# (19) **日本国特許庁(JP)**

# (12) 公表特許公報(A)

(11)特許出願公表番号

特表2008-513157 (P2008-513157A)

(43) 公表日 平成20年5月1日(2008.5.1)

(51) Int, Cl. F I テーマコード (参考)

**A61F 2/06 (2006.01)** A61F 2/06 4CO97 **A61F 2/84 (2006.01)** A61M 29/02 4C167

# 審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2007-532639 (P2007-532639) (71) 出願

(86) (22) 出願日 平成17年9月21日 (2005. 9. 21) (85) 翻訳文提出日 平成19年5月18日 (2007. 5. 18)

(86) 国際出願番号 PCT/US2005/033800 (87) 国際公開番号 W02006/036690

(87) 国際公開日 平成18年4月6日(2006.4.6)

(31) 優先権主張番号 60/611,931

(32) 優先日 平成16年9月22日 (2004.9.22)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506119187

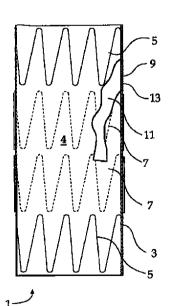
ウィリアム・エイ・クック・オーストラリア・プロプライエタリー・リミテッド WILLIAM A. COOK AUS TRALIA PTY. LTD. オーストラリア、4113 クイーンズランド州、ブリスベン、エイト・マイル・プレインズ、ブリスベン・テクノロジー・パーク、エレクトロニクス・ストリート、1

最終頁に続く

# (54) 【発明の名称】一体化された側枝を有するステントグラフト

# (57)【要約】

管状の側枝(11)がそこから延びる有窓性のステントグラフト(1)であって、ここでは、ステントグラフトを留置する間、側枝がステントグラフトに延びることができ、留置する間、外に延びることができる。留置カテーテル(26)および側枝ガイド(32)を有するこのような側枝ステントグラフトのための留置装置(19)がまた開示されており、側枝ガイドは、近位端で分枝チューブ(11)に解放可能に固締され、分枝チューブがステントグラフトの管状体から延ばされつつ側枝ガイド上に固締されることができるように、留置カテーテルとは無関係に移動することが可能である。側枝ガイドは、側枝カテーテル(32)および側枝カテーテルに支えられた側枝ガイドワイヤ(34)から形成されることができる。



#### 【特許請求の範囲】

#### 【請求項1】

それを通る主要な内腔を画定する生体適合性のグラフト材料の管状体と、

前記管状体にある少なくとも1つの開口部と、

前記少なくとも1つの開口部の周囲をシールして固締する可撓性の管状の側枝と を備えるステントグラフトであって、

前記可撓性の管状の側枝は前記主要な内腔に延び、前記管状体から延びるように裏返しになることが可能であり、

前記主要な内腔と流体連通する管状の側枝を備えることができる、

ステントグラフト。

# 【請求項2】

前記管状の側枝が広げられていないことを特徴とする、請求項 1 に記載のステントグラフト。

# 【請求項3】

前記管状の側枝が少なくとも 1 つのステントを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のステントグラフト。

#### 【請求項4】

前記生体適合性のグラフト材料の管状体が複数のステントを備えることを特徴とする、 請求項1に記載のステントグラフト。

#### 【請求項5】

前記可撓性の管状の側枝が、織布、不織布、延伸PTFE、ポリエステルおよび天然に存在する生体材料のうちの少なくとも1つの材料を備えることを特徴とする、請求項4に記載のステントグラフト。

#### 【請求項6】

前記複数のステントが、自己拡張型ステントおよびバルーン拡張型ステントのうちの少なくとも 1 つを備えることを特徴とする、請求項 4 に記載のステントグラフト。

# 【請求項7】

前記生体適合性のグラフト材料の管状体が、織布、不織布、延伸PTFE、ポリエステルおよび天然に存在する生体材料のうちの少なくとも 1 つを備えることを特徴とする、請求項 1 に記載のステントグラフト。

【発明の詳細な説明】

# 【技術分野】

# [0001]

技術分野

本発明は医療装置に関し、より詳細には、人間または動物の患者の体内管腔へ留置するための医療装置に関する。

# 【背景技術】

#### [00002]

発明の背景

ステントグラフトは、人間または動物の体内腔に留置され、たとえば動脈瘤を血管にわたすように血管壁を修復するかまたは保護するものである。動脈瘤が内腔からの分枝血管を含むという状況がある。これらの場合において、動脈瘤をわたすことによって、分枝血管への血流を切断する可能性があり、このことは患者にとって深刻な結果を招きうるものである。提案されていることは、ステントグラフトに窓を設け、窓を通して分枝血管に側枝ステントグラフトを延ばすことであるが、側枝ステントグラフトを主要なステントグラフトにシールすることに関する問題が存在し得る。不十分にシールすると、エンドリークが生じる可能性があり、このことは動脈瘤に圧力を与え続けることとなる。

#### [0003]

本発明が目的とするのはこの問題に対するものであり、または、少なくとも本発明は、 医師に有用な代替物を提供する。 10

20

30

40

#### [0004]

本明細書を通して、大動脈の部分、留置装置、または人工器官に関する用語「遠位の」は、心臓から血液が流れる方向にさらに離れる大動脈、留置装置、人工器官の端部であり、用語「近位の」は、大動脈の部分、留置装置、または人工器官の心臓により近い端部を意味する。他の血管に適用されるとき、たとえば「尾側」および「頭部」等の類似の用語が理解されるべきである。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

[0005]

発明の要約

それゆえに、1つの形態において、本発明は、管状体と管状体から延びる管状の側枝とを有する有窓性のステントグラフトなどステントグラフトに属するように述べられており、ここでは、ステントグラフトを留置する間、管状体に延びるように少なくとも側枝の一部が裏返しになることが可能であるが、これが必ずしも唯一であり、または最もわかりやすい形態であるというわけではないであろう。

[0006]

さらなる形態において、本発明は、主要な内腔を画定する生体適合性のグラフト材料の管状体と複数のステントとを有するステントグラフと、開口部の周縁端によって画定され管状体の窓を画定する管状体の少なくとも1つの開口部と、周縁端の周囲をシールして固締される可撓性の管状の側枝とに属するように述べられており、可撓性の管状の側枝は主要な内腔に延び、管状体から延びるように裏返しになることが可能であり、これによって、側枝が主要な内腔と流体連通する。

