

(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2022-500134
(P2022-500134A)

(43) 公表日 令和4年1月4日(2022.1.4)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/07 (2013.01) A 6 1 F 2/07 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2021-513797 (P2021-513797)</p> <p>(86) (22) 出願日 令和1年9月11日 (2019.9.11)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 令和3年4月7日 (2021.4.7)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2019/050684</p> <p>(87) 国際公開番号 WO2020/056050</p> <p>(87) 国際公開日 令和2年3月19日 (2020.3.19)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/730,441</p> <p>(32) 優先日 平成30年9月12日 (2018.9.12)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 506128064 エンドーロジックス リミテッド ライア ビリティ カンパニー アメリカ合衆国・92618・カリフォル ニア州・アーバイン・ミュージック・2</p> <p>(74) 代理人 100094569 弁理士 田中 伸一郎</p> <p>(74) 代理人 100103610 弁理士 ▲吉▼田 和彦</p> <p>(74) 代理人 100109070 弁理士 須田 洋之</p> <p>(74) 代理人 100095898 弁理士 松下 満</p> <p>(74) 代理人 100098475 弁理士 倉澤 伊知郎</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膨張式充填構造体及び充填可能カフを有するステントグラフトシステム及び方法

(57) 【要約】

ステントグラフトシステムは、ステントグラフトと、膨張式充填構造体と、カフとを含む。膨張式充填構造体は、ステントグラフトを少なくとも部分的に取り囲む。様々な配置では、膨張式充填構造体は、分岐したキャビティを有する。キャビティの一部は、ステントグラフトへの接続に向けて分枝ステントグラフトを受け入れるように構成されている。カフは、充填可能であり、膨張式充填構造体の外側に位置付けられ、かつ血管の壁とのシールを提供することを可能にする。カフ及び膨張式充填構造体は、充填媒体で異なる圧力まで互いに別々に充填可能である。様々な配置では、カフは、充填媒体で充填されたとき、それが一端で反対端よりも広いように先細形状を有する。方法は、カフを膨張式充填構造体の圧力よりも高い圧力まで充填する段階を含む。

【選択図】 図 1

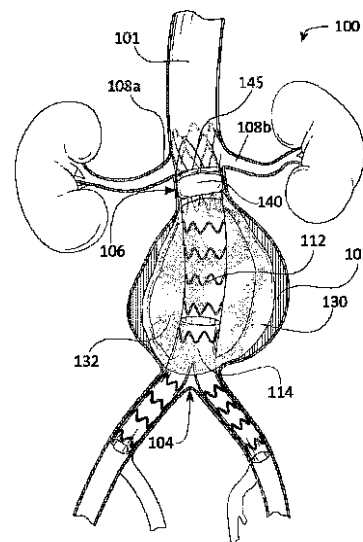


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ステントグラフトと、
前記ステントグラフトを少なくとも部分的に取り囲み、分岐したキャビティを有する膨張式充填構造体と、
充填可能であり、かつ前記膨張式充填構造体の外側に位置付けられたカフと、
を含むことを特徴とするステントグラフトシステム。

【請求項 2】

前記キャビティの一部が、前記ステントグラフトへの接続に向けて分枝ステントグラフトを受け入れるように構成されている、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

10

【請求項 3】

前記カフは、前記ステントグラフトの端部に位置付けられている、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 4】

前記カフは、充填媒体で充填されたとき、それが一端で反対端よりも広いように先細形状を有する、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 5】

少なくとも部分的に前記ステントグラフトの周りに位置付けられ、かつ前記膨張式充填構造体によって取り囲まれた膨張式チャンネル、
を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

20

【請求項 6】

前記カフ及び前記膨張式充填構造体は、充填媒体を異なる圧力まで互いに別々に充填可能である、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 7】

前記膨張式充填構造体は、分岐した前記キャビティが該分岐の一方の側で該分岐の他方の側よりも長いように構成されている、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

30

【請求項 8】

分枝ステントグラフトを前記キャビティの中に挿入可能である区域で少なくとも部分的に該キャビティに位置付けられた骨格機構、
を更に含み、

前記骨格機構は、前記分枝ステントグラフトが前記キャビティ内に受け入れられる前に前記膨張式充填構造体に構造的サポートを提供するように構成されている、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 9】

前記膨張式充填構造体の端部に係止され、かつ前記骨格機構に構造的に結合された長手支持構造体、
を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

40

【請求項 10】

前記ステントグラフトは、一体形成された主ステントグラフト及び分枝ステントグラフトを含み、該主ステントグラフトは、第 2 の分枝ステントグラフトを受け入れるためのキャビティを含む、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 11】

ステントグラフトと膨張式充填構造体とカフとを含むステントグラフトシステムを使用する方法であって、
前記ステントグラフトを少なくとも部分的に取り囲み、かつ分岐したキャビティを有す

50

る前記膨張式充填構造体を充填する段階と、

前記膨張式充填構造体の外側に位置付けられた前記カフを充填して血管の壁とのシールを形成する段階と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 2】

分枝ステントグラフトを前記膨張式充填構造体の前記キャビティの中に挿入する段階、を更に含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記分枝ステントグラフトを少なくとも部分的に前記ステントグラフトの中に挿入する段階、

を更に含むことを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記カフ及び前記膨張式充填構造体は、異なる圧力まで充填される、ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記カフは、前記膨張式充填構造体の充填の圧力よりも高い圧力まで充填される、ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記カフは、それが腎動脈の底部から動脈瘤の上部まで延びて、充填されたとき、大動脈の近位狭窄領域全体にシールを形成するようなサイズを有する、

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

少なくとも部分的に前記ステントグラフトの周りに位置付けられ、かつ前記膨張式充填構造体によって取り囲まれた膨張式チャネルを充填する段階、

を更に含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記カフは、それが充填されたとき、一端で反対端よりも広いように先細形状を有する、

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 9】

第 1 の分枝ステントグラフトを取り囲む前記膨張式充填構造体の一方の側が、第 2 の分枝ステントグラフトを取り囲む該膨張式充填構造体の別の側よりも長い、

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記膨張式充填構造体の前記キャビティの一部の中に分枝ステントグラフトを挿入する前では前記ステントグラフトとは別である該キャビティの該部分を骨格機構を用いて構造的に支持する段階、

を更に含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 2 1】

ステントグラフトと、

前記ステントグラフトを少なくとも部分的に取り囲む膨張式充填構造体であって、少なくとも 1 つの該膨張式充填構造体が少なくとも 1 つのキャビティを有する前記膨張式充填構造体と、

充填可能であり、かつ前記膨張式充填構造体の外側に位置付けられたカフと、

を含むことを特徴とするステントグラフトシステム。

【請求項 2 2】

前記膨張式充填構造体は、複数の個別キャビティを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 2 3】

前記膨張式充填構造体は、分枝キャビティを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載の

10

20

30

40

50

ステントグラフトシステム。

【請求項 2 4】

前記膨張式充填構造体は、複数の動脈へのアクセスを提供するように構成されたキャビティを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 2 5】

前記膨張式充填構造体は、腸骨動脈及び腎動脈のような様々な動脈との流体連通に向けて構成されたキャビティを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 2 6】

有窓ステントグラフトを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載のステントグラフトシステム。 10

【請求項 2 7】

腸骨動脈及び腎動脈に係止される分枝ステントグラフトを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載のステントグラフトシステム。

【請求項 2 8】

複数の膨張式充填構造体を含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載のステントグラフトシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連特許出願への相互参照〕

この出願は、引用によって本明細書にその内容全体が組み込まれている 2018 年 9 月 12 日出願の米国仮特許出願第 62 / 730, 441 号からの優先権を主張するものである。

【0002】

本発明の技術は、一般的に、管腔内人工血管及びそのような人工器官を配置する方法に関する。より具体的には、様々な配置は、大動脈瘤を処置するためのステントグラフトシステム及びそのようなステントグラフトシステムを配置する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

動脈瘤は、多くの場合に破裂しがちであり、従って、患者に深刻なリスクを呈する血管内の肥大又は膨らみである。動脈瘤は、あらゆる血管に発生する可能性があるが、それらが大脳血管系又は患者の大動脈に発生するとき特に懸念される。

【0004】

腹部大動脈瘤 (AAA) は、大動脈内のそれらの場所、並びにそれらの形状及び複雑さに基づいて分類される。腎動脈の下方に見出される動脈瘤は、腎臓下腹部大動脈瘤と呼ばれる。腎臓上腹部大動脈瘤は、腎動脈の上方で発生する。胸部大動脈瘤 (TAA) は、上大動脈の上行、横断、又は下行の部位に発生する。腎臓下動脈瘤は最も一般的であり、全ての大動脈瘤の約 70% を表す。腎臓上動脈瘤は、それ程一般的ではなく、大動脈瘤の約 20% を表す。胸大動脈瘤は、最も一般的ではなく、多くの場合に処置するのが最も困難である。 40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

