

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成24年10月11日(2012.10.11)

【公表番号】特表2010-540190(P2010-540190A)

【公表日】平成22年12月24日(2010.12.24)

【年通号数】公開・登録公報2010-051

【出願番号】特願2010-528189(P2010-528189)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/06

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年9月2日(2011.9.2)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに、硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ、該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有する該支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該同側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも1つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該対側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

【請求項2】

前記主要グラフト部材は、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 3】

前記主要グラフト部材は、約6cm～約8cmの軸方向長さを有する、請求項2に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 4】

前記グラフト延長部の前記流動管腔は、該主要グラフト部材のそれぞれの遠位脚の前記流動管腔と重なっている、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 5】

前記近位アンカー部材の前記近位ステントは、鋭い組織係合先端を有する複数の鉤部をさらに備え、該鋭い組織係合先端は、配備された拡張状態で半径方向外向き方向に延長するように構成される、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 6】

前記主要グラフトおよびグラフト延長部の前記柔軟なグラフト材料は、層状多孔性または発泡PTFEを含む、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 7】

前記グラフト延長部は、グラフト材料の柔軟な層のうちの少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントを備え、該グラフト材料の外層と内層との間に配置される該介在ステントは、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成されてもよい、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 8】

前記介在ステントは、超弾性合金から成る、請求項7に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 9】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項8に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 10】

各グラフト延長部の前記グラフト材料は、低透過性の少なくとも1つの軸方向域をさらに含む、請求項7に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 11】

前記近位アンカー部材の前記近位ステント部分は、4クラウンステントを備える、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 12】

前記近位アンカー部材の前記遠位ステント部分は、8クラウンステントを備える、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 13】

前記近位アンカー部材の前記近位ステント部分および遠位ステント部分は、超弾性合金を含む、請求項1に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 14】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項13に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 15】

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する分岐主要グラフト部材であって、該分岐主要グラフト部材は、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該膨張式チャネルの網状組織が膨張状態であるときに、硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、

分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該同側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも1つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該対側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

【請求項16】

前記主要グラフト部材は、約6cm～約8cmの軸方向長さを有する、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項17】

前記グラフト延長部の前記流動管腔は、前記主要グラフト部材のそれぞれの遠位脚の前記流動管腔と重なっている、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項18】

前記近位アンカー部材の前記近位ステントは、鋭い組織係合先端を有する複数の鉤部をさらに備え、該鋭い組織係合先端は、配備された拡張状態で半径方向外向きの方向に延長するように構成される、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項19】

前記主要グラフトおよびグラフト延長部の前記柔軟なグラフト材料は、層状多孔性または発泡PTFEを含む、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項20】

前記グラフト延長部は、グラフト材料の柔軟な層のうちの少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントを備え、該グラフト材料の外層と内層との間に配置される該介在ステントは、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成され得る、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項21】

前記介在ステントは、超弾性合金から成る、請求項20に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項22】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項21に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項23】

各グラフト延長部の前記グラフト材料は、低透過性の少なくとも1つの軸方向域をさらに含む、請求項20に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項24】

前記近位アンカー部材の前記近位ステント部分は、4クラウンステントを備える、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項25】

前記近位アンカー部材の前記遠位ステント部分は、8クラウンステントを備える、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項26】

前記近位アンカー部材の前記近位ステント部分および遠位ステント部分は、超弾性合金を含む、請求項15に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項27】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項26に記載のグラフトアセンブリ。

【請求項 2 8】

患者を治療するためのシステムであって、

送達カテーテルであって、該送達カテーテルは、柔軟なグラフト材料から形成される半径方向に拘束された分岐主要グラフト部材を含み、該分岐主要グラフト部材は、その中に主要流動管腔を有し、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚を有し、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う同側脚を有し、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織を有し、そして、該主要グラフト部材の近位端に配置され、該主要グラフト部材に固定され、自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材を有し、

該送達カテーテルは、該送達カテーテル内の該主要グラフト部材が、該患者の大動脈の血管障害と同一の広がりを持って配置されるように、該患者の血管系内に軸方向に配置されるように構成されており、

該近位アンカー部材は、該患者の血管系の内面に係合し、該近位アンカー部材を該患者の大動脈に固着させるように配備されるように構成されている、送達カテーテルと、

該主要グラフト部材の該膨張式チャネルの網状組織を膨張させるための膨張材料と、

半径方向に拘束された自己拡張型対側グラフト延長部を含有する第2の送達カテーテルであって、

該第2の送達カテーテルは、該対側グラフト延長部の近位部分が、該主要グラフト部材の該対側脚の内側流動管腔と軸方向に重なり、該対側グラフト延長部の遠位部分は、該患者の対側腸骨動脈の一部と軸方向に重なるように、該主要グラフト部材の該対側脚の中に軸方向に配置されるように構成されており、

該半径方向の拘束を解放することによって、該自己拡張型対側グラフト延長部が、該対側グラフト延長部の該内側流動管腔と、該対側脚の流動管腔と、該対側腸骨動脈の流動管腔との間に密封を形成するように配備されるように構成されている、第2の送達カテーテルと、

半径方向に拘束された自己拡張型同側グラフト延長部を含有する第3の送達カテーテルであって、

該第3の送達カテーテルは、該同側グラフト延長部の近位部分が該主要グラフト部材の該同側脚の内側流動管腔と軸方向に重なり、該同側グラフト延長部の遠位部分が該患者の同側腸骨動脈の一部と軸方向に重なるように、該主要グラフト部材の該同側脚の中で軸方向に配置されるように構成されており、

該半径方向の拘束を解放することによって、該自己拡張型同側グラフト延長部が、該同側グラフト延長部の該内側流動管腔と、該同側脚の流動管腔と、該同側腸骨動脈の流動管腔との間に密封を形成するように配備されるように構成されている、第3の送達カテーテルと

を備える、システム。

【請求項 2 9】

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有する該支柱によって自己

拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカーボルトと、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該同側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも1つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該対側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

【請求項30】

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカーボルトと、支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカーボルトと、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該同側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも1つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該対側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

【請求項31】

グラフト延長部であって、

その中に配置される流動管腔と、

透過性のPTFE材料の少なくとも1つの層と、

識別可能な結節およびフィブリル構造を有しない、半透過性または実質的に非透過性のPTFE材料の少なくとも1つの層と、

複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成される、介在自己拡張型ステントであって、PTFE材料の少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントと
を備える、グラフト延長部。

【請求項32】

前記介在ステントは、超弾性合金から成る、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項33】

前記超弾性合金は、超弾性NiTi合金を含む、請求項32に記載のグラフト延長部。

【請求項34】

各グラフト延長部の前記グラフト材料は、低透過性の少なくとも1つの軸方向域をさらに含む、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項35】

前記透過性のPTFE材料は、約10ミクロン～約30ミクロンの結節間距離を含む、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項 3 6】

前記透過性の材料は、約0.00005インチ～約0.005インチの厚さを有する、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項 3 7】

前記半透過性または実質的に非透過性の材料は、約0.00005インチ～約0.005インチの厚さを含む、請求項31に記載のグラフト延長部。

【請求項 3 8】

前記半透過性または実質的に非透過性の材料は、実質的に低い多孔性と、複数の相互接続高密度領域を伴い、該高密度領域の間に識別可能な結節およびフィブリル構造を有しない独立気泡微細構造とを含む、請求項31に記載のグラフト延長部。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】低プロファイル経皮的送達のためのモジュラー式血管グラフト

【背景技術】

【0001】

動脈瘤は、概して、患者の動脈壁の拡張および衰弱によって示される病状である。動脈瘤は、患者の体内にある様々な部位で発症し得る。胸部大動脈瘤（TAA）または腹部大動脈瘤（AAA）は、概して、治療介入が示唆される重篤かつ命にかかる状態である大動脈の拡張および衰弱によって顕在化する。動脈瘤を治療する既存の方法は、罹患血管または体腔のグラフト置換、またはグラフトによる血管の補強による侵襲性手術手技を含む。

【0002】

大動脈瘤を治療するための手術手技は、本疾患の外科的修復に固有のリスク要因のため、比較的に高い罹患率および死亡率、ならびに長い入院期間および痛みを伴う回復を有し得る。これは、AAAの外科的修復と比較して、概して、より高いリスクと伴うと見なされ、特により困難であるTAAの外科的修復に当てはまる。AAAの修復を伴う手術技術の一例は、W.B.Saunders Companyにより1986年に出版されたDenton A.Coolley, M.D.による「*Surgical Treatment of Aortic Aneurysms*」という表題の本に記載される。

【0003】

大動脈瘤の外科的修復の固有のリスクおよび複雑性のため、血管内修復は、広く使用されている代替療法であり、AAAの治療において最も著名である。本分野における初期研究は、Lawrence, Jr.らによる「*Percutaneous Endovascular Graft: Experimental Evaluation*」, Radiology (1987年5月)、およびMirichらによる「*Percutaneously Placed Endovascular Grafts for Aortic Aneurysms: Feasibility Study*」Radiology (1989年3月)において例示される。AAAの血管内治療用の市販のエンドプロテーゼとしては、ミネアポリス、MNのMedtronic, Inc.によって製造されるAneuRx (登録商標)ステントグラフト、ブルーミントン、INのCook, Inc.によって販売されるZenith (登録商標)ステントグラフトシステム、アーバイン、CAのEndologix, Inc.によって製造されるPowerLink (登録商標)ステントグラフトシステム、およびニューアーク、DEのW.L.Gore & Associates, Inc.によって製造されるExcluder (登録商標)ステントグラフトシステムが挙げられる。TAAの治療用の市販のステントグラフトは、W.L.Gore & Associates, Inc.によって製造されるTAG™システムである。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

カテーテルまたは他の好適な器具によってデバイスを配備する場合、種々のガイドカテーテルおよび患者の時として蛇行性である生体構造の通過のために、可撓性かつ低プロファイルのステントグラフトおよび送達システムを有することが有利である。動脈瘤の治療のための既存の血管内のデバイスおよび方法の多くは、従来のデバイスおよび方法より著しい進歩を示しているが、しばしば、24フレンチまでの比較的大きい横プロファイルを有するシステムを使用する。また、そのような既存のシステムは、送達プロセスを複雑にし得る、所望の横方向剛性よりも大きいものを有する。加えて、ステントグラフトの寸法設定は、良好な臨床結果を得るために重要であり得る。適切にステントグラフトの寸法を決定するために、治療施設は、典型的には、多様な患者の寸法および血管形態により、患者の血管の多様な寸法に対応するためにステントグラフトの大規模、かつ高価な在庫を維持しなければならない。代替として、カスタム寸法のステントグラフトが製造され、治療施設へ郵送されるのを待つ間、治療介入が遅れる可能性がある。したがって、動脈瘤の低侵襲性の血管内治療は、そのような処置の恩恵を受ける多くの患者に対して利用が可能ではなく、処置が示唆されるそれらの患者に対して行うことが困難であり得る。必要なことは、幅広い患者生体構造に適応可能であり、可撓性の低プロファイルシステムを使用して安全かつ確実に配備することができるステントグラフトのシステムおよび方法である。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに、硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ、該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有する該支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該同側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも1つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該対側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と

を備える、アセンブリ。

(項目2)

上記主要グラフト部材は、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する、項目1に記載のグラフトアセンブリ。

(項目3)

上記主要グラフト部材は、約6cm～約8cmの軸方向長さを有する、項目2に記載のグラフトアセンブリ。

(項目4)

上記グラフト延長部の上記流動管腔は、該主要グラフト部材のそれぞれの遠位脚の上記流動管腔と重なっている、項目1に記載のグラフトアセンブリ。

(項目5)

上記近位アンカー部材の上記近位ステントは、鋭い組織係合先端を有する複数の鉤部をさらに備え、該鋭い組織係合先端は、配備された拡張状態で半径方向外向き方向に延長するように構成される、項目1に記載のグラフトアセンブリ。

(項目6)

上記主要グラフトおよびグラフト延長部の上記柔軟なグラフト材料は、層状多孔性または発泡P T F Eを含む、項目1に記載のグラフトアセンブリ。

(項目7)

