

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7332582号
(P7332582)

(45)発行日 令和5年8月23日(2023.8.23)

(24)登録日 令和5年8月15日(2023.8.15)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/07 (2013.01) A 6 1 F 2/07

請求項の数 15 (全27頁)

(21)出願番号	特願2020-507514(P2020-507514)	(73)特許権者	506128064
(86)(22)出願日	平成30年4月23日(2018.4.23)		エンドロジックス リミテッド ライア
(65)公表番号	特表2020-517409(P2020-517409 A)		ビリティ カンパニー
(43)公表日	令和2年6月18日(2020.6.18)		アメリカ合衆国・9 2 6 1 8・カリフォ
(86)国際出願番号	PCT/US2018/028959		ルニア州・アーバイン・ミュージック・
(87)国際公開番号	WO2018/200420	(74)代理人	2
(87)国際公開日	平成30年11月1日(2018.11.1)		100094569
審査請求日	令和3年4月22日(2021.4.22)		弁理士 田中 伸一郎
(31)優先権主張番号	62/489,213	(74)代理人	100103610
(32)優先日	平成29年4月24日(2017.4.24)		弁理士 吉 田 和彦
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100109070
			弁理士 須田 洋之
		(74)代理人	松下 満
		(74)代理人	100098475

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 主グラフトのチャネルに分岐デバイスを配置可能にする血管内システム、デバイス、及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

主本体グラフトと、
前記主本体グラフトの壁の上に少なくとも部分的に形成された、分岐部分を受けるための通路を定めるチャネルであって、前記主本体グラフトを形成する層の間に配置される、前記チャネルと、
前記主本体グラフトを支持するように構成された複数のリングを含むステントと、を備え、

前記複数のリングは、第1のリング及び第2のリングを含み、
前記第1のリングは、前記チャネルに対して反管腔側にあり、前記第2のリングは、前記チャネルに対して内腔側にある、ことを特徴とするデバイス。

10

【請求項 2】

前記チャネルの第1の部分は前記ステントに対して反管腔側にあり、前記チャネルの第2の部分は前記ステントに対して内腔側にある、ことを特徴とする請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記チャネルは前記主本体グラフトの第1の側面上に位置し、前記第1の側面の反対側にある前記主本体グラフトの第2の側面は、複数のプリーツ部分を含む、ことを特徴とする請求項1に記載のデバイス。

【請求項 4】

20

前記第 1 の側面は実質的にブリーツ状ではない、ことを特徴とする請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

ステントグラフトを含む分岐部分と、
主内腔を有する主本体グラフトと、

前記主本体グラフトを支持するように構成され、第 1 のリング及び第 2 のリングを含むステントと、

前記主内腔内のチャンネルであって、前記分岐部分を受けるための通路を定める前記チャンネルと、

を備え、

前記第 1 のリングは、前記チャンネルに対して反管腔側にあり、前記第 2 のリングは、前記チャンネルに対して内腔側にある、ことを特徴とするシステム。

【請求項 6】

前記チャンネルの第 1 の部分は前記ステントに対して反管腔側にあり、前記チャンネルの第 2 の部分は前記ステントに対して内腔側にある、ことを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記チャンネルは、前記主本体グラフトを形成する層の間に部分的に配置され、部分的に前記主内腔内の前記層の外側にある、ことを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記チャンネルは前記主本体グラフトの第 1 の側面上に位置し、前記第 1 の側面の反対側にある前記主本体グラフトの第 2 の側面は、複数のブリーツ部分を含む、ことを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第 1 の側面は実質的にブリーツ状ではない、ことを特徴とする請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

主本体ステントグラフトを形成するステップであって、前記主本体ステントグラフトは、前記主本体ステントグラフトを支持するように構成された複数のリングを含むステントを含むステップと、

分岐部分を受けるための通路を定めるチャンネルを前記主本体ステントグラフトの壁の上に少なくとも部分的に形成するステップと、
を含み、

前記チャンネルは、前記主本体ステントグラフトを形成する層の間に配置され、

前記複数のリングは、第 1 のリング及び第 2 のリングを含み、

前記第 1 のリングは、前記チャンネルに対して反管腔側にあり、前記第 2 のリングは、前記チャンネルに対して内腔側にある、ことを特徴とする方法。

【請求項 11】

前記主本体ステントグラフトを前記形成するステップは、

1 又は 2 以上の内側グラフト層を形成するステップと、

前記 1 又は 2 以上の内側グラフト層の上にステント構造を配置するステップと、
を含む、ことを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記チャンネルを前記形成するステップは、

前記ステント構造の上に絶縁シートを配置するステップと、

前記絶縁シート及び前記ステント構造の上に 1 又は 2 以上の外側グラフト層を形成するステップと、

前記主本体ステントグラフトを加熱するステップと、

前記絶縁シートを取り外すステップと、

を含む、ことを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 3】

前記絶縁シートはポリ - オキシジフェニレンピロメリットイミドを含む、ことを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記絶縁シートはグラフト材料で巻き付けられ、前記グラフト材料は、前記主本体ステントグラフトが加熱されたときに前記内側グラフト層又は外側グラフト層のうちの少なくとも 1 つと融合する、ことを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記絶縁シートと前記ステント構造との間に第 1 のセパレーターシートを配置するステップと、

前記絶縁シートと前記ステント構造との間に第 2 のセパレーターシートを配置するステップであって、前記第 2 のセパレーターシートが、前記第 1 のセパレーターシートとの間に空間を定めるように前記第 1 のセパレーターシートから離間されているステップと、を更に含み、

前記グラフト材料は、前記主本体ステントグラフトが加熱されたときに前記空間において前記内側グラフト層又は外側グラフト層のうちの少なくとも 1 つと融合する、ことを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連技術の相互参照)

本出願は、2017年4月24日出願の米国仮出願第62/489,213号の優先権及び利益を主張し、この特許の全体の内容は引用により本明細書に組み込まれる。

本発明の開示の 1 又は 2 以上の実施形態は、ステントグラフト、ステントグラフトを含むシステム、及び動脈瘤を治療するためのステントグラフトを有するこのようなシステムを用いる方法に関する。

【背景技術】

【0002】

動脈瘤は、多くの場合破裂する傾向がある血管中の拡張又は膨隆であり、従って、患者に対して重大な危険が存在する。動脈瘤は、あらゆる血管に生じる場合があるが、これらが脳血管又は大動脈に生じるとき特に懸念される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【文献】米国仮出願第62/489,213号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

腹部大動脈瘤(AAA)は、大動脈内のこれらの部位並びにこれらの形状及び複雑性に基づいて分類される。腎動脈の下に位置する動脈瘤は、腎臓下の腹部大動脈瘤と呼ばれる。腎臓上の腹部大動脈瘤は、腎動脈の上に生じる。胸部大動脈瘤(TAA)は、上部大動脈の上行部、横行部、又は下行部に生じる。

【0005】

ステントグラフトは、動脈瘤の治療のために広く使用されるようになっている。種々のステントグラフトは、グラフト層を提供して、動脈瘤を通る流れ内腔並びにステント構造を再確立してグラフトを支持する。一般に、ステントグラフトを用いる管腔内修復は、総腸骨動脈の何れか又は両方を通して管腔内で動脈瘤のアクセスを伴う。次いで、ステントグラフトは、動脈瘤を治療するように移植される。

【課題を解決するための手段】

【0006】

10

20

30

40

50

本発明の例示的な実施形態の1又は2以上の態様は、分岐血管を治療するための血管内ステントグラフトに関する。血管内ステントグラフトは、その中で1又は2以上の分岐部分を受けると構成された主本体グラフトの上又は内部に形成された1又は2以上のチャンネルを含む。種々の実施形態において、チャンネルの一部分又は全体は、分岐部分を受けると用いられ又は形成することができ、チャンネルは、主本体グラフトのステント構造に対して主本体グラフトの壁内に反管腔側、内腔側、折り込み、又はあらゆる組合せとすることができる。

【0007】

1つの実施形態によれば、デバイスは、主本体グラフト、及び主本体グラフトの壁の上に少なくとも部分的に形成された、分岐部分を受けるとの通路を定めるチャンネルを含む。

10

【0008】

1つの実施形態において、デバイスは、主本体グラフトを支持するように構成されたステントを更に含むことができる。

【0009】

1つの実施形態において、チャンネルは、ステントに対して反管腔側とすることができる。

【0010】

1つの実施形態において、チャンネルは、ステントに対して内腔側とすることができる。

【0011】

1つの実施形態において、チャンネルの第1の部分はステントに対して反管腔側とすることができ、チャンネルの第2の部分はステントに対して内腔側とすることができる。

20

【0012】

1つの実施形態において、チャンネルは、主本体グラフトを形成する層の間に配置することができる。

【0013】

1つの実施形態において、チャンネルは主本体グラフトの第1の側面上に位置することができ、第1の側面の反対側にある主本体グラフトの第2の側面は複数のプリーツ部分を含むことができる。

【0014】

1つの実施形態において、第1の側面はプリーツ状とすることはできない。

【0015】

1つの実施形態によれば、システムは、ステントグラフトを含む分岐部分と、主本体グラフトと、主本体グラフトの壁内に少なくとも部分的に形成された、分岐部分を受けるとの通路を定めるチャンネルとを含む。

30

【0016】

1つの実施形態において、システムは、主本体グラフトを支持するように構成されたステントを更に含むことができる。

【0017】

1つの実施形態において、チャンネルは、ステントに対して反管腔側とすることができる。

【0018】

1つの実施形態において、チャンネルは、ステントに対して内腔側とすることができる。

40

【0019】

1つの実施形態において、チャンネルの第1の部分はステントに対して反管腔側とすることができ、チャンネルの第2の部分はステントに対して内腔側とすることができる。

【0020】

1つの実施形態において、チャンネルは、主本体グラフトを形成する層の間に配置することができる。

【0021】

1つの実施形態において、チャンネルは主本体グラフトの第1の側面上に位置することができ、第1の側面の反対側にある主本体グラフトの第2の側面は複数のプリーツ部分を含むことができる。

50

【 0 0 2 2 】

1つの実施形態において、第1の側面はブリーツ状とすることはできない。

【 0 0 2 3 】

1つの実施形態によれば、方法は、主本体ステントグラフトを形成するステップと、主本体グラフトの壁の上に少なくとも部分的に、分岐部分を受けるための通路を定めるチャンネルを形成するステップとを含む。

【 0 0 2 4 】

1つの実施形態において、主本体ステントグラフトを形成するステップは、1又は2以上の内側グラフト層を形成するステップと、1又は2以上の内側グラフト層の上にステント構造を配置するステップとを含むことができる。

10

【 0 0 2 5 】

1つの実施形態において、チャンネルを形成するステップは、ステント構造の上に絶縁シートを配置するステップと、絶縁シート及びステント構造の上に1又は2以上の外側グラフト層を形成するステップと、主本体ステントグラフトを加熱するステップと、絶縁シートを取り外すステップとを含むことができる。

【 0 0 2 6 】

1つの実施形態において、絶縁シートはポリ - オキシジフェニレンピロメリットイミドを含むことができる。

【 0 0 2 7 】

1つの実施形態において、絶縁シートはグラフト材料で巻き付けることができ、グラフト材料は、主本体ステントグラフトが加熱されたときに内側グラフト層又は外側グラフト層のうちの少なくとも1つと融合することができる。

