

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4860198号
(P4860198)

(45) 発行日 平成24年1月25日(2012.1.25)

(24) 登録日 平成23年11月11日(2011.11.11)

(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 11 外国語出願 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2005-216911 (P2005-216911)	(73) 特許権者	597041828
(22) 出願日	平成17年7月27日(2005.7.27)		コーディス・コーポレイション
(65) 公開番号	特開2006-34970 (P2006-34970A)		Cordis Corporation
(43) 公開日	平成18年2月9日(2006.2.9)		アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
審査請求日	平成20年5月2日(2008.5.2)		8807、ブリッジウォーター、 ルート
(31) 優先権主張番号	60/591, 650		22 430
(32) 優先日	平成16年7月28日(2004.7.28)	(74) 代理人	100088605
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 加藤 公延
前置審査		(72) 発明者	イサック・ジェイ・カーン
			アメリカ合衆国、08807 ニュージャ
			ージー州、ブリッジウォーター、バン・ホ
			ルテン・ロード 265

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連結された分岐脚部を有する腹部大動脈瘤デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内部プロテーゼであって、

血管内に前記内部プロテーゼを固定しシールするように構成された、実質的に筒状構造を有する頭部と、

前記頭部との間に流体が導通し、それぞれ実質的に筒状構造を含んでなる二つの脚部を有する尾部と、

前記頭部の少なくとも一部および前記二つの脚部に取り付けられ、これにより、少なくとも二つの流体流導管を形成するグラフト材料と、を含み、

前記少なくとも二つの流体流導管は縫合系によってその長さ方向に沿って互いに連結されており、前記縫合系は生分解性を有しており時間の経過とともに溶解するようにされており、その結果、前記二つの脚部のそれぞれが独立して動くことを許容するように構成されており、

前記二つの脚部はステント部品により支持されており、

前記ステント部品は第1のステント部品と第2のステント部品を含み、前記第1のステント部品が前記二つの脚部のうちの一方に配され、前記第2のステント部品が前記二つの脚部のうちの他方に配され、前記第1のステント部品が前記第2のステント部品と前記二つの脚部の断面方向に沿って一列に並ばないように、前記第1のステント部品と前記第2のステント部品とが互い違いに配列されている、内部プロテーゼ。

【請求項 2】

10

20

請求項 1 に記載の内部プロテーゼにおいて、
前記頭部は、
第一の端部、および第二の端部を有する、実質的に筒状のステント構造と、
前記第一の端部に設けられた菱形の要素の単一配列と、
前記第二の端部に向かう菱形の要素の複数配列と、
前記第一の端部に設けられた前記菱形の要素の前記単一配列と、前記菱形の要素の前記
複数配列の最上配列との間にある、実質的にジグザグ形状の要素と、
前記菱形の要素の前記単一配列を前記菱形の要素の前記複数配列の前記最上配列に連結
する、複数の縦の支柱と、
をさらに備える、
内部プロテーゼ。

10

【請求項 3】

請求項 2 に記載の内部プロテーゼにおいて、
前記実質的にジグザグ形状の要素は、前記内部プロテーゼを固定するための、前記ジグ
ザグ形状の要素から突出する鉤状部分、をさらに含む、内部プロテーゼ。

【請求項 4】

請求項 2 または 3 に記載の内部プロテーゼにおいて、
前記グラフト材料は、前記縦の支柱の下に取り付けられている、内部プロテーゼ。

【請求項 5】

請求項 2 から 4 のいずれか 1 つに記載の内部プロテーゼにおいて、
前記二つの脚部の前記ステント部品は、複数、かつ、個別の実質的に筒状のステント要
素、をさらに含む、内部プロテーゼ。

20

【請求項 6】

請求項 2 から 5 のいずれか 1 つに記載の内部プロテーゼにおいて、
前記二つの脚部のステント部品は、実質的にジグザグ形状の要素を含む、内部プロテー
ゼ。

【請求項 7】

請求項 2 から 6 のいずれか 1 つに記載の内部プロテーゼにおいて、
前記二つの脚部は、相異なる長さを有する、内部プロテーゼ。

【請求項 8】

請求項 2 から 7 のいずれか 1 つに記載の内部プロテーゼにおいて、
前記頭部の反対側にある各前記二つの脚部の端部に設けられたフレア状の端部、
をさらに含む、内部プロテーゼ。