上記グラフト延長部は、グラフト材料の柔軟な層のうちの少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントを備え、該グラフト材料の外層と内層との間に配置される該介在ステントは、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成されてもよい、項目1に記載のグラフトアセンブリ。

(項目8)

上記介在ステントは、超弾性合金から成る、項目7に記載のグラフトアセンブリ。

(項目9)

上記超弾性合金は、超弾性N i T i合金を含む、項目8に記載のグラフトアセンブリ。

(項目10)

各グラフト延長部の上記グラフト材料は、低透過性の少なくとも1つの軸方向域をさらに含む、項目7に記載のグラフトアセンブリ。

(項目11)

上記近位アンカー部材の上記近位ステント部分は、4クラウンステントを備える、項目1に記載のグラフトアセンブリ。

(項目12)

上記近位アンカー部材の上記遠位ステント部分は、8クラウンステントを備える、項目1に記載のグラフトアセンブリ。

(項目13)

上記近位アンカー部材の上記近位ステント部分および遠位ステント部分は、超弾性合金を含む、項目1に記載のグラフトアセンブリ。

(項目14)

上記超弾性合金は、超弾性N i T i合金を含む、項目13に記載のグラフトアセンブリ。

(項目15)

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する分岐主要グラフト部材であって、該分岐主要グラフト部材は、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該膨張式チャネルの網状組織が膨張状態であるときに、硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも 1 つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該同側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも 1 つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該対側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と
を備える、アセンブリ。

(項目 16)

上記主要グラフト部材は、約 6 cm ~ 約 8 cm の軸方向長さを有する、項目 15 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 17)

上記グラフト延長部の上記流動管腔は、上記主要グラフト部材のそれぞれの遠位脚の上記流動管腔と重なっている、項目 15 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 18)

上記近位アンカー部材の上記近位ステントは、鋭い組織係合先端を有する複数の鉤部をさらに備え、該鋭い組織係合先端は、配備された拡張状態で半径方向外向きの方向に延長するように構成される、項目 15 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 19)

上記主要グラフトおよびグラフト延長部の上記柔軟なグラフト材料は、層状多孔性または発泡 PTFE を含む、項目 15 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 20)

上記グラフト延長部は、グラフト材料の柔軟な層のうちの少なくとも 1 つの外層と少なくとも 1 つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントを備え、該グラフト材料の外層と内層との間に配置される該介在ステントは、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成され得る、項目 15 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 21)

上記介在ステントは、超弾性合金から成る、項目 20 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 22)

上記超弾性合金は、超弾性 NiTi 合金を含む、項目 21 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 23)

各グラフト延長部の上記グラフト材料は、低透過性の少なくとも 1 つの軸方向域をさらに含む、項目 20 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 24)

上記近位アンカー部材の上記近位ステント部分は、4 クラウンステントを備える、項目 15 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 25)

上記近位アンカー部材の上記遠位ステント部分は、8 クラウンステントを備える、項目 15 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 26)

上記近位アンカー部材の上記近位ステント部分および遠位ステント部分は、超弾性合金を含む、項目 15 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 27)

上記超弾性合金は、超弾性 NiTi 合金を含む、項目 26 に記載のグラフトアセンブリ。

(項目 28)

患者を治療する方法であって、

送達カテーテルを提供することであって、該送達カテーテルは、柔軟なグラフト材料から形成される半径方向に拘束された分岐主要グラフト部材を含み、該分岐主要グラフト部

材は、その中に主要流動管腔を有し、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚を有し、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う同側脚を有し、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織を有し、そして、該主要グラフト部材の近位端に配置され、該主要グラフト部材に固定され、自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材を有する、ことと、

該患者の血管系内に該送達カテーテルを軸方向に配置することであって、それにより、該送達カテーテル内の該主要グラフト部材が、該患者の大動脈の血管障害と同一の広がりを持って配置される、ことと、

該近位アンカー部材を配備することであって、それにより、該患者の血管系の内面に係合させ、該近位アンカー部材を該患者の大動脈に固着させる、ことと、

該主要グラフト部材の該膨張式チャネルの網状組織を膨張材料によって膨張させることと、

半径方向に拘束された自己拡張型対側グラフト延長部を含有する第2の送達カテーテルを提供することと、

該第2の送達カテーテルを該主要グラフト部材の該対側脚の中に軸方向に配置することであって、該対側グラフト延長部の近位部分は、該主要グラフト部材の該対側脚の内側流動管腔と軸方向に重なり、該対側グラフト延長部の遠位部分は、該患者の対側腸骨動脈の一部と軸方向に重なっている、ことと、

該半径方向の拘束を解放することによって、該自己拡張型対側グラフト延長部を配備することであって、それにより、該対側グラフト延長部の該内側流動管腔と、該対側脚の流動管腔と、該対側腸骨動脈の流動管腔との間に密封を形成する、ことと、

半径方向に拘束された自己拡張型同側グラフト延長部を含有する第3の送達カテーテルを提供することと、

該第3の送達カテーテルを該主要グラフト部材の該同側脚の中で軸方向に配置することであって、該同側グラフト延長部の近位部分は、該主要グラフト部材の該同側脚の内側流動管腔と軸方向に重なり、該同側グラフト延長部の遠位部分は、該患者の同側腸骨動脈の一部と軸方向に重なっている、ことと、

該半径方向の拘束を解放することによって、該自己拡張型同側グラフト延長部を配備することであって、それにより、該同側グラフト延長部の該内側流動管腔と、該同側脚の流動管腔と、該同側腸骨動脈の流動管腔との間に密封を形成する、ことを含む、方法。

(項目29)

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、

柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも1つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有する該支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも1つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該同側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも 1 つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該対側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と
を備える、アセンブリ。

(項目 3 0)

モジュール式血管内グラフトアセンブリであって、柔軟なグラフト材料から形成される、約 5 cm ~ 約 10 cm の軸方向長さを有する分岐主要グラフト部材であって、その中の主要流動管腔と、該主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約 2 cm の軸方向長さを伴う同側脚と、該主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約 2 cm の軸方向長さを伴う対側脚と、該同側脚および対側脚を含む該主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織であって、該網状組織は、膨張状態にあるときに硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を該主要グラフト部材に提供するように構成され、患者の血管の内面に対して密封するように構成される該主要グラフト部材の近位部分上に配置される少なくとも 1 つの膨張式カフを含む、網状組織とを有する、分岐主要グラフト部材と、

該主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ該主要グラフト部材に固定される、近位アンカー部材であって、支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する、近位アンカー部材と、

少なくとも 1 つの同側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該同側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該同側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、同側グラフト延長部と、

少なくとも 1 つの対側グラフト延長部であって、その中に配置される流動管腔を有し、該対側グラフト延長部の該流動管腔は、該主要グラフト部材の該対側脚の該流動管腔に密封され、かつ、それと流体連通している、対側グラフト延長部と
を備える、アセンブリ。

(項目 3 1)

グラフト延長部であって、
その中に配置される流動管腔と、
透過性の PTFE 材料の少なくとも 1 つの層と、
識別可能な結節およびフィブリル構造を有しない、半透過性または実質的に非透過性の PTFE 材料の少なくとも 1 つの層と、
複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成される、介在自己拡張型ステントであって、PTFE 材料の少なくとも 1 つの外層と少なくとも 1 つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントと
を備える、グラフト延長部。

(項目 3 2)

上記介在ステントは、超弾性合金から成る、項目 3 1 に記載のグラフト延長部。

(項目 3 3)

上記超弾性合金は、超弾性 NiTi 合金を含む、項目 3 2 に記載のグラフト延長部。

(項目 3 4)

各グラフト延長部の上記グラフト材料は、低透過性の少なくとも 1 つの軸方向域をさらに含む、項目 3 1 に記載のグラフト延長部。

(項目 3 5)

上記透過性の PTFE 材料は、約 10 ミクロン ~ 約 30 ミクロンの結節間距離を含む、項目 3 1 に記載のグラフト延長部。

(項目 3 6)

上記透過性の材料は、約 0.00005 インチ ~ 約 0.005 インチの厚さを有する、項目 3 1 に記載のグラフト延長部。

(項目 3 7)

上記半透過性または実質的に非透過性の材料は、約 0.00005 インチ ~ 約 0.00

5インチの厚さを含む、項目31に記載のグラフト延長部。

(項目38)

上記半透過性または実質的に非透過性の材料は、実質的に低い多孔性と、複数の相互接続高密度領域を伴い、該高密度領域の間に識別可能な結節およびフィブリル構造を有しない独立気泡微細構造とを含む、項目31に記載のグラフト延長部。

モジュール式血管内グラフトアセンブリのいくつかの実施形態は、その中の主要流動管腔を有する柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材を含む。主要グラフト部材は、また、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織とを含んでもよい。膨張式チャネルの網状組織は、同側および対側脚を含む主要グラフト部材上のいかなる場所に配置されてもよい。膨張式チャネルの網状組織は、膨張式チャネルの網状組織が膨張状態である時に、硬化性充填材料または膨張材料を受け入れて構造的剛性を主要グラフト部材に提供するように構成されてもよい。膨張式チャネルの網状組織は、患者の血管の内面に対して密封するように構成される主要グラフト部材の近位部分上に配置される、少なくとも1つの膨張式カフも含んでもよい。充填材料は、主要グラフト部材へのモジュール肢の配置を容易にするための一時的には慢性放射線不透過性を有することもできる。近位アンカー部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定されてもよい。近位アンカー部材は、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有する支柱により自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有してもよい。その中に配置される流動管腔を有する、少なくとも1つの同側グラフト延長部は、グラフト延長部の流動管腔が、主要グラフト部材の同側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通している状態で配備されてもよい。その中に配置される流動管腔を有する、少なくとも1つの対側グラフト延長部は、グラフト延長部の流動管腔が、主要グラフト部材の対側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通している状態で配備されてもよい。いくつかの実施形態のために、グラフト延長部の外面は、グラフト延長部が配備状態である時に、主要グラフトの対側脚の内面に密封されてもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚の軸方向長さは、グラフト延長部を適所に保持するために十分な摩擦を提供するためのグラフト延長部の外面との適度な表面積の接触を提供するために十分であってよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚は、少なくとも約2cmの軸方向長さを有してもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚は、約2cm～約6cm、より具体的には、約3cm～約5cmの軸方向長さを有してもよい。

【0006】

モジュール式血管内グラフトアセンブリのいくつかの実施形態は、柔軟なグラフト材料から形成される、約5cm～約10cmの軸方向長さを有する分岐主要グラフト部材を含む。主要グラフト部材は、その中の主要流動管腔と、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴い、かつ少なくとも約2cmの軸方向長さを伴う対側脚と、を有する。主要グラフト部材は、同側および対側脚を含む主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織も含み、それは、膨張式チャネルの網状組織が膨張状態である時に、硬化性充填材料を受け入れて構造的剛性を主要グラフト部材に提供するように構成される。膨張式チャネルの網状組織は、患者の血管の内面に対して密封するように構成される主要グラフト部材の近位部分上に配置される、少なくとも1つの膨張式カフも含んでもよい。近位アンカー部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定されてもよい。近位アンカー部材は、支柱により自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有してもよい。その中に配置される流動管腔を有する、少なくとも1つの同側グラフト延長部は、主要グラフト部材の同側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通しているグラフト延長部の流動管腔を有してもよい。その中に配置される流動管腔を有する、少なくとも1つの対側グラフト延長部は、主要

グラフト部材の対側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通しているグラフト延長部の流動管腔を有してもよい。

