

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5927618号
(P5927618)

(45) 発行日 平成28年6月1日(2016.6.1)

(24) 登録日 平成28年5月13日(2016.5.13)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/966 (2013.01)

F I

A 6 1 F 2/966

請求項の数 11 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2013-506155 (P2013-506155)	(73) 特許権者	502129357
(86) (22) 出願日	平成23年3月21日 (2011.3.21)		メドトロニック ヴェスキュラー インコ
(65) 公表番号	特表2013-524934 (P2013-524934A)		ーポレイテッド
(43) 公表日	平成25年6月20日 (2013.6.20)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/029154		403 サンタ ローザ アノーカル プ
(87) 国際公開番号	W02011/133271		レイス 3576
(87) 国際公開日	平成23年10月27日 (2011.10.27)	(74) 代理人	100092093
審査請求日	平成26年3月20日 (2014.3.20)		弁理士 辻居 幸一
(31) 優先権主張番号	12/763,959	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成22年4月20日 (2010.4.20)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 先端解放制御ステントグラフト送達システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

制御解放スリーブを含むテーパチップと、
複数のスピンドルピンを含むスピンドルと、を備え、
前記制御解放スリーブが、
円筒壁部分と、
前記円筒壁部分に取り付けられた制御解放部分と、を有し、前記制御解放部分は開口
の形成されている中空円筒を有し、
前記複数のスピンドルピンが、
第1のスピンドルピンと、
第2のスピンドルピンと、を有し、
前記テーパチップの前記複数のスピンドルピンに対する前進の前に、前記第1のスピ
ンドルピンと前記開口の間の第1の距離が、前記第2のスピンドルピンと前記制御解放部分
の近位末端の間の第2の距離より短く、
前記開口が可変サイズ開口を含む、
ステントグラフト送達システム。

【請求項 2】

前記テーパチップが1次シース当接面をさらに含み、前記円筒壁部分の遠位末端が前記
1次シース当接面に連結されている請求項1に記載のステントグラフト送達システム。

【請求項 3】

前記円筒壁部分が前記遠位末端から近位方向に前記円筒壁部分の近位末端まで延び、前記制御解放部分の遠位末端が前記円筒壁部分の前記近位末端に連結している請求項 2 に記載のステントグラフト送達システム。

【請求項 4】

前記開口が前記円筒の切り取り部分である請求項 1 に記載のステントグラフト送達システム。

【請求項 5】

前記制御解放スリーブが、
第 1 の円周エッジと、
第 2 の円周エッジと、
前記第 1 の円周エッジと前記第 2 の円周エッジの間に延びる第 1 の長手方向エッジと、
前記第 1 の円周エッジと前記第 2 の円周エッジの間に延びる第 2 の長手方向エッジと、
を、さらに備える、請求項 1 に記載のステントグラフト送達システム。

10

【請求項 6】

前記第 1 の円周エッジ、前記第 2 の円周エッジ、前記第 1 の長手方向エッジ、および前記第 2 の長手方向エッジが丸められているか、又は、前記開口が前記第 1 の円周エッジ、前記第 1 の長手方向エッジ、および前記第 2 の長手方向エッジにより規定され、

前記第 1 の距離が前記第 1 のスピンドルピンと前記第 1 の円周エッジの間に存在し、ならびに前記第 2 の距離が前記第 2 のスピンドルピンと前記第 2 の円周エッジの間に存在する、請求項 5 に記載のステントグラフト送達システム。

20

【請求項 7】

前記制御解放スリーブにより拘束された近位アンカーステントリングを有するステントグラフトをさらに含む請求項 1 に記載のステントグラフト送達システム。

【請求項 8】

前記近位アンカーステントリングが、前記第 1 のスピンドルピンの周辺に延びる第 1 の近位頂端、および前記第 2 のスピンドルピンの周辺に延びる第 2 の近位頂端を含み、または、

前記近位アンカーステントリングが、複数の近位頂端および前記複数の近位頂端に隣接する複数のアンカーピンを含む、請求項 7 に記載のステントグラフト送達システム。

30

【請求項 9】

前記制御解放部分の近位末端の前記可変サイズ開口が、前記制御解放部分の遠位末端のそれよりも大きい、または、前記制御解放スリーブが複数の段部で形成される、請求項 1 に記載のステントグラフト送達システム。

【請求項 10】

前記開口がらせんエッジにより規定される請求項 1 に記載のステントグラフト送達システム。

【請求項 11】

前記らせんエッジが左ねじれらせんを含む、または、前記らせんエッジが右ねじれらせんを含む、または、前記らせんエッジが丸められている、請求項 10 に記載のステントグラフト送達システム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には、医学装置と手順、さらに詳細には、血管系中にステントグラフトを配置する方法とシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

生体の血管または他の類似の器官内に埋め込む補綴具は、医療業界において一般に公知である。例えば、生体適合性素材で形成された補綴グラフト（例えば、ダクロンまたは延伸多孔質ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）チューブ）が、損傷されたまたは閉塞

50

した生来の血管を置き換えまたはバイパスするのに採用されてきた。

【 0 0 0 3 】

フレームにより支持されたグラフト素材は、ステントグラフトまたは腔内グラフトとして公知である。一般に、疾患（内腔修復または排除）により薄くまたは厚くなった動脈瘤および血管壁の治療または分離のためにステントおよびステントグラフトを使用するのは公知である。

【 0 0 0 4 】

多くのステントグラフトは、「自己拡張」であり、すなわち、収縮されまたは縮ませられた状態で血管系に挿入され、抑制がなくなると拡張できる。自己拡張ステントグラフトは、通常は、外方への半径方向力をもたらすように構成された（例えば、曲げられたまたは切られた）ワイヤまたはチューブを採用し、ステンレス鋼またはニチノール（ニッケル - チタニウム）のような適切な弾性素材を採用する。ニチノールは、合金の形状記憶特性をさらに利用することも可能である。

【 0 0 0 5 】

自己拡張ステントグラフトは、通常チューブ状に構成され、そしてステントグラフトの使用が意図される血管の直径よりわずかに大きい直径の移植寸法となるように作られている。一般に、外傷性および侵襲性の高い切開手術を用いた修復を提供する代わりに、通常、ステント及びステントグラフトは、侵襲性が低い腔内送達を通じて配置される。すなわち、好都合な（そして外傷性のより少ない）エントリポイントで皮膚を切開して、内腔または脈管にまたは連続的延伸により経皮的にアクセスし、内腔を通してステントグラフトを含むカテーテル送達システムを、ステントグラフトが配置される部位に送り届ける。

【 0 0 0 6 】

一例では、腔内配置は、軸方向に相対移動可能に配列された、同軸の、インナーチューブ（プランジャーと呼ばれることもある）とアウターチューブ（シースと呼ばれることもある）とを有する送達カテーテルを使って、行われる。ステントグラフトは、収縮し、インナーチューブの前方のシースの遠位末端に配置される。

【 0 0 0 7 】

次いで、カテーテルが操作され、通常は内腔（例えば、血管）を通して、カテーテルの端部（およびステントグラフト）が意図された治療部位の近くに位置決めされるまで送られる。次いで、インナーチューブを静止状態に維持しながら、送達カテーテルのシースが退避させられる。インナーチューブは、ステントグラフトがシースの退避につれて後退するのを防ぐステントストップを有している。

【 0 0 0 8 】

シースが退避させられるにつれ、ステントグラフトは徐々に、ステントグラフトの近位末端から遠位末端まで露出され、ステントグラフトの露出された部分は、拡張した部分の少なくとも一部が、管腔の内側、例えば、血管壁内部の一部と実質的に適合した表面接触をなすように、半径方向に拡張する。

【 0 0 0 9 】

ステントグラフトの近位末端は、配置中に、血流路に沿って心臓に最も近い端部であり、一方、遠位末端は、血流路に沿って心臓から最も遠い端部である。対照的および注目すべきは、カテーテルの遠位末端は、通常、操作者（ハンドル）から最も遠い端部と識別され、一方、カテーテルの近位末端は、操作者（ハンドル）に最も近い端部である。記述を明瞭にするため、本明細書で使用されるとき、カテーテルの遠位末端は操作者から最も遠い端（ハンドルから最も遠い端）であり、一方でステントグラフトの遠位末端は、操作者に最も近い端（ハンドルから最も近い端またはハンドル自身）である。すなわち、カテーテルの遠位末端およびステントグラフトの近位末端はハンドルから最も遠い端であり、一方、カテーテルの近位末端およびステントグラフトの遠位末端は、ハンドルに最も近い端部である。しかし、アクセス位置によって、ステントグラフトおよび送達システムの記載が、実際の使用において一致または反対であるかもしれないことを、当業者は理解するであろう。

10

20

30

40

50

【発明の概要】

【0010】

近位アンカーステントリングを含むステントグラフトの配置方法は、スピンドルのスピンドル本体およびテーパチップの制御解放スリーブの間の近位アンカーステントリングの近位頂端を拘束することを含む。制御解放スリーブは、スピンドルに対し前進し、制御解放スリーブ中の開口を経由して最初の近位頂端を解放するが、残っている近位頂端は、制御解放スリーブにより拘束されたままである。制御解放スリーブは、スピンドルに対しさらに前進し、残りの近位頂端を制御解放スリーブから解放する。制御解放スリーブの使用により、近位頂端の制御された連続的解放が実現する。

【0011】

別の例では、ステント保持具は、可変長さのステント保持具アームを有する。ステント保持具が後退されるにつれ、近位のアンカーステントリングの近位頂端が連続的に可変長さステント保持具アームから露出され、解放される。

【0012】

これらおよび他の本発明の特徴は、付随する図と併せて以下に示される詳細説明からさらに容易に明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】図1は、ステントグラフトおよび1次シースの無いステントグラフト送達システムの模式断面図である。

【図2】図2は、図1のステントグラフト送達システムのテーパチップの斜視図である。

【図3】図3は、図2のテーパチップ制御解放スリーブの領域IIIの拡大斜視図である。

【図4】図4は、後退可能な1次シース内に位置するステントグラフトを含む図1のステントグラフト送達システムの配置の前の模式断面図である。

【図5】図5は、血管中の図4のステントグラフト送達システムの1次シース後退後の拡大斜視図である。

【図6】図6は、ステントグラフトの近位アンカーステントリングの1つの解放されたクラウンを有する解放スリーブの部分的移動後の、図5のステントグラフト送達システムの斜視図である。

【図7】図7は、解放スリーブがさらに移動して、ステントグラフトの近位アンカーステントリングの完全配置実現後の、図6のステントグラフト送達システムの斜視図である。

【図8】図8は、他の使用可能な制御解放スリーブの近位エッジの斜視図である。

【図9】図9は、他の使用可能な制御解放スリーブの近位エッジの斜視図である。

【図10】図10は、他の使用可能な制御解放スリーブの近位エッジの斜視図である。

【図11】図11は、ステントグラフトの側面図である。

【図12】図12は、ノーズコーン構築物の部分斜視図である。

【図13A】図13Aは、スピンドル構築物の側面図である。

【図13B】図13Bは、スピンドル構築物の端面部分図である。

【図13C】図13Cは、別の実施形態のスピンドル取り付け具の側面図である。

【図14A】図14Aは、ステント保持構築物の側面図である。

【図14B】図14Bは、ステント保持構築物の端面部分図である。

【図14C】図14Cは、別の実施形態のステント保持具アームの側面図である。

【図15A】図15Aは、ステントグラフト送達システムの側面部分図である。

【図15B】図15Bは、ステントグラフト送達システムの斜視部分図である。

【図16A】図16Aは、ステントグラフト送達システムの詳細斜視部分図である。

【図16B】図16Bは、ステントグラフト送達システムの詳細斜視部分図である。

【図16C】図16Cは、ステントグラフト送達システムの詳細斜視部分図である。

【図17】図17は、ステントグラフトを血管中の配置部位に送達する方法のフローチャートである。

10

20

30

40

50

【図 18】図 18 は、部分的に配置したステントグラフトの模式側面図である。

【図 19 A】図 19 A は、理解しやすいように切り出し、ベア (bare) ステントグラフトのステントの一部を含む別の実施形態のステントグラフト送達システムの嵌合状態の部分的拡大平面図である。この図では、ベアステントのクラウンがステントグラフト保持具により保持されている。

【図 19 B】図 19 B は、理解しやすいように切り出し、ベア (bare) ステントグラフトのステントの一部を含む別の実施形態のステントグラフト送達システムの嵌合状態の部分的拡大平面図である。この図では、ベアステントのクラウンがステントグラフト保持具により保持されている。

【図 20 A】図 20 A は、図 19 A と 19 B の送達システムの断面図で、1 次解放モードのステントグラフト配置の進行ステップを示す。

10

【図 20 B】図 20 B は、図 19 A と 19 B の送達システムの断面図で、1 次解放モードのステントグラフト配置の進行ステップを示す。

【図 20 C】図 20 C は、図 19 A と 19 B の送達システムの断面図で、1 次解放モードのステントグラフト配置の進行ステップを示す。

【図 20 D】図 20 D は、図 19 A と 19 B の送達システムの断面図で、1 次解放モードのステントグラフト配置の進行ステップを示す。

【図 21 A】図 21 A は、図 19 A と 19 B の送達システムの断面図で、2 次解放モードのステントグラフト配置の進行ステップを示す。

【図 21 B】図 21 B は、図 19 A と 19 B の送達システムの断面図で、2 次解放モードのステントグラフト配置の進行ステップを示す。

20

【図 21 C】図 21 C は、図 19 A と 19 B の送達システムの断面図で、2 次解放モードのステントグラフト配置の進行ステップを示す。

【図 21 D】図 21 D は、図 19 A と 19 B の送達システムの断面図で、2 次解放モードのステントグラフト配置の進行ステップを示す。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下の記載で、同じまたは類似の要素は、同じまたは類似の参照番号で標識している。