[0007]

本発明によって、患者の血管にステントグラフトを留置する時には側枝がステントグラフトの管状体の中にあるが、窓から分枝血管の横に外へ延ばすために裏返しになることによって、窓を通って側枝を押し出すことの可能なステントグラフトが提供される。 この設備によって、主要なステントグラフトと側枝の間の結合部が良好にシールされることが保証されるのは、結合部が永続的に縫合されるためである。

[ 0 0 0 8 ]

グラフト材料は、ポリエステル等の織布または不織布であってもよく、または、延伸PTFE等の高分子材料であってもよい。可撓性の管状の側枝の材料はまた、ポリエステルなどの織布または不織布であってもよく、または、延伸PTFE等の高分子材料であってもよい。あるいは、グラフト材料および可撓性の管状の側枝の材料は、たとえばコラーゲン等の天然に存在する生体材料であってもよく、それとともに接触する細胞および組織を再構築可能な、特に細胞外マトリックス(ECM)として知られている小腸粘膜下組織(SIS)等のとりわけ由来コラーゲン材料であってもよい。そのうえECMの例としてのSISは、心膜、胃粘膜下組織、肝臓基底膜、膀胱粘膜下組織、組織粘膜および硬膜を含む(SISは、COOK Biotech Incorporated,West Lafayette, IN, USAから商業的に入手可能である)。

[0009]

複数のステントは、ジグザクステントなど自己拡張型ステントであってもよく、または 、バルーン拡張型ステントや他のステントの形態であってもよい。

[0010]

さらなる形態において、本発明は、それを通して主要な流動内腔を提供する生体適合性のグラフト材料の管状体と、管状体にある少なくとも 1 つの開口部と、その一端で少なくとも 1 つの開口部のまわりに固締される生体適合性のグラフト材料の分枝チューブとを備えるステントグラフトであって、チューブは広げられておらずその中に分枝内腔を有し、かつ、管状体から外へ延びるように主要な流動内腔に延び、裏返しになることが可能であり、それによって主要な内腔と流体連通するステントグラフトに属するように述べられている。

10

20

30

40

20

30

40

50

[0011]

さらなる形態において、本発明は、上述のタイプの側枝ステントグラフトのための留置 装置であって、留置装置は留置カテーテルおよび側枝ガイドを有し、側枝ガイドは遠位端 で管状の側枝または分枝チューブに解放可能に固締され、かつ留置カテーテルとは無関係 に移動可能であり、それによって、管状の側枝または分枝チューブは、ステントグラフト の管状体から延ばされつつ側枝ガイドに固締されることが可能となる留置装置をさらに含 むように述べられている。

[0012]

側枝ガイドは、ガイドワイヤおよび解放ワイヤを含んでもよく、側枝カテーテル内で移動してもよい。

[0013]

側枝ガイドワイヤまたは側枝カテーテルへの側枝の保持を助けるために、「ドングリ」など固締部のためのつかみ部や拡大部をガイドワイヤまたはカテーテルに設けることが可能である。つかみ部は、実質的に側枝カテーテルの近位端にある。

[0014]

側 枝 ガ イ ド は 、 留 置 カ テ ー テ ル の 内 腔 を 通 っ て 延 び て も よ く 、 ま た は 留 置 カ テ ー テ ル に 平 行 に 留 置 カ テ ー テ ル を 取 り 囲 む シ ー ス 内 で 延 び て も よ い 。

[0015]

一度側枝がステントグラフトから延びると、ステントが側枝に留置されることができる。この処理を助けるために、バルーンカテーテルが側枝カテーテルの上に留置されてもよい。あるいは、側枝ガイドワイヤを所定の位置に残し、バルーンカテーテルを側枝ガイドワイヤの上に留置して、側枝カテーテルを引き抜くことが可能である。側枝のためのステントは、Cook(登録商標)Zilver(登録商標)ステント(Cook Incorporated, Bloomington, IN, USA)等の自己拡張型ステント、またはバルーン拡張型ステントあってもよい。

[0016]

さらなる形態において、本発明は、上述のタイプの側枝ステントグラフトのための留置 装置であって、留置装置はそれを通る内腔を備えた留置カテーテルを有し、ガイドワイヤカテーテルおよび側枝カテーテルは内腔を通って延び、側枝ステントグラフトは本体部および留置カテーテルで受ける側枝を有し、側枝カテーテルは側枝に解放可能に取付けられ、それによって側枝カテーテルの移動することで、側枝がステントグラフトから延びることが可能となる留置装置をさらに含むように述べられている。

[0017]

好ましくは、側枝カテーテルはそれを通る側枝内腔を有し、側枝ガイドワイヤが側枝内腔を通って延びる。側枝カテーテルを側枝に解放可能に取付けるための解放ワイヤはまた、側枝カテーテルを通って延びてもよい。解放ワイヤを除去することによって、ループおよびそれゆえに解放可能な固締部を解放するように、側枝への側枝カテーテルの解放可能な固締部は、解放ワイヤのまわりにループを含む縫合糸または類似したねじの一部を含んでもよい。留置装置を操作すると、解放ワイヤが解放機構に戻って延ばすことができる。

[0018]

一度側枝がステントグラフトから延びると、ステントが側枝に配置されることができる。この処理を助けるために、バルーンカテーテルが側枝カテーテルまたは側枝ガイドワイヤの上に留置されてもよい。

[0019]

留置装置は、側枝の側枝カテーテルへの解放可能な取付け部の遠位の側枝カテーテルに、拡張可能なバルーンをさらに含むことができる。拡張可能なバルーンは、その上にバルーン拡張型ステントを支えることができる。

[0020]

本発明の側枝ステントグラフトは、たとえば動脈瘤が腎臓や腸間膜や腹腔動脈等の分枝動脈に組み入れるかまたは近くにある患者の大動脈のグラフトにとって有用であり得る。

1つ以上の側枝がステントグラフトにあってもよい。

#### [0021]

本発明の側枝ステントグラフトによって、ステントグラフトと分枝動脈の間の動脈瘤化 した領域をつなぐことが可能となり、側枝をステントグラフトに永続的に固締することに よって、良好なシールが保証されエンドリークを防止する。本発明の側枝ステントグラフ トは、解離領域が分枝血管を含む動脈解離の治療に有用であり得る。