【0007】

患者を治療する方法のいくつかの実施形態は、半径方向に拘束された分岐主要グラフト部材を含有する送達カテーテルを提供するステップを含む。主要グラフト部材は、その中に主要流動管腔を有し、かつ主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う同側脚を有する柔軟なグラフト材料から形成されてもよい。主要グラフト部材は、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織も含んでもよい。膨張式チャネルの網状組織は、主要グラフト部材の同側および対側脚を含む同側および対側脚の任意の部位上に配置されてもよい。主要グラフト部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定される近位アンカー部材を含んでもよい。近位アンカー部材は、自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有してもよい。そのような送達カテーテルは、送達カテーテル内の主要グラフト部材が患者の大動脈の血管障害と同一の広がりを持って配置されるように、患者の血管系内で軸方向に配置されてもよい。この配置が得られると、近位アンカー部材は、半径方向に拡張し、患者の血管系の内面に係合し、近位アンカー部材を患者の大動脈に固着するよう、配備されてもよい。その後、主要グラフト部材の膨張式チャネルの網状組織は、主要グラフト部材のより機械的に剛性な構造を提供するように、膨張材料で膨張されてもよい。いくつかの実施形態のために、膨張式チャネルの網状組織の膨張は、主要グラフト部材の膨張式カフの外面と、膨張式カフに接触している患者の体腔の内面との間に密封も提供してもよい。いくつかの実施形態のために、付加的な機械的剛性を提供し、充填材料の漏出を防止するように、膨張式チャネルの網状組織の膨張後に、より堅固な構成になる硬化性充填材料を使用してもよい。いくつかの実施形態は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために放射線不透過性の膨張材料も使用してもよい。その後、半径方向に拘束された自己拡張型対側グラフト延長部を含有する第2の送達カテーテルは、対側グラフト延長部の近位部分が、主要グラフト部材の対側脚の内側流動管腔と軸方向に重なり、対側グラフト延長部の遠位部分が、患者の対側腸骨動脈の一部と軸方向に重なっている状態で主要グラフト部材の対側脚の中で軸方向に配置されてもよい。主要グラフト部分の対側脚へのアクセスは、経皮的アクセス、または送達シース等による患者の対側大腿動脈から的大腿動脈切開によって得られてもよい。適切に配置されると、自己拡張型対側グラフト延長部は、第2の送達カテーテルの半径方向の拘束を解放することによって配備されてもよい。対側グラフト延長部自体が外向き半径方向の配向で拡張する際に、対側グラフト延長部の内側流動管腔と、対側脚の流動管腔と、対側腸骨動脈の流動管腔との間の密封が形成されてもよい。半径方向に拘束された自己拡張型同側グラフト延長部を含有する第3の送達カテーテルは、同側グラフト延長部の近位部分が、主要グラフト部材の同側脚の内側流動管腔と軸方向に重なり、同側グラフト延長部の遠位部分が、患者の同側腸骨動脈の一部と軸方向に重なっている状態で主要グラフト部材の同側脚の中で軸方向に配置されてもよい。その後、自己拡張型同側グラフト延長部は、同側グラフト延長部の内側流動管腔と、同側脚の流動管腔と、同側腸骨動脈の流動管腔との間で密封を形成するように、半径方向の拘束を解放することによって配備されてもよい。同側および対側グラフト延長部は、いずれの順番で送達され、配備されてもよい。

【0008】

グラフト延長部のいくつかの実施形態は、その中に配置される流動管腔と、透過性のPTFE材料の少なくとも1つの層と、識別可能な結節およびフィブリル構造を有しない、半透過性または実質的に非透過性のPTFE材料の少なくとも1つの層と、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素からPTFE材料の少なくとも1つの外層と少なくとも1つの内層との間に配置される開いた管状構成へと形成される、介在自己拡張型ステントとを含む。

【0009】

実施形態のこれらの特徴は、添付の例示的な図面と関連して検討される場合、以下の詳細な説明からより明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、モジュール式グラフトアセンブリの立面図である。

【図1A】図1Aは、モジュール式グラフトアセンブリの近位アンカー部材およびコネクタリングの立面図である。

【図2】図2は、図1の線2-2に沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリの横断面図である。

【図3】図3は、図1の線3-3に沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリの横断面図である。

【図4】図4は、図1の線4-4に沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリのグラフト延長部の横断面図である。

【図4A】図4Aは、図1の丸で囲んだ部分4A-4Aによって示される、図1のグラフトアセンブリのグラフト延長部と同側脚との間の接合部の拡大図である。

【図5A】図5Aは、図1の丸で囲んだ部分5A-5Aによって示される、図1の近位アンカー部材とコネクタリングとの間の接合部の拡大図である。

【図5B】図5Bは、近位アンカー部材のコネクタ要素と、コイル部材を有さないコネクタリングとの間の接合部の分解図である。

【図6A】図6Aは、図1の丸で囲んだ部分6A-6Aによって示される、図1の近位アンカー部材の遠位ステント部分と近位ステント部分との間の接合部の拡大図である。

【図6B】図6Bは、図6Aの線6B-6Bに沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリの近位アンカー部材の横断面図である。

【図6C】図6Cは、図6Aの線6C-6Cに沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリの近位アンカー部材の横断面図である。

【図6D】図6Dは、図6Aの線6D-6Dに沿って切り取られた図1のモジュール式グラフトアセンブリの近位アンカー部材の横断面図である。

【図7】図7～14は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図8】図7～14は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図9】図7～14は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図10】図7～14は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図11】図7～14は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図12】図7～14は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図13】図7～14は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図14】図7～14は、患者の血管系内にあるモジュール式グラフトシステムの配備順序を示す。

【図15】図15は、グラフト延長部の実施形態の立面図である。

【図16】図16は、図15の線16-16に沿って切り取られた図15のグラフト延長部の横断面図である。

【図17】図17A～17Eは、グラフト延長部構成の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明の実施形態は、概して、患者の体を用いる流体流血管の治療のための方法および

デバイスに関する。いくつかの実施形態のために、血管の治療を具体的に示し、より具体的には、腹部大動脈瘤等の動脈瘤の治療を示す。

【0012】

モジュール式血管内グラフトアセンブリのいくつかの実施形態は、その中の主要流動管腔を有する、e P T F E 等の柔軟なグラフト材料から形成される分岐主要グラフト部材を含んでもよい。主要グラフト部材は、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚と、主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚と、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネルの網状組織とを含んでもよい。いくつかの実施形態のために、主要グラフト部材は、主要グラフト部材の脚で直接患者の腸骨動脈に係合せずに患者の大動脈の動脈瘤に架かるために、約 5 c m ~ 約 10 c m 、より具体的には、約 6 c m ~ 約 8 c m の軸方向長さを有してもよい。

【0013】

膨張式チャネルの網状組織の膨張式チャネルは、同側および対側脚を含む主要グラフト部材の任意の部位上に配置されてもよい。膨張式チャネルの網状組織は、膨張式チャネルの網状組織が膨張状態にあり、膨張材料が硬化したか、または固まった時に、構造的剛性を主要グラフト部材に提供するために硬化性充填材料を受け入れるように構成されてもよい。放射線不透過性膨張材料は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために使用してもよい。膨張式チャネルの網状組織は、大動脈等の患者の血管の内面に対して密封するように構成される、主要グラフト部材の近位部分上に配置される、少なくとも 1 つの膨張式カフも含んでもよい。

【0014】

近位アンカー部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定される。近位アンカー部材は、支柱によって自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有する。支柱のいくつかの実施形態は、支柱に隣接する近位ステント部分もしくは遠位ステント部分の断面積と実質的に同一であるか、またはそれより大きい断面積を有してもよい。そのような構成は、近位アンカー部材またはその構成要素を連結する支柱における集中した応力の点を回避する際に有用であってもよい。いくつかの実施形態のために、近位アンカー部材の近位ステントは、配備された拡張状態で半径方向外向きに延長するように構成される鋭い組織係合先端を有する、複数の鉤部をさらに含む。いくつかの実施形態のために、近位アンカー部材は、超弾性 N i T i 合金等の超弾性合金から作製され得る 4 クラウン近位ステント部分および 8 クラウン遠位ステント部分を含む。

【0015】

そこに配置される流動管腔を有する少なくとも 1 つの同側グラフト延長部は、グラフト延長部の流動管腔が、主要グラフト部材の同側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通している状態で配備されてもよい。加えて、そこに配置される流動管腔を有する少なくとも 1 つの対側グラフト延長部は、グラフト延長部の流動管腔が、主要グラフト部材の対側脚の流動管腔へ密封され、かつそれと流体連通している状態で配備されてもよい。いくつかの実施形態のために、グラフト延長部は、グラフト材料の柔軟な層のうちの少なくとも 1 つの外層と少なくとも 1 つの内層との間に配置される、介在自己拡張型ステントを含んでもよい。グラフト材料の外層と内層との間に配置される介在ステントは、複数の長手方向に間隔を置いて配置された巻きで螺旋状に巻かれる細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成されてもよい。いくつかの実施形態のために、介在ステントは、超弾性 N i T i 合金等の超弾性合金を含んでもよい。加えて、いくつかの実施形態のために、各グラフト延長部のグラフト材料は、低透過程の少なくとも 1 つの軸方向域をさらに含んでもよい。

【0016】

いくつかの実施形態のために、グラフト延長部の外面は、グラフト延長部が配備状態である時に、主要グラフトの対側脚の内面へ閉鎖されてもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚の軸方向長さは、グラフト延長部を適所に保持するために十分な摩

擦を提供するためのグラフト延長部の外面との適度な表面積の接触を提供するために十分であってもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚は、少なくとも約2cmの軸方向長さを有してもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚は、約2cm～約6cm、より具体的には、約3cm～約5cmの軸方向長さを有してもよい。

【0017】

図1～6は、腹部大動脈瘤の治療のためのモジュール式グラフトアセンブリ10の分岐実施形態を示す。グラフトアセンブリ10は、分岐主要グラフト部材12と、同側グラフト延長部14と、対側グラフト延長部15とを含む。主要グラフト12は、その中に配置される主要流動管腔18に結合する壁部分16を有する。主要グラフト12の同側脚20は、同側ポート22と、主要流動管腔18および同側ポート22と流体連通している同側流動管腔24とを有する。主要グラフト12の対側脚26は、対側ポート28と、主要流動管腔18および対側ポート28と流体連通している対側流動管腔30と、を有する。主要グラフト12、同側脚20、および対側脚26は、分岐した「Y」形構成を形成する。

【0018】

主要グラフト12の主要流動管腔18(図2に示される)は、概して、それぞれ同側脚20または対側脚26の流動管腔24および30(図3に示される)のいずれの横断寸法および面積よりも大きい横断寸法および面積を有してもよい。近位アンカーボトム材32は、主要グラフト12の近位端31に配置される。近位アンカーボトム材32は、いずれの末端にも4つのクラウンまたは頂点を有する略蛇行形状を有する細長い要素から形成される近位自己拡張型ステント32Aを含む。近位ステント32Aの各近位頂点またはクラウンは、8クラウンの遠位自己拡張型ステント32Bの交互の遠位クラウンまたは頂点に連結される。遠位自己拡張型ステントは、略蛇行形状を有する細長い要素から形成される。遠位ステント32Bの遠位端は、主要グラフト12の近位端のグラフト材料に埋め込まれるコネクタリングに機械的に連結されるか、または主要グラフトの近位縁領域における穿孔に直接連結されてもよい。コネクタリングの実施形態は、略円形であり、実質的に正弦曲線形であってもよい周囲の周りに規則正しい波形を有してもよい。近位ステント32Aは、近位ステント32Aが拡張状態で配備される管腔の内面の組織を貫通するように構成される鋭い組織穿通先端を有する、いくつかの実施形態のために、ステントの支柱と一体的に形成されてもよい外向きに延長する鉤部33を含む。近位アンカーボトム材32は、自己拡張型ステント32Aおよび32Bを含むように示されるが、片方または両方のステント32Aおよび32B内からの拡張可能バルーンの拡張によって生成されてもよい外向き半径方向の圧力により非弾性的に拡張されるように構成される同様のステントを使用してもよい。近位ステント32Bに連結されるコネクタリングは、非弾性的に拡張可能であってもよい。

【0019】

グラフトアセンブリ10およびその構成要素、ならびにグラフト延長部14および15等の本明細書において記述されるグラフト実施形態について、「近位」という用語は、患者の心臓へ向かう位置を指し、「遠位」という用語は、患者の心臓から離れる位置を指す。本明細書において記述される送達システムカテーテルおよびその構成要素について、「遠位」という用語は、カテーテルを使用しているオペレータから離れるように配置される位置を指し、「近位」という用語は、オペレータへ向かう位置を指す。