動脈瘤の最も一般的な形態は、肥大が大動脈円周全体の周りに延びる「紡錘状」である。それ程一般的ではないが、動脈瘤は、血管の一方の側で狭い狭窄部に付着した膨らみによって特徴付けられる場合がある。胸部大動脈瘤は、通常は内側板内の大動脈壁での出血性剥離によって引き起こされる多くの場合に解離性の動脈瘤である。これらのタイプ及び形態の動脈瘤の各々に対する一般的な処置は、観血的修復である。観血的修復は、他に相応に健康で有意な併存症を持たない患者ではかなり成功する。しかし、そのような観血的 50

手順は、腹部及び胸部大動脈へのアクセスを得るのが困難であるので、かつ大動脈を鉗子で遮断しなければならず、患者の心臓に有意な負担を掛けるので問題である。

【0006】

管腔内グラフトは、患者での大動脈瘤の処置に向けて広く使用されてきている。典型的なグラフト内手順は、動脈瘤を処置するためにステントグラフト配置を利用する。グラフトの目的は、一般的に、大動脈壁の罹患部分を大動脈血圧から隔離し、かつ大動脈壁の罹患部分の更に別の膨張又は破裂を防止することである。一般的に、管腔内修復は、全腸骨動脈のいずれか又は両方を通して「管腔内的」に動脈瘤にアクセスする。グラフトが次に移植される。成功裏の管腔内手順は、観血的手順よりも遙かに短い回復期間を有する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本明細書に説明する様々なステントグラフトシステム及び方法は、動脈瘤を処置することに関する。様々な配置は、ステントグラフトシステムの改善された密封及び係止を考慮するものである。様々な配置によるステントグラフトシステムは、ステントグラフトと、膨張式充填構造体と、カフとを含む。膨張式充填構造体は、ステントグラフトを少なくとも部分的に取り囲む。一部の配置では、膨張式充填構造体は、分岐したキャビティを有する。カフは、充填可能であり、かつ膨張式充填構造体の外側に位置付けられている。

【0008】

様々な配置では、キャビティの一部は、ステントグラフトへの接続に向けて分枝ステントグラフトを受け入れるように構成されている。様々な配置では、カフは、ステントグラフトの端部に位置付けられている。一部の配置では、カフは、それが充填媒体で充填されたとき、一端で反対端よりも広いように先細形状を有する。一部の配置では、ステントグラフトシステムは、少なくとも部分的にステントグラフトの周りに位置付けられて膨張式充填構造体によって取り囲まれた膨張式チャンネルを更に含む。様々な配置では、カフ及び膨張式充填構造体は、充填媒体で異なる圧力まで互いに別々に充填可能である。

【0009】

様々な配置では、膨張式充填構造体は、分岐したキャビティが分岐の一方の側で分岐の他方の側よりも長いように構成されている。一部の配置では、骨格機構が、分枝ステントグラフトをキャビティの中に挿入可能である区域で少なくとも部分的にキャビティに位置付けられ、骨格機構は、分枝ステントグラフトがキャビティに受け入れられる前に膨張式充填構造体に構造的サポートを提供するように構成されている。同じく、一部の配置では、ステントグラフトシステムは、膨張式充填構造体の端部に係止されて骨格機構に構造的に結合された長手支持構造体を更に含む。様々な配置では、ステントグラフトは、一体形成された主ステントグラフト及び分枝ステントグラフトを含み、主ステントグラフトは、第2の分枝ステントグラフトを受け入れるためのキャビティを含む。

【0010】

様々な態様による方法は、ステントグラフトと、膨張式充填構造体と、カフとを含むステントグラフトシステムを使用することを規定する。本方法は、ステントグラフトを少なくとも部分的に取り囲み、かつ分岐したキャビティを有する膨張式充填構造体を充填する段階と、膨張式充填構造体の外側に位置付けられたカフを充填して血管の壁とのシールを形成する段階とを含む。様々な態様では、本方法は、分枝ステントグラフトを膨張式充填構造体のキャビティの中に挿入する段階を更に含む。同じく、様々な態様では、本方法は、分枝ステントグラフトを少なくとも部分的にステントグラフトの中に挿入する段階を更に含む。

【0011】

様々な態様では、カフ及び膨張式充填構造体は、異なる圧力まで充填される。例えば、一部の態様では、カフは、膨張式充填構造体の充填の圧力よりも高い圧力まで充填される。一部の態様では、カフは、充填されたとき、それが大動脈の近位狭窄領域全体にシールを形成するように腎動脈の底部から動脈瘤の上部まで延びるようなサイズを有する。様々な態様では、本方法は、少なくとも部分的にステントグラフトの周りに位置付けられて膨

10

20

30

40

50

張式充填構造体によって取り囲まれた膨張式チャンネルを充填する段階を更に含む。

【 0 0 1 2 】

様々な配置では、カフは、充填されたとき、それが一端で反対端よりも広いように先細形状を有する。同じく、一部の配置では、第1の分枝ステントグラフトを取り囲む膨張式充填構造体の一方の側は、第2の分枝ステントグラフトを取り囲む膨張式充填構造体の別の側よりも長い。一部の態様では、本方法は、膨張式充填構造体のキャビティの一部分の中に分枝ステントグラフトを挿入する前ではステントグラフトとは別であるキャビティのこの部分を骨格機構を用いて構造的に支持する段階を更に含む。一部の配置では、ステントグラフトシステムは、膨張式充填構造体の端部に係止されて膨張式充填構造体を構造的に支持するための骨格機構に構造的に結合された長手支持構造体を更に含む。

10

【 0 0 1 3 】

様々な配置では、ステントグラフトシステムは、ステントグラフトと、ステントグラフトを少なくとも部分的に取り囲む膨張式充填構造体と、充填可能であり、かつ膨張式充填構造体の外側に位置付けられたカフとを含む。一部の配置では、少なくとも1つの膨張式充填構造体は、少なくとも1つのキャビティを有することができる。一部の配置では、膨張式充填構造体は、複数の個別キャビティを含む。一部の配置では、膨張式充填構造体は、分枝キャビティを含む。膨張式充填構造体は、腸骨動脈及び腎動脈のような複数の動脈へのアクセスを提供するように構成されたキャビティを含むことができる。一部の配置では、膨張式充填構造体は、腸骨動脈、腎動脈、又はその両方との流体連通に向けて構成されたキャビティを含む。一部の配置では、システムは、有窓ステントグラフトを含む。従って、システムは、腸骨動脈及び/又は腎動脈に係止された分枝ステントグラフトを含むことができる。一部の配置では、システムは、少なくとも一部の充填構造体がステントグラフトに取り付けられた複数の膨張式充填構造体を含む。少なくとも一部の充填構造体は、他の充填構造体に取り付けられている場合がある。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

【 図 1 】 様々な配置により動脈瘤にわたって展開されたステントグラフトシステムの実施例の断面図である。

【 図 2 】 様々な配置による膨張式充填構造体を有する図 1 のステントグラフトシステムを示す図である。

30

【 図 3 】 様々な配置による膨張式充填構造体を有するステントグラフトシステムを示す図である。

【 図 4 】 様々な配置による分岐膨張式充填構造体を有するステントグラフトシステムを示す図である。

【 図 5 】 様々な配置により分枝ステントグラフトが分岐膨張式充填構造体の中に挿入された図 4 のステントグラフトシステムを示す図である。

【 図 6 】 様々な配置により動脈瘤にわたって展開されたステントグラフトシステムの実施例の断面図である。

【 図 7 】 様々な配置による膨張式充填構造体を有するステントグラフトシステムを示す図である。

40

【 図 8 】 様々な配置により動脈瘤にわたって展開された主膨張式充填構造体と2つの分岐膨張式充填構造体とを有するステントグラフトシステムの実施例の断面図である。

【 図 9 】 様々な配置による分岐膨張式充填構造体を有するステントグラフトシステムを示す図である。

【 図 1 0 】 様々な配置により動脈瘤にわたって展開された分岐膨張式充填構造体を有するステントグラフトシステムの実施例の断面図である。

【 図 1 1 】 様々な配置による分岐膨張式充填構造体を有するステントグラフトシステムを示す図である。

【 図 1 2 】 様々な配置による膨張式充填構造体を示す図である。

【 図 1 3 A 】 様々な態様によりステントグラフトシステムを使用する方法の流れ図である

50

。

【図13B】様々な態様により図13Aの方法と併用することができる段階を示す図である。

【図13C】様々な態様により図13Aの方法と併用することができる段階を示す図である。

【図13D】様々な態様により図13Aの方法と併用することができる段階を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下では様々な配置を説明する。特定の配置が包括的な説明であること又は本明細書で議論する広範囲にわたる態様に対する限定であるように意図したものではないことに注意しなければならない。特別の配置に関して説明する一態様は、必ずしも当該配置に限定されるわけではなく、いずれかの他の配置を用いて実施することができる。

