

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-524641

(P2012-524641A)

(43) 公表日 平成24年10月18日(2012.10.18)

(51) Int.Cl.
A61F 2/82 (2006.01)F1
A61M 29/02テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2012-507471 (P2012-507471)
(86) (22) 出願日 平成22年4月26日 (2010.4.26)
(85) 翻訳文提出日 平成23年12月20日 (2011.12.20)
(86) 国際出願番号 PCT/US2010/032427
(87) 国際公開番号 W02010/124286
(87) 国際公開日 平成22年10月28日 (2010.10.28)
(31) 優先権主張番号 61/226, 965
(32) 優先日 平成21年7月20日 (2009.7.20)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(31) 優先権主張番号 61/172, 485
(32) 優先日 平成21年4月24日 (2009.4.24)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510028394
フレキシブル ステンディング ソリュー
ションズ, インク.
アメリカ合衆国, ニュー ジャージー州
07724-3255, イートンタウ
ン, スイート 103, クリストファー
ウェイ 23
(74) 代理人 100112689
弁理士 佐原 雅史
(74) 代理人 100128934
弁理士 横田 一樹
(72) 発明者 ビーチ, ブラッドレイ
アメリカ合衆国, ニュー ジャージー州
07719, ベルマー, 13ス ア
ヴェニュー 822

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性デバイス

(57) 【要約】

自己拡張型又はバルーン拡張型可撓性デバイスは、ステントの軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材を有する。螺旋支柱部材は複数の螺旋支柱要素を備える。複数の個々の螺旋要素が、デバイスの軸回りを螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、螺旋要素は、螺旋支柱部材の後続巻線上の箇所間に延びこれを相互接続している。デバイスは血流迂回路、アンカー、血行再建デバイス、又はフィルタとすることができる。自己拡張型可撓性分岐デバイスは、少なくとも1つの脚部を備えることができる。少なくとも1つの脚部は、螺旋支柱部材と、螺旋支柱部材の後続巻線上の箇所間に延びこれを相互接続する、デバイスの軸回りを螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回された複数の個々の螺旋要素とを備える。

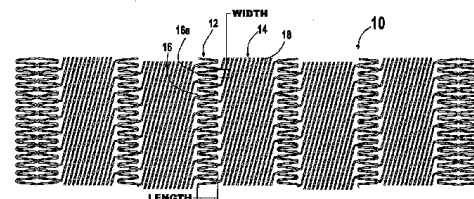


Fig. 1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

自己拡張型可撓性デバイスであって、
複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と、
、
前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素と、
を備え、
前記デバイスが血流迂回路であることを特徴とする、自己拡張型可撓性デバイス。

【請求項 2】

バルーン拡張型可撓性デバイスであって、
複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と、
、
前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素と、
を備え、
前記デバイスが血流迂回路であることを特徴とする、バルーン拡張型可撓性デバイス。

【請求項 3】

少なくとも 1 つの脚部を備える自己拡張型可撓性分岐デバイスであって、前記少なくとも 1 つの脚部が、
複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と、
、
前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素と、
を備えることを特徴とする、自己拡張型可撓性分岐デバイス。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの脚部を備えるバルーン拡張型可撓性分岐デバイスであって、前記少なくとも 1 つの脚部が、
複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と、
、
前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素と、
を備えることを特徴とする、バルーン拡張型可撓性分岐デバイス。

【請求項 5】

自己拡張型可撓性デバイスであって、
複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と、
、
前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素と、
を備え、
前記デバイスがアンカーであることを特徴とする、自己拡張型可撓性デバイス。

【請求項 6】

バルーン拡張型可撓性デバイスであって、
複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と、
、
前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素と、
を備え、
前記デバイスがアンカーであることを特徴とする、バルーン拡張型可撓性デバイス。

【請求項 7】

自己拡張型可撓性デバイスであって、

複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と

、

前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素と、

を備え、

前記デバイスが血行再建デバイスであることを特徴とする、自己拡張型可撓性デバイス

。

【請求項 8】

バルーン拡張型可撓性デバイスであって、

複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と

、

前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素と、

を備え、

前記デバイスが血行再建デバイスであることを特徴とする、バルーン拡張型可撓性デバイス。

【請求項 9】

自己拡張型可撓性デバイスであって、

複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と

、

前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素とを含む部分と、

を備え、

前記デバイスがフィルタであることを特徴とする、自己拡張型可撓性デバイス。

【請求項 10】

バルーン拡張型可撓性デバイスであって、

複数の螺旋支柱要素を備え、前記デバイス軸回りに螺旋状に巻回された螺旋支柱部材と

、

前記デバイスの前記軸回りを前記螺旋支柱部材と同一方向に螺旋状に巻回され、前記螺旋支柱部材の巻線間に延びてこれを相互接続する複数の個々の螺旋要素とを含む部分と、

を備え、

前記デバイスがフィルタであることを特徴とする、バルーン拡張型可撓性デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、生体内の小空間に挿入可能な拡張型管状構造物に関し、詳細には、機械的不具合及び実質的形状変化を被ることなく、圧縮又は展開構成にて長さ方向の箇所において実質的に及び／又は繰り返し屈曲可能なステント又はステント状構造物に関する

。

【背景技術】

【0002】

ステントとは、径方向に圧縮又は捲縮された状態で、動脈又はその他の脈管など生体内中の狭窄空間内に挿入することのできる管状構造物である。挿入後にステントは径方向に拡張されて、設置された空間を拡大させることができる。ステントは通常、バルーン拡張型（ＢＸ）又は自己拡張型（ＳＸ）として特徴づけられる。バルーン拡張型ステントは、脈管内部からステントを拡張して脈管を拡大させるために、普通は送給システムの一部であるバルーンを必要とする。自己拡張型ステントは、材料、形状、製造技術の選択により、対象脈管内に放出された後に捲縮状態から拡張状態へと拡張するように設計される。ある状況では、病変脈管を拡大させるために、自己拡張型ステントの拡張力より大きな力が必

10

20

30

40

50

要となることがある。この場合は、バルーン又は類似のデバイスを使用して自己拡張型ステントの拡張を補助することもある。

【0003】

ステントは通常、血管疾患及び非血管疾患の治療で用いられる。例えば、捲縮させたステントを血栓のある動脈内に挿入して拡張させ、動脈内の血流を回復させることができる。放出する前は、ステントは通常は捲縮状態でカテーテルなどの中に保持されている。処置が終了するとステントは患者の動脈内に拡張状態で留置される。患者の健康、場合によっては患者の生命は、ステントの拡張状態維持能力に左右される。ステント又はステント状デバイスは、恒久的な埋設物として使用されることが多いが、生体内に埋設される一時的な医療デバイス又は部品として用いることもできる。

10

【0004】

市販のステントの多くは、例えば動脈内へのステント送給を容易にするために、捲縮状態で可撓性を有するものが多い。展開及び拡張した後に可撓性を有するものは少ない。しかしながら、例えば浅大腿動脈にステント挿入する際など、使用例によっては、展開後にステントが長さ方向の箇所において大きな撓み又は曲げ、軸方向の圧縮、及び度重なる移動に晒される場合があり得る。これにより重度の歪み及び疲労が生じ、ステントの不具合につながる。

【0005】

ステント状構造物についても、同様の問題が存在する。ステント状構造物は、縮径又は縮小するよう圧縮し、かつ体内で拡張又は拡大するよう拡張することができる、ステントと類似の構成を有する。ステント状デバイスもまた、動脈、静脈、食道、尿路、尿道及び結腸を含む脈管内に設置される。ステント又はステント状デバイスは、脈管を支持したり、付勢力として機能したり、一時的又は恒久的に別の部品を定位置に保持したり、アンカーとして機能したり、組織やその他の生体材料の逸脱を防止したり、血流を遮断又は迂回させたりすることができる。

20

【0006】

ステントと同様にステント状デバイスもまた、脈管を開いた状態で維持又は開いたり、付勢力として機能したり、一時的又は恒久的に別の部品を定位置に保持したり、アンカーとして機能したり、血流を遮断又は迂回させたりするのに用いることができる。部分的に別の要素、デバイス、又は部品を定位置に保持するために用いられる場合もある。例としては、カテーテル式弁送給システムにおいて別の部品と共に用いられるステント状構造物が挙げられる。このようなステント状構造物は、脈管内に設置される弁を保持する。2つ目の例としては血流を迂回させるために使用されるステント状構造物が挙げられ、動脈瘤の治療に必要となることがある。3つ目の例としては、別のデバイス又は部品を固定するために用いられるステント状構造物が挙げられる。4つ目の例としては、動脈瘤、脆くなった血管壁又はその他の原因によって拡大又は変形した血管の、血行再建術において補助具として用いられるステント状構造物が挙げられる。5つ目の例としては、構成の少なくとも一部分に本明細書に記載のステント状構造を有する腹部大動脈瘤デバイスなどのような分岐デバイスが挙げられる。その他にも、フィルタ及び径可変カテーテル軸又は部品など、ステント状構造を用いる例は多くある。