【0015】

図 5 を参照して考察するが、総括的には、近位アンカーステントリング 410 を有するステントグラフトを配置する方法は、スピンドル 126 のスピンドル本体 130 とテーパチップ (図 5 では部分的にのみ示されている) の制御解放スリーブ 116 の間の近位アンカーステントリング 410 の近位頂端 506 A、506 B を含む拘束近位頂端、例えば、506、を拘束することを含む。ここで、図 5 と 6 を一緒に参照して考察するが、制御解放スリーブ 116 が、スピンドル 126 に対し前進し、制御解放スリーブ 116 の開口 314 のエッジが前進するにつれ、スリーブの下から頂端を露出させることにより近位頂端 506 A を解放する。一方、近位頂端 506 B を含む残りの近位頂端 506 は、カバーされたまま残り、そのため、制御解放スリーブ 116 により拘束されている。ここで、図 6 と 7 を一緒に参照して考察するが、制御解放スリーブ 116 は、スピンドル 126 に対しさらに前進し、残りの近位頂端、例えば、506 B を含む 506 が制御解放スリーブ 116 から解放されるのが示される。制御解放スリーブ 116 を使うことにより、近位頂端、例えば、506 の制御された連続的解放が達成できる。

30

40

【0016】

ここで、さらに詳細に考察すると、図 1 は、実施形態における、ステントグラフトおよび 1 次シースの無いステントグラフト送達システム 100 の模式断面図である。ステントグラフト送達システム 100 は、狭く、曲がりくねった血管中で追従性を与えるテーパチップ 102 を含む。テーパチップ 102 は、その中に隣接部材に連結するためのガイドワイヤー管腔 104 を含み、テーパチップ 102 を通るガイドワイヤーの通過を可能とする。他のチップ形状、例えば、ピュレット形状チップも使用可能であろう。

【0017】

50

インナーチューブ１０６は、その中の管腔、例えば、ガイドワイヤー管腔を規定する。インナーチューブ１０６の遠位末端１０８は、テーパチップ１０２内に位置し、それに固定される、すなわち、テーパチップ１０２は、インナーチューブ１０６に取り付けられる。図１に示すように、インナーチューブ１０６の管腔は、テーパチップ１０２のガイドワイヤー管腔１０４と流体連通しており、それにより、ガイドワイヤーは、インナーチューブ１０６を通過し、遠位末端１０８から出て、テーパチップ１０２のガイドワイヤー管腔１０４を通して、テーパチップ１０２の遠位末端１１０から出て行くことができる。

【００１８】

テーパチップ１０２は、徐々に直径が増加するテーパ外表面１１２を含む。さらに具体的には、テーパ外表面１１２は、遠位末端１１０で最小直径を有し、近位方向に、すなわち、遠位末端、例えば、１１０から、操作者（またはステントグラフト送達システム１００のハンドル）の方向に、直径が徐々に増加する。

10

【００１９】

テーパ外表面１１２は、テーパチップ１０２の１次シース当接面（肩）１１４まで近位方向に延びる。１次シース当接面１１４は、ステントグラフト送達システム１００およびテーパチップ１０２の長手方向軸「Ｌ」に垂直な環状リングである。

【００２０】

テーパチップ１０２は、１次シース当接面１１４から近位方向に延びる制御解放スリーブ１１６をさらに含む。通常、制御解放スリーブ１１６は、テーパチップ１０２の近位末端１１８にある。制御解放スリーブ１１６は、１次シース当接面１１４から近位方向に向かい長手方向に沿って延びる。制御解放スリーブ１１６は、外側の部分的に切り取った円筒面１２０および内側の部分的に切り取った円筒面１２２を含む。

20

【００２１】

ステントグラフト送達システム１００は、中間部材１２４の遠位末端１２８に位置し、それに対し固定されるスピンドル１２６を有する中間部材１２４をさらに含む。スピンドル１２６は、円筒外表面を有するスピンドル本体１３０、スピンドル本体１３０から半径方向外向きに突き出た複数のスピンドルピン、例えば、１３２、およびスピンドル本体１３０から半径方向外向きに突き出た複数の１次シースガイド、例えば、１３４、を含む。１次シースガイド１３４は、制御解放スリーブ１１６（例えば、図４を参照のこと）に対する位置に１次シースを導く。

30

【００２２】

図２は、図１のステントグラフト送達システム１００のテーパチップ１０２の斜視図の一例（実施形態）である。図３は、図２のテーパチップ１０２の制御解放スリーブ１１６の領域ⅠⅠⅠの拡大斜視図である。

【００２３】

ここで、図１、２、および３を一緒に参照して考察するが、制御解放スリーブ１１６は、円筒壁部分３０２および制御解放部分３０４を含む。円筒壁部分３０２は、円筒状で、１次シース当接面１１４から近位方向に延びる。さらに具体的には、円筒壁部分３０２の遠位末端３０６は、１次シース当接面１１４に連結する。円筒壁部分３０２は、遠位末端３０６から円筒壁部分３０２の近位末端３０８に向かって近位方向に延びる。

40

【００２４】

制御解放部分３０４は、円筒壁部分３０２の近位末端３０８に連結され、また、ここから近位方向に延びる。さらに具体的には、制御解放部分３０４の遠位末端３１０は、円筒壁部分３０２の近位末端３０８に連結する。制御解放部分３０４は、遠位末端３１０から制御解放部分３０４の近位末端３１２に向け近位方向に延びる。

【００２５】

一例では、円筒壁部分３０２および制御解放部分３０４は、一体化され、すなわち、単一部材であり、相互に連結された複数の別々の部分ではない。例えば、制御解放スリーブ１１６は、既存のハイポチューブを特殊パターンで切断して、形成される。

【００２６】

50

制御解放部分 304 は、通常、円筒状であるが、開口 314 を含み、制御解放スリーブ 116 のエッジの一部にある空隙または窓と呼ばれることもある。別の言い方をすれば、制御解放部分 304 は、不均一な近位長さのエッジを形成する円筒切り取り末端部分を有することを除いて、中空円筒（チューブ）である。この末端部分以外の部分は、開口 314 の生成と呼ぶことができる。従って、開口 314 は、制御解放部分 304 の円筒の切り取り部分と呼ばれることもあり、また、制御解放部分 304 は、部分切り取り円筒と呼ばれることもある。例として示すと、図 3 に示すように、制御解放スリーブ 116 は、単一ステップを有するものとして記載されることもある。

【0027】

開口 314 は、制御解放スリーブ 116 の円周エッジ 316、制御解放スリーブ 116 の第 1 長手方向エッジ 318、および制御解放スリーブ 116 の第 2 の長手方向エッジ 320、により規定される。円周エッジ 316 は、長手方向エッジ 318、320 の間の制御解放スリーブ 116 の円周 C に沿って延びる不完全直角または 90 度切り口をトレースする。円周エッジ 316 は、円筒壁部分 302 の近位末端 308 および制御解放部分 304 の遠位末端 310 の位置にある。長手方向エッジ 318、320 は、制御解放スリーブ 116 の長手方向軸「L」に平行であり、制御解放部分 304 の近位末端 312 および円周エッジ 316 の間に延びている。

【0028】

制御解放部分 304 は、制御解放スリーブ 116 の円周エッジ 322 および制御解放スリーブ 116 の長手方向エッジ 318、320 により規定される。円周エッジ 322 は、長手方向エッジ 318、320 の間の制御解放スリーブ 116 の円周 C に沿って延びる不完全直角または 90 度切り口をトレースする。円周エッジ 322 は、制御解放部分 304 の近位末端 312 の位置にある。長手方向エッジ 318、320 は、円周エッジ 316（第 1 円周エッジと呼ばれることもある）および円周エッジ 322（第 2 の円周エッジと呼ばれることもある）の間に延びている。第 1 の円周エッジ 316 および第 2 の円周エッジ 322 の間の距離は、少なくとも 1 ~ 2 mm であり、もっと大きくてもよい。

【0029】

図 1 に示すように、スピンドル 126 は、制御解放スリーブ 116 の内側をスライドするように構成されており、それにより、スピンドルピン 132 は、制御解放スリーブ 116 の内側の部分的に切り取った円筒面 122 に対しすぐ隣であるか、またはそれに接触する。スピンドルピン 132 は、スピンドル本体 130 から制御解放スリーブ 116 までこの方向に延びる。

【0030】

通常、スピンドルピン 132 がスピンドル本体 130 から延びる直径は、制御解放スリーブ 116 の内側の部分的に切り取った円筒面 122 の直径にほぼ等しいか、またはそれより少し小さく、スピンドルピン 132 を制御解放スリーブ 116 の内側に丁度よく適合させる。空隙（またはギャップ）136 は、内側の部分的に切り取った円筒面 122 およびスピンドル本体 130 の間に存在する。

【0031】

インナーチューブ 106 は、中間部材 124 およびスピンドル 126 の間にあり、そこを通過して延びる。インナーチューブ 106 と、従って、テーパチップ 102 は、中間部材 124 に対して長手方向軸「L」に沿って移動し（長手方向に移動）、その結果、スピンドル 126 が移動し、以下で考察のように、ステントグラフトの近位末端を解放する。本明細書で使われる用語の「ステントグラフト」は、ステントグラフトおよび他の形の内部人工器官を含むと理解されたい。

【0032】

図 4 は、配置前の圧縮配置の図 1 のステントグラフト送達システム 100 の模式断面図であり、後退可能な 1 次シース 404 内に位置するステントグラフト 402 を含む。

【0033】

1 次シース 404 は、中空チューブで、その中の管腔 406 を規定し、その中を通過して

10

20

30

40

50

、中間部材１２４およびインナーチューブ１０６が延びる。１次シース４０４は、図４における配置前の圧縮配置状態になっている。１次シース４０４は、中間部材１２４／スピンドル１２６に対し、長手方向軸「Ｌ」に沿って近位方向に移動し（後退すると呼ばれることもある）、その結果、ステントグラフト４０２（その近位末端は、アウターチューブおよびスピンドルにより捉えられて保持される）が移動し、以下でさらに考察するように、ステントグラフト４０２の一部を配置する。

【００３４】

一例では、ステントグラフト４０２は、自己展開ステントグラフトであり、ステントグラフト４０２は、半径方向に拘束された位置から解放されるとき、自己展開する。この例では、ステントグラフト４０２は、例えば、e P T F E、ポリエステルまたはダクロン材料から形成されたグラフト材料４０８、および、例えば、ニチノール等の超弾性自己展開記憶材料から形成された複数の弾性的自己展開支持構造、を含む。グラフト材料４０８は、近位末端４０８Ｐを含む。

10

【００３５】

支持構造は、ステントグラフト４０２の近位末端４０２Ｐにある近位アンカーステントリング４１０および近位アンカーステントリング４１０に遠位の１つまたは複数のステントリング４１２を含む。近位アンカーステントリング４１０は、グラフト材料４０８の近位末端４０８Ｐに取り付けられている。近位アンカーステントリング４１０およびステントリング４１２は、例えば、縫合、接着剤、または他の手段により、グラフト材料４０８に取り付けられている。

20

【００３６】

図４に示すように、ステントグラフト４０２は、中間部材１２４およびスピンドル１２６の周りで（または取り囲むように）半径方向に拘束された配置にある。ステントグラフト４０２は、１次シース４０４内に、半径方向に収縮して保持される。さらに、ステントグラフト４０２の近位アンカーステントリング４１０の近位頂端（クラウンまたは先端と呼ばれることもある）は、半径方向に拘束され、スピンドル本体１３０および制御解放スリーブ１１６の間の空隙１３６内の位置に保持される。

【００３７】

通常、ステントグラフト４０２のグラフト材料４０８は、１次シース４０４に半径方向に拘束されて保持され、近位アンカーステントリング４１０の近位頂端は、制御解放スリーブ１１６により半径方向に拘束されて保持され、ステントグラフト４０２のグラフト材料４０８および近位アンカーステントリング４１０の近位頂端の連続的および非依存性配置を可能とする。

30

【００３８】

１次シース４０４は、テーパチップ１０２の１次シース当接面１１４と隣接する、または隣接接触する遠位末端４０４Ｄを含む。遠位末端４０４Ｄは、制御解放スリーブ１１６の周囲に正確に適合し、また、一例では、制御解放スリーブ１１６の外側の部分的に切り取った円筒面１２０を半径方向内向きに軽く押しつける。

【００３９】

図５は、血管５０２内の図４のステントグラフト送達システム１００の１次シース４０４の後退後の拡大斜視図である。ここで、図４と５を一緒に参照して考察するが、ステントグラフト送達システム１００は、当業者なら本開示を考慮して理解できるであろうが、血管５０２内に置かれる。

