

(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2017-530764

(P2017-530764A)

(43) 公表日 平成29年10月19日(2017. 10. 19)

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

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2017-513537 (P2017-513537)
 (86) (22) 出願日 平成27年9月10日 (2015. 9. 10)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年3月29日 (2017. 3. 29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/049301
 (87) 国際公開番号 W02016/040552
 (87) 国際公開日 平成28年3月17日 (2016. 3. 17)
 (31) 優先権主張番号 62/048, 327
 (32) 優先日 平成26年9月10日 (2014. 9. 10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595033056
 ザ クリーブランド クリニック ファウン
 デーション
 The Cleveland Clini
 c Foundation
 アメリカ合衆国 44195 オハイオ州
 , クリーブランド, オウクリッド アベニ
 ュー 9500
 9500 Euclid Avenue,
 Cleveland, Ohio, Unit
 ed States of Americ
 a
 (74) 代理人 100107249
 弁理士 中嶋 恭久

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フレーム構造

(57) 【要約】

本開示の一態様は、ステントグラフトとともに使用されるように構成されているフレーム構造を含む。フレーム構造はスカロップ状領域およびZ字状領域を有している。スカロップ状領域は、第1端部と、第2端部と、開口部を画定している縁部とを有している。Z字状領域は、スカロップ状領域から延びているとともに複数のZ字状ストラットを有している。Z字状ストラットは、フレーム構造中心管腔を形成するように異なる位置においてスカロップ状領域に接続されている第1端および第2端をそれぞれ有している。スカロップ状領域の第2端部は、第1の平坦な状態から第2の起立した状態に展開可能である支持部を有している。支持部は、第2の起立した状態において、大動脈の血管枝の管腔内に延びる大きさおよび寸法を有している。

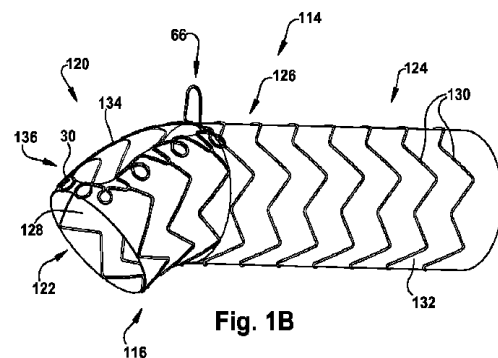


Fig. 1B

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントグラフトとともに使用されるように構成されているフレーム構造であって、第 1 端部と、第 2 端部と、開口部を画定している縁部とを有しているスカロップ状領域と、

前記スカロップ状領域から延びるとともに複数の Z 字状ストラットを有している Z 字状領域であって、前記 Z 字状ストラットが、フレーム構造中心管腔を形成するように異なる位置において前記スカロップ状領域に接続されている第 1 端および第 2 端をそれぞれ有している Z 字状領域と、を備えており、

前記スカロップ状領域の第 2 端部が、第 1 の平坦な状態から第 2 の起立した状態に展開可能である支持部を有しており、

前記支持部が、第 2 の起立した状態において、大動脈の血管枝の管腔内に延びる大きさおよび寸法を有している、フレーム構造。

【請求項 2】

大動脈弓の弓形中心軸線に相似している弓形中心軸線を有している、請求項 1 に記載のフレーム構造。

【請求項 3】

前記スカロップ状領域が、1 つまたは複数の峰状構造によって互いから離間されている複数の装着部を有している、請求項 1 に記載のフレーム構造。

【請求項 4】

各装着部がオメガ状をなし、いずれの Z 字状ストラットにも直接的に装着されていない円弧状部分を有している、請求項 3 に記載のフレーム構造。

【請求項 5】

各峰状構造が、前記 Z 字状ストラットのうちの 1 つの第 1 端または第 2 端に接続されている頂点を有している、請求項 3 に記載のフレーム構造。

【請求項 6】

各装着部が峰状をなしている、請求項 3 に記載のフレーム構造。

【請求項 7】

峰状の各装着部が第 1 および第 2 の峰状構造によって互いから離間されており、前記第 1 および第 2 の峰状構造が、いずれの Z 字状ストラットにも直接的に装着されていない頂点をそれぞれ有している、請求項 6 に記載のフレーム構造。

【請求項 8】

折り畳まれた状態と拡張された状態との間を移動可能であるステントグラフトであって、

基端部と、先端部と、前記基端部と先端部との間を延びている中間部と、前記基端部と先端部との間を延びている管腔とを有している長尺状本体部を備えており、前記基端部がフレーム構造を有しており、前記中間部および先端部が拡張可能な支持部材を有しており、前記フレーム構造および拡張可能な支持部材が、生体適合性グラフト材によって覆われている面をそれぞれ少なくとも 1 つ有しており、

前記基端部が、前記管腔と連通しているとともに前記フレーム構造の一部によって画定されている開口部を有しており、前記フレーム構造が、ステントグラフトが対象に植え込まれたときに大動脈弓の血管枝の管腔内に延びるように構成されている展開可能な支持部を有している、ステントグラフト。

【請求項 9】

覆うことが、前記ステントグラフトが折り畳まれた状態にあるときに前記開口部および支持部の上に重なっている取り外し可能な帯状部を含んでいる、請求項 8 に記載のステントグラフト。

【請求項 10】

前記取り外し可能な帯状部が前記支持部から取り外されたときに該支持部が自動的に展開する、請求項 9 に記載のステントグラフト。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記ステントグラフトが拡張された状態になったときに前記支持部が前記本体部から径方向に離れるように延びる、請求項 8 に記載のステントグラフト。

【請求項 1 2】

前記開口部が、前記ステントグラフトが対象に植え込まれたときに前記本体部の管腔が大動脈弓の各血管枝の管腔と連通するような大きさおよび寸法を有している、請求項 8 に記載のステントグラフト。

【請求項 1 3】

前記ステントフレームが、

第 1 端部と、第 2 端部と、開口部を画定している縁部とを有しているスカロップ状領域と、

前記スカロップ状領域から延びているとともに複数の Z 字状ストラットを有している Z 字状領域であって、前記 Z 字状ストラットが、フレーム構造中心管腔を形成するように異なる位置において前記スカロップ状領域に接続されている第 1 端および第 2 端をそれぞれ有している Z 字状領域と、をさらに備えており、

前記スカロップ状領域の第 2 端部が前記支持部を有している、請求項 8 に記載のステントグラフト。

【請求項 1 4】

フレーム構造が、大動脈弓の弓形中心軸線に相似している弓形中心軸線を有している、請求項 1 3 に記載のステントグラフト。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、身体血管の血管修復に関し、より詳細には、フレーム構造、フレーム構造を有しているステントグラフトおよび関連する大動脈異常の修復方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

米国内外における身体障害および死亡の主要因として、血管系の一部における損傷が挙げられる。これは、大動脈瘤に関連して特に問題となっている。心臓手術の進歩および人間の長寿化の結果として、例えば大動脈疾患に対する懸念が高まっている。重度の動脈硬化症、重度の石灰化大動脈および他の兆候が発生した場合、完全または部分的な大動脈の移植処置が必要とされている。

【0003】

動脈瘤は、血管の異常または損傷によって血管壁が脆弱化することを概して特徴とする。血管壁が脆弱化すると、血液で満たされた血管が膨張するおそれがある。未治療の場合、動脈瘤は最終的に破裂し、非常に短期間で急性出血（多くの場合重度の出血）に至る。

【0004】

大動脈は多数の動脈枝を有している。例えば、胸部大動脈弓の凸状の上面からは 3 本の主要な動脈枝が延びており、これらの動脈枝は胸郭上口を通過して首の付け根まで上行している。動脈枝に近い動脈瘤に対しては、管状のステントグラフト等の遮断装置の使用が制限される場合がある。例えば、管状ステントグラフトが動脈壁の正常な部位、すなわち罹患または拡張していない部位に配置されると、ステントグラフトの本体部または端部が動脈枝を閉塞または閉鎖するおそれがある。さらに、正常な組織の長さが、動脈瘤と動脈枝の位置との間の領域に対してステントグラフトによるシーリングを行うためには適していない場合もある。また、動脈枝を閉塞しないようにステントグラフトを配置することが最初にはできたとしても、動脈枝を部分的または完全に閉塞する位置に装置が後で移動するおそれもある。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】**