#### [0022]

「動脈瘤を治療するための拡張可能な経腔的グラフト人工器官(Expandable Transluminal Graft Prosthesis For Repair Of Aneurysm)」と題される米国特許第5,387,235号は、留置装置にグラフトを保持する装置および方法を開示している。米国特許第5,387,235号において開示されるこれらの特徴および他の特徴は、本発明で使用可能であり、米国特許第5,387,235号の開示内容は、その全体を本明細書に援用する。

# [0023]

「動脈瘤を治療するための羽枝および拡張可能な経腔的グラフト人工器官(Barband Expandable Transluminal Graft Prosthesis For Repair of Aneurysm)」と題される米国特許第5,720,776号は、ステントへの種々な機械的取付けの形態の有する改良された羽枝を開示している。米国特許第5,720,776号において開示されるこれらの特徴および他の特徴は、本発明で使用可能であり、米国特許第5,720,776号の開示内容は、その全体を本明細書に援用する。

#### [ 0 0 2 4 ]

「グラフト人工器官の材料(Graft Prosthesis Materials)」と題する米国特許第6,206,931号は、グラフト人工器官材料と、患者の一部を移植、置換、および治療する方法と、特に粘膜下組織源から取出した精製したコラーゲンベースのマトリック構造の製造および使用とを開示している。米国特許第6,206,931号において開示されるこれらの特徴および他の特徴は、本発明で使用可能であり、米国特許第6,206,931号の開示内容は、その全体を本明細書に援用する。

#### [0025]

「人工器官と人工器官を留置する方法および手段(A Prosthesis And A Method And Means Of Deploying A Prosthesis)」と題するPCT特許公開第WO98/53761号は、各端部が個別に移動することが出来るように人工器官を保持する人工器官の導入装置を開示している。PCT特許公開第WO98/53761号に開示された特徴および他の特徴は本発明で使用され、PCT特許公開第WO98/53761号はその全体を本明細書に援用する。

# [0026]

「腔内大動脈ステント(Endoluminal Aortic Stents」と題する米国特許第6,524,335号およびPCT特許公開第WO99/29262号は、交差する動脈が存在するところに配置するための有窓性の人工器官を開示している。米国特許第6,524,335号およびPCT特許公開第99/29262号に開示された特徴および他の特徴は本発明で使用可能であり、米国特許第6,524,335号およびPCT特許公開第WO99/29262号はその全体を本明細書に援用する。

#### [0027]

「湾曲したルーメンのための人工器官(Prostheses For Curved Lumens)」と題する、2002年10月25日に出願され2003年5月8日に米国特許公開第US-2003-0088305-A1号として公開された米国特許出願第10/280,486号、およびPCT特許公開第WO03/034948号は、湾曲したルーメン内に配置するよう曲がる設備の人工器官を開示している。米国特許出願第10/280,486号、米国特許公開第US-2003-0088305-A1号、およびPCT特許公開第WO03/034948号に開示された特徴および他の特徴は本発明

10

20

30

40

20

30

40

50

で使用され、米国特許出願第10/280,486号、米国特許公開第US-2003-0088305-A1号、およびPCT特許公開第WO03/034948号は、その全 体を本明細書に援用する。

#### [0028]

「トリガワイヤ(Trigger Wires)」と題する、2002年6月28日に出願された米国仮特許出願第60/392,682号および、2003年5月29日に出願され米国特許公開第US-2003-0233140-A1号として2003年12月18日に公開された米国特許出願第10/447,406号は、導入装置上に保持されるステントグラフトを解放するための解放ワイヤシステムを開示している。米国仮特許出願第60/392,682号および、2003年5月29日に出願された米国特許出願第10/447,406号に開示された特徴および他の特徴は本発明で使用され、米国仮特許出願第60/392,682号および、2003年5月29日に出願された米国特許出願

#### [0029]

「胸部留置装置(Thoracic Deployment Device)」と題する、2002年6月28日に出願された米国仮特許出願第60/392,667号および2003年6月30日に出願され米国特許公開第US-2004-0098079-A1号として2004年5月20日に公開された米国特許出願第10/609,846号、およびPCT特許公開第WO2004/028399号は、特に胸部弓内にステントグラフトを留置するのに適した導入装置を開示している。米国仮特許出願第60/392,667号、米国特許公開第US-2004-0098079-A1号、および米国特許出願第10/609,846号、とPCT特許公開第WO2004/028399号に開示された特徴および他の特徴は本発明で使用され、米国仮特許出願第60/392,667号、米国特許公開第US-2004-0098079-A1号、および米国特許出願第10/609,846号、とPCT特許公開第WO

# [0030]

「胸部大動脈瘤用ステントグラフト(Thoracic Aortic Aneurysm Stent Graft)」と題する、2002年6月28日に出願された米国仮特許出願第60/392,599号および2003年6月30日に出願され米国特許公開第US-2004-0106978-A1号として2004年6月3日に公開された米国特許出願第10/609,835号、およびPCT特許公開第WO 2004/002370号は、特に胸部弓内の動脈瘤を治療するのに有用なステントグラフトを開示している。米国仮特許出願第60/392,599号、米国特許出願番号第10/609,835号、および米国特許公開第US-2004-0106978-A1号と、PCT特許公開第WO2004/002370号に開示された特徴および他の特徴は本発明で使用され、米国仮特許出願第60/392,599号、米国特許出願番号第10/609,835号、および米国特許公開第US-2004-0106978-A1号と、PCT特許公開第

#### [0031]

「ステントグラフトの固締部(Stent Graft Fastening)」と題する、2002年6月26日に出願された米国仮特許出願第60/391,737号、2003年6月24日に出願された米国特許出願第10/602,930号、および、PCT特許公開第WO2004/002365号は、ステント、特に露出したステントをグラフト上に固締する設備を開示している。米国仮特許出願第60/391,737号、米国特許出願第10/602,930号および、PCT特許公開番号第WO2004/002391,737号、米国特許出願第10/602,930号および、PCT特許公開番号第WO2004/002