30

【請求項 9】

請求項 8 に記載の内部プロテーゼにおいて、
前記フレア状の端部は、各前記二つの脚部の中の個別の前記ステント要素のうちの最後
のものをフレア状にしたものから構成される、内部プロテーゼ。

【請求項 10】

請求項 2 から 9 のいずれか 1 つに記載の内部プロテーゼにおいて、
前記ステント部品は、金属、ポリマー、およびセラミックの、生体適応性材料のいずれ
かから構成される、内部プロテーゼ。

40

【請求項 11】

請求項 2 から 9 のいずれか 1 つに記載の内部プロテーゼにおいて、
前記ステント部品は、形状記憶材料から構成される、内部プロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は腹部大動脈瘤デバイスに関するものであり、より具体的には、固定部分が互い
に連結している分岐脚部を含んで成る腹部大動脈瘤デバイスに関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 2 】

動脈瘤は、通常、全身性コラーゲンの合成上のまたは構造的な欠陥に起因する動脈壁の一または複数の層の異常な拡張である。腹部大動脈瘤は、大動脈の腹部における動脈瘤であり、通常、二つの腸骨動脈の一方または両方中またはその近くに位置し、あるいは腎動脈の近くに位置する。動脈瘤は、罹患大動脈の腎臓より下の部分、たとえば腎臓の下手にしばしば生じる。胸部大動脈瘤は、大動脈の胸部における動脈瘤である。動脈瘤は、未処置のままに放置されると破裂する可能性があり、通常、急速で致命的な出血を引き起こす。

【 0 0 0 3 】

動脈瘤は、その位置および群れをなす動脈瘤の数によって分類またはタイプ分けすることができる。一般的に、腹部大動脈瘤は五つのタイプに分類することができる。タイプIの動脈瘤は、腎動脈と腸骨動脈との間に位置する単一の拡張部である。一般的に、タイプIの動脈瘤では、腎動脈と動脈瘤との間および動脈瘤と腸骨動脈との間の動脈は健全である。

10

【 0 0 0 4 】

タイプIIAの動脈瘤は、腎動脈と腸骨動脈との間に位置する単一の拡張部である。タイプIIA動脈瘤では、腎動脈と動脈瘤との間の動脈は健全であるが、動脈瘤と腸骨動脈との間の動脈は健全でない。言い換えれば、拡張部が大動脈の分岐部にまで及んでいる。タイプIIBの動脈瘤は、三つの拡張部を有する。一つの拡張部は、腎動脈と腸骨動脈の間に位置する。タイプIIAの動脈瘤と同様、動脈瘤と腎動脈との間の動脈は健全であるが、動脈瘤と腸骨動脈との間の動脈は健全ではない。その他の二つの拡張部は、大動脈の分岐部と、外腸骨動脈と内腸骨動脈との間の分岐部との間の腸骨動脈に位置する。腸骨動脈の分岐部と動脈瘤との間の腸骨動脈は健全である。タイプIICの動脈瘤も三つの拡張部を有する。しかしながら、タイプIICの動脈瘤では、腸骨動脈の拡張部は腸骨動脈の分岐部にまで及んでいる。

20

【 0 0 0 5 】

タイプIIIの動脈瘤は、腎動脈と腸骨動脈との間に位置する単一の拡張部である。タイプIIIの動脈瘤では、腎動脈と動脈瘤との間の動脈が健全でない。言い換えれば、拡張部は腎動脈にまで及んでいる。

