

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4292710号
(P4292710)

(45) 発行日 平成21年7月8日(2009.7.8)

(24) 登録日 平成21年4月17日(2009.4.17)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/06 (2006.01) A 6 1 F 2/06

請求項の数 8 (全 60 頁)

(21) 出願番号	特願2000-512485 (P2000-512485)	(73) 特許権者	591011096
(86) (22) 出願日	平成10年9月24日 (1998. 9. 24)		エム イー ディ インスティテュート インク
(65) 公表番号	特表2001-517483 (P2001-517483A)		MED INSTITUTE INCOR PORATED
(43) 公表日	平成13年10月9日 (2001. 10. 9)		アメリカ合衆国, 47906 インディア ナ ウェスト ラフィエット ゲデス ウ エイ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/019990		
(87) 国際公開番号	W01999/015108	(73) 特許権者	591048405
(87) 国際公開日	平成11年4月1日 (1999. 4. 1)		クック インコーポレイティド
審査請求日	平成17年5月27日 (2005. 5. 27)		COOK INCORPORATED
(31) 優先権主張番号	60/059, 898		アメリカ合衆国, 47402-0489
(32) 優先日	平成9年9月24日 (1997. 9. 24)		インディアナ, ブルーミントン, ノース ダニエルズ ウェイ 750
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/082, 164		
(32) 優先日	平成10年4月17日 (1998. 4. 17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 半径方向に拡張可能なステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

半径方向に拡張可能な円筒形状のステント(10)において、
前記半径方向に直交する長手方向に延びる内部通路(12)を有する円筒形状の細長部材(11)を有し、

前記細長部材(11)は、

(A) 複数のセル(13)を有する複数の長手方向セグメント(14)と、

(B) 前記長手方向セグメント(14)の間に配置され、それらを相互に接続する相互接続セグメント(21)と、

(C) 前記セル(13)の間の最も広い湾曲部間を結合する長手方向ストラット部材(15、16)と

前記長手方向ストラット部材(15、16)は、その端部で、前記ステントの円筒の周囲長さ調整可能部材の対(19、20)で、相互接続され、これにより、ステント(10)の半径方向の拡張が可能となり、
を有し、

前記長手方向セグメント(14)は、第1の拡張時半径方向こわさを有し、

前記相互接続セグメント(21)が、前記第1の拡張時半径方向こわさよりも小さい第2の拡張時半径方向こわさを有する、

前記の「拡張時半径方向こわさ」とは、ステントの拡張時に、所定長さのステントの直径を単位量だけ変化させるの必要な力と定義する

10

20

ことを特徴とする半径方向に拡張可能なステント。

【請求項 2】

前記相互接続セグメント (2 1) が、蛇行状のパターンを形成する複数の相互接続された曲線ストラット部材 (2 2、2 3) を有することを特徴とする請求項 1 記載のステント。

【請求項 3】

前記前記細長部材 (1 1) は、
(D) 前記長手方向セグメント (1 4) と前記相互接続セグメント (2 1) とを相互接続する接続ストラット部材 (3 6) を有することを特徴とする請求項 1 記載のステント。

10

【請求項 4】

前記相互接続セグメント (2 1) が、ジグザグのパターンを形成する複数の相互接続された直線ストラット部材 (2 2、2 3) を有することを特徴とする請求項 1 記載のステント。

【請求項 5】

前記ステント (1 0) が自己拡張型であり、
前記細長部材 (1 1) が、Ni - Ti 合金材料製であることを特徴とする請求項 1 記載のステント。

20

【請求項 6】

半径方向に拡張可能な円筒形状のステント (1 0) において、
前記半径方向に直交する長手方向に延びる内部通路 (1 2) を有する円筒形状の細長部材 (1 1) を有し、
前記細長部材 (1 1) は、
(A) 複数のセル (1 3) を有する複数の長手方向セグメント (1 4) と、
(B) 前記長手方向セグメント (1 4) の間に配置され、それらを相互に接続する相互接続セグメント (2 1) と、
(C) 前記セル (1 3) 群の間の最も広い湾曲部間を結合する長手方向ストラット部材 (1 5、1 6) と
前記長手方向ストラット部材 (1 5、1 6) は、その端部で、前記ステントの円筒の周囲長さ調整可能部材の対 (1 9、2 0) で、相互接続され、これにより、ステント (1 0) の半径方向の拡張が可能となり、
を有し、

30

前記長手方向セグメント (1 4) が、第 1 の拡張時半径方向こわさを有し、
前記相互接続セグメント (2 1) が、前記第 1 の拡張時半径方向こわさよりも小さい第 2 の拡張時半径方向こわさを有し、
前記の「拡張時半径方向こわさ」とは、ステントの拡張時に、所定長さのステントの直径を単位量だけ変化させるの必要な力と定義する
ことを特徴とするステント。

【請求項 7】

半径方向に拡張可能なステント (1 0) であって、
前記半径方向に直交する長手方向に延びる内部通路 (1 2) を有する円筒形状の細長部材 (1 1) を有し、
前記細長部材 (1 1) が、
(A) 複数のセル (1 3) を有する複数の長手方向セグメント (1 4) と、
(B) 前記長手方向セグメント (1 4) の間に配置され、それらを相互に接続する相互接続セグメント (2 1) と、
(C) 前記セル (1 3) の間の最も広い湾曲部間を結合する長手方向ストラット部材 (1 5、1 6) と、
前記長手方向ストラット部材 (1 5、1 6) は、その端部で、前記ステント

40

50

の円筒の周囲長さ調整可能部材の対(19, 20)で、相互接続され、これにより、ステント(10)の半径方向の拡張が可能となり、
を有し、

前記セル(13)群の複数の湾曲部の内少なくとも1つの湾曲部(19, 20)の曲率は他のものより大きく、

前記長手方向ストラット部材(15, 16)が、前記ステントの長手方向と平行の状態を維持する

ことを特徴とする半径方向に拡張可能なステント。

【請求項8】

半径方向に拡張可能な円筒形状のステント(10)において、

前記半径方向に直交する長手方向に延びる内部通路(12)を有する円筒形状の細長部材(11)を有し、

前記細長部材(11)は、

(A) 複数のセル(13)を有する複数の長手方向セグメント(14)と、

(B) 前記長手方向セグメント(14)の間に配置され、それらを相互に接続する相互接続セグメント(21)と、

(C) 前記セル(13)の間の最も広い湾曲部間を結合する長手方向ストラット部材(62)と、

前記長手方向ストラット部材(15, 16)は、その端部で、前記ステントの円筒の周囲長さ調整可能部材の対(19, 20)で、相互接続され、これにより、ステント(10)の半径方向の拡張が可能となり、

を有し、

前記長手方向セグメント(14)は、第1の拡張時半径方向こわさを有し、

前記相互接続セグメント(21)が、前記第1の拡張時半径方向こわさよりも小さい第2の拡張時半径方向こわさを有し、

前記の「拡張時半径方向こわさ」とは、ステントの拡張時に、所定長さのステントの直径を単位量だけ変化させるの必要な力と定義する

ことを特徴とする半径方向に拡張可能なステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、概して医療デバイスに関し、詳しくは半径方向に拡張可能なステントに関する。

【0002】

【従来の技術】

患者の血管管腔を広げつため、そして血管壁を円周方向に支持するために、血管ステントが、血管内の細まった部位に配置される。血管ステントは望ましくは、ステントを患部の血管管腔内に導入するために小さな断面直径及び/又は外形輪郭を有する。

【0003】

血管ステントの1つの種類は、いくつもの巻数を有するように曲げられた1片のワイヤから作られている。意図された用法には適するが、これら曲がりワイヤステントには、ワイヤの各曲がり部分に応力集中点が形成されるという問題がある。その結果、ワイヤステントはいくつもの点で構造的に妥協がある。更に、曲がりワイヤステントは長手方向の安定性を欠く。

【0004】

例えば、ワイヤステントは一般に、血管内で、ふくらまし可能なバルーン上に位置する。バルーンは最初に、対向する両端部で膨張するが、これら両端部ではバルーンはワイヤステントに接触しない。その結果、ワイヤステントはふくらんだバルーン端部間で長手方向に短くなる。更にバルーンの膨張が続くと、バルーンの間部分部分が膨張し、これにより長手方向に短くなったワイヤステントのワイヤ曲げ部分が不均一に拡張される。

10

20

30

40

50

【0005】

別の種類の血管ステントは、概して管の形状に巻かれたワイヤメッシュから作られる。このステントの問題は、メッシュを形成する重ね合わされたワイヤで外形輪郭が大きくなるので、血管の有効な管腔部分が減少することである。内皮組織層がワイヤメッシュ上に成長することにより、有効な管腔部分が更に減少する。この手法の別の問題は、イオン移動が又ワイヤとワイヤとの接触点に生じることである。

【0006】

更に別の種類の血管ステントは、いくつもの開口部を並べて形成した平坦な金属製シートから作られる。平坦な金属製シートのステントは又、その軸方向に沿ってステントの一縁部に位置させたフィンガ又は突出部の列を有する。拡張したとき、一列のフィンガ又は突出部がステントの反対側の縁部上の一列の開口部を通して位置し、ステントの拡張形状を固定する。

10

【0007】

この平坦な金属製シートのステントの問題は、ステントの、部分的に重なり合う縁部によってステントの外形輪郭が大きくなることである。したがって、上記と同様にステントの外形輪郭の増大と内皮の成長とにより血管の有効な管腔部分が減少する。この平坦な金属製シートのステントを用いる際の別の問題は、ステントの一縁部に沿ったフィンガ又は突出部がステントの反対側の縁部と金属間接触を起こすことである。その結果、血流、拍動、及び筋肉運動によって生じる運動の際にステントの金属縁部が擦り合う。

20

【0008】

平坦な金属製シートのステントを用いる際の更に1つの問題は、フィンガ又は突出部が半径方向に外方へそして血管壁内へ延びることである。その結果、血管壁の脈管内膜層が削られ、穿刺され、又はその他の仕方で傷つけられることがあり得る。血管壁の脈管内膜層への傷害及び外傷の結果、細胞増殖が生じ、これによりステント部位での血管の狭窄又は更なる細まりが発生することになる。

【0009】

又更に別の種類の血管ステントは、その周上にいくつかの開口部を有する金属製カニューレから作られる。金属製カニューレ・ステントの使用についての問題は、ステントが剛性で、可撓性のないことである。その結果、このステントは、血管の細まった部位へ配置するために管腔系の曲がりくねった血管を通して導入することが、不可能でないにしても困難なことである。更に、ステントが剛性過ぎて、閉塞部位に配置されたときに血管の湾曲に順応できないことである。

30

【0010】

金属製カニューレ・ステントの使用についての別の問題は、半径方向の拡張の際にステントが長手方向に収縮することである。その結果、金属製カニューレ・ステントの位置がシフトし(ずれ)、又支持を必要とする長さよりも短い血管壁部分しかステントが支持しないことになる。

【0011】

カニューレ・ステントの方式に伴う可撓性の問題を克服するための従来の試みは、比較的剛性のあるセグメントの間に可撓性又は関節状領域を追加することであった。対照的に、これらの可撓性又は関節状領域は、半径方向の強度があまりない。カニューレ・ステント方式の或るものには、横方向の曲げの際に関節部が塑性的に変形して、弾性的に元の形状に戻らなくなる傾向があり、これに対して臨床面での懸念があった。

40

【0012】

別の懸念は、バルーンをふくらませる際のステントの半径方向の拡張が不均一なことである。このようなステント方式について共通して経験される問題は、可撓性セグメントの外方への変形が、より高い半径方向強度を有するセグメントの外方への変形と同じ仕方及び同じ角度では行われないうことである。

【0013】

その結果、相互接続領域のステント材料が、(より剛性の高い部分によって定義されるよ

50

うに)ステントの管腔内へ延伸、すなわち「垂下」してしまう。特に血管ステントでは、血栓形成の一因となる血流の局所的な乱れが、これらの個所で生じることがあり得る。

【0014】

拡張可能なカニューレ型ステントにおいて特に問題となる更に別の現象は、厚さの薄い棒状部又はストラット(つなぎ)部材が拡張の際に捻れる傾向にあることである。些少な製造欠陥でさえも、この問題の一因となる曲がり点の弱化を生成することがあり得る。長手方向及び半径方向の強度及び安定性を増加させる設計は、関節の数が少なく、曲げ応力を均等に分布させ、捻れや不均一な拡張を起こす可能性が、より低い。曲げ応力の均等分布は又、ステントの疲労しやすさを判断するにも重要なファクタである。

【0015】

管状の不可撓性部分の間に可撓性を与えるように設計された関節部は一般に、変形の際に、破壊に至ることのあり得る応力の影響を受けやすい。破壊の起きやすさは、関節点のカニューレ壁の一部として構成されるのでなく溶接によって結合される場合の方が増大する。

【0016】

【発明が解決しようとする課題】

冠動脈に適用する場合、理想的なステントは、薄壁で、溶接をなくす一体構造とし、再狭窄を防止するように管腔内を十分にカバーする高い半径方向強度を有するステントであろう。加えて、このようなステントは、小血管に到達できるように、バルーン上に装着した場合の外形輪郭が小さく、しかも、移動を防止するため又は損傷部の直径に対する過小化を防止するために、送達に続く反動収縮が少なく、十分な拡張率を有するステントである。

【0017】

理想的な冠動脈ステントは、導入の際、曲がりくねった血管に追従でき且つ塑性変形せずにその形状を維持することができる。別の望ましい特性は、ステントのバルーンに対する滑りが発生しないように、そしてその結果としてステントをバルーン上に保持するためのエンドキャップ又はその他の手段の必要がなくなるように、ステントがバルーン上に圧着された状態を維持できることである。

【0018】

高い半径方向強度は必要であるが、理想的な冠動脈ステントは、心収縮及び心拡張による血管内での変動に応じるために、数百万回の曲げサイクルにわたって弾性的に可撓でなければならない。理想的なステントは、標的部位に設置したとき、均一に設置できて、捻れたり移動したり又はアコーディオンや開いた扇状の外観をみせたりしないこと、設置の間、元の軸方向長さを維持すること、及び位置合わせの補助に放射線造影を行う際に見えること(可視性)が求められる。

【0019】

現在利用可能な大抵のステントは、これらの目標事項のうちの限られた数の目標には十分に適合するが、設計上の妥協により、或る臨床用途に対する有用性及び効力が制約を受けていた。

【0020】

【課題を解決するための手段】

従来技術による上記の諸問題は、本発明に基づく例示の半径方向に拡張可能なステントによって解決され、同じく技術的進歩が得られる。この半径方向に拡張可能なステントは、血管壁を支持するための有利な、高い拡張時半径方向こわさ(radial stiffness)と、曲がりくねった血管を通してのよい追従性及び導入のための有利な、低い横方向曲げこわさ(bending stiffness)とを示す。

【0021】

本発明に基づくステントは、その内部で長手方向に延びる通路を有し、例えばバルーンカテーテルと共に半径方向に拡張可能な細長部材からなる。代わりに、細長部材は自己拡張型とすることができ、そして例えば、超弾性特性を有するので有利なNi-Ti合金材料

10

20

30

40

50

からなるように構成できる。細長部材は、複数のセル（小区画）からなる第1の長手方向セグメント（区分）を有する。

【0022】

セルのうちの選択されたセルが各々、ステントの拡張前、拡張中、及び拡張後にステントの長手方向の保全性を維持するために、第1及び第2の長手方向ストラット部材からなる。この構成において、第1の長手方向セグメントは、 $1.6 \times 10^{-2} \text{ lb/mm}$ よりも大きい第1の拡張時半径方向こわさを有する。

【0023】

別の態様においては、選択されたセルがクローズ型のセル構造を有する場合、第1の拡張時半径方向こわさを正に $4.87 \times 10^{-3} \text{ lb/mm}$ よりも大きくする必要があり、更に別の態様においては、第1の拡張時半径方向こわさは $3.47 \times 10^{-2} \text{ lb/mm}$ よりも大きい。

10

【0024】

細長部材は又、第1の長手方向セグメントに接続された相互接続セグメントを有し、相互接続セグメントは第1の拡張時半径方向こわさよりも小さい第2の拡張時半径方向こわさを有する。相互接続セグメントはステントに横方向の可撓性を与えるので有利である。選択されたセルが第1及び第2の長手方向ストラット部材からなる時、長手方向セグメント及び相互接続セグメントは $6.0 \times 10^{-6} \text{ lb-in/度/mm}$ よりも小さい組み合わせ横方向曲げこわさを有する。

【0025】

選択されたセルがクローズ型の鋏型ジャッキ状構成のとき、組み合わせ横方向曲げこわさは $5.3 \times 10^{-5} \text{ lb-in/度/mm}$ よりも小さいだけでよい。更に別の態様においては、弾性曲げこわさは $3.3 \times 10^{-6} \text{ lb-in/度/mm}$ よりも小さい。

20

【0026】

有利な一構成においては、相互接続セグメントが、概略蛇行状のパターンを形成する複数の相互接続された曲線ストラット部材を有する。別の有利な一構成においては、相互接続セグメントが、ジグザグ状又は鋸歯状のパターンを形成する直線ストラット部材を有する。