# [0032]

「非対称ステントグラフト装置(Asymmetric Stent Graft Attachment))」と題する、2002年8月23日に出願された米国仮特許出願第60/405,367号、2003年8月25日に出願され米国特許公開第US-2004-0073289-A1号として2004年4月15日に公開された米国特許出願第10/647,642号、およびPCT特許公開第WO2004/017868号は、人工器官に保持し、導入装置から人工器官を解放するための保持設備を開示している。2002年8月23日に出願された米国仮特許出願第60/405,367号、2003年8月25日に出願された米国特許出願第10/647,642号、および米国特許公開リS-2004-0073289号と、PCT特許公開第WO2004/017868号に開示された特徴および他の特徴は本発明で使用され、2002年8月23日に出願された米国仮特許出願第60/405,367号、2004-0073289号と、PCT特許公開第00/647,642号、および米国特許公開リS-2004-0073289号と、PCT特許公開第WO2004-0073289号と、PCT特許公開第80

[0033]

「改良した取付け構造を有するステントグラフト(Stent Graft With Improved Adhesion)」と題する、2002年12月18日に出願され米国特許公開第2003-0120332号として公開された米国特許出願第10/322,862号、およびPCT特許公開番号第WO2003/053287号は、ステントグラフトが留置される血管の壁へのステントグラフトの取付けを強化したステントグラフト上の設備を開示する。2002年12月18日に出願され米国特許公開第2003-0120332号として公開された米国特許出願第10/322,862号、およびPCT特許公開番号第WO2003/053287号に開示された特徴および他の特徴は本発明で使用され、2002年12月18日に出願され米国特許公開第2003-0120332号として公開された米国特許出願第10/322,862号、およびPCT特許公開番号第WO2003/053287号は、その全体を本明細書に援用する。

[0034]

「複合材料人工器官(Compoosite Proostheses)」と題する、2002年8月23日に出願された米国仮特許出願第60/405,769号、および2003年8月23日に出願され米国特許公開番号第US-2004-0082990-A1号として2004年4月29日に公開された米国特許出願番号第10/645,095号と、PCT特許公開番号第WO 2004/017867号は、腔内に留置するのに適切な人工器官またはステントグラフトを開示している。米国仮特許出願第60/405,769号、米国特許出願第10/645,095号、および米国特許公開第US-2004-0082990-A1号と、PCT特許公開第WO2004/017867号に開示された特徴および他の特徴は本発明で使用され、米国仮特許出願第60/405,769号、米国特許出願第10/645,095号、および米国特許公開第US-2004-0082990-A1号と、PCT特許公開第WO2004/017867号は、その全体を本明細書に援用する。

[0035]

ついで、これは全体として本発明を記載するものであるが、本発明の好ましい実施形態を示す添付の図面を参照すると理解を助けることとなる。図面の説明は以下の通りである

【発明を実施するための最良の形態】

[0036]

詳細な説明

ここでより綿密に図面に注目し、最初に、図 1 から図 3 に示すような本発明による側枝ステントグラフトの実施形態に注目する。

[0037]

断面図で示すステントグラフト 1 が、内側の内腔 4 を画定するほぼ管状のグラフト材料の本体 3 を有する。自己拡張型ジグザグステント 5 が、ステントグラフト 1 の内側にステ

10

20

30

40

20

30

40

50

ントグラフトの各端部で配置され、端部間にさらなる自己拡張型ジグザグステント7がステントグラフトの外側で配置される。窓9がステントグラフト1の管状壁3および可撓性の管状の伸長部に設けられ、グラフト材料の側枝またはチューブ11が窓からステントグラフト1の内腔4に延びる。チューブ11が、縫い目13によって窓9の周縁のまわりに固締される。

#### [0038]

図 2 は、チューブ 1 1 が裏返しになっていて、窓 9 を通ってステントグラフトから離れて延びるのを示す。チューブ 1 1 は広げられておらず、現段階ではまだ可撓性である。

#### [0039]

図3は、チューブ11に配置され、チューブをより堅固にし、かつ分枝血管でささえることができるようになる2つの自己拡張型ジグザクステント15を示す。明確にするために、体内腔および分枝血管はこれらの図面に示されていない。

#### [0040]

図4から図7は、側枝ステントグラフトの留置における種々の段階を示す。図4から図7において、様式化された留置装置が表されている。図12から図15において、本発明による留置装置の2つの実施形態が示されている。

#### [0041]

図4は、ガイドワイヤカテーテル20を含む留置装置の一部を示し、ガイドワイヤカテーテル20はノーズコーン22から留置装置の近位端で延び、留置カテーテル26の内腔24を通って延びる。留置カテーテル26はスリーブ28によっておおわれる。

#### [0042]

ステントグラフトが体内腔に留置される過程にある場合、スリーブ28がノーズコーン22に向かって前方に延ばされ、ジグザクのステント5および7が収縮した状態ではステントグラフト1を圧縮した状態に保つ。しかしながら、図4に示すように、ステントグラフト1が拡張可能になるようにスリーブ28は引き抜かれている。解放可能な固締部は、通常ステントグラフトの各端部に設けられるが、これらは本実施形態には示されていない

#### [0043]

解放可能な固締部の実施例は、「動脈瘤を治療するための拡張可能な経腔的グラフト人工器官(Expandable Transluminal Graft Prosthesis For Repair Of Aneurysm)」と題する米国特許第5,387,235号、「人工器官と人工器官を留置する方法および手段(A Prosthesis And A Method And Means Of Deploying A Prosthesis)」と題するPCT特許公開第WO98/53761号、および「トリガワイヤ(Trigger Wires)」と題する、2003年5月29日に出願され米国特許公開第US-2003年1月18日に公開された米国特許出願第10/447,406号に示されており、これらの開示内容はその全体を本明細書に援用する。

# [0044]

側枝カテーテル32はまた、留置カテーテル26の内腔24を通ってステントグラフト1の主要な内腔4に延びる。側枝カテーテル32は、側枝カテーテル32を通って延びるガイドワイヤ34を含む。側枝カテーテル32はまた、その近位端に「ドングリ」または拡大部36を含み、図8の詳細図に示すように、可撓性のチューブ11が拡大部36のすぐ遠位のガイドワイヤカテーテルに固締されるが、後で詳述することとする。

