

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6647297号
(P6647297)

(45) 発行日 令和2年2月14日 (2020.2.14)

(24) 登録日 令和2年1月16日 (2020.1.16)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 F 2/07 (2013.01)	A 6 1 F 2/07
A 6 1 F 2/848 (2013.01)	A 6 1 F 2/848
A 6 1 F 2/856 (2013.01)	A 6 1 F 2/856

請求項の数 11 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2017-524003 (P2017-524003)	(73) 特許権者	502129357
(86) (22) 出願日	平成27年10月13日 (2015.10.13)		メドトロニック ヴァスキュラー インコ ーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2017-536886 (P2017-536886A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95 403 サンタ ローザ アノーカル プ レイス 3576
(43) 公表日	平成29年12月14日 (2017.12.14)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/055198	(74) 代理人	100094569
(87) 国際公開番号	W02016/073147		弁理士 田中 伸一郎
(87) 国際公開日	平成28年5月12日 (2016.5.12)	(74) 代理人	100088694
審査請求日	平成30年7月4日 (2018.7.4)		弁理士 弟子丸 健
(31) 優先権主張番号	62/074,499	(74) 代理人	100103610
(32) 優先日	平成26年11月3日 (2014.11.3)		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	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動脈瘤及び他の血管の状態を治療するためのデバイス及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開窓部とスカラップとを含む円筒形グラフトであって、前記開窓部と前記スカラップが互いに概ね対向して配置され、前記開窓部が遠位腎動脈と位置合わせされるときに上腎動脈の開口部が前記スカラップにより画定される開口内にあるような大きさと形であるようにされ、遠位腎動脈から大動脈の動脈瘤の囊の中へ、ただしそのすべては横切らないように延在するような大きさである前記グラフト、及び

大動脈の内壁と係合するよう拡張すべく構成される少なくとも1つのステントリングを含む、大動脈内に植込むための開窓部付カフ。

【請求項 2】

前記スカラップが、前記グラフトの第1及び第2の端部の一方の開口に配置されて画定し、

前記少なくとも1つのステントリングが、前記グラフトの前記第1及び第2の端部の前記一方に隣接して配置され、前記スカラップによって画定される前記開口を横切って円周方向に及ぶステントリングを備える、請求項1に記載の開窓部付カフ。

【請求項 3】

前記グラフトの前記第1及び第2の端部の前記一方に隣接して配置された前記ステントリングは、

線形ステント部によって互いに繋がられている隣接する頂点を含む連続三角波形状を含み、

10

20

前記スカラップの縁部に隣接する前記頂点の１つ以上が前記グラフトに接続される、請求項２に記載の開窓部付カフ。

【請求項４】

前記スカラップが、前記グラフトの第１及び第２の端部の一方の開口に配置されて画定し、

前記少なくとも１つのステントリングが、前記スカラップによって画定される前記開口の周りで円周方向に延在するが中に行かない前記グラフトの前記第１及び第２の端部の前記一方に隣接して配置されるステントリングを含み、前記スカラップに隣接して前記グラフトに接続される、請求項１に記載の開窓部付カフ。

【請求項５】

前記複数のステントリングのうちの少なくとも１つの線状ステント部の２つ以上の長さが異なる、請求項１に記載の開窓部付カフ。

【請求項６】

前記開窓部に接続され、前記開窓部から半径方向外側に延在する開窓部グラフトをさらに備える、請求項１に記載の開窓部付カフ。

【請求項７】

大動脈の動脈瘤を治療するためのシステムであって、

このシステムは、開窓部付カフを有し、この開窓部付カフは、第１及び第２の空所を含む円筒形グラフトを含み、このグラフトは、前記第１の空所が前記グラフト内の前記第２の空所と概ね反対に配置され、前記第１及び第２の空所が、前記第１及び第２の空所の一方が遠位腎動脈と位置合わせされるときに、上腎動脈の開口部が、前記第１及び第２の空所のうちの他方の内部にあるような大きさと形を有し、前記第１の空所が開窓部を含み、前記第２の空所がスカラップを含み、

前記開窓部付カフは、さらに、大動脈の内壁と係合するよう拡張すべく構成される少なくとも１つのステントリングを含み、前記スカラップが前記グラフトの第１及び第２の端部の一方の開口に配置されて画定し、前記少なくとも１つのステントリングが、前記グラフトの前記第１及び第２の端部の前記一方に隣接して配置され、前記スカラップによって画定される前記開口を円周方向に延びるが中に行かないように構成され、前記ステントリングは、その近位側が前記スカラップの周囲を取り囲み、

前記システムは、さらに、複数のファスナを有し、これらの複数のファスナは、その少なくとも１つが前記開窓部付カフを通して遠位腎動脈上方の大動脈の壁の中に展開するためのもので、少なくとも１つの他方が、前記開窓部付カフを通して遠位腎動脈と動脈瘤の嚢との間にある大動脈の壁の中に展開するためのものであることを特徴とする、大動脈の動脈瘤を治療するためのシステム。

【請求項８】

前記ファスナの少なくとも１つが、鋭い遠位先端と、前記ファスナの近位端におけるクロスバーとを含む螺旋状ファスナを含む、請求項７に記載のシステム。

【請求項９】

前記開窓部付カフは、前記開窓部に接続され、かつ前記開窓部から半径方向外側に延在する開窓部グラフトを含む、請求項７に記載のシステム。

【請求項１０】

前記グラフトの前記第１及び第２の端部の前記一方に隣接して配置され、前記スカラップによって画定された前記開口の周りに円周方向に延びる前記ステントリングの近位側が、前記スカラップに隣接して前記グラフトに接続される、請求項７に記載のシステム。

【請求項１１】

前記ステントリングのうちの少なくとも１つの線状ステント部の２つ以上の長さが異なる、請求項７に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

10

20

30

40

50

本願は、参照により全体が本明細書に組み込まれている Lee Bolduc et al. の「DEVICES AND METHODS FOR TREATING ANEURYSMS AND OTHER VASCULAR CONDITIONS」と題する 2014 年 1 月 3 日に出願された米国仮出願第 62 / 074 , 499 号の利益を主張する。

【背景技術】

【0002】

損傷または疾患による血管壁の弱化は、血管の拡張及び動脈瘤の形成につながり得る。未治療のまま放置すると、動脈瘤の大きさが大きくなり、最終的に破裂することがある。

【0003】

例えば、大動脈の動脈瘤は、腹部領域、通常は腎動脈と大動脈分岐部との間にある腎臓下の領域で生じる。動脈瘤は、大動脈弓と腎動脈との間の蛇行性の胸部領域でも起こり得る。大動脈瘤の破裂は大量の出血をもたらす、死亡率が高い。

【0004】

また、大動脈などの血管の損傷または疾患は、血管壁の解離をもたらす得る。大動脈解離は、通常、結合組織障害及び/または高血圧によって引き起こされる。未治療のまま放置すると、大動脈解離は、心臓、脳、脊髄、腹部の器官及び脚への血流を断絶または致命的に減少させる可能性がある。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図 1 A】例示的な開窓部付カフを描写する斜視図である。

【図 1 B】例示的な開窓部付カフを描写する正面図である。

【図 2】腹部大動脈内に植込まれた、図 1 A 及び 1 B の例示的な開窓部付カフを描写する。

【図 3】覆われた腎臓ステントを有する、図 1 の開窓部付カフを描写する。

【図 4】開窓部グラフトと覆われていない腎臓ステントを有する、図 1 の開窓部付カフを描写する。

【図 5】本開示による別の例示的な開窓部付カフを描写する正面図である。

【図 6】本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する正面図である。

【図 7】本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する斜視図である。

【図 8 A】本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する斜視図である。

【図 8 B】本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する斜視図である。

【図 9】例示的な螺旋状ファスナの斜視図である。

【図 10 A】胸部大動脈内へ植込むための、本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する。

【図 10 B】胸部大動脈内へ植込むための、本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する。

【図 10 C】胸部大動脈内へ植込むための、本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する。

【図 11】本開示による開窓部付カフを植込む方法を描写するフローチャートである。

【図 12 A】本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する斜視図である。

【図 12 B】本開示によるもう 1 つの例示的な開窓部付カフを描写する斜視図である。

【図 13】大動脈根から大動脈弓、下行大動脈を経て、腹部大動脈及び大動脈分岐部に至るまでの大動脈の範囲を描写する、健全な大動脈の斜視図である。

【図 14 A】動脈瘤が大動脈を変形させ得る範囲を示す、罹患した大動脈の斜視図である。

【図 14 B】動脈瘤が大動脈を変形させ得る範囲を示す、罹患した大動脈の斜視図である。

【図 14 C】動脈瘤が大動脈を変形させ得る範囲を示す、罹患した大動脈の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 5 A】大動脈解離を示す、罹患した大動脈の斜視図である。

【図 1 5 B】大動脈解離を示す、罹患した大動脈の斜視図である。

【図 1 6】腎動脈と大動脈分岐部との間にある腎臓下の領域に動脈瘤がある腹部大動脈の例を描写する。

【発明を実施するための形態】

【0006】

ステントグラフト内挿術（EVAR）は、動脈瘤嚢をその場所に残しながら、動脈瘤を治療するためにステントグラフトという人工器官（以下、エンドグラフト）を血管内に展開する処置である。EVARは、例えば手術、集中治療、及び全入院時間を短縮し、術後罹患率を低下させるために、動脈瘤の開放性の外科的修復よりも好まれる場合がある。EVARは、大部分の腹部大動脈瘤患者の開放性の修復に対する実行可能な代替手段となっている。場合によっては、腎動脈の開口部に可能な限り近づけるように、エンドグラフトの近位端を配置することが望ましい。このような配置を達成するために、エンドグラフトは、腎上部の位置にデバイスを固定するための、腎動脈を横切るベアステントと共に、使用されてきた。さらに、大動脈用カフが、エンドグラフトの本体を近位に拡張するために使用されてきた。

【0007】

大動脈瘤を有する一部の患者は、近位ショートネック（short proximal neck）と呼ばれることのあるものを呈する。近位ネックは、腎下部の大動脈の大動脈瘤嚢に隣接する健全な大動脈組織を指す。腹部大動脈瘤（AAA）患者では、ネックは動脈瘤と腎動脈との間の動脈瘤嚢の近位にある。胸部大動脈瘤（TAA）患者は、近位ネックと遠位ネックが存在し得る。典型的には、近位ネックは動脈瘤嚢と鎖骨下動脈の間にあり、遠位ネックは動脈瘤嚢と腎動脈の間にある。現在のところ、近位ショートネックのAAA及びTAA患者は、開放性の処置、市販のエンドグラフトの適用外使用、またはカスタムの開窓部付エンドグラフトの使用のいずれかによって治療される。近位及び遠位のショートネックの解剖学的構造を有する患者は、AAAまたはTAAの適切な治療及び排除に重要な課題を呈している。近位及び遠位のショートネックの解剖学的構造を有する患者が有効な治療に対し著しい困難を呈する少なくとも1つの理由は、修復用のエンドグラフトのための解剖学的ランディングゾーンが限られていることである。それは、エンドグラフト用の限定された封鎖及び固定ゾーンと同等な場合もある。ほとんどの市販されているエンドグラフトは、ネックの長さが10～15mmで制限がある。ネックが10mmより短い場合、実行可能なエンドグラフトの選択肢は、カスタムの開窓部付エンドグラフトに限定される可能性がある。このようなカスタムの開窓部付エンドグラフトは、製造に長時間を要し、高価であり、正しく展開するための特別な訓練が必要であり、完了までに長い処置時間が必要である可能性がある。

