

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5260317号  
(P5260317)

(45) 発行日 平成25年8月14日 (2013. 8. 14)

(24) 登録日 平成25年5月2日 (2013. 5. 2)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 29/00 (2006. 01)

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/06 (2013. 01)

A 6 1 F 2/06

A 6 1 L 31/00 (2006. 01)

A 6 1 L 31/00

Z

請求項の数 42 (全 85 頁)

(21) 出願番号 特願2008-553362 (P2008-553362)  
 (86) (22) 出願日 平成19年2月2日 (2007. 2. 2)  
 (65) 公表番号 特表2009-525139 (P2009-525139A)  
 (43) 公表日 平成21年7月9日 (2009. 7. 9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/002824  
 (87) 国際公開番号 W02007/092276  
 (87) 国際公開日 平成19年8月16日 (2007. 8. 16)  
 審査請求日 平成22年1月21日 (2010. 1. 21)  
 (31) 優先権主張番号 60/765, 449  
 (32) 優先日 平成18年2月3日 (2006. 2. 3)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/833, 533  
 (32) 優先日 平成18年7月26日 (2006. 7. 26)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508235357  
 ボルトン メディカル, インク.  
 アメリカ合衆国 フロリダ州 33325  
 , サンライズ, インターナショナルパーク  
 ウェイ 799  
 (73) 特許権者 508235335  
 ムーア, マイケル  
 アメリカ合衆国 カルフォルニア 926  
 29 ダナポイント, ナンバーイー, ラン  
 ターン ヒル ドライブ 24392  
 (73) 特許権者 508235287  
 アーブフュール, サミュエル  
 アメリカ合衆国 フロリダ州 33020  
 , ハリウッド, クーリッジストリート 1  
 410

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管修復装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上流端部と、下流端部と、内側面とを有する管状のグラフト本体と、

前記グラフト本体の前記内側面に部分的に取り付けられ、前記グラフト本体の上流端部に位置するクラスプステントと、ここで、前記グラフト本体は前記クラスプステントを完全に覆い、前記クラスプステントは、上流頂部と、下流頂部と、隣接する該上流頂部及び下流頂部それぞれを連結する支柱とを画定する周囲を有し、該支柱のそれぞれは、上流部と、下流部とを有し、前記支柱の少なくともいくつかの前記上流部が、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられておらず、前記取り付けられていない支柱に隣接する前記上流頂部のいくつかは、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられておらず、

前記クラスプステントと前記グラフト本体の上流端部の間にあり、前記クラスプステントに隣接して前記グラフト本体に固定されたクラウンステントと、ここで、前記クラウンステントは、上流頂部と、下流頂部と、前記上流頂部及び前記下流頂部を連結する支柱を含み、前記クラスプステントの上流頂部が、前記クラウンステントの下流頂部間に収まっている、  
 を含む、血管修復装置。

【請求項 2】

前記クラスプステントの前記下流頂部が、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

10

20

前記クラウンステントが、前記内側面に取り付けられている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

前記グラフト本体が外側面を有し、前記クラウンステントが前記外側面の周囲に取り付けられている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

前記クラウンステントの前記上流頂部が、扇形リングの形状である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

前記扇形リングの形状をした上流頂部が、前記上流端部から見たときに凸状で湾曲した突出部を有し、前記下流頂部により互いに連結されており、

前記クラウンステントの前記下流頂部が、前記クラスプステントのそれぞれの下流頂部に向かってかつ少なくとも前記クラスプステントの一对の隣接する上流頂部の間に延在する頂部を有する V 字型の伸長部である、請求項 5 記載の装置。

【請求項 7】

前記クラスプステントの前記下流部が、前記支柱の長さの約 10 % から約 90 % である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 8】

前記クラスプステントの前記下流部が、前記支柱の長さの約 60 % から約 70 % である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

前記グラフト本体の前記上流端部が開口面を画定し、前記クラウンステントが、前記開口面の下流で前記グラフト本体に取り付けられている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 10】

前記クラスプステントがステント捕捉アセンブリにより捕捉されたときに、ステント捕捉アセンブリが前記グラフト本体内に配置されるように距離をおいて、前記クラスプステントが、前記クラウンステントの下流に配置される、請求項 1 記載の装置。

【請求項 11】

前記クラスプステントと前記クラウンステントの少なくとも一方が、ニチノール、ステンレス鋼、生体高分子、コバルトクロム合金、及びチタン合金よりなる群の 1 つから選択した材料で構成される、請求項 1 記載の装置。

【請求項 12】

前記クラウンステント及び前記クラスプステントは、縫い目の間隔が約 0.5 mm から約 5 mm で、前記グラフト本体に縫い付けられている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 13】

前記グラフト本体が拡張した直径を有し、前記クラウンステント及びクラスプステントが、前記拡張した直径よりも大きな静止直径を有する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 14】

前記クラスプステントの前記上流頂部及び前記クラスプステントの前記下流頂部が曲線的である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 15】

前記クラスプステントの前記下流頂部が、所定の曲率半径を有しており、前記クラスプステントの前記上流頂部が、少なくとも前記所定の曲率半径と同じ大きさの曲率半径を有する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 16】

前記クラスプステントの前記支柱が実質的に直線状であり、前記 V 字型の伸長部が、前記頂部のそれぞれに隣接する実質的に直線状の支柱を有する、請求項 6 記載の装置。

【請求項 17】

前記クラスプステントの前記支柱の数が 10 から 20 である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 18】

10

20

30

40

50

前記クラスプステントの下流で前記グラフト本体の周囲に取り付けられる少なくとも一つのステントをさらに含み、ここで、前記少なくとも一つのステントは、上流頂部と、下流頂部と、前記上流頂部及び前記下流頂部を連結する支柱を有する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 19】

前記グラフト本体が外側面を有し、前記少なくとも一つのステントが、前記内側面及び外側面の少なくとも一方に縫い付けられている、請求項 18 記載の装置。

【請求項 20】

前記少なくとも一つのステントが多くの頂部を有し、前記クラスプステントが、前記少なくとも一つのステントよりも大きな多数の頂部を有する、請求項 18 記載の装置。

10

【請求項 21】

前記少なくとも一つのステントが近位頂部及び遠位頂部を有し、前記クラスプステントの前記下流頂部の前記曲率半径が、前記少なくとも一つのステントの前記近位頂部及び遠位頂部の曲率半径と実質的に同じである、請求項 20 記載の装置。

【請求項 22】

前記クラスプステントの前記下流頂部の前記曲率半径が、前記クラスプステントに隣接する前記少なくとも一つのステントの前記近位頂部の曲率半径と同じである、請求項 21 記載の装置。

20

【請求項 23】

前記クラウンステントと前記クラスプステントの少なくとも一方の支柱が、前記少なくとも一つのステントの支柱の振幅よりも大きな振幅を有する、請求項 20 記載の装置。

【請求項 24】

前記グラフト本体、前記クラスプステントの前記上流部、及び前記クラスプステントの前記上流頂部が、取り外し可能にステントグラス装置に連結するための連結領域を画定する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 25】

前記グラフト本体の前記下流端部に隣接して前記グラフト本体の周囲に取り付けられる第 2 のクラウンステントをさらに含む、請求項 1 記載の装置。

30

【請求項 26】

前記クラウンステントの前記上流頂部が、前記グラフト本体の前記上流端部から見たときに凸状で湾曲した突出部を有し、かつ下流頂部により互いに連結される扇形リングの形状であり、

前記グラフト本体が、前記クラウンステントの前記上流頂部の各対の間から少なくとも部分的に取り外されている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 27】

上流端部、下流端部、及び内側面並びにサポートフレームワークを有する管状のグラフト本体であって、

前記サポートフレームワークは：

40

前記上流端部に隣接して前記グラフト本体の周囲に取り付けられるクラウンステントと

前記クラウンステントの下流かつ前記グラフト本体の上流端部で前記グラフト本体に部分的に取り付けられるクラスプステントと、ここで、前記グラフト本体は、前記クラスプステントを完全に覆い、前記クラウンステントに隣接し、前記クラスプステントは、上流頂部と、下流頂部と、隣接する該上流頂部及び下流頂部それぞれを連結する支柱とを画定する周囲を有し、該支柱のそれぞれが、上流部と、下流部とを有し、前記支柱の少なくともいくつかの前記上流部の少なくとも一部が、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられておらず、前記取り付けられていない支柱に隣接する前記上流頂部のいくつかが、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられておらず、前記クラスプステントの支柱の取

50

り付けられていない部分が、前記クラウンステントの下流頂部の近くにある、  
を有する、グラフト本体。

【請求項 28】

上流端部と内側面を有する管状のグラフト本体と、

前記グラフト本体の前記内側面に部分的に取り付けられ、かつ前記グラフト本体の上流端部にあるクラスプステントと、ここで、前記グラフト本体は、前記クラスプステントを完全に覆い、前記クラスプステントは、上流頂部と、下流頂部と、隣接する該上流頂部及び下流頂部それぞれを連結する支柱とを画定する周囲を有し、該支柱のそれぞれが、上流部と、下流部とを有し、前記下流頂部と前記支柱の前記下流部が、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられており、前記上流半分と前記上流頂部のうちのいくつかのみが、  
前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられ、

10

前記クラスプステントと前記グラフト本体の上流端部の間にあり、かつ前記クラスプステントに隣接して前記グラフト本体に固定されているクラウンステントと、ここで、前記クラウンステントは、上流頂部および下流頂部を含み、前記クラスプステントの上流頂部は、前記クラウンステントの下流頂部間に収まっており、前記クラスプステントの支柱の取り付けられていない部分は、前記クラウンステントの下流頂部の近くにある、を含む、血管修復装置。

【請求項 29】

前記クラスプステントの前記上流頂部のうち少なくとも3つが、前記グラフト本体に取り付けられていない、請求項 28 記載の装置。

20

【請求項 30】

前記クラスプステントの前記少なくとも3つの上流頂部の捕捉により、流体が前記グラフト本体内を流れるのを可能にするのに十分な大きさの中央開口が画定される、請求項 29 記載の装置。

【請求項 31】

前記クラスプステントの前記上流頂部のうち少なくとも3つが、前記グラフト本体に取り付けられておらず、

前記クラスプステントの前記少なくとも3つの上流頂部が前記グラフト本体の中心で捕捉されたときに、前記クラスプステントが前記上流端部を開いて、流体が前記グラフト本体内を流れるようにする、請求項 28 記載の装置。

30

【請求項 32】

上流端部と、下流端部と、内側面とを有する管状のグラフト本体と、

少なくとも2つのステントを有するサポートフレームワークとを含む、血管修復装置であって、

第1の前記ステントが、前記上流端部に隣接して前記グラフト本体の周囲に連結され、

第2の前記ステントが、前記第1のステントの下流かつ前記グラフト本体の前記上流端部で前記グラフト本体に部分的に取り付けられ、前記第2のステントは、前記グラフト本体に完全に覆われ、かつ上流頂部と、下流頂部と、隣接する該上流頂部及び下流頂部それぞれを連結する支柱とを画定する周囲を有し、該支柱のそれぞれが、上流部と、下流部とを有し、前記支柱の少なくともいくつかの前記上流部が、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられておらず、前記取り付けられていない支柱に隣接する前記上流頂部のいくつか、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられていない、装置。

40

【請求項 33】

前記第2のステントが、前記第1のステントの下流でありかつこれに隣接する前記グラフト本体の前記内側面に部分的に取り付けられている、請求項 32 記載の装置。

【請求項 34】

上流端部と、下流端部と、内側面とを有する管状のグラフト本体と、

少なくとも2つのステントを有するサポートフレームワークとを含む、血管修復装置であって、

第1の前記ステントが、前記上流端部に隣接して前記グラフト本体の周囲に連結され、

50

第2の前記ステントが、前記グラフト本体の上流端部で、かつ前記第1のステントの下流で前記グラフト本体に部分的に取り付けられ、前記第2のステントは、前記グラフト本体に完全に覆われており、かつ上流頂部と、下流頂部と、隣接する該上流頂部及び下流頂部それぞれを連結する支柱とを画定する周囲を有し、該支柱のそれぞれが、上流部と、下流部とを有し、前記下流頂部及び前記支柱の前記下流部が、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられており、前記上流部と前記上流頂部のうちのいくつかのみが、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられている、装置。

【請求項35】

前記第2のステントが、前記第1のステントの下流でありかつこれに隣接する前記グラフト本体の前記内側面に部分的に取り付けられている、請求項34記載の装置。

10

【請求項36】

上流端部と、下流端部と、内側面とを有する管状のグラフト本体と、

前記グラフト本体の上流端部にあり、前記グラフト本体に完全に覆われているクラスプステントと、ここで、該クラスプステントは、近位部および遠位部を画定する周期的に変化する形状を有し、前記遠位部でのみ、前記グラフト本体と連結される、

前記上流端部に隣接してかつ前記クラスプステントの上流で、その全体に沿って前記グラフト本体に連結されている第2のステント

とを含む、血管修復装置。

【請求項37】

上流端部と、下流端部と、内側面とを有する管状のグラフト本体と、

前記グラフト本体の上流端部に少なくとも2つのステントを有するサポートフレームワークとを含む、血管修復装置であって、

第1の前記ステントが、前記上流端部に隣接して前記第1のステントの全体に沿って前記グラフト本体に連結され、

第2の前記ステントは、前記グラフト本体に完全に覆われており、かつ近位部と遠位部を画定する周期的に変化する形状を有し、前記第2のステントが、前記遠位部においてのみ前記第1のステントの下流で前記グラフト本体に連結されている、装置。

【請求項38】

上流端部と、下流端部と、内側面とを有する管状のグラフト本体と、

サポートフレームワークとを含む、血管修復装置であって、

前記サポートフレームワークは：

前記グラフト本体の前記上流端部にあり、前記上流端部に隣接して前記グラフト本体の周囲に取り付けられるクラウンステントと、

前記グラフト本体の前記上流端部にあり、前記クラウンステントの下流でありかつこれに隣接する前記グラフト本体に部分的に取り付けられているクラスプステントと、ここで、前記クラスプステントが、上流頂部と、下流頂部と、隣接する該上流頂部及び下流頂部それぞれを連結する支柱とを画定する周囲を有し、該支柱のそれぞれが、上流部と、下流部とを有し、前記下流頂部及び前記支柱の前記下流部のみが、前記グラフト本体の前記内側面に取り付けられている、

を有する、装置。

40

【請求項39】

前記クラスプステントが上流から下流の範囲を有し、前記グラフト本体が、前記上流から下流の範囲に及んでいる、請求項1記載の装置。

【請求項40】

上流端部と、下流端部と、内側面とを有する管状のグラフト本体と、

前記グラフト本体の前記上流端部にあり、かつ前記グラフト本体に部分的に取り付けられているクラスプステントと、ここで、前記グラフト本体は、前記クラスプステントを完全に覆い、前記クラスプステントは、上流頂部と、下流頂部と、隣接する該上流頂部及び下流頂部それぞれを連結する支柱とを画定する周囲を有し、該支柱のそれぞれが、上流部と、下流部とを有し、前記下流頂部及び前記支柱の前記下流部のみが、前記グラフト本体

50

の前記内側面に取り付けられており、前記下流部は、前記支柱の長さの約 60%～約 70%の長さであり、

前記クラスプステントと前記グラフト本体の上流端部の間にあり、かつ前記クラスプステントに隣接して前記グラフト本体に固定されたクラウンステントと、ここで、前記クラウンステントは、上流頂部と、下流頂部と、前記上流頂部及び下流頂部を連結する支柱を含み、前記クラスプステントの上流頂部が、前記クラウンステントの下流頂部間に収まっている、

を含む、血管修復装置。

【請求項 41】

10

前記クラスプステントの支柱の取り付けられていない部分の半径方向の崩壊により、前記クラウンステント及び前記グラフト本体の少なくとも部分的な半径方向の崩壊が生じる、請求項 1～26、28～31 及び 38～39 いずれか 1 項記載の血管修復装置。

【請求項 42】

前記クラスプステントの支柱の取り付けられていない部分が、前記クラウンステントの前記下流頂部の近くにある、請求項 1～26、28～31、38～39 及び 41 いずれか 1 項記載の血管修復装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、血管修復の分野に関する。本発明は、特に、動脈瘤および/または、胸部大動脈弓横行部破裂、胸部大動脈弓後部破裂および下行胸部大動脈破裂を血管内 (endoluminally) で修復するための自動整列式のステントグラフトの近位端の送達システムおよび方法に関わる。本発明は、プロテーゼの送達システムの分野に関し、特に、顕官内のステントグラフト送達システムのステントグラフトを取り外し可能に保持するステント保持装置に関する。

【背景技術】

【0002】

ステントグラフトは、管状の外科用グラフトカバー、および拡開式または自動拡開式のフレームからなる、留置型デバイスである。ステントグラフトは、例えば、血管の動脈瘤、破裂、または他の病変部を架橋し、これによって、血管の病変部から血流の血行力学的圧力を取り除くために、血管内に配置する。

30

【0003】

選択された患者において、ステントグラフトは、大動脈の病気を治療するために開胸手術または開腹手術を施行する必要性を好都合にも取り除き、そして全大動脈再建術を行う必要性を取り除く。したがって、患者の傷は少なく済み、入院期間および回復時間は減少する。ステントグラフトを挿入するために必要な時間は、例えば、開胸大動脈バイパス外科的修復術で必要とされる典型的な麻酔時間よりもずっと少ない。

【0004】

外科的グラフトおよび/または血管内グラフトの用途は、血管手術の分野において、全世界にわたって、広範囲にわたる用途を有する。血管グラフトの形状には多くの異なる種類が存在する。全体が支持用フレームワークで覆われているものもあるし、支持用フレームワークとして 2 個のステントを有するのみのものもあるし、付属の支持用フレームワークが全く付いていない管状のグラフト材料のみを有するものもあるが、本発明には関係しないものの例である。

40

【0005】

最も広く知られている支持用ステントグラフトフレームのうちの 1 個は、米国特許第 5,282,824 号および第 5,507,771 号においてジャントゥルコ (Gianturco) 氏に開示されたものである (以下、あわせて、「ジャントゥルコ特許」と称する)。ジャントゥルコ特許は、一般に Z ステントと呼ばれている、ジグザグ状の自動拡開式のステン

50

トを開示している。ステントは、ニチノール製であることが好ましいが、ステンレス鋼および他の生体適合性材料でも作られてきている。

【 0 0 0 6 】

ステントグラフトを特徴づける様々な特徴が存在する。第一の重要な特徴は、グラフト材料のチューブである。このチューブは、一般にグラフトと呼ばれ、最終的に血管の病変部の代わりとなるような管状の形態を形成する。このグラフトは、ポリエステルまたはポリテトラフルオロエチレン ( P T F E ) 製の織りシート ( チューブ ) でできていることが好ましい。グラフトの周囲へ血液が流れて ( 内部リークとも呼ばれる )、グラフトを移動させたり、血管病変部に対して血行力学的圧力を再度加えてしまったりする可能性が生じないように、グラフトチューブの外周は、通常は、グラフトが挿入される血管の直径および / または外周と少なくとも同じ大きさである。したがって、そのようにグラフトを保持するためには、自己拡張式のフレームワークは、通常は、グラフト材料に対して、その内部または外部のいずれかで付着している。グラフトの内壁にフレームワークが配置されると、グラフトのルーメン内で血流が滞る可能性があるため、フレームワークは通常はグラフトの外壁と連結している。このような外部のフレームワークによって形成される隆起は、血管壁に接触する場所の血管を自然に把持するような、そして、血管壁の内皮細胞が増殖してステントグラフトを適所にさらに固定することを可能にする領域をも提供するような、十分にでこぼこな外表面を提供することによって、血管によりよく装入することを助ける。

10

【 0 0 0 7 】

血管内グラフト技術の重要な危険性のうちの 1 つは、取り付けののに望ましい位置からグラフトが移動してしまう可能性があることである。したがって、グラフトを血管壁に固定するのを助けるために、各種デバイスが作成された。

20

【 0 0 0 8 】

従来技術の人工デバイスの 1 個の型は、自動拡張式金属フレームワークでできているステントグラフトである。送達のために、最初に、ステントグラフトは半径方向に圧縮されて、このデバイスを目標領域に届ける導入システムにロードされる。ステントグラフトを保持している導入システムが血管内の適切な位置に配置し、開くことが許可されるとき、自動拡張式フレームワークによって与えられる半径方向の力は、ステントグラフトを血管内に管腔内で固定するのに有効ではあるが、時には、完全に十分ではないこともある。

30

【 0 0 0 9 】

レンカー (Lenker) 氏らに対する米国特許第 5 , 8 2 4 , 0 4 1 号 ( 以下「レンカー特許」と称する ) は、ステントグラフト送達システムの実施例を開示している。レンカー特許は、釈放すべき補綴物に対して近位方向に引き込むことができる各種の実施形態をしている。図 7 および 8 に関して、レンカー特許は、構成要素 7 2 および 7 6 をそれぞれ、“シース” および “補綴物格納シース” と名づけている。しかしながら、後者は、補綴物 7 4 およびシース 7 2 を保持するカテーテルにすぎない。図 9 および 1 0 に関して、シース 8 2 は、内層および外層 9 1、9 2 を有し、互いに液密に連結して、補綴物 P 周辺でバルーニング構造を形成する。液体が非圧縮製の液状媒体によって膨張したとき、このバルーニング構造は膨張し、膨張すると半径方向に外部へと広がる。図 1 3 ~ 1 5 に関して、レンカー特許は、単に送達カテーテルである“シース” 1 2 0、および、「シース 1 2 0 の遠位端および補綴物 P との間に常に 2 層の膜が存在するように、シース 1 2 0 が回収されるにつれてそれ自体裏返る ( 反転する ) 」反転可能な膜 1 2 6 を開示している。レンカー特許の段落 9、6 3 ~ 6 6 行目。反転 ( 剥離 ) は、遠位端 1 3 0 とシース 1 2 0 とが直接連結することによって生じる。図 1 9 A ~ 図 1 9 D に示されているレンカー特許の送達システムは、補綴物 P を端部 2 5 6 および 2 5 8 の両方で保持しており、一方で、外部カテーテル 2 5 4 は、補綴物 P および内側シース 2 6 0 上で回収される。内側シース 2 6 0 は、回収前、回収中および回収後も外部カテーテル 2 5 4 の内側に留まる。両端で補綴物 P を保持するための他の構造は、図 2 3 A および 2 3 B に例示されている。その中で、弾力性の軸性部材 3 4 2 を有する近位側のホルダーは、近位側のリング構造 3 4 6 に連結してい

40

50

る。図24A～図24Cも、薄壁のチューブ362の内部で、両端部で補綴物を保持するための実施形態を示している。

【0010】

ステントの半径方向の力を増やすために、従来技術のデバイスのいくつかは、グラフト材料によって完全にはカバーされていない、近位および/または遠位のステントを加えている。ステントの近位/遠位端の一部をグラフト材料によって覆わないことにより、これらのステントは、グラフト材料によって完全に覆われているステントよりも、さらに半径方向に拡開する能力を有する。さらに拡開することによって、ステントの近位/遠位端は、血管内壁により良好に固定し、その際、グラフト端部の遠位の断面を血管壁に押し付けて、血液漏れのしない血管との封止を作り出す。

10

【0011】

従来技術が公開したステントの1つの実施例は、グリーンバーグ (Greenberg) 氏らに対する米国特許公開公報第2002/0198587号で見ることができる。その中のモジュラ・ステントグラフト・アセンブリは、大動脈区分12および腸骨区分14(各々4つのサイズを有する)を有する2部分グラフト、および反対側の腸骨咬合器80のからなる3部分のステントグラフトを有する。図1, 2, 4～6は、付属ステント32を示す。図1, 2および4に図示されているように、付属ステント32は、丸みを帯びている一方で比較的鋭く、そのため、血管を突き破る確率を増やしてしまう。

【0012】

従来技術が公開したステントの2個目の実施例は、ホガンソン (Hoganson) 氏らに対する米国特許公開公報第2003/0074049号(以下「ホガンソン特許」と称する)で見ることができ、端部20aおよび20bの細長い部分または区分24が、カバー22の外縁を越えて広がる、カバー付きのステント10を開示している。ホガンソン特許の図1, 3, 9, 11a, 11b, 12a, 12bおよび13を参照されたい。しかしながら、これらの拡開する露出した端部は三角形であり、鋭い先端部がグラフト設置部に対して上流にも下流にも向いている。露出したステント20aおよび20bのこのような形状は、血管を穿刺する可能性を増やしてしまう。図6a, 6b, 6c, 10, 14aに示される各種実施形態において、ホガンソン特許は、拡開したステントを完全に覆い、したがって、カバー22から拡開するステントは存在しないことを教示している。ホガンソン特許のステントはバルーンカテーテルの膨張によって留置されることが知られている。

20

30

【0013】

従来技術が公開したステントの他の実施例は、ホワイト氏らに対する米国特許第6,565,596号(以下「ホワイト特許I」と称する)で見ることができ、ねじれまたはよじれを防ぎ、長手方向の動きに対抗してグラフトを維持するために、近位方向に突出するステントを使用する。突出するステントは、バルーンによって拡開され、次の隣接する1個または2個のサイン型ワイヤよりも大きなサイン波の振幅を有する。ホワイト特許Iは、グラフトの上流側の端部の隣に、できるだけ近づけてワイヤを置くのが望ましいと示唆している。ホワイト特許Iのステントワイヤは、様々な場所でグラフト本体に穴を開けることによって、グラフト本体に実際に織り込まれている。ホワイト特許Iの図6および7を参照されたい。このように、グラフト本体に裂け目があると、露出したステントがグラフトに対して移動したり、グラフト本体がさらに裂けたりする可能性をもたらし得る。伸長するステント17の部分との間に、グラフト本体は、開口部を有する。

40

【0014】

リンデンベルク (Lindenberg) 氏らに対する米国特許第5,716,393号のステントの形状は、一体ピース・ステント(切断されるか穴をあけられたシートから作られ、その後シリンダ内へ巻き込まれている)の最外側部分が、残りのステント体よりも大きな振幅を有するフロント端部を有するという点において、ホワイト特許Iと類似している。

【0015】

従来技術が公開したステントのさらなる実施例は、ハートリー (Hartley) 氏らに対する、米国特許第6,524,335号(以下「ハートリー特許」と称する)に見ることがで

50



きる。ハートリー特許の図 1 および 2 は、グラフト近位端 4 から近位に伸長する、近位頂部および遠位頂部が両方とも尖端部に向かい細くなるような、近位の第 1 ステント 1 を開示している。

【 0 0 1 6 】

従来技術が公開したステントのさらにもう 1 つの実施例は、ピニエイロ (Pinheiro) 氏に対する米国特許第 6 , 3 5 5 , 0 5 6 号 (以下「ピニエイロ特許 I」と称する) で見ることができる。ハートリー特許の公開するステントと同様、ピニエイロ氏は三角形で鋭い近位頂部を有する公開ステントを開示している。

【 0 0 1 7 】

しかし、従来技術が公開したステントのさらなる実施例は、ホワイト氏らに対する米国特許第 6 , 0 9 9 , 5 5 8 号 (以下「ホワイト特許 II」と称する) で見ることができる。ホワイト特許 II の公開するステントは、ホワイト特許 I の公開するステントと類似していて、ステントを拡開するためにバルーンも使用している。

【 0 0 1 8 】

従来技術が公開したステントのさらなる実施例は、ラザラス (Lazarus) 氏に対する米国特許第 5 , 8 7 1 , 5 3 6 号で見られ、それは近位端から丸い先端まで長手方向に伸長する 2 個の支持部材 6 8 を開示している。しかしながら、この先端は、血管を突き破る危険性をきわめて有意につくりだす。

【 0 0 1 9 】

従来技術が公開したステントのさらなる実施例は、ピニエイロ氏に対する米国特許第 5 , 8 5 1 , 2 2 8 号 (以下「ピニエイロ特許 II」と称する) で見ることができる。ピニエイロ特許 II の公開するステントは、ピニエイロ特許 I の公開するステントと類似しており、それだけに、三角形で鋭い近位頂部を有する。

【 0 0 2 0 】

従来技術が公開したステントのさらに他の実施例は、レンカー特許 (米国特許第 5 , 8 2 4 , 0 4 1 号) で見ることができ、それは近位端および遠位端に露出したバンド材 1 4 の、直角に揃った端部を示す。グラフト材料 1 8 , 2 0 に付着している露出した部材 1 4 の一部は、グラフト材料 1 8 , 2 0 から露出し突出する露出した部材 1 4 の一部よりも長手方向に大きい。レンカー氏らは、部材 1 4 を詳細には記載していない。

【 0 0 2 1 】

さらに、従来技術が公開したステントのさらなる実施例は、Lauterjung 氏に対する米国特許第 5 , 8 2 4 , 0 3 6 号で見ることができ、それは、本明細書において記載されている従来技術実施例全ての中で、最も先がとがった露出したステントを示す。具体的には、露出したステントの近位端は、ミナレットのようにとがった頂部である。ミナレットの先端は、ステント 1 5 4 の外部のフォーク 3 0 0 (Lauterjung 特許の図 5 参照) が、ステント 1 5 4 をシース 3 0 2 から、押されるのではなくて、引き離すことを可能とするような形状に意図的に作られている。

【 0 0 2 2 】

従来技術が公開したステントの最終的な実施例は、Kleshinski 氏に対する米国特許第 5 , 7 5 5 , 7 7 8 号で見ることができる。Kleshinski 氏が公開したステントの各々は、2 個の異なる形状の部分、すなわち、三角形の基底部およびループ状の端部を有する。各々の露出したサイクルの全体は、築城に似ている。ステントの遠位端分が湾曲していても、それは比較的幅が狭いので、依然として血管壁を突き破る恐れを生ずる。

【 0 0 2 3 】

これらの従来技術ステントの全ては、露出したステントの比較的鋭い近位頂部が、血管壁を穿刺する可能性のある形状であるという、不利な特徴をかかえている。

【 0 0 2 4 】

露出したステント以外のデバイスが、グラフトの移動を妨げるために用いられてきた。第 2 のこの種のデバイスは、グラフト全体に沿って長手方向に伸長する比較的硬い縦長の支持部材を配置することである。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 5 】

典型的なステントグラフトは、管状の体部および周囲のフレームワークを有する。このフレームワークは、通常は連続的でない。むしろ、それは、典型的には、管状グラフトに沿って一連のリングの形態をとる。近位端および/または遠位端にこのようなリングを1または2個だけ有するステントグラフトもあるし、グラフト材料全体に沿って多くのステントが直列に配置されているステントグラフトもある。したがって、ステントグラフト全体は、“アコーディオン”型の形状を有する。毎回の心周期の収縮期の間、血管内の血行力学的圧力は、ステントグラフトの縦断面とほぼ平行である。したがって、しっかりと固定されていないステントを有するデバイスは、毎回の収縮期の脈動に伴い、アコーディオンまたはコンサーティーナのような動きをし、下流へと移動する傾向を有する場合がある。 (下流へ移動するとき、前進運動を成し遂げるために、反復して長手方向へ圧迫が加わり、円筒形の体部そのものが拡張する。) このような動きは全くもって望ましくない。ステントを、そのデバイスの長手方向の広がりによって支持物と連結することで、このような動きを防ぐことができる。このような支持物を提供するために、フレームワークに連結している比較的固い長手方向のバーとして、第2の抗移動デバイスが具体化されうる。

10

## 【 0 0 2 6 】

長手方向の支持バーの明確な実施例は、ピニエイロ特許I ( 6 , 3 5 5 , 0 5 6 ) およびピニエイロ特許II ( 5 , 8 5 1 , 2 2 8 ) で見ることができる。これらの参考文献の各々は、近位および遠位の露出したステント 2 0 a , 2 0 b の間を伸長し、直接に相互を連結している、複数の長手方向に伸長する支柱 4 0 を開示する。これらの支柱 4 0 は、グラフト 1 0 の内側ルーメン 1 5 に概して平行して伸長するように設計されており、換言すれば、これらはまっすぐである。

20

## 【 0 0 2 7 】

長手方向の支持バーの他の実施例は、ジャヤラマン (Jayaraman) 氏に対する米国特許第 6 , 4 6 4 , 7 1 9 号で見ることができる。ジャヤラマン氏のステントは、グラフトチューブ ( 2 1 ) およびニチノール製の支持シート 1 から形成される。このシートは、図 3 に最もよく示されている。シートの遠位端 1 1 , 1 3 は、シート 1 を切断することによって形成される、波形の縦長の連結ピース 1 5 によって、互いに直接連結している。ステントグラフトを形成するために、シート 1 は、円筒状のチューブ 2 1 のまわりに巻きつけられる。図 1 および図 4 を参照されたい。あるいは、図 8 に示されるように、各端部に孔を有する複数の連結ピース 5 3 は、縫い目または縫合 5 7 によって、円筒状の布製チューブ 5 1 に取り付けられうる。ジャヤラマン氏は、これらの S 字状の連結ピース 5 3 のうちの 1 つ以上が、長手方向の支持を提供することを要求している。

30

## 【 0 0 2 8 】

Golds氏に対する米国特許公開公報第 2 0 0 2 / 0 0 1 6 6 2 7 号および米国特許第 6 , 3 1 2 , 4 5 8 号は、コイル状の固着部材 2 0 のバリエーションをそれぞれ開示する。

## 【 0 0 2 9 】

別の種類の支持部材は、エドウィン (Edwin) 氏らに対する米国特許第 6 , 0 5 3 , 9 4 3 号の図 8 に開示される。

## 【 0 0 3 0 】

ジャヤラマン特許と同様に、ラザラス氏に対する米国特許第 5 , 8 7 1 , 5 3 6 号は、周囲の支持構造物 3 6 に取り付けられた、複数の、まっすぐな長手方向の支持構造物 3 8 を開示しており、これについては、図 1 , 6 , 7 , 8 , 1 0 , 1 1 , 1 2 , 1 4 を参照されたい。ラザラス特許の図 8 は、遠位端の構造物 3 6 に取り付けられ、近位端の構造物 3 6 にまでずっと伸長する、長手方向の支持構造物 3 8 を図示している。長手方向の構造物 3 8 , 8 4 , 9 4 は、体部 2 2 , 8 0 に直接連結することが可能で、3 8 , 6 4 は伸縮自在である。

40

## 【 0 0 3 1 】

Van Schie氏らに対する米国特許公開公報第 2 0 0 3 / 0 0 8 8 3 0 5 号 (以下「Van Schie特許」と称する) は、支持バーを開示していない。むしろ、湾曲形状のステントグラ

50

フトを作成するために、近位端 2 および遠位端 3 (図 1, 2 参照) でステントに連結する弾性材 8 を用いている、湾曲形状のステントグラフトを開示する。Van Schie 特許は柔軟性のある湾曲形状のグラフトを作る必要があったため、弾性材 8 はシリコンゴムまたは他の類似の材料でできている。したがって、材 8 は、ステントグラフトの長手方向の広がりにおける支持を提供することができない。それゆえに、弾性支持部材 8 の変形例は、図 3 ~ 6 に示される縫合糸材 25 である。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0032】

