

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第6174492号  
(P6174492)

(45) 発行日 平成29年8月2日 (2017.8.2)

(24) 登録日 平成29年7月14日 (2017.7.14)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 2/915 (2013.01)

A 6 1 F 2/958 (2013.01)

A 6 1 F 2/966 (2013.01)

A 6 1 F 2/915

A 6 1 F 2/958

A 6 1 F 2/966

請求項の数 132 (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2013-549406 (P2013-549406)	(73) 特許権者	391028362
(86) (22) 出願日	平成23年11月17日 (2011.11.17)		ダブリュ.エル.ゴア アンド アソシエ
(65) 公表番号	特表2014-508569 (P2014-508569A)		イツ, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成26年4月10日 (2014.4.10)		W. L. GORE & ASSOCIA
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/061165		TES, INCORPORATED
(87) 国際公開番号	W02012/096716		アメリカ合衆国, デラウェア 19711
(87) 国際公開日	平成24年7月19日 (2012.7.19)		, ニューアーク, ペーパー ミル ロード
審査請求日	平成26年11月11日 (2014.11.11)		555
(31) 優先権主張番号	13/298,060	(74) 代理人	100099759
(32) 優先日	平成23年11月16日 (2011.11.16)		弁理士 青木 篤
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	61/523,115		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成23年8月12日 (2011.8.12)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三橋 真二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成する本体を備えており、

前記本体は、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記本体は、互いに離間された複数の波状の周方向部材と、波状の螺旋要素と、を備えており、

前記波状の周方向部材は各々、螺旋状の列を含み、

前記波状の螺旋要素は、前記長手方向軸線回りに螺旋状に延在する複数の列を連結する複数の螺旋周回部を含む複数の波状部の連続的パターンを有し、前記波状の螺旋要素は、前記周方向部材どうしの間に軸線方向に配置されるとともに前記周方向部材の各々の螺旋状の列に直接的に接続されており、前記波状の螺旋要素、及び、前記周方向部材の各々の螺旋状の列は、その長さ方向に沿って均一な頂部の角度と均一な頂部の大きさとを有することにより、均一な頂部の幾何学形状を有し、

前記波状の螺旋要素が、前記波状の螺旋要素の隣接する螺旋周回部の間に配置される複数の断続的な軸線方向コネクタによって形成される複数の開放セルを画定するとともに、前記周方向部材が、複数の閉塞セルコネクタによって形成される複数の閉塞セルを画定し、前記の複数の軸線方向コネクタ及び複数の閉塞セルコネクタの各々は、前記長手方向軸線と平行である、ステント。

## 【請求項 2】

前記波状の周方向部材は、前記の複数の閉塞セルコネクタによって波状の周方向リングに接続される 1 つの波状の螺旋周回部を備える、請求項 1 記載のステント。

## 【請求項 3】

各々の周方向部材の前記波状の螺旋周回部は、前記螺旋要素の周回部に直接的に接続されている、請求項 2 記載のステント。

## 【請求項 4】

前記複数の閉塞セルが有する共通の幾何形状は、前記波状の螺旋周回部と、前記周方向部材の隣接する波状の周方向リングと、前記複数の閉塞セルコネクタの対向する平行な側面によって形成される、請求項 2 記載のステント。

10

## 【請求項 5】

前記閉塞セルコネクタの長さが変化する、請求項 4 記載のステント。

## 【請求項 6】

前記閉塞セルコネクタの長さがステントの周方向に沿って均一に増加する、請求項 5 記載のステント。

## 【請求項 7】

前記ステントの遠位端部及び近位端部における周方向リングは、前記長手方向軸線に対して直交する平面を形成している、請求項 6 記載のステント。

## 【請求項 8】

前記複数の閉塞セルコネクタは複数の異なる長さを有し、最短の長さを有する閉塞セルコネクタは、ノッチを形成する可変幅を有する、請求項 4 記載のステント。

20

## 【請求項 9】

前記周方向部材の波状部は、前記頂部から外側に延在するコネクタを有するピーク部と、頂部の内側に延在するコネクタを有する谷部と、を有しており、

前記閉塞セルコネクタの各々は、ピーク部からピーク部まで延在する支柱を備える、請求項 4 記載のステント。

## 【請求項 10】

前記閉塞セルは、前記波状の周方向部材内の内側の頂部どうしの間に延在する前記閉塞セルコネクタによって形成されている、請求項 4 記載のステント。

## 【請求項 11】

30

前記閉塞セルの少なくとも 2 つが不規則的な六角形の形状を有する、請求項 10 記載のステント。

## 【請求項 12】

前記閉塞セルの少なくとも 1 つが菱形の形状を有する、請求項 10 記載のステント。

## 【請求項 13】

前記閉塞セルは、6 つ以下の側部を有することによって形成されており、前記開放セルは、6 つより多い側部を有することによって形成されている、請求項 10 記載のステント。

## 【請求項 14】

前記閉塞セルの第 1 の群は、前記ステントの遠位端部における外周の周囲に配置されており、前記閉塞セルの第 2 の群は、前記ステントの近位端部における外周の周囲に配置されている、請求項 1 記載のステント。

40

## 【請求項 15】

周方向部材の前記波状の螺旋周回部が一定の振幅を有する、請求項 2 記載のステント。

## 【請求項 16】

周方向部材の前記波状の螺旋周回部及び前記周方向リングが均一な頂部の幾何形状を有する、請求項 2 記載のステント。

## 【請求項 17】

前記周方向部材は、可変幅を有する複数の支柱を備える、請求項 1 記載のステント。

## 【請求項 18】

50

前記周方向部材における頂部の個数は、前記螺旋要素の各々の周回部における頂部の個数と等しい、請求項 1 記載のステント。

【請求項 19】

前記周方向部材の頂部は、前記螺旋要素の頂部に対して波周期の半分だけ位相がずれている、請求項 18 記載のステント。

【請求項 20】

前記周方向部材の少なくとも 1 つがフレア状に形成されており、それにより、前記ステントの一端部における直径が、前記周方向部材と前記螺旋要素との間の直接的な接続部において形成される直径よりも大きくなっている、請求項 1 記載のステント。

【請求項 21】

2 つ又は 3 つ以上の周方向部材がフレア状に形成されている、請求項 20 記載のステント。

【請求項 22】

前記本体は、前記螺旋要素の外側の頂部と、前記周方向部材の外側の頂部と、の間の接続部を備える、請求項 1 記載のステント。

【請求項 23】

前記の複数の断続的な軸線方向コネクタは、前記波状の周方向部材の螺旋周回部又は前記螺旋要素の螺旋周回部の間に形成されている、請求項 1 記載のステント。

【請求項 24】

前記軸線方向コネクタの長さ及び幅が均一である、請求項 1 記載のステント。

【請求項 25】

前記螺旋要素の波状部は、前記軸線方向コネクタが前記頂部から延在する箇所においてピーク部を有するとともに、前記軸線方向コネクタが前記頂部の内側に延在する箇所において谷部を有しており、

前記軸線方向コネクタの各々は、ピーク部から谷部まで又は谷部からピーク部まで延在する支柱を備える、請求項 1 記載のステント。

【請求項 26】

前記展開形態における前記本体が直径  $d_1$  を有するとともに、前記挿入形態の前記本体が直径  $d_2$  を有しており、 $d_1 : d_2$  の比が 2 : 1 よりも大きくなっている、請求項 1 記載のステント。

【請求項 27】

前記ステントが被覆部をさらに備える、請求項 1 記載のステント。

【請求項 28】

前記被覆部が e P T F E である、請求項 27 記載のステント。

【請求項 29】

前記被覆部がポリエステルである、請求項 27 記載のステント。

【請求項 30】

前記被覆部が e P T F E 格子である、請求項 27 記載のステント。

【請求項 31】

前記ステントは、前記ステントの少なくとも一部に付与される生物活性の被膜部をさらに備える、請求項 1 記載のステント。

【請求項 32】

前記被膜部がヘパリンである、請求項 31 記載のステント。

【請求項 33】

前記ステントが形状記憶合金を含んでいる、請求項 1 記載のステント。

【請求項 34】

前記形状記憶合金がニチノールである、請求項 33 記載のステント。

【請求項 35】

前記ステントは、前記ステントに取り付けられる放射線不透過マーカをさらに備える、請求項 1 記載のステント。

10

20

30

40

50

## 【請求項 3 6】

前記放射線不透過マーカが前記波状の周方向部材の少なくとも 1 つに取り付けられる、請求項 3 5 記載のステント。

## 【請求項 3 7】

前記放射線不透過マーカがタンタル被膜である、請求項 3 5 記載のステント。

## 【請求項 3 8】

遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成するステントであって、

前記ステントは、縮小プロファイルを備える挿入形態と、前記縮小プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記ステントは、互いに離間された複数の波状の周方向部材と、螺旋要素と、を備え、  
前記複数の波状の周方向部材は、1 つの波状の螺旋周回部と、1 つ又は 2 つ以上の波状の周方向リングとを有すると共に、複数の閉塞セルコネクタによって形成される閉塞セル構造部を画定し、

前記螺旋要素は、前記長手方向軸線に沿って延在し且つ前記波状の周方向部材の間に軸線方向に配置されると共に、複数の列を連結する複数の螺旋周回部を含む複数の波状部の連続的パターンを有し、また、前記螺旋要素は、前記波状の螺旋要素の隣接する螺旋周回部の間に配置される複数の断続的な軸線方向コネクタによって形成される開放セル構造部を画定し、

前記の複数の軸線方向コネクタ及び複数の閉塞セルコネクタの各々は、前記長手方向軸線と平行であり、

前記周方向部材の前記波状の螺旋周回部が螺旋本体に直接的に接続されており、前記波状の螺旋要素、及び、前記周方向部材の各々の波状の螺旋周回部は、その長さ方向に沿って均一な頂部の角度と均一な頂部の大きさを有することにより、均一な頂部の幾何学形状を有する、ステント。

## 【請求項 3 9】

ステントを備える脈管内補綴であって、

前記脈管内補綴は、複数の開口部を形成する格子を有しており、

前記格子は、( i ) 少なくとも 2 つの連続的な長手方向線分と、( i i ) 少なくとも 2 つの連続的な周方向線分と、を有しており、

前記長手方向線分が前記脈管内補綴の長手方向軸線に対して平行であるとともに、前記周方向線分が前記長手方向軸線に対して  $45^{\circ} \sim 90^{\circ}$  の角度に方向付けされており、

前記ステントが、

遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成する本体を備えており、

前記本体は、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記本体は、互いに離間された複数の波状の周方向部材と、波状の螺旋要素と、を備えており、

前記波状の螺旋要素は、前記長手方向軸線回りに螺旋状に延在する複数の列を連結する複数の螺旋周回部を含む複数の波状部の連続的パターンを有し、前記波状の螺旋要素は、前記周方向部材どうしの間に軸線方向に配置されるとともに前記周方向部材に直接的に接続されており、前記波状の螺旋要素、及び、前記周方向部材の各々の螺旋状の列は、その長さ方向に沿って均一な頂部の角度と均一な頂部の大きさを有することにより、均一な頂部の幾何学形状を有し、

前記波状の螺旋要素が、前記波状の螺旋要素の隣接する螺旋周回部の間に配置される複数の断続的な軸線方向コネクタによって形成される複数の開放セルを画定するとともに、前記周方向部材が、複数の閉塞セルコネクタによって形成される複数の閉塞セルを画定し、前記の複数の軸線方向コネクタ及び複数の閉塞セルコネクタの各々は、前記長手方向軸線と平行である、脈管内補綴。

10

20

30

40

50

## 【請求項 4 0】

前記開口部が正方形である、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 1】

前記格子が単一の構造部である、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 2】

前記開口部が平行四辺形である、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 3】

前記開口部は、最大内接円によって測定される  $40\ \mu\text{m} \sim 1000\ \mu\text{m}$  の公称直径を有する、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 4】

前記開口部の寸法及び形状が前記格子の全体にわたって均一である、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 5】

前記開口部の寸法及び形状が前記格子の全体にわたって変化する、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 6】

前記格子の前記開口部がパターンに配列される、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 7】

前記パターンが前記長手方向軸線に沿った螺旋である、請求項 4 6 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 8】

前記パターンは、側枝灌流を可能にするように形成される長円形状の開口部を有する、請求項 4 6 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 4 9】

前記格子は、前記複数の開口部を前記格子の全長に沿って有する第 1 の弧を形成するとともに、開口部が存在しない前記第 1 の弧に対向する第 2 の弧を形成している、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 5 0】

前記開口部が少なくとも 2 つの組の開口部を有しており、各組が予め定められた寸法及び形状を有している、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 5 1】

前記格子が 3 つの組の開口部を有しており、各組の開口部が前記脈管内補綴の領域内に位置している、請求項 5 0 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 5 2】

前記開口部の近位側の組は、前記脈管内補綴の近位端部において前記脈管内補綴の 3 分の 1 にわたって設けられており、

前記近位側の組の開口部は、最大内接円によって測定される  $300\ \mu\text{m}$  の公称直径を有する、請求項 5 1 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 5 3】

近位側の群における開口部が菱形である、請求項 5 2 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 5 4】

前記開口部の遠位側の組は、前記脈管内補綴の遠位端部において前記脈管内補綴の 3 分の 1 にわたって設けられており

前記遠位側の組の開口部は、最大内接円によって測定される  $500\ \mu\text{m}$  の公称直径を有する、請求項 5 2 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 5 5】

遠位側の群における開口部が菱形である、請求項 5 4 記載の脈管内補綴。

## 【請求項 5 6】

前記開口部の中央の組は、前記近位端部と前記遠位端部との間において前記脈管内補綴の 3 分の 1 にわたって設けられており

前記中央の組の開口部は、最大内接円によって測定される  $100\ \mu\text{m}$  の公称直径を有す

10

20

30

40

50

る、請求項 5 4 記載の脈管内補綴。

【請求項 5 7】

中央の群の開口部が正方形である、請求項 5 6 記載の脈管内補綴。

【請求項 5 8】

前記格子は、内部に前記開口部が付与される灌流領域と、開口部が存在しない排除領域と、を有しており

前記脈管内補綴は、前記灌流領域の方向付けが脈管内で決定されうるように構成されている、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 5 9】

前記脈管内補綴は、蛍光透視による視覚化が補助されるように前記格子に組み入れられる放射線不透過材料をさらに備える、請求項 5 8 記載の脈管内補綴。

10

【請求項 6 0】

前記放射線不透過材料が金又はタンタルである、請求項 5 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 6 1】

前記脈管内補綴は、前記格子に関連付けられる 1 つ又は 2 つ以上の薬物動態学的薬剤をさらに備える、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 6 2】

前記薬物動態学的薬剤が前記格子に施されるヘパリン被膜を備える、請求項 6 1 記載の脈管内補綴。

【請求項 6 3】

20

前記ステントが延伸可能なバルーンである、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 6 4】

前記ステントが自己延伸作用を有する、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 6 5】

前記脈管内補綴は、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記格子は、前記長手方向線分の長さが挿入形態と展開形態との間で一定に保持されるように前記ステントに付着させられる、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 6 6】

前記長手方向線分の少なくとも一部が前記ステントの長手方向コネクタに対して整列される、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

30

【請求項 6 7】

前記長手方向線分の少なくとも一部が前記ステントの長手方向コネクタに接合される、請求項 6 6 記載の脈管内補綴。

【請求項 6 8】

前記格子が伸展性を有する、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 6 9】

前記格子が重合体からなる、請求項 3 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 7 0】

前記格子がフッ素重合体である、請求項 6 9 記載の脈管内補綴。

40

【請求項 7 1】

前記格子がポリテトラフルオロエチレンから製造される、請求項 7 0 記載の脈管内補綴。

【請求項 7 2】

前記格子が伸展性を有する、請求項 7 1 記載の脈管内補綴。

【請求項 7 3】

長手方向軸線を形成する内腔を有する脈管内補綴であって、  
ステントと、  
複数の開口部を形成する重合体の格子と、を備えており、  
前記ステントが、

50

遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成する本体を備えており、

前記本体は、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記本体は、互いに離間された複数の波状の周方向部材と、波状の螺旋要素と、を備えており、

前記波状の周方向部材は各々、螺旋状の列を含み、

前記波状の螺旋要素は、前記長手方向軸線回りに螺旋状に延在する複数の列を連結する複数の螺旋周回部を含む複数の波状部の連続的パターンを有し、前記波状の螺旋要素は、前記周方向部材どうしの間に軸線方向に配置されるとともに前記周方向部材の各々の螺旋状の列に直接的に接続されており、前記波状の螺旋要素、及び、前記周方向部材の各々の螺旋状の列は、その長さ方向に沿って均一な頂部の角度と均一な頂部の大きさを有することにより、均一な頂部の幾何学形状を有し、

10

前記波状の螺旋要素が、前記波状の螺旋要素の隣接する螺旋周回部の間に配置される複数の断続的な軸線方向コネクタによって形成される複数の開放セルを画定するとともに、前記周方向部材が、複数の閉塞セルコネクタによって形成される複数の閉塞セルを画定し、前記の複数の軸線方向コネクタ及び複数の閉塞セルコネクタの各々は、前記長手方向軸線と平行であり、

前記格子は、前記ステントの前記長手方向軸線に対して平行である複数の連続的な長手方向線分と、前記ステントの前記長手方向軸線に対して角度をなしている複数の連続的な周方向線分と、を有する、脈管内補綴。

