

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7586873号
(P7586873)

(45)発行日 令和6年11月19日(2024.11.19)

(24)登録日 令和6年11月11日(2024.11.11)

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 F 2/915(2013.01) A 6 1 F 2/915
A 6 1 F 2/07 (2013.01) A 6 1 F 2/07

請求項の数 18 (全27頁)

(21)出願番号 特願2022-156209(P2022-156209)
 (22)出願日 令和4年9月29日(2022.9.29)
 (62)分割の表示 特願2020-136947(P2020-136947
)の分割
 原出願日 平成26年3月14日(2014.3.14)
 (65)公開番号 特開2022-180588(P2022-180588
 A)
 (43)公開日 令和4年12月6日(2022.12.6)
 審査請求日 令和4年10月17日(2022.10.17)
 (31)優先権主張番号 13/834,250
 (32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 506087004
 アトリウム メディカル コーポレーション
 ATRIUM MEDICAL CORP
 ORATION
 アメリカ合衆国 ニューハンブシャー 0
 3054 メリマック, コンチネンタル
 ブールバード, 40
 (74)代理人 100128509
 弁理士 絹谷 晴久
 (74)代理人 100119356
 弁理士 柱山 啓之
 (72)発明者 レーン, ジョン
 アメリカ合衆国 ニューハンブシャー 0
 3104, マンチェスター, エルジン
 アベニュー 436

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 減少した短縮および反跳を有するステントデバイスおよびその製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステントデバイスを製造する方法であって、
 複数の実質的に反復する湾曲区分によってそれぞれ形成される複数の概して円筒状のリングを提供するステップであって、

前記複数の湾曲区分のそれぞれが、1つの実質的な山、1つの実質的な谷、および前記山と前記谷との間をつなげる移行領域を備え、

各湾曲区分は、前記移行領域上の前記1つの実質的な山と前記1つの実質的な谷との間の実質的に中間に中間点を有し、

前記複数のリングが、長手方向軸に沿って直列に、前記直列の各リングの各湾曲区分の前記1つの実質的な山および前記1つの実質的な谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の1つの実質的な山および1つの実質的な谷の実質的に鏡像になるように配列される、ステップと、

複数の相互接続部材を提供するステップであって、前記複数の相互接続部材のそれぞれは、

第1の連結端と、

前記第1の連結端の反対側の第2の連結端と、

前記第1の連結端と前記第2の連結端との間に延在する伸長部分であって、前記第1の連結端、前記伸長部分、および前記第2の連結端は、第1の配向または第2の配向で組み合わさり、前記第2の配向は、前記第1の配向の実質的に鏡像である、伸長部分と、

を備える、ステップと、

を備え、

前記第1の連結端は、前記複数のリングのうちの1つのリングの湾曲区分の前記移行領域の前記中間点と交差し、

前記第2の連結端は、前記複数のリングのうちの別の直接隣接するリングの湾曲区分の前記中間点と交差し、

前記複数の相互接続部材のそれぞれは、紡錘形の形状を有し、前記伸長部分の中心部におけるそれぞれの前記相互接続部材の幅は、それぞれの前記相互接続部材の最大幅の部分であり、それぞれの前記相互接続部材は、前記伸長部分の中心部からの両方向において、その長さに沿って幅が狭くなり、前記第1の連結端は、紡錘形の第1端を形成し、前記第2の連結端は、紡錘形の第2端を形成し、

10

前記複数の相互接続部材は、前記デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列され、

前記列のそれぞれに沿って、前記相互接続部材は、各連続する発生にて前記第1の配向と前記第2の配向とが交互になる、方法。

【請求項2】

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端はそれぞれ、屈曲部を備える、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記複数のリングのうちの任意の2つの隣接するリングの間にある相互接続部材の数は、前記複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しい、請求項1に記載の方法。

20

【請求項4】

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、前記第1の連結端と前記第2の連結端を接続する直線が長手方向軸に平行となるよう、方位角によって整列される、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、前記第1の連結端と前記第2の連結端を接続する直線が長手方向軸に平行となるよう、円周方向に整列される、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

ステントデバイスであって、
共通の長手方向軸に沿って直列に配列され、複数の相互接続部材によって連結される、複数の半径方向に拡張可能なリングを備えるステントであって、前記複数の半径方向に拡張可能なリングは、それぞれ複数の反復湾曲区分を備え、各反復湾曲区分は、山および谷を備え、隣接する拡張可能なリングの前記山および谷は、第1の拡張可能なリングの前記山が、前記第1の拡張可能なリングに隣接する第2の拡張可能なリングの前記谷と長手方向に整列するように角度オフセットを備え、前記相互接続部材のそれぞれは、伸長部分と、第1の連結端と、第2の連結端とを備え、前記複数の相互接続部材のそれぞれは、紡錘形の形状を有し、前記伸長部分の中心部におけるそれぞれの前記相互接続部材の幅は、それぞれの前記相互接続部材の最大幅の部分であり、それぞれの前記相互接続部材は、前記伸長部分の中心部からの両方向において、その長さに沿って幅が狭くなり、前記第1の連結端は、紡錘形の第1端を形成し、前記第2の連結端は、紡錘形の第2端を形成する、ステントと、

30

発泡ポリテトラフルオロエチレンから形成され、内層と外層とを備えるカバーであって、前記ステントを被包してカバードステントを形成する、カバーと、

を備え、

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに6%またはそれ未満の短縮を示す、ステントデバイス。

【請求項7】

隣接する拡張可能なリングの間の相互接続部材の数量は、前記隣接する拡張可能なリングのそれぞれの間の谷の数量と等しい、請求項6に記載のステントデバイス。

40

50

【請求項 8】

前記第1の連結端、前記伸長部分、および前記第2の連結端は、第1の配向または第2の配向で組み合わさり、前記第2の配向は、前記第1の配向の実質的に鏡像である、請求項6に記載のステントデバイス。

【請求項 9】

第1の2つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記相互接続部材は、前記第1の配向のものであり、第2の2つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記相互接続部材は、前記第2の配向のものであり、前記第2の2つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記拡張可能なリングのうちの1つだけが、前記第1の2つの隣接する拡張可能なリングのセットと共有される、請求項8に記載のステントデバイス。

10

【請求項 10】

相互接続部材は、前記ステントの長さに沿って直列に配列され、相互接続部材が前記拡張可能なリングに接続する位置またはその近接に変曲点を有する正弦波の形を形成する、請求項9に記載のステントデバイス。

【請求項 11】

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに3%またはそれ未満の短縮を示す、請求項6記載のステントデバイス。

20

【請求項 12】

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに2%またはそれ未満の短縮を示す、請求項6に記載のステントデバイス。

【請求項 13】

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに1%またはそれ未満の短縮を示す、請求項6に記載のステントデバイス。

【請求項 14】

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに短縮を示さない、請求項6に記載のステントデバイス。

【請求項 15】

前記動作可能な展開直径は、4mm~8mmである、請求項6に記載のステントデバイス。

30

【請求項 16】

前記動作可能な展開直径は、5mm~7mmである、請求項6に記載のステントデバイス。

【請求項 17】

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、1つの山および1つの谷を備える、請求項6に記載のステントデバイス。

【請求項 18】

前記複数の湾曲区分内では、前記複数の湾曲区分の前記山および前記谷が、前記複数の湾曲区分内の唯一の山および谷である、請求項6に記載のステントデバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

40

【0001】**(関連出願)**

本願は、2013年3月15日に出願された、同時係属中の米国出願第13/834,250号に対する優先権および該米国出願の利益を、両出願に共通の全ての主題について主張するものである。該出願の開示の全体は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

本発明は、身体通路または管内で使用するための拡張型腔内デバイスに関する。より具体的には、本発明は、減少した短縮および反跳の形態での、既知のデバイスから実質的に改善された特徴を示すステントデバイスならびにそれらの製造方法に関する。

【背景技術】

50

【0003】

狭窄血管またはその他の閉塞された通路を治療する一般的な方法は、拡張可能なプロテーゼまたはステントを用いることである。ステントは、標的部位に送達され、拡張されて、定位置に固定される。展開されて固定されたステントは、拡大された内腔空間を生成して、また、血管壁のさらなる増強を提供し、血液が通るために空けられた通路を維持する。ステントは、被覆されても、被覆されなくてよい。いくつかのカバードステントは、生体適合性材料の層によって被包された一連の相互接続された金属リングを提供する。被覆されていないステント（「ベアメタルステント」と呼ばれる）では、一連の相互接続された金属リングは、血管に直接露出されており、いずれの種のカバーをも含まない。

10

【0004】

カバードステントは、他の利点に加えて、ベアメタルステントよりもより均一な被覆（例えば、ステントストラットの間の隙間は、標的部位の壁に露出されない等）および向上した内腔開存性を提供するために、多くの場合においてベアメタルステントよりも望ましい。しかしながら、カバードステントは、望ましくない度合での短縮および反跳等、いくつかの動作上の欠点に悩まされる。対照的に、多くのベアメタルステントは、展開されるときに殆どまたは全く短縮を示さず、かつ最小限の反跳しか示さない。一方で、全く同一のステントは、カバーを有して展開された場合、多くの場合、25%またはそれを上回って短縮する。しかしながら、いくつかの場合では、カバードステントは、特定の規定時間内（例えば、ステント移植後の最初の18か月の間）で再狭窄がない点において、ベアメタルステントより優れている。

20

【0005】

例えば、図1は、従来のカバードステント110の周知のステント設計の一例を示す（明白にするためにカバーは示されない）。ステント110は、図示目的で平坦化された非連続状態で示される。ステント110は、実際には、概して円筒状であり、その端で連続的である（すなわち、それらの上および下で接続されている）一連のリング112を含む。リング112は、概して円筒状であり、直列に整列されている。各リング112は、概して複数の反復する山および谷114a, 114bから成る。図1の例示ステント110では、各特定のリング112は、直列において隣接する任意のリング112の鏡像である。したがって、任意の2つの隣接するリング112について、一方のリング112の山114aは、他方のリング112の谷114bと円周方向に整列されており、その逆も同様である。山114aおよび谷114bの各反復は、反復湾曲区分122を形成する。リング112は、複数の相互接続部材116によって相互にしっかりと固定される。各相互接続部材116は、2つの屈曲部118およびそれらの間に設けられる伸長部分120を含む。