20

【 0 0 2 8 】

1つの実施形態において、本方法は、絶縁シートとステント構造との間に第1のセパレーターシートを配置するステップと、絶縁シートとステント構造との間に、それらの間に空間を定めるように第1のセパレーターシートから離間されている第2のセパレーターシートを配置するステップとを更に含むことができる。グラフト材料は、主本体ステントグラフトが加熱されたときに空間において内側グラフト層又は外側グラフト層のうちの少なくとも1つと融合することができる。

【 図面の簡単な説明 】

30

【 0 0 2 9 】

【 図 1 】 大動脈弓を含む大動脈を示す図である。

【 図 2 A 】 1つの実施形態による血管内システムを示す図である。

【 図 2 B 】 1つの実施形態による大動脈弓において展開された図 2 A の血管内システムを示す図である。

【 図 3 A 】 分岐ステントグラフトが種々の実施形態により主ステントグラフトのステント構造に対して構造上配列される方式を示す図である。

【 図 3 B 】 分岐ステントグラフトが種々の実施形態により主ステントグラフトのステント構造に対して構造上配列される方式を示す図である。

【 図 3 C 】 分岐ステントグラフトが種々の実施形態により主ステントグラフトのステント構造に対して構造上配列される方式を示す図である。

40

【 図 4 A 】 1つの実施形態による血管内システムの実施例を示す図である。

【 図 4 B 】 1つの実施形態による血管内システムの実施例を示す図である。

【 図 4 C 】 1つの実施形態による血管内システムの実施例を示す図である。

【 図 5 A 】 種々の実施形態による主本体グラフトの上又は内部にチャンネルを形成する実施例を示す図である。

【 図 5 B 】 種々の実施形態による主本体グラフトの上又は内部にチャンネルを形成する実施例を示す図である。

【 図 5 C 】 種々の実施形態による主本体グラフトの上又は内部にチャンネルを形成する実施例を示す図である。

50

【図 5 D】種々の実施形態による主本体グラフトの上又は内部にチャネルを形成する実施例を示す図である。

【図 5 E】種々の実施形態による主本体グラフトの上又は内部にチャネルを形成する実施例を示す図である。

【図 6 A】別の実施形態による血管内システムの実施例を示す図である。

【図 6 B】別の実施形態による血管内システムの実施例を示す図である。

【図 7 A】種々の実施形態による主本体グラフトの上又は内部に実質的に管状のチャネルを形成する実施例を示す図である。

【図 7 B】種々の実施形態による主本体グラフトの上又は内部に実質的に管状のチャネルを形成する実施例を示す図である。

【図 8】1つの実施形態による血管内システムを示す図である。

【図 9】1つの実施形態による反管腔側の分岐支持フラップを形成する実施例を示す図である。

【図 10】1つの実施形態による血管内システムを示す図である。

【図 11】1つの実施形態による血管内システムを示す図である。

【図 12】1つの実施形態による主本体ステントグラフトに2又は3以上のチャネルを有する血管内システムを示す図である。

【図 13 A】1つの実施形態による主本体ステントグラフトに2又は3以上のチャネルを有する血管内システムを示す図である。

【図 13 B】1つの実施形態による主本体ステントグラフトに2又は3以上のチャネルを有する血管内システムを示す図である。

【図 13 C】1つの実施形態による主本体ステントグラフトに2又は3以上のチャネルを有する血管内システムを示す図である。

【図 14 A】1つの実施形態による2又は3以上の分岐部分を受けることができる主本体ステントグラフトにチャネルを有する血管内システムを示す図である。

【図 14 B】1つの実施形態による2又は3以上の分岐部分を受けることができる主本体ステントグラフトにチャネルを有する血管内システムを示す図である。

【図 15 A】1つの実施形態によるモジュール式血管内システムを示す図である。

【図 15 B】1つの実施形態によるモジュール式血管内システムを示す図である。

【図 16 A】1つの実施形態によるモジュール式血管内システムを示す図である。

【図 16 B】1つの実施形態によるモジュール式血管内システムを示す図である。

【図 16 C】1つの実施形態によるモジュール式血管内システムを示す図である。

【図 16 D】1つの実施形態によるモジュール式血管内システムを示す図である。

【図 16 E】1つの実施形態によるモジュール式血管内システムを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

以下では、例示的な実施形態について、添付の図面を参照してより詳細に説明する。しかしながら、本発明の開示は、種々の異なる形態で具現化することができ、本明細書では図示の実施形態に限定されると解釈すべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が徹底的かつ完全になるように実施例として提供され、本発明の開示の態様及び特徴を当業者に完全に搬送することになる。特に指定のない限り、同様の参照番号は、添付の図面及び書面による説明全体にわたって同様の要素を示し、従って、その説明は繰り返さない場合がある。

【0031】

一般的に本明細書で説明して図面で示すような本発明の開示の態様及び特徴は、広範な様々な構成で配列し、置き換え、組合せ、かつ設計することができ、これらの全ては、明示的に企図され、本開示の一部であることは理解されるであろう。これに応じて、各例示的な実施形態内の特徴又は態様の説明は、典型的には、他の例示的な実施形態において他の類似の特徴又は態様に利用できると考えるべきである。

【0032】

10

20

30

40

50

1又は2以上の実施形態は、挟まれた分岐デバイスと比べたときの改良に関し、挟まれた、平行な、及び/又は二重のパレル分岐エンドグラフトに関して課題に対処する。1又は2以上の実施形態は、アドレス指定溝シール又は主本体エンドグラフトオーバーサイジングの考慮事項の対処に関する。本明細書で説明する血管内デバイスの1又は2以上の実施形態は、チャンネルを受け取る1又は2以上の分岐部が主本体ステントグラフトの壁の上又は内部に形成される展開のデバイス及び方法を提供する。

【0033】

分岐部分を受けるための主本体ステントグラフトにおいてチャンネルを有するステントグラフトデバイスの種々の実施形態は、末梢の、下腹部の、内臓の血管、又は胸部などのあらゆる血管系で用いることができる。一部の実施形態において、ステントグラフトデバイスは、予め展開された下行胸部システムにアクセサリシステムとして用いることができ、必要又は要求に応じて胸部弓形に上首尾に構築するように利用することができる。

10

【0034】

図1は、人の大動脈10の典型的な構成である。大動脈10は、下行大動脈部分11（例えば、遠位大動脈部分）、大動脈弓部分12、及び上行大動脈部分13（例えば、近位大動脈部分）を含む。大動脈10は、左鎖骨下動脈14、左総頸動脈15、右総頸動脈16、右鎖骨下動脈17、右冠動脈18、及び左冠動脈19に流体的に接続される。大きな血管は大動脈弓12から延びて、集合的に大動脈弓血管と呼ばれる、（上腕と頭の動脈としても公知の）腕頭動脈20、左総頸動脈15及び左鎖骨下動脈14を含む。（上腕と頭の動脈としても公知の）腕頭動脈20は、右総頸動脈16及び右鎖骨下動脈17に分けられる。

20

【0035】

図2Aは、例示的な実施形態による本発明の開示の血管内システムを示し、図2Bは、典型的な人の大動脈10において展開された図2Aの血管内システムを示す。図2A及び2Bに示す血管内システムの実施例は、既存の下行胸部システムの中に送送することができる、又は追加の弓形血管を治療するのにモジュール式に加えることができる。図2A及び2Bを参照して、種々の実施形態による血管内システムは、主グラフト本体（例えば、主管状グラフト本体）100の上又は内部にチャンネル105と、チャンネル105の少なくとも一部分で受け取られてそれを通して延びる分岐部分102とを含む。本開示全体にわたって、用語「分岐部分」は、分岐グラフト又は分岐ステントグラフトを指す。図2Bでは、主グラフト本体100は、主ガイドワイヤ120を介して大動脈10の大動脈弓12において展開することが示され、分岐部分12は、分岐ガイドワイヤ12を介して左鎖骨下動脈14において展開することが示されている。

30

【0036】

種々の実施形態において、分岐部分102は、主グラフト本体100の長さ内のあらゆる好適な部位においてチャンネル105を出る。例えば、分岐部102は、（例えば、図2A及び2Bに示すような）主グラフト本体100の最近位端部よりも後退している主グラフト本体100の上の部位においてチャンネル105を出ることができ、又は分岐部分102は、主グラフト本体100の最近位端部から延びることができる。一部の実施形態において、分岐部分102（及びチャンネル105）は、主グラフト本体100の長さに沿って部分的に延びることができるが、他の実施形態においては、分岐部分102（及びチャンネル105）は、主グラフト本体100の全体に沿って延びることができる。一部の実施形態において、分岐部分102は、主グラフト本体100の主内腔と流体連通状態にすることができる。

40

【0037】

種々の実施形態において、分岐部分102は、複数の分岐ステント構造115を含む。分岐ステント構造115は、分岐部分102がチャンネル105において展開される時、分岐部分102をチャンネル105内で開いたままにするのに十分なチャンネル105及び/又はステント構造110に半径方向力を及ぼすことができる。例えば、一部の実施形態において、チャンネル105は、分岐ガイドワイヤ125でカニューレ挿入（例えば、予めカ

50

ニューレ挿入)することができ、平坦又は閉鎖状態になるように構成することができる。これに応じて、分岐部分102が展開されることになるとユーザ(例えば、医師又は外科医)が判断する場合、ユーザは、分岐ガイドワイヤ115を介してチャンネル105を通して分岐部分102を展開することができ、分岐部分102はチャンネル105及び/又はステント構造110に半径方向力を及ぼして、チャンネル105で展開するとき開いたままにする。種々の実施形態において、チャンネル105全体を用いて分岐部分102を受け取ることができ、又はチャンネル105のあらゆる所望の部分は、分岐部分102の挿入のために用いることができる。他方では、分岐部分102が展開されないとユーザが判断する場合、ユーザは、分岐ガイドワイヤ125をチャンネル105から簡単に取り外すことができ、チャンネル105は、平坦又は閉鎖状態のままになる。

10

【0038】

種々の実施形態において、主グラフト本体100は、主グラフト本体100の壁に接続され又はその内部に配置された複数のステント構造110を含む。チャンネル105は、主グラフト本体100の壁の上に又は内部に配置することができ、主グラフト本体100のステント構造110に対して反管腔側、内腔側、織り込み、又はこれらの何れかの組合せとすることができる。例えば、図3A~3Cは、分岐部分が、種々の実施形態による主ステントグラフトのステント構造に対して構造上配列された方式を示す図である。図3A~3Cでは、主ステントグラフトのグラフトは、図示の明確化のために示されていない。更に詳細に、図3Aは、分岐部分302をステント構造304に対して織り込むことができることを示し、図3Bは、ステント構造304に対して内腔側とすることができることを示し、かつ図3Cは、分岐部分302がステント構造304に対して反管腔側とすることができることを示す。一部の実施形態において、分岐部分302が、(例えば、図3Aに示すような)ステント構造304のステントの間で織り込まれるとき、ステント構造304は、分岐部分302のシール及び係止を提供する。種々の実施形態において、ステント構造304は、分岐部分302が延びるチャンネルに半径方向の力を及ぼし、従って、分岐部分302が展開されず又は用いられない場合、チャンネルは、主ステントグラフトに配列されたステント構造304(例えば、ステント構造304の形状保持特性)により閉じたままにすることができる。