20

【請求項 7 4】

前記長手方向線分の少なくとも一部は、前記ステントの前記軸線方向コネクタに対して整列されるとともに、前記ステントの前記軸線方向コネクタに付着させられる、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

【請求項 7 5】

前記周方向線分が前記長手方向軸線に対して  $45^{\circ} \sim 90^{\circ}$  の角度に方向付けされる、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

【請求項 7 6】

前記開口部が正方形である、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

30

【請求項 7 7】

前記開口部が平行四辺形である、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

【請求項 7 8】

前記格子が重合体からなる、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

【請求項 7 9】

前記格子がフッ素重合体を含んでいる、請求項 7 7 記載の脈管内補綴。

【請求項 8 0】

前記格子がポリテトラフルオロエチレン ( P T F E ) を含んでいる、請求項 7 9 記載の脈管内補綴。

【請求項 8 1】

前記脈管内補綴が前記格子に施されるヘパリン被膜をさらに備える、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

40

【請求項 8 2】

前記ステントが延伸可能なバルーンである、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

【請求項 8 3】

前記ステントが自己延伸作用を有する、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

【請求項 8 4】

前記脈管内補綴は、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記格子は、前記長手方向線分の長さが挿入形態と展開形態との間で一定に保持される

50

ように前記ステントに付着させられる、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

【請求項 8 5】

前記長手方向線分の少なくとも一部が前記ステントの長手方向コネクタに対して整列される、請求項 8 4 記載の脈管内補綴。

【請求項 8 6】

前記長手方向線分の少なくとも一部が前記ステントの長手方向コネクタに接合される、請求項 8 5 記載の脈管内補綴。

【請求項 8 7】

前記ステントが複数のリングステントを備えており、前記格子が前記リングステントの全てに接合される、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

10

【請求項 8 8】

前記格子が単一の構造部である、請求項 7 3 記載の脈管内補綴。

【請求項 8 9】

前記螺旋要素が 1 周分の螺旋周回部又は 1 周分の螺旋周回部の一部を備える、請求項 1 記載のステント。

【請求項 9 0】

前記螺旋要素が 1 周末満の螺旋周回部を備える、請求項 1 記載のステント。

【請求項 9 1】

遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成する本体を備えており、

20

前記本体は、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記本体は、少なくとも 1 つの波状の周方向部材と、前記長手方向軸線回りに螺旋状に延在していて前記周方向部材に接続される波状の螺旋要素と、を備えており、

前記波状の螺旋要素は、前記長手方向軸線回りに螺旋状に延在する複数の列を連結する複数の螺旋周回部を含む複数の波状部の連続的パターンを有し、

前記波状の螺旋要素が、前記波状の螺旋要素の隣接する螺旋周回部の間に配置される複数の断続的な軸線方向コネクタによって形成される複数の開放セルを画定し、

前記周方向部材が、複数の閉塞セルコネクタによって形成される複数の閉塞セルを画定し、前記波状の螺旋要素、及び、前記周方向部材の各々の螺旋状の列は、その長さ方向に沿って均一な頂部の角度と均一な頂部の大きさとを有することにより、均一な頂部の幾何学形状を有し、前記の複数の軸線方向コネクタ及び複数の閉塞セルコネクタの各々は、前記長手方向軸線と平行である、ステント。

30

【請求項 9 2】

前記波状の周方向部材は、波状の周方向リングに接続される 1 つの波状の螺旋周回部を備える、請求項 9 1 記載のステント。

【請求項 9 3】

前記周方向部材の前記波状の螺旋周回部は、前記螺旋要素の 1 周分の螺旋周回部又は 1 周分の螺旋周回部の一部に直接的に接続されている、請求項 9 2 記載のステント。

【請求項 9 4】

40

前記周方向部材は、前記の複数の閉塞セルコネクタによって波状の周方向リングに接続される 1 つの波状の螺旋周回部を備え、前記複数の閉塞セルが有する共通の幾何形状は、前記波状の螺旋周回部と、前記周方向部材の隣接する波状の周方向リングと、前記複数の閉塞セルコネクタの対向する平行な側面によって形成される、請求項 9 2 記載のステント。

【請求項 9 5】

前記閉塞セルコネクタの長さが変化する、請求項 9 4 記載のステント。

【請求項 9 6】

前記閉塞セルコネクタの長さがステントの周方向に沿って均一に増加する、請求項 9 5 記載のステント。

50



**【請求項 9 7】**

前記ステントの遠位端部及び近位端部における周方向リングは、前記長手方向軸線に対して直交する平面を形成している、請求項 9 6 記載のステント。

**【請求項 9 8】**

最短の長さを有する閉塞セルコネクタは、ノッチを形成する可変幅を有する、請求項 9 4 記載のステント。

**【請求項 9 9】**

前記周方向部材の波状部は、前記頂部から外側に延在するコネクタを有するピーク部と、頂部の内側に延在するコネクタを有する谷部と、を有しており、

前記閉塞セルコネクタの各々は、ピーク部からピーク部まで延在する支柱を備える、請求項 9 4 記載のステント。

**【請求項 1 0 0】**

前記閉塞セルは、前記波状の周方向部材内の内側の頂部どうしの間に延在する前記閉塞セルコネクタによって形成されている、請求項 9 4 記載のステント。

**【請求項 1 0 1】**

前記閉塞セルの少なくとも 2 つが不規則的な六角形の形状を有する、請求項 1 0 0 記載のステント。

**【請求項 1 0 2】**

前記閉塞セルの少なくとも 1 つが菱形の形状を有する、請求項 1 0 0 記載のステント。

**【請求項 1 0 3】**

前記閉塞セルは、6 つ以下の側部を有することによって形成されており、前記開放セルは、6 つよりも多い側部を有することによって形成されている、請求項 1 0 0 記載のステント。

**【請求項 1 0 4】**

前記閉塞セルの第 1 の群は、前記ステントの遠位端部における外周の周囲に配置されており、前記閉塞セルの第 2 の群は、前記ステントの近位端部における外周の周囲に配置されている、請求項 9 1 記載のステント。

**【請求項 1 0 5】**

周方向部材の前記波状の螺旋周回部が一定の振幅を有する、請求項 9 2 記載のステント。

**【請求項 1 0 6】**

周方向部材の前記波状の螺旋周回部及び前記周方向リングが均一な頂部の幾何形状を有する、請求項 9 2 記載のステント。

**【請求項 1 0 7】**

前記周方向部材は、可変幅を有する複数の支柱を備える、請求項 9 1 記載のステント。

**【請求項 1 0 8】**

前記周方向部材における頂部の個数は、前記螺旋要素における頂部の個数と等しい、請求項 9 1 記載のステント。

**【請求項 1 0 9】**

前記周方向部材の頂部は、前記螺旋要素の頂部に対して波周期の半分だけ位相がずれている、請求項 1 0 8 記載のステント。

**【請求項 1 1 0】**

前記周方向部材の少なくとも 1 つがフレア状に形成されており、それにより、前記ステントの一端部における直径が、前記周方向部材と前記螺旋要素との間の直接的な接続部において形成される直径よりも大きくなっている、請求項 9 1 記載のステント。

**【請求項 1 1 1】**

2 つ又は 3 つ以上の周方向部材がフレア状に形成されている、請求項 1 1 0 記載のステント。

**【請求項 1 1 2】**

前記本体は、前記螺旋要素の外側の頂部と、前記周方向部材の外側の頂部と、の間の接

10

20

30

40

50

続部を備える、請求項 9 1 記載のステント。

【請求項 1 1 3】

前記の複数の断続的な軸線方向コネクタは、前記螺旋要素の隣接する前記螺旋周回部又は螺旋周回部の一部の間、及び前記波状の周方向部材の螺旋周回部又は前記螺旋要素の 1 周分の螺旋周回部若しくは 1 周分の螺旋周回部の一部の間の周期的に離間されている、請求項 9 1 記載のステント。

【請求項 1 1 4】

前記軸線方向コネクタの長さ及び幅が均一である、請求項 1 1 3 記載のステント。

【請求項 1 1 5】

前記螺旋要素の波状部は、前記軸線方向コネクタが前記頂部から延在する箇所においてピーク部を有するとともに、前記軸線方向コネクタが前記頂部の内側に延在する箇所において谷部を有しており、

10

前記軸線方向コネクタの各々は、ピーク部から谷部まで又は谷部からピーク部まで延在する支柱を備える、請求項 1 1 3 記載のステント。

【請求項 1 1 6】

前記展開形態における前記本体が直径  $d_1$  を有するとともに、前記挿入形態の前記本体が直径  $d_2$  を有しており、 $d_1 : d_2$  の比が 2 : 1 よりも大きくなっている、請求項 9 1 記載のステント。

【請求項 1 1 7】

前記ステントが被覆部をさらに備える、請求項 9 1 記載のステント。

20

【請求項 1 1 8】

前記被覆部が e P T F E である、請求項 1 1 7 記載のステント。

【請求項 1 1 9】

前記被覆部がポリエステルである、請求項 1 1 7 記載のステント。

【請求項 1 2 0】

前記被覆部が e P T F E 格子である、請求項 1 1 7 記載のステント。

【請求項 1 2 1】

前記ステントは、前記ステントの少なくとも一部に付与される生物活性の被膜部をさらに備える、請求項 9 1 記載のステント。

【請求項 1 2 2】

30

前記被膜部がヘパリンである、請求項 1 2 1 記載のステント。

【請求項 1 2 3】

前記ステントが形状記憶合金を含んでいる、請求項 9 1 記載のステント。

【請求項 1 2 4】

前記形状記憶合金がニチノールである、請求項 1 2 3 記載のステント。

【請求項 1 2 5】

前記ステントは、前記ステントに取り付けられる放射線不透過マーカをさらに備える、請求項 9 1 記載のステント。

【請求項 1 2 6】

遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成するステントであって、

40

前記ステントは、縮小プロファイルを備える挿入形態と、前記縮小プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記ステントは、互いに離間された複数の波状の周方向部材と、螺旋要素と、を備え、

前記複数の波状の周方向部材は、1 つの波状の螺旋周回部と、1 つ又は 2 つ以上の波状の周方向リングとを有すると共に、複数の閉塞セルコネクタによって形成される閉塞セル構造部を画定し、

前記螺旋要素は、前記長手方向軸線に沿って延在し且つ前記波状の周方向部材の間に軸線方向に配置されると共に、複数の列を連結する複数の螺旋周回部を含む複数の波状部の連続的パターンを有し、また、前記螺旋要素は、前記波状の螺旋要素の隣接する螺旋周回

50

部の間に配置される複数の断続的な軸線方向コネクタによって形成される開放セル構造部を画定し、

前記の複数の軸線方向コネクタ及び複数の閉塞セルコネクタの各々は、前記長手方向軸線と平行であり、

前記周方向部材の前記波状の螺旋周回部が螺旋本体に直接的に接続されており、前記波状の螺旋要素、及び、前記周方向部材の各々の螺旋状の列は、その長さ方向に沿って均一な頂部の角度と均一な頂部の大きさとを有することにより、均一な頂部の幾何学形状を有する、ステント。

【請求項 1 2 7】

橈骨動脈、上腕動脈、及び頸動脈から頸動脈又は頭蓋内動脈へのアクセスに適合する送達システムであって、

ステントを展開する展開機構部とステントを被覆するシースを後退させる後退機構部とを備えていて、近位端部及び遠位端部を有するハンドル筐体と、

前記ハンドル筐体の遠位端部に取り付けられていて、近位端部及び遠位端部を有するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの遠位端部に着脱可能に装着されるステントと、

前記ステントを被覆する後退可能なシースと、を有しており、

前記ハンドル筐体の近位端部から前記カテーテルシャフトの遠位端部までの長さが僅か 10 cm ~ 80 cm であり、

前記ステントが、

遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成する本体を備えており、

前記本体は、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有しており、

前記本体は、互いに離間された複数の波状の周方向部材と、波状の螺旋要素と、を備えており、

前記波状の周方向部材は各々、螺旋状の列を含み、

前記波状の螺旋要素は、前記長手方向軸線回りに螺旋状に延在する複数の列を連結する複数の螺旋周回部を含む複数の波状部の連続的なパターンを有し、前記波状の螺旋要素は、前記周方向部材どうしの間に軸線方向に配置されるとともに前記周方向部材の各々の螺旋状の列に直接的に接続されており、前記波状の螺旋要素、及び、前記周方向部材の各々の螺旋状の列は、その長さ方向に沿って均一な頂部の角度と均一な頂部の大きさとを有することにより、均一な頂部の幾何学形状を有し、

前記波状の螺旋要素が、前記波状の螺旋要素の隣接する螺旋周回部の間に配置される複数の断続的な軸線方向コネクタによって形成される複数の開放セルを画定するとともに、前記周方向部材が、複数の閉塞セルコネクタによって形成される複数の閉塞セルを画定し、前記の複数の軸線方向コネクタ及び複数の閉塞セルコネクタの各々は、前記長手方向軸線と平行である、送達システム。

【請求項 1 2 8】

2 つ又は 3 つ以上の被覆部をさらに備える、請求項 1 記載のステント。

【請求項 1 2 9】

前記被覆部が格子状の被覆部である、請求項 1 2 8 記載のステント。

【請求項 1 3 0】

前記格子状の被覆部は、前記格子状の被覆部をオフセットして積層することにより形成された開口部を有する、請求項 1 2 9 記載のステント。

【請求項 1 3 1】

前記被覆部は、伸展性を有する格子である、請求項 2 7 記載のステント。

【請求項 1 3 2】

前記被覆部は、伸張性を有する格子である、請求項 2 7 記載のステント。

【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## 関連出願の相互参照

本出願は、米国特許法第119条(e)の下に、2011年1月14日出願の米国仮特許出願第61/433,069号、及び2011年8月12日出願の米国仮特許出願第61/523,115号の米国特許法第119条(e)に基づく優先権の利益を主張する。それら米国仮特許出願の各々の内容は本明細書に完全に組み入れられる。

## 【0002】

概して、本発明は、生体における内腔、通路部、又は開口部を支持するか、維持するか、又は修復する医療用インプラント、及びそれらの使用方法に関する。特に、本発明は、内腔を介して体内に挿入されるように形成される医療デバイスに関する。

10

## 【背景技術】

## 【0003】

医療用ステントが一般に知られている。医療用ステントの利用の1つは、例えば、アテロームと呼ばれる病変、又は癌性腫瘍の発生の影響によって径が収縮する体腔、例えば血管を延伸させることである。アテロームとは、脈管を通る血流を遮断しうるプラーク蓄積を含む動脈内の病変をいう。時間の経過とともに、プラークの寸法及び厚さが増加しうるし、最終的に、プラークによって動脈の臨床的に顕著な狭窄が発生しうるし、又は完全な閉塞が引き起こされうる。医療用ステントが収縮した直径の体腔に対して延伸すると、管状の支持構造部が医療用ステントによって体腔の内側に付与される。また、ステントは、被覆部と組み合わせられることによって、動脈瘤、すなわち、体腔の壁部が弱くなったことに関連しうる体腔の一部の異常拡張又は膨張を、内腔を介して修復する目的のために使用されうる。種々のステントのデザインが当該技術分野において公知である。ステントは典型的には管状であるとともに、比較的小型の直径から大型の直径まで延伸可能であるか又は自己延伸作用を有している。

20

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0004】

【特許文献1】米国特許出願公開第2008/0119943号明細書

【特許文献2】米国特許第7,306,729号明細書

30

【特許文献3】米国特許第5,476,589号明細書

【特許文献4】米国特許第4,877,661号明細書

【特許文献5】米国特許第5,026,513号明細書

【特許文献6】米国特許第7,049,380号明細書

【特許文献7】米国特許第6,139,572号明細書

【特許文献8】米国特許第6,352,561号明細書

【特許文献9】米国特許第7,198,636号明細書

【特許文献10】米国特許第6,629,350号明細書

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

40

## 【0005】

本発明の目的は、新規な医療デバイスを提供することである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0006】

本発明に係る医療デバイスは、種々の身体脈管又は身体開口部、例えば、頸動脈への移植に適している。

## 【0007】

1つの例示的な医療デバイスは、遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成する本体を備えるステントである。本体は、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える配置形態と

50

、を有する。本体は、互いに離間された波状の周方向部材と、波状の螺旋要素と、を備える。螺旋要素は、長手方向軸線回りに螺旋状に延在していて、周方向部材どうしの間に軸線方向に配置されるとともに周方向部材に直接的に接続される。螺旋要素は開放セルを形成しており、周方向部材は閉塞セルを形成する。

【 0 0 0 8 】

別の例示的な医療デバイスは、遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成するステントである。ステントは、縮小プロファイルを備える挿入形態と、縮小プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える配置形態と、を有する。ステントは複数の部分を有する。閉塞セル構造部が形成されるように、ステントは、1つの波状の螺旋周回部と、1つ又は2つ以上の波状の周方向リングと、を有する互いに離間された複数の波状の周方向部材を備える。開放セル構造部が形成されるように、ステントは、長手方向軸線に沿って延在するとともに波状の周方向部材どうしの間に配置される螺旋要素を、複数の螺旋周回部とともに有する。周方向部材の波状の螺旋周回部は螺旋本体に直接的に接続される。均一な頂部の幾何形状が、波状の螺旋周回部と螺旋本体とによって一緒に形成された。