#### [0045]

ステントグラフトの側枝11を留置するのが望まれる場合、ガイドワイヤ11が図5に示すように延ばされるので、ガイドワイヤ11が窓9を通って外に延び、既知のX線撮影技術によって、ガイドワイヤは、ステントグラフトが留置される主要な血管から延びる分枝血管に案内されることができる。これらの技術は、ガイドワイヤを分枝血管により容易に案内できるように予め形成された形状を有するガイドワイヤを含んでもよい。

20

30

40

50

#### [0046]

一度ガイドワイヤ 3 4 が分枝血管に係合されると、側枝カテーテル 3 2 が図 6 に示すようにガイドワイヤ 3 4 に沿って前進するので、可撓性の側枝またはチューブ 1 1 が裏返しになり、窓 9 を通って分枝血管に外に延びる。

#### [0047]

ついで、解放可能な固締部38が、図8および図9に関して詳述するように解放されることができ、所定の位置にガイドワイヤ34を残しつつ、側枝カテーテル32を除去することができる。

#### [0048]

図 7 に示すように、ついで、バルーンを有するバルーンカテーテルが留置カテーテル 2 6 の内腔 2 4 を通って留置することができ、バルーンが可撓性の側枝またはチューブ 1 1 に配置されることができる。バルーンは本実施形態においてバルーン拡張型ステントを支え、バルーン拡張型ステント 4 0 を保持するように側枝またはチューブ 1 1 を広げる。

#### [0049]

図8は、可撓性の側枝チューブまたはチューブ11を側枝カテーテル32上に固締する1つの設備を詳細に示す。可撓性の側枝11は、縫合糸または他のねじの形態42によって、側枝カテーテル32の隆起部または拡大部36のすぐ遠位で結ばれる。解放ワイヤ44が、側枝カテーテル32の内腔を通ってガイドワイヤ34のそばで延び、側枝カテーテル32の開口部45を通り抜け、縫合糸42のループと係合する。解放ワイヤ44の先端部が可撓性の側枝11を確実にふさがないように、解放ワイヤ44は、側枝カテーテル32の内腔にさらなる開口部45aを通って通過してもよい。解放ワイヤ44が取外されると、縫合糸42のループが解放されるので、側枝の側枝カテーテルへの固締が解放される

#### [0050]

図9は、側枝チューブまたはチューブ11が裏返しになっている図8に示す装置の状況を示す。縫合糸42はまだ可撓性のチューブ11を隆起部または拡大部36のすぐ遠位で側枝カテーテル32上に保持していることに注意されたい。ついで解放ワイヤ44を取外すことによって、側枝が解放されるので、縫合糸42が解放されることとなる。

# [ 0 0 5 1 ]

図10および図11は、側枝の操作の代替の設備を示す。

図10において、管状の側枝チューブまたはチューブ11が、縫合糸48によって2つの隆起部または拡大部50の間で側枝ガイドワイヤ52に固締される。解放ワイヤ54がガイドワイヤ52にほぼ平行に延び、縫合糸48を係合し、管状の側枝がガイドワイヤ52に解放可能に保持されることができる。図11は、可撓性の側枝が裏返しになったあとの図10の実施形態を示す。可撓性の側枝またはチューブ11が、解放ワイヤ54が取外され縫合糸48を解放するときまで、隆起部または拡大部50の間になお保持されることに注意されたい。

# [0052]

本発明に適切な留置装置の第1の実施形態を、図12および図13に示す。図12は留置装置を示し、図13は留置装置の一部分の詳細を示す。

#### [0053]

理解を容易にするために、図12および図13において使用される参照番号は、対応する構成要素に対して、図4から図7において用いられているものと同じとする。

#### [0054]

本発明の留置装置19は、使用時に患者の外側に残ることを目的とする遠位端60から ノーズコーン拡張器22の近位端62まで延びるガイドワイヤカテーテル20を含む。留 置カテーテル26が、使用時の患者の外側に残ることを再び目的とするハンドル部64か ら、全体に66として示すステントグラフト保持領域まで延びる。図13において詳細に 示されるのは、ステントグラフト保持領域66である。図13において詳細に理解できる

20

30

40

50

ように留置装置を導入する間、シース28がシース操作装置68からノーズコーン拡張器22まで前方に延び、ステントグラフトをおおう。

[0055]

留置カテーテル 2 6 上にある「 Y 」部分 7 0 によって、側枝カテーテル 3 2 および側枝ガイドワイヤ 3 4 が留置カテーテルの内腔 2 4 に入ることが可能となる(図 1 3 を参照のこと)。

[0056]

ハンドル64上のトリガワイヤ解放部72および73が、固締部(図示せず)によってノーズコーン拡張器22の遠位端と留置カテーテル26の近位端の間に保持されるステントグラフト1の近位端および遠位端で、固締部を解放する。

[0057]

体内の内腔にステントグラフト 1 を留置するために、スリーブ 2 8 が引き抜かれてステントグラフトが拡張可能となるとともに、固締部によって近位端および遠位端になお保持される。

[0058]

ハンドルおよびガイドワイヤカテーテルを別々に操作することによって、ステントグラフト1の窓9を分枝血管と心合わせすることができる。ついで、ガイドワイヤ34のためのロック機構74が解放されるので、上述のように、ガイドワイヤが横の血管に前進することができる。一度このことが達成されると、側枝カテーテルのロック部76がわずかに解放されることができるので、上述したように実行すると、側枝カテーテル32が可撓性のチューブ11をひっくり返す分枝血管に前進することができる。ついで、側枝解放ワイヤ78が引き抜かれることが可能となり、側枝カテーテルから側枝を解放する。ついで、所定の位置にガイドワイヤ34を残すことによって側枝カテーテル32が引き抜かれることができるので、図7に関して論じられるように、ついでバルーン拡張型ステントがカテーテルのロック部76および「Y」部分70を通って側枝に留置可能となる。

[0059]

図14および図15は、本発明による留置装置の代替実施形態を示す。

図 1 2 および図 1 3 において同一であるそれらの構成要素には、同一の参照番号を付す

[0060]

留置装置19は、使用時に患者の外側に残ることを目的とする遠位端60から、ノーズコーン拡張器22のある近位端62に延びるガイドワイヤカテーテル20から成る。留置カテーテル26が、使用時に患者の外側に残ることを再び目的とするハンドル部64から、全体に66として示すステントグラフト保持領域まで延びる。図15に詳細に示されるのは、ステントグラフト保持領域66である。図15において詳細に理解できるように、留置装置を導入する間、シース28がシース操作装置68からノーズコーン拡張器22まで前方に延び、ステントグラフトをおおう。