40

【００４０】

血管５０２内に置かれるとすぐに、１次シース４０４は、部分的にまたは完全に後退し、それにより、遠位末端４０４Ｄは、テーパチップ１０２から間隙を介して隔てられる。さらに、１次シース４０４の後退により、一部のステントグラフト４０２が露出され、部分的に配置される。しかし、近位アンカーステントリング４１０の近位の部分は、制御解放スリーブ１１６により拘束され、従って、拘束されたまま残される。

【００４１】

50

さらに具体的には、近位アンカーステントリング410は、近位頂端506と近位アンカーステントリング410の遠位頂端の間に交互配置されるジグザグパターンのストラット504を含む。遠位頂端は、図4に示すように、ステントグラフト402のグラフト材料408に取り付けられている。

【0042】

近位アンカーステントリング410は、アンカーピン508（点線により表されるように）をさらに含んでもよい。さらに具体的には、1対のアンカーピン508が、各近位頂端506に隣接したストラット504上に位置する。この例では、アンカーピン508は、遠位先端510（例えば、鋭くとがった先端）を含み、これは、アンカーピン508のステントグラフト402が配置される血管502中への侵入を容易にする。

10

【0043】

図で示されるように、近位アンカーステントリング410の近位頂端506は、制御解放スリーブ116により半径方向に拘束されて保持される。さらに具体的には、各近位頂端506は、スピンドルピン132の周辺に延び、スピンドル本体130と制御解放スリーブ116の間の空隙136内に位置し、そこに固定される。特に、各近位頂端506は、スピンドル本体130と制御解放スリーブ116の円筒壁部分302の間の空隙136内に位置し、そこに固定される。

【0044】

例を挙げると、複数の近位頂端、例えば、506の第1の近位頂端506Aは、複数のスピンドルピン132の第1のスピンドルピン132Aの周りに（またいで）延び、スピンドル本体130と制御解放スリーブ116の間の空隙136内に位置し、固定される（拘束されたまま残る）。同様に、複数の近位頂端506の第2の近位頂端506Bは、複数のスピンドルピン132の第2のスピンドルピン132Bの周りに延び、スピンドル本体130と制御解放スリーブ116の間の空隙内に位置し、固定される。全体で4つの近位頂端を有する近位アンカーステントリングに対応して、図5では3つの近位頂端506が図示されているが、他の例では、類似の近位アンカーステントリングは、4つの近位頂端より多い、または少ない頂端を有する。

20

【0045】

さらに、アンカーピン、例えば、508は、スピンドル本体130から半径方向に延び、スピンドル本体130と制御解放スリーブ116の間の空隙136の一部を占め、それらの間のスペーサーの役割をある程度果たす。

30

【0046】

図6は、ステントグラフト402の近位アンカーステントリング410の一部のクラウンの配置後の、図5のステントグラフト送達システム100の斜視図である。ステップのついた、または可変ピッチの送達システム上のスリーブは、ステントグラフトの近位エッジの調整可能な配置ができるというメリットがある。これは、腎臓動脈が異なる高さにある状況（例えば、アンカーピンを、最初、高い側に配置し、次に、アンカーピンを反対側に配置して低位の標的とそろえる前に、送達システムを遠位に移動する状況）では有用であり、短いシールゾーンが利用可能な場合にのみ、有効にする（使用可能にする）ことができる。調整可能な配置が役立つと思われる他の状況には、急性梗塞や長期の遊走に影響する可能性のある血栓が形成されている領域を回避することが含まれる。ここで、図5と6と一緒に参照して考察するが、テーパチップ102がスピンドル126に対し前進して、近位アンカーステントリング410の近位頂端506Aを露出し、解放する。

40

【0047】

さらに具体的には、図5に示されるように、スピンドルピン、例えば、132に対するテーパチップ102の前進の前に、スピンドルピン132Aと円周エッジ316、すなわち開口314の間の長手方向軸「L」に対し平行方向の第1の距離D1は、残りのスピンドルピン、例えば、132（スピンドルピン132Bを含む）と円周エッジ322、すなわち近位末端312の間の第2の距離D2より（少なくとも1～2mmだけ）短い。従って、残りのスピンドルピン132Bを含むスピンドルピン132を越えて円周エッジ32

50

2 が前進する前に、テーパチップ 1 0 2 が前進し、スピンドルピン 1 3 2 A を越えて円周エッジ 3 1 6 が前進する。円周エッジ 3 1 6 がスピンドルピン 1 3 2 A を越えて前進するので、図 6 に示すように、近位頂端 5 0 6 A が露出され、開口 3 1 4 を介して解放される。しかし、残っているスピンドルピン 1 3 2 と円周エッジ 3 2 2 の間の最初の距離 D 2 がより大きいため、円周エッジ 3 2 2 は、残っているスピンドルピン 1 3 2 およびそれぞれの近位頂端 5 0 6 を越えて前進しないで、同様に図 6 に示されるように、その近位に残される。

【 0 0 4 8 】

制御解放スリーブ 1 1 6 から解放されると、近位頂端 5 0 6 A (および、通常、近位アンカーステントリング 4 1 0 の関連部分も) は、ステントグラフト 4 0 2 が配置される血管 5 0 2 中へ自己展開する。

10

【 0 0 4 9 】

近位頂端 5 0 6 A に関連するアンカーピン 5 0 8 は、血管 5 0 2 中に侵入し、その結果、近位頂端 5 0 6 A、すなわち、近位アンカーステントリング 4 1 0 の一部を血管 5 0 2 に固定する。

【 0 0 5 0 】

この例では、残っている近位頂端 5 0 6、すなわち、近位頂端 5 0 6 A とは別の近位頂端 5 0 6 B を含む近位頂端 5 0 6 は、制御解放スリーブ 1 1 6 により半径方向に拘束されたまま残る。さらに具体的には、残っている近位頂端 5 0 6 は、スピンドルピン 1 3 2 の周りに延び、スピンドル本体 1 3 0 と制御解放スリーブ 1 1 6 の間の空隙 1 3 6 内に位置し、固定される。特に、残っている近位頂端 5 0 6 は、スピンドル本体 1 3 0 と制御解放スリーブ 1 1 6 の制御解放部分 3 0 4 の間の空隙 1 3 6 内に位置し、固定される。

20

【 0 0 5 1 】

例を挙げると、近位頂端 5 0 6 B は、スピンドルピン 1 3 2 B の周りに延びたまま残り、スピンドル本体 1 3 0 と制御解放スリーブ 1 1 6、すなわち、制御解放スリーブ 3 1 6 の制御解放部分 3 0 4 の間の空隙 1 3 6 内に位置し、固定される。

【 0 0 5 2 】

制御解放スリーブ 1 1 6 を使用することにより、残りの近位頂端 5 0 6 の拘束がある間に、近位頂端 5 0 6 A の制御解放が行われる。単一近位頂端 5 0 6 A の制御解放が図示され、考察されているが、本開示を考慮すれば、当業者なら他の例で、第 2 セットの近位頂端が拘束されている間に、第 1 セットの近位頂端が解放される、すなわち、近位頂端は、2 段階で解放されることを理解するであろう。

30

【 0 0 5 3 】

図 7 は、ステントグラフト 4 0 2 の近位アンカーステントリング 4 1 0 の完全配置後の図 6 のステントグラフト送達システム 1 0 0 の斜視図である。ここで、図 6 と 7 を一緒に参照して考察するが、テーパチップ 1 0 2 は、スピンドル 1 2 6 の方向に前進し、近位アンカーステントリング 4 1 0 の残りの近位頂端 5 0 6 を露出し、解放して、この結果、近位アンカーステントリング 4 1 0 を完全に配置する。さらに具体的には、円周エッジ 3 2 2 が残りのスピンドルピン 1 3 2 を越えて前進するので、残りの近位頂端 5 0 6 が露出され、解放される。

40

【 0 0 5 4 】

制御解放スリーブ 1 1 6 から解放されると、残りの近位頂端 5 0 6 (および、通常、近位アンカーステントリング 4 1 0 の関連部分も) は、ステントグラフト 4 0 2 が配置される血管 5 0 2 中に自己展開する。

【 0 0 5 5 】

残りの近位頂端 5 0 6 と関連する残りのアンカーピン 5 0 8 は、延び、血管 5 0 2 中に侵入し、それにより、残りの近位頂端 5 0 6 および、従って、近位アンカーステントリング 4 1 0 の残存部分を血管壁 5 0 4 に固定する。

【 0 0 5 6 】

一例では、近位頂端 5 0 6 A が、大きく異なる高さの腎臓動脈を含む短頸腹部大動脈内

50

の最も高い所望の位置に配置される。近位頂端 5 0 6 A の配置後、ステントグラフト送達システム 1 0 0 は、必要に応じ、抜去される。制御解放スリーブ 1 1 6 はさらに前進し、残っている近位頂端 5 0 6 を解放して、その結果、残っているアンカーピン 5 0 8 を短頸腹部大動脈内の低い領域内に、ひっかからせる。

【 0 0 5 7 】

再度図 4 を参照して考察するが、一例では、1 次シース 4 0 4 は、近位アンカーステントリング 4 1 0 の配置の前に一部分のみ後退する。この例では、上記のように、配置し、近位アンカーステントリング 4 1 0 の血管 5 0 2 への固定後、1 次シース 4 0 4 は、完全に後退し、ステントグラフト 4 0 2 を完全に配置する。

【 0 0 5 8 】

しかし、別の例では、1 次シース 4 0 4 は、近位アンカーステントリング 4 1 0 の解放の前に完全に後退する。さらに具体的には、1 次シース 4 0 4 は、完全に後退し、一方、近位アンカーステントリング 4 1 0 の近位頂端 5 0 6 は、そのときでも制御解放スリーブ 1 1 6 により半径方向に拘束されている。

【 0 0 5 9 】

図 8 は、別の例（実施形態）による制御解放スリーブ 1 1 6 A の斜視図である。ここで、図 8 を参照して考察するが、制御解放スリーブ 1 1 6 A は、複数のステップにより形成される。

【 0 0 6 0 】

制御解放スリーブ 1 1 6 A は、円筒壁部分 3 0 2 A および制御解放部分 3 0 4 A を含む。円筒壁部分 3 0 2 A は、制御解放スリーブ 1 1 6 の円筒壁部分 3 0 2 に類似である（上で考察したように。従って、ここでは繰り返さない）。

【 0 0 6 1 】

制御解放部分 3 0 4 A は、円筒壁部分 3 0 2 A の近位末端 3 0 8 A に連結しており、ここから近位方向に延びる。さらに具体的には、制御解放部分 3 0 4 A の遠位末端 3 1 0 A は、円筒壁部分 3 0 2 A の近位末端 3 0 8 A に連結されている。制御解放部分 3 0 4 A は、制御解放部分 3 0 4 A の遠位末端 3 1 0 A から近位方向に近位末端 3 1 2 A まで、延びる。

【 0 0 6 2 】

制御解放部分 3 0 4 A は、通常、円筒状であるが、制御解放スリーブ 1 1 6 A 内の可変サイズ開口 3 1 4 A（可変サイズ空隙と呼ばれることもある）を含む。別の言い方をすれば、制御解放部分 3 0 4 A は、円筒切り取りの部分有すること、すなわち、可変サイズ開口 3 1 4 A を形成することを除いて、中空円筒である。従って、可変サイズ開口 3 1 4 A は、制御解放部分 3 0 4 A の円筒の切り取り部分と呼ばれることもあり、また、制御解放部分 3 0 4 A は、部分的切り取り円筒と呼ばれることもある。

【 0 0 6 3 】

可変サイズ開口 3 1 4 A は、第 1 の円周エッジ 3 1 6 A、第 1 の長手方向エッジ 3 1 8 A、第 2 の長手方向エッジ 3 2 0 A、第 2 の円周エッジ 8 0 2 A、第 3 の円周エッジ 8 0 2 B、第 3 の長手方向エッジ 3 1 8 B、および第 4 の長手方向エッジ 3 2 0 B により規定される。

【 0 0 6 4 】

円周エッジ 3 1 6 A は、垂直であるが、実際には、それは、スリーブ 1 1 6 A に向かって、わずかに角度を有するか、または傾いており、長手方向エッジ 3 1 8 A、3 2 0 A の間の制御解放スリーブ 1 1 6 A の円周 C に沿って延びることが可能である。円周エッジ 3 1 6 A は、円筒壁部分 3 0 2 A の近位末端 3 0 8 A および制御解放部分 3 0 4 A の遠位末端 3 1 0 A の位置にある。

【 0 0 6 5 】

長手方向エッジ 3 1 8 A は、制御解放スリーブ 1 1 6 A の長手方向軸「L」に対し平行であり、円周エッジ 3 1 6 A と円周エッジ 8 0 2 A の間に延びる。長手方向エッジ 3 2 0 A は、制御解放スリーブ 1 1 6 A の長手方向軸「L」に平行であり、円周エッジ 3 1 6 A

10

20

30

40

50

と円周エッジ 8 0 2 B の間に延びる。

【 0 0 6 6 】

円周エッジ 8 0 2 A は、長手方向エッジ 3 1 8 A、3 1 8 B の間の制御解放スリーブ 1 1 6 A の円周 C に沿って延びる。円周エッジ 8 0 2 B は、長手方向エッジ 3 2 0 A、3 2 0 B の間の制御解放スリーブ 1 1 6 A の円周 C に沿って延びる。円周エッジ 8 0 2 A、8 0 2 B は、制御解放部分 3 0 4 A の遠位末端 3 1 0 A と近位末端 3 1 2 A の間の長手方向軸「L」に沿った位置にある。