10

【 0 0 0 9 】

別の例示的な医療デバイスは、遠位端部及び近位端部を有するとともに長手方向軸線に沿って中央の内腔を形成するステントである。ステントは、縮小プロファイルを備える挿入形態と、縮小プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える配置形態と、を有する。ステントは、互いに離間された複数の波状の周方向部材と、長手方向軸線に沿って軸線方向に延在する螺旋要素と、を備えており、波状の周方向部材は、閉塞セル構造部を形成する1つの波状の螺旋周回部と1つ又は2つ以上の波状の周方向リングとを備えており、螺旋要素は、波状の周方向部材どうしの間に配置されている。螺旋要素は、開放セル構造部を形成する1周分の螺旋周回部、又は1周末満の螺旋周回部、例えば1周分の螺旋周回部の一部を有する。周方向部材の波状の螺旋周回部は螺旋本体に直接的に接続される。均一な頂部の幾何形状が、波状の螺旋周回部と螺旋本体とによって一緒に形成された。

20

【 0 0 1 0 】

さらに別の例示的な医療デバイスは、ステントを備える脈管内補綴である。補綴は、複数の開口部を形成する格子を有する。格子は、少なくとも2つの連続的な長手方向線分と、少なくとも2つの連続的な周方向線分と、を有する。長手方向線分は、補綴の長手方向軸線に対して概ね平行である。周方向線分は、長手方向軸線に対して約45°～約90°の角度に方向付けされる。

30

【 0 0 1 1 】

さらに別の例示的な医療デバイスは、長手方向軸線を形成する内腔を有する脈管内補綴である。補綴は、複数の長手方向コネクタを備える支柱からなる骨組み部を有するステントを備える。補綴は、複数の開口部を形成する重合体の格子をさらに備える。格子は、ステントの長手方向軸線に対して概ね平行をなす方向に延在する複数の連続的な長手方向線分を有する。加えて、格子は、ステントの長手方向軸線に対して角度をなす複数の連続的な周方向線分をさらに有する。長手方向線分の少なくとも一部は、ステントの長手方向コネクタに対して整列されて長手方向コネクタに付着させられる。

40

【 0 0 1 2 】

本明細書に記載される医療デバイスは種々の用途を有する。例示的な用途は、頸動脈狭窄の治療方法における用途である。例えば、医療デバイスは、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える配置形態と、を有するステントである。また、ステントは、互いに離間された複数の波状の周方向部材と、長手方向軸線回りに螺旋状に延在する波状の螺旋要素と、を有する。波状の螺旋要素は、周方向部材どうしの間に軸線方向に配置されるとともに周方向部材に直接的に接続される。波状の螺旋要素は複数の開放セルを形成する。周方向部材は複数の閉塞セルを形成する。このステントは患者の脈管構造部に挿入される。次いで、ステントは頸動脈内に位置決めされて展開される。

50

## 【 0 0 1 3 】

これら例示的なステント、補綴、及びこれらの使用方法の数多くの変形例、並びに改変例が考慮される。本発明の付加的な機能及び利点は、詳細な説明に記載されるか、又は本発明の実施によって習得されうる。本発明のこれら機能及び他の利点は、本明細書に記載される説明及び特許請求の範囲、並びに添付図面に具体的に示された構造によって実現され達成されるであろう。

## 【 0 0 1 4 】

前述した概略的な説明及び以下の詳細な説明は、いずれも例示的かつ説明的なものであり、特許請求の範囲に記載される発明のさらなる説明を提供するように意図されることが理解されるべきである。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 5 】

【図 1】遠位側を向いた 1 1 個の頂部と、近位側を向いた 1 1 個の頂部と、を周方向の 1 周ごとに有するステントの斜視図である。

【図 2 A】周方向部材と螺旋要素（ 5 つの螺旋周回部 ）との間の相互関係を示す、ステントの平面図である（全周が示される）。

【図 2 B】周方向部材と螺旋要素（ 8 つの螺旋周回部 ）との間の相互関係を示す、ステントの平面図である（全周が示される）。

【図 3 A】周方向部材の螺旋周回部及び周方向リングにおける頂部どうしの間の幾何形状、並びに 1 つの端部における開放セル及び閉塞セルの形態の相互関係を示すステントの部分平面図である（全周が示される）。

【図 3 B】周方向部材の螺旋周回部及び周方向リングにおける頂部どうしの間の幾何形状、並びに図 3 A に示される端部とは反対側の端部における開放セル及び閉塞セルの形態の相互関係を示すステントの部分平面図である（全周が示されている）。

【図 3 C】ステントの周方向部材の周方向リングと螺旋周回部との間の関係を示す、ステントの部分平面図である（全周が示される）。

【図 4 A】波状の螺旋周回部の幾何形状を、隣接する波状部どうしの間の軸線方向コネクタを除外して示すステントの部分平面図である。

【図 4 B】波状の螺旋周回部の幾何形状を、隣接する波状部どうしの間の軸線方向コネクタとともに示すステントの部分平面図である。

【図 4 C】周方向部材の螺旋周回部における最後の頂部の最後の支柱と、隣接する周方向リングの頂部と、の間のノッチ接続部を示す部分平面図である。

【図 5】周方向部材において幾つかの周方向リングを備えるステントを示す平面図である（全周が示される）。

【図 6 A】1 1 個の遠位側を向いた頂部及び 1 1 個の近位側を向いた頂部を 1 周ごとに有するステントにおける周方向部材と、長さが異なる螺旋要素と、の間の相互関係を示すステントの平面図である（全周が示される）。

【図 6 B】1 1 個の遠位側を向いた頂部及び 1 1 個の近位側を向いた頂部を 1 周ごとに有するステントにおける周方向部材と、長さが異なる螺旋要素と、の間の相互関係を示すステントの平面図である（全周が示される）。

【図 7 A】図 2 A に示されるステントを正方形の格子状の被覆部とともに示す平面図である（全周が示される）。

【図 7 B】図 7 A に示されるステントの拡大図である。

【図 7 C】図 2 A に示されるステントを菱形の格子状の被覆部とともに示す平面図である（全周が示される）。

【図 8 A】ステントを正方形の格子状の被覆部とともに示す全体図である。

【図 8 B】ステントの一端部を正方形の格子とともに示す拡大図である。

【図 8 C】ステントの一端部を菱形の格子とともに示す拡大図である。

【図 9】ステントの平面図である。

【図 1 0】送達システムの全体図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】マイクロカテーテルが格子の開口部を通して前進する以前の格子を示す部分拡大図である。

【図 1 1 B】マイクロカテーテルが格子の開口部を通して前進する際の格子を示す部分拡大図である。

【図 1 1 C】マイクロカテーテルが格子の開口部を通して前進した後の格子を示す部分拡大図である。

【図 1 2 A】格子の部分拡大図である。

【図 1 2 B】格子の部分拡大図である。

【図 1 2 C】図 1 2 A の格子に適用された図 1 2 B の格子を示す部分拡大図である。

【図 1 2 D】図 1 2 C の格子における格子開口部を示す部分拡大図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0016】

添付図面は、本発明のさらなる理解を提供する目的のために含まれている。それら図面は、本明細書及び本発明の例示的な実施形態に組み入れられるとともに、本明細書及び本発明の例示的な実施形態を構成している。また、それら図面は、詳細な説明とともに、本発明の原理を説明する役割を果たしている。

【0017】

ステントは、体内に挿入されるとともに、次いで、体内、例えば頸動脈に配置されるのに適したデバイスである。ステントは、支柱、又は比較的剛性の高い線分からなる骨組み部を有する。最も一般的に、ステントは、被移植者の脈管内腔を構造的に支持するか、血管、通路、若しくは開口部の開通性を維持するか、内膜フラップ若しくは解離部を有する脈管を修復するか、又は被移植者の脈管内腔の一部、例えば動脈瘤を分離するのを支援する。

20

【0018】

ステントは、配置後に所定位置において自己延伸することになる弾性若しくは弾力性を有する材料、又はバルーン若しくは同様のデバイスを使用して所定位置において延伸させられる塑性変形可能な材料から形成されうる。例えば、ステントが患者に挿入されうるようにステントがシースによって圧縮されうるし、また、シースにより加えられる圧縮力が（例えば、シースを後退させられて）除去されることによって、ステントが自己延伸して配置されうる。同様に、ステントは、永久的なインプラントを形成する目的、若しくは経時的に腐食ないし再吸収を発生させる目的のために被覆部を有するし若しくは薬品溶出用の基材を有するように形成されうるし、又は永久的なインプラントを形成する目的、若しくは経時的に腐食ないし再吸収を発生させる目的のために被覆部を有するとともに薬品溶出用の基材を有するように形成されうる。

30

【0019】

最も一般的に言うと、ステントは、脈管内腔へのステントの腔内送達又は経腔送達を可能にする縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備えていて脈管を構造的に支持する展開形態と、を有する。例えば、ステントは管状体を有しており、管状体は、直径が縮小された挿入形態から、直径が拡大された展開形態まで、例えば、約 10 、約 20 、又は約 34 の温度において自己延伸可能である。縮小プロファイル及び拡大プロファイルには、種々の形状、例えば、円形プロファイル及び非円形プロファイル（例えば、長円形）が含まれうる。

40

【0020】

ステントが挿入形態から展開形態まで変形する際に、ステントの長さは比較的一定に保たれていて概ね短縮されることはない。展開形態におけるステントの全長は、例えば、挿入形態におけるステントの長さの  $\pm 10\%$ 、 $\pm 5\%$ 、 $\pm 4\%$ 、又は  $\pm 2\%$  の範囲内にある。しかしながら、望ましいと考えられる場合において、本発明に係るステントは  $10\%$  を超えて短縮されるように形成されうる。

【0021】

ステントが円筒状である場合、縮小プロファイル及び拡大プロファイルは概ね円形であ

50

りうる。その事例において、ステント本体は、展開形態において第1の直径( $d_1$ )を有するとともに、挿入形態において第2の直径( $d_2$ )を有する。第1の直径と第2の直径との比( $d_1 : d_2$ )は、約2:1よりも大きくされうるし、3.6:1~10:1にされうるし、又は4:1~7:1にされうる。

#### 【0022】

例示されるステントは、波状部を有する周方向部材と螺旋要素とを備える。波状部は、ステント本体の周回部又は頂部において相互接続される支柱によって形成されるとともに波状の形態に配列される。波状部は、種々のパターン、例えば、正弦波パターン、ジグザグパターン、又は同様の幾何学的パターンを形成しうる。螺旋要素の波状部は、一連の列又は周回部をステント本体の長さ部に沿って形成しうる。

10

#### 【0023】

さらに、周方向部材の一部と螺旋要素の一部との間、又は螺旋要素の種々の部分の間にはコネクタが延在している。コネクタが頂部から外側に延在する箇所にはピーク部が形成されている。コネクタが頂部の内側に延在する箇所には谷部が形成されている。

#### 【0024】

最も一般的に、本明細書に記載されるステントは、閉塞セル部と、開放セル部と、を有する。ステント本体の長手方向における隣接部分どうしの間の接続部によって、開放セル及び閉塞セルが形成される。開放セルを備えるステントの一部には、断続的かつ規則的な接続部(例えば、コネクタが2つの頂部ごとに付与される)、又は断続的かつ不規則的な接続部(例えば、コネクタが1番目、3番目、7番目、10番目の頂部に付与される)が存在する。すなわち、少なくとも幾つかの頂部は、長手方向において隣接する列には接続されない。閉塞セルを備えるステントには、長手方向において隣接する列どうし間の規則的な接続部が存在する。閉塞セル構造部における頂部の各々は、長手方向において隣接する周回部に接続される。

20

#### 【0025】

開放セル部が各隣接列の波状部どうしの間に断続的な接続部のみを有することによって、ステントは比較的高度な長手方向の可撓性を展開前に有しうる。そのような可撓性によって、比較的小型の直径を有する蛇行性通路を通して前進することが可能になる。ステントの開放セル部は、高度な長手方向の可撓性を展開後にも有しうる。そのような可撓性によって、種々の脈管形状に対する高度な適合性が提供されうる。最後に、ステントが移植される内腔の開通性が維持されるように、ステントは改良された圧縮抵抗及び耐疲労性能を有しうる。

30

#### 【0026】

最も簡素な態様において、ステントは、以下のように、閉塞セル構造部を形成する単一の周方向部材(CM)と、開放セル構造部を形成する単一の螺旋要素(HE)と、を有しうる。

CM HE

#### 【0027】

他のステントは3つの部分を有しうる。周方向部材が両端部に付与されうる。以下のように、これら周方向部材どうしの間に、一連の螺旋周回部を備える概ね螺旋状の螺旋要素が付与される。

40

CM HE CM

#### 【0028】

或いは、ステントには3つより多い部分を有しうる。例えば、3つの周方向部材が、遠位端部及び近位端部、並びに両端部間に付与されうる。以下のように、これら周方向部材は、一連の螺旋周回部を備える概ね螺旋状の螺旋要素を介して相互接続される。

CM HE CM HE CM

#### 【0029】

これらステントの各々において、周方向部材及び螺旋要素は直接的に接続される。周方向部材は波状部の連続的なパターンによって螺旋要素に接合される。例えば、周方向部材が

50



、波状の周方向リングと、リングに取り付けられる螺旋周回部と、を有する場合には、連続的な螺旋パターンが、螺旋要素と周方向部材の螺旋周回部との間に長手方向軸線回りに形成される。螺旋要素と周方向部材との間に中間段階又は移行段階は存在しない。

#### 【 0 0 3 0 】

例えば、二又状のステントデバイス若しくは側枝を備えるステントデバイス、又は他の複合的な構造部が形成されるように、複数のステントが種々の方法によって互いに接合されうる。ステントは、1つ又は2つ以上の縫合系、又は重合体若しくは金属製のヒンジによって互いに接合されうる。ステントは、可撓性を有する重合体製の接続要素（重合体ウェブ）によって互いに接合されうる。接続要素（として示される）は、離間された隣接ステント要素どうしを接続する。例えば、両端部の周方向部材が中央のステントに接合されるように、以下のステント構造部を有する補綴が、被覆部（後述）を接着することによって形成されうる。

C M C M H E C M C M

#### 【 0 0 3 1 】

別の選択肢は複数のステントを互いに溶接することである。他の選択肢は、ステントを脈管内で組み立てて重畳形態にすることである。

#### 【 0 0 3 2 】

種々の被覆部が、ステントの内面若しくは外面、又はそれら両方に付与されうる。そのような被覆されたステントは、細胞、動脈瘤、脈管壁障害等を分離する目的で使用される。適切な被覆材料には、生体吸収性重合体（例えば、ポリ乳酸、ポリ（トリメチレンカーボネート）、又はPGA/TMC等）、フッ素重合体（例えば、フッ素化エチレンプロピレン若しくはFEP、ポリテトラフルオロエチレン若しくはPTFE、及び延伸フッ素重合体、例えば、延伸ポリテトラフルオロエチレン若しくはePTFE）、フッ素エラストマー（例えば、TFE/PMVE共重合体）、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート若しくはPET）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、金属メッシュ（例えば、織物又はカットニチノールシート）、シリコーン等が含まれる。

#### 【 0 0 3 3 】

任意に、被覆材料部は、複数の開口部を有する格子を形成しうる。そのような格子状の被覆部は種々の用途を有しうる。例えば、格子で被覆されたステントによって、ブラークの安定化及びスキャフォールド作用が提供されうるし、開口部が適切に寸法決めされる場合には、ステントの内腔からの血液灌流が同時に可能になりうる。このことは、例えば、側枝血管への灌流を発生させる点で有益でありうる。或いは、血管の弱くなった部分から圧力を取り除く目的のために（例えば、脳動脈瘤を治療する目的のために）、比較的小型の（例えば、約40又は50µmの）格子開口部が付与されうる。比較的小型の格子開口部は、側枝灌流を可能にしたまま、患者の組織がステント内腔に侵入することを（例えば、ステントが癌組織の付近に配置される場合において）防止するのに有用でありうる。

#### 【 0 0 3 4 】

図1は、筒状体101を備える自己延伸式ステント100を示している。ステントは、種々の長さ及び内径を有する種々の形状に形成されうる。また、内径が長さに沿って変化するように、ステントは長さの全体又は一部に沿ってテーパ状にされうる。テーパ状にされた長さ部は、移植片のいずれかの端部に接近して位置して位置しうるし、当該テーパ状部は、移植片の両端部間に延在する均一かつ漸次的なテーパ状部として延在しうる。

#### 【 0 0 3 5 】

波状部106の連続的なパターンによって、一連の螺旋周回部が長手方向軸線102回りに形成される。それら螺旋周回部121、122は、概ね円筒形状を有する管状の螺旋要素120を形成しうる。或いは、螺旋周回部121、122は、テーパ形状を有する管状の螺旋要素を形成しうる。

#### 【 0 0 3 6 】

螺旋周回部121、122は多数の頂部123を有する。これら頂部123は、2つ又は3つ以上の支柱124が相互接続する箇所に形成される。図1に示されるステントは一

10

20

30

40

50

方向を向いた（遠位側又は近位側のいずれかを向いた）１１個の頂部を周方向の列ごとに有するので、１１頂部ステントと称されうる。

#### 【００３７】

図１において、螺旋要素１２０は、周方向部材１１０（ｐ 遠位側、ｄ 近位側）どうしの間に軸線方向に配置されるとともに周方向部材１１０に直接的に接続される。周方向部材１１０ｐ又は１１０ｄの各々は、波状部１０６のパターンを有する波状の螺旋周回部１１２ｐ又は１１２ｄを備えており、波状の螺旋周回部１１２ｐ又は１１２ｄは、波状部１０７のパターンを有する波状の周方向リング１１１ｐ又は１１１ｄに接続されている。周方向部材１１０ｐ又は１１０ｄと螺旋本体１２０とは境界１０３において交わる。