20

【0039】

図4A~4Cは、1つの実施形態による血管内システムの実施例を示す。より具体的には、図4Aは血管内システムの斜視図を示し、図4Bは血管内システムの側面図を示し、かつ図4Cは血管内システムの主内腔の内側の斜視図を示す。図4A~4Cの血管内システムは、主本体ステントグラフト400のステント構造404を通してチャンネル402の織りを組み込む。チャンネル402は、主本体ステントグラフト400の壁の上の内腔側に完全に位置することが示されている。しかしながら、本発明の開示はこれに限定されることなく、他の実施形態において、例えばチャンネル402は、主本体ステントグラフト400の壁の上の反管腔側に完全に位置することができ、又はチャンネル402の一部分は、主本体ステントグラフト400の壁の上の反管腔側に位置することができるが、チャンネル402の別の部分は、主本体ステントグラフト500の壁の上の内腔側に位置することができる。図4A~4Cの実施形態において、分岐部分406は、チャンネル402の通路を

30

40

【0040】

図5A~5Eは、種々の実施形態による主グラフト本体の上又は内部にチャンネルを形成する実施例を示す。種々の実施形態により、主ステントグラフト本体500は、製造工程中に種々の層で形成される。層の一部は、例えば、主グラフト本体の内側層を形成する複数のポリテトラフルオロエチレン(PTFE)層と、内側層の上に配置されたステント構造と、主グラフト本体の外側層を形成するようにステント構造の上に配置された追加のPTFE層とを含む。主ステントグラフト本体500は、互いにPTFE層を融合するよう

50

に焼かれ又は加熱され、主グラフト本体内にステント構造を封入する。種々の実施形態により、1又は2以上のチャンネルは、製造工程中に絶縁シート502を用いることによって主グラフト本体の壁の上又は内部に形成される。

【0041】

1つの実施形態において、図5Aを参照して、絶縁シート502は、主ステントグラフト本体500の製造工程中にステント構造504を通して織り込むことができる。例えば、ステント構造504を通して絶縁シート502を織った後、PTFEの外側層は、ステント構造504及び絶縁シート502の上に形成することができる。次いで、主ステントグラフト本体500は、内側及び外側PTFE挿入を共に融合するように焼き又は加熱することができ、ステント構造504及び絶縁シート502をその中に封入する。例えば、主本体ステントグラフト500の断面である図5Cに示すように、絶縁シート502は、主グラフト本体506を形成するPTFEの層内に封入される。その後、絶縁シート502は取り外されて、ステント構造504を通して織り込まれたチャンネルを形成することができる。別の実施形態において、図5Bを参照して、内腔側のチャンネルは、ステント構造504に対して内腔側にあるように絶縁シート502を配置することによって形成することができる。同様に、別の実施形態において、反管腔側のチャンネルを形成するために、絶縁シート502は、ステント構造504に対して反管腔側にあるように配置することができる。しかしながら、本発明の開示は上述の実施例に限定されることなく、織り込み、内腔側、反管腔側、又はこれらの何れかの組合せであるチャンネルは、説明した方式で形成することができる。

【0042】

種々の実施形態において、絶縁シート502は、十分高い融点及び絶縁性を有するあらゆる好適なポリマー又はポリイミドで形成することができる。例えば、絶縁シート502は、ポリ-オキシジフェニレンピロメリットイミド(Kapton(登録商標))で形成することができる。しかしながら、本発明の開示は、例えば、ガラス、金属、又は熱可塑性プラスチック(例えば、ポリオキシベンジルメチレングリコール無水物又はペークライト)などのあらゆる好適な材料で形成することができる。図5D及び5Eに示すように、一部の実施形態において、絶縁シート502は、絶縁シート502を取り囲むPTFE508の層で巻き付け又はそうでなければ覆うことができる。PTFE508の層は、分岐部分が受け取られるチャンネルのための通路を形成することができ、主本体ステントグラフト500の分岐部分(チャンネルで受け取られるとき)とステント構造504との間に分離を作り出しながらチャンネルを強化することができる。例えば、主本体ステントグラフト500が製造工程中に加熱され又は焼かれるとき、絶縁シート502に巻き付かれたPTFE508の層は、主本体グラフト506を形成するPTFEの層と共に融合することができる。従って、絶縁シート502が取り外されるとき、通路は、主本体グラフト506を形成するPTFE層と共に融合されたPTFE508の層によってチャンネルに対して形成される。

【0043】

図6A及び6Bは、別の実施形態による血管内システムの実施例を示す。より具体的には、図6Aは血管内システムの主内腔の内側に斜視図を示し、図6Bは血管内システムの断面を示す。図6A及び6Bの血管内システムは、主本体ステントグラフト600のステント構造604を通してチャンネル602の織りを組み込む。図6Aでは、チャンネル602は、主本体ステントグラフト600の壁の上の内腔側に完全に位置することが示されている。図6Bでは、チャンネル602は、部分的に内腔側(例えば、チャンネルの底部半球)にあって部分的に反管腔側(例えば、チャンネルの上部半球)にあることが示されている。しかしながら、本発明の開示はこれに限定されることなく、他の実施形態において、例えばチャンネル602は、主本体ステントグラフト600の壁の上の反管腔側に完全に位置することができ、又はチャンネル602のセグメントは、主本体ステントグラフト600の壁の上の反管腔側に位置することができるが、チャンネル602の別のセグメントは、主本体ステントグラフト600の壁の上の内腔側に位置することができる。図6Aの実施形態にお

いて、分岐部分 606 は、チャンネル 602 の通路を通して完全に延びて主本体ステントグラフト 600 の端部（例えば、最近位端部）から延びることが示されている。分岐部分 606 は、チャンネル 602 を介して壁の中に及び主本体ステントグラフト 600 のステント構造 604 を通って内部で織り込まれる。

【0044】

図 6 A 及び 6 B の血管内システムのチャンネル 602 は、チャンネル 602 が実質的に管状（又はチャンネル 402 よりも管状）であるという点で、図 4 A ~ 4 C の血管内システムのチャンネル 402 とは異なる。実質的に管状のチャンネル 602 を形成するための工程は、図 7 A 及び 7 B を参照してより詳細に説明されることになる。上で説明したように、主ステントグラフト本体 600 は、製造工程中に種々の層で形成することができる。層の一部は、例えば、主グラフト本体の内側層を形成する複数の PTFE 層 E と、内側層の上に配置されたステント構造と、主グラフト本体の外側層を形成するようにステント構造の上に配置された追加の PTFE 層とを含む。主ステントグラフト本体 600 は、PTFE 層を共に融合するように焼かれ又は加熱され、主グラフト本体内にステント構造 604 を封入する。種々の実施形態により、1 又は 2 以上の実質的に管状のチャンネルは、製造工程中に絶縁シート及び複数のセパレーターシートを用いることによって主グラフト本体の壁の上又は内部に形成される。

【0045】

例えば、図 7 A 及び 7 B を参照して、絶縁シート 702 及び 2 又は 3 以上のセパレーターシート 706 及び 708 は、主ステントグラフト本体の製造工程中にステント構造 704 を通して織り込むことができる。例えば、セパレーターシート 706 及び 708 は、絶縁シート 702 の側面の上に配列することができるが、互いに離間することができる。絶縁シート 702 並びにセパレーターシート 706 及び 708 は、ステント構造 704 を通して織り込むことができる。この場合に、絶縁シート 702 は、図 5 D 及び 5 E を参照して上で検討したのと同じ又は実質的に同じ方式で、絶縁シート 702 を取り囲む PTFE 710 の層で巻き付け又はそうでなければ覆うことができる。他方では、絶縁シート 702 と異なって、セパレーターシート 706 及び 708 は、PTFE の層で巻き付け又はそうでなければ覆うことはできない。種々の実施形態において、絶縁シート 702 並びにセパレーターシート 706 及び 708 の各々は、十分高い融点及び絶縁性を有するあらゆる好適なポリマー又はポリイミドで形成することができる。例えば、絶縁シート 702 並びにセパレーターシート 706 及び 708 は、ポリ-オキシジフェニレンピロメリットイミド（Kapton（登録商標））で形成することができる。しかしながら、本発明の開示はこれに限定されることなく、例えば、絶縁シート 702 並びにセパレーターシート 706 及び 708 の各々は、例えば、熱可塑性プラスチック（例えば、ポリオキシベンジルメチレングリコール無水物又はベークライト）、ガラス、又は金属などのあらゆる好適な材料で形成することができる。更に、絶縁シート 702 並びにセパレーターシート 706 及び 708 は、互いに異なる材料で作ることができる。

【0046】

セパレーターシート 706 及び 708 は離間することができ、その結果、PTFE 710 の層の中心部分は、セパレーターシート 706 及び 708 の間に露出されるようになる。次いで、PTFE の外側層は、ステント構造 704、絶縁シート 702、並びにセパレーターシート 706 及び 708 の上に形成することができる。その後、主ステントグラフト本体は、内側及び外側 PTFE 層を共に融合するように焼き又は加熱することができ、ステント構造 704、絶縁シート 702 並びにセパレーターシート 706 及び 708 をその中に封入する。その後、絶縁シート 702 並びにセパレーターシート 706 及び 708 は取り外すことができ、実質的に管状のチャンネルの弓形は、セパレーターシート 706 及び 708 を用いることによって形成することができる。例えば、主本体ステントグラフトが製造工程中に加熱され又は焼かれるとき、絶縁シート 702 に巻き付けられた PTFE 710 の層の露出中心部分は、主本体グラフトを形成する PTFE の層と共に融合することができる。他方では、セパレーターシート 706 及び 708 は、PTFE 710 の側面

10

20

30

40

50

部が主グラフト本体を形成する P T F E と共に融合するのを阻止することができ、その結果、実質的に管状のチャネルの弓形を形成することができるようになる。従って、絶縁シート 7 0 2 並びにセパレーターシート 7 0 6 及び 7 0 8 が取り外されるとき、ステント構造 7 0 4 を通して織り込まれる実質的に管状の通路は、実質的に管状のチャネルに対して形成される。

【 0 0 4 7 】

これに応じて、P T F E 7 1 0 の層は、分岐部分が受け取られるチャネルのために実質的に管状の通路を形成することができ、主本体ステントグラフトの分岐部分（チャネルで受け取られるとき）とステント構造 7 0 4 との間に分離を作り出しながらチャネルを強化することができる。別の実施形態において、内腔側のチャネルは、ステント構造 7 0 4 に対して内腔側にあるように絶縁シート 7 0 2 並びにセパレーターシート 7 0 6 及び 7 0 8 を配置することによって形成することができる。同様に、別の実施形態において、反管腔側のチャネルを形成するために、絶縁シート 7 0 2 並びにセパレーターシート 7 0 6 及び 7 0 8 は、ステント構造 7 0 4 に対して反管腔側にあるように配置することができる。しかしながら、本発明の開示は上述の実施例に限定されることなく、織り込み、内腔側、反管腔側、又はこれらの何れかの組合せである実質的に管状のチャネルは、説明した方式で形成することができる。

【 0 0 4 8 】

図 8 は、種々の実施形態による血管内システムを示す。図 8 を参照して、チャネル 8 0 2 は、ステント構造 8 0 4 に対して実質的に内腔側とすることができ、主本体グラフト 8 0 6 に対して内腔側のセグメント及び反管腔側のセグメントを有することができる。これに応じて、チャネル 8 0 2 の通路の一部分は、主ステントグラフト本体の主内腔の内部に延在することができ、チャネル 8 0 2 の通路の一部分は、主内腔の外部に延在することができる。一部の実施形態において、チャネル 8 0 2 の端部部分（例えば、近位端部）は、主本体グラフト 8 0 6 の外部から自由に延びる分岐支持フラップ 8 0 8 を含むことができる。一部の実施形態において、分岐支持フラップは、主ステントグラフトの最近位端部から後退しているあらゆる好適な部位において主グラフト本体 8 0 6 の外部から延びることができ、又は主ステントグラフトの最近位端部において主内腔内から延びることができる。分岐支持フラップ 8 0 8 は、追加の支持体をその中で受け取る分岐部分に提供することができ、主本体グラフト 8 0 6 とは無関係に可撓性及び可動性とすることができる。