【 0 0 0 6 】

腹部大動脈瘤の破裂は、現在米国の主要な死因の第13番目となっている。これまでの腹部大動脈瘤のルーチンのやり方は、関連部分または拡張部にグラフトを配置するバイパス手術であった。その標準の治療法は、経腹膜の処置または後腹膜の処置を経由する合成グラフトを用いた切除であったが、これはかなりの危険を伴うものである。たとえば、この合併症には、手術中の心筋虚血症、腎不全、勃起不能、腸管の虚血、感染、下肢の虚血、麻痺を伴う脊髄損傷、大動脈 - 腸の瘻孔および死亡が含まれる。腹部大動脈瘤の外科的治療は、症状のない患者の全体的死亡率の5%と関係し、症状のある患者では16~19%と関係し、腹部大動脈瘤破裂患者では50%と高い。

30

【 0 0 0 7 】

従来の外科手術に関する不利な点としては、高い死亡率に加えて、大きな切開手術および腹腔の開口による長い回復期間、グラフトを大動脈に縫合することの困難さ、グラフトを支持し、補強するための既存の血栓症の消失、腹部大動脈瘤を持つ多くの患者にとって外科手術が不適切であること、および、動脈瘤が破裂した後、緊急に外科手術を実行することに関連する諸問題がある。さらに、合併症が起こった場合には、典型的には、病院での回復期間が1~2週間および、自宅での回復期間が2~3ヵ月以上掛かる。腹部大動脈瘤を持つ多くの患者が他の慢性疾患（例えば心臓、肺臓、肝臓および/または腎臓病）を有することおよび、これらの患者の多くが年をとっているという事実のため、これらの患者は外科手術の理想的な候補とは言えない。

40

【 0 0 0 8 】

動脈瘤の発生は腹部に限定されない。通常、腹部大動脈瘤が最も一般的であるが、大動

50

脈の他の領域やその枝別れ部の一つに動脈瘤が生じることもある。たとえば、胸部大動脈に動脈瘤が生じ得る。腹部大動脈瘤の場合と同様、胸部大動脈の動脈瘤を治療する場合に広く採用されているアプローチには、動脈瘤部分を補綴デバイスで置き換えることを含む外科的修復がある。この外科手術は、上述のごとく、高いリスクならびにかなりの死亡率および罹病率を伴う大手術である。

【 0 0 0 9 】

動脈瘤、特に腹部大動脈瘤の治療について、過去 5 年にわたって、より侵襲性が少なく、血管内の、すなわちカテーテル指向の技術の開発に向け、多くの研究がなされてきた。これは、ステント - グラフトまたはエンドグラフト (endograft) を造るための標準的なまたは薄壁状のグラフト材料とともに使用できまた使用されてきた血管ステントの開発によって促進されてきた。より侵襲性が少ない治療により、入院期間と集中治療室での滞在期間がより短くなることと共に、外科手術による罹病率および死亡率が減少するという潜在的利点を得られる。

【 0 0 1 0 】

ステント - グラフトすなわち内部プロテーゼ (endoprosthesis) は、現在、食品医薬品局 (FDA) で承認されており、市販されている。これらの送り込み手順には、一般的に、総大腿部動脈または総上腕動脈等の遠く離れた動脈の外科的切開によって得られる血管のアクセス部を通して行われる高度の血管造影術が関与する。適切な大きさの誘導子がガイドワイヤー上に置かれる。カテーテルとガイドワイヤーが動脈瘤に通される。誘導子を通して、ステント - グラフトが適切な位置に進む。一般的に、ステント - グラフトデバイスの配置には、内部安定化デバイスでステント - グラフトの位置を維持しつつ、外鞘を後退させることが必要である。大部分のステント - グラフトは、自動的に拡張するようになっている。しかしながら、ステント - グラフトの位置をしっかりと留めるために、更なる血管形成術の手順 (例えばバルーン血管形成術) が必要な場合もある。ステント - グラフトの配置の後、標準の血管造影術による画像を得ることができる。

【 0 0 1 1 】

上記のデバイスの直径が大きく、典型的には 20 フレンチ (3F = 1 mm) を超えるため、切開した動脈の閉鎖には、一般的に開放した状態での外科的修復が必要とされる。動脈瘤を適切に治療し、または、両下肢への血流を維持するための、内下腹部動脈塞栓形成、血管結紮または外科手術によるバイパス等の、更なる外科的技術が必要な手順も存在する。同様に、動脈瘤を成功裏に除去し、漏れを効率的に管理するために、血管形成、ステントの配置、塞栓形成等の、カテーテル指向の高度技術をさらに必要とする手順もある。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 2 】