[0061]

本実施形態において、側枝カテーテル32は留置カテーテル26の内腔を通って延びないが、留置カテーテル26とスリーブ28の間の環状空間80の近位で延びる。

[0062]

しかしながら、他の態様においては、可撓性の側枝の操作は、前述の実施形態に類似している。

[0063]

図 1 5 はスリーブに 2 8 を示し、このスリーブ 2 8 はノーズコーン拡張器 2 2 から留置カテーテル 2 6 の遠位端まで引き抜かれるので、ステントグラフト 1 が拡張され、側枝カテーテル 3 2 の配置をより明確に示す。

[0064]

ハンドル 6 4 のトリガワイヤ解放部 7 2 および 7 3 は、ノーズコーン拡張器 2 2 の遠位端と留置カテーテル 2 6 の近位端の間で固締部(図示せず)によって保持されるステント

グラフト1の近位端および遠位端のための固締部を解放する。

#### [0065]

体内の内腔にステントグラフト 1 を留置するために、スリーブ 2 8 が引き抜かれてステントグラフトが拡張可能となるとともに、固締部によって近位端および遠位端で保持される。

#### [0066]

ハンドルおよびガイドワイヤカテーテルを別々に操作することによって、ステントグラフト1の窓9を分枝血管と心合わせすることができる。ついで、ガイドワイヤ34のためのロック機構74が解放されるので、上述のように、ガイドワイヤが横の血管に前進することができる。一度このことが達成されると、上述したように実行すると、側枝カテーテル32が可撓性のチューブ11をひっくり返す分枝血管に前進することができる。ついで、側枝解放ワイヤ78が引き抜かれることが可能となり、側枝カテーテルから側枝を解放する。ついで、側枝カテーテル32がガイドワイヤ34を所定の位置に残すことによって抜かれることができるので、バルーン拡張型ステント(たとえば)がついで留置されることができ、側枝が分枝血管に確実に保持される。

#### [0067]

本発明によるステントグラフトのさらなる実施形態を、図16および図17に示す。断面図で示されるステントグラフト1は、内側の内腔4を画定するほぼ管状のグラフト 1 は、内側の内腔4を画定するほぼ管状のグラフトが、ステントグラフトの各端部で配置され、端部の間にステントグラフトの各端部で配置され、端のの間にステントグラフトの各端部で配置される。窓りがステントグラフトがあり、側に配置される。窓りがステントグラフトがあり、側に配置される。窓りがステントグラフトがあり、側に配置される。の間がステントグラフトが料の可撓性の管状の側枝またはチューブ11がのまわり、のの大がでで、からステントグラフト材料の可撓性の管状壁にシールする。チューブ1111によって固締され、ステントグラフトの管状壁にシールする。チューブ1111に表示ので、ので内側に曲がり、部分92が窓りに向かって戻って延びる。の内部の自己拡張型がでで、で、カーで、の内部の自己拡張がで、ではではではではいまってはではではではでは、重径が減少する結び目96はまた、チューブが分92の間を相対移動しないようにする。

# [0068]

図17において理解できるように、側枝カテーテルが前進することによってチューブ1 1が裏返しになっているので、側枝11がステントグラフトから離れて窓9を通って延びる。直径が減少する結び目96(図16を参照のこと)が、(図示されない機構によって)解放されているので、自己拡張型テント94が拡張しチューブ11を開口したままにしている。

# [0069]

このような設備によって、圧縮された状態にある延ばされた側枝は、上述の方法でガイドワイヤを通じて大動脈など体内腔の分枝血管に前進することができ、ついで分枝血管の壁に側枝が拡張し、その中にシールできるように解放される。

#### [0070]

図 1 8 は、ステントグラフトに可撓性の側枝が延び、側枝カテーテルがバルーン上でバルーン拡張型ステントを支える、本発明の別の実施形態によるステントグラフトを示す。

#### [0071]

全体に1として示すステントグラフトは、ほぼ管状のグラフト材料の本体3を有し、この実施形態において、自己拡張型ジグザクステント5が、ステントグラフト1の内側にステントグラフトの各端部で配置され、端部の間にさらなる自己拡張型ジグザグステント7がステントグラフトの外側に配置される。窓9がステントグラフト1の管状壁3に設けられ、可撓性の管状のグラフト材料の側枝またはチューブ11が、窓からステントグラフト1の内部の内腔に延びる。チューブ11が窓9の周縁のまわりの縫い目13によって固締され、ステントグラフトの管状壁にシールする。チューブ11は100で内側に曲がり、

10

20

30

40

部分102が窓9に向かって戻って延びる。直径が減少する結び目106はまた、チュープ部分102を側枝カテーテル108に保持し、隆起部またはドングリ910の両面に好ましくは配され、側枝カテーテル108とチューブ部分102の間を相対移動しないようにようにする。側枝カテーテル108が側枝ガイドワイヤ116を通じて留置される。ラテックスバルーン112が、ドングリ109のすぐ遠位の側枝カテーテル108にあり、かつ側枝カテーテルに取付けられ、バルーン拡張型ステント114がバルーン上に取付けられ、それによって支えられる。

[0072]

本実施形態において、チューブ11が延伸PTFEからできており、側枝カテーテル108が側枝ガイドワイヤ116を通じて腎動脈など血管の側枝(図示せず)に前進したあと、直径が減少する結び目106が解放され、バルーン112が側枝11内で中央に配置されるまで側枝カテーテルが前進し、ついでバルーン112が拡張されることができる。このことによって、バルーン拡張型ステント114が拡張することとなり、このことが延伸PTFE側枝を順番に拡張させることとなる。

[0073]

本明細書は様々な示唆が本発明の範囲に対して与えられているが、本発明はこれらに限定されるものではなく、これらのうちの2つ以上を互いに組み合わせることであってもよい。

実施例は単なる例示のためであり、限定するためのものではない。

【図面の簡単な説明】

[0074]