本発明は、本明細書において前述した公知のデバイス、およびこの一般型の方法の欠点を解消するような、ステントグラフトの近位端を送達するシステムおよび方法を提供し、より効率的に大動脈の自然な流れまたは病的な流れに注入されて適合し、血管穿刺の危険性を減らし、血液と密着した血管との連結を増し、血管位置の内腔壁を保持し、より移動しにくくし、ステントグラフトを湾曲した血管へ送達する一方で、送達中に係る内腔の力を最小限に抑え、ユーザーがステントグラフトを湾曲した血管へ送達するのに必要な力を最小限に抑えるような、血管修復デバイスを提供する。

【0033】

前述した目的及び他の目的を考慮して、本発明に係る湾曲した内腔の中心にプロテーゼを埋め込む方法が提供され、この方法は、近位端を有するプロテーゼを、遠位端を有する送達シースに取り付けるステップと、湾曲した内腔に向かってシースを患者の体内で前進させて、少なくとも近位端を湾曲した内腔に配置するステップと、プロテーゼの近位端及び/又はシースの遠位端を湾曲した内腔の中心に配置する (centering) ステップと、を備えている。

【0034】

本発明の目的を考慮して、プロテーゼを中心に埋め込む方法が提供され、この方法は、少なくともプロテーゼの近位端を患者の湾曲した内腔に配置するステップと、プロテーゼを埋め込む前に、プロテーゼの近位端を湾曲した内腔の中心に配置するステップとを備えている。

【0035】

本発明の目的を考慮して、プロテーゼを湾曲した内腔の中心に埋め込む方法が提供され、この方法は、近位端を有するプロテーゼを遠位端を有する送達シースに取り付けるステップと、第 1 の前進ステップにおいて、内側のシースを収容する外側のカテーテルを湾曲した内腔に向かって湾曲した内腔に近い位置に前進させ、第 2 の前進ステップにおいて、プロテーゼを収容する内側のシースを湾曲した内腔に前進させ、少なくとも近位端を湾曲した内腔に配置するとともに、外側のカテーテルを実質的に前記位置に残すステップと、プロテーゼの近位端および/またはシースの遠位端を湾曲した内腔の中心に配置するステップと、当該中心に配置するステップを実行した後に、湾曲した内腔の中心にプロテーゼの近位端を配備するステップとを備えている。

【0036】

本発明の目的を考慮して、患者の体内の治療部位にプロテーゼを埋め込む方法が提供され、この方法は、相対的に可撓性のある内側シースと相対的に硬質の外側シースとを備えているプロテーゼ送達システムを提供するステップと、プロテーゼを内側シース内に取り付けるステップと、プロテーゼを収容する内側シースを外側シース内に取り付けるステップと、患者の体内で治療部位に向かって、治療位置から一定の距離にある所定の位置まで外側シースを前進させるステップとを備えている。外側シースが所定の位置に保持される一方、内側シースは外側シースから治療部位に前進し、少なくとも内側シースの近位端を治療部位に配置し、プロテーゼの近位端および/または内側シースの遠位端を湾曲した内腔の中心に配置する。内側シースは引っ込められ、少なくとも部分的にプロテーゼを治療部位に埋め込み、プロテーゼの埋め込みが完了すると、内側および外側シース双方が患者から取り出される。

## 【 0 0 3 7 】

本発明の別の態様では、前記中心に配置するステップを実行した後に、湾曲した内腔の中心にプロテーゼが配置される。

## 【 0 0 3 8 】

本発明の更なる態様では、プロテーゼの近位端が、流入面を規定する開口部を備えており、内腔の近位端の埋め込み部位が埋め込み面を規定し、中心に配置するステップが、流入面を埋め込み面と実質的に整列させることにより行われる。

## 【 0 0 3 9 】

本発明の別の態様では、中心に配置するステップを実行した後に、プロテーゼが、埋め込み面に実質的に整列した流入面により配置される。

10

## 【 0 0 4 0 】

本発明の別の態様では、中心に配置するステップが、シースセンタリング装置を用いて少なくともシースの近位端を湾曲した内腔の中心に配置することにより行われる。

## 【 0 0 4 1 】

本発明のさらに別の実施例では、前記取り付けのステップが、シースの内側よりも小さいサイズにプロテーゼを部分的につぶして、この部分的につぶれたプロテーゼをシース内に挿入することにより行われ、前記配備するステップが、湾曲した内腔の中心にプロテーゼを放すことにより行われる。

## 【 0 0 4 2 】

本発明のさらなる態様では、シースが相対的に硬質の内側シースとして提供され、この内側シースが、相対的に硬質の外側カテーテル内に摺動可能に配置される。

20

## 【 0 0 4 3 】

本発明のさらに別の態様では、前記前進させるステップが、初めに、内側シースを収容する外側カテーテルを、湾曲した内腔に向かって当該湾曲した内腔に近位位置まで前進させ、次に、プロテーゼを収容する内側シースを湾曲した内腔内に前進させるとともに、外側カテーテルが実質的に前記位置に留まることにより行われる。

## 【 0 0 4 4 】

本発明のさらに別の態様では、前記中心に配置するステップが、大動脈の湾曲した部分で行われる。

## 【 0 0 4 5 】

30

本発明のさらに別の態様では、流入面と出口面を規定する管状のグラフト本体を備えるプロテーゼが提供され、グラフト本体上のステントの総ての部分が、流入面と出口面との間に配置される。

## 【 0 0 4 6 】

本発明のさらなる態様では、ガイドワイヤが、湾曲した内腔内の埋め込み位置を介して配置され、前記前進させるステップが、プロテーゼを収容する送達シースをガイドワイヤに沿って案内することにより行われ、前記中心に配置するステップが、埋め込み位置においてプロテーゼの近位端および/またはシースの遠位端をガイドワイヤから離れる方向に移動させることにより行われる。

## 【 0 0 4 7 】

40

本発明のさらなる態様では、チップ (tip) が提供され、プロテーゼの近位端を中心に配置するステップはチップを用いて行われる。

## 【 0 0 4 8 】

本発明のさらに別の態様では、チップが、送達シース内に摺動可能に配置される。

## 【 0 0 4 9 】

本発明のさらに別の態様では、チップが、送達シースに操作可能に連結され、チップおよびシースを用いて前記中心に配置するステップを行う。

## 【 0 0 5 0 】

本発明のさらに別の態様では、チップが、シースの遠位端に配置できるように摺動可能に送達シース内に配置されており、シースセンタリング装置は、シースを介してチップに

50

連結されており、中心に配置するステップは、シースセンタリング装置を用いて行われる。

【 0 0 5 1 】

本発明のさらに別の態様では、チップがシースセンタリング装置に設けられており、チップが、シースの遠位端に配置できるように送達シース内に摺動可能であり、中心に配置するステップが、シースセンタリング装置をチップから拡張することにより行われる。

【 0 0 5 2 】

本発明の別の態様では、シースセンタリング装置がシースの近位端に設けられており、中心に配置するステップが、シースセンタリング装置により行われる。

【 0 0 5 3 】

本発明のさらに別の態様では、中心に配置するステップが、物理的にシースと分離したシースセンタリング装置により行われる。

【 0 0 5 4 】

本発明のさらに別の態様では、中心に配置するステップを行う前に、シースセンタリング装置の中心軸が、シースの長さ方向の軸に対して概略垂直に配置される。

【 0 0 5 5 】

本発明の別の態様では、中心に配置するステップが、シースの外側を囲むシースセンタリング装置により行われる。

【 0 0 5 6 】

本発明のさらに別の態様では、中心に配置するステップが、シースの外側表面と、シースが存在する内腔壁との間に配置されるシースセンタリング装置により行われる。

【 0 0 5 7 】

本発明の付加的な態様では、中心に配置するステップが、シース内に配置されるシースセンタリング装置により行われる。

【 0 0 5 8 】

本発明の特徴と考えられる他の特徴は、添付の請求項に記載されている。

【 0 0 5 9 】

本発明は、ステントグラフトの近位端を自動的に中心に配置する送達システムおよび方法に係る実施例として本明細書に図示および説明されているが、本発明は、これにかかわらず、本発明の精神から逸脱することなく、また、特許請求の範囲および均等の範囲内で、様々な変更および改変が可能であるため、示された詳細に限定することを意図していない。

【 0 0 6 0 】

しかしながら、本発明の動作の構造と方法、および本発明の付加的な目的と利益は、特定の実施例の次の説明を添付図面を参照して読むことにより、最もよく理解できるであろう。

【 0 0 6 1 】

新規性があると考えられる、本発明の特徴は、添付の特許請求の範囲で詳細に記載する。本発明は、本発明のさらなる目的や利益と共に、いくつかの図においては、同一の素子には同一の参照符号を付して示す添付図面に対する以下の説明を参照することによって最もよく理解されるであろう。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 6 2 】

好適な実施例の説明

本明細書は、新規性があると考えられる本発明の特徴は特許請求の範囲で定義するが、以下同一部分には同一符号を付して示す図面につき本発明の好適な実施例を説明することによって、本発明をよりよく理解できるであろう。

【 0 0 6 3 】

本発明は、特に、大動脈弓の腕頭動脈レベルから、遠位では腹腔動脈のちょうど上位のレベルまでの、胸部大動脈の患部を治療するステントグラフトおよび送達システムを提供

10

20

30

40

50

し、胸部大動脈と血管吻合するための血管内基礎組織を提供し、一方で、血管の患部を切除することによって、部分的／全体的に胸部大動脈を修復するための代替の方法を提供し、大動脈の外科手術的修復を不要にする。しかしながら、本発明のステントグラフトは、大動脈における用途に限定されるものではない。これは、ステントグラフトの大きさを収容できるアクセス可能ないかなる動脈内に挿入可能である。

#### 【 0 0 6 4 】

##### ステントグラフト

本発明によるステントグラフトは、これまで当該技術では見られなかった様々な特徴を提供し、このことにより、大動脈の正常な経路または疾患経路内により効率的に留置／適合し、血管を突き破る危険性を減らし、そして血液漏れのない血管結合を増し、そしてグラフトが移動する確率を減らすような血管修復デバイスを提供する。

10

#### 【 0 0 6 5 】

ステントグラフトは、血管（すなわち、大動脈弓、とりわけ、大動脈の上行部および／または下行部）の観血的治療を行う前または最中、または観血的治療の代用として、以下に詳しく記載される送達システムにより、血管内に留置される。ステントグラフトによって治療される代表的な疾患としては、大動脈瘤、大動脈破裂、および穿通性大動脈潰瘍、縮窄、および動脈管開存症のような、大動脈に関わる他の病気がある。大動脈中の血管内に配置されると、ステントグラフトは血管内にシールを形成し、自動的に血管に自ら付着するので、結果的に病変部が消滅する。

20

#### 【 0 0 6 6 】

ここで、図面の図を詳細に参照して説明すると、特にまず図 1 に示すように、改良したステントグラフト 1 は、グラフトスリーブ 10 および多数のステント 20 を有する。これらのステント 20 は、ニチノールにより形成すると好適であり、ニチノールは圧縮された後セットした形状に回復できる、とりわけ特殊な特性を有する合金であって、この形状回復特性は、合金が存在する周囲温度に基づいている。ニチノール、およびステントに関するニチノールの適用についての詳細な説明は、例えば、ジャーヴィス (Jervis) 氏およびジャントゥルコ (Gianturco) 氏の米国特許第 4,665,906 号、同第 5,067,957 号および同第 5,597,378 号を参照されたい。

#### 【 0 0 6 7 】

グラフトスリーブ 10 は円筒形状で、全長にわたって織ったグラフト材料でできている。グラフト材料はポリエステル製とし、とりわけ、DACRON（登録商標）という商標名のポリエステル、延伸ポリテトラフルオロエチレン ("EPTFE")、または他のポリマーに基づくカバーであることが望ましい。管状のグラフトスリーブ 10 は、従来技術ではステント 20 とそれぞれ称される個別の管腔（ルーメン）支持ワイヤのフレームワークを有する。各ステント 20 の結合は、ポリマー（ナイロン、ポリエステル）の糸を、ステント 20 の全周にわたって、グラフトスリーブ 10 を通して縫うことによって行う。ひと縫いの間隔は、ステント 20 のいかなる端縁も、グラフトスリーブ 10 の外周縁から、ほぼワイヤ自体の直径よりも長い距離離れることがないように十分接近させる。好ましくは、ひと縫いは 0.5 mm ~ 5 mm の間隔とする。

30

#### 【 0 0 6 8 】

ステント 20 はグラフトスリーブ 10 の外面または内面のいずれかに縫い付ける。図 1 は、全てのステント 20 および 30 を、グラフトスリーブ 10 の外面 16 上に存在する状態を示す。好適な図示しない実施例では、最も近位のステント 23 および遠位のステント およびベアステント 30 を、グラフトスリーブ 10 の内面に結合し、残りのステント 20 は外面 16 に結合する。他の可能な図示しない実施例では、ステント 20 および 30 のグラフトスリーブ 10 に対する結合を、グラフト外面とグラフト内面との間で交互に入れ替わるようにし、この入れ替わりが任意の周期率で生ずるようにする。

40

#### 【 0 0 6 9 】

ステント 20 は、グラフトスリーブ 10 に結合するとき、所定の直径 D へと、グラフトスリーブ 10 を半径方向に押し開く。グラフトを血管内に留置し、拡開が可能になると、

50

釈放された半径方向力は血管壁に対する密封を生じ、グラフトを血管壁に固定する。

【 0 0 7 0 】

典型的には、ステント 2 0 は完全に拡開したグラフトスリーブ 1 0 の直径 D に完全に拡開する寸法にする。しかし、本発明の特徴は、ステント 2 0 および 3 0 の各々が、完全に拡開したグラフトスリーブ 1 0 の直径 D よりも大きな直径を有することである。したがって、ステントグラフト 1 が留置された位置で完全に拡大し、血管の内面上に休止するとき、各ステント 2 0 はそれぞれ半径方向力をグラフトスリーブ 1 0 に加える。本明細書で言及する、このような予圧縮は、(1)グラフトの覆いが完全に延びることを確実にするため、(2)確かな封止が生じるのに十分なステントの半径方向力を確実にするため、(3)ステントグラフトを固定し、ねじれることを防ぐため、そして(4)ステントグラフトを固定し移動を防ぐために適用される。

10

【 0 0 7 1 】

好ましくは、各ステント 2 0 は単一のニチノールワイヤで形成する。もちろん、例えば、ステンレス鋼、生体高分子、コバルト クロム、チタン合金のような、他の生体適合性材料も使用できる。

【 0 0 7 2 】

各々のステント 2 0 の好適な形状は、従来技術では Z ステントと呼ばれるものに相当しており、例えばジャントゥルコ特許を参照するされたい(但し、ステント 2 0 の形状は自己拡開式のステントという機能を満たすならばどのような形状でも良い)。したがって、ステント 2 0 を形成するワイヤは、波状または正弦波の形状を有するリングである。とりわけ、ステント 2 0 の中心軸 2 1 に対して直交する方向に見た立面図では、図 2 に示されるように、だいたい三角波およびサイン波の間の形状を示す。言い換えると、図 2 の図面は、ステント 2 0 の各々は近位頂部 2 2 および遠位頂部 2 4 を交互に有することを示している。グラフトスリーブ 1 0 に対して全周にわたり結合しているにもかかわらず、血管を突き破ってしまう可能性を完全に阻止するために、これらの頂部は、血管壁に向かう先端が尖りすぎないような半径 r を有することが望ましい。とくに、ステント 2 0 の近位頂部 2 2 および遠位頂部 2 4 の曲率半径 r は等しいことが望ましい。曲率半径 r は、約 0 . 1 mm ~ 約 3 . 0 mm とし、とくに、約 0 . 5 mm とする。

20

【 0 0 7 3 】

ステントの他の有利な特徴は、ステントが血管内壁に接触している長手方向の輪郭(プロファイル)を拡張することにある。この長手方向プロファイルは図 3 ~ 7 によって説明できる。

30

【 0 0 7 4 】

従来技術のステントおよび本発明によるステントは、マンドレル 2 9 , 2 9 の周りにワイヤを巻きつけることによって、マンドレル 2 9 , 2 9 上に形成されており、マンドレルの軸線に対して直交するよう突出する、図示しないピンの上にワイヤを巻きつけることによって頂部 2 2 , 2 4 , 3 2 , 3 4 を形成する。このようなピンは、もしも図示するならば、図 4 および図 6 のマンドレル 2 9 および 2 9 に図示されている孔の中に位置するであろう。従来技術のステントは、丸いマンドレル 2 9 (バーとも呼ばれる)の上に形成される。丸いマンドレル 2 9 の上に形成されるステント 2 0 は丸いプロファイルの有する(図 5 を参照)。丸いプロファイルの有するために、ステント 2 0 は、内挿した血管 2 の内壁に対して均一に適合するわけではない。ステントグラフト 1 の封止ゾーンの領域--グラフト 1 0 の端部を血管 2 の内壁に対して全面接触する必要がある領域--において、この不都合は危機的な問題となる。丸いマンドレル 2 9 で形成されたステント 2 0 は血管 2 に対して全面接触しないことが臨床実験から明らかになっており、その代わりに、図 5 に示されるように、ステント 2 0 の中央部のみが血管 2 に対して休止する。したがって、このようなステント 2 0 がステントグラフト 1 の近位端 1 2 または遠位端 1 4 のいずれかに存在すると、グラフト材料は血管 2 の壁から管腔へと広がってしまい、これは避けねばならない状況である。この広がり具体例は、図 5 のステント 2 0 の湾曲した長手方向輪郭(プロファイル)の上部および下部を、血管 2 の真っ直ぐな長手方向プロフ

40

50

ファイルと比較することによってわかる。

【 0 0 7 5 】

この問題を改善し、ステントおよび血管が共に同一柱状になることを確実にするために、本発明のステント 2 0 は多面体のマンドレル上に形成する。とくに、ステント 2 0 は多角形のマンドレル 2 9 上に形成する。マンドレル 2 9 は鋭い稜部を有していない。その代わりに、平坦部と、各平坦部の間における丸みを帯びた稜部とを有する。したがって、マンドレル 2 9 上に形成されたステントは、図 3 に示すように、やや丸いが多角形の断面図を有する。このようなステント 2 0 の中心軸線 2 1 に対して直交する断面図は、平坦な側面または支柱 3 3 (マンドレル 2 9 の平坦部に対応する)の間に配置された、面取りした、もしくは丸みのある稜部 3 1 (マンドレル 2 9 の丸みのある稜部に対応する)を有する。

10

【 0 0 7 6 】

ステント 2 0 を製造するためには、ステント 2 0 の頂部は、マンドレル 2 9 の丸みのある部分に位置する、図示しないピンにワイヤを巻きつけることによって形成される。したがって、ステント 2 0 の頂部 2 2 , 2 4 , 3 2 , 3 4 の間に位置する支柱 3 3 は、マンドレル 2 9 の平坦な側面に対して均一に存在する。本発明によるマンドレル 2 9 上にこのように形成される場合、長手方向プロファイルは、ステント 2 0 のプロファイルに比べてはるかに丸みがなく、実際にはほぼ線形である。

【 0 0 7 7 】

ステント 2 0 が 6 個の近位頂部 2 2 および 6 個の遠位頂部 2 4 を有するために、ステント 2 0 は 1 2 面体状のマンドレル 2 9 ( 1 2 個の側面を有するマンドレル)上に形成されるが、このマンドレル 2 9 を図 6 に示す。このようなマンドレル 2 9 上に形成したステント 2 0 は、図 3 に図示した断面図を有する。

20

【 0 0 7 8 】

図 7 に示す 1 4 個の頂部を有するステント 2 0 は、 1 4 面体のマンドレル上に形成したステント 2 0 である。図 7 のステント 2 0 は、横断面は多角形であり ( 1 4 個の側面を有する)、図 7 に示すように、ほぼ直線状の長手方向プロファイルを有する。臨床的には、直線状の長手方向プロファイルは、ステント 2 0 が血管 2 に適合し、各ステント 2 0 の両端における封止ゾーンでグラフトスリーブ 1 0 を外方に押し付ける能力を改善する。

【 0 0 7 9 】

ステントグラフト 1 の性能を改善するもう一つの方法は、グラフト 1 0 の最も遠位のステント 2 5 (すなわち、下流側)に付加的な頂部を設け、長手方向長さをより長くし (すなわち、振幅をより大きくし)、および / または周長をより長くすることである。より周長が長いステント 2 5 をグラフトに縫い付けると、ステントグラフト 1 は臨床的にはよりよい性能を発揮する。この改良は、一つには、グラフト材料 1 0 の遠位端分は血管壁に対してしっかりと圧着する必要性があるためになされる。この付加的な頂部は、ステントグラフト 1 と血管壁の間の接触ポイントを増やすことになり、これにより、血管壁へのより良好な並置と、グラフト材料 1 0 の血管に対するより良好な封止を確実にする。増強された並置および封止は、ステントグラフト 1 の遠位端 1 4 の血管壁への軸線方向の配列を大幅に改善する。上述のように、ステント 2 0 および 3 0 の各々は、十分に拡開したグラフトスリーブ 1 0 の直径 D よりも大きな直径を有する。したがって、もしも遠位のステント 2 5 も直径 D よりも大きな直径を有するならば、このようなオーバーサイズの形状を有さないステントに比べて、グラフトの対応する部分に対して 3 6 0 ° 全体にわたってより大きな半径方向のバイアスを与える。

30

40

【 0 0 8 0 】

グラフトスリーブに作用するステントの半径方向のバイアスは、ステントおよびグラフトスリーブを血管壁と整列させるのに適正な圧力を与えるため、典型的な留置したステントグラフト 1 は、血管の直線的部分から通常は剥離しない。しかしながら、典型的なステントグラフトをカーブ状の血管 (例えば大動脈)に留置すると、ステントグラフト 1 の遠位端は血管壁から浮き上がることになる。本発明によるステントグラフト 1 の並置および

50



封止が増強されると、増大した高さおよび追加された頂部によって、従来技術のステントグラフトと比べて、血管壁に直交する方向のステントグラフトの整列性が向上するため、浮き上がりの可能性は減少する（もしくは浮き上がりは起こらない）。

#### 【 0 0 8 1 】

ステントの全ての頂部の数は、ステントグラフト 1 を留置する血管の直径に依存する。より小さな直径を有する血管は、より大きな直径を有する血管に留置するステントよりも頂部の総数は少ない。以下の表 1 は、様々な直径を有する血管に対する、より好適なステントの実施例を示している。例えば、もしも血管が 2 6 もしくは 2 7 mm の直径を有しているならば、グラフトスリーブ 1 0 の好適な直径は 3 0 mm である。3 0 mm の直径のグラフトスリーブに関しては、中間のステント 2 0 は各端部（近位および遠位）にそれぞれ 5 個の頂部、計 1 0 個の頂部を有するものとする。言い換えると、ステントは 5 個の周期的な“波”を規定する。これに対し、最も遠位のステント 2 5 は、6 個の周期的な“波”を規定し、したがって、計 1 2 個の頂部を有するものとする。図 1 の最も遠位のステント 2 5 は、付加的な頂部を設けていないことに注意されたい。表 1 は好適な実施例を表しており、これらの構成は必要に応じて調整もしくは変更できる。

血管の直径 (mm)	グラフトの直径 (mm)	ステントの頂点／側辺の 個数(最も遠位のステント #)
19	22	5(5)
20-21	24	5(5)
22-23	26	5(5)
24-25	28	5(6)
26-27	30	5(6)
28-29	32	6(7)
30-31	34	6(7)
32-33	36	6(7)
34	38	6(7)
35-36	40	7(8)
37-38	42	7(8)
39-40	44	7(8)
41-42	46	7(8)

表1

#### 【 0 0 8 2 】

血管内でのステントグラフト 1 の安全性を増大ために、好適にはグラフトスリーブ 1 0 の近位端 1 2 にのみ、露出ステントもしくはベアステント 3 0 をステントグラフト ( 1 ) に設ける。ここで、近位端とは、血液がスリーブ内へ流入するグラフトスリーブ 1 0 の端部に取り付けることを意味しており、つまり、血液がベアステント 3 0 から、スリーブ 1 0 を通って図 1 の左へと流れることを意味する。ベアステント 3 0 は近位端 1 2 に取り付けること限定されるものではない。図示しない他のベアステントを、グラフトスリーブ 1 0 の遠位端 1 4 に同様に取り付けることができる。

## 【 0 0 8 3 】

重要なことは、ベアステント 3 0 はグラフトスリーブ 1 0 に部分的にのみ取り付けられていることである。とくに、ベアステント 3 0 は、ベアステント 3 0 の遠位頂部 3 4 でのみグラフトスリーブ 1 0 に固定する。したがって、ベアステント 3 0 は、グラフトスリーブ 1 0 の近位端から近位頂部 3 2 へと部分的に自由に突出する。

## 【 0 0 8 4 】

ベアステント 3 0 は様々な特性を有しており、主たる特性は、グラフト材料の血管壁の輪郭との並置を向上すること、およびグラフトのカバーの近位端分を大動脈弓の管腔内に整列させ、グラフトスリーブ 1 0 の近位端 1 2 で血液漏れがないよう閉止し、その結果血管の内壁とスリーブ 1 0 の外面 1 6 との間に血液が通過（内部リーク）しないようにすることである。

10

## 【 0 0 8 5 】

遠位頂部 3 4 の曲率半径 の好適な形状は、ステント 2 0 の近位頂部 2 2 および遠位頂部 2 4 の半径  $r$  にほぼ等しく、特に、少なくとも、ベアステント 3 0 に直接隣接しているステント 2 0 の近位頂部の曲率半径  $r$  とは等しくする。したがって、図 8 に示すように、最も近位のステント 2 3 の近位頂部 2 2 と、ベアステント 3 0 の露出部の交点との間の距離は、グラフトスリーブ 1 0 の近位端 1 2 の全周にわたって、お互いにほぼ同じ距離である。望ましくは、この距離はグラフトの直径に基づいて変化する。したがって、グラフトスリーブ 1 0 に結合した遠位頂部 3 4 の正弦波形部分は、ベアステント 3 0 に最も近いステント 2 3 の正弦波形部分とほぼ同じ経路を横断する。このように、ステント 2 2 と、グラフトスリーブ 1 0 に結合したベアステント 3 0 の全部分との間の距離  $d$  は一定に維持される。このような形状は、血管周囲にかかるデバイスの半径方向の力の対称性を維持し、デバイスが同期して同時に拡張することをも助け、これによって、血管壁と接触している部材による外向きの圧力が増えるために、グラフト材料の血管壁への並置を増強して、近位封止をもたらす、同時に近位封止を大幅に改善するという理由のため、有利である。

20

## 【 0 0 8 6 】

ステント 2 3 および 3 0 を同位相となるよう相対位置決めすることによって、オーバーラップを生じる。つまり、ベアステント 3 0 の頂部 3 4 は、ステント 2 3 のトラフ（窪み）の範囲内に配置される。このような形状のさらなる利点は、このオーバーラップは、グラフト 1 0 の近位端開口とステントグラフト 1 を留置した血管との間に、2 倍も多い接点を生ずることである。付加的な並置点は、グラフトスリーブ 1 0 の近位端開口を血管壁に対して開いた状態に保ち、このことは、内部リークがおこる可能性を大幅に減らす。加えて、ステント 2 3 と 3 0 のオーバーラップは、半径方向の荷重または圧縮抵抗を増大し、機能的に固定が増し、デバイスが移動する可能性を減らす。

30

## 【 0 0 8 7 】

ベアステント 3 0 の遠位頂部 3 4 とは対照的に、近位頂部 3 2（グラフトスリーブ 1 0 に縫い付けていない頂部）の曲率半径 は、遠位頂部 3 4 の曲率半径 よりも極めて大きくする。ベアステントの頂部の好適な形状は、近位頂部 3 2 では 1 . 5 mm にほぼ等しい曲率半径、遠位頂部 3 4 では 0 . 5 mm にほぼ等しい曲率半径を有するものとする。このような形状は、近位頂部 3 2 での血管の突き破りをぎほぼ回避し、もしくは、最低でも、近位頂部 3 2 の曲率がより鈍いために、ベアステント 3 0 が血管を突き破ってしまう確率を減らす。

40

## 【 0 0 8 8 】

さらに、ベアステント 3 0 は、他のステント 2 0 よりも大きな振幅を有するものとする。好ましくは、ステント 2 0 の頂部から頂部の振幅を約 1 . 3 cm ~ 1 . 5 cm とし、一方、ベアステント 3 0 の頂部から頂部の振幅を約 2 . 5 cm ~ 4 . 0 cm とする。したがって、（ベアステント 3 0 はもともとの位置にまで拡開するため、）ベアステント 3 0 によって大動脈の内壁に及ぶ力は、より大きな表面積へと広がる。したがって、本発明のベアステント 3 0 は、血管壁の内部を傷つけるような半径方向の応力をあまりかけない。各個のステント 2 0 よりも 1 平方ミリメートルあたり弱い力しかかけないが、近位端 1 2 を

50

適所に保持するのに十分な応力特性である。同時に、ベアステント 30 がより丈高い形状であると、ステントグラフトの近位端開口は、より「直角に揃った(squared-off)」状態になる。したがって、ステントグラフトの近位端開口は、この近位端開口の領域での血管のもともとの曲率により整合する。

#### 【0089】

上述のように、血管は常に動いているため、そして血流によってもたらされる圧力は常に変化するため、血管内に留置されるステントグラフトも下流側に移動する自然の傾向を有する。このことは、ステントグラフト 1 が、グラフトスリーブに各ステントを両側の端部で互いに分離することによって規定される長さを有するセグメント 18 を設け、ステントグラフト 1 にアコーディオン、コンサーティーナまたはキャタピラのような形状を付与するときに特に当てはまる。このような形状体が血管とともに脈動するとき、および近位端 12 から下流の遠位端 14 に向かって血行力学的圧力が脈動的にステントグラフトに対してかかるとき、ステントグラフト 1 は血管内を下流に移動する傾向を有する。このような移動は完全に防ぐことが望ましい。

#### 【0090】

グラフトスリーブ 10 を長手方向の長さに沿って支持することは、このような移動を防ぐことを助ける。したがって、前述のように、従来技術のステントグラフトは、1つのステントからもう1つのステントへと直線状に延びる、付属の長手方向ロッドを有する。

#### 【0091】

しかし、本発明は、長手方向の、スパイラル状/ヘリカル状(らせん状)の支持部材 40 を設け、この支持部材 40 は、グラフトスリーブ 10 の長手方向軸線 11 に比較的平行に延びる一方で、従来技術でなされているのとは違い、ステントグラフト 1 全体の長手方向長さにはほぼ平行に整列させない。「比較的平行」とは、本明細書においては、ステントグラフト 1 に対して直交する軸線に沿うよりも、ステントグラフト 1 の長手方向軸線 11 により近似する方向に沿う度合いを指す。

#### 【0092】

具体的には、長手方向の支持部材 40 は、第 1 段階(グラフトスリーブ 10 の周縁における 360° のうちの段階として定義する)において、近位端分 42 がグラフトスリーブ 10 の軸線 11 に比較的平行であり、また、グラフトスリーブ 10 の周縁における異なる第 2 段階の遠位端分 44 でも管状グラフトの軸線 11 に比較的平行であるという点で、やや S 字曲線形状である。第 1 段階 41 と第 2 段階 43 との差は、グラフトスリーブ 10 の長さ L に依存する。例えば、約 20 cm (約 8 インチ) のグラフトスリーブでは、第 2 段階 43 は、第 1 段階 41 から 80° ~ 110° 離れる、特に、約 90° 離れるものとする。これに比べて、約 9 cm (約 3.5 インチ) のグラフトスリーブでは、第 2 段階 43 は、第 1 段階 41 から 30° ~ 60° 離れる、特に、約 45° 離れるものとする。以下に述べるように、第 1 段階 41 と第 2 段階 43 との間の距離は、生体内にあるときステントグラフト 1 が対面する部分の曲率および曲率のようなものにも依存する。

#### 【0093】

長手方向支持部材 40 は、近位端分 42 と遠位端分 44 との間に湾曲した中間部分 46 を有する。「部分」という文言を使うことによって、ロッドが 3 つの個別の部分からなることを意味するよう意図しているわけではない(もちろん、特定の形状では、複数の部分からなる実施形態が可能である)。長手方向支持部材 40 の好適な実施形態は、直線部分を全く持たない、完全に湾曲したらせんライン 42, 44, 46 の形状であり、ステンレス鋼、コバルト クロム、ニチノールまたはポリマー材料により形成した単一の一体ピースのロッドである。他のステントグラフトの実施形態では、近位端分 42 および遠位端分 44 は、ステントグラフト 1 の軸線 11 にほぼ平行とし、中間部分 46 をらせん状に湾曲させることができる。

#### 【0094】

長手方向支持部材 40 の好適な曲率の実施形態は、漸近線のアナロジーで説明することもできる。グラフトスリーブ 10 の第 1 段階 41 および第 2 段階 43 において、グラフト

10

20

30

40

50

スリーブ10の長手方向軸線11に平行に延びる2つの漸近線があれば、近位端分42は第1段階41上に存在するか、第1段階41にほぼ漸近するように延在させ、また遠位端分44は第2段階43上に存在するか、第2段階43にほぼ漸近するように延在させることができる。好適な実施形態では、長手方向支持部材40は一体ピースであるので、湾曲した中間部分46は、上述したように、近位端分42および遠位端分44を位置決めすることによって形成される自然の曲線をたどる。

【0095】

このような位置では、湾曲した長手方向支持部材40は中心線45を有する（グラフトスリーブ10の第1段階41と第2段階43との中間位置で、グラフトスリーブ10の長手方向軸線11に平行である）。したがって、この実施形態では、湾曲した部分は中心線45に対して約 $20^{\circ}$ ～ $40^{\circ}$ の大きさの角度で交差し、好適には約 $30^{\circ}$ ～ $35^{\circ}$ の角度で交差する。

10

【0096】

長手方向支持部材の曲率を記述するもう一つの方法として、中心線45に関して記述することが可能である。第1段階41と中心線45との間の長手方向支持部材40の部分は、第2段階43と中心線45との間の長手方向支持部材40の部分とほぼ鏡像だが、中心線45に直交する軸線の周りに $180^{\circ}$ 回転したものとすることができる。このような対称性は、本明細書では、「逆鏡像対称形」とであると称する。

【0097】

好適には、長手方向支持部材40は、ステント20と同様にグラフトスリーブ10に縫い付ける。しかし、長手方向支持部材40は、グラフトの近位端分ではステント20のどの部位にも直接的に縫い付けない。いいかえれば、長手方向支持部材40は、ステント20によって形成される近位端分の骨組から独立している。独立した近位端分は、ステントグラフトに付加的な柔軟性を賦与するジンバルを生ずるので、このような形状は有利である。具体的には、ジンバル式近位端分は、近位端分を並置の近位ポイントの位置によりよく合わせることを可能とし、したがって、内部リークの可能性を減らす。長手方向支持部材から独立しているために、近位固定ポイントは、拍動性の血流の生理的運動に起因して、関連した動きをする遠位端分から独立することができる。同様に、好適な実施形態では、長手方向支持部材40を、グラフトスリーブ10に取り付ける前に、望ましいスパイラル状／ヘリカル状の形状（近位から遠位へ反時計回り）に予め形成する。