10

【0016】

図1は、様々な配置により動脈瘤102にわたって展開されたステントグラフトシステム100の実施例の断面図である。図2は、様々な配置による膨張式充填構造体130を有するステントグラフトシステム100を示す図である。図1及び図2を参照すると、動脈瘤102は、大動脈101の膨らんだセクションである動脈瘤嚢によって定められる。図示の動脈瘤102は、それが腎動脈108a及び108bの下方にあると仮定すると腎臓下大動脈瘤である。腎動脈108a及び108bと動脈瘤嚢の間の大動脈101のセグメントは、近位狭窄部106と呼ぶ。

20

【0017】

ステントグラフトシステム100は、第1のステントグラフト112と第2のステントグラフト114を含む。一部の例では、第2のステントグラフト114は分岐ステントグラフトである。一部の例では、第1のステントグラフト112は近位延長ステントグラフトである。第2のステントグラフト114は、近位端と、遠位端と、外面とを有する。第2のステントグラフト114は、大動脈分岐104の上に配置することができる。大動脈分岐104は、大動脈101が図示のように2つの腸骨動脈に分岐する場所である。ステントグラフトシステム100は、第1のステントグラフト112及び第2のステントグラフト114を少なくとも部分的に取り囲む膨張式充填構造体130を含む。膨張式充填構造体130は、充填媒体132で充填可能である。様々な例では、膨張式充填構造体130は、第2のステントグラフト114の外面の一部に固定された内部バッグであり、かつ一部の配置において膨張式充填構造体130が充填状態にあるとき、第2のステントグラフト114の近位端を超えて延びるように構成された外側膜を含む。他の配置では、膨張式充填構造体130に対応する内部バッグの外側膜は、第2のステントグラフト114の近位端を超えて延びない。

30

【0018】

ステントグラフトシステム100は、あらゆる適切な方式で動脈瘤102にわたって展開することができる。例えば、最初に、膨張式充填構造体130を有する第2のステントグラフト114が大動脈分岐104の上に配置される。膨張式充填構造体130は、初期には未膨張状態にある。第1のステントグラフト112は、少なくとも部分的に第2のステントグラフト114の主本体の中に入れられる。例えば、第1のステントグラフト112の端部は、第2のステントグラフト114の近位端の中に挿入される。このようにして、第1のステントグラフト112は、近位狭窄部106の中に動脈瘤修復部を延ばすことができる。様々な例では、第2のステントグラフト114は分岐されず、ステントと膨張式充填構造体とを用いてあらゆる動脈瘤修復部に容易に適應させるか又はそこに使用することができる。様々な例では、他のタイプの延長ステントグラフトを第2のステントグラフト114のいずれかの照明開口部の中に入れることができる。

40

【0019】

次いで、膨張又は充填状態を達成するために、膨張式充填構造体130は、充填媒体1

50

32で充填される。充填媒体132は、膨張式充填構造体130の壁を動脈瘤102に対して押圧する。膨張式充填構造体130の一部分は、第1のステントグラフト112に隣接する動脈瘤102の空間の中に近位に延びる。すなわち、未膨張状態にあるとき、膨張式充填構造体130は、第2のステントグラフト114を取り囲むように制限することができるが、図示のように充填状態で膨張させたとき、膨張式充填構造体130は、第2のステントグラフト114によって覆われていない第1のステントグラフト112の周りの空間の少なくとも一部分を含む動脈瘤102の全体（又はその殆ど）を充填するように半径方向及び近位に拡張する。膨張式充填構造体130が充填されると、膨張式充填構造体の壁は、動脈瘤102の内壁に適合することができる。膨張式充填構造体130が充填されると、膨張式充填構造体の壁は、第1のステントグラフト112の外側の少なくとも一部分及び第2のステントグラフト114の外側の少なくとも一部分に適合することができる。膨張式充填構造体130は、充填状態にあるとき第2のステントグラフト114の近位端を超えて延び、従って、第1のステントグラフト112の少なくとも一部分を取り囲むように構成されている。他の例では、膨張式充填構造体130は、（充填状態では）第2のステントグラフト114しか覆わない。一部の実施形態では、膨張式充填構造体130は、第2のステントグラフト114の分岐部分を覆わない。

10

20

30

40

50

【0020】

本明細書に説明する配置のいずれにおいても、血管内グラフトシステム（例えば、ステントグラフトシステム100）は、腎臓下大動脈瘤を処置するとき近位及び/又は遠位の密封場所（近位狭窄部106及び腸骨動脈（例えば、大動脈分岐104の場所）にある）に固定することができる。ステントグラフトシステム100は、図示のようにカフ140とステント状骨格構造体145とを含む追加の密封機構又は係止機構を含む。様々な配置では、係止機構は、ステント、骨格、フック、バルビ、シール、及び/又は密封カフなどを含むがこれらに限定されない。一部の配置では、腎臓下人工器官の近位に延びる密封カフ又はステントに関して、浸透する血液が腎動脈の中に流入する間に係止又は密封デバイスが腎臓の口にわたって延びることを可能にするための開口部又はポートを設けることが望ましい場合がある。様々な配置では、密封又は係止デバイスは、人工器官の充填構造体に取り付けられる及び/又はそれと重なり、展開された充填構造体によって形成される管状内腔の中への大動脈内腔及び/又は腸骨内腔からの滑らかな移行を可能にする。

【0021】

上述した充填構造体に加えて、グラフトシステム（例えば、ステントグラフトシステム100）は、充填構造体とは別である少なくとも第1の骨格を更にも含むことができ、この骨格は、ほぼ管状の管腔内で拡張することができ、それによって充填構造体が動脈瘤内に展開された後に血流がもたらされる。第1の骨格は、充填構造体の管状内腔の少なくとも第1の部分内で拡張するようになっていることになり、1又は2以上の特定の利点をもたらすことができる。例えば、骨格は、一部の場合に他にポリマー充填材の硬化中に凹凸になる可能性がある管状内腔の内壁を支持して平滑化することができる。骨格は、AAAに配置されたとき、特にグラフトの大動脈端部への充填構造体の係止を可能にすることができる。骨格は、ステントグラフトを形成するために膜で部分的又は完全に覆うことができる。そのような場合に、グラフト構造体は、大動脈端部からの充填構造体のほぼ管状の内腔の中への血管からの移行を可能にするのに役立たせることができる。これに代えて、グラフト構造体は、充填構造体の腸骨端部からの1つ又は1対の移行を可能にすることができる。特定の例では、隣接する血管内の追加の又は継続する動脈瘤領域を処置するために、グラフト構造体を充填構造体のいずれかの側に使用することができる。いずれの配置でも、システムは、複数の骨格構造体を含むことができる。例えば、システムは、第1及び第2の二重壁充填構造体それぞれによって定められた管状内腔の各々に対して1つずつ少なくとも第1及び第2の骨格を含むことができる。骨格は、直列に多くの場合に重ねて配置されるようになっている場合があり、又はいずれか又は両方の端部に又は任意的に端部間の領域で離間するようになっている場合がある。

【0022】

様々な配置では、充填構造体の上端（例えば、カフ140及び第1のステントグラフト112）を係止することを支援し、動脈瘤102の外壁と内面の間の領域内への血液の侵入を防止し、大動脈101から管状内腔内への移行を全体的に改善するために、ステント状骨格構造体145を充填構造体の管状内腔の上側近位開口部（例えば、カフ140の縁部にある）内に移植することができる。ステント状骨格構造体145は、ステント、グラフト、及び/又は他の拡張可能な内腔支持構造体を含むことができる。第1のステントグラフト112は、グラフト本体の円周の周りを延びるか又はグラフト本体の円周の周りに部分的に延びることができる1又は2以上の周方向膨張式チャネルを含むことができる。周方向膨張式チャネルは、長手膨張式充填チャネルを通して互いに通信状態にすることができる。任意的に、膨張式チャネルのネットワークは、チャネルの中に注入された後に硬化、固化、又は他に粘性が増大又はより強固になるように構成することができる硬化性材料で充填することができる。より固形の又は実質的に硬化した状態に固化可能なゲル、液体、又は他の流動性材料のような硬化性膨張材料を用いて、チャネル内に配置されたこの硬化材料の機械的特性によってグラフト本体に機械的支持を提供することができる。一部の配置では、充填剤は食塩水である。一部の配置では、充填剤はガスである。

10

20

30

40

50

【0023】

ステントグラフトシステム100に対して使用されるステントグラフト材料は、ポリエステル、ePTFE、及びポリウレタンなど含むがこれらに限定されない。例えば、一部の配置では、カフ140は、液状ポリマー（例えば、ポリエステル、ePTFE、及びポリウレタンなど）を充填するのに使用される充填ライン又はチャネルを有する。一部の配置では、カフ140は、ステントグラフトシステム100の残り（例えば、膨張式充填構造体130）と比較して異なる充填ラインを有することができる。従って、ステントグラフトシステム100を取り付けるとき、膨張式充填構造体130にポリマーを注入するために第1の充填ラインが使用され、カフ140にポリマーを注入するために第2の充填ラインが使用される。