【0008】

本開示による例は、大動脈瘤のネック領域内で、標的領域に血管内的に送達され、展開され、固定され、封鎖される大動脈用の開窓部付カフに関する。例示的な開窓部付カフは、体系的な循環からAAAまたはTAAそれぞれを排除するのを完了するために、腎動脈の下もしくは上、または鎖骨下動脈の下に位置する市販のエンドグラフト用の適切なランディングゾーンを提供する。以下の例は、大動脈瘤の修復という文脈で記載されているが、本開示による例は、例えば、他の血管の動脈瘤の治療または局所的な拡張の治療を含む他のタイプの血管治療に使用され、適用され得ることが理解される。

【0009】

例示的な人工器官は、例えば、体系的な血流からAAAまたはTAAを排除するのを完了するために、分岐型グラフトを含む市販のエンドグラフト用の架橋性エンドグラフトを医師に提供することができる。満足のいく固定及び封鎖性能を維持しながら、例示的な人工器官を比較的短い動脈瘤のネックに展開して、封鎖することができる。例示的な開窓部付人工器官は、市販のAAAまたはTAAのエンドグラフトと協働し、それらに取り付けられるように構成される。

【 0 0 1 0 】

本開示による開窓部付カフは、移動及びまたはエンドリークを示した、以前に植込まれたエンドグラフトの修復物として使用することもできる。エンドグラフトが近位及び／または遠位のランディングゾーンで適切に封鎖しない場合、動脈瘤嚢内に漏れ戻る血流はエンドリークとして説明される。この種のエンドリークは、1型のエンドリークと考えられる。開窓部付カフは、1型のエンドリークを解決するために、移動した／漏出しているエンドグラフトの内部に展開させてもよい。

【 0 0 1 1 】

上記のように、本開示による開窓部付カフは、市販のAAAまたはTAA用エンドグラフトを展開するために、より大きなランディングゾーンを提供するように構成される。場合によっては、以下の例による螺旋状ファスナを含む能動的固定及び封鎖機構を使用することによって、そのようなカフ機能が促進され、改善され、限定された封鎖領域のショートネック領域に開窓部付カフを展開することができる。本開示の例による、大動脈カフと螺旋状ファスナとの組み合わせはまた、螺旋状ファスナが組織及びグラフトと係合して、大動脈ネックの拡張を経時的に制限する、及び／または妨げるよう機能し得るので、動脈瘤疾患の進行（拡張）を遅くするか休止する可能性がある。

【 0 0 1 2 】

一例では、開窓部付カフは、カフが展開される血管に分岐する第1の血管用の開窓部と、第2の分岐血管用のスカラップとを含む。大動脈瘤を治療するための使用において、開窓部付カフは、遠位腎動脈用の開窓部と、上腎動脈用のスカラップを含み得る。大動脈内のカフを位置決め及び／または配向させるための基準として遠位腎動脈を利用することにより、大動脈用開窓部付カフは、既製のシステムの比較的多数の患者に適合させることができる。現在、少なくともいくつかのカスタムの開窓部エンドグラフトは、基準として上腸間膜動脈（SMA）を使用し、そのようなエンドグラフトの開窓部は、下腎動脈と上腎動脈の両方に位置合わせしている。さらに、1つの腎動脈用の開窓部を設け、反対側の腎動脈にスカラップを適合させるだけで、腎臓の合併症（急性及び長期）の数を減らすことができる。また、能動的固定機構、例えば螺旋状ファスナと共にこのような開窓部付カフを使用することは、関連する腎動脈に対する開窓部及びスカラップの位置を固定するように機能し得る。

【 0 0 1 3 】

本開示による開窓部付カフは、異なる近位直径で製造し、治療される大動脈ネックに合った大きさにすることができる。例えば、開窓部付カフの近位直径は、約16～約46ミリメートル（mm）の範囲であり得る。別の例では、開窓部付カフの近位直径は、約18～約42mmの範囲であり得る。開窓部付カフの全長は、約3～約8センチメートル（cm）の範囲であり得る。別の例では、カフの長さは、約4～約6cmの範囲内であり得る。

【 0 0 1 4 】

例示的な開窓部付カフには、開窓部及びスカラップが配置される略円筒形のグラフト及び1つ以上のステント構造が含まれる。一例では、カフは、遠位腎動脈と位置合わせするように構成された開窓部と、上腎動脈と位置合わせするように構成されたスカラップとを含む円筒形グラフトを含む。また、カフは、カフを拡張及び収縮させるように構成された、グラフトに接続される複数の軸方向に偏倚されたステントリングを含む。ステントリングは、概して、グラフトの周りに円周方向に配置される。一例では、1つ以上のステントリングが軸方向にも延在する。軸方向（例えば、グラフト及び／またはリングの中心軸に概ね平行な方向）において、1つまたは複数のステントリングは、線形（または湾曲した）ステント部によって互いに繋がる隣接する頂点を含む三角波の形状を含むことができる。ステントリングの隣接する頂点は、カフの遠位端に向かって尖る状態と、カフの近位端に向かって尖る状態とが、軸方向で交互になっている。このような例示的なステントリングは、半径方向に拡張及び収縮することができるが、それはステントリングが頂点で曲がるようにする可撓性の弾性材料で製造していることによる。本開示による開窓部付カフで

使用するのに適した例示的なステントリングは、2010年11月9日に出願された、「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY」と題する米国特許出願第12/942,232号に記載されており、その全内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【0015】

例示的な開窓部付カフの近位ステントは、血管壁へのカフの封鎖を提供し、血管内腔へのグラフト材料の包み込みを防止または阻害するように機能することができる。さらに、遠位ステントは、体系的な血流から動脈瘤を排除するのを完了するために、開窓部グラフトを、分岐型グラフトを含む市販のエンドグラフトに接続する機構として使用することができる。

10

【0016】

上述したように、開窓部付カフは、グラフトの周りに円周方向に配置され、また軸方向に延びるステントリングを含むことができる。開窓部付カフは、ステントリングがグラフトの内腔内に配置されるように、グラフトの材料に縫い付けられるか、さもなければ他の方法で取り付けられる、少なくとも1つの遠位ステントリングを含むことができる。

【0017】

また、近位ステントリングは、カフをより大動脈に固定させるための外部突起を含むことができる。これらは、フック及び/またはバープの形態を取ることができ、ステントそのものに作ることができ、または第2の製造プロセスによってステントに加えることができる。ステントを包む代わりに、またはそれに加えて、グラフトの材料は、エンドグラフトの保持機構（フック及びまたはバープ）とより良く係合するために、ファブリックのループ、縫合系及び/または異なるテクスチャのファブリックを含むことができる。加えて、これらの機構は、ガasketのような効果を提供することによって、封鎖領域を増加させるのに役立つ可能性がある。留意されるように、本開示による、複数の軸方向に偏倚されるステントリングを、開窓部付カフで使用してもよい。さらに、単一の連続的なステントリングが用いられ、それがカフの周りに（グラフトの内側または外側に）螺旋状の経路に沿って円周方向に配置され、単一のステントリングがカフを近位端と遠位端の間で包み込むようにすることができる。

20

【0018】

本開示による開窓部付カフは、カフを配置及び固定するのを助ける放射線不透過性マーカを含むことができる。一例では、開窓部付カフは、血管の管腔内にカフを配置するため、及び標的の分岐する動脈に開窓部とスカラップを配置するための放射線不透過性マーカを含む。例えば、開窓部付カフは、大動脈内にカフを配置するため、及び開窓部を遠位腎動脈と位置合わせするため、及びスカラップを上側のレナル動脈と位置合わせするための1つまたは複数の放射線不透過性マーカを含むことができる。加えて、例示的な開窓部付カフは、固定機構、例えば、螺旋状ファスナの配置をガイドし、市販のエンドグラフトをカフに対して適切に配置するための放射線不透過性マーカを含むことができる。さらに、送達システムは、シャフト及びまたはジャケットに沿った放射線不透過性マーカを含み、使用者が大動脈内の正しい向きで送達システムを位置合わせするのを助けることができる。

30

40

【0019】

本開示による開窓部付カフのステントは、自己拡張することができる。例えば、ステント構造物は、どのような特定の形態であれ、温度のような何らかのパラメータに基づいて形状を変化させるように構成された形状記憶材料から、製造することができる。一例では、ステント構造物は、ニッケル-チタン（ニチノールとも呼ばれる）で製造され、送達システムから放出されるときに収縮状態から拡張するように構成される。別の例では、ステントリングは、弾性材料で製造し、半径方向に拡張された状態に向けて付勢されるように構成することができる。このような例では、開窓部付カフ及び関連するステントは、送達システムによって収縮及び保持され、次いで、カフが標的血管内に配置されたときに放出

50

し得る。いくつかの例では、開窓部付カフは、バルーン拡張式（または他の何らかの別個の拡張機構）ステントを含むことができる。

【0020】

例示的な開窓部付カフのグラフトが製造される材料は、市販されているすべてのエンドグラフトに関して封鎖できるものにすることが可能であり、また、例えば、バンプ、フック、半径方向の力を含む既知の固定機構を使用して、カフとエンドグラフトを接続するのに適するものとしてもよい。さらに、いくつかの例では、例えば螺旋状ファスナを含む別個に展開される能動的固定機構を使用して、開窓部付カフをエンドグラフト及び血管壁に接続することができる。開窓部付カフのグラフトのための材料の例には、ポリエステル、e P T F E 及び他の適切な生体適合性材料が含まれる。

10

【0021】

図1A及び1Bは、略円筒形のグラフト110、ステントリング120、開窓部130及びスカラップ140を含む例示的な開窓部付カフ100を描写している。開窓部130の全体が、図示を目的として図1Aに示されているが、ただし開窓部130の一部のみがスカラップ140を通して視認可能であり、残りの部分は、図1Aの図面で、グラフト110により視認が遮断されていることを理解すべきである。開窓部130とスカラップ140は、グラフト110に開口を画定する。開窓部130とスカラップ140は、カフ100が例えば大動脈内に配置されたとき、開窓部130を遠位腎動脈に至る開口部と位置合わせすることができ、上腎動脈開口部が、スカラップ140によって画定されるグラフト110の開口内にあるように、配置される。