20

30

【0098】

ステントグラフト1を収容する血管は、典型的には直線状ではなく（特に大動脈弓）、ステントグラフト1が最終的に留置される位置は、おそらくは、いくらか湾曲している。従来技術のステントグラフト（長手方向に平行な支持ロッドのみを設ける）では、本来、ロッドを押圧し、このことにより、ステントグラフト全体を直線的な自然なロッドの形状に押圧するような力が存在する。この力は、少なくとも部分的に湾曲して内挿されることになるステントグラフトにとって不都合である。

【0099】

本発明による長手方向支持部材40の湾曲形状は、この不都合の少なくとも大多数、あるいはほぼ全ての不都合を取り除く。なぜなら、長手方向支持部材40の自然な形状が湾曲形状であるからである。したがって、支持部材40は、長手方向支持部材40を真っ直ぐにし、したがって、望ましくない方法で留置したステントグラフトを移動しまうような力をほとんど加えないか、または全く加えることがない。同時に、湾曲した長手方向支持部材40は、脈動波の伝播および心周期の収縮期血圧によって発生し、それから拡張期に放出される、大動脈壁に存在する潜在的な速動性の力の作用を打ち消す。以下でより詳細に述べるように、本発明の送達システムは、ステントグラフトを留置すべき湾曲した血管を通過させながら、ステントグラフト1を最適な位置に自動的に整列させ、具体的には、長手方向支持部材40は（解剖学的位置に関して）湾曲した大動脈の上方の長手方向の表面ラインに実質的に位置決めする。

40

【0100】

50

好適な実施形態においては、グラフトを留置する予定の、実際の血管の予測される曲面に適合するように、患者向けにカスタマイズされた方法で、長手方向支持部材 40 は湾曲させる。したがって、第 1 段階 41 と第 2 段階 43 との間の距離は、生体内においてステントグラフト 1 が対面する曲率および曲率のようなものにも依存するであろう。そのようなものとして、留置されるとき、湾曲した長手方向支持部材 40 は、実際には、常在する血管の現存の経路の形に対する適合性を変化させてしまうようないかなる状況に対しても、対向する力を発揮するであろう。

#### 【0101】

好適には、支持部材 40 はグラフトスリーブ 10 の外面 16 上に、ステント 20 と同様の方法で縫い付ける。

10

#### 【0102】

従来技術の支持ロッドでは、その両端は、鋼またはニチノールのロッドの終端端部であるに過ぎず、それゆえ鋭利である。これらの端部は従来技術の管状グラフトに縫い付けるにもかかわらず、血管壁を穿刺する可能性は依然として存在する。したがって、ステントグラフトが留置される血管を突き破りうるような鋭い端部を支持ロッドに設けないことが望ましい。

#### 【0103】

本発明の長手方向支持部材 40 の 2 つの端部は、いきなり終端させない。その代わり、長手方向支持部材の各端部をループ 47 を生ずるよう回帰させ、ステントグラフトの軸線に沿う長手方向支持部材の端部が鋭利ではなく、グラフトスリーブ 10 の端部 12, 14 から眺めたときに円形または楕円形の外観を呈するようにする。このような形状は、血管壁を引き裂く可能性を実質的に防ぎ、そのうえ、楕円体 47 の 2 つの長手方向に延在する側面を有することによって、楕円形状に付加的な長手方向支持をもたらす。

20

#### 【0104】

加えて、他の実施形態においては、長手方向支持部材の端部は、近位の第 2 ステント 28 または最も遠位のステントに結合することもできる。この構成は、長手方向支持部材を、ステント 28 (図 1 参照) および最も遠位のステントに固着して支持することを可能にし、一方で、ステントグラフトの近位端のジンバルとしての特徴も依然として維持することをも可能にする。

#### 【0105】

30

長手方向支持部材 40 の重要な特徴は、長手方向支持部材 40 の端部を、グラフトスリーブ 10 の 2 つの端部 12, 14 まで延ばさなくてもよいことである。その代わり、長手方向支持部材 40 は、近位端 12 における最後から 2 番目のステント 28、またはその手前で終端させ、必要に応じて、グラフトスリーブ 10 の遠位端 14 において、最後から 2 番目のステント 28 の手前で終端させる。このような終端構成は (近位のみにおける、もしくは近位および遠位の双方における) 特別な理由によって選択される。 - - 長手方向支持部材 40 が断面ライン 52 または 52' によって定義される平面のいずれかの手前で終端するとき、スリーブ 10 およびそれに結合したステント 20 は、ジンバル構成部分 50 および 50' をそれぞれ形成する。言い換えると、ジンバル構成端部 50 および 50' に把握力が作用するとき、断面ライン 52 または 52' によって定義される平面を起点として、長手方向軸線 11 の周りに、グラフトスリーブ 10 の各端部開口を定義する横断面を移動または回転させ、図 8 に示すように、可動部分 50 および 50' は、円形開口の中心に関して全方向に (360°) 角度をなすよう指向することができる。したがって、自然なジンバル構成端部 50、50' が、長手方向軸線 11 から任意の半径方向に傾くことができるようになる。

40

#### 【0106】

とりわけ、ジンバル構成端部 50 および 50' は、各端部の開口が、留置する血管の湾曲部に動的に自然に整列配置することを可能にする。ジンバル構成端部 50 および 50' の重要な利点は、他の個別の部分に作用する力の伝播を制限することである。具体的には、従来であれば、ステントグラフト 1 の全体、言い換えれば、端部 50 および 50' およ

50

びステントグラフト1の中間部(すなわち、平面52と52との間の部分)の双方に作用したであろう力が、本発明によれば、力が生じている部分に主として作用する。例えば、端部50および50のうち一方にのみ作用する力は、ステントグラフト1の中間部(すなわち、平面52と52との間の部分)にはほとんど伝播しない。しかしながら、より重要なことは、ステントグラフト1の中間部に力が作用するとき、端部50および50は、ジンバル構成となっているために、端部50および50を各々取り囲んでいる血管の本来の輪郭に比較的完全に整列配置した状態に留まり、端部をきしらせ、こすり、血管内の所望の固定位置から移動させるような力はほとんどそこへ伝達されない。したがって、ステントグラフトの端部50および50は留置した位置に固定されたままとなり、ステントグラフト1の着座期間を延長する。

10

#### 【0107】

長手方向支持部材40の他の利点は、グラフトステント1の柱強度を増強することである。とくに、グラフトスリーブの材料は長手方向軸線11に沿って容易に圧縮されてしまい、この性質は、1個のステント20の遠位頂部24と次の隣接するステント20の近位頂部22との間に間隔を空けて、ステント20をグラフトスリーブ10に取り付ける限り、たとえステント20が存在しているにしても当てはまる特性である。このことは、長手方向軸線11の範囲に沿って血流によってかかる力の量に関して、特に当てはまる。しかし、本発明により長手方向支持部材40が取り付けられていると、ステントグラフト1の長手方向の強度が増大して、血流によって加わる長手方向の力に打ち勝つ。

#### 【0108】

20

このように長手方向の強度が増すことによってもたらされるもう一つの利点は、血管内の移動をさらに防ぐことができることであり、これは、管状グラフトはアコーディオンのように伸縮しないためである。

#### 【0109】

ステントグラフト1の移動を防ぐための他の手段として、個々のステント20,30または長手方向支持部材40のうち少なくとも1個に、かかりやフックのような突出物60を設ける(図3参照)。例えば、グリーンハウシュ(Greenhalgh)氏の米国特許公開公報第2002/0052660号を参照されたい。本発明の好適な実施形態では、ステント20,30をグラフトスリーブ10の外周面16に固定する。したがって、ステント20(もしくは、ステント30の連結部位)が外方に突出する突起60を有する場合、そのような造作部は、血管の内壁に引っ掛かり、ステントグラフト1の移動をさらに防ぐことになる。このような実施形態は動脈瘤には好適であるが、このような突起60は、例えば血管の内層を引っ掻き、層と層の間での漏れを引き起こしうるので、破裂しそうな脆弱な部分にとっては望ましくない。

30

#### 【0110】

図9に示すように、ステントグラフト1は単一のグラフトスリーブ10に限定しない。その代わり、ステントグラフト全体を、上述のステントグラフト1の全特徴を有する第1ステントグラフト100と、および、上述のような円形近位端12を有するのではなく、最も近位のステント220の輪郭に追従する形状を有する近位端212を有し、かつ第1ステントグラフト100の遠位端の外周よりも僅かに外周が大きい、第2ステントグラフト200とにより構成することができる。したがって、第2ステントグラフト200の近位端212を、第1ステントグラフト100の遠位端114に挿入することによって、全体では2部分からなるステントグラフトを生じる結果となる。血液は第1ステントグラフト100の近位端112から第2ステントグラフト200の遠位端114へと流れるので、血液がそれらの間で漏れることを防ぐためには、第1ステントグラフト100を第2ステントグラフト200の内部にぴったりはめ込むことが望ましい。この構成は、これらのデバイスを逆の順序で埋め込むことによって達成される(最初にグラフト200を留置し、つぎにグラフト100を留置する)。ステントグラフト100および200の各々は、必要に応じてそれぞれ長手方向支持部材40を設けることができる。

40

#### 【0111】

50

第1ステントグラフト100における最も遠位のステントのステント頂部が、第2ステントグラフト200の最も近位のステント220のステント頂部と整列しなくても問題ない。重要なのは、2個のグラフト100, 200間の接合部のオーバーラップ量である。

#### 【0112】

##### 送達システム

上述したように、従来技術は、補綴物をルーメン（管腔）内送達する、とくに、ステントグラフトを血管内に送達する多くの異なったシステムがある。送達システムの多くは類似した部分を有し、典型的には、ほとんどは、送達システムを使用する前に患者の鼠径部の近くの大腿動脈に差し込み体を介して挿入したガイドワイヤに沿って案内する。大動脈および大動脈につながる動脈の突き破りを防ぐために、送達システムはガイドワイヤと同軸状に連結し、大動脈に至るガイドワイヤの経路をたどる。したがって、ワイヤの経路をたどる送達システムの部品は患者の大腿動脈の内径よりも小さな外径を有する寸法にする。ガイドワイヤの経路をたどる送達システムの構成要素にはステントグラフトが含まれ、カテーテルおよびシースと称される、一連の同軸のルーメン（内腔）でできている。典型的には、ステントグラフトは外部カテーテルによって拘束されており、ステントグラフトが圧縮されて外部カテーテル内部に装入することを必要とする。そうすることによって、ステントグラフトを非常に強固に拘束する送達システムの部分ができ、その結果、この部位の柔軟性を減らし、特に大動脈弓のような湾曲したの血管に沿って送達システムがガイドワイヤの後をたどることを困難にする。加えて、ステントグラフトは、カテーテル内部に装入するために圧縮しなければならない量に起因して、拘束しているカテーテルに対して非常に大きな半径方向の力をかけるため、拘束しているカテーテルをステントグラフトからスライドさせて外すことによってステントグラフトを展開させる作業工程は、典型的には展開力と称される、非常に大きな力を必要とする。また、カテーテルはグラフトを拘束するために十分に強くなくてはならず、硬い材料で作られることを必要とする。この硬い材料が、例えば大動脈弓へと進むときに屈曲する場合、この硬い材料はねじれやすくなり、ねじれると、不可能ではないにしても、ステントグラフトを展開するのが難しくなる。

#### 【0113】

血管補綴物送達システムの共通した特徴として、ガイドワイヤルーメンに固定して結合したテーパ付きノーズコーンがあり、このノーズコーンは、ガイドワイヤ上およびガイドワイヤに沿って、ガイドワイヤルーメンが容易にスライドするような、ガイドワイヤの外径にほぼ対応する内径を有する。取り外し可能な中空のカテーテルは、圧縮した補綴物をカテーテルの中空内部に包囲して保持し、また、このカテーテルをガイドワイヤルーメンにしっかりと連結する。このようにして、この補綴物が留置するための適切な位置に達したとき、医師はこの中空のカテーテルを回収して、徐々に、この自己拡張補綴物を近位端から遠位端へ向かって露出させる。カテーテルを、補綴物の拡張するフレームワークの各々の部位から十分な距離にわたり引き抜くとき、フレームワークは本来の状態に拡張するが、この状態は、好ましくは、血管壁の内径と少なくとも同じ直径を有し、従って、補綴物を血管内にしっかりと固定するような状態とする。カテーテルを補綴物から完全に抜き出し、それによって、補綴物が血管径へと拡張できるようにになると、補綴物は完全に拡張し、補綴物の全長に沿って血管の管腔内で結合して、例えば破裂しそうなを治療する。例えば動脈瘤を治療するときには、この補綴物を、カテーテルから完全に釈放したときに、血管の近位および遠位の着床ゾーンに接触する。送達におけるこのような段階で、送達システムを患者から抜き出すことができる。しかし、留置が最適ではなかった場合、この補綴物をカテーテル内に再装入できない。

#### 【0114】

大動脈は、腹部領域、および胸部の下位部分では、普通は比較的直線的な部分を有する。しかしながら、胸部の上位部分では、大動脈は、ほぼ心臓の後方から心臓の前方へと逆U字状に横切って湾曲する。上述したように、従来技術の送達システム（従来技術の送達システムのガイドワイヤ/カテーテル部分）は比較的硬く、柔軟性がない。それゆえ、ガイドワイヤ/カテーテルが大動脈の湾曲部を通過しなければならない場合、湾曲するにつ

れてねじれてしまうか、大動脈カーブの上端部を圧迫してしまい、ガイドワイヤ／カテーテルが力を及ぼしている位置に病変部が位置するならば、大動脈を突き破ってしまうだろう。患者の死亡率が高くなるため、何としてもこのような状況は避けなくてはならない。従来技術は、大動脈の湾曲部にかかる圧力を大幅に減らしたり、血管の損傷を起こさずに湾曲部を通過するのに十分に柔軟なガイドワイヤ／カテーテルを製造したりするための、いかなる方法をも提供していない。

#### 【 0 1 1 5 】

しかしながら、本発明は、従来技術においてみられない重要な特徴を提供しており、大動脈の湾曲部にかかる圧力を大幅に減らし、大動脈の湾曲部に圧縮されたグラフトを通過させるために必要な挿入力を大幅に減らすような方法で、ステントグラフトを大動脈の湾曲部に配置するのを助ける。上述のように、長手方向支持部材 4 0 をグラフトスリーブ 1 0 に取り付ける前に、望ましいスパイラル状／ヘリカル状の形状にあらかじめ形成し、好適な実施形態においては、グラフトを留置する予定の、実際の血管の予測される湾曲部に適合するように、患者にカスタマイズされた方法で湾曲している。これにより、ステントグラフト 1 の最適な位置決めは、長手方向支持部材 4 0 が、（解剖学的位置に関して）湾曲した大動脈の上方の長手方向の表面ラインにほぼ位置したときに生ずる。このような配置は 2 つの方法により行われる。第一に、ステントグラフト 1、支持部材 4 0、または目標部位に近い送達システムのいかなる部位にも、放射線不透過性のマーカを設けることができ、このマーカは、医師がモニタして支持部材 4 0 を最適な部位と思われる部位に手動で整列させるために使用される。しかし、この整列技術の成功は、医師の技量に依存する。第二に、送達システムは最適な部位で自動的に支持部材 4 0 を整列させるように製造することが可能である。このようなシステムは従来技術には存在しなかった。しかし、本発明の送達システムはこのようなアラインメント（整列）デバイスを供給し、このことにより、留置したステントグラフト 1 の 3 次元的な回転位置について、医師が当て推量する必要性を取り除く。このアラインメントデバイスについては、図 6 4 ～ 図 6 7 につき以下に詳細に説明する。

#### 【 0 1 1 6 】

本発明の送達システムは、使い方が極めて簡単なハンドルアセンブリをも有する。このハンドルアセンブリは、大動脈の内径は大腿動脈の内径よりも十分大きいという事実を利用している。したがって、本発明は二段階のアプローチを使用しており、大腿動脈を通してデバイスを挿入し、大動脈の腹部領域（大腿動脈よりも大きな直径（図 1 9 参照）を有する）へと進んだ後に、第二段階が展開し（図 2 0 参照）、依然としてシース内に拘束されているものの、ステントグラフトが少し拡張することを可能にする；しかし、このシースは織物／織成ポリマー、または類似の可撓性材料からできており、非常に可撓性がある。このような形状は、送達システムが進行するための可撓性をより高め、シース径がより大きくなったために展開力を減少し、シースが織物であるためにねじれを容易に克服する。

#### 【 0 1 1 7 】

本発明の送達システムについて説明するために、送達アセンブリ 6 0 0 を操作する方法を、まず図 1 0、1 1、および 1 2 につき説明する。その後、個々の構成要素を説明するが、このプロセスにおける各ステップが、いかにしてステントグラフト 1 を大動脈 7 0 0（図 1 9 ～ 2 4 参照）の任意の部位、とりわけ大動脈の湾曲部 7 1 0 への送達を達成するかについて、よりよく理解できるであろう。

#### 【 0 1 1 8 】

まず最初に、ステントグラフト 1 の遠位端 1 4 を圧縮し、中空の、カップ型または管状のグラフト保持デバイス、とくに、遠位スリーブ 6 4 4（例えば、図 2 5 参照）内に配置する。ここで、送達システムに関して方向を指し示す慣例は、ステントグラフトに関して方向を指し示す慣例とは正反対であることが知られている。したがって、送達システムの近位方向は、このシステムを利用するユーザー／医師に最も近い部位であり、遠位方向は、ユーザー／医師から一番遠い部位、すなわち最も遠位のノーズコーン 6 3 2 に向かう部



位に対応する。

【0119】

遠位スリーブ644は、グラフトプッシュルーメン642の遠位端にしっかりと結合しており、このルーメン642はステントグラフト1の遠位端14のための端面をなす。

代案として、遠位スリーブ644を完全に取り去ることも可能である。このような形状においては、例えば図12に示されるように、内側シース652の近位テーパーは、グラフト1の圧縮された遠位端を長手方向に保持するための手段を提供しうる。もしもスリーブ644を取り去るのならば、中空のシースルーメン654の内面と、シースルーメン654中にスライド自在に配置されているグラフトプッシュルーメン642の外面との間の空間に、ステントグラフト1の遠位端14が入ってしまうのを防ぐことが重要である。この空間の半径方向の厚さを、ステント20, 30を構成するワイヤの直径よりも小さくなる（とりわけ、その直径の半分位になる）ように選択することによって、ステントグラフト1の遠位端14が、信頼性の高い動きをすることを保証する。図68に示す他の代替構成においては、遠位スリーブ644は、グラフトプッシュルーメン642の遠位端に存在する円板状のバットレス644とすることができる。図示の実施形態では、バットレス644に、中空の近位挿入ペグ6442、中空の遠位強化チューブ6444、および中間のバットレス壁6446を設ける。バットレス644は送達システム600の中心軸線と同心状であり、同軸状のガイドワイヤルーメン620および先端釈放ルーメン640がそこを通過して通過することを可能にする。ペグ6442はグラフトプッシュルーメン642へ容易に連結することを可能にする。強化チューブ6444は、グラフトプッシュルーメン642から先端釈放ルーメン620およびガイドワイヤルーメン640への剛性のある遷移部を生み出し、その中に位置するルーメン620および640に対する支持力を提供する。このような剛性のある遷移部は、グラフトプッシュルーメン642の遠位端においてねじれが生じるいかなる可能性をも減らし、グラフトプッシュルーメン642から、その内部のルーメン620, 640へと力を伝達するのを、これら全てが湾曲しているときに、助ける。バットレス壁6446は、ステントグラフト1の遠位端における対向端面に接触することになる平坦な表面を提供し、グラフトプッシュルーメン642が遠位に移動するときに、ステントグラフトを遠位へ押すために使用することができる。代替構成であるバットレス644によれば、ステントグラフト1がグラフトプッシュルーメン642、およびその内部のルーメン620, 640の内部で、これらの構成要素が互いに相対移動するときに、衝突しないことを保証する。

【0120】

以下により詳細に述べるように、つぎに、ベアステント30の各々の頂部32を、頂部捕捉デバイス634に装填し、その結果、ステントグラフト1は近位端および遠位端の双方で保持される。装入した遠位端14は、遠位スリーブ644およびグラフトプッシュルーメン642とともに、今度は、内側シース652へと装入（ロード）され、したがってステントグラフト1の全体をさらに圧縮する。捕捉されたベアステント30は、ノーズコーンアセンブリ630（頂部捕捉デバイス634も含む）とともに、ノーズコーン632の近位端が内側シース652の遠位端に休止するまでロードする。ノーズコーンアセンブリ630の全体、およびシースアセンブリ650は、それから硬い外部カテーテル660へと近位方向へロードされ、ステントグラフト1（内側シース652の内部に静止している）をさらに圧縮して、後に患者に内挿する時のための完全に圧縮された状態になる。図63を参照されたい。

【0121】

それゆえ、ステントグラフト1は近位端と遠位端の双方で保持され、それにより、第1位置（図19に示され、以下で説明される）から第2位置（図21に示され、以下で説明される）へと移動するときに、押したり引いたりされる。とくに、図示しない中空の遠位スリーブ644の内部の端面（もしくは、内側シース652のテーパー653）によって押し出され、頂部捕捉デバイス634がベアステント30の頂部32に対するホールドによってけん引される。

## 【 0 1 2 2 】

本発明によるアセンブリ 6 0 0 は、既に患者に挿入され、大動脈を通過して左心室 7 2 0 の中までではなく手前の位置まで伸びている、ガイドワイヤ 6 1 0 に沿って進む。したがって、ガイドワイヤ 6 1 0 は、ノーズコーンアセンブリ 6 3 0 から始まってガイドワイヤルーメン 6 2 0 を通り、シースアセンブリ 6 5 0 を通り、ハンドルアセンブリ 6 7 0 を通り、そして頂部釈放アセンブリ 6 9 0 を通して挿入される。ガイドワイヤ 6 1 0 は、アセンブリ 6 0 0 の最近位端から外へ伸びる。ガイドワイヤルーメン 6 2 0 は、ノーズコーンアセンブリ 6 3 0、シースアセンブリ 6 5 0、ハンドルアセンブリ 6 7 0、および頂部釈放アセンブリ 6 9 0 と同軸状であり、アセンブリ 6 0 0 の一番内側のルーメンであって、ガイドワイヤ 6 1 0 を直接囲んでいる。

10

## 【 0 1 2 3 】

送達システムアセンブリ 6 0 0 を使用する前に、全ての空気をアセンブリ 6 0 0 から取り除かなくてはならない。そのために、ガイドワイヤルーメンの近位端の近傍に位置する、図示しないパージポートにおいて、ガイドワイヤルーメンをフラッシュ洗浄するために、例えば無菌生理食塩水 (U.S.P.) のような液体を、図示しないテーパ付きルエル接続部を介して注入する。つぎに、生理食塩水は、側面のパージポートのルエル接続部 6 1 2 (図 1 1 参照) を介しても注入し、この液体は、送達システムアセンブリ 6 0 0 の内部の同軸状の空間全体を満たす。空気のパージ移動を促進するため、このシステムを最も高い位置に配置して操作することが必要であろう。

## 【 0 1 2 4 】

20

全ての空気を追い出した後、このシステムをガイドワイヤ上に挿通して患者に内挿することができる。外部カテーテル 6 6 0 は予め決められた長さを有するため、固定フロントハンドル 6 7 2 を大腿動脈の進入ポートの比較的近接させて配置することができる。しかし、外部カテーテル 6 6 0 の長さは、大腿動脈の進入ポートと患者において予想される胸部 / 腹部接合部 7 4 2 , 7 3 2 との間の距離 (この距離は予め決まっている) が非常に長い患者においては、固定フロントハンドル 6 7 2 が患者の大腿動脈の進入部位に直接接触しないような寸法にすることに注意されたい。したがって、本発明の送達アセンブリ 6 0 0 は典型的な解剖学的構造を有する患者において使用することが可能である。もちろん、アセンブリ 6 0 0 は使用に適した任意の長さに合わせて作ることができる。

## 【 0 1 2 5 】

30

ノーズコーンアセンブリ 6 3 0 を患者の大腿動脈に挿入し、ノーズコーン 6 3 2 が腹腔動脈レベルの第 1 位置に到達するまで、ガイドワイヤ 6 1 0 に追従させる。第 1 位置を図 1 9 に示す。ノーズコーンアセンブリ 6 3 0 は放射線不透過性であり、全体的もしくは部分的に、ノーズコーンアセンブリ 6 3 0 が第 1 位置にあるか否かを医師が X 線透視的に確認できるようにする。例えば、ノーズコーン 6 3 2 は、任意の箇所に放射線不透過性のマーカ 6 3 1 を設けることができ、もしくはノーズコーン 6 3 2 全体を完全に放射線不透過性にする。

## 【 0 1 2 6 】

図 1 9 から 2 4 は、おおよそ腎動脈まで延在するカテーテル 6 6 0 を示している。しかしながら、本発明のカテーテル 6 6 0 は、腹腔動脈まで到達するように構成されている (図 1 9 から 2 4 には示されていない)。本明細書で用いるように、腹腔動脈は共通の医療用語により定義される。簡単な定義では、腹腔動脈は、腹腔と大動脈の交差位置において患者の腹腔の中心軸と交差し、これと平行な平面であり、したがって、この平面は、腹腔が大動脈と交差する位置で腹部 / 胸部の大動脈の長さ方向の軸に概略垂直である。したがって、大動脈へのカテーテル 6 6 0 の伸張について、カテーテルは大動脈まで伸張するが、腹腔動脈を通過しない。この最も遠位な位置に到達した後、カテーテル 6 6 0 の遠位端は、ステントグラフト 1 が埋め込まれて、送達システム全体が患者から取り出されるまで大動脈の長さ方向の軸に沿って実質的に安定したままである (図 2 4 を参照)。本発明の送達システムは、一の違いを除いて (露出したステント 3 2 が開き、頂部解放装置 6 3 4 が、露出したステント 3 2 を圧迫することから解放される)、図 2 4 に示す方向で取り出

40

50

すことができるが、ステントグラフト 1 の埋め込みが図 19 に示す状態で起こった後のカテーテル 660 を大動脈から取り出す好適な実施例では、総ての内側のルーメン 620, 640, 642, 654 がカテーテル 660 内に引っ込められ、ノーズコーン 631 がカテーテル 660 の遠位端に接触する。

【0127】

ノーズコーンアセンブリ 630 が図 19 に示す第 1 位置に位置した後に、ロッキングリング 676 を、図 10 に示す中立位置 N から、図 11 に示す前進位置 A に移動する。以下に説明するように、ロッキングリング 676 を前進位置 A に移動することによって、近位近位ハンドル 678 を近位または遠位のいずれかの方向に移動するとき、ノーズコーンアセンブリ 630 および内側シースアセンブリ 650 の双方が一体となって移動できるようになるが、これはロッキングリング 676 がグラフトプッシュルーメン 642 を頂部釈放アセンブリ 690 のルーメン（ガイドワイヤルーメン 620 および頂部釈放ルーメン 640 を含む）に対して半径方向にロックするためである。ロッキングリング 676 はシースルーメン 654 にしっかりと連結する。

10

【0128】

ハンドルアセンブリ 670 の様々な実施形態がどのように機能するのかを説明する前に、中立位置 N、前進位置 A、および展開位置 D の全体にわたる、多重ルーメンの連結関係の概要を説明する。

【0129】

ロッキングリングが中立位置 N にあるときは、図 48 に示すプッシュクラasp（抱持）ばね 298、および図 52 に示す近位ばね 606 は両方とも離脱する。このことにより、グラフトプッシュルーメン 642 が、ガイドワイヤルーメン 620 および頂部釈放ルーメン 640 と共に、ハンドル本体 674 の内部で自由に動くことが可能になる。

20

【0130】

ロッキングリング 676 が前進位置 A に移動すると、図 48 に示すプッシュクラasp（抱持）ばね 298 は掛合し、図 52 に示す近位ばね 606 は離脱する。シースルーメン 654（内側シース 652 にしっかりと取り付けられている）は、このことにより、グラフトプッシュルーメン 642（遠位スリーブ 644 にしっかりと取り付けられている）にロックされ、その結果、近位ハンドル 678 が遠位ハンドル 672 に向かって移動すると、シースルーメン 654 およびグラフトプッシュルーメン 642 の双方は一体となって移動する。この段階で、グラフトプッシュルーメン 642 は、ガイドワイヤルーメン 620 および頂部釈放ルーメン 640（これらは、以下で詳細に述べるように、頂部釈放アセンブリ 690 を通してお互いにロックされる）の両方にもロックされる。従って、近位ハンドル 678 が図 11 に破線で示す第 2 位置に移動するにつれて、図 20、21、および図 11 の破線で示されるように、シースアセンブリ 650 およびノーズコーンアセンブリ 630 は外部カテーテル 660 から遠位方向へと前進する。

30

【0131】

この段階で、シースルーメン 654 はステントグラフト 1 から抜き出す必要があり、このことによって、ステントグラフト 1 を近位端 12 から遠位端 14 へと露出させ、最終的には、遠位端 14 から完全に抜け出る。したがって、ロッキングリング 676 を展開位置 D に移動させることによって、図 52 に示す近位ばね 606 が掛合し、図 48 に示すプッシュクラasp（抱持）ばね 298 は離脱する。したがって、グラフトプッシュルーメン 642 は、ガイドワイヤルーメン 620 および頂部釈放ルーメン 640 と共に、ハンドル本体 674 に対して移動しないように、ハンドル本体 674 にロックされる。シースルーメン 654 は、グラフトプッシュルーメン 642 とのロックが解除される。したがって、近位ハンドル 678 の第 3 位置（近位）復帰する移動は、シースルーメン 654 を近位に引き寄せ、これによって、ステントグラフト 1 に対して内側シース 652 を近位方向に抜き出す。

40

【0132】

この段階では、送達アセンブリ 600 は、ステントグラフト 1 のペアステント 30 を保

50

持するだけとなる。それゆえ、ステントグラフト 1 の最終的な釈放は、ベアステント 3 0 をノーズコーンアセンブリ 6 3 0 から釈放することによって起こり、これは、後述するように、頂部釈放アセンブリ 6 9 0 を使用することによって達成される。

#### 【 0 1 3 3 】

前述のようなルーメンのロックおよびロック解除がどのように起こるのかを図 3 3 ~ 図 6 2 につき説明する。

#### 【 0 1 3 4 】

図 3 3 は、近位ハンドル 6 7 8 およびロッキングリング 6 7 6 の断面図である。プッシュクラasp (抱持) 回転子 2 9 2 はクラasp (抱持) スリーブ 6 1 4 と、グラフトプッシュルーメン 6 4 2 との間に配置する。プッシュクラasp (抱持) 回転子 2 9 2 の具体的な実施形態を、図 3 4 ~ 図 3 9 に示す。同様に、プッシュクラasp (抱持) 回転子 2 9 2 およびグラフトプッシュルーメン 6 4 2 の間に配置するのが回転子本体 2 9 4 であり、直接グラフトプッシュルーメン 6 4 2 と接する。回転子本体 2 9 4 の具体的な実施形態は、図 4 0 ~ 図 4 3 に示す。回転子本体 2 9 4 およびシースルーメン 6 5 4 の間に配置するのが、プッシュクラasp (抱持) 本体 2 9 6 であり、回転子本体 2 9 4 およびロッキングリング 6 7 6 に固着する。プッシュクラasp (抱持) 本体 2 9 6 の具体的な実施形態は、図 4 4 ~ 図 4 6 に示す。プッシュクラasp (抱持) ばね 2 9 8 は、プッシュクラasp (抱持) 回転子 2 9 2 を回転子本体 2 9 4 に (したがって、プッシュクラasp (抱持) 本体 2 9 6 に) 作用的に連結する。

#### 【 0 1 3 5 】

これらの構成要素の分解図を図 4 8 に示し、回転子本体 2 9 4 およびプッシュクラasp (抱持) 本体 2 9 6 の間にリング 2 9 3 を配置する。図 4 7 の平面図に示すように、クリンプリング 2 9 5 はシースルーメン 6 5 4 をプッシュクラasp (抱持) 本体 2 9 6 の遠位の突起部 2 9 7 に連結する。中空のハンドル本体 6 7 4 (図 1 0、1 1 および 3 3 参照) には、近位ハンドル 6 7 8 およびロッキングリング 6 7 6 が摺動可能に取り付け、そして中空のハンドル本体 6 7 4 は、プッシュクラasp (抱持) 回転子 2 9 2、回転子本体 2 9 4、プッシュクラasp (抱持) 本体 2 9 6 およびプッシュクラasp (抱持) ばね 2 9 8 を内部に保持する。このアセンブリ全体は、ステントグラフト 1 を所定の位置に回転させるために (図 2 3、2 4 およびそれについての以下の説明を参照)、遠位ハンドル 6 7 2 に対して回転可能に取り付ける。ハンドル本体 6 7 4 の具体的な実施形態を図 4 9 に示す。

#### 【 0 1 3 6 】

止めねじ 6 7 9 は近位ハンドル 6 7 8 から突出させ、プッシュクラasp (抱持) 回転子 2 9 2 の、長手方向にらせんを描く溝に接触させる (図 3 6 および図 3 8 に示す)。したがって、近位ハンドル 6 7 8 を近位または遠位に動かすと、プッシュクラasp (抱持) 回転子 2 9 2 は時計回りまたは反時計回りに回転する。

#### 【 0 1 3 7 】

ロッキングリング 6 7 6 の代替の実施形態を図 5 0 以降に示し、近位ハンドル 6 7 8 およびプッシュクラasp (抱持) 回転子 2 9 2 のカム従動子としての特徴を介して、プッシュクラasp (抱持) ばね 2 9 8 を回転させるために長手方向の動きを利用するのではなく、回転式ロッキングノブ 5 8 2 をハンドル本体 6 7 4 の近位端に配置する。ノブ 5 8 2 は、図 5 1 に明示する 3 個の位置; 中立位置 N、前進位置 A、および展開位置 D を有する。これらの位置 N、A、D の機能は、上述のように、ロッキングリング 6 7 6 および近位ハンドル 6 7 8 の位置 N、A、D に対応する。

#### 【 0 1 3 8 】

この代替の実施形態においては、ハンドル本体 6 7 4 における溝孔 6 7 5 を通して、およびノブ 5 8 2 における溝孔 5 8 3 を通して、止めねじ 5 8 4 をクラasp (抱持) スリーブ 6 1 4 にねじ込み、ノブ 5 8 2 に掛合する。ノブ 5 8 2 における溝孔 5 8 3 は X 軸方向に指向し、また、およびハンドル体 (6 7 4) における溝孔 6 7 5 は Y 軸方向に指向しているために、ノブ 5 8 2 がハンドル本体 6 7 4 の端部に沿ってスライドさせ、止めねじ 5