30

【0006】

一般的には、各相互接続部材116は、数々の異なる構成の任意の1つを占めることができる。「アップ - アップ（up - up）」または「ダウン - ダウン（down - down）」構成では、単一の相互接続部材116の屈曲部118は、伸長部分120の同一側（例えば、それぞれ上部または底部）に延在する。言い換えると、「アップ - アップ」構成または「ダウン - ダウン」構成では、単一相互接続部材116の屈曲部118は、円周の同一方向に延在する（例えば、時計回りまたは反時計回り）。一方で、「アップ - ダウン（up - down）」または「ダウン - アップ（down - up）」構成では、単一の相互接続部材116の2つの屈曲部118は、伸長部分120の異なる側（例えば、それぞれ上部および底部または底部および上部に）に延在する。

40

【0007】

図1の実施例では、相互接続部材116のそれぞれは、「ダウン - アップ」構成または「アップ - ダウン」構成のいずれかである。これは、多くの既知のステントについての従来の一般的設計である。さらに、図1の例示ステント110では、任意の単一のリング112中の反復湾曲区分122の数に比べて、任意の2つの隣接するリング112の間に設

50

けられる相互接続部材 116 は、半分の数である。これもまた、既知のステントについて一般的な設計の特徴である。ステント 110 は、カバーを含む（明白にするために示されない）。カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン（e P F T E）等の生体適合性材料から構成することができる。

【0008】

従来のステントは、特に被覆されると、多くの場合、過剰の短縮および反跳を含む動作上の欠陥と関連する。短縮は、拡張中に長さが減少するステントの特性である。反跳は、拡張された直径から部分的に拡張されたまたは拡張されていない直径に収縮するステントの特性である。過剰な短縮は、ステントの正確な配置および狭窄血管の治療を確実にする能力を損なわせ、拡張中に周囲の内膜への損傷リスクを高めるため、特に問題となり得る。さらに、過剰な反跳は、冒されている通路のさらなる大きな閉塞および妨害につながり得る、低下した強化等の他のリスクと関連すると考えられている。一般的に、カバードステントの（例えば、短縮の実質的な量および反跳の実質的な量によって引き起こされる）低効率性は、再狭窄のより高いリスクに連結する、臨床上の設定で考えられている。よって、ステントを安全かつ効率的に使用するために最適化するには、これらの否定的な特徴は、排除されるか、少なくとも受容可能な低レベルに保たれるべきである。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

被覆可能であり低短縮および反跳特徴を有するステントデバイスの需要がある。本発明は、この需要に対応する、加えて、本明細書を読むことで当業者が認識するであろう他の望ましい特徴も有するための解決策を対象とする。

20

【0010】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスが提供される。ステントデバイスは、それぞれが複数の実質的に反復する湾曲区分から形成される複数の概して円筒状のリングを含む。複数の湾曲区分のそれぞれが、1つの実質的な山、1つの実質的な谷、およびその1つの実質的な山とその1つの実質的な谷との間をつなげる移行領域を含む。各湾曲区分は、移行領域上のその1つの実質的な山およびその1つの実質的な谷の間で実質的に中間に有する中間点を有する。複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、その直列の各リングの各湾曲区分のその1つの実質的な山およびその1つの実質的な谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の1つの実質的な山および1つの実質的な谷の実質的に鏡像となるように配列される。ステントデバイスには複数の相互接続部材が含まれており、複数の相互接続部材はそれぞれ、第1の連結端と、第1の連結端とは反対側の第2の連結端とを含む。伸長部分は、第1の連結端および第2の連結端の間に延在する。第1の連結端、伸長部分、および第2の連結端は、第1の配向または第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向で組み合わさる。第1の連結端は、複数のリングのうちのリングの湾曲区分の移行領域の中間点と交差し、第2の連結端は、複数のリングのうちの異なり、かつ直接隣接するリングの湾曲区分の中間点と交差する。複数の相互接続部材は、デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列される。列のそれぞれに沿って、相互接続部材は、各連続する発生にて第1の配向と第2の配向とが交互になる。ステントデバイスはさらに、複数の円筒状のリングおよび複数の相互接続部材の上に設けられるカバーを含む。

30

【0011】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスが提供される。ステントデバイスは、それぞれが複数の実質的に反復する湾曲区分によって形成される、複数の概して円筒状のリングを含む。複数の湾曲区分のそれぞれは、山、谷、および山と谷との間に延在する移行領域を含む。各湾曲区分は、移行領域上の山および谷の間の実質的に中間に中間点を有する。複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、その直列の各リングの各湾曲区分の山および谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像であるように配列される。複数の相互接続部材が、ステントデバイスに含まれており、複数の相互接続部材はそれぞれ、第1の連結端と、第1の連結端の反対側の第2の

40

50

連結端とを含む。相互接続部材は、複数のリングのうちの1つをその複数のリングのうちの1つと隣接するリングに接続する。伸長部分は、第1の連結端および第2の連結端の間を延在する。第1の連結端、伸長部分、および第2の連結端は、第1の配向または第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向で組み合わさる。第1の連結端は、複数のリングのうちのリングの湾曲区分の移行領域の中間点と交差し、第2の連結端は、複数のリングのうちの異なり、かつ直接隣接するリングの湾曲区分の中間点と交差する。複数の相互接続部材は、デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列される。各列に沿って、相互接続部材は、各連続する発生にて第1の配向と第2の配向とが交互になる。ステントデバイスはさらに、複数の円筒状リングおよび複数の相互接続部材の上に設けられるカバーを含む。

【0012】

10

本発明の側面によると、複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端はそれぞれ、屈曲部を含むことができる。複数のリングのうちの任意の2つの隣接するリングの間の相互接続部材の数は、複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しくすることができる。本発明の側面によると、ステントは、3つの隣接するリングのセットを有し、第1のリングのセットは、中央リングおよび第2のリングを含み、第2のリングのセットは、中央リングおよび第3のリングを含む。複数のリングのうちの第1のリングのセットの間の相互接続部材の数は、複数のリングのうちの第2のリングのセット内の反復湾曲区分の数と等しい。

【0013】

20

本発明の側面によると、複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端は、方位角によって整列することができる。複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端は、円周方向に整列することができる。複数のリングのそれぞれは、独立して半径方向に拡張可能である。複数のリングのそれぞれの独立した拡張性は、動作的な展開直径および初期直径の間の直径の範囲内で発生してもよく、初期直径は、動作的な展開直径よりも小さい。複数の反復湾曲区分は、概して正弦波および/または「s」字型パターンを形成することができる。山-谷振幅は、複数のリングのそれぞれについて実質的に等しくすることができる。同様に、山-谷振幅は、複数のリングのそれぞれについて測定された平均振幅の許容範囲内であることができる。許容範囲は、平均振幅の20%、平均振幅の15%、平均振幅の10%、または平均振幅の5%とすることができる。複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有することができる。複数の湾曲区分の全ては、実質的に均一の幅を有する。複数の相互接続部材の1つまたはそれを上回るものは、実質的に非均一の幅を有することができる。複数の湾曲区分は、複数の湾曲区分の平均厚さの許容範囲内の幅を有することができる。許容範囲は、平均厚さの20%、平均厚さの15%、平均厚さの10%、または平均厚さの5%であってもよい。さらに、複数の湾曲区分の全ては、複数の湾曲区分の全ての平均厚さの許容範囲内の幅を有することができ、許容範囲は、平均厚さの20%、平均厚さの15%、平均厚さの10%、または平均厚さの5%である。

30

【0014】

40

本発明の側面によると、カバーは、1つまたはそれを上回るカバー材料、1つまたはそれを上回るコーティング、またはその両方を含むことができる。カバーは、複数のリングの全体を実質的に被覆することができる。カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)を含むことができる。複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの1つまたはそれを上回るものから構成することができる。カバーを有するステントデバイスが、動作可能な展開直径まで拡張された場合、ステントデバイスは、約6%またはそれ未満、約3%またはそれ未満、約2%またはそれ未満、約1%またはそれ未満、あるいは約0%またはそれ未満の短縮を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径まで拡張されるときに約0%の短縮を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、カバーを有するステントデバイスが、1.6mmの初期直径および5mmの拡張直径を有するときに約6.6%またはそれ未満の反跳を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、カバードステント

50

が 1.7 mm の初期直径および 6 mm の拡張直径を有するときに約 7 % またはそれ未満の反跳を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、カバーを有するステントデバイスが 1.8 mm の初期直径および約 7 mm の拡張直径を有するときに約 6.7 % またはそれ未満の反跳を示すことができる。

【 0 0 1 5 】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスが提供される。ステントデバイスは、共通の長手方向軸に沿って直列に配列され複数の相互接続部材によって連結される、複数の半径方向に拡張可能なリングを含むステントを含む。複数の半径方向に拡張可能なリングはそれぞれ、複数の実質的に反復する湾曲区分を含む。隣接する拡張可能なリングの間の相互接続部材の数量は、隣接する拡張可能なリングのそれぞれの間の谷の数量と等しい。隣接する拡張可能なリングの間の相互接続部材の数量は、隣接する拡張可能なリングのそれぞれの間の山の数量と等しくてもよい。相互接続部材のそれぞれは、伸長部分、第 1 の連結端、および第 2 の連結端を有する。第 1 の連結端、伸長部分、および第 2 の連結端は、第 1 の配向または第 2 の配向で組み合わさり、第 2 の配向は、第 1 の配向の実質的に鏡像である。第 1 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットの相互接続部材は、第 1 の配向のものであり、第 2 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットと共用される。相互接続部材は、ステントの長さに沿って直列に配列され、相互接続部材が拡張可能なリングに接続する位置で変曲点を有する正弦波形を形成する。発泡ポリテトラフルオロエチレンから形成され、内層および外層を含むカバーが、ステントを被包することができる。動作可能な展開直径に拡張されるときにステントデバイスおよびカバーは、約 6 % またはそれ未満で短縮を示すことができる。