20

【0022】

グラフト110が製造される材料は、市販のエンドグラフトに関して封鎖できるものにすることが可能である。また、例えば、バンプ、フック、半径方向の力を含む1つ以上の固定機構を使用することで、カフ100とエンドグラフトを接続するのに適する場合がある。さらに、いくつかの例では、開窓部付カフ100は、例えば螺旋状ファスナを含む、別個に展開される能動的固定機構を使用して、エンドグラフト及び血管壁に接続することができる。さらに、開窓部付カフ100は、例えば螺旋状ファスナを含む、別個に展開される能動的固定機構を使用して、エンドグラフトに（例えば、血管壁への固定と独立して）接続することができる。グラフト110の材料の例には、ポリエステル、e P T F E 及び他の適切な生体適合性材料が含まれる。

30

【0023】

図1A及び図1Bでは、カフ100が、軸方向に偏倚される3つのステントリング120を含む。しかし、他の例では、本開示による開窓部付カフは、例えば、1、2または4つ以上を含む、より多くのまたは少ないステントリングを含むことができる。ステントリング120は、概して、グラフト110の周りに円周方向に配置され、軸方向に延びる。軸方向（例えば、グラフト110及び/またはステントリング120の中心軸に概ね平行な方向）において、ステントリング120は、三角波形状を含み、これは線形ステント部160によって互いに繋がる隣接する頂点150を含む。いくつかの例では、ステントリング120の隣接する頂点150を繋げる線形ステント部160は、すべて同じ長さであってもよい。しかし、他の例で、ステントリング120の隣接する頂点150を繋げる線形ステント部160は、異なる長さを有する場合がある（図12A及び12Bの例を参照されたい）。各ステントリング120の隣接する頂点150は、カフ100の遠位端に向けて尖る状態と、カフ100の近位端に向けて尖る状態とが、軸方向で交互になっている。ステントリング120は、カフ100のグラフト110に様々な方法で接続することができる。例として、ステントリング120をステッチリングすること、またはグラフト110にステントリング120を接着するために接着剤及び/または熱的操作を利用してステントリング120を2つの材料層の間に挟むことを含む。

40

【0024】

ステントリング120は、拡張及び収縮するように構成することができる。例えば、ステントリング120は、ステントリング120が頂点150で曲がるようにする可撓性の

50

弾性材料で製造することにより、半径方向に拡張及び収縮することができる。ステントリング120は自己拡張可能である。例えば、ステントリング120は、何らかのパラメータ、例えば温度に基づいて形状を変化させるように構成された形状記憶材料で製造することができる。一例では、ステントリング120は、ニッケル-チタン（ニチノールとも呼ばれる）で製造され、送達システムから放出されたときに収縮状態から拡張するように構成される。別の例では、ステントリング120は、弾性材料で製造され、半径方向に拡張された状態に向けて付勢されるように構成し得る。そのような例では、開窓部付カフ100及びステントリング120は、送達システムによって収縮及び保持され、次いで、カフ100が血管の標的領域内に位置付けられたときに、送達システムの放出機構によって放出され得る。開窓部付カフ100での使用に適したステントリングの例は、2010年11月9日に出版された、「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY」と題する米国特許出願第12/942,232号に記載され、その全体の内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【0025】

図1A及び図1Bの例で、近位ステントリング120（図1A及び図1Bの最も上のステントリング120）の遠位頂点150は、スカラップ140に円周方向に及び、軸方向に延在し、グラフト110に接続されている。このようにしてグラフト110に近位ステントリング120を接続することで、近位ステントリング120に安定性がもたらされ、カフ100が植込まれた血管壁にグラフト110を封鎖する領域を増加するように機能させることができる。

【0026】

開窓部130とスカラップ140は、カフ100のグラフト110に互いに概ね対向して配置される。一例では、開窓部130は略円形である。しかし、いくつかの例で、開窓部130が、卵形または楕円形であってもよい。一例では、開窓部130の周囲は、約6mm×8mmである。スカラップ140の大きさは、上腎動脈に対する遠位腎動脈の様々な位置を含む様々な患者の解剖学的構造に適合するように選択することができる。一例では、スカラップ140は、軸方向に約10mm、円周方向に約30mmのグラフト110の開口を画定する。一例では、スカラップ140は、軸方向に約10mm～約20mmであり、円周方向に約20度～約70度という角度の範囲に及びグラフト110の開口を画定する。一例では、スカラップ140は、軸方向に約12mm～約15mmの開口を画定する。一例では、スカラップ140は、円周方向に約30度～約50度という角度の範囲に及び開口を画定する。

【0027】

図2は、AAAを治療するために腹部大動脈200内に植込まれた開窓部付カフ100の例を描写している。開窓部付カフ100は、大動脈の疾患の治療、及び特にAAAの治療に関して記載されているが、本開示によるカフ100及び他の開窓部付カフは、同じ状態または異なる状態を処置するために、例えば、TAAのような胸部大動脈の疾患を治療することを含む他の位置で、用いることができる。

【0028】

図2の例では、カフ100は、比較的ショートな近位ネック210を有する大動脈200内に植込まれる。大動脈200の近位ネック210は、例えば、10mm未満であり得る。カフ100の近位端は、腎上部であり、言い換えれば、遠位腎動脈220及び上腎動脈230の近位である。カフ100の遠位端は、近位ネック210を越えて大動脈瘤の嚢240内に延在する。開窓部130は、遠位腎動脈220と位置合わせされ、スカラップ140は、上腎動脈230と位置合わせされる。

【0029】

開窓部付カフ100は、大動脈200内に配置され、大動脈200に繋がられる。市販のエンドグラフト250をカフ100に接続し、体系的な血流から動脈瘤嚢240を排除

10

20

30

40

50

することを完了させる。エンドグラフト250は、動脈瘤囊240の位置により、単一の内腔を含むことができ、または他の場合には、大動脈分岐部で腸骨動脈へ血流を分岐させるために、2つの内腔に分割する、分岐型エンドグラフトであり得る。

【0030】

エンドグラフト250は、バーブ、フック、及び/またはエンドグラフト250のステントの半径方向外側の力を含む様々な方法で、カフ100に接続することができる。さらに、以下に詳細に説明するように、エンドグラフト250及びカフ100は、例えば、図2に示す遠位螺旋状ファスナ270を含む、1つ以上の別個に送達及び展開されるファスナによって接続することができる。また、エンドグラフト250及びカフ100は、カフ100のステントリング120及びエンドグラフト250に含まれる同様のステントリングを使用して、単独で、または他の機構と組み合わせて接続できる。一例では、カフ100の近位ステントリング120は、外部の突起を含み、これによって、カフ100が大動脈200に、より固定する。このような突起は、フック及び/またはバーブの形態をとることができる、またステントそのものに製造するか、第2の製造プロセスによってステントに加えることが可能である。グラフト110の材料は、エンドグラフトの保持機構（フック及び/またはバーブ）とより良く係合するために、ファブリックのループ、縫合糸及び/またはファブリックの異なるテクスチャを含み得る。加えて、これらの機構は、ガスケットのような効果を与えることによって、封鎖領域を増加させるのに役立つ可能性がある。ステントリング120は、軸方向に偏倚する複数のステントリングの形態であってもよい。他の例では、単一の螺旋状ステントリング120を使用することができる。このような場合、単一のステントリング120が、グラフト110の周りに（内側または外側に）螺旋状の経路に沿って円周方向に配置でき、単一のステントリング120が、カフ100を近位端と遠位端の間で包み込むようにしている。

【0031】

図2～4の例は、カフ100の後に送達及び展開され、カフ100内に入れ子式に接続されたエンドグラフト250を示す。しかし、他の例では、本開示による開窓部付カフは、既に植込まれているエンドグラフトを修復するために、送達及び配置している場合もある。そのような状況では、開窓部付カフをエンドグラフトの管腔内に挿入し、カフの遠位端がエンドグラフトの内腔内に配置されるように展開することができる。カフが展開されて植込まれたエンドグラフトと血管壁とを係合するようにカフのステントが拡張された後、さらなる安定化及び封鎖手段をとることができる。例えば、本開示の例による血管内ファスナ付与具を部位に送達することができ、1つ以上のファスナ、例えば螺旋状ファスナを展開して、カフを血管に固定し、及び/またはカフとエンドグラフトを互いに接続することができる。また、このようなファスナは、以前に植込まれたエンドグラフトの損傷または漏出を修復するためにも使用することができる。

【0032】

場合によっては、このようにして例示的な開窓部付カフを使用することが、移動した及び/またはエンドリークを生じさせたショートネックの動脈瘤大動脈に植込まれているエンドグラフトを修復するのに、役立つ場合がある。そのような場合には、開窓部付カフは、大動脈内のエンドグラフトを安定化させるため、及び既存のエンドリークを修復するために、エンドグラフトを動脈瘤のショートネックに橋渡しするために使用され得る。開窓部付カフ及び/または別個に送達され展開されるファスナ、例えば螺旋状ファスナは、大動脈内のエンドグラフトを安定化させ、また既存のエンドリークを修復するように機能することができる。

【0033】

再度図2の例を参照すると、カフ100の位置を大動脈200の壁内で安定させ、カフ100を大動脈200の壁に封鎖するのを助けるための多数の機構が含まれる。ステントリング120は、拡張してカフ100と係合して、カフ100の位置を安定させるように構成される。加えて、ステントリング120及びグラフト110は、カフ100内への組織の拡張を容易にして、大動脈200内のカフ100の位置を維持するのを容易にし得る

。図示していないが、例えばバープとフックを含む、大動脈 200 内にカフ 100 の位置を安定させるため、及びカフ 100 を大動脈 200 の壁に繋げるための追加の機構（例えば、別個に送達及び展開をしない）を、カフ 100 に含めることができる。

【0034】

また、大動脈 200 の壁に対するカフ 100 の位置を安定させ、これを封鎖するのを補助するのは、近位螺旋状ファスナ 260 及び遠位螺旋状ファスナ 270 である。近位ファスナ 260 は腎下部にあり、遠位螺旋状ファスナ 270 は、大動脈瘤の近位ネックに植込まれる。近位ファスナ 260 と遠位ファスナ 270 の両方が、カフ 100 の周りに円周方向に分布し、カフ 100 及び大動脈 200 の壁を突き通す。さらに、遠位ファスナ 270 は、カフ 100 とエンドグラフト 250 との間の接続を少なくとも増強するために使用される。近位ファスナ 260 は、後方ファスナと前方ファスナ、及び追加のファスナ（複数可）を含む。追加のファスナ（複数可）は、後方及び前方ファスナ（図 2 で示す視界の左側）に対して約 90 度で、遠位腎動脈 220 の下方及び／または上方にある。遠位ファスナ 270 は、後方ファスナと前方ファスナ、及び 2 つの追加のファスナを含む。2 つの追加のファスナは、後方及び前方ファスナ（図 2 に示す視界では左側）に対して約 90 度で、遠位腎動脈 220 の下方に、また後方及び前方ファスナ（図 2 に示す視界では右側）に対して約 90 度で、上腎動脈 230 の下側にある。図 2 の例で、カフ 100 及びエンドグラフト 250 を固定して封鎖するために、2 組の円周方向に配置された螺旋状ファスナ 260 及び 270 が使用されている。しかし、他の例では、異なる数、配置、種類の別々に送達され展開されたファスナを、本開示による開窓部付カフと組み合わせて用いることができる。