上記の内部プロテーゼが、従来の外科技術に対しかなりの改善をもたらすものである一方、内部プロテーゼ、その使用法および様々な生物学的な条件への適用性を改善することへのニーズが存在する。したがって、腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤等の大動脈瘤を治療するための安全で効果的な代替手段を提供するためには、現在知られている内部プロテーゼとその送り込みシステムとに関連するいくつかの困難を克服することが必要である。内部プロテーゼの使用についての懸念の一つに、内的漏れ (endo-leaks) および血管系の通常の流体力学挙動の乱れの防止がある。どのような技術を使用するデバイスも、必要に応じて、簡単に配置と再配置とを行えるべきものであることが好ましく、非常に厳しい流体シールができるべきことが好ましく、動脈瘤血管と枝分かれ血管の両方で通常の血流を妨げることなく移動を防止できるように固定されるべきことが好ましい。さらに、本技術を使用するデバイスは、分岐した血管、蛇行血管、高度に角張った血管、部分的に罹患した血管、石灰化した血管、奇妙な形状の血管、短い血管および長い血管で、固定、シール、維持できるべきものであることが好ましい。これを達成するためには、内部プロテーゼが、急激で長期に渡る流体の密封と位置固定を維持する一方、高度に耐久性があり、拡張可能であり、再構成可能なものであるべきことが好ましい。

【 0 0 1 3 】

内部プロテーゼは、また、開放した状態での外科的介入を実質的に必要としない、カテーテル、ガイドワイヤー等のデバイスを使用して、経皮的に送り込めるべきものであることが好ましい。したがって、カテーテル中の内部プロテーゼの直径は重要な因子である。これは、より大きな血管（例えば胸部大動脈）の動脈瘤について特に重要である。さらに、内部プロテーゼは、経皮的に送り込み、配置して、外科的切開が不必要なようにすべきことが好ましい。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 4 】

本発明は、上記に簡単に説明した、より大きな内部プロテーゼに関連する不利な点を克服するものである。

10

【 0 0 1 5 】

一態様によれば、本発明は内部プロテーゼに関するものである。この内部プロテーゼは、血管内に内部プロテーゼを固定しシールするように構成された、実質的に筒状構造を有する頭部と、この頭部との間に流体が導通し、それぞれ実質的に筒状構造を含んでなる少なくとも二つの脚部を有する尾部と、上記頭部の少なくとも一部および上記少なくとも二つの脚部に取り付けられ、これにより、少なくとも二つの流体流導管を形成するグラフト材料と、上記少なくとも二つの流体流導管を接続するための連結手段とを含んで成る。

【 0 0 1 6 】

他の一態様によれば、本発明は内部プロテーゼに関するものである。この内部プロテーゼは、血管内の内部プロテーゼを固定しシールするように構成された、実質的に筒状構造を有する頭部と、この頭部との間に流体が導通し、それぞれ実質的に筒状構造を含んでなる少なくとも二つの脚部を有する尾部と、上記頭部の少なくとも一部および上記少なくとも二つの脚部に取り付けられ、これにより、送り込み中に一緒にネストするように構成されている少なくとも二つの流体流導管を形成するグラフト材料とを含んで成る。

20

【 0 0 1 7 】

本発明の内部プロテーゼは、既存のデバイスに対しかなりの利点を提供する。本内部プロテーゼは、腎臓より上で固定し、シールすることも、腎臓より下で固定し、シールすることもできる。分岐脚部を持つステントは互い違いになっており、その結果、送り込みの間ネストされており、これにより、デバイスの全体的な外形が小さくなっている。さらに、本発明の内部プロテーゼは、ステントの除外により全体的な耐摩耗性が向上している。分岐脚部は、そのカラム強度を高めるため一緒に連結されている。カラム強度を高めておくことは、動脈瘤をバイパスするためのエンドレッグ（endoleg）を連結するとき重要である。さらに、脚部を連結することにより、エンドレッグの取り付けが容易になる。分岐脚部間の連結は一時的なものでも永久的なものでもよい。一時的な連結は生分解性の縫合糸によって行うことができる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 8 】