#### 【００３８】

ステントの長手方向における安定性がもたらされるように、種々の接続支柱がステント内部に付与されうる。例えば、これら接続支柱又はコネクタは、ステントの隣接する構造部、周回部、又は列どうしを連結しうる。図２Ａ及び図２Ｂにおいて、ステント本体１０１の波状部１０６及び１０７は、コネクタ１１８、１２５が頂部から外側に延在する箇所においてピーク部１０６'又は１０７'を形成しており、また、コネクタ１２５が頂部の内側に延在する箇所において谷部１０６''を形成している。

#### 【００３９】

図３Ａ及び図３Ｂにおいて、閉塞セルコネクタ１１８は、螺旋周回部１１２ｐ又は１１２ｄと、周方向部材１１０ｐ又は１１０ｄにおける波状部１０７によって形成される周方向リング１１１ｐ又は１１１ｄと、を連結する。軸線方向コネクタ１２５は、螺旋要素１２０の隣接する波状部１０６どうしを連結するとともに、周方向部材１１０ｐ又は１１０ｄの螺旋周回部１１２ｐ又は１１２ｄと螺旋要素１２０の波状部１０６とをさらに連結する（１１２ｐ １２１ｐ間、１２１ｐ １２２間・・・１２２ １２１ｄ間、及び１２１ｄ １１２ｄ間の接続部）。

#### 【００４０】

図３Ｃにおいて、閉塞セルコネクタ１１８の長さは変化する。図示されるように、閉塞セルコネクタ１１８の長さは、領域Ｃにおける閉塞セルコネクタ１１８からステントの周方向に沿って均一に増加しうるとともに、約０．３ｍｍ～約３．０ｍｍの長さ、及び軸線方向コネクタ１２５の幅（表１参照）と概ね同一の幅を有しうる。他方、領域Ａにおける閉塞セルコネクタ１１８は、周方向部材１１０ｐの螺旋周回部１１２ｐにおける各々の波状部１０７の振幅Ｂと同一又はそれと概ね同一の長さを有しうる。領域Ｅには、図３Ａに示されるノッチ１１９が形成されうる。望ましいと考えられる場合には、長手方向軸線に対して直交する平面がステント端部において１つ又は２つ以上の周方向リング１１１ｐ（又は図３Ｂに示される１１１ｄ）によって形成されるように、閉塞セルコネクタ１１８の長さが調節されうる。

#### 【００４１】

図３Ａ及び図３Ｂの閉塞セルコネクタ１１８及び軸線方向コネクタ１２５は、ステント本体１０１の長手方向軸線１０２に対して概ね平行に延在するように示されている。しかしながら、閉塞セルコネクタ１１８、軸線方向コネクタ１２５、又はそれら両方は、長手方向軸線に対して平行である必要はなく、任意の角度（例えば、長手方向軸線から約－９０°～約９０°）をなして長手方向軸線方向に延在していなくてもよいし、又は概ね直線状をなしていなくてもよい。例えば、閉塞セルコネクタ１１８は、長手方向軸線１０２に対して概ね平行に延在しうるものの、軸線方向コネクタ１２５は、ステント本体１０１の長手方向軸線１０２に対して或る角度を形成する。或いは、軸線方向コネクタ１２５は、長手方向軸線１０２に対して概ね平行に延伸しうるものの、閉塞セルコネクタ１１８は、ステント本体１０１の長手方向軸線１０２に対して或る角度を形成する。さらに、閉塞セルコネクタ１１８は、例えば、概ねＶ字状に折り曲げられうるし、又は１つ若しくは２つ以上の湾曲部を有しうる。

#### 【００４２】

図３Ａ及び図３Ｂに示されるステントにおいて、周方向部材１１０ｐ及び１１０ｄは、

10

20

30

40

50

閉じたセル 104 を有する。閉じたセルは 6 つ以下の側部を有しうる。側部は直線状でありうるし、又は曲率を有しうる。図示されるように、それら閉塞セルの幾つかは概ね六角形の形状を有しており、他の閉塞セルは概ね菱形の形状を有している。他の形状又は形状の組み合わせ、例えば、種々の規則的又は不規則的な形状が可能である。

#### 【0043】

図 3 A 及び図 3 B において、周方向部材 110 p 又は 110 d の波状の周方向リング 111 p 又は 111 d は、各々の波状部 107 において一連の頂部 114 を有する。周方向部材 110 p 又は 110 d の波状の螺旋周回部 112 p 又は 112 d も、各々の波状部 106 において一連の頂部 116 を有する。閉塞セルコネクタ 118 は、ステント 100 の近位端部及び遠位端部において、波状の螺旋周回部 112 p 又は 112 d のピーク部 106' と、隣接する波状の周方向リング 111 p 又は 111 d のピーク部 107' と、の間にそれぞれ延在する。或いは、波状の周方向部材 110 p 及び 110 d 内の閉塞セルコネクタ 118 は、谷部から谷部まで、ピーク部から谷部まで、又は谷部からピーク部まで延在しうる。

#### 【0044】

図 3 A 及び図 3 B のステントは開放セル 105 をさらに有する。開放セル 105 は 7 つ以上の側部を有しうる。軸線方向コネクタ 125 は、波状の螺旋要素 120 の長手方向において隣接する周回部どうしの間に断続的に延在する。これら軸方向コネクタ 125 は、隣接する周回部 [112 p 121 p、121 p 122・・・122 121 d、及び 121 d 112 d] において対をなす波状部 106 どうしを連結する。これら図面に示される開放セルの形状は例示的なものである。同様に、図 3 A 及び図 3 B に示される開放セルは、規則的かつ断続的な軸線方向コネクタ 125 によって形成される。或いは、開放セルは、不規則的かつ断続的な軸線方向コネクタによって形成されうる。

#### 【0045】

図 3 A 及び図 3 B には、螺旋要素 120 と周方向部材 110 p 及び 110 d との間の直接的な接続部がさらに示されている。波状の螺旋要素 120 は、一連の螺旋周回部 [121 p、121 d、122 等] を長手方向軸線 102 回りに有する。また、周方向部材 110 p 又は 110 d は、波状の螺旋周回部 112 p 又は 112 d を有する。波状の螺旋要素 120 の螺旋周回部 121 p 又は 121 d の波状部 106 は、中間段階又は移行段階を中間に中間物又は変移段階なしで、周辺部材 110 p 又は 110 d の波状の螺旋周回部 112 p 又は 112 d の波状部 106 に連続する波状パターンを形成する。両者の間に中間段階又は移行段階は形成されない。そのような連続的な螺旋パターンによって、螺旋要素 120 と周方向部材 110 p 及び 110 d との間に直接的な接続部が形成される。

#### 【0046】

また、図 3 A 及び図 3 B には、頂部の幾何形状がさらに示されている。頂部の幾何形状とは、2 つ又は 3 つ以上の支柱 115、117、124 が交わる箇所における頂部 114、116、及び 123 の形態のことを指す。各支柱及び各頂部は、幅及び厚さ（紙面に向かう方向）からなる断面を有する。頂部の半径、幅、及び厚さ（図 4 A ~ 図 4 C 参照）、並びにそれら頂部を形成する支柱の角度によって、頂部の幾何形状が概ね決定される。周方向部材 110 p 又は 110 d の波状の螺旋周回部 112 p 又は 112 d、及び螺旋要素 120 の螺旋周回部 121 p、121 d、122 は、概ね均一な頂部の幾何形状を有する。任意に、周方向リング 111 p 又は 111 d も、周方向部材 110 p 又は 110 d の波状の螺旋周回部 112 p 又は 112 d、及び螺旋要素 120 の螺旋周回部 121 p、121 d、122 と同じ頂部の幾何形状を有する。頂部の幾何形状は変更可能であってもよい。例えば、周方向リング 111 p 又は 111 d、周方向部材 110 p 又は 110 d の波状の螺旋周回部 112 p 又は 112 d、及び螺旋要素 120 の螺旋周回部 121 p、121 d、122 の各々は、異なる頂部の幾何形状を有しうる。

#### 【0047】

周方向部材 110 p 及び 110 d は、少なくとも 2 つの波状の構造部を有する。周方向部材 110 p 及び 110 d は、1 つの波状の螺旋周回部 112 p 又は 112 d、及び 1 つ

10

20

30

40

50

の波状の周方向リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d とともに示されている。

【 0 0 4 8 】

図 2 A の周方向部材 1 1 0 p 又は 1 1 0 d は、同一の個数の頂部を、波状の螺旋周回部 1 1 2 p 又は 1 1 2 d、及び周方向リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d において有する。波状の螺旋周回部 1 1 2 p 又は 1 1 2 d、及び周方向リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d の振幅は、概ね同一である。しかしながら、周方向リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d は、螺旋周回部 1 1 2 p 又は 1 1 2 d よりも多いか又は少ない個数の頂部を有しうる。周方向のリング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d は、螺旋周回部 1 1 2 p 又は 1 1 2 d よりも大きい又は小さい振幅を有しうる。図 2 A 及び図 2 B に示されるように、ステントの遠位端部及び近位端部における周方向部材 1 1 0 p 及び 1 1 0 d は、長手方向軸線 1 0 2 に対して直交する平面を形成しうる。

10

【 0 0 4 9 】

図 3 A 及び図 3 B において、周方向部材 1 1 0 p 又は 1 1 0 d が、周方向リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d と、螺旋周回部 1 1 2 p 又は 1 1 2 d と、を有する場合に、周方向リングは、長手方向軸線 1 0 2 に対して直交する平面を形成しうる。或いは、ステントの端部は、長手方向軸線に対して他の角度を形成しうる。

【 0 0 5 0 】

1 つ又は 2 つ以上の周方向部材 1 1 0 p 又は 1 1 0 d はフレア状に形成されうる。すなわち、ステント 1 0 0 の端部における直径は、周方向部材 1 1 0 p 又は 1 1 0 d と螺旋周回部 1 2 0 との直接的な接続部において形成される直径よりも大きい。例えば、ステントの両端部において、周辺部材 1 1 0 p 及び 1 1 0 d はフレア状に形成されうる。

20

【 0 0 5 1 】

任意に、周方向リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d の頂部の位相が、螺旋周回部 1 1 2 p 又は 1 1 2 d の頂部から約半分の波周期だけずらされうるとともに、頂部の個数が等しくされる。これにより、例えば、周方向部材 1 1 0 p 又は 1 1 0 d における頂部がピーク部から谷部まで至るように配列されうる。螺旋要素の螺旋周回部、及び周方向部材の波状の螺旋周回部は、ステントの螺旋本体の巻回部の全体にわたって一定かつ同一の振幅を有しうる。

【 0 0 5 2 】

図 2 A 及び図 2 B において、閉塞セルコネクタ 1 1 8 の長さは変化する。閉塞セルコネクタ 1 1 8 の長さは、ステントの周方向に沿って均一に増大しうる。或いは、閉塞セルコネクタ 1 1 8 の長さは必ずしも均一に増大しない。例えば、閉塞セルコネクタ 1 1 8 は、螺旋周回部 1 1 2 p 又は 1 1 2 d の波状部 1 0 7 と、周方向リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d と、の間の種々の位置に配置されうる。それに応じて閉塞セルコネクタの長さが変化することになる。

30

【 0 0 5 3 】

閉塞セルコネクタ 1 1 8 の幅は変化する。例えば、図 3 A 及び図 3 B において、1 つの閉塞コネクタを除いた全ての閉塞コネクタの幅は概ね同一である。閉塞セルコネクタのうちの最短のものは、周辺リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d の頂部 1 1 4 を形成する 2 つの支柱 1 1 5 と、螺旋周回部 1 1 2 p 又は 1 1 2 d の頂部 1 1 6 の最後の支柱 1 1 7 と、を連結する。その閉塞セルコネクタは、他の閉塞セルコネクタ 1 1 8 よりも大きい幅を有しうるし、例えば、他の閉塞セルコネクタの概ね 2 倍の幅を有しうる。

40

【 0 0 5 4 】

個々の閉塞セルコネクタ 1 1 8 は可変幅を有していてもよい。図 4 C において、最も短い閉塞セルコネクタ 1 1 8 は可変幅を有する。ノッチ 1 1 9 が形成されるように、閉塞セルコネクタの長さ部が狭小化されうる。図示されるノッチは、隣接する周辺リング 1 1 1 p 又は 1 1 1 d の頂部に直接的に隣接して図 4 A に示される頂部接続点の幅に概ね等しい長さ及び幅を有しうるものの、これらパラメータは頂部接続点の幅を超えて変化してもよい。しかしながら、ノッチは閉塞セルコネクタの長さ部に沿った任意の箇所に付与されうる。ノッチはヒンジとして機能して当該箇所における曲げ加工を容易にしうるし、又

50

はステントが変形される際の周辺領域における応力及び歪みを低下させうる。或いは、曲げ加工又は応力ないし歪みの緩和は、他の手段によって、例えば、支柱の厚さを当該箇所において局所的に変化させることによって容易にされうる。周辺リングの諸態様の例示的な寸法を以下の表 1 に示す。

【表 1】

表 1—例示的な閉塞セルコネクタの寸法

測定項目	概略寸法 (ミリメートル)
長さ (最短の閉塞セルコネクタ)	0. 4
長さ (最長の閉塞セルコネクタ)	3. 0
付加的な長さの増加量 (閉塞セルコネクタ)	0. 3
幅 (閉塞セルコネクタ)	0. 1
長さ (ノッチ)	0. 4
幅 (ノッチ)	0. 1

10

【0055】

図 3 A 及び図 3 B において、軸線方向コネクタ 1 2 5 の長さ及び幅は、ステント全体にわたって概ね均一に示されている。しかしながら、軸線方向コネクタ 1 2 5 の長さ及び幅は変化しうる。例えば、軸線方向コネクタ 1 2 5 は、隣接する螺旋周回部の波状部 1 0 6 20

【0056】

ステントの軸線方向コネクタ 1 2 5 の個数は可変である。螺旋周回部ごとに 2 ~ 6 つの軸線方向コネクタが付与されており、図 2 A 及び図 2 B に示される螺旋周回部ごとの軸線方向コネクタの比率は約 2 . 5 ~ 2 . 7 5 である。軸線方向コネクタ 1 2 5 は、波状の螺旋周回部の隣接する頂部どうしの間に接続されうる。任意に、螺旋周回部の一対 1 2 1 p 1 2 2 における軸線方向コネクタ 1 2 5 は、直に隣接する螺旋周回部の対における軸線方向コネクタ 1 2 5 からオフセットされうる。軸線方向コネクタの配置は、直前の螺旋周回部の対、及び直後の螺旋周回部の対の少なくともいずれか一方においてはオフセットされるものの、1 つおきの対 (図 2 A 及び図 2 B 参照)、すなわち、2 つに 1 つの螺旋周回部の対においては同一の長手方向配列のままでありうる。例えば、螺旋周回部の或る対 1 1 2 p 1 2 1 p において、軸線方向コネクタ 1 2 5 は特定のオフセット配列を有する。直に隣接する螺旋周回部の対における軸線方向コネクタ 1 2 5 は同一のオフセット配列を有しうる。その配列によると、ステントの軸線方向における屈曲性が実質的に全ての方向において維持される。また、軸線方向コネクタの他の配置が想定される。

30

【0057】

図 3 A 及び図 3 B において、軸線方向コネクタ 1 2 5 はピーク部と谷部との間に延在している。可撓性が維持されるように、螺旋周回部ごとに約 2 ~ 6 つの軸線方向コネクタ 1 2 5 が付与されうる。ステント本体 1 0 1 における軸線方向コネクタ 1 2 5 の配置は、遠位端部から近位端部までの間で (図 2 A 又は図 3 A における左から右に) 変化しうる。例えば、軸線方向コネクタ 1 2 5 のうちの幾つかは、ステント本体 1 0 1 の軸線方向コネクタ 1 2 5 のうちの他のコネクタと比べて、波状部の半分の周期だけオフセットされうる。これにより、螺旋要素 1 2 0 と周辺部材 1 1 0 d との間に 4 本支柱の接続点が数多く設けられるのを回避すること、及びステントの軸方向における屈曲性を実質的に全ての方向において維持することが補助されうる。

40

【0058】

例示的なステント 1 0 0 は、図 2 A 及び図 2 B に示されるように、遠位側を向いた 1 0 個の頂部 (「1 0 個の頂部」) によってステント本体 1 0 1 の円周部を形成するか、又は図 6 A 及び図 6 B に示されるように、遠位側を向いた 1 1 個の頂部 (「1 1 個の頂部」) 50

によってステント本体 101 の円周部を形成する。例えば、より小さい直径のステントは、展開直径が約 5 ～ 8 mm である「10 個の頂部」のデザインでありうる。ステントは、約 1 周分の螺旋周回部、又は 1 周分の螺旋周回部の一部、例えば、1 周分の螺旋周回部の約 4 / 5、3 / 4、又は 1 / 2 を有する波状の螺旋要素を備えうる。そのようなステントの例が図 9 に示される。ステントは、約 3 mm ～ 約 6 mm である展開直径を有しうる。展開直径には、約 3 mm、3 . 5 mm、4 mm、4 . 5 mm、5 mm、5 . 5 mm、及び 6 mm が含まれる。そのようなステントは、約 15 mm である長さ、及び約 1 . 0 mm ～ 約 2 . 3 mm である展開前の挿入直径を有しうる。より大型のステントは、展開直径が約 9 ～ 10 mm である「11 個の頂部」のデザインでありうる。しかしながら、6 個、8 個、9 個、12 個、13 個、14 個、15 個、16 個、18 個、及び 19 個以上の頂部が想定され包含される。