30

40

【発明の概要】

【0007】

本開示を行なう上で、ステントとは、別途記載のない限りステント及びステント状デバイスの双方を指すものとする。

【0008】

本発明によれば、ステント又はステント状構造物が、長さに沿って異なる種類の管部を有するよう構成される。概して、支柱部及び螺旋部があり、支柱部は主に径方向の拡張性及び径方向強度を備えるよう構成され、螺旋部は主に度重なる屈曲並びに軸方向の圧縮及び拡張を可能とするよう構成される。ただし、典型的には、支柱部及び螺旋部の双方、並びに両者を統合することが、ステント属性の全てに寄与する。屈曲及び軸方向圧縮は同時

50

に要求される可能性が高いため、ステント構造は、軸方向圧縮又は拡張状態において度重なる大きな屈曲を可能にし、また、屈曲状態における軸方向圧縮を可能にするものである。支柱部は螺旋部の間に、又は、螺旋部は支柱部の間に設けられることが好ましい。好適な実施形態では、ステントは自己拡張型で、支柱部及び螺旋部はステントの長さに沿って交互に配される。ステントを一对で用いる際は、互いの螺旋支柱部が鏡像関係にあってもよいし、又は、螺旋支柱部が反対のピッチを有するのみでもよい。2つのステントを一对で用いる際は、接続要素が、螺旋部を形成する螺旋コイルであってもよいし、螺旋状、直線状、又は波状構造を有するその他の接続要素からなってもよい。

【0009】

ステントは、拡張状態において螺旋部が約20%（好ましくは15%～25%）の軸方向圧縮又は拡張が可能で、同時に、デバイスの平均直径の約2倍（好ましくはデバイス又は部品の平均直径の1.5～2.5倍）の最小曲げ半径にて曲げ可能であるよう構成されていることが好ましい。

10

【0010】

発明のさらに別の局面によれば、螺旋部が、2つの異なる支柱部上の位置間でステントの軸回りに螺旋状に延びる連結要素からなる。連結要素は、2つの位置間で1つの周方向に延びた後に他の周方向に延び、頂点を有するという意味で双方向性であり、1つの位置から頂点までの周方向距離が、拡張状態におけるステント外周の約15%（好ましくは10%～20%）より大きい。

【0011】

20

発明の一局面によれば、螺旋部が約30%の軸方向圧縮又は拡張が可能で、同時に、デバイス又は部品の平均直径の約2倍に等しい最小曲げ半径にて曲げ可能であるよう構成されている。発明の別の局面によれば、螺旋部が、2つの異なる支柱部上の箇所間でステントの軸回りに螺旋状に延びる連結要素からなり、該支柱部は周方向に、拡張状態におけるステント外周の約25%（好ましくは20%～30%）より大きい距離だけ離間している。

【0012】

発明のさらに別の局面によれば、ステントは、ステント軸回りに延び、それぞれが螺旋一周分を画定する螺旋部分の軸方向の連なりによって画定される本体を有する。螺旋部が間に延びる2つの支柱部は、隣接する螺旋部分を含む。螺旋部は、2つの支柱部上の箇所間でステントの軸回りに螺旋状に延びる連結要素からなり、該支柱部は周方向に、拡張状態におけるステント外周の約25%（好ましくは20%～30%）より大きい距離にて離間している。本体は、ステント軸回りを概して螺旋状に延び、長さに沿って延びる一連の波状支柱を有する細長要素を有していてもよい。この場合、連結要素は、1支柱の周方向長さの約2倍より大きい距離だけ周方向に離間された隣接支柱部上の支柱間で接続される。

30

【0013】

発明の別の局面によれば、螺旋部が、2つの異なる支柱部上の箇所間でステントの軸回りに螺旋状に延びる螺旋要素からなり、該支柱部は周方向に、拡張状態におけるステント外周の約25%、すなわち、ステント軸回りの90度と同等（例えば20%～30%）、好ましくは約50%（例えば40%～60%）より大きい距離だけ離間している。

40

【0014】

発明のさらに別の局面によれば、螺旋部が、2つの異なる支柱部上の位置間でステントの軸回りに螺旋状に延びる螺旋要素からなる。一実施形態において、螺旋要素は、2つの位置間で1つの周方向に延びた後に他の周方向に延び、頂点を有するという意味で双方向性である。

【0015】

発明のさらに別の局面によれば、ステントは、軸方向に離間した複数の支柱部を有する。支柱部は、概してステントの管状の軸部分を画定するものであり、径方向へ拡張可能である。螺旋部が2つの支柱部間に軸方向に介在し、この螺旋部は、2つの支柱部上の周方

50

向に離間する位置間で接続される複数の螺旋要素を有する。これらの位置間で螺旋要素が螺旋状に延び、ステントが拡張状態のとき、螺旋部の少なくとも一部は支柱部より大きな直径を有する。代替的实施形態では、ステントが拡張状態のとき、螺旋部の少なくとも一部は支柱部より小さな直径を有する。

【0016】

一実施形態では、螺旋要素は、螺旋要素に接続された支柱要素間を少なくとも90度巻回される。別の実施形態では、螺旋要素は、螺旋要素に接続された支柱要素間を少なくとも360度巻回される。

【0017】

代替的实施形態では、ステントの外表面、内面、又は外表面及び内面の双方を覆う生体適合性グラフト材料によりステントグラフトが形成される。ステントグラフトは、本発明のいずれの実施形態のステント構造を有していてもよい。ステントグラフトデバイスは例えば、動脈瘤、解離、気管-気管支狭窄の治療において用いられる。また、ステントを、当該技術において周知のように、ポリマー及び/又は薬剤溶出材料にてコーティングしてもよい。

10

【0018】

発明のさらに別の局面によれば、ステント又はステント状デバイスが、少なくとも部分的に、コイルがなるべく密集して配され、セルサイズが最小となり、金属間空隙が最小及び/又は金属被覆面積が最大となって、例えば密度の低い構成ではメッシュ間で圧搾されメッシュから突出する場合もある伏在静脈グラフト病変の治療など、デバイスが部分的に血管内で血流を迂回させたり、又は軟組織中の血管における血管壁逸脱を抑えることができるように構成される。本実施形態は、例えば動脈瘤又は動静脈瘻の頸部を覆うように、中央部又は中央近傍の密度が高くなるよう構成することができる。動静脈瘻はA V瘻とも呼ばれる。

20

【0019】

発明のさらに別の局面によれば、ステント又はステント状デバイスが、少なくとも部分的に、コイルがなるべく密集して配され、セルサイズが最小となり、金属間空隙が最小及び/又は金属被覆面積が最大となって、デバイスが部分的に血管内で血流を迂回させることができるように構成される。2つ目のデバイスが同様にして構成され、1つ目のデバイスとは反対のピッチを有する。これら2つのデバイスは少なくとも部分的に重なり合って血流の迂回を最大化するように連続して又は共に埋設されることが意図される。2つ目のデバイスは1つ目のデバイスより長くても、短くても、又は同じ長さでもよい。本実施形態は、例えば動脈瘤の頸部を覆うように中央部又は中央近傍の密度が高くなるよう構成することができる。ただし、各ステントの一部が他のステントから延出するようにステントを重ねることを意図して構成してもよい。いずれの場合でも、2つのデバイス間で重なることになる領域は、血流の迂回を最大化するよう設計される。

30

【0020】

発明のさらに別の局面によれば、1つのデバイスが第2のデバイスと反対のピッチを有する。これらデバイスはA V瘻の治療のために共に用いられ、1つのデバイスがA V瘻の動脈内に設置され1つのデバイスがA V瘻の静脈内に設置される。2つのデバイスはキットとしてまとめて設けても、又は別々に設けてもよい。

40

【0021】

発明のさらに別の局面によれば、ステント又はステント状デバイスが一对で、それぞれのデバイスが互いに反対のピッチを有する螺旋支柱を備えるよう構成される。2つのデバイスは、隣接する支柱巻線を接続する螺旋コイル、又は、波状連結部や直線連結部など、その他の接続連結部を有することができる。2つのデバイスはキットとしてまとめて設けても、又は別々に設けてもよい。

【0022】

発明のさらに別の局面によれば、血流迂回具型の構成が、内部の径が両端部の径より小さいドッグボーン形状を有するよう形成される。

50

【 0 0 2 3 】

発明のさらに別の局面によれば、ステント又はステント状デバイスが、中央部の少なくとも一部が管状で、一端が縮径して小径部又は固形リングにつながるよう構成される。このような実施形態は、恒久的ないし一時的フィルタ又は血行再建デバイスの構成に好ましい場合がある。