【0027】

1つ以上の接続ストラット部材を用いて、長手方向セグメントと相互接続セグメントとが相互接続される。相互接続セグメントの横方向の可撓性によって、接続ストラット部材における応力が、なくならないにしても最小化され、高い拡張時半径方向こわさと顕著な横方向可撓性を備えたステントが得られ、このようなステントは、疲労及び破壊を起こすことなく拍動環境において長時間の使用が可能である。

30

【0028】

ステントの長さは、隣接する長手方向セグメントを相互接続セグメントによって相互接続するようにした複数の長手方向セグメントを用いることにより、望むように選択できる。

【0029】

ステントの放射線造影時の可視性を強化するために、ステントの少なくとも一端が放射線不透過性マーカ（例えば、金製の）を有する。放射線不透過による可視性を更に強化するために、複数の放射線不透過性マーカがステントの少なくとも一端に、ステントの方位を表すように位置される。このようにマーカを複数設置することにより、ステントを血管系内に導入する際に医師がステントの空間方位を知り得るので有利である。

40

【0030】

本発明の半径方向に拡張可能なステントの別の態様によれば、長手方向セグメントと相互接続セグメントとが、長手方向セグメントがより高い拡張時半径方向こわさを有するように相互接続される。この場合、組み合わせ横方向曲げこわさは $3.33 \times 10^{-6} \text{ lb-in/度/mm}$ よりも小さい。このときの第1の長手方向セグメントの拡張時半径方向こわさは $3.47 \times 10^{-2} \text{ lb/mm}$ よりも大きくすることができる。

【0031】

50

本発明の半径方向に拡張可能なステントの別の実施例によれば、長手方向セグメントが、相互接続された複数のセルからなる。これらのセルのうちの選択されたセルが各々第1及び第2の長手方向ストラット部材からなり、これら選択されたセルの第1及び第2の長手方向ストラット部材は少なくとも1対の、「円周方向に調整可能な部材」（以下簡単に、円周方向調整可能部材）によって相互接続される。

【0032】

この円周方向調整可能部材は、長手方向セグメントが半径方向に拡張されたときに長手方向ストラット部材の軸方向の長さの変化を最少にするような仕方で長手方向セグメントが円周方向に拡張されることを可能にするので有利である。その結果、長手方向ストラット部材（15、16）が、ステントの長手方向軸心とほぼ平行に維持される。

10

【0033】

一態様において、選択されたセルのうちの隣接するセルが、第1の長手方向ストラット部材及び第2の長手方向ストラット部材を、それぞれ横方向に隣接する第2のセルと共用する。別の態様において、円周方向調整可能部材は、鋏型ジャッキ状の構成が得られるようにU字又はV字型であり、この構成によって高い拡張時半径方向こわさを有するステントが得られる。

【0034】

従来技術による上記の諸問題は又、本発明に基づく次に例示の半径方向に拡張可能なステントによって解決され、同じく技術的進歩が得られる。この半径方向に拡張可能なステントは、例えば、横方向に相互接続された複数のクローズ型セルからなる長手方向セグメントを有するステントであり、これらのセルは、管状構造すなわちカニューレから、又はカニューレに形成される。このカニューレは、高い拡張時半径方向こわさを有し、半径方向に拡張されたときに長さ変化がもしあったとしてもそれを最少に留めるので有利である。

20

【0035】

ステントは又、長手方向セグメントに接続された相互接続セグメントを有し、これにより、有利な横方向の可撓性及び低い弾性曲げこわさを有するステントが得られる。各セルは、その各端部を円周方向調整可能部材によって相互接続された第1及び第2の長手方向ストラット部材を有する。一図示例においては、対向する、円周方向調整可能部材が、セルの開口部の中心に向かって傾斜する。

30

【0036】

一連の基本セルが、横方向に相互接続されて管状構造を形成する。この管状構造が、ふくらませ可能なバルーンなどの手段で半径方向に拡張されると、長手方向ストラット部材は相互にほぼ長手方向を向き円周方向に位置合わせされた状態を維持し、一方、円周方向調整可能部材は、連結点が離れる方向に移動するにつれて開き、すなわち、折り畳まれた状態から広がり、その結果、セルの幅が増大する。この、鋏型ジャッキによく似た円周方向調整可能部材の動作によって、ステントの直径が増加する。

【0037】

長手方向ストラット部材がその位置合わせ状態を維持するので、拡張中に長手方向セグメントが安定した軸方向長さが維持される。ステントは又、自己拡張型にもできる。このような自己拡張型ステントの一例は、例えば超弾性特性を有するNi-Ti合金材料からなるように構成できる。

40

【0038】

蛍光透視法造影下で医師がステントの位置決めをする補助として、複数の放射線不透過性マーカがステントのパターンの一端又は両端に位置されるので有利である。本発明の図示実施例においては、金製のマーカが各長手方向ストラット部材の端部の開口部に設けられるが、全ての開口部に設ける必要はない。

【0039】

本発明の推奨図示実施例においては、円周方向に隣接するクローズ型のセルが、隣接するセグメントの長手方向ストラット部材をセルが共用するように相互接続される。別の実施

50

例では、クローズ型セルの各々には、隣接するセグメントと共用はされないが、隣接する長手方向ストラット部材に少なくとも1つの短いストラット部材によって接続されるような長手方向ストラット部材が含まれる。

【0040】

例示のステントは、隣接する長手方向セグメントの間に位置された相互接続セグメントを有する。相互接続セグメントは、それがなければ横方向にかなりの剛性になるステントに横方向の可撓性を持たせるので有利であり、冠動脈のような、大きなたわみ力を受ける部位での使用に有利である。例示のステントでは、相互接続セグメントは、隣接する長手方向セグメントに少なくとも1つの短い相互接続ストラット部材を介して接続された連続する蛇行状の曲がり部分からなる。

10

【0041】

ステントを曲げ可能にし且つより曲がりくねった管腔内への設置を可能にすることに加えて、相互接続セグメントの曲がり部分の主たる要件の1つは、これらの曲がり部分が長手方向セグメントの拡張と干渉しないことである。これら蛇行状の曲がり部分の数、形状、厚さ、及び連結点は、ステントに望まれる品質により変動する。

【0042】

末梢血管(peripheral)での使用のための例示ステントは、長手方向セグメントと、隣接する相互接続セグメントとの間に3つの連結点を有する。これらの連結点は、蛇行状の曲がり部分の1/3が1つの長手方向セグメントに連結され、別の1/3が反対側の長手方向セグメントに連結され、残る1/3が両側共連結されないという構成になるように設置される。

20

【0043】

冠動脈用の別の実施例においては、長手方向セグメントと、隣接する相互接続セグメントとの間に、同じ相互接続セグメント上の1つの連結点と180°反対側の位置に、1つの連結点を有する。この1対の連結点は、次の相互接続セグメントにおいては位置が回転移動されて、ステントの可撓性が増大する。

【0044】

ステントの別の実施例では、相互接続セグメントが一連のストラット部材を介さずに、長手方向セグメントに広幅で連結され、隣接するセグメントが一連の「S」又は「Z」字形ストラット部材によって接合されたような外観を呈する。

30

【0045】

この実施例では相互接続領域をなす曲線ストラット部材の構成パターンが全体にわたって反復され、これにより、内部のクローズ型セル各々の、長手方向ストラット部材が、その一端において相互接続セグメントの曲がり部分に狭幅又は広幅で接続され、長手方向ストラット部材の他端は連結されない構成となる。

【0046】

この実施例でみられる相互接続セグメントの構成は、隣接する相互接続領域においても、1つおきの内部長手方向ストラット部材が両端を接続され他方の1つおきの内部長手方向ストラット部材は両端共連結されないという構成になるように鏡映される。

【0047】

相互接続セグメントの蛇行状の曲がり部分は、異なる拡張及びたわみ特性が得られるように変更を加えることができる。例えば、曲がり領域すなわち、環状部分(フィレット)は、曲がり部分の頂点まわりにストラット部材が外方へ広がる形状を有する円周方向調整可能部材の曲がり部分のように、「鍵穴」状にすることができる。この変更によって、曲げ応力が減少し、拡張能をやや増大させることができる。

40

【0048】

曲がり部分の間のストラット部材は、相互に平行とし且つステントの長手方向軸心に合わせることができ、又は、ステントの長手方向軸心に対して傾斜させ、その傾斜方法は、推奨実施例のように交互に傾斜を変えても、全てを同一方向に傾斜させてもよい。

【0049】

50

これらのストラット部材の傾斜を交互に変えることにより、ステントが呼び直径まで拡張する際に生じる長さの短縮を部分的に又は完全に相殺できる。長手方向セグメントの長さに正味変化はないが、例示の構成の曲線ストラット部材が広がることによって、相互接続セグメントの短縮が生じ、これがステントの全長に影響を及ぼす。

【 0 0 5 0 】

この長さの変化は、対向する曲線ストラット部材を、ステントが最初に拡張される際に曲がり部分の広がることでステントが少し長くなるように相手方に向けて傾斜させることによって、部分的に相殺できる。ステントが拡張し続けると、曲がり部分の角度が更に広げられ、これが長手方向セグメントと一緒に引き戻してステントを短縮させるように作用する。

10

【 0 0 5 1 】

ステントが長手方向に収縮する前に曲線ストラット部材の角度付け（傾斜化）が与える「遅れ」が、もしステントが長手方向で位置合わせされたとした場合に本方式でなければ起こり得た全体の収縮を減少させる。曲線ストラット部材の適切長手方向設計を選択することにより、直径が呼び直径又は最終的な直径のときに事実上長さの正味変化がないステントを得ることが可能である。

【 0 0 5 2 】

相互接続セグメントのストラット部材に傾斜を付けることの更なる利点は、不拡張状態においてステントの可撓性をより高くできることである。これによって、ステントをバルーンカテーテル上に装着して血管を通して標的部位に導く際に、ステントの追従性が改善される。別の懸念は、カテーテルの長手方向軸心に方向合わせされたストラット部材が、バルーンカテーテルを曲げる際に円周面からフリップする（飛び出す）おそれが大きく、血管に損傷を与える危険が生じることである。

20

【 0 0 5 3 】

相互接続セグメントの曲線ストラット部材のパターンは、ストラット部材の各々が同じ仕方で長手方向セグメントに広幅で連結されるように、すなわち、例示のような概略的な蛇行状の波形パターンがないように、構成することができる。

【 0 0 5 4 】

この種類の設計の利点の1つは、ステントが拡張する際に曲線ストラット部材が変形せず、その結果、ステントの長さに変化が生じないことである。例示のステントにみられるパターンの場合のように、ストラット部材の方向又は方位は、隣接する相互接続セグメントにおいては反転させることができる。

30

【 0 0 5 5 】

血管の管腔を隙間のある状態に維持するために、ステントを半径方向に拡張させてステントを血管壁の表面に係合させる際の、ステントの半径方向の拡張には、バルーンカテーテルが用いられる。拡張されたステントは、その厚さが内皮組織をそのステント上に形成するために必要な最少厚さであるので有利である。その結果、血管の管腔が最大直径を有する状態に維持されるので有利である。

【 0 0 5 6 】

【 発明の実施の形態 】

図1は本発明の、半径方向に拡張可能な、横方向に可撓性のあるステント10の一推奨実施例の絵画図で、不装着、不拡張の状態にあるところを示す。ステント10は、その内部を通して長手方向に延びる通路12を有する細長部材11からなり、ステンレス鋼のような展性があり生物学的適合性を有する材料の管から形成される。

40

【 0 0 5 7 】

望ましくは、ステントは、市販で入手可能な316Lステンレス鋼カニューレから製作される。ステンレス鋼カニューレの壁厚は、冠動脈用には0.002~0.007インチ(0.0508~0.1778mm)、最も望ましくは、0.005インチ(0.127mm)で、末梢用ステントの場合は多分これより少し厚い。

【 0 0 5 8 】

50

もし表面材料を除去する電解研磨のような仕上げ手法が用いられる場合には、推奨される冠動脈ステントの最終的な壁厚は少し薄く、通常 0.004 ~ 0.0042 インチ (0.1016 ~ 0.10668 mm) の範囲内となる。

【0059】

316L ステンレス鋼を焼きなましすることにより、軟らかく且つ塑性変形が可能となり、市販で入手可能なバルーンカテーテルを用いて直ぐに半径方向に拡張可能となる。推奨ステント材料の特性は引張強度 80 ~ 90 ksi (5,624.8 ~ 6,327.9 kg/cm²) 及び伸び率 40 ~ 50% である。

【0060】

十分な展性の材料を用いると、例示のステントのパターンは、ステントが最初に拡張される際に突然ステントのパターンが口を開けてしまうような状態を生じさせる抵抗慣性モーメントやこわさが存在しない。これは、最適な配置のために慣性モーメントを減少させる必要がある場合にはこの必要によってステント内の種々のストラット部材の厚さが左右されることになるのに対し、このようなことがないので有利である。

10

【0061】

ステンレス鋼の他に、チタン (Ti)、タンタル (Ta)、又は形状記憶機能を有し超弾性である市販で入手可能な Ni-Ti 合金材料であるニチノールもステント用に使用可能である。

【0062】

推奨実施例のステント 10 は、第 1 の種類のセグメントとそれと交互に配置される第 2 の種類のセグメントからなる一連のセグメントを反復使用して構成される。第 1 の種類のセグメントは、横方向に相互接続された複数のセル 13 からなる第 1 の長手方向セグメント 14 である。第 2 の種類のセグメントは、少なくとも 1 つの相互接続用の短い、接続ストラット部材 36 を介して、隣接する長手方向セグメントを相互接続する可撓性の、相互接続セグメント 21 である。

20

【0063】

長手方向セグメントは、拡張されたときに、静脈、動脈、又は導管のような管腔又は血管の開通性を維持するのに必要な半径方向強度を、ステントに与える。相互接続セグメントは、広い角度範囲にわたって多くの曲げサイクルを受ける冠動脈のような曲がりくねった血管又は部位を通して又はこれらの血管又は部位内へステントを設置するために必要な横

30

【0064】

これらの長手方向セグメントを金属管又は金属シートから形成するには、市販で入手可能なコンピュータ制御レーザによるなどの手法で材料を除去し、管又はシートの当初の表面積に比べて小さな表面積を有する集積支持部材の枠組みを残さなければならない。他の製造方法としては、フォトリソグラフィマスクング手法を用いる化学エッチング、機械加工、放電加工 (EDM)、又はウオータージェットによる切断加工がある。

【0065】

推奨実施例のステントは、末端及び基端の長手方向セグメントの第 1 の長手方向ストラット部材 15 の末端及び基端に、少なくとも一端が放射線不透過性マーカ 48 を有する。

40

【0066】

図 2 は、図 1 のステントのクローズ型セル 13 を不拡張状態で示す。クローズ型セル 13 は各々、ステントの拡張中及び拡張後に長手方向の方位を維持する第 1 の長手方向ストラット部材 15 及び第 2 の長手方向ストラット部材 16 からなる 1 対の長手方向ストラット部材を有する。長手方向ストラット部材は一般に、2 つの横方向に隣接する第 2 のセル 29、29' とで共用される。

【0067】

第 2 のセル 29、29' は別のクローズ型セルと相互接続されて第 1 の長手方向セグメント 14 を形成する。しかし、オープン型セル、又はオープン型及びクローズ型セルの組み合わせを用いることも考慮されている。

50

【0068】

冠動脈を用途とする一実施例において、長手方向ストラット部材は、研磨後の最終的な幅が0.008～0.01インチ(0.2032～0.254mm)である。尚、カニューレから切り出された後のステントの研磨により、ステントを構成するストラット部材、棒材等から概略0.001インチ(0.0254mm)の幅の材料が除去される。

【0069】

第1及び第2の長手方向ストラット部材15、16が両端において、それぞれの、円周方向調整可能部材19、20によって相互接続される。これらの円周方向調整可能部材19、20は、ステントが円周方向及び長手方向の拡張力を受ける際に変形して広がる。これらの円周方向調整可能部材19、20は、V字型又はU字型をなし、又、例えば鍵穴型をした、「逃げの部分」を有する。これらの円周方向調整可能部材19、20の最終的な幅の一推奨値は、0.004～0.005インチ(0.1016～0.127mm)である。

10

【0070】

推奨実施例において、円周方向調整可能部材19、20の折り畳まれたアーム51、52は拡張に先立っては平行である。図示実施例に示すように、円周方向調整可能部材19、20の曲がり領域59を、ピボット点60(転動支軸点)のまわりに外方へ広げて、その結果として鍵穴型の曲がり部分を構成する。この設計によって、曲げ応力が減少し、図4に示すような、単純なU字型又はV字型の曲がり部分の場合よりも拡張時直径を少し大きくすることができる。

20

【0071】

広げられた曲がり領域を空間的に収容できるように、長手方向ストラット部材の中央部分61が、研磨後の幅が概略0.005インチ(0.127mm)になるように狭められる。

