

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6236451号  
(P6236451)

(45) 発行日 平成29年11月22日(2017.11.22)

(24) 登録日 平成29年11月2日(2017.11.2)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 F 2/91 (2013.01)**  
**A 6 1 F 2/958 (2013.01)**

A 6 1 F 2/91  
A 6 1 F 2/958

請求項の数 8 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2015-527447 (P2015-527447)	(73) 特許権者	509268314
(86) (22) 出願日	平成25年3月20日 (2013. 3. 20)		アボット カルディオバスキュラー シス
(65) 公表番号	特表2015-529102 (P2015-529102A)		テムズ インコーポレーテッド
(43) 公表日	平成27年10月5日 (2015. 10. 5)		Abbott Cardiovascul
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/033141		ar Systems Inc.
(87) 国際公開番号	W02014/028062		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
(87) 国際公開日	平成26年2月20日 (2014. 2. 20)		054 サンタクララ, レイクサイド ド
審査請求日	平成28年3月7日 (2016. 3. 7)		ライブ 3200
(31) 優先権主張番号	13/584, 678		3200 Lakeside Drive
(32) 優先日	平成24年8月13日 (2012. 8. 13)		, Santa Clara, Califo
(33) 優先権主張国	米国 (US)		rnica 95054, United S
			tates of America
		(74) 代理人	100097320
			弁理士 宮川 貞二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 セグメント化スキャフォールドの構造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

端部同士を突き合わせるように並べて配置された、2つ以上の、径方向に拡張可能でかつ分離されたポリマースキャフォールドのセグメントを備え、前記ポリマーはポリ(ラクチド)を含み、

各セグメントは、ストラットから構成された、2つ以上の起伏した円筒形リングを含み、

第1のセグメントの一端におけるリングは、前記第1のセグメントの前記一端から長手方向外方に突出する山起伏を有すると共に、前記第1のセグメントに向けて長手方向に延在する谷起伏を有し、

前記第1のセグメントと端部同士を突き合わせるように並べて配置された第2のセグメントの一端におけるリングは、前記第1のセグメントの前記リングに隣接して配設された谷起伏を有すると共に、前記第2のセグメントの前記一端から長手方向外方に突出する山起伏を有し、

各リングの前記山起伏及び前記谷起伏は互いにオーバーラップしており、

各セグメントの前記起伏したリングは複数のダイヤモンド形セルを形成し、各端部における前記リングに沿って、交互のダイヤモンド形が、ダイヤモンド形セルの長手方向長さである長手方向長さを有する山起伏及び谷起伏を形成するように省かれ、

前記第1のセグメントの一端で省かれた前記ダイヤモンド形は、前記第1のセグメントの反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列される、

セグメント化スキャフォールド。

【請求項 2】

前記オーバーラップは、一対の谷起伏間に延在する各山起伏を備える、  
請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 3】

前記第 1 のセグメント及び前記第 2 のセグメントは、血管内への送達のために縮小され  
クリンプされた状態にある、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 4】

前記第 1 のセグメント及び前記第 2 のセグメントは、送達バルーンに被さる、縮小され  
クリンプされた状態にある、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 5】

前記山起伏は、前記山起伏から周方向に延在する連結側壁面を含む前記山起伏の山に位  
置するヘッド部を有し、前記第 1 のセグメントの前記リングの前記連結側壁面は、前記第  
1 のセグメント及び前記第 2 のセグメントがクリンプされた状態にあるときに、前記第 2  
のセグメントの前記リングの対応する連結側壁面と係合するように構成された、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 6】

前記交互のダイヤモンド形は、前記第 1 のセグメント及び前記第 2 のセグメントの両端  
で省かれた、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 7】

前記第 1 のセグメントの最小幅は、前記ダイヤモンド形セルの長手方向長さである、  
請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 8】

前記第 2 のセグメントの谷起伏は複数の第 1 の部分と複数の第 2 の部分とを有し、前記  
第 1 の部分及び前記第 2 の部分はダイヤモンド形セルの幅に等しく、前記第 2 の部分は前  
記第 1 の部分よりも大きな角度で内側に曲がっている、

請求項 4 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ポリマー製の医療機器、特にステントスキャフォールドによる血管の治療方  
法に関する。

【背景技術】

【0002】

本発明は、体内の管腔への埋込みに適合した、径方向に拡張可能なエンドプロテーゼに  
関する。「エンドプロテーゼ」とは体内に配置される人工装具のことである。「管腔」と  
は血管等の管状臓器のキャビティ（空洞）を指す。ステントはエンドプロテーゼの一例で  
ある。ステントは概して円筒形状をした機器であり、血管、又は尿道及び胆管等の他の解  
剖学的な管腔の一部を開通したままに保ち、時には拡張させる機能を有する。ステントは  
、血管内のアテローム硬化性狭窄の治療で使用されることが多い。「狭窄」とは体内の通  
路又は開口部が狭くなっている、すなわち収縮していることを指す。このような治療では  
、ステントは体内の血管を補強し、血管系の血管形成術後の再狭窄を防ぐ。「再狭窄」は  
、治療（バルーン血管形成術、ステント埋込み術又は弁形成術）が明らかに成功した後に  
再発する血管又は心臓弁の狭窄を指す。

【0003】

ステントは、スキャフォールド（骨格）で構成されるのが典型であり、スキャフォール  
ドは、構造的な要素つまりストラット（支柱）を相互連結したパターンつまり網状組織を

10

20

30

40

50

含み、ストラットは、線材、チューブ、又は材料を円筒形にロール加工したシートで形成される。このスキャフォールドは、物理的に開通を維持し、必要に応じて通路の壁を拡張もするのでその名が付けられた。典型的にはステントは、治療部位に送達され展開可能となるように、カテーテル上に圧縮つまりクリンプ（圧着）される。

【 0 0 0 4 】

送達には、カテーテルを用いてステントを細い管腔に挿入し、治療部位までステントを運ぶことが含まれる。展開には、ステントが所望の部位に到達した時に、ステントの直径を大きく拡張させることが含まれる。ステントによる機械的な治療行為の方がバルーンの血管形成術と比較すると、急性の閉塞及び再狭窄の発生率が低い。

【 0 0 0 5 】

ステントは機械的な治療というだけでなく、生物学的療法を提供する手段としても使用される。生物学的療法は、局部に治療剤を投与するために投薬ステントを使用する。治療剤は、ステントの存在に対する不都合な生物学的応答も和らげることができる。投薬ステントは、金属製又はポリマー製のスキャフォールドの表面を、活性薬剤又は生物活性薬剤又は薬品を含むポリマー製の生物学的に再吸収可能なキャリアで被覆して作製できる。スキャフォールドの材料に薬品を包含させることにより、ポリマー製スキャフォールドに活性薬剤又は薬品のキャリアとしての機能を持たせることもできる。

【 0 0 0 6 】

ステントは、いくつかの機械的要件を満たすことができないといけない。ステントは、構造的な負荷、すなわちステントが血管の壁を支持するときに加えられる径方向の圧縮力に耐えられるように十分な径方向強度がなくてはならない。この構造的な負荷は、血管が治癒する、有益に再成形する、あるいは、ステントの存在に適応するときには、時間の関数として変化する。ステントは、拡張すると、脈拍により生じる周期的負荷を含むステントに加えられる様々な力があるにもかかわらず、治療に必要な期間は管腔をしかるべく支えなければならない。さらに、ステントは、破壊に対してある種の耐性を伴う十分な柔軟性もなくはない。

【 0 0 0 7 】

冠状動脈に埋め込まれるステントは、主に、拍動する心臓へ／から血液が圧送されるときに血管の周期的な収縮と膨張に起因する典型的には実際に周期性のある径方向負荷を受ける。しかし、例えば、腸骨動脈、大腿骨動脈、膝窩動脈、腎動脈及び鎖骨下動脈等の末梢血管、すなわち冠状動脈の外側にある血管に埋め込まれるステントは著しく大きな非拍動力を受けることがあるので、径方向の力と崩壊負荷又は挟圧負荷との両方に耐えられねばならない。これらの種類のステントは、体表面に近い血管に埋め込まれるが、関節に近い血管に埋め込まれることもある。これらのステントは体表面に近いので、ステントを部分的に又は完全に圧壊して、血管内の流体の流れを遮断させ得る崩壊負荷又は挟圧負荷に対して特に脆弱である。

【 0 0 0 8 】

特に、浅大腿動脈（SFA）では、埋め込んだステントに高い機械的性能を要求する径方向圧縮力、ねじり、たわみ、並びに軸線方向の引張力及び圧縮力等の様々な非拍動力をスキャフォールドが受ける。

【 0 0 0 9 】

したがって、SFA等の末梢血管用のステント又はスキャフォールドには、高い径方向強度と共に高い崩壊回復性が要求される。用語「崩壊回復性」は、スキャフォールドが挟圧負荷又は崩壊負荷からどれほど回復するかを記述するために使用され、用語「崩壊耐性」は、スキャフォールドが永久変形に耐えるのに必要な最小の力を記述するために使用される。

【 0 0 1 0 】

ステントは、金属等の生体安定性又は非溶解性材料から作製され、経皮的冠動脈形成術（PCI）においても、浅大腿動脈（SFA）等の末梢血管への適用においても、そのようなステントが早期及びそれより後でのリコイル（反動）及び再狭窄を防止できることが

10

20

30

40

50

認められており、標準的治療材となっている。動脈が広範な挙動に曝されるSFAでは、ニチノール等の材料から作られている自己拡張型ステントが標準的治療材となっている。

【0011】

しかし、多くの治療用途では、例えば血管の開通性及び／又は薬剤送達の維持という意図された機能が達成されるまでの限られた期間中は、ステントを体内に存在させておく必要がある。さらに、生分解性スキャフォールドは、金属ステントと比べて血管が自然な状態を取り戻すことができ、後期の血栓症発生率の低下につながる可能性があるので、解剖学的管腔の治療率を改善できると考えられている。これらの場合、金属ステントとは対照的に、血管内での人工装具の存在を限られた期間とするために、ポリマースキャフォールド、特に生体内分解性ポリマー製のスキャフォールドを用いて血管を治療したいという要望がある。

10

【0012】

特に、ステントが径方向の力と非拍動力の両方に曝される末梢血管、すなわち冠動脈外の血管におけるポリマースキャフォールドを開発する場合、克服しなければならない多くの課題が残されている。非拍動力の悪影響に対処する1つの方法は、ステントを一連の切り離したセグメント（区分）として埋め込むことである。これにより、ステントに沿って伝達される非拍動力は低減される、又は解消される。

【発明の概要】

【0013】

本発明の実施の形態は、端部同士を突き合わせるように並べて配置された2つ以上の径方向に拡張可能で分離されたスキャフォールドのセグメントを備え、各セグメントは、ストラットから構成された、2つ以上の起伏した円筒形リングを含み（ここでいう起伏は円筒面内での起伏）、各セグメントの一端におけるリングは、前記セグメントの前記一端から長手方向外方に突出する山起伏を有し、かつ、前記セグメントに面して長手方向に延在する谷起伏を有し、隣接するリングの前記山起伏及び前記谷起伏はオーバーラップしている、セグメント化スキャフォールドを含む。

20

【0014】

本発明の実施の形態は、スキャフォールドを送達する方法であって：送達バルーンにクリンプされるセグメント化スキャフォールドを提供し、前記セグメント化スキャフォールドが、端部同士を突き合わせるように並べて配置された2つ以上の径方向に拡張可能な分離されたスキャフォールドセグメントを有し、前記セグメントの各端部は、ストラットから構成された起伏した円筒形リングを有し、隣接したセグメントの起伏はオーバーラップし、前記スキャフォールドセグメントを展開直径へ拡張し、前記隣接したセグメントの前記起伏は、前記展開直径でオーバーラップする方法を含む。

30

【0015】

本発明の実施の形態は、径方向に拡張可能なスキャフォールドのセグメントであって：ストラットから構成された2つ以上の接続された起伏した円筒形リングを備え、各セグメントの前記起伏したリングは、2対の対向する頂点を有するダイヤモンド形セルを複数形成し、一対が長手方向に整列され、一対が周方向に整列され、少なくとも1つの端部リングの周囲の交互ダイヤモンド形は省かれて、前記ダイヤモンド形セルの長手方向長さである長手方向長さを有する前記少なくとも1つの端部リングに沿って山起伏及び谷起伏を形成するセグメントを含む。

40

【0016】

本発明の実施の形態は、クリンプされ縮小された構成の複数のスキャフォールドのセグメントと；隣接したセグメント間に位置する切れ目を有する前記隣接したセグメント間の少なくとも1つの不連続連結要素とを備える、スキャフォールドを含む。

【0017】

本発明の実施の形態は、スキャフォールドを改変する方法であって：クリンプされ縮小された構成のスキャフォールドを提供し、前記スキャフォールドは、長手方向スキャフォールドのセグメントと、隣接するスキャフォールドのセグメント同士を接続する連結要素

50

とを備え；少なくとも１セットの隣接したセグメント間の少なくとも１つの連結要素に切れ目を生成する；方法を含む。

【 0 0 1 8 】

関連出願の相互参照

個々の刊行物又は特許明細書を、あたかも特別にかつ個々に参照して組み込んでいるかのごとく、及び、上記個々の刊行物又は特許明細書が、すべての図を含みつつ、本明細書に完全に記載されているかのごとく、本明細書に記載するすべての刊行物及び特許明細書を参照して本明細書に組み込む。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 9 】