【0005】

本発明は上記した懸案を鑑みてなされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示の一態様は、ステントグラフトとともに使用されるように構成されているフレーム構造に関する。フレーム構造はスカロップ状領域およびZ字状領域を有している。スカロップ状領域は、第1端部と、第2端部と、開口部を画定している縁部とを有している。Z字状領域は、スカロップ状領域から延びているとともに複数のZ字状ストラットを有している。Z字状ストラットは、フレーム構造中心管腔を形成するように異なる位置においてスカロップ状領域に接続されている第1端および第2端をそれぞれ有している。スカロップ状領域の第2端部は、第1の平坦な状態から第2の起立した状態に展開可能である支持部を有している。支持部は、第2の起立した状態において、大動脈の血管枝の管腔内に延びる大きさおよび寸法を有している。

10

【0007】

本開示の別の態様は、折り畳まれた状態と拡張された状態との間を移動可能であるステントグラフトに関する。ステントグラフトは、基端部と、先端部と、基端部と先端部との間を延びている中間部と、基端部と先端部との間を延びている管腔とを有している長尺状本体部を備えている。基端部がフレーム構造を有し、中間部および先端部が拡張可能な支持部材を有している。フレーム構造および拡張可能な支持部材は、生体適合性グラフト材によって覆われている面をそれぞれ少なくとも1つ有している。基端部は管腔と連通している開口部を有しており、この開口部はフレーム構造の一部によって画定されている。フレーム構造は、ステントグラフトが対象に植え込まれたときに大動脈弓の血管枝の管腔内に延びるように構成されている展開可能な支持部を有している。

20

【0008】

本開示の他の態様は、対象の異常な大動脈弓の少なくとも一部を修復する方法に関する。本方法の1つの工程は、ステントグラフトを提供することを含む。ステントグラフトは、基端部と、先端部と、基端部と先端部との間を延びている中間部と、基端部と先端部との間を延びている管腔とを有している長尺状本体部を備えている。基端部がフレーム構造を有し、中間部および先端部が拡張可能な支持部材を有している。フレーム構造および拡張可能な支持部材は、生体適合性グラフト材によって覆われている面をそれぞれ少なくとも1つ有している。基端部は管腔と連通している開口部を有しており、この開口部はフレーム構造の一部によって画定されている。本体部は、フレーム構造が大動脈弓の血管枝に隣接するように、大動脈弓の異常な部位に配置される。次に、支持部が第1の平坦な状態から第2の起立した状態に展開することによって、支持部が大動脈弓の1つの血管枝の管腔内に延びる。その後、本体部が対象に確実に植え込まれる。支持部が大動脈弓の血管枝の管腔内に配置されると、支持部によってステントグラフトの移動が抑制されるとともに、大動脈弓の血管枝がシーリングされる。

30

【0009】

本開示の上記または他の特徴は、添付の図面を参照して以下の説明を読むことによって本開示に関連する技術分野の当業者に理解される。

40

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1A】本開示の一態様によるステントグラフトの折り畳まれた状態を示す概略斜視図。

【図1B】図1Aのステントグラフトが拡張された状態を示す概略斜視図。

【図2】大動脈弓の断面図。

【図3A】図1Bのステントグラフトを構成するフレーム構造を示す概略斜視図。

【図3B】図3Aのフレーム構造の分解状態を示す概略上面図。

【図3C】図3Aおよび3Bのフレーム構造を示す概略側面図。

【図4A】図3A～3Cのフレーム構造の代替的な形状を示す概略図。

50

【図 4 B】図 3 A～3 C のフレーム構造の代替的な形状を示す概略図。

【図 5 A】本開示の別の態様によるステントグラフトを構成している拡張可能な支持部材を示す斜視図。

【図 5 B】図 5 A の拡張可能な支持部材を基端部側から示す図。

【図 5 C】図 5 A の拡張可能な支持部材を示す上面図。

【図 6 A】図 5 A～5 C のステントグラフトを構成している支持部の平坦な状態を示す斜視図。

【図 6 B】起立した状態に移行している図 6 A の支持部を示す斜視図。

【図 7】本開示の別の態様による、異常な大動脈弓の少なくとも一部を修復する方法を示すプロセスフロー図。

【図 8】図 1 A のステントグラフトが異常な大動脈弓に挿入された状態を示す斜視図。

【図 9】図 8 のステントグラフトの支持部が左鎖骨下動脈内に展開されつつある状態を示す斜視図。

【図 10】図 1 B のステントグラフトが異常な大動脈弓内において確実に植え込まれている状態を示す斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0011】

(定義)

他に定義しない限り、本明細書中で使用されるすべての技術用語は、本開示に関連する技術分野の当業者によって一般的に理解される意味と同じ意味を有する。

【0012】

本明細書において、単数形の「1つの」および「その」は、内容が明らかに異なることを示していない限り、複数の対象物を含む。「有している」および／または「備えている」という用語は、記載された特徴、工程、操作、要素および／または部材が存在していることを示すが、1つまたは複数の他の特徴、工程、操作、要素、部材および／またはこれらの群の存在または追加を除外するものではない。

【0013】

「および／または」という用語は、関連して記載されている項目の1つまたは複数の任意の組み合わせおよびすべての組み合わせを含む。

「X～Y」および「約X～Y」という表現は、XおよびYを含むよう解釈し得る。

【0014】

「約X～Y」という表現は、「約X～約Y」を指す場合もある。

「約XからY」という表現は、「約Xから約Y」を指す場合もある。

ある要素が別の要素に対して「載置されている」、「装着されている」、「接続されている」、「連結されている」および「接触している」等の表現は、別の要素に対して直接的に載置、装着、接続、連結および接触している場合と、間に介在要素が存在している場合とを含む。一方、ある要素が別の要素に例えば「直接的に載置されている」、「直接的に装着されている」、「直接的に接続されている」、「直接的に連結されている」または「直接的に接触している」と記載されている場合は介在要素は存在しない。また、別の特徴の「近傍」に位置している構造または特徴は、その近傍に位置している特徴と重なり合っている場合もあると当業者に理解される。

【0015】

「下」、「下側」、「下方」、「上」および「上側」等の空間的相関を示す用語は、図示される1つの要素または特徴に対する別の要素または特徴の関係を説明するために使用される。空間的相関を示す用語は、図面に示された方向に加えて、使用中または動作中の装置の異なる向きを包含する。例えば、図中の装置が反転されている場合、別の要素または特徴の「下」または「下側」にあると記載されている要素が別の要素または特徴の「上」に配置されることになる。

【0016】

様々な要素に対して「第1」および「第2」等の表現を使用するが、これらの表現は要

10

20

30

40

50

素を限定するものではない。これらの用語は、ある要素を別の要素と区別するためのみに使用される。したがって、以下に記載する「第1」要素は、本開示の記載内容から逸脱することなく「第2」要素と呼ぶこともできる。動作（または工程）の順序は、特に他に記載されていない限り、特許請求の範囲または図面に示された順序に限定されない。

【0017】

「対象」という用語は「患者」と同義で用いられており、任意の恒温動物を指し、例えば、ヒト、ブタ、ラット、マウス、イヌ、ヤギ、ヒツジ、ウマ、サル、ウサギおよびウシ等であるがこれらに限定されない。

【0018】

「ステントグラフト」という用語は、拡張可能な支持部材（ステント等）および連結されたグラフト材を備えた人工器官を概して指す。グラフト材は、グラフト材の長さ方向の少なくとも一部内を延びる管腔を形成している。

【0019】

「生体適合性」という用語は、使用が意図された生体内環境において実質的に非毒性であり、患者の生理系において拒絶反応が実質的に起きない（非抗原性）材料を指す。生体適合性は、国際標準化機構（ISO）規格番号10993、および／または米国薬局方（USP）23、および／または米国食品医薬品局（FDA）ブルーブックメモランダム番号G95-1（タイトル：Use of International Standard ISO-10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part-1: Evaluation and Testing）に記載されている生体適合性評価試験に合格するか否かによって判断できる。一般的に、これらの試験は、材料の毒性、感染性、発熱性、刺激性、反応性、溶血作用、発癌性および／または免疫原性を測定する。生体適合性を有する構造および材料は、大多数の患者の体内において、永続的または拡大的である重大な拒絶反応を発生させることがない。このような拒絶反応は、手術または生物内への異物の移植を行った場合に発生することの多い軽度な一過性の炎症とは区別される。