本発明は、動脈瘤の治療または修復に使用されるシステムにおける構成部品として利用できる血管内グラフトに関するものである。腹部大動脈瘤や胸部大動脈瘤のような動脈瘤を治療し、修復するためのシステムには、多くの形態がある。典型的なシステムには、動脈瘤の上手にある健全な組織に配置する固定および／またはシール用部品および、この固定および／またはシール用部品との間に流体が導通し、動脈瘤を通して延在し、動脈瘤の下手の健全な組織に固定される一以上のグラフトが含まれる。グラフトは、基本的に、動脈の一つの部分から同一または異なる動脈のもう一つの部分への流体の流動経路を確立し、これによって、動脈の罹患部分をバイパスするために利用されるシステム構成部品である。本システムは、好ましくは経皮的に送り込まれ、配置される。

40

【 0 0 1 9 】

本発明は、血管内グラフトすなわち内部プロテーゼの固定およびシール用構成部品に関するものである。本発明の血管内グラフトは、基本的に、モジュールシステムを構成する

50

いくつかの構成部品を有する。血管内グラフトの全体はいくつかの構成部品を含むものであるが、これら種々のシステムタイプに関連する問題として、外形、柔軟性およびアクセスの容易性がある。このような構成部品と共に送り込まなければならない材料の量を考慮すると、１３Ｆの送り込み器具に腹部大動脈瘤修復システムまたは血管内グラフトを装填することは容易な仕事ではない。このことは、固定およびシール用構成部品の場合に特に顕著である。固定およびシール用構成部品には、胴体部分と二つの脚部が金属ステントで支えられている分岐部分とが含まれる。外形を小さくし、これによって、真に経皮的なデバイス（１３Ｆ）を造ることに利用できる血管内グラフトの固定およびシール用構成部品に組み込むことのできるデザイン機能がいくつかある。すなわち、それぞれの脚部のステント部品間で間隔をあけ、それぞれの脚部のステント部品の位置を互い違いにし、どの二つのステント部品も一列に並ばないようにすることである。このようにすると、分岐部分の二つの脚部を配置中にネストでき、これによってシステムの全体的な外形を小さくすることができる。しかしながら、分岐部分のステント部品を互い違いにすることにより、ステント部品間の空間のためにそれぞれの脚部のカラム強度が幾分損なわれ、これが、今度は、配置中の挿管問題を引き起こす場合があることも注意することが重要である。この問題は、二つの脚部を一緒に連結し、配置中のカラム強度を改善することにより克服し得る。

10

【００２０】

ここで、図１に、本発明に係る固定およびシール用構成部品１００の典型的な実施形態を示す。図示されているように、固定およびシール用構成部品１００には、胴体部分１０２および二つの脚部１０４、１０６を含む分岐部分がある。グラフト材料１０８は、少なくとも胴体部分１０２の一部と脚部１０４、１０６の全てに取り付けられる。グラフト材料は、縫合糸１１０によって基底構造のいろいろな部分に取り付けられる。図示されているように、グラフト材料１０８は胴体部分１０２の端に連続ステッチパターンで取り付けられ、その他ではシングルステッチで取り付けられる。グラフト材料１０８を基底構造に連結するのにどのようなパターンを利用してもよく、ステーブルのようなその他のデバイスを利用してもよいことに注意することが重要である。縫合糸１１０には、適切な生体適合性を有する材料ならどのような材料が含まれてもよく、高度な耐久性と耐磨耗性を有するものが好ましい。

