

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-517846  
(P2015-517846A)

(43) 公表日 平成27年6月25日(2015.6.25)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2015-508944 (P2015-508944)  
(86) (22) 出願日 平成25年2月19日 (2013. 2. 19)  
(85) 翻訳文提出日 平成26年10月24日 (2014. 10. 24)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2013/026680  
(87) 国際公開番号 W02013/162683  
(87) 国際公開日 平成25年10月31日 (2013. 10. 31)  
(31) 優先権主張番号 13/458, 242  
(32) 優先日 平成24年4月27日 (2012. 4. 27)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511126109  
メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド  
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 ブレイス 3576 アイビー リーガル デPARTMENT  
(74) 代理人 100092093  
弁理士 辻居 幸一  
(74) 代理人 100082005  
弁理士 熊倉 禎男  
(74) 代理人 100088694  
弁理士 弟子丸 健  
(74) 代理人 100103609  
弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹部大動脈内への留置のためのステントグラフト人工補綴具

(57) 【要約】

自己拡張型主血管ステントグラフトは、腹部大動脈内への留置のために構成される胴部分及び総腸骨動脈の大動脈2分岐の上への留置のために構成される2分岐部分を含む。胴部分は、アンカーステント、及び、スカロップ又は上部が開いた開窓を収容するシールステントを有する近位端セクションと、主血管ステントグラフトに沿って展開される分岐血管人工補綴具を収容するための可変剛性の少なくとも1つのステントを有する腎上部本体セクションと、主血管ステントグラフトを、腎動脈内で展開される分岐血管人工補綴具に接続するための、対向するカップリングを有する分岐接続セクションと、均一な剛性の少なくとも1つのステントを有する腎下部本体セクションと、2分岐部分に移行するための移行セクションとを含む。主血管ステントグラフトは、いろいろな患者の解剖学的構造内の短頸の腎下部、腎傍、及び/または腎上部動脈瘤を処置するように構成される。

【選択図】 図2

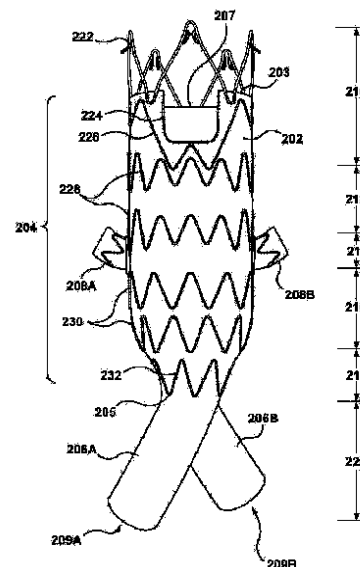


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

血管内に埋め込むための人工補綴具であって、  
グラフト材料の管状本体と、

前記管状本体から外に延在する第 1 及び第 2 の対向するカップリングであって、各カップリングは、前記管状本体に結合したベース、前記管状本体から離間した上部、及び、前記管状本体によって画定される管腔と流体連通状態にある、前記ベースと前記上部との間に配設されたカップリング管腔を含む、第 1 及び第 2 の対向するカップリングと、

前記カップリングの近位で前記管状本体に結合し、複数のクラウン及び複数のストラットを含む可変剛性ステントと

を備え、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成され、前記可変剛性ステントは、前記カップリングにほぼ周方向に整列する比較的大きな柔軟性の少なくとも 2 つのゾーンを含む人工補綴具。

**【請求項 2】**

前記可変剛性ステントは、第 1 の柔軟性の第 1 のゾーン、第 2 の柔軟性の第 2 のゾーン、第 3 の柔軟性の第 3 のゾーン、及び第 4 の柔軟性の第 4 のゾーンを含む 4 つの連続する交互の柔軟性のゾーンを含み、前記第 1 の柔軟性及び前記第 3 の柔軟性は前記第 2 の柔軟性及び前記第 4 の柔軟性より大きい、請求項 1 に記載の人工補綴具。

**【請求項 3】**

前記第 1 のゾーンのストラットは前記第 2 のゾーンのストラットより長い、請求項 2 に記載の人工補綴具。

**【請求項 4】**

前記第 1 のゾーンのストラットは前記第 2 のゾーンのストラットより薄い、請求項 2 に記載の人工補綴具。

**【請求項 5】**

前記第 2 のゾーンのストラットは、連続したワイヤ上をたどって摺動された一連の比較的短いチューブによって形成される、請求項 4 に記載の人工補綴具。

**【請求項 6】**

前記カップリングの遠位で前記管状本体に結合したステントを更に備える、請求項 1 に記載の人工補綴具。

**【請求項 7】**

各カップリングは、グラフト材料から形成され、カップリングに結合された支持ステントを含む、請求項 1 に記載の人工補綴具。

**【請求項 8】**

前記管状本体の第 2 の端部に結合した第 1 及び第 2 の管状脚部を有する 2 分岐部分を更に備え、前記脚部は、前記管状本体によって画定される管腔と流体連通状態にある管腔を画定し、前記管状本体は、腹部大動脈内への留置のために構成され、前記第 1 及び第 2 の管状脚部は、前記大動脈内への前方留置及び後方留置のために構成される、請求項 1 に記載の人工補綴具。

**【請求項 9】**

複数のクラウン及び複数のストラットを含むアンカーステントを更に備え、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成され、第 1 の最近位のセットのクラウンは前記管状本体の第 1 の縁部を超えて延在し、第 2 の対向するセットのクラウンは前記管状本体の前記第 1 の縁部に結合する、請求項 1 に記載の人工補綴具。

**【請求項 10】**

上部が開口した開窓として前記管状本体の第 1 の縁部から延在するための、前記グラフト材料から取除かれたスカロップを更に備え、前記スカロップは、第 1 及び第 2 の対向する側部縁並びに前記側部縁の間に延在する下部縁を含む、請求項 1 に記載の人工補綴具。

**【請求項 11】**

前記スカロップは、長楕円形形状を有し、前記第 1 及び第 2 の対向する側部縁は前記下

10

20

30

40

50

部縁より長く、前記長楕円形形状は、上腸間膜動脈（SMA）の小孔より大きいサイズに作られる、請求項10に記載の人工補綴具。

【請求項12】

前記管状本体の前記第1の縁部に隣接して前記管状本体に結合し、複数のクラウン及び複数のストラットを含むシールステントを更に備え、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成され、

前記シールステントは、4つの連続するストラットを有する一体の伸長部分を含み、前記4つの連続するストラットは、前記スカロップの前記第1の側部縁に沿って延在する第1の長いストラット、2つの短いストラットであって、前記スカロップの前記下部縁の遠位に延在するクラウンを2つの短いストラット間に有する、2つの短いストラット、及び

10

【請求項13】

前記第1及び第2の長いストラットは、前記スカロップの前記側部縁の一方の長さ及び前記2つの短いストラットの一方の長さより大きい長さを有する、請求項12に記載の人工補綴具。

【請求項14】

前記2つの短いストラットの間延在する前記クラウンは、前記スカロップの前記下部縁の中間点に位置決めされる、請求項12に記載の人工補綴具。

20

【請求項15】

前記一体の伸長部分の前記4つの連続するストラット以外の前記リングの残りのストラットは、前記第1及び第2の長いストラットより短い、請求項12に記載の人工補綴具。

【請求項16】

前記残りのストラットは、互いに長さが等しい、請求項15に記載の人工補綴具。

【請求項17】

前記第1及び第2の長いストラットは長さが等しく、前記2つの短いストラットは長さが等しい、請求項12に記載の人工補綴具。

【請求項18】

管腔内ステントデバイスであって、

30

複数のクラウン及び複数のストラットを含む自己拡張型材料の正弦波パターン化リングを備え、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成され、

前記正弦波パターン化リングは、第1の柔軟性の第1のゾーン、第2の柔軟性の第2のゾーン、第3の柔軟性の第3のゾーン、及び第4の柔軟性の第4のゾーンを含む4つの連続する交互の柔軟性のゾーンを含み、前記第1の柔軟性及び前記第3の柔軟性は前記第2の柔軟性及び前記第4の柔軟性より大きく、各ゾーンは、前記正弦波パターン化リングの約90°である管腔内ステントデバイス。

【請求項19】

前記第1のゾーンのストラットは前記第2のゾーンのストラットより長い、請求項18に記載の人工補綴具。

40

【請求項20】

前記第1のゾーンのストラットは前記第2のゾーンのストラットより薄い、請求項18に記載の人工補綴具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、管腔内医療デバイス及び手技に関し、より詳細には、腹部大動脈から延在する分岐血管を有する腹部大動脈内への留置のために構成される管腔内人工補綴具又はグラフトに関する。

【背景技術】

50

## 【 0 0 0 2 】

動脈瘤及び/又は解離は、血管内で起こり、より典型的には、大動脈及び末梢動脈内で起こる。関係する大動脈の領域に応じて、動脈瘤は、より小さな「分岐 (branch)」動脈がそこから延在する大動脈の血管2分岐部又はセグメントを有するエリア内に延在する。腹部大動脈瘤は、横隔膜の遠位の大動脈、例えば腎傍大動脈、及び、腎動脈及び上腸間膜動脈 (superior mesenteric artery) (SMA) を含む大動脈から出る分岐動脈に存在する動脈瘤を含む。腹部大動脈瘤は、大動脈壁内の膨隆又は弱化領域であり、腎動脈に対するその場所によって頻繁に分類される。図1A~1Cを参照すると、種々のタイプの腹部大動脈瘤が、例証のために示される。図1A~1Cでは、大動脈Aの一部分は、大動脈Aが右腸骨動脈RI及び左腸骨動脈LIを含む総腸骨動脈にそこで2分岐する大動脈2分岐部まで下に延在しているのが示される。右腎動脈RRA及び左腎動脈LRAは、腹部大動脈の前表面から出る (arise) 上腸間膜動脈 (SMA) がそうであるように、大動脈Aから延在する。図1Aでは、腎下部腹部大動脈瘤AA<sub>1</sub>は腎動脈の遠位に位置する。図1Bでは、腎傍腹部大動脈瘤AA<sub>2</sub>は腎動脈に近くか又は腎動脈まで延在するが、腎動脈を含まない。図1Cでは、腎上部腹部大動脈瘤AA<sub>3</sub>は腎動脈を含みかつ腎動脈の上に延在する。

10

## 【 0 0 0 3 】

場合によっては、大動脈の動脈瘤性領域は、管腔内で送られる管状排除デバイスの使用によって、例えば、血管の動脈瘤性部分にまたがる血管の内部に留置されるステントグラフトによってバイパスされて、大動脈を流れる血液に対する更なる暴露から動脈瘤性部分をシールし得る。ステントグラフトは、動脈を通して、通常、患者の鼠蹊領域内の切開を通して導入される専用カテーテルを使用して、胸部切開なしで埋め込まれ得る。大動脈又は流れ管腔内で動脈瘤性部位を内部でバイパスするためのステントグラフトの使用もまた、難題がないわけではない。特に、重要な分岐動脈がステントグラフトによって覆われる又は閉塞されないように配慮が払われなければならないが、ステントグラフトは、大動脈壁をシールし、血液が動脈瘤性部分を流れるための流れ人工補綴具を提供しなければならない。動脈瘤が分岐動脈のすぐ隣に位置する場合、動脈壁に対するステントグラフトのシールを保証するために、大動脈から分岐動脈の起始部の場所を横切って部分的に又は完全に延在する場所にステントグラフトを展開する必要性が存在する。

20

## 【 0 0 0 4 】

側部分岐を収容するために、その側壁内に開窓又は開口を有する主血管ステントグラフトが利用されることができる。主血管ステントグラフトは、その開窓を分岐血管の小孔に整列させるように位置決めされる。使用中、1つ又は複数の側部開口を有するステントグラフトの近位端は、予め位置決めされ、所定の場所にしっかり固定されるため、その開窓又は開口は、側部分岐に入る血流を遮断又は制限することを回避するよう、展開されるときに配向される。開窓は、単独で、密なシールを形成しない、又は、隣接する側部分岐動脈内に、血液がそこを流れて流され得る離散的な人工補綴具 (複数可) を含まない。結果として、血液の漏れが、主大動脈ステントグラフトの外側表面と、開窓を囲むグラフト材料の縁部と隣接する血管壁との間の周囲の大動脈壁との間の空間に入るように起こる傾向がある。同様の血液の漏れは、ステントグラフトの埋め込み後の移動又は運動に起因する可能性があり、開窓 (複数可) と分岐動脈 (複数可) との間にミスアライメントを引起し、それがまた、分岐動脈 (複数可) 内への損なわれた流れをもたらす場合がある。

30

40

## 【 0 0 0 5 】

場合によっては、主血管ステントグラフトは、分岐血管ステントグラフトと呼ばれることが多い別のステントグラフトによって補完される。分岐血管ステントグラフトは、開窓を通して分岐血管に入るよう展開されて、分岐血管に入る血流のための人工補綴具を提供する。分岐血管ステントグラフトは、好ましくは、主血管ステントグラフトに原位置でシールするように接続されて、分岐血管ステントグラフトと主血管ステントグラフトとの間の望ましくない漏れを防止する。分岐血管ステントグラフトと主血管ステントグラフトとの間のこの接続部は、原位置で効果的に生成するのが難しい場合があり、また、漏れの