【 0 0 2 4 】

発明のさらに別の局面によれば、ステント又はステント状デバイスが、中央部の少なくとも一部が管状で、両端が縮径して小径部又は固形リングにつながるよう構成される。中央の管状部は比較的長くてもよいし、又は全く長さを有さず、両端がほとんど一点で大径にて連結するように形成してもよい。このような実施形態は、恒久的ないし一時的フィルタ又は血行再建デバイスの構成に好ましい場合がある。

10

【 0 0 2 5 】

発明のさらに別の局面によれば、ステント又はステント状デバイスが、弁材をその構造に装着できるよう構成されている。本実施形態においては、弁材の装着を容易にするための孔又はリングが必要となる場合もある。

【 0 0 2 6 】

発明のさらに別の局面によれば、ステント又はステント状デバイスが、十分な径方向強度、刺部、及び／又は先細り両端部又は細い中心部によって、自身又は別のデバイスを固定可能であるように構成される。

【 0 0 2 7 】

20

発明のさらに別の局面によれば、ステント又はステント状デバイスが、3つの脚部のうち少なくとも1つにおいて分岐デバイスを構成するために用いられる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 8 】

現時点で好適な、ただし例示のものにすぎない本発明に係る実施形態を、添付の図面を参照して以下に詳細に説明する。前述の説明並びに本発明のさらなる目的、特徴、及び利点が、より完全に理解されるであろう。

【 0 0 2 9 】

【図 1 A】本発明に係るステントの第 1 実施形態の、非拡張状態を示す平面図。

【 0 0 3 0 】

30

【図 1 B】本発明に係るステントの第 1 実施形態の、径方向拡張状態を示す平面図。

【 0 0 3 1 】

【図 2】本発明に係るステントの第 2 実施形態の平面図。

【 0 0 3 2 】

【図 3】本発明に係るステントの第 3 実施形態の平面図。

【 0 0 3 3 】

【図 4】本発明に係るステントの第 4 実施形態の平面図。

【 0 0 3 4 】

【図 5】本発明に係るステントの第 5 実施形態の断面端図。

【 0 0 3 5 】

40

【図 6】図 5 と同じ実施形態の長手方向側面外観図。

【 0 0 3 6 】

【図 7 A】本発明に係るステントの別の実施形態の平面図。

【 0 0 3 7 】

【図 7 B】本発明に係るステントの別の実施形態の平面図。

【 0 0 3 8 】

【図 8】本発明に係るステントの別の実施形態の断面端図。

【 0 0 3 9 】

【図 9】図 8 に示す実施形態の長手方向側面外観図。

【 0 0 4 0 】

50

【図１０Ａ】ステントの外면을覆うグラフト材料を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の断面端図。

【００４１】

【図１０Ｂ】ステントの内面を覆うグラフト材料を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の断面端図。

【００４２】

【図１０Ｃ】ステントの外面及び内面を覆うグラフト材料を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の断面端図。

【００４３】

【図１１Ａ】支柱部に装着され、支柱部及び螺旋部を覆うグラフト材料を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

10

【００４４】

【図１１Ｂ】各々の間に空隙が設けられた複数の生体適合性グラフト材料部位を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

【００４５】

【図１１Ｃ】隣接部位が重なり合う複数の生体適合性グラフト材料部位を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

【００４６】

【図１１Ｄ】螺旋部において膨出部を有する生体適合性グラフト材料を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

20

【００４７】

【図１１Ｅ】螺旋部に渡って複数の長手方向開口を有する生体適合性グラフト材料を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

【００４８】

【図１１Ｆ】グラフト材料が螺旋部において膨出部を有し、螺旋部に渡って複数の長手方向開口を有する、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

【００４９】

【図１１Ｇ】螺旋要素のピッチに対応する複数の螺旋開口を有する生体適合性グラフト材料を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

30

【００５０】

【図１１Ｈ】各々が支柱部又は螺旋部に装着され、各々の間に空隙が設けられた複数の生体適合性グラフト材料部位を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

【００５１】

【図１１Ｊ】各々が支柱部又は螺旋部に装着され、隣接する部位が重なり合う複数の生体適合性グラフト材料部位を含む、本発明に係るステントの代替的实施形態の側面図。

【００５２】

【図１２Ａ】拡張状態にあるステントの代替的实施形態の平面図。

【００５３】

【図１２Ｂ】図１２Ａのステントが、螺旋部全体に渡って螺旋要素間の空隙が同一となり、さらに、ステント長さが捲縮及び拡張状態の双方において同一であるよう捲縮された状態の平面図。

40

【００５４】

【図１２Ｃ】図１２Ａのステントが、螺旋部全体に渡って螺旋要素間の空隙が変化し、さらに、ステント長さが拡張状態より捲縮状態における方が長くなるよう捲縮された状態の平面図。

【００５５】

【図１３】本発明に係るステントの代替的实施形態の平面図。

【００５６】

【図１４】血流迂回具又は血管壁逸脱を最小限に抑える類似のデバイスの平面図。

【００５７】

50

【図 15】図 14 のものとピッチが反対である、血流迂回具又は血管壁逸脱を最小限に抑える類似のデバイスの平面図。

【0058】

【図 16】反対のピッチが重なり合う、2つの血流迂回具又は血管壁逸脱を最小限に抑える類似のデバイスの平面図。

【0059】

【図 17A - 17E】血流迂回具又は血管壁逸脱を最小限に抑える類似のデバイスの、様々な重複構造の側面輪郭図であり、図 17A 及び図 17D では重複しておらず、図 17B では両デバイスの端部で重なり合い、図 17C では長さが同一のデバイスが完全に重なり合い、図 17E では長い方のステントに短い方のステントが完全に入れ子となっている。尚、長い方のデバイスを短い方のデバイス内に入れ子とすることもできる。

10

【0060】

【図 18】ドッグボーン形状の、血流迂回具又は血管壁逸脱を最小限に抑える類似のデバイスの側面図。

【0061】

【図 19A - 19B】フィルタ又は血行再建デバイスの側面図。中央に向かう円筒部は本明細書に記載のステント状構造を有することができる。円筒部をフットボール型又はその他類似の形状としてもよい。

【0062】

【図 20】腹部大動脈瘤デバイスなどの分岐デバイスの側面図。

20

【0063】

注) 全ての図は、部分的に血流を迂回させる、又は部分的に血管壁又は血管壁中にある物がデバイスを貫通突出するのを防ぐために、より高密度な被覆を必要とする血流迂回具又は類似のステント状デバイスを表すことができる。また全ての図は分岐デバイスの構成においても用いることができる。

【発明を実施するための形態】

【0064】

本発明の好ましい実施形態の例を添付の図に例示し、以下により詳細に述べる。図及び説明中で、同一又は類似の部分を目指す場合にはできる限り同一の参照符号を用いる。

30

【0065】

図 1A 及び 1B は、本発明に係るステント 10 の第 1 実施形態の、非拡張状態及び拡張状態をそれぞれ示す平面図である。本明細書中で用いる「平面図」という用語は、展開状態の平面図を指すものとする。これは、管状のステントを軸に平行な線に沿って切り開き、平面状に広げたものとして考えることができる。従って、実際のステントでは、図 1A の上端縁が下端縁に結合しているものと解すべきである。

【0066】

ステント 10 は、当該技術において周知のように、ニチノール・ニッケル/チタン合金 (Ni/Ti) など、自己拡張型ステントに一般に用いられる材料からなる。ステントは典型的には、直径約 5 mm のチューブからレーザ切断される (図 1A)。これを次いで拡張し直径を約 8 mm に設定し (図 1B)、展開前には用途に適した直径、例えば約 2 mm に捲縮されることになる。ただし、本発明はいかなる種類及び寸法のステントにも適用可能と考えられ、本発明は、捲縮直径又は寸法に対する拡張直径又は寸法の比である拡張比が例示のものよりかなり大きい用途に用いることができる。

40

【0067】

ステント 10 は概して支柱部 12 と螺旋部 14 とからなり、軸方向に配列された支柱部 12 が螺旋部 14 と交互に配されている。好適な実施形態においては、支柱部 12 がステント 10 の両端に位置している。支柱部 12 は展開時に径方向に拡張可能である。各支柱部 12 は、ステント回りを周方向に進展する波状支柱要素 16a パターンを有する支柱リング 16 を備える。各支柱要素 16a は、ステント回りのピーク間距離に等しい幅、及び

50

、ステント長さ方向のピーク間距離に等しい長さを有する。支柱リング 16 は、部分的に伸ばして（図 1 B において縦方向に伸ばして）、支柱要素 16 a の幅を拡大し、かつ長さを縮小することができるのは言うまでもない。これは、ステント 10 を径方向に拡張することに相当する。ステント 10 は、径方向拡張状態でも支柱要素 16 a が波状形状をある程度保つような材料からなることが好ましい。送給時には、ステントは捲縮されてカテーテル内に嵌入され、カテーテルが脈管内に挿入されステントがカテーテル外に進出させられた後に拡張する。