8 4 をクラスプ（抱持）スリーブ 6 1 4 にねじ込むとき、ノブ 5 8 2 はハンドル本体 6 7 4 にしっかりと連結される。その後で、ロッキングノブ 5 8 2 を中立位置 N、前進位置 A、および展開位置 D との間で回転すると、クラスプ（抱持）スリーブ 6 1 4 は回転してばねロックを作動させる（図 4 8 および 5 2 参照）。

#### 【0139】

図 5 3 に示す止めねじ 5 8 6 は、近位クラスプ（抱持）リアセンブリ 6 0 4 における溝 6 0 5 に掛合し、近位クラスプ（抱持）リアセンブリ 6 0 4 をクラスプ（抱持）スリーブ 6 1 4 に連結するが、クラスプ（抱持）スリーブ 6 1 4 がクラスプ（抱持）本体 6 0 2 の周りで回転できるようにする。クラスプ（抱持）スリーブ 6 1 4 を図 5 0 および図 5 3、そして特に図 5 9 ~ 図 6 2 に示す。図 5 3 の近位クラスプ（抱持）リアセンブリ 6 0 4 を、図 5 2 の分解図に明示する。近位クラスプ（抱持）リアセンブリ 6 0 4 は、近位ばね 6 0 6、ロックワッシャ 6 0 8、ファスナ 6 0 3（特に、近位クラスプ（抱持）本体 6 0 2 の雌ねじにねじねじ連結する）、および近位クラスプ（抱持）本体 6 0 2 を含む構成要素により構成する。近位クラスプ（抱持）本体 6 0 2 を、特に図 5 4 ~ 図 5 8 に示す。近位クラスプ（抱持）リアセンブリ 6 0 4 は、好ましくは、図 5 0 に示し、図 5 1 ではノブ 5 8 2 の下に隠れているねじ 5 8 5 によって、ハンドル本体 6 7 4 に固着する。

#### 【0140】

ハンドル本体 6 7 4 は、ロッキングノブ 5 8 2 の遠位端の位置決め開口に掛合する位置決めピン 5 9 2 を有する。位置決めピン 5 9 2 はハンドル本体 6 7 4 にかみ合うだけの止めねじでよい。それゆえ、ロッキングノブ 5 8 2 をわずかに近位に引っ張るとき、ノブを時計回りまたは反時計回りに回転して、ピン 5 9 2 を中立位置 N、前進位置 A、および展開位置 D に対応する位置決め開口に配置できる。

#### 【0141】

図 1 8 に示すように、ステントグラフト 1 の展開を開始するために、ユーザー / 医師は遠位ハンドル 6 7 2 および近位ハンドル 6 7 8 の双方を握り、近位ハンドル 6 7 8 を遠位ハンドル 6 7 2 に向かって、矢印 A で示す方向にスライドする。図 1 9 ~ 2 1 に示すように、この動きによって、内部に圧縮したステントグラフト 1 を保持している柔軟性のある内側シース 6 5 2 を、外部カテーテル 6 6 0 の中から徐々に露出させる。このようなプロセスによって、ステントグラフト 1 が、内側シース 6 5 2 によって拘束されているものの、図 1 2 で示されるようなより大きな直径に拡開することができ、この拡開直径は外部カテーテル 6 6 0 の内径よりかなり大きい。ステントグラフト 1 を内挿すべき血管の内径よりは小さい。外部カテーテル 6 6 0 はポリマー（共押出またはテフロン（登録商標））製であることが好ましく、内側シース 6 5 2 は、例えば織物 / 織成ポリマーまたは他の同様の材料で形成することが好ましい。それゆえ、内側シース 6 5 2 は外部カテーテル 6 6 0 よりも大いに柔軟性がある。

#### 【0142】

この段階では、内側シース 6 5 2 は近位端にテーパー 6 5 3 を有し、このテーパー 6 5 3 は、シース 6 5 2 とシースルーメン 6 5 4 との連結部の遠位に位置することに注意されたい（この連結部において、内側シース 6 5 2 は遠位スリーブ 6 4 4 と同じくらいの直径を有し、遠位スリーブ 6 4 4 と共同してステントグラフト 1 の端遠位端 1 4 を捕捉する）。テーパー 6 5 3 は、ステントグラフト 1 を送達アセンブリ 6 0 0 内に（図 1 0 および 1 1 に示す状態のように）ロードするとき、および、外部カテーテル 6 6 0 が大腿および腸骨の血管の間を通り抜けるときに、外部カテーテル 6 6 0 のいかなるねじれをもほぼ防止するような移行部を提供する。シースルーメン 6 5 4 の 1 つの具体的な実施形態では、約 30 ~ 約 40 インチ、とくに 36 インチの長さ、約 0.20 ~ 約 0.25 インチ、とくに 0.238 インチの外径、約 0.18 ~ 約 0.22 インチ、詳細には 0.206 インチの内径を有するものとする。

#### 【0143】

図 1 1 に破線で示すように、近位ハンドル 6 7 8 を遠位の位置へ向かって動かすと、ノーズコーンアセンブリ 6 30 およびシースアセンブリ 6 50 は第 2 位置に移動し、そこ

で、図 20 および図 21 に示すように、シースアセンブリ 650 は完全に外部カテーテル 660 の外部へ出る。図 20 および図 21 に最も詳細に示すように、ノーズコーンアセンブリ 630 およびシースアセンブリ 650 は、外部カテーテル 660 から露出するにつれて、下行大動脈の湾曲部 710 を通過する。この追跡は、送達システムおよび/またはステントグラフト 1 の様々な部分に存在している放射線不透過性マーカを、放射線蛍光透視の手段を用いて観察することにより視覚を通して行う。このようなマーカについて以下にさらに詳細に説明する。例えば、送達システムは、放射線不透過性であるか、放射線不透過性の物質を含有するノーズコーン 630 によって、可視化することができる。

#### 【0144】

より硬い外部カテーテル 660 が大動脈 700 の湾曲部 710 を通って移動する場合、外部カテーテル 660 は内側シース 652 ほど柔軟ではないため、大動脈 700 および、とりわけ近位下行大動脈 710 の病変部 744 を突き破る危険性が大きいことを指摘しておく。しかし、内側シース 652 は非常に柔軟であるため、従来技術のシステムで以前に必要とされたよりもはるかに弱い力をハンドルにかければ、ノーズコーン 630 およびシースアセンブリ 650 を大動脈 700 の湾曲部 710 へ容易に到達させることができる一方で、同時に、内側シース 652 の柔軟性のおかげで、湾曲した大動脈 (710) の管腔内表面を傷つけない力を与える。

#### 【0145】

図 21 に示される第 2 位置では、ユーザー/医師は、例えばノーズコーンの任意の部位、またはステントグラフト 1、および/またはノーズコーンおよびシースアセンブリ 630, 650 上に存在する放射線不透過性マーカ (例えば、マーカ 631) を放射線蛍光透視装置下で追跡することによって、ステントグラフト 1 の近位端 112 が、大動脈 700 の病変部 744 の近位に、適切な長手方向の位置で存在することを確認する。大動脈 700 へ完全に挿入されたアセンブリ 630, 650 は、遠位ハンドル 672 を除いて、ハンドルアセンブリ 670 の部分へ依然として回転可能に連結しているため (遠位ハンドル 672 は外側シース 660 と連結しており、ハンドルアセンブリ 670 の残りの部分とは独立して回転する)、医師は、単に近位ハンドル 678 を所望の方向へ回転させることによって、完全に挿入されたアセンブリ 630, 650 を時計回りないし反時計回りに回転することができる (図 20 に矢印 B で示す)。内側シース 652 が回転するとき外部カテーテル 660 が回転しないことによって、内側シース 652 の回転が必要とされ実行されるときに大腿動脈および腸骨動脈にかかる応力が取り除かれるため、このような特徴は極めて好都合である。

#### 【0146】

したがって、ステントグラフト 1 を最適な外周の位置へ配置するために、医師はステントグラフト 1 の位置を予め整列させることができる。図 23 は適正な上方位置には存在しない長手方向支持部材 40 を示し、図 24 は適正な上方位置に存在する長手方向支持部材 40 を示す。図 23 および 24 に示すように、最適な上面の位置は、大動脈の湾曲部の周囲に沿った、最長の上方の長手方向ラインの近くであることが好ましい。前述の通り、長手方向支持部材 40 が湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインに沿って広がるとき、長手方向支持部材 40 は、ステントグラフト 1 の下方の半径方向湾曲部に使用中にねじれが生じるいかなる可能性をも実質的に取り除き、そして、ステントグラフト 1 の内腔に沿って及ぼされる長手方向の力を、ステントグラフト 1 の長手方向全長に伝達することを可能にし、このことによって、ステントグラフト 1 の外表面全体が長手方向の移動に抵抗することを可能にする。長手方向支持部材 40 の曲率は予め決められているため、長手方向支持部材 40 は、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインに沿って正確かつ完全に位置が合うわけではない。したがって、長手方向支持部材 40 の最適な上面の位置は、長手方向支持部材 40 の中心部 (支持部材 40 の 2 個の端部 47 の間に存在する) をできるだけ、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインの近傍に配置する。とりわけ望ましい留置位置は、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインが長手方向支持部材 40 の近位半分と交差するような位置であり、ここで、近位半分とは、中心線 45 および近位支持部材ループ 47 との間

10

20

30

40

50

に位置する長手方向支持部材 40 の部分と定義される。しかしながら、適切に留置する目的のためには、長手方向支持部材 40 の中心線 45 は、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインのいずれかの側方へ周方向に  $70^\circ$  まではずれてよい。適切な留置とは、ステントグラフト 1 の位置が少なくともおおまかに整列していればよいことを意味しうる。ステントグラフト 1 が、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインのいずれかの側方に  $70^\circ$  未満、例えば  $40^\circ$  未満の角度でずれて留置した場合、ステントグラフト 1 はほぼ整列している。

#### 【0147】

従来技術のステントグラフトおよびステントグラフト送達システムにおいては、典型的には、ステントグラフトには、対称形状の放射線不透過性マーカが 1 つの長手方向ラインに沿って設け、ステントグラフトの  $180^\circ$  反対側のもう一方の長手方向ラインに沿って、少なくとも 1 つの他の放射線不透過性マーカが設けている。したがって、2次元の放射線蛍光透視技術を使用して、ステントグラフトが正しい回転位置にあるかどうかを決定する唯一の方法は、第 1 の長手方向ラインが上方にあり、他方の長手方向ラインが対面側にあることが確定するまで、ユーザー / 医師にステントグラフトを両方向に回転してもらうことであった。このような手順は、医師の作業をより多く必要とするため望ましくない。

#### 【0148】

図 27 および 28 に示されている本発明の好適な実施形態によれば、ユニークな放射線不透過性マーカ 232, 234 をステントグラフト 1 上に配置し、ユーザー / 医師が、長手方向支持部材 40 を、適正位置に配置するのに必要とされる最小限の回転に対応する角度にわたり一方向にのみ回転させることによって、大動脈上面の適正位置に配置することができるようにする。

#### 【0149】

特に、ステントグラフト 1 には、対称的な形状だが直径方向に互いに対向する 1 対のマーカ 232, 234 を設け、長手方向支持部材 40 を（解剖学的位置に関する）湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインに整列させるためには、ステントグラフト 1 をどの方向に回転する必要があるのかを、ユーザー / 医師に示す。好適には、マーカ 232, 234 は、グラフトスリーブ 10 の近位端 12 において、グラフトスリーブ 10 の（ $180^\circ$  ずれた）互いに対向する側面に配置する。

#### 【0150】

グラフトスリーブ 10 上のマーカ 232, 234 の角度位置は、長手方向支持部材 40 の位置によって決定される。好適な実施形態では、支持部材 40 は 2 つのマーカ 232, 234 間に存在する。このような位置について説明すると、もしもマーカ 232 がグラフトスリーブ 10 上の  $0^\circ$  の位置にあり、マーカ 234 が  $180^\circ$  の位置にあると仮定するとき、支持部材 40 の中心線 45 は  $90^\circ$  の位置に存在する。しかしながら、これらのマーカの代替の位置として、マーカ 234 を第 1 段階 41（図 1 参照）から  $90^\circ$  離れた場所に配置することができる。このような位置決めは、この留置をユーザー / 医師が観察する方法に幾分依存しており、他の要素に基づいて変化させることができる。このようにして、この位置は、任意の有益な方法で回転することができる。

#### 【0151】

ステントグラフト 1 を血管内に配置する際の好適な補助器材は、自由に角度を変えられる C アーム上に装着された、高解像度イメージ増倍装置付きの X 線蛍光透視デバイスである。C アームは、持ち運び可能か、天井に取り付けられているか、台の上に置かれている。前後方向から側面方向の撮影を、患者を移動させたり滅菌野を汚染したりせずに達成するための、完全な可動域を C アームが有することが重要である。C アームの機能には、デジタル・サブトラクション血管撮影、高解像度血管撮影、およびロードマッピングが含まれなくてはならない。

#### 【0152】

送達システムを鼠径部のアクセスしたい動脈へ導入するために、患者をまず滅菌野に仰向けにする。ステントグラフト 1 を配置するための正確な目標領域を決定するために、C

10

20

30

40

50

アームは回転されて患者の画像を左前斜位に投影し、これによって、構造物が重なりあわない最適な可視化を行うために胸部大動脈弓の半径方向湾曲部を開く。患者の回転する角度は変化するであろうが、普通は $40 \sim 50^\circ$ である。この段階で、蛍光透視装置によるX線ビームの中心光線が目標領域に対して正確に垂直となるように、Cアームが患者の上に配置される。このような配置によって、マーカ232, 234が、ステントグラフト1を正しく配置するための場所に位置することが可能になる。蛍光透視装置によるX線ビームの中心光線を目標領域に対して垂直にしないと視差が生じてしまい、透視X線ビームの発散に起因して、患者の解剖学的構造に対する視覚的な歪みをもたらされ、その結果ステントグラフト1が間違った場所に置かれてしまう。血管造影が施行され、ステントグラフトの計画上の着床ゾーンが映像モニタ上でマーキングされる。一旦マーキングしたら、患者、患者の手術台および透視用Cアームのいずれも移動しないようにし、さもないと、参照マーカが無効になる。その後、ステントグラフト1をマーキングした着床ゾーンに配置する。

10

#### 【0153】

好適な実施形態では、マーカ232, 234は半球状、言い換えると“D”に類似した形状にする。この形状が選択されるのは、この形は、ユーザー/医師に長手方向支持部材40の適正配置位置を瞬時に教えるような、特別で読みやすい指標を提供するからである。例えば、図27は、湾曲した大動脈の最上部の上方の長手方向ライン内に配置されたとときの、マーカ232, 234の平面図を図示している。マーカ232, 234の2つの半球状の丸い部分によって実質的に完全な円が形成されるように、2つの半球は、お互いの上部に、つまりお互いが直接隣接する位置に、平坦な直径を有しているもので、正しい位置は明確に示される。この位置を、図28の斜視図にも示す。

20

#### 【0154】

図27および28のそれぞれには、マーカ232, 234の位置が合っていないく、そのため、ステントグラフト1が正しい内挿位置に存在しないような具体例を示す。例えば、図27において、2つのマーカ232, 234は、図23のステントグラフト1の右端において平面236からその左端に向かって軸線11に沿って眺めたときの、位置がずれた、反時計回りに回転したステントグラフト1を示す。したがって、マーカ232, 234の位置を可能な最も効率的な方法で（最短の回転で）調整するために、ユーザー/医師は、2つの平坦な直径の間の距離が、半球体の曲線の最高点の間の距離よりも近いことを確かめる。それゆえ、2つの平坦な直径は、ステントグラフト1を時計回りに回転させることによって結合されねばならない。

30

#### 【0155】

図28にも、図27のステントグラフト1の右端において平面236からその左端に向かって軸線11に沿って眺めたときの、位置がずれた、時計回りに回転したステントグラフト1を示す、2つのマーカ232, 234を示す。したがって、マーカ232, 234の位置を可能な最も効率的な方法で（最短の回転で）調整するために、ユーザー/医師は、半球体の曲線の最高点の間の距離が、2つの平坦な直径の間の距離よりも近いことを確かめる。それゆえ、2つの平坦な直径は、半球体の曲線の最高点が向いている方向へとステントグラフト1を回転させることによって結合されねばならない；言い換えれば、ステントグラフト1は反時計回りに回転されねばならない。

40

#### 【0156】

直径方向に互いに対向する対称的なマーカ232, 234によってもたらされる重要な利点は、ステントグラフト1を患者の体内に留置した後、患者の余命期間を通じて、移動したかどうかの診断に使用できることである。ステントグラフト1が患者の体内に挿入された後にいつでも、蛍光透視またはX線写真の技術を使用し、また、ステントグラフト1を留置したときに観察したのと同じ角度から観察する場合、視認したマーカ232, 234の相対的な位置関係により、検査関係者は、ステントグラフト1が回転移動したか否かについて、極めて明瞭かつ瞬時に判定を下せるようになる。

#### 【0157】

50



マーカ 2 3 2 , 2 3 4 の半球状の形状は、単なる一つの実施例としての形状であるに過ぎない。マーカ 2 3 2 , 2 3 4 は、ユーザー / 医師が、整列回転の整列度および向きを識別できるような形状ならば、どのような形状でもよい。例えば、マーカ 2 3 2 , 2 3 4 は三角形でもよく、とりわけ、1 つの辺が長さの等しい 2 つの辺よりも見るからに長いような、二等辺形三角形とすることが可能である。

【 0 1 5 8 】

上述の通り、最適な留置位置への整列は、留置を施行する医師の技術に依存している。本発明によれば、長手方向の回転式の放射線不透過性のマーカ 2 3 2 , 2 3 4 を有する実施形態を改善し、回転式のマーカの必要性を実質的に排除する。とくに、ガイドワイヤ 6 1 0 は、湾曲部を通り、大動脈弓を通過して、心臓 7 2 0 に向かって進む。それゆえ、患者の大動脈に適合するように、送達システムを予め形成することが望ましい。

【 0 1 5 9 】

ガイドワイヤルーメン 6 2 0 は、金属、望ましくはステンレス鋼から形成する。したがって、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 は、いかなる所定の形状に塑性変形することができる。対照的に、頂部釈放ルーメン 6 4 0 は、もともとの形状を保つ傾向があり、外力、例えば熱の使用なしには塑性変形できないポリマーにより形成する。したがって、送達アセンブリ 6 0 0 の予形成するために、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 は、図 6 4 に示すように、ルーメン 6 2 0 の最遠位領域 6 2 2 で湾曲する形状に予形成する。予形成の形状は、例えば、上述の蛍光透視技術を術前に用いることによって、決定でき、これにより、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 を個々の患者の大動脈の形状にカスタマイズできる。あるいは、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 は、平均的な患者に適合するよう意図された、標準的な様式で予形成することができる。他の変更例として、例えば、異なった曲率半径を有する、一セットの送達システム 6 0 0 または一セットの様々なガイドワイヤルーメン 6 2 0 を提供することによって、患者に幾分合わせた方法で、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 を予形成するために用いることが可能なキットを提供することもできる。

【 0 1 6 0 】

予め湾曲させたガイドワイヤルーメン 6 2 0 を用いることによって、ノーズコーン 6 3 2 および内側シース 6 5 2 が外部カテーテル 6 6 0 から脱出し、湾曲したガイドワイヤ 6 1 0 に沿って前進し始めるとき、予め湾曲させたガイドワイヤルーメン 6 2 0 の自然な傾向によって、2 つの湾曲部をお互いに最適な位置に合わせるような方法で移動するであろう (図 2 0 および図 2 1 参照)。ガイドワイヤルーメン 6 2 0 がそれ自身で回転してそのような位置合わせを行うのを妨げてしまうような主な要因は、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 をガイドワイヤ 6 1 0 の周りに回転させることによって生じるトルクである。大動脈とデバイスとの間に生じる摩擦も、回転運動を妨げる。しかし、送達システム 6 0 0 は、そのようなトルクを最小限に抑えるようにもともと設計されている。図 1 5 ~ 図 1 7 につき前述したように、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 は、頂部釈放ルーメン 6 4 0 の内部で自由に回転し、ルーメン 6 2 0 , 6 4 0 双方の最近位領域においてのみ、頂部釈放ルーメン 6 4 0 に連結する。内側シース 6 5 2 が大動脈弓を通過して進む間、2 つのルーメン 6 2 0 , 6 4 0 は頂部釈放アセンブリ 6 9 0 にのみ回転可能に連結する。このことは、ガイドワイヤ 6 1 0 の周りに、かつ頂部釈放ルーメン 6 4 0 内部でのガイドワイヤルーメン 6 2 0 の回転は、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 の全長にわたって生じることを意味する。金属製のガイドワイヤルーメン 6 2 0 は全長にわたって回転方向に弾性があるため、最近位端 (頂部釈放アセンブリ 6 9 0 の近傍) に対する最遠位端 (ノーズコーンアセンブリ 6 3 0 ) の近傍) の回転は、ほとんど力を必要としない。言い換えると、ガイドワイヤ 6 1 0 の湾曲部に適合しようとする最遠位端の回転運動に抵抗するトルクは無視できる。具体的には、トルクは非常に小さいので、ガイドワイヤ 6 1 0 へのガイドワイヤルーメン 6 2 0 の位置合わせに対して抵抗する力は、大動脈の内側、特に病変部の大動脈の破裂しそうな内壁に対して、僅かな、もしくは無視できる程度の損傷を与えるか、または全く損傷を与えない。

【 0 1 6 1 】

本発明の送達システム 600 の形状によれば、ガイドワイヤルーメン 620 が外部カテーテル 660 から（例えば図 20 および 21 に示す、頂部釈放ルーメン 640、ステントグラフト 1、内側シース 652 とともに）突出するとき、ガイドワイヤルーメン 620 の予形成のために、ステントグラフト 1 をも含む、遠位アセンブリの全体が、長手方向軸線の周りに、自動的にひとりで回転する。このことは、ガイドワイヤルーメン 620 の長さおよび連結性、およびガイドワイヤルーメン 620 を形成する材料が、遠位アセンブリの全体（1, 620, 630, 640, 650）をひとりで回転させ、また予め湾曲したガイドワイヤルーメン 620 をガイドワイヤ 610 の湾曲部に整列配置させることを可能にすることを意味するのであって、これは、もしもガイドワイヤルーメン 620 が大動脈の湾曲部における（180°）正反対側の大動脈位置に挿入されていたとしても、このことは当てはまる。いかなる状況下でも、湾曲したガイドワイヤルーメン 620 は、ステントグラフト 1 を最適な留置位置へ回転させる。すなわち、支持部材 40 の所望の部分を、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインから ±70 度以内に整列させる。さらに、ガイドワイヤルーメン 620 の回転に反作用するトルクの力は、回転を実行する間に大動脈に損傷を引き起こすほど大きくない。

10

#### 【0162】

本発明の自己アラインメント構成は、ステントグラフト 1 を内側スリーブ 652 内に巧緻にロード（装入）することから始まる。ガイドワイヤルーメン 620 の湾曲部 622 に対するステントグラフト 1 の支持部材 40 の位置を記述するために、曲線が存在する X-Y 座標平面を図 64 に示すように定義する。特に、ガイドワイヤルーメン 620 は湾曲しており、湾曲部 622 が曲線存在平面 624 を画定する。

20

#### 【0163】

最適な留置を保証するために、ステントグラフト 1 を内側シース 652 にロードするとき、ステントグラフト 1 の中心線 45 と近位支持部材ループ 47 との間の支持部材 40 上の所要ポイントが、曲線存在平面 624 と交差するよう整列させる。必須ではないが、支持部材 40 上の所要ポイントの好適な位置は、図 1 のステントグラフト 1 の周方向に、近位支持部材ループ 47 の同一線上にある第 1 段階位置 41 から 45° 回った位置である。ステントグラフト 1 がこの好適な向きに位置したとき、内側スリーブ 652 への挿入の準備が整う。このローディングの過程の間に、ステントグラフト 1 およびガイドワイヤルーメン 620 を回転方向に一定に保持する。このようなローディングの後に、内側スリーブ 652 を外部カテーテル 660 内に引き込み、装入システム 600 は、生理食塩水によるパージおよび患者への使用が可能な状態となる。

30

#### 【0164】

図 65 ~ 図 67 は、外部カテーテル 660 の遠位端から押し出された後の、遠位アセンブリ 620, 630, 640, 650 の自己アラインメント状況を示す（図 21 および図 21 参照）。図 65 は、大動脈 700、および腸骨動脈 802 を横切って大動脈の下行胸部部分 804 に進入した、遠位アセンブリを示す。ノーズコーンアセンブリ 630 は大動脈弓 806 のちょうど手前に位置し、ステントグラフト 1 は内側スリーブ 652 の内部に収容されている。基準ライン 820 をステントグラフト 1 上に、ステントグラフト 1 の長手方向ラインに沿って配置し、この基準ライン 820 は大動脈弓 806 の上方の長手方向ライン 808（破線で示す）に整列させることを意図するものである。図 65 に示すように、基準ライン 820 は、予め湾曲したガイドワイヤルーメン 620 によって画定される曲線存在平面 624 上にも位置する。図 65 に明示するように、基準ライン 820 は湾曲した大動脈のほぼ上、または対面する下方の長手方向ライン上に位置しており、したがって、ステントグラフト 1 は整合位置から 180° ずれた位置にある。図 66 は、ノーズコーンアセンブリ 630 が大動脈弓 806 に達し、内側スリーブ 652 が大動脈弓 806 の入り口に位置する状態を示す。予め湾曲したガイドワイヤルーメン 620 の自己アラインメント構成により、図 65 に示す位置から図 66 に示す位置へと遠位アセンブリが移動することによって、基準ライン 820 は、上方の長手方向ライン 808 に向かって、（下行大動脈内で見上げる視点に対して）時計回りに約 90° 回転する。図 67 では、ノーズコ

40

50

ーンアセンブリ 630 は、ほぼ、左鎖骨下動脈 810 の位置へ到達している。このとき基準ライン 820 が大動脈弓 806 の上方の長手方向ライン 808 にほぼ整列した状態で、遠位アセンブリの回転移動が完了する。図 65 ~ 図 67 の図面には、予め湾曲したガイドワイヤルーメン 620 は、内側スリーブ 652 のいずれかの部分が、大動脈弓 806 の内表面に対して、大動脈破裂を誘発する可能性のある力をかけるような原因とはならないことも示す。

#### 【0165】

頂部釈放アセンブリ 690 が図 15 および図 16 に示すようなロック位置にある時、ガイドワイヤルーメン 620 は頂部釈放ルーメン 640 に回転方向にしっかりと固定する必要はないことに注意されたい。その代わりに、図示しない、自由に回転可能な連結器を、ガイドワイヤルーメン 620 に沿ったどの場所にでも（ただし、頂部釈放アセンブリ 690 の近傍が望ましい）介在させることができる。この連結器は、頂部釈放アセンブリ 690 が図 15 および図 16 に示すようなロック位置にある時に、頂部釈放ルーメン 640 に回転方向にしっかりと固定されている近位端分を有し、また、それよりも遠位のガイドワイヤルーメン 620 全体にしっかりと固定している自由回転可能な遠位端分を有するものとする。したがって、シースアセンブリ 650 の近傍のガイドワイヤルーメン 620 は、常に自由に回転可能であり、このことによって、ガイドワイヤルーメン 620 がガイドワイヤ 610 の周りを、トルクなしで容易に回転することを可能にする。

#### 【0166】

ガイドワイヤルーメンの予め湾曲した部分 622 は、メーカー製である必要はない。図 69 に示すように、装入システム 600 には湾曲加工デバイスを備えることが可能であり、ステントグラフト 1 を留置する血管の実際の湾曲部に適合するように、湾曲部 622 を仕立てるような留置手順を医師が行うことを可能にする。患者によって、大動脈弓も異なる可能性があるため、複数の、このような湾曲加工デバイスが装入システム 600 に設けることができ、各々の湾曲加工デバイスは異なる湾曲形状を有する。また、各々のデバイスは 2 つの側面を有し、各々の側面は異なる湾曲形状を有しており、従って、多数の湾曲部が必要なときのデバイスの数を減らす。さらに、湾曲加工デバイスは全て、輸送、格納、および使用のそれぞれに共通する心棒、すなわちスピンドルに、回転可能に連結する。

#### 【0167】

患者の湾曲した血管に湾曲部を合わせるために、医師は、例えば、血管（大動脈弓など）を蛍光透視によって観察し、例えば湾曲加工デバイスを画面へかざすことによって、必要な湾曲部を決定することが可能である。どの種類の湾曲加工デバイスも、ガイドワイヤルーメン 620 が周方向に湾曲しているときに、ガイドワイヤルーメン 620 に曲げを付与するために用いることが可能である。

#### 【0168】

支持部材 40 の曲率は予め決められているため、支持部材 40 は、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインに、正確かつ完全に整列することはありえない。従って、支持部材 40 の最適な上面の位置は、支持部材 40 の中心部（支持部材 40 の 2 つの端部 47 間に存在する）を、湾曲した大動脈の上方の長手方向ライン 808 のできるだけ近傍に配置する。とりわけ望ましい留置位置は、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインが長手方向支持部材 40 の近位半分と交差するような位置であり、ここで、近位半分とは、中心線 45 および近位支持部材ループ 47 との間に位置する長手方向支持部材 40 の部分と定義される。しかしながら、適切に留置する目的のためには、長手方向支持部材 40 の中心線 45 は、湾曲した大動脈の上方の長手方向ラインのいずれかの側方へ周方向に 70° まではずれてよい。

#### 【0169】

ステントグラフト 1 が長手方向にも周方向にも適切な位置に配置されると（図 21 参照）、ステントグラフト 1 は内側シース 652 から取り外し、血管 700 に留置する準備が整う。血管に対してステントグラフト 1 が相対的に移動することはもはや望ましくないため、ステントグラフト 1 が正しい場所に留まるうちに、つまり、長手方向にも円周方向に

10

20

30

40

50

も移動することがないよう、内側シース652を撤収する必要がある。このようなステントグラフト1の不動態は、第一に、ステントグラフト1のベアステント30を前方に保持するノーズコーンアセンブリ630の頂部捕捉デバイス634によって保証され、第二に、ロッキングリング676のロックを外し、ロッキングリング/ノブを位置Dに配置することによって保証され、このことにより、シースルーメン654がガイドワイヤルーメン620、頂部釈放ルーメン640、およびグラフトプッシュルーメン642から独立して動くことが可能になる。頂部捕捉デバイス634は、図13, 14, 30, および31に示すように、(そして以下でより詳しく述べるように、)ベアステント30の各個の近位頂部32を安全な方法で、回転方向にも長手方向にも保持する。

#### 【0170】

ノーズコーンアセンブリ630は、頂部捕捉デバイス634に沿って、ガイドワイヤルーメン620に、(および、少なくとも頂部を釈放するまでは、頂部釈放ルーメン640に)しっかりと取り付ける。内側シース652はシースルーメン654にしっかりと取り付け、シースルーメン654はガイドワイヤルーメン620の周りに同軸状に配置され、近位ハンドル678にしっかりと取り付ける。ステントグラフト1は、その遠位端で、グラフトプッシュルーメン642、および内側シース652の遠位スリーブ644又はテーパ部653によっても支持する。(各種のルーメン610, 620, 640, 642, 654, および660の全体の同軸関係は、単なる例示のためにのみ図25に示すだけであり、その一部を、図50のハンドルアセンブリの分解図でも見ることができる。)それゆえ、ロッキングリング676を展開位置Dにして近位ハンドル678を近位に移動させると、シースルーメン654は図13, 22, 23に示すように近位に移動し、シース652と一緒に近位に移動し、一方で、ガイドワイヤルーメン620、頂部釈放ルーメン640、グラフトプッシュルーメン642、および遠位スリーブ644は実質的に静止したままであり、それゆえ、ステントグラフト1は回転方向にも長手方向にも静止したままとなる。

#### 【0171】

ここで、ステントグラフト1は最終的に大動脈700に固定される準備が整う。留置を実施するために、ベアステント30を頂部捕捉デバイス634から釈放しなければならない。以下でより詳細に述べるように、図13, 14, 29~32に示す頂部捕捉デバイス634は、ベアステント30の近位頂部32を、遠位頂部捕捉ヘッド636と近位頂部捕捉本体638との間に保持する。遠位頂部捕捉ヘッド636はガイドワイヤルーメン620にしっかりと結合している。しかし、近位頂部捕捉本体638は頂部釈放ルーメン640にしっかりと結合しており、図25に図式的に示されるように、頂部釈放ルーメン640はガイドワイヤルーメン620とシースルーメン654の双方と同軸状であり、この2つの間に配置されている。(以下でより詳細に述べるように、グラフトプッシュルーメン642も頂部釈放ルーメン640にしっかりと結合している。)したがって、頂部釈放ルーメン640とガイドワイヤルーメン620が相対的に動くと、遠位頂部捕捉ヘッド636と近位頂部捕捉本体638は互いに離れる。

#### 【0172】

このような相対的な動きを引き起こすためには、好適な実施形態では、頂部釈放アセンブリ690は3つの部分、すなわち、遠位釈放部分692、近位釈放部分694、および中間部分696を有する(切り抜きの形式で図16および図26に示す)。ベアステント30が釈放される準備が整うまでは、遠位頂部捕捉ヘッド636と近位頂部捕捉本体638とが常に互いに固定関係に維持されることを保証するために、近位釈放部分694には遠位面695を形成し、遠位釈放部分692には近位面693を形成し、また、中間部分696は面695, 693に対応する近位面および遠位面を有しており、中間部分696が遠位面695と近位面693との間に着脱自在に挿入される時、中間部分696は遠位釈放部分692と近位釈放部分694とを、形状規制に基づく形状ロック連結(form-locking connection)によって、互いにしっかりと固定する。形状による形状ロック連結(form-locking connection)とは、2つの要素を、要素自身の形状によってお互いに結合す

10

20

30

40

50

るものであって、2つの要素を、要素に働く外力によって固定するような、力によるロック連結（force-locking connection）とは対照的なものである。具体的には、図26に示すように、遠位釈放部分692の空所698内で摺動可能に挿入した、近位釈放部分694の遠位ブランジャ699の周りを、クリップ696が包囲する。近位釈放部分694のブランジャ699は空所698内で摺動できるが、空所698の内側にある止め部697は、遠位ブランジャ699が、クリップ696の長手方向スパン以上に、空所698から離脱するのを防ぐ。

#### 【0173】

遠位頂部捕捉ヘッド636と近位頂部捕捉本体638との相對運動を可能にするために、図16の状態から図17の状態に示されるように、中間部分696は片手で簡単に取り外し、遠位釈放部分692と近位釈放部分694は軸方向に互いに接近するよう移動する（好ましくは、前者が後者に向かって移動する）。このような移動は、図14に示すように、遠位頂部捕捉ヘッド636と近位頂部捕捉本体638とを分離する。したがって、ベアステント30の近位頂部32は、自由に本来の位置まで拡開し、そこでベアステント30は血管700に向かって釈放される。