10

#### 【0059】

閉塞セルコネクタ 118 の個数は、ステント本体の頂部の個数によって決まる。図 2 A 及び図 2 B においては、10 個の閉塞セルコネクタ 118 が存在する。図 6 A 及び図 6 B においては、11 個の閉塞セルコネクタ 118 が存在する。閉塞セルコネクタの個数が増加すると、ステント 100 の両端部における遠位側及び近位側の波状の周辺部材の軸線方向の剛性、並びに柱状体の強度が増大されうる。これにより、ステント 100 が脈管内腔に沿って移動しようとする全体的な傾向が減少するし、例えば、ステントが動脈瘤の部位に移動するか又は延伸済み脈管の経路をたどる傾向が低下する。座屈が発生すると、閉塞セルコネクタ 118 及び軸線方向コネクタ 125 は、螺旋周回部の接続箇所における軸線方向の間隔を維持するとともに、この状況においてバネとして作用して機械的エネルギーを貯蔵しようとする傾向を示す。次いで、機械的エネルギーがステントを非座屈状態に回復させるように作用する。

20

#### 【0060】

波状の螺旋要素の諸態様の例示的な寸法を以下の表 2 に示す。

#### 【表 2】

表 2—例示的な波状の螺旋要素の寸法

測定項目	概略寸法 (ミリメートル)
長さ (短いストラット)	2 . 6
長さ (長いストラット)	2 . 9
支柱の幅	0 . 1
長さ (軸線方向コネクタ)	3 . 1
幅 (軸線方向コネクタ)	0 . 1
半径 (頂部)	0 . 2
幅 (頂部)	0 . 2

30

#### 【0061】

図 5 は周辺部材の変形例を示している。周辺部材は、追加の周辺リング 113 p 又は 113 d を両端部に備える。例えば、図 5 において、追加の波状の周辺リングは、113 p 及び 113 d として示されている。遠位端部及び近位端部における周辺リング 111 p 及び 113 p、又は周辺リング 111 d 及び 113 d の個数は、同一でありうるし、又は相違しうる。

40

#### 【0062】

ステント 100 は、金属及びプラスチックを含む幅広い材料又は材料の組み合わせから形成されうる。使用可能な金属には、ステンレス鋼と、チタンと、タンタルと、合金、例えば、エルジロイ (Elgiloy) (登録商標) 及びフィノックス (Phynox) (登録商標) 製のバネ合金と、316 ステンレス鋼と、MP35N (登録商標) 合金と、ニチノールニッケル - チタン合金と、が含まれうる。また、上述した合金の超弾性型又は形

50

状記憶型も使用可能である。通常の金属であれば永久変形を被る程度に変形された後に元の形状を回復する金属が使用されうる。ニチノール合金を使用すると、ステントに自己延伸特性が付与されうる。そのようなニチノール製ステントにおいては、材料の相挙動を選択できるし、また、ステントが体温によって拘束解除される際に、ステントが挿入形態から展開形態に変形しようとする傾向を示すように、ステントを処理できる。例えば、使用目的のために準備された完成済みのステント組立体のニチノール向けの活性  $A_f$  (オーステナイト系変態終了) 温度は、当該技術分野において公知である曲げ変形自由回復試験 (ASTM規格の No. F2028 01 参照) によって測定される場合に、約 35 未満、約 0 ~ 約 25、又は約 10 ~ 約 17 でありうる。

#### 【0063】

ステントを製造するのに有用なプラスチックには、PTFE、他のフッ素重合体、又は他のプラスチック (例えば PET) が含まれる。吸収性材料には、複数の単量体成分、すなわち、グリコリド (グリコール酸)、ラクチド (d ラクチド、l ラクチド、d, l ラクチド)、トリメチレンカーボネート、p ジオキサノン、カプロラクトン、ハイドロキシブチラート、及びヒドロキシバレラートのうちの 1 つ又は 2 つ以上を有する重合体又は共重合体が含まれる。特定されたこれら材料は例示的なものであり、移植に適した任意の材料が使用されうる。

#### 【0064】

必要な特性を有するステントを製造する任意の技法が使用されうる。例えば、レーザを使用する場合のように、ステントは連続的な管状の材料から所望のパターンに切断されうる。必要なステント構造が達成されうる限りにおいて、ステントは種々の公知の技法、例えば、機械加工、化学エッチング、レーザアブレーション、型抜き、プラズマエッチング、箔押、ウォータージェット切断、又は他の適切な手段によって形成されてもよい。さらに、ステントは平板状の材料からも形成可能であり、平板状の材料は、所望のパターンに切断されるとともに、次いで、継ぎ目を有する管状体が形成されるように互いに接着される。最後に、ステントは、ワイヤ又はリボンから形成可能であり、ワイヤ又はリボンは、所望の形状に形成されるとともに、次いで、例えば溶接によって互いに接着されて最終的なパターンに形成される。

#### 【0065】

被覆部がステントに付与されうる。被覆部がステントと組み合わせて使用されると、例えば、(1) 塞栓が血流に導入されるリスクを最小化するか又は少なくとも減少させること、(2) ステントによって形成される内腔への組織の侵入に抵抗すること、及び (3) 血管の弱くなった部分に作用する圧力を低減して血管破裂のリスクを減少させることが補助されうる。被覆部は、連続的な材料から形成可能であり、拡大せずに視認できるホールを備えていない。

#### 【0066】

加えて、図 7A 及び図 7B は、格子と称されうる 2 種類の他の被覆部を示している。これらの格子は単一の構造部である。相互接続された一連の連続的線分によって、格子における 1 つ又は 2 つ以上の開口部のパターンが形成される。格子線分の幅は、約 0.02 mm ~ 約 0.2 mm の範囲であるか、約 0.02 mm ~ 約 0.1 mm の範囲であるか、又は約 0.05 mm である。格子線分の厚さは、約 0.02 mm ~ 約 0.2 mm の範囲であるか、約 0.02 mm ~ 約 0.1 mm の範囲であるか、又は約 0.05 mm である。格子の開口部の寸法は、最大内接円の直径であり、約 40  $\mu$ m ~ 約 1 mm、約 50  $\mu$ m ~ 約 800  $\mu$ m、約 100  $\mu$ m ~ 約 750  $\mu$ m、又は約 200  $\mu$ m ~ 約 500  $\mu$ m の範囲である。格子の開口部の寸法は、レーザの最小カーフ幅の寸法でありうる。或る用途、例えば、動脈瘤の除去に使用される格子の開口部は、約 10  $\mu$ m ~ 約 40  $\mu$ m、約 12  $\mu$ m ~ 約 30  $\mu$ m、又は約 15  $\mu$ m ~ 約 20  $\mu$ m の範囲でありうる。

#### 【0067】

安定的な機能性が直径方向において提供されるように、格子の開口部は種々の規則的パターン及び不規則的パターンに配列されうる。開口部は、種々の形状、例えば、三角形、

10

20

30

40

50

正方形、菱形、平行四辺形、六角形、円、若しくは任意の他の幾何学的な形状、又は複数の形状の組み合わせを有しうる。図 7 A 及び図 7 C には、正方形及び菱形の例示的な開口部がそれぞれ示されている。

【 0 0 6 8 】

図 7 A の正方形の格子は、ステントの長手方向軸線に対して概ね平行である一連の連続的な長手方向線分と、ステントの長手方向軸線に概ね交差する角度をなす方向に延在する一連の連続的な周方向線分と、を有する。図 7 A において、正方形の開口部は、均等であるか又は概ね均等である 4 つの側部を有しており、その内角は、全て直角 ( 9 0 ° ) であるか又は概ね直角である。

【 0 0 6 9 】

図 7 A の正方形の格子の配置によると、挿入形態又は拘束形態 ( ステントが縮小プロフィールを有する場合 ) 及び展開形態 ( ステントが挿入プロフィールより大型の拡大プロフィールを有する場合 ) において概ね均一な長さを有する長手方向線分が提供されうる。例えば、展開形態における長手方向の格子線分の全長と比較して、格子の長手方向線分は、挿入形態において 5 % だけ増減された長さ、挿入形態において 4 % だけ増減された長さ、又は挿入形態において 2 % だけ増減された長さを有しうる。

【 0 0 7 0 】

或いは、格子状の被覆部は平行四辺形の開口部を有しうる。連続的な長手方向線分は、ステントの長手方向軸線に対して概ね平行に延伸する。連続的な周方向線分は、長手方向軸線に対して 0 ° より大きく約 9 0 ° より小さい角度をなして延在する。例えば、周方向線分は、長手方向軸線に対して約 4 5 ° の角度をなして方向付けされうる。そのような平行四辺形の開口部は、1 つ又は 2 つ以上の長手方向線分が閉塞セルコネクタの長さ部に沿って延在するように、ステントに対して位置決めされうる。

【 0 0 7 1 】

さらに、格子状の被覆部は図 7 C に示される菱形の開口部を有しうる。2 つの組からなる連続的な周方向部分分は、ステントの長手方向軸線に対して異なる角度をなして延在する。例えば、第 1 組の周方向線分は、長手方向軸線に対して約 4 5 ° の角度をなして方向付けされており、第 2 組の周方向線分は、長手方向軸線に対して約 - 4 5 ° 及び約 - 9 0 ° の角度をなして方向付けされる。図 7 C に示される格子において、長手方向線分は存在しない。

【 0 0 7 2 】

追加の格子線分を用いると、格子の開口部のさらに多くの形状、例えば三角形又は台形を得ることができる。例えば、格子は、2 つの組からなる周方向線分とともに、長手方向線分を有しうる。第 1 組の周方向線分は長手方向軸線に対して約 4 5 ° ~ 約 9 0 ° の角度をなして方向付けされうるとともに、第 2 組の周方向線分は長手方向軸線に対して約 - 4 5 ° ~ 約 - 9 0 ° の角度をなして方向付けされうる。

【 0 0 7 3 】

長手方向の格子線分、及び周方向の格子線分の少なくともいずれか一方は、1 つ又は 2 つ以上のステント支柱に沿って延在するように位置決めされうる。例えば、図 8 B において、正方形の開口部の長手方向線分は、周方向部材の閉塞セルコネクタのうちの 1 つに沿って延在しており、また、それら長手方向線分は、長手方向において当該コネクタに対して整列されている。格子の被覆部の長手方向線分の個数は、周方向部材の各々における閉塞セルコネクタの個数と同一でありうるし、又はそれよりも多い個数でありうる。長手方向線分のうちの 1 つ、それらの幾つか、又はそれらの全ては、閉塞セルコネクタに接合されうる。同様に、1 または 2 つ以上の側部がステント内の 1 つ又は 2 つ以上のコネクタ支柱の長さに沿って延在するように、他の形状を有する格子の開口部が整列されうる。

【 0 0 7 4 】

ステントと格子状の被覆部との間の取付け部の個数は、種々の要因、例えば、ステントの開口部の寸法、格子の開口部の寸法、及びステントに対する格子の向きに応じて変化しうる。図 8 B 及び図 8 C において、ステントの閉塞セル 1 3 0 は、より大型の寸法を長手

10

20

30

40

50



方向軸線に沿って有するとともに、より小型の寸法を長手方向に交差する方向において有する。図 8 B において、正方形を有する格子状の被覆部は、より少ない個数の格子開口部を閉塞セル 1 3 0 のより大型の寸法にわたって有するように方向付けされるとともに、均等な個数又はより少ない個数の格子開口部を閉塞セル 1 3 1 のより小型の寸法にわたって有するように方向付けされうる。図 8 C において、菱形を有する格子状の被覆部は、図 8 B よりも多い個数の格子開口部を、閉塞セル ( 1 3 3 ) のより小型の寸法にわたって有するように方向付けされている。

#### 【 0 0 7 5 】

概ね均一である格子の開口パターンが図 7 A、図 7 B、及び図 7 C に示されている。それら格子において、開口部の寸法及び形状は、あらゆる箇所において概ね均一である。しかしながら、格子の開口パターンは不規則的であってもよい。格子の開口部が格子の一部に付与されていて、残りの部分に付与されていない場合もある。例えば、格子の第 1 の円弧は格子の全長に沿って開口部を有しうるものの、第 1 の円弧に対向する第 2 の円弧は開口部を概ね有していない。或いは、格子の開口部は、長手方向軸線に関する螺旋部に沿って付与されうる。さらに、格子は、開口部が付与される灌流領域と、開口部が存在しない排除領域と、を有しうる。従って、格子は、灌流領域の方向付けが脈管内で決定されうるように形成されている。

#### 【 0 0 7 6 】

或いは、格子の開口部は幾つかのパターンを有しうる。同様の寸法及び形状を有する開口部は、少なくとも 2 組の開口部が形成されるようにグループ化されうるし、又は格子全体にわたって均一に分布させられうる。各々の組は所定の寸法及び形状を有する。例えば、図 7 A に示されるように、周方向部材に対応する格子の開口部が正方形に形成されうるとともに、図 7 C に示されるように、螺旋要素に対応する格子の開口部が菱形に形成されうる。

#### 【 0 0 7 7 】

或いは、格子は、格子の長さに沿って分布する 3 組の開口部を有しうる。それら組のうちの 1 つは近位端部に位置しており、もう 1 つは遠位端部に位置しており、残りの 1 つは両者の間に位置している。近位側の組の開口部は、例えば、菱形の開口部を有しうるとともに、それら開口部の最大内接円によって測定される公称直径は約 3 0 0  $\mu\text{m}$  である。遠位側の組の開口部も、例えば、菱形の開口部を有しうるものの、それら開口部の最大内接円によって測定される公称直径は約 5 0 0  $\mu\text{m}$  である。他方、近位側の組と遠位側の組との間に広がる中央の組の開口部は正方形の開口部を有しうるとともに、それら開口部の最大内接円によって測定される公称直径は約 1 0 0  $\mu\text{m}$  である。また、他の配列、組、及びグループ分けも想定される。例えば、正方形又は菱形の格子開口部に加えて、側枝灌流を可能にするように形成される 1 つ又は 2 つ以上の長円形状の開口部が付与されうる。

#### 【 0 0 7 8 】

格子は、例えば、長手方向に沿って二軸配向フィルムの 6 つの層が被せられた管から、レーザ切断、例えば  $\text{CO}_2$  レーザによって生成されうる。二軸配向フィルムは、単一の不織構造部を生成する適切な被覆材料又は適切な被覆材料の組み合わせから形成される。そのような格子は、約 1 0  $\mu\text{m}$  ~ 約 2 5 0  $\mu\text{m}$ 、約 2 0  $\mu\text{m}$  ~ 約 6 0  $\mu\text{m}$ 、又は約 3 5  $\mu\text{m}$  ~ 約 5 0  $\mu\text{m}$  の公称厚さを有しうる。格子を形成する目的のために、他のフィルムが二軸配向フィルムと一緒に、又は二軸配向フィルムの代わりに使用されうる。例えば、一軸配向フィルム又は多軸配向フィルムが使用されうる。これらフィルムは、上述のように長手方向に被せられうるし、又は他の形態で被せられうる。例えば、管状構造が形成されるように、それらフィルムは螺旋状に巻回されうる。また、格子の作成方法が、アームストロングらによる特許文献 1、又はバシーノらによる特許文献 2 に記載された手順に従うことも想定される。それら特許文献の全内容は参照によって本明細書に組み入れられる。穿孔を有する被覆部は、F E P の不連続 ( 多孔質 ) 層を含む e P T F E フィルムからなる複数の層を最初に被せることによって形成されている。バシーノによる特許文献 3 に開示される通りに形成されたフィルムは、F E P 被膜及びこの用途に適している。使用されたフィル

ムは、 $2.5 \sim 5$  ミクロンの厚さであり、約  $0.5 \sim 1.0 \text{ g/cc}$  の密度範囲を有していた。フィルムは、ステントの外径よりも概ね  $1 \text{ mm}$  だけ大きい直径を有するガラス製の心棒に、FEP 側が外向きにされた状態で周方向に被せられた。生体適合性を有する重合体及び金属を含む他の材料が、穿孔性を有する被覆構造部に使用可能であるとともに、工程パラメータが適宜調節される。望ましいと考えられる層数は  $2 \sim 100$  の範囲であり、 $12$  層のフィルムが心棒の表面の周囲に被せられた。フィルムが被せられた心棒は、 $320$  に設定されたコンベクションオープンに  $12$  分にわたって配置されるとともに、次いで、周囲温度に概ね至るまで冷却された。穿孔は、例えば機械的穿孔器の使用を含む種々の方法によって形成されうるものの、レーザ切断が、速度及び精度の理由から好ましい。

【0079】

10

多孔性の PTFE 膜は、ペースト押出工程によって押し出された PTFE 重合体の潤滑テープを形成し、押し出された潤滑テープを横方向に伸張させるとともに伸張されたテープを乾燥して潤滑剤を除去し、結果として生じたテープを長手方向に延伸させ、次いで、テープを  $20:1$  以上の延伸比率で横方向に延伸させることを含む方法によって形成される。多孔性の前記 PTFE 膜は、 $\log(\text{ガーレー数}) = 5.13 \times 10^{-3}(\text{泡立ち点}) - 1.26$  の方程式によって定義される境界線に等しいか又はそれを下回る泡立ち点に対するガーレー数 (Gurley) と、少なくとも  $20 \text{ m}^2/\text{g}$  の表面積と、を有する。或いは、格子は、複数の技法、例えば、編み、ウィーピング、又はクローシェ編みによって繊維から形成されてもよい。