【 0 0 6 7 】

長手方向エッジ 3 1 8 B は、制御解放スリーブ 1 1 6 A の長手方向軸「L」に平行であり、制御解放部分 3 0 4 A の円周エッジ 8 0 2 A と近位末端 3 1 2 A の間に延びる。長手方向エッジ 3 2 0 B は、制御解放部分 3 0 4 A の長手方向軸「L」に平行であり、制御解放部分 3 0 4 A の円周エッジ 8 0 2 B と近位末端 3 1 2 A の間に延びる。

10

【 0 0 6 8 】

従って、長手方向エッジ 3 1 8 B、3 2 0 B の間の近位末端 3 1 2 A の位置での可変サイズ開口 3 1 4 A は、長手方向エッジ 3 1 8 A、3 2 0 A の間の遠位末端 3 1 0 A の位置での場合よりも大きく、そのため、可変サイズ開口と呼ばれる。

【 0 0 6 9 】

制御解放部分 3 0 4 A は、制御解放スリーブ 1 1 6 の制御解放スリーブ 1 1 6 A の第 4 の円周エッジ 3 2 2 A、円周エッジ 8 0 2 A、8 0 2 B、長手方向エッジ 3 1 8 A、3 1 8 B、3 2 0 A、3 2 0 B、により規定される。円周エッジ 3 2 2 A は、長手方向エッジ 3 1 8 B、3 2 0 B の間の制御解放スリーブ 1 1 6 A の円周 C に沿って延びる。円周エッジ 3 2 2 A は、制御解放部分 3 0 4 A の近位末端 3 1 2 A の位置にある。長手方向エッジ 3 1 8 B、3 2 0 B は、それぞれ、制御解放部分 3 0 4 の円周エッジ 3 2 2 A と円周エッジ 8 0 2 A、8 0 2 B の間に延びる。

20

【 0 0 7 0 】

図 5、6、7 に関連して前に考察したのと同じ手法を用いて、制御解放スリーブ 1 1 6 A が前進するにつれ、円周エッジ 3 1 6 A が第 1 セットの（1 つまたは複数の）スピンドルピン 1 3 2 を越えて前進し、その結果、それぞれの第 1 セットの近位頂端 5 0 6 が解放される。制御解放スリーブ 1 1 6 A がさらに前進するにつれ、円周エッジ 8 0 2 A、8 0 2 B が第 2 セットの（1 つまたは複数の）スピンドルピン 1 3 2 を越えて前進し、その結果、それぞれの第 2 セットの近位頂端 5 0 6 が解放される。最終的に、制御解放スリーブ 1 1 6 A がさらに前進すると、円周エッジ 3 2 2 A が第 3 セット（1 つまたは複数の）のスピンドルピン 1 3 2 を越えて前進し、その結果、それぞれの第 3 セットの近位頂端 5 0 6 が解放される。この方法で、3 回の近位頂端 5 0 6 の連続的制御解放が達成され、すなわち、近位頂端 5 0 6 が 3 段階で解放される。

30

【 0 0 7 1 】

単一のステップの制御解放スリーブ 1 1 6 が、図 1 ~ 7 に関連して、上記で図示され、考察され、また、2 ステップの制御解放スリーブ 1 1 6 A が、他の例について、図 8 に関連して考察されているが、類似の制御解放スリーブが、3 つ以上のステップ、または他の構成を有するステップで形成され、近位頂端の連続的制御解放が実現される。

40

【 0 0 7 2 】

図 9 は、さらに別の例における、制御解放スリーブ 1 1 6 B の斜視図である。ここで、図 9 を参照して考察するが、制御解放スリーブ 1 1 6 B は、円筒壁部分 3 0 2 B および制御解放部分 3 0 4 B を含む。円筒壁部分 3 0 2 B は、前に考察したように、制御解放スリーブ 1 1 6 の円筒壁部分 3 0 2 に類似であり、そのため、ここでは繰り返さない。

【 0 0 7 3 】

制御解放部分 3 0 4 B は、円筒壁部分 3 0 2 B の近位末端 3 0 8 B に連結され、ここから近位方向に延びる。さらに具体的には、制御解放部分 3 0 4 B の遠位末端 3 1 0 B は、円筒壁部分 3 0 2 B の近位末端 3 0 8 B に連結されている。制御解放部分 3 0 4 B は、制御解放部分 3 0 4 B の遠位末端 3 1 0 B から近位末端 3 1 2 B の方向へ近位方向に延びる

50

。

【 0 0 7 4 】

制御解放部分 3 0 4 B は、通常、円筒状であるが、制御解放スリーブ 1 1 6 B 内の可変サイズ開口 3 1 4 B (可変サイズ空隙と呼ばれることもある)を含む。別の言い方をすれば、円筒切り取り部分、すなわち、成形可変サイズ開口 3 1 4 B を有することを除いて、制御解放部分 3 0 4 B は、中空円筒である。従って、可変サイズ開口 3 1 4 B は、制御解放部分 3 0 4 B の円筒の切り取り部分と呼ばれることもあり、また、制御解放部分 3 0 4 B は、部分切り取り円筒と呼ばれることもある。

【 0 0 7 5 】

可変サイズ開口 3 1 4 B は、左ねじれらせんエッジ 9 0 2 および長手方向エッジ 9 0 4 により規定される。長手方向エッジ 9 0 4 は、制御解放スリーブ 1 1 6 B の長手方向軸「L」に平行である。長手方向エッジ 9 0 4 は、制御解放部分 3 0 4 B の近位末端 3 1 2 B の位置の近位末端 9 0 4 P および制御解放部分 3 0 4 B の遠位末端 3 1 0 B の位置の遠位末端 9 0 4 D を有する。

【 0 0 7 6 】

左ねじれらせんエッジ 9 0 2 は、長手方向エッジ 9 0 4 の近位末端 9 0 4 P および遠位末端 9 0 4 D の間で延びる。左ねじれらせんエッジ 9 0 2 は、左ねじれらせんの形である。用語の「らせん状」および「らせん」が本明細書で使用されるが、記載した特色は、正確にらせん状およびらせんではなく、おおよそらせん状およびらせんでよく、また、その変形を含んでもよいことは理解されよう。

【 0 0 7 7 】

長手方向エッジ 9 0 4 と左ねじれらせんエッジ 9 0 2 の間の可変サイズ開口 3 1 4 B は、近位末端 3 1 2 B の位置で、遠位末端 3 1 0 B の位置でのそれよりも大きく、そのため、可変サイズ開口と呼ばれる。

【 0 0 7 8 】

制御解放部分 3 0 4 B は、左ねじれらせんエッジ 9 0 2 および長手方向エッジ 9 0 4 により規定される。

【 0 0 7 9 】

図 5、6、7 に関連して上記で考察したのと同様の方法で、制御解放スリーブ 1 1 6 B が前進するにつれ、左ねじれらせんエッジ 9 0 2 がスピンドルピン 1 3 2 を越えて連続的に前進し、その結果、全ての近位頂端 5 0 6 が解放されるまで、それぞれの近位頂端 5 0 6 を解放する。さらに具体的には、遠位方向でみた場合(ハンドルからみた場合)、近位頂端 5 0 6 が連続的に半径方向時計回りに、すなわち、時計回りの円周方向で 1 つずつ解放される。この方式で、近位頂端 5 0 6 の連続的制御解放が実現する。一例では、左ねじれらせんエッジ 9 0 2 のピッチは、変えられて、所望の近位頂端 5 0 6 の解放タイミングが得られる。らせんが示されているが、当業者には理解されうるように、完全ではない、またはおおよそらせんである漸進的エッジパターンの使用も可能である。

【 0 0 8 0 】

図 10 は、また別の例における、制御解放スリーブ 1 1 6 C の斜視図である。ここで、図 10 を参照して考察するが、制御解放スリーブ 1 1 6 C は、円筒壁部分 3 0 2 C および制御解放部分 3 0 4 C を含む。円筒壁部分 3 0 2 C は、前に考察のように、制御解放スリーブ 1 1 6 の円筒壁部分 3 0 2 に類似であるので、ここで繰り返すことはしない。

【 0 0 8 1 】

制御解放部分 3 0 4 C は、円筒壁部分 3 0 2 C の近位末端 3 0 8 C に連結され、ここから近位方向に延びる。さらに具体的には、制御解放部分 3 0 4 C の遠位末端 3 1 0 C は、円筒壁部分 3 0 2 C の近位末端 3 0 8 C に連結される。制御解放部分 3 0 4 C は、遠位末端 3 1 0 C から近位方向に制御解放部分 3 0 4 C の近位末端 3 1 2 C まで延びる。

【 0 0 8 2 】

制御解放部分 3 0 4 C は、通常、円筒状であるが、制御解放スリーブ 1 1 6 C 内の可変サイズ開口 3 1 4 C (可変サイズ空隙と呼ばれることもある)を含む。別の言い方をすれ

10

20

30

40

50

ば、円筒切り取りの部分有すること、すなわち、可変サイズ開口 3 1 4 C を形成していることを除いて、制御解放部分 3 0 4 C は、中空円筒である。従って、可変サイズ開口 3 1 4 C は、制御解放部分 3 0 4 C の円筒の切り取り部分と呼ばれることもあり、また、制御解放部分 3 0 4 C は、部分的切り取り円筒と呼ばれることもある。

【 0 0 8 3 】

可変サイズ開口 3 1 4 C は、右ねじれらせんエッジ 1 0 0 2 および長手方向エッジ 1 0 0 4 により規定される。長手方向エッジ 1 0 0 4 は、制御解放部分 3 0 4 C の長手方向軸「L」に平行である。長手方向エッジ 1 0 0 4 は、制御解放部分 3 0 4 C の近位末端 3 1 2 C の位置に近位末端 1 0 0 4 P、および制御解放部分 3 0 4 C の遠位末端 3 1 0 C の位置に遠位末端 1 0 0 4 D を有する。

10

【 0 0 8 4 】

右ねじれらせんエッジ 1 0 0 2 は、伸長手方向エッジ 1 0 0 4 の近位末端 1 0 0 4 P および遠位末端 1 0 0 4 D の間で延びる。右ねじれらせんエッジ 1 0 0 2 は、右ねじれらせんである。

【 0 0 8 5 】

従って、長手方向エッジ 1 0 0 4 および右ねじれらせんエッジ 1 0 0 2 の間の可変サイズ開口 3 1 4 C は、近位末端 3 1 2 C の位置で、遠位末端 3 1 0 C でのそれより大きく、そのために、可変サイズ開口と呼ばれる。

【 0 0 8 6 】

制御解放部分 3 0 4 C は、右ねじれらせんエッジ 1 0 0 2 および長手方向エッジ 1 0 0 4 により規定される。

20

【 0 0 8 7 】

上記図 5、6、7 に関連して考察したのと類似の方法で、制御解放スリーブ 1 1 6 C が前進するにつれ、右ねじれらせんエッジ 1 0 0 2 がスピンドルピン 1 3 2 を越えて連続的に前進し、その結果、全ての近位頂端 5 0 6 が解放されるまで、それぞれの近位頂端 5 0 6 を解放する。さらに具体的には、近位頂端 5 0 6 は、遠位方向へみた場合（ハンドルからみた場合）、半径方向に連続的に反時計回りに解放される、すなわち、円周方向の反時計回りで 1 つずつ解放される。この方法で、近位頂端 5 0 6 の連続的制御解放が実現される。一例では、右ねじれらせんエッジ 1 0 0 2 のピッチは、変更され、近位頂端 5 0 6 の所望の解放タイミングを得られる。

30

【 0 0 8 8 】

一例では、図 1 ~ 1 0 の例で上述のように、制御解放スリーブの種々のエッジは、丸められ、それにより、傷つけないように設計されている。例えば、エッジは、丸められ、先端の再捕捉時、および / または送達システム抜去時の潜在的なかぎ裂きを最小限にする。

【 0 0 8 9 】

図 1 1 は、ステントグラフト送達システムと共に使用するためのステントグラフトの側面図である。配置状態で図示されているステントグラフト 1 1 2 0 は、ステント 1 1 2 2 およびステント 1 1 2 2 により支持されているグラフト材料 1 1 2 4 を含む。この例では、ステントグラフト 1 1 2 0 は、いくつかのベアステントクラウン 1 1 2 8（近位頂端と呼ばれることもある）を伴ったベアステント（パネ）1 1 2 6（近位アンカーステントリングと呼ばれることもある）をさらに含む。ベアステント 1 1 2 6 は、グラフト材料 1 1 2 4 上を延び、血管壁に係合する半径方向の力を提供し、血管壁の位置でステントグラフト 1 1 2 0 をシールする。各ステントクラウン 1 1 2 8 の 1 つの頂端は、ステントグラフト 1 1 2 0 の末端の位置にある。別の実施形態では、ベアステントは、省略できる。ステントグラフト 1 1 2 0 は、配置部位に送達直径で送達され、配置部位で配置直径に拡張される。

40

【 0 0 9 0 】

ステントグラフトは、配置部位、例えば、腹部大動脈、胸部大動脈、または他の血管中の配置部位での移植後に、管状グラフトを開いた状態、および健康な周辺組織とのシール接触状態を機械的に保持するためのいずれかの適切な装置として記載できる。このような