【0020】

「エンドリーク」という用語は、すべての血流がステントグラフトの管腔内に封じ込められるべきであるにも関わらず、ステントグラフトの端部と血管壁との間のシーリングを通過して血液が流れ（タイプI）、動脈瘤嚢に血液が流れ込むことを指す。

【0021】

「移動」という表現は、意図した植え込み位置からステントグラフトが移動することを指す。

「配置されたステントグラフト」または「植え込まれたステントグラフト」は、侵襲的または非侵襲的な方法によって外科的に配置されるか、または植え込まれたステントグラフトを指す。

【0022】

（概要）

本開示は、身体血管の血管修復に関し、より詳細には、ステントグラフトおよび関連する大動脈異常の修復方法に関する。図1Aおよび1Bに、本開示の一態様の例としてステントグラフト10を示す。このステントグラフト10は、大動脈疾患（例えば大動脈解離や動脈瘤）等の血管異常を罹患している患者に対して長期的修復を行うために使用される。急性大動脈解離の発生時に行う長期的大動脈修復に対して関心が高まっている。このような修復を行うための装置は現在米国内では入手できず、欧州において入手可能である装置は留置に複雑な手術を必要とする。詳細は以下に記載するが、本開示の態様によって、長期的手法（フローゼンエレファントランク法とも称される）の使用範囲が広がるとともに、緊急手術における大動脈修復が向上する。本開示の態様は、血管外傷、動脈硬化、石灰化、細菌感染、先天性欠陥および大動脈に関連する他の閉塞性疾患の治療にも使用できる。

【0023】

本開示の特定の態様に関連する解剖学および生理学的な構造の理解を助けるため、ヒトの大動脈弓 12 の断面図を大動脈弓の血管枝 14 とともに図 2 に示す。大動脈は、体の最も太い血管であり、酸素化された血液を心臓の左心室（図示しない）から各器官に送る。大動脈は、心臓内において大動脈基部 18 に隣接している大動脈弁 16 から始まり、上行大動脈 20、横大動脈 12 もしくは大動脈弓、下行大動脈 22 および胸腹部大動脈（図示しない）と続いている。大動脈は、腹部大動脈が 2 つの総腸骨動脈（図示しない）に分岐した後に腹部において終端している。大動脈弓 12 からは、腕頭動脈 24、左総頸動脈 26 および左鎖骨下動脈 28 が延びている。腕頭動脈 24 が分岐して、右腕ならびに首および頭の右側に血液を供給する右鎖骨下動脈 30 および右総頸動脈 32 を形成している。左総頸動脈 26 および左鎖骨下動脈 28 は左側に対して同様の機能を行う。

10

【0024】

（フレーム構造）

本開示の一態様は、ステントグラフトとともに使用されるように構成されているフレーム構造に関する。フレーム構造は、折り畳まれた状態（例えば送達時）から拡張された状態（例えば植え込み時）に移行するように構成されている自己拡張型のステント状構造であってもよい。フレーム構造は、ニチノール、コバルトクロムおよびステンレス鋼 316 L 等の弾性または超弾性材料の 1 つまたは複数の組み合わせから形成できる。いくつかの例においては、フレーム構造は 1 つまたは複数のレーザ切断工程を用いて形成される（例えば、熱フェムト秒レーザを用いて適切な大きさのニチノールシートを切断する）。切断されたフレーム構造は、その後、成形マンドレルに配置されて所望の形状に加工される（例えば、約 350 度で約 10 分間焼成した後、室温の水で急冷される）。フレーム構造は、一体をなす単一のワイヤから形成してもよいし、複数のワイヤから形成してもよい。

20

【0025】

フレーム構造の例を以下に記載する。概して、フレーム構造はスカロップ状領域と、スカロップ状領域から延びる Z 字状領域とを有している。スカロップ状領域は、第 1 端部と、第 2 端部と、開口部を画定している縁部とを有している。Z 字状領域はスカロップ状領域から延びており、複数の Z 字状ストラットを有している。Z 字状ストラットは、フレーム構造中心管腔を形成するように異なる位置においてスカロップ状領域から延びているか、もしくはスカロップ状領域に接続されている第 1 端および第 2 端をそれぞれ有している。スカロップ状領域の第 2 端部は、第 1 の平坦な状態から第 2 の起立した状態に展開可能である支持部を有している。支持部は、第 2 の起立した状態において大動脈の血管枝の管腔内に延びる大きさおよび寸法を有している。一実施例においては、支持部 36 の幅は約 3 mm から約 15 mm 以上（約 6 mm から約 9 mm 等であり、例えば 8 mm）であり、高さは約 2 mm から約 3 cm 以上（約 10 mm 等）である。支持部が大動脈弓の血管枝 14 の管腔内に延びることが可能であるため、植え込み後に、フレーム構造に連結されたステントグラフトの移動が抑制されるという効果がもたらされる。また、大動脈弓の血管枝 14 においてはエンドリークおよび複雑な切開の裂け目が生じやすいが、支持部によって、連結されたステントグラフトと大動脈弓の血管枝 14 との間のシーリングが最適化されるという効果ももたらされる。

30

【0026】

図 3A～3C に、ステントグラフトとともに使用するフレーム構造 30 の一実施例を示す。フレーム構造 30 は、大動脈弓 12 の弓形中心軸線に相似する弓形中心軸線 32（図 3C）を有している。換言すると、フレーム構造 30 の中心軸線 32 は弧状をなしている（例えば、曲率半径が大動脈弓 12 の曲率半径と同じまたは略同じである）。弓形中心軸線 32 を有していることによって、植え込み後のフレーム構造 30（および連結されているステントグラフト）が大動脈弓 12 に沿うことができ、シーリングが適切な状態になるためエンドリークが抑制される。弓形中心軸線 32 は、フレーム構造 30 の Z 字状領域 36 を形成している Z 字状ストラット 34 間の間隔によって少なくとも部分的にもたらされている。図 3C に示すように、Z 字状領域 36 の上部 38 におけるストラット 34 の間の距離 D1 は、Z 字状領域の下部 40 における同じストラットの間の距離 D2 よりも大きい

40

50

。D 1 と D 2 との間の差異によって上部 3 8 から下部 4 0 にかけてテーパ状になり、その結果、弓形中心軸線 3 2 が形成されている。

【0027】

図 3 A および 3 B に示すように、フレーム構造 3 0 はスカロップ状領域 4 2 と、スカロップ状領域 4 2 から延びる Z 字状領域 3 8 とを有している。後述するように、スカロップ状領域 4 2 の形状によって、大動脈弓 1 2 の上行血管の周囲領域において強度と伸長性とのバランスがもたらされている。スカロップ状領域 4 2 は、第 1 端部 4 4 と、第 2 端部 4 6 と、開口部 5 0 を画定している縁部 4 8 とを有している。開口部 5 0 は大動脈から上行する動脈の起点部を囲む大きさおよび寸法を有している。いくつかの例においては、開口部 5 0 の長さは約 2 0 ～ 5 0 mm（例えば 4 2 mm）であり、幅は約 9 ～ 2 0 mm（例えば 1 4 ～ 1 5 mm）である。スカロップ状領域 4 2 は、単一のワイヤから形成してもよいし、複数のワイヤから形成してもよい。スカロップ状領域 4 2 を形成するワイヤは、連続的または非連続的な円環を形成していてもよい。図 3 A および 3 B に示すように、第 1 および第 2 の自由端 5 2, 5 4 が第 1 端部 4 4 に位置するように、スカロップ状領域 4 2 を形成する単一のワイヤが非連続的な円環を形成していてもよい。この場合、第 1 および第 2 の自由端 5 2, 5 4 をループ状構造において終端させることによって、グラフト材に対するフレーム構造 3 0 の装着が容易になる。