【図1】本発明の一実施形態による、可撓性の側枝がステントグラフトへ延びるステントグラフトを示す図である。

【図2】側枝が裏返しになっていてステントグラフトから外に延びる、図1におけるステントグラフトを示す図である。

【図3】側枝が延びる図1および図2のステントグラフトを示す図である。

【図4】本発明の別の形態の側枝ステントグラフトおよび側枝カテーテルを含む、様式化された留置装置の一部を示す図である。

【図5】ガイドワイヤが側枝カテーテルを通って延びる図4の留置装置を示す図である。

【図 6 】側枝カテーテルがガイドワイヤに沿って延び側枝グラフトが裏返しになる、図 5 の実施形態を示す図である。

【 図 7 】 側 枝 ガイドワイヤ にわたるバルーンカテーテルおよびバルーン 拡 張 型 ステントの 留置を示す図である。

【 図 8 】それによって側枝グラフトが側枝カテーテルに取付けられることのできる 1 つの方法の詳細図である。

【図9】側枝グラフトが裏返しになったあとの図8の実施形態を示す図である。

【 図 1 0 】側枝グラフトが解放可能に固締される、側面ワイヤアームガイドワイヤを使用する側枝の留置の代替の設備の詳細図である。

【図11】側枝が裏返しになっている図10の実施形態を示す図である。

【図12】本発明の側枝ステントグラフトを留置するのに適切な留置装置を示す図である

【 図 1 3 】図 1 2 の 側 枝 ス テ ン ト グ ラ フ ト 留 置 装 置 の 一 部 分 の 詳 細 図 で あ る 。

【図14】本発明による側枝ステントグラフト留置装置の代替実施形態を示す図である。

【図15】図14の側枝ステントグラフト配備装置の一部分の詳細図である。

【図16】広げられた可撓性の側枝がステントグラフトに延びる、本発明の代替実施形態によるステントグラフトを示す図である。

【図17】側枝がステントグラフトから外に延びる、図16におけるステントグラフトを 示す図である。

【 図 1 8 】可撓性の側枝がステントグラフトに延び側枝カテーテルがバルーン上でバルーン拡張型ステントを支える、本発明の代替実施形態によるステントグラフトを示す図であ

10

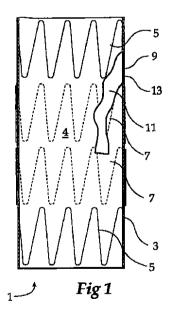
20

30

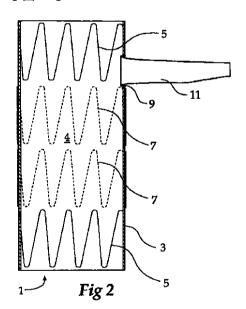
30

40

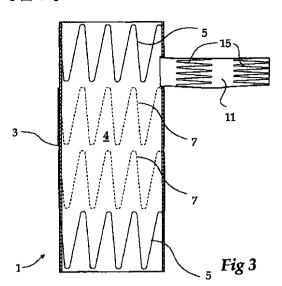




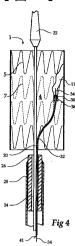
# 【図2】



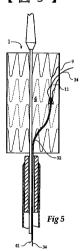
【図3】



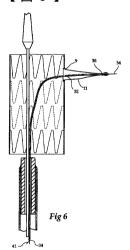
【図4】



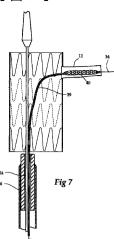
【図5】



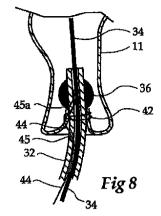
【図6】



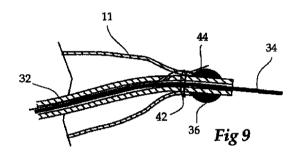




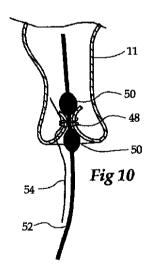
【図8】



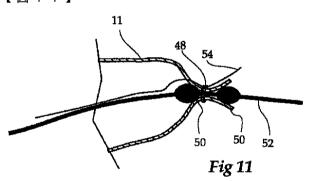
【図9】



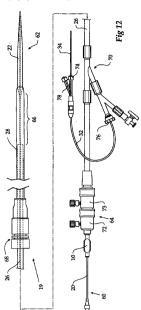
【図10】



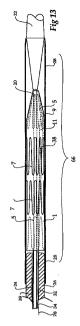
【図11】



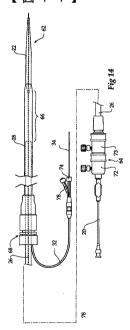
【図12】



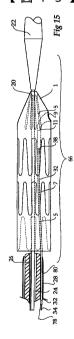
【図13】



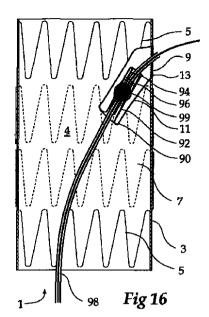
【図14】



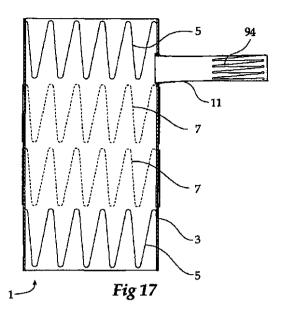
【図15】



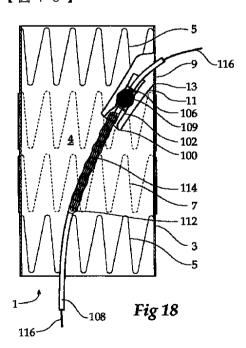
【図16】



【図17】



【図18】



#### 【手続補正書】

【提出日】平成18年7月21日(2006.7.21)

#### 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

#### 【請求項1】

<u>ステントグラフト(1)およびそのための留置設備(19)の組合せであって、</u> 前記ステントグラフトが、

それを通る主要な内腔を画定する生体適合性のグラフト材料の管状体(3)と、

前記管状体にある少なくとも1つの開口部(9)と、

前記少なくとも1つの開口部の周囲をシールして固締する可撓性の管状の側枝<u>(11)</u>と

# を備え、

前記可撓性の管状の側枝<u>が</u>前記主要な内腔<u>(4)</u>に延び、前記管状体から延びるように 裏返しになることが可能であり、

前記主要な内腔と流体連通する管状の側枝を備えることができる

組合せであって、

留置設備(19)が、主要な内腔(4)に沿って延びるように配置される留置装置(20)と、

前記主要な内腔(4)に沿って留置装置(20)とは無関係に移動することができ、前記主要な内腔に延びるその配置から前記管状体から延びるその配置まで前記管状の側枝( 11)を案内する側枝ガイド(32、34)と