【0080】

20

格子を備えるステント、及び格子を備えないステントの適合性は、種々の公知の試験方法によって測定されうる。例えば、ISO 25539-2 (2008) は、医療デバイスが脈管壁に適合する能力を評価する 1 つのプロトコルについて記載している。ISO 25539-2 (2008) は、本明細書に組み入れられるとともに本明細書の一部を構成している。最も一般的に、それら試験方法は、ステントが捻転されることなく耐えうる最小の曲率半径を測定するものである。適合性が高いステントほど、より小さい曲率半径を有する屈曲部に捻転されずに適合する能力が高いことになり、また、適合性が低いステントほど、そのような屈曲部に捻転されずに適合する能力が低いことになる。

【0081】

格子を備えるステント、及び格子を備えないステントの可撓性は、展開されたステントの三点曲げ試験によって評価されうる。そのような試験のための 1 つの方法が ASTM F2606-08 に記載されている。ASTM F2606-08 の全内容は参照によって本明細書に組み入れられる。最も一般的に、ステントが特定の三点曲げ用の固定具に配置された後に、ステントを曲げるのに必要な力の量が測定される。結果として生じる荷重

30

撓み曲線を用いてステントの可撓性を評価できる。可撓性が高いステントほど、より小さい力で曲げ変形する能力が高いことになり、また、可撓性が低いステントほど、より小さい力で曲げ変形する能力が低いことになる。

【0082】

ステント及び格子は、同様に又は相違するように寸法決めされうる。図 7A、図 7C、図 8A、及び図 8B に示される格子状の被覆部はステントを概ね拘束することはなく、例えば、ステントは約  $8 \text{ mm}$  の外径を有しており、また、格子は約  $8 \text{ mm}$  の内径を有している。

40

【0083】

しかしながら、選択された格子の幾何形状及び材質によっては、代替的に、格子がステントの完全な延伸に抵抗しうる。このことは、ステントの寸法を格子状の被覆部に対して大型化することによって達成されうる。ステントは、格子状の被覆部に対して約  $10\% \sim 100\%$ 、約  $20\% \sim 70\%$ 、又は  $30\% \sim 50\%$  の分量だけ大型化された外径を有しうる。例えば、自己延伸式ステントの外径が約  $10 \text{ mm}$  であるとともに、格子の内径が約  $8 \text{ mm}$  でありうる。ステントを格子に対して大型化すること（本例においては約  $20\%$  まで）の効果は、展開されたステントを折り畳もうとする力に抵抗する自己延伸式デバ

50

イスが最終的に提供されることである。大型化された自己延伸式ステントが使用される場合は、大型化されていない同一のステントと比較して、展開されたステントの直径を縮小させるのに必要な力の量が大きくなる。

#### 【 0 0 8 4 】

ステントを格子に対して大型化することに加えて、格子を伸展性材料から製造することができる。格子用の伸展性材料は、種々の公知技術に従って、例えば、ハウスらによる特許文献 4 及び特許文献 5 に記載された手順に従って製造されうる。それら特許文献の全内容は参照によって本明細書に組み入れられる。この方法を用いて、液体潤滑剤が P T F E の市販の粉末と混合されるとともに、その混合物がラム型の押出機又は他の形式の押出機によって押し出される。次いで、液体潤滑剤が材料から除去された後に、材料が一軸、二軸、又は多軸方向に急速に伸張することによって延伸させられる。次いで、伸張後の材料が重合体の結晶融点を超える温度まで拘束されながら加熱されるとともに、そこに一定時間にわたって維持される。加熱される材料の量に応じて、時間及び温度が変更される。一般に、使用される温度が高いほど、時間が短縮される。多孔性を有する強固な材料が製造される。一軸方向の延伸が施されたこの材料は、本来的に平行かつ直線状である小繊維によって相互接続されたノードからなる微細構造部を有する。

#### 【 0 0 8 5 】

伸展性材料から製造される格子は、約 5 . 5 % よりも大きい、約 1 5 % よりも大きい、又は約 3 0 % よりも大きい急速な復元率を有しうる。例えば、ステントが約 8 mm の外径を有するように寸法決めされうるとともに、伸展性を有する格子が約 6 mm の内径を有するように寸法決めされうる。

#### 【 0 0 8 6 】

カテーテル又は他の器具が展開システムから側壁を通して前進させられることによってカテーテル又は他の器具が側壁を横断して側枝デバイス又は他のデバイスを展開させる際に、格子状の被覆部が伸張しうるし又は変形しうる。図 1 1 A は、マイクロカテーテルが前進する以前の格子状の被覆部を示す部分図である。図 1 1 B は、マイクロカテーテルが格子の開口部を通して前進する際の格子を示す部分図であり、開口部が変形してマイクロカテーテルの外径形状にされるのを示している。図 1 1 C は、マイクロカテーテルが除去された後の図 1 1 B と同じ格子を示す部分図であり、格子の開口部が元の寸法及び形状に概ね復帰したのを示している。一旦、側枝デバイス又は追加のデバイスが展開されて、その配置システムが格子から除去されると、格子は、その構造、寸法、及び形状に概ね復帰することになる。

#### 【 0 0 8 7 】

格子状の被覆部は、本明細書に記載される任意の被覆材料からなる長手方向の細片から、例えば、バスケットウィーブ、メッシュ、若しくは格子パターンへの接着又は機織りによって形成されうる。

#### 【 0 0 8 8 】

任意に、ステントは多層の被覆層によって被覆されうる。格子は、格子状の被覆部からなる 2 つ又は 3 つ以上の層によって形成されうる。2 つ又は 3 つ以上の層は、開口部が整列されるか又はオフセットされた状態で互いに接着されうる。1 つ又は 2 つ以上の層は伸縮性を有しうる。図 1 2 A 及び図 1 2 B に示される 2 つの格子状の被覆部が層状にされることによって、それらの開口部が図 1 2 C に示されるようにオフセットされるか又は互い違いにされる。図 2 D に示されるように、結果として生じる開口領域によって、単一の格子状の被覆部を利用することにより達成されうる経壁多孔率 ( t r a n s - m u r a l p o r o s i t y ) よりも小さい経壁多孔率が提供されうる。

#### 【 0 0 8 9 】

イメージング (例えば、超音波、蛍光透視、MRI 等) の間に医師を補助する目的のために、格子は P V A (ポリビニルアルコール) 又は他の材料 (例えば、金、プラチナないしイリジウム等) を吸収しうる。格子は 1 つ又は 2 つ以上の治療的薬剤を吸収しうる。本明細書において使用される「吸収する ( i m b i b e d ) 」又は「吸収させる ( i m b i

10

20

30

40

50

d i n g ) という用語は、多孔性材料、例えば e P T F E 等の複数の孔の一部を少なくとも部分的に充填する任意の充填手段について説明することを意図している。このことは、例えば吸収させることによって製造時に実行されうるし、又はカテーテルのフラッシングの際に実行されうる。カテーテルのフラッシングによって、1つ若しくは2つ以上の治療的薬剤が格子に吸収させられうるし、又は1つ若しくは2つ以上の治療的薬剤の被膜が格子に形成されうる。治療的薬剤を吸収させるか又は治療用薬剤の被膜を形成する結果として、薬剤が経時的に放出されうる。シロリムス、デキサメタゾン、パクリタキセル、ホスホリルコリン、エバロリムス、又は同様の薬剤を含むものの、それらに限定されない適切な治療的薬剤が当業者によって選択されうる。本明細書において使用される治療的薬剤は、薬品又は他の医薬製品、例えば、非遺伝子的な治療的薬剤、遺伝子学的な治療的薬剤、細胞物質等でありうる。適切な非遺伝子学的な治療的薬剤の幾つかの例は、抗血栓剤、例えば、ヘパリン、ヘパリン誘導体、血管細胞増殖プロモータ、成長因子阻害剤、パクリタキセル等を含むものの、それらに限定されない。薬剤に遺伝子学的な治療用薬剤が含まれる場合、そのような遺伝子学的薬剤は、限定されないものの、DNA、RNA、それぞれの誘導体及び/又は成分：ヘッジホッグタンパク質等を含みうる。治療的薬剤に細胞物質が含まれる場合、その細胞物質は、限定されないものの、ヒト由来の細胞及び/又はヒト以外由来の細胞、並びにそれぞれの成分及び/又は誘導体を含みうる。治療的薬剤に高分子剤が含まれる場合、高分子剤は、ポリスチレン ポリイソブチレン ポリスチレントリブロック共重合体 (S I B S)、ポリエチレンオキシド、シリコーンゴム、及び/又は任意の他の適切な基材でありうる。少なくとも1つの実施態様において、高分子剤は、PLA、PLGA等のように生物分解性を有しうる。また、治療的薬剤は、本明細書に記載される被膜材料であってもよい。

#### 【0090】

また、格子はアルギン酸塩を吸収していてもよい。アルギン酸塩は、格子の全体にわたって、又は選択的に格子の1又は2つ以上の部分に吸収されうる。アルギン酸塩は、二価又は三価の陽イオン(例えば、カルシウム)をカテーテル又はステント送達システムを通してステント送達部位まで送達することに架橋されうる。格子の架橋アルギン酸塩部分を使用して、血管の弱くなった部分から圧力を取り除くこと(例えば、脳動脈瘤を治療すること)、又はステントの側壁に隣接する他の開口部又は脈管を閉塞することが可能である。格子はカルシウムを吸収しうる。アルギン酸塩は、ステント送達システムを通してカルシウム吸収格子に送達されうるし、又は格子若しくは格子の近傍における架橋結合を生じさせる別のカテーテルシステムによってカルシウム吸収格子に送達されうる。カルシウム吸収格子を有するステントが動脈瘤の頸部にわたって配置されうるとともに、次いで、アルギン酸塩が格子を通して動脈瘤に導入されうる。アルギン酸塩はカルシウム吸収格子を通して流れる間にカルシウムと反応しうる。それにより動脈瘤嚢にゲルが形成される。

#### 【0091】

図7A及び図7Bにおける格子は概ね均一に示されている。或いは、格子状の被覆部は長さに沿って変化しうる。例えば、開口部の寸法、開口部の向き、及びそれらの形状は、格子状の被覆部の全体にわたって均一である必要はない。格子状の被覆部の一部が正方形の開口部を有しうるとともに、格子状の被覆部の別の一部が菱形の開口部を有しうる。

#### 【0092】

これら被覆部は、デバイスの長さの全体又は一部のみにわたってステントに接合されうる。それら被覆部は断続的に接合されうる。例えば、格子状の被覆部は、ステントの端部のみ、ステントの閉塞セルの一部のみ、又は閉塞セルコネクタのみにおいて接合されうる。被覆部はステントの構成要素の外側に設けられうるし、ステントの内側に設けられうるし、又は両方に設けられうる。

#### 【0093】

ステントと被覆部との取付けは、繊維等の機械的手段によって、格子をステントに編み込むことによって、又は個別の機械的取付け箇所(クリップ等)によって達成されうる。また、これらの構成部品は、加熱処理(例えば、材料と一緒に焼結すること)によって、

又はステント及び被覆部の外面の周囲の外装（例えば、管、テープ、若しくは膜）を使用することによって相互に結合されうる。外装は、熱可塑性又は熱硬化性の接着剤によってステント及び被覆部に接着される。ステント及び被覆部を適切な接着剤を使用して互いに接着することによって、被覆部がステントに取り付けられてもよい。これら方法の組み合わせが使用されてもよい。これら方法、及びこれら方法の組み合わせによると、当該分野において一般に公知である不活性ガス条件下で、ステントと被覆部とを取り付けることができる。

#### 【 0 0 9 4 】

適切な生体適合性接着剤には、熱可塑性樹脂系接着剤、例えば、フッ素化エチレンプロピレン（F E P）、ポリウレタン、シアノアクリレート、熱可塑性フッ素重合体等が含まれており、熱可塑性フッ素重合体には、特許文献 6 に開示されるもの [ T F E / P M V E ] が含まれている。共重合体は、約 4 0 ~ 8 0 重量 % のペルフルオロメチルビニルエーテルを含有するとともに、6 0 重量 % 及び 2 0 重量 % のテトラフルオールエチレンを補足的に含有しており、前記共重合体は約 5 0 重量 p p m 未満のフッ素化陰イオン界面活性剤を含有している。また、熱硬化性接着剤、例えば、室温加硫（R T V）シリコーンを含むシリコーンも有用である。

10

#### 【 0 0 9 5 】

例えば、被覆部が P T F E 格子である場合、フッ素化エチレンプロピレン（F E P）が接着剤として使用されうる。そのような被膜は、種々の方法、例えば、押出しを被覆部にわたって行うこと、以後に熔融して格子表面を流れる粉末 F E P の粉体塗装を行うこと、又は被覆部を熔融 F E P の溶液槽に通すとともに、任意に、被膜の均一性が達成されるように、次いで、被覆部を型から引き出すことによって施されうる。その代わりに、例えば、連続的若しくは不連続的な態様の F E P 粉体塗装によって、又は F E P 外装（例えば、管、テープ、若しくは膜）の使用によって、接着剤の被膜がステントに付与されうる。

20

#### 【 0 0 9 6 】

例えば、シリコーン又は他のエラストマー材料の使用によって、ステントが被覆材料内に埋め込まれることを可能にする被覆部が付与されうる。

#### 【 0 0 9 7 】

被覆部は、図 7 A ~ 図 7 C 及び図 8 A ~ 図 8 C に示されるように、ステントの長さ部と同一の範囲に延在しうるし、又はステントよりも長く若しくは短くされうる。それら被覆部はステントの一部のみを被覆していてもよいし、又はステントの 2 つ又は 3 つ以上の部分を別々に被覆していてもよい。複数の部分が被覆される場合、それら被覆部はステントにおいて重畳していてもよい。

30

#### 【 0 0 9 8 】

付加的に、ステント、被覆部、又はそれら両方は、付加的な治療用薬剤又は治療的薬剤、例えば、薬品、放射線、放射線不透過マーカ若しくは被膜、又は生体内で視覚化を促進する他の薬剤を備えうる。例えば、種々の被膜は、ステント表面、被覆部、若しくはそれら両方の全部又は一部に付与されうる。適切な被膜材料には、フッ素エラストマー、セラミック、シリコーン、ポリエチレン、炭素、金、ヘパリン、ヒドロゲル、潤滑性被膜、抗生物質、抗血液凝固剤、抗炎症剤、代謝拮抗剤、抗微生物剤、抗遊走剤、抗血小板剤、抗増殖剤、アンチセンス剤、細胞静止剤、一酸化窒素放出剤、内皮促進剤、選択的遺伝子送達ベクター、スーパーオキシサイドジスムターゼ、スーパーオキシサイドジスムターゼ模倣体、血管作用薬、及びそれらの組み合わせ、例えば、アクチノマイシン D、シクロスポリン、クロベタソール、デクサメタゾン、エストラジオール、エバロリムス、ヘパリン、パクリタキセル、ピメクロリムス、ラパマイシン、シロリムス、タクロリムス、及びこれら化合物の誘導体が含まれる。被膜材料は、数多くの利点、例えば、下層のステント材料が保護されること、薬品又は他の治療的物質を送達する基材が提供されること、ステント材料が周囲の細胞との相互作用から隔離されること、蛍光透視視覚化が改善されることが実現されうる。被膜は、材料に適した任意の手法、浸漬塗装、吹付け塗装、電着、又は化学蒸着によって施されうる。

40

50

## 【 0 0 9 9 】

そのようなステントは、種々の体腔、例えば、大動脈腸骨動脈、頸動脈、脳動脈、冠状動脈、肝動脈、鼠径下動脈、腸間膜動脈、腎動脈、脾動脈、鎖骨下動脈、及び上腸間膜動脈の治療に使用されうる。そのようなステントの形態によって、ステントの耐疲労性能及び圧縮抵抗が向上するし、ステントが血管又は他の体腔の本来の生体構造に適合できるようになる。

## 【 0 1 0 0 】

例えば、本明細書に記載されるステントは、患者の頸動脈狭窄の治療に使用されうる。ステントは、縮小プロファイルを備える挿入形態と、挿入プロファイルより大型の拡大プロファイルを備える展開形態と、を有する。例えば、ステントは、拘束状態が解除されると展開形態に自己延伸しうるニチノールステントでありうる。ステントは、互いに離間された少なくとも2つの波状の周方向部材と、長手方向軸線回りに螺旋状に延在する波状の螺旋要素と、を有しており、螺旋要素は、周方向部材どうしの間に軸線方向に配置されるとともに、それら周方向部材に直接的に接続されている。波状の螺旋要素は複数の開放セルを形成しており、周方向部材は複数の閉塞セルを形成している。ステントは患者の脈管構造部に挿入される。次いで、ステントは、患者の頸動脈の内部、例えば、プラークによって動脈狭窄が生じた箇所に位置決めされて展開される。