【0072】

図3は、拡張状態での図1のステントのクローズ型セル13の拡大側面図を示す。ステントを完全に拡張したとき、円周方向調整可能部材19、20の折り畳まれたアーム51と52との間の角度53は180°に近づく。円周方向調整可能部材の折り畳まれたアーム間の角度が増加すると半径方向の強度が増加するが、折り畳まれたアーム51、52の長手方向ストラット部材15、16への連結点に更に応力が付加されるので、望ましい最終的な角度は90°に近い値となる。

30

【0073】

これらのクローズ型セルを用いることにより、1つの呼び径ステントを与えられた範囲内の異なる直径で配置することが可能になる。冠動脈に用いられる場合の望ましい直径範囲は2.5～5.5mmであるが、末梢、及び他の非冠動脈用途、例えば大動脈、腸骨動脈、大腿部動脈、膝窩動脈、腎動脈、鎖骨下動脈、頸動脈等の動脈、静脈、移植組織及びその他の静脈障害、に用いられる直径の範囲は4.0～14.0mmである。

【0074】

冠動脈に用いられる場合のステントの望ましい長さは15～20mmであるが、臨床用としての長さ範囲は7～60mmで、更に長いステントも可能である。

40

【0075】

図4は、図2のクローズ型セルの推奨実施例を変更した実施例の拡大側面図である。ここで、隣接するセル29、29'の第3の長手方向ストラット部材66、67は結合状態になく又は共用されておらず、別個になっていて、少なくとも1つの短い、相互接続ストラット部材62によって相互接続される。

【0076】

この実施例において、相互接続された長手方向ストラット部材16及び67、そして15及び66は、変形に抵抗するのに十分な厚さがなければ、拡張時に平行状態には留まらない。その代わりに、長手方向ストラット部材16、67のそれぞれの端部(長手方向ストラット部材67の場合17、18)が、円周方向調整可能部材19、20の拡張による力で

50

引っ張られて相互接続ストラット部材 6 2 から外方へ弓なりに曲がり、その結果、これら長手方向ストラット部材が V 字形を形成する。

【 0 0 7 7 】

2 つの長手方向ストラット部材 1 6 及び 6 7、そして 1 5 及び 6 6 の間の相互接続ストラット部材 6 2、6 2' によって、上記の推奨実施例の場合とは異なり、或る程度の可撓性が長手方向セグメントに与えられる。上記の推奨実施例に比べて別の相異点は、図 4 の長手方向セグメント 1 4 が、ステントの拡張中にやや短縮することである。

【 0 0 7 8 】

長手方向セグメント 1 4 はそれ自体ステントとして作用するが、図 1 に示すような相互接続セグメント 2 1 を加えることによって、多数の長手方向セグメントを組み合わせ、より長いステントを生成することができる。しかし、これら相互接続セグメントの主たる機能は、横方向の可撓性を付加することである。

10

【 0 0 7 9 】

図 5 は、図 1 のステントの上面図で、長手方向に切断し単一平面内に展開した状態を表す図で、相互接続セグメントが、隣接する長手方向セグメントとどのように連結されているかを示す。推奨実施例において、相互接続セグメントは、相互接続された曲線ストラット部材 2 2、2 3 からなる、一連のうねり状の曲がり部分 7 5 として形成される。

【 0 0 8 0 】

曲線ストラット部材 2 2、2 3 の直線部分（又は中央部分）4 1 が、図 6 に示すように、ステントの長手方向軸心 4 2 に方向合わせられ、又は図 5 に示すように、ステントの長手方向軸心 4 2 に対して傾けられる。

20

【 0 0 8 1 】

図 5 の実施例では、曲線ストラット部材 2 2、2 3（の直線部分 4 1）の半分はその直線部分 4 1 がステントの長手方向軸心 4 2 に対して傾けられ、一方これらと交替で位置する曲線ストラット部材 2 2、2 3 ではその直線部分 4 1 がステントの長手方向軸心 4 2 に対して同じ角度で逆に傾けられる。曲線ストラット部材 2 2、2 3 全てについてその直線部分 4 1 をステントの長手方向軸心 4 2 に対して同じ方位に傾けることも可能で、その場合には平行の構成になる。

【 0 0 8 2 】

曲線ストラット部材（の直線部分）を傾斜させると、ステントを内蔵した送達用カテーテルを標的部位へ導くときに有利である。装着されたステントが横方向にたわみ、又はカテーテルと共に移動する能力を「追従性」（trackability）と称する。

30

【 0 0 8 3 】

比較的こわい（剛い）（すなわち、撓みにくい）カテーテルに長手方向に位置合わせされた曲線ストラット部材は、カテーテルが曲げられると、飛び出して塑性的に変形してしまうことがより起こりやすい。傾斜させた曲線ストラット部材はカテーテルの曲がりによって回転力を生じ、その形状を維持する。長手方向セグメントのこの設計は又、本発明の優れた追従性に寄与している。

【 0 0 8 4 】

曲線ストラット部材の形状、幅、及び厚さは、ステントの用途によって変わる。一推奨実施例においては、曲線ストラット部材は研磨後の幅が 0.003 インチ（0.0762 mm）で、「S」又は「Z」字に似た蛇行状の形状を有する。

40

【 0 0 8 5 】

これらの曲がり部分により、円周方向及び半径方向の拡張が可能となり、長手方向セグメントを望む直径に拡張する能力が制限されることはない。この設計構成内での空間的制約においてストラット部材の追加が許されるなら、曲がり部分を更に追加することにより、金属疲労が減少し、より大きな拡張が可能となる。

【 0 0 8 6 】

図 2 に示す推奨実施例において、曲線ストラット部材 2 2、2 3 はステント 1 0 の長手方向軸心 4 2 に対して傾斜が付けられている。これらの曲線ストラット部材 2 2、2 3 の傾

50

斜角を変えることにより、ステントの半径方向拡張中にステントの長さ変化に影響を与える動力学が変化する。図示例では、ステントの半径方向拡張中に、曲線ストラット部材 22、23 によって形成された曲がり部分 37 が開くと、ステント 10 が初期伸張する。

【0087】

この伸張は、曲線ストラット部材 22、23 がステントの長手方向軸心 42 にほぼ方向合わせられるまで続く。この時点で、ステントは不拡張状態（図 2）の長さよりも少し長い。図 3 に示すように、拡張を続けると曲がり部分 37 が更に開くことになり、相互接続セグメント 21 を短縮し始め、それによりステントを短縮し始める。拡張率と曲線ストラット部材の拡張開始時の角度 40 によるが、拡張によるステントの長さの変化は部分的に相殺され又は除去される。推奨実施例では、通常の拡張後、ステントは約 5 ~ 6 % 短縮する。

10

【0088】

図 7 に、別の実施例の相互接続セグメント 21 を示す。ここでは、曲がり部分 37 の環状部分 45（鍵穴状）が推奨実施例の円周方向調整可能部材と同様に拡張される。前に述べたように、拡張された環状部分がこの領域での曲げ応力を減少させ、曲線ストラット部材は、推奨実施例におけるように、曲がり部分が直線であるものに比べてより大きな拡張潜在能力を有する。環状部分が大きくなると、金属部分が付加され、ステントが拡張された状態での血管に対する対応区域が増大する。

【0089】

本発明の相互接続セグメントは、曲げ力を多数の曲がり部分にわたって分布させてステントの可撓性と疲労寿命とを増加させるように設計されている。一般的な、バルーンで拡張させる方式のステントは、応力点において塑性変形するように設計されている。この技術分野に知られているステントでは、可撓部分が、横方向の曲げ応力で変形する関節点を備えるようにすることで横方向の可撓性を可能にしている。

20

【0090】

本発明のステントでは、曲線ストラット部材にわたって横方向の曲げ力を分布させるようにしたので、相互接続ストラットは変形せず、単なる可撓性でなく、真の弾性が得られることになる。これは、冠動脈のような繰り返したわみを受ける血管においては特に有利である。相互接続ストラットは、2つの種類のセグメント間の連結点として作用し、横方向曲げ力でたわむように設計されたストラット部材にかかるような高い応力負荷を受けにくくなる。

30

【0091】

長手方向セグメントと相互接続セグメントとを結合する接続ストラット部材の数は、ステントに要求される可撓性の量と用いられたステント製造方法とによって異なる。2つの例を図 5 及び図 8 に示す。図 5 は、第 1 の連結パターンを示し、第 1 の長手方向セグメント 14 の、交替で配置される第 1 の長手方向ストラット部材 15 が第 1 の接続ストラット部材 36 を介して相互接続セグメント 21 の曲線ストラット部材に連結される。

【0092】

逆に、第 1 の長手方向セグメント 14 の、連結されていない長手方向ストラット部材 16 と長手方向に位置合わせされた長手方向ストラット部材 32 が、第 2 の接続ストラット部材 68 によって相互接続セグメント 21 に連結され、その連結は、第 2 の長手方向セグメント 25 の長手方向ストラット部材の全て（及び第 2 の長手方向セグメント 25 の内部セグメント）が相互接続セグメント 21 に第 1 の端部 84 において連結され、第 2 のすなわち反対側の端部 90 においては連結されないという仕方で行われる。

40

【0093】

明らかに、ステント 10 の末端部 63 及び基端部 63' からなる第 1 の長手方向セグメント 14 及び第 3 の長手方向セグメント 69 が、相互接続セグメント 21、39 だけにそれらの内方端部において連結される。

【0094】

図 8 に示す別の推奨実施例では、単一の第 1 の接続ストラット部材 36 が長手方向セグメ

50

ント14と第1の相互接続セグメント21とを連結する。第1の相互接続セグメント21上の第2の接続ストラット部材68が、別の隣接する第2の長手方向セグメント25に、第1の相互接続セグメント21の第1の接続ストラット部材36から180°（セル3個分）だけ円周方向にオフセット（位置偏倚）された位置にある第2の長手方向ストラット部材32において連結される。

【0095】

1つ以上の接続ストラット部材が用いられる場合に相互接続セグメント上の連結点をオフセットすることは、金属疲労の一因となる曲げ応力を減少させる点で、そしてステントの弾性を最大化する点で重要である。図8に示す実施例において、第2の相互接続セグメント39の1対の接続ストラット部材36'、68'は、第1の相互接続セグメント21の1対の接続ストラット部材36、68に対して120°（セル2個分）だけ円周方向にオフセットされる。

10

【0096】

接続ストラット部材の対の位置合わせをステントの長さにならって維持することは許されるが、相互接続位置をずらすことで、ステントの可撓性全体が改善され、曲げ応力が減少する。6個のセルからなるステントの場合、120°のローテーション・パターンが推奨され、この場合、接続ストラット部材の対が、4番目の対ごとに位置合わせされる。

【0097】

セル2個分をずらす仕方は、隣接する相互接続対を最大オフセットさせることと、位置合わせされた相互接続対間に可能最大距離を持たせることとの最良の妥協結果である。

20

【0098】

長手方向セグメントと相互接続セグメントとの間の相互接続点を1箇所だけ設けることで、本発明で最も高い可撓性を有する実施例が得られる。可撓性の増大は、臨床面で潜在的に有利であるが他方、製造時に問題が生じる。材料がレーザで切り出されると、長手方向セグメントと相互接続セグメントとの間の支持部を欠くので、自重で沈む、すなわち下方へ曲がる傾向が出る。

【0099】

この問題を解決する方法の1つは、相互接続セグメントの長さを長手方向セグメントの長さ比べて短くすることである。相互接続セグメント21は又、ジグザグ又は鋸歯状の形状を形成する直線ストラット部材で構成してもよい。

30

【0100】

図23～図24に、この沈み問題を解決するための、図8の推奨実施例に類似の別の推奨実施例を示す。ここでは、単一相互接続点のステントの製造を容易にするために、相互接続セグメントの長さを短くしている。長手方向セグメントの長さに対する相互接続セグメントの最適長さを定めるために、或る式を用いて、与えられたステント直径に対する適切なセグメント長さを計算する。

【0101】

最適長さは、ステントが、最大の半径方向強度（できるだけ大きな傾斜角）と、十分に低い応力及び良好な疲労特性を与える脚長と、レーザによる切断中にステントを弓なりにさせないような相互接続セグメントとを有するように定義される。「区分A」（図24）は、長手方向セグメント14の長さの半分に等しい長さ88を表す。「区分B」は、相互接続方向セグメント21の長さ89を表す。

40

【0102】

次の式から6個のセルからなるステントの区分長さA及びBを計算できる。

区分A = ステントの拡張時の円周の10～11%

区分B = ステントの拡張時の円周の7～8%

【0103】

例えば、もしステントの実用最大の、すなわち「安全な」拡張時直径が3.5mmで、ステントの円周が11mm又は0.433インチとすると、望む区分Aの長さ（長手方向セグメントの半分）は0.043～0.048インチ（1.0922～1.2192mm）

50

の範囲内にあり、拡張時の円周の10～11%となる。したがって、区分Bの長さ（相互接続セグメント）は0.030～0.035インチ（0.762～0.889mm）の範囲内に入る必要がある。

【0104】

用いられたサイズ及び材料がこの単一相互接続点ステントの他の物理的特性に影響することを理解すると、これら対応する区分A及びBの長さの望ましい値は、拡張時直径3.5mmのステントの拡張時円周のそれぞれ8～13%及び5～10%である。より一層望ましい値は、それぞれ9～12%及び6～9%であり、最も望ましい値が、それぞれ10～11%及び7～8%である。

【0105】

相互接続セグメント21を短縮すると、曲線ストラット部材22、23をステントの長手方向軸心に対して傾斜させることの潜在的利点が減少する。したがって、図23の実施例では曲線ストラット部材は傾斜のない平行型にしている。

【0106】

図8の実施例の別の相異点は、環状部分45が、接続ストラット部材36、68が長手方向セグメント14、25と連結される個所で広げられ鍵穴型にされ、他方、蛇行状の曲がり部分を有する曲線ストラット部材81の残りの曲がり部分37は環状部分が広がっていないことである。

【0107】

単一相互接続点ステントを製造する別の方法は、別の薄い相互接続ストラットをステントの設計構成に追加し、仕上げ時に研磨等で除去することである。

【0108】

長手方向セグメントと相互接続セグメントとの間の連結パターンは、図5及び図8に示す2つの基本パターンに限定されない。例えば、推奨実施例のような6個のセルのステントでは、1つの相互接続ストラット部材が3番目の長手方向ストラット部材ごとに連結され、長手方向セグメントと相互接続セグメントとが対向するインタフェース（円周）ごとに計2個の連結点が設けられる。8個のセルのステントでは、インタフェースごとに4個の連結点を有し、その結果として交互連結パターンとなる。

【0109】

ここで又重要なことは、推奨実施例において、相互接続セグメントの曲がり部分すなわち、曲線ストラット部材の数が、対応する長手方向セグメント内のクローズ型セルの個数に等しくないことである。曲がり部分を追加することにより可撓性と血管対応区域（カバレッジ）を増大させる。そして追加の曲がり部分の個数又は配置は特に限定されない。

【0110】

長手方向セグメント当たりのセルの個数と相互接続セグメントの曲がり部分との間は独立関係にあるが、非対称な連結パターンは、ステントの均一な拡張と潜在的に干渉し、その結果、拡張中にステント又はその一部が円周面からフリップする（飛び出る）ことがあり得る。

【0111】

既に述べたように、推奨実施例のステントの相互接続セグメントは、曲げ応力の共同負担に関しては隣接の長手方向セグメントから本質的に隔離されている。その理由は、限定された物理的連結しか与えない1つ以上の短い相互接続ストラット部材によって連結されているだけだからである。長手方向セグメントよりは剛性が低い、相互接続セグメントは、ステントに横方向の弾性又は可撓性を与えるために曲げ力を分布させることに加えて、血管を支持するために或る程度の半径方向強度を有する。

【0112】

図9は、別の実施例で、相互接続セグメント21の選択された曲線ストラット部材22、23が、接続ストラット部材を介して連結されるのではなく長手方向セグメント14の長手方向ストラット部材15に直接に結合される場合を示す。相接する曲線ストラット部材22、23の第1の端部26が曲がり部分37を形成し、この曲がり部分の頂部38が長手

10

20

30

40

50

方向ストラット部材 15 の第 2 の端部 18 に広幅で連結される。

【0113】

曲線ストラット部材 22 の第 2 の端部 30 と反対側に隣接する曲線ストラット部材 49 とが連結されて自由な（連結されない）曲がり部分 37' を形成する。連結された曲がり部分 37 を形成するストラット部材対の他方である曲線ストラット部材 23 が、反対側に隣接する曲線ストラット部材 58 と、これら曲線ストラット部材の第 2 の端部 30 において連結されて第 2 の自由な曲がり部分 37" を形成する。

【0114】

一連の連結点間曲がり部分が蛇行状の曲線ストラット部材 81 を形成し、これは図示の実施例では、3 個の曲線ストラット部材と 2 個の自由曲がり部分とからなる。推奨実施例の場合のように、或る特定の相互接続セグメント 21 と隣接する長手方向セグメント 14、25 との間の相互接続連結点 27、31、33 が、位置合わせされていない長手方向ストラット部材 15、32、34 との間に設けられる。

【0115】

図 9 に示す実施例は、交互に配置される長手方向ストラット（例えば 32 及び 34）がセグメント間で合計 3 個の連結点で連結されるという点で図 5 の実施例に類似する。この実施例において、曲線ストラット部材 22 を含む「S」字形の蛇行状ストラット部材が、連結領域 27 において長手方向セグメント 14 に連結され、又連結領域 31 において長手方向セグメント 25 に連結される。