#### 【0174】

もちろん、頂部釈放アセンブリ690には、頂部釈放ルーメン640とガイドワイヤルーメン620とを互いに連動して動かすような、任意の種類のコネクタを形成することができる。例えば、好適な代替の実施形態では、中間部分696は、遠位釈放部分692または近位釈放部分694のいずれかにしっかりと結合しており、図26に示すようなクリップ696の幅と等しい長さを有する、選択可能なレバーとすることができる。従って、例えば、遠位釈放部分692と近位釈放部分694との間でレバーを回動させて掛合させるとき、部分692、694は互いに相對移動しなくなり、レバーを回動することによって部分692、694間を離脱させるとき、遠位釈放部分692と近位釈放部分694とは自由に互いに接近するよう移動する。

#### 【0175】

ステントグラフト1にかかる長手方向の力が、ガイドワイヤルーメン620および頂部釈放ルーメン640の双方によって、ベアステント30を介して、完全に支持されることを可能にするような特徴を持つという点で、頂部捕捉デバイス634は本発明に特有のものである。遠位頂部捕捉ヘッド636に遠位面639を設けることによって支持を行い、この遠位面639は、ベアステント30の近位頂部32を支持する（図29に遠位頂部捕捉ヘッド636の拡大斜視図を示す）。捕捉するときは、図30および31に明示するように、ベアステント30の近位頂部32の各々は、個別に遠位面639上に休止する。遠位頂部捕捉ヘッド636と近位頂部捕捉本体638が互いに接近するよう移動すると、遠位頂部捕捉ヘッド636の近位スポークは、近位頂部捕捉本体638のフィンガ内に摺動する。したがって、フィンガとスポークの外周面との間には僅かな隙間が存在する。ベアステント30がこの隙間に入って、頂部捕捉デバイス634からのベアステント30の適切な釈放を妨げてしまうことがないように保証するため、隙間の半径方向の厚みは、ベアステント30を構成するワイヤの直径よりも小さくなくてはならない。この隙間は、ワイヤの直径の半分くらいの大きさであることが望ましい。

#### 【0176】

遠位面639を近位頂部32の荷重支持面となるようにすれば、各近位頂部32が頂部釈放アセンブリ690から拡開するのを確実にする。遠位頂部捕捉ヘッド636の近位面641（図30参照）は、近位頂部捕捉本体638の内面に合体し、先端をロードするのを助ける。これは、すなわち頂部捕捉デバイス634が閉じるとそれらの間にベアステント30の頂部を捕捉するからである。したがって、ベアステント30を完全に捕捉すると、ベアステント30に作用するいかなる長手方向の力も、ガイドワイヤルーメン620および頂部釈放ルーメン640の双方に完全に伝わり、アセンブリをより強固にする。このような捕捉は、図31の近位頂部捕捉本体638の一部切除して示す図面にはっきりと見ることができる。ベアステント30の頂部32を釈放するために、近位頂部捕捉本体63

10

20

30

40

50

8は図30～33に関して左方向に移動する(図30, 31を図32と比較されたい)。頂部32を捕捉するとき、頂部32と近位頂部捕捉本体638の「歯」の間には摩擦が存在するため、頂部32は近位頂部捕捉本体638に沿って左へも移動しようとするが、仮にそうなったとしても、各頂部32は「歯」を越えて拡開することはできない。しかし、近位頂部捕捉本体638が離脱するとき(図31の矢印Cの方向に移動するとき)、頂部32は遠位面639と直接接触するため、近位頂部捕捉本体638に沿って矢印Cの方向へスライドするのが完全に妨げられ、ベアレント30の捕捉された各頂部32の自動的な釈放を確実にする。近位頂部捕捉本体638は矢印Cの方向へ移動し続けるため、最終的には、頂部32のそれぞれの捕捉を取り除き、ベアレント30は完全に拡張する。遠位頂部捕捉ヘッド636および近位頂部捕捉本体638の釈放状態を図14および32に示し、図17に示す頂部釈放アセンブリ690の状態に対応する。図に示すように、近位頂部捕捉本体638の遠位外面におけるテーパは、頂部捕捉デバイス634のいずれかの部分で、ベアレント30の近位頂部32を捕らえてしまうことを防ぐためのさらなる助けとなる。この構成において、遠位面639はベアレント30および近位頂部捕捉本体638のフィンガにかかる全ての荷重支持する。

#### 【0177】

簡単に言えば、頂部捕捉デバイス634は、内側シース652の前進Aの間、および内側シース652の引き抜きの間(つまり、展開Dの間)にステントグラフト1にかかる荷重に対する支持を行う。グラフトスリーブ10の全体が展開した後にベアレント30を釈放することによって、このような構成はベアレント30の並置に有利であり、従って、初期の展開の段階で血管を突き破る危険性を減らす。

#### 【0178】

図24に示すように、ステントグラフト1が内側シース652から完全に解放されるとき、近位ハンドル678は図10に示される第3位置(展開位置)またはその近傍にほぼ位置する。

#### 【0179】

ここで、ステントグラフト1は血管700の内部にしっかりと配置され、アセンブリ600の部分630, 650, 660の全体を患者から取り出すことができる。

#### 【0180】

図70及び71は、図1のステントグラフト1の代替的な構成を示している。図70のステントグラフト1000は、図1のステントグラフト1と同様である。ステントグラフト1000は、グラフト1010と、多数のステント1020を備えている。ステント1020は、グラフトスリーブ1010の外側面又は内側面のいずれかに取り付けられる。ステント1020は、グラフト1010に縫い付けられることが好適である。図70に示すステントグラフト1000は、例えば図1を参照して前述しており、したがって、既に説明した特徴に関する記載は、簡潔にするために繰り返されない。

#### 【0181】

図70は、連結ロッド1040の湾曲端部1047の例示的な実施例を示している。具体的には、ロッド1040はループ(多角形、卵形、又は円形のいずれか)を形成しており、短い距離だけロッド1040の隣りに平行に戻る端部1048を備えている。ロッド1040の隣接部分に沿った端部1048により、例えば、連結ステッチがロッド1040の2つの長さをカバーでき、端部1048をグラフトスリーブ1010をより固定する。このような構成では、ロッド1040の鋭利な端部が露出してグラフトスリーブ1010又はステントグラフト1000が配置される血管壁を傷付けるのを制限し、或いは阻止する。

#### 【0182】

ステントグラフト1000の代替的な実施例が、図71にステントグラフト1100として示されている。このステントグラフト1100は、図1及び70に示す露出したステント(bare stent)30を完全に覆うグラフトスリーブ1110を収容し、これは、図71から78に関して、以降、クラスプステント1130と称する。図72及び74により

具体的に示すように、クラスプステント 1 1 3 0 は、グラフト 1 1 1 0 により完全に覆われているが、その全体がグラフト 1 1 1 0 の部材に取り付けられていない。

【 0 1 8 3 】

近位頂部 1 1 3 2 の少なくとも一部、好適には少なくとも 3 または 4 つが連結されずに、フィンガ (finger) が頂部開口 1 1 3 4 を介して伸ばされたときに、近位頂部本体 6 3 8 のフィンガに取り外し可能に連結することができる。もちろん、特定の応用例では、一の頂部 1 1 3 2 のみを連結させないことが有用であろう。各頂部 1 1 3 2 の連結されていない部分は、ステントの長さ方向の長さの約 1 0 % の最小の長さ方向の長さを有し、最大でステントの長さの約 9 0 % の長さの最大の長さ方向の長さを有する。連結されていない部分の長さ方向の長さは、図 7 2 及び 7 4 に示すように約 3 0 から 4 0 % であることが好適であり、これらの図は、グラフト 1 1 1 0 の内側に縫い付けられたクラスプステント 1 1 3 0 を示している。比較を容易にするために、図 1 及び 7 0 のステントグラフト近位端を示す図 7 3 が図 7 4 の隣りに示されている。頂部 1 1 3 2 の連結されていない部分は、統一の長さを有する必要はない。応用例に応じて、頂部 1 1 3 2 の連結されていない部分の一部は、他の頂部 1 1 3 2 の連結されていない部分と異なる長さ方向の長さを有する。図 7 5 は、例えば、クラスプステント 1 1 3 0 の連結されていない部分の最長の長さ方向の長さ近くの実施例を示している。

10

【 0 1 8 4 】

図 7 6 及び 7 7 は、可撓性のある内側シース 6 5 2 から部分的に配備される図 7 1 のステントグラフト 1 1 0 0 の近位端を示している。図 7 6 に示すように、頂部捕捉装置 6 3 4 の捕捉アセンブリ全体が、頂部が捕捉されたときにステントグラフト 1 1 0 0 の内側に存在することを示している。遠位頂部ヘッド 6 3 6 の最も遠位の部分のみが、ステントグラフト 1 1 0 0 の内側から延在している。図 7 7 を参照すると、クラスプステント 1 1 3 0 の数個の頂部のみが、頂部捕捉装置 6 3 4 により実際に保持されることが分かる。

20

【 0 1 8 5 】

この点について、本発明のステントグラフト 1 , 1 0 0 0 , 1 1 0 0 の埋め込みは、血液が患者の心臓から流れるときに起こることに留意すべきである。したがって、ステントグラフト 1 1 0 0 は、これが埋め込まれる血管を塞ぐことができず、これをするためには、ステントグラフト 1 1 0 0 が血管内に部分的あるいは完全に拡張した後は、血液を流す内腔が存在すべきである。クラスプステント 1 1 3 0 の総ての頂部 1 1 3 2 が頂部捕捉装置 6 3 4 内に保持される場合、頂部 1 1 3 2 の取り付けられない部分がこのような内腔を提供するには短いときは血管をふ塞ぐ可能性がある。この状態を阻止するために、図 7 7 に示すように、クラスプステント 1 1 3 0 の一部の頂部 1 1 3 2 のみが捕捉されると、血液がステントグラフトが埋め込まれる血管内を流れることが可能な十分に大きな内腔が存在する。代替的に、例えば、図 7 5 に示すように、頂部 1 1 3 2 の大部分が連結されないと、総ての頂部 1 1 3 2 が頂部捕捉装置 6 3 4 により取り外し可能に保持される一方、グラフトスリーブ 1 1 1 0 は完全に開いたままであり、ステントグラフト 1 1 0 0 の埋め込み処理の間、血液がステントグラフト 1 1 0 0 の間を流れることができる。

30

【 0 1 8 6 】

グラフト 1 1 1 0 の部材がクラスプステント 1 1 3 0 に近い場合、ステントグラフト 1 1 0 0 の近位のステントとしてクラスプステント 1 1 3 0 を配置するのには欠点が存在する。支持されない場合、この部材は、埋め込みの後にステントグラフト 1 1 0 0 の内側に向かって不都合に移動し、血流を減少させ、あるいはこれを阻害する。このような動作を阻止するために、ステントグラフト 1 1 0 0 は、クラウンステント 1 1 4 0 を備えている。クラスプステント 1 1 3 0 と同じように、クラウンステント 1 1 4 0 は、図 7 1 , 7 2 , 7 4 から 7 6 及び 7 8 に示されており、この例示的な実施例でグラフト 1 1 2 0 の内側に取り付けられるように、他のステントと同じようにポリエステルの縫糸を用いてグラフトの部材に縫い付けられる。もちろん、クラウンステント 1 1 4 0 は、グラフト 1 0 1 0 の外側に取り付けることができる。このような構成では、クラウンステント 1 1 4 0 により、グラフト 1 1 2 0 の部材の剛性が増し、ステントグラフト 1 1 0 0 の近位端で折れる

40

50

のを阻止する。

【0187】

代替的及び／又は付加的に、図示していないクラウンステントをステントグラフト1100の反対の遠位端でグラフト1120の内側又は外側に取り付けることができる。このような構成では、この遠位のクラウンステント1140により、グラフト1120の遠位端における部材の剛性が増し、これが折れるのを阻止する。

【0188】

グラフト1120の部材は伸張可能であり、2つの隣接するクラウン頂部1122の間の距離全体に橋を架ける。しかしながら、代替的又は付加的に、グラフト1120の部材は、クラウンステント1140のクラウン頂部1122の間を部分的に切り取って、図74に示すように、ステントグラフト1100の近位端で複数の半径方向に伸張可能なフランジ部分1124を規定してもよい。

【0189】

従来技術では、ステントグラフト1100により様々な利点を提供されている。第1に、クラスプ及びクラウンステント1130、1140は、ステントグラフト1100が配置される血管の内膜、具体的には大動脈にグラフト部材を配置することを改善する。第2に、ステントグラフト1110の近位部分を大動脈の内腔によりよく配置することにより、クラスプ及びクラウンステント1130、1140は、ステントグラフト1110の近位端の血液の閉塞を改善し、血液が、脈管構造の脈管内膜とステントグラフト1110の外側面との間を流れないようにする。

【0190】

前述したように、頂部捕捉装置634が、クラスプステント1130の頂部の一部を捕捉した場合、生成される開口により、埋め込み中の血液が流れるのを可能にする。ステントグラフト1100のグラフト10の部材が、露出したステント32の中心から遠位で始まることが、図1、13、14及び70に具体的によく示されている。相対的に、図71及び73に示すように、グラフト1120の部材は、クラスプステント1130の最も近位の頂部から始まる。このため、この実施例は、グラフト1120の部材が血管内でさらに拡張するのを可能にする（すなわち、大動脈の湾曲したアーチ部に入る）。したがって、外科医は、図1及び70のステントグラフト1100の実施例よりも、大動脈のさらに上流の血管を修復できる。

【0191】

図1及び70のプロテーゼの実施例では、露出したステント32の金属と、血管の脈管内膜が直接的に接触する。これとは対照的に、クラスプステント1130を有するステントグラフト1100の構成は、クラスプステント1130の金属と脈管内膜との間にグラフト1120の部材を配置する。このような構成は、図1及び70の構成よりも、血管とステントグラフト1100の近位端との間の非外傷性の接触を提供する。この利点は特に、切開を処理するのに、すなわち脈管内膜が弱っている状態に重要である。

【0192】

図63は、カテーテル660、内側シース652、及びノーズコーンアセンブリ630（ノーズコーン632、遠位の頂部ヘッド636、及び近位の頂部本体638を含む）の相互作用を示している。この図では、まず、カテーテル660が内側シース652を決して覆わない近位位置に存在する。例えば、カテーテル660のこの位置は、図20及び21に示すように内側シース652がカテーテル660から延在する場合に現われる。

【0193】

次に、内側シース652が（これの内側に配置され、外側に延在する図示されていないプロテーゼにより）伸張した状態で明示されている。内側シース652の遠位端が、遠位の頂部ヘッド636とノーズコーン632との間に配置されている。このような構成では、内側シース652が、例えば、図20及び21に示すようにカテーテル660から伸張するときに生じる位置にある。ノーズコーン632が遠位の頂部ヘッド636の遠位端部に螺設されているため、内側シース652の遠位端部は、取り外されるまで、2つの部材



6 3 2 , 6 3 6 の間に取り外し可能に捕捉される。シースルーメン 6 5 4 を引っ張ることにより、内側シース 6 5 2 の最も遠位の捕捉端部が捕捉インタフェースから外に引っ張られる。

【 0 1 9 4 】

最後に、近位頂部本体 6 3 8 は、遠位頂部ヘッド 6 3 6 の近位の引っ込み位置にある。前述したように、内側シース 6 5 2 がステントグラフト 1 から完全に引き込まれ、ステント 3 0 の近位頂部 3 2 が図 1 4 に示すように解放されるまで、分離が使用時に生じないため、この構成は遠位頂部ヘッド 6 3 6 と近位頂部本体 6 3 8 の相互作用を示すためである。

【 0 1 9 5 】

図 8 0 は、カテーテル 6 6 0、近位頂部本体のフィンガ 6 3 8、遠位頂部本体 6 3 6、頂部解放ルーメン 6 4 0、及びガイドワイヤ 6 2 0 の断面図である。図 8 1 は、送達システムの長さ方向の軸に沿った送達システムの遠位端部の断面図である。これらの 2 つの図は、カテーテル 6 6 0 と、近位頂部本体 6 3 8 及び遠位頂部本体 6 3 6 双方との間に存在する隙間 6 6 2 が示されており、これは、内側シース 6 5 2 に部材 6 3 6 , 6 3 8 を包囲し、ノーズコーン 6 3 2 と遠位頂部ヘッド 6 3 6 との間を通過し、図 6 3 に示すように、内側シース 6 5 2 を取り出すのを所望するまで内側シース 6 5 2 が取り外し可能に保持される通路 6 6 4 に入るための空間を提供する。

【 0 1 9 6 】

図 8 2 は、例えば、図 2 0 及び 2 1 の構成の本発明に係る送達システムの遠位端部を示している。内側シース 6 5 2 は湾曲しており、D 形状のマーカ 2 3 4 の代替的な実施例を備えている。図 2 7 及び 2 8 に示すステントグラフト上の 2 つのマーカ 2 3 4 の構成と対照的に、内側シース 6 5 2 上に一のマーカ 2 3 4 のみが存在する。図 8 3 , 8 4 及び 8 5 の構成に示すように、マーカ 2 3 4 により、ユーザが、内側シース 6 5 2 が埋め込まれる前にどの方向を向いているのか判断できる。

【 0 1 9 7 】

図 8 6 , 8 7 , 8 8 及び 8 9 は、ハンドル 6 7 4 に回転可能に取り付けられ、カテーテル 6 6 0 に回転可能に取り付けられるフロントハンドル 6 7 2 の代替的な実施例を示している。

【 0 1 9 8 】

図 9 0 から 1 1 9 は、送達アセンブリ 6 0 0 の様々な特徴を有する別の実施例を示している。

【 0 1 9 9 】

図 9 0 は、遠位頂部ヘッド 6 3 6 を露出するために取り外されるノーズコーンアセンブリ 6 3 0 の一部を有する送達アセンブリ 6 0 0 の全体を示している。

【 0 2 0 0 】

図 9 1 の拡大図は、送達アセンブリ 6 0 0 の近位端部における頂部解放アセンブリ 6 9 0 の代替的な実施例を示している。図 9 1 では、近位のプッシャサポートチューブ 6 4 5 が、2 つの同軸のルーメン、すなわちガイドワイヤルーメン 6 2 0 と頂部解放ルーメン 6 4 0 を包囲している。近位のプッシャサポートチューブ 6 4 5 は、グラフトプッシュルーメン 6 4 2 の近位端に長さ方向に固定され、グラフトプッシュルーメン 6 4 2 とほぼ同じ直径を有する。近位のプッシャサポートチューブ 6 4 5 が組み合わせルーメン 6 4 2 , 6 4 5 を押し出し / 引っ張るのに使用されるため、また、近位のプッシャサポートチューブ 6 4 5 のみがハンドル本体内部又はこれの近くにあるため、近位のプッシャサポートチューブ 6 4 5 は、例えば、ステンレス鋼などの比較的硬質な素材で作ることができる。対照的に、グラフトプッシュルーメン 6 4 2 は、外側カテーテル 6 6 0 から出て脈管構造に入るときに、可撓性があり湾曲する必要がある。このため、グラフトプッシュルーメン 6 4 2 は、例えば、プラスチック樹脂などの比較的可撓性のある素材で作られている。図 9 1 では、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 及び頂部解放ルーメン 6 4 0 を含むこれらの特徴を表すために、近位のプッシャサポートチューブ 6 4 5 の近位端部が省略されている。

10

20

30

40

50

## 【 0 2 0 1 】

頂部解放ルーメン 6 4 0 は、近位頂部本体 6 3 8 に軸方向に固定される。一方、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 は、遠位頂部ヘッド 6 3 6 に軸方向に固定される。したがって、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 に対する頂部解放ルーメン 6 4 0 の遠位の動作は、遠位頂部ヘッド 6 3 6 のスポーク上を延在する近位頂部本体 6 3 8 の歯 (tine) を分離する。この相対的な動作に影響を与えるために、近位及び遠位のクリンピング装置 6 2 1 及び 6 4 1 がそれぞれ、ガイドワイヤ 6 2 0 及び頂部解放ルーメン 6 4 0 に取り付けられる。遠位解放部 6 9 2 は、図示していない位置決めねじを介して遠位クリンピング装置 6 4 1 に連結される。近位解放部 6 9 4 もまた、図示していない位置決めねじを介して近位クリンピング装置 6 2 1 に連結される。最後に、近位ルアー (luer) コネクタ 8 0 0 が近位プッシャサポートチューブ 6 4 5 の最近位の端部に連結され、ルーメン 6 2 0 , 6 4 0 , 6 4 5 総てが、サリンなどの液体で充填され、及び / 又は排水される。

10

## 【 0 2 0 2 】

図 9 2 は、初めに図 5 0 及び 5 1 に示したロッキングノブ 5 8 2 の代替的な実施例の拡大図である。図 9 2 の特徴をよりよく説明すべく、初めに図 5 0 , 5 3 及び 5 9 から 6 2 で示した図 9 3 の分離クラスプスリーブ 6 1 4 が参照される。クラスプスリーブ 6 1 4 は、ハンドル本体 6 7 4 に突出する位置決めねじ 5 8 4 を介してハンドル本体 6 7 4 に長さ方向に固定され、自由に回転するように連結される。位置決めねじ 5 8 4 は、例えば、図 9 3 に示すクラスプスリーブの近位端部を介さずにねじで固定される。この位置決めねじ 5 8 4 は、ハンドル本体 6 7 4 のスロット 6 7 5 内に突出している。連結された場合、クラスプスリーブ 6 1 4 は、ハンドル本体 6 7 4 に対して長さ方向に移動できないが、スロット 6 7 5 の長さにより規定される弧に沿って回転可能に移動できる。位置決めねじ 5 8 4 は、ロッキングノブ 5 8 2 内の長さ方向のスロット 5 8 3 に入るため、ハンドル本体 6 7 4 の外側周辺から突出する。したがって、位置決めねじ 5 8 4 は、ロッキングノブ 5 8 2 の長さ方向の移動距離を制御する。ノブ 5 8 2 が静止しているときは、位置決めねじ 5 8 4 は、ばね 6 0 7 により生ずるバイアスにより、スロット 5 8 3 の遠位端部に静止する (図 9 4 を参照)。

20

## 【 0 2 0 3 】

第 2 の位置決めねじ 5 9 2 (位置決めピンとも称する) はハンドル本体 6 7 4 から始まるが、ハンドル本体 6 7 4 内には延在しない。しかしながら、位置決めねじ 5 9 2 は、ハンドル本体 6 7 4 から突出し、ロッキングノブ 5 8 2 の 3 つの位置スロット 5 8 7 に延在する。したがって、位置決めねじ 5 9 2 は、3 つの位置内でノブ 5 8 2 の回転を制御する。

30

## 【 0 2 0 4 】

第 3 の位置決めねじ 5 8 5 は、位置決めねじ 5 8 5 がハンドル本体 6 7 4 の外側面と同一面になるまで、ハンドル本体 6 7 4 のねじ穴を介してクラスプ本体 6 0 2 の同軸のねじ穴 6 0 2 1 に螺合する。したがって、位置決めねじ 5 8 5 は、ハンドル本体 6 7 4 の外側面から突出しない。

## 【 0 2 0 5 】

近位クラスプアセンブリ 6 0 4 は、初めに図 5 2 に示した。図 9 4 では、近位クラスプアセンブリ 6 0 4 が異なる詳細で示されている。クラスプ本体 6 0 2 は、例示的な実施例ではねじりばねである遠位クラスプ本体ばね 6 0 6 を収容する形状の遠位内部空洞 6 0 2 3 を具えている。ロッキングワッシャ 6 0 8 は、例えば、図 9 4 のロッキングワッシャ 6 0 8 上の 1 2 時の位置に示されている内腔を通る図示していない位置決めねじによりクラスプ本体 6 0 2 の遠位端部に連結される。例えば、図 1 0 1 及び 1 0 2 に示すようにクラスプスリーブ 6 1 4 に圧入されたクラスプ本体アセンブリを保持すべく、遠位ばねワッシャ 6 0 5 及び近位圧縮ばね 6 0 7 が近位の内部腔 6 0 2 4 に挿入される。例えば、図 9 2 に示すようにハンドル本体 6 7 4 上に圧縮ばね 6 0 7 を設置することにより、圧縮ばね 6 0 7 が、ロッキングノブ 6 7 6 と、クラスプ本体 6 0 2 の近位の内部腔 6 0 2 3 の内側に設けられたばねワッシャ 6 0 5 の近位面との間に圧縮される。この圧縮により、ノブ 6 7

40

50

6が軸方向に押され、ばね592が3つの位置スロット675の内側に保持される。ばねワッシャ605は、ロッキングノブ676が3つの回転位置の間を回転するときに、ばね607が巻き付くのを阻止するために設けられている。滑らかなワッシャ605の表面は、ばね607が回転するときに圧縮ばね607の遠位端部を引っかけない。

【0206】

回転子アセンブリは、プッシュクラasp回転子292と、プッシュクラaspばね298と、回転本体294とを具えている。これらの部材は、初めに図34から43及び47から48に示されており、次に図95及び96に示されている。図95では、回転子アセンブリは、拡大された分解された状態で示されており、図96は、組み立てられた状態で示している。組み立てられたときに、プッシュクラaspばね298の2つの突出端部がそれぞれ、各回転子本体294の長さ方向のスロット2942及び2922とプッシュクラasp回転子292に挿入される。回転子本体294の遠位端部はプッシュクラasp回転子292の溝より直径が小さいため、スロット2922内にフィットするばねの端部は、回転子本体294のスロット2942内にフィットするばね298の端部よりも長い。

【0207】

回転子本体294は、回転子本体294がクラasp回転子292内に配置された後に第1の穴に圧入する2つのだぼ2926によりプッシュクラasp回転子292の内側に固定される。次に、これらのだぼ2926は、溝2944の壁にほぼ接触することなく周囲の溝2944を通り、次に、第1の穴と正反対のクラasp回転子292内の第2の穴を通る。このような構成では、回転子本体294は、クラasp回転子292の長さ方向に固定されるが回転可能である。第1及び2の穴及び溝2944は、図113に（明確にするためにだぼ2926が外された状態で）明示されている。

【0208】

図44から48は、プッシュクラasp本体296、及びシースルーメン654との関係を示している。図97及び98はさらに、プッシュクラasp本体296の2つの図と、その遠位の突出部297を示している。シースルーメン654の近位端部は、クリンプリング295内と、遠位の突出部297上を通る。次に、シースルーメン654をプッシュクラasp本体296を固定すべく、クリンプリング295が圧迫／押しつけられる。このような長さ方向の回転可能な連結は、シースルーメン654をプッシュクラasp本体296に対して安定させる。2つのピン2962は、近位ハンドル678に対してプッシュクラasp本体296を保持し、近位ハンドル678の長さ方向の動作は、対応するハンドル本体674内のプッシュクラasp本体296の長さ方向の動作に変換される。これらのピン2962は、図114に示すプラグ2964を通り、プッシュクラasp本体296内に入る。プラグ2964及びプッシュクラasp本体296を通じて延在するピンの長さにより、ハンドル678の動作によりピン2962が破壊するのを阻止するのに十分なサポートを提供する。

【0209】

内側シース652の近位端部の円錐状の拡大部は、図97及び98で異なることに留意すべきである。これは、図97及び98に示す実施例は、一方の側にのみ固定される内側シース652の拡大部を示しているからである。したがって、縫合線に沿って見ると（図98に示すように）、コーンは一の平らな側を有する。対照的に、縫合線から90度回転した立面から見ると（図97に示すように）、拡大部は円錐状の立面を有する。

【0210】

図98に示すように、D形状の放射線不透過性のマーカ232が内側シース652上である。このマーカ232は図99に拡大して示されており、例えば、図で「X」で示す3つの縫合線により内側シース652に固定される。

【0211】

図100は、図90に示すハンドルアセンブリ670の遠位端部の拡大図である。遠位頂部ヘッド636の実施例は、図29に最初に示した近位部の代替的な実施例を示している。図に示すように、遠位頂部ヘッド636の近位側は先細になっている。この先細形状

10

20

30

40

50

により、遠位頂部ヘッド636が、図29に示す遠位頂部ヘッド636より近位頂部本体638のブロングの間の内部腔に入るのを可能にする。送達システムの遠位端部における部分は可撓性があり、この部分は湾曲した血管を通過できる。したがって、遠位頂部ヘッド636及び近位頂部本体638の長さ(半硬質の部分)が可能な限り短いことが所望される。遠位頂部ヘッド636が近位頂部本体638内を延在できることにより、2つの部分636の長さ方向の長さを短くできる。

#### 【0212】

ハンドルアセンブリ670の様々な部分が別々に示されており、組み立てたときの相互作用及び構成は、以下の説明と図101から105を参照して理解できる。

#### 【0213】

図101から102は、ロッキングノブ676の近位から近位ハンドル678の遠位端部の遠位までのハンドルアセンブリ670の近位の半分を示している(ハンドル678は近位位置にある)。図101に示す隠れた線は、この部分の理解に役立つ。シースルーメン654は明瞭にするために図101に示されていないことに留意すべきである。

#### 【0214】

図102は、ハンドルアセンブリ670の近位の半分に関連する構成要素を明示している。ハンドル本体674は、遠位ハンドル678及びロッキングノブ676部分により囲まれている。クラスプスリーブ614の近位端部により囲まれるクラスプ本体602は、ハンドル本体674の近位端部内にある。ロッキングワッシャ608は、クラスプスリーブ614の内側のクラスプ本体の遠位端部602に配置される。

#### 【0215】

前述したように近位ハンドル678に長さ方向に固定される回転子アセンブリは、ロッキングワッシャ608の遠位端部から一定の距離で分離されている。回転子アセンブリは、プッシュクラスプばね298及び回転子本体284を取り囲むプッシュクラスプ回転子292を具えている。プッシュクラスプ本体296は、回転子本体294の遠位端部に配置され、クリンプリング295は、シースルーメン654をプッシュクラスプ本体296の遠位の突出部297に固定する。

#### 【0216】

図103は、図102のロッキングノブ676の近位部分の拡大図である。これらの図は、クラスプ本体602とロッキングワッシャ608内の穴の整列を示しており、図示していない位置決めねじは、互いに2つの部品を固定できる。位置決めねじ586を収容し(図53及び93を参照)、近位のクラスプアセンブリ604をクラスプスリーブ614に連結させる溝605の間の整列が図103に示されており、クラスプスリーブ614は、クラスプ本体602の周囲を回転できる。クラスプ本体602を通る3つの同軸のルーメン620, 640, 645が、拡大図103に示されている。

#### 【0217】

図103、104は、プッシュクラスプ回転子292の周囲のハンドルアセンブリ670の近位部分の拡大図である。これらの図は、プッシュクラスプ回転子292に対する回転子本体294とプッシュクラスプ本体296の構成を方向を示しているだけでなく、これらを通る3つの同軸のルーメンが明示されている。図示していないだば2926を収容する溝2944がこの図に示されている。見て分かるように、ガイドワイヤルーメン620及び頂部解放ルーメン640それぞれが、プッシュクラスプ本体296内を完全に通るが、近位のプッシュサポートチューブ645は、止血目的のために回転子本体294の遠位端部の後で終了する。このために、近位のプッシュサポートチューブ645がグラフトプッシュルーメン642に連結される。例示的な実施例では、近位のプッシュサポートチューブ645とグラフトプッシュルーメン642のこの2つの部分の構造は、近位のステンレス鋼ルーメン645とプラスチックルーメン642、例えば、ポリウレタンベースの突出部との結合である。前述したように、ハンドル部分内の硬質のルーメン645は強度を維持し、遠位ハンドル672の遠位の可撓性のあるルーメン642は、必要に応じてルーメンを可撓性をもたせる。回転子本体294の遠位端部は、止血リング293を有す

10

20

30

40

50

る送達システムの遠位内部の内側から流体的に密閉される。図 1 0 5 は、プッシュクラasp ばね 2 9 8 の周囲の拡大図である。

【 0 2 1 8 】

ハンドルアセンブリ 6 7 0 の横断的な断面は、アセンブリ 6 7 0 の様々な構成要素の相互作用と関係を示している。図 1 0 6 から 1 1 8 に示す部分は、近位から遠位まで進む。

【 0 2 1 9 】

ロッキングノブ 6 7 6 の長さ方向のスロット 5 8 3 の第 1 の横断的な断面図が図 1 0 6 に示されている。この断面図では、クラスプ本体 6 0 2 は、クラスプスリーブ 6 1 4 の内側の大部分を網羅するように示されている。位置決めねじ 5 8 5 用のクラスプスリーブ 6 1 4 内の固定用の穴が、スロット 5 8 3 と整列している様子が示されている。

10

【 0 2 2 0 】

ロッキングノブ 6 7 6 の 3 つの位置のスロット 5 8 7 の第 2 の横断的な断面図が、図 1 0 7 に示されている。この断面図では、クラスプ本体 6 0 2 が、クラスプスリーブ 6 1 4 の大部分の内側を網羅するように示されている。ねじりばね 6 0 6 の一方の端部を収容するクラスプ本体 6 0 2 のスロット 6 0 2 2 が図 1 0 7 に示されている。

【 0 2 2 1 】

ロッキングワッシャ 6 0 8 の前のクラスプ本体 6 0 2 の第 3 の横断的な断面図が図 1 0 8 に示されてる。この断面図では、クラスプ本体 6 0 2 のスロット 6 0 2 2 が、図 9 3 に示されていないが図 5 9 と 6 0 で切り抜きで示されているクラスプスリーブ 6 1 4 の近位端部内でスロット 6 1 4 3 と整列している。この整列は、これらのスロット 6 0 2 2 , 6 1 4 3 の様々な深さを理解するためにのみ図 1 0 8 に示されている。プッシュクラasp ばね 2 9 8 と同様に、遠位のクラスプ本体 6 0 6 が、様々な長さを有する端部を具えている。第 1 の短い端部が、クラスプ本体 6 0 2 の内側スロット 6 0 2 2 内に挿入され、第 2 の長い端部が、クラスプスリーブ 6 1 4 のスロット 6 1 4 3 に挿入される。

20

【 0 2 2 2 】

近位のクラスプアセンブリ 6 0 4 と回転子アセンブリとの間の第 4 の横断的な断面図が図 1 0 9 に示されており、これらの 2 つのアセンブリの空間的な分離が、例えば図 1 0 1 及び 1 0 2 に示されている。図 1 1 0 及び 1 1 1 の断面図に示すように、プッシュクラasp 回転子 2 9 2 の外側周囲から突出する突起部 2 9 2 4 の幅に対応する隙間を規定することにより、プッシュクラasp 回転子 2 9 2 の動作を案内する長さ方向のスロット 6 1 4 1 が、これらの図に示されている。このスロット 6 1 4 1 により、クラスプ回転子 2 9 2 はクラスプスリーブ 6 1 4 に対して長さ方向に自由に移動でき、同時にこの連結は、クラスプスリーブ 6 1 4 から独立したプッシュクラasp 回転子 2 9 2 の回転を阻止する。したがって、クラスプスリーブ 6 1 4 が長さ軸の周りを回転すると、プッシュクラasp 回転子 2 9 2 も回転する。図 1 1 0 に示す構成の中心の拡大図が図 1 1 1 に示されている。ここで、プッシュクラasp ばね 2 9 8 を間に有する回転子アセンブリ部分が明示されている。