【 0 0 4 9 】

図 9 は、1 つの実施形態による反管腔側の分岐支持フラップを形成する実施例を示す。図 9 を参照して、チャネル 9 0 2 は、ステント構造 9 0 4 に対して実質的に内腔側にあるように形成され、内腔側の本体支持フラップ 9 0 8 を含む。従って、チャネル 9 0 2 の通路は、主本体グラフト 9 0 6 の内部から反管腔側の本体支持フラップ 9 0 8 を通ってその外部まで延在する。反管腔側の本体支持フラップ 9 0 8 を形成するために、その中に屈曲部を有する絶縁シート 9 1 0 又は得られたチャネルのためのあらゆる好適な所望の形状は、P T F E 9 1 2 の層において巻き付けられ又はそうでなければ覆われる。巻き付けられた絶縁シート 9 1 0 は、対応するステント構造 9 0 4 の間の主本体グラフト 9 0 6 を通して挿入され、その結果、巻き付けられた絶縁シート 9 1 0 のセグメントは、ステント構造 9 0 4 の一部に対して内腔側にあり、本体支持フラップ 9 0 8 を形成する巻き付けられた絶縁シート 9 1 0 のセグメントは、主本体ステントグラフトに対して反管腔側にあるようになる。セパレーターシート 9 1 4 は、本体支持フラップ 9 0 8 を形成して主本体グラフト 9 0 6 から本体支持フラップ 9 0 8 を分離する、巻き付けられた絶縁シート 9 1 0 の主本体ステントグラフトとセグメントとの間に配列される。次いで、組立体は、主本体グラフト 9 0 6 の P T F E 層を有する P T F E 9 1 2 の層を融合するように加熱され又は焼かれる。この場合に、セパレーターシート 9 1 4 は、本体支持フラップ 9 0 8 が主本体グラフト 9 0 6 の P T F E 層に融合するのを阻止する。次いで、セパレーターシート 9 1 4 及び絶縁シート 9 1 0 は取り外され、ステント構造 9 0 4 に対して実質的に内腔側にあり、主本体グラフト 9 0 6 とは無関係に移動可能な反管腔側の本体支持フラップ 9 0 8 を有す

10

20

30

40

50

るチャンネル 902 をもたらず。

【0050】

種々の実施形態において、絶縁シート 910 及びセパレーターシート 914 の各々は、十分に高い融点及び絶縁性を十分に有するあらゆる好適なポリマー又はポリイミドで形成することができる。例えば、絶縁シート 910 及びセパレーターシート 914 は、ポリオキシジフェニレンピロメリットイミド (Kapton (登録商標)) で形成することができる。しかしながら、本発明の開示はこれに限定されることなく、例えば、絶縁シート 910 及びセパレーターシート 914 の各々は、例えば、熱可塑性プラスチック (例えば、ポリオキシベンジルメチレングリコール無水物又はベークライト)、ガラス、又は金属などのあらゆる好適な材料で形成することができる。更に、絶縁シートは、セパレーターシート 914 とは異なる材料で作ることができる。更に、絶縁シート 910 は、PTFE 912 の層によって巻き付けられ又はそうでなければ覆われるが、セパレーターシート 914 は PTFE の層で巻き付けられない。

10

【0051】

別の実施形態において、本体支持フラップ 908 は、組立体を加熱し又は焼くときセパレーターシート 914 を除くことによって主本体グラフト 906 に融合することができる。この場合に、チャンネル 902 は、ステント構造 904 及び主本体グラフト 906 に対して内腔側にあるセグメントと、ステント構造 904 及び主本体グラフト 906 に対して反管腔側にあるセグメントとを有する。例えば、図 10 は、別の実施形態による血管内システムを示す。図 10 を参照して、主本体ステントグラフト 1000 は、複数の反管腔側のセグメント 1002 及び複数の内腔側のセグメント 1004 を有するように形成されたチャンネルを有することができる。チャンネルは、対応するステント構造 1008 の間で主本体グラフト 1006 を通して PTFE の層によって巻き付けられ又はそうでなければ覆われた、絶縁シートを織り込むことによって形成することができる。巻き付けられた絶縁シートは、得られたチャンネルの所望の形状に対応する形状を有することができる。次いで、組立体は、巻き付けられた絶縁シートの PTFE の層が主本体グラフト 1006 の PTFE 層と共に融合することができるように、加熱され又は焼かれる。絶縁シートはその後取り外され、複数の反管腔側のセグメント 1002 及び複数の内腔側のセグメント 1004 を有するチャンネルをもたらず。

20

【0052】

図 11 は、1つの実施形態による血管内システムを示す。主本体ステントグラフト 1100 は、主本体グラフト 1106 の上又は内部のステント構造 1104 を通して織り込まれるチャンネル 1102 を含む。主本体グラフト 1106 は、ブリーツ部分 1108 においてブリーツ状にされる。ブリーツ部分 1108 の各々は、隣接するブリーツ部分 1108 と内腔側に及び/又は反管腔側に重なることができる。ブリーツ部分 1108 は、チャンネル 1102 の反対側の主本体グラフト 1106 の側面に位置することができるが、チャンネル 1102 を含む主本体グラフト 1106 の側面は、アンブリーツ状又は実質的にアンブリーツ状 (例えば、わずかな重なり部を有するブリーツ状) とすることができ、その結果、ワイヤ 1110 は、分岐部分をチャンネル 1102 の中に送出するためにチャンネル 1102 にカニューレ挿入することができるようになる。

30

40

【0053】

図 12 は、1つの実施形態による主本体ステントグラフトに 2 又は 3 以上のチャンネルを有する血管内システムを示す。図 12 を参照して、主本体ステントグラフト 1200 は、第 1 のチャンネル 1202 及び第 2 のチャンネル 1204 を含む。第 1 及び第 2 のチャンネルの各々は、ステント構造 1206 に対して実質的に内腔側にあるように形成することができるが、本発明の開示はこれに限定されることなく、他の実施形態において、第 1 及び第 2 のチャンネル 1202 及び 1204 のうちの少なくとも 1 つは、ステント構造 1206 に対して織り又は反管腔側とすることができる。第 1 のチャンネル 1202 は第 1 の反管腔側の本体支持フラップ 1208 を含み、第 2 のチャンネル 1204 は第 2 の反管腔側の本体支持フラップ 1210 を含む。従って、第 1 のチャンネル 1202 の第 1 の通路は、第 1 の反管

50

腔側の本体支持フラップ 1208 を通って主本体グラフト 1212 の内部からその外部に達する。第 2 のチャンネル 1204 の第 2 の通路は、第 2 の反管腔側の本体支持フラップ 1210 を通って主本体グラフト 1212 の内部からその外部に達する。第 1 及び第 2 の反管腔側の本体支持フラップ 1208 及び 1210 を含む第 1 及び第 2 のチャンネル 1202 及び 1204 の各々は、図 9 を参照して上で検討したのと同じ又は実質的に同じ方式で形成することができ、従って、その詳細な説明は繰り返さないことになる。別の実施形態において、第 1 及び第 2 の反管腔側の本体支持フラップ 1208 及び 1210 の各々は省略することができる。

【0054】

図 13A ~ 13C は、別の実施形態による主本体ステントグラフトに 2 又は 3 以上のチャンネルを有する血管内システムを示す。図 13A ~ 13C を参照して、主本体ステントグラフト 1300 は、複数のチャンネル、例えば、第 1 のチャンネル 1302 及び第 2 のチャンネル 1304 を含むことができる。複数のチャンネル 1302 及び 1304 の各々は、ステント構造 1306 に対して織り、反管腔側、内腔側又はこれらの何れかの組合せとすることができる。種々の実施形態により、複数のチャンネル 1302 及び 1304 の通路は、その中に 1 又は 2 以上の曲げを有するように様々に形成することができる。例えば、図 13A ~ 13C に示すように、第 1 のチャンネル 1302 は実質的に真っ直ぐな通路を有し、第 2 のチャンネル 1304 はその中に曲げを含む通路を有する。これに応じて、分岐部分が対応するチャンネルに挿入されるとき、分岐部分は、対応するチャンネルの通路の 1 又は 2 以上の曲げに従うだけ十分可撓性を有することができる。このようにして、主本体ステントグラフト 1300 からの対応する分岐部分の出口部位は、対応するチャンネルの通路に対応することができる。例えば、図 13A ~ 13C に示すように、第 2 のチャンネル 1304 の出口部位 1308 は、たとえ第 1 及び第 2 のチャンネル各々が主本体ステントグラフト 1300 の長さにならって延びるとしても、第 1 のチャンネル 1302 の出口部位 1310 と軸方向に整列することができる。

【0055】

種々の実施形態において、複数のチャンネル 1302 及び 1304 の各々の通路は、複数のチャンネル 1302 及び 1304 を形成するのに用いる絶縁シートの形状に対応するように形成することができる。例えば、種々の実施形態により、主本体ステントグラフト 1300 は、上で検討したように、製造工程中に種々の層で形成される。製造工程中に、第 1 の絶縁シート 1312 及び第 2 の絶縁シート 1314 は、ステント構造 1306 に対して織り、反管腔側、内腔側、又はこれらのあらゆる所望の組合せとすることができる。第 1 の絶縁シート 1312 は実質的に真っ直ぐなチャンネル 1302 を形成することができ、第 2 の絶縁シート 1314 は、曲げを有して曲げでチャンネル 1304 を形成することができる。種々の実施形態において、実質的に管状のチャンネルが望ましい場合、複数のセパレータシートは、図 7A 及び 7B に対して上で検討した方式で第 1 及び / 又は第 2 のチャンネル 1302 及び 1304 の上に配列することができる。一部の実施形態において、第 1 及び第 2 の絶縁シート 1312 及び 1314 の各々は、追加のチャンネル支持体に対して複数の PTFE 層によって巻き付けられ又はそうでなければ覆われ、主本体グラフト 1300 の分岐ステント構造とステント構造 1306 との間で更に分離することができる。

【0056】

種々の実施形態において、第 1 及び第 2 の絶縁シート 1312 及び 1314 は、主本体グラフトの上又は内部のあらゆる所望の部位において第 1 及び第 2 のチャンネル 1302 及び 1304 を形成するように配列することができる。例えば、図 13A に示すように、第 1 及び第 2 の絶縁シート 1312 及び 1314 の各々は、チャンネルが対応する分岐部分を受けのために十分な余裕をもって形成されるように、約 12 mm の幅を有することができる。第 1 及び第 2 の絶縁シート 1312 及び 1314 は、約 8 mm 又はそれ以上だけ互いに離間し、十分に主本体ステントグラフト 1300 の PTFE 材料が形成されたチャンネルの間で共に融合することを可能にして、十分な分離及びチャンバ形成を可能にすることができる。加えて、鋭い（例えば、90度）曲げ部が形成される場合、曲げ部における絶縁

10

20

30

40

50

シートの幅は、形成されたチャネルの通路が分岐部分がそれを貫通して曲がることを可能にするだけ十分広くすることができるように、直線部分において絶縁シートの幅よりも広くすることができる。他方では、曲げ部がより小さい角度（例えば、約45度又はそれ以下）を有する場合、絶縁シートは、全体にわたって実質的に同じ幅を有することができる。一部の実施形態において、ステント構造1306は、対応する隣接するステント構造から約6mmだけ離間することができる。図13B及び13Cに示すように、第1及び第2のチャネル1302及び1304は、それぞれ第1及び第2のガイドワイヤ1316及び1318でカニューレ挿入されて、それを貫通して挿入するように対応する分岐部分を案内することができる。