【0116】

隣接する曲線ストラット部材 23 を含む「Z」字形の蛇行状ストラット部材が、連結領域 27 において長手方向セグメント 14 に連結される。これがその連結点から、連結領域 33 において長手方向セグメント 25 に連結される隣接する蛇行状ストラット部材に対向する鏡映として延びる。

【0117】

もし長手方向ストラット部材 15 の連結領域 27 に連結された 2 個の曲線ストラット部材 22、23 を、1 個の広幅連結体として分類する場合には（接続ストラット部材への構造的推論）、図 8 と同様に、単一連結点ほどに少ない連結点とすることも可能である。広幅結合された相互接続セグメントは、他方の推奨実施例の場合と同様に機能して、曲げ力を関節点に集中させるのではなく、相互接続セグメントの曲がり部分にわたって曲げ力を均一に分布させる。

【0118】

図 10 ~ 図 11 は、図 1 のステントの代わりの実施例を示す部分断面展開図である。図 10 のステント構成パターン 56 は、第 2 及び第 3 の長手方向セグメント 25、69 を連結する第 2 の相互接続セグメント 39 が、第 1 及び第 2 の長手方向セグメント 14、25 を連結する第 1 の相互接続セグメント 21 の鏡像であるという点で異なる。この構成の結果、第 2 の長手方向セグメント（及び全ての内部長手方向セグメント）の長手方向ストラット部材 15、16 が、両端で相互接続セグメントに連結される状態と完全に不連結の状態とを交互に繰り返す。

【0119】

これと対照的に、図 1 ~ 図 5 の図示実施例の長手方向ストラット部材 15、16、32 は、一端で連結され、他端では連結されない。図 10 に示す構成は、図示のような広幅結合による連結方法、及び図 5、図 8 及び図 23 に示す推奨実施例のうちの 1 つのように、接続ストラット部材による連結方法の両方が可能である。

【0120】

これまで述べた相互接続セグメント実施例の各々において、曲線ストラット部材は、一連のうねり状の曲がり部分（すなわち、波形）75 の形に相互接続される、すなわち、一連の相互接続された「S」又は「Z」字形としての、蛇行状の曲線ストラット部材 81 が現れる。図 11 の実施例は、これに代わるステント構成パターン 57 を示し、ここでは相互接続セグメントが、一連の別個の、同一の向きの曲線ストラット部材からなり、このパタ

10

20

30

40

50

ーンは全て「Z」字形から構成される。

【0121】

この、代わりの設計パターンの蛇行状ストラット部材は、曲げ力を相互接続セグメント21の全体にわたって分布させるが、他の実施例のように、ステントが拡張する際にこれらのストラット部材は塑性変形せずに、折り畳まれた形から広がる。連続する長手方向セグメントの長手方向ストラット部材15、32、71が位置合わせされないように長手方向セグメント14、25、69をずらすことによって、蛇行状ストラット部材の連結端が拡張時のクローズ型セル13にまたがらない結果となる。

【0122】

したがって、曲線ストラット部材単に相互に離れて動くだけで、ストラット部材の間に、開いた区域を残す。蛇行状ストラット部材はステントが拡張する際に形状を変えないので、図11に示すパターンから作られたステントは拡張時に長さを変えない。もし長手方向セグメントの長手方向ストラット部材が位置合わせされると、「S」字形のストラット部材が、位置合わせされない長手方向ストラット部材に連結しなければならず、このことが、ステントが拡張する際に、曲線ストラット部材を強制的に変形させ、広げさせることになる。

10

【0123】

「S」又は「Z」字形以外の別の曲線ストラット部材設計（例えば、形）は位置合わせされた長手方向ストラット部材に連結が可能であるが、可撓性及び疲労寿命妥協点を見いだすことになる。したがって、本発明における連続する長手方向セグメント間

20

【0124】

図10に示す代わりの実施例におけるように、図11のステント構成パターン57は、第2の相互接続セグメント39が第1の相互接続セグメント21の鏡像、すなわち「Z」字形対「S」字形のパターンになるように変更できる。

【0125】

第2の長手方向セグメント25については第1の長手方向セグメント14に対してオフセットできるが、第3の長手方向セグメント69は第1の長手方向セグメント14と位置合わせされる。この点が図10のステントと異なる。図10のステントでは、相互接続セグメント21、39が同一方位を向き、長手方向セグメント14、25、69が徐々にずら

30

【0126】

図12は、図1の推奨実施例のステント10を図1の矢印12-12の方向に見た端面図で、拡張前及び拡張後の両方の状態を示す。図示の推奨実施例のステントは、長手方向セグメント当たり6個のクローズ型セル13を有し、当初の円形形状43から、ステント呼び直径44まで拡張されたときに、基本的に丸められた12面形の形状に拡張される。これは、概略3:1の拡張比を表す。

【0127】

推奨実施例の1つである小さい方の直径のステントについては6個のセルを有する設計が望ましいが、セルの個数は少なくも多くもできる。奇数のセル個数も可能であるが、規則的に間隔を置いた相互接続に頼る多くの相互接続形状が除外される。例えば、5個のセルからなる長手方向セグメントの長手方向ストラット部材は72°の間隔で設けられるので、連結点を180°離すことは不可能である。

40

【0128】

図1～図10の実施例に示すような規則的に間隔を置いた相互接続連結点の設置により、ステントが半径方向に拡張する際に、曲げ応力のより均一な分布が得られる。8個のセルを用いる設計は、末梢用途向けのようなより大きなステントに適切である。

【0129】

図13は、図1の1つの長手方向ストラット部材15、連結された曲線ストラット部材2

50

2、23、及び横方向に隣接する接続3、13'の第1の、円周方向調整可能部材19、19'の拡大、部分横断面端面図であり、第1の円周方向調整可能部材19、19'は、拡張後概略90°まで開く。第1の円周方向調整可能部材19、19'は拡張の際に、曲がり領域45の頂点のまわりに変形し、横断面で本質的に12面のステントを形成し、曲線ストラット部材22は、より厳密に真の円形に従う形状をとる。

【0130】

8個のセルからなる実施例のステントは拡張時に、12個のセルからなる実施例のステントよりも更に円形に近い形状をとる。

【0131】

図1のステント10を拡張させる推奨方法は、図14に示す血管造影用のバルーンカテーテル46を用いる方法である。バルーンカテーテル46に接着された、すばませたバルーン47が、閉塞部位に位置されたときにステント10を呼び直径まで半径方向に拡張させるように、管の形状をしたこのステント10内に位置される。望ましくは、バルーンは長さがステントよりも概略2mm長い。

10

【0132】

バルーンがステントを拡張させるのを助けるために、ステントの内表面及び外表面82が、その摩擦係数を下げるように処理される。一例では、この処理は、材料のシートの表面にパリレンをコーティングすることからなる。別のコーティング材料としては、ポリテトラフルオロエチレンがある。更に、ステントの表面には、表面エネルギー密度を有利に変化させて摩擦係数を減少させるために、イオンビーム衝撃処理を施す。

20

【0133】

市販で入手可能な血管造影用のバルーンカテーテルはどれもステントの拡張に使用可能であるが、放射線処理を行った低密度ポリエチレンが導入時にステントをよりよく保持するようであり、又ピンホール漏れをより起こしにくい。ポリエチレン・テレフタレート(PET)、エチレン又はポリオレフィン共重合体、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド、ポリイミド、ポリ塩化ビニール、又はナイロンのような他の材料のバルーンも使用可能である。

【0134】

ステントは、標的部位へ導かれるつつあるときに滑りを防止するために、バルーンカテーテル上に圧着される。本発明のステントの高い半径方向強度に助けられて、圧着後もステントはその形状を維持するので、反動収縮したりバルーン上での圧縮力が失われたりすることがない。この設計の別の利点は、案内カテーテルを通して導入される際にステントが横方向にたわむ場合、厚い長手方向ストラット部材が変形(すなわち、縁部が広がる変形)に抵抗することである。

30

【0135】

ステントの端部をバルーンに対して緊密に保持することにより、バルーンカテーテル及びステントが血管に入る際に組織、石灰沈着、又はその他の構造部分に引っかかりやすいステントの縁部又は突出部分の除去を助けるので有利である。縁部が広がる変形の起きやすさをなくすことは、ステントのバルーンからの滑りによる外れやすさが極めて少ないことを意味し、ステントのバルーンからの滑りによる外れを防止する特殊手段が不要となる。

40

【0136】

本発明のステントの頑丈な設計により、バルーンを膨らませる際にドッグ・ボーン(犬が好んでくわえる骨の形)変形に至り得る変形パターンに対する抵抗を助けるので有利である。この変形は、バルーンが拡張するとステントの端部がまず拡張され、次いで拡張が両端から中間部分へ進む現象である。均一な拡張が得られる結果、ストラット部材及び構成要素が平面内に維持され、血管壁内に突出することがないので血管の傷害を防止でき、又は管腔内に伸びて血流を妨げ血栓形成を増進することがない。

【0137】

図15~図16は、図1のステントの別の実施例の拡大側面図(巻き込んでない状態)で、円周方向調整可能部材19、20が、前に図示したようにセル13内へ突出するのでな

50

く、セル13から外方に突出する状態を示す。外方の円周方向調整可能部材を設けることにより、クローズ型セルの高さ74を減少させることができ、その結果、同じ直径のステントでより多くのセルを設けることができ、又は不拡張時の外形輪郭を小さくできる。

【0138】

ステントの端部に位置した、外方へ突出する円周方向調整可能部材がステント拡張時に広がると、更に或る程度の追加短縮がステントに生じる。図15において、ステントの末端部及び基端部63、63'上の金製の放射線不透過性マーカ48、48'間の長手方向距離は、最も外方に位置する円周方向調整可能部材の拡張により生じる短縮の影響は受けない。

【0139】

円周方向調整可能部材が外方へ突出すると、明確に直線から外れる相互接続セグメントはないが（内方に面した部材を有する実施例の場合にはある）、相互接続セグメントは本質的に同じに機能する。長手方向セグメントから相互接続セグメントへの突出により、相互接続セグメントのストラット及び曲がり部分が、不拡張状態において、より制約された空間を強制される。このことにより、蛇行状の曲線ストラット部材81の波形構成の設計オプションが制限される。

【0140】

図15において、長手方向セグメント14は隣接する長手方向セグメント25に対して、1つのクローズ型セル13の高さの半分に等しい距離だけ円周方向にオフセットされる。長手方向セグメントをオフセットすることにより、相互接続セグメントを狭くすることができ、推奨実施例の場合と同様な規則的波形（うねり状の曲がり部分）75をよりよく収容する空間が得られる。

【0141】

長手方向ストラット部材15、32が図16の場合のように位置合わせされる場合（オフセットを設けない）、図示のような、異なるうねり状の波形パターン108が、相互接続セグメント21に利用可能な空間を最も有効に利用できる。長手方向セグメントと相互接続セグメントとの間の接続点（連結点）の個数は、推奨実施例のように可変であるが、接続点は図9に開示されるような広幅ではなくて短から中の長さの接続ストラット部材36、68から構成すべきである。

【0142】

図17は、図1のステントの別の実施例の拡大側面図で、各クローズ型セル13が、内方へ突出する円周方向調整可能部材と外方へ突出する円周方向調整可能部材との両方76、76'、77、77'を有する場合を示す。

【0143】

図示の実施例において、第1の長手方向セグメント14のクローズ型セル13が、内方へ突出する円周方向調整可能部材76、76'を有する。これらの内方へ突出する円周方向調整可能部材76、76'は、対応する外方へ突出する円周方向調整可能部材77、77'よりも大きな潜在的半径方向拡張を有する。

【0144】

したがって、内側の（内方へ突出する）部材は、外側の（外方へ突出する）部材の広がり角度と同じ角度まで広がらない。内側の部材は半径方向フープ（たが）強度に同じ寄与はしないがクローズ型セル内で血管壁に対するカバレッジ及び支持が追加される。

【0145】

第2の長手方向セグメント25は、内側の円周方向調整可能部材76、76'と外側の円周方向調整可能部材77、77'とが半径方向拡張について等しい潜在性を有する一例である。これらの長手方向セグメントのいずれもが、2対の半径方向調整可能部材が広がる時にセグメントに最大の半径方向支持を与えるということで、開示された他の実施例よりも高いフープ強度を有する。図15及び図16の実施例のように、セルは長手方向に位置合わせしても、図示のようにオフセットしてもよい。

【0146】

10

20

30

40

50

図18は、図1のステントの別の実施例の拡大側面図で、外方へ突出する円周方向調整可能部材を有する第1の長手方向セグメント14が、内方へ突出する円周方向調整可能部材を有する第2の長手方向セグメント25と交互に配置される場合を示す。この基本設計の一変更実施例は、外方へ突出する円周方向調整可能部材を有する第1の長手方向セグメント14を、図17に示すような組み合わせセグメント型の1つに置き換えたセグメント14とすることができる。

【0147】

図19は、図1のステントの更に別の変更実施例の拡大側面図で、山形状をなすクローズ型セル13が外方へ突出する円周方向調整可能部材77を一端18に有し、内方へ突出する円周方向調整可能部材76を他端17に有する。長手方向セグメント14の円周方向調整可能部材が外方へ突出する別のステント設計において、顕著な長さ短縮は、最端部のセグメント（例えば、第2の長手方向セグメント25）にしか生じない。この特定の実施例においては、短縮は1つの端部セグメント14（長手方向セグメント）にしか生じない。

10

【0148】

相互接続セグメント21の拡張はステント全体の短縮に少量寄与することはあるが、この相互接続セグメントを用いることにより、もしこれらの長手方向セグメントが相互接続セグメントなしに直接接続されていたら生じる顕著な全体短縮なしに、図15～図19に示すような長手方向セグメント設計を取り入れることが可能になる。相互接続セグメントの使用によって又、これがなければ存在しない横方向可撓性が得られる。

【0149】

20

図20に、種々の半径方向調整可能部材76、76'、77、77'と、異なる種類又は設計の別のクローズ型セルとを有する、更に別の長手方向セグメント14の構成を示す。この特定の実施例においては、内方へ突出する円周方向調整可能部材776、76'を有するクローズ型セル13が、外方へ突出する円周方向調整可能部材77、77'を有するクローズ型セル29と交互に配置される。この特定のステントの全体短縮は、図15～図17に示すステント設計に類似する。

【0150】

この特定の実施例では、相互接続セグメント21の長手方向セグメント14、25への接続についてのオプションがより少ない。図に示す1つの解は、蛇行状の接続ストラット部材80を設けて相互接続セグメントの蛇行状の曲線ストラット部材81と外方へ突出する円周方向調整可能部材76、76'との間に適切な間隔を維持する手法である。

30

【0151】

図21は、図1のステントの別の実施例の拡大側面図で、長手方向セグメント14が、各クローズ型セルに多数対の円周方向調整可能部材19、20、85、85'、86、86'を有することにより、長さが長くなった場合を示す。この実施例では、通常の円周方向調整可能部材の対19、20が、第1及び第2の長手方向ストラット部材15、16に連結される。

【0152】

第2の円周方向調整可能部材の対85、85'が、第1の対19、20の内側に、同じ長手方向ストラット部材15、16に沿って位置される。第3の円周方向調整可能部材の対86、86'が、第2の対85、85'の内側に位置される。ステントは又、2対でも、又は3対より多い対としても円周方向調整可能部材を用いることもできる。

40

【0153】

多数対の円周方向調整可能部材を用いた長手方向セグメントは、剛性を有するステントとして独立型としても成り立ち、又は他の長手方向セグメントと相互接続させてもよい。このステント実施例は、明らかに横方向可撓性が減少するが、円周方向調整可能部材が追加された分、半径方向強度が増大する。

【0154】

図22は、位置をずらせたクローズ型セルを有するステント10を示し、基本のクローズ型セル13が2個のオフセットしたクローズ型セル29、29'、29''、29'''、に

50

よって横方向に相互接続される。長手方向セグメントが、1つ(シングル)のクローズ型セル88と2つ(ダブル)のクローズ型セル89が交互に入る列を有する。

【0155】

シングルのクローズ型セルの長手方向ストラット部材15、16が、相互接続されたクローズ型セル29、29'、29''、29'''の、隣接する長手方向ストラット部材70、70'、70''、70'''と長手方向に近接する。シングルのクローズ型セル88を有する列において、相互接続する円周方向調整可能部材の追加の対87、87'が図示のように、長手方向セグメントの端部に位置されて、ダブルのクローズ型セル列89間の追加の相互接続点として作用する。

【0156】

このパターンは、シングル及びダブルのクローズ型セルの交互配置列の構成に限定されない。例えば、2個のクローズ型セルからなる列が3個のオフセットされたクローズ型セルからなる1つの列に相互接続される、等の構成が可能である。図示の実施例のように、この基本パターンのステントは、相互接続セグメント及び追加の長手方向セグメントのない、単一の長手方向セグメントとしても成立する。