【0020】

同側グラフト延長部14は、その中に配置される流動管腔44を有する。同側グラフト延長部14は、主要グラフト12の同側脚の内面へ密封される大きさであり、そのように構成されてもよい外面を有し、同側脚20の流動管腔24と流体連通している同側グラフト延長部14の内側流動管腔44を有する。典型的には、グラフト延長部14の外面46は、グラフト延長部14が配備状態である場合、主要グラフト12の同側脚20の内面48へ密封されてもよい。対側グラフト延長部15は、その中に配置される流動管腔45を有する。対側グラフト延長部15は、主要グラフトの対側脚26の内面へ密封される大きさであり、そのように構成されてもよい外面を有し、対側脚26の流動管腔30と流体連

通している内側流動管腔 4 5 を有する。典型的には、グラフト延長部 1 5 の外面 4 7 は、グラフト延長部 1 5 が配備状態である時に、主要グラフト 1 2 の対側脚 2 6 の内面 5 0 へ密封されてもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚 2 0 および 2 6 の軸方向長さは、グラフト延長部 1 4 および 1 5 の外面 4 6 および 4 7 と、脚 2 0 および 2 6 のそれぞれの内面 4 8 および 5 0 との間の適度な表面積の接触を提供するために十分であってもよい。脚と延長部との間の重なりの量を変化させることは、異なる効果的グラフト全長が得られることを可能にするため、そうでなければ必要とされる寸法より少ない異なる本体および延長部寸法を有する解剖学的寸法の範囲に対応する。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚 2 0 および 2 6 は、少なくとも約 1 cm の軸方向長さを有してもよい。いくつかの実施形態のために、同側および対側脚 2 0 および 2 6 は、約 2 cm ~ 約 6 cm、より具体的には、約 3 cm ~ 約 5 cm の軸方向長さを有してもよい。

【 0 0 2 1 】

グラフト延長部 1 4 および 1 5 は、P T F E または e P T F E 等の可撓性グラフト材料の内層および外層から形成されてもよい。グラフト材料の内側および外層は、管状押し出し型材、グラフト材料等の多層膜の積層ラップから形成されてもよい。いくつかの実施形態のために、グラフト材料の内側または外層は、透過性、半透過性、または実質的に非透過性であってもよい。いくつかの実施形態のために、延長部 1 4 および 1 5 の表面の長さは、透過性であり、半透過性または非透過性である中央の長手方向の部分等の 1 つ以上の長手方向の部分を有してもよい。グラフト延長部 1 4 および 1 5 のいくつかの実施形態は、グラフト延長部が弛緩拡張状態である場合、先細になるか、または広がる表面の内側管腔を伴う、概して先細または張出の構成を有してもよい。材料の積層ラップを含む実施形態のために、ラップは、円周方向に、螺旋状に、または任意の他の好適な構成で行われてもよい。

【 0 0 2 2 】

半径方向に拡張可能なステント 5 1 は、延長部 1 4 および 1 5 のグラフト材料の外層 5 4 と内層 5 6 との間に介在してもよい。グラフト材料の外層と内層との間に配置される介在ステントは、複数の長手方向に間隔を置いて配置された巻きにより螺旋状に巻かれる細長い弾性要素から開いた管状構成へと形成されてもよい。螺旋巻きステント 5 1 は、自己拡張型ステント、または拡張可能バルーン等のデバイスからの外向き半径方向の力によって作動される非弾性的方法によって半径方向に拡張可能であるように構成されてもよい。グラフト延長部 1 4 および 1 5 のために使用してもよい、いくつかの管状プロテーゼの実施形態は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる、G o l d s らの 2 0 0 0 年 5 月 1 6 日出願の米国特許第 6 , 6 7 3 , 1 0 3 号（名称「M e s h a n d S t e n t f o r I n c r e a s e d F l e x i b i l i t y 」）に記述される。

【 0 0 2 3 】

グラフト延長部 1 4 および 1 5 は、それらのそれぞれの近位端の外面 4 6 および 4 7 （図 3 に示される）上に配置される取付要素、または主要グラフト 1 2 のそれぞれの同側脚 2 0 および対側脚の内面上に配置される対応する取付要素に連結するために使用してもよい部分を随意に含んでもよい。グラフト延長部 1 4 および 1 5 の外面 4 6 および 4 7 、ならびに主要グラフト 1 2 の脚 2 0 および 2 6 の内面 4 8 および 5 0 上で使用してもよい取付要素の実施形態は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる、2 0 0 5 年 9 月 2 2 日出版、S t e p h e n s らの 2 0 0 5 年 3 月 1 1 日出願の国際特許出願第 P C T / U S 2 0 0 5 / 0 0 8 1 1 9 号「モジュール式血管内グラフト」における任意の取付要素を含んでもよい。取付要素を有するシステム 1 0 等のモジュール式グラフトのいくつかの実施形態は、グラフト本体 1 2 等の第 1 のグラフト胴部管、延長部 1 4 および 1 5 等の第 2 のグラフト胴部管を含んでもよい。第 1 のグラフト胴部管は、第 1 の壁部分と、第 1 の壁部分上に配置される第 1 の取付要素とを有してもよく、第 2 のグラフト胴部管は、第 2 のグラフト胴部管の第 2 の壁部分上に配置される第 2 の取付要素を有して

もよい。第2の取付要素は、第1および第2のグラフト胴部管のそれぞれの流動管腔が、合わせて密封される状態で第1の取付要素に固定されるように構成されてもよい。いくつかの実施形態のために、第1および第2の取付要素は、第1および第2のグラフト胴部管の重なり部分において合わせて固定されてもよい。いくつかの実施形態のために、第1の取付要素は、複数の可撓性フックを含んでもよく、第2の取付要素は、互いに隣接する複数の可撓性ループを含み、可撓性フックは、第1および第2の取付要素が合わせて押しつけられる時に、可撓性ループに機械的に係合するように構成される。いくつかの実施形態のために、第1の取付要素は、第1の壁部分の表面上で互いに規則的に間隔を置いて配置される拡大ヘッド部分を有する複数のボタンを含み、第2の取付要素は、メッシュが円周方向に拘束された状態である間、ボタンの拡大ヘッド部分の侵入を可能にし、メッシュが円周方向に拡張された状態である間、ボタンの拡大ヘッド部分を捉えるように構成される複数の開口を有する拡張可能メッシュを含む。いくつかの実施形態のために、第1の取付要素は、第1の壁部分の表面から半径方向に延長する複数のピンを含み、第2の取付要素は、第1の取付要素が第2の取付要素に対して押し付けられる時に、ピンの侵入を可能にするように構成される複数の開口を有する拡張可能メッシュを含む。いくつかの実施形態のために、第1の取付要素は、硬化型材料を含有する膨張式カフを含んでもよく、第2の取付要素は、膨張式カフおよび硬化型材料へ外向きに延長するように構成される鉤部を有する拡張可能部材を含む。

【0024】

半径方向に拡張状態にあるいくつかの主要グラフト実施形態12の主要流動管腔18の横断寸法および横径は、約12.0mm～約32.0mmであってもよい。いくつかの実施形態のために、それぞれの同側脚20および対側脚26の同側および対側流動管腔24および30横断寸法および横径は、約5mm～約20mmであってもよい。対側脚26の軸方向長さは、図1において矢印57によって示される。いくつかの実施形態のために、脚20および26の長さは、約2cm～約6cmであってもよい。半径方向に拡張である時にグラフト延長部14および15のいくつかの実施形態の横断寸法は、約5mm～約26mmであってもよい。グラフト延長部14および15のいくつかの実施形態の軸方向長さは、約2cm～約15cm、具体的には、約5cm～約10cmであってもよい。同側および対側延長部グラフト14および15のいくつかの実施形態は、拡張状態における場合、約10mm～約30mm、より具体的には、約15mm～25mmの外側横断寸法または横径を有してもよい。

【0025】

主要グラフト12ならびに同側グラフト延長部14および15は、発泡ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)を含んでもよいポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から少なくとも部分的に作製されてもよい。特に、主要グラフト12ならびにグラフト延長部14および15は、高強度のステント、コネクタリング等の支持または補助的構造がない、柔軟なグラフト材料単独に対して約0.003インチ～約0.015インチの非圧縮層状厚さを有する、約2～約15の層を含む、任意の数のPTFEおよび/またはePTFEの層を含んでもよい。具体的に明記しない限り、本明細書において使用される「PTFE」という用語は、PTFE、多孔性PTFE、およびePTFEを含み、いずれも、不浸透性、半透過性、または透過性であってもよい。さらに、本明細書において記載される本体および延長部を含むグラフトアセンブリおよびその任意の部位は、すべてのPTFE、すべてのePTFE、またはその組み合わせを含んでもよい。そのようなグラフト胴部管は、グラフト用途に好適な、D A C R O N等の任意の代替の高強度の柔軟な生体適合性材料も含んでもよい。本明細書において記述される任意の実施形態のために任意の好適な組み合わせにおいて使用してもよいグラフト胴部管の種々の構成およびグラフトアセンブリ10の他の構成要素の説明は、Chobotovらによる2001年12月20日出願の米国特許出願第10/029,557号、公開第US2003/0116260A1号(名称「Method and Apparatus for Manufacturing an Endovascular Graft Section」)、Chob

otovらによる2001年12月20日出願の米国特許出願第10/029,584号(名称「Endovascular Graft Joint and Method of Manufacture」)、Chobotovらによる2001年12月20日出願の米国特許出願第10/029,559号(名称「Method and Apparatus for Shape Forming Endovascular Graft Material」)、Chobotovらによる2002年12月20日出願の米国特許第7,147,660号(名称「Advanced Endovascular Graft」)、Humphreyらによる2005年4月13日出願の米国特許出願第11/106,131号、公開第US2006/0233990A1号(名称「PTFE Layers and Methods of Manufacturing」)、およびHumphreyらによる2005年4月13日出願の米国特許出願第11/106,150号、公開第US2006/0233991号(名称「PTFE Layers and Methods of Manufacturing」)で見ることができ、これらのそれぞれの全体は参考することによって本明細書に組み込まれる。

【0026】

同側および対側脚20および26、延長部14および15、またはこれらのすべてを含む、グラフト部材12の種々の部分の積層構造は、種々の構成を含んでもよく、同様であるが異なる特性を有する積層材料は、合わせて、または個々に使用してもよい。例えば、グラフト部材12の本体部分のいくつかの実施形態は、約5ミクロン～約35ミクロン、より具体的には、約10ミクロン～約25ミクロンの平均結節間隔、および約0.0002インチ～約0.002インチ、より具体的には、約0.0005インチ～約0.0015インチの厚さを有する多孔性ePTFE材料の約1つの層～約5つの層の積層構造を有してもよい。グラフト部材12の本体部分は、第1の透過性、および約0.0002インチ～約0.002インチ、より具体的には、約0.0004インチ～約0.001インチの厚さを有する半透過性のPTFEの約1つの層～約5つの層も含んでもよい。本体部分は、第1の透過性と異なる第2の透過性、および約0.0002インチ～約0.002インチ、より具体的には、約0.0004インチ～約0.001インチの厚さを有する半透過性のPTFE材料の約1つの層～約5つの層も含んでもよい。上記で参照することによって組み込まれる、米国特許出願第2006/0233990号および同第2006/0233991号において記述されるPTFEの半透過性層の任意の好適な実施形態は、これらの実施形態において使用してもよい。本体部分は、本質的に結節間隔を有さず、非常に低い液体透過性か、または液体透過性を有さず、約0.0001インチ～約0.0015インチ、より具体的には、約0.0002インチ～約0.001インチの厚さを有するPTFEの約1つの層～約5つの層も含んでもよい。

【0027】

取付要素を含まないモジュール式グラフトシステムの実施形態のために、グラフト延長部14および15の近位端の外面46および47は、グラフト部材12の脚20および26の流動管腔の内面48および50のそれぞれに対して拡張されてもよい。この構成は、グラフト延長部14および15の流動管腔44および45を、脚20および26の流動管腔24および30へ密封するために使用してもよい。拡張可能固定部材等の拡張可能部材は、グラフト延長部14および15を、脚20および26の流動管腔24および30の内面48および50に対して拡張させるために使用してもよい。