【0035】

また、図 2 の例には、カフ 100 のグラフト 110 の内腔から遠位腎動脈 220 内に植込みされる腔部を画定する開窓部グラフトまたはスリーブ 280 も含まれている。開窓部グラフト 280 は、開窓部 130 から遠位腎動脈 220 内へと延在する環状、及び本例では略円筒状のスリーブを含む。また、図 2 には示されていないが、開窓部グラフト 280 は、グラフトを補強するため、及び／または開窓部グラフト 280 を腎動脈 220 に挿入するのを容易にするためのステント構造を含み得る。開窓部グラフト 280 は、血管壁（複数可）（例えば、大動脈 200 及び遠位腎動脈 220）に対してカフ 100 を封鎖するために、カフ 100 の表面積を増大させるよう機能することができ、それは、ひいてはカフ 100 のエンドリークの可能性を低減し得る。

【0036】

また、開窓部グラフト 280 は、覆われる腎臓ステントの代わりに、覆われない腎臓ステントを開窓部のために使用できるようにし得る。さらに、開窓部グラフト 280 は、遠位腎動脈 220 の壁と、このような腎臓ステントとの間の緩衝物として作用して、植込み中の血管への外傷を低減することができる。

【0037】

図 3 は、覆われる腎臓ステント 300 と共に植込んで使用する開窓部付カフ 100 を示す。覆われる腎臓ステント 300 は、カフ 100 の開窓部 130 内へ、それを経て延在し、この接続部に隣接して半径方向外側に広がっている。図 3 は、本例の開窓部 130 と覆われるステント 300 の外径（OD）との間の封鎖を示す。

【0038】

図 4 は、開窓部 130 に接続され、開窓部 130 から延在する開窓部グラフト／スリーブ 280 を含んでいる開窓部付カフ 100 を示す。本例では、開窓部付カフ 100 及び開窓部グラフト 280 は、覆われないステント 310 と組み合わせて使用されている。図 4 の例に示しているように、2 つの構造の間の重なっている領域に、覆われないステント 310 と開窓部グラフト 280 の長さに沿って封鎖が設けられる。

【0039】

開窓部グラフト 280 は、様々な患者の解剖学的構造に適合するような大きさ及び形状にすることができる。一例では、開窓部グラフト 280 は、約 1 mm ～ 約 20 mm の長さ

である。別の例では、開窓部グラフト 280 は、約 1 mm ~ 約 5 mm の長さである。一例では、開窓部グラフト 280 の直径は、約 4 mm ~ 約 10 mm である。別の例では、開窓部グラフト 280 の直径は、約 5 mm ~ 約 8 mm である。

【0040】

図 2 の例は、拡張可能な空洞 290 を含む。これは、動脈瘤嚢 240 へ血流が漏れる可能性を低減するために、大動脈 200 内にカフ 100 の追加の封鎖を設けるよう機能することが可能である。図 2 に示すように、拡張可能な空洞 290 は、カフ 100 の遠位端の外面の周りに接続することができ、その結果空洞 290 は、カフ 100 と、近位ネック 210 の遠位部及び動脈瘤嚢 240 の近位部との間にある空間を満たすように拡張できる。空洞 290 は、展開して拡張したとき、カフ 100 の遠位端を囲む環状体の形状を含むことができる。拡張可能な空洞 290 は、カフ 100 に接続させて、カフ 100 を大動脈 200 内にある標的部位に送達する前と送達する間に潰れていることが可能であり、送達後は、図 2 に示すように、空洞 290 が拡張することができる。一例では、拡張可能な空洞 290 は硬化可能なポリマーで充填することができる。別の例では、拡張可能な空洞 290 を生理食塩水で満たすことがある。

10

【0041】

一例では、拡張可能な空洞 290 は、充填及び / または拡張することができる 2 つの材料の層である場合がある。例えば、材料の 2 つの層内の領域は、所定の形状をとるために拡張可能なポリマーまたは他の材料で充填してもよく、または単に大動脈 200 へのカフ 100 の封鎖を容易にするための空間で充たしてもよい。

20

【0042】

前述の例は、開窓部とスカラップを含む開窓部付カフの例を記載しているが、他の開窓部付カフも可能である。図 5 は、本開示による別の例示的な開窓部付カフ 500 を描写している。開窓部付カフ 500 は、略円筒形のグラフト 510、ステントリング 520、第 1 の開窓部 530、及び第 2 の開窓部 540 を含む。第 1 の開窓部 530 と第 2 の開窓部 540 は、グラフト 510 内で開口を画定し、カフ 500 が例えば大動脈に配置されるとき、第 1 の開窓部 530 を遠位腎動脈への開口部と位置合わせすることができ、上腎動脈開口部が、第 2 の開窓部 540 によって画定されたグラフト 510 の開口内にあるよう配置される。この例に示すように、第 1 の開窓部 530 と第 2 の開窓部 540 はそれぞれ異なる大きさであってもよく、例えば第 2 の開窓部 540 は第 1 の開窓部 530 よりも大きくてもよい。

30

【0043】

第 1 の開窓部 530 及び第 2 の開窓部 540 は、カフ 500 のグラフト 510 に、互いに概ね対向して配置される。一例では、第 1 の開窓部 530 と第 2 の開窓部 540 は略円形である。しかし、いくつかの例で、第 1 の開窓部 530 と第 2 の開窓部 540 の一方または両方が、卵形または楕円形の場合がある。第 1 の開窓部 530 と第 2 の開窓部 540 の大きさ及び形状は、上腎動脈に対する遠位腎動脈の様々な位置を含め、様々な患者の解剖学的構造に適合するように選択することができる。

【0044】

開窓部付カフ 500 のグラフト 510 及びステントリング 520 (ステント部 560 によって繋がられた隣接する頂点 550 を含む) の構造、材料、機能、及び機構は、開窓部付カフ 100 のグラフト 110 とステントリング 120 に関して上述したものに実質的に類似していてもよい。

40

【0045】

図 6 は、本開示による代替の例示的な開窓部付カフ 600 を描写している。開窓部付カフ 600 は、略円筒形のグラフト 610、ステントリング 620、第 1 の開窓部 630、第 2 の開窓部 640、及びスカラップ 650 を含む。第 1 の開窓部 630、第 2 の開窓部 640、及びスカラップ 650 は、グラフト 610 の開口を画定する。第 1 の開窓部 630 と第 2 の開窓部 640 は、カフ 600 が例えば大動脈内に配置されたとき、第 1 の開窓部 630 を遠位腎動脈への開口部と位置合わせでき、上腎動脈開口部が、第 2 の開窓部 64

50

0によって画定されるグラフト610の開口内にあるよう位置付ける。本例に示すように、第1の開窓部630と第2の開窓部640はそれぞれ異なる大きさであってよく、例えば第2の開窓部640は第1の開窓部630よりも大きくてもよい。

【0046】

スカラップ650は、第1の開窓部630と第2の開窓部640の間にあるグラフト610の円周上に配置される。スカラップ650は、第1の開窓部630と第2の開窓部640に対して配置することができ、カフ600が例えば、大動脈内に配置されるとき、上腸間膜動脈(SMA)が、スカラップ650によって画定されるグラフト610の開口内にあるよう大きさを合わせ得る。

【0047】

第1の開窓部630及び第2の開窓部640は、カフ600のグラフト610に互いに概ね対向して配置される。一例では、第1の開窓部630と第2の開窓部640は、略円形である。しかし、いくつかの例では、第1の開窓部630と第2の開窓部640の一方または両方は、卵形や楕円形であってもよい。第1の開窓部630と第2の開窓部640の大きさ及び形状は、上腎動脈に対する遠位腎動脈の様々な位置を含む様々な患者の解剖学的構造に適合するように選択することができる。

【0048】

開窓部付カフ600のグラフト610及びステントリング620(ステント部670によって繋がれた隣接する頂点660を含む)の構造、材料、機能、及び機構は、開窓部付カフ100のグラフト110とステントリング120に関して上述したものに実質的に類似していてもよい。

【0049】

図7は、本開示による代替の例示的な開窓部付カフ700を描写している。開窓部付カフ700は、略円筒形のグラフト710、ステントリング720、開窓部730、及び傾斜付縁部740を含む。また、図7の例は、開窓部730から遠位腎動脈220に延びる開窓部グラフト780を含む。開窓部730及び傾斜付縁部740は、グラフト710に開口を画定する。例示的な開窓部付カフ700は、上記の他のいくつかの例示的なカフよりも長く、6つのステントリング720と、遠位腎動脈220及び上腎動脈230から大動脈まで近位方向にさらに上へと延びるグラフト710を含む。

【0050】

動脈瘤のある大動脈のような罹患した血管の一部の開放性の外科的修復で、医師は、時にCoralパッチと呼ばれる大きな傾斜付縁部を有するグラフト材料を切断する場合がある。例示的な開窓部付カフ700は、カフの近位端にそのような傾斜付縁部740を含む。傾斜付縁部740は、グラフト710の平面の切断によって、カフ700の長手方向軸に対して傾斜した平面で画定してもよい。カフ700の長さの増加及び表面積の増大により、血管、例えば大動脈内のカフ700の封鎖が改善するよう機能し得る。さらに、傾斜付縁部740は、例えば、上腎動脈230及びSMA750を含む複数の分岐する血管に適合するようにグラフト700の開口を画定することができる。一例では、傾斜付縁部740は、カフ700の軸に対して約60度であり、また(例えば、カフ700の近位端から傾斜付縁部740の遠位端まで)約2から約2.5(cm)の長さである。

【0051】

開窓部730は、カフ700が例えば大動脈内に配置されたときに、開窓部730が遠位腎動脈220の開口部と位置合わせできるように配置される。一例では、開窓部730は略円形である。しかし、いくつかの例では、開窓部730は、卵形または楕円形であってもよい。開窓部730の大きさ及び形状は、上腎動脈に対する遠位腎動脈の様々な位置を含む、様々な患者の解剖学的構造に適合するように選択することができる。