50

可能性がある部位である。

【0006】

特定の問題が、図1Bに示す腎傍腹部大動脈瘤及び図1Cに示す腎上部腹部大動脈瘤を処置するときに生じる。同様の問題が、ほんのわずかの長さ(すなわち、10mm未満)の非動脈瘤化組織が腎動脈と腎下部動脈瘤の近位端との間に存在する、いわゆる、短頸の腎下部動脈瘤を処置するときに起こる。しばしば、10~15mmの近位腎下部頸部(neck)又は非動脈瘤性組織が、腹部大動脈瘤の血管内修復(endovascular repair of abdominal aortic aneurysms)(EVAR)を可能にするために通常必要とされる。腎傍及び腎上部動脈瘤が腎動脈まで又は腎動脈より上に延在するため、ステントグラフトが展開し血管壁をシールするために、腎動脈の遠位に(すなわち、腎動脈の遠位又は下流に)大動脈の不十分な非動脈瘤性長さ又は頸部が存在する。したがって、腎動脈の近位に(すなわち、腎動脈の上又は上流に)ステントグラフトの一部を展開する必要がある、そのことが、上腸間膜動脈(SMA)を考慮すること、及び、SMAに対する血流を閉塞又は遮断しないことを必要とする。患者の解剖学的構造が変動するため、短頸の腎下部、腎傍、及び腎上部動脈瘤は、通常、開胸修復又はカスタム設計された開窓型血管内ステントグラフトによって処置される。カスタム設計されたステントグラフトは、かなりのリードタイム、すなわち、6~8週間を必要とし、また、設計し製造するのにコストがかかる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0007】

したがって、大動脈から、腎動脈及び上腸間膜動脈(SMA)等の大動脈から出る分岐血管に入るよう流れを向けることを必要とする、腹部大動脈瘤を処置するためのステントグラフト構造における改良についての必要性が当技術分野に存在する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の実施形態は、腹部大動脈内への留置のために構成される自己拡張型主血管ステントグラフトに関する。主血管ステントグラフトは、腹部大動脈内への留置のために構成される胴部分及び総腸骨動脈内への留置のために構成される2分岐部分を含む。胴部分は、アンカーステント、及び、スカロップ(scallop)又は上部が開いた開窓を収容するシールステントを有する近位端セクションと、主血管ステントグラフトに沿って展開される分岐血管人工補綴具を収容するための可変剛性の少なくとも1つのステントを有する腎上部本体セクションと、腎動脈内で展開される分岐血管人工補綴具に主血管ステントグラフトを接続するための、対向するカップリングを有する分岐接続セクションと、一様な剛性の少なくとも1つのステントを有する腎下部本体セクションと、2分岐部分に移行するための移行セクションとを含む。

30

【0009】

本発明の実施形態はまた、血管内に埋め込むための人工補綴具に関し、人工補綴具は、グラフト材料の管状本体と、管状本体から外に延在する第1及び第2の対向するカップリングと、カップリングの近位で管状本体に結合した可変剛性ステントとを含む。各カップリングは、管状本体に結合したベース、管状本体から離間した上部、及び、管状本体によって画定される管腔と流体連通状態にある、ベースと上部との間に配設されたカップリング管腔を含む。可変剛性ステントは、複数のクラウン及び複数のストラットを含み、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成され、可変剛性ステントは、カップリングにほぼ周方向に整列する比較的大きな柔軟性の少なくとも2つのゾーンを含む。

40

【0010】

本発明の先のまた他の特徴及び利点は、添付図面において示される本発明の実施形態の以下の説明から明らかになる。本明細書に組込まれ、本明細書の一部を形成する添付図面は、本発明の原理を説明し、当業者が本発明を作り使用することを可能にするのに更に役立つ。図面は一定比例尺に従わない。

50

## 【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1A】種々のタイプの腹部大動脈瘤の略図である。

【図1B】種々のタイプの腹部大動脈瘤の略図である。

【図1C】種々のタイプの腹部大動脈瘤の略図である。

【図2】本発明の実施形態による主血管ステントグラフトの側面図であり、主血管ステントグラフトは拡張又は展開状態にある。

【図3】本発明の実施形態による分岐血管ステントグラフトの斜視図であり、分岐血管ステントグラフトは拡張又は展開状態にある。

【図4】図2の主血管ステントグラフトの斜視図であり、主血管ステントグラフトから延在する図3の分岐血管ステントグラフトを有する。 10

【図5】図2の主血管ステントグラフトの断面図であり、原位置で展開された主血管ステントグラフトから延在する図3の2つの分岐血管ステントグラフトを有する。

【図6】図2の主血管ステントグラフトの近位端セクションの拡大又はズームイン図である。

【図6A】図6の近位端セクションのスカロップの周りに配設されることができX線不透過性U状ワイヤを示す図である。

【図7】図6Aの近位端セクションのシールステントを示す図であり、シールステントは例証のために平らに広げられている。

【図8】図2の主血管ステントグラフトの腎上部本体セクションの拡大又はズームイン図である。 20

【図8A】図8の断面図であり、主血管ステントグラフト血管人工補綴具は大動脈A内に配設され、分岐人工補綴具は大動脈Aに隣接して配設される。

【図9】図8の腎上部本体セクションの可変剛性本体ステントを示す図であり、可変剛性本体ステントは例証のために平らに広げられている。

【図10】可変剛性本体ステントの別の実施形態を示す図であり、可変剛性本体ステントは例証のために平らに広げられている。

【図11】図2の主血管ステントグラフトの分岐接続セクションの拡大又はズームイン図である。

【図11A】例証のためにステントを取除いた図2の主血管ステントグラフトの分岐接続セクションを示す図である。 30

【図11B】図11の分岐接続セクションのカップリングの上部の周りに配設されることができワイヤリングを示す図である。

【図12】図2の主血管ステントグラフトの遠位半分又は下部の拡大又はズームイン図である。

【図12A】図12のラインA-Aに沿って切取られた断面図（明確にするためにステント断面だけを示す）である。

【図12B】図12のラインB-Bに沿って切取られた断面図（明確にするためにステント断面だけを示す）である。

【図13】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。 40

【図14】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【図15】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【図16】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図で 50

ある。

【図17】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【図18】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【図19】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

10

【図20】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【図21】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【図22】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【図23】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

20

【図24】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【図25】腹部大動脈内のターゲット部位に図2の主血管ステントグラフトを送出する方法、及び、腎動脈に図3の分岐血管ステントグラフトを送出する方法を概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

30

本発明の特定の実施形態が、ここで図を参照して述べられ、同じ参照数字は、同一の又は機能的に同様の要素を示す。別途指示しない限り、用語「遠位の(distal)」及び「近位の(proximal)」は、脈管構造内でステントグラフトシステムを使用するとき心臓からの血流の方向を参照して本明細書で使用され、「遠位の」は、心臓から遠い装置部分又は心臓から離れる方向であり、「近位の」は、心臓に近い装置部分又は心臓に向かう方向を示す。更に、用語「自己拡張型(self-expanding)」は、本発明の人工補綴具の1つ又は複数のステント構造を参照して以下の説明で使用され、また、圧縮されるか又は締付けられるデリバリ構成から拡張され展開された構成へ構造を戻す機械的メモリを備え得る材料から構造が形作られるか又は形成されることを伝えることを意図される。非網羅的で例示的な自己拡張型材料は、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金又はニチノール等の超弾性金属、種々のポリマ、或いは、いわゆる超合金を含み、それらは、ニッケル、コバルト、クロム、又は他の金属の卑金属を有することができる。機械的メモリは、熱処理によってワイヤ又はステント構造に与えられて、ステンレス鋼のスプリングテンパーを達成するか、例えば又は、ニチノール等の感受性が高い金属合金にシェイプメモリをセットすることができる。ポリノルボルネン(polynorborene)、トランスポリイソプレン、スチレンブタジエン、及びポリウレタン等のポリマを含む、シェイプメモリ特性を有するように作られ得る種々のポリマもまた、本発明の実施形態で使用するのに適する場合がある。同様に、ポリL-Dラクティックコポリマ、オリゴカプリラクトン(caprylactone)コポリマ、及びポリシクロオクチン(octine)は、別々に又は他のシェイプメモリポリマと共に使用され得る。

40

50

## 【 0 0 1 3 】

以下の詳細な説明は、本質的に例示に過ぎず、本発明或いは本発明の用途及び使用を制限することを意図されない。本発明の実施形態の説明は、大動脈等の血管の処置の文脈において行われるが、本発明はまた、本発明が有用であると思われる任意の他の血管及び身体通路で使用されることができる。更に、先行する技術分野、背景技術、発明の概要、又は以下の詳細な説明において提示される、明示されるか又は示唆される任意の理論によって束縛される意図は存在しない。

## 【 0 0 1 4 】

図 2 ~ 5 を参照すると、自己拡張型主血管ステントグラフト人工補綴具 2 0 0 は、腹部大動脈等の血管内への留置のために構成される。主血管ステントグラフト 2 0 0 は、いろいろな範囲の患者の解剖学的構造内の短頸の腎下部、腎傍、及び / 又は腎上部動脈瘤を処置するように構成されるすぐ手に入るデバイスである、すなわち、特定の患者の解剖学的構造のためにカスタム設計されたデバイスではない。図 2 は、その展開又は拡張状態又は構成にある主血管ステントグラフト 2 0 0 の側面図を示し、図 3 は、その展開又は拡張状態又は構成にある例示的な分岐血管ステントグラフト 3 3 4 の斜視図を示し、図 4 は、主血管ステントグラフト 2 0 0 から延在する分岐血管ステントグラフト 3 3 4 A、3 3 4 B 及びリムステントグラフト 4 3 9 A、4 3 9 B を有する主血管ステントグラフト 2 0 0 の斜視図を示す。図 5 は、腹部大動脈瘤 A A A を有する腹部大動脈内で展開された主血管ステントグラフト 2 0 0 の断面図を示し、分岐血管ステントグラフト 3 3 4 A、3 3 4 B が主血管ステントグラフト 2 0 0 から延在し、腎動脈に入るように延在し、リムステントグラフト 4 3 9 A、4 3 9 B が総腸骨動脈に入るように延在する。

10

20

## 【 0 0 1 5 】

図 2 を参照すると、主血管ステントグラフト 2 0 0 は、第 1 又は胴部分 2 0 4 及び第 2 又は 2 分岐部分 2 2 0 を含む。或る実施形態では、2 分岐部分 2 2 0 は、単一又は一体人工補綴具として胴部分 2 0 4 と一体的に形成される。別の実施形態では、2 分岐部分 2 2 0 は、胴部分 2 0 4 から別個に形成され、胴部分 2 0 4 に結合されることができる。図 5 に示すように、原位置で展開されると、胴部分 2 0 4 は、腹部大動脈内への留置のために構成され、2 分岐部分 2 2 0 は、右及び左総腸骨動脈の大動脈分岐に近接して又はその上への留置のために構成される。

30

## 【 0 0 1 6 】

胴部分 2 0 4 は、管腔 2 0 7 を画定し、第 1 の縁部又は端部 2 0 3 及び第 2 の縁部又は端部 2 0 5 を有する全体的に管状の又は円柱の本体 2 0 2 を含む。管状本体 2 0 2 は、例えばまた限定することなく、低多孔率の織った又は編んだポリエステル、D A C R O N 材料、発泡ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、シリコーン、超高分子量ポリエチレン、又は他の適した材料から形成されることができる。別の実施形態では、グラフト材料はまた、心膜等の生得材料又は腸の粘膜下層等の別の膜組織であり得る。

40

## 【 0 0 1 7 】

2 分岐部分 2 2 0 は、管状本体 2 0 2 の第 2 の端部 2 0 5 から延在し、第 1 の管状脚部又は伸長部 2 0 6 A 及び第 2 の管状脚部又は伸長部 2 0 6 B を含む。脚部 2 0 6 A、2 0 6 B は、管状本体 2 0 2 の管腔 2 0 7 と流体連通状態にある管腔 2 0 9 A、2 0 9 B をそれぞれ画定する。2 分岐部分 2 2 0 が単一又は一体人工補綴具として胴部分 2 0 4 と一体的に形成される実施形態では、脚部 2 0 6 A、2 0 6 B は、管状本体 2 0 2 と一体的に形成され、したがって、管状本体 2 0 2 として同じグラフト材料から形成される。2 分岐部分 2 2 0 が胴部分 2 0 4 から別個に形成され、胴部分 2 0 4 に結合される別の実施形態では、脚部 2 0 6 A、2 0 6 B は、管状本体 2 0 2 と同じグラフト材料又は異なるグラフト材料から形成されることができる。示す実施形態では、脚部 2 0 6 A、2 0 6 B は、同じ長さであり、腹部大動脈内で展開されると、腹部大動脈内で前又は後に配向される。図 2 7 に関して本明細書でより詳細に述べられるように、腹部大動脈内で脚部 2 0 6 A、2 0 6 B を前及び後に配向させることは、左又は右大腿動脈を通したデリバリシステムの導入を可能にするための経皮的エントリ部位の選択における柔軟性を同様に提供しながら、対