20

【００２１】

図２に示すように、胴体部分１０２の基底構造は、多数のステント部分を含む実質的に筒状のステント構造または格子を含む。このステントまたは格子構造には、一方の端にある一列の菱形の要素１１２、他端にある多数列の菱形の要素１１４、複数の縦の支柱１１６および、単一の実質的にジグザク形状のステント要素１１７が含まれる。複数の縦の支柱１１６は菱形の要素１１４の頂部に連結されている。単一の実質的にジグザク形状のステント要素１１７には、固定のためにそこから突き出ているいくつかの鉤状部分（barb）１１９が含まれている。この例示形態は、主動脈からの枝分かれがある所定の位置に固定およびシールするために使用することができる。たとえば、この例示形態を腎臓より上での固定に利用することができる。したがって、血液が大動脈から腎動脈に流れ込むことができるように、グラフト材料１０８は、縦の支柱１１６より下手にのみ取り付けられる。腎臓より下のデザインも可能である。

30

40

【００２２】

図２に示されるように、分岐部分の基底構造には、複数の、個々が実質的に筒状のステント要素１１８が含まれる。それぞれのステント要素１１８には、実質的にジグザク形状のパターンが含まれる。図示されるように、脚部１０４には、三つのステント要素、１１８a、１１８b、１１８cが含まれ、脚部１０６には、二つのステント要素、１１８d、１１８eが含まれる。また、ステント要素が一列に並んでおらず、これらの脚部が二つの異なる長さを有することも示されている。上述の通り、このデザインにより、脚部１０４、１０６のネスティングが可能となり、本デバイスの外形を小さくできる。

【００２３】

50

これらのステント要素がないことを補償するために、脚部は、図 1 に示されるように、分岐部で連結されている。脚部 104、106 は、適切な方法ならどんな方法でも連結することができる。例示の実施形態において、二つの脚部 104、106 は、一緒に縫合することによって連結されている。縫合糸 120 により、グラフト材料 108 が、それぞれの脚部 104、106 の上に、一緒に繋ぎ留められる。縫合糸は、非生体分解性のものでも生体分解性のものでもよい。生体分解性の縫合糸は、時間とともに溶解し、それによって二つの脚部が独立に動くことを許容するようになる。

【0024】

図 3 と図 4 は、腹部大動脈瘤を修復するための血管内グラフトの全体を示す図である。これらから分かるように、血管内グラフトの全体は、固定およびシール用構成部品 100 ならびに二つのグラフトすなわちエンドレッグ 202 および 204 を有する。グラフト 202 と 204 は、それぞれ、複数のステント要素とグラフト材料とを有する。エンドレッグ 202 および 204 の端部は、下流の動脈中でよりよく固定およびシールするように、フレア状になっていてもよい。フレア部分は最後の個々のステント要素をフレア状にすることで形成してもよい。エンドレッグ 202、204 は、血液が動脈の動脈瘤部分を流れるためのバイパス導管である。罹患部分への血液の流れを除くことにより、圧力が減少し、従って、動脈瘤の破裂の機会が少なくなる。

【0025】

本発明のステント部分は、金属、ポリマーおよびセラミックスを含む、任意の数の適切な生体適合材料から形成することができる。好ましい実施形態では、ステントが自動的に拡張可能で、形状記憶合金から形成されたものであることが好ましい。このような合金は、当初の熱的に安定な空間配置から、第二の熱的に不安定な空間配置に変形することができる。好ましい温度を適用すれば、合金が元の熱的に安定な空間配置に戻る。この適用のための特に好ましい形状記憶合金は、取引表示 NITINOL で市販されている、約 55 . 8 重量 % の Ni を含むニッケル・チタン二成分系合金である。この NiTi 合金は、生理的温度で相変態を起こす。この材料から造られたステントは冷却すると変形可能となる。したがって、所望の場所に送り込むことができるように、低温、たとえば 20 未満でステントを圧縮する。このステントは、冷却した食塩水を循環することによって低温に保ってもよい。このステントは、冷却した食塩水が取り除かれ、患者の体内で通常約 37 の高温に曝されると拡張する。

【0026】

好ましい実施形態では、それぞれのステントが、単一の合金製の管片から作製される。この管をレーザー切断し、管をマンドレルに置くことにより形状をセットし、その好ましい拡張された形状とサイズになるようにヒートセットする。