【0024】

一部の配置では、カフ140は、ステントグラフトシステム100の残りに対するステントグラフト材料と比較して異なる材料から製造される。一部の配置では、カフ140は、ステントグラフトシステム100の残りに対するステントグラフト材料と同じ材料から製造される。一部の配置では、ポリマーは、ステントグラフトシステム100の残り（例えば、膨張式充填構造体130）を充填するのに使用されるものと比較して高い圧力で充填ラインを通してカフ140の中に充填される。例えば、膨張式充填構造体130は、0~250mmHg、180~250mmHg、0~100mmHg、又は100~250mmHgで充填することができる。カフ140は、180mmHg~760mmHg（1気圧）で充填することができる。カフ140は、密封又は係止の目的でより高い圧力を取り扱う機能を有する健康組織に接触しているので、より高い圧力で充填することができる。一方、膨張式充填構造体130は、動脈瘤囊（不健康組織）に接触し、従って、より低い圧力で充填しなければならない。一部の例では、カフ140と膨張式充填構造体130を異なる圧力で充填するのに同じ充填ラインを使用することができる。他の例では、カフ140と膨張式充填構造体130を異なる圧力で充填するのに異なる充填ラインを使用することができる。カフ140（例えば、図3のカフ340として表示する収縮バージョン）は膨張させることができ、それによってポリマーが凝固状態になったとき、単一構造体が形成される。

【0025】

図1を参照すると、動脈瘤102の寸法は、患者毎に有意に異なる場合がある。近位狭窄部106の直径は、例えば、18ミリメートル（mm）から34mmまで異なる場合がある。大動脈分岐104から腎動脈108a及び108bまでの距離は、例えば、80mmから160mmまで異なる場合がある。右の腸骨動脈の直径と左の腸骨動脈の直径は同じでない場合がある。大動脈分岐104での腸骨動脈の直径は、例えば、8mmから20mmまで異なる場合がある。一方又は両方の腸骨動脈は、例えば、30mmよりも大きく

拡張した直径を有する動脈瘤性のものである場合がある。

【0026】

従って、密封及び係止機構（例えば、少なくともカフ140）は、様々なサイズの大動脈101、例えば、特に様々なサイズの近位狭窄部106を受け入れるように構成することができる。一部の例では、図1に示すように、カフ140は、近位狭窄部106の内壁に連続的に接触し、動脈瘤102の動脈瘤囊の開始点と腎動脈108a及び108bとの間の大動脈101の部分にある近位狭窄部106に連続的な密封及び係止を提供する。近位狭窄部106の内壁に連続的に接触することは、充填されたときのカフ140がこの内壁に十分に接触してそれとの流体シールを形成すること、又は近位狭窄部106の内壁に接触しないカフ140のいずれの部分も持たずに内壁全体に連続的に接触するという事実を意味する。ステント状骨格構造体145は、カフ140の一端上に配置される。カフ140の反対端は、第1のステントグラフト112の端部に当接する。

10

【0027】

一部の例では、カフ140と第1のステントグラフト112は、単一接合部品として均一に形成される。カフ140は、ステント状骨格構造体145から第1のステントグラフト112の端部まで近位狭窄部106の内壁に連続的に接触するように構成されている。ステント状骨格構造体145から第1のステントグラフト112の端部まで近位狭窄部106の内壁に連続的に接触することは、カフ140が、充填されたとき、ステント状骨格構造体145から第1のステントグラフト112の端部までの間で近位狭窄部106の内壁に接触しないカフ140のいずれの部分も持たずにステント状骨格構造体145から第1のステントグラフト112の端部まで連続的に内壁全体に接触するという事実を意味する。一部の例では、充填されたときのカフ140は、近位狭窄部106の内壁に第1のステントグラフト112の端部に至るまで通して接触しない場合がある。カフ140（充填されたときの）と第1のステントグラフト112の間に間隙が存在する場合がある。この間隙を充填するように膨張式充填構造体130を膨張させることができる。

20

【0028】

ステント状骨格構造体145から第1のステントグラフト112の端部までの間、又は動脈瘤囊の開始点と腎動脈108a及び108bとの間の近位狭窄部106での一部の係止機構は、カフ140に関して示したものよりも小さい幅を有する2又は3以上のカフを使用する。二重カフ構造体を製造する段階は、カフ140に関して示したものよりも小さい幅を有する2又は3以上のカフが存在するようにカフ材料にポリマーが充填されたときステント状骨格構造体145から第1のステントグラフト112の端部までの間、又は動脈瘤囊の開始点と腎動脈108a及び108bとの間の近位狭窄部106に2つの別々のカフが形成されるようにカフ材料の中間に溶接ラインを生成する段階を含む。

30

【0029】

カフ140（例えば、近位狭窄部106での1つの長い連続カフ）は、増大したかつ改善された摩擦嵌めを所与として改善された密封及び係止のためのより大きい接触面を与えるので、マルチカフ配置よりも有利とすることができる。更に、カフ140を構成するカフ材料は、マルチカフ配置によって達成可能な組合せ容積と比較して大きい容積まで拡張することができる。これは、様々なサイズ（例えば、幅又は直径）の近位狭窄部106を受け入れる改善された半径方向拡張を可能にする。例えば、カフ140にポリマーが充填されているとき、膨張中のカフ140が近位狭窄部106の内壁に接触するまでカフ材料の容積は拡張する。近位狭窄部106の直径に沿って余地がなくなると、膨張中のカフ140は、完全に膨張するまで長手方向に拡張して近位狭窄部106を更に充填する。様々な配置では、カフ140は細長カフである。

40

【0030】

カフ140はまた、精度を改善し、かつステントグラフトシステム100全体に対する処置範囲を増大させる。カフ140は、近位狭窄部106の内壁に接触する点まで拡張するや否や、次に、近位狭窄部106内で長手方向に拡張する。これは、カフ140を有するステントグラフトシステム100をより大きい血管サイズ範囲に適用することを可能に

50

する。従って、より少数のサイズのカフ 1 4 0 が製造され、製品 / 実施の柔軟性及びコストが改善される。

【 0 0 3 1 】

一部の例では、カフ 1 4 0 は、第 1 のステントグラフト 1 1 2 と均一に形成することができる。最初に、未膨張の膨張式充填構造体 1 3 0 を有する第 2 のステントグラフト 1 1 4 が、大動脈分岐 1 0 4 に置かれる。次いで、未膨張のカフ 1 4 0 を有する第 1 のステントグラフト 1 1 2 が、第 2 のステントグラフト 1 1 4 によって形成された内腔の中に挿入され、それによって第 1 のステントグラフト 1 1 2 の一部分が第 2 のステントグラフト 1 1 4 の一部分と重なる。次いで、膨張式充填構造体 1 3 0 とカフ 1 4 0 とを別々に充填することができる（例えば、別々の充填ラインを用いて）。従って、ステントグラフトシステム 1 0 0 のツーピースアセンブリは、カフ 1 4 0 を第 1 のステントグラフト 1 1 2 の一体部品としてモジュール的に設置することを可能にする。

10

【 0 0 3 2 】

本明細書に図示して説明する他のカフも類似の利点を与える。

【 0 0 3 3 】

図 3 は、様々な配置による膨張式充填構造体 3 3 0 を有するステントグラフトシステム 3 0 0 を示す図である。図 1、図 2、及び図 3 を参照すると、ステントグラフトシステム 3 0 0 は、ステントグラフトシステム 1 0 0 と同様であり、ステント状骨格構造体 1 4 5 と類似のステント状骨格構造体 3 4 5 と、充填媒体 1 3 2 によって充填可能な膨張式充填構造体 1 3 0 と類似の充填媒体 3 3 2 によって充填可能な膨張式充填構造体 3 3 0 とを有する。図 3 のステントグラフトシステム 3 0 0 は、図 1 及び図 2 のような 2 つのモジュール式ステントグラフト 1 1 2 及び 1 1 4 の代わりに単一ステントグラフト 3 1 2 を含む。言い換えれば、膨張式充填構造体 3 3 0 と、カフ 3 4 0（未充填状態にあるように示す）と、ステントグラフト 3 1 2 とが単一本体を形成する。膨張式充填構造体 3 3 0 は、ステントグラフト 3 1 2 の外面上に設けられている。ステントグラフト 3 1 2 は分岐部分を有する。

20

【 0 0 3 4 】

図 4 は、様々な配置による分岐膨張式充填構造体 4 3 0 を有するステントグラフトシステム 4 0 0 を示す図である。図 5 は、様々な配置により分岐ステントグラフト 4 1 8 が分岐膨張式充填構造体 4 3 0 の中に挿入された図 4 のステントグラフトシステム 4 0 0 を示す図である。図 1、図 2、図 3、図 4、及び図 5 を参照すると、ステントグラフトシステム 4 0 0 は、ステントグラフトシステム 3 0 0 と同様であり、ステント状骨格構造体 3 4 5 と類似のステント状骨格構造体 4 4 5 と、充填媒体 3 3 2 によって充填可能な膨張式充填構造体 3 3 0 と類似の充填媒体 4 3 2 によって充填可能な膨張式充填構造体 4 3 0 とを有する。