40

50



側脚部のカニューレションを容易にする。

【0018】

ここで図3を参照すると、主血管ステントグラフト200は、腹部大動脈からエミュレートする(emulating)分岐血管に血流を向け、分岐血管を灌流する1つまたは複数の分岐血管ステントグラフト334と共に利用される。分岐血管ステントグラフト334は、管腔(図示せず)を画定し、第1の縁部又は端部335及び第2の縁部又は端部337を有する全体的に管状の又は円柱の本体336を含む。管状本体336は、例えばまた限定することなく、発泡ポリテトラフルオロエチレン、低多孔率の織った又は編んだポリエステル、DACRON材料、ポリウレタン、シリコン、超高分子量ポリエチレン、又は他の適した材料から形成されることができる。分岐血管ステントグラフト334は、1つ又は複数の半径方向に圧縮可能なステント又はスカホールド338を含み、ステント又はスカホールド338は、グラフト材料を支持するために管状本体336に結合し、身体血管(図示せず)の内部壁と付着圧着するよう自己拡張するように動作可能である。ステント338は、ニチノール等の自己拡張型材料又はばね材料から構築され、また、分岐血管ステントグラフト334を血管内側壁に一致するように係合させるのに十分な半径方向ばね力及び柔軟性を有し、それにより、過剰の漏れを回避し、動脈瘤の加圧を防止する、すなわち、漏れ防止シールを提供する。管状本体336の端部335、337は、グラフト材料が、端部335、337に隣接してステントの形状に全体的に追従し、それにより、過剰のグラフト材料がしゅう曲する、捲縮する又は集塊形成することを防止するようにスカロップに形作られることができる。分岐血管ステントグラフト334が例示に過ぎない、すなわち、主血管ステントグラフト200が、限定はしないが、バルーン拡張可能ステントグラフトを含む種々の他の構成の分岐血管ステントグラフトと共に利用されることができることが当業者に明らかになるであろう。

10

20

【0019】

図4の斜視図及び図5の原位置で展開された主血管ステントグラフト200の断面図を参照すると、分岐血管ステントグラフト334A、334Bは、主血管ステントグラフト200のカップリング208A、208B内で送出され展開され、それぞれ右腎動脈RRA及び左腎動脈LRAに入るよう延在する。主血管ステントグラフト200の増分的デリバリ方法及び対応する段階的解除は、図13~25に関して本明細書で詳細に述べられる。分岐血管ステントグラフト334A、334Bに加えて、リムステントグラフト439A、439Bは、主血管ステントグラフト200の脚部206A、206B内で送出され展開され、それぞれ右腸骨動脈IA<sub>R</sub>及び左腸骨動脈IA<sub>L</sub>に入るよう延在する。リムステントグラフト439A、439Bは、総腸骨動脈内で展開されるように構成され、分岐血管ステントグラフト334A、334Bに関して上述したように、一般に、グラフト材料の管状本体であって、管状本体に結合された少なくとも1つの半径方向に圧縮可能なステント又はスカホールド(scaffold)を含む。

30

【0020】

例証のために、主血管ステントグラフトの管状本体202は、5つの一体部分又はセクションを有するものとして本明細書で述べられる。より詳細には、再び図2を参照すると、管状本体202は、(1)アンカーステント222、及び、管状本体202から切抜かれるか又は取除かれたスカロップ224を収容するシールステント226を有する近位端セクション210と、(2)可変剛性の少なくとも1つのステント又はスカホールド228を有する腎上部本体セクション212と、(3)右及び左腎動脈をそれぞれ収容するために、ステントグラフト人工補綴具200を分岐血管人工補綴具334A、334B(図3~5に示す)に接続するための、対向するカップリング208A、208Bを有する分岐接続セクション214と、(4)一様な剛性の少なくとも1つのステント又はスカホールド230を有する腎下部本体セクション216と、(5)2分岐部分220に移行するための少なくとも1つのステント又はスカホールド232を有する移行又は遠位端セクション218とを含む。管状本体202の各部分は、本明細書でより詳細に述べられる。

40

【0021】

50

図6は、管状本体202の近位端セクション210の拡大又はズームイン図を示す。近位端セクション210は、アンカーステント222を含み、アンカーステント222は、身体血管(図示せず)の内部壁と付着圧着するよう自己拡張するよう動作可能である半径方向に圧縮可能なリング又はスカホールドである。アンカーステント222は、ニチノール等の自己拡張型材料又はばね材料から構築され、複数のクラウン又は屈曲部623及び複数のストラット又は真直ぐのセグメント621を含む正弦波パターン化リングであり、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成される。或る実施形態では、アンカーステント222は、レーザカットされたステントであり、結果として得られるストラット及び屈曲部621、623は、長方形断面又はほぼ長方形の断面を有する。別の実施形態では、アンカーステント222は、中実であるか又は中空である場合がある単一の連続するワイヤから形成され、円形断面を有することができる。別の実施形態では、アンカーステント222を形成するワイヤの断面は、長円形、正方形、長方形、又は任意の他の適した形状であることができる。アンカーステント222は、グラフト材料に結合して、オープンウェブ又はフリーフロー構成において管状本体202の第1の縁部203の外に又はそれを越えて延在する第1又は最近位セットのクラウン623A、及び、管状本体202の第1の縁部203に結合する第2又は対向セットのクラウン623Bを有する。クラウン623Bは、スティッチ又は当業者に知られている他の手段によって管状本体202に結合される。図6に示す実施形態では、クラウン623Bは管状本体202の外側表面に結合される。しかし、クラウン623Bは、代替的に、管状本体202の内側表面に結合されることができる。取付けられていない又は自由なクラウン623Aは、ステントグラフト人工補綴具200が原位置で展開されるときに、血管組織に埋め込まれその中に固定されるためのパーブ625を含むことができる。或る実施形態では、アンカーステント222は、ミネソタ州ミネアポリス(Minneapolis, MN)のMedtronic, Inc.によって製造されるENDURANT(登録商標)II腎上部ステントである。

10

20

#### 【0022】

管状本体202の近位端セクション210はまた、管状本体202のグラフト材料から切抜かれるか又は取除かれたスカロップ224を含む。スカロップ224は、上部が開いた開窓である。原位置で展開されると、スカロップ224は、上腸間膜動脈(SMA)の遠位の大動脈内に位置決めされ、SMAの小孔の周りに延在するかつ/又は小孔を枠に入れる。短頸の腎下部、腎傍、及び/又は腎上部動脈瘤では、管状本体202の第1の縁部203は、上腸間膜動脈(SMA)の所か又はその近くで腹部大動脈内に展開される。上腸間膜動脈(SMA)に入る血流の遮断を回避するために、ステントグラフト人工補綴具200は、スカロップ224が上腸間膜動脈(SMA)の小孔の周りに位置決めされ、管状本体202のグラフト材料がSMAの小孔を閉塞させないように、腹部大動脈内に位置決めされるか又は配向される。SMA用のスカロップ224の存在は、短頸の腎下部、腎傍、及び/又は腎上部動脈瘤を病む患者の場合、主血管ステントグラフト200が、SMAの遠位で展開し、十分な長さの、すなわち10mmより大きい健康な又は非動脈瘤性組織をシールすることを可能にする。

30

#### 【0023】

スカロップ224は、2つの全体的に真っ直ぐの対向する側部縁646A、646Bを有する全体的に長方形又は長楕円形の形状を有することができ、全体的に真っ直ぐの下部縁648が図6に示すように側部縁の間に延在し、下部縁648の幅Wは8~12mmの範囲にあり、側部縁646A、646Bの長さLは8~12mmの範囲にある。或る実施形態では、スカロップ224は、12mmの幅W及び10mmの長さLを有する。当業者によって理解されるように、「側部(side)」及び「下部(bottom)」は、相対的な用語であり、例証のためだけに本明細書で利用される。更に、スカロップ224の形状又は構成が、上腸間膜動脈(SMA)を収容する限り、変動する可能性があることが当業者によって理解されるであろう。例えば、真直ぐの対向する側部縁が互いから離れて傾斜するか又は角度付けられまたは互いに平行であってもよく、側部縁及び/又は下部縁が

40

50

湾曲する、又は、スカロップ 2 2 4 の角が丸められて、スカロップ 2 2 4 に U 状構成を与えることができる。図 6 A に示す実施形態では、U 状ワイヤ 6 4 7 は、例えば、グラフト材料をワイヤに折り重ね、グラフト材料の折り重ねられた部分をそれ自身にスティッチすることによってスカロップの縁の周りに配設されることができる。一実施形態では、ワイヤ 6 4 7 は、SMA の周りでスカロップ 2 2 4 を位置決めするのを補助するために X 線不透過性材料から形成される。適した X 線不透過性材料は、タンタル、チタン、プラチナ、金、銀、パラジウム、イリジウム、及び同様なもの等の X 線透視によって一般に見ることができる任意の比較的重い金属を含む。

#### 【0024】

管状本体 2 0 2 の近位端セクション 2 1 0 はまた、シールステント 2 2 6 を含み、シールステント 2 2 6 は、本明細書でより詳細に述べるように、スカロップ 2 2 4 を収容し、患者適用可能性を最大にするように構成される。シールステント 2 2 6 は、グラフト材料を支持するために管状本体 2 0 2 に結合する半径方向に圧縮可能なリング又はスカホールドであり、身体血管（図示せず）の内部壁と付着圧着するよう自己拡張するように動作可能である。シールステント 2 2 6 は、ニチノール等の自己拡張型材料又はばね材料から構築され、また、複数のクラウン又は屈曲部 7 4 4 及び複数のストラット又は真直ぐのセグメント 7 4 2 を含む正弦波パターン化リングであり、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成される。シールステント 2 2 6 は、中実であるか又は中空である場合がある単一の連続するワイヤから形成され、円形断面を有することができる。或る実施形態では、シールステント 2 2 6 を形成するワイヤの断面は 0 . 011 ~ 0 . 014 インチの径を有する。別の実施形態では、シールステント 2 2 6 を形成するワイヤの断面は、長円形、正方形、長方形、又は任意の他の適した形状であるとすることができる。シールステント 2 2 6 は、管状本体 2 0 2 の第 1 の端部 2 0 3 及びアンカーステント 2 2 2 に近接しかつそれらに隣接して管状本体 2 0 2 に結合され、管状本体 2 0 2 のグラフト材料によって覆われるか又はライニングされる。シールステント 2 2 6 は、スティッチ又は当業者に知られている他の手段によって管状本体 2 0 2 に結合される。図 6 に示す実施形態では、シールステント 2 2 6 は管状本体 2 0 2 の外側表面に結合される。しかし、シールステント 2 2 6 は、代替的に、管状本体 2 0 2 の内側表面に結合されることができる。ステントグラフト人工補綴具 2 0 0 が動脈瘤を処置するために使用されるとき、シールステント 2 2 6 は、管状本体 2 0 2 の近位端セクション 2 1 0 を血管内側壁に一致するように係合させるのに十分な半径方向ばね力及び柔軟性を有し、それにより、過剰の漏れを回避し、動脈瘤の加圧を防止する、すなわち、漏れ防止シールを提供する。血液又は他の体液の一部の漏れが、ステントグラフト人工補綴具 2 0 0 によって隔離された動脈瘤に入るように起こる場合があるが、最適なシールは、動脈瘤の加圧及び結果として得られる破裂の機会を減少させることになる。

#### 【0025】

管状本体 2 0 2 のグラフト材料から切抜かれたスカロップ 2 2 4 を収容するため、シールステント 2 2 6 のストラット又は真直ぐなセグメント 7 4 2 の長さは均一でない。むしろ、シールステント 2 2 6 は、グラフト材料のスカロップ 2 2 4 の周りにシールを形成するための一体の伸長部分 7 4 0 であって、一体の伸長部分 7 4 0 以外のシールステント 2 2 6 の残りのストラットを構成するストラット 7 4 2 A に対して、ストラット 7 4 2 B の少なくとも 2 つが延長又は伸長される、一体の伸長部分 7 4 0 を含む。例証のために平らに広げられているシールステント 2 2 6 を示す図 7 に示すように、伸長部分 7 4 0 は、長短短長ストラット構成又はパターンを有する。より詳細には、伸長部分 7 4 0 は、4 つの連続するストラット、すなわち、第 1 の比較的長いストラット 7 4 2 B、2 つの連続する比較的短いストラット 7 4 2 C、及び、第 2 の比較的長いストラット 7 4 2 B を含む。一実施形態では、短いストラット 7 4 2 C はシールステント 2 2 6 のストラット 7 4 2 A とほぼ同じ長さであるが、短いストラット 7 4 2 C はストラット 7 4 2 A より短い又は長い場合がある。示す実施形態では、ストラット 7 4 2 A はそれぞれ同じ長さである。本発明の別の実施形態（図示せず）では、ストラット 7 4 2 A は、可変の又は異なる長さである

とすることができる。長いストラット 7 4 2 B の長い長さは、スカロップ 2 2 4 の長さ及び単一の短いストラット 7 4 2 C の長さより大きい。或る実施形態では、長いストラット 7 4 2 B の長さは 1 0 ~ 1 2 mm の範囲にあり、ストラット 7 4 2 A 及びストラット 7 4 2 C の長さは 4 ~ 8 mm の範囲にあるとすることができる。シールステント 2 2 6 の伸長部分 7 4 0 は、管状本体 2 0 2 のスカロップ 2 2 4 の周りに位置決めされ、長いストラット 7 4 2 B は、スカロップ 2 2 4 の対向する側部縁 6 4 6 A、6 4 6 B に沿って延在するか又はその側面に置かれ、短いストラット 7 4 2 C は下部縁 6 4 8 の遠位に又はその下に延在する。2 つの連続する比較的短いストラット 7 4 2 C の間に延在するクラウン 7 4 4 C は、スカロップ 2 2 4 の下部縁 6 4 8 のわずかに遠位で又はその下で管状本体 2 0 2 に結合される。一実施形態では、クラウン 7 4 4 C は下部縁 6 4 8 の中間点又は中央に位置決めされる。伸長部分 7 4 0 は、シールステント 2 2 6 が、スカロップ 2 2 4 の縁を血管内側壁に一致するように係合させシールすることを可能にする。シールステント 2 2 6 の構成によって、ステントグラフト人工補綴具 2 0 0 は、ステントグラフトの従来の近位シールゾーン内にスカロップ 2 2 4 を含み、それにより、シール完全性を維持しながら、上腸間膜動脈 ( S M A ) を収容することができる。