50

機械的な内部人工器官の装置は、典型的には、標的血管に挿入され、病変を横切って置かれ、次に、展開されて、血管の弱体化壁をバイパスし、それにより、動脈瘤の破裂を防止する。ステントグラフトは、ステントグラフトの移植後、健康組織と接触状態にある。ステントグラフトは、通常、動脈瘤をまたいで血管中で延び、ステントグラフトの方に流れを迂回させて、弱い動脈瘤壁に通常加わる圧力を軽減する。

【0091】

ステント1122のサイズと配置は、処置される血管のサイズと配置に依存する。個別のステント1122は、関節継手もしくは剛節により相互に連結できるか、または、グラフト材料1124のみに結合可能である。使用されるステントグラフト1120の最小長さは、ステントグラフト1120が移植される予定の動脈瘤のサイズに（若干大きめに）適合される。

10

【0092】

ステント1122およびグラフト材料1124は、通常ステントグラフトに使われるいずれかのステントおよびグラフト材料であってよい。ステント1122は、自己展開またはバルーン拡張可能であってもよく、ステントグラフトの全長に沿った単一のユニットでも、または図11に示すような、一連の個別ステントでもよい。ステント1122は、バネ鋼、ステンレス鋼、チタニウム、ニッケルチタニウム合金（ニチノール）、ポリマーまたは共重合体、これらの材料の組み合わせ、または他の適切な材料から作ることができる。グラフト材料1124は、ステントグラフトに適した任意の織物または絡み合わされたグラフト材料、例えば、織物ポリマー材料、ダクロンポリエステル、もしくは、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、または絡み合わされたグラフト材料であってもよく、これらには、ニット、伸縮加工材、およびペロア材料が含まれる。一部の実施形態では、グラフト材料1124は、コラーゲン、アルブミン、吸収性ポリマー、または生体適合性繊維から作られる成分を含む。あるいは、グラフト材料1124は、1つまたは複数の適切な金属、プラスチック、または非生分解性材料から構築される。

20

【0093】

図12～14は、ステントグラフト送達システムの部分図である。ステントグラフト送達システムは、ノーズコーン組立体、スピンドル組立体、およびステント保持組立体を含む。ノーズコーン組立体は、ノーズコーンおよびノーズコーンシャフトを有し、これらは、その中を通るノーズコーン組立体管腔を持ち、この中を、ガイドワイヤーがスライドできる。スピンドル組立体は、スピンドル取り付け具およびスピンドルシャフトを有し、これらは、その中を通るノーズコーン組立体管腔を持ち、この中を、ノーズコーンシャフトがスライドできる。ステント保持組立体は、ステント保持具およびステント保持シャフトを有し、また、ステント保持組立体管腔を規定し、この中をスピンドルシャフトがスライドできる。スピンドル取り付け具およびステント保持具は、スライドにより結合可能で、ステントグラフトの近位末端を解放可能なように（収縮した）送達直径で保持する。スピンドル取り付け具、ステント保持具、およびノーズコーンは、それぞれ、相互に独立に移動できるが、互いの方向に移動し隣接部分と接触すると、その接触している部分は一体のように動く。スピンドル取り付け具がステントグラフトのベアスプリングに係合すると、スピンドル取り付け具の動きは、ベアステント、ノーズコーンおよび保持具に許容される移動範囲に制限される。ステント保持具は、スピンドル取り付け具から後退し、ステントグラフトの末端を解放できる、またはノーズコーン組立体は、スピンドル組立体から切り離され、ステントグラフトの末端を解放できる。

30

40

【0094】

図12は、ノーズコーン組立体の部分斜視図である。ノーズコーン組立体1130は、ノーズコーン1132およびノーズコーンシャフト1134を含み、脈管構造の中を通してスピンドル組立体とステント保持組立体を誘導する。ノーズコーン1132は、通常、遠位から近位末端までテーパを付けることができ、血管の中の通過を容易にする。スピンドル取り付け具とステント保持具を配置部位まで案内するノーズコーンシャフト1134は、ステントグラフト配置部位から脈管構造を通して血管中を臨床医まで到達するのに充

50

分な長さである。ノーズコーンシャフト 1 1 3 4 の近位末端は、ステントグラフト送達間の臨床医用操作ハンドル（示していない）に取り付けることができる。一実施形態では、ノーズコーン組立体 1 1 3 0 は、その中をガイドワイヤーがスライドして送達システムを配置部位まで誘導することができる、ガイドワイヤー管腔 1 1 3 6 の長さを規定する。別の実施形態では、ノーズコーン組立体 1 1 3 0 は、スピンドル取り付け具およびステント保持具がステントグラフトの 1 つの末端の保持を支援し、脈管構造の中を通過するのを容易にするように適合された接続部 1 1 3 8 を含むことができる。接続部 1 1 3 8 は、1 つまたは複数の直径のステップを含むことができる。接続部 1 1 3 8 は、アーム接続セグメントを含むことができ、それにより、ステント保持具のアーム（示していない）がアーム接続セグメント 1 1 3 7 と適合することができる。アーム接続セグメント 1 1 3 7 の直径は、ステント保持具アームを受けられる寸法であり、ノーズコーン 1 1 3 2 の最大直径よりも小さい寸法にされ、それにより、ステント保持具アームが、少し窪んだところに置かれ、脈管構造を通過する際に保護される。接続部 1 1 3 8 は、また、カテーテル接続セグメント 1 1 3 9 を含むことができ、それにより、カテーテル（示していない）がカテーテル接続セグメント 1 1 3 9 に適合できる。カテーテル接続セグメント 1 1 3 9 の直径は、カテーテルの内径に合うように選択され、それにより、カテーテルとノーズコーン 1 1 3 2 が脈管構造を通過する際に、スムーズに行える性質を得ることができる。別の実施形態では、接続部は、採用されない。

【 0 0 9 5 】

当業者なら、ノーズコーン組立体 1 1 3 0 は、任意の生体適合性材料から作ることができる、単一ユニットとして形成、および/または個別部分から組み立て可能であることを理解するであろう。ノーズコーン 1 1 3 2 はノーズコーンシャフト 1 1 3 4 の周りに特定の形状のノーズコーン 1 1 3 2 をインサート成形することで構築できる。ノーズコーン材料は、ステントグラフト送達システムに柔軟なチップを与えるために、特定の硬度のエラストマー材料であってもよい。適切なノーズコーン材料には、ペバックス、ウレタン、シリコン、他の柔軟性ポリマー、等が含まれる。ノーズコーン 1 1 3 2 は、また、蛍光透視誘導を使ってステントグラフトを患者の体内に送達する場合、放射線不透過性添加剤を加えて、臨床医に可視性チップを提供してもよい。

【 0 0 9 6 】

図 1 3 A および 1 3 B は、それぞれ、スピンドル組立体部の側面および端面図である。スピンドル組立体 1 1 4 0 は、スピンドル取り付け具 1 1 4 2 とスピンドルシャフト 1 1 4 4 を含む。スピンドル組立体 1 1 4 0 は、そこを通してノーズコーンシャフト（示していない）をスライドできる、スピンドル組立体管腔 1 1 4 1 の長さを規定する。スピンドル組立体管腔 1 1 4 1 の直径は、ノーズコーンシャフト（示していない）がスピンドル組立体管腔 1 1 4 1 内をスライドするのに十分な大きさである。スピンドルシャフト 1 1 4 4 は、スピンドル取り付け具 1 1 4 2 をノーズコーンシャフト上に沿って配置部位まで前進させる。スピンドルシャフト 1 1 4 4 は、ステントグラフト配置部位から血管を脈管構造を通して臨床医まで到達するのに十分な長さである。スピンドルシャフト 1 1 4 4 の近位末端は、ステントグラフト送達間の臨床医による操作ハンドル（示していない）に取り付けることができる。当業者なら、スピンドル組立体 1 1 4 0 は、任意の生体適合性材料から作ることができる、単一ユニットとして形成、および/または個別部分から組み立て可能であることを理解するであろう。スピンドルシャフトは、硬質プラスチック、例えば、ポリエーテル・エーテル・ケトン（PEEK）、ポリイミド、ナイロン、等から構築可能である。あるいは、スピンドルシャフトは、柔軟性金属チューブ、例えば、ニチノール、ステンレス鋼、等から構築可能である。

【 0 0 9 7 】

スピンドル取り付け具 1 1 4 2 は、ステント保持具（示していない）と連携して、ステントグラフト送達の間、ステントグラフトの 1 つの末端を保持する。図に示した実施形態では、スピンドル取り付け具 1 1 4 2 は、スピンドル本体 1 1 4 7 およびスピンドル本体 1 1 4 7 の周辺に配置されたいくつかのスピンドルピン 1 1 4 8 を含む。スピンドル溝 1

10

20

30

40

50

146は、隣接スピンドルピン1148の各対の間に形成される。単一ステントクラウン（示していない）は、各スピンドルピン1148の周りに巻き付き、ステントグラフト送達の間、ステント保持具アーム（示していない）により所定位置に保持される。ステント保持具が後退すると、ステントクラウンがスピンドルピン1148から解放され、ステントクラウンが血管の所定位置に展開される。スピンドル取り付け具1142は、任意の硬質および/または適合する生体適合性材料から作ることができ、単一ユニットとして形成、および/または個別部分から構築できる。スピンドル取り付け具は、種々の材料から製造できる。これには、硬質プラスチック材料、例えば、ポリエーテル・エーテル・ケトン（PEEK）、ポリカーボネート、等を含んでもよく、また、金属、例えば、ステンレス鋼を含んでもよい。一実施形態では、スピンドル取り付け具に接触しているステント表面の損傷を避けるために、硬質プラスチックが、スピンドル取り付け具として好ましい。スピンドル取り付け具は、接着剤で両者を結合、または両部品を一緒にねじ切りすることにより、スピンドルシャフトに固定できる。あるいは、スピンドル取り付け具を、スピンドルシャフトに直接挿入成形してもよい。

10

【0098】

図13Cは、別の実施形態のスピンドル取り付け具の側面図である。この実施形態では、スピンドル本体1147の各スピンドルピン1148-1は、スピンドルピン1148-1のスピンドルピン円周に沿ってスピンドルスロット1149を含む。スピンドルピン円周は、スピンドル本体から離れたスピンドルピン1148-1の末端で規定される。各ステントクラウンの遠位末端、すなわち、各ベアステントの頂端は、スピンドルスロット1149の1つの中に置かれ、ステント保持具アームがスピンドルスロット1149の中のステントクラウンを保持する。ステント保持具は、ステント保持具が後退するまで、スピンドルスロット1149中のステントクラウンを確実に保持する。

20

【0099】

別の実施形態では、スピンドル取り付け具は、均一な円周で、スピンドルピンを除外した適合ディスクであってもよい。ステントクラウンは、ステント保持具アームにより適合ディスクに押し込んで、ステントグラフト送達の間、収縮しているステントクラウンを保持することができる。ステントグラフトがベアステントを含まない場合は、ステント保持具アームは、ステントグラフトの遠位末端（ステントとグラフト材料の両方）を適合ディスク中に押し込むことができる。グラフト材料は、ステント上で伸縮可能か、または疎性であり、ステント保持具アームが収縮したステントの遠位末端を保持している場合、ステント保持具アームの周辺でグラフト材料の伸張を可能とする。適合ディスクは、低硬度ポリマー、例えば、シリコンから作ることができる。さらに別の実施形態では、スピンドル取り付け具は、特定形状の収縮したステントに適合する追加の特性を含むように成形できる。一例では、スピンドルピンは、圧縮ステントクラウンの湾曲に適合するテーパ特性を有してもよい。

30

【0100】

図14Aおよび14Bは、それぞれ、ステント保持組立体の部分側面および端面図である。ステント保持組立体1150は、ステント保持具1152およびステント保持シャフト1154を含む。ステント保持組立体1150は、その中をスピンドルシャフト（示していない）がスライドできるステント保持組立体管腔1156の長さを規定する。ステント保持組立体管腔1156の直径は、スピンドルシャフト（示していない）がステント保持組立体管腔1156内でスライドできるのに十分な大きさである。ステント保持シャフト1154は、ステント保持具1152を配置部位まで前進させ、ステント保持具1152を後退させ、送達直径からステントグラフトの末端を解放する。ステント保持シャフト1154は、ステントグラフト配置部位から脈管構造を通して血管中を臨床医まで到達するのに十分な長さである。ステント保持シャフト1154の近位末端は、ステントグラフト送達の間、臨床医の操作ハンドル（示していない）に取り付けることができる。当業者なら、ステント保持組立体1150は、任意の生体適合性材料から作ることができ、単一ユニットとして形成、および/または個別部分から組み立て可能であることを理解する

40

50

であろう。ステント保持シャフトは、硬質プラスチック、例えば、ポリエーテル・エーテル・ケトン（PEEK）、ポリイミド、ナイロン、等から構築可能である。あるいは、ステント保持シャフトは、柔軟性金属チューブ、例えば、ニチノール、ステンレス鋼、等から構築可能である。

【0101】

ステント保持具 1152（制御解放スリーブと呼ばれることもある）は、スピンドル取り付け具（示していない）と連携して、ステントグラフト送達の間、ステントグラフトの 1 つの末端を保持する。図にある実施形態では、ステント保持具 1152 は、ステント保持本体 1157 の周りに設置されている、いくつかのステント保持具アーム 1158 を有するステント保持本体 1157 を有する。ステント保持本体 1157 は、各ステント保持具アーム 1158 の間にある、ベアステントクラウンを受けるためのいくつかのステント保持溝 1159 を規定する。ステント保持具アーム 1158 は、ステント保持具 1152 の中央軸、すなわち、軸ステント保持シャフト 1154 に沿った軸、に実質的に平行でありうる。他の実施形態では、ステント保持具アーム 1158 は、特定の目的にとって望ましいときは、ステント保持具 1152 の軸の方に、またはその軸から離れる方に曲がっていてもよい。