【0052】

傾斜付縁部740は、開窓部730と概ね対向してグラフト710の円周上に配置される。傾斜付縁部740は、開窓部730に対して位置決めすることができ、カフ700が、例えば大動脈内に配置されたとき、上腎動脈230及びSMA750が、傾斜付縁部7

10

20

30

40

50

40によって画定されるグラフト710の開口内にあるよう大きさを決めることが可能である。

【0053】

また、図7の例は、カフ700の位置を安定させ、カフ700を大動脈（またはカフが植込まれている他の血管）に対して封鎖するのを容易にするための複数の螺旋状ファスナ760を含む。本例では、螺旋状ファスナ760は、傾斜付縁部740に沿うなどで、腎下部に配置されている。さらに、いくつかの螺旋状ファスナ760が近位ネック領域に配置されている。

【0054】

図8A及び図8Bは、略円筒形のグラフト810、ステントリング820、開窓部830、及びスカラップ840を含む、別の例示的な開窓部付カフ800を描写している。また、図8A及び図8Bの例は、開窓部830から遠位腎動脈220に延びる開窓部グラフト880を含む。開窓部付カフ800は、開窓部付カフ100と大きさ、形状、構成要素及び/または機能が類似していてもよい。しかし、本例では、スカラップ840に及ぶ近位ステントリング820の部分は、カフ800のグラフト810に接続されていない。しかし、安定化と封鎖を補助するために、いくつかの螺旋状ファスナ860が、スカラップ840の周囲に沿って展開される。

【0055】

本開示による開窓部付カフは、様々な送達システム/デバイスを使用して血管内に送達され、展開され得る。実際に、市販のエンドグラフトを送達し、エンドグラフトをカフに接続する前に、開窓部付カフを送達して展開することができる。他の場合には、血管内に既に植込まれているエンドグラフトを修復するために、開窓部付カフを送達することができる。

【0056】

一例では、開窓部付カフ送達システムは、複数のカフ保持機構及び複数の関連する放出機構を含む。例えば、カフ送達システムは、カフが配置されたデリバリーカテーテルを含み、カフの近位端をデリバリーカテーテルに接続するための1つ以上の保持機構と、カフの遠位端をカテーテルに接続するための少なくとも1つの保持機構とを含み得る。カフ送達システムのこのような展開の機構により、大動脈の腔部（または別の場所）にカフを配置すること、及び標的の腎動脈（または他の分枝血管）に開窓部（複数可）を配置することにおいて補助するために、カフを部分的に展開し、態勢を立て直し、完全に展開できるようにし得る。さらに、送達システムは、開窓部が腎臓グラフト/ステントの配置を完了し、螺旋状ファスナなどの追加の固定機構が展開されるまで、カフが完全に展開されていても、送達システムから放出されないようにさせることができる。

【0057】

一例では、デリバリーカテーテルの遠位端は、カフが周りに配置され、カフのための運び手として機能する中央シャフト、複数の近位及び/または遠位保持手段、カテーテル先端構成要素、ならびにカフ及び中央シャフトを囲む格納式スリーブを含む。カフを囲むスリーブは、血管の標的領域内にカフを曝すように引っ込むように構成される。近位保持手段は、第1の近位保持手段及び第2の近位保持手段を含むことができる。取り付け可能な第1の近位保持手段と、カフの複数の領域は、展開前に、半径方向に潰れた状態及び/または部分的に半径方向に拡張した状態で、カフの少なくとも一部を保持するように機能することができる。第2の近位保持手段は、デリバリーカテーテルに対するカフの長手方向の移動及び回転移動を阻止または防止することによって、カフを安定化させるように機能することができる。また、各第1の近位保持手段及び第2の近位保持手段は、第1の近位保持手段及び第2の近位保持手段を放出し、それによってカフをデリバリーカテーテルから部分的または完全に放出するための独立または協働する放出手段を含む。遠位保持手段は、潰れた状態または部分的に拡張された状態でカフの遠位端を部分的または完全に保持し、カフの遠位端をカテーテルに繋げるように機能することができる。近位保持手段及び遠位保持手段は、遠位保持手段を始動/放出するための放出手段を含み得る。放出手段の

例は、ワイヤ（単数または複数）や、縫合糸、磁気物、流体などの多種多様なデバイスを含むことができ、例えば摺動や、引っ張り、押し込みを含み得る。放出手段は、デリバリーカテーテルの近位端に接続されたハンドルに動作可能に接続されていても、組み込まれて作動させるのでもよい。本開示による例示的な開窓部付カフと共に使用するのに適切な送達システムのさらなる詳細及び例は、2010年11月9日に出願された「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY」と題する米国特許出願第12/942,232号に記載されている。

【0058】

10

図9は、本開示による例示的な螺旋状ファスナ900を描写している。螺旋状ファスナ900は、開窓部付カフとの併用に適している。螺旋状ファスナ900は、複数のコイルを含む螺旋状本体910を含む。また、ファスナ900は、螺旋状本体910のいずれかの端部に近位クロスバー920と尖った遠位先端930とを含む。クロスバー920は、ファスナ900の直径に亘っており、いくつかの例では、本体910に連結（例えば、溶接または他の連結手段によって）され得る。

【0059】

ファスナ900は、人工器官を血管壁に取り付け、及び/または2つ以上の人工器官を互いに取り付けるような大きさ及び構成にすることができる。例えば、ファスナ900は、大動脈の壁に開窓部付カフを取り付け、及び/または市販のエンドグラフトにカフを取り付けるような大きさ及び構成にし得る。上述したように、ファスナ900は、螺旋状本体910を含む。螺旋状本体910及び鋭い遠位先端930は、ファスナ900が本体910の回転に応答して組織を穿刺して係合することを可能にし、それにより、例えば、血管壁への開窓部付カフの取り付けを固定する。

20

【0060】

一例では、ファスナ900は、約0.1mmと1.0mmとの間の直径を有する医療グレードのワイヤで製造される。一例では、ファスナ900は、およそ、全長で約2mm~12mmであり、およそ、最大直径で約1.0mm~10mmである。本体910の遠位先端930は、グラフト材料及び血管壁を介する非外傷的な展開を促進するために、鋭利にすることができる。本体910のクロスバー920を含む近位端は、ファスナ900の過度の侵入を防止するために閉鎖し得る。いくつかの例では、クロスバー920は、螺旋状本体910の最も近位のコイルの内径全体を横切って延在しており、また、クロスバー920の延長端部920aを本体910に接続させて、ファスナ900の近位端が終端部を有さず、代わりにそれ自体に再接続するようにする。一例では、クロスバー920の延長端部920aは、本体910に溶接される。この方法が別の類似した方法で、クロスバー920を本体910に構造的に接続することにより、ファスナ900が、ファスナ付与具ドライバによって、人工器官または部分的または完全に血管壁を経てインプラントのファスナ900へと加えられるトルクに耐えるのに、必要な強度を提供することができる。

30

【0061】

40

本開示による開窓部付カフと組み合わせて使用される、別々に送達して配置されるファスナの例は、様々な異なるファスナ送達システムを使用して植込める。一例では、螺旋状ファスナは、シャフトの遠位端にファスナドライバを備えたファスナ送達シャフトを使用して送達して展開する。送達シャフトは、操縦可能な、例えば偏向可能な遠位端のガイドカテーテルの内腔を通して血管の標的領域に送達し得る。ファスナ送達シャフトは、近位端で、螺旋状ファスナを手動で回転させて展開するためのハンドルに、または螺旋状ファスナを機械的または電気機械的に展開するための制御及び回転駆動機構を含むハンドルに接続することができる。送達シャフトの遠位端のドライバはハンドルに接続され、場合によってはハンドルの回転または駆動機構の始動によりドライバを回転させるように、駆動機構に接続される。ドライバは、ハンドルまたは駆動機構からの回転力をファスナ900

50

に付与することによって、螺旋状ファスナ 900 を保持及び展開するように構成され、これはひいてはファスナ 900 がカフと組織を突き通してそれらの内へと回転することを引き起こす。

【0062】

本開示による例示的な開窓部付カフを使用するのに適したファスナ送達システム及び展開システムのさらなる詳細及び例は、「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY」と題する2010年11月9日出願の米国特許出願第12/942,232号に記載されている。2002年11月29日に出願された、「INTRALUMINAL PROSTHESIS ATTACHMENT SYSTEMS AND METHODS」と題する米国特許第8,075,570号、及び2004年2月25日に出願された「SYSTEMS AND METHODS FOR ATTACHING A PROSTHESIS WITHIN A BODY LUMEN OR HOLLOW ORGAN」と題する米国特許第8,231,639号にも本開示による例示的な開窓部付カフで使用するのに適したファスナやファスナ付与具システムのさらなる例が記載されており、その各々の全内容が参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0063】

図10A~10Cは、TAAを治療するために大動脈200の胸部領域に配置される開窓部付カフ1000の例を描写している。カフ1000は、略円筒形のグラフト1010、ステントリング1020、開窓部1030、及びスカラップ1040を含む。開窓部1030及びスカラップ1040は、カフ1000が大動脈200内に配置され、開窓部1030が腹腔動脈1050への開口部と位置合わせでき、さらにSMA750の開口部がスカラップ1040によって画定されるグラフト1010の開口内にあるように、位置付けられる。

20

【0064】

このため、TAAを治療するために本開示による開窓部付カフ1000を使用するとき、腹腔動脈1050は、カフ1000を位置合わせして展開するための基準として用いることができる。開窓部1030を腹腔動脈1050と位置合わせすると、SMA750への開口部は、スカラップ1040によって画定される開口内に配置させることができる。腹腔動脈1050とSMA750の相対的な配置が、遠位腎動脈と上腎動脈の場合と異なるので、カフ1000の開窓部1030とスカラップ1040の相対的な位置も同様、TAAを治療するために使用される開窓部付カフの場合とは異なる。本例では、開窓部1030とスカラップ1040は、軸方向に偏倚し、グラフト1010内に略円周方向に位置合わせする。

30

【0065】

図10A~図10Cに示していないが、本開示による他の例のように、開窓部付カフ1000は、カフ(及びエンドグラフト)の位置を安定化させ、大動脈200への封鎖を容易にするための例えば螺旋状ファスナを含む固定機構と併用して用いてもよい。例えば、1つ以上の螺旋状ファスナを、カフ1000を通して、また開窓部1030及び/またはスカラップ1040の周囲の大動脈の壁に、植込んでもよい。

40

【0066】

図11は、開窓部付カフを植込む例示的な方法の例を描写するフローチャートである。図11の方法は、動脈瘤に隣接して大動脈に開窓部付カフを展開すること(1100)、カフの開窓部を遠位腎動脈と位置合わせすること(1110)、大動脈に市販のエンドグラフトを展開すること(1120)、及びカフとエンドグラフトを互いに接続すること(1130)を含む。