【0068】

各螺旋部は隣接して配される複数の螺旋要素 18 からなり、各螺旋要素はステント 10 の軸回りに螺旋状に巻回されている。螺旋部 14 は展開時に径方向に拡張可能であり、展開状態において圧縮、拡張、及び曲げ可能である。螺旋要素 18 は、異なる支柱部 12 の支柱要素 16 a の、相対する個々の波状部間で接続されることができる。本実施形態では、各螺旋要素 18 がステント 10 の表面回りを完全に一周している。ただし、一周しなくてもよいし一周以上してもよい。螺旋部は、不具合をおこすことなく約 20%（好ましくは 15%～25%）の軸方向圧縮又は拡張を繰り返すことができ、同時に、デバイスの平均直径の約 2 倍（好ましくはデバイス又は部品の平均直径の 1.5～2.5 倍）の最小曲げ半径にて曲げることができるよう構成されていることが好ましい。

【0069】

概して、螺旋要素 18 に接続された支柱要素 16 a 間で螺旋要素 18 が少なくとも 90 度巻回されていると、可撓性及び軸方向圧縮度を向上させることができる。あるいは、螺旋要素 18 は、螺旋要素 18 に接続された支柱要素 16 a 間で少なくとも 360 度巻回される。

【0070】

図 2 は、図 1 のステント 10 と同様のステント 20 の第 2 実施形態の平面図である。主な違いは支柱部 12' の構造にあり、右回り及び左回りの螺旋部（それぞれ 14 R 及び 14 L）がある点である。各支柱部 12' は、短い連結部 28 により接続される 2 つの隣接支柱リング 26、27 を備える。支柱要素 26 a、27 a の近接して相対する頂点が短い連結部 28 により接続されて、各支柱部 12' が二重支柱リング構造を有している。複数の支柱リングを接続して、より大きな支柱部を形成することもできる。2 つ又はそれより多い数の支柱リングによる支柱部は、1 つの支柱リングによる支柱部に比べ、径方向の剛性が高く、支柱部を安定させて軸方向の力に影響され難くできるという利点を有する。

【0071】

右回りの螺旋部 14 R においては要素 18 がステント 10 の表面回りを時計回りに進展し、左回りの螺旋部 14 L においては反時計回りに進展する。螺旋要素 18 は基本的に浮遊しており、両端にある 2 つの支柱リング部間でステント軸回り及び軸に沿って比較的大きく変位することができる。本実施形態では、各螺旋部 14 L、14 R におけるステント径は、両側の支柱部 12 におけるステント径と同一であることが分かるはずである。ただし、後述する追加の実施形態から明らかとなるように、必ずしもこの通りでなくともよい。左回り及び右回りの螺旋部を使用する利点は、ステントが展開するとき 2 つの部分が反対方向に回転し、ステントの様々な軸部分の相対回転位置が維持されることである。

【0072】

図 3 は本発明に係るステント 30 の別の実施形態を示す。図 2 のステント 20 と同様であるが、螺旋部 34 が、2 つの異なる支柱部 12' の接続位置間で、ステント 30 周囲を双方向（反時計回りの後に時計回り）に進展する螺旋要素 38 を有している。螺旋要素 38 は、第 1 支柱部 12' から頂点 35 まで少なくとも 90 度巻回され、頂点 35 から第 2 支柱部 12' まで 90 度巻回されて、可撓性を維持している。図 1 A 及び 1 B の一方向螺旋要素 18 では、隣接する支柱部が互いに回転することができる。双方向の螺旋要素 38 では、隣接支柱部のステント軸回りの相対回転量は制限されるが、それでも軸方向及び曲げの可撓性は得られる。

【0073】

10

20

30

40

50

図４は本発明に係るステントの第４実施形態の平面図である。この場合、ステント４０は図２の支柱部１２'及び螺旋部１４Ｌ、１４Ｒ（図２）並びに螺旋部３４（図３）を備える。本構成の利点は、異なる種類の螺旋要素を組み合わせることで本明細書に記載の特性を融合させることができ、ある用途に対する全体のステント性能をさらに最適化する機会が得られることである。

【００７４】

図５は本発明に係るステント３０'の第５実施形態の、軸に対し直角の断面図であり、図６は同実施形態の側面外観図である。ステントは、螺旋部３８'が支柱部１２'より大きな直径を有すること以外は、図３に示す構造を有する。本構成では、支柱部ほどではないが螺旋部の径方向剛性が向上する。

10

【００７５】

ステントの全ての部分が同一径であると、支柱を拡張させた際に、螺旋部では脈管に対し外向きの力が支柱部ほど働かない可能性がある。図６の形状では、強制的に螺旋部が支柱部より拡張されやすく、螺旋部の外向きの力、すなわち径方向剛性が向上する。

【００７６】

ニチノール構造は、ステントが拡張状態にあるときに病变脈管を拡大し続ける力より、構造を折り畳み状態に戻すために必要な力の方が概して大きくなるように剛性が偏っている。自己拡張型ニチノールステントの中には、脈管の拡張／拡大の補助にバルーンを用いるものがある。剛性を偏らせることで、開通している脈管を支持するには十分でも、脈管を開通させるには外向きの力が足りない（又はより時間がかかる）可能性がある。従って、図５に示す種類の形状を有するステントは、バルーンによる補助拡張、又はその他の、追加の拡張力を要する用途と共に用いるのが好都合と思われる。

20

【００７７】

図７Ａは本発明に係るステント４０Ｂ'の別の実施形態の平面図である。ステント４０Ｂ'は支柱部材４２を含む。支柱部材４２はステント４０Ｂ'の一端から他端に向け螺旋状に進展する。支柱部材４２はステント４０Ｂ'の本体を形成している。本実施形態では、各支柱要素４４ａが、螺旋要素４６により、支柱部材４２の後続の巻線中の支柱に接続されている。本実施形態では、ステント４０Ｂ'回りを螺旋状に進展する螺旋部４５の螺旋要素４６が、３６０度完全に一周はしていない。螺旋要素４６は、支柱部材４２がステント４０Ｂ'回りを螺旋状に進展する方向とは反対方向に進展している。

30

【００７８】

螺旋要素４６は軸方向に当接して、高い可撓性及び軸方向拡張性を可能にする一種のバネを形成し、支柱部材４２は径方向強度を与えステントを拡張状態に保つのが好ましい。

【００７９】

図７Ｂは本発明に係るステント４０Ｃ'の別の実施形態の平面図である。ステント４０Ｃ'はステント４０Ｂ'と同様で、支柱部材４２を含む。支柱部材４２はステント４０Ｃ'の一端から他端に向け螺旋状に進展する。支柱部材４２はステント４０Ｃ'の本体を形成している。本実施形態では、各支柱要素４４ａが、螺旋要素４７により、支柱部材４２の後続の巻線中の支柱に接続されている。本実施形態では、螺旋要素４７は、支柱部材４２がステント４０Ｃ'回りを螺旋状に進展する方向と同一方向にステント４０Ｃ'回りを螺旋状に進展している。ステント４０Ｃ'は、その両端に支柱部４８を設けることができるように、ステント４０Ｃ'の両端に移行螺旋部４９及び支柱部４８を有している。

40

【００８０】

ステント４０Ｂ'及び４０Ｃ'は、可撓性を有する螺旋要素がステントの長さに沿ってより連続的に分配され、より連続的な可撓性を提供するという利点を有する。

【００８１】

特定の設計に求められる条件によってステント４０Ｂ'又は４０Ｃ'には様々な変更が可能であることは、当業者であれば理解するであろう。例えば、特定の巻線中、全ての支柱要素４４ａを後続の巻線に接続するのではなく、螺旋要素４６の数を減らすことが望ましい場合がある。螺旋要素４６は、一周以下、又は一周の整数倍ないし非整数倍分、延びる

50

ことができる。また、ステントを、ステント４０Ｂ'又は４０Ｃ'の構成をそれぞれ有する複数の管状部から形成し、別種同士を長手方向に結合してもよい。

【００８２】

図８は本発明に係るステント２０'の一実施形態の、軸に対し直角の断面図であり、図９は同実施形態の側面外観図である。ステントは図１Ａに示す構造を有するが、螺旋部１４'がくびれて支柱部１２'より小さな直径を有している。本構成では、螺旋部が同一径である場合に比して、螺旋部から脈管壁に加わる力が減少する。ステントが脈管壁に加える力が減少することにより脈管への損傷が抑えられ、ステント性能を向上させることができる。