【0028】

スカロップ状領域 4 2 は、1 つまたは複数の峰状構造 5 8 によって互いから離間されている複数の装着部 5 6 を有している。一実施例においては、1 つまたは複数（例えば全部）の装着部 5 6 がオメガ状をなし、いずれの Z 字状ストラット 3 4 にも直接的に装着されていない円弧状セグメント 6 0 を有している。「いずれの Z 字状ストラット 3 4 にも直接的に装着されていない」とは、装着部 5 6 の円弧状セグメント 6 0 と Z 字状ストラット 3 4 との間に少なくとも 1 つの介在構造（例えば峰状構造 5 8）が位置していることを指す。装着部 5 6 がオメガ状構造を有していることによって、力が分散される長さが大きくなり（実質的にばね定数が小さくなり）、伸長性が高くなるという効果がもたらされる。一実施例においては、スカロップ状領域 4 2 が 8 つのオメガ状装着部 5 6 を有している。装着部 5 6 を用いることによって、グラフト材にフレーム構造 3 0 を容易に装着できる（例えば、糸および／または E T V クリップ等の締結具を装着部 5 6 が受容する）。装着部 5 6 は、互いから、または峰状構造 5 8 から均等もしくは不均等に離間するように配置される。

【0029】

スカロップ状領域 4 2 を構成している峰状構造 5 8 は V 字状、U 字状または弓状であってもよい。スカロップ状領域 4 2 を構成している峰状構造 5 8 は例えばこれらの形状のうちの同一の形状を有していてもよいし、異なる形状を有していてもよい。各峰状構造 5 8 は、頂点 6 4 において合流している 2 つの直線セグメント 6 2 を有している。各峰状構造 5 8 の頂点 6 4 からは Z 字状ストラット 3 4 が延びているか、頂点 6 4 に Z 字状ストラット 5 8 が直接的に接続されている。一実施例においては、スカロップ状領域 4 2 が 6 つの峰状構造 5 8 を有している。スカロップ状領域 4 2 が峰状構造 5 8 において Z 字状領域 3 6 に移行していることによって、従来のステントグラフトと同様に、フレーム構造 3 0（および連結されたステントグラフト）を圧縮させて送達カテーテル内に入れることが容易になっている。

【0030】

スカロップ状領域 4 2 の第 2 端部 4 6 は支持部 6 6 を有している。支持部 6 6 はスカロップ状領域 4 2 の残りの部分と同じワイヤで形成してもよいし、別のワイヤで形成してもよい。支持部 6 6 は、第 1 の平坦な状態（図 3 B）から第 2 の起立した状態（図 3 A および 3 C）に展開可能である。一例を図 6 A および 6 B に示す。支持部 6 6 の展開方法については後述するが、一般的には、支持部 6 6 は自動（拘束部材が除去されると「飛び出る」ように拡張する）または手動（プルワイヤまたは類似の機構を動作させる）で展開される。平坦な状態においては、支持部 6 6 はフレーム構造 3 0 の中心軸線 3 2 に対して同軸

状または略同軸状に延びている。起立した状態においては、支持部 66 はスカロップ状領域 42 から径方向に離れるように延びる。支持部 66 は、第 2 の起立した状態において大動脈の血管枝（例えば左鎖骨下動脈 28）の管腔内に延びる大きさおよび寸法を有している。支持部 66 は、第 2 の起立した状態に展開されると、連結されたステントグラフトの固定およびシーリングを向上させる。

【0031】

スカロップ状領域 42 の第 2 端部 46 は、支持部 66 と装着部 56 との間を延びてこれらを接続している少なくとも 1 つの延長セグメント 68 をさらに有している。延長セグメント 68 によって長さが追加されるため、屈曲部分がより長くなる。その結果、ひずみが減少し、塑性変形を起こすことなく超弾性材料（ニチノール等）を使用できる。図 3A に示すように、スカロップ状領域 42 の第 2 端部 46 は、弧状の第 1 および第 2 の延長セグメント 68 を有している。延長セグメント 68 はそれぞれ対応する装着部 56 と支持部 66 との間を延びている。

【0032】

Z 字状領域 36 は、スカロップ状領域 42 から延びているか、スカロップ状領域 42 に直接的に接続されている。Z 字状領域 36 は複数の Z 字状ストラット 34 を有している。Z 字状ストラット 34 を用いて Z 字状領域 36 が形成されていることによって、フレーム構造 30 の径方向強度と圧縮性とのバランスがもたらされている。各 Z 字状ストラット 34 は、第 1 端 70 および第 2 端 72（図 3B）を有している。第 1 端 70 および第 2 端 72 が、スカロップ状領域 42 の異なる位置から延びること、または異なる位置に接続されることによってフレーム構造中心管腔 74 が形成されている。例えば、Z 字状ストラット 34 の第 1 端 70 が第 1 の峰状構造 58 に接続されるか第 1 の峰状構造 58 から延びており、同じ Z 字状ストラットの第 2 端 72 がスカロップ状領域 42 の別の第 2 の峰状構造に接続されるか第 2 の峰状構造から延びている。一実施例においては、Z 字状領域 36 が 3 つの Z 字状ストラット 34 を有している。Z 字状領域 36 を形成している Z 字状ストラット 34 の太さ、数および間隔は必要に応じて調節可能である。

【0033】

本開示の一実施例においては、フレーム構造 30 が、1 つまたは複数のニチノールワイヤから形成されており、8 つのオメガ状装着部 56、6 つの峰状構造 58 および 3 つの Z 字状ストラット 34 を有している。

【0034】

図 4A および 4B に、別の形状のフレーム構造 76 を示す。フレーム構造 76 は、以下に記載する部分を除いては図 3A および 3B に示すフレーム構造 30 と同一の構成を有している。このため、図 4A および 4B において図 3A および 3B と同じ符号が付されている構造は同じであり、異なる構造には異なる符号が付されている。フレーム構造 76（図 4A および 4B）はスカロップ状領域 78 と、スカロップ状領域 78 に接続されているかスカロップ状領域 78 から延びている Z 字状領域 36 とを有している。スカロップ状領域 78 は、第 1 端部 80 と、第 2 端部 82 と、開口部 86 を画定している縁部 84 とを有している。Z 字状領域 36 はスカロップ状領域 78 から延びており、複数の Z 字状ストラット 34 を有している。Z 字状ストラット 34 は、フレーム構造中心管腔 74 を形成するように異なる位置においてスカロップ状領域 78 から延びているか、もしくはスカロップ状領域 78 に接続されている第 1 端 70 および第 2 端 72 をそれぞれ有している。スカロップ状領域 78 の第 2 端部 82 は、第 1 の平坦な状態から第 2 の起立した状態に展開可能である支持部 66 を有している。支持部 66 は、第 2 の起立した状態において大動脈の血管枝の管腔内に延びる大きさおよび寸法を有している。

【0035】

図 3A および 3B のスカロップ状領域 42 と異なり、スカロップ状領域 78 を構成している装着部 88 は峰状（V 字状、U 字状または弓状等）である。各装着部 88 は、頂点 92 において合流している 2 つの直線セグメント 90 を有している。各装着部 88 は、基部から頂点 92 までの長さ L1 を有している。各装着部 88 の頂点 92 からは Z 字状ストラ

ット34が延びているか、頂点92にZ字状ストラット34が直接的に接続されている。一実施例においては、スカロップ状領域78が6つの峰状装着部88を有している。

【0036】

各峰状装着部88は第1および第2の峰状構造94', 94''によって互いから離間されている。峰状構造94', 94''はそれぞれV字状、U字状または弓状である。各峰状構造94', 94''は、頂点98において合流している2つの直線セグメント96を有している。各峰状構造94', 94''は、基部から頂点98までの長さL2を有している。いくつかの例において、各峰状構造94', 94''の長さL2は同じである。別の例においては、少なくとも1つの峰状構造94'の長さL2が、1つまたは複数の他の峰状構造94''の長さL2と異なっている。図4Aの拡大図に示すように、装着部88の長さL1は第1および第2の峰状構造94', 94''のそれぞれの長さL2よりも大きい。

10

【0037】

図5A~6Bに、別の形状のフレーム構造100を示す。フレーム構造100は、以下に記載する部分を除いては図3Aおよび3Bのフレーム構造30ならびに図4Aおよび4Bのフレーム構造76と同じ構成を有している。このため、図5A~6Bにおいて図3Aおよび3Bならびに図4Aおよび4Bと同じ符号が付されている構造は同じであり、異なる構造には異なる符号が付されている。フレーム構造100(図5A~6B)は、スカロップ状領域102と、スカロップ状領域102から延びるZ字状領域36とを有している。スカロップ状領域102は、第1端部104と、第2端部106と、開口部110を画定している縁部108とを有している。Z字状領域36はスカロップ状領域102から延びており、複数のZ字状ストラット34を有している。Z字状ストラット34は、フレーム構造中心管腔74を形成するように異なる位置においてスカロップ状領域102から延びているか、もしくはスカロップ状領域102に接続されている第1端70および第2端72をそれぞれ有している。スカロップ状領域102の第2端部106は、第1の平坦な状態から第2の起立した状態に展開可能である支持部66を有している。支持部66は、第2の起立した状態において大動脈の血管枝の管腔内に延びる大きさおよび寸法を有している。