10

【 0 0 1 6 】

本発明の側面によると、カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるとき約 3 % またはそれ未満の短縮を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 2 % またはそれ未満の短縮を示すことができる。動作可能な展開直径は、約 4 mm ~ 約 8 mm、より好ましくは、約 5 mm ~ 約 7 mm であってもよい。カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 1 % またはそれ未満の短縮を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 0 % またはそれ未満の短縮を示すことができる。

20

【 0 0 1 7 】

本発明の例示的な実施形態によると、複数の湾曲区分のそれぞれは、1 つの山のみおよび 1 つの谷のみを有してもよい。各湾曲区分の山および谷は、複数の湾曲区分内での唯一の山および谷であってもよい。

30

【 0 0 1 8 】

本発明の例示的な実施形態では、ステントデバイスを製造する方法は、それぞれ複数の実質的に反復する湾曲区分から形成される複数の概して円筒状のリングを提供することを含む。複数の湾曲区分のそれぞれは、1 つの実質的な山、1 つの実質的な谷、および 1 つの実質的な山と 1 つの実質的な谷との間をつなげる移行領域を含む。各湾曲区分は、移行領域上の 1 つの実質的な山および 1 つの実質的な谷の間に実質的に中間の中間点を有する。複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、直列の各リングの各湾曲区分の 1 つの実質的な山および 1 つの実質的な谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の 1 つの実質的な山および 1 つの実質的な谷の実質的な鏡像であるように配列される。複数の相互接続部材が提供され、複数の相互接続部材はそれぞれ、第 1 の連結端と、第 1 の連結端とは反対側の第 2 の連結端と、第 1 の連結端および第 2 の連結端の間を延在する伸長部分とを含む。第 1 の連結端、伸長部分、および第 2 の連結端は、第 1 の配向、または第 1 の配向と実質的に鏡像である第 2 の配向で組み合わさる。複数の円筒状リングおよび複数の相互接続部材の上にカバーを設けることができる。第 1 の連結端は、複数のリングのう

40

50

ちのあるリングの湾曲区分の移行領域の中間点と交差し、第2の連結端は、複数のリングのうちの異なり、かつ直接隣接するリングの湾曲区分の中間点と交差する。複数の相互接続部材は、デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列される。列のそれぞれに沿って、相互接続部材は、連続する発生にてそれぞれ第1の配向と第2の配向とが交互になる。

【0019】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスを製造する方法は、それぞれ複数の反復湾曲区分から形成される複数の概して円筒状のリングを提供することを含む。複数の湾曲区分のそれぞれは、山、谷、および山と谷との間を延在する移行領域を含む。各湾曲区分は、移行領域上に山および谷の実質的に中間に中間点を有する。複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、その直列の各リングの各湾曲区分の山および谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像であるように配列される。複数の相互接続部材が提供され、複数の相互接続部材はそれぞれ、第1の連結端と、第1の連結端の反対側の第2の連結端と、第1の連結端および第2の連結端の間に延在する伸長部分とを含む。第1の連結端、伸長部分、および第2の連結端は、第1の配向、または第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向と組み合わさる。複数の円筒状リングおよび複数の相互接続部材の上にカバーを被覆することができる。第1の連結端は、複数のリングのうちのあるリングの湾曲区分の移行領域の中間点と交差し、第2の連結端は、複数のリングのうちの異なるかつ直接隣接するリングの湾曲区分の中間点と交差する。複数の相互接続部材は、デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列される。各列に沿って、相互接続部材は、各連続する発生にて第1の配向と第2の配向とが交互になる。

【0020】

本発明のさらなる態様によると、複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端はそれぞれ屈曲部を含むことができる。複数のリングのうちの任意の2つの隣接するリングの間の相互接続部材の数は、複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しくすることができる。複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端は方位角によって整列することができる。複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端は、円周方向に整列することができる。複数のリングのそれぞれは、半径方向に独立して拡張することができる。複数の反復湾曲区分は、概して正弦波形および/または幾分「s」字型のパターンを形成することができる。山-谷振幅量は、複数のリングのそれれについて実質的に等しくすることができる。複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有することができる。複数の湾曲区分の全ては、実質的に同一の実質的に均一の幅を有することができる。複数の相互接続部材の1つまたはそれを上回るものは、実質的に非均一の幅を有することができる。

【0021】

本発明のさらなる側面によると、カバーは、複数のリングの長さの全体を実質的に被覆することができる。カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)を含むことができる。カバーは、1つまたはそれを上回るカバー材料あるいは1つまたはそれを上回るコーティングを含むことができる。複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの1つまたはそれを上回るものから構成することができる。カバーを有するステントデバイスは、動作上の直径まで拡張することができ、したがって、ステントデバイスは、約6%またはそれ未満、約3%またはそれ未満、約2%またはそれ未満、約1%またはそれ未満、あるいは約0%またはそれ未満の短縮を示す。カバーを有するステントデバイスは、動作上の直径まで拡張されるときに約0%の短縮を示すことができる。

【0022】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスが提供される。ステントデバイスは、共通の長手方向軸に沿って直列に配列され、複数の相互接続部材によって連結される、半径方向に拡張可能である複数のリングを含むステントを含む。複数の半径方向に拡張可能なリングはそれぞれ、複数の実質的に反復する湾曲区分を含む。ステントデバイスは、発泡ポリテトラフルオロエチレンで形成されるカバーを含むことができる。カバーは

10

20

30

40

50

、内層および外層を含み、カバーは、ステントを被包する。カバーを有するステントデバイスは、図6に示される短縮曲線によって示される短縮、または図6に示される短縮曲線の下にある短縮体制を示す。

【0023】

本発明の側面によると、ステントは、約24mmまたは約16mmの長さを有することができ、カバーを有するステントデバイスは、図6に示される短縮曲線の1つによって示される短縮を示すことができる。

【0024】

本発明の側面によると、図3Aに示すように配列される複数の相互接続部材によってともに連結される複数の半径方向に拡張可能なリングを含むステントデバイスが提供される。

10

【0025】

本発明の側面によると、ステントデバイスを取り付ける方法が、提供される。方法は、上述のステントデバイスのいずれかを部位に送達し、ステントデバイスを第1の直径から第2の直径に拡張させるステップを含む。第2の直径は、第1の直径よりも大きい。部位は、管等の内腔であってもよい。管は、生存または非生存哺乳類の血管であってもよい。拡張するステップは、インフレータブルバルーン膜を用いることで実現されてもよい。

【0026】

発明的な方法の側面によると、第2の直径は、動作可能な展開直径であってもよく、第1の直径は、動作可能な展開直径の大きさの半分よりも小さい。動作可能な展開直径は、約4mm～約8mmであってもよい。さらに、動作可能な展開直径は、約5mm～約7mmであってもよい。

20

【0027】

発明的な方法の側面によると、ステントデバイスは、約6%またはそれ未満の短縮を示す。より好ましくは、ステントデバイスは、第2の直径に拡張されたときに約3%またはそれ未満の短縮を示す。ステントデバイスはさらに、第2の直径に拡張されたときに約2%またはそれ未満の短縮を示してもよい。ステントデバイスはさらに、第2の直径に拡張されたときに約1%またはそれ未満の短縮を示してもよい。なおもさらに、ステントデバイスは、第2の直径に拡張されたときに約0%またはそれ未満の短縮を示してもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

30

ステントデバイスであって、

複数の反復湾曲区分によってそれぞれ形成される複数の概して円筒状のリングであって、前記複数の湾曲区分のそれぞれが、山、谷、および前記山と前記谷との間に延在する移行領域を備え、各湾曲区分は、前記移行領域上の前記山と前記谷との間の実質的に中間に中間点を有し、前記複数のリングが、長手方向軸に沿って直列に、前記直列の各リングの各湾曲区分の前記山および前記谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像になるように配列される、複数のリングと、

前記複数のリングのうちの1つを前記複数のリングのうちの前記1つのリングと隣接するリングと接続する複数の相互接続部材であって、前記複数の相互接続部材のそれぞれは、

第1の連結端と、

40

前記第1の連結端の反対側の第2の連結端と、

前記第1の連結端と前記第2の連結端との間に延在する伸長部分であって、前記第1の連結端、前記伸長部分、および前記第2の連結端は、第1の配向または第2の配向で組み合わさり、前記第2の配向は、前記第1の配向の実質的に鏡像である、伸長部分と、

を備える、複数の相互接続部材と、

を備え、

前記第1の連結端は、前記複数のリングのうちの前記1つのリングの湾曲区分の前記移行領域の前記中間点と交差し、前記第2の連結端は、前記複数のリングのうちの前記直接隣接するリングの湾曲区分の前記中間点と交差し、

前記複数の相互接続部材は、前記デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列され、

50

前記列のそれぞれに沿って、前記相互接続部材は、各連続する発生にて前記第1の配向と前記第2の配向とが交互になる、ステントデバイス。

(項目2)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端はそれぞれ、屈曲部を備える、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記複数のリングのうちの任意の2つの隣接するリングの間にある相互接続部材の数は、前記複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しい、項目1または2のいずれかに記載のデバイス。

(項目4)

3つの隣接するリングのセットを備え、そのうち第1のリングのセットは、中央リングおよび第2のリングを含み、前記第2のリングのセットは、前記中央リングおよび第3のリングを含み、前記複数のリングのうちの前記第1のリングのセットの間にある相互接続部材の数は、前記複数のリングのうちの前記第2のリングのセット内の反復湾曲区分の数と等しい、項目1～3のいずれかに記載のデバイス。

(項目5)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、方位角によって整列される、項目1～4のいずれかに記載のデバイス。

(項目6)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、円周方向に整列される、項目1～5のいずれかに記載のデバイス。

(項目7)

前記複数のリングのそれぞれは、独立して、半径方向に拡張可能である、項目1～6のいずれかに記載のデバイス。

(項目8)

前記複数のリングのそれぞれの前記独立した拡張性は、動作可能な展開直径と前記動作可能な展開直径よりも小さい初期直径との間の直径の範囲内で発生する、項目7に記載のデバイス。

(項目9)

前記複数の反復湾曲区分は、概して正弦波のパターンを形成する、項目1～8のいずれかに記載のデバイス。

(項目10)

山-谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて実質的に等しい、項目1～9のいずれかに記載のデバイス。

(項目11)

