9**

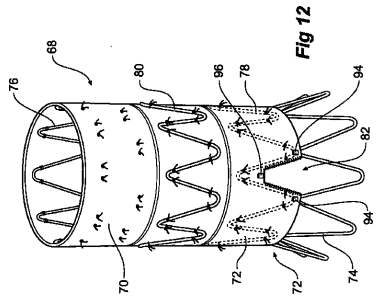
【図 10】

**Fig 10**

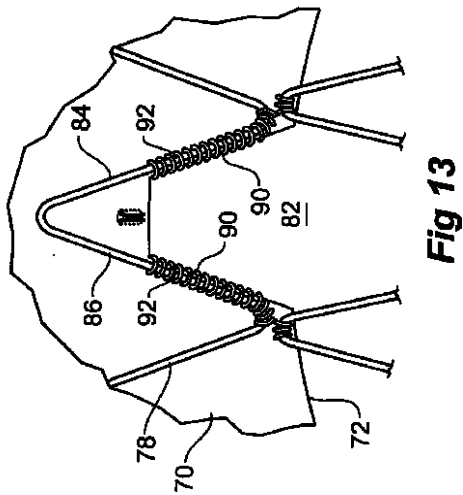
【図 11】

**Fig 11**

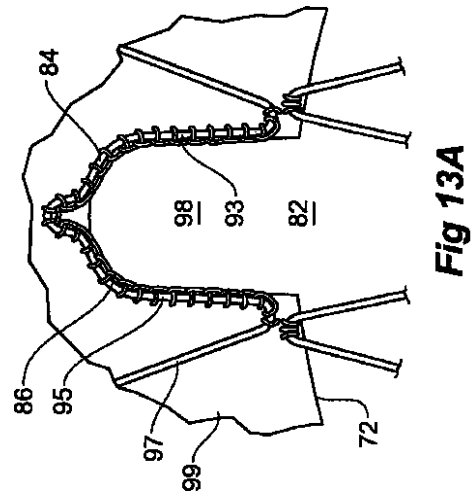
【図 12】



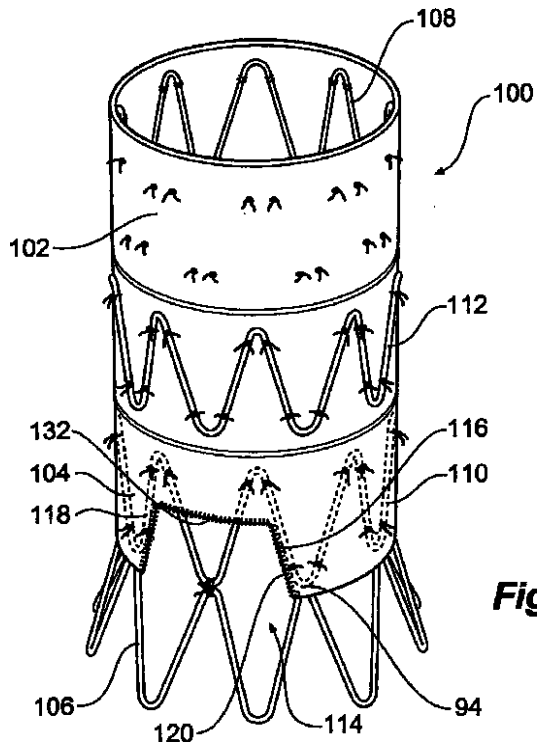
【図 13】



【図 13 A】



【図 14】



【図 15】

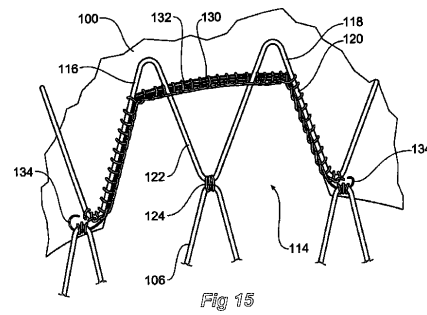


Fig 14

フロントページの続き

(73)特許権者 506118906

クック・インコーポレイテッド

COOK INCORPORATED

アメリカ合衆国、47402 インディアナ州、ブルーミントン、ダニエルズ・ウェイ、750

(74)代理人 100064746

弁理士 深見 久郎

(74)代理人 100085132

弁理士 森田 俊雄

(74)代理人 100083703

弁理士 仲村 義平

(74)代理人 100096781

弁理士 堀井 豊

(74)代理人 100098316

弁理士 野田 久登

(74)代理人 100109162

弁理士 酒井 将行

(72)発明者 ハートリー、デイビッド・アーネスト

オーストラリア、6008 ウェスタン・オーストラリア州、スピアコ、ビュー・ストリート、2

(72)発明者 アンダーソン、ジョン・レノン

オーストラリア、5050 サウス・オーストラリア州、ベルビュー・ハイツ、イブ・ロード、96

(72)発明者 ローレンス・ブラウン、マイケル

オーストラリア、6015 ウェスタン・オーストラリア州、シティ・ビーチ、ブランクサム・ガーデンズ、77

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特開2000-279532(JP,A)

特開2001-129001(JP,A)

国際公開第00/067674(WO,A1)

米国特許第05653743(US,A)

特表2002-500920(JP,A)

特表2005-521471(JP,A)

特表2002-506661(JP,A)

特表2001-525218(JP,A)

特表2000-505316(JP,A)

国際公開第03/082153(WO,A2)

米国特許出願公開第2002/0052648(US,A1)

米国特許第5961548(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61F 2/82