#### 【 0 0 2 6 】

図 8 は、管状本体 2 0 2 の腎上部本体セクション 2 1 2 の拡大又はズームイン図を示す。腎上部本体セクション 2 1 2 は、主血管ステントグラフト 2 0 0 の外側表面に隣接して送出され展開される分岐血管人工補綴具を収容するか又はその周りに一致するために可変剛性の少なくとも 1 つの本体ステント 2 2 8 を有する。図 8 に示す実施形態では、ステントグラフト人工補綴具 2 0 0 は、一連の 2 つの独立した又は別個の可変剛性本体ステント 2 2 8 を含む。2 つの可変剛性本体ステントに関して示されるが、ステントグラフト人工補綴具 2 0 0 が、腎上部本体セクション 2 1 2 の所望の長さ及び / 又はその意図される用途に応じて、より多くの又はより少ない数の可変剛性本体ステント 2 2 8 を含むことができることが当業者によって理解されるであろう。各可変剛性本体ステント 2 2 8 は、半径方向に圧縮可能なリング又はスカホールドであり、リング又はスカホールドは、グラフト材料を支持するために管状本体 2 0 2 に結合され、身体血管 ( 図示せず ) の内部壁と付着圧着するよう自己拡張するように動作可能である。各可変剛性本体ステント 2 2 8 は、ニチノール等の自己拡張型材料又はばね材料から構築され、また、図 9 に示すように、複数のクラウン又は屈曲部 9 4 4 及び複数のストラット又は真直ぐのセグメント 9 4 2 を含む正弦波パターン化リングであり、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成される。可変剛性本体ステント 2 2 8 は、中実であるか又は中空である場合がある単一の連続するワイヤから形成され、円形断面を有することができる。或る実施形態では、可変剛性本体ステント 2 2 8 を形成するワイヤは 0 . 0 1 1 ~ 0 . 0 1 5 インチの径を有する。各可変剛性本体ステント 2 2 8 は、管状本体 2 0 2 の第 1 の端部 2 0 3 と対向するカップリング 2 0 8 A、2 0 8 B との間でシールステント 2 2 6 の遠位で管状本体 2 0 2 に結合される。各可変剛性本体ステント 2 2 8 は、スティッチ又は当業者に知られている他の手段によって管状本体 2 0 2 に結合される。図 8 に示す実施形態では、可変剛性本体ステント 2 2 8 は管状本体 2 0 2 の外側表面に結合される。しかし、可変剛性本体ステント 2 2 8 は、代替的に、管状本体 2 0 2 の内側表面に結合されることができる。可変剛性本体ステント 2 2 8 は、管状本体 2 0 2 の腎上部本体セクション 2 1 2 を血管内側壁に一致するように係合させるのに十分な半径方向ばね力及び柔軟性を有する。

#### 【 0 0 2 7 】

図 5 に示すように主血管ステントグラフト 2 0 0 の外側表面に隣接して送出され展開される分岐血管人工補綴具を収容するために、本体ステント 2 2 8 の剛性又は半径方向力は本体ステント 2 2 8 の円周に沿って均一でない。むしろ、本体ステント 2 2 8 の半径方向力はその円周に沿って変動する。より詳細には、可変剛性本体ステント 2 2 8 は、ステントの残りと比較して大きな柔軟性及び小さい半径方向力を有する 2 つの対向する領域又はゾーン 8 5 0 を含む。例証のために平らに広げられている可変剛性本体ステント 2 2 8 を示す図 9 に最もよく示されるように、可変剛性本体ステント 2 2 8 は、4 つの連続する一

10

20

30

40

50

体的領域又はゾーン、すなわち、柔軟性がより大きく半径方向力がより小さい第1のゾーン850、柔軟性がより小さく半径方向力がより大きい第2のゾーン852、柔軟性がより大きく半径方向力がより小さい第3のゾーン850、及び柔軟性がより小さく半径方向力がより大きい第4のゾーン852を含む。そのため、可変剛性本体ステント228は、柔軟性の交互又は交換ゾーンを含む。或る実施形態では、各ゾーンは、本体ステント228の360°円周の約90°である。本明細書で使用される「約90°(approximately 90 degrees)」は、本体ステント228の円周の80°と100°との間の範囲にあるゾーンを含む。柔軟性がより大きく半径方向力がより小さいゾーン850は、カップリング208A、208Bにほぼ円周方向に整列され、カップリング208A、208Bの近位に長手方向に位置決めされる。本明細書で使用される「にほぼ円周方向に整列される(approximately circumferentially aligned)」は、ゾーン850がカップリング208A、208Bから45°~45°で円周方向に整列されることを含む。分岐血管人工補綴具は、原位置でカップリングを通して送出され展開されるとき、ゾーン850において主血管ステントグラフト200の外側表面に接触し当接する。ゾーン850が大きな柔軟性を有するため、ゾーン850は、分岐血管人工補綴具に一致し、分岐血管人工補綴具が、主血管ステントグラフト人工補綴具の半径方向力によって圧壊する又は圧搾されることなく、主血管ステントグラフトに接して又はそれと並んで長手方向に延在することを可能にする。換言すれば、本体ステント228のゾーン850は、分岐血管人工補綴具の開存性を可能にする。主血管ステントグラフト人工補綴具200が大動脈A内に配設され、分岐血管人工補綴具334A、334Bが可変剛性本体ステント228のゾーン850に接して又はそれと並んで配設される図8Aに概略的に示すように、本体ステント228が、こうして半径方向力がより小さく柔軟性がより大きい交互ゾーンになるよう修正されて、ステントの残りにおいて大きい半径方向力及び付着圧着を維持しながら、分岐血管人工補綴具334A、334Bをよりよく収容する。更に、図8Aに示すように分岐血管人工補綴具に密接に一致することによって、主血管ステントグラフト200の開存性が最大にされて、主血管ステントグラフト200を通る最大血流を可能にする。

#### 【0028】

いろいろな柔軟性及び半径方向力を達成するために、ゾーン850のストラット942Aは、ゾーン852のストラット942Bに比べて比較的長い。ストラット942Bと比較してストラット942Aを伸長させることは、より小さい半径方向力及びより大きな柔軟性をゾーン850に与える。比較すると、ゾーン852の比較的短いストラット942Bは、ゾーン852が身体血管の内部壁をシールすることを保証するために、小さい柔軟性を有するが、大きな半径方向力を有する。或る実施形態では、比較的短いストラット942Bの長さは、6~7mmの範囲にあり、比較的長いストラット942Aの長さは、8.5~9.5mmの範囲にあるとすることができる。

#### 【0029】

図10に示す本発明の別の実施形態では、可変剛性本体ステント1028は、ストラットの厚さを変動させることによって達成される柔軟性の交互のゾーンを有する。より詳細には、柔軟性がより小さいゾーン1052のストラット1042Bは、柔軟性がより大きいゾーン1050のストラット1042Aより厚い。より薄いストラット1042Aは、より小さい半径方向力及びより大きな柔軟性をゾーン1050に与えて、上述した分岐血管人工補綴具を収容し、一方、より厚いストラット1042Bは、より大きな半径方向力をゾーン1052に与えて、身体血管の内部壁をシールするようにする。或る実施形態では、比較的厚いストラット1042Bの厚さは、0.013~0.018インチの範囲にあり、比較的薄いストラット942Aの厚さは、0.011~0.013インチの範囲にあるとすることができる。或る実施形態では、各本体ステント228は、薄いストラット1042Aの径を有する単一の連続するワイヤから構築され、より厚いストラット1042Bを有するゾーン1052は、連続するワイヤ上をたどって滑動された一連の比較的短いチューブによって形成される。別の実施形態では、各本体ステント228は、変動する

10

20

30

40

50

厚さを有する単一の連続するワイヤから構築されて、ゾーン 850、852 をもたらず。ストラット 942A、942B の長さは、可変剛性本体ステント 1028 の円周の周りで均一である。ステントの複数の部分の他の変形又は修正が使用されて、異なる柔軟性を有するゾーンを生成することができる。

#### 【0030】

図 11 は、管状本体 202 の分岐接続セクション 214 の拡大又はズームイン図を示す。分岐接続セクション 214 は、右及び左腎動脈をそれぞれ収容するために、ステントグラフト人工補綴具 200 を分岐血管人工補綴具 334 (図 3 ~ 5 に示す) に接続するための、対向するカップリング 208A、208B を含む。例証のためにステントが取外されている図 11A の略図を同様に参照すると、管状本体 202 は、グラフト材料の側壁を貫通して形成された対向する開窓又は開口 1160 を含む。開口 1160 は、形状が円形又は楕円形であることができる。

10

#### 【0031】

カップリング 208A、208B は、管状本体 202 内の開口 1160 に対応する主管ステントグラフト 200 の外側表面上に配設される。カップリング 208A、208B は、形状が全体的に円柱状であり、ベース 1166 及び上部 1168 を有するグラフト材料 1162 を含む。グラフト材料 1162 は、管状本体 202 のグラフト材料と同じタイプのグラフト材料である場合がある、又は、グラフト材料 1162 は異なる材料である場合がある。示す実施形態では、カップリング 208A、208B は、管状本体 202 に取付けられる別個の部分である。しかし、カップリング 208A、208B が管状本体 202 の延長部として形成されることができるとして理解されるであろう。カップリング 208A、208B は、形状が全体的に円柱状であるとして述べられるが、ベース 1166 は、好ましくは、円形であるよりむしろ楕円形である。各ベース 1166 は、例えばまた制限としてではなく、約 8 ~ 10 mm の長軸及び約 5 ~ 8 mm の短軸を有することができる。更に、各カップリングの長さは約 10 ~ 15 mm であり、各カップリングの上部 1168 の径は約 5 ~ 8 mm であることができる。図 11B に示すように、円又はリング 1167 として形成されるワイヤは、例えば、グラフト材料をリング 1167 に折り重ね、グラフト材料の折り重ねられた部分をそれ自身にステッチすることによって上部 1168 及びベース 1166 に配設されることができるとして述べられる。一実施形態では、リング 1167 は、腎動脈に隣接して又はその近くにカップリング 208A、208B を位置決めするのを補助するために X 線不透過性材料から形成される。適した X 線不透過性材料は、タンタル、チタン、プラチナ、金、銀、パラジウム、イリジウム、及び同様なもの等の X 線透視によって一般に見ることができる任意の比較的重い金属を含む。

20

30

#### 【0032】

図 2 及び図 11 に示すように、自己拡張型支持ステント又は正弦波リング 1170 は、グラフト材料 1162 上に配設され、グラフト材料 1162 に結合される。支持ステント 1170 は、ニチノール等の自己拡張型材料又はばね材料から構築され、複数のクラウン又は屈曲部 1144 及び複数のストラット又は真直ぐのセグメント 1142 を含む正弦波パターン化リングであり、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成される。或る実施形態では、支持ステント 1170 は、4 ピークステントであり、したがって、8 つのクラウン 1144 を含むが、支持ステントがより多いか又は少ないクラウンを含むことができることが当業者に明らかになるであろう。支持ステント 1170 は、ステッチ又は当業者に知られている他の手段によって、カップリング 208A、208B の上部 1168 の遠位で又は上部 1168 の下でグラフト材料 1162 に結合される。図 11 に示す実施形態では、支持ステント 1170 はグラフト材料 1162 の外側表面に結合される。しかし、支持ステント 1170 は、代替的に、グラフト材料 1162 の内側表面に結合されることができるとして述べられる。支持ステント 1170 は、中実であるか又は中空である場合がある単一の連続するワイヤから形成され、円形断面を有することができる。或る実施形態では、支持ステント 1170 を形成するワイヤは 0.006 ~ 0.008 インチの径を有する。別の実施形態では、支持ステント 1170 を形成するワイヤの断面は、長円形、正方形、長

40

50

方形、又は任意の他の適した形状であるとする事ができる。支持ステント 1170 は、カップリング 208A、208B によって画定される管腔 1164 が、分岐血管人工補綴具がカップリングから送出されるように開口し、それにより、分岐血管のカニューレションを促進することを保証する。支持ステント 1170 はまた、展開中にまた展開後に、右及び左腎動脈の小孔に向かってカップリング 208A、208B の上部 1168 を上昇及び/又は配向させるのに役立ち、それにより、支持されない材料が圧壊せず、シール性能の懸念をもたらさないことを保証する。デリバリシステム内にある間に、支持ステント 1170 のシェイプメモリ材料にエネルギーが貯蔵されるため、カップリング 208A、208B は、送出及び展開中に、スリーブ(デリバリシステム)から解除されると、主血管ステントグラフト 200 の管状本体 202 から外に又は離れて出る。これは、デリバリシステムから解除されるときに、カップリング 208A、208B の集塊形成、捲縮、圧壊、又は外転を防止する。