【0057】

図14A及び14Bは、1つの実施形態による2又は3以上の分岐部分を受け取ることができる主本体ステントグラフトにチャネルを有する血管内システムを示す。図14A及び14Bを参照して、主本体ステントグラフト1400は、ステント構造1404に対して織り、反管腔側、内腔側、又はこれらの何れかの組合せとすることができるチャネル1402を含むことができる。1つの実施形態によれば、チャネル1402は、2又は3以上の分岐部分の中に受け取ることができるように十分広くすることができる。例えば、図14Bに示すように、チャネル1402は、第1の分岐部分1406と第2の分岐部分1408の両方を受け取ることができる。従って、第1及び第2の分岐部分1406及び1408は、チャネル1402内で互いに接触することができる。第1及び第2の分岐部分1406及び1408は、チャネル1402にカニューレ挿入された、それぞれ第1及び第2のガイドワイヤ1410及び1412を介してチャネル1402の中に挿入することができる。第1及び第2のガイドワイヤ1410及び1412、及び従って第1及び第2の分岐部分1406及び1408は、それぞれ異なる出口部位1414及び1416においてチャネルを出ることができる。しかしながら、本発明の開示はこれに限定されることなく、他の実施形態において、出口部位1414及び1416は、チャネル1402の全幅をまたぐ単一出口部位を形成することができる。一部の実施形態において、チャネル1402は、出口部位1414及び1416に対応するステップ部分を有する絶縁シートから形成することができる。しかしながら、本発明はこれに限定されることなく、出口部位1414及び1416は、チャネル1402の所望の部位において切断又はそうでなければ形成することができる。

【0058】

図14Bを参照して、一部の実施形態において、主本体ステントグラフト1400は、複数のプリーツ部分1418を含むことができる。プリーツ部分1418の各々は、内腔側に及び/又は反管腔側に隣接するプリーツ部分1418と重なることができる。プリーツ部分1418は、チャネル1402の反対側の主本体ステントグラフト1400の側面に位置することができるが、チャネル1402を含む主本体ステントグラフト1400の側面は、アンプリーツ状又は実質的にアンプリーツ状（例えば、わずかな重なり部を有するプリーツ状）とすることができる。従って、第1及び第2のガイドワイヤ1410及び1412は、チャネル1402にカニューレ挿入することができる。第1及び第2の分岐部分1406及び1408は、第1及び第2のガイドワイヤ1410及び1412を介してチャネル1402を通して受け取ることができる。これに応じて、第1及び第2の分岐部分1406及び1408の反対側の主本体ステントグラフト1400の側面は、隣接するプリーツ部分と重なるプリーツ部分を含むことができるが、第1及び第2の分岐部分1406及び1408を含む主本体ステントグラフト1400の側面は、プリーツ部分を含まず、又は反対側のものよりも少ない重なり部を有するプリーツ部分を含む。

【0059】

図15A及び15Bは、1つの実施形態によるモジュール式血管内システムを示す。図15Aはモジュール式血管内システムの側面図であり、図15Bはモジュール式血管内システムの主内腔の内側の斜視図である。図15A及び15Bのモジュール式血管内システムは、大動脈のモデルで展開されていることが示され、ここで第1の分岐部分1506は

10

20

30

40

50

大動脈モデルの左総頸動脈 1514 において展開されていることが示され、第 2 の分岐部分 1508 は大動脈モデルの左鎖骨下動脈 1516 において展開されていることが示されている。図 15A 及び 15B を参照して、一部の実施形態において、モジュール式血管内システム 1500 は、第 1 の主本体ステントグラフト 1502 及び第 2 の主本体ステントグラフト 1504 を含む。第 1 の主本体ステントグラフト 1502 は、第 1 のチャンネル 1510 を通って延びる第 1 の分岐部分 1506 を含む。第 2 の主本体ステントグラフト 1504 は、第 2 のチャンネル 1512 を通って延びる第 2 の分岐部分 1508 を含む。第 1 及び第 2 のチャンネル 1510 及び 1512 の各々は、それぞれ第 1 及び第 2 の主本体ステントグラフト 1502 及び 1504 のステント構造に対して織り、反管腔側、内腔側、又はこれらの何れかの組合せとすることができる。

10

【0060】

更に詳細に、第 2 の主本体ステントグラフト 1504 は、第 1 の主本体ステントグラフト 1502 の主内腔に挿入され又はそうでなければ受け取られる。例えば、モジュール式血管内システム 1500 の展開中に、第 1 の主本体ステントグラフト 1502 は、主ガイドワイヤを介して図 15A に示すように大動脈に位置決めすることができる。次いで、第 2 の主本体ステントグラフト (graph) 1504 は、主ガイドワイヤを介して図 15A 及び 15B に示すように第 1 の主本体ステントグラフト 1502 の主内腔の内側に部分的にあるように位置決めすることができる。第 1 及び第 2 の主本体ステントグラフト 1502 及び 1504 が位置決めされると、第 1 の分岐部分 1506 は、第 1 のチャンネル 1510 を通して案内されて第 1 の分岐ガイドワイヤを介して左総頸動脈 1514 に位置決め

20

【0061】

図 16A ~ 16E は、別の実施形態によるモジュール式血管内システムを示す。図 16A を参照して、モジュール式血管内システムは、腕頭動脈及び主本体端部 1604 において展開すべき腕頭端部 1602 を有する主ステントグラフト本体 1600 を含む。主本体端部 1604 は、腕頭端部 1602 に隣接して開窓 1606 を含むことができ、その結果、腕頭端部 1602 は、主ステントグラフト本体 1600 の近位部分において主本体端部 1604 から延びるトランクを形成する。主本体端部 1604 は、主本体端部 1604 のステント構造 1612 に対して織り、反管腔側、内腔側、又はこれらの何れかの組合せとすることができる第 1 のチャンネル 1608 及び第 2 のチャンネル 1610 を更に含むことができる。第 1 のチャンネル 1608 は第 1 の分岐部分 1614 を受け取ることができ、第 2 のチャンネル 1610 は第 2 の分岐部分 1616 を受け取ることができる。

30

【0062】

図 16B 及び 16C を参照して、開窓 1606 は、大動脈 (例えば、図 1 を参照) の上行大動脈部分において展開すべき上行分岐部分 1618 を受け取ることができる。上行分岐部分 1618 は、図 16B に示すように、主本体端部 1602 の主内腔を通して部分的に延びることができる。上行分岐部 1618 が主本体端部 1602 の主内腔を通して部分的に延びるとき、逆行性流路を短くすることができる。図 16C に示すような別の実施形態において、上行分岐部分 1618 は、主本体端部 1602 の主内腔を通して完全に延びることができる。図 16C に示す主本体ステントグラフト 1600 の線 I - I' に沿った断面である図 16D に示すように、上行分岐部分 1618 は、主本体端部 1604 の内腔内で受け取られ、その結果、主本体端部 1604 は、上行分岐部分 1618 の一部分を取り囲みこれと重なるようになる。第 1 及び第 2 のチャンネル 1608 及び 1610 の各々は別個のチャンネルとして図 16C に示されているが、本発明の開示はこれに限定されない。例

40

50

えば、別の実施形態において、第1及び第2のチャンネル1608及び1610は、それを貫通して第1及び第2の分岐部分1614及び1616の両方を受け取るだけ十分に大きな幅を有する同じチャンネルとすることができる（例えば、図14A及び14Bを参照して説明したように）。

【0063】

図16Eは、人の大動脈において展開されたモジュール式血管内システムを示す。種々の実施形態により、モジュール式血管内システムは、胸部弓形に上首尾に構築することができ、その結果、一部の又は完全血な管内大動脈修復は、必要又は要求に応じて実施することができるようになる。例えば、図16Eを参照して、下行ステントグラフトデバイス1620は、下行大動脈部分11に最初に位置決めすることができる。例えば、下行大動脈部分11は動脈瘤22を有する場合があります、その場合には、下行ステントグラフトデバイス1620は動脈瘤22を架橋することができる。下行ステントグラフトデバイス1620は、主本体ガイドワイヤ1622を介して下行大動脈部分11において展開することができる。しかしながら、本発明の開示は、これに限定されることなく、例えば、下行ステントグラフトデバイス1620は、必要とされず又は望まれない場合除くことができる。

10

【0064】

次に、主本体ステントグラフト1600は、下行ステントグラフトデバイス1620（展開する場合）を通過することができ、腕頭端部1602が腕頭動脈20に位置決めされるように配列することができる。腕頭端部1602は、腕頭ガイドワイヤ1624を介して腕頭動脈20に位置決めすることができる。主本体ステントグラフト1600の遠位端部1630は、下行ステントグラフトデバイス620の近位端部1632内にとどまることができ、その結果、下行ステントグラフトデバイス1620の一部分は、主本体ステントグラフト1600の一部分を取り囲んでこれと重なるようになる。

20

【0065】

主本体ステントグラフト1600が展開されて位置決めされると、第1及び第2の分岐部分1614及び1616は、それぞれ第1及び第2のチャンネル1608及び1610を通過して上首尾に展開することができる。例えば、第1の分岐部分1614は、第1のチャンネル1608にカニューレ挿入された第1の分岐ガイドワイヤ1626を介して第1のチャンネル1608を通過して案内することができる。第1の分岐部分1614は、第1の分岐ガイドワイヤ1626を介して左総頸動脈15に位置決めすることができる。第2の分岐部分1616は、第2のチャンネル1610にカニューレ挿入された第2の分岐ガイドワイヤ1628を介して第2のチャンネル1610を通過して案内することができる。第2の分岐部分1616は、第2の分岐ガイドワイヤ1628を介して左鎖骨下動脈14に位置決めすることができる。

30

【0066】

第1及び第2の分岐部分1614及び1616が展開されて位置決めされると、上行分岐部分1618は、主ガイドワイヤ1622を介して下行ステントグラフトデバイス1620（展開する場合）及び主本体ステントグラフト1600を通過して案内され、上行大動脈部分13に位置決めされる。上行分岐部分1618の一部分は、（例えば、図16Bに示すような）主本体端部1602の主内腔を通過して部分的に延びることができ、又は（例えば、図16Cに示すような）主本体端部1602の主内腔を通過して完全に延びることができる。従って、主本体ステントグラフト1600は、主本体端部1602の主内腔を通過して延びる上行分岐部分1618の部分を取り囲んでこれと重なることができる。しかしながら、本発明の開示は、これに限定されることなく、例えば、上行分岐部分1618は、必要とされず又は望まれない場合除くことができる。

40

【0067】

本発明の開示の種々の実施形態により、チャンネルは、挟まれたステントグラフトで形成することができる溝を効果的に排除し、チャンネルを主本体グラフトの内部で構築することができるので、血管壁に対する血管内システムの有効なオーバーサイジングの量は、主本体グラフトの外部に置かれた挟まれたグラフトと異なって大きく変えることはできない。

50

【 0 0 6 8 】

種々の実施形態において、分岐部分ガイドワイヤは、主本体グラフトのチャンネル及び壁を通して予めカニューレ挿入することができ、従って、左鎖骨下動脈を伴うほとんどの場合には大腿アクセスで迅速に使用することができる。加えて、種々の実施形態において、配置精度は、分岐グラフト入口が一部の有窓システムと同様に主本体グラフトに対して直角よりもむしろ主本体グラフト壁とほぼ平行のままであるので、分岐有窓システムに対して改善することができる。