【0067】

一例では、本開示による開窓部付カフは、血管内送達システムを介して動脈瘤の領域の大動脈に、離れた場所から送達される。例えば、カフ送達システムは、デリバリーカテー

50

テルを含むことができる。このカテーテルは、カフが配置されており、また1つまたは複数の保持機構を含む。この保持機構は、カフをデリバリーカテーテルに接続するため、ならびに／あるいはカフを放射状に収縮した状態及び／または部分的に拡張した状態に保持するためのものである。カフ送達システムのそのような展開の機構により、大動脈内腔（または別の場所）内にカフを配置すること、及び標的の遠位腎動脈で開窓部（複数可）を配置することを補助するために、カフを部分的に展開し、態勢を立て直し、完全に展開できるようにし得る。さらに、送達システムは、カフが位置合わせされ、腎臓グラフト／ステントの配置によって開窓部が完成し、及び／または追加の固定機構、例えば螺旋状ファスナが展開されるまで、カフが部分的にまたは完全に展開されても、送達システムから放出されないようにし得る。

10

【0068】

したがって、一例では、開窓部付カフを植込む方法は、血管内カフ送達システムを用いて動脈瘤に隣接する大動脈の標的領域に開窓部付カフを送達することと、大動脈内にカフを少なくとも部分的に展開することと、カフの開窓部を遠位腎動脈に位置合わせすることと、ファスナ付与具を用いて標的領域に1つ以上のファスナを送達することと、カフの位置を安定させるためにカフを通して大動脈の壁に1つ以上のファスナを植込むことと、カフの展開を完了し、カフ送達システムからカフを放出することとを含み得る。

【0069】

開窓部付カフを送達及び展開し、螺旋状ファスナのような固定機構を用いて血管内にカフを固定することに加えて、このような方法はまた、市販のエンドグラフトを大動脈に展開し、カフとエンドグラフトを互いに接続することを含み得る。カフとエンドグラフトを接続することは、ファスナ付与具の2回目の使用で1つ以上の追加のファスナを送達し、次いでカフとエンドグラフトを介して、場合によっては大動脈の壁にファスナを植込む、さらなるステップを含んでもよい。

20

【0070】

大動脈または別の血管内の開窓部付カフのさらなる配置は、開示された例によるファスナ及びファスナ付与具で容易にすることができる。例えば、螺旋状ファスナは、離れた位置から大動脈まで血管内ファスナ付与具で展開され、部分的に展開された開窓部付カフの内腔内に配置し得る。螺旋状ファスナは、ファスナ付与具の遠位端との螺旋状ファスナの連結を維持しながら、カフのグラフト及び／またはステントに部分的に送達し得る。次いで、ファスナ付与具の遠位端を操作して、大動脈内の開窓部付カフを軸方向に回転及び／または移動させることができる。本開示によるこのような例示的な開窓部付カフの配置技術に適したファスナ送達システム及び展開システムのさらなる詳細及び例は、「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY」と題する2010年11月9日出願された米国特許出願第12/942,232号、「INTRALUMINAL PROSTHESIS ATTACHMENT SYSTEMS AND METHODS」と題する2002年11月29日出願された米国特許第8,075,570号、及び「SYSTEMS AND METHODS FOR ATTACHING A PROSTHESIS WITHIN A BODY LUMEN OR HOLLOW ORGAN」と題する2004年2月25日出願の米国特許第8,231,639号に記載されている。

30

40

【0071】

大動脈内に配置された開窓部付カフは、開窓部（またはカフのグラフト内の他の空所）が遠位腎動脈と位置合わせされ、必要に応じて開窓部グラフト／ステントが展開されると、上腎動脈（及び場合によってはSMAまたは他の分枝する血管）は、開窓部付カフのスカラップ（または他の空所）によって画定される開口内に配置される。このような位置決めが確立された後、カフを完全に展開することができ（例えば、ステント構造が大動脈と係合するように完全に拡張され得る）、追加の封鎖及び固定機構を展開することができ（例えば、螺旋状ファスナ及び／または拡張可能な空洞）、市販されているエンドグラフト

50

は、カフとの接続のために、及び体系的な血流の排除を完了するために展開することができる。

【0072】

封鎖及び固定は、エンドグラフトが展開され、カフに接続される前、後、及び前と後の両方に起こり得る。別個に送達され展開されたファスナ、例えば螺旋状ファスナが使用される例では、そのようなファスナは、上述の血管内ファスナ付与具及び「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY」と題する2010年11月9日出願された米国特許出願第12/942,232号、「INTRALUMINAL PROSTHESIS ATTACHMENT SYSTEMS AND METHODS」と題する2002年11月29日出願された米国特許第8,075,570号、及び「SYSTEMS AND METHODS FOR ATTACHING A PROSTHESIS WITHIN A BODY LUMEN OR HOLLOW ORGAN」と題する2004年2月25日出願の米国特許第8,231,639号に記載されているような血管内ファスナ付与具を介して送達することができる。

10

【0073】

1つの例では、遠隔位置及び画像誘導下で、従来の脈管内アプローチを用いて、例えば外総腸骨動脈及び下行大動脈にガイドワイヤを前進させる。しかし、他のアクセス部位及び方法を利用することができる。ガイドワイヤは、望ましくは、開窓部付カフの内腔を通じて延びる。次に、操縦可能なガイドデバイスが、ガイドワイヤを介して、開窓部付カフに対して所望の位置にナビゲートされる。操縦可能なガイドデバイスがいったん定位置に置かれると、閉塞具とガイドワイヤを本体から取り外すことができる。

20

【0074】

操縦可能なガイドは、ガイドの長軸から離れる方向や、ガイドの長軸に対して概ね垂直に、偏向させることができる。例えば、操縦可能なガイドの遠位端は、ガイドの軸に対して約90度に偏向することができる。実際には、蛍光透視法の視覚化を依然として採用しているが、医師は、ガイドカテーテルの近位端のハンドル及び作動機構を介して、操縦可能なガイドの偏向を始動させる。次いで、医師は、必要に応じてハンドルを回転させて可撓性ガイドチューブを回転させて、ファスナを標的の位置に導入するためにガイドの遠位端を配向し位置決めすることができる。

30

【0075】

次に、シャフト及びドライバを含むファスナ付与具が、操縦可能なガイドデバイスの内腔を通じて挿入され、ファスナ、例えば螺旋状ファスナはガイドのその時配向されている遠位端に対して展開されるように位置するまで前進させる。操縦可能なガイド及びファスナ付与具は、必要な植込み力を生み出し、その力を解消してカフ（及びエンドグラフト）及び組織の穿通を可能にし、螺旋状ファスナの植込みを可能にするように協働して作用すべく構成される。

【0076】

例えば、ファスナ付与具が操縦可能なガイドの遠位端から前進し、カフ及び大動脈の壁に接触して、押されると、等しい反対の合力がファスナ付与具及びガイドを押し戻す。合力は、ガイドがカフ及び大動脈の反対側の壁に接触するまで、操縦可能なガイドをファスナ付与具に対して偏向及び収縮させる。このようにして、ファスナ付与具の遠位端からカフ及び血管壁に加えられる力は、操縦可能なガイドが偏向し、カフ及び大動脈の反対側の壁に当接すると、部分的または完全に解消される。

40

【0077】

次に、ファスナ付与具を始動させて、ファスナを、カフ（及びエンドグラフト）を通して、周囲の組織に適用することができる。ファスナ付与具が単一の発射デバイスである場合、すなわち一度に1つのファスナのみを運ぶ場合、ファスナ付与具をガイドの内腔を通して引き抜いて、新しいファスナを付与具の遠位端に装填することができる。次に、操縦

50

可能なガイドは、追加の固定部位に対して再配向され得、ファスナ付与具は、新しい部位に追加のファスナを適用するためにガイドの内腔を通して後方に挿入される。この連鎖は、所望の数及び配列のファスナがカフ（及びいくつかの位置ではエンドグラフト）及び大動脈の壁に適用されるまで繰り返し得る。

【0078】

いくつかの場合において、開窓部付カフ送達システムは、前述のファスナ送達及び展開プロセスの一部または全部を通してさえも、カフを少なくとも部分的に保持するように構成される。例えば、1つ以上の螺旋状ファスナがガイド及び付与具によって送達されて植込まれるが、カフの近位端、遠位端、または近位端及び遠位端は、カフ送達システムの保持手段によってそれぞれ保持され、制御され得る。

10

【0079】

また、開窓部グラフトが使用される例では、開窓部グラフトは、血管内送達システムによって送達され得る。開窓部グラフトを送達するために使用される送達システムは、カフ及び/またはエンドグラフトを送達するために使用されるシステムと同じであっても異なってもよい。一例では、開窓部を蛍光透視下で遠位腎動脈と位置合わせした後に、開窓部グラフトを送達し、展開し、カフの開窓部に繋げる。

【0080】

図12A及び図12Bは、略円筒形のグラフト1210、ステントリング1220、開窓部1230、及びスカラップ1240を含む、別の例示的な開窓部付カフ1200を示す。また、図12A及び12Bの例は、開窓部1230から遠位腎動脈内に延び、ステント1290を含む開窓部グラフト1280も含む。開窓部付カフ1200は、開窓部付カフ100と同様の大きさ、形状、構成要素及び/または機能を有し得る。しかし、本例では、近位ステントリング1220aは、スカラップ1240によって画定される開口を横切って延びていない。代わりに、近位ステントリング1220aは、スカラップ1240によって画定される開口の周りに円周方向に延びる寸法及び形状を有する。例えば、図12Bに示すように、ステントリング1220aの先端及びステント部は、近位ステントリング1220aがスカラップ1240の周囲を取り囲むように配置され、大きさが決められる。

20

【0081】

カフ1200の例では、近位頂点1250a及び1250bが、グラフト1210の近位端に隣接するスカラップ1240のいずれかの側に配置される。近位頂点1250cは、スカラップ1240の円周方向に延びる縁部1240aの下及び隣に配置される。最終的に、近位頂点1250a、1250b、1250c、及び隣接する遠位頂点1250d及び1250eは、異なる長さのステント部1260a~1260dにより繋がられる。カフ1200の例では、ステント部1260b及び1260cは、ステント部1260a及び1260dよりも短い。スカラップ1240（または本開示による例示的な開窓部付カフの他の空所）により画定される開口からステント支柱及び頂点を除外することは、腎臓の塞栓及び/または血管外傷の可能性を低減するように機能し得、将来の手術/2次的介入においてさらなる血管内修復及び/または腎臓の開窓部という選択肢を受け入れることができる。