【００８３】

図１０Ａ～１０Ｃは本発明に係るステントの、軸に対し直角の断面図である。ステントグラフト６０、７０、８０は、螺旋部が支柱部間に介在する上述の本発明の実施形態のいずれかのステント構造を有している。一実施形態においては、図１０Ａに示すように、ステントグラフト６０の外側６４を生体適合性グラフト材料６２が覆っている。あるいは、図１０Ｂに示すように、ステント７０の内側７４を生体適合性グラフト材料６２が覆っている。あるいは、図１０Ｃに示すように、ステント８０の外側６４及び内側７４をグラフト材料６２が覆っている。グラフト材料６２は、任意の数のポリマー又はその他の生体適合性材料をシート又は編み面状に織って又は成形して形成することができる。あるいはステントを、当該技術において周知のように、ポリマー及び／又は薬剤溶出材料にてコーティングしてもよい。

【００８４】

図１１Ａ～１１Ｊは、本発明の可撓性ステント構造の特徴を有するステントグラフトの側面輪郭図である。

【００８５】

ステントグラフト１００は図１１Ａに示すように、ステント１０を連続的に覆うグラフト材料１０２被膜を備える。グラフト材料１０２は支柱部１２に接着される。グラフト材料１０２は螺旋部１４を覆うが接着はされていない。

【００８６】

ステントグラフト１１０は図１１Ｂに示すように、ステント構造を覆うグラフト材料１１２の部位１１１を複数備える。グラフト材料１１２は支柱部１２に接着される。グラフト材料１１２は螺旋部１４の少なくとも一部を覆い、螺旋部１４に接着はされていない。隣接するグラフト材料１１２の部位１１１の間に空隙１１５が位置している。空隙１１５の寸法は典型的には０（空隙無し）～螺旋部１４の長さの約２０％までの範囲となる。

【００８７】

ステントグラフト１２０は図１１Ｃに示すように、ステント構造を覆うグラフト材料１２２の部位１２１を複数備える。グラフト材料１２２は支柱部１２に接着される。グラフト材料１２２は螺旋部１４を覆うが接着はされていない。グラフト材料１２２の部位１２１は、隣接するグラフト材料１２２の部位１２１間に重複部１２５が存在するよう位置している。重複部１２５の寸法は典型的には０（空隙無し）～螺旋部１４の長さの約４０％までの範囲となる。

【００８８】

ステントグラフト１３０は図１１Ｄに示すように、連続的なグラフト材料１３２被膜を備える。グラフト材料１３２は支柱部１２に接着される。グラフト材料１３２は螺旋部１４を覆うが接着はされていない。グラフト材料１３２は螺旋部１４において膨出部１３３を有する。

【００８９】

ステントグラフト１４０は図１１Ｅに示すように、連続的なグラフト材料１４２被膜を備える。グラフト材料１４２は螺旋部１４に渡る複数の長手方向開口１４４を有する。

【００９０】

ステントグラフト１５０は図１１Ｆに示すように、連続的なグラフト材料１５２被膜を

10

20

30

40

50

備える。グラフト材料 1 5 2 は螺旋部 1 4 において膨出部 1 5 3 を有し、螺旋部 1 4 に渡る複数の長手方向開口 1 5 4 を有する。

【0091】

ステントグラフト 1 6 0 は図 1 1 G に示すように、連続的なグラフト材料 1 6 2 被膜を備える。グラフト材料 1 6 2 は螺旋部 1 4 に、螺旋部 1 4 のピッチ及び角度に対応する螺旋開口 1 6 4 を有する。

【0092】

ステントグラフト 1 7 0 は図 1 1 H に示すように、ステント 1 0 を覆う複数のグラフト材料 1 7 2 の部位 1 7 1 を備える。部位 1 7 1 は支柱部 1 2 又は螺旋部 1 4 のいずれかに接着することができる。隣接するグラフト材料 1 7 2 の部位 1 7 1 の間に空隙 1 7 5 が位置している。空隙 1 7 5 の寸法は典型的には 0 (空隙無し) ~ 螺旋部 1 4 の長さの約 20 % までの範囲となる。

10

【0093】

ステントグラフト 1 8 0 は図 1 1 J に示すように、ステント 1 0 を覆うグラフト材料 1 8 2 の部位 1 8 1 を複数備える。部位 1 8 1 は支柱部 1 2 又は螺旋部 1 4 のいずれかに接着することができる。グラフト材料 1 8 2 の部位 1 8 1 は、隣接するグラフト材料 1 8 2 の部位 1 8 1 間に重複部 1 8 5 が存在するよう位置している。重複部 1 8 5 の寸法は典型的には 0 (空隙無し) ~ 螺旋部 1 4 の長さの約 40 % までの範囲となる。

【0094】

図 1 2 A、1 2 B 及び 1 2 C は本発明に係るステント 2 0 0 の平面図である。図 1 2 A は、螺旋要素 1 8 間に空隙 2 0 2 が形成されるステント 2 0 0 の拡張状態を示す。図 1 2 B 及び 1 2 C はステント 2 0 0 の 2 つの異なる圧縮状態を示す。図 1 2 B においてステント 2 0 0 は、螺旋部 1 4 全体に渡って隣合う螺旋要素 1 8 間の空隙 2 1 2 がほぼ同一となるよう圧縮されている。隣合う螺旋要素 1 8 間の空隙 2 1 2 の寸法は、0 からおよそ、例えば図 1 2 A に示すような拡張状態における空隙 2 0 2 の寸法までの範囲とすることができる。言い換えると、空隙寸法が 0 の時は隣合う螺旋要素 1 8 間に隙間はなく、隣合う螺旋要素 1 8 は互いに接触している。

20

【0095】

図 1 2 B に示すステントの螺旋要素は、捲縮状態において、捲縮状態のステントの全長 2 1 1 が図 1 2 A に示す拡張状態のステントの全長 2 0 1 と同一となるような回数分、ステント回りに巻回されており、これによりステント短縮を無くしている。

30

【0096】

図 1 2 C においてステント 2 0 0 は、螺旋要素 1 8 が延伸され、隣合う螺旋要素 1 8 間の空隙 2 2 2 が螺旋部 1 4 の軸長全体に渡って変化するように圧縮されている。隣合う螺旋要素 1 8 間の空隙 2 2 2 の寸法は、0 からおよそ、例えば図 1 2 A に示すような拡張状態における空隙 2 0 2 の寸法までの範囲とすることができる。言い換えると、空隙寸法が 0 の時は隣合う螺旋要素 1 8 間に隙間はなく、隣合う螺旋要素 1 8 は互いに接触している。図 1 2 C では、捲縮状態のステントの全長 2 2 1 は拡張状態のステントの全長 2 0 1 より大きくなっている。

【0097】

捲縮状態における螺旋部の長さが拡張状態におけるそれよりも短くなるようステントを捲縮するさらなる方法を設けてもよい。例えば、図 1 2 A のステントを、隣合う螺旋要素間に空隙が存在しないこと以外は図 1 2 B に示すものと同様に捲縮すれば、ステントの捲縮状態における長さ 2 1 1 は拡張状態における長さ 2 0 1 より短くなる。一実施形態においては、捲縮方法によって、捲縮状態及び拡張状態における全長が同一であって、捲縮状態の螺旋要素間に空隙が存在しないステントが提供される。

40

【0098】

上述のように、ステントの好ましい実施形態では、約 20 % の軸方向圧縮又は拡張が繰り返し可能であると同時に、デバイスの平均直径の 2 倍の曲げが可能である。本発明のステントに具体的な可撓性目標値を設けて構成する 1 つの方法は、螺旋部における空隙量の

50

合計と全長との比を変えることである。この比を大きくすれば、ステントの可撓性が高まる。この比はまた、およそ、ステントが許容する 最大軸方向圧縮値でもある。安全上の最大軸方向圧縮値は、螺旋要素の歪みなどその他の要因により制限されることは言うまでもない。

【0099】

図13は本発明に係るステント300の平面図である。ステント300は、様々な構成及び様々な軸長の支柱部、並びに様々な構成及び様々な軸長の螺旋部を有するほかは、上述のその他の実施形態と同様である。ステント300の最も外側部に位置する支柱部302は、長い支柱要素301を有する。長い支柱要素301は長さ311を有する。長い支柱要素301の長さ311は、ステント300の内側部に位置する支柱部304の長さ312より大きい。ステントの両端に長い支柱要素301を設けると、螺旋部の可撓性を妨げることなく、良好な固定効果が得られ、且つ隣接するステントが重なるための領域が得られるという利点がある。特に大腿膝窩動脈など、血管系の中には、病変動脈がしばしば10cm以上と長い場合がある。このような病変動脈の長い部位の治療のために複数のステントが必要となる場合がある。このような場合、治療する脈管を覆うように隣接ステントを重ね合わせるのが一般的な治療法である。従来のステントをこのように複数個重ね合わせると、可撓性を与える機構が動きを妨げられ、このように人工的に硬化することが、ステント破断を含む多くの問題につながりかねない。本発明の利点は、曲げ及び軸方向可撓性を可能にする要素（螺旋部）が、径方向構造をなす要素（支柱部）と異なるため、隣接ステントの支柱部分同士が、螺旋部の動きを妨げることなく、それ故に、ステントの全体的可撓性を損なうことなく、重なり合うことができるというものである。