山-谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて測定された平均振幅の許容範囲内であり、前記許容範囲は、前記平均振幅の20%、前記平均振幅の15%、前記平均振幅の10%、または前記平均振幅の5%である、項目1～9のいずれかに記載のデバイス。

(項目12)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有する、項目1～10のいずれかに記載のデバイス。

(項目13)

前記複数の湾曲区分の全ては、実質的に同一の実質的に均一の幅を有する、項目11に記載のデバイス。

(項目14)

前記複数の相互接続部材のうちの1つまたはそれを上回るものは、実質的に均一の幅を有していない、項目1～12のいずれかに記載のデバイス。

(項目15)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、前記複数の湾曲区分の平均厚さの許容範囲内の幅を有し、前記許容範囲は、前記平均厚さの20%、前記平均厚さの15%、前記平均厚さの

10

20

30

40

50

10 %、または前記平均厚さの 5 %である、項目 1 ~ 10 のいずれかに記載のデバイス。
(項目 16)

前記複数の湾曲区分の全ては、前記複数の湾曲区分の全ての平均厚さの許容範囲内の幅を有し、前記許容範囲は、前記平均厚さの 20 %、前記平均厚さの 15 %、前記平均厚さの 10 %、または前記平均厚さの 5 %である、項目 14 に記載のデバイス。

(項目 17)

前記ステントデバイス上に設けられ、それによりカバードステントを形成するカバーをさらに備える、項目 1 ~ 15 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 18)

前記カバーは、1つまたはそれを上回るカバー材料、1つまたはそれを上回るコーティング、または両方を備える、項目 16 に記載のデバイス。 10

(項目 19)

前記カバーは、前記複数のリングの全体を被覆する、項目 16 または 17 に記載のデバイス。

(項目 20)

前記カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) を含む、項目 16 ~ 18 に記載のデバイス。

(項目 21)

前記複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの1つまたはそれを上回るものから構成される、項目 1 ~ 19 のいずれかに記載のデバイス。 20

(項目 22)

前記ステントデバイスが、被覆されて動作可能な展開直径まで拡張された場合、前記デバイスは、約 6 %またはそれ未満、約 3 %またはそれ未満、約 2 %またはそれ未満、約 1 %またはそれ未満、あるいは約 0 %またはそれ未満の短縮を示す、項目 1 ~ 20 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 23)

カバーを有する前記ステントデバイスは、動作可能な展開直径まで拡張されるときに約 0 %の短縮を示す、項目 1 ~ 21 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 24)

カバーを有する前記ステントデバイスは、前記カバードステントが、1.6 mm の初期直径および 5 mm の拡張直径を有するときに、約 6.6 %またはそれ未満の反跳を示す、項目 1 ~ 22 のいずれかに記載のデバイス。 30

(項目 25)

カバーを有する前記ステントデバイスは、前記カバードステントが、1.7 mm の初期直径および 6 mm の拡張直径を有するときに、約 7 %またはそれ未満の反跳を示す、項目 1 ~ 22 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 26)

カバーを有する前記ステントデバイスは、前記カバードステントが、1.8 mm の初期直径および約 7 mm の拡張直径を有するときに、約 6.7 %またはそれ未満の反跳を示す、項目 1 ~ 22 のいずれかに記載のデバイス。 40

(項目 27)

ステントデバイスであって、

共通の長手方向軸に沿って直列に配列され、複数の相互接続部材によって連結される、複数の半径方向に拡張可能なリングを備えるステントであって、前記複数の半径方向に拡張可能なリングは、それぞれ複数の反復湾曲区分を備え、各反復湾曲区分は、山および谷を備え、隣接する拡張可能なリングの前記山および谷は、第 1 の拡張可能なリングの前記山が、前記第 1 の拡張可能なリングに隣接する第 2 の拡張可能なリングの前記谷と長手方向に整列するように角度オフセットを備える、ステントと、

発泡ポリテトラフルオロエチレンから形成され、内層と外層とを備えるカバーであって、前記ステントを被包してカバードステントを形成する、カバーと、

10

20

30

40

50

を備え、

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 6 % またはそれ未満の短縮を示す、ステントデバイス。

(項目 28)

隣接する拡張可能なリングの間の相互接続部材の数量は、前記隣接する拡張可能なリングのそれぞれの間の谷の数量と等しい、項目 27 に記載のステントデバイス。

(項目 29)

前記相互接続部材のそれぞれは、伸長部分と、第 1 の連結端と、第 2 の連結端とを有し、前記第 1 の連結端、前記伸長部分、および前記第 2 の連結端は、第 1 の配向または第 2 の配向で組み合わさり、前記第 2 の配向は、前記第 1 の配向の実質的に鏡像である、項目 27 または 28 に記載のステントデバイス。

10

(項目 30)

第 1 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記相互接続部材は、前記第 1 の配向のものであり、第 2 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記相互接続部材は、前記第 2 の配向のものであり、前記第 2 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記拡張可能なリングのうちの 1 つだけが、前記第 1 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットと共有される、項目 29 に記載のステントデバイス。

(項目 31)

相互接続部材は、前記ステントの長さに沿って直列に配列され、相互接続部材が前記拡張可能なリングに接続する位置またはその近接に変曲点を有する正弦波の形を形成する、項目 30 に記載のステントデバイス。

20

(項目 32)

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 3 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 27 ~ 31 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 33)

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 2 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 27 ~ 31 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 34)

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 1 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 27 ~ 31 のいずれかに記載のステントデバイス。

30

(項目 35)

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 0 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 27 ~ 31 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 36)

前記動作可能な展開直径は、約 4 mm ~ 約 8 mm、より好ましくは、約 5 mm ~ 約 7 mm である、項目 1 ~ 35 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 37)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、1 つの山および 1 つの谷を備える、項目 1 ~ 36 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 38)

前記複数の湾曲区分内では、前記複数の湾曲区分の前記山および前記谷が、前記複数の湾曲区分内での唯一の山および谷である、項目 1 ~ 36 のいずれかに記載のステントデバイス。

40

(項目 39)

ステントデバイスを製造する方法であって、

複数の反復湾曲区分によってそれぞれ形成される複数の概して円筒状のリングを提供するステップであって、前記複数の湾曲区分のそれぞれが、山、谷、および前記山と前記谷との間をつなげる移行領域を備え、各湾曲区分は、前記移行領域上の前記山と前記谷との間の実質的に中間に中間点を有し、前記複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、前記直列の各リングの各湾曲区分の前記山および前記谷が直接隣接するリングにおける対応

50

する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像であるように配列される、ステップと、

複数の相互接続部材を提供するステップと、

を含み、

前記複数の相互接続部材はそれぞれ、

第1の連結端と、

前記第1の連結端の反対側の第2の連結端と、

前記第1の連結端と前記第2の連結端との間に延在する伸長部分であって、前記第1の連結端、前記伸長部分、および前記第2の連結端は、第1の配向、または前記第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向で組み合わさる、伸長部分と、

を備え、

前記第1の連結端は、前記複数のリングのうちのあるリングの湾曲区分の前記移行領域の前記中間点と交差し、前記第2の連結端は、前記複数のリングのうちの異なるかつ直接隣接するリングの湾曲区分の前記中間点と交差し、

前記複数の相互接続部材は、前記デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列され、

前記列のそれぞれに沿って、前記相互接続部材は、各連続する発生にて前記第1の配向と第2の配向とが交互になる、方法。

(項目40)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端はそれぞれ、屈曲部を備える、項目39に記載の方法。

(項目41)

前記複数のリングのうちの任意の2つの隣接するリングの間の相互接続部材の数は、前記複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しい、項目39～40のいずれかに記載の方法。

(項目42)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、方位角によって整列される、項目39～41のいずれかに記載の方法。

(項目43)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、円周方向に整列される、項目39～42のいずれかに記載の方法。

(項目44)

前記複数のリングのそれぞれは、独立して、半径方向に拡張可能である、項目39～43のいずれかに記載の方法。

(項目45)

前記複数の反復湾曲区分は、概して正弦波のパターンを形成する、項目39～44のいずれかに記載の方法。

(項目46)

山・谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて実質的に等しい、項目39～45のいずれかに記載の方法。

(項目47)

山・谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて測定される平均振幅の許容範囲内であり、前記許容範囲は、前記平均振幅の20%、前記平均振幅の15%、前記平均振幅の10%、または前記平均振幅の5%である、項目39～45のいずれかに記載の方法。

(項目48)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有する、項目39～47のいずれかに記載の方法。

(項目49)

前記複数の湾曲区分の全ては、実質的に同一の実質的に均一の幅を有する、項目39～48のいずれかに記載の方法。

(項目50)

前記複数の相互接続部材のうちの1つまたはそれを上回るものは、実質的に均一の幅を

10

20

30

40

50

有していない、項目 3 9 ~ 4 7 のいずれかに記載の方法。

(項目 5 1)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、前記複数の湾曲区分の平均厚さの許容範囲内の幅を有し、前記許容範囲は、前記平均厚さの 20%、前記平均厚さの 15%、前記平均厚さの 10%、または前記平均厚さの 5% である、項目 3 9 ~ 4 7 のいずれかに記載の方法。

(項目 5 2)

前記複数の湾曲区分の全ては、前記複数の湾曲区分の全ての平均厚さの許容範囲内の幅を有し、前記許容範囲は、前記平均厚さの 20%、前記平均厚さの 15%、前記平均厚さの 10%、または前記平均厚さの 5% である、項目 3 9 ~ 4 7 および 5 1 のいずれかに記載の方法。

10

(項目 5 3)

前記ステントデバイス上にカバーを提供することをさらに含み、前記カバーは、前記複数のリングの長さの全体を実質的に被覆する、項目 3 9 ~ 5 2 のいずれかに記載の方法。

(項目 5 4)

前記カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) を含む、項目 5 3 に記載の方法。

(項目 5 5)

前記カバーは、1 つまたはそれを上回るカバー材料、1 つまたはそれを上回るコーティング、または両方を備える、項目 5 3 に記載の方法。

20

(項目 5 6)

前記複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの 1 つまたはそれを上回るものから構成される、項目 3 9 ~ 5 5 のいずれかに記載の方法。

(項目 5 7)