30

40

【0082】

また、開窓部付カフ1200は、遠位腎動脈に接続され、遠位腎動脈内に延びる開窓部グラフト1280を含む。本例は、本開示による例で使用される開窓部グラフトが、開窓部グラフト1280に接続された開窓部グラフトステント1290などのステントを含むことができることを示す。開窓部付カフ1200の固定及び封鎖は、複数の螺旋状ファスナ1270を用いることによって容易になり、改善する。本例では、螺旋状ファスナ1270が、開窓部1230及びスカラップ1240の一部分の周りに配置され植込まれる。

【0083】

本開示によるデバイス、システム及び方法は、大動脈弓と腎動脈との間の胸部領域に生じるもの、ならびに腹部領域、通常は腎動脈と大動脈分岐部との間の腎下部領域に生じる

50

動脈瘤を含む大動脈解離及び大動脈の動脈瘤の治療に使用することができる。本開示による例を使用できる状態のいくつかは、図 1 3 ~ 1 5 B を参照して以下に説明される。しかし、開示されたデバイス、システム及び方法は、必ずしも大動脈に関連しているわけではなく、また以下で具体的に説明され、関連する図に示されていない体内の他の機能不全の治療に適用することができる。

【 0 0 8 4 】

体の最大の動脈である大動脈が健常であると、おおよそ歩行杖の柄の部分のような形状を有する（図 1 3 参照）。図 1 3 は、腕頭動脈 1 3 0 2、左総頸動脈 1 3 0 4、左鎖骨下動脈 1 3 0 6、大動脈弓 1 3 0 8、大動脈弁 1 3 1 0、下行大動脈 1 3 1 2、腹部大動脈 1 3 1 4、大動脈分岐部 1 3 1 6、及び総腸骨動脈 1 3 1 8 を示す。長さが短い湾曲した柄部が心臓から出て、大動脈弓 1 3 0 8 で曲がりくねる。複数のより小さい動脈 1 3 0 2、1 3 0 4、1 3 0 6 が大動脈弓 1 3 0 8 で分岐してヘッド及びアームを提供する。大動脈は胸腔を通して腹部に下降し続け、分離して腹部の器官及び両脚に血液を提供する。様々な異常が大動脈に影響を及ぼす可能性があり、そのほとんどは潜在的に生命を脅かすと考えられている。主な大動脈の異常には、非限定的な例として、大動脈瘤及び大動脈解離が含まれる。

【 0 0 8 5 】

動脈瘤は、上行大動脈、大動脈弓 1 3 0 8、及び下行胸部大動脈などの胸部大動脈の 1 つまたは複数の部分に影響を及ぼす可能性がある。胸部大動脈瘤（TAA）は、大動脈の壁の拡張した（膨らんだ）部分（複数可）として説明することができ、生命を脅かす状態であると考えられている。任意の大きさの胸部大動脈瘤は、破裂及び解離により、著しく短期及び長期での死亡を引き起こす可能性がある。図 1 4 A ~ 図 1 4 C は、病変組織を有する大動脈の例と、左鎖骨下動脈の小孔が大動脈弓の遠位にある困難な例を示す。蛇行性の動脈瘤組織の相対的位置は、できるように、腕頭動脈 1 3 0 2、左総頸動脈 1 3 0 4、及び左鎖骨下動脈 1 3 0 6 との関係で見ることができる。左鎖骨下動脈 1 3 0 6 は、（より詳細に後述する）血管内グラフトの配置の基準を提供することが多い。

【 0 0 8 6 】

胸部大動脈瘤の一般的な原因には、動脈硬化（アテローム性動脈硬化）、大動脈壁の媒質の変性、ならびに局所的な血行力学的な力が含まれる。さらなる危険因子には、マルファン症候群、過去の大動脈の解離、及び転倒または自動車事故のような外傷などの様々な接続組織障害が含まれる。また、大動脈二尖弁を有する者にも発生することがある。

【 0 0 8 7 】

大動脈解離は、大動脈の内層に穴が開くか裂けることである。裂けると大動脈壁の層の間に血液が流れ、血液の力により壁の層が離れる。図 1 5 A 及び図 1 5 B は、血管 1 5 0 2、真腔 1 5 0 4、偽腔 1 5 0 6、及び裂け目 1 5 0 8 を含む大動脈解離の図を示す。大動脈解離は医療上の緊急事態であり、急速に死に至ることがある。解離により大動脈壁が裂けて完全に開くと、大量かつ急速な失血が生じる。

【 0 0 8 8 】

大動脈の内層が裂けることにより、血液が動脈の壁に沿って分離する。これによって、一般に、真腔 1 5 0 4 と呼ばれる 1 つの流路と、偽腔 1 5 0 6 と呼ばれる他の流路という、血管内の 2 つの流路が生じる。図 1 5 A 及び図 1 5 B でわかるように、裂け目 1 5 0 8 により、血液が偽腔 1 5 0 6 を作り出すことが可能になる。各心拍で、動脈は増々進行的に裂かれ、血液が偽腔 1 5 0 6 に沿って広がり、真腔 1 5 0 4 及び大動脈の一部のまたはすべての分枝への血流が遮られる。

【 0 0 8 9 】

大動脈解離は、解離の位置と程度に応じて、スタンフォード分類によって A 型か B 型に分類することができる。A 型の解離、つまり近位解離は、上行大動脈及び大動脈弓に関与し、下行大動脈に関与することもしないこともある。B 型の解離、つまり遠位解離は、通常、左鎖骨下動脈の小孔に対してまさに遠位に始まり、遠位方向に下行動脈及び腹部大動脈に伸びる。未治療のまま放置すると、大動脈解離による死亡リスクは、症状発症後 1 5

10

20

30

40

50

分以内に30%、1週間後までに75%に達することがある。

【0090】

図16は、腎動脈と大動脈分岐部との間の腎下部領域に動脈瘤1600を有する腹部大動脈の一例を描写している。本例では、血管内送達デバイス1610は、ガイドワイヤ1620を介して領域に送達され、大動脈内に人工器官を展開するために配置しているプロセスにある。デバイス1610は、例えば、本開示による開窓部付カフを送達し展開するために使用してもよい。そのような場合、送達デバイス1610は、上述したように、他の機能の中でも、カフを位置合わせして展開することを促進できる1つ以上の保持及び放出機構を含むことができる。

【0091】

例えば、血管内人工器官及び/またはその構成要素、及び/またはファスナ及び/または人工器官送達システム、及び/またはファスナ送達システムの一部を含む、本開示による例で異なる構造を指す場合、「近位(proximal)」、「遠位(distal)」、「前方(anterior)」、「後方(posterior)」、「内側(medial)」及び「外側(lateral)」という用語は、植込み後の患者の心臓に対するこのような構造物の関係または方向を表すために使用され得る。「近位」という用語は、植込まれたとき及び/またはさもなければインサイチュで、心臓に向かう構造物の関係または方向を表すために使用し、「遠位」という用語は、植込まれたとき及び/またはさもなければインサイチュで、心臓から離れているとき、すなわち足に向かっていている構造物の位置または方向を表すために使用する。「前方」は、植込まれたとき及び/またはさもなければインサイチュで、概ね患者の前側に向かっていている構造物の関係または方向を示し、「後方」は、前方の反対側、すなわち、患者の後ろ側に向かっていていることを示す。「内側」とは、植込まれたとき及び/またはさもなければインサイチュで、患者の体の正中線により近い構造物の関係または方向を示し、「外側」は内側の反対側、すなわち正中線から遠方にある構造物を示す。

【0092】

医師または操作者が操作する植込み用器具またはデバイスを示すとき、「近位」及び「遠位」という用語は、操作者に対する器具またはデバイスの関係または方向を、使用する状態のように記載するよう用いられる。したがって、「近位」という用語は、使用時に操作者(すなわち、デバイスのハンドル端部)に向かって配置される器具またはデバイスの関係または方向を表すために使用され、「遠位」という用語は、使用時に操作者から離して(すなわち、ハンドルから離れたカテーテルなどの他端に)配置されている器具またはデバイスの位置または方向を表すために使用される。