20

【0038】

上記のスカロップ状領域42および78と異なり、図5A~6Bのフレーム構造100のスカロップ状領域102は連続的な環状ワイヤ112からなる。Z字状領域36を形成しているZ字状ストラット34は、ワイヤ112に直接的に接続されているか、ワイヤ112から延びている。同様に、支持部66は、ワイヤ112に直接的に接続されているか、ワイヤ112から延びている。ステントグラフトにフレーム構造100を組み込む方法について以下に記載する。

30

【0039】

(ステントグラフト)

本開示の他の態様は、異常な大動脈弓12等の異常な血管に植え込まれるステントグラフトに関する。ステントグラフトは、折り畳まれた状態と拡張された状態との間を移動可能である。ステントグラフトは、基端部と、先端部と、基端部と先端部との間を延びている中間部と、基端部と先端部との間を延びている管腔とを有している長尺状本体部を備えている。基端部がフレーム構造を有し、中間部および先端部が拡張可能な支持部材を有している。フレーム構造は、前述したフレーム構造のうちの1つまたは複数の組み合わせから構成できる。フレーム構造および拡張可能な支持部材は、生体適合性グラフト材によって覆われている面をそれぞれ少なくとも1つ有している。基端部は管腔と連通している開口部を有しており、この開口部はフレーム構造の一部によって画定されている。フレーム構造は、ステントグラフトが対象に植え込まれたときに大動脈弓の血管枝の管腔内に延びるように構成されている展開可能な支持部を有している。

40

【0040】

ステントグラフト114の一実施例を図1Aおよび1Bに示す。この実施例のステント

50

グラフト 114 は、可撓性を有するとともに管状であり、大動脈弓 12 等の血管に配置されるように構成されている。ステントグラフト 114 は、長尺状本体部 116 が血管の内面を実質的にシーリングするように血管の内面と係合するように構成されている。ステントグラフト 114 は血管までの送達を容易にするために圧縮可能であり、例えば展開機構 118（バルーンやステント等）によって選択的に拡張されることによって血管の内面に実質的に沿うように構成されている。図 1 B に示すように、長尺状本体部 116 は、第 1 開口 122 を画定している基端部 120 と、第 2 開口（図示しない）を画定している先端部 124 と、基端部と先端部との間を延びている中間部 126 と、基端部と先端部との間を延びている管腔 128 とを有している。いくつかの例においては、本体部 116 の基端部 120 には縫合リング（図示しない）が装着されている。縫合リングは円形または楕円形であり、大動脈弓 12 の一部分等の血管の一部分への縫合に用いられるように構成されている。縫合リングは、1 つまたは複数の周知の装着手段（ステーブル、クリップ、糸、接着剤等）を用いてステントグラフト 114 の本体部 116 に固着される。縫合リングは任意の好適な生体適合性材料を用いて形成することができ、例えば、編組されたポリエステル、DACRON（登録商標）、TEFLON（登録商標）、PTFE および／または以下に記載する 1 つまたは複数の生体適合性材料から形成可能である。

10

【0041】

別の態様においては、長尺状本体部 116 の基端部 120 がフレーム構造 30、76 を有している。長尺状本体部 116 の中間部 126 および先端部 124 は、拡張可能な支持部材 130 を有している。フレーム構造 30、76 および拡張可能な支持部材 130 は、ステントグラフト 114 を構成しているグラフト材 132 に縫合される。フレーム構造 30、76 および拡張可能な支持部材 130 は、グラフト材 132（生体適合性グラフト材等）によって覆われている面をそれぞれ少なくとも 1 つ有している。グラフト材 132 は、生体内において機械的に安定しているとともに、ステントグラフト 114 を介した血液または他の体液の通過または流れが発生する可能性を防止もしくは実質的に抑制する任意の生体適合性材料を用いて形成できる。ステントグラフト 114 の形成に適した材料の例としては、編組されたポリエステル、シリコン等の非吸収性のエラストマーまたはポリマー、SBR、EPDM、ブチル、ポリイソブレン、ニトリル、ネオプレン、ナイロンアロイおよび混合物、ポリ（エチレンビニルアセテート）（EVA）共重合体、シリコンゴム、ポリアミド、ポリウレタン、ポリ（エステルウレタン）、ポリ（エーテルウレタン）、ポリ（エステル尿素）、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）（TEFLON（登録商標）等）、延伸多孔性 PTFE（ePTFE）、ポリエチレンテレフタレート（DACRON（登録商標）等）およびポリエチレン共重合体等の生体適合性プラスチックが挙げられる。ステントグラフト 114 は、追加的もしくは任意的に、ウシ心膜またはウマ心膜、腹膜組織、同種移植片、同種異系移植片、患者移植片または細胞播種繊維のような生物材料の層（図示しない）を含んでもよい。このような層は、ステントグラフト 114 の全体または一部分を覆っていてもよい。血管の外科処置に適した他の材料も、ステントグラフト 114 に好適に用いることができる。

20

30

【0042】

別の態様では、拡張可能な支持部材 130 が、管腔（図示しない）を画定している内面（詳細は図示しない）を有している。いくつかの例においては、拡張可能な支持部材 130 が一体に形成された単一構造であるが、他の例においては、拡張可能な支持部材が複数の別個の構成単位（図示しない）から構成されている（例えば、各構成単位が Z 字状ステント構造を有している）。拡張可能な支持部材 130 の構造は、網状、ジグザグ状ワイヤ、ダイヤモンド形、螺旋状ワイヤ、拡張式ステント、または拡張可能な支持部材の収縮および拡張が可能である他の類似の構造を有していてもよい。拡張可能な支持部材 130 は、例えばコバルト－ニッケル合金（Elgiloy（登録商標）等）、チタン、ニッケル－チタン合金（ニチノール等）、コバルト－クロム合金（Stellite（登録商標）等）、ニッケル－コバルト－クロム－モリブデン合金（MP35N 等）、グラファイト、

40

50

セラミック、ステンレス鋼、硬化プラスチック等の弾性率の高い材料から形成してもよい。拡張可能な支持部材 130 は、蛍光透視による可視化を容易にするために、放射線不透過性材料から形成してもよいし、放射線不透過性マーカ（図示しない）を含んでいてもよい。放射線不透過性材料の例は、当該技術分野において周知であり、金、ガリウム、テクネチウム、インジウム、ストロンチウム、ヨウ素、バリウム、臭素およびリン含有化合物が挙げられるが、これらに限定されない。詳細は後述するが、放射線不透過性マーカを用いることによって血管へのステントグラフト 114 の植え込みが容易になる。

【0043】

別の態様において、ステントグラフト 114 は、スカロップ状領域 42 または 78 の開口部 50 または 84 によって少なくとも部分的または完全に画定されている開口部 134 を有していてもよい。例えば、開口部 134 は基端部 120 の上部 136 に配置される。開口部 134 は、ステントグラフト 114 が対象に植え込まれたときに、長尺状本体部 116 の管腔 128 が大動脈弓の各血管枝 14 の管腔と連通するような大きさおよび寸法を有している。開口部 134 は、漏れが生じないように大動脈弓の血管枝 14 と長尺状本体部 116 とを装着できる所望の長さおよび幅に形成される。いくつかの例では、開口部 134 が長尺状の楕円形をなしているが、他の形状を有していてもよい。