【 0 0 6 9 】

種々の実施形態において、絶縁シートを用いて、主本体ステントグラフトの製造工程（例えば、積層）中にチャンネルを作り出すことができる。種々の実施形態における絶縁シートの使用は、層（例えば、PTFE層）が共に融合するのを阻止する。一部の実施形態において、絶縁シートは、主本体ステントグラフトの分岐部分とステント構造との間にチャンネル及び追加の分離を支持する、PTFEの層を巻き付け又は他方これで覆うことができる。

10

【 0 0 7 0 】

種々の実施形態において、チャンネルを受け取る分岐部分は、主本体ステントグラフトの上に予成形することができ、ユーザ（例えば、医師又は外科医）は、それを手順通り用いるかどうか決定することができ、これにより、必要な様々なデバイスの数を減少させる。例えば、種々の実施形態において、ユーザは、予めカニューレ挿入されたワイヤをチャンネルから簡単に取り外して、分岐部分が必要とされず又は望まれない場合下行腹部展開を行うことができ、又はユーザは、予めカニューレ挿入されたワイヤを用いて、必要又は要求に応じて対応する動脈分岐部の中に展開すべき主本体グラフトのチャンネルに分岐部分を挿入することができる。

20

【 0 0 7 1 】

図示の実施形態の上述の説明は、例示の及び説明の目的のために提示されている。開示した正確な形態に対して網羅的又は限定することを意図するものではなく、修正及び変形形態は上記教示に照らして可能であり、又は開示した実施形態の実施から取得することができる。クレームの同等性の意味及び範囲内にある種々の修正及び変更は、開示の範囲内にあることが意図される。従って、本発明の開示の特定の実施形態が図示されて説明されているが、特定の修正及び変更は、以下の特許請求の範囲及びこれらの均等手段によって定めるような本発明の開示の精神及び範囲から逸脱することなく説明した実施形態に対して行うことができることは当業者によって理解される。