【0157】

ここまで本開示説明は、ステントを最初の直径(製造後の状態)から最終的直径へ塑性的に変形させるために膨らませバルーンを用いて拡張可能な種々のステント実施例に関して行ってきたが、前に例示した実施例とほぼ同様のパターンを有する自己拡張型ステントを生成することも可能である。本発明の自己拡張型ステントの推奨材料は、ニチノールとして知られるNi-Ti合金材料のような、超弾性材料である。

【0158】

ニチノールは、ほぼ等しい割合のNi及びTiからなり、又合金の変態温度のような物理的特性を得るために少量の、V、Cr、又はFeのような他の金属を入れてもよい。本用途向けのニチノールの推奨処方では、マルテンサイトからオーステナイトへの変態点を体温より低く、望ましくは、通常の室温よりも低くする。

【0159】

応力を受けると予め定められた形状に復帰するという超弾性材料の注目すべき能力から、これが本用途に適する優れた材料となる。ある種のステンレス鋼及びその他の非超弾性材料も使用可能であるが、それらの材料は本材料よりも弾性が低い。

【0160】

材料が異なるほかに、ステントの自己拡張型実施例は、次の点で異なる。すなわち、バルーンによって拡張される実施例のように送達状態で形成されるのではなく、拡張された又は配置された状態でニチノールのカテーテルから形成される点である。自己拡張型ステントは、半径方向に圧縮され、図25に示すような変形された状態にステントを維持する鞘又はカテーテル内に装填される。

【0161】

この抑制された自己拡張型ステントは、図1の不拡張実施例とは外観が次の点で少し異なる。すなわち、円周方向調整可能部材19のアーム91及び相互接続セグメント21の蛇行状曲がり部分81(曲線ストラット部材)が僅かな捻れを有することが外観上明らか点である。ニチノールの高弾性の性質から、ステントは、塑性変形を起こしてしまっていることなく、配置されると、元の形状に拡張する。

【0162】

図26は、図25のステントの不拘束及び拘束の両方の状態での長手方向セグメントの横断面端面図で、図25の矢印26-26の方向に見たものである。

【0163】

図27は、図26のステントの拡大、部分横断面端面図で、ステントを抑制することによって、どのようにして、円周方向調整可能部材19の末端の曲がり領域59が少し内方に動き、円周方向調整可能部材19のアーム91が少し外方に動くかを示す。逆の現象は、バルーンによって拡張される実施例のステントが配置されて最終的直径まで拡張するとき

10

20

30

40

50

に通常観察される。

【0164】

図28は、本発明のステントにおいて推奨例により放射線不透過性マーカ102、103、104、102'、103'、104'を末端部及び基端部63、63'に配置した状態を示す。これらのマーカは、X線又は蛍光透視下でのステントの位置決め及びステントの正確な位置判断を助ける。

【0165】

放射線不透過性を付加する推奨方法は、ステントの各端部で長手方向ストラット部材15の外側部分に1個の開口部をレーザーで穴明けする方法である。穴明け後、ロッドを管腔(ステント内の通路)12内に置いて支持した状態で、金の小片、望ましくは直径0.010インチ(0.254mm)の球、がアイレット(丸い小穴)開口部96内へ圧入される。放射線不透過性を付加するためには、Pt、W、Ir、Ba、及びその他の類似材料、のような他の高密度金属を用いることも可能である。

10

【0166】

代替りの方法としては、放射線不透過性マーカが、圧着又は他の周知の固定方法によってアイレット内に位置される。

【0167】

図28では、6個のセルの各々に1個のアイレット開口部96があり、交互のセルの3個のアイレットに放射線不透過性マーカがはめ込まれる。このステントは、不拡張状態及び拡張状態の両方でステントの円周に沿って120°ごとにマーカが配置される。これは、円周方向に相互接続されたセルと長手方向ストラット部材とがステントが拡張する際に長手方向軸心に方向合わせした状態を維持する筒形構成としているので可能となる、

20

【0168】

第1の端部63に位置する3個のマーカ102、103、104及び第2の端部63'に位置する3個のマーカ102'、103'、104'は全て、蛍光透視下で或る角度で見たときにステントの空間方位を正確に定められるように、それぞれ単一の横断平面105、106内に、そして特にステントの長手方向軸心42に垂直に位置合わせされる。

【0169】

多分更に重要なことは、1つの端部に3個のマーカを用いる「3マーカ配置」が、図30に示すように、視線方向に垂直な平面内に置かれたステント(すなわち、側面図の方向)を見る場合に大きな利点を有することである。「単一マーカ配置」のステントを、放射線不透過性マーカ97を側面すなわち、その外形輪郭が最も狭くなる方向から見るように位置させることは可能である。

30

【0170】

一般に、蛍光透視装置の解像度では、このような小さなサイズのマーカを識別することは困難から不可能に近い。もし第2の放射線不透過性マーカ94がステントの同じ端部63上に、マーカが第1のマーカ97に対して円周上ほぼ90°の位置にあるように配置されると、その外形輪郭が広がるので(すなわち、上面図の方向)、直ぐ識別できる。したがって、6個のセルを有するステントは、3個のマーカにより蛍光透視下で最大の可視性を確保できる理想的な配置を有する。

40

【0171】

3個よりも多くのマーカを設けた場合、ステントの可視性はあまり増加せず、一方で製造コストが高くなる。図29に示すような8個のセルを有するステント10の場合、4個のマーカ98、99、100、101を用いることが可能である。

【0172】

図31~図35は、アイレットの、選択された実施例を示す拡大横断面図で、放射線不透過性マーカを固定するための種々の手段を有する。図31は、アイレット内にタップでねじ切りされたねじ溝149を示す。この実施例のねじ溝は、約1.3回転の長さである。金又は別の放射線不透過性金属の小球がアイレットに圧入又は融入されると、材料がアイレット壁に切り込まれた溝に充填され、放射線不透過性マーカがゆるみや脱落のしにくい

50

状態となる。

【0173】

直径0.010インチ(0.254mm)のアイレット用のねじは、「.3UNMタップ」を用いて直径.012インチ(0.3048mm)のねじ溝を生成する。ねじ溝のタップ加工は、ステントの焼きなまし前の、金属が硬く歪みに対して抵抗力のある時点に行われる。PTFE(ポリテトラフルオロエチレン)のビーズ片をステントの管腔内に入れて、アイレットをタップ加工する際にステントを支持させる。

【0174】

図32は、別の推奨ステント実施例のアイレットで、放射線不透過性マーカを保持するために内表面156及び外表面155の両方にさらもみ又は面取り150を施した場合を示す。さらもみ工具を用いてアイレットの外表面縁部163及び内表面縁部164の両方に面取り150を生成することにより、放射線不透過性マーカの維持が助けられる。アイレットに圧入されるとき、マーカ材料がなじんで面取り部に充填され、縁が生成されて、挿入されたマーカが最終的に反対側へ滑り落ちる状態が防止される。

10

【0175】

図33は、推奨実施例のアイレットを示す拡大横断面図で、放射線不透過性マーカを定位置に保持するために内部ねじ溝149及びさらもみ又は面取り150を有する場合を示す。この組み合わせにより、マーカがゆるみや脱落のしにくい状態をより確実にすることができる。図35においては、放射線不透過性マーカ48が図33のアイレット開口部96内に挿入された状態を示す。

20

【0176】

マーカ内表面162はステント10の内表面156と面一にされ、ここでは最大限の平滑さが望ましい。ステントの外表面155上には、アイレット部分よりも多い量のマーカ球がアイレット96内に圧入されたときに形成された余分のマーカ材料による突出部165がある。その結果、より大きな直径のマーカが得られ、蛍光透視下でより高い可視性が与えられる。

【0177】

例えば、直径0.010インチ(0.254mm)のアイレットでは一般に、圧入後、金のマーカの直径が.018インチ(0.4572mm)となりステントの外表面155から約.001インチ(0.0254mm)突出する。

30

【0178】

放射線不透過性の球がアイレット内に圧入される際にステントを支持するために、ステントの内径にほぼ等しい外径を有する金属ロッドがステントの管腔内に置かれる。ロッドとステント内径との寸法許容差を密にすることにより、放射線不透過性マーカとステントとが圧迫されるときにマーカ及びステントの内表面の面一状態化が容易になる。

【0179】

放射線不透過性の球をステントのアイレット開口部に挿入するには、標準的な手動プレスが用いられる。金属ロッドがプレスのアンビル(金敷)に取り付けられる。ステントがロッド上を滑動し、マーカ材料の球が最上面のアイレット内に置かれる。

【0180】

挿入手順の間に、プレスハンマの横縁がアンビルの横縁を僅かに超えて伸び、ロッドに装着されたステントの最末端部だけが圧迫される。ハンマの末端面がステントの直径に等しい段付き受け部を有する。球がプレスハンマの面によってアイレット内へ変形圧入され、又同時にステント及びステントに隣接するアンビルに接触する。

40

【0181】

図34は、アイレットの別の実施例を示す拡大横断面図で、グリットブラスト又は酸エッチングのような方法で生成された表面凹凸151により、放射線不透過性マーカとアイレット開口部96の内表面との間のインタロックがより確実になる。

【0182】

図36は、図1のステントの別の実施例の絵画図で、ステント内のオープンセル又はオー

50

ブン領域 160 の位置を示すために、1 個以上の放射線不透過性マーカ 161、161'、161''、161''' が設置される。オープンセルの目的は、主血管から側支管 166 への開口部に位置合わせするためである。

【0183】

図示の実施例において、4 個の放射線不透過性マーカがオープン領域 160 を囲む 2 個の隣接する長手方向ストラット部材 148、148' に配置され、これにより医師が、望む位置合わせをより容易に達成できる。蛍光又は X 線透視下でマーカは、オープン領域 160 の概略境界を定める 4 隅に対応する。側支管用のオープン領域は図示例では只 1 個のセルからなるので、ステント内により大きい開口部を生成するために 1 個よりも多い数のセル部分を開口するのがよい。

10

【0184】

図 37 は、ステント 10 の別の放射線不透過性マーカ実施例 167 で、円形ではなくて、T 字形を有する。図示の実施例において、マーカはステント 10 の長手方向ストラット部材 15 に形成される。T 字形マーカの下降すなわち、垂直脚部 168 がステントの長手方向軸心に方向合わせされ、T 字形マーカの水平脚部 169 がステントの横断面（円周を含む面）に合わされる。

【0185】

マーカをステントの両端に配置することは、蛍光透視下でステントの長手方向境界を定めるために重要であるが、複数の構成要素を有するマーカ（この T 字形のような）は、ステントの空間方位を表示でき、同じ機能を得るためにマーカを追加して平面を形成する必要がない。加えて、L 字形マーカを用いても、同じ目標が達成でき、L の一方の脚を長くした場合には特にそうである。

20

【0186】

他のマーカ形状も、少なくとも 2 個の要素を有し、各々を 1 つの軸心、望ましくは、長手方向軸心及びその横断面、に合わせた場合には可能である。

【0187】

本発明の図示実施例は外観が広範囲に変化するが、全てが基本的且つ共通の特色を有する。セグメントを複数設けるステントは、高い半径方向強度又はこわさを有する一連の剛性又はほぼ剛性の長手方向セグメントからなり、各セグメントは横方向に相互接続されたクローズ型セルからなる。

30

【0188】

長手方向セグメントは、一連の直線又は曲線ストラット部材からなる可撓性の相互接続セグメントによって相互接続される。相互接続セグメントが、曲げ力を分布させて、ステントの横方向弾性たわみ（横方向可撓性）を可能にし、又短縮を最少にした状態でのステントの半径方向拡張を可能にしている。拡張中、個々の長手方向セグメントは、長手方向ストラット部材の長さによって定められる安定した軸方向長さを有する。

【0189】

バルーン拡張中、各セルの長手方向ストラット部材は塑性変形し、与えられた長手方向セグメントの長手方向ストラット部材は離れる方向に引っ張られるが、円周方向に位置合わせされた状態を維持し元の長手方向平面内に留まる。長手方向セグメントの短縮は、外方へ突出する円周方向調整可能部材を有するステントの末端部及び/又は基端部にしか生じない。基端部及び末端部の放射線不透過性マーカ間の距離によって定義されるステントの長さは変化しない。

40

【0190】

ここに開示した長手方向セグメントの種類の内、次のように相互接続される限り、これらの長手方向セグメントの種類を組み合わせ、与えられたステントを形成することができる。すなわち、セグメントが 1 つ以上の長手方向ストラット部材において、長手方向セグメントと共に拡張し横方向の可撓性に干渉しない相互接続セグメントに又は相互接続セグメントによって相互接続される相互接続である。

【0191】

50

これら組み合わせの可能性には、拡張時にステント内にテーパ型区域又は狭められた区域を形成する目的で1個のステントの長手方向セグメントにわたって種々の個数のクローズ型セルを有する設計が含まれる。テーパ型区域又は狭められた区域を形成する別の方法は、異なる直径に拡張する長手方向セグメントを生成するために、長手方向ストラット部材及び/又は円周方向調整可能部材の長さを変化させる方法である。

【0192】

拡張時のステント直径を変化させるために複数の方法を用いる設計も使用できる。可変直径のステントの拡張が、セグメントを有するバルーン又は特殊形状のバルーンを用いて達成できる。通常のパルーンでこのようなステントを形成する別の方法は、完全に拡張するために長手方向セグメントが異なる膨張圧力を必要とするように円周方向調整可能部材の厚さ又は角度を変化させることである。

10

【0193】

与えられたステント内で複数の種類の長手方向セグメントを組み合わせることに加えて、部分的に異なる可撓性を生成するために1個のステント内で相互接続セグメントの設計を変化させることも可能である。例えば、標的血管の実際の又は望む形状に対応するために、ステントの中間部分又は一端部において可撓性を増減させるようにステントを設計することも可能である。

【0194】

加えて、空間的要件を満たし望む曲げ特性を得るために、異なるサイズ、角度、厚さ、環状部分の形状、等を有する曲がり部分を備えるように、1個の相互接続セグメント内で相互接続用の曲線ストラット部材を変化させることも可能である。

20

【0195】

尚、上記のステントは本発明の原理の単なる例示実施例に過ぎず、この技術分野の当業者であれば、本発明の精神及び技術的範囲内で他のステントを考案することが可能である。

【0196】

次に、図1及び図38に示す本発明に基づく新しいステント10(以下、「スーブラ3」ステント(Supra3)とも称する)の設計について述べる。この設計は、冠動脈及び末梢血管の両方での使用を対象とする。

【0197】

「スーブラ3」ステント10は、現在市場にあるいかなるステントの性能をも超えるように設計されている。

30

【0198】

簡単には、「スーブラ3」ステントは、他の市販で入手可能な又は知られているどのステントよりも曲げにおける可撓性が高く、反動収縮が少なく、そして半径方向のこわさ及び強度が大きい。

【0199】

これらの特色に加えて、「スーブラ3」ステントは、他技術のステント設計における問題点を最小化し又は除去するその他多くの設計及び性能特色を有する。

【0200】

従来の設計と異なり、「スーブラ3」ステントの設計は、有限要素法に基づく高度のコンピュータシミュレーションモデルを用いて広範に解析されている。シミュレーションによって、物理的な試作品を必要とする前に、数多くの設計反復及び仮定設定のモデル化が可能となった、機械的シミュレーションからも設計の挙動についての眼識が得られ、設計段階で、基本概念をいかに改善すべきかの指針が得られた。この集中的な設計作業は試作品の試験のみでは達成できなかった。

40

【0201】

以下に、「スーブラ3」ステント設計の重要な設計及び性能特色の簡単な要約を記する。ステントの送達時に、次の特色によって「スーブラ3」ステントを容易に且つ高い信頼性で病変部位に到達させることが可能になる。

【0202】

50

- ・ 曲げにおける高い可撓性（高い追従性）
- ・ 端部の広がりを最少にする高い自由端こわさ
- ・ 滑りを最少にする高いステント・バルーン間圧着力
- ・ 滑りを最少にする曲がりの際のより大きな圧着力維持
- ・ 取り扱い時及び使用時の損傷を最少にする内部ループの高い引き出しこわさ
- ・ ステントの位置決めを助ける放射線不透過性マーカ

【 0 2 0 3 】

バルーン拡張時に、次の特色によって「スーブラ3」ステントを病変部位において高い信頼性で且つ一貫して拡張させることが可能になる。

- ・ 口の開くことのない安定した拡張
- ・ 円周方向に均一な拡張
- ・ ステントからステントへ反復可能な拡張
- ・ 大きな拡張率

10

【 0 2 0 4 】

・ 内蔵の過拡張対応能力

・ バルーン拡張時の長さ変化が最少

・ 拡張時のドッグボーン現象の最小化

・ 「スーブラ3」ステント全体が拡張に関与（他技術のステント設計と異なる）

・ 放射線不透過性マーカを円周方向に分布させて、蛍光透視下での、拡張時ステント直径の可視性及び計測性を付与

20

【 0 2 0 5 】

バルーン引き出し後に、次の特色によって「スーブラ3」ステントに、移植されたデバイスとしての優れた動作性能が得られる。

- ・ 弾性的反動収縮が非常に低い
- ・ 円形の滑らかな管腔形状
- ・ 拡張されたステント内での金属部材の骨組及び配分がよい
- ・ 曲がるときにセル間の間隙が少ない
- ・ 半径方向こわさが高い
- ・ 半径方向強度が高い
- ・ 拍動疲労寿命が長い