【0102】

図 14A に示すように、1 つまたは複数のステント保持具アーム 1158、例えば、ステント保持具アーム 1158 のステント保持具アーム 1158A は、1 つまたは複数の他のステント保持具アーム 1158 よりも短い。例を挙げると、ステント保持具アーム 1158A は、保持具アーム 1158 の第 2 のステント保持具アーム 1158B よりも短い。

【0103】

さらに具体的には、ステント保持具アーム 1158A は、ステント保持具アーム 1158A の遠位末端に円周エッジ 1316 を有する。この実施形態では、ステント保持具アーム 1158B を含むこのほかのより長いステント保持具アーム 1158 は、ステント保持具アーム 1158 の遠位末端に円周エッジ 1322 を有する。より長いステント保持具アーム 1158 の円周エッジ 1322 は、ステント保持具アーム 1158A の円周エッジ 1316 より遠位である。従って、ステント保持具 1152 のスピンドルピン 1148 に対する後退の前に、それぞれのスピンドルピン 1148 と円周エッジ 1316 の間の長手方向軸「L」に対し平行な方向の第 1 の距離は、それぞれの残りのスピンドルピン 1148 と円周エッジ 1322 との間の第 2 の距離よりも短い。

【0104】

ステント保持具 1152 が後退すると、ステント保持具アーム 1158 は、ベアステントクラウンを解放し、ベアステントクラウンが、血管中の所定の位置に延びる。さらに具体的には、ステント保持具アーム 1158A の円周エッジ 1316 がそれぞれのベアステントクラウンを越えて後退するにつれ、ベアステントクラウンが露出され、解放される。しかし、円周エッジ 1322 は、残りのそれぞれのベアステントクラウンを越えて後退しないで、下記でさらに考察するように、その遠位の物が残される。従って、これらの残っているそれぞれのベアステントクラウンは、ステント保持具アーム 1158 に保持されたまま残る。

【0105】

これら残っているそれぞれのベアステントクラウンを解放するために、ステント保持具 1152 がさらに後退する。これにより、それぞれのベアステントクラウンを越えてステント保持具アーム 1158 の円周エッジ 1322 が後退し、ベアステントクラウンが露出され、解放される。

【0106】

ステント保持具 1152 は、2 種の長さ、例えば、短いステント保持具アーム 1158A および残りのステント保持具アーム 1158B を含む長いステント保持具アーム 1158 を有するステント保持具アーム 1158 を持つとして図示されているが、他の例では、類似のステント保持具は、いくつかの可変長さのステント保持具アームを含み、ベアステ

ントクラウンを連続的に所望の順番に解放する。

【0107】

ステント保持具 1152 は、任意の硬質および / または適合生体適合性材料から作ることができ、また、単一ユニットで形成、および / または個別の部分から構築してもよい。ステント保持具は、種々の材料から製造できる。これは、硬質プラスチック材料、例えば、ポリエーテル・エーテル・ケトン (PEEK)、ポリカーボネート、等を含んでもよく、また、ステンレス鋼、等の金属を含んでもよい。一実施形態では、ステント保持具と接触するステント表面に対する損傷を避けるために、ステント保持具用として、硬質プラスチックまたは高度に研磨した金属が望ましい。ステント保持具とステント保持シャフトは、両者を接着剤で結合するか、または両成分と一緒にねじ切りすることにより固定できる。あるいは、ステント保持具は、ステント保持シャフト上に直接に挿入成形してもよい。

10

【0108】

図 14C は、別の実施形態のステント保持具アームの側面図である。各ステント保持具アーム 1158 の遠位末端は、内向きにステント保持具の中央軸に向かって突き出た突起 1153 を含むこともできる。突起 1153 は、ステント保持具アーム上のベアステントクラウンの遠位末端を正確に保持するのに十分な大きさであってよいが、しかし、ベアステントクラウンの遠位末端を越えて、ステント保持具アーム 1158 が後退するのを可能とするのに十分な小ささでありうる。

【0109】

図 15A および 15B は、それぞれ、ステントグラフト送達システムの部分側面図と部分斜視図である。図 15A は、ステントグラフトのローディングにそなえて、ステントグラフト送達システム部品をスライドさせてずらした図であり、図 15B は、一緒にスライドする部品を示す。図 15B は、ロード位置での 1 つのベアステントクラウン 1128 を示し、図上で解りやすいように、残りのステントグラフトを省略している。ステントグラフト送達システム 1100 は、ノーズコーン組立体 1130、スピンドル組立体 1140、およびステント保持組立体 1150 を含む。スピンドル組立体 1140 は、ノーズコーン組立体 1130 のノーズコーンシャフト 1134 上をスライド可能なように配置され、ステント保持組立体 1150 は、スピンドルシャフト 1144 上をスライド可能なように配置される。この例では、ステント保持具 1152 のステント保持具アーム 1158 は、ノーズコーン組立体 1130 の接続部 1138 上に延びる。当業者なら、ステント保持具アーム 1158 は、ステントクラウン 1128 をスピンドル組立体 1140 上に固定するのに充分遠くに延びることのみが必要で、接続部 1138 上に延びる必要はないことを理解するであろう。例えば、一例では、ステント保持具アーム 1158A は、接続部 1138 上へ延びないが、残りのステント保持具アーム 1158 は、接続部 1138 上へ延びる。他の例では、ステント保持具アーム 1158A および残りのステント保持具アーム 1158 は、すべて接続部 1138 上へ延びるか、あるいは、接続部 1138 上へ延びない。

20

30

【0110】

ノーズコーン組立体 1130 の近位末端、スピンドル組立体 1140、およびステント保持組立体 1150 は、ハンドルで終端になる。このハンドルは、臨床医がそれぞれのシャフトを相互に無関係にスライドできるようにし、シャフトをひとまとめにして、脈管構造を通して前進させることを可能とする。ステントグラフト送達システム 1100 は、また、ステントグラフトの近位末端がスピンドル取り付け具 1142 とステント保持具 1152 の間で保持される場合に、ステント保持組立体 1150 およびステントグラフト上をスライド可能なグラフトカバー (またはシース) (示していない) を含むことができる。グラフトカバーは、配置されるまで、収縮した送達直径でステントグラフトを保持できる。

40

【0111】

図 16A ~ 16C は、ステントグラフト送達システムの詳細斜視部分図である。図 16A は、スピンドル取り付け具とステント保持具の間で保持されるステントグラフトの末端を図示し、図 16B は、スピンドル取り付け具から後退したステント保持具を図示し、ま

50

た、図 1 6 C は、スピンドル取り付け具とステント保持具から前方へ押し出したノーズコーンを図示する。

【 0 1 1 2 】

図 1 6 A を参照して考察するが、ステントグラフトは、スピンドル取り付け具のスピンドルピン 1 1 4 8 周辺にベアステントクラウン 1 1 2 8 を伴って、ステントグラフト送達システムにロードされる。ステント保持具アーム 1 1 5 8 は、ステント保持具 1 1 5 2 の溝 1 1 5 9 を通って延びる。この例では、ステント保持具アーム 1 1 5 8 の遠位末端は、ノーズコーン組立体 1 1 3 0 上に延びている。各ベアステントクラウン 1 1 2 8 の頂端は、ステント保持具アーム 1 1 5 8、スピンドルピン 1 1 4 8、およびアーム接続セグメント 1 1 3 7、により拘束される。

10

【 0 1 1 3 】

図 1 6 B を参照して考察するが、ステント保持具 1 1 5 2 は、後退した位置で図示されており、それにより、ステント保持具アーム 1 1 5 8 は、スピンドル組立体 1 1 4 0 のスピンドルピン 1 1 4 8 から後退し、もはやベアステントクラウン 1 1 2 8 を拘束する位置にはない。ベアステントクラウン 1 1 2 8 は、図が解りやすいように圧縮送達直径で示すが、実際には、ステントクラウン 1 1 2 8 は、もはや拘束されていない場合、ステント保持具 1 1 5 2 が後退し、ステントグラフトがグラフトカバーから解放されると、配置直径へと自己展開するはずである。

【 0 1 1 4 】

図 1 6 C を参照して考察するが、ノーズコーン 1 1 3 2 は、スピンドル取り付け具およびステント保持具 1 1 5 2 の両方から前方へ押し出される。ノーズコーン組立体、スピンドル組立体、およびステント保持組立体は、相互に独立してスライド可能であり、それにより、ノーズコーン 1 1 3 2 の位置は、スピンドル取り付け具およびステント保持具 1 1 5 2 を移動させることなく、配置部位に対して調整可能である。これは、ステント保持具 1 1 5 2 がスピンドル組立体 1 1 4 0 から後退し得ない場合、ノーズコーン組立体のノーズコーンシャフトに力を加えることにより、ベアステントクラウンを配置可能とする。ベアステントクラウン 1 1 2 8 は、ノーズコーンが、前に押し出され、ベアステントクラウンを解放されるまで、ステント保持具アーム 1 1 5 8 の遠位末端に対し外向きに半径方向の力を働かせ、ベアステントクラウン 1 1 2 8 の遠位末端を送達直径に保持する。

20

【 0 1 1 5 】

図 1 7 は、ステントグラフトを血管中の配置部位に送達する方法のフローチャートである。配置部位は、腹部大動脈、胸部大動脈、またはいずれかの他の血管中の位置であってよい。方法 1 2 0 0 は、ノーズコーンおよびノーズコーンシャフトを有するノーズコーン組立体；スピンドル取り付け具およびスピンドルシャフトを有するスピンドル組立体（スピンドル組立体がスピンドル組立体管腔を規定する）；ならびにステント保持具およびステント保持シャフトを有するステント保持組立体（ステント保持組立体がステント保持組立体管腔を規定する）を含むステントグラフト送達システムを用意するステップ（1 2 0 2）を含む。ノーズコーンシャフトはスピンドル組立体管腔中に、スピンドルシャフトはステント保持組立体管腔中に、スライド可能なように配置される。方法 1 2 0 0 は、スピンドル取り付け具の周りにステントグラフトの一端が配置され、ステントグラフトの一端の周りにステント保持具が配置され、さらにステントグラフトが送達直径に収縮した状態で、ステントグラフトをステントグラフト送達システムにロードするステップ（1 2 0 4）；スピンドル取り付け具を配置部位に合わせるために、ステントグラフト送達システムを血管を通して前進させるステップ（1 2 0 6）；ステントグラフトの 1 つの末端を送達直径に維持している間に、ステントグラフトを展開するステップ（1 2 0 8）；およびステント保持具を後退させて、ステントグラフトの 1 つの末端を解放するために、スピンドルシャフトに対して保持具シャフトを抜去するステップ（1 2 1 0）、をさらに含む。一実施形態では、ノーズコーン組立体が、ガイドワイヤー管腔を規定し、また、ステントグラフト送達システムを血管を通して前進させるステップ（1 2 0 6）が、血管を通してガイドワイヤーを前進させること；ガイドワイヤーをガイドワイヤー管腔に挿入すること；

30

40

50

およびステントグラフト送達システムを、ガイドワイヤー上を前進させることを含む。

【0116】

通常、ステント保持組立体は、何の力も加えずにノーズコーン組立体まで移動可能であるが、ステント保持具と配置ハンドルとの間の連結が動作不能になると、（理由は何であれ）ノーズコーンを、配置を達成するため前に動かすことができる。ステントグラフト送達システムを血管を通して前進させること（1206）は、スピンドル取り付け具が配置部位に合致するまで、ノーズコーンシャフト上でステント保持組立体およびスピンドル組立体をスライドさせることを含んでもよい。一実施形態では、方法1200は、ベアステントクラウンおよびステントグラフトの解放を達成するために、保持具シャフトをスピンドルシャフトに対し抜去する前に、スピンドル取り付け具を配置部位に再整合させることを目的として、ノーズコーンシャフト上で、ステント保持組立体およびスピンドル組立体をスライドさせることをさらに含んでもよい。

10

【0117】

ステントグラフトの近位末端を送達直径に維持している間のステントグラフトの展開（1208）は、図18に示すように、グラフトカバー1190を後退させてステントグラフトを解放することを含んでもよい。

【0118】

図18は、一部が配置されたステントグラフトの側面図である。グラフトカバー1190（1次シースと呼ばれることもある）が、ステントグラフト1120を解放するため後退しつつある状態の図示であり、ステントグラフトが圧縮送達直径から展開後の配置直径へと延びている。グラフトカバー1190は、ステントグラフトを解放可能なように脈管構造を通った送達用の圧縮送達直径で維持することができる。ステントグラフト1120の遠位末端1192は、ステント保持具1152により送達直径で保持されている。ステントグラフト1120がグラフトカバー1190から解放され、スピンドル取り付け具（示していない）が正確に配置部位に整合すると、ステント保持具1152は、後退して、ステントグラフトの遠位末端1192を解放することができる。