図 3 A に示されるように配列される複数の相互接続部材によってともに連結される、複数の半径方向に拡張可能なリングを備える、ステントデバイス。

(項目 5 8)

任意の動作可能な組み合わせでの、項目 1 ~ 3 8 および 5 7 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 5 9)

任意の動作可能な組み合わせにおける、項目 3 9 ~ 5 6 のいずれかに記載の方法。

30

(項目 6 0)

ステントデバイスを取り付ける方法であって、

項目 1 ~ 3 8 または 5 7 のいずれかに記載のステントデバイスを部位に送達するステップと、

前記ステントデバイスを第 1 の直径から前記第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径に拡張するステップと、

を含む、方法。

(項目 6 1)

前記部位は、内腔である、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 2)

前記内腔は、管である、項目 6 1 に記載の方法。

40

(項目 6 3)

前記管は、生存または非生存哺乳類の血管である、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 4)

前記拡張するステップは、インフレータブルバルーン膜の使用を介して発生する、項目 6 0 ~ 6 3 のいずれかに記載の方法。

(項目 6 5)

前記第 2 の直径は、動作可能な展開直径であり、前記第 1 の直径は、前記動作可能な展開直径の半分よりも小さい、項目 6 0 ~ 6 4 のいずれかに記載の方法。

(項目 6 6)

50

前記動作可能な展開直径は、約 4 mm ~ 約 8 mm、より好ましくは、約 5 mm ~ 約 7 mm である、項目 6 5 に記載の方法。

(項目 6 7)

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 6 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 6 0 ~ 6 6 のいずれかに記載の方法。

(項目 6 8)

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 3 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 6 7 に記載の方法。

(項目 6 9)

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 2 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 6 8 に記載の方法。

10

(項目 7 0)

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 1 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 6 9 に記載の方法。

(項目 7 1)

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 0 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 7 0 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0028】

これらおよび本発明の他の特徴は、添付図面と合わせて以下の詳細な記載を参照することにより完全に理解されるであろう。

20

【図 1】図 1 は、従来技術のステントパターンの図である。

【図 2】図 2 は、本発明の例示的な実施形態による、3 つのリングのセットで図示され、概して管状のステントとして配列される例示的なステントパターンの斜視図である。

【図 3 A】図 3 A は、本発明の例示的な実施形態による、5 つのリングのセットで配列される、図 2 の例示的なステントパターンの平坦図である。

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A の枠 300 に沿ってとられた詳細図である。

【図 3 C】図 3 C - 3 E は、それぞれ、図 3 B の断面線 C - C、D - D、および E - E でとられた断面図である。

【図 3 D】図 3 C - 3 E は、それぞれ、図 3 B の断面線 C - C、D - D、および E - E でとられた断面図である。

30

【図 3 E】図 3 C - 3 E は、それぞれ、図 3 B の断面線 C - C、D - D、および E - E でとられた断面図である。

【図 4】図 4 は、本発明の例示的な実施形態による、カバードステントデバイスの断面図である。

【図 5】図 5 は、本発明の例示的な実施形態による、図 4 のカバードステントデバイスの斜視図である。

【図 6】図 6 は、作製されて試験された本発明の実施形態による、種々のカバードステントデバイスについて測定された平均短縮値を示すグラフである。

【図 7】図 7 は、本発明の側面による、比較目的で試験された、図 2 および 3 A のステントと設計上で類似するステントの平坦図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0029】

本明細書にわたって種々の用語および定義が、用いられている。用語「短縮」ならびにステントの寸法を測定するための工具および実務は、ステント技術においてよく理解されており、例えば、「Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents」と題される ASTM F 20 81 - 06 (2013 年版)、ならびにアメリカ合衆国保健福祉省食品医薬品局医療機器・放射線保健センターより 2010 年 4 月 18 日に発行された「Guidance for

50

Industry and FDA Staff: Non-Clinical Engineering Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems」から理解可能である。

【0030】

本出願に用いられる用語「実質的に鏡像である」は、「鏡像」によって伝えられる形状が元の形状と本質的には同一であるが、鏡映対称によって反転されていることを意味するように広く理解されている。元の形状と反射形状との間での大きさにおける任意の逸脱は、元および反射のそれぞれの製造の許容範囲内であってもよい。

【0031】

本出願に用いられる用語「実質的に中間」は、製造の許容範囲内の中間点を意味するように広く理解されている。

【0032】

本発明の図示的な実施形態は、動作可能な直径への拡張後または拡張中に短縮を大幅に減少させる構造設計を有するステントに関する。本明細書にて実施された本発明の実施形態によるサンプルステントの試験結果によって裏付けられるように、約0%またはそれ未満の短縮値が、低い値の反跳を保ちながら得られた。

【0033】

具体的には、本発明の図示的な実施形態によるステントは、それぞれ複数の反復湾曲区分から形成される複数の概して円筒状のリングを含むことができる。リングは、長手方向軸に沿って直列に、その直列の各リングが直接隣接するリングの実質的に鏡像であるように配列することができる。リングは、複数の相互接続部材によって相互接続することができる、ステントに沿って長手方向に延在する列として配列することができる。各相互接続部材は、2つの連結端の間を延在する伸長部分を含むことができる。相互接続部材は、第1の配向または第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向を推定することができる。相互接続部材は、湾曲区分の中間点でのリングと連結することができる。各列に沿って、連続する相互接続部材は、第1の配向と第2の配向とが交互になる。

【0034】

同様の部品には同様の参照番号が全体にわたって割り当てられる図2-7は、本発明によるステントおよびそれを製造する方法の例示的な実施形態を図示する。本発明は、図面に図示される例示的な実施形態を参照して説明されるが、多くの代替的な形態が本発明を具現化することができるように理解されるべきである。当業者であれば、大きさ、形状、または要素もしくは材料の種類等、開示される実施形態のパラメータを本発明の趣旨および範囲を保ちながらの様態で変更する種々の方法を認識するであろう。

【0035】

図2は、本発明の例示的な実施形態による、ステントパターン211を有するステント210の斜視図を示す。図3Aは、平坦化（丸められていない）状態のステントパターン211の上面図を示す。ステント210は、長手方向軸224に沿って直列に配列される、複数の概して円筒状の、独立して拡張可能なリング212を含む。それぞれのリング212は、長手方向軸224上に存在する中心点を、全てのリング212が同軸であるように有することができる。複数のリング212は、集合的に、細長い、概して円筒状の形状を形成することができる。各リング212は、交互に配列される複数の山214aおよび谷214bを含み、各山214aが、2つの谷214bに隣接し、各谷214bは、2つの山214aに隣接する。移行領域228は、各山214aをその隣接する谷214bと接触させ、各谷214bをその隣接する山214aと接触させる。したがって、各山214aは、それぞれの側で移行領域228と接触し、隣接する谷214bにつながる。同様に、各谷214bは、各側で移行領域228と接触し、これは、隣接する山214aにつながる。移行領域228は、曲げられていても曲げられていてもよい。図2では、3つのリング212のみが、明白にするために示されている。図3Aでは、6つのリング212が図示されている。当業者であれば、ステント210およびステントパターン211

10

20

30

40

50

は、より多いまたはより少ないリング 212 を含むことができることを認識できるであろう。

【0036】

山 214a および谷 214b に加えて、リング 212 もまた、本明細書では、反復湾曲区分 222 と称される反復単位から形成される。複数の反復湾曲区分 222 のそれぞれは、山 214a および谷 214b ならびにそれら 2 つを接触させる移行領域 228 を含む。図 2 の例示的な実施形態では、ステントパターン 211 は、リング 212 毎に 6 つの反復湾曲区分 222 を含む。しかしながら、より少いまたはより大きい数の反復湾曲区分 222 を、具体的な意図される用途および標的展開部位の寸法に応じて含むことができる。なお、本出願中の語句「実質的に反復する」は、当業者であれば、単位が反復しているものの、反復パターンの中での微小な妨害に適応可能であることを示すことをよく理解できるであろう。つまり、本発明は、湾曲区分の厳密かつ正確な反復パターンに限定することを意図しない。本明細書に記載および請求される反復湾曲区分パターンを再現するが、パターンに 1 つまたはいくつかの微小な妨害があるステントが作製される場合、そのようなステントは、本発明の範囲内にあるように考慮される。

【0037】

図 2 および 3A の例示的な実施形態では、各リング 212 は、直列のそれと隣接する任意のリング 212 の鏡像である。したがって、任意の 2 つの隣接するリング 212 について、2 つの隣接するリング 212 のうちの一方の山 214a は、2 つの隣接するリング 212 の他方の谷 214b と円周方向に整列し（例えば、対面する）、その逆も同様である。言い換えると、反復湾曲区分 222 のそれぞれの山 214a および谷 214b は、直接隣接するリング 212 の対応する反復湾曲区分 222 の山 214a および谷 214b の鏡像である。再度代替的に言い換えると、第 1 のリングの山 214a および谷 214b は、反復湾曲区分 222 によって調整される距離の半分だけ、隣接するリングと円周方向に位相がずれている。代替的な実施形態では、各連続するリング 212 は、鏡像であるだけでなく、さらに角変位された鏡像である。例えば、各リング 212 は、その隣接するリング 212 に対して、いくらかの量の角変位で「回転」することができる。連続するリング 212 が回転されることによる角変位の量は、ステント 210 全体にわたって実質的に均一とすることができます。いくつかの実施形態では、ステント 210 を被覆するのに被覆プロセスが用いられ、連続するリング 212 に若干の角変位を与える。