【図 1】例示のステントスキャフォールドを示す図である。

【図 2】例示のスキャフォールドパターンであり、スキャフォールドに作用する力を示す略図である。

【図 3 A】単セグメント化スキャフォールドを構成する例示のスキャフォールドセグメントを示す図である。

【図 3 B】図 3 A のスキャフォールドセグメントの一部拡大図であり、様々な形状寸法を示す図である。

【図 4】図 3 A の複数の軸線方向セグメントからなる単セグメント化スキャフォールドを示す図である。

【図 5】折り畳まれた形態でバルーン上に取り付けられたセグメント化スキャフォールドを構成する複数のスキャフォールドセグメントを示す図である。

【図 6】セグメント間の血管壁の支持されていない区分の小径を示す複数のセグメントを有するセグメント化スキャフォールドの概略図である。

【図 7】図 3 A に示すセグメントに類似する例示のスキャフォールドセグメント 4 0 0 の平面化図である。

【図 8】図 7 のセグメントを基にして、交互のダイヤモンド形が一端を省かれ、インラインダイヤモンド形が他端で除去された、例示のセグメントを示す図である。

【図 9】図 7 のセグメントを基にして、交互のダイヤモンド形が一端を省かれ、オフセットしたダイヤモンド形が他端で除去された、例示のセグメントを示す図である。

【図 1 0】図 8 のセグメントが 2 つ一列に並んで連結された状態を示す図である。

【図 1 1】連結された 2 つのセグメントの立体図である。

【図 1 2】端部リング同士がその約 5 0 % をオーバーラップ又は係合するクリンプ状態にある連結セグメントを示す図である。

【図 1 3】端部リング同士がその約 1 0 0 % をオーバーラップ又は係合するクリンプ状態にある連結セグメントを示す図である。

【図 1 4】図 1 0 の連結スキャフォールドの拡大図である。

【図 1 5】セグメントとセグメントとの間に大きい間隙を持つ、展開したセグメント化スキャフォールドを示す図である。

【図 1 6】左端のセグメントは中央のセグメントに対して回動され、その結果、間隙は不均一になっている、展開されたセグメント化スキャフォールドを示す図である。

【図 1 7】図 1 3 のクリンプされたセグメント化スキャフォールドの連結域の一部の略図である。

【図 1 8 A】クリンプされた連結セグメントの連結された範囲を示す図である。

【図 1 8 B】山起伏の 1 つの拡大図である。

【図 1 9】ヘッド部と本体部とを有するセグメントの端部リングの一部を示す図である。

【図 2 0】ヘッド部と本体部とを有するセグメントの端部リングの一部を示す図である。

【図 2 1】スキャフォールドセグメント間の不連続連結要素の近接図である。

【図 2 2】すべて分離されている隣接するスキャフォールドセグメントの平面投影図である。

【図 2 3】連続連結要素と不連続連結要素の両方を含む隣接するスキャフォールドセグメ

10

20

30

40

50

ントの平面投影図である。

【図 2 4】図 3 A に示すようなスキャフォールドセグメント間の領域の近接図である。

【図 2 5】図 1 に示すようなスキャフォールドの一部の近接図である。

【図 2 6】図 1 から各リング間に 1 つの不連続連結要素と 1 つの連続連結要素とを形成したパターンを示す図である。

【図 2 7】図 1 から 3 つおきのセグメント間隙に 1 つの不連続連結要素と 1 つの連続連結要素とを形成したパターンを示す図である。

【図 2 8】図 4 のスキャフォールドから各セグメント間に 2 つの連続連結要素と 1 つの不連続連結要素とを有するセグメント化スキャフォールドを示す図である。

【図 2 9】ベンチテストから得た、展開状態にある連結セグメント化スキャフォールドの図である。

10

【図 3 0】2 つのセグメントから構成される連結セグメント化スキャフォールドを示す図である。

【図 3 1】3 つが一列に並んだセグメントから構成される連結セグメント化スキャフォールドを示す図である。

【図 3 2】3 つのオフセットしたセグメントから構成される連結セグメント化スキャフォールドを示す図である。

【図 3 3】6 つが一列に並んだセグメントから構成される連結セグメント化スキャフォールドを示す図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0020】

冠動脈は、心筋に酸素を含む血液を供給する大動脈から分岐する動脈を指するのが一般的である。末梢動脈は、心臓以外の血管を指するのが一般的である。冠動脈疾患及び末梢動脈疾患は共に、動脈が硬化し、かつ狭くなり、つまり狭窄して、血流が制限される。冠動脈では心臓への血流が制限される一方、末梢動脈では腎臓、胃、腕、脚、足及び脳への血流が制限される。狭窄は、プラークと呼ばれる、コレステロール他の物質の血管壁への堆積、により起きる。これらの狭くなった、つまり狭窄した部分は病変と呼ばれることが多い。動脈疾患は、狭窄の再発すなわち血管形成術治療後に起きる再狭窄も含む。動脈の再狭窄を招くメカニズムがいくつか存在するであろうが、重要なものは炎症反応であり、血管形成術を施した部位周辺の組織増殖を誘発する。炎症反応は、血管を開くために使用するバルーンの膨張により、又はステントを配置する場合はステント自体の異物により起きることがある。

30

【0021】

ステント、ステントスキャフォールド、又はスキャフォールドには、リンク要素により連結又は接続される複数の円筒形リングが含まれる。血管の断面内で展開されると、円筒形リングは、拡張された直径で、又は血管内の周期的な力によって変化する直径の範囲で負荷に耐え、血管壁を支持する。負荷に耐えとは、内側に向いた径方向の力が加える負荷を支持することである。リンク要素又はストラット等の構造的要素は、リング間の安定性と連結性を維持するように機能する。例えば、ステントには、構造的要素又はストラットを相互に接続するパターンつまり網状組織で構成されるスキャフォールドを含めてもよい。

40

【0022】

図 1 は、従来技術のステントつまりスキャフォールドのパターン 100 の一部を平らにして例示する。図 1 のパターン 100 は、軸線 A - A がスキャフォールドの中心軸線つまり長手方向軸線に平行となるようなチューブ状スキャフォールド構造を表している。図 1 は、クリンプ前又は展開後の状態のスキャフォールドを示す。パターン 100 は複数のリングストラット 102 及び複数のリンクストラット 104 で構成される。リングストラット 102 は、円筒軸線 A - A 周りに配置された複数の円筒形リング、例えば、リング 106、108 を形成する。リングは、頂点つまり山 116 と凹部つまり谷 118 とが交互に連なった起伏又は正弦波状の構造を持つ。リングは、リンクストラット 104 により連結

50

されている。スキャフォールドは、全体にチューブ状の本体を画成するストラットとリンクから成る隙間のある骨格を有し、その本体内の隙間 110 はリングとストラットにより画成されている。円筒状チューブには、加工前には隙間がない薄いチューブ壁に、そのようなパターンを加工するレーザー装置でストラットとリンクから成る隙間のある骨格を形成してもよい。

#### 【0023】

図1の構造パターンは単なる例示であって、ステント又はスキャフォールドのパターンの基本的な構造と特徴とを説明しているに過ぎない。ステント100のようなステントは、ポリマーのチューブから、又はシートを巻いて接着して形成したチューブから作製できる。チューブやシートの成形は、押出成形又は射出成形で行う。図1に示すようなステントパターンは、レーザー加工又は化学的エッチング等の方法でチューブ又はシートに形成できる。次に、生体内の管腔に送達するために、ステントをバルーン又はカテーテル上へクリンプすることができる。

#### 【0024】

スキャフォールドのストラットの幅及び/又は厚さは、80~400 $\mu$ m、より狭く言えば、100~250 $\mu$ m、140~180 $\mu$ m、200~400 $\mu$ m、140~160 $\mu$ m、又は300~350 $\mu$ mとすることができる。厚さ及び幅は異ならせることができる。例えば、幅は350 $\mu$ m又は約350 $\mu$ m(例えば $\pm$ 10 $\mu$ m)とすることができ、厚さは300 $\mu$ m又は約300 $\mu$ m(例えば、 $\pm$ 10 $\mu$ m)とすることができる。

#### 【0025】

ガラス転移温度( $T_g$ )が人体温度を超えるポリ(L-ラクチド)(PLLA)等の半結晶ポリマーは、人体内の条件で比較的スティフネス(硬さの度合い)が高くかつ強靱であるので、全体として生体再吸収性スキャフォールドの材料に適している。但し、これらのポリマーはこの条件で傾向として脆い。これらのポリマー系の脆性破壊メカニズムでは、破壊の発生前に塑性変形がほとんど見られない。その結果、このようなポリマー製のステントは、スキャフォールドの製作中及び使用中、すなわちクリンプ中、送達中、展開中、及び埋込後の所望の治療期間中に破壊され易くなる。

#### 【0026】

本発明の実施の形態は、冠動脈の血管内治療、並びに冠動脈内、及び浅大腿動脈、腸骨動脈、及び頸動脈を含む各種末梢血管内の末梢(動脈)疾患に適用可能である。さらに、これらの実施の形態は、自己膨張可能かつバルーン膨張可能なステント等の、様々な種類のステントに適用可能である。さらに、これらの実施の形態は、チューブ、ワイヤ構造、及び織物メッシュ構造から形成されるスキャフォールド構造を含む各種ステント設計に適用可能である。本実施の形態は、ポリマー、並びに、ニチノール、エルジロイ(登録商標)、ステンレス鋼、及びコバルトクロムのような金属などの恒久的な埋込材である様々な材料に適用できる。

#### 【0027】

一般に、生体再吸収性スキャフォールドに対する初期の臨床上的ニーズは、展開直径又はその近傍で血管の開通性を維持する、つまり血管を開いたままにするための機械的/構造的サポートを提供することにある。このスキャフォールドは、ある期間にわたり、十分な径方向強度又は血管壁のサポートを提供するように設計される。ステントが提供する血管壁サポートにより、ステント術を施された血管部分は、拡張された直径で治療され、再モデル化することができる。再モデル化とは、一般に、耐負荷能力が強化される血管壁内の構造変化のことである。

#### 【0028】

血管壁サポート期間は、恒久的で肯定的な再モデル化及び血管治療ひいては血管開通性の維持のために必要である。ステントのポリマーが劣化するにつれてスキャフォールドの径方向強度は低下し、血管への負荷は次第にスキャフォールドから再モデル化された血管壁へ移行する。径方向強度の低下に加え、スキャフォールドの劣化により、機械的完全性すなわちストラットの連結性及びスキャフォールド構造全体の寸法と形状も次第に劣化する。

ストラットは次第に再吸収され、血管から消滅する。

【 0 0 2 9 】

末梢動脈内の末梢血管スキャフォールドが受ける運動の量は、冠動脈スキャフォールドが冠動脈内で受ける運動の量より多い。末梢血管スキャフォールドは、埋込後に大きなたわみ、軸線方向の伸び／圧縮、挟圧、曲げ、及びねじりを受けることがある。スキャフォールドにかかる軸線方向応力は、軸線方向の圧縮力及び引張力から生じ、たわみ応力は横方向のたわみにより生じ、崩壊力は挟圧により生じ、ヘリカル（らせん）応力はねじり力から生じる。

【 0 0 3 0 】

このような応力はスキャフォールドの長手方向に沿って伝搬し、スキャフォールド構造の至る所に大きな力を加える。この力はリングストラットに欠陥を生じる原因となり得て、スキャフォールドが提供する血管壁支持の低下又は喪失を招く。この力は、リングを連結するリンクストラットを介してスキャフォールドの長手方向に沿って伝えられる。

【 0 0 3 1 】

リンクストラットの破損が性能及び安全性のどちらにも本質的に害を及ぼすことはない。ベンチテスト（非臨床試験）及び動物実験が示す結果は、スキャフォールドの径方向強度、崩壊回復性、及び崩壊耐性の特性は、主としてスキャフォールド内のリングの機械的／構造的完全性に因るものであり、リンクに因るものではないということである。

【 0 0 3 2 】

ストラットが破損すると、破損ストラットの断片が血液中に放出されたり、それら断片が生体組織を刺激したりする。放出された断片は血栓症を引き起こす可能性がある。破損した断片は血管を機械的に傷つけ、生体組織への刺激又は血管の解離及び穿孔さえ招く可能性がある。

【 0 0 3 3 】

図 2 は、例示のスキャフォールドパターン 1 0 0 であり、末梢血管スキャフォールドに作用する力を略図で示す。A - A 線はステントの円筒軸線を表す。縁部周囲の矢印は、送達中及び展開後にスキャフォールドに働く力を表す。矢印 1 1 1 は曲げ、矢印 1 1 2 は径方向圧縮、及び矢印 1 1 4 は軸線方向圧縮を表す。曲げは、曲がりくねった血管構造を通る送達中及び展開後に発生する。

【 0 0 3 4 】

スキャフォールドに働く径方向圧縮力は、スキャフォールド上の血管壁の押し返しによるものである。S F A（浅大腿動脈）における軸線方向圧縮力は、歩行中又は脚の曲げ等の脚の運動により生まれる。S F Aにおける軸線方向圧縮力は、血管が 7 % まで、又はそれ以上の圧縮と解放とを最高 1 0 0 万サイクル／年、繰り返されることは重要である。

【 0 0 3 5 】

スキャフォールド内のクラックは、送達中の曲げに起因する、クラックを生ずるに足る大きな力、又は疲労の原因となる展開後に繰返し加えられる、クラックを生ずるに足る大きな力に曝されると発生する。これらのクラックは、径方向強度の喪失や、スキャフォールド下流を浮遊する、スキャフォールドからのストラットの剥離を引き起こす。

【 0 0 3 6 】

リングストラットのクラックは、径方向強度の低下又は喪失をもたらす可能性がある一方、リンクのクラックが、径方向強度、崩壊耐性及び崩壊回復性の点でスキャフォールドに及ぼす損害は少ない。スキャフォールドにかかる軸線方向力が減少したとすると、リングのクラック発生は著しく減少するはずである。リンクを介してリングストラットに加えられる軸線方向の力が減少すると、リングストラット破壊の可能性も小さくなる。

【 0 0 3 7 】

本発明の様々な実施の形態の対象は、埋め込まれると著しく大きな非拍動力を受ける末梢血管スキャフォールドである。実施の形態はさらに、そのような末梢血管スキャフォールドを送達するための方法及びシステムに向けられている。スキャフォールド設計の実施の形態の目的は、スキャフォールドを使用しているときのストラットの破壊及び破損を減

10

20

30

40

50



らし、さらにはそれらをなくすことである。

【0038】

実施の形態は、そのようなスキャフォールドを、冠状動脈、腸骨、腎臓等の著しい血管運動の無い領域又は血管に埋め込むことに向けられている。

【0039】

本明細書に開示するセグメント化スキャフォールドは、非セグメント化スキャフォールドに勝る利点がある。例えば、セグメント化スキャフォールドは、製品に必要なスキャフォールドの長さを減らすことによって、従来のステント製造を凌いで実質的なコスト削減をもたらす。加えて、開示されたダイヤモンド形パターンを備えるセグメント化スキャフォールドセグメントの径方向強度は、従来のステントパターンよりも実質的に高く（従来のステントの2倍超）、血管開放維持能力の向上をもたらす。このことは、石灰化が進んだ生体構造において有用である。

10

【0040】

様々な実施の形態には、リンクストラットで連結されていない軸線方向の複数のスキャフォールドセグメントから構成されるスキャフォールドが含まれる。このようなスキャフォールドの実施の形態には、軸線方向の両端部に配置された径方向に拡張可能な軸線方向の2つ以上のスキャフォールドセグメントが含まれる。複数の軸線方向セグメント、特に、軸線方向に隣接するセグメント同士は、どのような物理的構造によっても、スキャフォールドの材料によっても連結されていない。但し、軸線方向セグメント同士は、支持部材又はシース等の別の構造を介して間接的に接触していてもよい。さらに、軸線方向セグメントは、チューブ等の、スキャフォールドセグメントを形成するための構造の一部ではない構造により連結されていてもよい。

20

【0041】

概説すると、一連のスキャフォールドセグメントを展開したとき、1つの軸線方向セグメントに加えられた力がリンクストラットを介して他の軸線方向セグメントに伝搬されることがない。そのような力は、図1に示すスキャフォールドのリンクストラットによって伝搬されるからである。軸線方向セグメントを、相互連結された複数のストラットから構築してもよい。セグメントにかかる力は、セグメント内のストラット相互間を伝搬し得るが、セグメント相互間では伝搬しない。