30

【 0 0 3 5 】

ステントグラフトシステム 4 0 0 は、ステントグラフト 4 1 2 を含む。膨張式充填構造体 4 3 0 と、カフ 4 4 0（図 4 には充填状態にあるように、図 5 では未充填状態にあるように示す）と、ステントグラフト 4 1 2 とは単一本体を形成する。ステントグラフト 4 1 2 は、主ステントグラフト 4 1 4 と分枝ステントグラフト 4 1 6 を含む。一部の例では、主ステントグラフト 4 1 4 と分枝ステントグラフト 4 1 6 は、肢部分（分岐の一方の分枝）から主本体部分に延びる同じ連続ワイヤから製造される。他の例では、主ステントグラフト 4 1 4 と分枝ステントグラフト 4 1 6 は、別々のワイヤから製造される。主ステントグラフト 4 1 4 と分枝ステントグラフト 4 1 6 は単一本体を形成する。ステントグラフト 4 1 2 は、キャビティ 4 3 4 又は分岐膨張式充填構造体 4 3 0 の空間の中に入れられ、キャビティ 4 3 4 は、図示のように分岐方式で成形される。例えば、キャビティ 4 3 4 は、主ステントグラフト 4 1 2、分枝ステントグラフト 4 1 6、及び挿入された分枝ステントグラフト 4 1 8 の形状に従って成形される。この点に関して、キャビティ 4 3 4 は、分枝ステントグラフト 4 1 8 を受け入れるためのキャビティ部分を含む。

40

【 0 0 3 6 】

50

分枝ステントグラフト 4 1 8 は、ステントグラフト 4 1 2 とは別であり、分枝ステントグラフト 4 1 8 と類似の成形されたキャビティ 4 3 4 の部分を通して挿入可能である。更に、ステントグラフト 4 1 2 は、分枝ステントグラフト 4 1 8 を挿入することを可能にするキャビティも含む（例えば、主ステントグラフト 4 1 4 と分枝ステントグラフト 4 1 6 が交差する場所に）。従って、分岐膨張式充填構造体 4 3 0 は、カフ 4 4 0 の近く又はそこにある主ステントグラフト 4 1 4 の部分から大動脈分岐を超えて延び、相応に大動脈に対して構造的サポートを提供する。一部の例では、ステントグラフト（例えば、ステントグラフト 1 1 2、1 1 4、3 1 2、4 1 2、4 1 4、4 1 6、及び 4 1 8）の各部分は、入れ子式に延長及び圧縮し、入れ子式延長及び圧縮を可能にするための襞をグラフト材料内に含む。図 1、図 4、及び図 5 を参照すると、ステントグラフトシステム 4 0 0 は、ステント

10

20

30

40

50

【0037】

様々な配置によるステントグラフトシステム 4 0 0 は、ステントグラフト 4 1 2 と、膨張式充填構造体 4 3 0 と、カフ 4 4 0 とを含む。膨張式充填構造体 4 3 0 は、ステントグラフト 4 1 2 を少なくとも部分的に取り囲む。膨張式充填構造体 4 3 0 は、分岐したキャビティ 4 3 4 を有する。カフ 4 4 0 は充填可能であり、膨張式充填構造体 4 3 0 の外側に位置付けられている。様々な配置では、キャビティ 4 3 4 の一部分は、ステントグラフト 4 1 2 への接続に向けて分枝ステントグラフト 4 1 8 を受け入れるように構成されている。様々な配置では、カフ 4 4 0 は、ステントグラフト 4 1 2 の端部に位置付けられる。一部の配置では、カフ 4 4 0 は、充填媒体が充填されたとき、一端で反対端よりも広いように先細形状を有する。一部の配置では、ステントグラフトシステム 4 0 0 は、少なくとも部分的にステントグラフト 4 1 2 の周りに位置付けられて膨張式充填構造体 4 3 0 によって取り囲まれた膨張式チャンネルを更にも含むことができる。ステントグラフトの周りの膨張式チャンネルの例は、図 6 に示しており、かつ図 4 及び図 5 のステントグラフトシステム 4 0 0 内のステントグラフト 4 1 2 の周りに使用することができる。様々な配置では、カフ 4 4 0 と膨張式充填構造体 4 3 0 は、充填媒体によって異なる圧力まで互いに別々に充填可能である。

【0038】

様々な配置では、膨張式充填構造体 4 3 0 は、キャビティ 4 3 4 が分岐の一方の側で分岐の他方の側よりも長いように構成されている。一部の配置では、骨格機構は、少なくとも部分的に分枝ステントグラフト 4 1 8 を挿入可能な区域でキャビティ 4 3 4 に位置付けられ、この骨格機構は、分枝ステントグラフト 4 1 8 がキャビティ 4 3 4 の中に受け入れられる前に膨張式充填構造体 4 3 0 に構造的サポートを提供するように構成されている。同じく、一部の配置では、ステントグラフトシステム 4 0 0 は、膨張式充填構造体 4 3 0 の端部に係止されて骨格機構に構造的に結合された長手支持構造体を更にも含む。骨格機構及び長手支持構造体の例は、図 1 2 に示しており、かつ図 4 及び図 5 のステントグラフトシステム 4 0 0 に使用することができる。様々な配置では、ステントグラフト 4 1 2 は、一体形成された主ステントグラフト 4 1 4 及び分枝ステントグラフト 4 1 6 を含み、主ステントグラフト 4 1 4 は、分枝ステントグラフト 4 1 8 を受け入れるためのキャビティを含む

【0039】

図 1 3 A は、図 4 及び図 5 のステントグラフトシステム 4 0 0 を使用するための態様による方法の流れ図である。図 1、図 4、図 5、及び図 1 3 A を参照すると、本方法は、ステントグラフト 4 1 2 を少なくとも部分的に取り囲み、分岐したキャビティ 4 3 4 を有する膨張式充填構造体 4 3 0 を充填する段階 1 3 0 0 と、膨張式充填構造体 4 3 0 の外側に位置付けられたカフ 4 4 0 を充填して大動脈 1 0 1 の近位狭窄部 1 0 6 の壁のような血管壁とのシールを形成する段階 1 3 1 0 とを含む。図 1 3 B は、図 1 3 A の方法と併用することができる追加の段階を示している。図 1、図 4、図 5、及び図 1 3 B を参照すると、様々な態様では、本方法は、分枝ステントグラフト 4 1 8 を膨張式充填構造体 4 3 0 のキ

ャピティ 4 3 4 の中に挿入する段階 1 3 2 0 を更にも含む。同じく、様々な態様では、本方法は、分枝ステントグラフト 4 1 8 を少なくとも部分的にステントグラフト 4 1 2 の中に挿入する段階 1 3 3 0 を更にも含む。一部の例では、図示の段階は、異なる順序で実施することができる。

【 0 0 4 0 】

様々な態様では、カフ 4 4 0 と膨張式充填構造体 4 3 0 は、異なる圧力まで充填される。例えば、一部の態様では、カフ 4 4 0 は、膨張式充填構造体 4 3 0 の充填の圧力よりも高い圧力まで充填される。一部の態様では、カフ 4 4 0 は、充填されたとき、大動脈 1 0 1 の近位狭窄部 1 0 6 領域全体にシールを形成するように領域腎動脈 1 0 8 a 及び 1 0 8 b の底部から動脈瘤 1 0 2 の上部まで延びるようなサイズを有する。様々な態様では、本方法は、少なくとも部分的にステントグラフト 4 1 2 の周りに位置付けることができ膨張式充填構造体 4 3 0 によって取り囲まれた膨張式チャネルを充填する段階を更にも含む。

10

【 0 0 4 1 】

様々な配置では、カフ 4 4 0 は、充填されたときに一端で反対端よりも広いように先細形状を有する。更に、一部の配置では、膨張式充填構造体 4 3 0 の分枝ステントグラフト 4 1 6 を取り囲む一方の側は、膨張式充填構造体 4 3 0 の分枝ステントグラフト 4 1 8 を取り囲む別の側よりも長い。一部の態様では、本方法は、分枝ステントグラフト 4 1 8 を膨張式充填構造体 4 3 0 のキャピティ 4 3 4 の一部分の中に挿入する前ではステントグラフト 4 1 2 とは別であるキャピティ 4 3 4 のこの部分を骨格機構を用いて構造的に支持する段階を更にも含む。一部の配置では、ステントグラフトシステム 4 0 0 は、膨張式充填構造体 4 3 0 の端部に係止されて膨張式充填構造体 4 3 0 を構造的に支持するための骨格機構に構造的に結合された長手支持構造体を更にも含む。骨格機構及び長手支持構造体の例は、図 1 2 に示しており、かつ図 4 及び図 5 のステントグラフトシステム 4 0 0 に使用することができる。