10

#### 【0033】

図 5 に示すように、カップリング 208A、208B は、腎動脈の遠位に原位置で留置するために構成される。カップリング 208A、208B の上部 1168 は、腎動脈の小孔に隣接して又はその下に留置するために構成されるが、上部 1168 は、小孔に入るように延在しない。カップリング 208A、208B は、その長手方向軸を横切る方向に十分に柔軟性がある。この可動性は、カップリング 208A、208B の形状のせいであり、カップリング 208A、208B を形成するときにある程度の過剰のグラフト材料 1162 を利用することによって更に改善され得る。主血管ステントグラフト人工補綴具 200 が腎動脈に円周方向に整列されることは必要とされない。その理由は、分岐ステントグラフト人工補綴具が、可変剛性本体ステント 228 と組み合わせられて、カップリング 208A、208B とそのそれぞれの腎動脈との間の接続を提供することで、各カップリングの上部 1168 が、そのそれぞれの腎動脈小孔の遠位に着地し、それぞれの腎動脈小孔に対して円周方向にオフセットすることを許容されるからである。したがって、カップリング 208A、208B は、腎動脈の小孔に対して、大まかに、または、概ね円周方向に整列されることが必要となるだけである。本明細書で使用される「にほぼ円周方向に整列される」は、カップリング 208A、208B が右及び左腎動脈から 45° ~ 45° でそれぞれ円周方向に整列されることを含む。腎動脈の小孔に関してカップリング 208A、208B を精密に位置決めする必要性をなくすことによって、主血管ステントグラフト 200 は、或る範囲の解剖学的構造を有する多数の患者に関して使用されることができる。これはまた、主血管ステントグラフト 200 が、真に「すぐ手に入る(off-the-shelf)」方法で種々の患者を処置することを可能にし、カスタム開窓型デバイスに関連する 6 ~ 8 週のリードタイムをなくす。更に、主血管ステントグラフト 200 を送出し位置決めするプロセスが改善される。

20

30

#### 【0034】

分岐血管人工補綴具 334A、334B がカップリング 208A、208B の管腔 1164 を通して右及び左腎動脈にそれぞれ送出され展開されるとき、カップリングは、主血管ステントグラフト 200 の外側表面と腹部大動脈の内部壁との間に挟まれる。分岐血管人工補綴具 334A、334B は、カップリングの上部から出て右及び左腎動脈に入るようにそれぞれ延在する。柔軟性がより大きいゾーン 850 の可変剛性本体ステント 228 は、拡張した分岐血管人工補綴具 334A、334B を有するカップリング 208A、208B に一致するか又は屈し、それにより、図 8A に示すように、原位置で展開されると、より狭い中央セクション又はウェストを有する管状本体 202 をもたらず。管状本体 202 の外側表面は、拡張した分岐血管人工補綴具 334A、334B を内部に有するカップリングに接して減少又は収縮する。

40

#### 【0035】

図 12 は、管状本体 220 の腎下部本体セクション 216 及び移行又は遠位端セクション 218 並びに 2 分岐部分 220 の拡大又はズームイン図を示す。腎下部本体セクション 216 は少なくとも 1 つの本体ステント 230 を含む。或る実施形態では、本体ステント

50

230の剛性又は半径方向力は、その円周に沿って均一であるが、こうした均一の剛性/半径方向力は必要とされない。図12に示す実施形態では、ステントグラフト人工補綴具200は、2つの独立した又は別個の本体ステント230を含む。2つの本体ステント230に関して示されるが、ステントグラフト人工補綴具200が、腎下部本体セクション216の所望の長さ及び/又はその意図される用途に応じて、より多くの又はより少ない数の本体ステント230を含むことができることが当業者によって理解されるであろう。各本体ステント230は、半径方向に圧縮可能なリング又はスカホールドであり、リング又はスカホールドは、グラフト材料を支持するために管状本体202に結合され、自己拡張するように動作可能である。各本体ステント230は、ニチノール等の自己拡張型材料又はばね材料から構築され、また、図12に示すように、複数のクラウン又は屈曲部1244及び複数のストラット又は真直ぐのセグメント1242を含む正弦波パターン化リングであり、各クラウンは一对の対向するストラット間に形成される。本体ステント230は、中実であるか又は中空である場合がある単一の連続するワイヤから形成され、円形断面を有することができる。或る実施形態では、本体ステント230を形成するワイヤは0.010~0.013インチの径を有する。別の実施形態では、本体ステント230を形成するワイヤの断面は、長円形、正方形、長方形、又は任意の他の適した形状であることができる。各本体ステント230は、カップリング208A、208B遠位で管状本体202に結合される。各本体ステント230は、スティッチ又は当業者に知られている他の手段によって管状本体202に結合される。図12に示す実施形態では、本体ステント230は管状本体202の外側表面に結合される。しかし、本体ステント230は、代替的に、管状本体202の内側表面に結合されることができる。

10

20

#### 【0036】

移行又は遠位端セクション218はまた、少なくとも1つの本体ステント232を含む。本体ステント232は、本体ステント232が管状本体202を2分岐部分220に移行させるよう調節されることを除いて本体ステント230と同様である。本明細書で述べるように、図2を参照すると、2分岐部分220は、管状本体202の第2の端部205から延在する。図12に示す実施形態では、管状本体202の第2の端部205は、2分岐部分220の近位端に比べて比較的大きな径又は幅を有し、したがって、本体ステント232は、本体ステント232の上部又は近位端の第1の拡張径D1(図12Aに示す)から本体ステント232の下部又は遠位端の第2の拡張径D2(図12Bに示す)まで減少する可変の拡張外側径又は幅を有する。図12A~12Bに示すように、本体ステント232は、好ましくは、円形ではなく全体的に楕円形又は長円形断面を有するが、本体ステント232は円形であることができる。本発明の別の実施形態(図示せず)では、管状本体202の第2の端部205は、2分岐部分220の近位端に比べて比較的小さな径又は幅を有することができる。したがって、本体ステント232は、本体ステント232の上部又は近位端から本体ステント232の下部又は遠位端まで減少する可変の拡張外側径を有する。更に別の実施形態(図示せず)では、管状本体202の第2の端部205は、2分岐部分220の近位端に略等しい径を有していてもよく、それに伴って、本体ステント232の上部又は近位端から本体ステント232の下部又は遠位端まで一定の外径を有する。そのため、2分岐部分220の径に対する主血管ステントグラフト200の径に応じて、移行ステント232の外径は、増加するか、減少するか、又は一定のままである場合がある。

30

40

#### 【0037】

図13~26は、主血管ステントグラフト200を腹部大動脈A内のターゲット部位に送出する方法及び分岐血管ステントグラフトを腎動脈に送出する方法を概略的に示す。図13~26では、腹部大動脈Aの一部は、腎動脈の下に延在する短頸の腎下部腹部大動脈瘤AAAを有するものとして示される。本発明の実施形態による他の方法では、主血管ステントグラフト200は、腎動脈に近いか又は腎動脈まで延在するが、腎動脈を含まない腎傍腹部大動脈瘤、及び、腎動脈を含みかつ腎動脈の上に延在する腎上部腹部大動脈瘤を処置するために使用されることができる。右腎動脈RRA及び左腎動脈LRAは、上腸

50



間膜動脈（SMA）がそうであるように大動脈Aから延在する。述べる展開方法は、主血管ステントグラフトの段階的又は増分的解除であり、腎動脈に対する分岐血管ステントグラフトの送出は、主血管ステントグラフト200が完全に展開する前に起こる。

#### 【0038】

図13は、主血管デリバリシステム1382内で圧縮された主血管ステントグラフト200が、主血管ガイドワイヤ1384上をたどって腹部大動脈A内のターゲット部位まで進められた状態の主血管デリバリシステム1382を示す。ガイドワイヤ1384は、当技術分野で知られるように、通常、大腿動脈に挿入され、左腸骨動脈LIを通して腹部大動脈まで上にルーティングされる。デリバリシステム1382の機能及び構造は、それぞれが本出願と同じ日付で出願され、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、Argentine他に対する米国特許出願第13/457,541号[代理人文書番号第C00002527・USU1号]、Maggard他に対する第13/457,535号[代理人文書番号第C00002215・USU1号]、Argentine他に対する第13/457,537号[代理人文書番号第C00002202・USU1号]、及びMaggard他に対する第13/457,544号[代理人文書番号第C00002217・USU1号]に詳細に記載されており、したがって、それらの幾つの特徴だけが、主血管ステントグラフト200の展開を示すために本明細書で述べられる。主血管デリバリシステム1382及び/又は主血管ステントグラフト200の場所は、X線撮影で確認され、デリバリシステム1382及び/又はステントグラフト200は、当技術分野で知られているX線不透過性マーカを含むことができる。例えば、或る実施形態では、主血管ステントグラフト200の近位端セクション210及び/又はカップリング208A、208Bは、位置決めするのを補助するためにX線不透過性マーカを含むことができる。主血管ステントグラフト200は、デリバリシステムのカテーテルシャフト1488（図14参照）上に搭載され、デリバリシステムの外側デリバリシース1386は、主血管ステントグラフト200を、覆い、送出するための圧縮構成に拘束する。当業者によって理解されるように、デリバリシステム1382は、チップキャプチャ機構（図示せず）を含むことができ、チップキャプチャ機構は、主血管ステントグラフト200が最終的に展開するためチップキャプチャ機構の引込みによって最近位のセットのクラウンが解除されるまで、アンカーステント222の最近位のセットのクラウンに係合する。

#### 【0039】

図14は、主血管ステントグラフト200を展開する第1又は初期ステップを示し、デリバリシステム1382の外側デリバリシース1386が引込められて、主血管ステントグラフト200の近位端セクション210を解除又は暴露する。図14に示すように、デリバリシステムから最初に解除されると、近位端セクション210は、スカロップ224が上腸間膜動脈（SMA）のターゲット部位の遠位になるように位置決めされることができ、代替的に、近位端セクション210は、スカロップ224がSMAに直接整列するように位置決めされることができ、アンカーステント222の最近位のセットのクラウンは、デリバリシステム1382のチップキャプチャ機構によって捕捉又は拘束される。デリバリシース1386は、少なくともシールステント226を露出させるために引込められ、カップリング208A、208Bを通過して引込められるが、脚部206A、206Bを含む少なくとも2分岐部分220を依然として拘束する。図14の実施形態では、デリバリシース1386は、第1の変剛性本体ステント228を露出するために引込められているのが示される。スカロップ224を通して及び/又は超えて延在する引込み可能チューブ1480及び固定ワイヤ1481は、デリバリシステム1382の所定部分であり、先に参照によりその全体が組み込まれた、Argentine他に対する同時係属中の米国出願第13/457,541号[代理人文書番号第C00002527・USU1号]、Maggard他に対する第13/457,535号[代理人文書番号第C00002215・USU1号]、Argentine他に対する第13/457,537号[代理人文書番号第C00002202・USU1号]、及びMaggard他に対する第13/457,544号[代理人文書番号第C00002217・USU1号]に記載

されるようにカニュレーションを補助することによってSMAに対して主血管ステントグラフト200を位置決めするときに利用される。引込み可能チューブ1480は、脈管構造に導入する前に、デリバリシステム及び主血管ステントグラフト200を通して予め装填される。より詳細には、引込み可能チューブ1480は、ガイドワイヤを受取るサイズに作られた内径を有する。引込み可能チューブ1480は、デリバリシステムを通り主血管ステントグラフト200を通して延在し、スカロップ224を通して主血管ステントグラフト200を出す。ガイドワイヤ自体ではなく引込み可能チューブ1480を予め装填することによって、医師は、手技で使用されるガイドワイヤの特定の径又は特性及びカテーテルの組合せを選択することができる。

#### 【0040】

図15は、主血管ステントグラフトのスカロップ224をSMAの小孔に整列させるためのSMAのカニュレーションを示し、「カニュレーション(cannulation)」及び「カニュレ挿入する(cannulate)」は、ターゲット血管内へのガイドワイヤ及びガイドカテーテルのナビゲーションに関して本明細書で使用される用語である。より詳細には、SMAにカニュレ挿入するために、ガイドワイヤ1592は、デリバリシステム1382の引込み可能チューブ1480を通して挿入され、胸部大動脈内になるまで進められる。引込み可能チューブ1480は、その後、デリバリシステムから取外される。湾曲ガイドカテーテル1590は、その後、SMAの小孔に近接するよう、内在するガイドワイヤ1593上をたどって送出される。ガイドワイヤ1593及び湾曲ガイドカテーテル1590は、その後、図15に示すように血管にカニュレ挿入するオペレータによる操作によって、連携して使用される。ガイドワイヤ1592及びカテーテル1590は、主血管ステントグラフト人工補綴具200、特にスカロップ224の位置決め及びアライメントを維持するため、残りの展開ステップ中にSMAを通して位置決めされたままになることができる。

#### 【0041】

デリバリシステム1382は、図16に示すように、その後、スカロップ224がSMAの小孔を枠に入れるか又はSMAの小孔に整列するまで進められる。先に述べたように、主血管ステントグラフト200の近位端セクション210は、スカロップ224が上腸間膜動脈(SMA)の小孔の周りに延在するよう、スカロップ224の位置決めを補助するためにX線不透過性マーカを含むことができる。例えば、図6Aを参照して上述したように、スカロップ224は、SMAの周りでスカロップ224を位置決めするのを補助するためにX線不透過性材料から形成されたU状ワイヤを含むことができる。