【0038】

リング 212 は、複数の相互接続部材 216 によって互いに相互接続して、しっかりと固定される。各相互接続部材 216 は、2 つの隣接するリング 212 を接続する。各相互接続部材 216 は、2 つの連結端 218 および伸長部分 220 を含む。各相互接続部材 216 について、伸長部分 220 は、2 つの連結端 218 の間に延在し、連結させる。一非限定的な実施例として、連結端 218 はそれぞれ、図 2、3A、および 3B の例示的な実施形態に図示されるように、屈曲部（例えば、概して「L」字型部材）とすることができる。各連結端 218 は、反復湾曲区分 222 の中間点 223 で反復湾曲区分 222 のリング 212 と接触される（すなわち、移行領域 228 上の、反復湾曲区分 222 の山 214a および谷 214b の間の中間で）。例えば、リング 212 が、「s」字型または等式 $y = A * \sin(x)$ によって定義される正弦波形状を概して形成すると、相互接続部材 216 は、等式中のゼロクロス点に対応する位置でリング 212 と接続することができる。図 3C - 3E に図示するように、相互接続部材 216 およびリング 212 の両方が、比較的薄い、概して長方形の断面（例えば、丸められた端および角を有する）を有することができる。種々の実施形態では、移行領域と接続する交点での各相互接続部材 216 の断面幅（例えば、図 3C 参照）は、相互接続部材 216（例えば、図 3D 参照）および移行領域 228（例えば、図 3E 参照）のいずれかまたは両方の伸長部分 220 の対応する断面幅ほど、幅広くない場合がある。これは、連結端 218 内よりも移行領域 228 内での曲げ剛性がより高いことによって、移行領域 228 内よりも相互接続部材 216 の連結端 218 内でのより局所的な曲げを促進させるのに役立つ。なお、いくつかの場合では、上述の

10

20

30

40

50

「中間」の位置は、正確な中間点でなくてもよいことに留意されたい。例えば、「中間」は、2つの参照点の間に確立された実際の中間点の許容範囲内であってもよい。種々の実施例では、「中間」は、中間点が参照して確立される距離または長さの20%の許容範囲内のおおよそ中間点内である。他の実施形態では、許容範囲は、中間点が参照して確立される距離の15%、10%。さらには5%またはそれ未満の許容範囲内であってもよい。

【0039】

図1のステント210と対照的に、図2および3Aのステント210の各相互接続部材216は、「アップ・アップ」構成または「ダウン・ダウン」構成にあり（すなわち、図3Aを90度時計回りに回転させて参照したとき）、単一の相互接続部材216の連結端218は、ステント210に含まれる実質的に全ての相互接続部材216について、伸長部分220の同一側（例えば、それぞれ上部または底部）に延在する。言い換えると、各個別の相互接続部材216の2つの連結端218は、円周方向に同一方向（例えば、時計回りまたは反時計回り）に延在する。さらに、図2および3Aの例示的な実施形態では、任意の2つの隣接するリング212の間の相互接続部材216の数は、各リング212内の反復湾曲区分222の数と等しくてもよい。

【0040】

図2および3Aの実施例の各相互接続部材216の2つの連結端218は、2つの連結端218を接続する直線が長手方向軸224に平行になるように、方位角的または円周方向に整列されている。したがって、2つの連結端218は、隣接するリング212上で反復湾曲区分222に沿って対応する鏡像位置において接続することができる。さらに、各相互接続部材216は、その長さが長手方向軸224と実質的に平行であるように位置付けられることができる。相互接続部材216は、それぞれが長手方向軸224と実質的に平行である複数の列230（図3A参照）を形成する。列230は、ステント210に沿って長手方向に延在し、その数が1つのリング212に含まれる反復湾曲区分222の数と等しい。相互接続部材216の数は、列230が及ぶリング212の数よりも1つ少なくてもよい。例えば、図3Aは、6つの隣接するリング212および5つの相互接続部材216を図示する。

【0041】

各相互接続部材216の2つの連結端218の配向の円周方向は、各列230に沿って連続する相互接続部材216について変動することができる。図2および3Aの例示的な実施形態では、相互接続部材216が、「アップ・アップ」構成と「ダウン・ダウン」構成とが連続的に交互となるように、任意の単一の列230の相互接続部材216は交互に配列される。言い換えると、列230における連続する相互接続部材216の連結端218の方向配向は、連結端218が、時計回りに向く第1の配向（方向矢印270参照）と、連結端218が反時計回りに向く第2の配向（方向矢印272参照）とで交互になる。第1の配向および第2の配向（例えば、「アップ・アップ」および「ダウン・ダウン」）は、相互に実質的に鏡像である。図3Aの例示的な実施形態では、任意の2つの隣接するリング212の間に位置する相互接続部材216は、全て同一の構成（「アップ・アップ」または「ダウン・ダウン」）であり、任意の2つの隣接するリング212の間に位置する全ての連結端218は、同一の円周方向（例えば、時計回りまたは反時計回り）を向く。

【0042】

それぞれの相互接続部材216は、変動可能な非均一の幅を有することができる。先行試験では、そのような相互接続部材216の変動可能な幅の特徴は、ステント210を強化させ、カバーを設けたときの短縮を防止することができる事が示唆された。例えば、伸長部分220は、その中に若干の膨らみを含むことができ、これによって、相互接続部材216の伸長部分220の中心幅が、相互接続部材216の最も大きい幅であり、連結端218での幅が、概して最も小さい（ $w_2 > w_1$ である、図3Cおよび3D参照）。一例示的な実施形態では、伸長部分220の中心での幅は、相互接続部材216の連結端218の幅の大きさの約1.5倍である。さらなる非限定的な実施例として、相互接続部材216の最も大きい幅と最も小さい幅との比率は、約1.56であり得る。

10

20

30

40

50

【0043】

各リング212について、複数の湾曲区分222のそれぞれは、実質的に均一の幅を有することができる。種々の実施形態では、複数の湾曲区分の幅は許容範囲内であり、例えば、複数の湾曲区分の平均幅の25%である。他の実施形態では、複数の湾曲区分の平均幅の20%、15%、10%、および5%以内等の範囲もまた、適用され得る。さらに、リング212の山214a、谷214b、および移行領域228の全てが、実質的に同一の実質的に均一な幅を有することができ、相互接続部材216の接続端118の幅よりも大きい幅（例えば、w3）を有してもよい。反復湾曲区分222を同一の均一の幅で提供することで、カバーを有した拡張中のステント210の短縮を増加させないことが発見された。これは、そのような均一の幅によってステント210のより小さな直径と、脱出状態に移行されたときにより均一な圧縮を得られることを可能とするために、有利である。

10

【0044】

さらに、山-谷振幅は、各リング212にわたって均一であってもよい。各リング212の山-谷振幅は、全てのリング212にわたって均一とすることができます、またはリング212にわたって変動することができる。例えば、ステント210における2つの連続するリング212は、相互に異なる山-谷振幅を有することができる。「山-谷」振幅は、本明細書で当業者によって認識されるように、山214aから谷214bまでを縦に測定する反復湾曲区分222の高さの、その通常の定義を有するように定義される。山-谷振幅を変更する（例えば、ステント210の山-谷振幅の値を変更する、またはステント210における特定のリング212の山-谷振幅を変更する）ことは、ステント210の短縮特徴に影響を与えることができると見出された。したがって、山-谷振幅は、本明細書を読んだ上で当業者が認識できるように、最適化可能である。

20

【0045】

本発明の一例示的な実施形態によると、カバードステントデバイス242を形成するように、ステント210は、カバーに被包される。例えば、図4にカバードステントデバイス242の図示的な実施形態を示す。より具体的には、図4は、カバー240で被包された図3Aのステント210を示し、図3Aの線A-Aに沿った断面図を示す。カバー240は、ステント210の外面に設けられた外層240aと、ステント210の内面に設けられた内層240bとを含む。外層および内層240a、240bは、外層および内層240a、240bを形成するように、単一の材料から作製されてもよい（例えば、ステント210の端の周りを「折り返され」て）。あるいは、内層および外層240a、240bは、別々の材料から作製されてもよい。

30

【0046】

図5は、図4のカバードステントデバイス242を斜視図で示す。見られるように、ステント210は、カバー240によって完全に被包されているため、図面から隠されている。カバードステントデバイス242は、概して、任意の数の異なる送達デバイスおよびシステムに含むことができ、種々の臨床治療および条件で用いられる（例えば、狭窄血管の治療のため）。一非限定的および図示的な実施例のみとして、カバードステントデバイス242は、当業者が容易に認識するように、バルーン拡張カテーテルアセンブリに含むことができる。

40

【実施例】

【0047】

(実施例1)

作製されて試験されたカバードステントデバイス242の一実施例を説明する。特に、複数のカバードステントデバイス242を作製するために例示的な方法が用いられた。本明細書で提供される実施例1では、カバー240は、発泡ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)から作製された。

【0048】

ePTFEカバーは、所望の直径を有して提供された。ePTFEカバーは、当業者に知られる従来の方法に従って作製された（PTFE管を形成する、PTFE管を焼結する

50

等）。図 2 および 3 A によるステント 210 は、（例えば、患者の血管系を通して挿入するための）比較的小さめの圧縮直径から拡張直径等の比較的大きめの直径まで等、所望の範囲の直径を有して作製および提供された。拡張直径は、動作可能な展開直径あるいは動作可能な展開直径よりも小さいまたは大きい直径であってもよい。

【 0 0 4 9 】

ステント 210 は、当該技術に知られる従来の製造技術を用いて製造された（レーザー切断、電界研磨等）。本明細書に提供される実施例では、ステント 210 は、ステンレス鋼 316 L V M から作製された。

【 0 0 5 0 】

本明細書に提供される実施例では、e P T F E のわずかな重なる部分は、ステント 210 の長さの中心近くに位置された。しかしながら、本明細書で前述されるように、わずかな重なる部分は、代替的に長さの中心から離れて位置することができる。重なる部分をステント 210 の長さの中心から外して、この様式でステント 210 の一端のより近くに配置することは、結果的に得られるカバードステントデバイスの展開中にその特定の端で、結果として得られるカバードステントデバイスのゆっくりした拡張を行わせることが見出された。言い換えると、e P T F E カバーのわずかな重なり部分は、結果として得られるカバードステントデバイスの拡張速度を制限するために用いることができ、例えば、それによって、拡張のより大きなタイミング制御を得られる。したがって、冒されている標的部位（例えば、治療されている内膜および／または損傷）の特定の寸法に応じて、特定の実施形態では、e P T F E カバーの重なる部分を非中心の長手方向の位置で、その特定の長手方向の位置で結果として得られるカバードステントデバイスの拡張速度に望ましく影響を与えるようにすることが望ましい場合がある。そのような実施形態では、結果として得られるカバードステントデバイスの非中心部分は、異なる（例えば、制御されたまたは所定の）速度または結果として得られるカバードステントデバイスの残る部分とは異なる量で拡張する。非中心長手方向位置の例示的な位置は、ステントの端のうちの 1 つから 40 % 以内の長さを含んでもよい。他の実施形態では、位置は、ステントの端のうちの 1 つから 30 % 以内、20 % 以内、または任意に 10 % 以内の位置を含んでもよい。