20

【 0 0 4 2 】

図 6 は、様々な配置により大動脈 1 0 1 の動脈瘤 1 0 2 にわたって展開されたステントグラフトシステム 6 0 0 の実施例の断面図である。図 7 は、様々な配置による図 6 のステントグラフトシステム 6 0 0 を示す図である。図 3、図 6、及び図 7 を参照すると、ステントグラフトシステム 6 0 0 は、図 3 に示すステントグラフトシステム 3 0 0 と同様である。ステントグラフトシステム 6 0 0 は、ステント状骨格構造体 3 4 5 と類似のステント状骨格構造体 6 4 5 と、充填媒体 3 3 2 によって充填可能な膨張式充填構造体 3 3 0 と類似の充填媒体 6 3 2 によって充填可能な膨張式充填構造体 6 3 0 と、カフ 3 4 0 と類似のカフ 6 4 0 とを有する。ステントグラフトシステム 6 0 0 は、分岐したステントグラフト 6 1 2 を含む。簡潔化の理由から、図 7 にはステントグラフト 6 1 2 の分岐部分を示していない。

30

【 0 0 4 3 】

図 6 及び図 7 を参照すると、金属骨格の代わりに又はこれに加えて、構造一体性を与えるためにステントグラフト 6 1 2 にポリマーを充填することができる。様々な配置では、ステントグラフト 6 1 2 は、それに対して構造一体性を与えるためにポリマーで充填可能な膨張式チャネル 6 1 3 を含む。図 6 に示す膨張式チャネル 6 1 3 は、図 4 のステントグラフト 4 1 2 と同じ方法で使用することができる。図 6 を参照すると、膨張式充填構造体 6 3 0 は、大動脈分岐 1 0 4 と近位狭窄部 1 0 6 の間にある動脈瘤 1 0 2 内の空間を充填するように充填可能である。カフ 6 4 0 は、腎動脈 1 0 8 a 及び 1 0 8 b と動脈瘤 1 0 2 の動脈瘤嚢との間の近位狭窄部 1 0 6 の壁に対するシールを形成するように充填可能である。

40

【 0 0 4 4 】

図 8 は、様々な配置により動脈瘤 1 0 2 にわたって展開された主膨張式充填構造体 8 3 0 と、腸骨動脈内に展開された 2 つの分枝膨張式充填構造体 8 3 4 及び 8 3 6 とを有するステントグラフトシステム 8 0 0 の実施例の断面図である。図 8 を参照すると、ステントグラフトシステム 8 0 0 は、分枝ステントグラフト 8 1 4 及び 8 1 6 に結合された主ステ

50

ントグラフト 8 1 2 を含む。主ステントグラフト 8 1 2 は、充填媒体 8 3 2 によって充填可能な膨張式充填構造体 8 3 0 に取り付けられている。分枝ステントグラフト 8 1 4 及び 8 1 6 は、分枝膨張式充填構造体 8 3 4 及び 8 3 6 にそれぞれ取り付けられている。一部の配置では、ステントグラフト 8 1 2、8 1 4、及び 8 1 6 は互いに別々であり、構造一体性を与えるために異なる充填ラインを用いてポリマーで充填可能な膨張式チャンネルを含む。一部の配置では、ステントグラフト 8 1 2、8 1 4、及び 8 1 6 のうちの 2 又は 3 以上は、同じ充填ラインを用いて充填されることになる単一本体を形成する。一部の配置では、膨張式充填構造体 8 3 0、8 3 4、及び 8 3 6 は互いに別々であり、異なる充填ラインを用いてポリマーで充填される。一部の配置では、膨張式充填構造体 8 3 0、8 3 4、及び 8 3 6 のうちの 2 又は 3 以上は、同じ充填ラインを用いてポリマーで充填される単一本体を形成する。

10

【 0 0 4 5 】

膨張式充填構造体 8 3 0 は、大動脈分岐 1 0 4 と近位狭窄部 1 0 6 の間にある動脈瘤 1 0 2 内の空間を充填するように充填可能である。ステントグラフトシステム 8 0 0 は、腎動脈 1 0 8 a 及び 1 0 8 b と大動脈 1 0 1 内の動脈瘤 1 0 2 の動脈瘤囊との間の近位狭窄部 1 0 6 の壁に対するシールを形成するように充填可能であるカフ 8 4 0 を含む。ステントグラフトシステム 8 0 0 は、ステントグラフトシステム 8 0 0 を大動脈 1 0 1 に係止させるためのステント状骨格構造体 8 4 5 を更にも含む。

【 0 0 4 6 】

図 9 は、様々な配置による分岐膨張式充填構造体 9 3 0 を有するステントグラフトシステム 9 0 0 を示す図である。図 9 を参照すると、ステントグラフトシステム 9 0 0 は、ステント状骨格構造体 9 4 5 と、充填媒体 9 3 2 によって充填可能な膨張式充填構造体 9 3 0 とを有する。ステントグラフトシステム 9 0 0 は、ステントグラフト 9 1 2 とカフ 9 4 0 を更にも含む。様々な配置では、膨張式充填構造体 9 3 0 と、カフ 9 4 0 (未充填状態にあるように示す) と、ステントグラフト 9 1 2 とは、単一本体を形成する。ステントグラフト 9 1 2 は、主ステントグラフト 9 1 4 と分枝ステントグラフト 9 1 6 及び 9 1 8 とを含む。主ステントグラフト 9 1 4 と分枝ステントグラフト 9 1 6 及び 9 1 8 は、単一本体を形成する。ステントグラフト 9 1 2 は、キャビティ 9 3 4 又は分岐膨張式充填構造体 9 3 0 の空間の中に入れられ、キャビティ 9 3 4 は、図示のように分岐方式で成形される。例えば、キャビティ 9 3 4 は、主ステントグラフト 9 1 4 と分枝ステントグラフト 9 1 6 及び 9 1 8 との形状に従って成形される。

20

30

【 0 0 4 7 】

分岐膨張式充填構造体 9 3 0 は、従って、カフ 9 4 0 の近く又はそこにある主ステントグラフト 9 1 4 の部分から大動脈分岐を超えて延び、相応に大動脈に対して構造的サポートを提供する。分枝ステントグラフト 9 1 6 は金属骨格を有することができ、分枝ステントグラフト 9 1 8 よりも長いことが可能である。分枝ステントグラフト 9 1 6 に隣接する膨張式充填構造体 9 3 0 の部分は、分岐から分枝ステントグラフト 9 1 6 と適合するように延び、従って、分枝ステントグラフト 9 1 8 に隣接する膨張式充填構造体 9 3 0 の部分よりも長い。様々な実施形態では、主ステントグラフト 9 1 4 は、充填媒体によって充填可能である膨張式チャンネル 9 1 5 を含む。他の実施形態では、分枝ステントグラフト 9 1 8 も、充填媒体によって充填可能である膨張式チャンネルを含む。

40

【 0 0 4 8 】

図 9 のステントグラフトシステム 9 0 0 を使用する際に図 1 3 A の方法を採用することができる。図 1、図 9、及び図 1 3 A を参照すると、本方法は、ステントグラフト 9 1 2 を少なくとも部分的に取り囲み、分岐したキャビティ 9 3 4 を有する膨張式充填構造体 9 3 0 を充填する段階 1 3 0 0 と、膨張式充填構造体 9 3 0 の外側に位置付けられたカフ 9 4 0 を充填して大動脈 1 0 1 の近位狭窄部 1 0 6 の壁のような血管壁とのシールを形成する段階 1 3 1 0 とを含む。図 1 3 C は、図 1 3 A の方法と併用することができる追加の段階を示している。図 9 及び図 1 3 C を参照すると、段階 1 3 4 0 は、少なくとも部分的にステントグラフト 9 1 2 の周りに位置付けられて膨張式充填構造体 9 3 0 によって取り囲

50

まれた膨張式チャンネル 915 を充填する段階を含む。

【0049】

図10は、様々な配置により動脈瘤102にわたって展開された分岐膨張式充填構造体1030を有するステントグラフトシステム1000の実施例の断面図である。図11は、様々な配置による分岐膨張式充填構造体1030を有する図10のステントグラフトシステム1000を示す図である。図10及び図11を参照すると、様々な配置では、分岐膨張式充填構造体1030の分岐部分は、特に分枝ステントグラフト1014と1016が同じ長さ又はほぼ同じ長さを有する場合に、同じ長さ又はほぼ同じ長さを有することができる。一部の配置では、分岐膨張式充填構造体1030の分岐部分は、互いに異なる長さを有する。ステントグラフトシステム1000は、主ステントグラフト1012と、膨張式チャンネル1015と、カフ1040と、ステント状骨格構造体1045とを更に含む。膨張式充填構造体1030は、充填媒体1032で充填可能である。

10

【0050】

充填ライン1050は、カフ1040に1又は2以上のポリマーを充填することを可能にするために分枝ステントグラフト1016及び主ステントグラフト1012を通して延びる。カフ1040と主ステントグラフト1012が単一本体として形成される一部の配置では、充填ライン1050は、カフ1040と膨張式チャンネル1015との両方をポリマーで充填することができる。カフ1040と、主ステントグラフト1012と、分枝ステントグラフト1014及び1016のうち的一方又は両方が単一本体として形成される一部の配置では、充填ライン1050は、単一本体の膨張式チャンネルをポリマーで充填することができる。