【0027】

好ましい実施形態では、形状のセッティングを、500 で複数段階に分けて行う。すなわち、ステントを順番により大きなマンドレルに置き、短時間で 500 まで加熱する。結晶粒の成長を最小限にするために、500 の温度への総曝露時間は 5 分間に限られる。550 で 4 分間セットしてステントに最終的な形を与え、ついで、470 の温度でエージングして、適切なマルテンサイトからオーステナイトへの変態点を導入し、ついで、後に詳述するようにブラストしてから電解研磨する。この熱処理プロセスにより、比較的狭い温度領域（たとえば約 15 ）で起こるマルテンサイトからオーステナイトへの変態を持つステントが得られる。

【0028】

ステントの機械的な完全性を改善するために、レーザカットによって残された粗い端部を、機械的なグリットブラストと電解研磨の組み合わせによって取り除く。グリットブラストは、レーザカットプロセスによって残されたもろい再鑄造層を取り除くために行われる。この層は電解研磨プロセスでは容易に取り除くことができず、そのままにしておくと、ステントの支柱が脆性破壊を起こし得る。電解研磨溶液としては、-40 以下の温度の、70 % のメタノールと 30 % の硝酸とよりなる溶液が効果的に働くことが示された。

電解研磨の電氣的パラメータは、ステントの支柱の表面から約 0 . 0 0 1 2 7 c m の材料を取り除くように選択する。この清潔で電解研磨された表面が、グラフト材料への取り付けのための最終的な所望の表面である。この表面により、良好な耐食性、耐疲労性および耐摩耗性が得られることが判明した。

【 0 0 2 9 】

グラフト材料または構成部品は、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ウレタンおよび、たとえば取引表示SPECTRATMとして市販されているような超軽量ポリエチレン等の、織物、編み物、縫合材料、押し出し材料、鑄造材料を含む、任意の数の適切な生体適合性を有する材料から作製することができる。これらの材料は、多孔質のものでも非多孔質のものでもよい。例示的な材料としては、DACRONTMまたはその他の適切なPET - タイプのポリマーから造られたポリエステル織布がある。

10

【 0 0 3 0 】

これまで、最も实际的で好ましい実施形態であると考えられるものについて示し、記述したが、当業者にとっては、上記において説明し示した具体的デザインと方法からの発展についての示唆が与えられるものであり、この発展が、本発明の精神および範囲から逸脱することなく使用できるものであることは明らかである。本発明は、これまで記述され、描かれた特定の構造物に制限されるものではないが、添付のクレームの範囲内に属し得る全ての変更と整合するように構成されていなければならない。

【 0 0 3 1 】

本発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

20

【 0 0 3 2 】

(1) 内部プロテゼであって、

血管内に前記内部プロテゼを固定しシールするように構成された、実質的に筒状構造を有する頭部と、

前記頭部との間に流体が導通し、それぞれ実質的に筒状構造を含んでなる少なくとも二つの脚部を有する尾部と、

前記頭部の少なくとも一部および前記少なくとも二つの脚部に取り付けられ、これにより、少なくとも二つの流体流導管を形成するグラフト材料と、

前記少なくとも二つの流体流導管を接続するための連結手段と、
を含む内部プロテゼ。

30

(2) 内部プロテゼであって、

血管内に前記内部プロテゼを固定しシールするように構成された、実質的に筒状構造を有する頭部と、

前記頭部との間に流体が導通し、それぞれ実質的に筒状構造を含んでなる少なくとも二つの脚部を有する尾部と、

前記頭部の少なくとも一部および前記少なくとも二つの脚部に取り付けられ、これにより、送り込み中に一緒にネストするように構成されている少なくとも二つの流体流導管を形成するグラフト材料と、
を含む内部プロテゼ。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 3 】