【0044】

別の態様においては、前述したように支持部 66 が自己拡張型であり、ステントグラフト 114 の拡張時に自動的に展開する。別の例においては、展開機構（図示しない）（プルワイヤ等）を用いて選択的に支持部 66 が展開される。図 6A および 6B に示すように、支持部 66 は例えば長手方向軸線 L_A を有している。ステントグラフト 114 が折り畳まれた状態にあるときには、長手方向軸線 L_A が長尺状本体部 116 の長手方向軸線 L_m と平行または略平行となるように支持部 66 が配置される（図 6A）。拡張された状態にあるときには、支持部 66 の長手方向軸線 L_A が長尺状本体部 116 の長手方向軸線 L_m に対して接線方向（例えば垂直方向）に延びる（図 6B）。支持部 66 は、自動または手動で展開できる。自動展開を行うために、ステントグラフト 114 の長尺状本体部 116 が、取り外し可能な帯状部 138（図 1A）を有していてもよい。取り外し可能な帯状部 138 は、長尺状本体部 116 が折り畳まれた状態にあるときに開口部 134 および支持部 66 の上に重なっている部材の一部であってもよい。取り外し可能な帯状部 138 は、取り外し可能な帯状部 138 の除去（例えば接触力による除去）を容易に行えるのであれば、ステントグラフト 114 のグラフト材 132 と同じ材料から構成してもよいし、異なる材料から構成してもよい。いくつかの例においては、取り外し可能な帯状部 138 の外周は連続する孔（図示しない）によって画定されており、この孔によって、取り外し可能な帯状部がステントグラフト 114 から容易に除去できるようになっている。詳細は後述するが、取り外し可能な帯状部 138 は長尺状本体部 116 から（例えば先端側から基端側に向かって）剥がすことができる。このとき、支持部 66 は自動的に「飛び出る」ように拡張して展開された状態となり、支持部 66 の長手方向軸線 L_A が長尺状本体部 116 の長手方向軸線 L_m に対して接線方向に延びるようになる。取り外し可能な帯状部 138 が長尺状本体部 116 からさらに剥がされることによって開口部 134 が露出する。

【0045】

図 5A～5C に、本開示のステントグラフト 140 の別の実施例を示す。このステントグラフト 140 は、以下に記載する特徴以外は、図 1A および 1B のステントグラフト 114 と同様に構成されている。このため、図 5A～5C において図 1A および 1B と同じ符号が付されている構造は同じであり、異なる構造には異なる符号が付されている。ステントグラフト 140 は、折り畳まれた状態と拡張された状態との間を移動可能である。ステントグラフト 140 は、基端部 144 と、先端部 124 と、基端部と先端部との間を延びている中間部 126 と、基端部と先端部との間を延びている管腔 146 とを有している長尺状本体部 142 を備えている。基端部 144 がフレーム構造 100 を有し、中間部 126 および先端部 124 が拡張可能な支持部材 130 を有している。フレーム構造 100

および拡張可能な支持部材 130 は、生体適合性グラフト材 132 によって覆われている面をそれぞれ少なくとも 1 つ有している。基端部 144 は管腔 146 と連通している開口部 148 を有しており、この開口部 148 はフレーム構造 100 の一部によって画定されている。フレーム構造 100 は、ステントグラフト 140 が対象に植え込まれたときに大動脈弓の血管枝の管腔内に延びるように構成されている展開可能な支持部 66 を有している。

【0046】

図 1 A および 1 B のステントグラフト 114 と異なり、ステントグラフト 140 の基端部 144 は、長尺状本体部 142 が拡張状態にあるときにバスケット状をなす（例えばフレーム構造の構成によってバスケット状をなす）。基端部 144 の断面形状は非対称である。例えば、図 5 B に示すように、基端部 144 の上部 150 の幅 W1 は、基端部の下部 152 の幅 W2 よりも大きい。断面形状が非対称であることによって、基端部 144 の上部 150 および下部 152 と、大動脈弓 12 の大きい湾曲部および小さい湾曲部とのそれぞれの間のシーリングがより好適な状態となる。このため、基端部 144 の形状によって、管腔 146 の開通性を保ちながらも、ステントグラフト 140 内における血液の流れが促進される。基端部 144 の構造は、長尺状本体部 142 の残りの部分の構造と同じであってもよいし異なってもよい。例えば、基端部 144 のバスケット状構造に対応して、基端部のフレーム構造 100 は、拡張可能な支持部材 130 の残りの部分とは反対の方向に配置されている Z 字状ストラット 34 を有しているか、コイル状に形成されているか、他の自己拡張型編組部として形成されている。

【0047】

（方法）

本開示の他の態様は、対象の異常な血管、例えば大動脈弓 12 の動脈瘤を修復する方法 154 に関する。方法 154 は、ステントグラフトを提供する工程（工程 156）と、ステントグラフトの支持部が大動脈弓の血管枝に隣接するように対象の異常な大動脈弓にステントグラフトを配置する工程（工程 158）と、支持部を展開させる工程（工程 160）と、対象にステントグラフトを確実に植え込む工程（工程 162）とからなる。いくつかの例においては、この方法 154 は De B a k e y 分類 I 型の急性大動脈解離の治療に用いられる。例えば、方法 154 は、R o s e l l i ら著、「The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery」、145（増補 3）：S197-201（2013 年 3 月）に記載の手順に基づいて行うことができる。方法 154 は、上行弓部および下行胸部大動脈の両方における胸部大動脈疾患の修復にも利用できる（Svensson ら著、「The Annual of Thoracic Surgery」96：548-58（2013 年））。

【0048】

例えば、大動脈弓部動脈瘤の修復には、図 1 A および 1 B に示すステントグラフト 114 を用いた開胸フローゼンエレファントトランク処置を行うことができる。開胸手術アプローチによるステントグラフト 114 の植え込みについて以下に記載するが、植え込みは他の方法によって行ってもよく、例えば経皮的手術や低侵襲手術を行ってもよい。また、本明細書に記載する他のステントグラフトの構成を用いてもよい。

【0049】

工程 156 でステントグラフト 114 を提供した後、X 線透視法、血管造影法、超音波検査法、CT、ヘリカル CT、CT 血管造影法、MRI および／または MR 血管造影法等の周知のイメージング技術を用いて、大動脈弓 12 内のステントグラフトの配置位置を決定する。ステントグラフト 114 を植え込む前に、ステントグラフトを送達機構 118 に装着することによって、折り畳まれた状態でステントグラフトを大動脈弓 12 まで送達させることが容易になる。ステントグラフト 114 を送達機構 118 に装着した後、切開部（図示しない）を介して送達機構が大動脈弓 12 内に挿入される。図 8 に示すように、送達機構 18 は、取り外し可能な帯状部 138 が大動脈弓の血管枝 14 に近接または隣接するように大動脈弓 12 に配置される（工程 158）。送達機構 118 およびステントグラ

フト 1 1 4 が大動脈弓 1 4 内に適切に配置されると、取り外し可能な帯状部 1 3 8 が先端側から基端側に向かって長尺状本体部 1 1 6 から剥がされる（工程 1 6 0）。取り外し可能な帯状部 1 3 8 が徐々に剥がされていくにつれて（図 9 の矢印に示されている）、支持部 6 6 が自動的に「飛び出る」ように拡張して、展開された起立状態になる。起立状態においては、支持部 6 6 の全体または一部のみが大動脈弓の血管枝 1 4（例えば左鎖骨下動脈 2 8）の管腔内に延びる。いくつかの例においては、支持部 6 6 の少なくとも一部が左鎖骨下動脈 2 8 の一部分（例えば左鎖骨下動脈の起点部）と物理的に接触している。取り外し可能な帯状部 1 3 8 が長尺状本体部 1 1 6 からさらに剥がされて、開口部 1 3 4 が露出する。

【0050】

10

取り外し可能な帯状部 1 3 8 がステントグラフト 1 1 4 から完全に除去されると、長尺状本体部 1 1 6 の残りの部分が図 1 0 に示すように拡張する。拡張した状態においては、大動脈弓の各血管枝 1 4 の管腔がステントグラフト 1 1 4 の管腔 1 2 8 と連通する。その後、大動脈弓 1 2 の切開部が閉じられ、ステントグラフト 1 1 4 の周囲の血管の機能も損なわれることなくステントグラフト内を血液が正常に流れる。従来のステントグラフトは、拍動血流や不適当な構造等に起因して、植え込み後に移動してしまう場合が多い。しかしながら、支持部 6 6 が設けられていることによって大動脈内の血流に耐えることができ、植え込み後のステントグラフト 1 1 4 の移動が抑制される。ステントグラフト 1 1 4 の拡張および植え込みは必要に応じて変更可能である。いくつかの例においては、長尺状本体部 1 1 6 の全体が拡張するまで支持部 6 6 が拘束された状態に維持される。別の例にお