20

【0051】

膨張式充填構造体1030は、大動脈分岐104と近位狭窄部106の間にある動脈瘤102内の空間を充填するように充填可能である。ステントグラフトシステム1000は、腎動脈108a及び108bと大動脈101内の動脈瘤102の動脈瘤嚢との間の近位狭窄部106の壁に対するシールを形成するように充填可能であるカフ1040を含む。ステントグラフトシステム1000は、ステントグラフトシステム1000を大動脈101に係止するためのステント状骨格構造体1045を更に含む。

【0052】

図12は、様々な配置による分岐膨張式充填構造体1200を示している。図12を参照すると、分岐膨張式充填構造体1200は、ステントグラフト(本明細書に図示して説明するような)を受け入れることを可能にするキャビティ1210を有する。キャビティ1210は、分岐され、かつ分枝ステントグラフト(本明細書に図示して説明するような)の形状に近似する。ステントグラフトがキャビティ1210に受け入れられる前に構造的な支持を提供するために、キャビティ1210の分枝キャビティに骨格機構1220を設けることができる。ステントグラフトが受け入れられる前に長手方向支持を提供するために、長手構造支持体1240が、一端で近位狭窄部に隣接する膨張式充填構造体1200の上側部分に係止され(例えば、フック留めされ)、かつ骨格機構1220に構造的に結合する(例えば、フック留めする)ことができる。充填ライン1230は、膨張式充填構造体1200及び/又はステントグラフト及びカフのいずれの膨張式チャンネルも充填することができる。

30

40

【0053】

様々な配置では、骨格機構1220及び長手構造支持体1240は、これらが図12の分岐膨張式充填構造体1200と併用されるのと同じ方法で図4の分岐膨張式充填構造体430と併用される。図13Dは、図13Aの方法と併用することができる方法の段階を示している。図12及び図13Dを参照すると、段階1350は、膨張式充填構造体1200のキャビティ1210の一部分の中に分枝ステントグラフトを挿入する前に、ステントグラフトとは別であるキャビティ1210のこの部分を骨格機構1220で構造的に支持する段階を含む。この方法段階は、骨格機構1220及び長手構造支持体1240が図4の膨張式充填構造体430と併用される場合に、これらが図12の分岐膨張式充填構造

50

体 1 2 0 0 と併用されるのと同じ方法でステントグラフトシステム 4 0 0 と共に使用することができる。

【 0 0 5 4 】

これらの図に示すように、様々な配置では、カフとステントグラフト本体の両方に対して同じサイズの材料が使用される場合であっても、カフにポリマーが充填されたときのカフのサイズ（例えば、直径）は、対応するステントグラフトのサイズ（例えば、直径）よりも大きい。カフの長手寸法（ステントグラフトの長い方の寸法に沿った）を増大させることにより、カフの直径も短縮化に起因して同じく増大することが可能である。長手寸法に沿う長さの収縮は、直径方向のカフ材料の弛みを発生させ、カフが直径方向に拡張することを可能にする。特に、本明細書に開示するカフは、内径と外径とを有するトロイド又はリンク状の構造を有することができる。トロイドの容積（内径と外径の間）は、ポリマーで充填することができる。様々な配置において、本明細書に開示するステントグラフト本体は、軸線方向孔（内腔）を有する円筒形を有し、内径が軸線方向孔を定め、外径が円筒形を定める。様々な配置では、ステントグラフト本体の容積（内径と外径の間）は、膨張式チャンネルの中にポリマーで充填することができる。一部の例では、カフの内径と外径の間の差は、カフとステントグラフト本体の両方が充填されたとき、短縮化に起因して、ステントグラフト本体の内径と外径の間の差よりも大きい。

10

【 0 0 5 5 】

これに加えて、図 7 に示すように、カフ 6 4 0 は先細にされる。これは、先細形状を有する近位狭窄部内でカフ 6 4 0 を完全に充填することを可能にする。すなわち、本明細書に説明するカフは、動脈瘤の近位狭窄部の異なる形状を受け入れることもできる。

20

【 0 0 5 6 】

様々な態様によるステントグラフトシステムは、ステントグラフトと係止機構を含む。ステントグラフトは、血管内で構造的に支持されたとき内腔を形成するように構成されている。係止機構は、血管の近位狭窄部での係止及び密封を提供するように構成されている。係止機構は、第 1 の内径と第 1 の外径とを有する第 1 の膨張可能材料から製造されたカフを含む。ステントグラフトは、第 2 の内径と第 2 の外径とを有する第 2 の膨張可能材料から製造される。様々な配置では、ステントグラフトとカフの両方が未膨張状態にあるとき、第 1 の内径と第 1 の外径の間の第 1 の差は、第 2 の内径と第 2 の外径の間の第 2 の差に等しく、ステントグラフトとカフの両方が膨張状態にあるとき、第 1 の差は、第 2 の差よりも大きい。様々な配置では、カフは、第 1 の圧力で充填され、ステントグラフトの周りにある膨張式チャンネルは、第 2 の圧力で充填され、第 1 の圧力は、第 2 の圧力よりも高い。

30

【 0 0 5 7 】

様々な配置によるステントグラフトシステムは、ステントグラフトと係止機構を含む。ステントグラフトは、血管内で構造的に支持されたとき内腔を形成するように構成されている。係止機構は、血管の近位狭窄部での係止及び密封を提供するように構成されている。係止機構は、近位狭窄部の内壁に連続的に接触して近位狭窄部での連続的な密封及び係止を提供するように構成されたカフを含む。様々な配置では、係止機構は、カフの一端に配置されたステント状骨格構造体を含み、カフの反対端は、ステントグラフトの第 1 の端部に当接する。様々な配置では、カフは、ステント状骨格構造体からステントグラフトの第 1 の端部まで近位狭窄部の内壁に連続的に接触するように構成されている。様々な配置では、ステントグラフトは、第 1 のステントグラフトと第 2 のステントグラフトを含み、第 1 のステントグラフトと第 2 のステントグラフトは、重なって統合ステントグラフトを形成し、第 1 のステントグラフトは、カフの反対端に当接し、統合ステントグラフトの第 1 の端部は、カフの反対端に当接する第 1 のステントグラフトの第 1 の端部である。

40

【 0 0 5 8 】

本発明の技術は、本発明の技術の態様の例示であるように意図した本出願に説明する特定の配置に関して限定ではないものとする。当業者に明らかなように、本発明の技術の多くの修正及び変形は、その精神及び範囲から逸脱することなく行うことができる。本明細

50

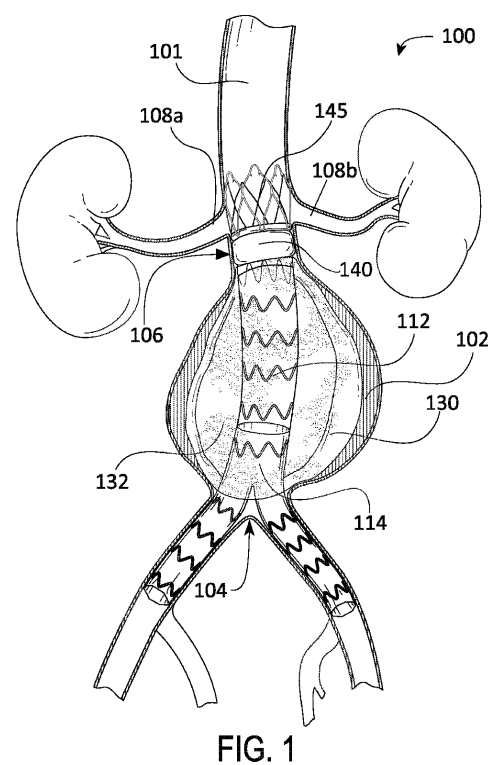
書に列挙するものに加えて、本発明の技術の範囲内の機能的に同等なシステム及び方法は、以上の説明から当業者に明らかであろう。そのような修正及び変形は、本発明の技術の範囲に収まるように意図している。本発明の技術は、当然ながら変化する可能性がある特定のシステムとシステムを使用する方法とに限定されないことは理解されるものとする。本明細書に使用する用語法は、単に特定の配置を説明する目的に対するものであり、限定するように意図していないことも理解されるものとする。

【符号の説明】

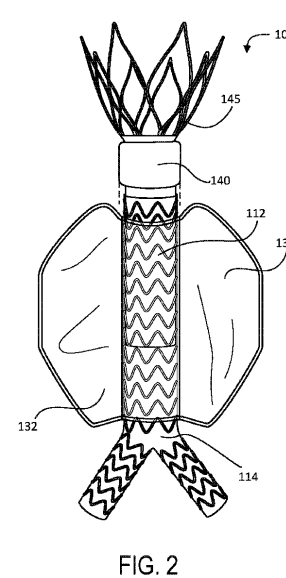
【0059】

- 100 スtentグラフトシステム
- 102 動脈瘤
- 106 近位狭窄部
- 130 膨張式充填構造体
- 132 充填媒体
- 145 スtent状骨格構造体