【0042】

実施の形態によっては、軸線方向セグメントはストラットで構成される1つ以上の円筒状リングから構成される。円筒状リングは、頂点と凹部を有する起伏したストラットから構成することができる。セグメント内で隣接する、ストラットで構成される円筒状リングは相互に結合される。リングはリンクストラットで結合されてもよい。代替として、リングはリンクストラットなしで相互に直接結合されていてもよい。セグメント内のリング数は1つ以上の任意の数でよい。実施の形態によっては、セグメントは、1個以上、2個以上、1～6個、1～3個、2～6個、又は2個もしくは3個のリングを有してもよい。

30

【0043】

展開したとき、軸線方向セグメントは、ある時間の間、原形を保ち、展開された直径又はそれに近い直径でリング形状を維持している。軸線方向セグメントは連結されていないので、セグメント同士は結合せず、したがってセグメント間の軸線方向圧縮力の伝搬が妨げられる。相互に結合されていない軸線方向セグメントは十分な径方向強度を保ち、展開された直径又はそれに近い直径で血管を支持する。相互に結合されていない軸線方向セグメントにより、例えば、リングストラット破壊の原因となる軸線方向圧縮力による応力は減少する。リングストラットの破壊の減少は、径方向強度及び崩壊回復性及び塞栓として血管に流れていくスキャフォールドからのストラット脱落に対する抵抗力の維持に役立つ。リングを非結合にすることにより、スキャフォールド構造の軸線に沿った曲げによるリング破壊の伝搬が軽減又は防止される。

40

【0044】

実施の形態によっては、相互結合されていない軸線方向セグメントを有するスキャフォ

50

ールドは、軸線方向セグメントを別々に形成することにより作製できる。例えば、所望する軸線方向セグメントと同じ軸線方向長さをもつ薄壁のチューブにスキャフォールドパターンを加工してもよい。代替として、チューブをレーザー加工することにより一本のスキャフォールドを作製し、次いで、セグメント間のリンクストラットを切断するか、又はセグメント間のリンクストラット全体を切り落とすことにより、一本のスキャフォールドを相互連結されていない軸線方向セグメントに切り分けて軸線方向セグメントを形成することができる。特に明記しない限り、スキャフォールドセグメント又はセグメント（ともに複数形）は、相互連結されていないスキャフォールドセグメント又はセグメントを指す。

【0045】

軸線方向セグメントの安定性は、軸線方向セグメント長に依存する。安定性は、軸線方向部分の長さの逆数と相関がある。但し、非拍動力に起因する破壊に対する感受性は、軸線方向部分の長さとは直接に関係する。非拍動力に起因する破壊を減らした上で、所望の安定性が得られるように軸線方向セグメント長を十分長くすべきである。

【0046】

スキャフォールド又はスキャフォールドセグメントの径方向強度と径方向スティフネスは、スキャフォールドの結合性の程度にともなって増加する。結合性の程度は、リング間のリンクストラット数及びリンクストラット長を指すとも言え、リンクストラットが多くて短い方が強度とスティフネスを増加させる傾向にある。リンクストラットの増加による強度及びスティフネスの増加は、図1のタイプの設計を実際的に制限することになる。リンクの数が増加するとともに、クリンプ状態時に、追加のリンクを受け入れるために、各リングストラットの幅は減少することになる。

【0047】

スキャフォールドは、スティフネスが高いほど破壊しやすい。この実施の形態では、圧縮力がスキャフォールドの全長に沿って伝搬されないので、このスキャフォールドセグメントは、非連結軸線方向セグメントがないスキャフォールドより高い程度の結合性をもたせて作製できる。

【0048】

図1に示すようなスキャフォールドでは、軸線方向のリングの頂点は、軸線方向に整列するか、又はほぼ整列している。このようなスキャフォールドの軸線方向セグメントのスティフネスは、隣接するリングの軸線方向に隣り合う山の間のリンクストラットの数を増やすことにより高めることができる。リンクストラットにより、隣接するリング間の整列している山の対をすべて結合でき、又は整列している山の1つおきの対毎に結合でき、あるいは整列している山の2つおきの対毎に結合できる。

【0049】

実施の形態によっては、軸線方向セグメントを、1つのリング内の頂点が隣接するリングの凹部と軸線方向に整列させた、又は、ほぼ整列するように配置されたリングから構成してもよい。リングは、整列した頂点と凹部との間の少なくとも1つのリンクストラットにより結合される。スティフネスは、それぞれの整列した頂点と凹部間のリンクストラットにより最大となる。より大きなフレキシビリティ（曲げやすさ）は、整列する頂点と凹部のすべてをリンクストラットにより結合するのではなくその結合を減らすことにより得られる。例えば、リンクストラットにより、1つおきの整列された頂点と凹部だけを結合でき、又は2つおきの整列された頂点と凹部だけを結合できる。さらに、軸線方向セグメント内のリンクストラット長を調整して軸線方向セグメントのスティフネスを修正することができる。リンク長を短くすると、セグメント長あたりのリング数が最大化するので、軸線方向セグメントの径方向の強度とスティフネスの両方が高まる。代替として、1つのリング上のリング頂点を、隣接するリングのリング頂点と整列させてもよい。この場合、スキャフォールドがクリンプされたときに、リンクがリングストラット間のスペースを占有しない。これにより、リングストラット幅を最大にでき、その結果、より高い径方向強度が得られる。このようなパターンは、ストラットで形成されるダイヤモンド形要素から構成される複数のリングとして説明することもできる。このリング要素は、周方向に整列

10

20

30

40

50

したダイヤモンド形要素の頂点で結合される。軸線方向に隣接するリングは、短いリンクストラットで軸線方向に整列した頂点で結合されるか、隣接するリング要素の頂点同士の交点で結合される。

#### 【 0 0 5 0 】

図 3 A は、頂点と凹部をもつ起伏したストラットを有する複数のリングで構成する、平らにした図で示す例示の軸線方向セグメント 3 2 0 である。A - A 線は軸線方向セグメントの長手方向軸線である。例示のリング 3 2 2 は、頂点 3 2 4 と凹部 3 2 6 を有する。図 3 A に示すように、リング 3 2 2 内のすべての頂点は、隣接するリング 3 2 8 内のすべての凹部と、短いリンクストラット 3 3 0 により結合される。リング 3 2 2 とリング 3 2 8 の配置は、ダイヤモンド形要素 3 3 1 の複数のリング 3 2 9 を形成し、ストラットを成す。リングのダイヤモンド形要素 3 3 1 は、ダイヤモンド形要素の周方向に整列した頂点で結合される。

10

#### 【 0 0 5 1 】

L s は軸線方向セグメントの長さである。L s は、加工又は作製されたときの状態で、3 ~ 6 mm、6 ~ 8 mm、8 ~ 1 0 mm、1 0 ~ 1 2 mm、又は 1 2 mm 超の長さとしてすることができる。L s は、セグメントが縮小直径にクリンプされると増加し、クリンプ状態から拡張されると減少する。長さの変化は、リング内の山の数及びダイヤモンドの幅に影響される。長さは、山の数及びダイヤモンドの幅で変化する（増減する）。

#### 【 0 0 5 2 】

図 3 B は、軸線方向セグメント 3 2 0 の一部分 3 3 9 の拡大図であり、その様々なフィーチャ（形状寸法）を示す。図 3 B に示すように、L r は、リングストラット、例えばリング内の頂点と凹部との間のストラット 3 3 2、の長さであり、W r s は、リングストラットの幅である。L l は、隣接するリングの頂点と凹部を結合する短いリンクストラット 3 3 0 の長さであり、W l s は、リンクストラットの幅である。は、ダイヤモンド形セルの長手方向頂点での角度、すなわち頂点又は凹部で交差するリング内のストラット 3 3 2 と 3 3 4 との間の角度であり、は、短いリンクストラット 3 3 0 とダイヤモンド形セルとにより接続されるストラット 3 3 2 と 3 3 6 との間の角度である。H c はダイヤモンド形セルの高さであり、W c はダイヤモンド形セルの長さである。

20

#### 【 0 0 5 3 】

は、9 0 °、9 0 ~ 9 5 °、9 5 ~ 1 0 0 °、1 0 0 ~ 1 1 0 °又は 1 1 0 °超であってよい。は、9 0 °、8 5 ~ 9 0 °、8 0 ~ 8 5 °、7 0 ~ 8 0 °又は 7 0 °未満でもよい。は、9 0 °、8 5 ~ 9 0 °、8 0 ~ 8 5 °、7 0 ~ 8 0 °又は 7 0 °未満であってよい。は、9 0 °、9 0 ~ 9 5 °、9 5 ~ 1 0 0 °、1 0 0 ~ 1 1 0 °又は 1 1 0 °超であってもよい。

30

#### 【 0 0 5 4 】

、の例示の値は、それぞれ約 7 0 °、1 1 0 °である。この範囲の値は、クリンプから展開までのセグメントの縮小を軽減する傾向がある。、の他の例示の値は、それぞれ約 1 1 0 °、7 0 °である。この範囲の値は、セグメントの径方向強度と崩壊耐性を高める傾向がある。上記の角度に影響する別の変数は、レーザー加工されたチューブの直径と、最終的に展開された直径である。一般に、ポリマーの場合、レーザー加工されたチューブの直径は、最終的に展開された直径よりも僅かに大きい。

40

#### 【 0 0 5 5 】

セグメントは、スキャフォールドセグメント内の孔に埋め込まれた放射線不透過性マーカーを備え、埋め込まれたスキャフォールドの可視化を助ける。実施の形態によっては、マーカーは、図 3 A の短いリンクストラット 3 3 0 内の孔に埋め込まれる。他の実施の形態では、マーカーは、図 3 B のリングストラット 3 3 2 内の孔に組み込まれる。

#### 【 0 0 5 6 】

スキャフォールドセグメントがクリンプされると、ダイヤモンド形要素の頂点で曲がることにより L s は長くなる。詳細には、スキャフォールドセグメントがクリンプされると、は減少し、は増加する。スキャフォールドセグメントが展開されると、の増加及

50

び の減少とに対応する、ダイヤモンド形要素の、頂点での曲がりにより  $L_s$  は短くなる。

【 0 0 5 7 】

径方向の強度及びスティフネスの両セグメント特性は、切断時のダイヤモンド形要素の幾何学的パラメータを調整することにより修正できる。例えば、径方向の強度とスティフネスは、 $H_c$  を増大させることにより増加し、その結果  $W_c$  が減少し、同時に が減少して が増加する。

【 0 0 5 8 】

セグメント設計の実施の形態によっては、ダイヤモンド形要素は、加工時の状態で正方形又はほぼ正方形である。このような実施の形態では、 は と同一、又はほぼ同一である。例えば、 $ABS$  ( ) を  $2^\circ$  又は約  $2^\circ$  又は  $2^\circ$  未満としてもよい。

10

【 0 0 5 9 】

他のセグメント設計の実施の形態では、ダイヤモンド形要素を周方向で見て、背を高くつまり大きくしてもよく、又は  $H_c > W_c$  かつ  $<$  としてもよい。このような実施の形態では、 - を、  $2^\circ$  超、  $2 \sim 4^\circ$ 、  $4 \sim 8^\circ$ 、  $8^\circ$  超、約  $3^\circ$ 、約  $4^\circ$ 、又は約  $5^\circ$  としてもよい。

【 0 0 6 0 】

$L_1$  は、頂点と凹部との間のリングストラットの  $10\%$  未満又は  $10 \sim 20\%$ 、  $20 \sim 30\%$ 、  $30 \sim 40\%$ 、又は  $40\%$  超であってよい。例示のリンクストラットの長さを、  $0.25\text{ mm}$  (  $0.01$  インチ ) 未満、  $0.25\text{ mm}$  (  $0.01$  インチ )  $\sim 0.51\text{ mm}$  (  $0.02$  インチ )、  $0.51\text{ mm}$  (  $0.02$  インチ )  $\sim 1.02\text{ mm}$  (  $0.04$  インチ )、  $1.02\text{ mm}$  (  $0.04$  インチ )  $\sim 1.52\text{ mm}$  (  $0.06$  インチ )、又は  $1.52\text{ mm}$  (  $0.06$  インチ ) 超としてもよい。実施の形態によっては、隣接するリングは、リンクストラットの長さが事実上、交点の幅となるように、及び  $L_1$  が  $0$  となるように、対向する頂点と凹部の交点において結合される。

20

【 0 0 6 1 】

図 4 は、図 3 A からの複数の軸線方向セグメント  $341 \sim 347$  で構成されるセグメント化スキャフォールド  $340$  を示す。非結合つまり非連結の軸線方向セグメントから構成されるスキャフォールドの送達は、軸線方向セグメントをカテーテル送達バルーン上へ配置することにより達成できる。軸線方向セグメントを単一バルーンに端部を端部に合わせて離間して配置し、又は端部を端部に合わせて配置した複数バルーン上に配置することができる。軸線方向セグメントをバルーン上で縮小直径の状態になるまでクリンプして、治療部位まで血管系での送達を可能にできる。

30

【 0 0 6 2 】

ステントのクリンプは、概ね、径方向に拡張可能なスキャフォールド又はステントを、送達カテーテル又は送達バルーンへ固定する行為であり、それによって、医師が治療部位にステントを送達したいと望むまで、カテーテル又は送達バルーンに固定したままにしておける。送達バルーンは、コンプライアンス性 ( 追従性 )、準コンプライアンス性、又は非コンプライアンス性を備えていてよく、  $PEBAx$ 、ナイロン、又はその他の種類の一般的なバルーン材で作製される。当業者には周知である、このようなクリンプ技法の例には、ロールクリンパ、コレットクリンパ ( 環状クリンパ )、及びアイリス型 ( 絞り型 ) 又はスライドウエッジ型クリンパが含まれる。例えば、スライドウエッジ型又はアイリス型クリンパでは、あたかもカメラの絞りの羽根のように、隣接するパイ片状の部分が、その部分により形成されるキャビティ内のスキャフォールドに向かって内側に移動してねじれる。

40

【 0 0 6 3 】

図 5 は、収縮状態のバルーン  $350$  上に配置される軸線方向セグメント  $351$ 、  $352$ 、  $353$  の投影である。軸線方向セグメントは、直径が縮小した状態でバルーン上に堅くクリンプされる。クリンプされた状態は、概して、セグメント内面がバルーン外面と接触している状態に相当する。複数の軸線方向セグメントは、セグメント間の間隙としての、

50

距離、大きさ、又は幅である  $L_g$  だけ離間している。セグメントの移動及びセグメントの軸線方向の収縮つまり短縮化により、 $L_g$  は、セグメントの膨張と展開の間に展開直径まで変化する。展開時の  $L_g$  は、身体を動かしたときのセグメント両端部の干渉又は接触を避けるように十分長くすべきである。展開時の  $L_g$  は、軸線方向安定性があり、かつ血管支持を継続するに十分な長さとするべきである。例示の実施の形態では、展開時のセグメント間の離間距離は、 $0.5 \sim 2 \text{ mm}$ 、より狭く言えば  $0.5 \sim 1 \text{ mm}$ 、 $1 \sim 2 \text{ mm}$ 、 $2 \sim 3 \text{ mm}$  である。要求される  $L_g$  は、セグメント化スキャフォールドが展開される生体構造により決定される、すなわち、SFA では、血管の圧縮と曲げがほぼゼロである腸骨動脈より大きくする必要があろう。一般に、血管の圧縮と曲げが多い生体構造ほど、 $L_g$  を大きくする。