30

【 0 2 2 3 】

図 1 1 2 の断面図と、図 1 1 3 の第 6 の断面図の拡大図は、プッシュクラasp 回転子 2 9 2 と回転子本体 2 9 4 との間の長さ方向は固定されているが回転可能な連結を示している。だぼ 2 9 2 6 (ここでは図示していない) を収容するプッシュクラasp 回転子 2 9 2 の 2 つの穴が明示されており、この穴は、回転子本体 2 9 4 の溝 2 9 4 4 内の空間を横切る。

40

【 0 2 2 4 】

図 1 1 4 の第 7 の断面は、プッシュクラasp 本体 2 9 6 と近位ハンドル 6 7 8 のプラグ 2 9 6 4 を介した連結を示している。この図は、ハンドルアセンブリ 6 7 0 の内側とルアーフィッティング 6 1 2 との間の流体のやりとりを示している。ルアー 6 1 2 が流体供給部に連結されると、流れる流体が回転本体 2 9 4 の遠位の内部腔に入り、リング 2 9 3 により密閉され、送達システムの遠位端部の空気を総て取り除く。図 1 1 4 はまた、リング 2 9 3 の遠位側の後から始まるハンドル本体 6 7 4 を介して延在するグラフトプッシュルーメン 6 4 2 を示している。

50

## 【 0 2 2 5 】

図 1 1 5 の第 8 の断面は、クリンプリング 2 9 5 がブッシュクラasp本体 2 9 6 上のシースルーメン 6 5 4 を保持する遠位の突出部 2 9 7 を示している。この図はまた、クラスプスリーブ 6 1 4 とグラフトプッシュルーメン 6 4 2 との間の放射状の空間を示している。ハンドル本体 6 7 4 の内側の空間を通過する可撓性のある内側ルーメン 6 2 0 , 6 4 0 , 6 4 2 の比較的長い部分が、中心の位置から移動する（すなわち、ハンドル本体 6 7 4 の長さ方向の軸から湾曲する）のを避けるために、スライディングスペーサ 6 1 4 2 は、図 9 3 及び 1 1 6 から 1 1 8 に示すクラスプスリーブ 6 1 4 に沿って定期的に提供される。これらのスペーサ 6 1 4 2 は、可撓性のある内側ルーメン 6 2 0 , 6 4 0 , 6 4 2 の湾曲を阻止するために、近位のハンドル 6 7 8 が回転子アセンブリ及びブッシュクラasp本体 2 9 6 を遠位方向に移動させるときにのみ必要とされる。したがって、スペーサ 6 1 4 2 は、クラスプスリーブ 6 1 4 の溝 6 1 4 1 内でクラスプスリーブ 6 1 4 の遠位端部まで、及びこれの上を滑動できる（図 9 3 に示すようにスリーブ 6 1 4 の右側、図 1 1 7 を参照）。これらのスペーサ 6 1 4 2 それぞれは、滑動可能にクラスプスリーブ 6 1 4 に自動的に固定される。

10

## 【 0 2 2 6 】

図 1 1 7 は、遠位ハンドル 6 7 2 内のクラスプスリーブ 6 1 4 の遠位端部の第 9 の断面を示している。例示的な実施例では、遠位ハンドル 6 7 2 は、ハンドル本体 6 7 4 の周りを自由に回転する。このような実施例では、外側カテーテル 6 6 0 は、外側カテーテル 6 6 0 と遠位ハンドル 6 7 2 が固定されているため、ルーメン 6 2 0 , 6 4 0 , 6 4 2 の周りを自由に回転する。図 1 1 8 を参照。

20

## 【 0 2 2 7 】

図 1 1 9 の陰の付いた部分は、クラスプ本体 6 0 2 の周囲の特徴部分を示すために提供されている。この図では、回転子アセンブリが取り外されている。

## 【 0 2 2 8 】

以下の記載は、送達システムを用いてプロテーゼを埋め込む 4 つの動作と、ロッキングノブ 6 7 6 の 3 つの異なる設定における関連するルーメンとの相対的な連結を示している。

## 【 0 2 2 9 】

第一の動作は、前進した状態と称され、ロッキングノブ 6 7 6 の位置 1 を利用する。位置 1 では、遠位ばね 2 9 8 が周囲で係合され、ブッシュサポートチューブ 6 4 5 を（したがって、グラフトプッシュルーメン 6 4 2 を）回転子アセンブリ 2 9 2 , 2 9 4 に保持する。このアセンブリ 2 9 2 , 2 9 4 は、ブッシュクラasp本体 2 9 6 内で（図 9 8 に示すねじ穴 2 9 6 6 を通る図示していない位置決めねじを介して）回転子本体 2 9 4 の遠位端部に固定される。前述したように、ブッシュクラasp本体 2 9 6 は近位ハンドル 6 7 8 に固定され、したがって、ブッシュサポートチューブ 2 4 5 が位置 1 で近位ハンドル 6 7 8 を用いて移動する。

30

## 【 0 2 3 0 】

この第 1 の動作では、完全な遠位アセンブリは、近位ハンドル 6 7 8 を用いて埋め込み位置まで前進する。したがって、ハンドル 6 7 8 が遠位に移動するとき、ガイドワイヤルーメン 6 2 0 、頭部解放ルーメン 6 4 0 、グラフトプッシュルーメン 6 4 2 / 近位のブッシュサポートチューブ 6 4 5 、及びシースルーメン 6 5 4 を含む総てのルーメンは、近位ハンドル 6 7 8 の対応する運動によりロックされ、遠位方向に動く。外側カテーテル 6 6 0 が遠位ハンドル 6 7 2 に長さ方向に固定されると、第 1 の運動の間に長さ方向に固定される。前進する段階のルーメンの移動が、図 1 9 から 2 1 に示されている。

40

## 【 0 2 3 1 】

第 2 の動作は、主要な移動の段階と称され、ロッキングノブ 6 7 6 の位置 2 を利用する。位置 2 では、遠位のばね 2 9 8 はブッシュサポートチューブ 6 4 5 から外れ、近位ばね 6 0 6 がブッシュサポートチューブ 6 4 5 の周囲に係合し、プッシュロッド 6 4 2 のみを（ルーメン 6 2 0 , 6 4 0 なしで）近位ハンドル 6 7 8 に固定し、他の総てのルーメンが

50

取り外され、静止したときに、シースルーメン 6 5 4 (したがって、内側シース 6 5 2) の引き込みを可能にする。

【 0 2 3 2 】

この第 2 の動作では、内側シース 6 5 4 は、図 2 2 から 2 4 に示すように近位方向に移動する必要がある。したがって、ハンドル 6 7 8 が遠位に移動するときに、シースルーメン 6 5 4 のみがハンドル 6 7 8 により移動する。このように、ロッキングノブ 6 7 6 の位置 2 では、シースルーメン 6 5 4 は近位ハンドル 6 7 8 に固定され、近位ハンドル 6 7 8 の対応する動作により近位方向に移動し、ガイドワイヤルーメン 6 2 0、頂部解放ルーメン 6 4 0、及びグラフトプッシュルーメン 6 4 2 / 近位のプッシャサポートチューブ 6 4 5 を含む他の総てのルーメンが固定され、遠位方向に展開された位置に止まる。図 2 2 から 2 4 を参照。

10

【 0 2 3 3 】

第 3 の動作は、この動作では、図 1 4 に示すように頂部捕捉装置 6 3 4 が完全にプロテゼ遠位端部を完全に解放するため、最後の展開段階と称される。ここで、頂部解放ルーメン 6 4 0 は、(図 9 1 の解放機構を用いて)ガイドワイヤルーメン 6 2 0 とグラフトプッシュルーメン 6 4 2 / 6 4 5 に対してロックされない。

【 0 2 3 4 】

第 4 の動作は、引き込み段階と称され、ロッキングノブの位置 4 を利用する(ロッキングノブ 6 7 6 のスロット 5 8 7 内の 3 つの位置の 3 番目)。位置 4 では、遠位ばね 2 9 8 と近位ばね 6 0 6 双方が、プッシャサポートチューブ 6 4 5 から取り外され、ユーザが、プッシャサポートチューブ 6 4 5 の近位端部を引っ張ることができ、埋め込み位置から抜き取ることができる。内側ルーメンアセンブリ 6 2 0 及び 6 4 0 全体は、解放機構(図 9 1 参照)がサポートチューブ 6 4 5 が近位方向に移動するときに当該サポートチューブ 6 4 5 により引っ張られるため、プッシャサポートチューブ 6 4 5 の近位動作により移動する。

20

【 0 2 3 5 】

自動センタリングチップ

前述したように、露出したステント 3 0 は、近位端部 1 2 で外側に広がる力を提供する。露出したステント 3 0 と近位のステント 2 3 は、グラフトスリーブ 1 0 に取り付けられたときに圧縮した状態にあり、外側に広がる力をグラフトスリーブ 1 0 に提供する。したがって、埋め込まれたときに、これらの力は、ステントグラフト 1 の近位端部を血管の中心に配置し、グラフトスリーブ 1 0 を血管壁に押し付け、グラフトスリーブ 1 0 と血管壁との間に生じる漏れを阻止する。このような近位端部 1 2 における漏れは、ステントグラフトの埋め込みでは避けられるべきである。

30

【 0 2 3 6 】

外科医は、特に大動脈解離の場合に露出したステントが大動脈の壁を傷付けるのを心配しているため、図 7 2 及び 7 4 から 7 7 に示すステントグラフト 1 1 0 0 などの露出したステント無しにステントグラフトを用いることを好む。この構成では、近位端部 1 2 は、大動脈内を上流に移動でき、これにより、グラフトスリーブ 1 0 を心臓の近くに配置できる。このような埋め込みは、露出したステントによる血管の貫通又は損傷の可能性や、心臓の近くの大動脈の病気の部分を治療する能力を排除するなどの様々な利点がある。

40

【 0 2 3 7 】

しかしながら、露出したステント 3 0 が取り外されたとき、近位端部 1 2 を中心に配置する能力が影響を受ける。露出したステントを具えていない胸部のグラフトの不備は、大動脈の湾曲による近位端部の整列ミスであり、これは大動脈弓の内側湾曲によるグラフトの近位端部の不適切な並置(apposition)に繋がる。適切な並置は所望される特徴である。

【 0 2 3 8 】

ステントグラフトは、損傷を受けた環状の血管の導管の交換特性により、損傷した血管が予め保有する到来する流体を収容する近位の開口 1 2 を有する。図 1 を参照。ステント

50

グラフトの近位端部と血管壁との間の開口がステントグラフトの外側且つ周囲の二次的な流れを可能にするため、ステントグラフトが配置される血管の内側面にこの開口の周囲全体を直接接触させることが所望される。この二次的な迂回する流れは、ステントグラフトを血管内に埋め込むときに阻止されるべきであり、特にステントグラフトを大動脈内に埋め込むときに好ましくない。本発明は、近位端部 1 2 を血管内の所望の位置に配置することにより、このような迂回する流れの可能性を低減及び / 又は取り除く装置、システム、及び方法を提供する。

【 0 2 3 9 】

説明の目的のために、いくつかの用語が規定される。ステントグラフトの近位端部の開口を横切る平面は、ここでは流入面と称する。近位端部の開口が埋め込まれる血管の内側の組織のリングは、上流埋め込みリングと称する。上流埋め込みリングが血管内に設けられる平面は、ここでは埋め込み面と称する。長さ方向の接線は、上流埋め込みリングの位置において埋め込み面と直交する線と称される。

【 0 2 4 0 】

流入面と埋め込み面が同一面上にあるときに、最も所望されるステントグラフトの埋め込みが生じる。この構成では、上流埋め込み面に沿った各位置における長さ方向の接線は、流入面と直交する。これは、ステントグラフトの近位端部により受ける外側の力が埋め込み平面と同一平面上の線に沿っていることを意味し、これにより、近位端部の液体を密閉する力が上流の埋め込みリングで最大になることを保証する。

【 0 2 4 1 】

ステントグラフトが長さ方向にまっすぐな血管に埋め込まれた場合、流入面と埋め込み面は実質的に同一平面上である。この向きでは、最大の外側の密閉する力は、上流の埋め込みリングの各位置で確立し、これにより、上流の埋め込みリングの周囲全体に沿って恒久的に流体を密閉する可能性が最大になる。

【 0 2 4 2 】

ステントグラフトが図 1 9 から 2 4 及び 6 5 から 6 7 に示すように長さ方向に湾曲した血管内に配置される場合、埋め込み面と流入面の同一平面上の整列は自然には起こらない。実際には、従来のステントグラフトと送達システムは、ステントグラフトが湾曲した血管内に配置されたときに、埋め込み面と流入面との同一平面上の整列を確立しない。このように、ステントグラフトが湾曲した血管内に埋め込まれたときに、流入面は埋め込み面に対して角をなしたままであり、すなわち、湾曲した血管の下位側で隙間を作る。いくつかの例では、この隙間は、流体が埋め込まれたステントグラフトの周りを許されないほど流れるのを可能にする。

【 0 2 4 3 】

この配置ミスの主要な理由の一つは、血管の湾曲した部分内のガイドワイヤの動作によるものである。ガイドワイヤ 6 1 0 は、図 1 9 から 2 4 及び 6 5 から 6 7 に図示するように血管の湾曲した部分を通じて血管の中心に配置されない。その代わりに実際には、ガイドワイヤ 6 1 0 は、湾曲した血管内の少なくとも一つの位置において上位の湾曲の内側に接触するまで、血管の概略中心軸から上位（外側）の湾曲に向かって追跡する。したがって、湾曲したガイドワイヤは、上位の湾曲に向かってステントグラフトを案内するだけでなく、ステントグラフトに対して外側方向の力、湾曲した血管の中心からステントグラフトを自然に移動させる力を与える間に案内する。

【 0 2 4 4 】

この軸方向でないガイドワイヤの追跡 6 1 0 は、図 1 2 0 に示されている。ここでは、流入面 3 0 0 及び埋め込み面 4 0 0 が、互いに角をなしている。上流の埋め込みリング 1 2 の直径が、グラフト部材の開口により規定される最大の長さを有しているため、下位の隙間が、下位の湾曲した血管壁と上流の埋め込みリング 1 2 との間に現れる。本発明は、ステントグラフト 1 1 0 0 を血管の中心に自動的に配置する装置及び方法を提供し、これにより、図 1 2 1 に示すように、埋め込み面 4 0 0 を流入面 3 0 0 に実質的に整列させる。ここで使用するように、埋め込み面 4 0 0 と流入面 3 0 0 の実質的な整列は、2 つ



の面の間の角度差が15度以下である。

【0245】

湾曲した生体構造内に配置される前に大動脈の内腔に配置される場合の近位端部の並置を改善する装置の第1の例示的な実施例が、図122及び123に示されている。前述したチップ632は、図122に示すように変更されている。新しいチップ632'は、チップ632よりも長い全長を有する。遠位部分6322'はチップ632と同じように先細になっている。近位部分6324'はまっすぐであり、したがって、ガイドワイヤ610上を追跡する間に曲がらない。硬質の近位部分6324'と硬質の遠位及び近位のクラスプは、送達システム600のノーズコーンアセンブリ630内の伸張した硬質の領域である。この硬質の領域は、大動脈の上位の湾曲を適応させず、湾曲した生体構造を追跡するときに送達システムの遠位端部を下位の湾曲に向かって押す。

10

【0246】

図123は、変更されたチップが、ステントグラフトの近位端部を湾曲した大動脈内腔の下位の湾曲に向かって押す様子(図123に示すように)を示している。ステントグラフト1100の近位端部12が図示するように配置される場合、近位端部12は、下位の湾曲において大動脈壁と適切な並置を有する。

【0247】

近位端部の並置を改善する装置の第2の例示的な実施例が、図124から126に示されている。この実施例では、チップ632'が、独立して膨張したときに各スリット6324'から出て延在する一組のバルーン6322'を含む。バルーンの数、1, 2, 3, 4以上である。図示されている例示的な実施例では、互いに120度離れた3つのバルーンがある。チップ632'が湾曲した血管内に配置された後に膨張するバルーンは、スリット6324'の位置に依存する。図125に示すように、一のバルーン6322'は膨張してチップ632'を中心に配置し、あるいは図126に示すように総ての3つのバルーン6322'は膨張できる。

20

【0248】

近位端部の並置を改善する装置の第3の例示的な実施例は、露出したステント30からその起源を得る。並置を改善する総ての実施例では、露出したステント30が取り除かれる。外科医は、特に大動脈解離の場合に露出したステントが大動脈の壁を傷付けるのを心配しているため、本発明は、生体吸収性の露出したステントを提案する。このような露出したステント30は時間をかけて溶解するが、配置するときにグラフトの遠位端部の適切な整列を保証する。露出したステントが吸収されるため、大動脈壁を損傷する可能性が除去される。

30

【0249】

近位端部の並置を改善する装置の第4の例示的な実施例が、図127及び128に示されている。2重のコーン410装置は、送達システム600のノーズコーンアセンブリ630を内腔の中心に配置する。ノーズコーンアセンブリを大動脈内腔の中心に配置することは、すなわち、ステントグラフト1100の近位端部が大動脈と適切に整列するのを保証する。2重のコーン装置はシリコンから作ることができる。2つの対向する円錐状の部分ベースは、互いに隣接する。円錐状の部分の端部が互いに向かって押されるとき、円錐状のベースの直径が増加する。ベースの直径が増加すると、円の拡大は上位の湾曲に接触し、ノーズコーンアセンブリ630を大動脈の内腔に向かって押す。完全に拡張すると、ステントグラフト1100の近位端部13が所望の中心位置にあり、従って容易に配置できる。円錐状の構成要素の形状は、特定の位置において円錐状のベースがより大きく拡張することができるように変更できる。

40

【0250】

近位端部の並置を改善する装置の第5の例示的な実施例が、図129及び130に示されている。この中心に配置するシステムは、送達システムのチップの端部を大動脈の内腔の中心に配置可能なプルワイヤ420を利用する。プルワイヤ420は、ステントグラフト1100と内側シース652との間の送達システム内に設けられる。プルワイヤ420

50

の一方の端部は、ノーズコーンアセンブリ 630 に取り付けでき、例えば、近位頂部本体 638 と連続的なワイヤの他方の端部は、送達システム 600 の部分、ハンドルアセンブリ 670 の近位端部あるいは頂部解放アセンブリ 690 のいずれかにおいて機構に取り付けられる。この機構は、動作時にワイヤを軸方向に引っ張り、図 130 に示す 2 つの合力  $P'$  と  $P''$  を有する力を提供する。 $P'$  が 2 つの合力よりも小さいとしても、力  $P$  が十分に大きい場合、 $P'$  はチップを大動脈の下位の湾曲に向かって引っ張る。図 129 は、送達システムの遠位端部がワイヤ 520 を引っ張ることにより中心に配置され、ステントグラフト 1100 の近位端部 12 の中心の並置を生成する。

#### 【0251】

近位端部の並置を改善する装置の第 6 の例示的な実施例が、図 131 及び 132 に示されている。頂部クラスプ装置 636, 638 は、二等分あるいは三等分の三番目として形成される。この構成では、スプリットクラスプ機構は、大動脈の内腔内のグラフトの近位端部の角度の調整を可能にし、図 131 と 132 で比較して示すように大動脈壁との適切な並置を保証する。このスプリットクラスプにより、ユーザがステントグラフト 1100 の近位の周囲に沿って特定の頂部を前後に移動させることができ、すなわち、埋め込み面 400 に対する流入面 300 の角度を変更する。この処理及びシステムを用いることにより、外科医は近位端部 12 の向きを調整でき、大動脈弓の内側の湾曲に対する適切な並置を保証する。

#### 【0252】

近位端部の並置を改善する装置の第 7 の例示的な実施例が、図 133 から 135 に示されている。前述したように、頂部クラスプ装置 636, 638 は、一組の遠位方向に突出するフォークの歯と、内側の囲まれた部分を用いて、露出したステント 30 の近位の頂部 32 又はクラスプステント 1130 の近位の頂部 1132 が取り外し可能に保持される開口を生成する。頂部クラスプ装置 636, 638 の代わりに、頂部 32, 1132 それぞれが、図 133 から 135 に示す頂部捕捉機構により個別に保持される。頂部捕捉機構の一つでワイヤを押すことにより、ステントグラフト 1100 の近位端部 12 を移動させる。このような 1 以上の捕捉機構でこのような押す力を組み合わせることにより、近位端部 12 が流入面 300 と埋め込み面 400 の所望の並置に移動する。ワイヤが引っ張られると、各ステント頂部 32, 1132 の捕捉を軸方向に移動させ、解放する。

#### 【0253】

近位端部の並置を改善する装置の第 8 の例示的な実施例が、図 136 から 142 に示されている。ここでは、チップ 632 が、図 137, 141 及び 142 に示すように拡張したときに、チップが配置される血管の中心にチップ 632 を配置するワイヤのループを拡張するスロットを具えている。この機構は、まっすぐな構成でスロット内に収容されるワイヤで構成されている。ワイヤに圧力をかけることにより、ワイヤがスロットから突出し、血管壁に対して圧力をかけることが可能なループを形成し、これにより、チップ 632 を血管の中心に配置する。ループの拡張は、例えば、テレスコープスライドを用いて単一の引っ張り機構により作動可能である。例えば、送達システムの近位端部に配置されたノブを引っ張ることにより、チップが中心に配置される。ノブは、ノブからループの遠位端部に延在するカテーテルによりワイヤループに連結されている。すなわち、ループは遠位端部に固定される。ノブを引っ張ることにより、カテーテルを近位方向に滑動させ、ワイヤループの圧縮を生じさせ、図 137, 141 及び 142 に示すようにチップ 632 から突出させる。さらに、カテーテルは、軸方向に動くときにクラスプに係合する構成要素を具えることができる。したがって、カテーテルが移動するときに、動作ストロークの約四分の三において、カテーテルの構成要素がクラスプに係合し、残りのノブの引き込みにより、クラスプが解放される。

#### 【0254】

近位端部の並置を改善する装置の第 9 の例示的な実施例が、図 143 に示されている。この解決手段では、アクセサリ装置 430 が、患者の 1 以上の反対の横方向の足に、または腕を介して放射状に導入される。前、最中、後で、送達システムが、埋め込みのために

10

20

30

40

50

大動脈のステントグラフトを大動脈弓に延在させる用いられる。次に、アクセサリ装置 430 は、大動脈弓内で拡張し、送達システムの一部に対して圧力を加える。例えば、図 3 に示すように、アクセサリ装置 430 は、左側の鎖骨下動脈を介して導入でき、送達カテーテルが大動脈弓の大きな湾曲から離れるようにバイアスかけるのに利用できる。アクセサリ装置 430 は多くの形状を有している。これは、バルーン、機械的な機構、大腿アプローチ (trans-femoral approach) からのプッシャでもよく、バルーン又は機械的な機構は実用的である。これらの概念それぞれは、左側の鎖骨下動脈又は腕頭動脈からの直接的なアプローチとして適用できる。

#### 【0255】

近位端部の並置を改善する装置の第 10 の例示的な実施例が、図 144 から 146 に示されている。この実施例では、温度感受性を有するニッケル - チタニウムが局所的な加熱技術により結合され、制御された形状の操作を提供する。形状記憶湾曲 (bend) は、送達システム 600 に組み込まれる前に送達システム 600 の部分に伝わる。次に、この部分が所望の構成、例えば線形に配置され、送達システム 600 に組み込まれる。加熱バンド 600 が記憶湾曲に隣接する送達システム 600 に沿って配置される。図 144 から 146 に示すように、記憶湾曲において熱を適用することにより、送達システム 600 の隣接部分が湾曲する。湾曲が調整される場合、これらは、所望の方法で体内の送達システム 600 を湾曲するのに作ることができ、具体的には、チップを血管の中心に配置でき、これにより、ステントグラフト 1100 の近位端部 12 を適切な並置で埋め込む。代替的に、超音波感受性のクリスタルは、加熱バンドとして利用できる。したがって、エネルギーが供給される場合、クリスタルは加熱され、ニッケル - チタニウムの記憶部分が予め計画された記憶形状に湾曲する。

#### 【0256】

近位端部の並置を改善する装置の第 11 の例示的な実施例が、図 147 から 151 に示されている。この実施例では、バルーン構成 452 を有する中空のバルーン送達カテーテル 450 が提供される。バルーン送達カテーテル 450 が、外側カテーテル 660、ノーズコーンアセンブリ 630、及び内側シース 652 が通過する内側の穴 454 を有している。図 149 から 151 は、本発明のバルーン送達カテーテル 450 を用いる例示的な方法を示している。初めに、バルーン送達カテーテル 450 が大動脈弓の少なくとも一部に挿入され、バルーン構成 452 が膨張して、大動脈内の中心の位置にバルーン送達カテーテル 450 を配置及び保持する。図 147 を参照。次に、送達アセンブリ 600 の遠位端部が、図 148 に示すようにバルーン送達カテーテル 450 内を通過する。ステントグラフト 1100 の近位端部 12 が、流入面 300 と埋め込み面 400 の満足のいく並置が確認された後に大動脈弓に配置され、バルーン構成 452 が収縮し、バルーン送達カテーテル 450 が取り出される。最後に、ステントグラフト 1100 が前述したように完全に埋め込まれる。

#### 【0257】

図 150 及び 151 に示す例示的なバルーン構成 652 では、隙間を有する 3 つのバルーン 452 があり、膨張したときに血液が流れる。この 3 つのバルーン装置は、図 150 及び 151 に示されている。

#### 【0258】

バルーン送達カテーテル 450 の代わりに、バルーン構成 452 を外側カテーテル 660 の遠位端部に追加できる。外側カテーテル 660 が大動脈内の最も遠位の位置にあるとき、バルーン構成 450 が膨張して、ノーズコーンアセンブリ 630 を大動脈の中心に配置する。したがって、ステントグラフト 1100 を備える内側シース 652 が外側カテーテル 660 から伸張し、ノーズコーンアセンブリ 630 が大動脈と内側シース 652 の中心に配置され、ノーズコーンアセンブリ 630 が大動脈の中心の位置で拡張できる。

#### 【0259】

近位端部の並置を改善する装置の第 12 の例示的な実施例が、図 152 から 155 に示されている。この実施例では、バルーン構成 462 を有するバルーン送達ロッド 460 が

提供される。バルーン送達ロッド 460 が大動脈弓の少なくとも一部に挿入され、バルーン構成 462 が大動脈弓の上位の湾曲で膨張する。図 152 を参照。次に、送達アセンブリ 600 の遠位端部が、図 153 に示すように膨張したバルーン構成 462 に沿って大動脈内を通過する。ステントグラフト 1100 の近位端部 12 が、流入面 300 と埋め込み面 400 の満足のいく並置が確認された後に大動脈弓内に配置され、バルーン構成 462 が収縮し、バルーン送達ロッド 460 を取り出すことができる。最後に、ステントグラフト 1100 が、前述したように完全に埋め込まれる。図 155 は、この実施例のバルーン 462 の可能な一の断面構成を示している。

#### 【0260】

近位端部の並置を改善する装置の第 13 の例示的な実施例が、図 156 から 158 に示されている。前述したように、長さ方向の縁部（図 71 を参照）と垂直の近位縁部 12 は湾曲した血管に配置するのが困難であり、このような場合、流入面 300 が、図 157 に示すように埋め込み面 400 と角をなす。露出したステントを備えていない近位端部 12 のこの並置の非整列を阻止するために、ステントグラフト 1100 は、図 158 に示すように非線形の近位端部 12' により作ることができる。この角度の付いた輪郭により、短い方の側（図 158 の左側）が血管の下位の湾曲に配置されるとき、近位端部 12 が、大動脈の内側にフィットし、図 158 に示すように流入面 300 と埋め込み面 400 を整列させる。

#### 【0261】

近位端部の並置を改善する装置の第 14 の例示的な実施例が、図 159 に示されている。チップ 632 又はノーズコーンアセンブリ 630 が、図 159 に示す対称的な拡張器 470 で構成されている。この拡張器は、閉じたときには単なるシリンダである。しかしながら、図に示すように開いたときには、2つの外側支持面 472 が、ステントグラフト 1100 が埋め込まれる血管の反対側に圧力をかけ、これにより、流入面 300 と埋め込み面 400 の並置した状態で埋め込むために、ノーズコーンアセンブリ 630 と近位端部 12 を血管の中心に配置する。

#### 【0262】

近位端部の並置を改善する装置の第 15 の例示的な実施例が、図 160 及び 161 に示されている。この実施例では、複数（例えば、4つ）のワイヤ 480 が、送達アセンブリ 600 を通り、例えば、頂部捕捉装置 634 の4つの四分円に取り付けられる。作動ノブ又は「ジョイスティック」482 が、送達アセンブリ 600 の近位端部に配置される。ノブ 482 を引っ張る又は操作することにより、張力が 1 以上のワイヤ 480 にかかり、チップ 632 を動かす。このような操作は、要望通りにチップ 632 を中心に配置し、流入面 300 と埋め込み面 400 の並置を保証する。

#### 【0263】

近位端部の並置を改善する装置の第 16 の例示的な実施例が、図 162 及び 163 に示されている。ステントグラフト 1100 が埋め込まれる大動脈を血液が流れるため、流れの特性は、大動脈弓の接線を有する垂直のステントグラフトの近位の開口を作るために用いられ、最適な近位の密閉を提供する。具体的には、先細の「吹き流し（windsock）」490 が送達アセンブリ 600 に組み込まれる。吹き流し 490 の近位の直径は十分に大きいため、到来する血流による拡張により、吹き流し 490 の近位の開口 492 が開き、大動脈壁に圧力をかける。このような構成では、吹き流し 490 は、総ての血流を導き、遠位開口 494 から血流を排出する。遠位開口 494 は、近位開口 492 よりも小さく作られている。開口の大きさを変更することにより、吹き流し 490 の圧力が増加する。血流が、均等に離れた一組の出口穴を介して大動脈内の同心の経路に導かれる場合、配置するときに均等の（集中の）圧力がステントグラフト 1100 の先頭部分に半径方向に集中する。

#### 【0264】

図 162 に示す例示的な構成では、吹き流し 490 の近位端部 492 が、縫合線により頂部捕捉装置 632 に取り付けられる。吹き流し 490 の遠位端部 492 は、配置される

10

20

30

40

50

ステントグラフト 1 1 0 0 の近位端部の遠位の送達アセンブリ 6 0 0 の一部に取り付けてもよく、または取り付けなくてもよい。図 1 6 2 と 1 6 3 を比較する。遠位のアタッチメントを備えていないことは（図 1 6 3）、血流のバランス特性が遠位のアタッチメント（図 1 6 2）よりも優れているため、より有利である。吹き流し 4 9 0 の遠位端部 4 9 4 が取り付けられた場合、縫合糸を切断する方法は、図 1 6 2 に示すように血流ポートの統合とともに利用できる。吹き流し 4 9 0 の性能は、変化する排出ポートの直径と全体のテーパにより評価できる。

#### 【 0 2 6 5 】

近位端部の並置を改善する装置の第 1 7 の例示的な実施例が、図 1 6 4 から 1 6 9 に示されている。この実施例では、複数の形状記憶金属（例えば、ニチノール）のハイポチューブ（hypo-tube）5 0 0 が送達アセンブリ 6 0 0 に取り付けられ、機構として作動し、ステントグラフトの配置及び配備中に、チップ、したがってステントグラフト 1 1 0 0 を中心に配置する。一の例示的な実施例では、2 つの制御チューブ又はルーメン 5 0 2, 5 0 4 が、頂部解放ルーメン 6 2 0, 6 4 0 の間、周囲、またはこれの上に配置される。各ハイポチューブ 5 0 0 の遠位端部 5 0 6 が、チップ 6 3 2 で、又はこれの近くで内側制御チューブ 5 0 2 に固定される。各ハイポチューブ 5 0 0 の近位端部 5 0 8 がさらに、チップ 6 3 2 から一定の距離で外側制御チューブ 5 0 4 に固定される。図 1 6 5 及び 1 6 6 を比較して示すように、外側制御チューブの前方（前進）動作は、大動脈壁に接触してステントグラフト 1 1 0 0 の近位端部 1 2 を血管の中心に配置する「バスケット」形状にハイポチューブ 5 0 0 を拡張させる。図 1 6 4 に示すように、外側制御チューブ 5 0 4 の前進位置にあるとき、ハイポチューブ 5 0 0 は、配置中に弓を作るために用いられ、これにより、中心に配置する機能を強化する。外側制御チューブ 5 0 4 の後方（引き込み）動作は、ハイポチューブ 5 0 0 の側面を減少させ、長さ方向に内側制御チューブ 5 0 2 の長さに沿うようになる。

#### 【 0 2 6 6 】

この特徴をクラスプステント 1 1 3 0 の近位頂部 1 1 3 2 それぞれに連結するステントグラス装置に組み込むために、各ハイポチューブ 5 0 0 は、小さな「ノッチ」5 1 0（クラスプステント 1 1 3 0 のワイヤの直径よりも僅かに大きい）を備えている。この「ノッチ」は、ハイポチューブ 5 0 0 の所定の弓の中心に配置される（図 1 6 6, 1 6 7 を参照）。近位頂部 1 1 3 2 を係合するように動作する硬質の解放ワイヤが、中空のハイポチューブ 5 0 0 の直径の内側にあり、クラスプステント 1 1 3 0 を送達システムを取り外し可能に取り付ける。例えば、図 1 3 3 から 1 3 5 を参照。図 1 6 8 及び 1 6 9 に示す取り外し可能なクラスプは、送達アセンブリ 6 0 0 に対するステントグラフト 1 1 0 0 の確実なロックを保証する。ステントグラフト 1 1 0 0 を送達アセンブリ 6 0 0 に取り付けの間、クラスプステント 1 1 3 0 の頂部 1 1 3 2 は、各ノッチ 5 1 0 に配置され、硬質の解放ワイヤがクラスプステント 1 1 3 0 上に送られ、クラスプステント 1 1 3 0 を捕捉（固定）し、これを送達アセンブリ 6 0 0 に固定する（図 1 6 9 を参照）。送達アセンブリ 6 0 0 からステントグラフト 1 1 0 0 を解放することは、硬質のワイヤをハイポチューブ 5 0 0 内に引っ張ることにより得られる。予め形成されたニチノールハイポチューブ 5 0 0 の拡張は、手動（滑動動作）により、または自動拡張構成により行われる。

#### 【 0 2 6 7 】

近位端部の並置を改善する装置の第 1 8 の例示的な実施例が、図 1 7 0 から 1 7 2 に示されている。この実施例では、チップ 6 3 2 ' ' ' は、拡張可能な外側部分 6 3 2 2 ' ' '、この場合は 3 つの部分で設けられている。チップ 6 3 2 ' ' ' は、内側の拡張機構、例えばばね作動又はプッシャ作動機構を備えており、外側部分 6 3 2 ' ' ' を図 1 7 0 及び 1 7 1 に示す位置から図 1 7 2 に示す位置に伸ばす。チップ 6 3 2 ' ' ' が拡張したとき、これは湾曲した血管の中心になり、これにより、ステントグラフト 1 1 0 0 の近位端部 1 2 を中心に配置する。