【0028】

膨張式要素またはチャネル58の網状組織は、主要グラフト12上に配置され、膨張式チャネル58の網状組織と流体連通している、その中に配置される管腔を有する主要充填ポート60を通じて膨張材料(図示せず)による圧力下で膨張させられてもよい。膨張材料は、主要充填ポート60の管腔内に配置される一方向弁(図示せず)によって膨張式チャネル58の網状組織内に保持されてもよい。膨張式チャネル58の網状組織は、固まるか、硬化するか、そうでなければチャネルへ注入された後に粘度を増すか、またはより剛性になるように構成されてもよい硬化性材料で随意に充填されてもよい。ゲル、液体、ま

たはより固体、もしくは実質的に硬化状態まで硬化可能である他のフロー可能な材料等の硬化性膨張材料は、チャネル内に配置される硬化した材料の機械的特性に基づいて機械的支持を主要グラフト12および脚に提供するために使用してもよい。増加した内圧を維持することができる限り、生理食塩水等の非硬化性膨張材料が使用されても、膨張式チャネル58の網状組織は、増加した内圧によって生成されるチャネルの硬直性のために膨張状態である時に、構造的支持を主要グラフト12にも提供してもよい。硬直性または剛性におけるそのような増加は、種々の目的に有用であってもよい。例えば、配備の間、膨張式チャネルの網状組織の膨張は、主要フローチャネルおよびその脚を含む主要グラフト本体を、開いた流動管腔を有する略円筒形構成に一致させることを促してもよく、それは、送達カテーテル、ガイドワイヤ等によって対側または同側脚の流動管腔を配置し、誘導しようとする時に有用であってもよい。主要グラフト本体の流動管腔およびその部分のそのような位置および誘導は、蛍光画像化の下での視覚化の強化を提供する放射線不透過性膨張材料の使用によっても容易にされてもよい。

【0029】

膨張式チャネル58の網状組織は、主要グラフトまたは主要グラフトの脚の周りに完全または部分的に配置される1つ以上の周囲チャネル、および支持を提供してもよい縦または螺旋チャネル、ならびに膨張式チャネルの網状組織を膨張材料で充填するために使用してもよい周囲チャネルと連通している導管を含んでもよい。いくつかの実施形態は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために放射線不透過性膨張材料も使用してもよい。膨張式チャネル58の網状組織は、患者の腹部大動脈等の患者の血管の内面へ密封するように構成されてもよい、近位膨張式カフ62等の膨張式カフの形の1つ以上の拡大周囲チャネルも含んでもよい。近位膨張式カフ62は、近位アンカー部材32の主要グラフト12遠位の近位部分上に配置され、主要グラフト12の表面の外面から半径方向に延長する外面を有する。膨張式カフ62は、主要グラフト12の表面の外面を越えて半径方向に拡張するように構成されてもよく、膨張式カフ62が拡張状態まで膨張材料によって膨張される時に、体腔の内面に対する密封を提供する。近位アンカー部材32および近位膨張式カフ62の軸方向の分離は、主要な固定機構および密封機能の少なくとも一部の空間的分離を可能にし、それは、グラフトが拘束されるか、またはそうでなければ送達カテーテルからの配備のためのより小さい外側プロファイルに圧縮されることを可能にしてもよい。膨張式カフ62の内部空洞は、膨張式チャネルの残りの網状組織の内部空洞と流体連通し、約0.040インチ～約0.250インチの横断寸法または内径を有してもよい。

【0030】

主要グラフト部材12のいくつかの実施形態は、各脚20および26の周りに配置される約1～約8つの周囲膨張式チャネルと、主要グラフト部材12の本体部分の周りに配置される約1～約8つの周囲チャネルとを含んでもよい。主要グラフト本体部材12のいくつかの実施形態は、周囲膨張式チャネルを接続するよう機能してもよい約1～約4つの長手方向または軸方向膨張式チャネルを含んでもよい。周囲チャネルのいくつかの実施形態は、それらが配置されるグラフト部分の完全円周方向に延長してもよいか、またはそれらは、それらが配置されるグラフト部分の周りに部分的にのみ延長してもよい。図1に示される主要グラフト部材実施形態12のために、膨張式チャネル58の網状組織は、主要グラフト部材12の本体部分の近位端に隣接して配置される膨張式カフ62と、膨張式カフ62のちょうど遠位に配置される周囲チャネルとを含む。主要グラフト部材12の各脚20および26は、軸方向の直列に3つの完全周囲膨張式チャネルを含む。各脚20および26は、完全周囲膨張式チャネルの近位に配置される2つの部分的周囲膨張式チャネルも有する。長手方向または軸方向チャネルは、同側脚20の充填ポート60および周囲チャネル、ならびに本体部分の近位端にある周囲チャネルおよび膨張式カフ62と流体連通している主要グラフト部材12の同側に実質的に沿って延長する。別の軸方向チャネルは、カフ62、本体部分の近位端にある周囲チャネル、および対側脚26の周囲チャネルと流体連通している主要グラフト部材12の対側の全体に沿って延長する。

【0031】

本明細書において記述されるグラフト部材実施形態の膨張式チャネルのいくつかは、図1に示される等、円周方向および軸方向に配置されてもよい。代替として、そのような膨張式チャネルは、渦巻き状、螺旋状、または他の構成で配置されてもよい。本発明の実施形態に好適なチャネル構成の例は、Kariらの2003年3月6日出願の米国特許出願第10/384,103号(名称「Kink Resistant Endovascular Graft」)においてさらに記載され、この全体は、参照することによって本明細書に組み込まれる。円周方向のものとして本明細書に記載されるすべての膨張式チャネル実施形態は、代替として、前述の代替構成のいずれをも採用してもよい。他のモジュール式グラフト実施形態は、Chobotovらの2005年4月1日出願の出願中である米国特許出願第11/097,718号、2006/0224232号(名称「Hybrid Modular Endovascular Graft」)に記述され、この内容は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる。

【0032】

膨張式カフ62および膨張式チャネル58の他の網状組織は、任意の好適な膨張材料により、グラフトの配備の間に充填されてもよい。上述のように、膨張材料は、膨張式カフ62または膨張式チャネル58の網状組織の内側から外向きの圧力または剛性構造を提供するために使用してもよい。Hubbellらの2000年2月1日出願の出願中である米国特許出願第09/496,231号(名称「Biomaterials Formed by Nucleophilic Addition Reaction to Conjugated Unsaturated Groups」)、Hubbellらの2000年6月2日出願の出願中である米国特許出願第09/586,937号(名称「Conjugate Addition Reactions for Control led Delivery of Pharmaceutically Active Compounds」)に記載され、Chobotovらの2002年12月20日出願の共同所有の出願中である米国特許出願第10/327,711号(名称「Advanced Endovascular Graft」)にさらに記述される、ポリマー生体材料等の硬化型ポリマー材料またはゲルを含む、生体適合性ガス、液体、ゲル等を使用してもよく、これらのそれぞれは、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態は、AskariおよびWhirleyらの2005年4月1日出願の米国特許出願第11/097,467号、公開第2006/0222596号(名称「Non-Degradable, Low-Swelling, Water Soluble Radiopaque Hydrogel Polymer」)に記述される、グリシジルエーテルおよびアミン材料から形成される膨張材料を使用してもよい。いくつかの膨張材料実施形態は、第1の量のジアミンおよび第2の量のポリグリシジルエーテルを有するそのままの状態で形成されるヒドロゲルポリマーを含んでもよく、量のそれぞれは、生体適合性であり、約10秒～約30分の混合後に硬化時間を有するそのままの状態で形成されるヒドロゲルポリマーを産生するための量で哺乳類、または哺乳類に配置される、膨張式グラフト等の医用デバイスの中に存在し、ヒドロゲルポリマーの体積は、硬化および脱水後に30パーセント未満膨張する。膨張材料のいくつかの実施形態は、ヨウ化ナトリウム、ヨウ化カリウム、硫酸バリウム、ビジパーク320、ヒパーク、オムニパーク350、ヘキサブリックス等の放射線不透過性材料を含んでもよい。いくつかの膨張材料実施形態ために、ポリグリシジルエーテルは、トリメチロールプロパントリグリシジルエーテル、ソルビトールポリグリシジルエーテル、ポリグリセロールポリグリシジルエーテル、ペンタエリトリートルポリグリシジルエーテル、ジグリセロールポリグリシジルエーテル、グリセロールポリグリシジルエーテル、トリメチロールプロパンポリグリシジルエーテル、ポリエチレングリコールジグリシジルエーテル、レゾルシノールジグリシジルエーテル、p-ヒドロキシル安息香酸のグリシジルエステルエーテル、ネオペンチルグリコールジグリシジルエーテル、1,6-ヘキサンジオールジグリシジルエーテル、ビスフェノールA(P-O)₂ジグリシジルエーテル、ハイドロキノジグリシジルエーテル、

ビスフェノールSジグリシジルエーテル、テレフタル酸ジグリシジルエステル、およびそれらの混合物より選択されてもよい。いくつかの膨張材料実施形態ために、ジアミンは、ポリエチレングリコール(400)ジアミン、ジ-(3-アミノプロピル)ジエチレングリコールr、ポリオキシプロレンジアミン、ポリエーテルジアミン、ポリオキシエチレンジアミン、トリエチレングリコールジアミン、およびそれらの混合物から成る群より選択されるアミノまたはアルキルアミノ末端を有する(ポリ)アルキレングリコールより選択される。いくつかの実施形態のために、ジアミンは、親水性であってもよく、ポリグリシジルエーテルは、硬化前に親水性であってもよい。いくつかの実施形態のために、ジアミンは、親水性であってもよく、ポリグリシジルエーテルは、硬化前に親水性である。いくつかの実施形態のために、ジアミンは、疎水性であってよもく、ポリグリシジルエーテルは、硬化前に親水性であってもよい。

【0033】

いくつかの実施形態のために使用してもよい他の膨張材料は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる、米国特許第6,610,035号および同第6,176,849号に記述される、ポリエチレンオキシド材料およびネオペンチルグリコールジアクリレート材料を含む。上述される米国特許第7,147,660号は、本明細書において記述される実施形態のために使用してもよい膨張材料実施形態も含む。

【0034】

図1Aを参照すると、近位アンカー部材32は、主要グラフト12の近位端上に配置され、主要グラフト12の近位部分上に少なくとも部分的に配置されるコネクタリング68に固定されてもよい。いくつかの実施形態のために、コネクタリング68は、主要グラフト12の近位区分のグラフト材料に埋め込まれてもよく、また、コネクタリング68に隣接するPTFE層の1つ以上のフラップ要素によって固定されてもよい。隣接する層のフラップは、コネクタリングを覆うように畳まれ、コネクタリング68、PTFE材料の隣接する層、または両方に固定されてもよい。FEP等の接着材料も、コネクタリング68を主要グラフト本体12に固定させるために使用されてもよい。近位コネクタリング68は、主要グラフト12のグラフト材料の近位端を越えてコネクタリング68から近位に延長するコネクタ要素70を有する。コネクタ要素は、近位アンカー部材32の遠位ステント32Bの遠位側から遠位に延長する、近位アンカー部材32の接合コネクタ要素に連結するか、またはそうでなければそれに固定されるために使用してもよい。近位アンカー部材32は、概して、円筒の蛇行または正弦波パターンで成型されている固定部材の近位および遠位ステント32Aおよび32Bの細長い要素を伴う、円筒形またはリング様構成を有してもよい。近位アンカー部材は、種々の体腔構成の中で固着することを可能にする横断寸法および横径を有してもよい。患者の腹部大動脈における使用のために好適であってもよい近位アンカー部材32のいくつかの実施形態は、約20mm～約40mmの横断寸法および横径を有してもよい。近位アンカー部材32を形成する細長い要素は、約0.005インチ～約0.040インチの半径方向の厚さを有してもよい。近位アンカー部材32を形成する細長い要素の幅は、約0.01インチ～約0.2インチであってもよい。上述される米国特許第7,147,660号は、本明細書において記述される実施形態のために使用してもよい固定部材実施形態も含む。