10

#### 【0064】

展開時に要求される  $L_g$  に影響する因子には、血管内の軸線方向圧縮力、血管の曲げ、及びスキャフォールドが埋め込まれた血管のセグメントを剥がそうとする側枝が存在する状態での安定性が含まれる。

#### 【0065】

圧縮負荷がスキャフォールドにかかると、軸線方向圧縮が主としてセグメント間に発生する。一般に、圧縮及び負荷がかかっている間は、セグメントの間隔が狭くなれるようにすることが重要である。したがって、展開時の  $L_g$  は、軸線方向圧縮が加わる間にセグメント同士が接触しないように、又は互いに干渉しないように十分長くすべきである。展開時の  $L_g$  は 7 % 未満あるいは  $7 \sim 15 \%$  又は例えば約 13 % の軸線方向圧縮を許容するように選択できる。

20

#### 【0066】

セグメントを埋め込んだ血管の曲げは、凹面つまり曲げの内側で  $L_g$  が減少し、その間隙は凸面つまり曲げの外側に向かって広がる。曲げの内側のセグメントは、最初の間隙が十分広くない場合、互いに干渉又は接触することになる。展開時の  $L_g$  は、 $20 \sim 30^\circ$  又は  $30^\circ$  未満、又は約  $30^\circ$  の曲げを許容するように選択できる。この場合、 $3 \text{ mm}$  の間隙は、間隙の内側で  $0.8 \text{ mm}$  まで減少する。

#### 【0067】

スキャフォールドセグメントは、側枝と、この側枝に重なるセグメント間の間隙とを含む血管内で展開できる。この場合、 $L_g$  を、側枝の幅とする、又は側枝の幅を超えるもしくは未満とすることができる。側枝に被さるセグメント化スキャフォールドのセグメントの軸線方向安定性を維持するために、径方向に支持されたセグメントの長さを、典型的には展開したときのセグメント直径の  $1.5$  倍となるように、側枝より長くする必要がある。この直径対長さの比率を、 $1:1$  未満、 $1:1$ 、 $1:1.5$  又は  $1:2$  以上とすることができる。この比率は、とりわけ、送達部位における非拍動力の大きさに依存する。例えば、展開時の  $L_g$  を  $2 \text{ mm}$  又は  $3 \text{ mm}$  未満とすることができる。

30

#### 【0068】

ここに開示するダイヤモンドパターンは、血管壁とセグメント間の相対的な摩擦を最大化する傾向がある。このことと、ダイヤモンドパターンの径方向及び軸線方向の高い剛性により、セグメントの内皮形成速度が高まり、血管の炎症は低減する。急速な内皮形成により、スキャフォールド/血管壁は、それ自体が径方向強度ひいては血管/スキャフォールド複合材の崩壊耐性を強化する複合構造となる。ほとんどの場合、運動のすべてがセグメントの間隙に移行するとは限らないのであれば、設計では血管壁の自然な柔軟性を利用していずれの圧縮、曲げ及びねじりの運動も取り扱う。

40

#### 【0069】

実施の形態によっては、上記のような、径方向強度とスティフネスとが高い単体スキャフォールドセグメントを埋込部位に埋め込んでもよい。追加のセグメントなしに単体セグメントを埋め込むことは、軸線方向圧縮、ねじり、又は曲げを受けない血管を含む治療には有益である。その例としては腸骨動脈と腎動脈がある。

#### 【0070】

50

損傷部位における従来のバルーン膨張可能なステント又はスキャフォールドの展開中、バルーンは、一般的に、まず近位端と遠位端とで膨張を開始し、犬用の骨の形状になる。圧力が増大すると、バルーンは中央で膨張し、中央のスキャフォールドも膨張する。

【0071】

単一のバルーン上に幾つかの短いスキャフォールドを含むセグメント化スキャフォールドでも同様の方法、すなわち、先ず近位端と遠位端とを拡張してから、中央部を拡張する方法でバルーンを拡張できる。最初の両端部の拡張は、バルーンの中央部に向かってセグメントを軸線方向に押し付ける傾向にあり、セグメント間の間隙を減少させる。この間隙は、セグメント同士が互いに衝突する地点まで狭くなることがある。したがって、展開中のバルーンに沿う軸線方向の個々のセグメントのこの動きは、セグメント間の間隙を好ましくないほどに小さな寸法に変化させ、結果として、セグメント同士が干渉してしまう可能性がある。さらに、セグメント間の間隔は、必ずしもすべてのセグメント間で同一である必要はない。間隙が狭くなったりゼロになったりしても、非拍動力がほとんどない場合は許容できる。

10

【0072】

臨床前の動物実験において、生体吸収性ポリマーの非連結セグメント化スキャフォールドは、高い径方向強度と耐破壊性を持つことが明らかになっている。セグメントに沿う動脈区分は、所望の直径で開通される。しかし、場合によっては、セグメントとセグメントとの間の動脈区分は、セグメントに沿う区分と同じ程度には開通しない。それは、セグメント間の間隙での動脈管腔中への内向きの「たるみ」つまり血管壁の病巣再狭窄のように見える。例えば、セグメント間の間隙が5 mmのオーダーである場合は、たるみ、つまり病巣再狭窄が観測された。

20

【0073】

図6は、セグメント352と、セグメント351、353の一部とを示す、ベンチテスト対象であるセグメント化スキャフォールドの図である。セグメントに沿う血管壁372の各区分は、セグメントの直径で支持される。セグメント間の間隙360に沿う血管壁の部分374は、管腔に向かって内向きにたるんでいる。

【0074】

本発明の実施の形態は、高い径方向強度と耐破壊性とを維持する一方で、セグメント間の血管のたるみを軽減又は防ぐセグメント化スキャフォールド及びその送達を含む。

30

【0075】

本発明の実施の形態は、隣接するスキャフォールドセグメントの端部同士がオーバーラップする（重なり合う）又は連結するようにして、セグメント化スキャフォールドを展開することを含む。オーバーラップする又は連結するセグメント同士は、接続を断たれていて、接触していない。セグメントの端部同士はオーバーラップする。したがって、血管壁周りを完全に取り囲む支持をしないストリップ状又は帯状の隙間は、セグメント間に全く存在しないことになる。言い換えると、隣接セグメントの端部間には、血管壁又はスキャフォールドの周囲全体に延在するセグメントによる支持を伴わない長手方向位置は、まったくないということである。

【0076】

40

また、実施の形態は、クリンプされて縮小された状態にあるセグメント化スキャフォールドセグメントも含み、隣接するスキャフォールドセグメントの端部は、オーバーラップするか、連結されるかしている。クリンプされたスキャフォールドセグメントは、血管内での展開状態に向けた、セグメントのバルーン支援送達を可能とするように、送達バルーンに被せてクリンプできる。スキャフォールドセグメントは、展開状態までセグメントが拡張する際に、その展開セグメントがここで説明するように連結されるような態様で連結される。

【0077】

特定の実施の形態をここで説明するが、この実施の形態は概して、複数の円周起伏リングを形成するストラットから構成されるセグメントでできたセグメント化スキャフォール

50

ドに適用され、その起伏は、先に例示したように山と谷を含む。起伏は、波のような外観又は形状といえるが、それに限定されるものではない。波のような外観は、正弦波形のように滑らかであってもよく、ジグザグ形状のようにギザギザであってもよい。したがって、セグメントの端部は、山と谷を有する起伏リングを含むことになる。山起伏又は谷起伏は、概して、山又は谷の両側の起伏又は波形の部分のことを言う。山起伏は、長手方向外側へ又はセグメントの端部から離れて突出し、谷起伏は、長手方向内側へ又はセグメントに向かって延在する。

#### 【0078】

上記の一般構造を有する2つの隣接するスキャフォールドセグメントの連結を、隣接するセグメントの近接端部リングの山起伏及び谷起伏に関して説明する。第1のリングの山起伏は、隣接するリングの谷起伏とオーバーラップする、又はその中に延在する。同様に、隣接するリングの山起伏は、第1のリングの谷とオーバーラップする、又はその中に入る。オーバーラップ又は連結の程度は、山起伏が谷起伏へ入り込む程度でもって表わすことができる。

#### 【0079】

クリンプ状態での山起伏及び谷起伏は、圧縮されて、拡張又は展開状態と比べて互いに近づく。既述のセグメントは、隣接する両セグメントの近接するリング同士が連結したクリンプ状態で提供される。オーバーラップの程度は、セグメントが拡張されるとともに減少するので、展開状態よりもクリンプ状態で大きくしてよい。

#### 【0080】

連結されるセグメント化スキャフォールドは、例えば、図3A、図3B及び図4に示されるスキャフォールドセグメントを用いて形成できる。図7は、図3Aに示すセグメント320と同様の別の例示のスキャフォールドセグメント400の平面化図である。A-A線はセグメントの長手方向軸線である。セグメント400は、山同士で接続される2つの起伏リングから成るダイヤモンド形セルの端部リング401を有し、一方の起伏リングは、山404と谷406から構成される起伏端部リング402である。山起伏408は、2つの隣接する谷から延在して山で交わるストラット408A及びストラット408Bから構成される。谷起伏410は、2つの隣接する山から延在して谷で交わるストラット410A及びストラット410Bから構成される。山起伏は、セグメントから長手方向外方に突出し、谷起伏は、セグメントの長手方向内方に延在する。谷及び山起伏の高さ又は長さは、ダイヤモンド形の長手方向長さの半分、 $W_c / 2$ である。

#### 【0081】

セグメント化スキャフォールドは、セグメント400等のスキャフォールドセグメントが、隣接する端部リングが連結して配置された展開状態で提供されてもよい。山起伏408は、谷起伏410とオーバーラップ又は連結することができる。

#### 【0082】

しかし、セグメント400にとって、そのような展開構成を達成することは実際には困難又は不可能である。具体的には、クリンプ状態での谷の角度は非常に小さいので、山起伏は、所望のクリンプ状態で谷起伏に嵌合しないであろう。さらに、たとえ、山起伏がクリンプ状態で谷とオーバーラップしたとしても、クリンプ状態でのオーバーラップの程度は、クリンプ状態から展開状態に至るセグメント長の減少と比較して小さい。クリンプ状態から展開状態へセグメントが展開するとき、オーバーラップの程度は低下することになり、セグメントが展開したときに消滅してしまう可能性がある。

#### 【0083】

実施の形態には、クリンプ状態でオーバーラップを許容し、また、セグメントが展開したときにオーバーラップを許容する、大きい長さ又は高さを持つ谷起伏を有するように改変されたセグメントを有するセグメント化スキャフォールドがさらに含まれる。潜在的なオーバーラップの程度は、クリンプ状態から展開状態へのセグメントの長さの変化と比べても高い。このような実施の形態において、セグメントの端部の潜在的オーバーラップ長さは、パターンのセルの長手方向長さに等しいか、それに近くすることが可能である。具

体的には、例示のセグメント 4 0 0 に関して、潜在的なオーバーラップの長さは、セグメントのダイヤモンド形セルの長手方向長さに等しいか、それに近い。

【 0 0 8 4 】

実施の形態によっては、ダイヤモンド形の端部リング及びストラットの起伏した端部リングを有する、既述のセグメントの改変であるセグメントを含む。この改変は、一端又は両端においてダイヤモンド形端部リングのダイヤモンド形を省くことを含む。特に、交互のダイヤモンド形をセグメントの一端又は両端から省いてもよい。ダイヤモンド形を省くとは、1つおきの山起伏を形成するストラットを除去することを意味する。例えば、図 7 のストラット 4 0 8 A 及びストラット 4 0 8 B を省いてもよい。

【 0 0 8 5 】

得られたセグメントは、より大きい潜在的なオーバーラップを提供する山起伏及び谷起伏を持つ端部リングを有する。拡張時の短くなる程度は変わらない。したがって、クリンプ状態で連結される改変スキャフォールドセグメントが展開状態に拡張されるとき、展開状態ではかなり大きいオーバーラップが残る。

【 0 0 8 6 】

図 8 は、図 7 のセグメント 4 0 0 に基づく例示のセグメント 4 2 0 を示しており、交互のダイヤモンド形が各端部で省かれている。同様に、1つおきの山起伏がセグメントの両端で省かれている。具体的には、1つおきの一对のストラット 4 0 8 A 及びストラット 4 0 8 B が省かれている。加えて、両端で省かれるダイヤモンド形は、長手方向に整列している、すなわち互いに対向している、すなわち「インライン（一列に並んだ）」ダイヤモンド形が省かれている。したがって、図 8 の実施の形態は「インラインセグメント」と称される。したがって、この改変セグメントは、「ジグ」及び「ザグ」の長さ、すなわち、谷から山までの長さが、ダイヤモンド形セルのダイヤモンド形の辺の長さの 2 倍である、起伏したジグザグ構造を持つ端部リングを有する。山起伏又は谷起伏の長手方向長さは、ダイヤモンド形セルの長手方向長さである。

【 0 0 8 7 】

図 8 に示すように、セグメント 4 2 0 は、山 4 2 4 及び谷 4 2 6 から構成される起伏した端部リング 4 2 1 を有する。山起伏 4 2 8 は、2つの隣接する谷から延在し、山で交わる一对のインラインストラット（4 2 8 A、4 2 8 B）及びインラインストラット（4 2 8 C、4 2 8 D）から構成されている。谷起伏 4 3 0 は、2つの隣接する山から谷へ延在する一对のインラインストラット（4 3 0 A、4 3 0 B）及びインラインストラット（4 3 0 C、4 3 0 D）から構成されている。2つのインラインストラットのそれぞれは、ダイヤモンド形セルの辺の長さに相当する。

【 0 0 8 8 】

山起伏は、セグメントから長手方向外側に突出し、谷起伏は、セグメント内へ長手方向内側に延在する。以下に示すように、オーバーラップの最大潜在長さは、ダイヤモンド形の長手方向長さの半分、つまり  $(1/2)W_c$  である。インラインセグメントに対して、端部リングの山（及び谷）は、長手方向に整列している。図 8 に示すように、セグメント 4 2 0 の最小長さは、ダイヤモンド形セルの長手方向長さ  $W_c$  である。

【 0 0 8 9 】

図 9 は、図 7 のセグメント 4 0 0 に基づく例示のセグメント 4 5 0 を示しており、交互のダイヤモンド形がセグメントの両端で省かれている。具体的には、1つおきの一对のストラット 4 0 8 A 及びストラット 4 0 8 B が省かれている。セグメント 4 5 0 は、一端で省かれたダイヤモンド形が、他端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列していないという点で、図 8 のセグメント 4 2 0 とは異なる。一端で省かれたダイヤモンド形は、1つのダイヤモンド形セル分だけ周方向にオフセットしている（ずれている）。図 9 の実施の形態は「オフセットセグメント」と称される。代替の実施の形態では、端部リングの周囲で3つおき又は4つおきにダイヤモンド形が省かれる。