30

【 0 2 0 6 】

「スーブラ3」ステント10は、現在入手可能な主な競合ステントの全てについての性能を超えるように意図的に設計された。「スーブラ3」ステント10は、円周方向に結合された、横方向に接続される一連のセル13からなる。ステントの最外側端にフープ（たが）セルのセグメント（長手方向セグメント）15がある。たわみセルのセグメント（相互接続セグメント）21がフープセルセグメントに隣接し、これらのフープセルセグメントを相互接続する。ステントに沿って、フープセルセグメントとたわみセルセグメントとが交互に配置される。

【 0 2 0 7 】

フープセルセグメント（長手方向セグメント）14が、円周方向に配置された、一連の鋏ジャッキ状部分からなる。図39に、鋏ジャッキ状部材を有する一般的なフープセル19と軸方向ストラット部材（長手方向ストラット部材）15とを示す。

40

【 0 2 0 8 】

フープセルは、円周方向に配列された長手方向ストラット部材15の列からなる。各長手方向ストラット部材15は、フープセルセグメント14の全長にわたる。

【 0 2 0 9 】

図40に示すように、長手方向ストラット部材15には、鋏ジャッキ状部材19、20（円周方向調整可能部材）が接続され、U字形部材が折り返して長手方向ストラット部材15の隣接する端部に接続される。鋏ジャッキ状部材19、20の最下部のループは、鋏ジャッキ状部材の各脚部間の間隔に対して意図的に拡大してある。ループを拡大することに

50

より、最大の可撓性と疲労寿命とが得られる。長手方向ストラット部材 15 は、幅を扇状に狭めて、拡大された鋏ジャッキ状部材 19、20 のループ部分のための追加空間を得ている。

【0210】

図 40 に示すように、フープセルセグメント 14 には、たわみセル型の相互接続セグメント 21 が一体に接続される。たわみセル型の相互接続セグメント 21 は、ステントの円周まわりに蛇行する Z 字形又は S 字形部材からなる。

【0211】

図 40 に示すように、フープセルセグメント 14 とたわみセル型の相互接続セグメント 21 とは、たわみセル型の相互接続セグメント 21 とフープセルセグメント 14 内の長手方向ストラット部材 15 の 1 つとの間の単一の連結点において、小さな接続ストラット部材 36 によって相互接続される。

10

【0212】

たわみセル型の相互接続セグメント 21 の他端側（反対側）の接続ストラット部材 36 が、最初の接続ストラット部材 36 からフープセルセグメント 14 上を反対側へ 180° 離れた位置でフープセルセグメント 14 とたわみセル型の相互接続セグメント 21 とを相互接続する。このフープセル・たわみセルセグメント接続を、端連結点設計と称する。

【0213】

フープセル・たわみセルセグメント接続用の接続ストラット部材は、他技術のステントの場合のような関節結合ではない。例えば、パルマス・シャツ（Palmas-Shatz）のステントでは関節結合が 2 個の剛性のパルマス型部分の間に可撓性を与える。

20

【0214】

「スーブラ 3」ステントの設計では、フープセル・たわみセルセグメント接続用の接続ストラット部材が曲げに対して顕著な可撓性を与える設計にはなっていない。代わりに、たわみセルセグメントと、フープセル・たわみセルセグメント間の連結点をずらす手法とから、「スーブラ 3」ステントの、曲げに対する非常に高い可撓性がえられる。接続ストラット部材 36 自体は、単なる接続要素で、特に構造的機能を加えるものではない。

【0215】

フープセル・たわみセルセグメント接続の一変更手法は、たわみセルセグメント内の他のループ間に接続部材を追加することである。例えば、図 41 に示すように、フープセル・たわみセルセグメントの各対の間に円周方向に等間隔に 3 個の連結点を設ける。

30

【0216】

単連結点設計及び多連結点設計は、相互に又他技術ステントと比較して利点及び欠点がある、以下必要に応じて説明する。単連結点設計の主たる利点は、曲げにおける非常に高い可撓性である。多連結点設計の主たる利点は、湾曲した動脈内でステントが拡張されるときにフープセル・たわみセルセグメント間で開口脱出の生じる可能性が低いことである。

【0217】

冠動脈に用いる場合、「スーブラ 3」ステントは長さ 10 ~ 40 mm、直径 2.5 ~ 5 mm の範囲が可能である。末梢血管用では、直径 4 ~ 16 mm、長さ 20 ~ 60 mm の範囲が可能である。

40

【0218】

「スーブラ 3」ステントはバルーンを用いて拡張が可能である。他技術ステントのフレックスステント（Flexstent）及び GR II がそうであるように「スーブラ 3」ステントは、バルーン上へ圧着され、保護用の外部鞘の組み込みはしない。

【0219】

一般的な拡張可能なステント 10 を図 5 に示す。

【0220】

図 42 に示すように、「スーブラ 3」ステントの拡張時の形状は、非常によい組織カバレッジと、ステントの長さ及び円周に沿っての均一な金属分布とを示す。これらの特色は、図示のように、各たわみセルがその隣接するフープセルセグメントに沿って伸び、開いた

50

鋏ジャッキ部材間の間隙を埋めるからである。

【0221】

冠動脈用の「スーブラ3」ステントは、焼きなましされた、管壁厚さ0.005インチ(0.127mm)外径0.054~0.070インチ(1.3716~1.778mm)の薄壁316LVMステンレス鋼カニューレからレーザー切断される。末梢血管用の「スーブラ3」ステントは、管壁厚さ0.006インチ(0.1524mm)外径0.083~0.123インチ(2.1082~3.1242mm)のカニューレからレーザー切断される。

【0222】

これらの厚さの場合、ステントの本体自体は蛍光透視に対して適度に不透過性である。

10

【0223】

「スーブラ3」ステント設計は、ステントの個々の部品の接続に(他技術のGF Xステントと異なり)溶接を用いない。ステント全体が単一片のカニューレ管体から製造される。

【0224】

レーザー切断後、「スーブラ3」ステントは鋭い角や縁のない滑らかな表面を得るために電解研磨される。

【0225】

「スーブラ3」ステントの設計概念は、ステンレス鋼に限定されない。他の材料も使用できる。

【0226】

「スーブラ3」ステントの設計概念が、前に述べたようにニチノールから自己拡張型ステントを製造する基礎を形成することが可能である。

20

【0227】

「スーブラ3」ステントは、蛍光透視でステントの位置を表示するために、各自由端に3個の放射線不透過性のマーカを内蔵する。マーカは、拡張されたステントの直径が蛍光透視で直接可視性が得られるように円周に沿って配分される。

【0228】

「スーブラ3」ステントは、(例えば、他技術のGR IIステントと異なり)円周方向に連続的に接続されるので、ステントが、より大きい直径まで容易に過拡張できる。

【0229】

「スーブラ3」ステントには過拡張に対する対応能力が組み込まれているので、呼び直径及び過拡張直径の両方でよい性能を確保できる。詳しくは、設計時に行われた曲げ疲労の推定は過拡張ステントについて行われたものである。

30

【0230】

「スーブラ3」ステント設計の主たる利点は、長さ及び直径がほとんど任意であり、他の設計基準に合うように選択できる。例えば、ステントの長さを増加させるには追加のフープセル・たわみセルセグメントの対を長手方向に付加する。ステントの直径を増大させるには、追加の鋏ジャッキ状セルをフープセルセグメントの円周方向に挿入する。たわみセルセグメントの円周長さも増大する。

【0231】

設計上の唯一の制約は、ステントの回転管疲労寿命が、鋏ジャッキ状セル及びたわみセル脚部の長さ及び幅によって直接影響されることである。これらの領域に対する変更は、疲労寿命を再検証せずには行えない。

40

【0232】

この規模拡大性により、「スーブラ3」ステントの設計概念を冠動脈及び末梢血管の両方に用いることができる。

【0233】

本項においては、競合他技術のステントについて簡単に述べる。これら競合他技術のステントを「スーブラ3」ステントとまさに同じ方法で解析した。このようにして、予測された「スーブラ3」ステントの性能を現存するステントと直接比較できる。

50

【 0 2 3 4 】

「GR11型ステント」は、クック社 (Cook Incorporated) のステントで、図 4 4 及び図 4 5 に示す平らな、厚さ 0 . 0 0 3 インチ (0 . 0 7 6 2 mm) のステンレス鋼箔から製造されている。ステントループ 1 1 0 が円周方向に広がる。軸方向の背骨 1 1 1 がループを安定させる。

【 0 2 3 5 】

図 4 6 及び図 4 7 に示す「パルマス・シャッツ」 (Palmaz-Shatz) のステントはジョンソン社 (現コーディス社) (Johnson and Johnson(now Cordis)) によって製造されている。これはステンレス鋼カニューレから製造される独自の、スロット穴付き管型設計である。「パルマス・シャッツ」ステントは、曲げにおける可撓性を得るために関節 1 1 3 によって連結された 2 個の「パルマス」セクション 1 1 2 からなる。

10

【 0 2 3 6 】

「ACSマルチリンク」 (又は簡単に「マルチリンク」) ステントも又、図 4 8 及び図 4 9 に示すようなカニューレステントの設計である。これは、一連の円周方向 S 形リング 1 1 4 が、薄い、軸方向のバー 1 1 5 で交互に連結される構成である。

【 0 2 3 7 】

図 5 0 及び図 5 1 に示す「GF X」ステントは、別の新世代ステントである。軸方向に一体に溶接された S 字形リングからなる。溶接部 1 1 7 は 1 つのリングから別のリングへの単連結点として配置される。

【 0 2 3 8 】

最後の他技術ステントは、図 5 2 及び図 5 3 に示すカニューレ方式の「NIR」ステントである。

20

【 0 2 3 9 】

以下に「スーブラ 3」ステントの性能を詳細に説明する。「スーブラ 3」ステントの性能を他技術ステントと直接に比較する。

【 0 2 4 0 】

この項ではその全部を通して、競合他技術のステントに適用されたのと同じ解析手順が「スーブラ 3」ステントに適用された。

【 0 2 4 1 】

「スーブラ 3」ステントについては、コンピュータモデルの形状寸法は、ステントの図面及び電解研磨後のステントの寸法の光学的計測値から構築された。材料特性は、「GR11」ステントの解析の際の試料からとった。これらの特性を表 1 に示す。

30

【 0 2 4 2 】

[表 1]

(全てのステントモデルに用いられた 3 1 6 L ステンレス鋼材料の代表的特性)

特性	値
弾性係数	30 × 10 ⁶ psi
ポアソン比	0.29
降伏応力	44,634 psi
極限応力	93,702 psi
極限歪み	59.5%
疲れ限度	降伏応力と同じ

40

【 0 2 4 3 】

競合他技術のステントについては、技術図面が利用できなかったため、ステントモデルは、光学的計測能力を有する高倍率顕微鏡を用いて得られたステントの目視計測値から生成された。

【 0 2 4 4 】

競合他技術のステントの材料特性も、「スーブラ 3」ステントと同じと仮定してた。このようにして、競合他技術のステントの解析の結果から、現在認められ市場にあるステント

50

に対する「スーブラ3」ステントの設計の利点の相対的比較が直接に得られる。

【0245】

病変部位に到達するには、ステント/バルーンの組み合わせ（システム）を案内カテーテルを通して移動させ体内の通路に入れ込まなければならない。位置決めの間、ステント/バルーンのシステムは、曲がりくねった通路を通して押され、曲げられる。次の特性は、「スーブラ3」ステントが、競合他技術ステントと同じくらいに又はよりよく標的部位まで挿入でき、そしてそこに位置決めできることを示している。

【0246】

ステント/バルーンのシステムの多くの態様がその追従性を定める。ステントの設計自体が追従性に対して2つの面で影響する。すなわち湾曲性及び曲げ可撓性である。

10

【0247】

これらの特性は両方とも、変形していないステントモデルを或る曲げ力119（曲げモーメント）で、図54に示すように大きな曲げ角度118で曲げることによって計測される。

【0248】

湾曲性は、ステントが曲げられるときにその曲線に順応する能力である。

高度に湾曲性のあるステントは、曲線に沿った形に留まるが、湾曲性のないステントは、曲げられるときにその曲線に順応しない。

2つのステントの相対的湾曲性を分析するには、それらのステントを同じ曲線に沿って曲げたときの位置変更形状を比較すればよい。

20

【0249】

図55～図59は、「スーブラ3」ステント及び競合他技術のステントの曲げられた形状を示す。「パルマス・シャツ」ステントの設計は、その長いセグメントが曲線に順応しないので湾曲性がない（図56）。

【0250】

他方、「スーブラ3」ステントは、そのフープセルセグメント（長手方向セグメント）が短く、それら短いセグメントがステントの長さに沿って多数配置される構成であるから高い湾曲性を有する。「スーブラ3」ステントは曲げ曲線に容易に順応する。

【0251】

曲げ可撓性を計測するためには、ステントモデルを或る角度曲げる。解析中に、ステントを曲げるに要する力（曲げモーメント）が、ステントの形状寸法及び材料応答に基づいて予測される。ステントを曲げるに要する力が小さいほど、追従性はよい。種々のステントの長さが等しくないので、比較の目的から、各設計の呼び長さ15mmのステントについての結果を示すように計測結果が調整された。

30

【0252】

曲げ解析から、いくつかの性能パラメータが計測できる。すなわち、曲げこわさ、曲げ強度、及び弾性曲げ角度範囲である。

ステントの弾性曲げこわさは、曲げモーメントの初めの弾性曲線とたわみ曲線の関係である。曲げこわさが疲労限度に関係するので（後に説明する）、曲げこわさが低いことが望ましい。

40

【0253】

曲げこわさ解析の結果を表2に集約する。曲げこわさの結果値は、不拡張形状の呼び長さ15mmのステントの端部での合計曲げの、曲げモーメント（in-lbf）の度当たりの曲げモーメントを示す。第3列は、厚さ0.002インチ（0.0508mm）の「マルチリンク」ステントのこわさ値で正規化した各ステントの弾性曲げこわさの比率を示す。第4行は、単位長さ（mm）当たりのこわさを示す（lbs（力）/mm（長さ））。

【0254】

[表2]

（種々のステントについての弾性曲げこわさの集約）

ステント	弾性曲げこわさ	比率 (対マルチリンク)	単位長こわさ
スーブラ3	0.1×10^{-4}	0.11	7.3×10^{-7}
GFX	0.5×10^{-4}	0.56	3.3×10^{-6}
マルチリンク	0.9×10^{-4}	1.00	6.0×10^{-6}
($t=0.002''$)			
マルチリンク	2.1×10^{-4}	2.33	1.4×10^{-5}
($t=0.004''$)			
NIR	8.0×10^{-4}	8.89	5.3×10^{-5}

【0255】

ステントの曲げ強度は曲げの間にステントが生成する曲げモーメントの最大値である。曲げ強度はステントの設計及び材料の塑性によって限定される。低い曲げ強度が望ましい。理由は、血管内の曲線部に沿ってステントのより容易な追従及び推進が可能だからである。

【0256】

曲げ強度解析結果を表3に集約する。曲げ強度値は、先端を 30° 曲げるために、不拡張直径で15mmの呼び長さには負荷された合計曲げモーメントである。曲げ強度が低いほど、ステントを大角度で、より曲げやすくなる。

【0257】

[表3]

(種々のステントについての曲げ強度の集約)

ステント	曲げ強度	比率 (対マルチリンク)
スーブラ3	0.3×10^{-3}	0.12
GFX	1.5×10^{-3}	0.60
マルチリンク	2.5×10^{-3}	1.00
($t=0.002''$)		
マルチリンク	5.1×10^{-3}	2.04
($t=0.004''$)		
NIR	8.2×10^{-3}	3.28

【0258】

弾性曲げ角度範囲は、ステントに塑性変形が生じるまでにステントが曲げ可能な曲げ角度の値である。この値より大きい角度まで曲げると、紙クリップを大きな角度に開いたときに永久に開いた状態になるように、ステントも永久曲げ変形を受ける。弾性曲げ角度範囲が大きいほど、一生の心臓鼓動サイクルにより高い耐久性を有する。

【0259】

弾性曲げ角度範囲の結果を表4に集約する。不拡張で呼び長さ15mmのステントの先端そう曲げ角度で表す。曲げ解析は、呼び長さ15mmのステントで 30° の角度だけで行われた。弾性曲げ角度範囲が高いほど、与えられた曲げ角度に対してステント内に生じる塑性変形の量が小さい。「スーブラ3」及びGFXでは、弾性曲げ角度範囲が 30° を超過した、

【0260】

[表4]

10

20

30

40

50

(種々のステントについての弾性曲げ角度範囲の集約)

ステント	弾性曲げ 角度範囲	比率 (対マルチリンク)
スーブラ3	>30°	>1.76
GFX	>30°	>1.76
マルチリンク (t=0.002")	18°	1.00
マルチリンク (t=0.004")	17°	0.94
NIR	7°	0.39