10

20

30

【 0 0 5 1 】

特に、異なるグループのカバードステントデバイス 242 が製造され、それらは、概して長さで区別可能であった。1つのグループでは、16 mm の長さが提供された。2つ目のグループでは、24 mm の長さが用いられた。ステントのグループを性能特徴について試験し、それらの性能データを測定した。このデータは、以下の表 I に提示する。

【 0 0 5 2 】

40

50

【表1】

初期直径	拡張直径*	初期長	平均短縮	平均反跳
1.6 mm	5 mm	16 mm	0.20%	8.60%
1.6 mm	5 mm	24 mm	-0.70%	8.00%
1.7 mm	6 mm	16 mm	2.80%	7.20%
1.7 mm	6 mm	24 mm	0.50%	7.40%
1.8 mm	7 mm	16 mm	6.80%	6.00%
1.8 mm	7 mm	24 mm	3.70%	5.90%

表I：短縮および反跳データ

*は、カバードステントデバイス242が拡張された直径と、カバードステントデバイス242が短縮ならびに反跳結果のために測定されたときの直径を示す。

10

【0053】

20

全般的には、上の表Iに表される全てのカバードステントデバイス242が、リング212毎に6つの反復湾曲区分222を含むように作製された。表Iの各列は、15個の実質的に同一のカバードステントデバイス242のサンプルのデータを表す。16mmのカバードステントデバイス242は、6つのリング212を含むように作製された。24mmのカバードステントデバイス242は、9つのリング212を含むように作製された。表Iに表されるように、いくつかの場合では、0.20%の短縮値が測定された。他の場合では、マイナスの短縮値が測定され、これは、カバードステントデバイス242が、実際に拡張中または拡張後に延在したことを示す。

【0054】

30

全ての試験で、カバードステントデバイス242は、動作可能な展開直径に拡張された。本明細書に記載される「動作可能な展開直径」は、ステントが少なくとも1つの標的部位に動作可能に展開（拡張）可能である直径を指す。表Iのデータはさらに、図6のグラフに提示される。具体的には、図6のグラフは、各カバードステントデバイス242が得られる短縮の平均値を長さでグループ分けして表示する。したがって、図6における各短縮曲線は、カバードステントデバイス242の特定の初期長についての特定の配置直径範囲にわたって示されたカバードステントデバイス242の短縮特徴を示す。

【0055】

40

当業者であれば、カバードステントデバイス242を作製する代替的な方法を認識するであろう。さらに、試験用に選択された寸法は、図示的であり、いかようにも限定的でないことが理解される。同様に、同業者であれば、リング212毎に含まれる反復湾曲区分222の数が、意図される医学的用途、意図される標的部位等に応じて、必要な圧縮プロファイルに依存することができることを認識するであろう。含まれるリング212の数は、特定の所望の長さに依存することができる。他の特性もまた、当業者が本明細書を読むことで認識し得るであろうように変更されてもよい。

【0056】

50

さらに、ステント210への多くの代替ならびに変更が可能であり、当業者によって認識されるであろう。例えば、ステント210の全てのリング212が、同一の実質的に均一な山-谷振幅を有することを前提とするのではなく、リング212の1つまたはそれを上回るものが、隣接するリング212の実質的に均一な山-谷振幅とは異なる実質的に均一な山-谷振幅を有することができる。他の代替も、可能である。しかしながら、当業者

であれば、そのような代替は（本発明の範囲内であると許容および理解できる中で）具体的に試験されておらず、したがって、記載の性能特徴（例えば、反跳および／または短縮特徴）を示さない場合もあることを認識するであろう。当業者は、ステントの格子構造における見掛け上のわずかな構造上の違いは、そのステントの動作および性能特徴に実質的な影響を与える可能性があると理解するであろう。このように、本発明の範囲内に収まるように考慮される本明細書に記載される構造の代替設計は、本設計のものと類似した動作および性能特徴を有するであろう。

（実施例 2）

【0057】

比較目的のために、図 2 および 3A のステント 210 とは若干異なる構造を有する複数の比較ステント 250 を同一の上述の方法を使用して被覆し、続いて、その性能が試験された。具体的には、この実施例で用いられた比較ステント 250 の設計は、図 7 に平坦化されて丸められていない状態で示されている。カバードステントデバイス 242 との公正な比較のために提供される比較ステント 250 を確認するために、比較ステント 250 は、被覆前、すなわち、ベアメタルステントとして、その性能が試験された。特に、被覆されていないときの比較ステント 250 の短縮および反跳が、測定された。このデータは、以下の表 II に提示される。そこから分かるように、比較ステント 250 は、被覆されておらずベアメタルステントとして作用するときに最小限の短縮および反跳で行われた。特に、平均短縮値は、場合によっては、1.1% ほどの低さであった。

10

【0058】

【表 2】

20

初期直径	拡張直径*	初期長	平均短縮	平均反跳
1.6 mm	5 mm	16 mm	1.1%	6.6%
1.6 mm	5 mm	24 mm	-0.5%	6.4%
1.7 mm	6 mm	16 mm	2.2%	6.5%
1.7 mm	6 mm	24 mm	2.6%	7.0%
1.8 mm	7 mm	16 mm	11.0%	6.7%

30

表 II : 被覆されていない比較ステント 250 についての結果

*は、ステントが拡張された直径と、被覆されていない比較ステント 250 が短縮および反跳の結果のために測定された直径を示す。

【0059】

表 II における各列は、2つまたは3つの実質的に同一の比較ステント 250 のサンプルについてのデータを表す。比較ステント 250 を特徴付ける設計の効果が（例えば、ベアメタルステントとしての比較ステント 250 の試験を通して）概して確立されると、比較ステント 250 の追加グループが、同一の方法を用いて被覆された。比較ステント 250 を被覆した後、被覆された比較ステント 250 には同一の短縮性能試験が行われた。特に、被覆された比較ステント 250 の短縮が、測定された。結果として得られるデータは、以下の表 III に提示する。

40

【0060】

50

【表 3】

初期直径	拡張直径*	初期長	平均短縮
1.6 mm	5 mm	16 mm	7.74%
1.6 mm	5 mm	24 mm	6.03%
1.7 mm	6 mm	16 mm	17.17%
1.7 mm	6 mm	24 mm	13.08%
1.8 mm	7 mm	16 mm	29.64%

表 I I I : 被覆された比較ステント 250 についての結果

*は、ステントが拡張された直径と、被覆された比較ステント 250 が短縮結果のために測定された直径を示す。

10

【0061】

試験では、表 I I I に表される被覆された比較ステント 250 は、約 5 mm、約 6 mm、または約 7 mm の動作可能な展開直径に拡張された。表 I I I の各列は、15 個または 16 個の実質的に同一の被覆された比較ステント 250 のいずれかのサンプルについてのデータを表す。表 I I I に提示されるように、16 mm の初期長を有し、約 7 mm の直径に拡張された被覆された比較ステント 250 では、ほぼ 30 % の平均短縮値が測定された。比較のために、実施例 1 で使用された本発明の 16 mm 長さのステント設計は、約 7 mm の動作可能な展開直径に拡張されたときに約 6.8 % の短縮値の結果を得た。

20

【0062】

したがって、実施例 1 の発明的なカバードステントデバイス 242 のステント設計は、実施例 2 に使用された例示的な被覆された比較ステント 250 のステント設計と比較して、被覆されたときに著しく低い短縮量を示す性能を示した。これらの著しく異なる結果は、被覆された比較ステント 250 と本発明の実施形態によるカバードステントデバイス 242 との間のわずかな構造上の差を受けて、予期するものではなかった。このように、本明細書に与えられたデータは、本発明の例示的な実施形態によるカバードステントデバイス 242 が、驚くような、かつ予期しない性能レベル（例えば、短縮によって測定される）で実行されることを示す。当業者であれば、本明細書に提示されたデータが、従来技術に対して著しく目立った改善を表すことを認識するであろう。

30

【0063】

本発明の数々の変形および代替的な実施形態が、上述の説明を考慮して当業者に明らかになるであろう。したがって、この説明は、図示のみとして解釈され、当業者に本発明を実施する最良の形態を教示する目的のみのものである。構造の詳細は、実質的に本発明の趣旨から逸脱することなく変動してもよく、添付の請求項の範囲内にある全ての変更の排他的な使用を保有する。この明細書内では、実施形態は明確および簡潔に明細書を記載することを可能にするように説明されているが、実施形態は、本発明から逸脱することなく、多種多様に組み合わされるまたは分離され得ると認識されるであろう。本発明は、添付の請求項および適用可能な法律によって必要な程度のみでしか制限されないように意図される。

40

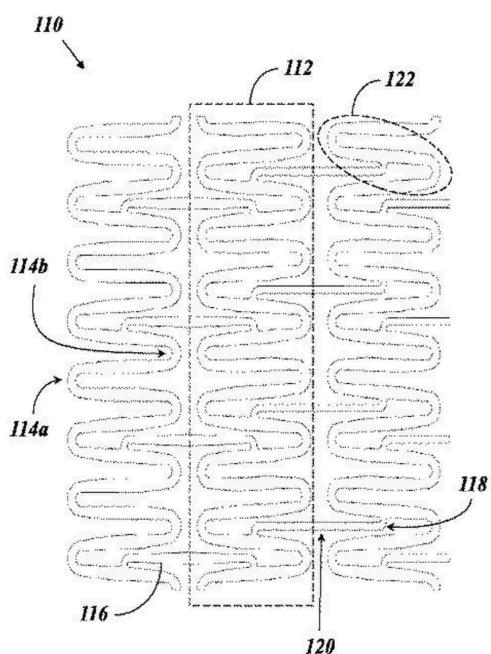
【0064】

また、以下の請求項は、本明細書に記載される発明の全ての包括的および具体的な特徴ならびに文言の都合でその中に該当すると言われ得る発明の範囲の全ての陳述を網羅するものであることが理解される。