#### 【 0 2 6 8 】

チップを中心に配置する実施例は、送達アセンブリ 6 0 0 の遠位端部に限定されない。

ガイドワイヤ 610 の利用できる。具体的には、近位端部の並置を改善する装置の第 19 の例示的な実施例では、ガイドワイヤ 610 が、図 173 から 175 に示すように、その遠位端部に拡張する「バスケット」520 が設けられる。このバスケット 520 は、自動拡張又は手動拡張のいずれかとなることができ、バスケット 520 が埋め込み面 400 の上流にあるときに大動脈内で開く。次に、送達アセンブリ 600 は、ガイドワイヤ 610 を超えて配置位置に導入される。ステントグラフト 1100 の送達の後、ガイドワイヤ 610 は、送達アセンブリ 600 のガイドワイヤルーメン 620 内に引き込まれ、アセンブリ 600 とともに引き込まれる。

#### 【0269】

近位端部の並置を改善する装置の第 20 の例示的な実施例が、図 176 に示されている。この実施例は、取り外し可能な露出したステント 30' を備えることにより、生体吸収性の露出したステントの代替を提供する。このような露出したステント 30' を展開し、流入面 300 と埋め込み面 400 の並置の後に取り出すときに、このような露出したステント 30' を利用することは、ステントグラフト 1100 が埋め込まれる血管の内壁に対する、露出したステント 30 の長時間の露出により生じ得る有害な影響なく、元の露出したステント 30 の自動で中心に配置する特徴を提供する。この取り外し可能な露出したステント 30' は、頂部捕捉装置 634 の一部に固定でき、またはこれの一部とすることができる。露出したステント 30' は、遠位頂部ヘッド 636 の近位端部にしっかりと固定でき、例えば、ステントグラフト 1100 の近位端部 12 に取り外し可能に固定できる。露出したステント 30' の取り外しは、様々な方法で実現できる。一の例示的な実施例は、露出したステント 30' 上を近位方向に滑動する収集リングにより、露出したステント 30' を潰すことができる。露出したステント 30' の独立した回転に沿ってリングが軸方向に前進すると、頂部 32' とステントグラフト 1100 の接触を解放又は解除するのに十分な半径方向の内向きの力が、各近位頂部 32' に伝わる。別の例示的な露出したステントの取り外し装置は、ステントグラフト 1100 に対する各頂部 32' に連結するフックの向きを反対にし、これにより、頂部捕捉装置 634 が遠位方向に移動し、露出したステント 30' をステントグラフト 1100 から解放する。

#### 【0270】

前述した 19 の例示的な実施例のいずれかを個別に、又は組み合わせ利用できることは明らかである。

#### 【0271】

本発明の好適な実施形態を図示して説明してきたが、本発明はこれだけに限定されないことは明らかである。当業者には、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の精神および範囲から逸脱することなく、多数の変更、改変、多様化、置換、等価物が思いつくであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0272】

【図 1】本発明によるステントグラフトの側面図である。

【図 2】図 1 のステントグラフトのステントの側面図である。

【図 3】突出部を有する異なる実施態様の図 2 におけるステントの断面図である。

【図 4】従来技術のステントを形成するための従来技術における丸いマンドレルの斜視図である。

【図 5】血管の部分における、従来技術のステントの部分側面図である。

【図 6】図 1 ~ 3 のステントを形成するための 12 面体形状のマンドレルの斜視図である。

【図 7】血管の部分における、図 1 ~ 3 のステントの部分側面図である。

【図 8】図 1 のステントグラフトの近位端における、ジンバル式端部の動きを示す部分的な拡大側面図である。

【図 9】本発明による 2 部分ステントグラフトの側面図である。

【図 10】中立位置にロッキング・リングを有する、本発明による内挿システムの部分側

10

20

30

40

50

面図である。

【図 1 1】図 1 0 の送達システムのロックリングが前進位置にあり、遠位ハンドルおよびシースアセンブリの前進位置を破線で示した部分側面図である。

【図 1 2】図 1 0 に示す送達システムのシースアセンブリの部分的な拡大図である。

【図 1 3】図 1 0 に示す送達システムにおける先端捕捉装置の捕捉状態を示す部分拡大図である。

【図 1 4】図 1 3 に示す先端捕捉装置の釈放状態を示す部分的な拡大図である。

【図 1 5】図 1 0 に示す送達システムにおける先端釈放アセンブリの捕捉位置を示す部分拡大図である。

【図 1 6】図 1 5 に示す先端釈放アセンブリの捕捉位置における中間部分を取り外した部分拡大図である。 10

【図 1 7】図 1 6 に示す先端釈放アセンブリの放出位置を示す部分拡大図である。

【図 1 8】ユーザーがどのように補綴物を展開するかを示す図 1 1 に示す送達システムの部分側面図である。

【図 1 9】本発明による補綴物を内挿する方法の第 1 ステップにおける、および大動脈を含む、ヒトの動脈を本発明アセンブリとともに示す部分断面図である。

【図 2 0】補綴物を内挿する方法の次のステップにおける図 1 9 の動脈を本発明アセンブリとともに示す部分縦断面図である。

【図 2 1】補綴物を内挿する方法の次のステップにおける図 2 0 の動脈を本発明アセンブリとともに示す部分断面図である。 20

【図 2 2】補綴物を内挿する方法の次のステップにおける図 2 1 の動脈を本発明アセンブリとともに示す部分断面図である。

【図 2 3】補綴物を内挿する方法の次のステップにおける図 2 2 の動脈を本発明アセンブリとともに示す部分断面図である。

【図 2 4】補綴物を内挿する方法の次のステップにおける図 2 3 の動脈を本発明アセンブリとともに示す部分断面図である。

【図 2 5】本発明による送達システムとルーメンとの同軸関係を示す部分斜視図である。

【図 2 6】本発明による先端釈放アセンブリの部分断面図である。

【図 2 7】種々の向きにした本発明による放射線不透過性マーカを有する図 1 のステントグラフトの部分側面図である。 30

【図 2 8】種々の向きにした本発明による放射線不透過性マーカを有する図 1 のステントグラフトの部分斜視図である。

【図 2 9】図 1 3 の先端捕捉装置の遠位頂部ヘッドの斜視図である。

【図 3 0】図 1 3 の先端捕捉装置における図 2 9 に示す頂部ヘッド遠位端および頂部本体近位端の部分側面図であり、剥き出しのステントの一部が捕捉位置に存在する状態を示す部分側面図である。

【図 3 1】頂部本体遠位端の一部を切除して捕捉した位置にある剥き出しのステントを示す図 3 0 の頂部ヘッド遠位端および頂部本体近位端の部分側面図である図である。

【図 3 2】釈放位置にある図 3 0 の頂部ヘッド遠位端および頂部本体近位端の部分側面図である。 40

【図 3 3】本発明によるハンドルアセンブリの実施例の部分断面図である。

【図 3 4】図 3 3 に示すハンドルアセンブリのプッシャ抱持回転子の断面図である。

【図 3 5】図 3 4 に示すプッシャ抱持回転子の C C 線に沿って見た平面図である。

【図 3 6】図 1 0、1 1 および 1 8 に示すハンドルアセンブリの第 1 実施例におけるらせん溝を有する図 3 4 のプッシャ抱持回転子の平面図であって、部分的に見えない部分を点線で示す図である。

【図 3 7】図 3 6 に示すプッシャ抱持回転子の A A 線上の断面図である。

【図 3 8】図 3 6 に示すプッシャ抱持回転子の平面図であって、部分的に見えない部分を点線で示す図である。

【図 3 9】図 3 8 に示すプッシャ抱持回転子の B B 線上の断面図である。 50

【図 4 0】図 3 3 に示すハンドルアセンブリの回転子本体の斜視図である。

【図 4 1】図 4 0 に示す回転子本体の側面図であって、部分的に見えない部分を点線で示す側面図である。

【図 4 2】図 4 1 に示す回転子本体の A-A 線上の断面図である。

【図 4 3】図 4 0 に示す回転子本体の側面図であって、部分的に見えない部分を点線で示す側面図である。

【図 4 4】図 3 3 のハンドルアセンブリのプッシャ抱持本体の側面図であって、部分的に見えない部分を点線で示す側面図である。

【図 4 5】図 4 4 に示すプッシャ抱持本体の A-A 線上の断面図である。

【図 4 6】図 4 4 に示すプッシャ抱持本体の B-B 線上の断面図である。

【図 4 7】本発明によるシースアセンブリを有する、図 3 3 に示すハンドルアセンブリの一部の部分側面図である。

【図 4 8】図 4 7 に示すハンドルアセンブリの一部の分解側面図である。

【図 4 9】図 3 3 に示すハンドルアセンブリのハンドル本体の部分側面図であって、部分的に見えない部分を点線で示す側面図である。

【図 5 0】本発明によるハンドルアセンブリの第 2 実施例における一部の、部分分解側面図である。

【図 5 1】図 5 0 に示す部分の中立位置における、部分側面図である。

【図 5 2】ハンドルアセンブリの第 2 実施例における第 1 部分の分解図である。

【図 5 3】図 5 2 と比べると第 1 部分およびシースアセンブリを有する点で、より大きい部分を示す、ハンドルアセンブリの第 2 実施例における部分分解図である。

【図 5 4】ハンドルアセンブリの第 2 実施例における抱持本体の斜視図である。

【図 5 5】図 5 4 の抱持本体の側面図である。

【図 5 6】図 5 5 に示す抱持本体の A-A 線上の横断面図である。

【図 5 7】図 5 4 に示す抱持本体の平面図である。

【図 5 8】図 5 7 に示す抱持本体の B-B 線から見た平面図である。

【図 5 9】ハンドルアセンブリの第 2 実施例における抱持スリーブの部分側面図であって、部分的に見えない部分を点線で示す側面図である。

【図 6 0】図 5 9 に示す抱持スリーブの一部のライン A に沿う部分断面図である。

【図 6 1】図 5 9 に示す抱持スリーブの C-C 線上の部分断面図である。

【図 6 2】図 5 9 の側面を回転させた、図 5 9 に示す抱持スリーブの部分的な側面図であって、部分的に見えない部分を点線で示す側面図である。

【図 6 3】図 1 0 に示すノーズコーンおよびシースアセンブリの部分断面図である。

【図 6 4】本発明による自己アラインメント構造の一部の、部分斜視図である。

【図 6 5】本発明による自己アラインメント構造を有する送達システムの遠位端分を示し、下行胸部大動脈内部で、自己アラインメント構造が所望の方向と反対側の方向に指向した状態を示す断面図である。

【図 6 6】自己アラインメント構造が、一部分は下行胸部大動脈の内部に存在し、一部分は大動脈弓の内部に存在し、そして、所望の方向により近い接近した状態を示す図 6 5 の送達システムの遠位端分における部分断面図である。

【図 6 7】自己アラインメント構造が主に大動脈弓の内部に存在し、ほぼ所望の方向に指向した状態を示す図 6 5 の送達システムの遠位端分における部分断面図である。

【図 6 8】図 2 5 のグラフトブッシュルーメン遠位端の別の実施例の、一部分解して示す部分拡大斜視図である。

【図 6 9】ステントグラフトアセンブリを湾曲加工装置の周りで曲げて、アセンブリ内部のガイドワイヤルーメンに湾曲形状を付与する状況を示すユーザーの写真である。

【図 7 0】本発明に係るステントグラフトの側面図である。

【図 7 1】クラスプステントとクラウンステントを備えるステントグラフトの代替的な実施例の側面図である。

【図 7 2】図 7 1 のステントグラフトの側面図を示す写真である。

10

20

30

40

50



【図 7 3】近位端から突出する露出したスタントを備える図 1 及び 7 0 のステントグラフトの近位端の側面からの写真である。

【図 7 4】図 7 1 のステントグラフトの近位端の内側からの拡大写真である。

【図 7 5】クラウンステントの代替的な実施例に係る図 7 1 のステントグラフトの遠位端からの写真であり、ステントがグラフトに取り付けられていない。

【図 7 6】本発明に係る送達システムの可撓性のあるシースから部分的に引っ込められた図 7 1 のステントグラフトの側面の写真であり、捕捉用のステント頂部の一部が、送達システムの頂部の取得装置内に取り外し可能に保持されている。

【図 7 7】図 7 6 の捕捉されたステント頂部の近位端からの写真であり、捕捉されたステントの頂部の一部が、送達システムの頂部捕捉装置内に保持されている。

【図 7 8】典型的な血管内に配備された図 1 および 7 0 のステントグラフトの近位端からの写真である。

【図 7 9】典型的な血管内に配備された図 7 1 のステントグラフトの近位端からの写真である。

【図 8 0】内側シースを備えていない本発明に係る送達システムの長さ方向の軸に垂直な平面に沿った図 1 3、1 4、2 9 から 3 2、および 6 3 の頂部捕捉アセンブリの断面図である。

【図 8 1】図 8 0 の平面図に垂直な平面に沿った、内側シースを備えていない本発明に係る送達システムの長さ方向の軸を通る図 8 0 の頂部捕捉アセンブリの部分的な断面図である。

【図 8 2】内側シースが湾曲しており、D 形状のマーカの代替的な実施例を備える本発明に係る送達システムの近位端の部分的な側面図である。

【図 8 3】上側から見た図 8 2 の遠位端の部分的な平面図である。

【図 8 4】下側から見た部分的に隠れている図 8 2 の遠位端の部分的な平面図であり、D 形状のマーカを反対の頂部に備えている。

【図 8 5】図 8 2 の頂部から見た図 8 2 の遠位端の部分的な正面図であり、送達システムのカテーテルの長さ方向の軸に平行である。

【図 8 6】回転式遠位端ハンドルの代替的な実施例を有する本発明に係る送達システムの側面図である。

【図 8 7】図 8 6 の回転式遠位端ハンドルの部分的な断面図である。

【図 8 8】図 8 6 の回転式遠位端ハンドルの代替的な実施例の部分的な断面図である。

【図 8 9】図 8 6 の送達システムの遠位端の部分的な斜視図である。

【図 9 0】本発明の送達システムの代替的な実施例の遠位端からの斜視図である。

【図 9 1】図 9 0 の送達システムの頂部解除アセンブリの部分的で、拡大され、分解された側面図である。

【図 9 2】図 9 0 の送達システムのノブ固定アセンブリの部分的で、拡大され、部分的に分解された側面図である。

【図 9 3】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリのクラスプスリーブの斜視図である。

【図 9 4】図 9 0 のハンドルアセンブリのクラスプ本体アセンブリの分解斜視図である。

【図 9 5】図 9 0 のハンドルアセンブリの回転アセンブリの分解斜視図である。

【図 9 6】組み立てられた状態の図 9 5 の回転アセンブリの斜視図である。

【図 9 7】図 9 0 の送達システムの送達シースの部分的な分解した側面図である。

【図 9 8】約 90 度回転した図 9 7 の送達シースの送達シースの部分的な分解した側面図である。

【図 9 9】図 9 8 の送達シースの一部の拡大側面図である。

【図 1 0 0】図 9 0 の送達システムの遠位端の部分的な拡大側面図である。

【図 1 0 1】シース内腔が取り外された状態の図 9 0 のハンドルアセンブリの近位端の部分的で、部分的に隠れている側面と、部分的な断面図である。

【図 1 0 2】図 1 0 1 のハンドルアセンブリの近位端の部分的な断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 0 3】図 1 0 2 のハンドルアセンブリの作動ノブ及びクラスプ本体アセンブリの部分的に拡大した断面図である。

【図 1 0 4】図 1 0 2 のハンドルアセンブリの回転アセンブリの部分的に拡大した断面図である。

【図 1 0 5】図 1 0 4 のハンドルアセンブリの回転アセンブリの部分的にさらに拡大した断面図である。

【図 1 0 6】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 0 7】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 0 8】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 0 9】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 1 0】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 1 1】図 1 1 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で拡大した横断的な断面図である。

【図 1 1 2】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 1 3】図 1 1 2 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で拡大した横断的な断面図である。

【図 1 1 4】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 1 5】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 1 6】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 1 7】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 1 8】図 9 0 の送達システムのハンドルアセンブリの部分的で横断的な断面図である。

【図 1 1 9】近位のハンドルを備えていない図 9 0 のハンドルアセンブリの遠位部の部分的な影付の断面図である。

【図 1 2 0】埋め込み面に対して所定の角をなす流入面を有する従来のステントグラフトと、胸大動脈の部分的な断面図である。

【図 1 2 1】流入面が埋め込み面と整列した状態の本発明に係る配置されたステントグラフトを備える胸大動脈の部分的な断面図である。

【図 1 2 2】本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 の例示的な実施例の側面図である。

【図 1 2 3】大動脈内の図 1 2 2 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な断面図である。

【図 1 2 4】本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 2 の例示的な実施例の部分的な斜視図である。

【図 1 2 5】一のパルーンが大動脈内で膨張した状態の図 1 2 4 に示すステントグラフトセンタリング装置の部分的な断面図である。

【図 1 2 6】3 つのパルーンが膨張した状態の図 1 2 4 のステントグラフトセンタリング装置の平面図である。

【図 1 2 7】第 1 の位置にある本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 4 の例示的な実施例の隠れた斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 2 8】第 2 の位置にある図 1 2 7 のステントグラフトセンタリング装置の隠れた斜視図である。

【図 1 2 9】本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 5 の例示的な実施例の部分的な断面図である。

【図 1 3 0】図 1 2 9 のステントグラフトセンタリング装置上で働く力を示した部分的な断面図である。

【図 1 3 1】第 1 の位置にある本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 6 の例示的な実施例の部分的な断面図である。

【図 1 3 2】第 2 の位置にある図 1 3 1 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な断面図である。

10

【図 1 3 3】閉じた位置の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 7 の例示的な実施例の部分的な斜視図である。

【図 1 3 4】開いた位置の図 1 3 3 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な斜視図である。

【図 1 3 5】捕捉した状態の図 1 3 3 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な斜視図である。

【図 1 3 6】本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 8 の例示的な実施例の部分的な側面図である。

【図 1 3 7】拡張した状態の図 1 3 6 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

20

【図 1 3 8】図 1 3 6 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な分解図である。

【図 1 3 9】ステントが捕捉された状態で引っ込んだ状態の図 1 3 6 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 4 0】図 1 3 6 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な分解図である。

【図 1 4 1】ステントが捕捉された状態でセンタリングが拡張した状態の図 1 3 6 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 4 2】ステントが外れた状態のセンタリングが拡張した状態の図 1 3 6 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 4 3】大動脈内の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 9 の実施例の部分的な断面図である。

30

【図 1 4 4】真っ直ぐな方向の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 0 の実施例の部分的な側面図である。

【図 1 4 5】湾曲した方向の図 1 4 4 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 4 6】湾曲した方向の図 1 4 4 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 4 7】中心方向の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 1 の実施例の部分的な断面図である。

【図 1 4 8】送達システムおよびステントグラフトが閉じた状態の図 1 4 7 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な断面図である。

40

【図 1 4 9】送達システムおよびステントグラフトが開いた状態の図 1 4 7 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な断面図である。

【図 1 5 0】バルーンが膨張した状態の図 1 4 7 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な斜視図である。

【図 1 5 0 A】バルーンが膨張した状態の図 1 4 7 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な斜視図である。

【図 1 5 1】バルーンが収縮した状態の図 1 4 7 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な斜視図である。

【図 1 5 2】大動脈内の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 2 の例示的な実施例の部分的な断面図である。

50

【図 1 5 3】ステントグラフトが閉じた状態でステントグラフト送達装置を中心に配置する図 1 5 2 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な断面図である。

【図 1 5 4】ステントグラフトが開いた状態でステントグラフト送達装置を中心に配置する図 1 5 2 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な断面図である。

【図 1 5 5】図 1 5 2 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な断面図である。

【図 1 5 6】本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 3 の例示的な実施例の部分的な側面図である。

【図 1 5 7】埋め込み面に対して或る角度を成す流入面を備える大動脈内の従来のステントグラフトの部分的な側面図である。

【図 1 5 8】埋め込み面と整列した流入面を備える大動脈内の図 1 5 6 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

10

【図 1 5 9】本発明に係るステントグラフトの第 1 4 の例示的な実施例の部分的な斜視図である。

【図 1 6 0】本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 5 の例示的な実施例の部分的な斜視図である。

【図 1 6 1】図 1 6 0 のステントグラフトセンタリング装置の制御アセンブリの部分的な斜視図である。

【図 1 6 2】第 1 の構成の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 6 の例示的な実施例の部分的な斜視図である。

【図 1 6 3】第 2 の構成の図 1 6 2 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な斜視図である。

20

【図 1 6 4】拡張した方向の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 7 の例示的な実施例の部分的な側面図である。

【図 1 6 5】さらに拡張した方向の図 1 6 4 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 6 6】収縮した方向の図 1 6 4 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 6 7】開いた位置の図 1 6 4 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 6 7 A】開いた位置の図 1 6 7 のステントグラフトセンタリング装置の一部の部分的な拡大した側面図である。

30

【図 1 6 8】捕捉した位置の図 1 6 4 のステントグラフトセンタリング装置の一部の部分的な拡大した側面図である。

【図 1 6 9】ステントの捕捉した位置における図 1 6 7 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 7 0】閉じた方向の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 8 の例示的な実施例の部分的な斜視図である。

【図 1 7 1】ステントグラフトを通る図 1 7 0 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な斜視図である。

【図 1 7 2】ステントグラフトを備えていない開いた状態のステントグラフトセンタリング装置の部分的な斜視図である。

40

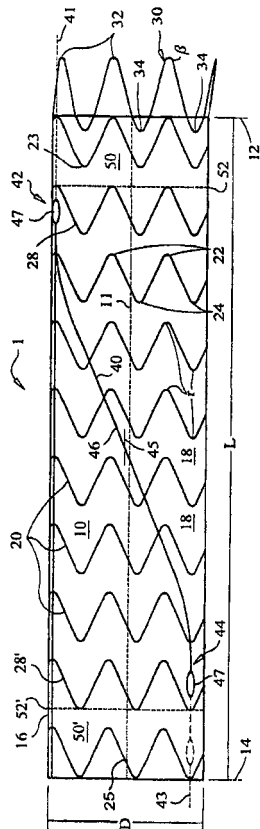
【図 1 7 3】閉じた方向の本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 1 9 の例示的な実施例の部分的な側面図である。

【図 1 7 4】開いた方向の図 1 7 3 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

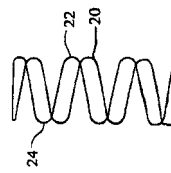
【図 1 7 5】ステントグラフトを通る図 1 7 4 のステントグラフトセンタリング装置の部分的な側面図である。