【0035】

近位アンカー部材32は、図5Aおよび5Bに示されるように、フランジコネクタ要素70を伴うコネクタリング68に固定される。フランジコネクタ要素70は、コネクタ要素70の中間部分より大きい横断寸法を有するコネクタ要素70のフランジ部分の耳の間に嵌るように構成されるワイヤコイル70Aと合わせて固定されてもよい。フランジ部分は、コイル70Aが2つの隣接するコネクタ要素70に対して載り、かつそれを合わせて機械的に捕らえるようにコイル70Aに対する一対の対向表面を提供する。フランジ要素を連結するために使用されるワイヤコイル70Aは、約0.005インチ～約0.050インチ、より具体的には、約0.010インチ～約0.030インチの内側横断寸法を有し、かつそれらの直径の約2～約15倍、より具体的には、それらの直径の約4～約8倍

の軸方向長さを有する。

【0036】

再度、図1Aを参照すると、近位ステント32Aは、図6A～6Dにより詳細に示される、2つのステントの隣接するクラウンの間に配置される支柱71によって近位アンカーボトム材32の遠位ステント32Bに連結される。支柱は、ステント32Aおよび32Bならびに支柱の材料の断面積が遠位ステントの近位部分から近位ステントの遠位部分で実質的に一定のままであるように構成されてもよい。いくつかの実施形態のために、支柱71の部分における材料の断面積は、支柱71に隣接する近位ステント32Bまたは遠位ステント32Aのいずれかの断面積より大きい。そのような構成は、近位と遠位ステント32Aおよび32Bとの間の接合部での応力および歪み集中を回避する際に有用であってもよい。

【0037】

同様の構造的構成は、コネクタリング68と遠位ステント32Bの遠位端との間の接合部で使用してもよい。この接合部のために、図5Aに示されるように、コネクタリング68とコネクタ要素70との間に配置される支柱72は、コネクタ要素70に隣接するコネクタリング68の断面積と実質的に同一か、またはそれより大きい断面積を有してもよい。加えて、遠位ステント32Bの遠位端と遠位ステント32Bのコネクタ要素70との間に配置される支柱73は、支柱73に隣接する遠位ステント32Bの断面積と実質的に同一か、またはそれより大きい断面積を有してもよい。この構成は、コネクタリング68と近位アンカーボトム材32の遠位ステント32Bとの間の接合部における応力および歪み集中を回避する際に有用であってもよい。

【0038】

近位アンカーボトム材32およびその構成要素は、経皮的または他の種類の送達のための小さい横断寸法および直径へと折り畳め、かつ患者の血管系の内面に係合して血管系への固定を提供し、固定部材またはそれに取り付けられるグラフト部分の軸方向の動きを防止または対抗するように拡張可能であってもよい種々の構成を有してもよい。固定部材の実施形態32は、波形を有する自己拡張型固定部材として構成されてもよく、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、または任意の他の好適な材料から作製されてもよい。固定部材32は、半径方向に圧縮された状態から外向き半径方向にバルーン拡張可能または自己拡張型であるように構成されてもよい。遠位固定部材32およびコネクタリング68は、上述される材料等の選択された材料の単一環状部品からこれらの要素の構成を切断することによって形成されてもよい。固定部材32の近位ステント32Aは、固定部材から外向きに角を成し、配備されてから、血管壁の組織に係合し、固定部材の軸方向の動きを防止するように構成される鉤部33を随意に含んでもよい。近位アンカーボトム材32およびその近位および遠位ステント32Aおよび32Bは、参考することによってその全体において組み込まれる、Chobotovらの2002年12月20日出願の第10/327,711号、US2003/0125797A1号に記載されるステントと同一または同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。固定部材32の遠位ステント32Bは、上記の組み込まれた出願に記載される同一または同様の方法でコネクタリング68に固定されてもよい。

【0039】

主要グラフト12のいくつかの実施形態のために、1つ以上のグラフト延長部14および15による補足により幅広い血管形態における主要グラフト12の使用を可能にするように構成される呼び軸方向長さを有することは有用であってもよい。モジュール式グラフト実施形態10は、通常、患者の血管系への適切な嵌合を有するために選択される。いくつかのグラフト適用のために、各患者の血管系の寸法および構成変化に対応し、患者の血管系内のグラフトアセンブリ10の許容可能な適合を得るために、グラフトシステムの多数の寸法変化、またはグラフトアセンブリ10構成要素を作製する必要がある。これは、血管内グラフトアセンブリ10の製造評者、およびデバイスの総合的在庫を維持しなければならない病院にとって、非常に高価であり、多大な時間を必要とする。加えて、これは

、病院の手術室またはカテーテル検査室における棚スペースの不便な量を必要とする場合がある。いくつかの実施形態のために、主要グラフト部材12は、幅広い階層の多様な体格および血管構成を有する患者において、分岐した部分の脚が腸骨動脈を避けた状態で、患者の大動脈から延長する腎動脈に隣接する近位アンカー部材32の固着を可能にするように選択される軸方向長さを有してもよい。このようにして、特定の患者または患者群のためにグラフトアセンブリ10をカスタマイズする必要を回避することができる。

【0040】

いくつかの実施形態のために、主要グラフト部材12の軸方向長さ、特に近位アンカー部材32と、同側および対側脚20および26の遠位端との間の軸方向の距離または分離は、選択された患者の腸骨動脈へ延長せずに腹部大動脈瘤にわたって延長するように選択されてもよい。選択された患者は、腎動脈のちょうど遠位にある大動脈における密封点と、腸骨動脈にある最遠位実行可能アンカーおよび密封点との間の最長軸方向の分離を有する患者群のメンバーであってもよい。特定の患者群に対するいくつかの実施形態では、主要グラフト部材12の近位端は、図1における矢印74によって示されるように、約5cm～約10cm、より具体的には、約6cm～約8cmの長さで同側および対側脚20および26の遠位端から軸方向に分離される。

【0041】

主要グラフト部材実施形態12の寸法を決定するいくつかの実施形態のために、近位アンカー部材32および配備されたグラフト延長部14および15の遠位端の分離は、分離が、腎動脈と、患者の腸骨動脈または動脈における最近位アンカーおよび密封点との間の分離に架かるためにちょうど十分に長くなるように選択される。この距離は、患者の選択された群において、患者の選択された群における最長のそのような分離を有する患者から決定されてもよい。加えて、これらの実施形態のために、この分離は、腎動脈と内腸骨動脈との間の分離より短くなければならない。距離は、患者の選択された群において、患者の選択された群における最短のそのような分離を有する患者から決定されてもよい。このようにして、共通の主要グラフト本体長さを有する主要グラフト部材12実施形態により患者の選択された群のすべてのメンバーを治療することが可能であり得る。そのような実施形態は、腎動脈または内腸骨動脈のいずれも遮断せずに患者の腎動脈の遠位にある患者の大動脈に固着され、患者の腸骨動脈の中に遠位に固着されてもよい。そのようなモジュール式グラフトシステム実施形態10は、主要グラフト部材12および約10cm～約22cm、具体的には、約11cm～約20cmの配備されたグラフト延長部14および15を含む全長を有してもよい。

【0042】

主要グラフト12の慎重な寸法設定および構成は、単一主要グラフト12実施形態または設計の使用が、1つ以上のグラフト延長部14および15によって補足される時に、幅広い患者に適応可能となることを可能にする。より具体的には、約5cm～約8cmの軸方向長さを有する主要グラフト12は、潜在患者の高い割合において適切に配備され得る。配備されると、主要グラフト12の同側および対側脚20および26の流動管腔24および30は、グラフト延長部14および15の配備により患者の腸骨動脈へ密封することができる。グラフトアセンブリ10は、グラフト延長部14および15を主要グラフト12の同側脚および対側脚に固定するために取付要素を使用する選択肢を含むが、これは、ほとんどの場合必要な可能性があり、グラフト延長部14および15の適度な密封および機械的固定は、取付要素の代わりに、グラフト延長部14および15上での標準的拡張可能部材の使用により得ることができる。

【0043】

患者を治療する方法のいくつかの実施形態は、半径方向に拘束された分岐主要グラフト部材を含有する送達カテーテルを提供するステップを含む。主要グラフト部材は、その中に主要流動管腔を有し、主要流動管腔と連通している同側流動管腔を伴う同側脚、および主要流動管腔と連通している対側流動管腔を伴う対側脚を有する柔軟なグラフト材料から形成されてもよい。主要グラフト部材は、主要グラフト部材上に配置される膨張式チャネ

ルの網状組織も含んでもよい。膨張式チャネルの網状組織は、主要グラフト部材を含む同側および対側脚を含む主要グラフト部材の任意の部位上に配置されてもよい。主要グラフト部材は、主要グラフト部材の近位端に配置され、かつ主要グラフト部材に固定される近位アンカー部材も含んでもよい。近位アンカー部材は、自己拡張型遠位ステント部分に固定される自己拡張型近位ステント部分を有してもよい。

【0044】

そのような送達カテーテルは、送達カテーテル内の主要グラフト部材が、患者の大動脈の血管障害と同一の広がりを持って配置されるように、患者の血管系で軸方向に配置されてもよい。この配置が得られると、近位アンカー部材は、患者の血管系の内面に係合し、アンカー部材を患者の大動脈に固着するよう、配備されてもよい。その後、主要グラフト部材の膨張式チャネルの網状組織は、より機械的に剛性な構造を提供するよう、膨張材料で膨張されてもよい。いくつかの実施形態のために、付加的な機械的剛性を提供し、充填材料の漏出を防止するよう、膨張式チャネルの網状組織の膨張後に硬化されてもよい硬化型または硬化性充填材料を使用してもよい。いくつかの実施形態は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために放射線不透過性膨張材料も使用してもよい。

【0045】

その後、半径方向に拘束された自己拡張型対側グラフト延長部を含有する第2の送達カテーテルは、対側グラフト延長部の近位部分が、主要グラフト部材の対側脚の内側流動管腔と軸方向に重なり、対側グラフト延長部の遠位部分が、患者の対側腸骨動脈の一部と軸方向に重なっている状態で主要グラフト部材の対側脚の中で軸方向に配置されてもよい。主要グラフト部分の対側脚へのアクセスは、経皮的アクセス、または送達シース等による患者の対側大腿動脈からの大腿動脈切開によって得られてもよい。適切に配置されると、自己拡張型対側グラフト延長部は、第2の送達カテーテルの半径方向の拘束を解放することによって配備されてもよい。対側グラフト延長部自体が外向き半径方向の配向で拡張する際に、対側グラフト延長部の内側流動管腔と、対側脚の流動管腔と、対側腸骨動脈の流動管腔との間の密封が形成されてもよい。

【0046】

その後、半径方向に拘束された自己拡張型同側グラフト延長部を含有する第3の送達カテーテルは、同側グラフト延長部の近位部分が、主要グラフト部材の同側脚の内側流動管腔と軸方向に重なり、同側グラフト延長部の遠位部分が、患者の同側腸骨動脈の一部と軸方向に重なっている状態で主要グラフト部材の同側脚の中で軸方向に配置されてもよい。その後、自己拡張型同側グラフト延長部は、同側グラフト延長部の内側流動管腔と、同側脚の流動管腔と、同側腸骨動脈の流動管腔との間で密封を形成するよう、半径方向の拘束を解放することによって配備されてもよい。

【0047】

患者の血管系を治療するいくつかの方法実施形態のために、上述されるモジュール式グラフトアセンブリ実施形態10等のモジュール式グラフトアセンブリを使用してもよい。図7~14は、モジュール式グラフトアセンブリの実施形態の配備順序の実施形態を示す。血管内の方法のために、患者の血管系へのアクセスは、動脈切開または患者の大動脈への血管切開を行うことによってか、または経皮的セルジンガー技術等の他の一般的な技術によって得られてもよい。そのような技術のために、送達シース(図示せず)は、拡張器およびガイドワイヤアセンブリの使用により、大腿動脈等の患者の血管の内部と連通して配置されてもよい。送達シースが配置されると、患者の血管系へのアクセスは、止血弁または他の好適な機構によって随意に密封されてもよい送達シースを通って得られてもよい。いくつかの処置のために、患者の大動脈へ上流に向けられる送達シースにより、患者の両方の大動脈への送達シースまたは他の好適な手段を解するアクセスを得ることが必要であってもよい。いくつかの用途において、送達シースは、必要ではない場合があり、送達カテーテル75が、動脈切開または経皮的穿刺のいずれかによって患者のアクセス血管へ直接挿入されてもよい。