【 0 0 9 0 】

図 9 に示すように、セグメント 4 5 0 は、山 4 5 4 及び谷 4 5 6 から構成される起伏し

10

20

30

40

50



た端部リング 4 5 1 を有している。山起伏 4 5 8 は、2 つの隣接する谷から延在し、山で交わる、図 8 に説明するような、2 組のインラインストラットから構成されている。谷起伏 4 6 0 は、隣接する山から谷へ延在する、図 8 に説明するような、複数組のインラインストラットから構成されている。山起伏は、セグメントから長手方向外側に突出し、谷起伏は、セグメント内へ長手方向内側に延在する。以下に示すように、潜在的なオーバーラップは、ダイヤモンド形の長手方向長さの半分、つまり  $(1/2) W_c$  である。図 9 に示すように、セグメント 4 5 0 の最小長さは、ダイヤモンド形セルの長手方向長さの 2 倍、つまり  $2 \times W_c$  である。また、図 9 に示すように、一端の山は、他端の谷と長手方向に整列しており、例えば、山 4 5 4 は、谷 4 6 2 と長手方向に整列している。

#### 【0091】

図 10 は、連結される 2 つのインラインセグメント 4 7 0 及びインラインセグメント 4 7 4 を示している。セグメント 4 7 0 の端部リング 4 7 2 は、セグメント 4 7 4 の端部リング 4 7 6 と連結される。例えば、セグメント 4 7 0 の山起伏 4 7 8 は、セグメント 4 7 4 の谷起伏 4 8 0 内に突出している。連結する山起伏（例えば山 4 7 9）のそれぞれは、連結される谷起伏（例えば谷 4 8 1）の各谷と長手方向に整列する。

#### 【0092】

セグメントのオーバーラップ又は連結の程度を定義する様々な方法がある。例えば、山起伏 4 7 8 の、谷起伏 4 8 0 との連結のオーバーラップ率（％）は、ダイヤモンド形セルの長さの半分である  $L$  と、山起伏 4 7 8 と谷起伏 4 8 0 とのオーバーラップ長  $L'$  とから計算できる。すなわち、オーバーラップ率（％）＝  $L' / L \times 100\%$  である。展開時のオーバーラップ程度は、5 ～ 70％、より狭くは、5 ～ 20％、20 ～ 30％、30 ～ 40％、40 ～ 50％、50 ～ 60％、及び 60 ～ 70％であってもよい。

#### 【0093】

図 10 に示すように、セグメント 4 7 0、4 7 4 の端部リング 4 7 2、4 7 6 のそれぞれの間には、間隙 4 8 2 がある。しかし、この間隙は、端部リング 4 7 2 及び端部リング 4 7 6 の連結プロファイル（輪郭）に追従する起伏プロファイルを有している。その結果、支持されない血管壁を完全に囲むような長手方向位置はまったくない。図 11 は、連結した 2 つのセグメントの立体図である。

#### 【0094】

展開されたセグメントがオーバーラップを保持できるように、セグメントは、ある程度のオーバーラップを持ちながらクリンプ状態で提供される。このオーバーラップの程度は、目標とする直径への拡張又は展開時に、展開されたセグメントが所望のオーバーラップ量を持つように選択される。クリンプ時のオーバーラップの程度は、50 ～ 100％、より狭く言えば、50 ～ 60％、60 ～ 70％、70 ～ 80％、80 ～ 90％、又は 90 ～ 100％であってもよい。このオーバーラップは、間隙 4 8 2 において、第 1 のセグメントのリングストラットから第 2 のセグメントのリングストラットまでの間の軸線方向スペースが、セグメント内のリングストラット間隔と同じになるようにしてもよい。これにより、セグメントで、かつセグメント間隙を横断して、連続する均一な血管支持が提供される。さらに、間隙 4 8 2 は、ダイヤモンド形の長さ未満であってもよく、ダイヤモンド形の長さと同じであってもよく、ダイヤモンド形の長さを超えてもよい。

#### 【0095】

図 12 は、端部リングのダイヤモンド形が省かれた連結セグメント 4 9 0、4 9 4 がクリンプされた状態を示す側面図であり、端部リング同士のリングオーバーラップ又は係合が約 50％である。例えば、山 4 9 2 を有する山起伏は、谷 4 9 6 を有する谷起伏内にオーバーラップ又は係合するように示されている。ダイヤモンド形セル 4 9 8 の開口部は、クリンプ状態による変形形状を有するように示されている。

#### 【0096】

図 13 は、端部リングのダイヤモンド形が省かれた連結セグメント 5 0 0、5 0 4 がクリンプされた状態を示し、端部リング同士のリングオーバーラップ又は係合が約 100％である。例えば、山 5 0 2 を有する山起伏は、谷 5 0 6 を有する谷起伏内にオーバーラッ

10

20

30

40

50

ブ又は係合するように示されている。ダイヤモンド形セル 5 0 8 の開口部は、クリンプ状態により著しく縮小されて示されている。

【 0 0 9 7 】

図 1 2 及び図 1 3 のクリンプされた連結セグメントは、どのようにして、改変リングの起伏は、縮小プロファイルへクリンプできるか、及びクリンプ状態及び展開状態で連結できるか、を例証している。図 1 4 は、図 1 0 の連結スキャフォールドの拡大図である。山起伏 5 2 0 は、一対のストラット 5 2 4 A、5 2 4 B から成る第 1 の部分と、一対のストラット 5 2 2 A、5 2 2 B から成る第 2 の部分とから構成される。同様に、谷起伏 5 2 6 は、一対のストラット 5 3 0 A、5 3 0 B から成る第 1 の部分と、一対のストラット 5 2 8 A、5 2 8 B から成る第 2 の部分とから構成される。

10

【 0 0 9 8 】

セグメントがクリンプされると、山起伏及び谷起伏を構成するストラットは内方へ曲がる。しかし、図 1 2 及び図 1 3 に示すように、山起伏 5 2 0 の第 1 の部分 5 2 4 及び第 2 の部分 5 2 2 は、枢着（ピボット）点 5 2 3 A、5 2 3 B のところで異なる程度に内方へ曲がる。山起伏の第 2 の部分 5 2 2 は、谷起伏内にある第 1 の部分 5 2 4 よりも大きい程度に内方へ曲がる。

【 0 0 9 9 】

同様に、谷起伏 5 2 6 の第 1 の部分 5 3 0 及び第 2 の部分 5 2 8 は、図 1 2 及び図 1 3 に示すように、点 5 2 9 A、5 2 9 B のところで異なる程度に内方へ曲がる。谷の第 1 の部分 5 3 0 は、第 2 の部分 5 2 8 よりも大きい程度に内方へ曲がる。第 1 の部分の密集したストラットは、隣接するセグメントの山起伏のオーバーラップ部分を収容できないが、低いプロファイルすなわち小さい直径構成へのセグメントの縮小を可能にしている。谷起伏の第 2 の部分 5 2 8 のストラットは、隣接するセグメントの山起伏の第 1 の部分 5 2 4 のオーバーラップを許容するのに十分離間している。別の実施の形態において、枢着点 5 2 3 A、5 2 3 B は互いに近接してもよい。これにより、クリンプ状態における連結に必要なスペースは、結果として小さくならう。代替として、連結部のダイヤモンド形及び連結部からのいくつかの列は、クリンプ状態で、より緩い又はよりきつい連結嵌め合いを達成できるような形状に調整できよう。加えて、ダイヤモンド形は、セグメントの端部近傍又は端部において、軸線方向に短くても、軸線方向に同じでも、軸線方向に長くてもよい。

20

30

【 0 1 0 0 】

交互のダイヤモンド形を除いて開示された改変セグメント化スキャフォールドは、最適ではない又は望ましくない構成で展開されることもある。これらの構成は、クリンプ状態からの展開中に生じ得る。最適ではない構成は、展開状態においてセグメント間に過度な間隙を生ずるセグメントを含み、その結果、血管は、かかる間隙内で十分に支持されない。このような構成では、端部リング同士のオーバーラップが無い、又はリング同士のオーバーラップの程度が、例えば 2 0 又は 3 0 % 未満と低い。図 1 5 は、セグメント間の間隙が大きい、展開されたセグメント化スキャフォールドを示す。

【 0 1 0 1 】

他の最適ではない構成では、浅大腿動脈で発生するように、血管が軸線方向に圧縮されると、セグメント同士が衝突してしまう可能性がある。この衝突は、隣接するセグメントの山及び谷が、図 1 0 のセグメント 4 7 0 及び 4 7 4 とは対照的に、長手方向に整列していない構成から生じる場合がある。このような構成は、展開中にセグメントが回転することによって生じ得る。図 1 6 は、展開されたセグメント化スキャフォールドを示し、その左端のセグメントは中央のセグメントに対して回転されて、結果的に「X」字部において不均一な間隙を生ずる。その結果、セグメント間隙は周方向で不均一になってしまう。

40

【 0 1 0 2 】

したがって、セグメント間隙が、全セグメントの間で一貫していて、過大でもなく、また周方向で均一であることを保証する方法が必要とされている。

【 0 1 0 3 】

50

図 17 は、図 13 のクリンプされたセグメント化スキャフォールドの連結領域の一部の略図である。セグメント 550 の山起伏 554 は、2 つのセグメント間に約 100 % のオーバーラップがあるように、セグメント 552 の山起伏 556 と山起伏 558 との間に配設されている。山起伏 554 は、セルの対向する頂点から延在して山 564 で交わる、ダイヤモンド形セルの辺としての、ストラット 560 及びストラット 562 からできている。ストラット 560 及びストラット 562 の外側壁面すなわちプロファイルは、直線でも滑らかであるので、セグメントが展開されるとき、隣接するセグメントの相対位置に影響を及ぼす隣接するスキャフォールドの表面間で相互作用はない。

【0104】

図 18 A、図 18 B 及び図 19、図 20 は、セグメントの実施の形態を示す。これらの実施の形態は、過大ではない一貫したセグメント間隙を維持するように改変されており、展開中における周方向の不均一な間隙を生じる回動を減らす、又は防ぐ。

【0105】

図 18 A は、クリンプされた連結セグメント 570、572 の連結領域を示している。図 18 B は、1 つの山起伏の拡大図である。セグメント 570、572 の端部リングの山起伏は、ヘッド部 578 及び本体部 580 を含む。山 574 の領域内のヘッド部 578 は、山 574 から頂点 576、577 へそれぞれ延在するストラット 582、584 に沿って、山 574 の両側に突出部（オーバーハング）580 を有する。突出部 580 は、山 574 と各頂点 576、577 との間に位置している。山 574 と頂点との間の側壁面は、山起伏の両側面の突出部 580 のところで内側に延在して噛合面 586 A、586 B を形成する。

【0106】

図 18 A に示すように、山起伏 590 は、山起伏 592 と山起伏 594 との間に配設されている。山起伏 590 のヘッド部の突出部は、山起伏 592、594 の突出部を越えて配設されているので、セグメントが拡張されるとき、山起伏 590 の噛合面は、係合されているか、接触状態にあるか、係合可能であるか、又は接触可能である。

【0107】

クリンプされた場合、隣接セグメントは、互いに周方向及び長手方向の両方で一定又は固定関係で機械的に保持される。隣接セグメントは、端部リングのヘッド部の噛合面同士の係合により保持される。隣接するリング同士は、一貫した量で長手方向にオーバーラップする。さらに、セグメントは、ヘッド部同士の機械的係合によって所定位置で径方向に固定される。

【0108】

加えて、クリンプされたセグメントは、病変部位への送達中に血管内の急カーブを巡って移動できる。曲がり、各山起伏のヘッド部と隣接セグメントの端部リングの側壁 598 との間の長手方向スペース 596 によって、それぞれのセグメント間の接続で吸収される。

【0109】

バルーン膨張中、ダイヤモンド形パターンは、例えば、セグメント化スキャフォールドの例示の展開を示す図 30 のように、開くことになる。図 30 において、各セグメントは他のセグメントからは独立に短くなって開く。これは、図 18 A のセグメント 570、572 の展開とは対照的である。膨張の初期段階中、各セグメントの端部におけるいくつかのヘッド部は、隣接セグメントのヘッド部の背後で機械的に係合したままであり、よってセグメント間の関係を保持することになる。セグメントがさらに拡張されると、ヘッド部は、それらが最終的に完全に展開した直径付近でそれ以上係合せずに互いを通り越すまで、図 18 A の矢印 599 で示すように、周方向へさらに離れて移動する。その結果、セグメントにおけるダイヤモンド形の長手方向のありのままの短縮と、展開中にセグメント間の間隙を増加させる傾向があるバルーンの伸びとは、セグメント間の最終的な間隙にそれほど寄与しない。

【0110】

10

20

30

40

50

したがって、展開中の機械的拘束にはいくつかの利点がある。セグメント間の長手方向関係は、元のままで長期間、例えば展開中に長期間、維持される。これにより、制御され一貫したセグメント間の最終的な間隙が得られる。加えて、セグメント間の周方向関係は、元のままで長期間維持される。これにより、個々のセグメントの周方向の回転が少なくなるので、血管の長手方向圧縮中のセグメント同士の衝突が減る。衝突が減ることにより、血管の炎症、ストラットの崩壊、及び塞栓の生成のリスクは低下する。

【0111】

図19及び20は、代替のヘッド設計を示す。図19は、ヘッド部602と本体部604とを有するセグメントの端部リングの一部600を示している。A-A線はセグメントの長手方向軸線であり、B-B線は周方向である。突出部606は、B-B線に対して、セグメントへ向かう回転方向の角度 $A_H$ でもって、本体部604から外方に延在している。この代替ヘッド設計により、隣接セグメントの長手方向の機械的くさび噛合効果が強化される。

10

【0112】

図20は、ヘッド部612と本体部614とを有するセグメントの端部リングの一部610を示している。A-A線はセグメントの長手方向軸線であり、B-B線は周方向である。突出部616は、B-B線に対して、セグメントから離れる回転方向の角度 $B_H$ でもって、本体部614から外方に延在している。ヘッド部及び本体部における突出部の縁部の曲率半径は、それぞれ $R_1$ と $R_2$ である。 $R_1$ は常に $R_2$ より僅かに小さいので、クリンプ状態において、一方のセグメントの $R_2$ は、隣接する(他方の)セグメントのストラットに対し、 $R_1$ でクリアランス(隙間)を持つことになる。 $R_2$ は、ストラット614からヘッド部の片側の高さの1%、10%、20%、50%、100%、又は100%超、であってよい。

20

【0113】

図20の代替ヘッド設計により、ヘッド間の相互作用の機械的特性が変わる。 $R_1$ 及び $R_2$ を変えていくと、連結(噛合)したヘッド同士が分離する直径が変わる。これにより、最終的な展開におけるセグメントの間隔が変わることになる。