30

【 符号の説明 】

【 0 0 7 2 】

- 4 0 0 主本体ステントグラフト
- 4 0 2 チャンネル
- 4 0 4 ステント構造
- 4 0 6 分岐部分

40

50

【図面】

【図 1】

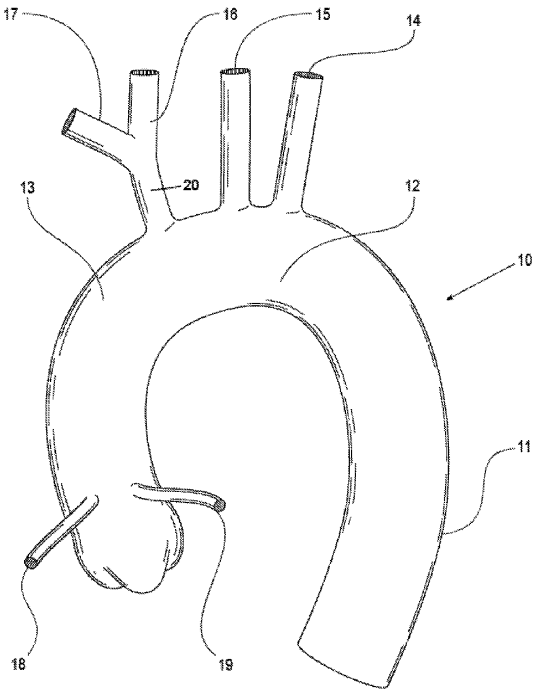


FIG. 1

【図 2 A】

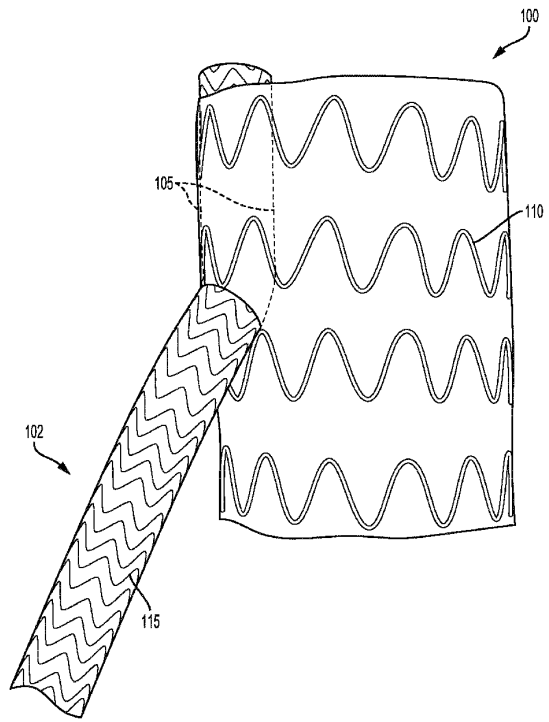


FIG. 2A

【図 2 B】

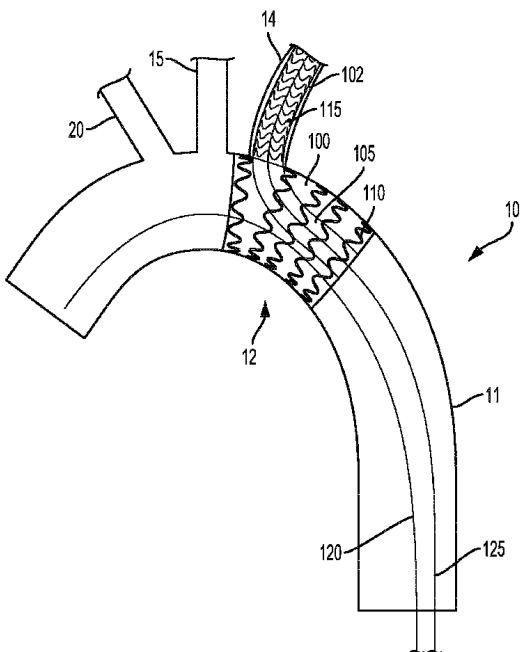


FIG. 2B

【図 3 A】

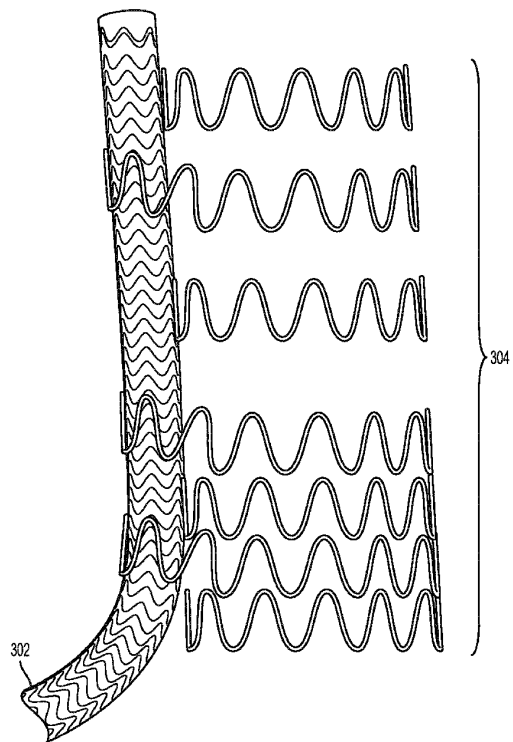


FIG. 3A

10

20

30

40

50

【 3 B 】

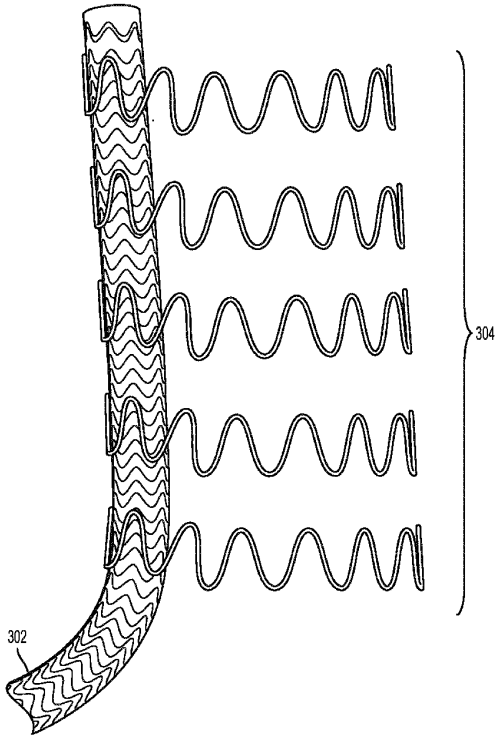


FIG. 3B

【 3 C 】

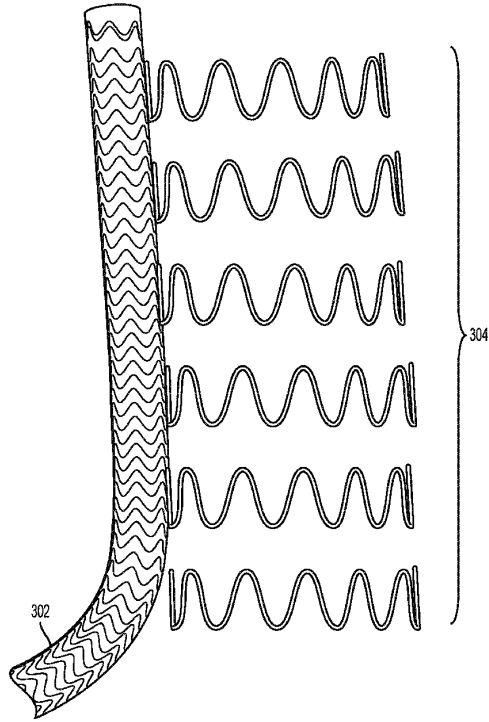


FIG. 3C

【 4 A 】

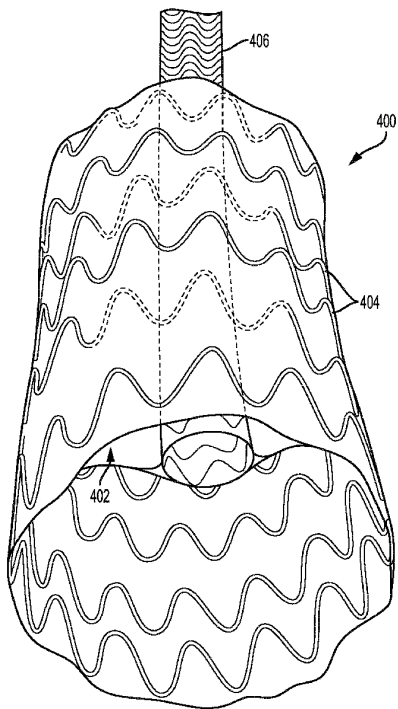


FIG. 4A

【 4 B 】

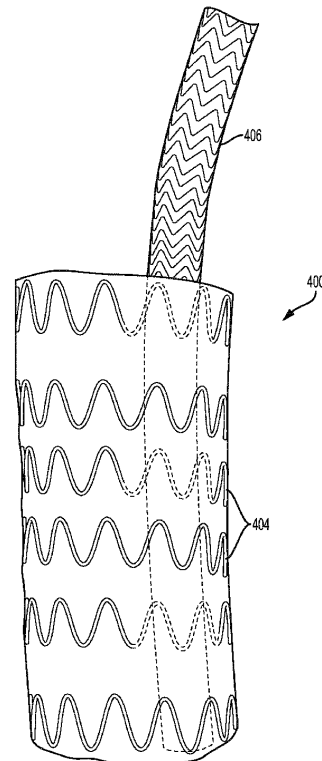


FIG. 4B

10

20

30

40

50

【 4 C 】

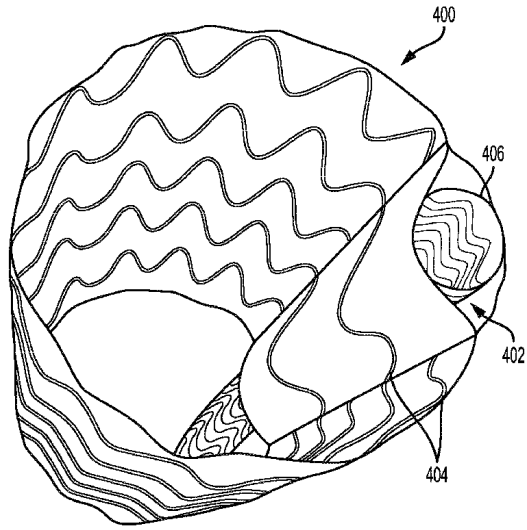


FIG. 4C

【 5 A 】

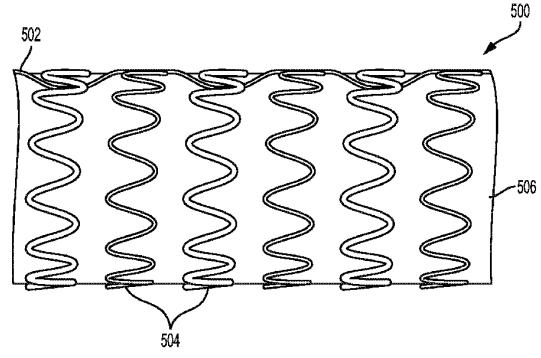


FIG. 5A

10

20

【 5 B 】

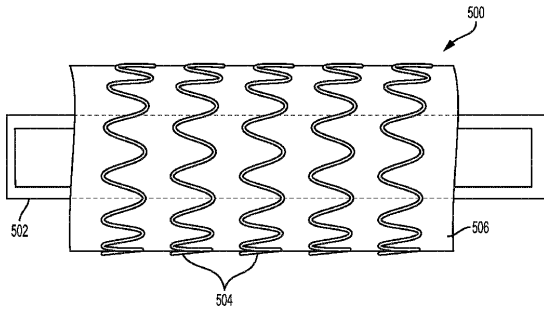


FIG. 5B

【 5 C 】

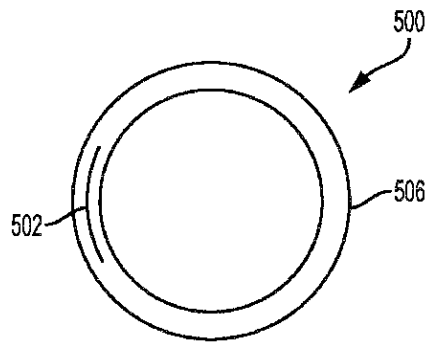


FIG. 5C

30

40

50

【 5 D 】

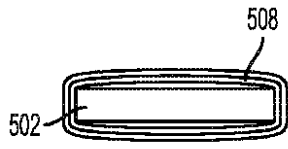


FIG. 5D

【 5 E 】

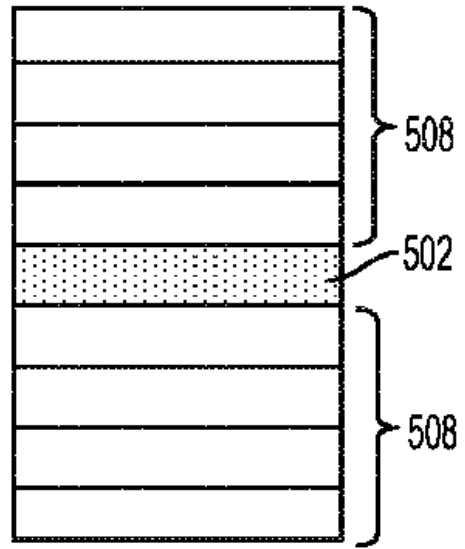


FIG. 5E

10

20

【 6 A 】

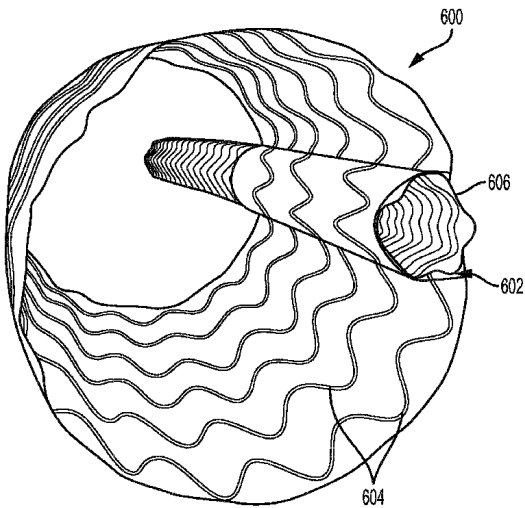


FIG. 6A

【 6 B 】

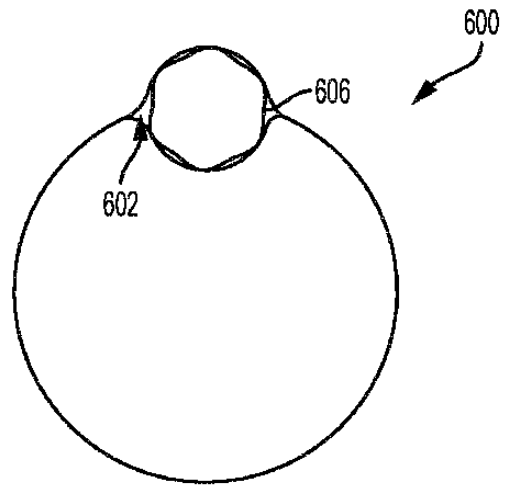


FIG. 6B

30

40

50

【 7 A 】

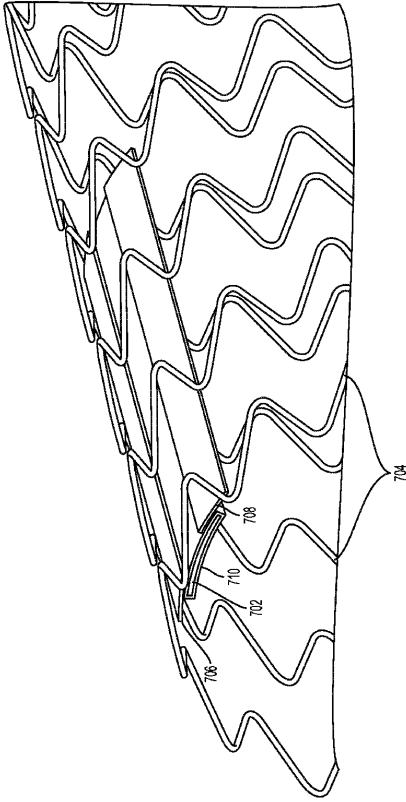


FIG. 7A

【 7 B 】

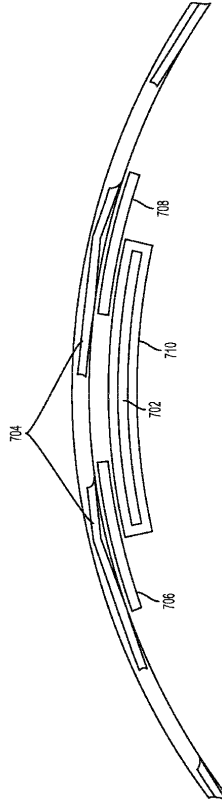


FIG. 7B

【 8 】

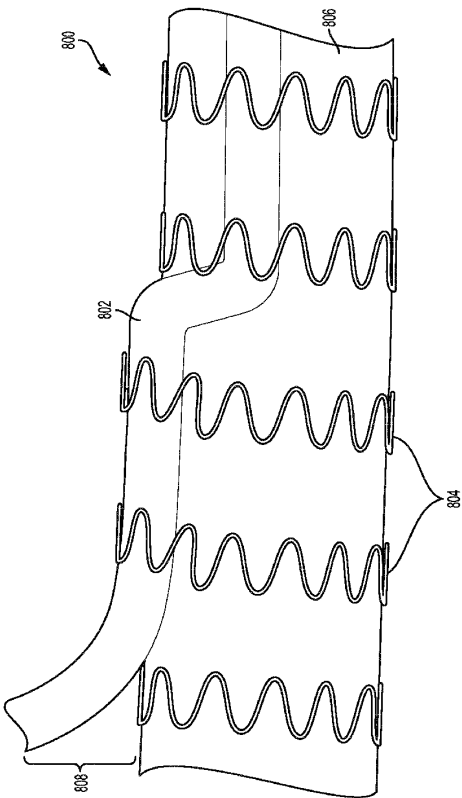


FIG. 8

【 9 】

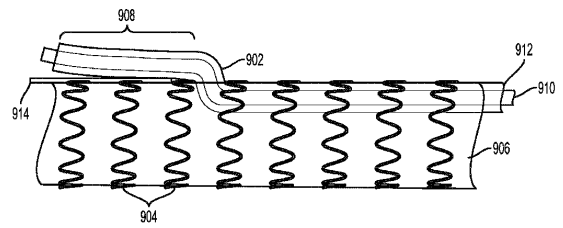


FIG. 9

10

20

30

40

50

【 10 】