20

【0051】

本開示に関する上記の記載から、改良、改変および変更等が可能であることが当業者に理解される。例えば、前述したステントグラフト 1 1 4 の植え込み工程は例示に過ぎず、記載された工程に本開示を限定するものではない。改良、改変および変更は当業者の技術範囲内であり、添付の特許請求の範囲の範囲内とみなされる。本明細書に記載のすべての特許、特許出願および刊行物は参照することによりその全体が組み込まれる。

【図 1 A】

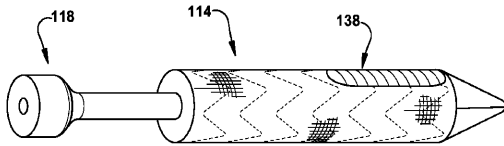


Fig. 1A

【図 1 B】

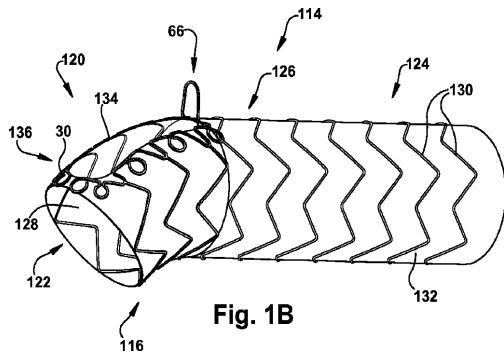


Fig. 1B

【図 2】

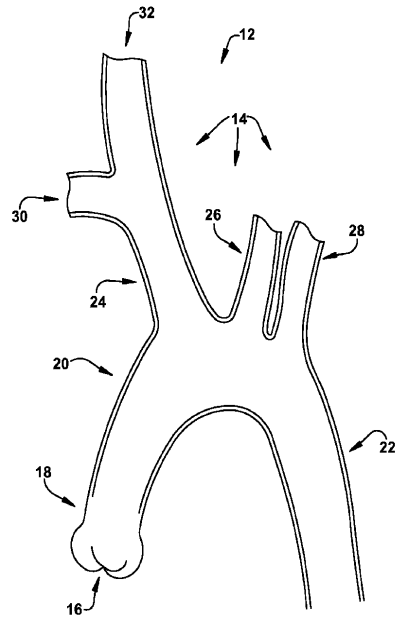


Fig. 2

【図 3 A】

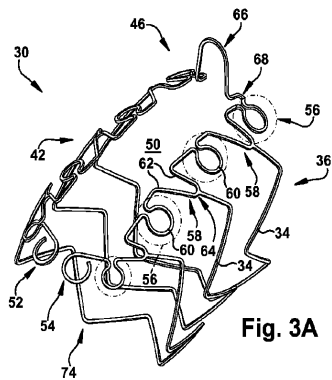


Fig. 3A

【図 3 B】

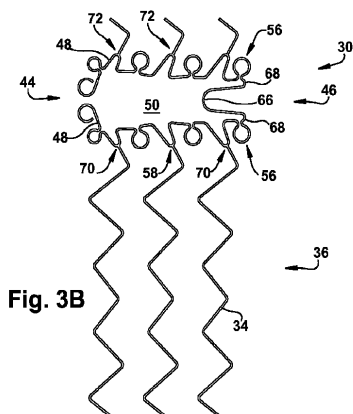


Fig. 3B

【図 3 C】

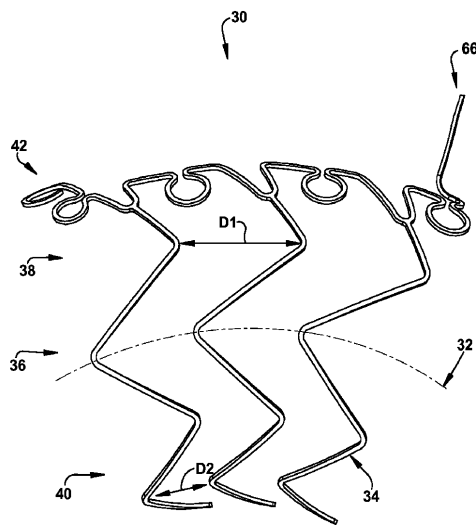
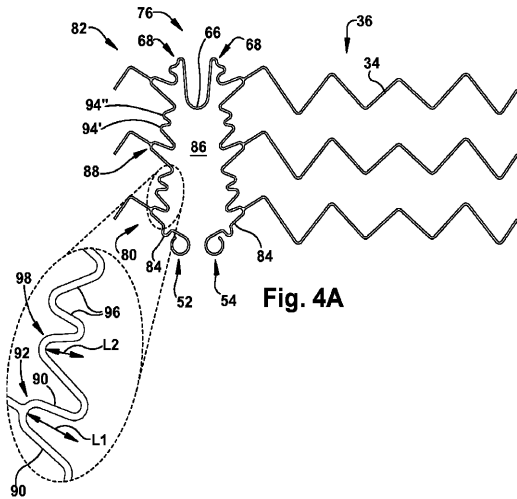
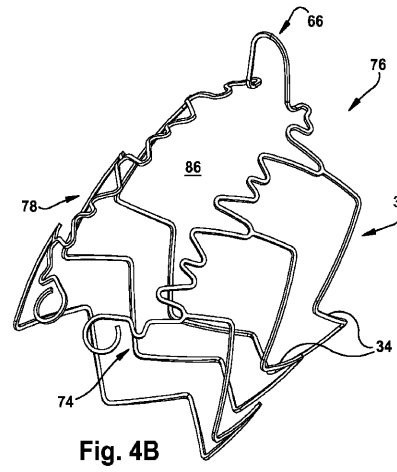


Fig. 3C

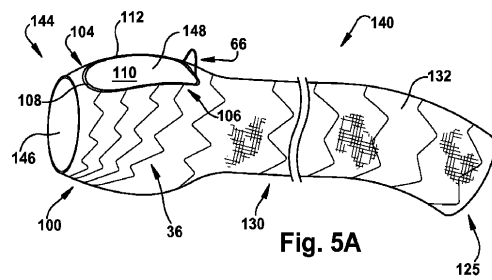
【図 4 A】



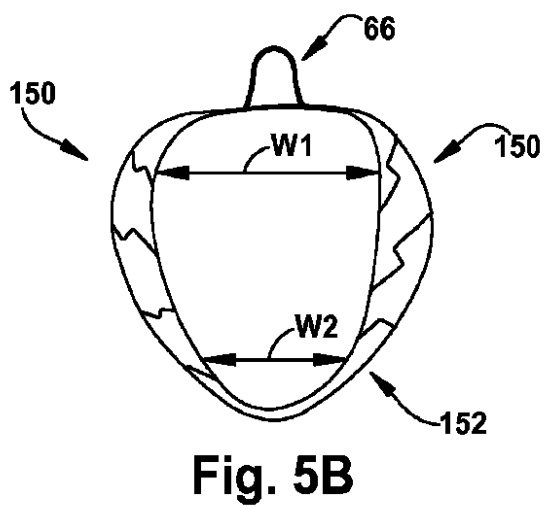
【図 4 B】



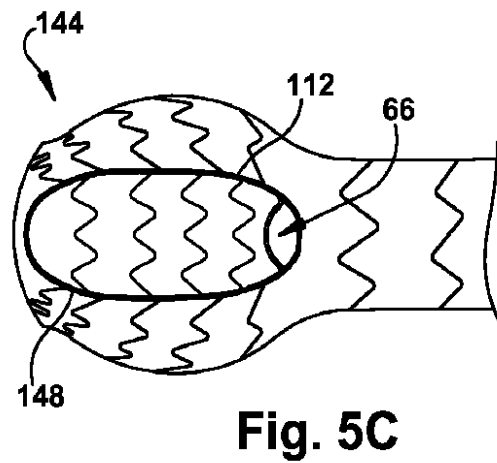
【図 5 A】



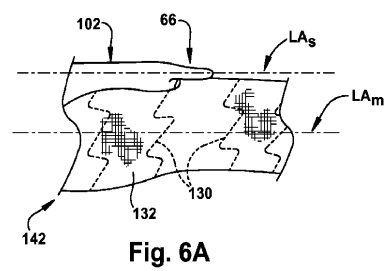
【図 5 B】



【図 5 C】



【図 6 A】



【図 6 B】

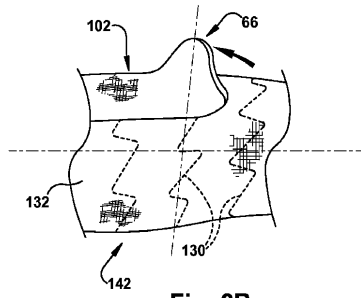
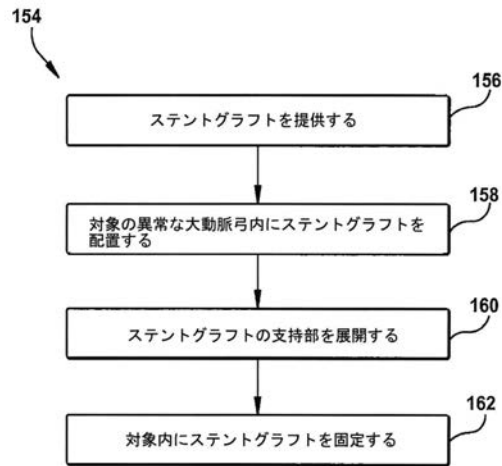