#### 【0042】

スカロップ224をSMAに整列させることに加えて、図16はまた、上述したように、主血管ステントグラフト200が予め展開されないよう決められていた場合に、主血管ステントグラフト200のカップリング208A、208Bの下までデリバリシース1386から解除されている主血管ステントグラフト200を示す。デリバリシース1386からのカップリング208A、208Bの解除はまた、上述した引込み可能チューブ1480と同様に、脈管構造に導入する前にデリバリシステム及び主血管ステントグラフト200を通して予め装填される引込み可能チューブ1689A、1689Bを露出させる。引込み可能チューブ1689A、1689Bは、デリバリシステムを通り、主血管ステントグラフト200を通して、主血管ステントグラフト200のカップリング208A、208Bからそれぞれ出る。細長い引込み可能チューブ1689A、1689Bの露出端は、腎動脈RRA、LRAにそれぞれ全体的にまたはほぼ整列する。アンカーステント222は、デリバリシステム1382のチップキャプチャ機構によって依然として捕捉又は拘束される。外側シース1386から解除されると、カップリング208A、208Bは、腎動脈の遠位に位置決めされる。カップリング208A、208Bの上部1168は、腎動脈の小孔に隣接して又はその遠位に位置決めされるが、小孔に入るように延在しない。見てわかるように、分岐血管ステントグラフトは、カップリング208A、208Bと腎動脈RRA、LRAとの間のギャップ又は距離を埋めることになる。分岐血管ステントグ

10

20

30

40

50

ラフトの長さは、医師によって選択され、種々の患者の解剖学的構造を処置する能力を提供することができる。

【0043】

或る実施形態では、主血管ステントグラフト200の所定部分は、デリバリシース1386を引込めた後に、複数の周方向に拘束する縫合系1679によって半径方向に拘束される。周方向に拘束する縫合系1679の機能及び構造は、それが本出願と同じ日付で出願され、参照によりその全体が本明細書に組込まれる、Pearson他に対する米国特許出願[番号未指定;代理人文書番号第C00002204,USU1]号に詳細に記載されており、したがって、幾つかの特徴だけが、主血管ステントグラフト200の展開を示すために本明細書で述べられる。周方向に拘束する縫合系1679は、主血管ステントグラフト200がターゲット血管管腔より約40%~70%小さい拘束状態に保持されるように、主血管ステントグラフト200の管状本体202を周方向に拘束する又は締める。図14~21では、主血管ステントグラフト200は、周方向に拘束する縫合系1679によってより緩い程度に拘束されるのが示される、すなわち、主血管ステントグラフト200の部分的に拘束された状態は、明確さ及び例証だけのために、ターゲット血管管腔より40%~70%小さい状態からもたらされると思われるよりも大きな径を持つように示される。周方向に拘束する縫合系1679の使用は、主血管ステントグラフト200がカニュレーションステップを補助するために手技中に再位置決めされることができるとを保証する。更に、周方向に拘束する縫合系1679の使用は、本明細書でより詳細に説明するように、半径方向に拘束される主血管ステントグラフト200の外側表面と血管との間の更なる空間を生成して、腎動脈に対する分岐血管人工補綴具の送付及び展開を可能にする。

10

20

【0044】

図17~20は、右腎動脈RRA及び左腎動脈LRAのカニュレーションを示す。最初に、図18に示すように、ガイドワイヤ1794が、デリバリシステム1382の引込み可能チューブ1689Bを通して送付され、左腎動脈LRAの小孔に入るように入れられ、引込み可能チューブ1689Bは、その後、デリバリシステム1382から取外される。その後、図18に示すように、予備成形された湾曲端を有する管状シース又はガイドカテーテル1895が、左腎動脈LRA内に延在するようワイヤ1794上をたどって進められる。ガイドワイヤ1794及び湾曲ガイドカテーテル1895は、図19に示すように、その後、血管にカニュレ挿入するオペレータによる操作によって連携して使用され、ワイヤ1794は、その後取外される。ガイドワイヤ1996は、シース1895の管腔を通して進められ、ついには、左腎動脈LRA内に延在し、その時点で、図19に示すように、シース1895がデリバリシステム1382から取外される。左腎動脈LRAにカニュレ挿入するために述べたステップは、その後、ガイドワイヤ2097が右腎動脈RRAに内在するままにされるよう、管状シース又はガイドカテーテルを引出す最終ステップが実施された後に、図20に示す右腎動脈RRAへのカニュレ挿入に対して繰返される。別の実施形態では、右腎動脈RRAは、左腎動脈LRAの前にカニュレ挿入される、又は、カニュレーションステップは、右腎動脈RRAと左腎動脈LRAの両方について同時に実施されることができると。

30

40

【0045】

この時点で、デリバリシース1386は、図21に同様に示すように、主血管ステントグラフト200の全長を露出するために引込められるべきである。主血管ステントグラフト200は、周方向に拘束する縫合系1679によってほんの部分的に拡張又は展開したままになり、アンカーステント222の最近位のセットのクラウンは、デリバリシステム1382のチップキャプチャ機構によって捕捉又は拘束される。図21に示すように、デリバリシステム1382は、周方向に拘束する縫合系1679を解除するための1つ又は複数のトリガーワイヤ2177を有するキャプチャ機構2175を含む。更に、図22には示さないが、デリバリシステム1382の中央部材部分は、デリバリシステム1382をデリバリシース構成に再構成するために取外されている。デリバリシステム1382の

50

遠位キャプチャ機構 2175、トリガーワイヤ 2177、及び中央部材部分は、先に参照によりその全体が組み込まれた、Argentine 他に対する米国特許出願第 13/457,541 号 [ 代理人文書番号第 C00002527. USU1 号 ]、Maggard 他に対する第 13/457,535 号 [ 代理人文書番号第 C00002215. USU1 号 ]、Argentine 他に対する第 13/457,537 号 [ 代理人文書番号第 C00002202. USU1 号 ]、及び Maggard 他に対する第 13/457,544 号 [ 代理人文書番号第 C00002217. USU1 号 ] により詳細に記載される。

【0046】

デリバリシステム 1382 の中央部材部分を取外した後、分岐デリバリカテーテル 2198A、2198B は、図 21 に示すように、その後、ガイドワイヤ 2097、1996 上をたどって進められる。本発明の実施形態で使用するために、分岐デリバリカテーテル 2198A、2198B は、Medtronic, Inc. からの Complete SE ステントを送出するために使用されるデリバリシステムと同様のステントグラフトデリバリシステム又は任意の他の同等のデリバリシステムであることができる。分岐デリバリカテーテル 2198A、2198B は、カップリング 208A、208B を通してそれぞれ進められ、右腎動脈 RRA 及び左腎動脈 LRA に入る。

【0047】

利用される場合、先に参照によりその全体が組み込まれた、Pearson 他に対する同時係属中の米国特許出願 [ 番号未指定 ; 代理人文書番号第 C00002204. USU1 ] 号に完全に記載される周方向に拘束する縫合系 1679 は、ここで、キャプチャ機構 2175 のトリガーワイヤ 2177 によって解除されて、アンカーステント 222 ではなく主血管ステントグラフト 200 の自己拡張型ステントが、図 22 に示すその完全に拡張した構成に戻ることを可能にする。アンカーステント 222 は、その後、デリバリシステム 1382 のチップキャプチャ機構から解除されて、大動脈と付着圧着状態になり、それにより、主血管ステントグラフト 200 は、図 23 に示すように、デリバリシステム 1382 がいない完全に展開又は拡張した構成になる。アンカーステント 222 がデリバリシステム 1382 から解除されると、シールステント 226 は、本明細書で述べるように、完全に拡張し、スカロップ 224 の縁を大動脈の内側壁に一致するように係合しシールする。

【0048】

分岐血管ステントグラフト 334A、334B は、その後、右腎動脈 RRA 及び左腎動脈 LRA 内でそれぞれ展開されることができる。図 24 は、分岐血管ステントグラフト 334A、334B を示し、分岐血管ステントグラフト 334A、334B が、それぞれのデリバリシステムから解除されることにより、分岐血管ステントグラフト 334A、334B のそれぞれが、展開して、それぞれの腎動脈から主血管ステントグラフト 200 のそれぞれのカップリング 208A、208B に入り、かつ、カップリング 208A、208B を通るように延在し、主血管ステントグラフト 200 内で固定され、主血管ステントグラフト 200 と腎動脈との間にそれぞれの流体通路を提供する。本発明の実施形態で使用するため、分岐血管ステントグラフト 334A、334B は、自己拡張型ステント支持構造を有するグラフト材料のチューブであり、Medtronic, Inc. から入手可能な ENDURANT (登録商標) ステントグラフトシステムで使用するための分岐として適する管状ステントグラフト等の管状ステントグラフトであることができる。分岐血管ステントグラフト 334A、334B は、展開されると、主血管ステントグラフト 200 の外側表面に接触し当接する。本明細書で述べるように、主血管ステントグラフト 200 は、拡張した分岐血管人工補綴具 334A、334B に接して又はそれと並んで位置決めされる柔軟性がより大きいゾーンを含む可変剛性本体ステント 228/1028 を含み、可変剛性本体ステント 228/1028 は、主血管ステントグラフト 200 の一部分が、拡張した分岐血管人工補綴具に一致することを可能にする。そのため、拡張した分岐血管ステントグラフト 334A、334B は、比較的大きな人工補綴具によって圧壊する又は圧搾されることなく、主血管ステントグラフト 200 に隣接して長手方向に延在する

10

20

30

40

50

。可変剛性本体ステント 228 / 1028 はまた、柔軟性がより小さいゾーン及び半径方向力がより大きいゾーンを含み、両方のゾーンは、ステントと内側血管壁とのシール及び対向配置を維持するために、拡張した分岐血管人工補綴具 334 A、334 B と整列しない。分岐血管ステントグラフト 334 A、334 B が展開した後、分岐デリバリカテーテル 2198 A、2198 B 及びデリバリシステム 1382 は、脈管構造から引出される。

【0049】

リムステントグラフト 439 A、439 B は、図 25 に示すように、主血管ステントグラフト 200 の脚部 206 A、206 B 内で送出され展開され、それぞれ右腸骨動脈 R I 及び左腸骨動脈 L I に入るよう延在する。本発明の実施形態で使用するために、リムステントグラフト 439 A、439 B は、自己拡張型ステント支持構造を有するグラフト材料のチューブであり、Medtronic, Inc. から入手可能な ENDURANT (登録商標) ステントグラフトシステムと同様のデリバリシステムによって送出され展開される、Medtronic, Inc. から同様に入手可能な ENDURANT (登録商標) タイプのステントグラフトと同様の管状ステントグラフトであることができる。先に述べたように、主血管ステントグラフト 200 の脚部 206 A、206 B は、腹部大動脈内で前方及び後方に配向する。この前方/後方配向は、デリバリシステム初期エントリが、スカロップ 224 が後側に着地することに対する懸念なしで、患者の左腸骨動脈 L I 又は右腸骨動脈 R I であることを可能にする。より詳細には、腹部大動脈及びそこからエミュレートする (emulating) 分岐に対するアクセスは、大腿動脈及び左腸骨動脈 L I 又は右腸骨動脈 R I によって通常得られる。分岐血管人工補綴具を導入するために、対側リム又は脚部にカニューレ挿入するか又はそれにアクセスすることは、しばしば難題を呈し、比較的長い時間がかかり、医師を挫折させ、更なる X 線透視時間を必要とし、おそらくより多くの血液喪失をもたらす。しばしば、対側リムにカニューレ挿入することは、対側リムが動脈瘤囊の後側になるときに最も難しい。スカロップが SMA を収容するために前方に配向した状態で、内方/側方構成で配向した脚部を有する主血管ステントグラフトでは、ユーザは、左又は右のいずれかの代替動脈から主血管ステントグラフトを送出することを要求されるが、いずれの動脈かを選択するオプションを持たない。その理由は、異なる又は可変の同側リムを有するカスタムデバイスを作成を防止するため、主血管ステントグラフトを組立てるときに同側リムが標準的であるか又は予め決まっているからである。しかし、前方/後方構成で配向した脚部 206 A、206 B を有する主血管ステントグラフト 200 では、スカロップ 224 は、主血管ステントグラフト 200 がどちらの大腿動脈を通して送出されるかによらず、前方に入り、ユーザは、同側リムを選択するオプションを有する。主血管ステントグラフト 200 の後脚部が、同側リムであるように選択され、主ガイドワイヤ 1384 が同側リムを通して延びる。その理由は、対側リムは、動脈瘤囊の前側に入るとき、カニューレ挿入することが容易であるからである。グラフトにトルクをかけさせる極端な蛇行においても、対側リムは、主血管ステントグラフト 200 に沿う最大 90° のアンギュレーションを用いても、依然として常に前方平面に入ることになる。したがって、脚部 206 A、206 B の前方/後方配向は、有利には、対側リムのカニューレ挿入を容易にし、ワイヤアクセスは、展開の初期段階から後リムを通して既に設けられる。

【0050】

本発明による種々の実施形態が上述されたが、種々の実施形態が、制限としてではなく、例証及び例としてだけ提示されたことが理解されるべきである。形態及び詳細の種々の変更が、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく行われ得ることが当業者に明らかになるであろう。そのため、本発明の幅及び範囲は、上述した例示的な実施形態の任意の実施形態によって制限されるべきではなく、添付特許請求の範囲及びその均等物に従ってだけ規定されるべきである。本明細書で論じられる各実施形態及び本明細書で引用される各参考文献の各特徴が、任意の他の実施形態の特徴と組合せて使用され得ることも理解されるであろう。本明細書で論じられる全ての特許及び出版物は、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。