20

【0119】

図19Aと19Bは、長手方向に相互に移動可能な2つのみの部品を使ったステントグラフト送達システムの一実施形態の拡大部分平面図を示す。2つの長手方向に移動する部品の基本的な概念は既に考察したが、ここで説明する詳細と実施についてはまだ知られていない。ノーズコーンシャフト1135（図19Aと19Bには示されていない）は、ノーズコーン1162に連結されている。ステント保持シャフト1155は、ノーズコーンシャフト1135の周りのステント保持具1160に連結され、それにより、全てのそれらの間のステントクラウン逃げ空隙（escape gap）を除去し、さらに、ステント保持具1160がノーズコーン1162およびそのスピンドル取り付け具1143（図19Aおよび19Bには示されていない）と係合するにつれ、それに対しスライドする様に構成されている。ステント保持具1160は、上記で考察したように、ステント保持具アーム1158A、1158Bを有するステント保持具アーム1158を含む。上記で考察したように、ステント保持具アーム1158Aは、円周エッジ1316を含み、ステント保持具アーム1158Bを含む残りのステント保持具アーム1158は、円周エッジ1322を含む。

30

40

【0120】

図20A、20B、20C、および20Dに示される送達システムの断面の観察では、ステントグラフトのベアステント1126は、解りやすくするために切り取られており、また、これらの逐次進行を示す図は、1次配置モードを示す。ノーズコーンシャフト1135は、ノーズコーン1162を保持するために、末端に一体型バルブを有する。ノーズコーン1162は、ノーズコーンシャフトの上に成形され、一体部品を形成する。ノーズコーン1162の下部のハブ部分は、外表面に形成されたネジを有する。図13A、13B、および13Cに記載された、スピンドル取り付け具1142に類似の周囲長配置を有するスピンドル取り付け具1143は、ノーズコーン1162の下部ハブのネジと係合す

50

るように作られた雌ネジを有する中央開口を持ち、それにより、スピンドル取り付け具 1143 のネジとノーズコーン 1162 のネジが完全に係合すると、それらはノーズコーンシャフト 1135 と一緒に一体部品のように動く。ステント保持シャフト 1155 は、末端でネジによりステント保持具 1160 に固定され、一体型部品のように動く。ステント保持具は、実質的に、図 14A、14B、14C で前に記載のステント保持具 1152 のように構成される。従って、1 次配置モードでは、2 つの一体型部品：ノーズコーン保持具シャフト 1135、ノーズコーン 1162、およびスピンドル取り付け具 1143；ならびにステント保持シャフト 1155 およびステント保持具 1160 は、相互に長手方向にカテーテルの軸に沿って動くことができる。ベアステント 1126 のクラウン 1128 が、スピンドル取り付け具 1143 の先端および先端間で捕捉されている場合は、ステントグラフトの下部が配置されるにつれ、スピンドル取り付け具 1143 全体、およびそれに隣接するノーズコーン 1162 の底部と外側、ならびにステント保持具 1160 のステント保持具アームの内側がそれぞれのベアステント 1126 のクラウン 1128 を保持し、図 20A に図示するように、ベアステント 1126 のストラットを、捕捉されたクラウン 1128 の周りに回転させる。1 次配置モードの進行中に、既に少なくとも部分的に配置されているステントグラフトの下部が、隣接血管壁と接触して、完全ではないにしても、部分的に血管中の特定配置部位置に固定される。捕捉されているクラウンの長手方向の位置は、従って、それが結合する主ステントグラフト本体部分に対するベアステントの移動範囲内に実質的に固定される。ステントグラフトが部分的に配置されるとすぐ、クラウン 1128 は、もはや長手方向に動くことはできなくなり、外側への回動のみが可能となる。1 次配置の間、ステント保持シャフト 1155 は、引き抜かれ、ステント保持具 1160 が後退し、ノーズコーン 1162 とステント保持具 1160 のステント保持具アーム 1158A の間の配置ギャップ 1198 (図 20B) を開かせ、それぞれのベアステント 1126 のクラウン 1128 を外側へ回動させ、図 20C でさらに認められるように配置を完結させる。しかし、図 20C でさらに認められるように、残っているベアステント 1126 のクラウン 1128 は、ステント保持具アーム 1158B を含む残りのステント保持具アーム 1158 の間に捕捉されたまま残る。

【0121】

さらなる配置の間、ステント保持シャフト 1155 は、さらに引き抜かれ、ステント保持具 1160 を後退させて、ノーズコーン 1162 と残っているステント保持具 1160 のステント保持具アーム 1158B を含むステント保持具アーム 1158 の間の配置ギャップを開かせ、それぞれのベアステント 1126 のクラウン 1128 を外側へ回動させ、図 20D に見られるように、配置を完結させる。

【0122】

しかし、図 20A、20B、20C、および 20D の 1 次配置のステップを実行する場合、カテーテルハンドル (示していない) からステント保持シャフト 1155 への連結が破損、またはステント保持シャフト 1155 それ自体が破損し、それにより、長手方向の力によりステント保持具 1160 を後退させて図 20D の逃げ空隙を形成することができないということがありうる。ステント保持具 1160 が動かせないケースでは、当技術分野で見られるような一体型ノーズコーンおよびスピンドル取り付け具では、ベアステントのクラウン 1128 の配置を中断することになるであろう。従って、配置、または装置の除去を完結することを目的として装置のマニュアル操作により、この状態を修正する部位にアクセスする開腹外科的処置、および、開腹外科手術に関連するあらゆるリスクと合併症を伴う標準的外科グラフト移植が必要となる。

【0123】

本明細書に記載の装置は、一体型ノーズコーン装置の弱点を克服する。図 21A、21B、21C、および 21D の第 2 の配置過程は、現在の装置が上記欠点を克服する方法を示す。図 21A は、上述図 20A に示し、記載したのと類似の、完全に捕捉されたステントクラウンである。ステント保持シャフト 1155 が後退できないことが解ると、操作者は第 2 の配置手続きを開始できる。血管壁と接触している部分的に配置されたステントグ

ラフトは、ベアスプリング 1 1 2 6 の長手方向移動、および同様にベアスプリング 1 1 2 6 の回転動に対して抵抗または実質的な阻止の両方の作用をする。ベアスプリング 1 1 2 6 のクラウン 1 1 2 8 は、スピンドル取り付け具 1 1 4 3 の各ピンの先端周辺に置かれ、ステントグラフトの上またはそれから離れたスピンドル取り付け具 1 1 4 3 の長手方向移動を実質的に防ぎ、一方、クラウン 1 1 2 8 は、ステント保持具 1 1 6 0 内に捕捉されている。しかし、前に述べたような、スピンドル取り付け具 1 1 4 3 とノーズコーン 1 1 6 2 のハブ間のネジによる連結は、2 つを分離するために使用できる。スピンドル取り付け具 1 1 4 3 の回転位置は、前に記載のように、実質的に周辺血管壁に固定されているベアステントとの係合により固定されているので、ノーズコーンシャフト 1 1 3 5 に回転トルクを加えて、ノーズコーン 1 1 6 2 を回転させ、ノーズコーンの回転に伴うネジの長手方向作用により、スピンドル取り付け具 1 1 4 3 から分離させることができる。このスピンドル取り付け具 1 1 4 3 から離れるノーズコーン 1 1 6 2 の長手方向移動の開始を図 2 1 B に示す。ベアステント 1 1 2 6 は、凡そ円筒状の非拘束配置を有するので、ベアステント 1 1 2 6 のクラウン 1 1 2 8 は、ベアステント 1 1 2 6 を非拘束配置に戻す傾向のある内力により、外向き、および前方に動かされる。ノーズコーン 1 1 6 2 は、図 2 1 C にあるように、スピンドル取り付け具 1 1 4 3 に対し回転を続けるので、ノーズコーン 1 1 6 2 とスピンドル取り付け具 1 1 4 3 (および、ノーズコーン 1 1 6 2 とステント保持具 1 1 6 0 のステント保持具アーム 1 1 5 8 A の間も) の間の第 2 の配置手続きギャップ 1 1 9 9 が、それぞれのベアステント 1 1 2 6 のクラウン 1 1 2 8 を前方に動かして逃がし、図 2 1 C に見られるように、ベアステント 1 1 2 6 のクラウン 1 1 2 8 の完全解放をもたらす開口部を提供する。しかし、図 2 1 C でさらに見られるように、ベアステント 1 1 2 6 の残っているクラウン 1 1 2 8 は、ステント保持具アーム 1 1 5 8 B を有する残ったステント保持具アーム 1 1 5 8 の間に捕捉されたまま残る。

【0124】

図 2 1 D に示すように、ノーズコーン 1 1 6 2 がスピンドル取り付け具 1 1 4 3 に対して回転し続けるので、ノーズコーン 1 1 6 2 とステント保持具 1 1 6 0 のステント保持具アーム 1 1 5 8 B を有する残ったステント保持具アーム 1 1 5 8 の間の配置ギャップが開かれ、ベアステント 1 1 2 6 のそれぞれのクラウン 1 1 2 8 を外側へ回動させ、図 2 1 D に示すように、配置を完了させる。

【0125】

ベアステントの内部(パネ)力が大きな直径の非拘束形状に戻ることを強く求めるので、ベアステント 1 1 2 6 のクラウン 1 1 2 8 は、前方に回動し続ける。スピンドル取り付け具は、現状、ノーズコーン 1 1 6 2 から解放されているが、まだノーズコーンシャフト 1 1 3 5 に捕捉されており、送達システムが部分的配置ステントグラフトから解放されると、そこで完全に配置されて、安全に取り外されることになる。部分的に配置されたステントのクラウンを解放するための、1 つの送達システムで使用する第 1 と第 2 の配置手続きを持つことにより、当技術分野では、今まで知られていなかったユーティリティーが提供される。

【0126】

図と前述の説明は、本発明に従った実施形態の例を提供する。明細書中で明示的に示されていても、またはそうでなくても、多くの変更、例えば、構造、寸法、および材料の使用における変更が可能である。

【図 1】

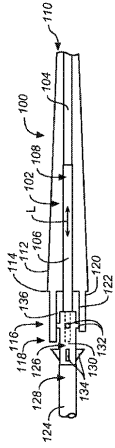


FIG. 1

【図 2】

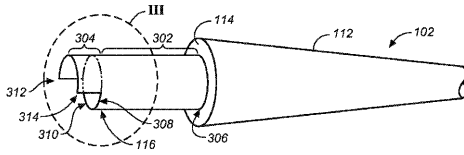


FIG. 2

【図 4】

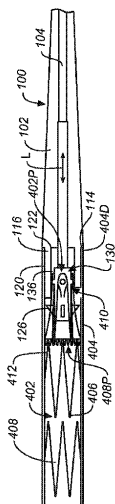


FIG. 4

【図 3】

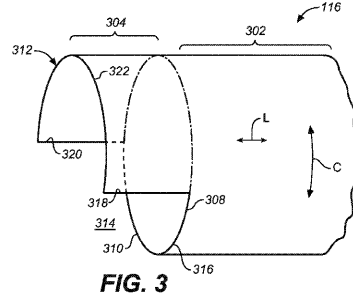


FIG. 3

【図 5】

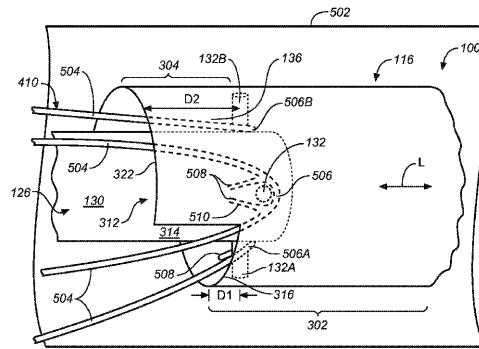


FIG. 5

【図 6】

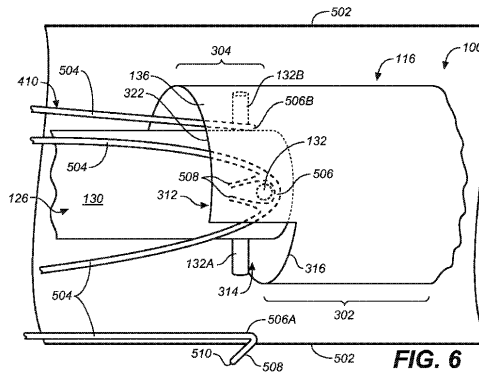
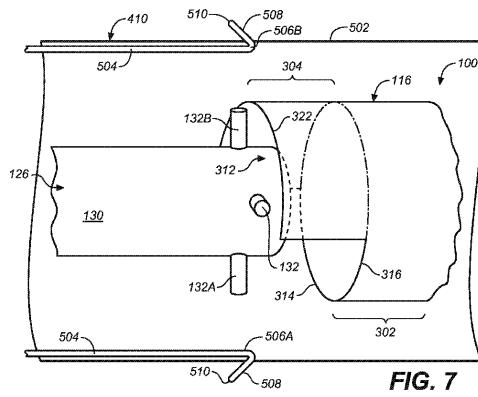
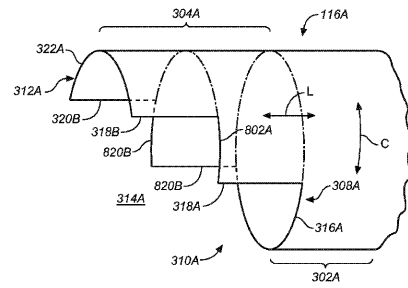