10

【0261】

「スーブラ3」ステントには保護用の鞘をかぶせる必要がない。したがって、したがって、折り畳んだバルーン上にステントをきつく圧着することが重要である。圧着中に生成される力は、ステントの設計、折り畳んだバルーンのコンプライアンス、及び圧着プロセスにより異なる。しかし、圧着完了後にバルーンとステントとの間に残る力は、主にステント自体及び不拡張時のステントの半径方向こわさによる。

【0262】

種々のステントモデルの圧着力を生成し維持する能力を検討するためにステントモデルを、等しいコンプライアンスを有する同一の、少しオーバーサイズのバルーンモデル上に装着した。ステントとバルーンとの間のしまりばめに応働してステントが外方へ少し拡張し、バルーンが内方へ収縮する。バルーンとステントとの間に生成される力で、ステントがバルーン上にどれだけきつく圧着されたかが判る。

20

【0263】

結果を表5に集約する。初期のステント・バルーン間の力が大きいほど、ステントが滑って真っ直ぐなバルーンから脱落する可能性がより低くなる。

【0264】

[表5]

(真っ直ぐなバルーン上でのステント・バルーン間の力の集約)

ステント	初期のステント・ バルーン間の力	比率 (対マルチリンク)
スーブラ3	0.446	2.32
GFX	0.382	1.99
マルチリンク (t=0.002")	0.192	1.00

30

【0265】

ステント・バルーン間の力の解析から、圧着後、ステント全体がバルーンをいかにしっかり掴んでいるかが判る。これも重要なことは、ステントの自由端がいかにしっかりバルーンを掴んでいるかである。ステント全体がバルーンをしっかりと掴むことは可能であるが、もし自由端が容易にバルーンから抜け出る場合、自由端がバルーンから広がり、挿入中にステントが絡まるか又は損傷を受けることになり得る。

40

【0266】

「スーブラ3」ステントがその端部で広がる傾向を検討するために、拡張されていない状態(不拡張)のステントを、折り畳まれたバルーンを表す少しオーバーサイズの管上に装着し、図60~図64に示すように、下方へ曲げ、真っ直ぐの状態に戻し(再真直化)、上方へ曲げ、再び再真直化させる。

【0267】

図67に、「スーブラ3」ステントの自由端が、曲げ及び再真直化後にバルーンと面一に留まっている状態を示す。曲げ及び再真直化後にバルーンと面一に留まる傾向がより高い

50

ステントの設計では、ステントが滑り又はバルーンから脱落することはより起こりにくい。

【0268】

「スーブラ3」ステントの挙動はその設計に直接関係する。自由端に隣接するフープセル内の軸方向バー部材（長手方向ストラット部材）が、管が自由端から離れる方向へ曲がる影響を分布させるのを助ける。これらのバー部材は、鉗ジャッキ状部分の端部を自由端においてバルーン上に押しつけるのを助ける。

【0269】

図66に示すように、「マルチリンク」ストラットは、この望ましい特性を備えていない。その自由端は、バルーンから離れて上方へ広がる傾向がある。これは、「マルチリンク」ストラットの特定の設計に由来する。「マルチリンク」ストラットの自由端にある円周ループは、ループの内方端において軸方向バー部材で接続されているだけである。これらのバー部材は曲げの影響を自由端からステント内へ有効に伝達していない。したがって、自由端が曲げ力をまともに受けて外方へ広がってしまう。「GFX」ステントの端部については図66に示す。

10

【0270】

曲げられ、それから再真直化された後、ステント・バルーン間の接触力は高いことが必要である。そうでないと、ステントは、カテーテルが真直のときはバルーン上にしっかりと留まるが、カテーテルが曲げられると結合がゆるんでバルーンから滑り落ちることになる。

20

【0271】

圧着及び曲げの後の力のレベルを種々のステント間で比較すると、「スーブラ3」ステントが、曲げの前に高いステント・バルーン間の力を有し且つ曲げ後もその力を、他技術のステントよりも高い割合で残し維持していることが判る。この比較を表6に示す。

【0272】

[表6]

(曲げ及び再真直化後のステント・バルーン間の力の集約)

ステント	曲げ後に維持されるステント・バルーン間の力	比率 (対マルチリンク)	当初の力が曲げ後に維持される割合
スーブラ3	0.333	2.97	75%
GFX	0.274	2.45	72%
マルチリンク (t=0.002")	0.112	1.00	58%

30

【0273】

表6から、「スーブラ3」ステントが案内カテーテル内の鋭い曲がり部分を通して推進された後にバルーン上で滑るおそれは、他技術のステントよりも少ないことが判る。

40

【0274】

不拡張ステント/バルーンシステムを曲げることの別の重要な面は、曲げを受ける間、ステントが変形してバルーンから離れてはならないことである。挟みジャッキ状部分及びZ字形のループは全て、曲げを受ける間上方へバルーンから離れる方へ曲がる傾向がある。ステントが体内の湾曲した通路を通過して動く際にこれらのループが周囲の組織に引っかからないことが重要である。

【0275】

「スーブラ3」ステントがこの影響を受けやすいかどうかを推定するために、図68に示すように、ループを持ち上げてバルーンから離すために必要な力を解析することができる。このループ持ち上げ（引き出し）解析の結果を表7に集約する。

50

【 0 2 7 6 】

[表 7]

(持ち上げ力の集約)

ステント	ループ端を0.004" (0.1016mm) 持ち上げるための力 (lbf)	比率 (対マルチリンク)
GFX	0.058	7.25
スーブラ3 (鉄ジャッキループ)	0.050	6.25
スーブラ3 (たわみループ)	0.037	4.63
マルチリンク (t=0.004")	0.034	4.25
マルチリンク (t=0.002")	0.008	1.00

10

【 0 2 7 7 】

厚さ0.002" (0.0508mm)の「マルチリンク」と比較すると、「スーブラ3」ステントのループをステントから離れる方向に持ち上げるのに要する力は4倍を超える大きさである。「GFX」ステントのループ持ち上げ力は「マルチリンク」の7倍を超える値で比較例中最大である。

20

【 0 2 7 8 】

ステント/バルーンのシステムが病変部位に位置されると、バルーンが膨らませられ、ステントが拡張される。

【 0 2 7 9 】

図43、図45、図47、図49、図50、図51及び図53は、「スーブラ3」ステント及び競合他技術の拡張されたステントの側面図である。

「GR11」(図45)は円周方向に開く。「GR11」のループ間の空間により、拡張された形状は蛍光透視下ではホタテ貝の貝殻状(又は開いた扇状)に見える。

30

【 0 2 8 0 】

「パルマス・シャッツ」ステント(図47)は不安定な挙動をとり、これにより縁部が外方に突出し、円周まわりに不均一な拡張が生じる。

「GFX」(図49)は比較的大きなダイヤモンド形の間隙を有し、ステントが拡張されるとこの間隙が更に広がる。

【 0 2 8 1 】

「スーブラ3」ステントは、ステントのバー(ストラット)部材間の間隙を最小化する仕方で拡張する。これは、たわみセルも又拡張して隣接する鉄ジャッキ状部分のダイヤモンド形の開口部を埋めるということにより生じる。

「スーブラ3」ステントは拡張中、安定状態にあり、突然に口が開くことがない。

40

【 0 2 8 2 】

ステント拡張の安定性は、拡張中に生じるステント・バルーン間の力を計測することによって定められる。

結果から、拡張中、「GR11」及び「パルマス・シャッツ」のステントが不安定であることが判る。これらは両方ともパターンに口が開いてしまう。「GR11」ステントは、ステントの半径方向拡張に伴い円周方向に広がることに起因して口が開く。「パルマス・シャッツ」ステントは、ステントの突然の捻れ(横方向の座屈)に起因して口が開く。

【 0 2 8 3 】

「スーブラ3」ステントの設計は、「ACSマルチリンク」、「GFX」及び「NIR」ステントと共に)拡張中、安定しており、口が開くことがない。

50

【0284】

「パルマス・シャッツ」ステントでは、ステントの拡張中の座屈による不安定性に起因して、ステントが円周まわりに不均一に拡張する。これは、「パルマス・シャッツ」ステント内の或るセルが円周まわりに過拡張であり、或るセルが円周まわりに拡張不足であることを意味する。

【0285】

これは又、「パルマス・シャッツ」ステントにおいては、捻れによる不安定性が各解析サンプルによって異なり、或るものは均一に拡張し、或るものは総体的に不均一に拡張することから、ステントのどの2つをとっても全く同じ仕方で拡張しそうでないことを意味する。

10

【0286】

「スーブラ3」ステントは、拡張中、安定性があるのでより均一に拡張する。すなわち、「スーブラ3」ステントは各々、より多く反復可能な仕方で他のどの「スーブラ3」ステントにも似たように拡張する

【0287】

「ACSマルチリンク」、「GFX」及び「NIR」ステントも又、それらのセル構造に起因して均一に拡張する。これらのステントは反復して均一に拡張する。

【0288】

「スーブラ3」ステントは、その鋏ジャッキ状構造の概念により、大きな拡張比が可能で、小さな初期直径から大きな最終直径まで顕著な拡張をみせる。

20

「スーブラ3」ステントのフープセルの軸方向バー部材（長手方向ストラット部材）によって、拡張中の軸方向長さの変化を最小化できる。例えば、拡張されたフープセルの軸方向の長さは、不拡張時のフープセルの軸方向の長さと同じである。長さに生じる唯一の変化はたわみセル部分の脚部の傾斜角度の変化によるもののみである。

【0289】

種々のステントの長さ変化の解析結果を表8に示す。

[表8]

(拡張中の短縮)

ステント	拡張中の長さ減少比
GFX	1.4%
スーブラ3	3.8%
マルチリンク (t=0.002")	5.1%
PS1530	5.2%
NIR	5.5%

30

(「PS1530」は「パルマス・シャッツ」ステントを意味する)

【0290】

「GFX」ステントの、非常に低い長さ変化は、「GFX」の各正弦曲線部分の真直なバー部材がその隣接するバー部材に対して傾斜していることに起因する。ステントが拡張すると、バー部材が真直平行になりステントの長さが増加する。拡張が更に進むと、バー部材は相互に相手方から離れる方向に傾斜し始め、ステントの長さが短縮する。「GFX」の設計は、ステントの全長変化が最少になるように伸張と伸縮とをバランスさせる。

40

【0291】

「スーブラ3」ステントのフープセルセグメント（長手方向セグメント）は軸方向バー部材（長手方向ストラット部材）により、拡張中、長さを決して変えない。Z字形部分におけるバー部材の角度（傾斜）は、不拡張時のステントにおいては反対の角度となり、したがって、長さ変化は拡張中バランスされる。

【0292】

フープセルセグメント内のたわまない軸方向バー部材の別の利点は、「スーブラ3」ステントが拡張中のドッグ・ボーン現象（両端が先に拡張する）生成に対して、例えば、「G

50

R II」よりも抵抗する。ドッグ・ボーン現象は、ステントの中間部分が拡張し始める前にステントの自由端が完全に拡張するときを生じる。「GR II」ステントで、この抵抗が弱いのは、拡張が不安定なことから、隣接するループから端部ループへの支持がないことによる。自由端の隔離されたループは、バルーンの肩部分のより大きい拡張圧力に抵抗できない。

【0293】

「スーブラ3」ステントでは、軸方向のバー部材が拡張負荷を自由端から離して内方へ移転させる。同時に、自由端は軸方向のバー部材のより大きい支持により補強され、ステントの円筒状全体外形輪郭から離して持ち上げられる可能性がより少ない。

【0294】

「スーブラ3」ステントの設計の更なる特色は、フープセルセグメントとたわみセルセグメントとの両方が拡張に関与することである。それは、フープセルとたわみセルとの接続をオフセットさせた構成にしているためである。このオフセットが、たわみセル内のZ字形部分を引っ張って円周方向に広がらせる。

【0295】

これを、円周方向要素の間にある短いU字形関節部分が拡張に関与しない「NIR」ステントと比較する。

【0296】

ステントの拡張後、バルーンが収縮され、引き出されて、ステントを設置位置に残し、ステントが管腔を広げ、周囲の組織を支持する。「スーブラ3」ステントの設計は、競合他技術のステントに比較してこの段階で顕著な性能強化が得られる特色を備えている。

【0297】

ステントの反動収縮は、拡張されたステントに対してバルーンが完全膨張している時点と、バルーンが完全収縮した時点との間で、ステントの直径がどれだけ減少するかの計測値である。

【0298】

ステントの総弾性反動収縮は、2つの構成要素からなる。すなわち、ステント自体の弾性反動収縮と周囲の組織からの半径方向内向きの圧力による更なる直径減少とである。組織からの圧力による反動収縮の部分を最少にするには、高い半径方向こわさを有するステントを選択する。

【0299】

総弾性反動収縮の第2の構成要素の、ステント自体の弾性反動収縮はステントの設計に関連し、個々のステントによって変わる。

ステントの設計のみによる弾性反動収縮を表9に集約する。

【0300】

[表9]

(弾性的反動収縮)

ステント	反動収縮比
スーブラ3	1.5%
マルチリンク (t=0.002")	3.3%
マルチリンク (t=0.004")	3.5%
GFX	4.4%
NIR	4.3%
PS1530	4.7%

【0301】

「スーブラ3」ステントの設計は、競合他技術のステントに比較して、非常に低い弾性的反動収縮を有する。弾性的反動収縮は、単に最大バルーン膨張時のステント直径とバルーン収縮後のステント直径との間の差の割合(%)をとって解析される。これらの値は、反動収縮に対する周囲の組織の影響を含まない。

10

20

30

40

50

【0302】

表9から、「スーブラ3」ステントの弾性的反動収縮が「GF X」ステントに比べて約1/3と低く、「マルチリンク」ステントに比べて約1/2よりも低いことが判る。

【0303】

図69～図74は、本比較において解析された全てのステントの拡張時の形状の軸方向端面図である。「パルマス・シャツ」ステント(PS1530)(図70)は、ストラット部材の捻れにより外方へ突出した縁部を示す。「GR II」ステント(図74)は、ステントの端部が拡張によって延ばされてはいないことが判る。「NIR」ステント(図73)は、接続用のU字形部材が少し管腔内へ入り込んでいることが判る。「NIR」ステントの拡張力は、U字形部材の曲率を変える能力がない。

10

【0304】

しかし、「スーブラ3」ステント(図69)は、ほぼ円形の横断面を有し、ステントのどの部分も拡張された円筒形の中へも外へも突出していない。これは、フープセルとたわみセルとの両方が拡張に関与するからである。

【0305】

フープセルとたわみセルとの両方が拡張に関与し、円周方向に開かれ、半径方向に拡張される。しかし、各セルは、隣接するセル間の単一点接続により個々に独立して開く。このようにして、たわみセルセグメントの拡張により、隣接するフープセルセグメント(長手方向セグメント)間のダイヤモンド形空隙を満たすのを助けられる。

【0306】

セルからなるステントが、曲げられた位置で拡張されると、セル間に小さな空隙が開く。この影響は、「スーブラ3」ステントのフープセル長さが、例えば、「パルマス・シャツ」ステントのセルの長さ比べて短いことにより、最少にされる。「パルマス・シャツ(PS)」ステントにおいて、脱出部分のギャップはステント長さのはるかに大きい割合を占める。図13を参照されたい。「スーブラ3」ステントにおけるギャップは遥かに少ない。

20

【0307】

ステントが周囲の組織を支持する能力はその半径方向強度及び半径方向こわさに関係する。

【0308】

同じ外力が加えられた場合、高い半径方向こわさを有するステントは、低い半径方向こわさを有するステントよりも直径の変化が少ない。したがって、血圧及び組織圧力によるステントにおける循環収縮を最少にするには、高い半径方向こわさを有するデバイスが望ましい。

30

【0309】

種々のステントモデルの半径方向こわさを解析するために、(総半径方向力)対(直径変化)の値が、バルーン膨張の終わりに種々のデバイスについて計測された。これらの結果を表10に記す。半径方向こわさの単位は、公称15mmの長さのステントの直径を0.001インチ(0.0254mm)変化させるのに必要とされるステント全体にかけた総半径方向力(lbf)である。こわさが大きいほど、与えられた半径方向負荷力に対する直径変化が小さい。単位長さ(mm)当たりのこわさを表10の第4列に示す。

40

【0310】

[表10]

(半径方向こわさの集約)

ステント	半径方向こわさ (拡張時)	比率 (対マルチリンク)	単位長当たりの 半径方向こわさ (拡張時)
スーブラ3	1.734	7.22	4.8×10^{-1}
GFX	0.521	2.17	3.47×10^{-2}
マルチリンク (t=0.002")	0.240	1.00	1.6×10^{-2}
NIR	0.129	0.54	8.6×10^{-3}
PS1530	0.073	0.31	4.87×10^{-3}

10

【0311】

前に述べたように、ステントが周囲の組織を支持する能力はその半径方向強度及び半径方向こわさに関係する。

【0312】

増大する外力が適用されたとき、高い半径方向強度を有するステントは、低い半径方向強度を有するステントよりも長い間、押しつぶされることなく血管を隙間のある状態に保持できる。末梢血管用ステントには高い半径方向強度が望ましい。