10

20

30

40

50

【 図 1 A 】

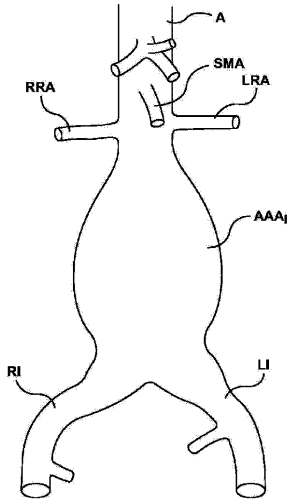


FIG. 1A

【 図 1 B 】

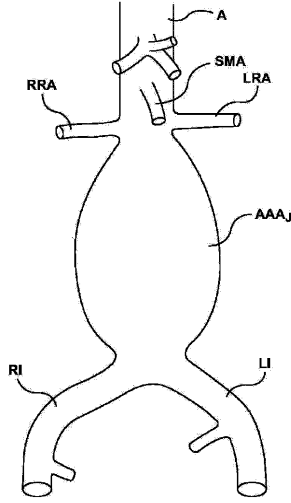


FIG. 1B

【 図 1 C 】

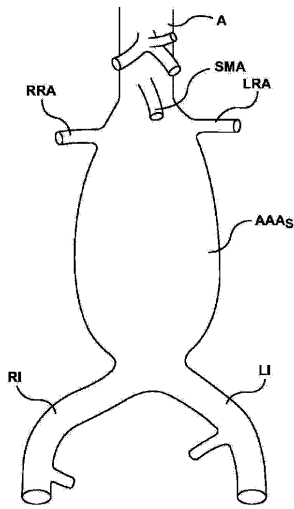


FIG. 1C

【 図 2 】

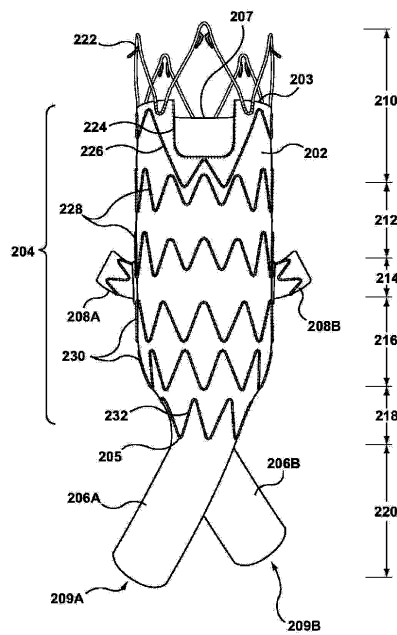


FIG. 2

【 図 3 】

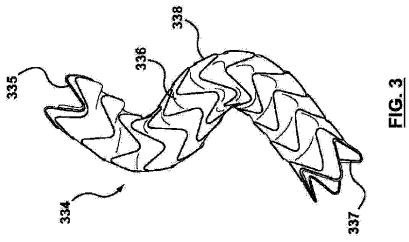


FIG. 3

【 図 4 】

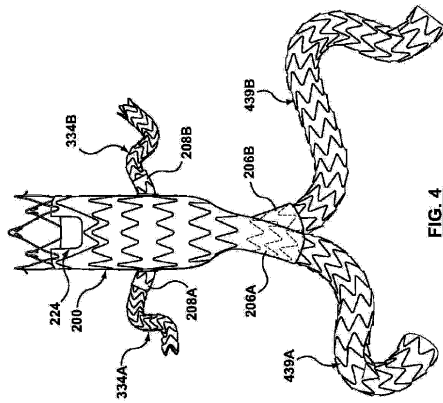


FIG. 4

【 図 5 】

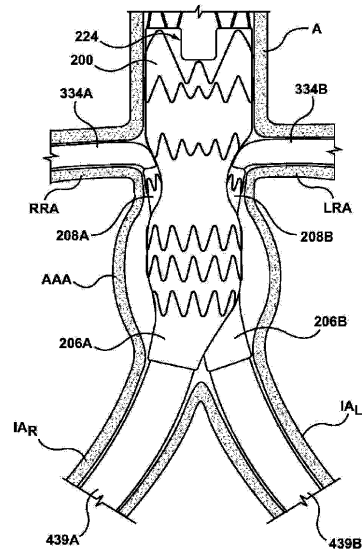


FIG. 5

【 図 6 】

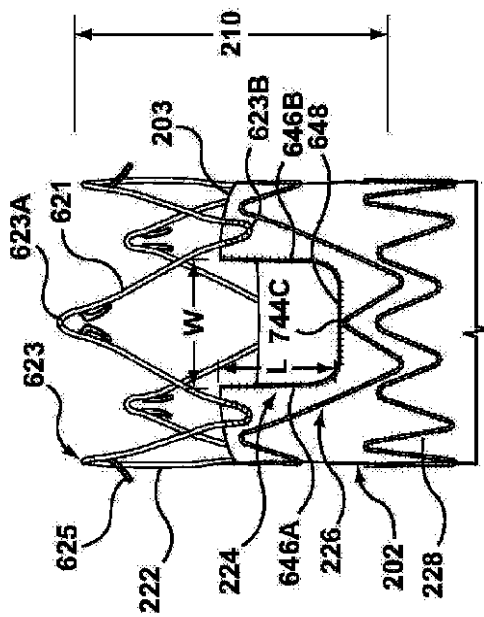


FIG. 6

【 図 6 A 】

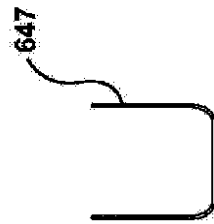


FIG. 6A

【 図 7 】

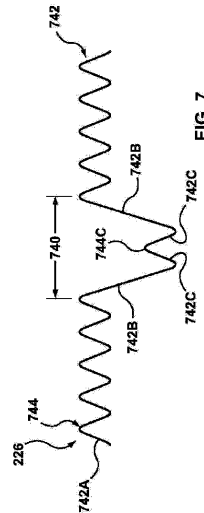


FIG. 7

【 図 8 】

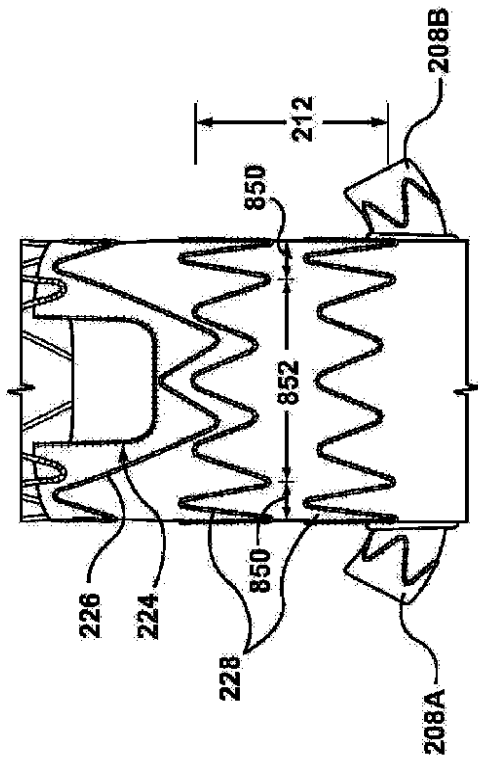


FIG. 8

【 図 8 A 】

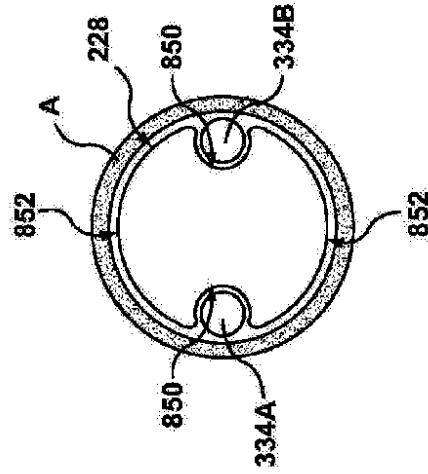


FIG. 8A

【 図 9 】

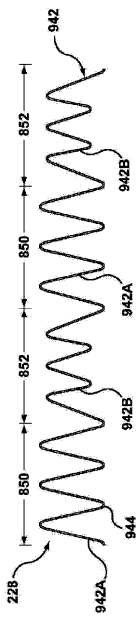


FIG. 9

【 図 10 】

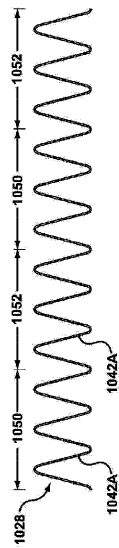


FIG. 10



【 1 1 】

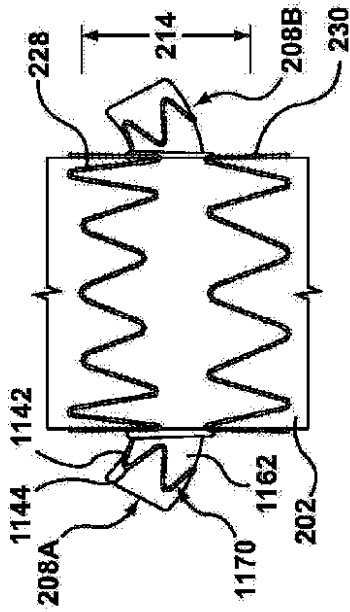


FIG. 11

【 1 1 A 】

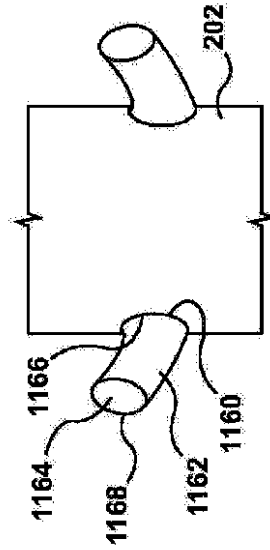


FIG. 11A

【 1 1 B 】

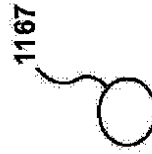


FIG. 11B

【 1 2 】

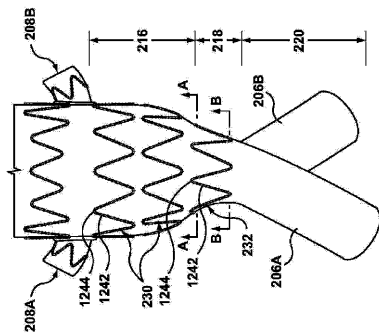


FIG. 12

【 1 2 B 】

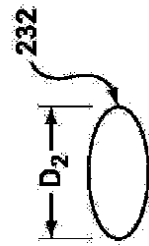


FIG. 12B

【 1 2 A 】

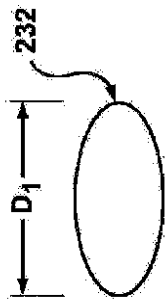


FIG. 12A

【 図 1 3 】

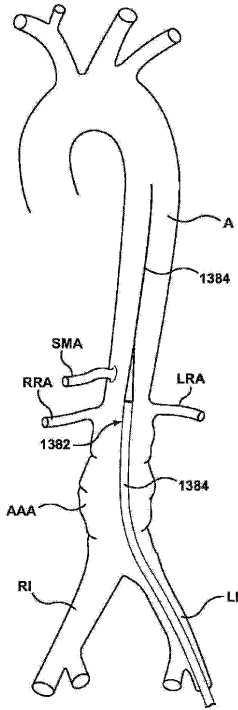


FIG. 13

【 図 1 4 】

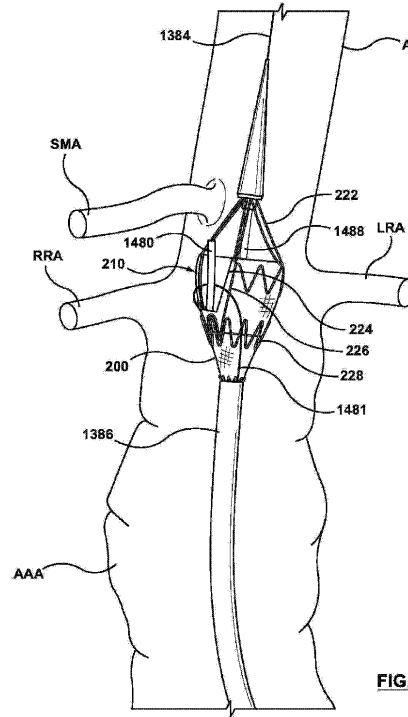


FIG. 14

【 図 1 5 】

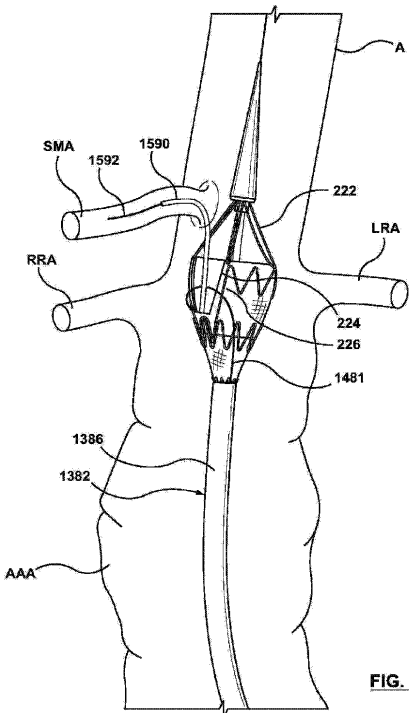


FIG. 15

【 図 1 6 】

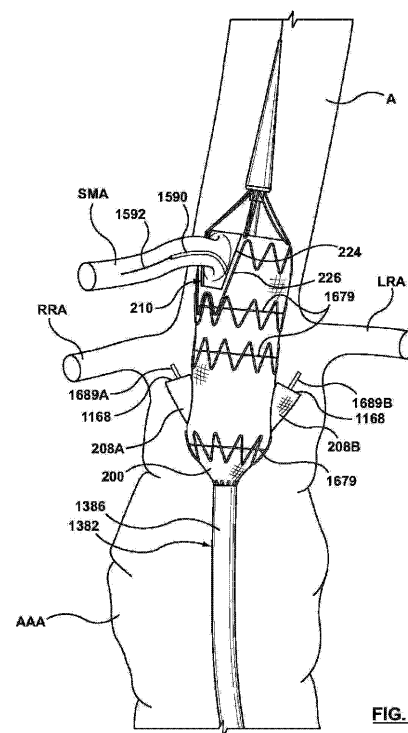


FIG. 16

【 図 1 7 】

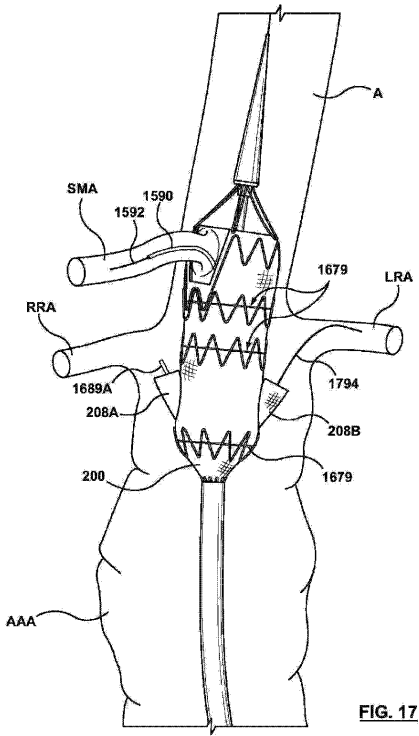


FIG. 17

【 図 1 8 】

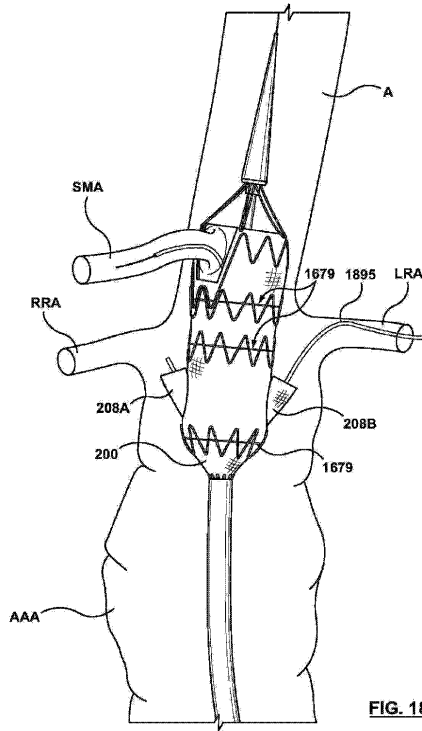


FIG. 18

【 図 1 9 】

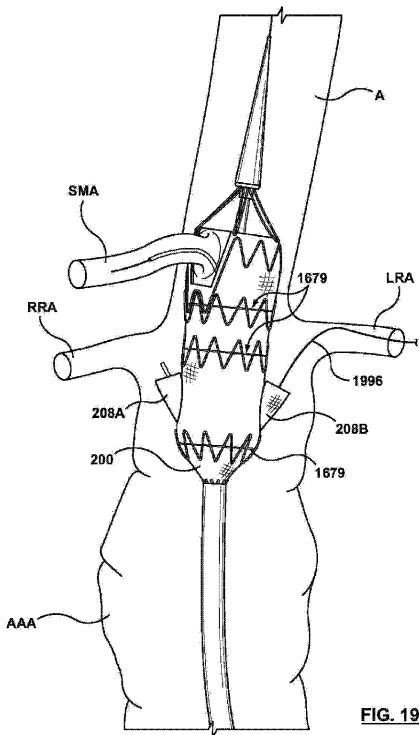


FIG. 19

【 図 2 0 】

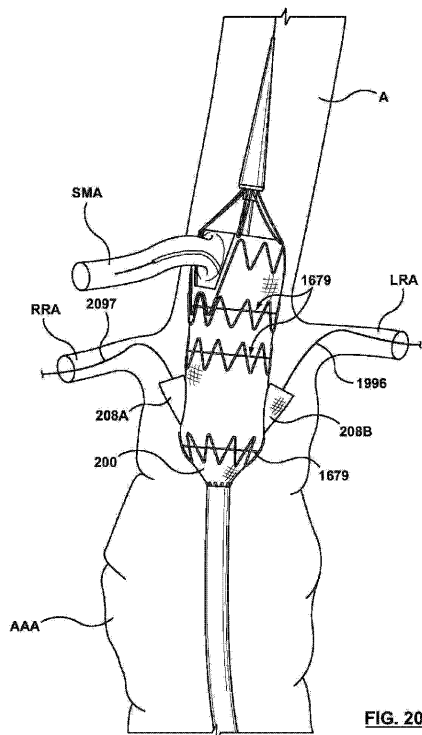
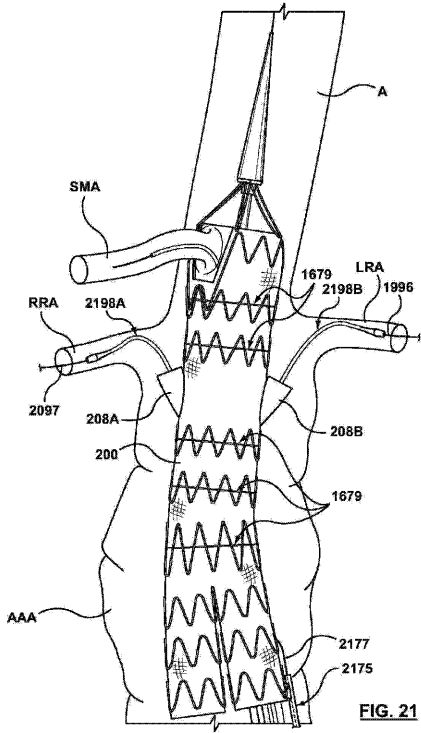
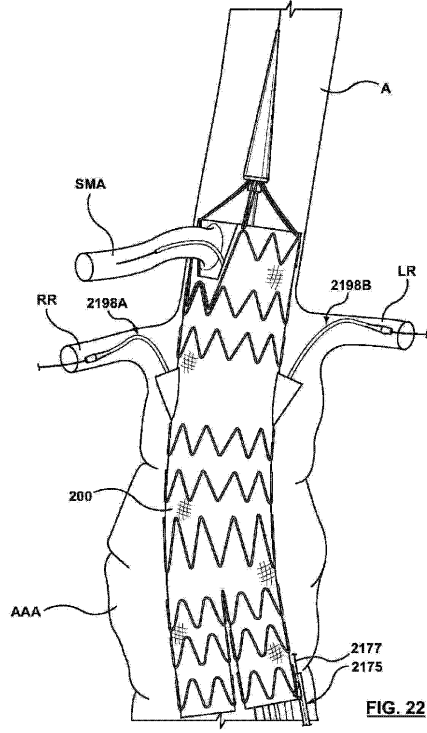


FIG. 20

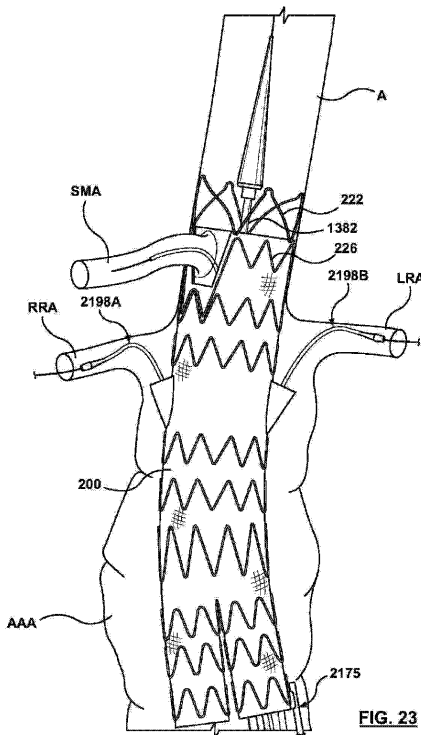
【 図 2 1 】



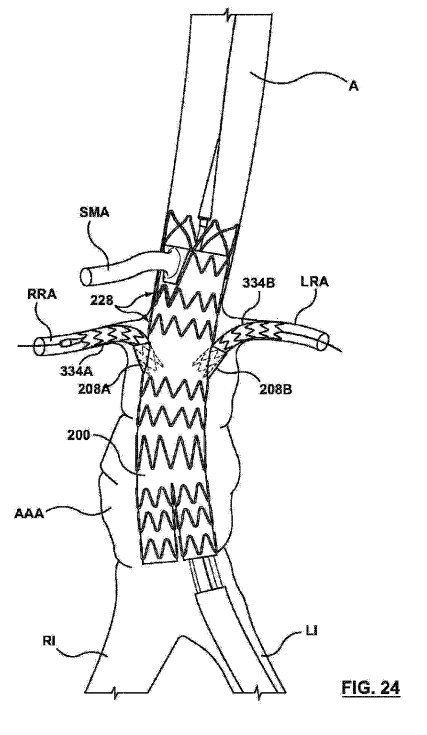
【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



【 図 25 】

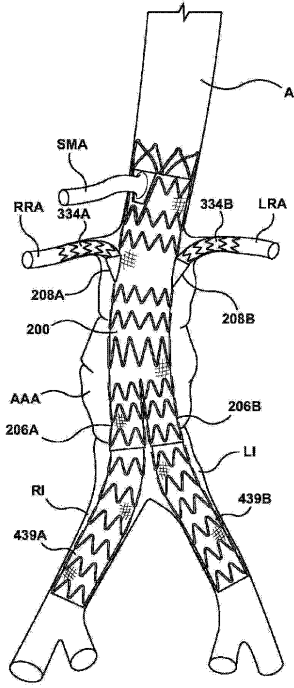


FIG. 25

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2013/026680
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F2/07 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/195191 A1 (LUO QIYI [CN] ET AL) 14 August 2008 (2008-08-14) figures 2,7,11	18-20
A	----- WO 2005/034808 A1 (COOK WILLIAM A AUSTRALIA [AU]; COOK INC [US]; HARTLEY DAVID ERNEST [AU]) 21 April 2005 (2005-04-21) figure 1	1-20