【図1】



【図2】



【 図 3 】

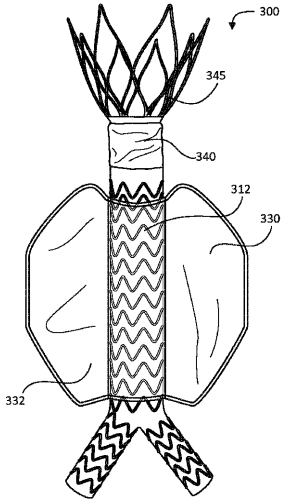


FIG. 3

【 図 4 】

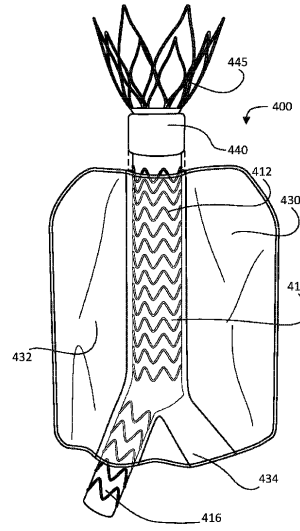


FIG. 4

【 図 5 】

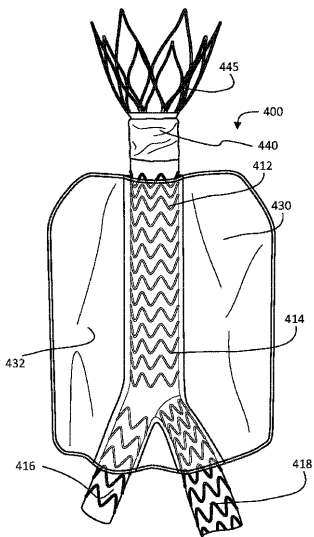


FIG. 5

【 図 6 】

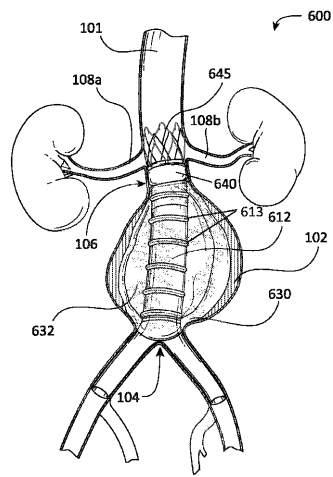


FIG. 6

【 図 7 】

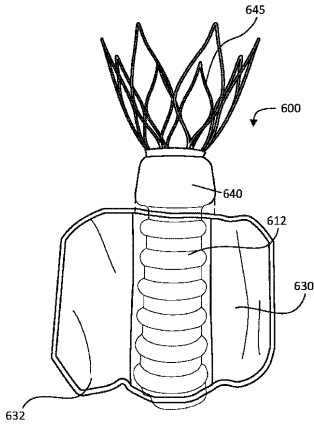


FIG. 7

【 図 8 】

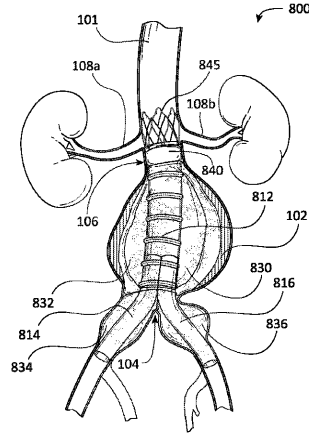


FIG. 8

【 図 9 】

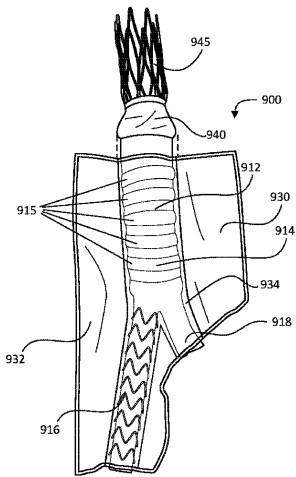


FIG. 9

【 図 10 】

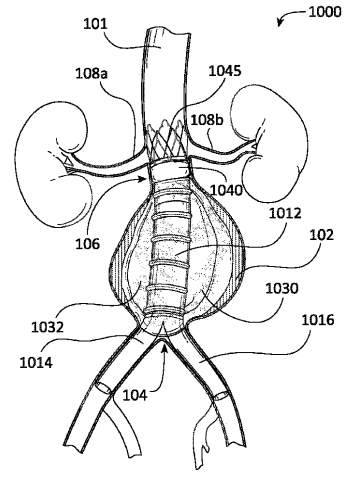


FIG. 10

【 図 1 1 】

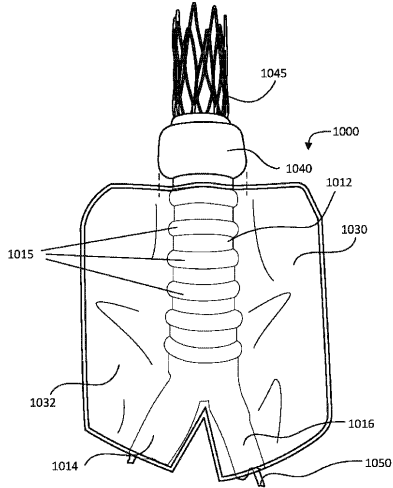


FIG. 11

【 図 1 2 】

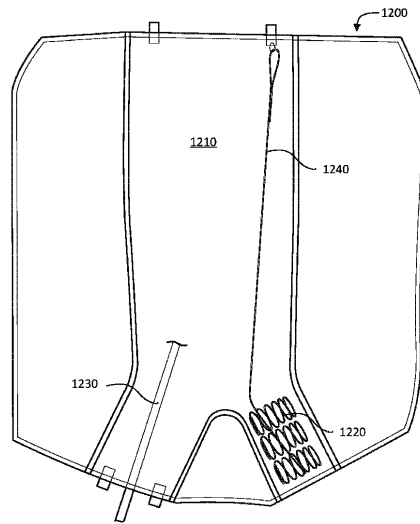


FIG. 12

【 図 1 3 A 】

ステントグラフトを少なくとも部分的に取り囲み、かつ分岐したキャビティを有する膨張式充填構造体を充填する。

1300

膨張式充填構造体の外側に位置付けられたカフを充填して血管の壁とのシールを形成する。

1310

FIG. 13A

【 図 1 3 C 】

少なくとも部分的にステントグラフトの周りに位置付けられ、かつ膨張式充填構造体によって取り囲まれた膨張式チャンネルを充填する。

1340

FIG. 13C

【 図 1 3 D 】

膨張式充填構造体のキャビティの一部分の中に分枝ステントグラフトを挿入する前ではステントグラフトとは別であるこのキャビティのこの部分を骨格機構を用いて構造的に支持する。

1350

FIG. 13D

【 図 1 3 B 】

分枝ステントグラフトを膨張式充填構造体のキャビティの中に挿入する。

1320

分枝ステントグラフトを少なくとも部分的にステントグラフトの中に挿入する。

1330

FIG. 13B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2019/050684
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/07; A61F 2/06; A61F 2/848; A61F 2/852; A61F 2/856; A61F 2/89 (2019.01) CPC - A61F 2002/077; A61F 2002/065; A61F 2/06; A61F 2/07; A61F 2/856; A61F 2002/061; A61F 2002/072; A61F 2002/075 (2019.08)		
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) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 623/1.25; 604/97.01; 623/1.22; 623/1.21; 623/1.15; 623/1.14; 623/1.13; 623/1.11 (keyword delimited)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/0099649 A1 (CHOBOTOV et al) 16 April 2009 (16.04.2009) entire document	1-5, 11-13, 16, 18, 21-28
Y		6-8, 10, 14, 15, 19, 20
Y	US 2018/0028192 A1 (NELLIX INC) 01 February 2018 (01.02.2018) entire document	6, 14, 15
Y	WO 2018/045097 A1 (ENDOLOGIX INC) 08 March 2018 (08.03.2018) entire document	7, 8, 10, 19, 20
A	US 2018/0235787 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC) 23 August 2018 (23.08.2018) entire document	1-28
A	US 2011/0301693 A1 (HARTLEY et al) 08 December 2011 (08.12.2011) entire document	1-28
A	US 6,368,355 B1 (UFLACKER) 09 April 2002 (09.04.2002) entire document	1-28
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 October 2019		Date of mailing of the international search report 29 NOV 2019
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

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

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(74)代理人 100196221

弁理士 上瀧口 雅裕

(72)発明者 ウィリアムズ クリストファー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 0 3 サンタ ローザ バイセンテニアル ウェイ
2 7 0 アpartment 9 2 2

(72)発明者 ラダークリシュナン ラジェシュ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アラード
1 2

(72)発明者 パテル コーシック

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 0 6 4 ポーウェイ フットマン レーン 1 2 6 7 1

Fターム(参考) 4C097 AA15 BB01 CC05 CC06 DD01 EE08 EE09