【0100】

支柱部302に隣接する螺旋部303は、支柱部302の全ての支柱要素301に接続される螺旋要素18を備える。螺旋部303は表面積率が高く、薬剤又はその他の治療剤の到達を最適化できる。支柱部304は、支柱部304の一側320で全ての支柱要素16aにおいて螺旋要素18により螺旋部303に接続され、支柱部304の他側321で1つおきの支柱要素16aにおいて螺旋部309に接続されている。螺旋部309は螺旋部303より表面積率が低く、可撓性が高い。この種の構成により、表面積率が高くより硬い螺旋部から、より可撓性の高い螺旋部への移行部を形成することができる。

【0101】

螺旋部309は、空隙長さ323の合計の螺旋部309の長さ324に対する比が、螺旋部303の長さ326に対する空隙長さ325の合計の比より大きく、このため螺旋部309は概して可撓性が高い。

【0102】

支柱部306は、支柱部302又は304に比して支柱要素305の数が半分であり、このため支柱部302又は支柱部304に比し概して開口面積が大きい。他の部分より大きな開口面積を有する部分を備えたステントでは、ステントの開口面積の大きい部分を動脈分岐部上に配することができ、血流を妨げることがないという利点がある。他方、支柱要素密度がより高い支柱部では、血流が妨げられる可能性がある。

【0103】

本発明のステント構造、すなわち、両側を支柱部に挟まれた可撓性を有する螺旋部によれば、そのままでは不安定な螺旋構造を支柱部が安定させつつ、螺旋部が網の可撓性を与えるという最適構造が得られる。この2つの部分の様々な実施形態を組み合わせることで、設計の最適化にはかなりの可能性がある。

【0104】

本発明の可撓性ステント及びステントグラフトは、当該技術分野において周知の方法にて脈管内に設置することができる。可撓性ステント及びステントグラフトは、カテーテルの基端側に挿入し、カテーテル内を進出し、所望の部位にて放出することができる。あるいは、可撓性ステント及びステントグラフトは、カテーテルの先端にて圧縮状態で搬送し、所望の部位にて放出することができる。可撓性ステント又はステントグラフトは自己拡

張型でもよいし、又は、カテーテルの膨張式バルーン部などの手段により拡張させてもよい。ステント又はステントグラフトが所望の腔内部位に配された後、カテーテルは引き抜かれる。

【0105】

本発明の可撓性ステント及びステントグラフトは、人間を含む哺乳類の血管又は管などの体腔内に、管腔壁を傷つけることなく設置することができる。例えば、可撓性ステントは動脈瘤治療のために病変部位すなわち動脈瘤内に設置することができる。一実施形態において可撓性ステントは、脈管内に挿入されて浅大腿動脈内に設置され、可撓性ステント又はステントグラフトにより脈管の少なくとも約50%を覆う。

【0106】

図14は本発明に係るステント400の平面図である。ステント400はステント40B'と同様である。ステント400は支柱部401及び螺旋部402を有する。螺旋部402の長手方向長さ対支柱部401の長手方向長さは、血流迂回及び組織逸脱防止特性が最適となるよう設定されている。

【0107】

図15は本発明に係るステント500の平面図である。ステント500はステント400と同様である。ステント500は螺旋ピッチがステント400と反対方向になっている。

【0108】

図16Aは、大部分で重なり合うステント400及びステント500の平面図であり、特徴部分が交差して、ステント1つのみの場合と比べて開口が小さくなっている。

【0109】

図16Bは、大部分で重なり合うステント400及びステント500の側面図であり、長さ16mmの動脈瘤550を覆う様子を示す。

【0110】

図17A～17Eは、様々な重複構造を有し、本発明に係る血流迂回具又は血管壁逸脱を最小限に抑えるための類似のデバイスの側面輪郭図である。図17Aは、ステント602と反対方向の螺旋ピッチを有するステント601を備える非重複血流迂回具600を示す。

【0111】

図17Bは、ステント702と反対方向の螺旋ピッチを有するステント701を備える血流迂回具700を示す。ステント701の一端703は中心部705にてステント702の一端704と重なり合う。血流迂回具700の両端706a、706bでは重複していない。

【0112】

図17Cは、ステント802と反対方向の螺旋ピッチを有するステント801を備える血流迂回具800を示す。ステント801はステント802と同一の長さを有する。ステント801はステント802に完全に重なり合っている。

【0113】

図17Dは、ステント902と反対方向の螺旋ピッチを有するステント901を備える非重複血流迂回具900を示す。ステント901の長さはステント902より短い。

【0114】

図17Eは、ステント1002と反対方向の螺旋ピッチを有するステント1001を備える血流迂回具1000を示す。ステント1002はステント1001より短い。同図は、ステント1002がステント1001内に完全に入れ子になっている、又は、ステント1001がステント1002内に完全に入れ子になっている、両方の場合を示している。

【0115】

図18は、ドッグボーン形状を有する、血流迂回具1100又は血管壁逸脱を最小限に抑えるための類似のデバイスの側面図である。両端部1102a、1102bは中心部1104より大きな直径を有する。交互に配される支柱部及び螺旋部は中心部1104内に

10

20

30

40

50

延びる。

【0116】

図19A～19Bは、フィルタ又は血行再建デバイスの側面図である。図19Aはデバイス1200を示す。デバイス1200はより大きな中心部1202より細いテーパ端1201を有する。中心部1202は大部分を円筒形状とすることができる。あるいは、中心部1202をフットボール又は類似の形状に形成することもできる。交互に配される支柱部及び螺旋部は中心部1204内にて延びる。デバイス1300はより大きな中心部1302より細いテーパ端1301a、1301bを両端に有する。中心部1302は大部分を円筒形状とすることができる。あるいは、中心部1302をフットボール又は類似の形状に形成することもできる。交互に配される支柱部及び螺旋部は中心部1304内にて延びる。

10

【0117】

図20は分岐デバイス1400の側面図であり、デバイス1401、1402、1403の脚部それぞれを本明細書に記載のステント状デバイスで構成することができる。ただし、1つの脚部又は2つの脚部を本明細書に記載のステント状デバイスで構成してもよい。また、どの脚部を本明細書に記載の1又は複数のステント状デバイスで構成してもよい。各脚部は大部分を円筒形状とすることができる。グラフト材料によりデバイスの一部又は全体を覆ってもよい。脚部同士を金属又はグラフト材料により接続してもよい。デバイスの固定を助けるために刺部を構成に加えてもよい。

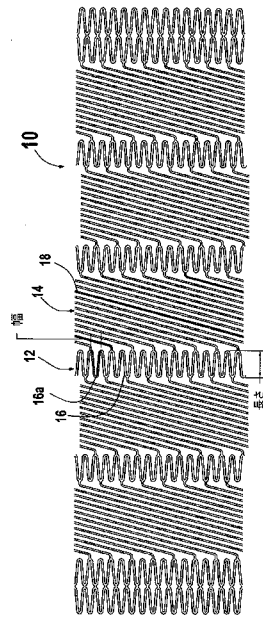
20

【0118】

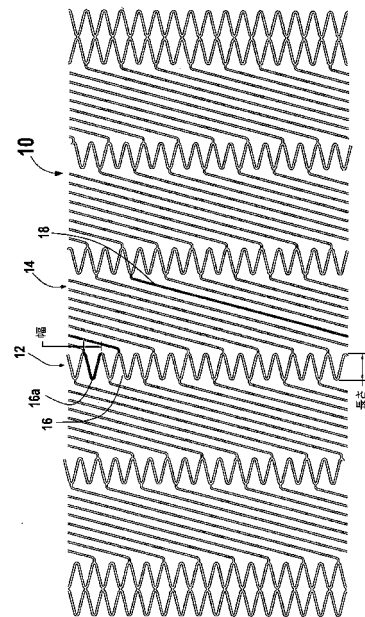
現時点で好ましい本発明の実施形態を例示する目的で開示したが、当業者であれば、添付の請求の範囲により定義される発明の範囲及び精神から逸脱することなく、多くの追加、変更、代替を行うことが可能であることを理解するであろう。例えば、ステントは右回り又は左回りのみの螺旋部からなってもよいし、螺旋部の巻回を一方向のみとするのではなく複数の反転部を設けてもよい。また、螺旋部は、単位長さ当たりの巻回数はいかなるものでもよく、又は、可変ピッチを有してもよく、支柱リング及び/又は螺旋部は、ステントに沿って異なる長さを有していてもよい。デバイスを一対で用いようとする場合は、螺旋支柱部の巻線方向が反対であってもよいし、巻線が反対方向で重なるように意図されたデバイス対部位を有していてもよい。さらに、デバイスは、螺旋部位が介在された周方向支柱を有していてもよい。このようなデバイス対が、巻線が反対方向で使用時に重なるように意図された部位を有していてもよい。このように共に使うことが意図されるデバイスは全て、キットとしてまとめて販売しても別々に販売してもよい。