【0093】

様々な例を記載してきた。これらの例や他の例は、以下の特許請求の範囲内にある。

10

20

30

【図 1 A】

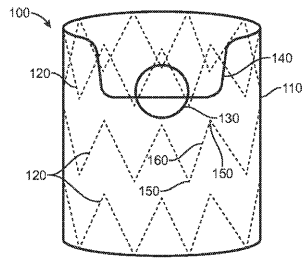


FIG. 1A

【図 1 B】

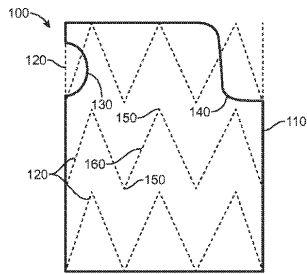


FIG. 1B

【図 2】

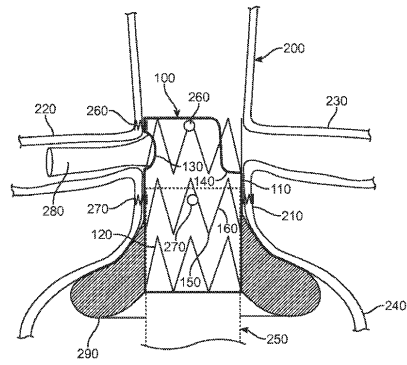


FIG. 2

【図 3】

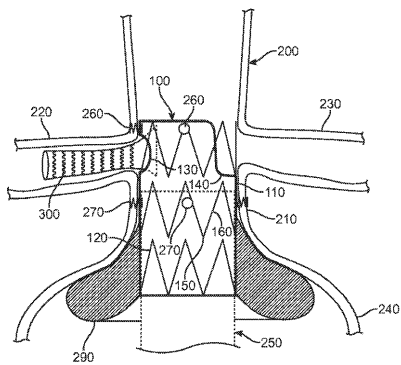


FIG. 3

【図 4】

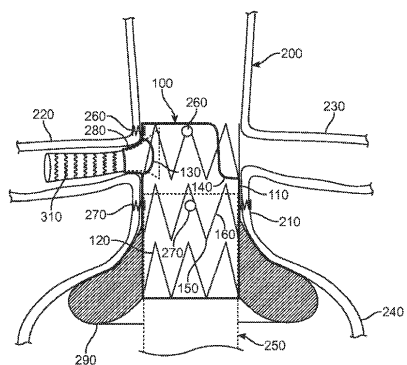


FIG. 4

【図 5】

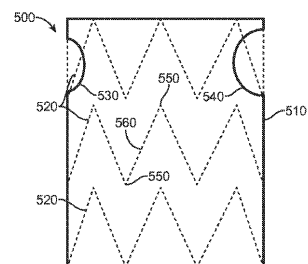


FIG. 5

【図 6】

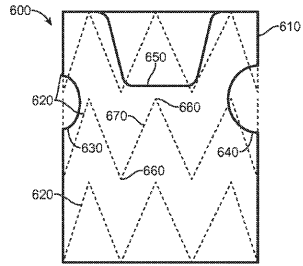


FIG. 6

【図 8 A】

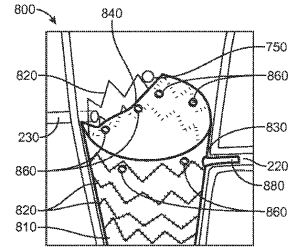


FIG. 8A

【図 8 B】

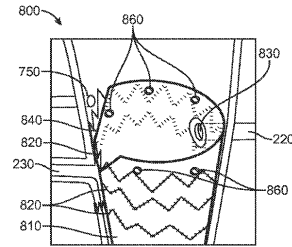


FIG. 8B

【図 7】

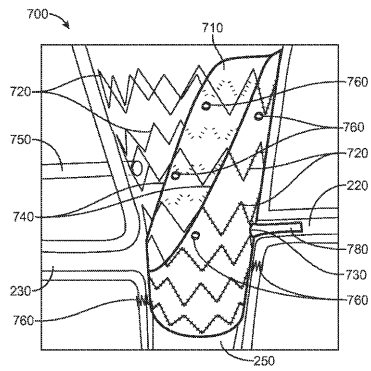


FIG. 7

【図 9】

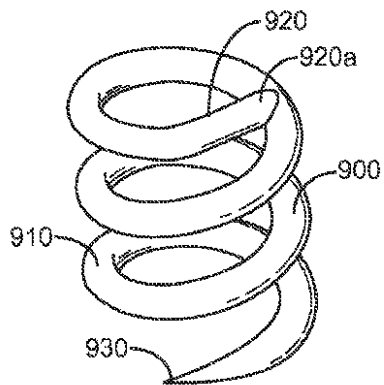


FIG. 9

【図 10 A】

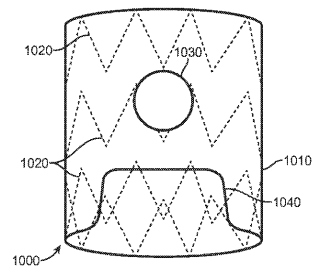


FIG. 10A

【図 10 B】

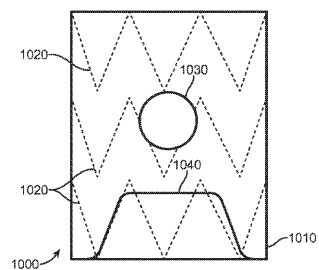


FIG. 10B

【図10C】

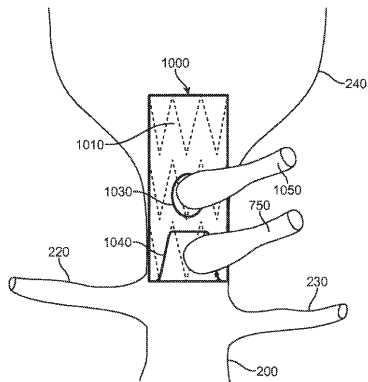
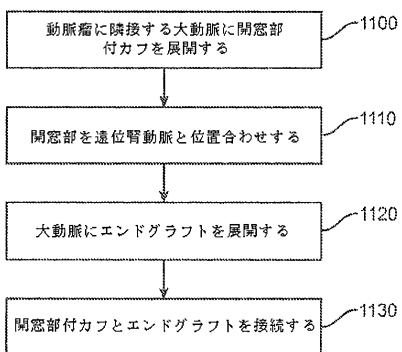
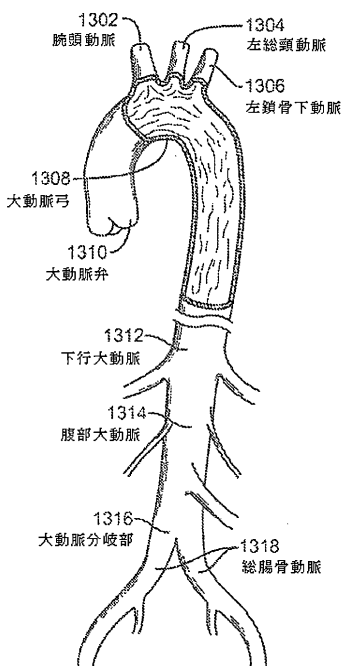


FIG. 10C

【図11】



【図13】



【図12A】

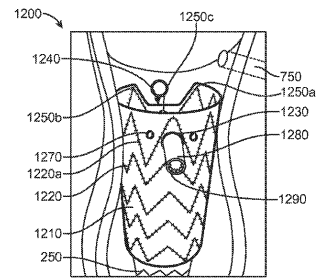


FIG. 12A

【図12B】

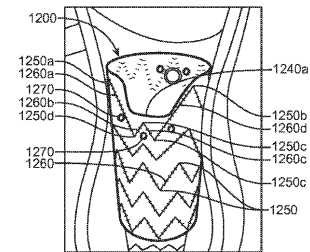
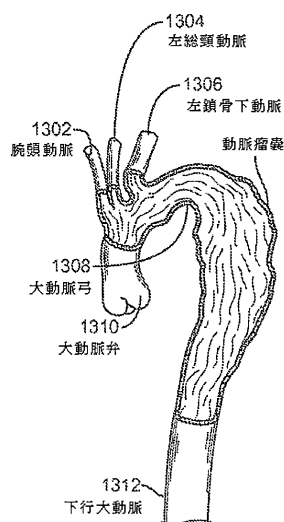
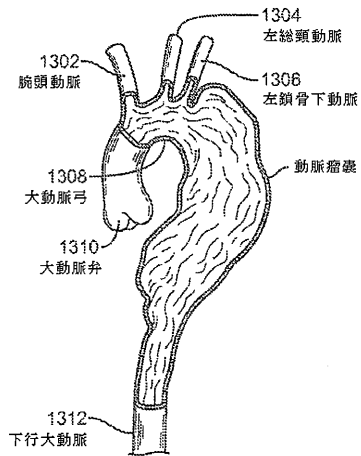


FIG. 12B

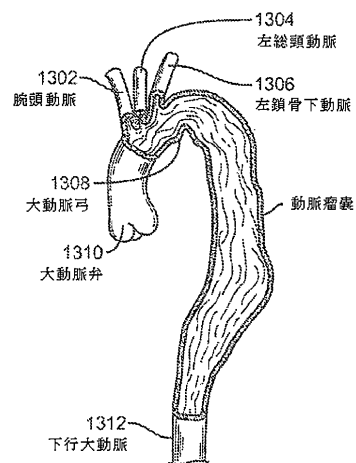
【図14A】



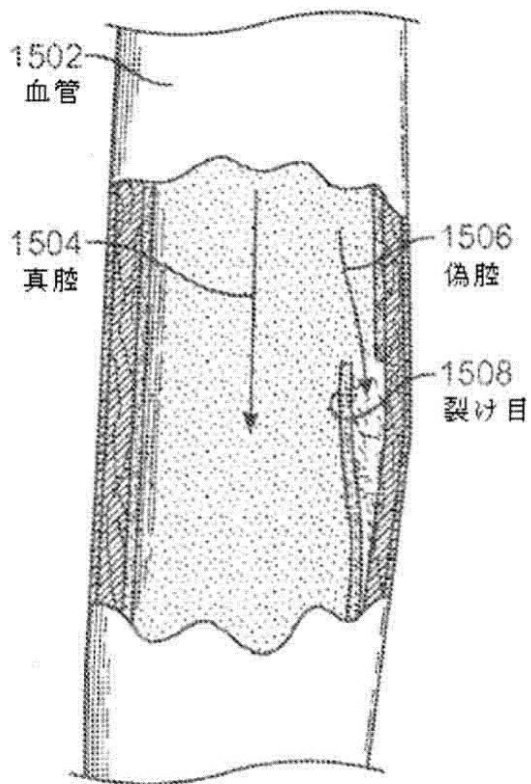
【図 14 B】



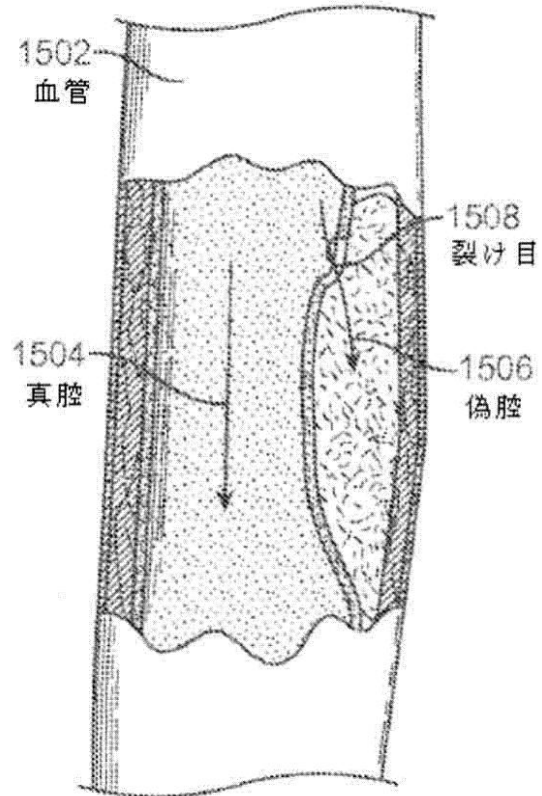
【図 14 C】



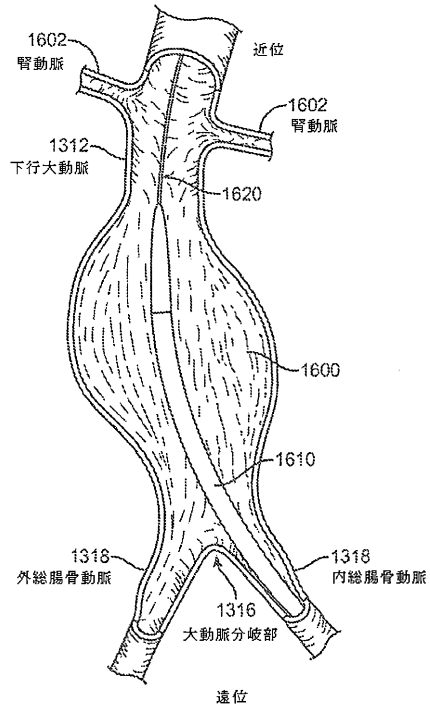
【図 15 A】



【図 15 B】



【図 16】



フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100171675

弁理士 丹澤 一成

(72)発明者 ボルダック リー

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 ムース バート

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

審査官 近藤 利充

(56)参考文献 特表2003-518982(JP,A)

特表2009-512499(JP,A)

米国特許出願公開第2009/0216315(US,A1)

米国特許出願公開第2007/0191930(US,A1)

特開2012-040394(JP,A)

米国特許出願公開第2013/0116773(US,A1)

特表2015-517846(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/00 - 2/97