【 0 0 4 8 】

送達シースが適切に配置されると、グラフト部材12等のモジュール式グラフトアセンブリ構成要素を含有する送達カテーテル75は、送達シースを通って患者の血管系へガイドワイヤ76上を進められてもよい。1つの特定の配備方法実施形態では、主要グラフト部材12は、カテーテルまたは患者の血管系を通る送達の容易性のために低プロファイルおよび横方向可撓性を有する同様のデバイスを介して拘束状態で腹部大動脈等の所望の配備部位へ、典型的には同側腸骨動脈からの近位方向に、患者の血管を通って送達カテーテル75内を進められる。所望の配備部位で、主要グラフト12の近位アンカー部材32は、拘束状態から解放され、近位アンカー部材32は、拡張し、主要グラフト12の一部を患者の血管系に固定することが可能になる。モジュール式グラフトアセンブリ10の配備は、参照することによって、その全体として本明細書に組み込まれる、Chobotovらの2001年7月27日出願の米国特許第6,761,733号(名称「Delivery Systems and Methods for Bifurcated Endovascular Graft」)、およびChobotovらの2005年8月15日出願の米国特許出願第11/205,793号(名称「Delivery System and Method for Bifurcated Graft」)に開示される技術および付隨の装置を含む任意の好適なデバイスおよび方法によって実行されてもよい。

【 0 0 4 9 】

送達カテーテル75は、図7に示される腸骨動脈78および大動脈79を含む患者の血管系へ、矢印77によって示される血流の上流へ近位に進められてもよい。図に示される患者の血管系の他の血管は、腎動脈80および内腸骨動脈81を含む。送達カテーテル75は、主要グラフト12が大動脈瘤82または治療される他の血管障害に実質的に隣接して配置されるまで、患者の大動脈79へ進められてもよい。送達カテーテル75がそのように配置されると、送達カテーテル75の外側シース83は、図8に示されるように、送達カテーテル75の外側シース83の内側管腔内に適合するように圧縮され、小型化されていた主要グラフト12を露出するように、遠位に引込まれてもよい。送達カテーテル75の外側シース83の内側管腔内に配置されるときに半径方向に圧縮されることに加え、近位ステント32Aおよび遠位ステント32Bは、小プロファイルを維持し、ステント32Aおよび32Bの配備が開始されるまで体腔壁とのステント32Aおよび32Bの係合を回避するために、それぞれの高強度の可撓性ベルト86によって半径方向に抑制されている。ベルト86の端部は、ベルト86の環状端部を通って延長する1つ以上のワイヤまたは細長いロッド88によって固定されてもよい。送達カテーテル75の外側シース83が引込まれると、送達カテーテル75およびグラフトアセンブリ実施形態10は、近位アンカー部材32および近位密封カフ62が動脈瘤82の近位に配置された状態で、遠位ステント32Bが腎動脈80と実質的に同じ高さに配置されるように軸方向に慎重に配置されてもよい。その後、近位アンカー部材32は、配備され、患者の大動脈79に固着される。

【 0 0 5 0 】

近位アンカー部材32の配備は、遠位ステント32Bを抑制するベルト88の端部を連結するワイヤまたはロッド86を引込むことによって遠位ステント32Bの配備から開始してもよい。付加的な軸方向の配置は、典型的には、近位アンカー部材32の遠位ステント32Bを配備した後でも実行されてもよい。これは、遠位アンカー32の遠位ステント部分32Bが、いくつかの実施形態に対して、組織係合鉤部33を含まず、近位ステント32Aが配備されるまで患者の血管79の内側管腔に対する部分的な外向き半径方向の接触または摩擦力のみを提供するために、さらに多くの状況において実行されてもよい。遠位ステント32Bを拘束するベルト86が解放されると、遠位ステント32Bは、近位ステント32Bの外面が図9に示されるの患者の血管79内面90に接触し、かつそれに係合するまで、外向き半径方向に自己拡張する。

【 0 0 5 1 】

遠位ステント32Bが配備された後に、近位ステント32Aは、近位ステント32Bを抑制するベルト86の端部を連結するワイヤ88を引込むことによって配備されてもよい。近位ステント32Aが外向き半径方向に自己拡張する際に、近位ステント32Aの外面は、最終的に患者の大動脈79の内面90と接触する。近位ステント32A上の組織係合鉤部33を含む実施形態のために、鉤部は、患者の血管79の内面組織90と接触し、かつそれに係合するよう、外向き半径方向に配向され、押されてもよく、それは、図10に示されるように近位アンカー部材32を患者の血管79にさらに固定する。

【0052】

近位アンカー部材32が患者の血管79の内面90に固定されると、近位膨張式カフ62は、膨張式カフ62の外面を血管79の内面83を密封するように機能することができる送達カテーテル75の膨張管91を通って注入される膨張材料により膨張ポート60を通って充填されてもよい。膨張式チャネル58の残りの網状組織も、図11に示されるように、より剛性なフレーム様構造をグラフト12に提供する、加圧膨張材料により同時に充填されてもよい。いくつかの実施形態のために、膨張材料は、膨張式チャネルの網状組織が網状組織内の材料または圧力の所望のレベルまで充填されると硬化するか、または固まることができる硬化型または硬化性の材料であってもよい。いくつかの実施形態は、充填プロセス、および続くグラフト延長部の係合のモニタリングを容易にするために放射線不透過性の膨張材料も使用してもよい。材料は、時間経過、熱の応用、電磁エネルギーの応用、超音波エネルギーの応用、化学薬品の添加または混合等を含む本明細書において記述される任意の好適な方法によって硬化されてもよい。

【0053】

膨張式チャネル58の網状組織は、剛性を膨張式チャネル58の網状組織および主要グラフト12に提供するために、主要充填ポート60への好適な膨張材料の注入によって部分的または完全に膨張させられてもよい。加えて、密封は、膨張式カフ62と腹部大動脈82の内面との間で生成される。配備プロセスのこの段階で主要グラフト12の膨張式チャネル58の網状組織を部分的または完全に膨張させることは望ましいが、そのような膨張ステップは、必要に応じて、後の段階で随意に遂行されてもよい。

【0054】

グラフト部材12が固着され、その膨張式チャネル58が充填され、拡張されると、対側グラフト延長部15を含有する第2の送達カテーテル92は、直接または前述のように送達シースを通って対側大腿動脈へアクセスしてもよい。第2の送達カテーテルは、半径方向に圧縮された対側グラフト延長部15が、グラフト部材12の対側脚26に重なる軸方向の位置にくるまで、図12に示されるように、近位に進められてもよい。対側脚26とのグラフト延長部15の所望の重なりの量は、血管形態、血管疾患の程度、患者の状態等を含む様々の要因に応じて異なってもよい。しかしながら、いくつかの実施形態のために、対側グラフト延長部15と対側脚26との間の軸方向の重なりの量は、約1cm～約5cm、より具体的には、約2cm～約4cmであってもよい。この重なり位置は、グラフト延長部15の流動管腔45と対側脚26の流動管腔との間の長手方向の重なりも提供してもよい。

【0055】

適切に配置されると、対側グラフト延長部15を半径方向に抑制することができる第2の送達カテーテル92の外側シース94は、グラフト延長部15が実質的に軸方向に固定される間に、遠位に引き抜かれてもよい。第2の送達カテーテル92の外側シース94の軸方向の収縮は、図13に示されるように、グラフト延長部15が半径方向に自己拡張し、対側脚26の内側管腔30および対側脚26の近位にある対側腸骨動脈の内面に係合することを可能にするように、対側グラフト延長部15を配備する。グラフト延長部15は、対側脚26の内側管腔30をグラフト延長部15の内側管腔45に密封させた状態で主要グラフト12の対側脚20を延長するようにそのように配備されてもよい。対側グラフト延長部15が配備されると、第2の送達カテーテル92は、患者の血管系から引き抜かれてもよい。

【 0 0 5 6 】

いくつかの実施形態のために、膨張式チャネル 5 8 の網状組織が、硬化したか、または固まつた膨張材料で充填されるまで、細長いテザー 9 6 を使用して、グラフト 1 2 を軸方向に抑制し、送達カテーテル 7 5 からのグラフト 1 2 の軸方向の分離を防止してもよい。この軸方向の抑制は、送達カテーテル 7 5 の膨張管 9 1 が、重複スリップ嵌合または干涉嵌合のみによってグラフト部材 1 2 の膨張式チャネル 5 8 の網状組織の充填ポート 6 0 に固定される実施形態のために重要であり得る。いくつかの実施形態のために、膨張管 9 1 は、約 5 mm ~ 約 25 mm、より具体的には、約 10 mm ~ 約 15 mm だけグラフト 1 2 の充填管 6 0 と重なってもよい。テザー 9 6 は、グラフト部材 1 2 の同側および対側脚 2 0 および 2 6 の流動管腔 2 4 および 3 0 を通って環を形成し、送達カテーテル 7 5 の近位アダプタ（図示せず）上のハンドルに固定される。テザー 9 6 は、主要グラフト部材 1 2 の膨張または充填ポート 6 0 からの膨張管 9 1 の分断を防止するように、送達カテーテル 7 5 に対する主要グラフト部材 1 2 の遠位軸方向の動きを機械的に抑制するために十分な長さを有するように構成される。膨張材料が膨張式チャネル 5 8 の網状組織へ十分に注入され、硬化するか、または固まると、テザー 9 6 は、図 1 4 に示されるように、送達カテーテル 7 5 の遠位収縮を可能にするように解放され、除去されてもよい。

【 0 0 5 7 】

テザー 9 6 が解放され、送達カテーテル 7 5 が、概して、引込まれ、グラフト主要部材 1 2 および患者の血管系から分断されると、同側グラフト延長部 1 4 を含有する第 3 の送達カテーテル（図示せず）は、直接または前述のように同側送達シースを通って患者の血管系へ進められてもよい。第 3 の送達カテーテルは、第 2 の送達カテーテル 9 2 と同一の特徴、寸法、および材料を有してもよい。第 3 の送達カテーテルは、半径方向に圧縮された同側グラフト延長部 1 4 が、グラフト部材 1 2 の同側脚 2 0 に重なる軸方向の位置にくるまで、患者の大腸動脈を通って同側腸骨動脈 7 8 へ近位に進められてもよい。示されていないが、第 3 の送達カテーテルのこの前進は、上述される対側グラフト延長部 1 5 の配備のために使用される第 2 の送達カテーテル 9 2 の配備と同一または同様である方法で実行されてもよい。同側脚 2 0 とのグラフト延長部 1 4 の所望の重なりの量は、再度、血管形態、血管疾患の程度、患者の状態等を含む様々の要因に応じて異なってもよい。しかしながら、いくつかの実施形態のために、同側グラフト延長部 1 4 と同側脚 2 0 との間の軸方向の重なりの量は、約 1 cm ~ 約 5 cm、より具体的には、約 2 cm ~ 約 4 cm であつてもよい。

【 0 0 5 8 】

この重なり部分は、グラフト延長部 1 4 の流動管腔 4 4 と同側脚 2 0 の流動管腔 2 4 の間の長手方向の重なりも提供してもよい。適切に配置されると、同側グラフト延長部 1 4 を半径方向に抑制するように構成されてもよい第 3 の送達カテーテルの外側シースは、グラフト延長部 1 4 が実質的に軸方向に固定される間に、遠位に引き抜かれてもよい。第 3 の送達カテーテル 9 2 の外側シースの軸方向の収縮は、図 1 4 に示されるように、グラフト延長部 1 4 が半径方向に自己拡張し、同側脚 2 0 の内側管腔および同側脚 2 0 の近位にある同側腸骨動脈の内面に係合することを可能にするように、同側グラフト延長部 1 4 を配備する。延長部 1 4 は、同側脚 2 0 の内側管腔をグラフト延長部 1 4 の内側管腔 4 4 に密封させた状態で主要グラフト 1 2 の同側脚 2 0 を延長するようにそのように配備されてもよい。