【0114】

スキャフォールドセグメントは、アイリスクリンパ(絞りのように閉まってクリンプするもの)等のクリンプ装置を用いて送達バルーンに堅くクリンプされてもよい。このクリンププロセスは、予クリンププロセス及び最終クリンププロセスの2段階を含んでもよい。予クリンププロセスにおいて、スキャフォールドセグメントの直径は、バルーンに装填する前に、初期直径とバルーン直径との間の直径まで縮小される。セグメントの直径は、バルーン直径又はバルーン直径よりも1~5%大きい直径まで縮小できる。例えば、予クリンププロセスでは、直径約7.62mm(0.3インチ)から約1.52mm(0.06インチ)までセグメントをクリンプできる。

30

【0115】

予クリンププロセスの根拠は、スキャフォールドセグメントの大きさを縮小することにより、望ましいオーバーラップ又は連結(噛合)の程度でもってセグメントをバルーンに装填する精度を高めることにある。セグメント化スキャフォールドに対する予クリンププロセスの詳細な検討は、米国特許出願第13/441,756号で見ることができる。

40

【0116】

予クリンププロセスにおいて、作製されたままの状態の複数のスキャフォールドセグメントをマンドレルに被せ、端部同士を突き合わせて配置する。スキャフォールドセグメントは、軸線方向に離しておく。セグメント間の距離は、セグメントを予クリンプの直径まで縮小した場合にセグメント同士が互いに接触しないような距離であってもよい。例えば、スキャフォールドセグメントを段付きマンドレルに被せてもよい。スキャフォールドセグメントを被せたマンドレルは、予クリンパ、例えばアイリスクリンパ、に装填され、予クリンプの直径までクリンプされる。さらに、予クリンプされたスキャフォールドセグメントを、各スキャフォールドセグメントの外面に配設される保護シース(鞘)の内側に収

50

めてもよい。

【0117】

次に、予クリンプセグメントを、収縮状態のバルーン上に装填してもよい。複数のセグメントは、バルーンに被せられ、隣接するセグメントがある程度のオーバーラップの程度、例えば、50～100%の間、より狭く言えば、50～60%、60～70%、70～80%、80～90%、又は90～100%となるように、配置される。次に、セグメント及びバルーンを圧力によりクリンプする。ステップ間の一時停止時間を含む複数ステップで加圧して、バルーンへのセグメント保持を達成するようにしてもよい。バルーンをクリンパから1回又は複数回取り外してもよく、外したセグメントと一緒に押して、所望のオーバーラップを得て、クリンパに戻すようにしてもよい。クリンププロセスの最終段階でバルーンを加圧して、クリンプ状態でバルーンへのスキャフォールドの保持を高めるようにしてもよい。カテーテルをクリンパから取り外すとき、スキャフォールドセグメントに保護シースを被せてもよい。

10

【0118】

さらに本発明の実施の形態は、スキャフォールドのリングにかかる捩り力又は拡張・圧縮力を低減又は除去し、さらにはスキャフォールドセグメント間の血管壁のたるみに対処する。これらの実施の形態は、連結要素によっては接続されない、又はいくつかの連結要素によって接続されるセグメントから構成されるスキャフォールドを含むことができる。

【0119】

これらの実施の形態において、クリンプされ、縮小された構成の複数のセグメントを有するスキャフォールドは、隣接セグメント間に少なくとも1つの不連続な連結要素を有する。スキャフォールドは、送達バルーンにクリンプされてもよい。不連続な連結要素は、隣接セグメントの端部から延在するが、隣接セグメント間に位置する連結要素における不連続により、隣接セグメント同士を接続しない。不連続な連結要素が隣接セグメント同士を接続しないので、隣接リング間の力の伝搬は低減されるか、なくなる。結果として、スキャフォールドは耐疲労性及び耐崩壊性が高まる。さらに、不連続リンクは、不連続性を除いて構造的に無傷であるので、スキャフォールドが血管内で展開されると、リンクは、セグメント間で管腔壁を支持することを支援することができる。

20

【0120】

図21は、スキャフォールドセグメント702とスキャフォールドセグメント704との間の不連続連結要素700の近接図である。不連続連結要素700は、セグメント702に接続される部分706と、セグメント704に接続される部分708とを含む。連結ストラット700は、部分706の自由端と部分708の自由端との間に、長さ $L_{disc}$ の不連続、間隙、又はスペース710を有する。 $L_{disc}$ は非常に小さく、例えば1～数 $\mu m$ の間であってもよい。一般に、その幅は、2～5、5～10、10～50 $\mu m$ 、又は50 $\mu m$ 超であってもよい。

30

【0121】

実施の形態によっては、セグメントのすべてが分離するように、スキャフォールドはセグメント間に不連続連結要素のみを有し、隣接セグメント間には、隣接セグメントを接続する何らの連結要素も持たない。隣接セグメントは、1、2、3、4、5又はそれ以上の不連続連結要素を隣接セグメント間に有してもよい。図22は、分離した隣接スキャフォールドセグメントの平面投影図である。図22に示すように、スキャフォールドセグメント710、712、714は、端部同士が突き合わさって配置されている。不連続連結要素716、718は、セグメント710及びセグメント712の間にある。不連続連結要素720、722は、セグメント712及びセグメント714の間にある。

40

【0122】

他の実施の形態においては、スキャフォールドは、少なくとも1つの連続連結要素（切れ目のない連結要素）によって接続される隣接セグメントを含む。したがって、隣接スキャフォールドセグメントは、少なくとも1つの連続連結要素によって接続され、少なくとも1つの不連続連結要素（切れ目のある連結要素）も含む。

50

## 【 0 1 2 3 】

図 2 3 は、連続連結要素と不連続連結要素の両方を含む隣接スキャフォールドセグメントの平面投影図である。図 2 3 に示すように、スキャフォールドセグメント 7 3 0、7 3 2、7 3 4 は、端部同士が突き合わさって配置されている。スキャフォールドセグメント 7 3 0、7 3 2 は、連続連結要素 7 3 6 によって接続され、スキャフォールドセグメント 7 3 2、7 3 4 は、連続連結要素 7 4 2 によって接続される。不連続連結要素 7 3 8 は、スキャフォールドセグメント 7 3 0 とスキャフォールドセグメント 7 3 2 との間にある。不連続連結要素 7 4 0 は、スキャフォールドセグメント 7 3 2 とスキャフォールドセグメント 7 3 4 との間にある。

## 【 0 1 2 4 】

実施の形態によっては、連続連結要素は脆弱であってもよく、又は壊れるよう設計されてもよい。脆弱な連結要素は、スキャフォールドが展開された後、連結要素の崩壊又は破断を容易にする弱い部分を有する。崩壊前に、脆弱な連結要素は、クリンプ中及び展開後の一定期間、スキャフォールドに安定性を提供する。しかし、展開後のある時点で、脆弱な連結要素は、その弱い部分で崩壊又は破断し、スキャフォールドセグメントを分離してからは、セグメント間の力の伝達を阻止する。崩壊を容易にする特性には、ノッチや連結要素を貫通する孔などの、連結要素の狭くなった部分が含まれる。様々な種類の弱い部分を有する脆弱な連結要素を開示するスキャフォールドは、US 2 0 1 1 / 0 0 6 6 2 2 5 及び US 2 0 1 2 / 0 0 6 5 7 2 2 に開示されている。

## 【 0 1 2 5 】

スキャフォールドセグメントの構造又はパターンは任意である。例えば、スキャフォールドセグメントは、図 3 A に示す例示のスキャフォールドセグメントのような、ストラットから形成されたダイヤモンド形要素から成る複数のリング構造を有してもよい。さらに、セグメントは、図 1 に示すような、連結要素によって接続されると共に、交互の頂点すなわち山を持つ円筒形起伏リング又は正弦波形リングから成る構造を有してもよい。

## 【 0 1 2 6 】

図 2 4 は、図 3 A に示すような、セグメント 7 5 0 とセグメント 7 5 2 との間の領域の近接図である。セグメントは、図示を容易にするため、クリンプ構成ではなく拡張構成で示している。図示のように、2 つの不連続連結要素 7 5 4 及び 2 つの連続連結要素 7 5 6 が、セグメント 7 5 0 とセグメント 7 5 2 との間に配設されている。連続連結要素と不連続連結要素の数と配置は例示であり、セグメント端部間の連結要素を任意の数及び配置とすることも可能である。図示の実施例において、連結要素の一端はセグメント 7 5 0 の谷に接続され、他端はセグメント 7 5 2 の山に接続される。代替として、連結要素の一端はセグメント 7 5 0 の山に接続されてもよく、他端はセグメント 7 5 2 の谷に接続されてもよい。別の代替例において、セグメント 7 5 0、7 5 2 は 1 セル毎に互いに対して回転させてもよく、連結要素の一端が 1 つのセグメントの山（又は谷）に接続されてもよく、連結要素の他端が他のセグメントの山（又は谷）に接続されてもよい。

## 【 0 1 2 7 】

図 2 5 は、図 1 に示すようなスキャフォールドの一部 7 6 0 の近接図である。図 2 5 に示すように、2 つの連結要素は、リング 7 6 2 とリング 7 6 4 との間の、不連続連結要素 7 6 6 と連続連結要素 7 6 8 である。代替として、両リングは、2 つのリングが分離されるように不連続連結要素であってもよい。

## 【 0 1 2 8 】

図 1 のスキャフォールドは、特にセグメント化スキャフォールドとして用いるために設計されてはいない。すなわち、図 3 A のセグメントのような予め画成されるセグメントは無い。しかし、リングのセットはセグメントとして識別でき、この場合、セットは 1 つ以上のリング、例えば、図 1 のリング 1 0 6、1 0 8 である。不連続連結要素は、1 つのリング、2 つのリング、3 つのリング等のセグメントを形成するように、各リング間、1 つおきのリングの間、3 つのおきのリングの間等であってもよい。セグメントは、少なくとも 1 つの連続連結要素を含むことによって接続されてもよい。セグメントは、連続連結要

10

20

30

40

50

素を何も持たないことによって分離されてもよい。セグメントは、両端で分離されてもよい。

#### 【0129】

図26は、図1のパターン100において各リング間に1つの不連続連結要素と1つの連続連結要素とを有する、パターン770を示している。図27は、図1のパターン100において矢印で示す3つおきのセグメント間隙に1つの不連続連結要素と1つの連続連結要素とを有する、パターン772を示している。セグメントは3つのリングから成る。

#### 【0130】

実施の形態によっては、分離された連結要素をスキャフォールドの長さに沿うパターンで配置してもよい。スキャフォールドの第1の端部と第2の端部との間で、分離された連結要素は、1つのセグメント間隙から隣のものへ周方向にオフセットしてもよい。例えば、不連続連結要素が螺旋パターンを形成してもよい。不連続連結要素をオフセットすることにより、スキャフォールドは、埋め込まれるとより安定する傾向がある。図28は、図4のスキャフォールド340において各セグメント間に2つの連続連結要素と1つの不連続連結要素とを有する、セグメント化スキャフォールド780を示している。不連続連結要素781～786は、ギャップ間で周方向にオフセットされて螺旋パターンを形成する。

10

#### 【0131】

不連続連結要素を有するスキャフォールドは、クリンプされ縮小された構成で連続連結要素を有するスキャフォールドから形成することができる。図1のパターン又はスキャフォールド100、図28のパターン又はスキャフォールド780（すべての連結要素が連続）等のスキャフォールドは、拡張構成でチューブをレーザー加工することによって形成することができる。次に、スキャフォールドをクリンプ又は予クリンプすることにより縮小構成にしてもよい。不連続連結要素は、選択した連結要素をレーザー切断することによって形成することができる。

20

#### 【0132】

レーザー切断は、送達バルーン上にクリンプしたスキャフォールドで実行できる。代替として、レーザー切断は、レーザーによるバルーンの損傷を防ぐように、マンドレル又は何らかの他の支持体にクリンプしたスキャフォールドで実行できる。次に、スキャフォールドを支持体から外し、送達バルーンにクリンプしてもよい。別の代替では、バルーンをレーザー切断から保護するように送達バルーンに保護シースを被せ、その送達バルーンにスキャフォールドを被せてクリンプしてもよい。レーザー切断を行って不連続連結を形成した後、保護シースは、スキャフォールドのふくらみをわずかに戻して引き抜くことによって、保護シースをバルーンから取り外すことができる。

30

#### 【0133】

本発明の更なる態様は、長手方向軸線に沿う連結要素の幅の変化である。連結要素における変化は、連続連結要素及び不連続連結要素の幅の変化を含んでもよい。スキャフォールドの一部は、径方向の圧縮、ねじれ、たわみ、並びに軸線方向の伸び及び圧縮に起因して、より崩壊し易いかもしれない。ストラットの崩壊し易さは、ストラット幅に依存すると予想される。したがって、連結ストラットの幅は、スキャフォールドの軸線に沿う力の差の主因となり得る。

40

#### 【0134】

これらの実施の形態において、スキャフォールドの端部におけるセグメント間隙での連結要素の幅は、中央区分の幅よりも大きくても、小さくてもよい。例示の実施の形態において、2つの端部における間隙、すなわち間隙790及び間隙791並びに間隙794及び間隙795、での連結要素の幅は、間隙792及び間隙793における連結要素の幅より大きくてもよい。大きいストラット幅は、10～100%大きくてもよく、より狭く言えば、10～30%、20～50%、又は40～80%大きくてもよい。

#### 【0135】

本発明のスキャフォールドセグメントは、多様な生体分解性ポリマーで作製でき、限定

50

はしないが、以下の生体分解性ポリマーが含まれる：ポリ-L-ラクチド（PLLA）、ポリマンデリド（PM）、ポリ-DL-乳酸（PDLA）、ポリグリコライド（PGA）、ポリカプロラクトン（PCL）、ポリトリメチレンカーボネート（PTMC）、ポリジオキサノン（PDO）、ポリ-4-ヒドロキシブチレート（PHB）、及びポリブチレンコハク酸塩（PBS）。スキャフォールドセグメントも、上記ポリマー群のランダム共重合体及びブロック共重合体、特に、ポリ（L-ラクチド-co-グリコリド）（PLGA）及びポリ（L-ラクチド-co-カプロラクトン）PLGA-PCLで作製できる。スキャフォールドも、上記ポリマー群の物理的混合物で作製できる。スキャフォールドセグメントは、グリコリド（GA）に対するL-ラクチド（LLA）の任意のモル比を含むPLGAで作製できる。特に、ステントは、85：15（又は、82：18：～88：12）、99：5（又は、93：7～97：3）を含む（LA：GA）のモル比を有するPLGA、又はこれらのモル比を有すると認定されている市販のPLGA品で作製できる。体温を超えるTgをもつ高強度の半結晶性ポリマーには、PLLA、PGA及びPLGAがある。