Fig. 6B

【図 7】



【図 8】

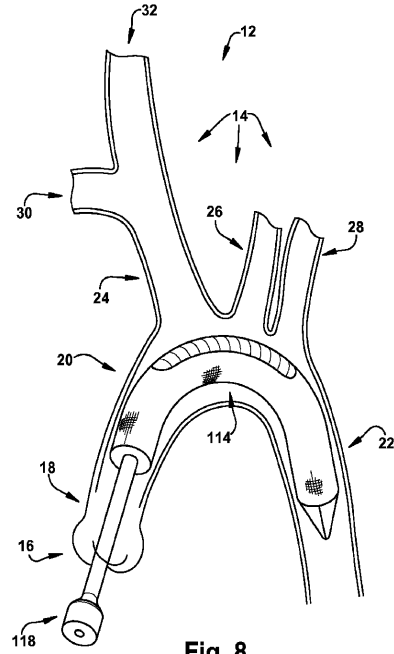


Fig. 8

【図 9】

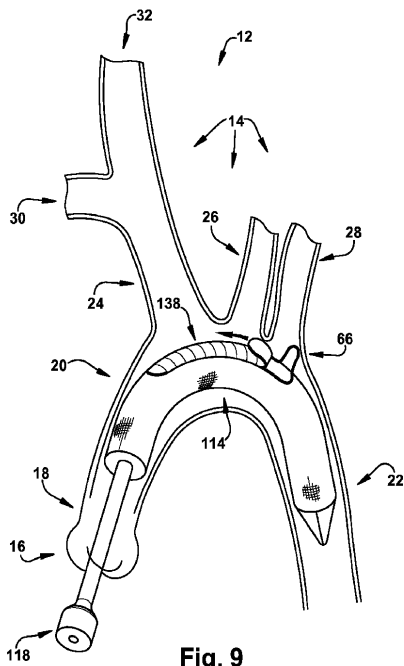


Fig. 9

【図 10】

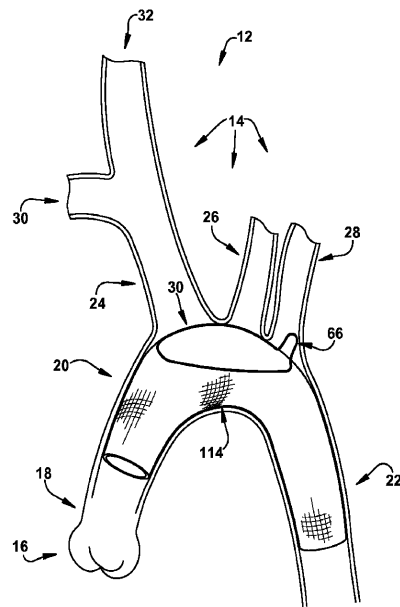


Fig. 10

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月29日(2017.3.29)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントグラフトとともに使用されるように構成されているフレーム構造であって、第 1 端部と、第 2 端部と、開口部を画定している縁部とを有しているスカロップ状領域と、

前記スカロップ状領域から延びているとともに複数の Z 字状ストラットを有している Z 字状領域であって、前記 Z 字状ストラットが、フレーム構造中心管腔を形成するように異なる位置において前記スカロップ状領域に接続されている第 1 端および第 2 端をそれぞれ有している Z 字状領域と、を備えており、

前記スカロップ状領域の第 2 端部が、第 1 の平坦な状態から第 2 の起立した状態に展開可能である支持部を有しており、

前記支持部が、第 2 の起立した状態において、大動脈の血管枝の管腔内に延びる大きさおよび寸法を有している、フレーム構造。

【請求項 2】

大動脈弓の弓形中心軸線に相似している弓形中心軸線を有している、請求項 1 に記載のフレーム構造。

【請求項 3】

前記スカロップ状領域が、1 つまたは複数の峰状構造によって互いから離間されている複数の装着部を有している、請求項 1 に記載のフレーム構造。

【請求項 4】

各装着部がオメガ状をなし、いずれの Z 字状ストラットにも直接的に装着されていない円弧状部分を有している、請求項 3 に記載のフレーム構造。

【請求項 5】

各峰状構造が、前記 Z 字状ストラットのうちの 1 つの第 1 端または第 2 端に接続されている頂点を有している、請求項 3 に記載のフレーム構造。

【請求項 6】

各装着部が峰状をなしているとともに第 1 および第 2 の峰状構造によって互いから離間されており、前記第 1 および第 2 の峰状構造が、いずれの Z 字状ストラットにも直接的に装着されていない頂点をそれぞれ有している、請求項 3 に記載のフレーム構造。

【請求項 7】

前記フレーム構造および拡張可能な支持部材が、生体適合性グラフト材によって覆われている面をそれぞれ少なくとも 1 つ有しており、前記生体適合性グラフト材が、前記ステントグラフトが折り畳まれた状態にあるときに前記開口部および支持部の上に重なっている取り外し可能な帯状部を含んでいる、請求項 1 に記載のフレーム構造。

【請求項 8】

前記取り外し可能な帯状部が前記支持部から取り外されたときに該支持部が自動的に展開する、請求項 7 に記載のフレーム構造。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/049301

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/07 A61F2/848 A61F2/91 A61F2/856
ADD.

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)
A61F

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)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/240318 A1 (CHALEKIAN AARON [US] ET AL) 24 September 2009 (2009-09-24) paragraphs [0006], [0007], [0088] - [0090]; figures 16-19 -----	1-3,6,7
X	US 2008/177377 A1 (MEYER MICHAEL P [US] ET AL) 24 July 2008 (2008-07-24) paragraphs [0073] - [0080], [0087]; figures 12a-13b -----	1,3-5
X	US 2007/260304 A1 (GREGORICH DANIEL [US] ET AL) 8 November 2007 (2007-11-08)	1
A	paragraphs [0056] - [0072]; figures 3-5 -----	4
A	US 2006/173528 A1 (FELD TANHUM [IL] ET AL) 3 August 2006 (2006-08-03) paragraphs [0039] - [0049]; figures 1-7 -----	1

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 October 2015

Date of mailing of the international search report

27/01/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Porta, Marcello

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/049301**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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:

see additional sheet

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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

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.:

1-7

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 Application No. PCT/ US2015/ 049301

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-7

A stent having a scallop region with a backstop between two region having Z-shape struts

2. claims: 8-14

A stent graft having a biocompatible graft and a backstop

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/049301

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009240318 A1	24-09-2009	US 2009240318 A1 WO 2009117257 A1	24-09-2009 24-09-2009
US 2008177377 A1	24-07-2008	AT 502600 T EP 2088963 A1 US 2008177377 A1 WO 2008063328 A1	15-04-2011 19-08-2009 24-07-2008 29-05-2008
US 2007260304 A1	08-11-2007	EP 2012716 A1 US 2007260304 A1 WO 2007133375 A1	14-01-2009 08-11-2007 22-11-2007
US 2006173528 A1	03-08-2006	AT 508714 T CN 101102728 A EP 1835866 A2 JP 4979591 B2 JP 2008526385 A US 2006173528 A1 WO 2006074476 A2	15-05-2011 09-01-2008 26-09-2007 18-07-2012 24-07-2008 03-08-2006 13-07-2006

フロントページの続き

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ロッセーリ、エリック イー.

アメリカ合衆国 44195 オハイオ州 クリーブランド ユークリッド アベニュー 950
0

Fターム(参考) 4C097 AA15 BB01 BB09 CC01 CC12 CC15 DD10