【 0 0 5 9 】

いくつかの配置実施形態のために、患者の内腸骨動脈は、内腸骨動脈が配備によって遮断されてないことを確実にする配置基準点として機能するために使用してもよい。そのような配備の後、グラフト延長部 1 4 または 1 5 の遠位端は、グラフト 1 2 の同側または対側脚の長さ内のいかなる場所に配備されてもよい。また、グラフトアセンブリ 1 0 の同側および対側場に配備される 1 つのみのグラフト延長部が示されるが、付加的なグラフト延長部 1 4 および 1 5 が、同側脚 2 0 または対側脚 2 6 の所望の長さの延長部を得るために、既に配備されたグラフト延長部 1 4 および 1 5 内に配備されてもよい。いくつかの実施

形態のために、約1～約5つのグラフト延長部14または15は、グラフトアセンブリ10の同側または対側のいずれかの上に配備されてもよい。連続するグラフト延長部14および15は、連続するグラフト延長部の流動管腔に長手方向に重なるよう、互いの中で配備されてもよい。

【0060】

いくつかの実施形態のために置換可能であってもよいグラフト延長部14および15、または任意の他の好適な延長部デバイスまたは主要グラフト部分12の部分は、種々の好適な構成を含んでもよい。いくつかの実施形態のために、グラフト延長部14および15は、種々の特徴を有するPTFEの層を伴う、前述のPTFEで被覆された螺旋状ニチノールステント51を含んでもよい。ステント51に関して、それは、複数の長手方向に離間した巻きで螺旋状に巻装される細長い弾性要素から形成されてもよい。いくつかのステント実施形態51は、図15により詳細に示されるように、細長いステント要素の螺旋状経路に対して直角の蛇行または他の規則的間隔のうねりを伴う構成の略螺旋状であってもよい。ステント要素の端部は、PTFEグラフト材料または可能な患者組織のいずれかへの要素の露出を回避するために、示されるようにステント51の隣接する環状部分に固定されてもよい。図15に示されるステント51のステント要素は、延長部14の一端から他端までの連続的な要素である。細長い要素の端部は、接着、レーザ溶接、はんだ付け等の溶接等の任意の好適な手段によって隣接する環状部材に固定されてもよい。いくつかの実施形態のために、ステント要素は、約0.005インチ～約0.015インチの横断寸法および横径を有してもよい。

【0061】

グラフト延長部14のいくつかの実施形態のために、異なる特性を有する材料の層は、所望の臨床性能を得るために組み合わせて使用してもよい。例えば、ステント51を被覆するPTFEのいくつかの層は、所望の性能および材料特性に応じて透過性、半透過性、または実質的非透過性であってもよい。図16は、PTFEの外層54およびPTFEの内層56を示す図15の延長部14の実施形態の横断面図を示す。層54および56は、種々の方法によって適用され、種々の構成を有してもよい。例えば、いくつかの層実施形態は、マンドレルまたはサブアセンブリ上に軸方向に適用される押し出し管状構造を含んでもよい。いくつかの層実施形態54および56は、円周方向に層を巻き付けるか、または重複螺旋状パターンでテープまたはリボンを巻き付けることによって適用されてもよい。いくつかの実施形態のために、外層54は、半透過性または実質的に非透過性のPTFE層100から作製されるか、またはそれを含んでもよく、内層56は、PTFE102の透過性層から作製されるか、またはそれを含んでもよい。

【0062】

延長部14は、円筒形マンドレル等のマンドレル（図示せず）上のステント51と合わせて、材料の層100および102を形成することによって作製されてもよい。延長部14の最も内側の層102が成形マンドレルの周りに巻き付けられると、螺旋状ステント51等の螺旋状ニチノールステントは、最も内側の層状PTFE層56および下層マンドレル上に配置されてもよい。伝統的な結節フィブリル微細構造がない、実質的に透過性を有さない低透過性PTFE膜またはPTFE膜の1つ以上の付加的な層100は、ステント51の外部上に巻き付けられるか、またはそうでなければ添加されてもよい。その後、マンドレルは、可撓性管によって被覆され、それにより、その形状および強度を確定するために、膜およびステントが圧力下で挟まれ、焼結されて、PTFE材料が融解転換を受けるように温度を上昇させてもよい。可撓性管（製造支援は図示されない）は、デバイス上から除去され、得られた延長部は、マンドレルから除去される。

【0063】

図16は、延長部実施形態14の層状構造を示し、この層状構造は、粘着構造を形成するように、ステント要素に一致するステント上にあるPTFE材料の層によってマンドレルに一致させられる。加えて、いくつかの実施形態のために、FEP等の接着剤は、ステント要素とステント51に隣接するPTFE材料100および102との間の結合を容易

にするために、ステントを被覆する P T F E 層の適用の前、または任意の他の好適な時間または位置でステントに隣接して適用されてもよい。図 1 6 に示される延長部 1 4 の実施形態のために、延長部は、図 1 ~ 6 に示される延長部実施形態 1 4 について上述される特徴、寸法、および材料と同一の特徴、寸法、および材料を有してもよい。いくつかの実施形態のために、透過性 P T F E 材料 1 0 2 は、一軸性の結節 フィブリル 構造を伴う一軸性拡張を有する e P T F E 材料を含んでもよい。多軸性の結節 フィブリル 配向を有する P T F E 材料は、いくつかの実施形態のために使用することもできる。いくつかの実施形態のために、透過性材料 1 0 2 は、材料の約 1 ~ 約 5 つの層またはそれ以上を含み、約 1 0 ミクロン ~ 約 3 0 ミクロンの結節間距離を含んでもよい。いくつかの実施形態のために、透過性材料 1 0 2 は、約 0 . 0 0 0 0 5 インチ ~ 約 0 . 0 0 5 インチの厚さを有してもよい。

【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態のために、低透過性非発泡 P T F E 材料 1 0 0 は、本質的に結節間隔がなく、非常に低い液体透過性を伴うか、液体透過性伴わない非典型的な結節 フィブリル 微細構造を有してもよい。延長部 1 4 および 1 5 は、約 0 . 0 0 0 1 インチ ~ 約 0 . 0 0 5 インチ、より具体的には、約 0 . 0 0 0 4 インチ ~ 約 0 . 0 0 1 インチの厚さを有する半透過性または実質的に非透過性の P T F E 材料の約 1 ~ 約 5 つの層を含んでもよい。そのような材料の例は、参照することによって、それらの全体として本明細書に組み込まれる、上記の米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 3 3 9 9 0 号および同第 2 0 0 6 / 0 2 3 3 9 9 1 号に記載される。

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態のために、低透過性を有するか、または実質的に透過性を有さない P T F E 材料 1 0 0 は、P T F E 層を提供し、アイソパー潤滑材料等の伸長剤を P T F E 層の少なくとも一部に適用し、層が伸長剤で湿っている間に P T F E 層を伸長させることによって作製されてもよい。いくつかの実施形態のために、P T F E 層は、伸長している間に伸長剤で飽和されてもよい。いくつかの実施形態のために、P T F E 層は、約 2 : 1 ~ 約 2 0 : 1 の比率で伸長されてもよい。いくつかの実施形態のために、P T F E 層の湿式伸長は、拡張の機械的方向に対して直角の方向に実行される。いくつかの実施形態のために、P T F E 層の湿式伸長は、約華氏 8 0 度 ~ 約華氏 1 3 0 度の温度、または P T F E 層材料のガラス転移温度をちょうど超える温度で実行される。いくつかの実施形態のために、提供される P T F E 層は、配合 P T F E 樹脂を、P T F E リボン押し出し物を形成するための押出機を通して押し出すことによって作製される。そのような P T F E 材料 1 0 0 は、実質的に低い多孔性、低透過性を有し、識別可能な結節および フィブリル 構造を有さず、約 0 . 0 0 0 0 5 インチ ~ 約 0 . 0 0 5 インチの厚さを有してもよい。いくつかのそのような P T F E 材料は、複数の相互接続高密度領域を伴い、高密度領域の間に識別可能な結節および フィブリル 構造がない、独立気泡 微細構造も有してもよい。いくつかのそのような P T F E 材料は、低い液体透過性を有するか、または液体透過性を有さない場合がある。

【 0 0 6 6 】

図 1 7 A ~ 1 7 E は、上記の図 1 6 に示される実施形態および図 4 に示される実施形態の材料、寸法、および特徴と比較して、同一または同様の材料、寸法、および特徴を有してよい、横断面図におけるいくつかの有用な延長部構成 1 4 の概略図を示す。示される横断面は、図 1 6 に示されるステント構造との P T F E 層の共形の性質を示さないが、延長部 1 4 および 1 5 の特定の実施形態および任意の他の好適な延長部実施形態のために、ステント 5 1 に対する P T F E 層の番号、位置、および種類を示すことを意図するが、図 1 6 の共形構造は、上述される方法によってこれらの実施形態において生成されてもよい。図 1 7 A ~ 1 7 E の実施形態は、特に P T F E 層材料または材料がステント 5 1 と接合する場所において、低透過性を有するか、または実質的に透過性を有さず、良い構造的完全性を有する延長部 1 4 を対象とする。

【 0 0 6 7 】

図17Aは、透過性PTFE材料102の1つ以上の内層および内層とステント51との間に配置される半透過性または実質的に非透過性のPTFE材料100の1つ以上の層を有する延長部構成14を示す。半透過性または実質的に非透過性のPTFE材料の1つ以上の層は、ステント51の外側に配置される。PTFE材料の層のそれぞれは、重複端部または縁を伴う連続的な管状構造を形成するために、それ自身の周りに円周方向または螺旋状のいずれかで巻き付けられている。図17Bは、PTFE材料102の最も内側の層が、図17Bに示される最も内側の層におけるギャップによって示される延長部14の一端から延長部14の他端へ延長する縦または螺旋状の線に沿って繋がらないことを除き、図17Aの延長部構成と実質的に同一の延長部構成を示す。したがって、図17Bの延長部実施形態14の最も内側の層は、略管状構造を形成するが、それは、閉鎖または完全管状構造ではない。図17Aおよび17Bにおける透過性材料102によって形成される管状構造は、いくつかの実施形態のために、延長部14の長手軸に実質的に沿って配向される材料の結節フィブリル方向を有してもよい。

【0068】

図17Cは、図17Aおよび17Bにおける実施形態のために示されるとは対照的に、透過性のPTFE材料の最も内側の層が連続的な押し出し管状構造として構成されることを除き、図17Aの延長部構成14と実質的に同一である延長部構成14を示す。ステント51の両側上の半透過性または実質的に非透過性の材料100の層は、連続的な閉鎖管状構造を形成するための重複端部を伴う螺旋状または円周方向に巻き付けられた構造とともに示される。図17Dは、ステント51の内側上の透過性材料102の押し出された管状の最も内側の層およびステント51の反対側上の押し出された管状の透過性のPTFE材料102の同様の層を有する延長部構成14を示す。押し出された管状の透過性材料102の層は、ステント51の両側上にそれぞれの閉鎖した連続的な管状構造を形成する。半透過性または実質的に非透過性の材料100の層は、透過性材料102の外層を覆うように配置され、閉鎖環状構造を形成するための重複端部を伴って、円周方向または螺旋状のいずれかに巻き付けられる。

【0069】

図17Eは、ステント51内に配置される連続的な閉鎖管状構造を形成するために共に巻き付けられた透過性材料102の層または隣接する層に隣接して配置される半透過性または実質的に非透過性の材料100の層または隣接する層から形成される内側管状構造を有する延長部構成実施形態14を示す。半透過性または実質的に非透過性の材料100の層の周囲端部または縁は、透過性材料102の周囲端部または縁を越えて円周方向に延長する。したがって、螺旋状または円周方向のいずれかに巻き付けられてもよい内側の巻き付けられた層は、透過性層102が、それ自身またはステント51に決して接触しないように配置される。

【0070】

上記の詳細な説明に関して、本明細書において使用される同様の参照番号は、同一または同様の寸法、材料、および構成を有し得る同様の要素を指す。実施形態の特定の形態が示され、記載されるが、種々の修正が、本発明の実施形態の精神および範囲を逸脱することなく行われることは明白であろう。故に、本発明が先述の詳細な説明によって限定されることは意図されない。