10

#### 【0136】

「径方向強度」は、径方向の圧縮力に耐えるステントの能力であり、ステントの径方向降伏強さと、ステントの円周方向回りの径方向スティフネスとに関連する。ステントの「径方向降伏強さ」又は「径方向強度」は（本明細書では）圧縮負荷として理解することができ、その値を超えると降伏応力状態を生じてステント直径が無負荷時の直径に戻らない、すなわちステントに回復不能の変形が残る。径方向降伏強さを超えると、最小限の力を加えるだけでステントは大きく変形し、さらにひどく降伏してしまう。「応力」は、力が面内の小面積に作用している状態での、単位面積あたりの力を指す。応力は、面の法線成分と平行成分とに分けることができ、それぞれ垂直応力及び剪断応力と称する。例えば、引張応力は、拡張（長さの増加）を招くように加えられる応力の法線成分である。さらに、圧縮応力は、材料に加えられる圧縮（長さの減少）を生み出す応力の法線成分である。応力は、長さの変化を指す材料の変形を生み出す。「拡張」又は「圧縮」は、試料が応力を受けるときの、材料の試料の長さの増加又は減少として定義できる。

20

#### 【0137】

ここで用いるとき、用語「軸線方向」及び「長手方向」は、交換可能に使用され、ステントの中央軸線又はチューブ状構造の中央軸線と平行又は実質的に平行な方向、向き、又は線を指す。用語「周方向」はステント又はチューブ状構造の円周に沿う方向を指す。用語「径方向」は、ステントの中心軸線又はチューブ状構造の中心軸線に垂直又は実質的に垂直な方向、向き、又は線を指し、時に、周方向の特性、すなわち径方向強度を説明するために用いられる。

30

#### 【0138】

「ひずみ」は、応力又は負荷が加えられたときに材料内に生じる引張り又は圧縮の量を指す。ひずみは、元の長さに対する比率又は百分率、すなわち、長さを元の長さで除した変化として表してもよい。したがって、ひずみは、引張りではプラス、圧縮ではマイナスの値となる。

#### 【0139】

「強度」は、材料が塑性変形し、それに続く破壊の前に耐える軸線方向の最大応力を指す。最終的な強度は、試験中に加えられた最大負荷を元の断面積で除して計算する。

40

#### 【0140】

「弾性係数」は、材料に加えた応力つまり単位面積あたりの力の成分を、加えた力から生じる、加えた力の軸線方向のひずみで除した比率として定義される。例えば、材料は引張り及び圧縮の弾性係数を有する。

#### 【0141】

ステント等の、埋込み可能な医療機器の基本的な構造又は基盤は、生分解性ポリマー又は生分解性ポリマー類の組合せ、生体安定性ポリマー又は生体安定性ポリマー類の組合せ、又は生分解性ポリマー類と生体安定性ポリマー類の組合せで、完全に又は少なくとも一

50



部を作製することができる。さらに、機器表面のポリマーベース被膜は、生分解性ポリマー又は生分解性ポリマー類の組合せ、生体安定性ポリマー又は生体安定性ポリマー類の組合せ、又は生分解性ポリマー類と生体安定性ポリマー類の組合せとすることができる。

#### 【実施例】

##### 【0142】

図29は、ベンチテスト（非臨床試験）から得た、展開状態の連結セグメント化スキャフォールドの図である。中央セグメントはオフセットセグメントである。図から分かるように、血管壁の周囲全体において、セグメントによって支持されない軸線方向区分が無い。さらに、図6のセグメント化スキャフォールドに対して示したような、セグメント間に管腔内側への血管壁のたるみが無い。図29の血管壁は、セグメント化スキャフォールドの全長に沿って、スキャフォールド直径で均一に支持されているように見える。

10

##### 【0143】

図30は、2つのセグメントから構成される連結セグメント化スキャフォールドの図を示している。ダイヤモンド形は、各セグメントの一端からのみ省かれている。最上図は、送達バルーンを覆う完全なクリンプ状態の連結セグメントを示す。中央の図は、半拡張状態の連結セグメントを示す。端部に不均一又はむらのある拡張は、端部で先ず膨張する送達バルーンの特徴的挙動によるものである。セグメントの係合の程度は、クリンプ状態から半拡張状態にまで増加する。むらのある拡張は、係合の増加に伴うセグメントの摺動を引き起こす。下側の図は、セグメントの連結を示す完全に拡張されたスキャフォールドである。

20

##### 【0144】

図31は、3つが一行に並んだセグメントから構成される連結セグメント化スキャフォールドの図を示している。最も上の図は、送達バルーンに被さる完全なクリンプ状態の3つの連結セグメントを示している。続く2つの図は、むらのある拡張をしている3つの連結セグメントを示している。次の2つの図は、完全な拡張に近い3つの連結セグメントを示している。最も下の図は、中央セグメントの両端のセグメントとの連結を示す完全に拡張されたスキャフォールドである。両端のセグメントは、むらのある拡張中にバルーン上をそれ程には摺動しないことが確認された。

##### 【0145】

図32は、3つのオフセットしたセグメントから構成される連結セグメント化スキャフォールドの図を示している。最も上の図は、送達バルーンに被さる完全なクリンプ状態の3つの連結セグメントを示している。次の2つの図は、むらのある拡張をしている3つの連結セグメントを示している。次の2つの図は、完全な拡張に近い3つの連結セグメントを示している。最も下の図は、中央セグメントの両端のセグメントとの連結を示す完全に拡張されたスキャフォールドである。両端のセグメントは、むらのある拡張中にバルーン上をそれ程には摺動しないことが確認された。セグメントの端部先端は、完全な拡張時に直列となった。

30

##### 【0146】

図33は、6つが一行に並んだセグメントから構成される連結セグメント化スキャフォールドの図を示している。最も上の図は、送達バルーンに被さる完全なクリンプ状態の6つの連結セグメントを示している。次の2つの図は、むらのある拡張をしている6つの連結セグメントを示している。第4の図は、完全な拡張に近い6つの連結セグメントを示している。最も下の図は、連結する隣接セグメントを示す完全に拡張されたスキャフォールドである。セグメントは、むらのある拡張中にバルーン上をそれ程には摺動しないことが確認された。

40

##### 【0147】

本発明の特定の実施の形態を示し、説明してきたが、当業者には言うまでもなく、本発明から逸脱することなくより広い態様で変更及び改変が可能である。したがって、このようなすべての変更及び改変が本発明の真の精神及び範囲内に入るように、特許請求の範囲内に含まれるべきである。

50

1. 第1の態様のセグメント化スキャフォールドは、

端部同士を突き合わせるように並べて配置された2つ以上の径方向に拡張可能で分離されたスキャフォールドのセグメントを備え、

各セグメントは、ストラットから構成された、2つ以上の起伏した円筒形リングを含み、

各セグメントの一端におけるリングは、前記セグメントの前記一端から長手方向外方に突出する山起伏を有すると共に、前記セグメントに向けて長手方向に延在する谷起伏を有し、

隣接したリングの前記山起伏及び前記谷起伏は互いにオーバーラップしている。

2. 第2の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第1の態様において、前記オーバーラップは、各隣接したリングに対して前記谷起伏間に延在する山起伏を備える。

3. 第3の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第1の態様において、前記セグメントは、血管内への送達のために縮小されクリンプされた状態にある。

4. 第4の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第1の態様において、前記セグメントは、送達バルーンに被さる、縮小されクリンプされた状態にある。

5. 第5の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第1の態様において、各セグメントの前記起伏したリングは複数のダイヤモンド形セルを形成し、各端部における前記リングに沿って、交互のダイヤモンド形が、ダイヤモンド形セルの長手方向長さである長手方向長さを有する山起伏及び谷起伏を形成するように省かれている。

6. 第6の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第5の態様において、一端で省かれた前記ダイヤモンド形は、反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列される。

7. 第7の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第5の態様において、一端で省かれた前記ダイヤモンド形は、反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列されず、周方向でオフセットされる。

8. 第8の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第1の態様において、前記山起伏は、前記山起伏から周方向に延在する連結側壁面を含む前記山起伏の山に位置するヘッド部を有し、1つのリングの前記連結側壁面は、前記セグメントがクリンプされた状態にあるときに、隣接したリングの対応する連結側壁面と係合するように構成されている。

9. 第9の態様のスキャフォールドを送達する方法は、

送達バルーンにクリンプされたセグメント化スキャフォールドを提供する工程を備え、前記セグメント化スキャフォールドは、端部同士を突き合わせるように並べて配置された2つ以上の径方向に拡張可能な分離されたスキャフォールドセグメントを有し、

前記セグメントの各端部は、ストラットから構成された起伏した円筒形リングを有し、隣接したセグメントの起伏はオーバーラップし、

前記スキャフォールドセグメントを展開直径へ拡張する工程をさらに備え、前記隣接したセグメントの前記起伏は、前記展開直径でオーバーラップする。

10. 第10の態様のスキャフォールドを送達する方法は、上記第9の態様において、前記クリンプされたセグメント化スキャフォールドを血管内の治療部位に置く工程をさらに備える。

11. 第11の態様のスキャフォールドを送達する方法は、上記第10の態様において、スキャフォールドセグメントによって支持されない、血管壁の全周囲の前記治療部位における長手方向位置はない。

12. 第12の態様のセグメントは、

径方向に拡張可能なスキャフォールドのセグメントであって：

ストラットから構成された2つ以上の接続された起伏した円筒形リングを備え、

各セグメントの前記起伏したリングは、2対の対向する頂点を有するダイヤモンド形セルを複数形成し、一対が長手方向に整列され、一対が周方向に整列され、

少なくとも1つの端部リングに沿った交互のダイヤモンド形が省かれて、前記ダイヤモンド形セルの長手方向長さである長手方向長さを有する前記少なくとも1つの端部リング

10

20

30

40

50

に沿って山起伏及び谷起伏を形成する。

13. 第13の態様のセグメントは、上記第12の態様において、前記交互のダイヤモンド形は、両方の端部リングに沿って省かれる。

14. 第14の態様のセグメントは、上記第13の態様において、1つの端部リングに沿う前記起伏の山は、対向する端部リングに沿う前記起伏の山と長手方向に整列される。

15. 第15の態様のセグメントは、上記第13の態様において、1つの端部リングにおける前記起伏の山は、対向する端部リングに沿う前記起伏の谷と長手方向に整列される。

16. 第16の態様のセグメントは、上記第13の態様において、一端において省かれたダイヤモンド形は、反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列される。

17. 第17の態様のセグメントは、上記第13の態様において、反対端で省かれたダイヤモンド形が周方向にオフセットされるように、一端において省かれたダイヤモンド形は、反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列されない。

18. 第18の態様のセグメントは、上記第13の態様において、前記少なくとも1つの端部リングの前記山起伏は、前記山起伏から周方向に延在する連結側壁面を含む前記山起伏の山に位置するヘッド部を有し、前記連結側壁面は、前記セグメントがクリンプされた状態にある場合に、隣接するリングの対応する連結側壁面と係合するように構成されている。

19. 第19の態様のスキヤフォールドは、  
クリンプされ縮小された構成の複数のスキヤフォールドのセグメントと；  
隣接したセグメント間に位置する切れ目を有する前記隣接したセグメント間の少なくとも1つの不連続連結要素とを備える。

20. 第20の態様のスキヤフォールドは、上記第19の態様において、前記複数のセグメントは送達バルーンに被さるよう位置決めされる。

21. 第22の態様のスキヤフォールドは、上記第19の態様において、前記スキヤフォールドは、前記隣接したセグメント同士を接続する連結要素をまったく備えない。

22. 第22の態様のスキヤフォールドは、上記第19の態様において、前記切れ目は、前記不連続連結要素の長さの10%未満である。

23. 第23の態様のスキヤフォールドは、上記第19の態様において、異なる隣接したセグメント間の前記不連続連結要素は、周方向にオフセットされている。

24. 第24の態様のスキヤフォールドは、上記第19の態様において、異なる隣接したセグメント間の前記不連続連結要素は、連続連結要素が前記スキヤフォールドの第1の端部から前記スキヤフォールドの第2の端部へ螺旋パターンで配置されるように、周方向にオフセットされる。

25. 第25の態様のスキヤフォールドは、上記第19の態様において、さらに、隣接したセグメント同士を接続する少なくとも1つの連続連結要素を備える。

26. 第26の態様のスキヤフォールドは、上記第25の態様において、前記連続連結要素は、前記スキヤフォールドの展開時に前記連続連結要素の崩壊を容易にする弱い部分を備える。

27. 第27の態様のスキヤフォールドを改変する方法は、  
クリンプされ縮小された構成のスキヤフォールドを提供する工程を備え、前記スキヤフォールドは、長手方向スキヤフォールドのセグメントと、隣接するスキヤフォールドのセグメント同士を接続する連結要素とを有し；

さらに、少なくとも1セットの隣接したセグメント間の少なくとも1つの連結要素に切れ目を生成する工程を備える。

28. 第28の態様のスキヤフォールドを改変する方法は、上記第27の態様において、前記切れ目は、前記少なくとも1つの連結要素をレーザー切断することによって生成される。

10

20

30

40

【図 1】

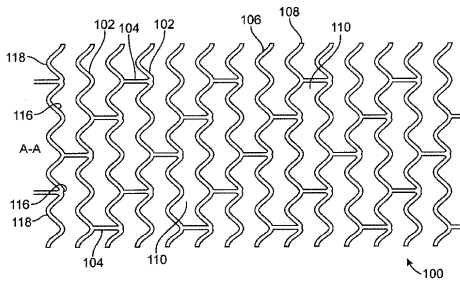


FIG. 1

【図 2】

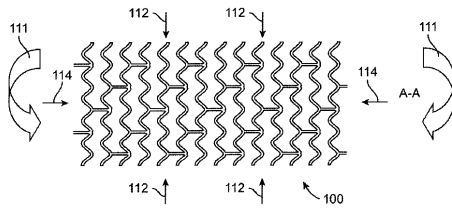


FIG. 2

【図 3 A】

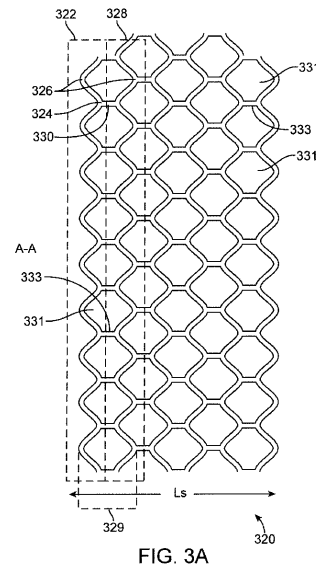


FIG. 3A

【図 3 B】

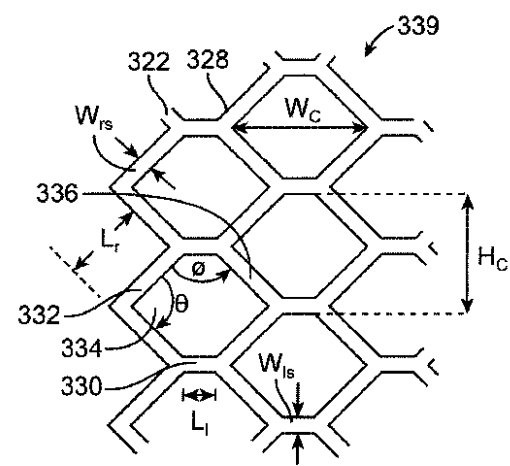


FIG. 3B

【図 4】

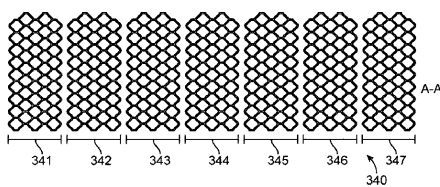


FIG. 4

【図 5】

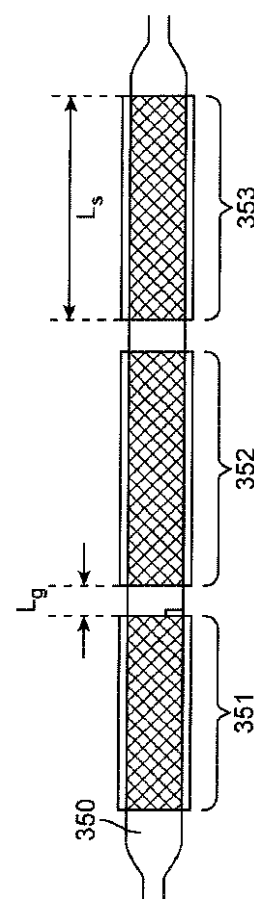
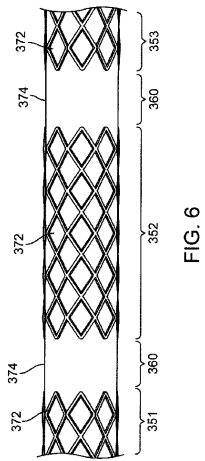
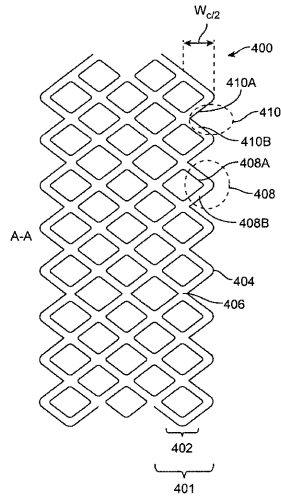