## 【 0 1 0 1 】

ステントはカテーテルによって送達されうる。ステントは放射状に圧縮されてシース内に配置されうる。その後、シースは5 F ( 6 ~ 8 mm ) 又は6 F ( 9 ~ 1 0 mm ) のイントロデューサシースに対応可能な送達システムに搭載されうる。送達及び展開の間の視覚化が補助されるように、1つ又は2つ以上の放射線不透過マーカが送達システムと一体化されうる。例えば、1つの放射線不透過マーカ、例えばBaSO<sub>4</sub>が、カテーテルの遠位側の先端部に使用される重合体に配置されうる。ステント展開時におけるシース後退の進捗が表示されるように、別の放射線不透過マーカ、例えば、プラチナないしイリジウム製のバンドがシース材料に組み込まれうる。さらに、位置決めが補助されるように、2つのマーカ、例えば、金、プラチナ、又はタンタルが圧縮されたステントの近位端部及び遠位端部に隣接して配置されうる。

## 【 0 1 0 2 】

本明細書に記載されるステントと協働して使用されうる例示的な展開システムには、特許文献7、特許文献8、及び特許文献9が含まれる。それら特許文献は参照によって本明細書に組み入れられる。

## 【 0 1 0 3 】

展開システムは、弾丸形状の中空な遠位端部を有するガイドワイヤと、バルーンカテーテルと、バルーンカテーテルを膨張させるとともに腔内移植片を展開する別個の膨張手段と、を備える。本明細書において使用される展開とは、シワを腔内移植片に殆ど或いは全く発生させることなく、腔内移植片を、当該移植片が配置済みの管路の内腔面に同軸線状に密着させる過程について説明している。展開に伴って、移植片が周方向に伸展しうるし、又は挿入の目的のために事前に折り畳まれて小型化された移植片が展開されうる。弾丸形状の中空な遠位端部がバルーン及び腔内移植片の遠位端部を包囲することによって、送達システムが脈管構造部に容易に挿入されうる。ガイドワイヤがバルーンカテーテルのカテーテルシャフトの腔内に位置することによって、弾丸形状の中空な端部がバルーン及び腔内移植片に対して軸線方向に移動しうる。遠位端部に位置するバルーンの膨張が達成されるように、バルーン膨張手段、例えばシリンジが、バルーンカテーテルの近位端部に取り付けられうる。別個の膨張手段、例えば第2のシリンジが、腔内移植片を展開する目的のために付与されうる。使用の際に、腔内移植片と一緒に組み立てられたシステムが、都合の良い部位において、従来の手段、例えばカテーテルイントロデューサにより脈管系に導入される。腔内移植片にとって望ましい位置に到達するまで、送達システムが脈管系にさらに挿入される。その位置は、従来のイメージング技術、例えば、血管造影によって確認されうるし、システムの当該部分は放射線不透過性を有するようにされうる。一旦適切

に配置されると、ガイドワイヤの軸線方向の移動によって、弾丸形状の中空な先端部がバルーンを越えて遠位側に延伸させられ、その後、バルーンの膨張によって腔内移植片の遠位端部が展開される。バルーンが十分に膨張すると、腔内移植片の端部が当該移植片の位置する管路の内腔に対して固定されることによって内腔が密封される。次いで、腔内移植片が、遠位端部におけるバルーンと、移植片の近位端部に位置する密封式フィッティングへの付着箇所と、の間において捕捉状態のまま維持される。次いで、腔内移植片を展開する展開手段が起動されるとともに、腔内移植片を展開して生体脈管の内腔に接触させるのに十分な体積の膨張媒体が、両端部間における管状の腔内移植片の内部に導入される。膨張媒体は、液体、例えば生理食塩水であることが好ましい。次いで、バルーン及び腔内移植片の両方の内部における圧力が解放されるとともに、腔内移植片が管路の内腔に対して外向きに展開されたままにされる。管路が外科的に分断されるので、管路の端部が分断される場合であっても、腔内移植片の近位端部が分断される。再びガイドワイヤが使用されると、弾丸形状の中空の端部が近位方向に移動されることによって収縮済みのバルーンを包囲するようになり、その後、送達システムが取り出されて腔内移植片が残置される。次いで、腔内移植片の取付けが所望される場合には、腔内移植片の近位端部、及び任意に遠位端部が、縫合系を使用して固定される。或いは、腔内移植片の近位端部、及び任意に遠位端部は、延伸式ステントを使用して固定されうる。延伸式ステントは、経腔的な配置を介した腔内移植片の取付けを達成するという利点を提供する。取付け作用を有するステントは、送達システムのバルーン部分が膨張される際に展開されうるし、或いは、それ自体が送達されて展開された後に、腔内移植片を取り付ける目的のために別途展開されうる。

10

20

#### 【0104】

通常、システムは、折り畳まれた移植片の少なくとも一部、例えば、折り畳まれたステント又はステント移植片の周囲に延在するように形成されるシート材料部を備える。シート材料部は、折り畳まれた部材の少なくとも一部の周囲に延在する場合に、管状部材を形成しうる。システムは、移植片が哺乳動物体内の所望部位に送達される際に移植片が折り畳まれた状態に維持されるように、シートの部分どうしを連結する連結部材を備えていてもよい。この構造によると、糸状の拘束部材と比較して、折り畳まれたステントと脈管内腔との間に滑らかな界面が形成されうる。本発明の別の態様に係るシートは、送達アセンブリの構造的剛性又は断面プロファイルには概ね寄与しない薄い材料から形成されうる。また、この構造によって、外部シース又はガイドカテーテルの必要性が排除されうるし、また、外科医がデバイスを小型の蛇行性脈管構造部に通して比較的遠隔の部位に送達する能力が有利に増大されると考えられる。さらに、解放後にシートがステントと一緒に所望の部位に残存しうるように、シートは移植可能な材料を含みうる。

30

#### 【0105】

展開システムは、圧縮された腔内デバイスの周囲に配置される閉じ込めシースを備える。展開ラインは、シースの一体的な延在部であるシステムに付与される。展開ラインが起動されると、シースが圧縮された腔内デバイスの周囲から後退する。シースが圧縮された腔内デバイスの周囲から後退すると、シースからの材料が展開ラインに転換されうる。一旦、シースが圧縮された腔内デバイスの周囲から後退すると、腔内デバイスの形態が延伸するとともに、被移植者の脈管又は心臓の構造部が腔内デバイスによって修復される。シース材が残存する場合には、シース材が展開ラインと一緒に移植部位から除去される。

40

#### 【0106】

代替の展開システムは、骨盤の上方の動脈又は静脈におけるアクセス、例えば、橈骨動脈、上腕動脈、及び総頸動脈からのアクセスに適合しうる。頸動脈における展開に関して、上記したアクセス部位の動脈は頸動脈分岐部の近傍に位置しており、図10に示される代替の送達システムが使用されうる。前述したように、ステントは圧縮されて送達システムに搭載されうる。総頸動脈は鎖骨の真上の位置において穿刺されうる。この事例において、穿刺部位から頸動脈分岐点までの距離は20cm未満である。この事例において従来の頸動脈ステント送達システムを使用すると、顕著な長さを有する余分なカテーテルが残

50

存するので、ステントを安定させて展開させるアシスタントを使用する必要性が生じる。代替の展開システムは一人で操作することが可能である。そのような送達システムによって、任意のステントが送達されうる。そのような送達システムによって送達されうるステントの一例が自己延伸式ステントであり、自己延伸式ステントには、本明細書に記載されるステント、送達されると半径方向に大きい力を作用させるステント、延伸された金属支柱どうしの間に小型寸法の円形セルを有するステント、及び極度に石灰化された脈管領域に展開されるように形成されるステントの少なくともいずれか1つが含まれる。橈骨動脈、上腕動脈、及び頸動脈からのアクセスに適合しうる送達システムは、約15cm～約80cmの範囲の長さを有しうるとともに、1人の操作者によって容易に使用され操作されるように、せいぜい約45cm（又は約60cm、又は約30cm、又は約20cm）の長さを有しうるにすぎない。図10に示される送達システムは、ハンドル筐体300と、ロッキング機構部302と、洗浄ポート304と、歪み緩和部306と、カテーテルシャフト308と、ステントを被覆する後退可能なシース310と、展開操作作用の操作機構、例えば、親指ホイール312を備えうる。

10

#### 【0107】

幾つかの事例においては、ステントに被覆部を付与することが有益でありうる。例えば、被覆部によって、塞栓が放出されて血流に導入されるリスクを低減するスキャフォールド部が付与されうる。被覆部は、組織がステントにより形成される内腔に向かって促されることに抵抗するものであってもよい。さらに、被覆部は、血管の弱くなった部分に作用する圧力を低下させるのにも有用であり、それにより、今度は血管破裂のリスクが低下し

20

#### 【0108】

例えば、頸動脈における適用例に関して、格子を有するステント（図7A及び図7B参照）は、頸動脈狭窄を治療するのに有用でありうる。格子によって被覆されたステントが可撓性を保持することによってステントが生体組織に適合させられ、さらに、格子の有効開口寸法が大幅に小さいこと（僅か0.04mm）に起因して、プラークが格子により保持される。

#### 【0109】

そうすることを目的とする方法は複数のステップを含んでいる。第一に、ステントは、上述したように、互いに離間された少なくとも2つの波状の周方向部材と、長手方向軸線回りに螺旋状に延在する波状の螺旋要素と、を有しており、螺旋要素は、周方向部材どうしの間に軸線方向に配置されるとともに、それら周方向部材に直接的に接続されている。波状の螺旋要素は複数の開放セルを形成しており、周方向部材は複数の閉塞セルを形成している。第二に、ステントは、縮小プロファイルを備える挿入形態にされている間に、患者の体内に挿入される。第三に、ステントは、患者の脈管構造部を通して移動させられるとともに、治療されるべき頸動脈部に対して位置決めされる。第四に、ステントは、挿入用のプロファイルよりも大きい拡大プロファイルを呈するように展開される。或いは、ステントは、さらなる塞栓予防作用を提供する格子状の被覆部を備えうる。

30

#### 【0110】

この方法において、ステント及び格子は、動脈を開放状態に維持して十分な血流を保証するのに必要なスキャフォールド作用がステントによって提供されるように、また、プラークの安定化が格子とステントとの組み合わせによって同時に提供されるように、形成されるとともに展開後に位置決めされる。

40

#### 【0111】

格子の開口部は、適切に位置決めされると、本適用例における側枝脈管に灌流をさらに提供しうる。例えば、格子は、開口部を備える灌流領域と、開口部が概ね存在しない排除領域と、を有しうる。灌流領域の方向付けを脈管内で決定することによって、灌流領域が側枝灌流を発生させうるように、格子によって被覆されたステントを位置決めすることが可能になる。格子に組み入れられた1つ又は2つ以上の放射線不透過マーカを蛍光透視で視覚化することによって、方向付けが決定されうる。

50



## 【 0 1 1 2 】

また、格子によって被覆されたステントは、バルーンカテーテル及びガイドワイヤの少なくともいずれか一方と協働することによって、例えば、側枝脈管に灌流を提供する目的のために使用されうる。上述したように、格子によって被覆されたステントが最初に展開された後に、バルーンカテーテルが脈管内を通して格子の開口部のうちの1つに導入されうるとともに、バルーンカテーテルが延伸させられて格子状の被覆部を伸展させうるし又は破裂させうる。これにより、少なくともその1つの開口部の寸法及び形状を脈管内で変更することが可能になる。これにより、特に、側枝灌流を提供することが再び補助されうる。

## 【 0 1 1 3 】

本明細書に記載されるステントを使用するこれら方法は、例示的かつ非限定的なものである。さらなる用途が当業者によって認識されうる。

## 【 0 1 1 4 】

## 実施例 1

ステントは、市販の医療グレードのニチノール管を使用して準備される。完成したステントフレームが、後述する実施例 5 及び 6 の後続工程に先立って、約 20 又はそれ以下の活性型オーステナイト系変態終了温度を有するように、ニチノールの組成が選択される。管がレーザ切断されると、材料が管材から取り除かれるとともに、図 2 A 及び図 2 B に示されるように 10 個の頂部を備えていて展開直径が約 8 mm であり厚さが約 0.15 mm である構造部が形成される。ニチノールのレーザ切断の際に形成されうるスラグは、滑らかな外面を提供する機械的方法又は化学的方法によって除去される。また、レーザ切断された管は電解研磨される。

## 【 0 1 1 5 】

この自己延伸式ステントデバイスは常温で直径方向に圧縮される。圧縮は、コレット又はアイリス型の直径圧縮デバイス、例えば、特許文献 10 に開示されるデバイスを用いて実行される。ステントデバイスが圧縮状態に保持されるように、圧縮済みのステントデバイスは、圧縮デバイスから或る長さの捕捉管に直接的に挿入される。

## 【 0 1 1 6 】

## 実施例 2

11 個の頂部を備えていて展開直径が 10 mm であるステントが、図 6 A 及び図 6 B に示されるとともに実施例 1 に概ね記載される形態に従って準備される。しかしながら、本例では自己延伸式のステントデバイスが約 -10 の低い温度で直径方向に圧縮される。

## 【 0 1 1 7 】

## 実施例 3

図 7 A 及び図 7 B に示される正方形開口部を有するタイプの格子が準備される。不連続な FEP 被膜を備える ePTFE フィルムが、概ね 0.05 mm の厚さになるまで心棒に被せられる。フィルム - 心棒の組立体が 320 のオープンに 12 分間にわたって配置されることによって、複数の層が接着される。組立体がオープンから取り出されて室温まで冷却されることによって ePTFE 管が付与される。規則的な正方形を有する開口部のパターンが CO<sub>2</sub> レーザを使用して管に刻み込まれる。開口部は約 0.5 mm 未満の寸法を有する正方形である。格子線分の幅は約 0.05 mm よりも大きい (図 7 B 参照)。準備された正方形の格子が 370 に設定されたコンベクションオープンに 12 分間にわたって配置される。材料が加熱の際に収縮することによって、内接円の直径が概ね 0.5 mm である正方形と、幅が概ね 0.05 mm である格子線分と、が形成される。

## 【 0 1 1 8 】

## 実施例 4

図 7 B 及び図 8 C に示される菱形開口部を有するタイプの格子が準備される。不連続な FEP 被膜を備える ePTFE フィルムが、公称ステント直径よりも概ね 25% だけ大型の寸法を有する心棒に、概ね 0.05 mm の厚さになるまで被せられる。

## 【 0 1 1 9 】

フィルム 心棒の組立体が 320 のオープンに 12 分間にわたって配置されることによって、複数の層が接着される。組立体がオープンから取り出されて室温まで冷却されることによって e P T F E 管が付与される。最終的な内接円の直径よりも 40 % だけ長くて、心棒の長手方向軸線に交差するように方向付けされるスリットのパターンが、C O<sub>2</sub> レーザを使用して管に刻み込まれる。スリットを有する管が心棒から取り外されて公称ステント直径の心棒にわたって伸張されると、スリットが開放されて菱形が形成される。管の両端部が、e P T F E テープによって心棒の長さに一時的に固定される。次いで、組立体が 370 に設定されたコンベクションオープンに 12 分間にわたって配置される。材料が収縮することによって、内接円の直径が概ね 0.5 mm である菱形と、幅が概ね 0.05 mm である格子線分と、が形成される。

10

## 【0120】

## 実施例 5

実施例 1 又は実施例 2 のステントが、卓上混合器において F E P 粉末（デュポン（D u P o n t）（登録商標）F E P フッ素重合体樹脂、製品タイプ 5101）の薄層により粉体塗装される。ステントは卓上混合器内に懸架される。ステントが F E P 粉末とともに混合器内に配置された後に混合器が起動される。粉末が混合器チャンバの体積に拡散するとともにステントが粉体塗装される。ステントが概ね 3 秒後に取り出されて、320 に設定されたコンベクションオープンに 5 分間にわたって配置される。この後に、ステントが取り出されて空冷される。

## 【0121】

20

次いで、ステントが、ステントの内径に概ね等しい外径を有する心棒に配置される。心棒の外径がポリイミドフィルムによって被覆される。ステントが心棒に一時的に固定されるように、ステントが 320 に設定されたコンベクションオープンに 4 分間にわたって配置される。

## 【0122】

ステント及び心棒の組立体がオープンから取り出されて冷却された後に、実施例 3 に係る正方形の開口部を有する格子がステントにわたって同軸線状に位置決めされる。

## 【0123】

格子がステントにわたって軸線方向に引っ張られてステントの外径に完全に接触するようになる。被覆部の両端部が e P T F E テープによって心棒の長さに一時的に固定される。次いで、e P T F E フィルムの一時的な層が組立体の周囲に緊密に被せられる。次いで、穿孔を有する被覆部が 320 に設定されたコンベクションオープン内に 12 分間にわたって配置されることによって、被覆部がステントに付着させられる。オープンから取り出されて周辺温度まで冷却された後に、フィルムからなる一時的な外装が除去されるとともに、ステント及び格子状の被覆部が心棒から取り外される。次いで、格子がトリム加工されてステント端部と同一平面にされる。

30

## 【0124】

## 実施例 6

実施例 1 又は実施例 2 のステントが、上記実施例 3 に記載されるように粉体塗装される。菱形開口部を有するように準備された実施例 4 の格子がステントにわたって同軸線状に位置決めされる。格子がステントにわたって軸線方向に引っ張られることによって直径が減少すると、格子がステントの外径に完全に接触するようになる。格子の両端部は、e P T F E テープによって心棒に一時的に固定される。次いで、e P T F E フィルムの一時的な層が、組立体の周囲に緊密に被せられる。次いで、格子が 320 に設定されたオープン内に 12 分間にわたって配置される。オープンから取り出されて周辺温度まで冷却された後に、フィルムからなる一時的な外装が除去されるとともに、ステント及び格子状の被覆部が心棒から取り外される。次いで、格子がトリム加工されてステント端部と同一平面にされる。