A	----- US 2011/208289 A1 (SHALEV ALON [IL]) 25 August 2011 (2011-08-25) figures 7a,7b,8	1-20
A	----- EP 2 298 248 A1 (MICROPORT MEDICAL SHANGHAI CO [CN]) 23 March 2011 (2011-03-23) figure 3B	1-20
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
18 June 2013		25/06/2013
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Franz, Volker

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2013/026680

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2010/024879 A1 (COOK WILLIAM A AUSTRALIA [AU]; CLEVELAND CLINIC FOUNDATION [US]; COOK) 4 March 2010 (2010-03-04) figure 5 -----	1-20
A	WO 2006/113501 A1 (CLEVELAND CLINIC FOUNDATION [US]; GREENBERG ROY K [US]; WEST KARL [US]) 26 October 2006 (2006-10-26) figures 21a,22b -----	1-20
A	US 2011/270380 A1 (BRUSZEWSKI WALTER [US]) 3 November 2011 (2011-11-03) figures 11,12 -----	1-20

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2013/026680

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008195191 A1	14-08-2008	CN 2817768 Y EP 1888006 A1 US 2008195191 A1 WO 2006125382 A1	20-09-2006 20-02-2008 14-08-2008 30-11-2006
WO 2005034808 A1	21-04-2005	AT 392865 T AU 2004279458 A1 CA 2540830 A1 DE 602004013352 T2 EP 1673038 A1 JP 4970944 B2 JP 2007508067 A US 2005131518 A1 US 2008312732 A1 US 2013150946 A1 WO 2005034808 A1	15-05-2008 21-04-2005 21-04-2005 07-05-2009 28-06-2006 11-07-2012 05-04-2007 16-06-2005 18-12-2008 13-06-2013 21-04-2005
US 2011208289 A1	25-08-2011	NONE	
EP 2298248 A1	23-03-2011	CN 101283937 A EP 2298248 A1 WO 2009140861 A1	15-10-2008 23-03-2011 26-11-2009
WO 2010024879 A1	04-03-2010	AU 2009286062 A1 EP 2349085 A1 JP 2012501208 A US 2011257731 A1 WO 2010024879 A1	04-03-2010 03-08-2011 19-01-2012 20-10-2011 04-03-2010
WO 2006113501 A1	26-10-2006	US 2006247761 A1 WO 2006113501 A1	02-11-2006 26-10-2006
US 2011270380 A1	03-11-2011	EP 2563270 A1 US 2011270380 A1 WO 2011136930 A1	06-03-2013 03-11-2011 03-11-2011



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(74)代理人 100095898  
弁理士 松下 満

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

(72)発明者 シモンズ エミリー  
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 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート  
メント内

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

Fターム(参考) 4C097 AA15 BB01 CC01 CC05 DD01 DD09 DD10 EE04 EE06 EE08  
EE09 EE13