FIG. 6

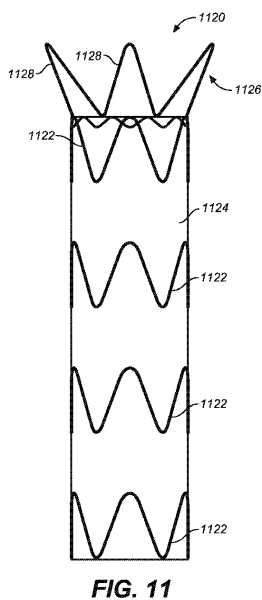
【圖 7】



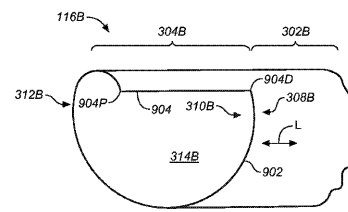
【 図 8 】



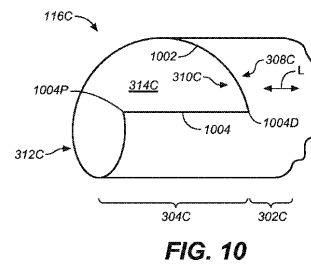
【 図 1 1 】



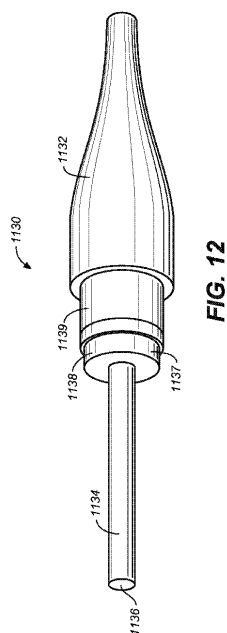
【 図 9 】



【 図 1 0 】



【 図 1 2 】



【図 13 A】

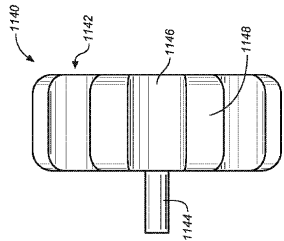


FIG. 13A

【図 13 B】

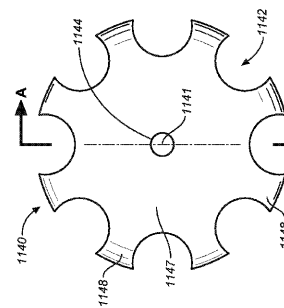


FIG. 13B

【図 13 C】

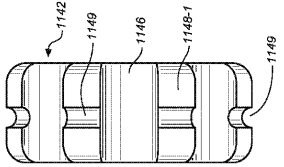


FIG. 13C

【図 14 C】

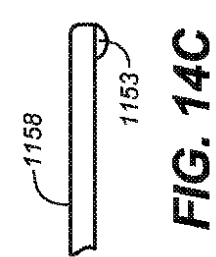


FIG. 14C

【図 14 A】

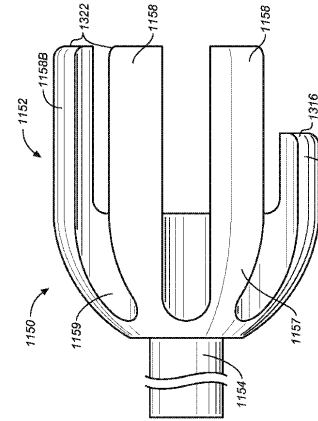


FIG. 14A

【図 14 B】

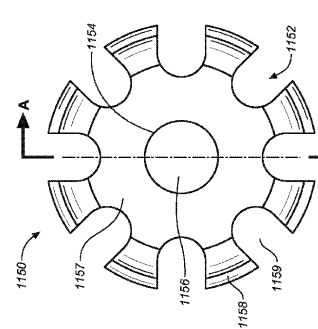


FIG. 14B

【図 15 A】

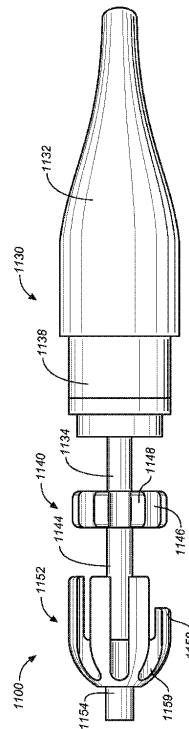
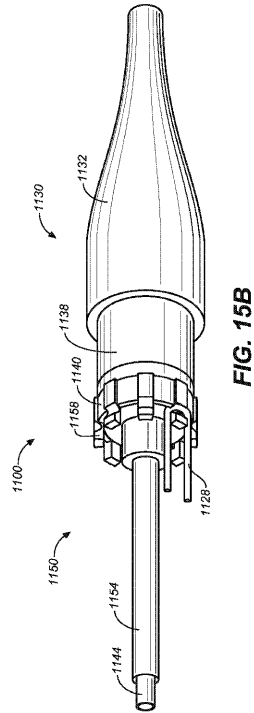
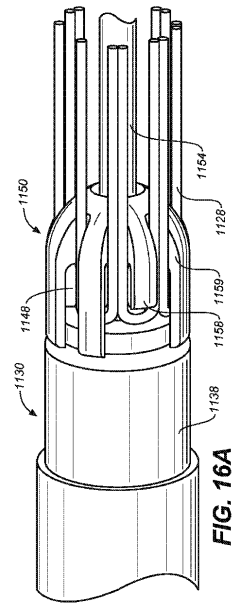


FIG. 15A

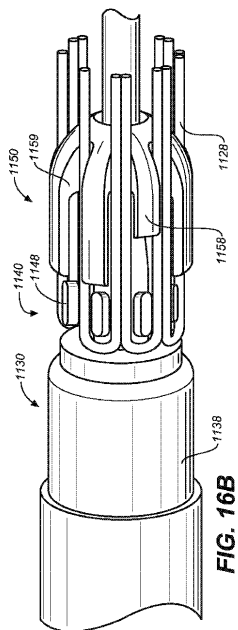
【図 15 B】



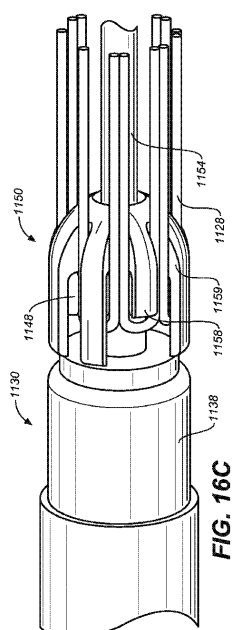
【図 16 A】



【図 16 B】



【図 16 C】



【図 17】

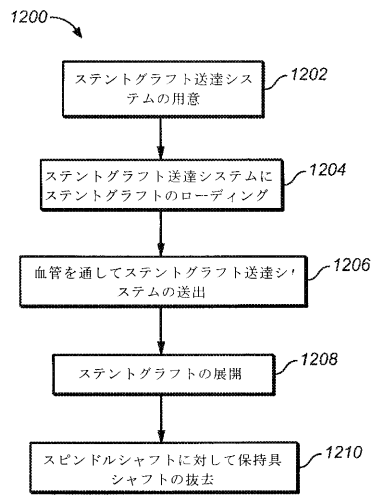


図 17

【図 18】

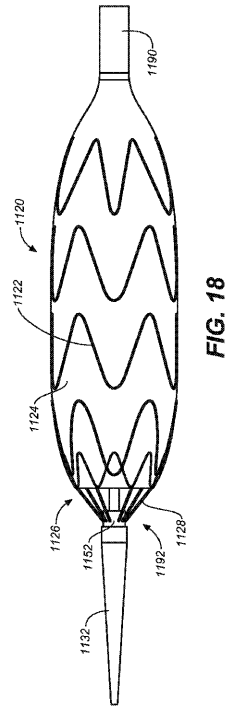


FIG. 18

【図 19A】

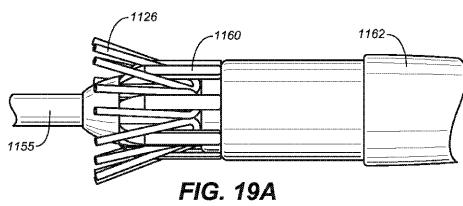


FIG. 19A

【図 19B】

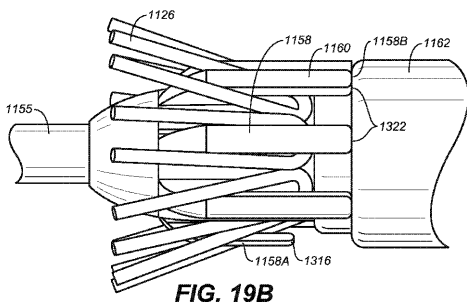


FIG. 19B

【図 20A】

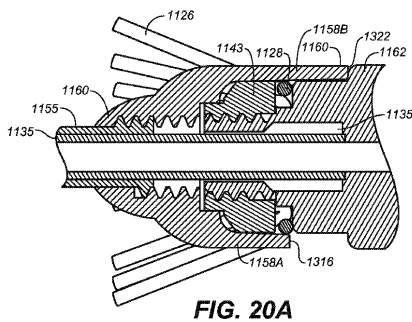


FIG. 20A

【図 20B】

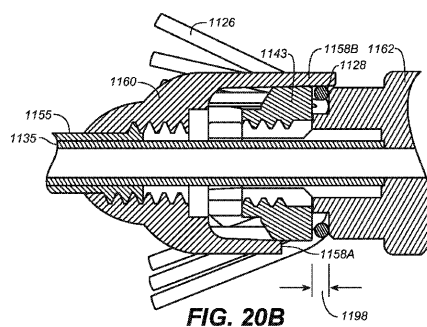


FIG. 20B

【図 20 C】

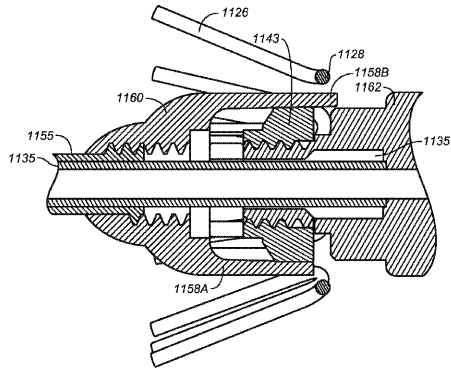


FIG. 20C

【図 20 D】

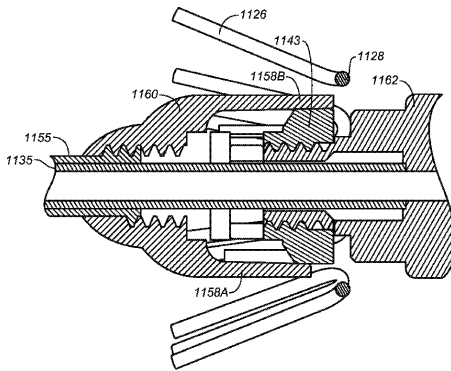


FIG. 20D

【図 21 A】

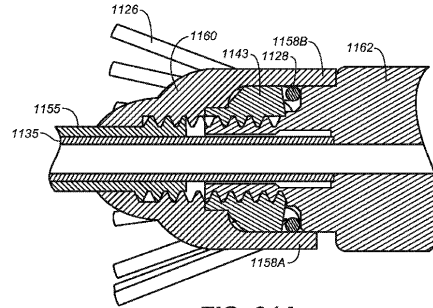


FIG. 21A

【図 21 B】

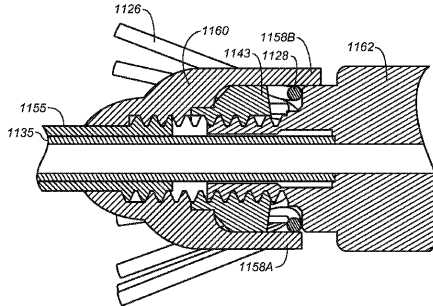


FIG. 21B

【図 21 C】

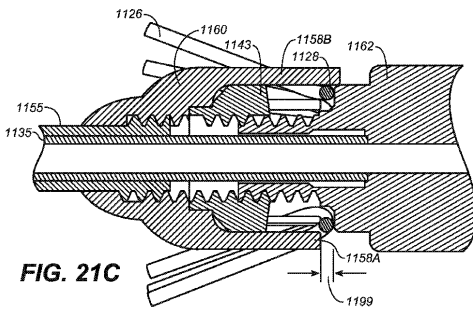


FIG. 21C

【図 21 D】

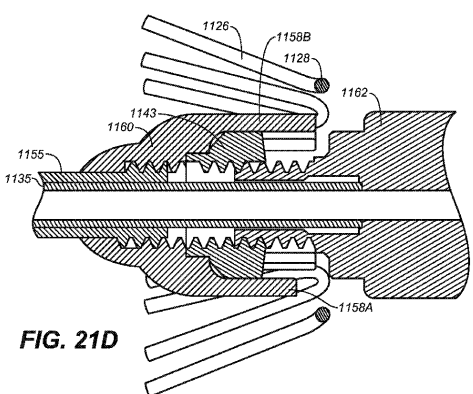


FIG. 21D

フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ピーターソン スーザン レア

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 グリン ブライアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド内

審査官 姫島 卓弥

(56)参考文献 特開2008-119481(JP, A)

米国特許出願公開第2006/0085057(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/966

A61F 2/82