を備えることを特徴とする、組合せ。

#### 【請求頃2】

前記側枝ガイドが、側枝カテーテル(32)を通って延びるガイドアーム(34)を備えることを特徴とする、請求項1に記載の組合せ。

# 【請求項3】

前記留置設備(19)が留置カテーテル(36)を備え、前記側枝ガイド(32、34)が前記留置カテーテルを通って延びることを特徴とする、請求項1または請求項2に記載の組合せ。

# 【請求項4】

前記留置設備(19)が留置カテーテル(36)を備え、前記側枝ガイド(32、34)が留置カテーテルと平行に延びるが外側に延びないことを特徴とする、請求項1または請求項2に記載の組合せ。

#### 【請求項5】

前記留置カテーテル(36)および前記側枝ガイド(32、34)がシース(28)を 通って延びることを特徴とする、請求項4に記載の組合せ。

# 【請求項6】

前記管状の側枝<u>(11)</u>が広げられていないことを特徴とする、<u>請求項1から請求項5</u>のいずれか1項に記載の組合せ。

# 【請求項7】

前記管状の側枝<u>(11)</u>が少なくとも1つのステント<u>(15)</u>を含むことを特徴とする、請求項1から請求項5のいずれか1項に記載の組合せ。

#### 【請求項8】

前記生体適合性のグラフト材料の管状体が複数のステント<u>( 5 、 7 )</u>を備えることを特徴とする、請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の組合せ。

#### 【請求項9】

前記複数のステント<u>(5、7)</u>が、自己拡張型ステントおよびバルーン拡張型ステントのうちの少なくとも1つを備えることを特徴とする、請求項8に記載の組合せ。

# 【請求項10】

前記可撓性の管状の側枝<u>(11)</u>が、織布、不織布、延伸PTFE、ポリエステルおよび天然に存在する生体材料のうちの少なくとも1つの材料を備えることを特徴とする、<u>請</u>求項1から請求項9のいずれか1項に記載の組合せ。

#### 【請求項11】

前記生体適合性のグラフト材料の管状体<u>(3)</u>が、織布、不織布、延伸PTFE、ポリエステルおよび天然に存在する生体材料のうちの少なくとも1つを備えることを特徴とする、請求項1から請求項10のいずれか1項に記載の組合せ。

# 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT			Internation application No PCT/US2005/033800						
A. CLASSII	FICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06	_							
	o International Patent Classification (IPC) or to both national classifica	nion and IPC							
	SEARCHED  cumentation searched (classification system followed by classification)	on symbols)							
A61F									
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched									
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)  EPO-Internal									
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT									
Category*	Citation of document, with Indication, where appropriate, of the rele	Relevant to claim No.							
Х	US 2004/073288 A1 (KERR ANDREW) 15 April 2004 (2004-04-15) paragraph '0105! paragraph '0107! figure 39		1-7						
A	US 5 904 713 A (LESCHINSKY ET AL) 18 May 1999 (1999-05-18) claim 1 abstract figures 1,2		1						
A	WO 2004/049977 A (COOK INCORPORAT WILLIAM, A. COOK AUSTRALIA PTY. L 17 June 2004 (2004-06-17) page 3, paragraph 15 - paragraph figure 1	.TD)	1						
	<del></del>		Ì						
Furti	her documents are listed in the continuation of Box C.	X See patent fa	nily annex.						
* Special categories of cited documents:  "T" later document published after the international filling date or priority date and not in conflict with the application but considered to be of particular relevance  "A" document defining the general state of the art which is not cited to understand the principle or theory underlying the invention									
filing d "L" docume which citation "O" docume other of	use int which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another n or other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means	X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.							
laterti	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	'&' document member	of the same patent family						
	actual completion of the International search  O January 2006		Date of mailing of the international search report  06/02/2006						
<del></del>	mailing address of the ISA/	Authorized officer							
	European Palent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Amaro,	н .						

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT Internation on patent family members

Internation application No PCT/US2005/033800

US 2004073288	A1	15-0 <b>4-</b> 2004	US	2003009212	A1	09-01-2003
US 5904713	Α	18-05-1999	NONE			
WO 2004049977	A	17-06-2004	AU	2003293267	A1	23-06-2004
			CA	2505418	A1	17-06-2004
			EΡ	1567092	A1	31-08-2005

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

#### フロントページの続き

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

(71)出願人 506119316

ウィリアム・クック・ヨーロッパ・アンパルトセルスカブ WILLIAM COOK EUROPE APS デンマーク、デ・コ・4632 ビエバースコブ、サンデット、6

(71)出願人 506118906

クック・インコーポレイテッド COOK INCORPORATED

アメリカ合衆国、 4 7 4 0 2 - 0 4 8 9 インディアナ州、ブルーミントン、ピィ・オゥ・ボックス・4 8 9、ノース・ダニエルズ・ウェイ、 7 5 0

(74)代理人 100064746

弁理士 深見 久郎

(74)代理人 100085132

弁理士 森田 俊雄

(74)代理人 100083703

弁理士 仲村 義平

(74)代理人 100096781

弁理士 堀井 豊

(74)代理人 100098316

弁理士 野田 久登

(74)代理人 100109162

弁理士 酒井 將行

(72)発明者 ハートレー, デービッド・アーネスト

オーストラリア、6008 ウェスタン・オーストラリア州、スビアコ、ビュー・ストリート、2

(72)発明者 ラスムッセン,エリック・イー

デンマーク、デ・コ-4200 スラゲルセ、ベスターハーフェン、1

(72)発明者 イバンセフ,クラスノーダー

スウェーデン、エス-222 21 ルンド、ブレッジ、9・ベー

F ターム(参考) 4C097 AA15 BB01 BB04 CC01 CC12 DD02 DD09 DD15 EE06 EE08 MM09

4C167 AA45 AA47 AA49 AA50 AA53 AA55 BB17 CC10 FF05 GG04 GG08 GG12 GG21