40

## 【0125】

上述され特許請求の範囲に記載される事項を対象とすることに加えて、上述され特許請

50

求の範囲に記載される特徴の異なる組み合わせを有するデバイス及び方法の少なくともい  
ずれか一方が考慮される。従って、詳細な説明は、特許請求の範囲に記載される従属的特  
徴の他の任意の可能性ある組み合わせを有する他のデバイス及び方法の少なくともいずれ  
か一方をも対象としている。

**【 0 1 2 6 】**

種々の代替案を有する数多くの特徴及び利点が、デバイス及び方法の少なくともいずれか一方の構造並びに機能の詳細と一緒に、前述した詳細な説明に記載されている。本開示は単に例示的であるように意図されており、それゆえに、網羅的であるようには意図されていない。種々の改変例、特に、本発明の原理の範囲内の組み合わせを含む各部の構造、材料、構成要素、構成部品、形状、寸法、及び配列からなる事項の改変例が、添付の特許請求の範囲の表現における用語の広範かつ一般的な意味によって示される最大の範囲において形成されうるのは、当該技術分野における当業者にとって明らかであろう。これら種々の改変例は、添付の特許請求の範囲の精神及び範囲から逸脱しない程度において、特許請求の範囲に包含されるよう意図される。

10

【圖 1】

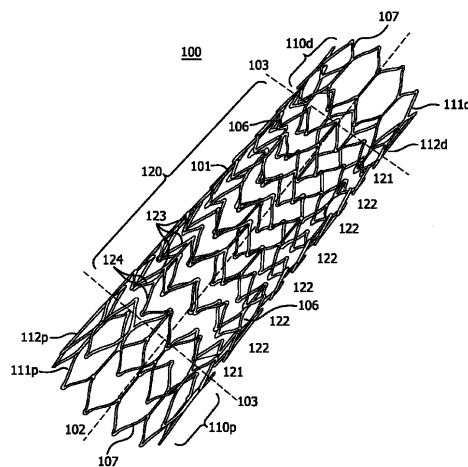


FIG. 1

【 図 2 A 】

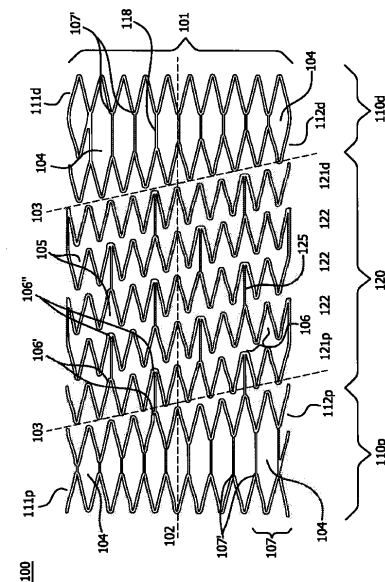


FIG. 2A

【図 2 B】

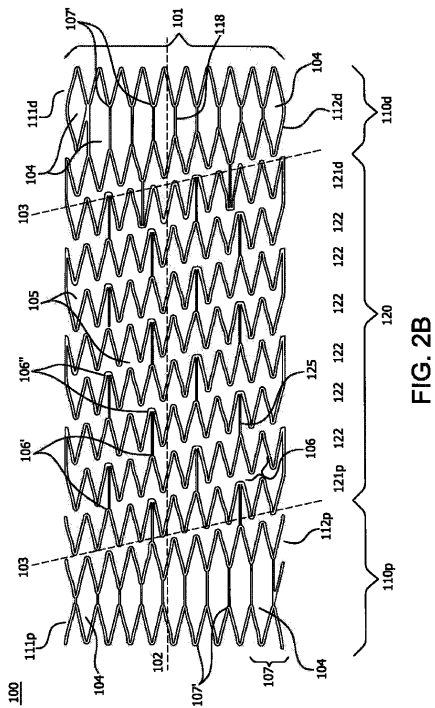


FIG. 2B

【図 3 A】

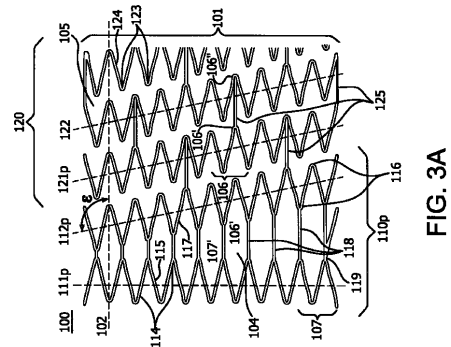


FIG. 3A

【図 3 B】

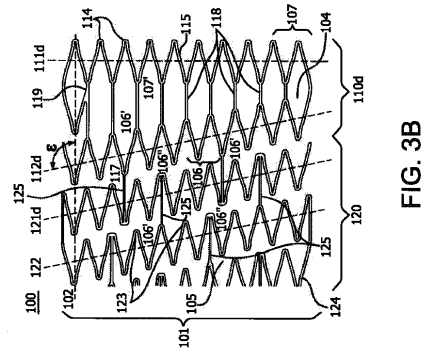


FIG. 3B

【図 3 C】

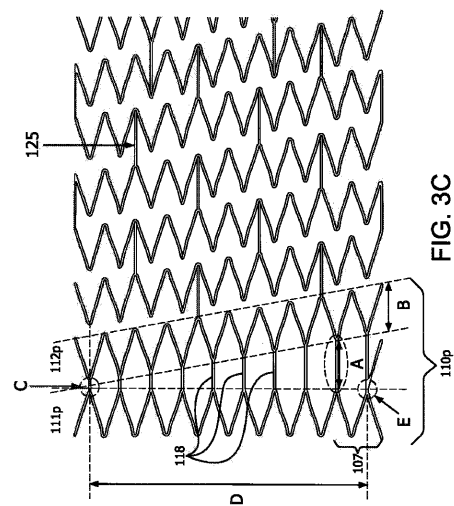


FIG. 3C

【図 4 B】

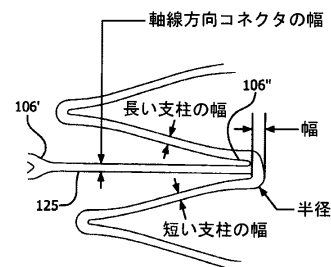


FIG. 4B

【図 4 C】

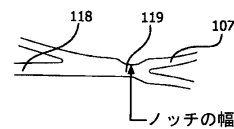


FIG. 4C

【図 4 A】

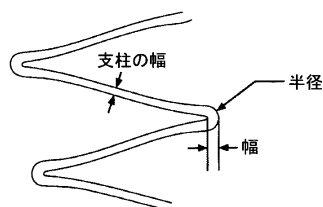


FIG. 4A

【図 5】

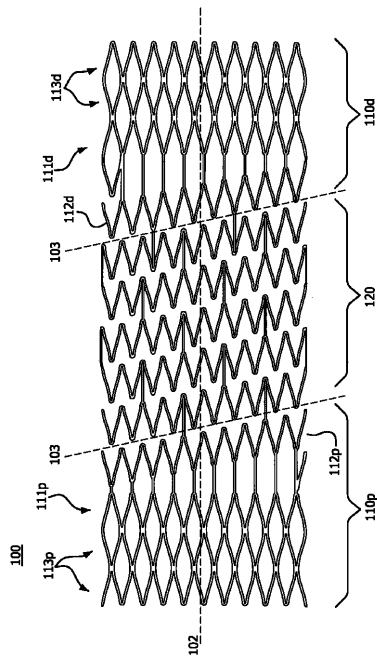


FIG. 5

【図 6 A】

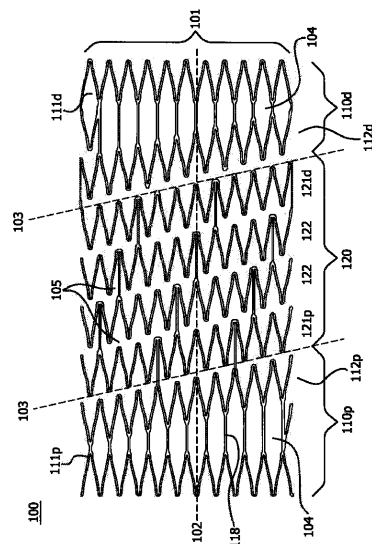


FIG. 6A

【図 6 B】

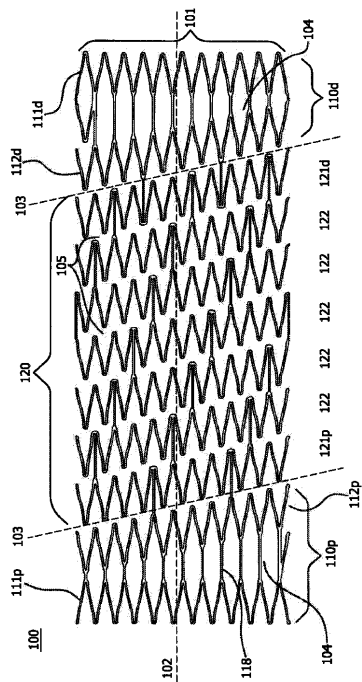


FIG. 6B

【図 7 A】

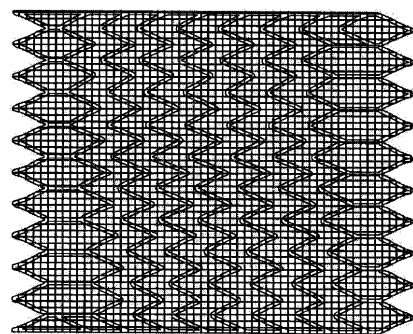


FIG. 7A

【図 7 B】

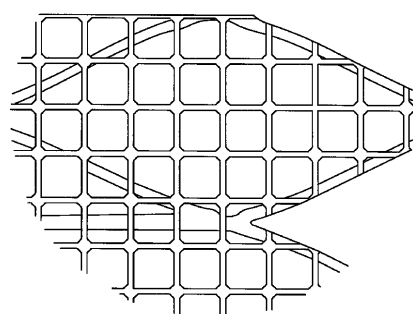


FIG. 7B

【図 7 C】

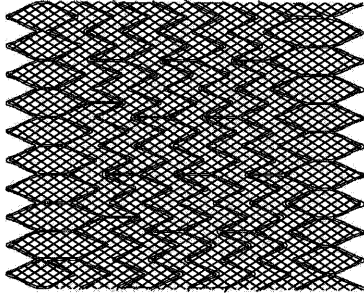


FIG. 7C

【図 8 A】

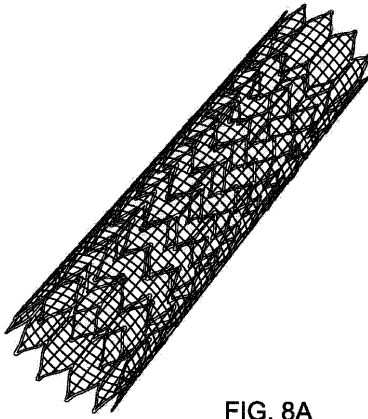


FIG. 8A

【図 8 C】

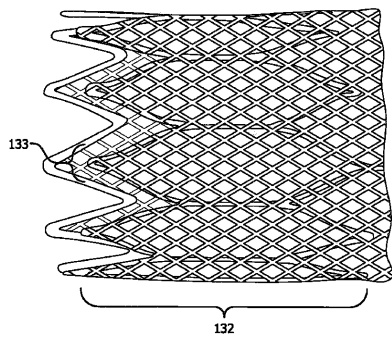


FIG. 8C

【図 8 B】

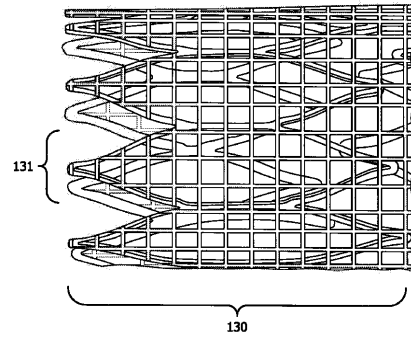


FIG. 8B

【図 9】

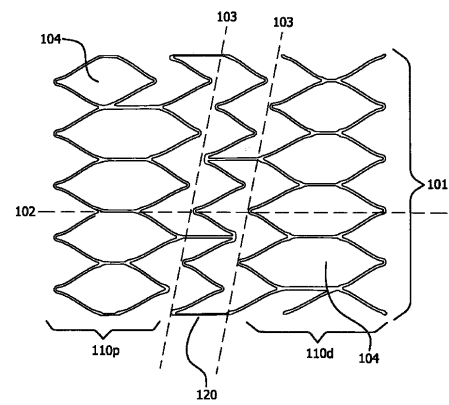


FIG. 9

【図 10】

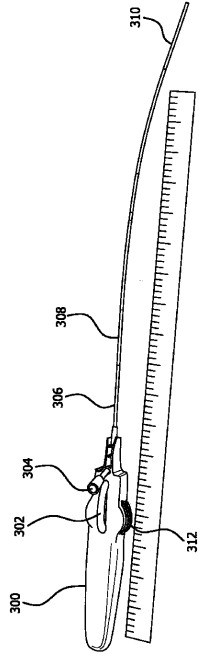


FIG. 10

【図 11A】

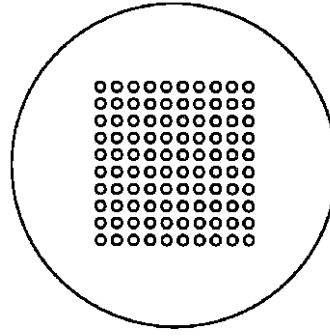


FIG. 11A

【図 11B】

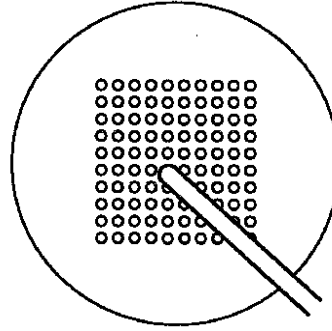


FIG. 11B

【図 11C】

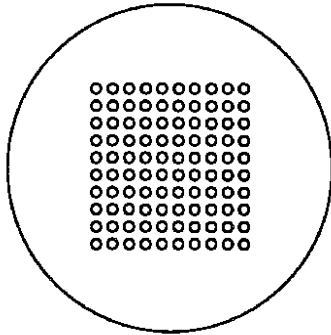


FIG. 11C

【図 12B】

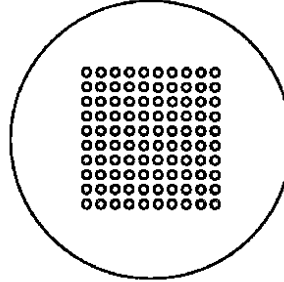


FIG. 12B

【図 12C】

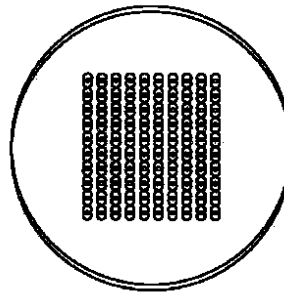


FIG. 12C

【図 12A】

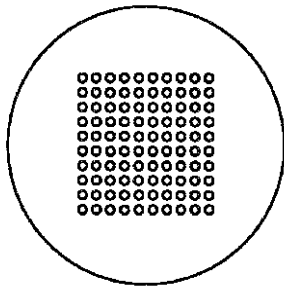


FIG. 12A

【図 12 D】

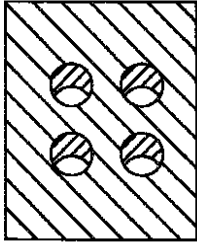


FIG. 12D



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/433,069

(32)優先日 平成23年1月14日(2011.1.14)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100182660

弁理士 三塚 武宏

(74)代理人 100112357

弁理士 廣瀬 繁樹

(74)代理人 100159684

弁理士 田原 正宏

(72)発明者 ジョセフ アール・アームストロング

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, マウント エルデン ルックアウト  
ロード 647

(72)発明者 エドワード エイチ・カリー

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース シナグア ハイッ ドライ  
ブ 940

(72)発明者 マイケル ダブリュ・フランクリン

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ウェスト セコイア ドライブ 1  
755

(72)発明者 マーク ワイ・ハンセン

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース フォックス ヒル ロード  
2095

(72)発明者 ブランドン エー・ルリエ

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ウェスト カトル ドライス トレ  
イル 684

(72)発明者 クレイグ マクマーレイ

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ノース ヘムロック ウェイ 11  
55

(72)発明者 ウィリアム ディー・モントゴメリー

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ウェスト フレッシュ エア スト  
リート 2012

(72)発明者 ウェンディー ジェイ・テリー

アメリカ合衆国, アリゾナ 85056, アンセム, ノース ジャスティス ウェイ 39925

(72)発明者 エリック エム・ティットルバウ

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース エイガー マウンテン ロ  
ード 3520

審査官 久島 弘太郎

(56)参考文献 国際公開第2010/132707(WO, A1)

特表2010-504174(JP, A)

特表2001-509702(JP, A)

国際公開第2008/049045(WO, A2)

特表2010-535075(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0129786(US, A1)

米国特許出願公開第2008/0119943(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

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