30

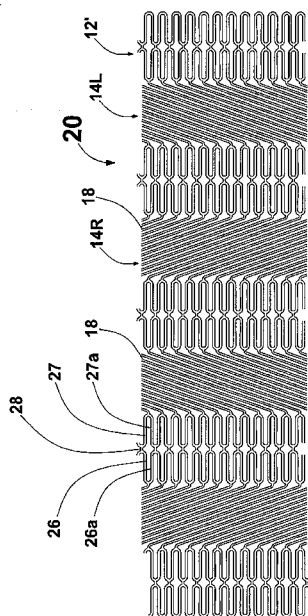
【図 1 A】



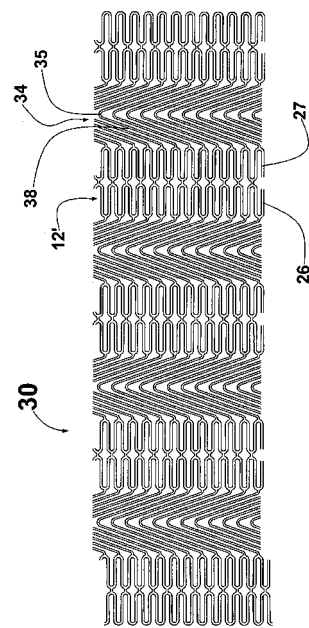
【図 1 B】



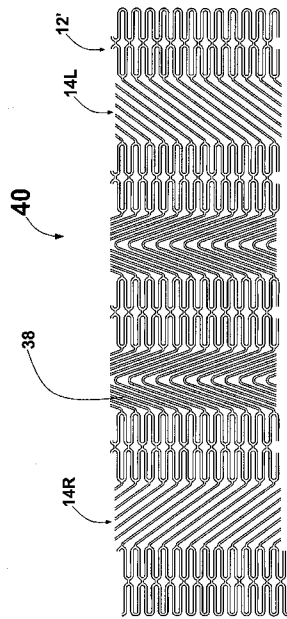
【図 2】



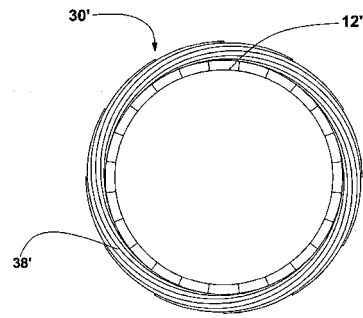
【図 3】



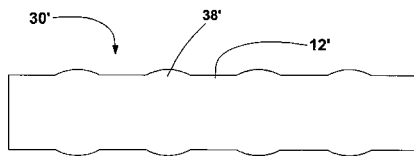
【 図 4 】



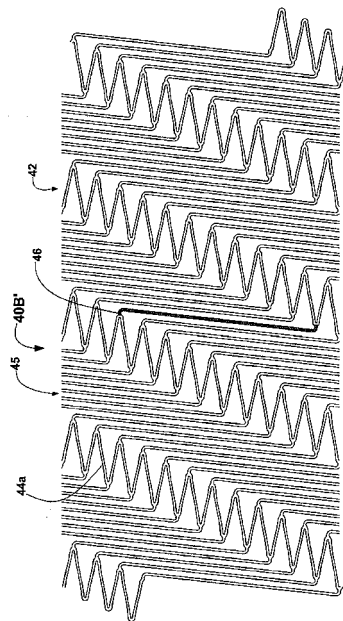
【 図 5 】



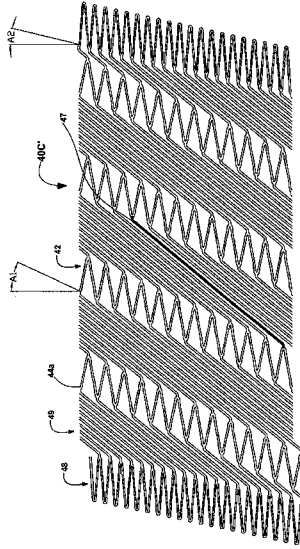
【 図 6 】



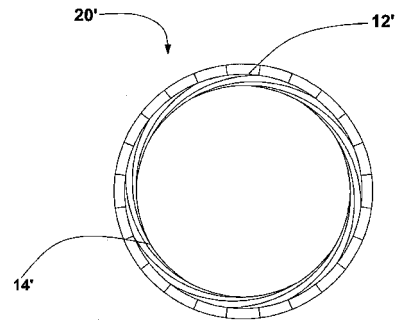
【 図 7 A 】



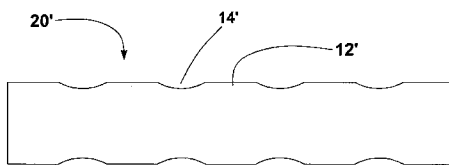
【図 7 B】



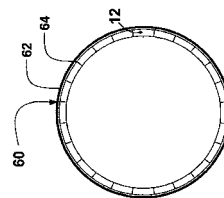
【図 8】



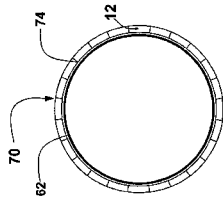
【図 9】



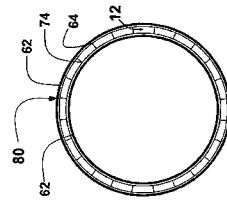
【図 10 A】



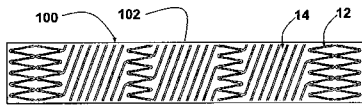
【図 1 0 B】



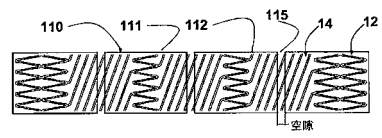
【図 1 0 C】



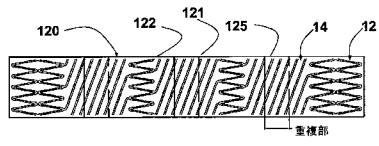
【図 1 1 A】



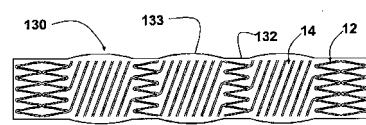
【図 1 1 B】



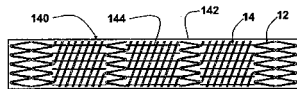
【図 1 1 C】



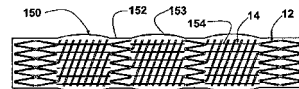
【図 1 1 D】



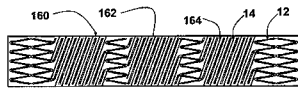
【図 1 1 E】



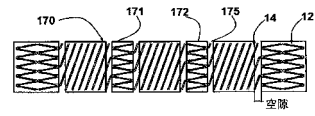
【図 1 1 F】



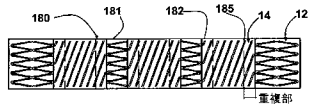
【図 1 1 G】



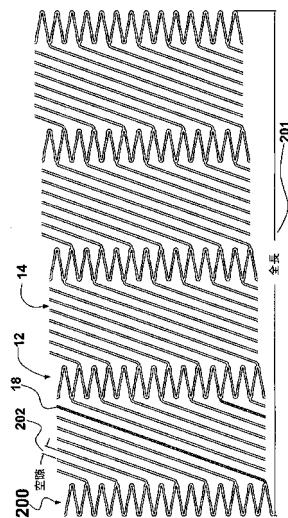
【図 1 1 H】



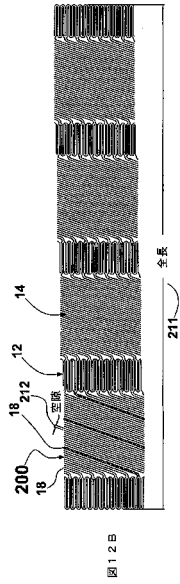
【図 1 1 J】



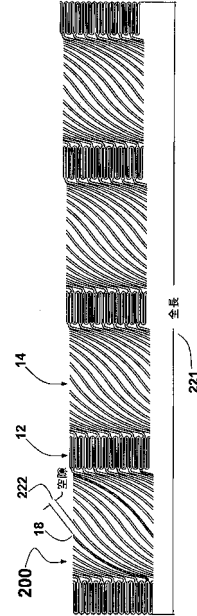
【図 1 2 A】



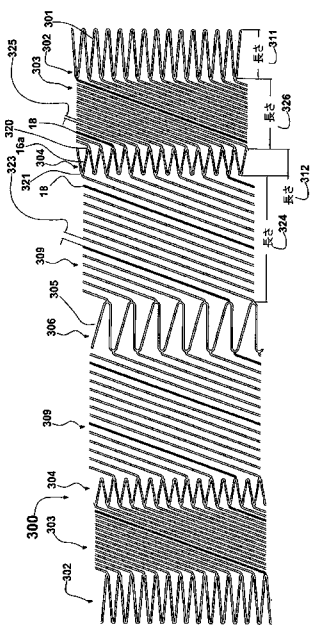
【図 1 2 B】



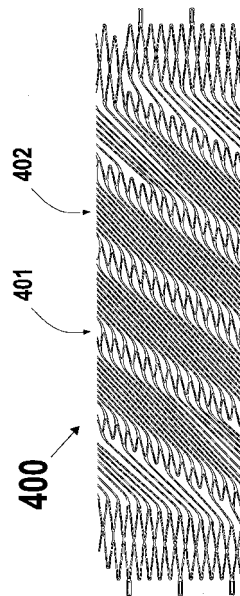
【図 1 2 C】



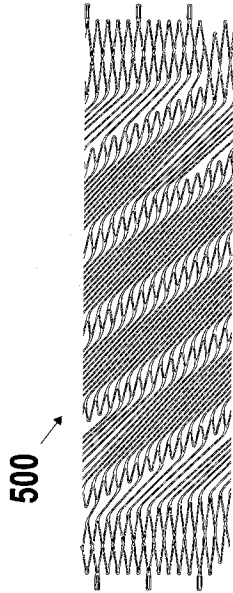
【図 1 3】



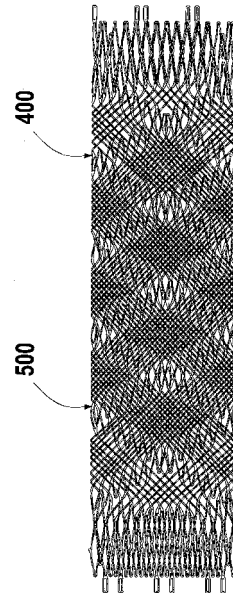
【図 1 4】



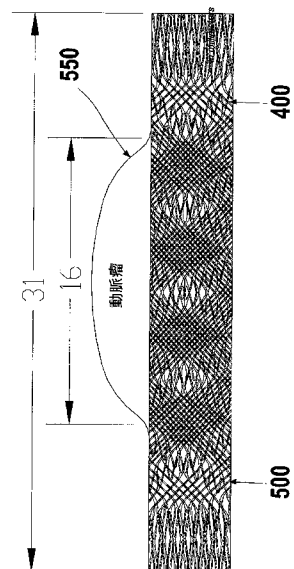
【図 15】



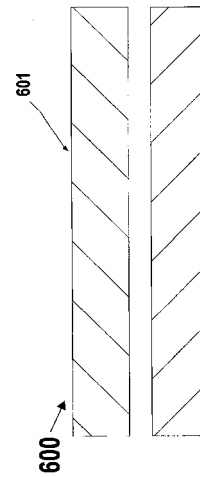
【図 16 A】



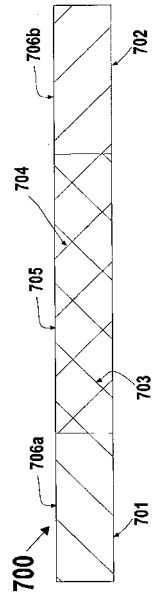
【図 16 B】



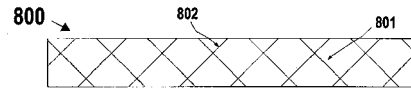
【図 17 A】



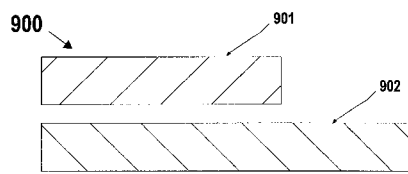
【図 17 B】



【図 17 C】



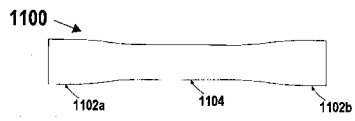
【図 17 D】



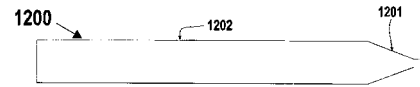
【図 17 E】



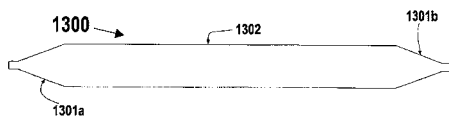
【図 18】



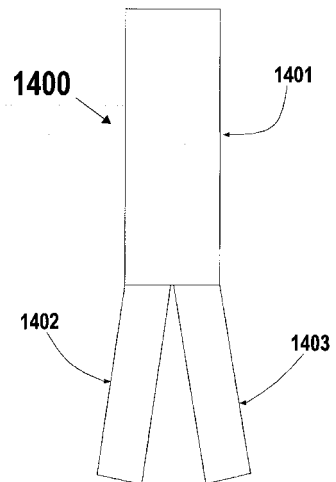
【図 19 A】



【図 19 B】



【図 20】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 10/32427																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/06 (2010.01) USPC - 623/1.22 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 2/06 (2010.01) USPC - 623/1.22 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 612/1.1, 1.15, 1.16, 1.2, 1.35, 1.44 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Databases: USPTO PubWEST(PGPB,USPT,EPAB,JPAB); Google(Scholar) Search terms: stent, helix, coil, geometry, anchor, filter, balloon, expand, link, revascularization, graft, mesh, undulation, winding, flow diverter, flexible, articulated, adjacent																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X — Y</td> <td>US 2007/0005126 A1 (TISCHLER) 04 January 2007 (04.01.2007), fig 2, 4A, para [0005]-[0008], [0061]-[0068], [0080]-[0089]</td> <td>3-4, 7-10 1-2, 5-6</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,800,526 A (ANDERSON et al) 01 September 1998 (01.09.1998), fig 10, 12-14, col 3 ln 29-35, col 11 ln 15-55, col 12 ln 10-22</td> <td>1-2, 5-6</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6,712,842 B1 (GIFFORD et al) 30 March 2004 (30.03.2004), fig 24-25, 27-28, col 2 ln 1-31</td> <td>1-10</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2003/0195616 A1 (PINCHASIK et al) 16 October 2003 (16.10.2003), para [0009]-[0015], [0024]-[0031]</td> <td>1-10</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2004/0002753 A1 (BURGERMEISTER et al) 01 January 2004 (01.01.2004), para [0005]-[0018]</td> <td>1-10</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X — Y	US 2007/0005126 A1 (TISCHLER) 04 January 2007 (04.01.2007), fig 2, 4A, para [0005]-[0008], [0061]-[0068], [0080]-[0089]	3-4, 7-10 1-2, 5-6	Y	US 5,800,526 A (ANDERSON et al) 01 September 1998 (01.09.1998), fig 10, 12-14, col 3 ln 29-35, col 11 ln 15-55, col 12 ln 10-22	1-2, 5-6	A	US 6,712,842 B1 (GIFFORD et al) 30 March 2004 (30.03.2004), fig 24-25, 27-28, col 2 ln 1-31	1-10	A	US 2003/0195616 A1 (PINCHASIK et al) 16 October 2003 (16.10.2003), para [0009]-[0015], [0024]-[0031]	1-10	A	US 2004/0002753 A1 (BURGERMEISTER et al) 01 January 2004 (01.01.2004), para [0005]-[0018]	1-10
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X — Y	US 2007/0005126 A1 (TISCHLER) 04 January 2007 (04.01.2007), fig 2, 4A, para [0005]-[0008], [0061]-[0068], [0080]-[0089]	3-4, 7-10 1-2, 5-6																		
Y	US 5,800,526 A (ANDERSON et al) 01 September 1998 (01.09.1998), fig 10, 12-14, col 3 ln 29-35, col 11 ln 15-55, col 12 ln 10-22	1-2, 5-6																		
A	US 6,712,842 B1 (GIFFORD et al) 30 March 2004 (30.03.2004), fig 24-25, 27-28, col 2 ln 1-31	1-10																		
A	US 2003/0195616 A1 (PINCHASIK et al) 16 October 2003 (16.10.2003), para [0009]-[0015], [0024]-[0031]	1-10																		
A	US 2004/0002753 A1 (BURGERMEISTER et al) 01 January 2004 (01.01.2004), para [0005]-[0018]	1-10																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																				
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																				
Date of the actual completion of the international search 03 June 2010 (03.06.2010)		Date of mailing of the international search report 01 JUL 2010																		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																		

フロントページの続き

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

(72)発明者 パーピー, ジャネット

アメリカ合衆国, ニュー ジャージー州 07704 フェアーヘイヴン, バトンウッド ド
ライブ 56

Fターム(参考) 4C167 AA43 AA49 AA55 BB03 BB11 BB47 CC08 CC10 CC20 CC23
CC24 CC26 GG24 GG36 HH17