本発明の前記およびその他の特徴ならびに利点は、次に示す、本発明の好ましい形態のより具体的な説明および添付図から明らかになるであろう。

【 0 0 3 4 】

【 図 1 】 本発明に係る固定およびシール用プロテゼを例示する図である。

【 図 2 】 本発明に係る固定およびシール用プロテゼでグラフト材料のない状態のものを例示する図である。

【 図 3 】 本発明に係る腹部大動脈瘤修復デバイスを例示する図である。

【 図 4 】 本発明に係る腹部大動脈瘤修復デバイスで、脚部が離れているものを例示する図である。

50

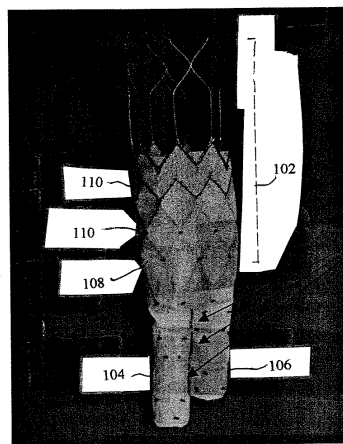
【符号の説明】

【0035】

- 100 固定およびシール用構成部品
 102 胴体部分
 104、106 脚部
 108 グラフト材料
 110 縫合系
 112 菱形の要素
 114 菱形の要素
 116 縦の支柱
 117 実質的にジグザク形状のステント要素
 119 鉤状部分
 120 縫合系
 118 ステント要素
 118 a、118 b、118 c、118 d、118 e
 ステント要素
 202、204 グラフト

10

【図1】

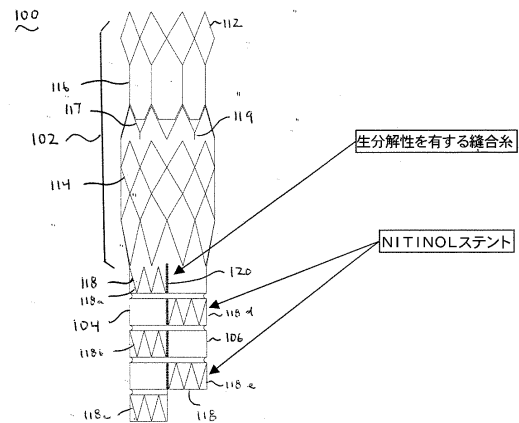


分岐部を有する本体

生分解性を有する縫合系

- ステントは分岐部分で互い違いになっている
- 脚部の挿管と配置中、二つの脚部が生分解性を有する縫合系によって取り付けられる。

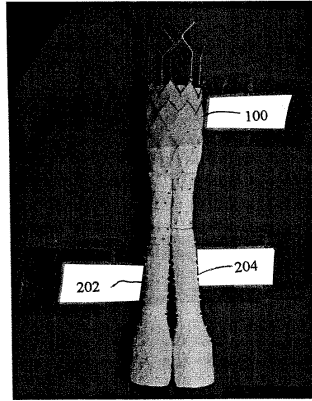
【図2】



生分解性を有する縫合系

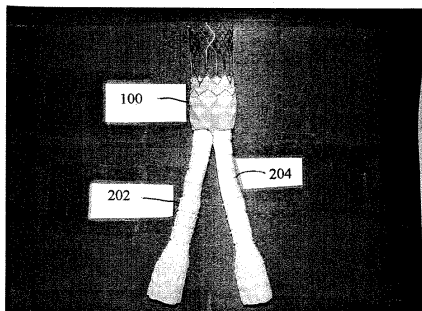
NITINOLステント

【図 3】



脚部を配置した本体

【図 4】



離れた脚部を有する本体

フロントページの続き

(72)発明者 ジン・エス・パーク

アメリカ合衆国、07054 ニュージャージー州、パルシパニー、アパートメント・ナンバー8
エイチ、パルシパニー・ロード 300

審査官 小原 深美子

(56)参考文献 特表2001-506876(JP,A)

特開2008-508047(JP,A)

特表2001-503285(JP,A)

特表2003-515386(JP,A)

米国特許第5197976(US,A)

米国特許出願公開第2003/0120338(US,A1)

米国特許出願公開第2003/0195614(US,A1)

米国特許第5824040(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61F 2/82