【図 1 7 6】本発明に係るステントグラフトセンタリング装置の第 2 0 の例示的な部分的な側面図である。

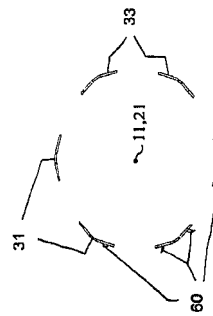
【 図 1 】



【 図 2 】



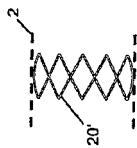
【 図 3 】



【 図 4 】



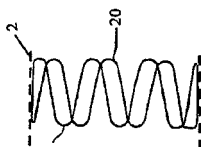
【 図 5 】



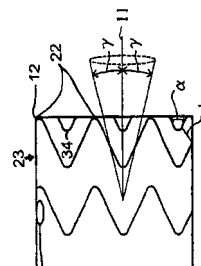
【 図 6 】



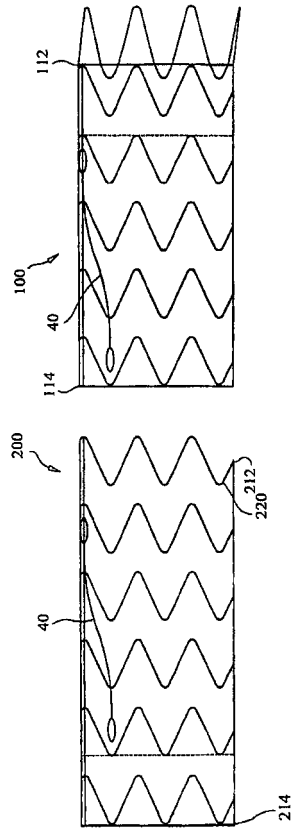
【圖 7】



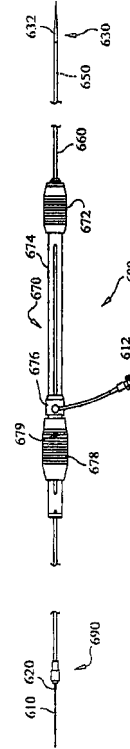
【 図 8 】



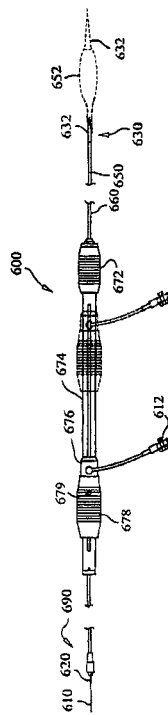
【図 9】



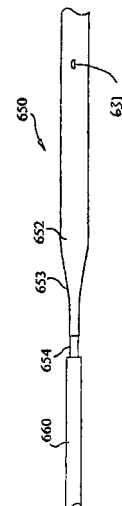
【図 10】



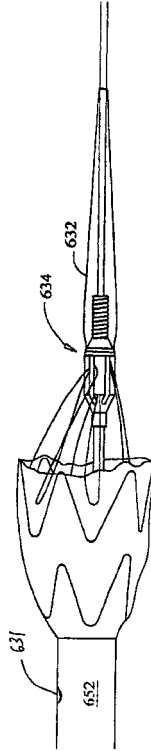
【図 11】



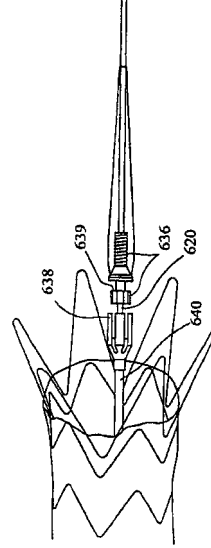
【図 12】



【図 13】



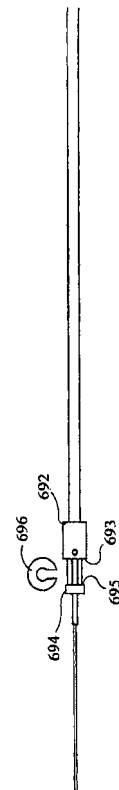
【図 14】



【図 15】



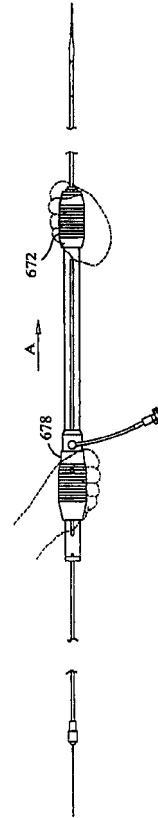
【図 16】



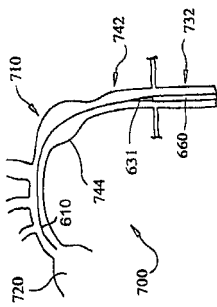
【図 17】



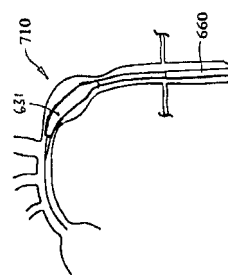
【図 18】



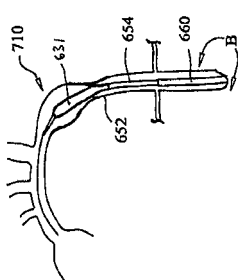
【図 19】



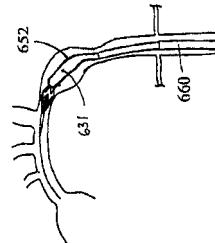
【図 21】



【図 20】

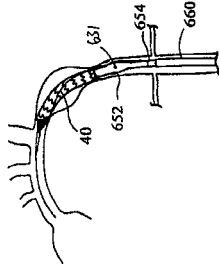


【図 22】

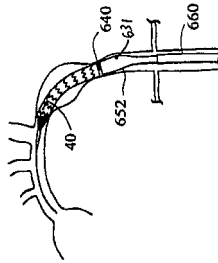




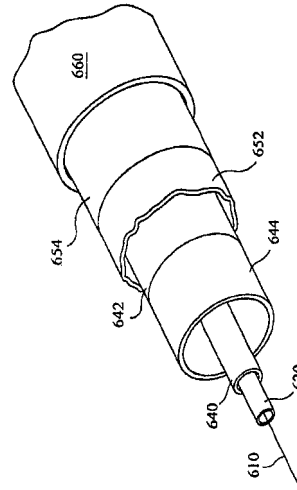
【図 23】



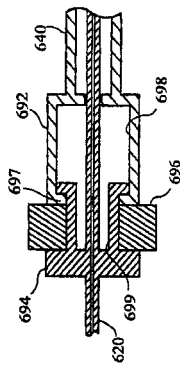
【図 24】



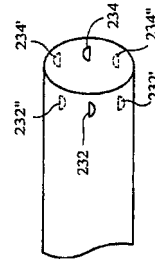
【図 25】



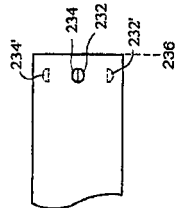
【図 26】



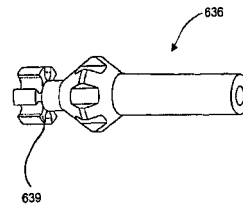
【図 28】



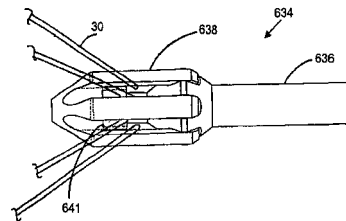
【図 27】



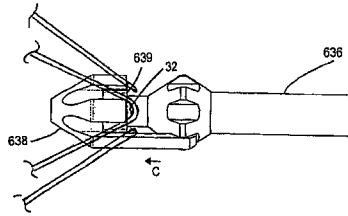
【図 29】



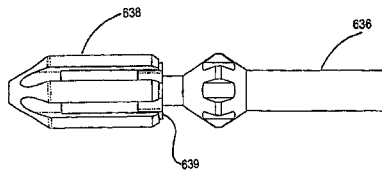
【図 30】



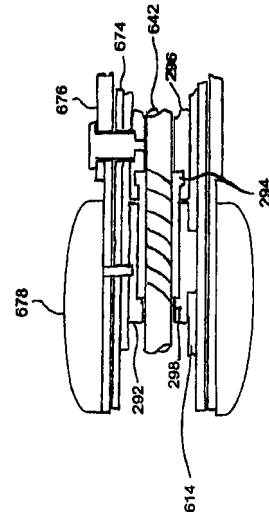
【図 3 1】



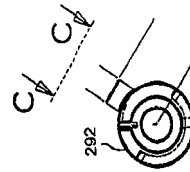
【図 3 2】



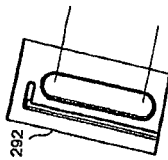
【図 3 3】



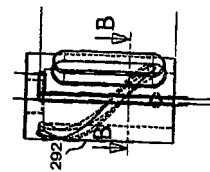
【図 3 4】



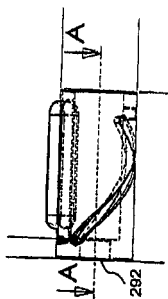
【図 3 5】



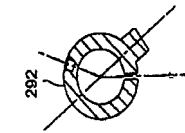
【図 3 8】



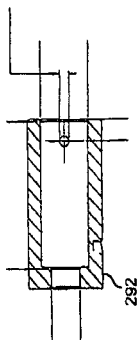
【図 3 6】



【図 3 9】



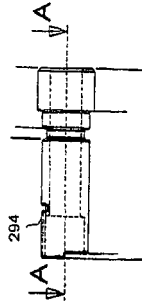
【図 3 7】



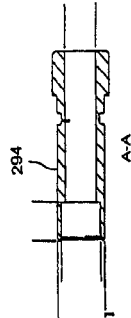
【図 4 0】



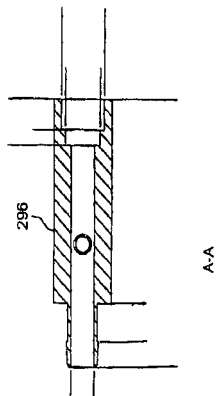
【図 4 1】



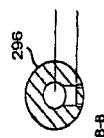
【図 4 2】



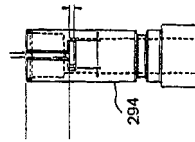
【図 4 5】



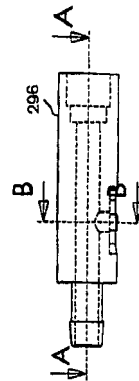
【図 4 6】



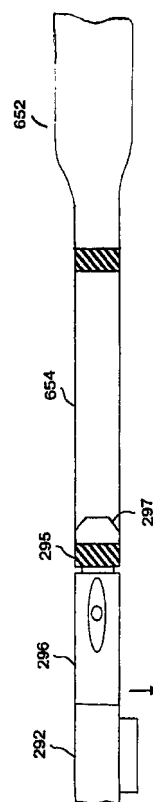
【図 4 3】



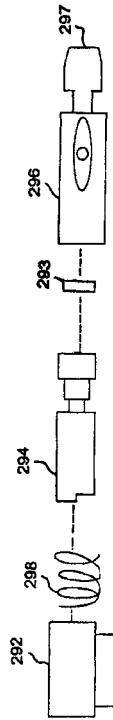
【図 4 4】



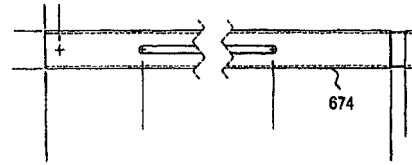
【図 4 7】



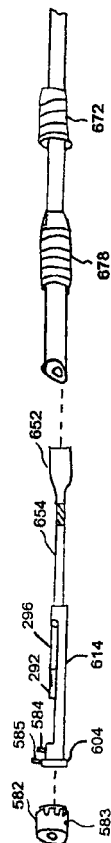
【図 48】



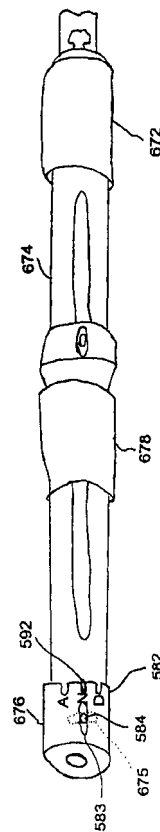
【図 49】



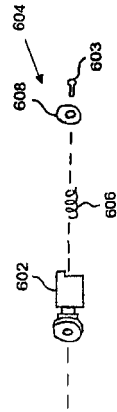
【図 50】



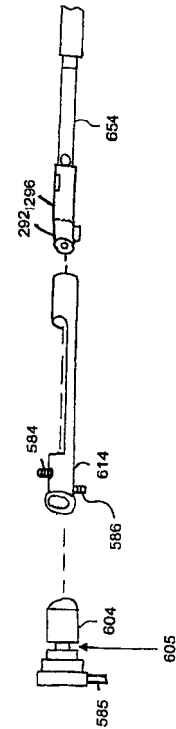
【図 51】



【図 5 2】



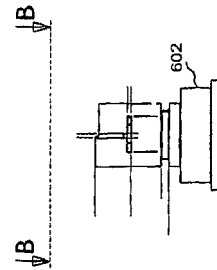
【図 5 3】



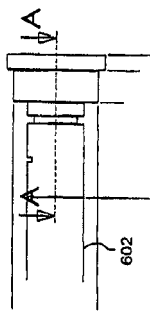
【図 5 4】



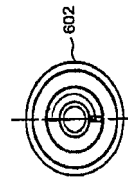
【図 5 7】



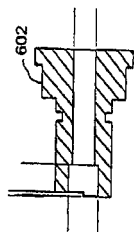
【図 5 5】



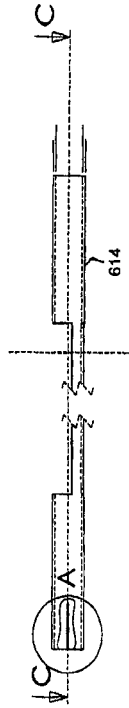
【図 5 8】



【図 5 6】



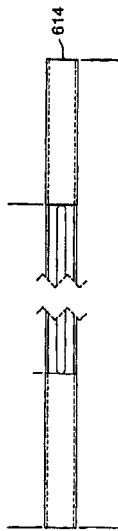
【図 59】



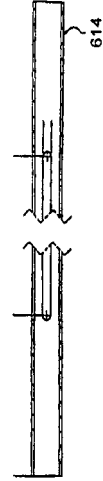
【図 60】



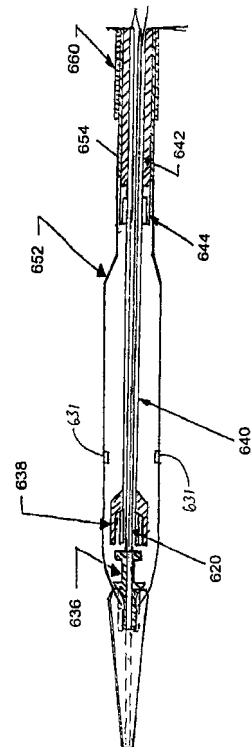
【図 62】



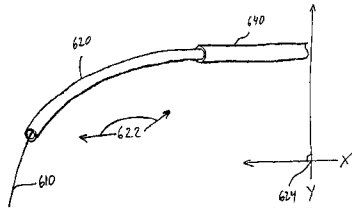
【図 61】



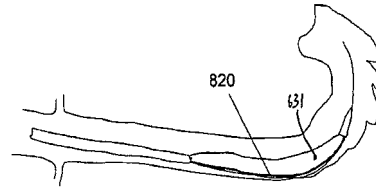
【図 63】



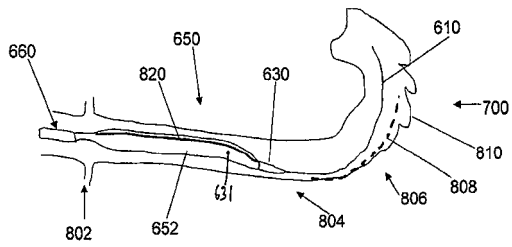
【図 6 4】



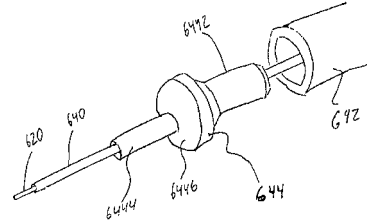
【図 6 7】



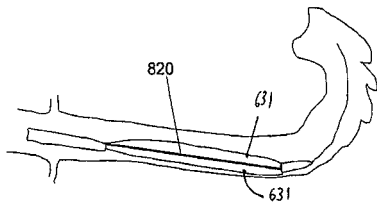
【図 6 5】



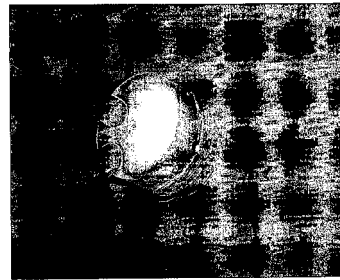
【図 6 8】



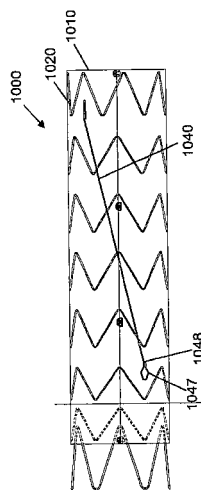
【図 6 6】



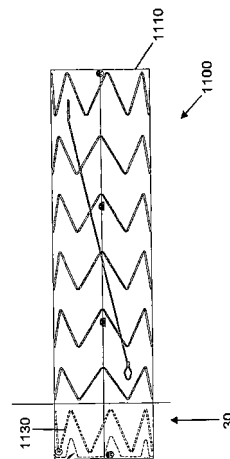
【図 6 9】



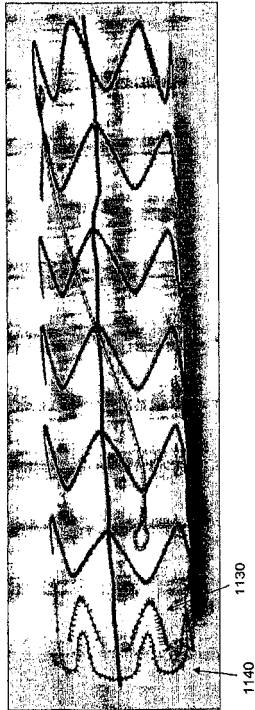
【図 7 0】



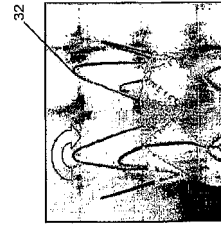
【図 7 1】



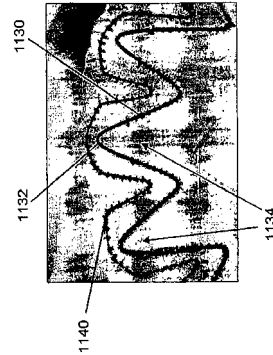
【図 7 2】



【図 7 3】



【図 7 4】



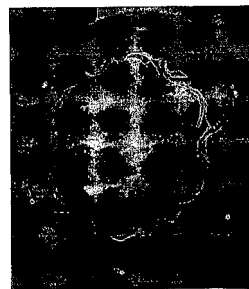
【図 7 5】



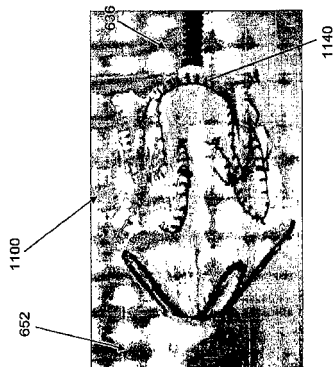
【図 7 7】



【図 7 8】

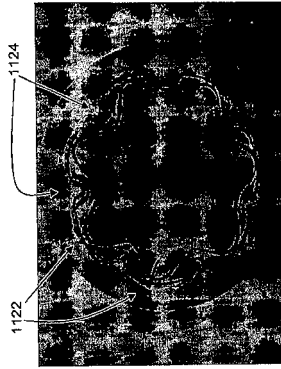


【図 7 6】

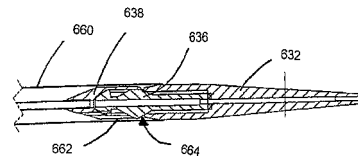




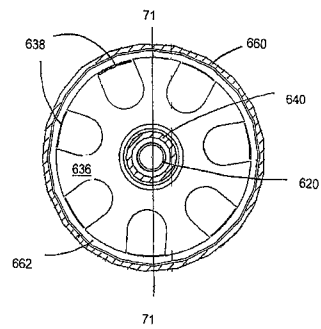
【図 79】



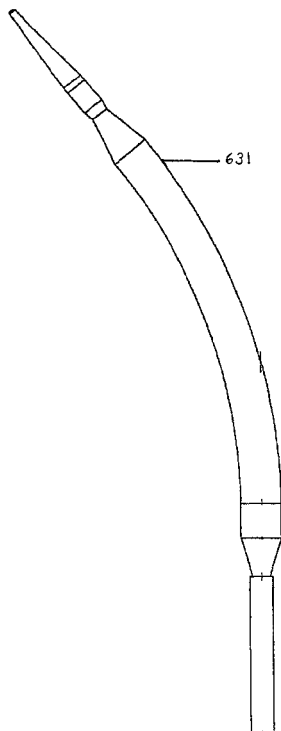
【図 81】



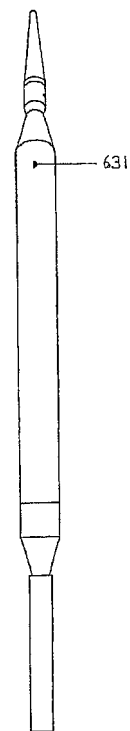
【図 80】



【図 82】



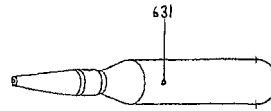
【図 83】



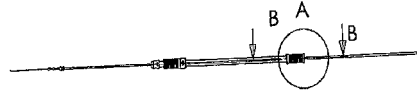
【図 8 4】



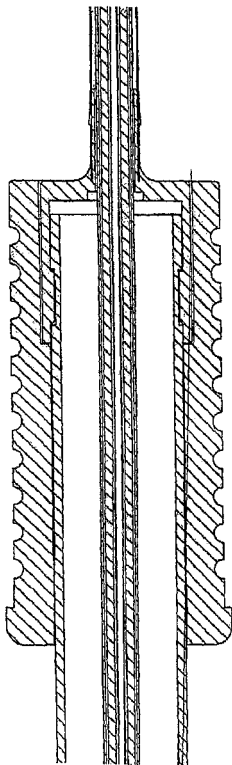
【図 8 5】



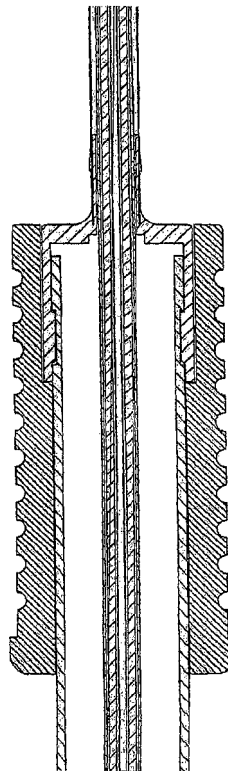
【図 8 6】



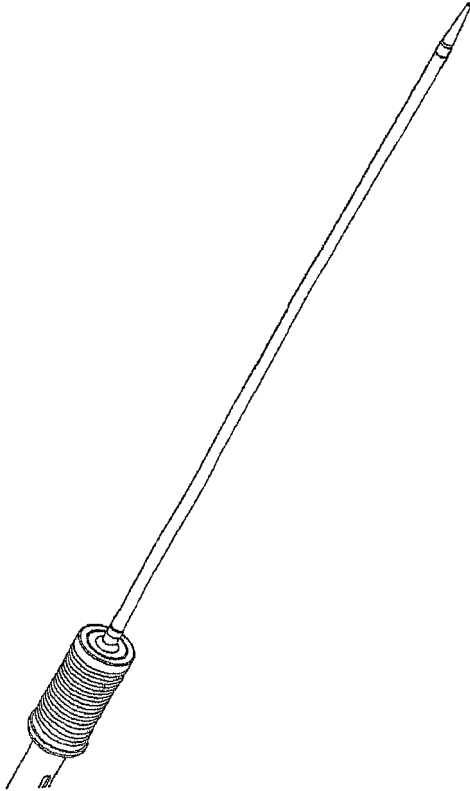
【図 8 7】



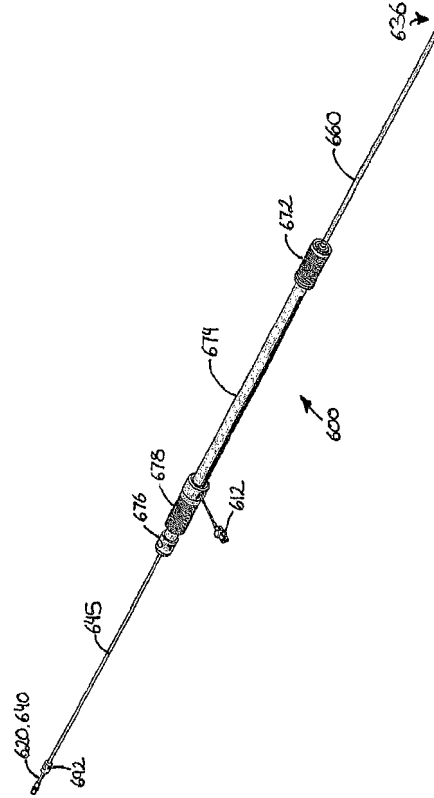
【図 8 8】



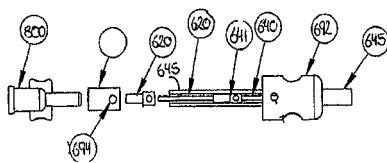
【図 89】



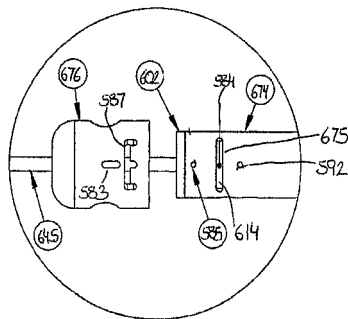
【図 90】



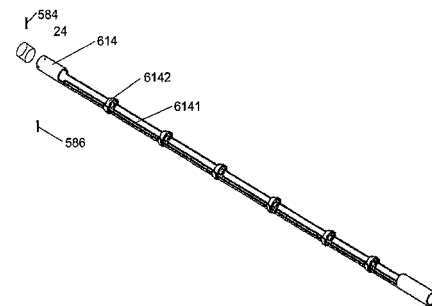
【図 91】



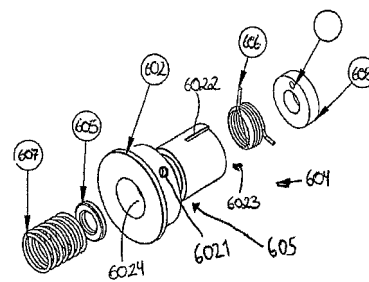
【図 92】



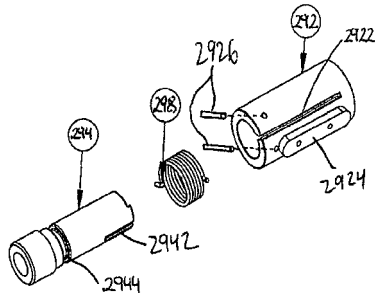
【図 93】



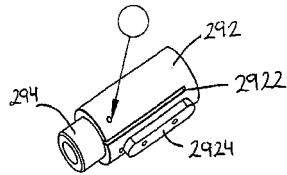
【図 94】



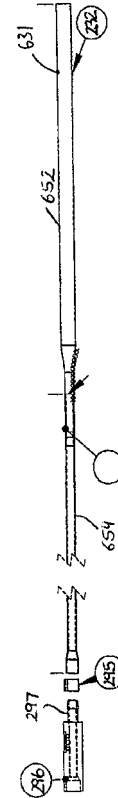
【図 95】



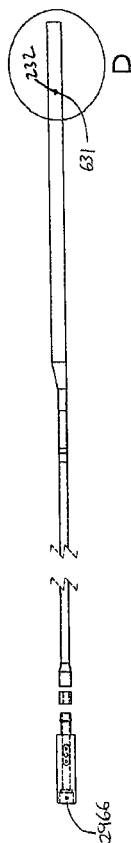
【図 96】



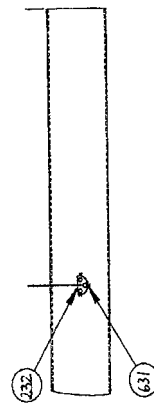
【図 97】



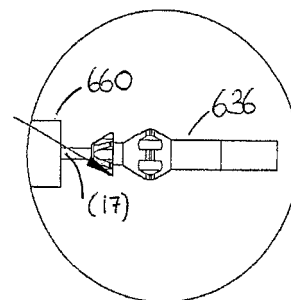
【図 98】



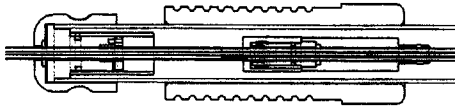
【図 99】



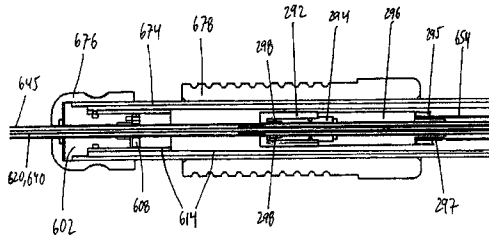
【図 100】



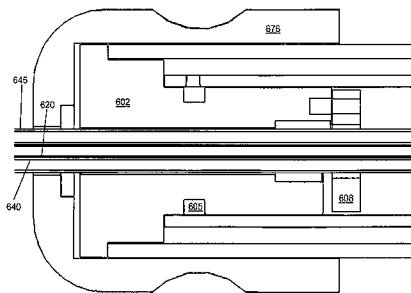
【図 101】



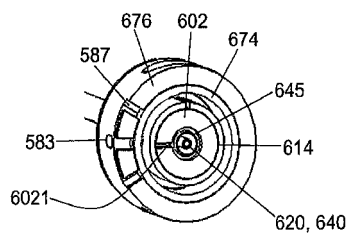
【図 102】



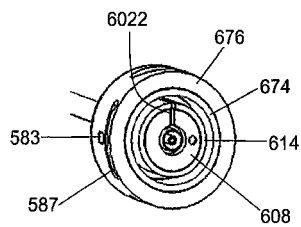
【図 103】



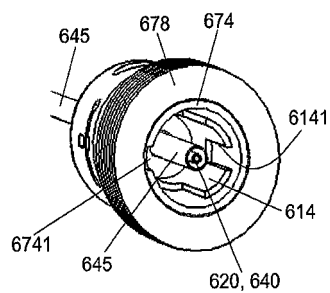
【図 107】



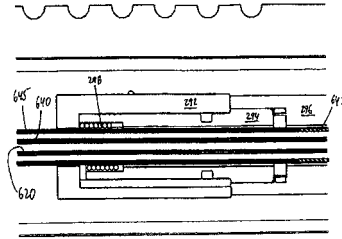
【図 108】



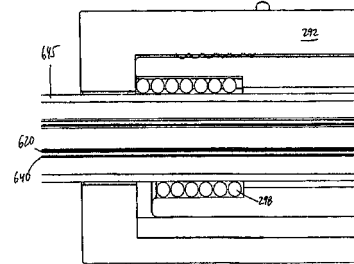
【図 109】



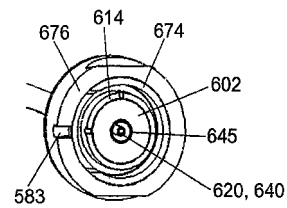
【図 104】



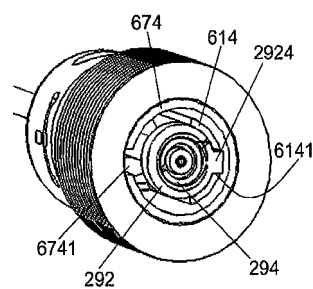
【図 105】



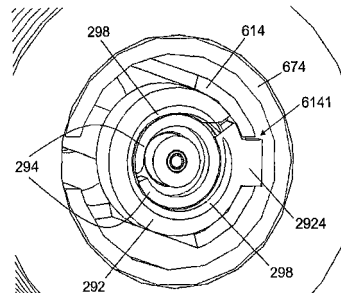
【図 106】



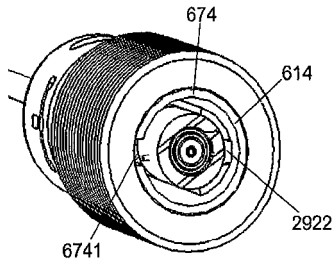
【図 110】



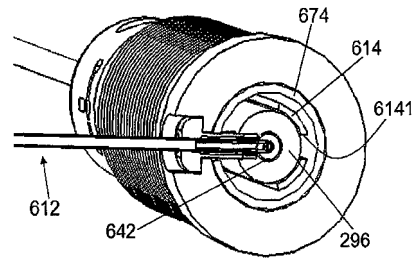
【図 111】



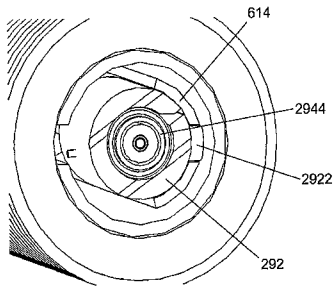
【図 1 1 2】



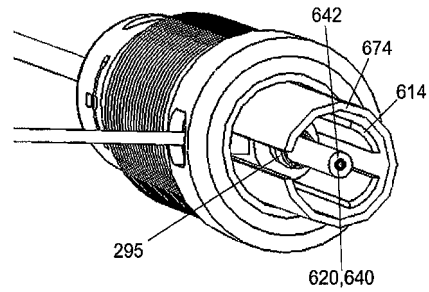
【図 1 1 4】



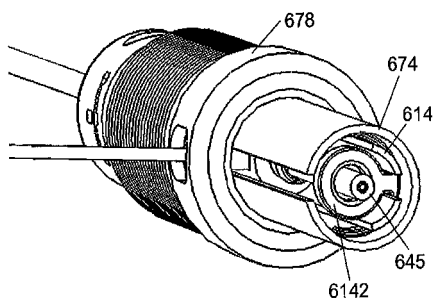
【図 1 1 3】



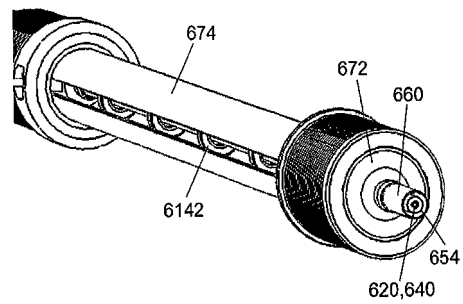
【図 1 1 5】



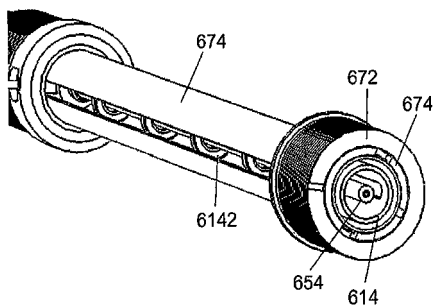
【図 1 1 6】



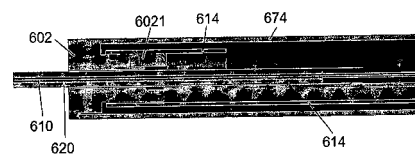
【図 1 1 8】



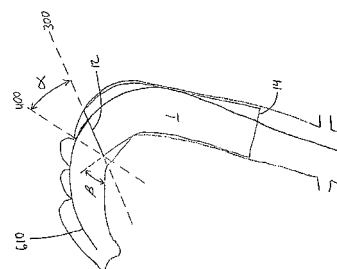
【図 1 1 7】



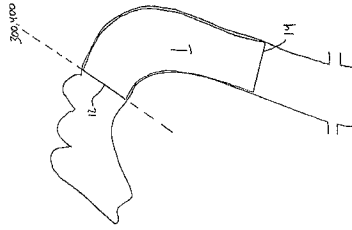
【図 1 1 9】



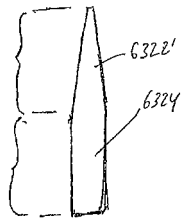
【図 1 2 0】



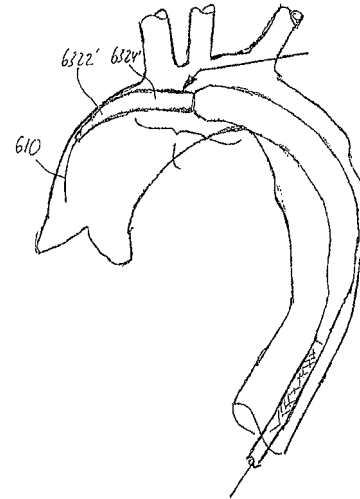
【図 121】



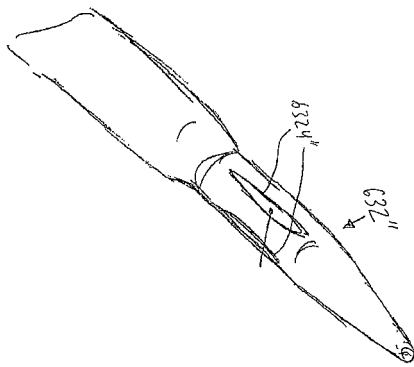
【図 122】



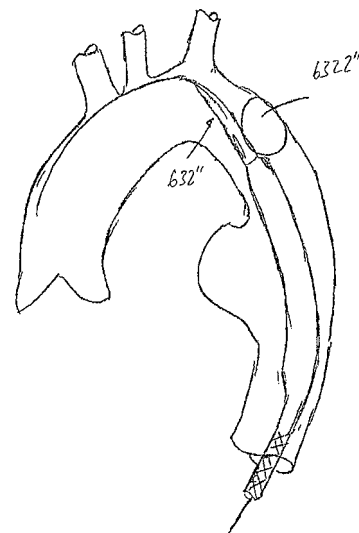
【図 123】



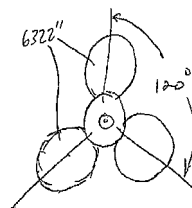
【図 124】



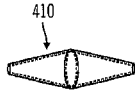
【図 125】



【図 126】



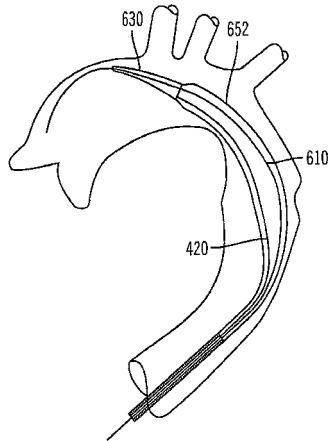
【図 1 2 7】



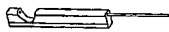
【図 1 2 8】



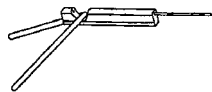
【図 1 2 9】



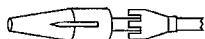
【図 1 3 4】



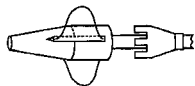
【図 1 3 5】



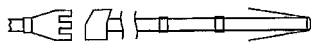
【図 1 3 6】



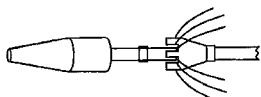
【図 1 3 7】



【図 1 3 8】



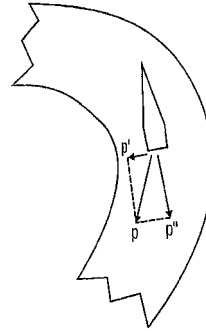
【図 1 3 9】



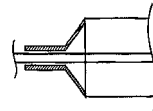
【図 1 4 0】



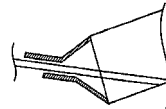
【図 1 3 0】



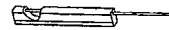
【図 1 3 1】



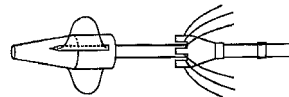
【図 1 3 2】



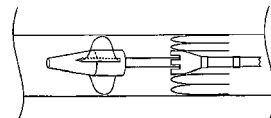
【図 1 3 3】



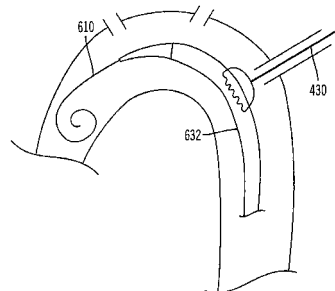
【図 1 4 1】



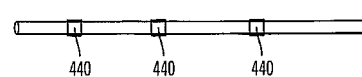
【図 1 4 2】



【図 1 4 3】

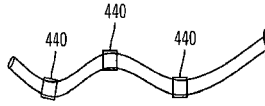


【図 1 4 4】

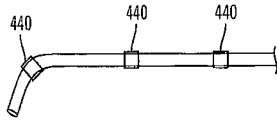




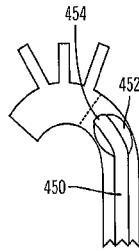
【図 145】



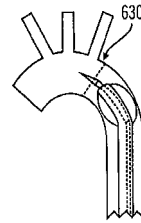
【図 146】



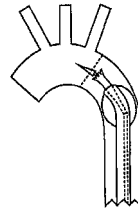
【図 147】



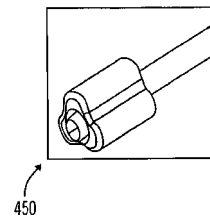
【図 148】



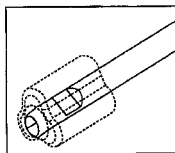
【図 149】



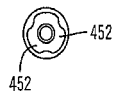
【図 150】



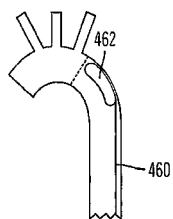
【図 150A】



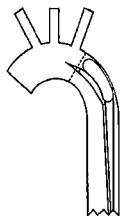
【図 151】



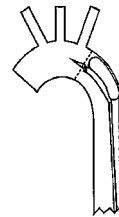
【図 152】



【図 153】



【図 154】



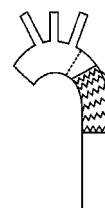
【図 155】



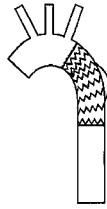
【図 156】



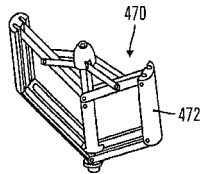
【図 157】



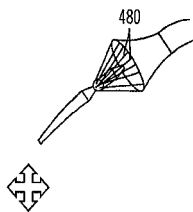
【図158】



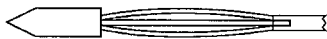
【図159】



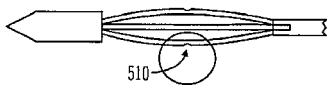
【図160】



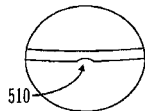
【図166】



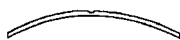
【図167】



【図167A】



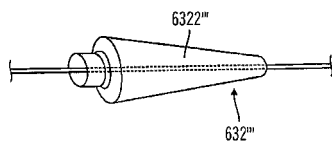
【図168】



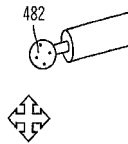
【図169】



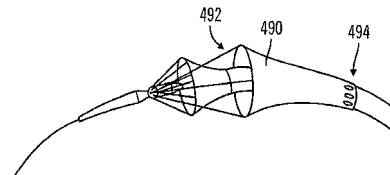
【図170】



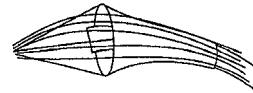
【図161】



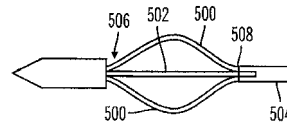
【図162】



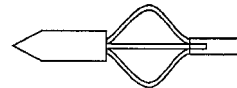
【図163】



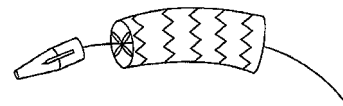
【図164】



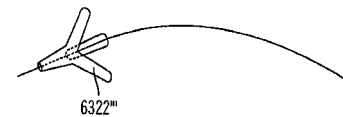
【図165】



【図171】



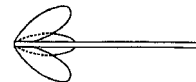
【図172】



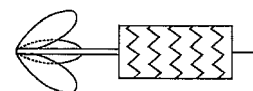
【図173】



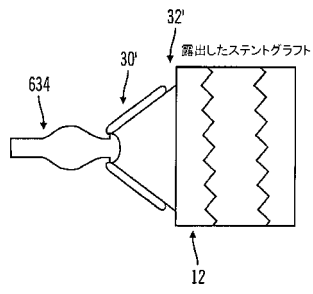
【図174】



【図175】



【図 176】



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/851,282

(32)優先日 平成18年10月12日(2006.10.12)

(33)優先権主張国 米国(US)

(73)特許権者 508235302

ベラ, ハンベルト

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 0 2 6, クーパーシティー, ライムストーンウェイ 1 2 1 0  
0

(73)特許権者 508235313

ウェレット, ゲリー

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 0 7 1, コーラルスプリングス, ノースウエスト17コート  
1 0 6 7 1

(73)特許権者 508235276

ボレゴ, フランク

アメリカ合衆国 フロリダ 3 3 3 2 6 サンライズ サウスウエスト9ティーエイチストリート  
1 4 9 1 1

(73)特許権者 508235324

クリスティン, フレッチャー

アメリカ合衆国 フロリダ 3 3 1 7 8 ドーラル, ノースウエスト75ティーエイチストリート  
1 0 8 7 1

(73)特許権者 508235346

ロステッター, ティモシー

アメリカ合衆国 フロリダ 3 3 0 2 8 ペンブローク パインズ, ノースウエスト 15ティー  
エイチストリート 1 6 4 3 6

(74)代理人 100095832

弁理士 細田 芳徳

(72)発明者 ムーア, マイケル

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 3 1 5, フォートローダーデール, サウスウエスト5番ストリ  
ート 4 1 5

(72)発明者 アーフフル, サミュエル

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 0 2 0, ハリウッド, クーリッジストリート 1 4 1 0

(72)発明者 ベラ, ハンベルト

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 0 2 6, クーパーシティー, ライムストーンウェイ 1 2 1 0  
0

(72)発明者 ウェレット, ゲリー

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 0 7 1, コーラルスプリングス, ノースウエスト17コート  
1 0 6 7 1

(72)発明者 ボレゴ, フランク

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 0 1 6, ハイアリーア, ウエスト24番アヴェニュー 5 3 9  
6

(72)発明者 クリスティン, フレッチャー

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 7 2, マイアミ, アpartment 1 0 6, ウエストパーク  
ドライブ 6 8 5

(72)発明者 ロステッター, ティモシー

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 3 2 4, デイヴィー, サウスウエスト82番アベニュー 2 0  
3 1

- (56)参考文献 国際公開第2005/112821(WO,A2)  
米国特許出願公開第2005/0049667(US,A1)  
国際公開第2005/081936(WO,A2)  
国際公開第2005/034808(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61F 2/82  
A61F 2/06  
A61L 31/00