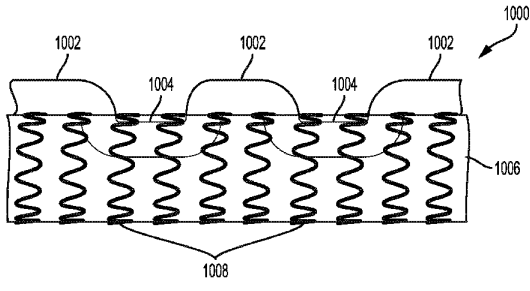


FIG. 10

【 11 】

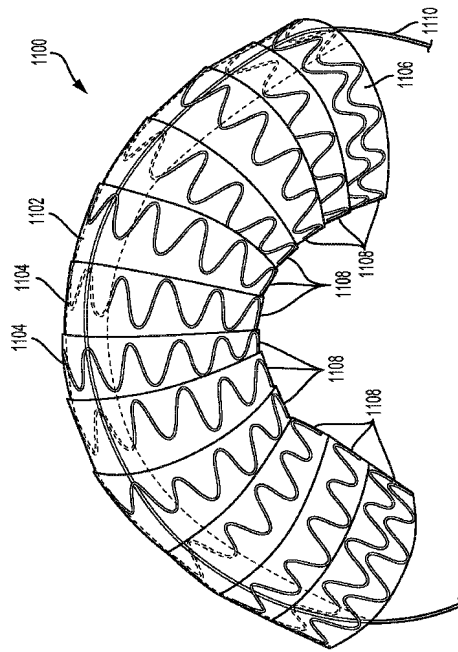


FIG. 11

10

20

【 12 】

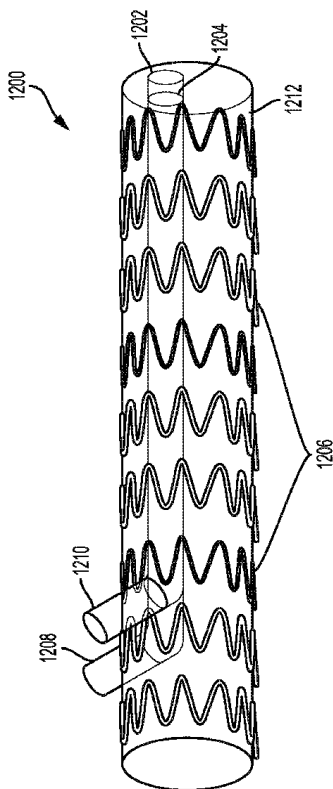


FIG. 12

【 13 A 】

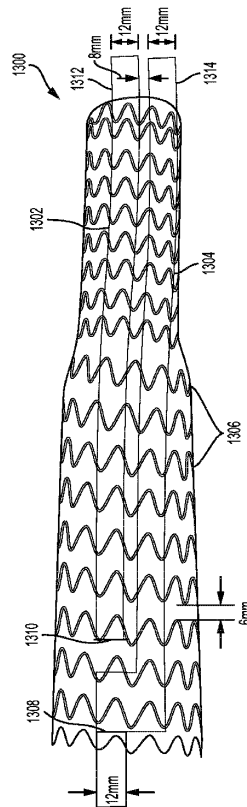


FIG. 13A

30

40

50

【 13 B 】

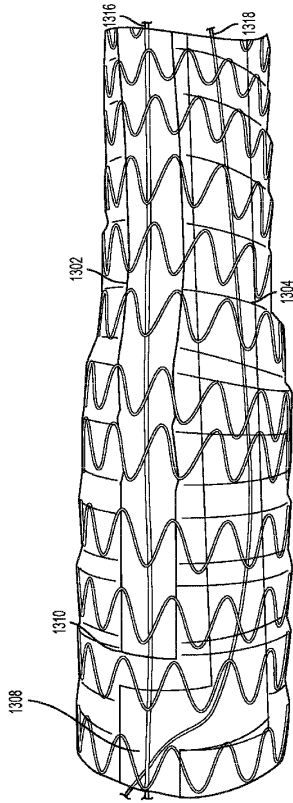


FIG. 13B

【 13 C 】

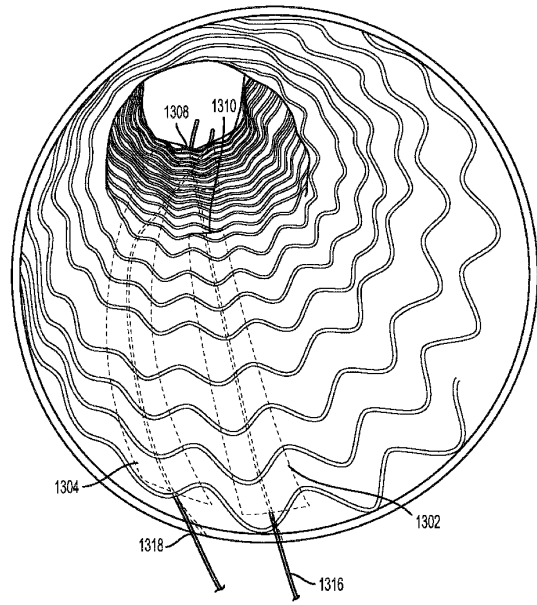


FIG. 13C

10

20

【 14 A 】

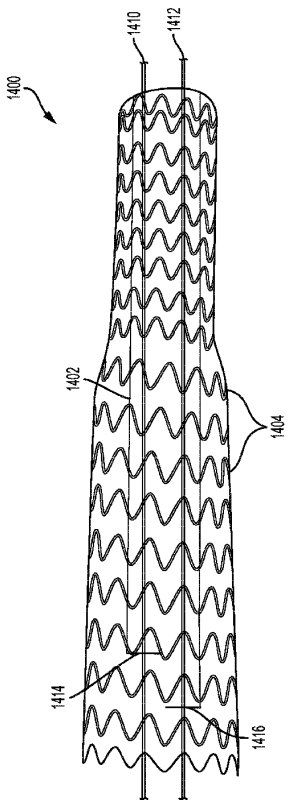


FIG. 14A

【 14 B 】

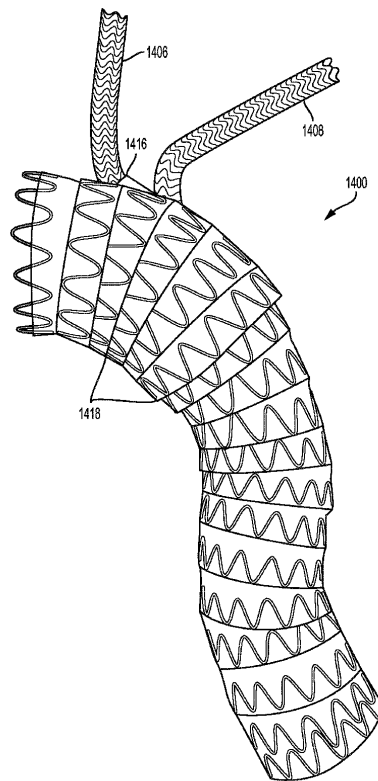


FIG. 14B

30

40

50

【 1 5 A 】

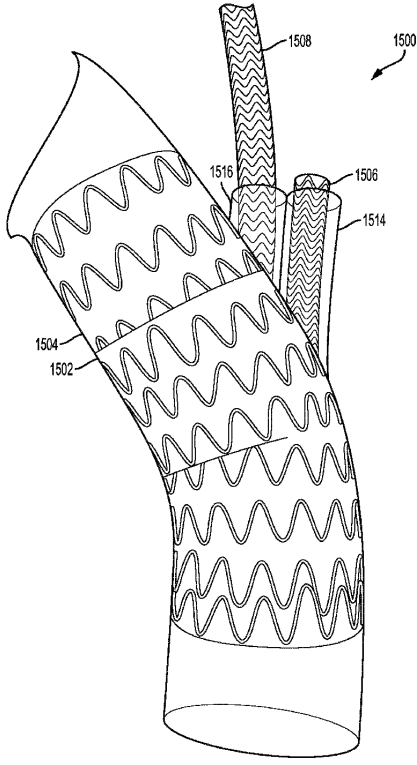


FIG. 15A

【 1 5 B 】

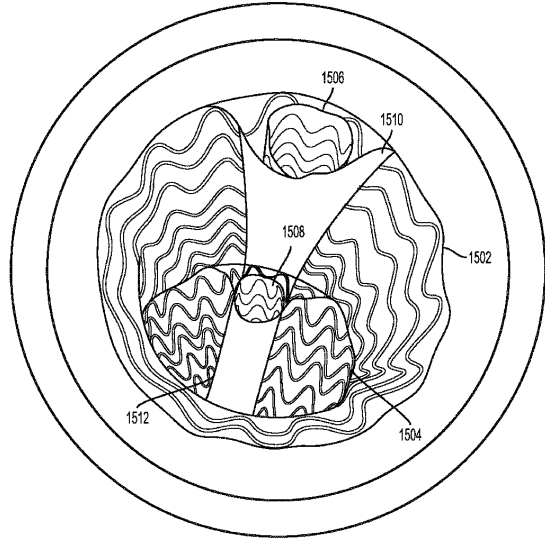


FIG. 15B

【 1 6 A 】

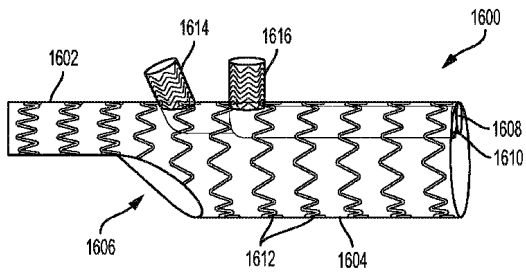


FIG. 16A

【 1 6 B 】

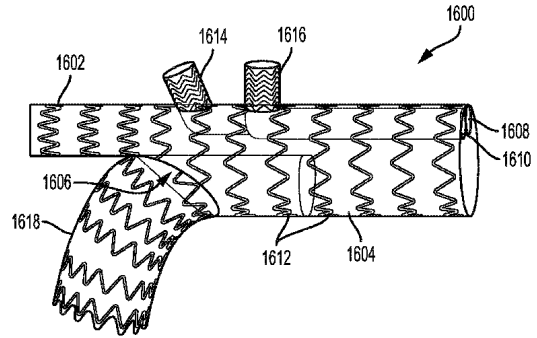


FIG. 16B

10

20

30

40

50

【 16 C 】

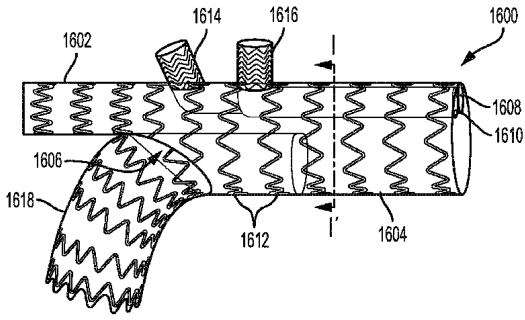


FIG. 16C

【 16 D 】

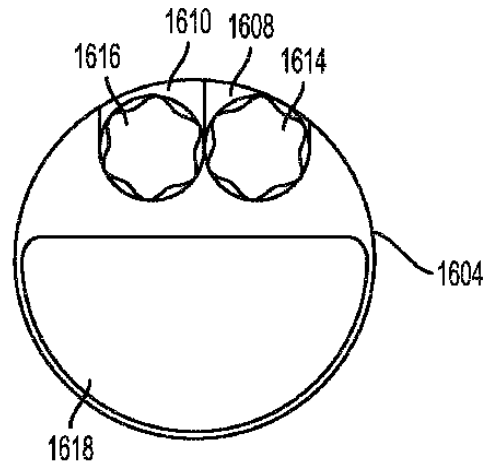


FIG. 16D

10

20

【 16 E 】

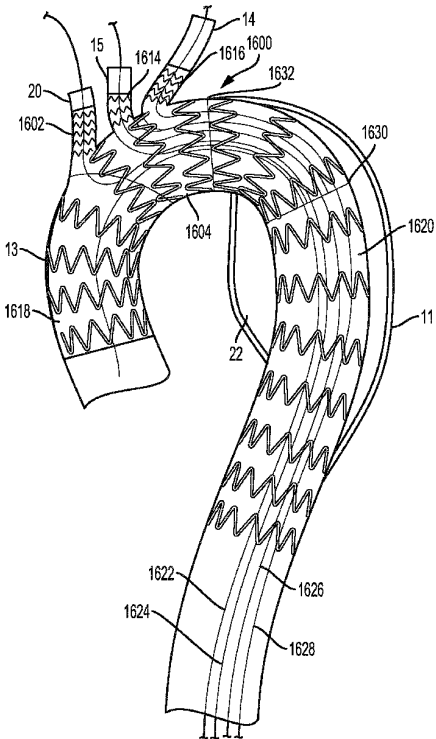


FIG. 16E

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 倉澤 伊知郎
(74)代理人 100130937
弁理士 山本 泰史
(74)代理人 100196221
弁理士 上潟口 雅裕
(72)発明者 エーネス デール
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 3 6 フォレストヴィル チャンプス デ エリシーズ 9
3 5 7
審査官 寺澤 忠司
(56)参考文献 特表 2 0 1 3 - 5 0 7 1 9 4 (J P , A)
特表 2 0 1 1 - 5 2 8 2 5 8 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 0 5 6 2 1 5 (U S , A 1)
特表 2 0 0 3 - 5 2 0 6 2 8 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 0 7