FIG. 5

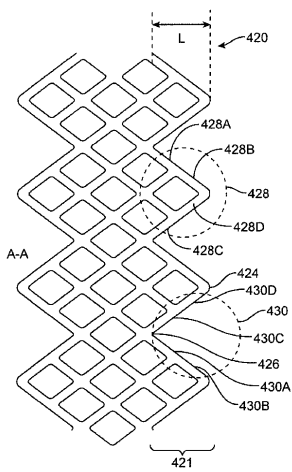
【図 6】



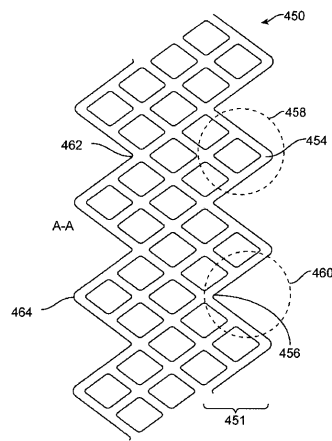
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【図 10】

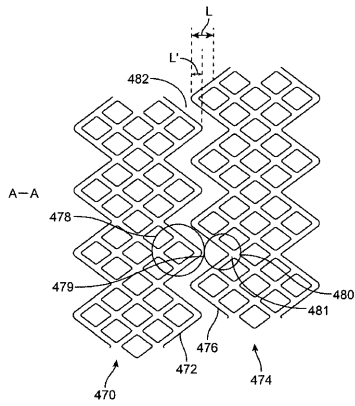


FIG. 10

【図 11】

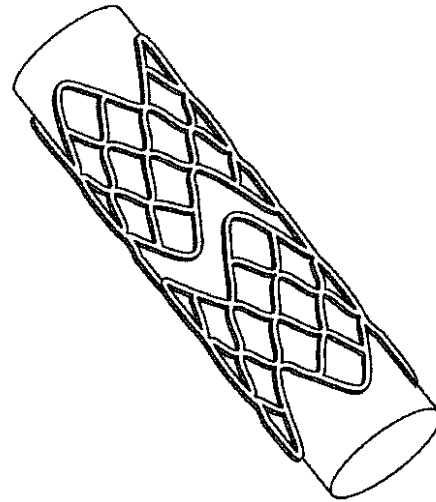


FIG. 11

【図 12】

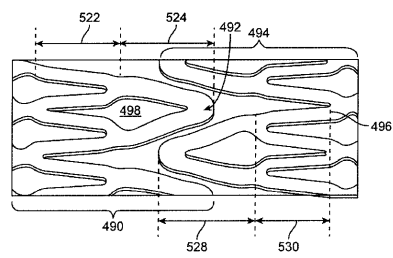


FIG. 12

【図 13】

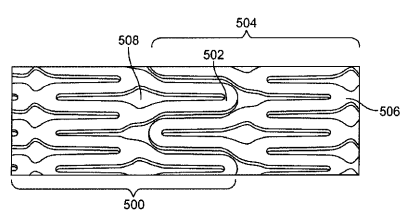


FIG. 13

【図 14】

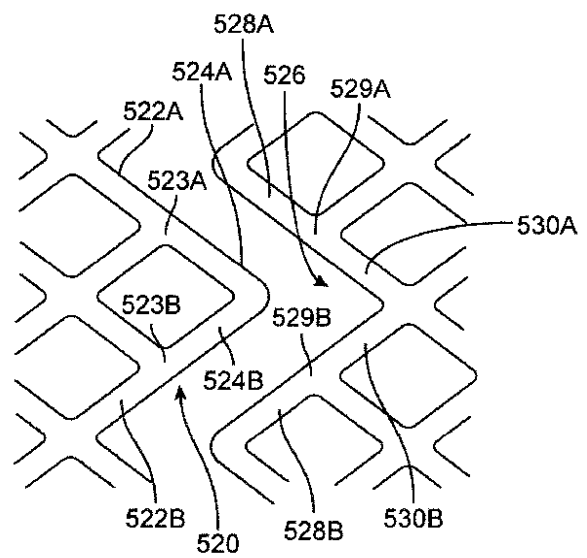


FIG. 14

【図 15】



FIG. 15

【図 16】



FIG. 16

【図 17】

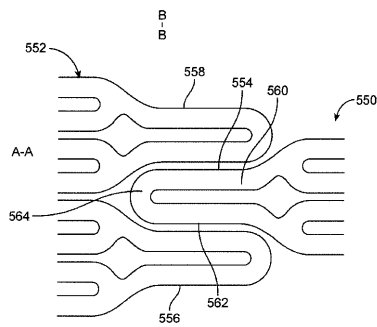


FIG. 17

【図 18 A】

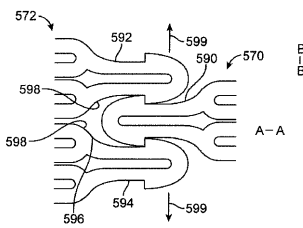


FIG. 18A

【図 18 B】

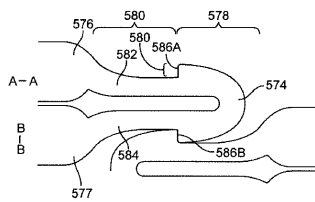


FIG. 18B

【図 19】

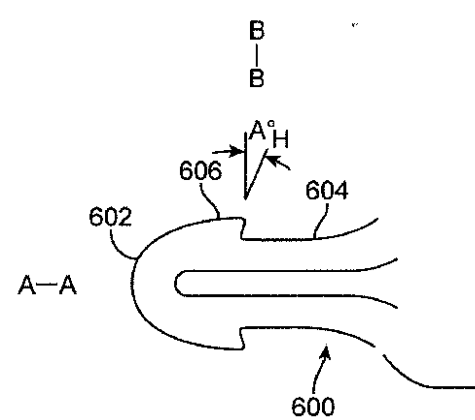


FIG. 19

【図 20】

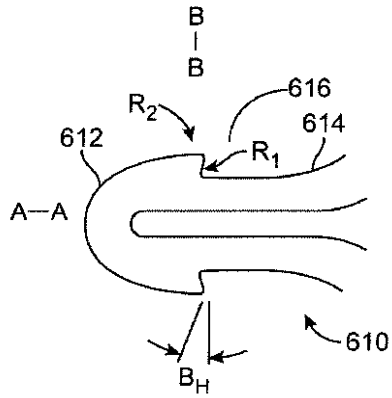


FIG. 20

【図 21】

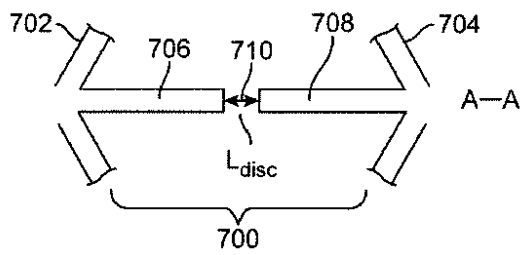


FIG. 21

【図 24】

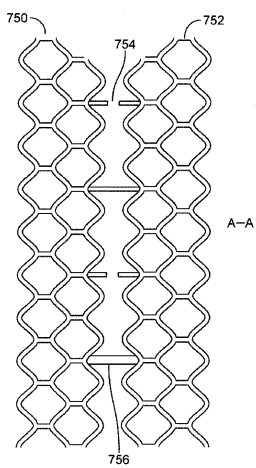


FIG. 24

【図 22】

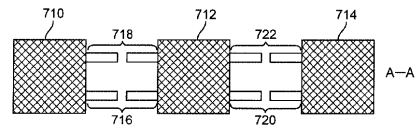


FIG. 22

【図 23】

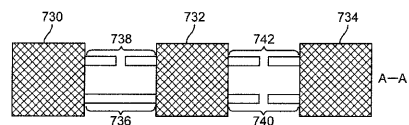


FIG. 23

【図 25】

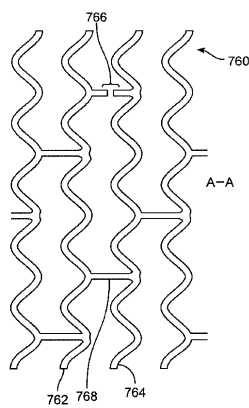


FIG. 25

【図 26】

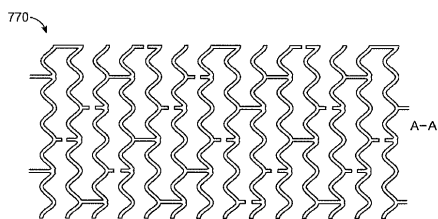


FIG. 26



【図 27】

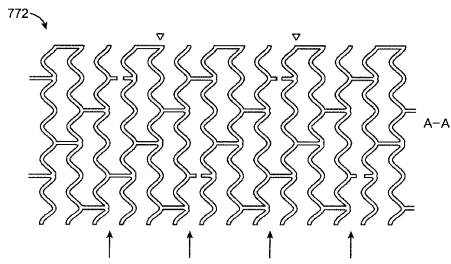


FIG. 27

【図 28】

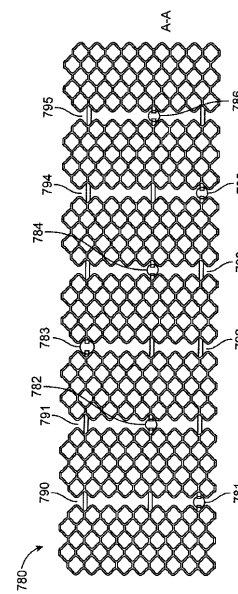


FIG. 28

【図 29】

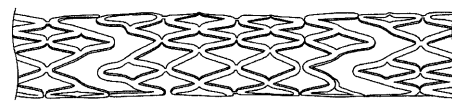


FIG. 29

【図 30】

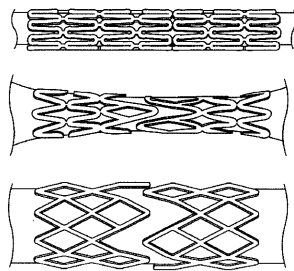


FIG. 30

【図 32】

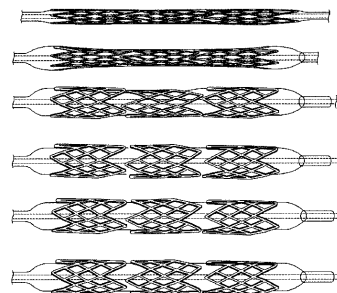


FIG. 32

【図 31】

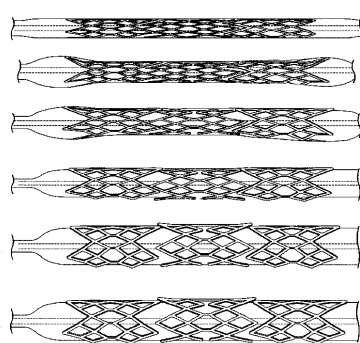


FIG. 31

【図 33】

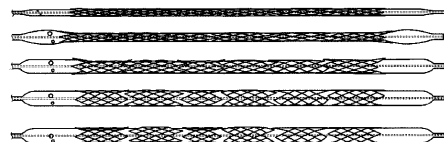


FIG. 33

## フロントページの続き

- (74)代理人 100131820  
弁理士 金井 俊幸
- (74)代理人 100100398  
弁理士 柴田 茂夫
- (74)代理人 100155192  
弁理士 金子 美代子
- (72)発明者 パップ, ジョン イー .  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 5 9 2 テメキュラ, リンダ ロシー ロード 3 3 9  
9 8
- (72)発明者 ホッサイニー, サイド ファイヤズ アーメド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 4 4 ヘイワード, ペロ ビュー プレイス 2 9 8  
8 5
- (72)発明者 ンゴ, マイケル エイチ .  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 1 サンノゼ, オネコ コート 1 5 7 8
- (72)発明者 アブナサル, チャド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 0 3 サンフランシスコ, ドロレス ストリート 2  
5 5, アpartment # 2
- (72)発明者 アヌクヒン, ボリス  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 6 0 サンタクルーズ, エル. ランチョ ドライブ  
1 2 6 8
- (72)発明者 トロルサス, ミカエル  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 2 4 サンノゼ, ホスタ レーン 5 9 8 9
- (72)発明者 シュワルツ, ルイス ビー .  
アメリカ合衆国 イリノイ州 6 0 0 4 5 レイク フォレスト, オークデール 3 4 0

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 8 6 5 5 1 (US, A1)  
特表 2 0 0 8 - 5 0 4 0 7 8 (JP, A)  
特表 2 0 0 4 - 5 2 4 9 1 1 (JP, A)  
特開 2 0 0 2 - 0 9 5 7 5 6 (JP, A)  
特表 2 0 1 0 - 5 2 7 6 9 5 (JP, A)  
米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 4 4 3 9 8 (US, A1)  
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 7 4 3 5 7 (US, A1)  
特表 2 0 1 1 - 5 0 4 7 8 0 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F	2 / 8 6	-	2 / 9 1 5
A 6 1 F	2 / 9 5 8		