50

【四面】

【 四 1 】



【 四 2 】

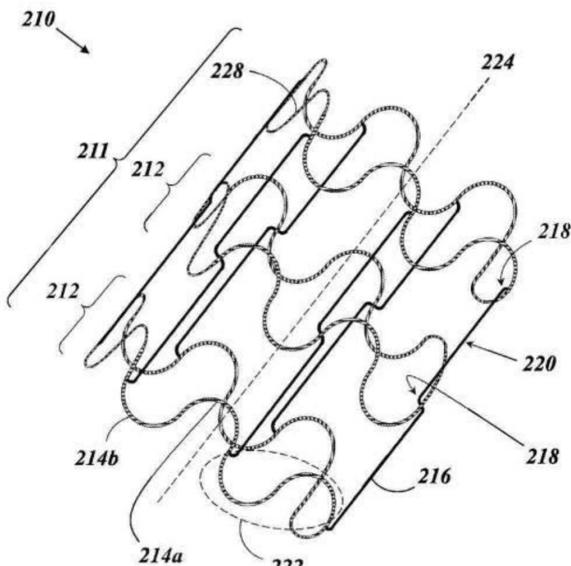


FIG. 2

10

20

FIG. 1 (先行技術)

【図3A】

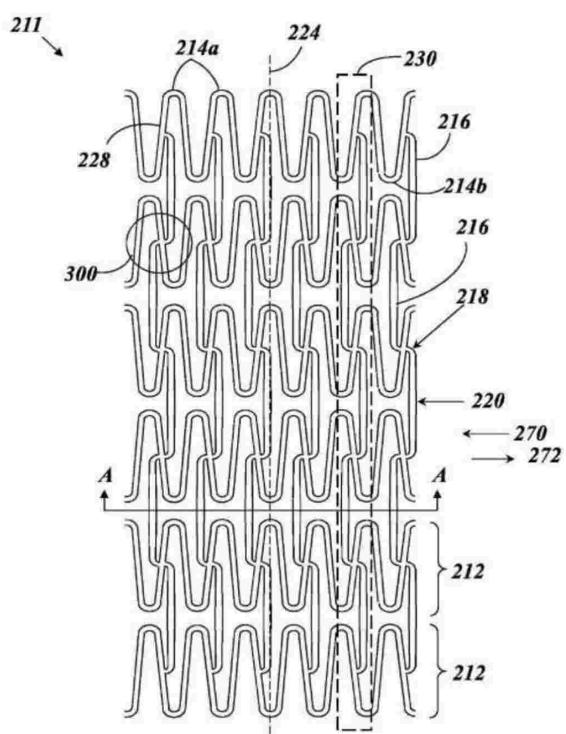


FIG. 3A

【図3B】

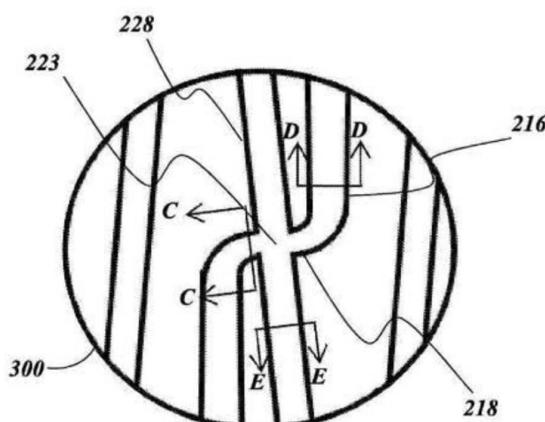
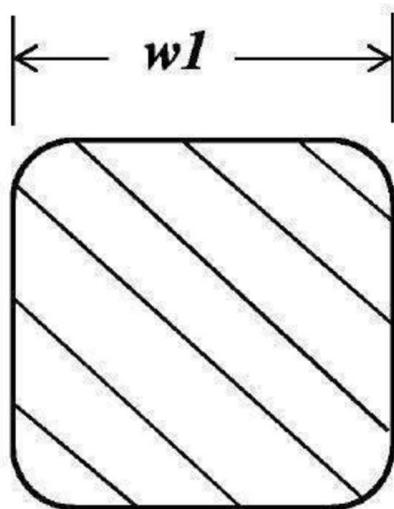


FIG. 3B

30

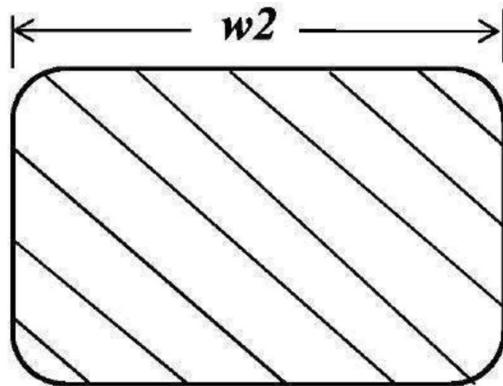
40

【図 3 C】

**FIG. 3C**

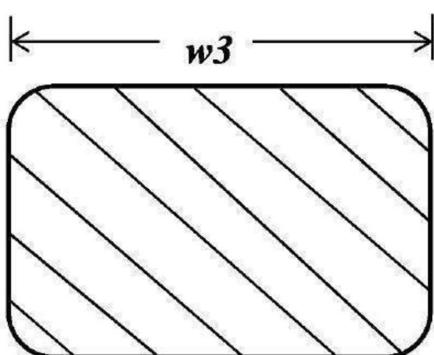
10

【図 3 D】

**FIG. 3D**

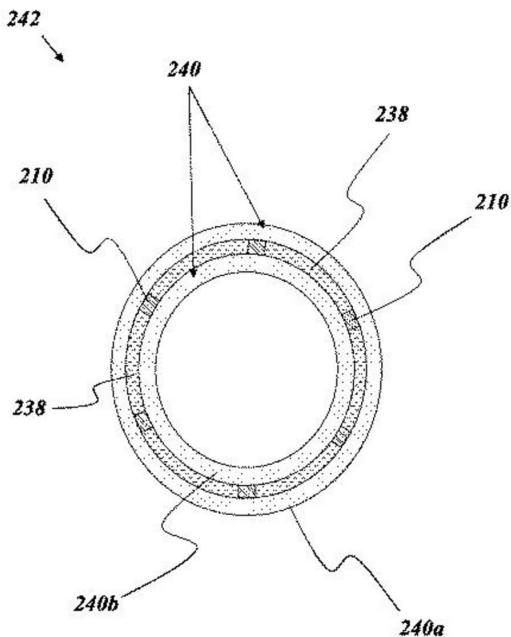
10

【図 3 E】

**FIG. 3E**

20

【図 4】



30

40

FIG. 4 (A-A線に沿って)

50

【図 5】

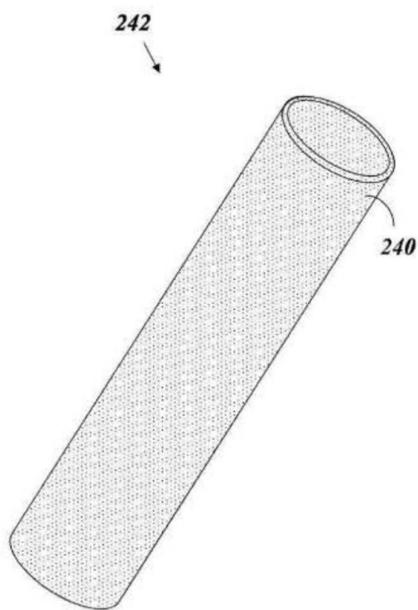


FIG. 5

【図 6】

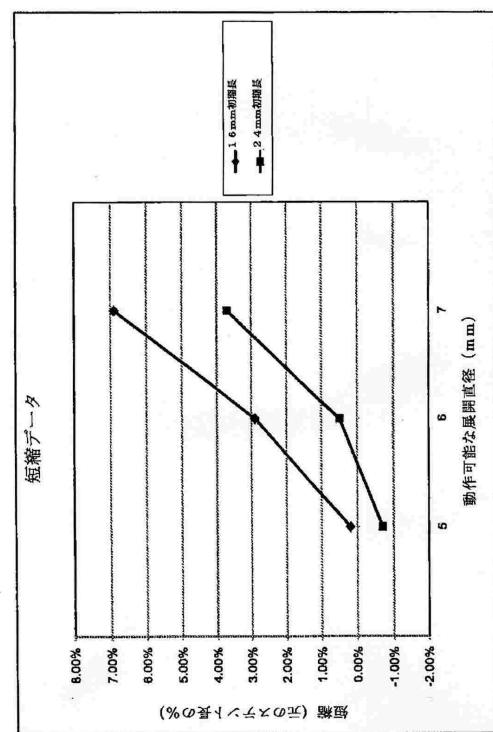


FIG. 6

10

20

【図 7】

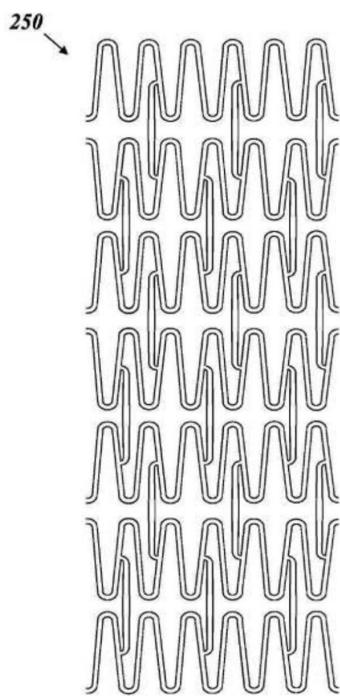


FIG. 7

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 ヘイム, デイビッド
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03883-6429, ブレントウッド, グリーンリーフ
サークル 10

(72)発明者 シック, クリストイン
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03054, メリマック, スコット ドライブ 22

(72)発明者 ボスバーグ, ジェニファー エル.
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03054, メリマック, カーサージ レーン 17

(72)発明者 ハメリン, スザン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01826, ドラカット, ハンフリー ストリート 319

審査官 上石 大

(56)参考文献 特表2002-520089 (JP, A)
特表2011-511701 (JP, A)
米国特許出願公開第2008/0046068 (US, A1)
特表2001-501488 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61F 2/90
A61F 2/07