20

【0313】

種々のステントの半径方向強度を比較するために、各ステント（公称15mm長さのステントに合わせて調整）を完全拡張させるに要する力の総量を比較した。原理的に、不拡張時のステントを拡張させるのに要する力の量は、拡張時のステントを押しつぶすのに要する力の量に等しい。

【0314】

[表11]

(半径方向強度の集約)

ステント	半径方向強度	比率 (対マルチリンク)
スーブラ3	6.611	3.19
GFX	5.559	2.68
マルチリンク (t=0.002")	2.071	1.00
NIR	1.436	0.68
PS1530	0.991	0.48

30

【0315】

「ACSマルチリンク・デュエット」ステントは、この比較検討中には解析されなかった。しかし、ACS社からの販売資料には、このステントが当初の「マルチリンク」ステントの半径方向強度の3.1倍の半径方向強度を有すると述べられている。このステントは、当初の「マルチリンク」ステントに対して軸方向構造が少し変更されているが円周方向の構造は同じであり、厚さは0.004インチ(0.1016mm)と考えられる。

40

【0316】

「GR11」ステントは、クック社の回転管試験機でのステントの試験に基づく高い曲げ疲労寿命を有することで知られている。この試験結果は、拡張時のステントについて曲げ疲労解析を行うことにより検証できる。

【0317】

ステントについての限られた試験データしか利用できなかったときに、米国食品医薬品局

50

(FDA)が、曲げ疲労解析を用いてステントの安全性を判断する助けとした。したがって、曲げ疲労解析はステント設計に非常に重要である。「スーブラ3」ステント設計の初期段階では、これが唯一の設計条件であった。初期段階の目的は、回転管試験に生き残れる設計を特定することであった。

【0318】

回転管疲労解析の結果は、曲げられたステントがいかに疲労限界に近いところにあるかを示す「グッドマン線図」上にプロット(点描)される。

【0319】

「スーブラ3」ステントの設計は疲労限界よりも下に来るので、回転管試験に合格であることが判る。

10

競合他技術のステントについて完全な材料のこわさ及び疲労挙動のデータが入手できなかったので、「スーブラ3」ステントとの比較において設計の利点を判断するには、疲労試験結果が有用である。しかし、これを特定の設計が曲げ疲労試験に合格するかどうかの判断に用いるべきではない。

【0320】

図75～図80はグッドマン線図である。グッドマン線図は、デバイスが特定の疲労からの生き残り可能か又は破壊するかを予測するために用いられる。循環負荷の間、デバイス内の応力は一定部分と循環部分とに分割される。グッドマン線図のx軸には応力の平均(一定)部分が点描(プロット)される。y軸には応力の交番(循環)部分がプロットされる。ステント上の各点が、応力の平均部分及び交番部分の値により、線図上に四角でプロットされる。

20

【0321】

線図上には又、x軸上の材料の極限引張応力値とy軸上の材料の疲れ限度値とを結ぶ「グッドマン線」が引かれる。極限引張応力は、1回の低速引張負荷により材料が破壊する応力である。疲れ限度は、その応力より下で材料が完全反転循環負荷で生き残るような応力である。疲れ限度よりも上の応力で、材料は完全反転循環負荷下で疲労破壊する。

【0322】

グッドマン線が、プロットされた点を2つの区域に分割する。もし応力プロット点がグッドマン線よりも下に来ると、そのステントはその点では疲労破壊を起こさない。もし応力プロット点がグッドマン線よりも上に来ると、そのステントは循環負荷中に疲労破壊することが予測される。

30

【0323】

図75は「GR11」ステントの回転管疲労についてのグッドマン線図である。
 図76は「スーブラ3」ステントの回転管疲労についてのグッドマン線図である。
 図77は「マルチリンク」ステントの回転管疲労についてのグッドマン線図である。
 図78は「GFx」ステントの回転管疲労についてのグッドマン線図である。
 図79は「NIR」ステントの回転管疲労についてのグッドマン線図である。

【0324】

これらの線図は、もし「GFx」ステントが「スーブラ3」ステントと同じ材料から作られていたら、「スーブラ3」ステントと同じ曲げ疲労限度を得ていただろうと思われることを示す。他方、線図は「マルチリンク」及び「NIR」ステントが、曲げ疲労負荷に生き残る見込みが「スーブラ3」ステントよりも低いことを示している。

40

【0325】

末梢血管の用途では、曲げ疲労は拍動疲労よりも重要性が低い。拍動疲労は、血圧負荷のような拍動する半径方向負荷に対するステントの抵抗疲労である。実際には、拍動疲労は、ステントを可撓管内へ拡張させて、この可撓管に流体を満たし、急速に拍動を与えてステントの直径を臨牀的に変動させることによって試験される。

【0326】

図80は「スーブラ3」ステントの拍動疲労負荷についてのグッドマン線図である。応力点は全てグッドマン線より下にあり、このことから「スーブラ3」ステントが10年間の

50

心臓鼓動サイクルを通して拍動負荷に生き残るとの結論に達する。この線図を、上に「スーブラ3」ステントについて示した曲げ疲労線図と比較すると、2種類の負荷のうち、曲げ疲労が拍動負荷よりも過酷である（そして設計により多くの制約を課す）ということが示される。

【0327】

「スーブラ3」ステントは、どの競合ステントの機械的性能をも超えるように意図的に設計された。これは、設計循環作業においてステントの挙動の高度なコンピュータモデル化手法を用いることによって達成された。

【0328】

ステントの設計における従来の知恵は、高い半径方向こわさと高い曲げ可撓性との間にはトレードオフがある（同時に両方を成立させることはできず取捨考慮を要する）ということである。現在市場にあるステントは、概して一方又は他方の特性を備えている。「スーブラ3」ステントはトレードオフを要せずに両方を達成する。

10

【0329】

これは、ステントの半径方向（円周方向）の挙動を曲げ（軸方向）挙動から切り離すことによって達成される。半径方向の性能は、軸方向（長手方向）ストラット部材を連結する鋸歯状構造部分を含むフープセルセグメント（長手方向セグメント）によって得られる。曲げ性能は、たわみセルセグメント（相互接続セグメント）とセル間の単連結点オフセット接続とによって得られる。

【0330】

最終的な「スーブラ3」ステント設計によって、非常に低い弾性反動収縮と高い半径方向強度及びこわさを有するステントが得られ、このステントは又、高い曲げ可撓性を備える。高い半径方向こわさによって又、圧着されたステントとバルーンとの間に高い圧着力が得られる。拡張中の長さ短縮は、軸方向バー（長手方向ストラット部材）により最小化され、フープセル及びたわみセルの両方が拡張に関与するので、最終的な管腔形状は、ほぼ円形である。

20

【0331】

以上の説明は、本発明の一実施例に関するもので、この技術分野の当業者であれば、本発明の種々の変形例を考え得るが、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。尚、特許請求の範囲に記載した参照番号は発明の容易な理解のために、その技術的範囲を制限するよう解釈されるべきではない。

30

【0332】

【発明の効果】

以上述べたごとく、本発明によれば、血管壁を支持するための有利な高い拡張時半径方向こわさ、血管に導入のための有利な低い横方向曲げこわさ及び顕著な横方向可撓性、したがって、曲がりくねった血管を通してのよい追従性、を有する半径方向に拡張可能なステントが得られ、拍動環境下での疲労寿命も改善される。複数の放射線不透過性マーカをステントの端部に配置したので蛍光透視下で可視性が強化されステントの位置決め及び方位確認等の操作性が向上する。

【図面の簡単な説明】

40

【図1】 本発明の半径方向に拡張可能なステントの一推奨実施例の絵画図である。

【図2】 不拡張状態での図1のステントのクローズ型セルの拡大側面図である。

【図3】 拡張状態での図2のクローズ型セルの拡大側面図である。

【図4】 図2のクローズ型セルの別の実施例の拡大側面図である。

【図5】 図1のステントの上面図で、長手方向に切断し単一平面内に展開した状態を示す。

【図6】 図1のステントの別の実施例の拡大側面図で、曲線ストラット部材が相互に平行である場合を示す。

【図7】 図1のステントの別の実施例の拡大側面図で、蛇行状の湾曲部の環状部分を拡大した状態を示す。

50

【図 8】 本発明の別の推奨実施例の展開図で、長手方向セグメントと相互接続セグメントとの間に単一の取り付け点を有する場合を示す。

【図 9】 図 1 のステントの相互接続セグメントの別の実施例の拡大部分断面図である。

【図 10】 図 1 のステントの代わりの実施例を図 1 1 と共に示す部分断面展開図である。

【図 11】 図 1 のステントの代わりの実施例を図 1 1 と共に示す部分断面展開図である。

【図 12】 図 1 のステントの長手方向セグメントをステントの不拡張及び拡張の両方の状態で図 1 の矢印 1 2 - 1 2 の方向に見た横断面端面図である。

【図 13】 図 1 のステントを図 1 の矢印 1 3 - 1 3 の方向に見た拡大、部分横断面端面図である。

【図 14】 血管造影バルーン上に装着した図 9 の不拡張状態のステントの絵画図である。

【図 15】 図 1 のステントの別の実施例の拡大側面図で、円周方向調整可能部材がセルから外方に突出する状態を示す。

【図 16】 図 1 のステントの別の実施例の拡大側面図で、円周方向調整可能部材がセルから外方に突出する状態を示す。

【図 17】 図 1 のステントの別の実施例の拡大側面図で、各セルが、内方へ突出する円周方向調整可能部材と外方へ突出する円周方向調整可能部材との両方を有する場合を示す。

【図 18】 図 1 のステントの別の実施例の拡大側面図で、外方へ突出する円周方向調整可能部材を有するセグメントが内方へ突出する円周方向調整可能部材を有するセグメントと交互に配置される場合を示す。

【図 19】 本発明のステントの別の実施例の拡大側面図で、クローズ型セルが山形状をなす場合を示す。

【図 20】 本発明のステントの別の実施例の拡大側面図で、内方へ突出する円周方向調整可能部材を有するクローズ型セルが、外方へ突出する円周方向調整可能部材を有するクローズ型セルと交互に配置される場合を示す。

【図 21】 本発明のステントの別の実施例の拡大側面図で、長手方向セグメントが伸張され、多数対の円周方向調整可能部材を有する場合を示す。

【図 22】 本発明のステントの別の実施例の拡大側面図で、長手方向セグメント内の相互接続されたクローズ型セルが長手方向に相互にオフセットする場合を示す。

【図 23】 本発明の別の推奨実施例の展開側面図で、長手方向セグメントと相互接続セグメントとの間に単一の取り付け点を有する場合を示す。

【図 24】 図 23 のステントの拡大側面図である。

【図 25】 本発明のステントの自己拡張型実施例の部分拡大側面図で、拘束された状態を示す。

【図 26】 図 25 の矢印 2 6 - 2 6 の方向に見た、図 25 のステントの不拘束及び拘束の両方の状態での長手方向セグメントの横断面端面図である。

【図 27】 図 26 の円 2 6 の部分についての、図 26 のステントの拡大、部分横断面端面図である。

【図 28】 本発明のステントの絵画図で、放射線不透過性マーカの分布推奨例を示す。

【図 29】 4 個の放射線不透過性マーカを有する、8 個のセルから構成されたステントの横断面端面図である。

【図 30】 多数の放射線不透過性マーカを有する、推奨実施例のステントの拡大側面図である。

【図 31】 放射線不透過性マーカを固定するために設けられたステント・アイレットの種々の実施例の 1 つを示す拡大横断面図である。

【図 32】 放射線不透過性マーカを固定するために設けられたステント・アイレットの種々の実施例の 1 つを示す拡大横断面図である。

10

20

30

40

50

【図33】 放射線不透過性マーカを固定するために設けられたステント・アイレットの種々の実施例の1つを示す拡大横断面図である。

【図34】 放射線不透過性マーカを固定するために設けられたステント・アイレットの種々の実施例の1つを示す拡大横断面図である。

【図35】 図31のステント・アイレット内の放射線不透過性マーカの拡大横断面図である。

【図36】 パターンにおける開口部の位置を示すための放射線不透過性マーカを有する、別の実施例のステントの絵画図である。

【図37】 放射線不透過性マーカの別の実施例を示す部分拡大図である。

【図38】 図1のステント実施例の不拡張状態を示す側面図である。

10

【図39】 図1のステント実施例の不拡張状態を示す側面図である。

【図40】 図1のステント実施例の不拡張状態を示す側面図である。

【図41】 図1のステント実施例の不拡張状態を示す側面図である。

【図42】 図1及び図38のステント実施例の拡張状態を示す斜視図である。

【図43】 図1及び図38のステント実施例の拡張状態を示す側面図である。

【図44】 不拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

【図45】 拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

【図46】 不拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

【図47】 拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

【図48】 不拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

20

【図49】 拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

【図50】 不拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

【図51】 拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

【図52】 不拡張状態の競合他社ステントの側面図である。

【図53】 拡張状態の、競合他技術によるステントの側面図である。

【図54】 図1及び図38の不拡張状態のステントの側面図で、追従性を判定するために用いられる曲げ範囲を示す。

【図55】 本発明のステントの側面図で、湾曲性を示す。

【図56】 競合他技術によるステントの側面図で、湾曲性を示す。

【図57】 競合他技術によるステントの側面図で、湾曲性を示す。

30

【図58】 競合他技術によるステントの側面図で、湾曲性を示す。

【図59】 競合他技術によるステントの側面図で、湾曲性を示す。

【図60】 本発明のステントの側面図で、チューブ上装着式曲げ及び再真直化試験を行った状態を、図61～図64と共に示す。

【図61】 本発明のステントの側面図で、チューブ上装着式曲げ及び再真直化試験を行った状態を、図60、図62～図64と共に示す。

【図62】 本発明のステントの側面図で、チューブ上装着式曲げ及び再真直化試験を行った状態を、図60～図61図、63～図64と共に示す。

【図63】 本発明のステントの側面図で、チューブ上装着式曲げ及び再真直化試験を行った状態を、図60～図62、図64と共に示す。

40

【図64】 本発明のステントの側面図で、チューブ上装着式曲げ及び再真直化試験を行った状態を、図60～図63と共に示す。

【図65】 曲げ及び再真直化後の、競合他技術によるステント及び本発明のステントの自由端を図66及び図67と共に示す拡大側面図である。

【図66】 曲げ及び再真直化後の、競合他技術によるステント及び本発明のステントの自由端を図65及び図67と共に示す拡大側面図である。

【図67】 曲げ及び再真直化後の、競合他技術によるステント及び本発明のステントの自由端を図65及び図66と共に示す拡大側面図である。

【図68】 ループ持ち上げ解析中の、本発明のステントの拡大側面図である。

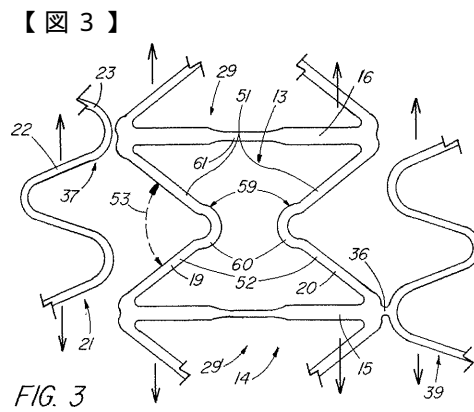
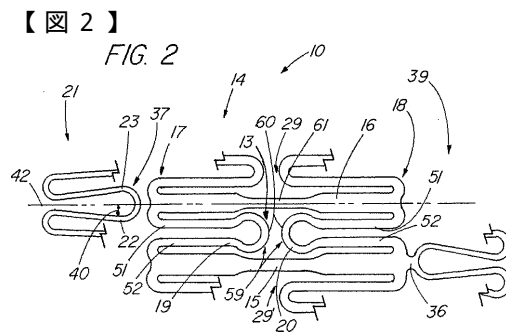
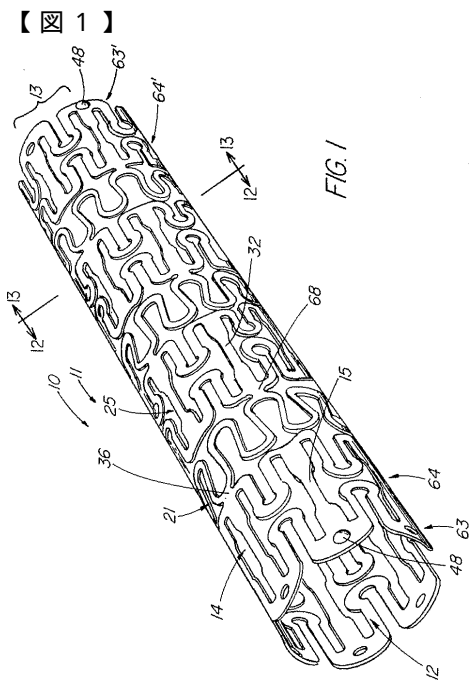
【図69】 本発明のステントの拡張管腔形状を示す端面図である。

50

- 【図70】 競合他技術によるステントの拡張管腔形状を示す端面図である。
- 【図71】 競合他技術によるステントの拡張管腔形状を示す端面図である。
- 【図72】 競合他技術によるステントの拡張管腔形状を示す端面図である。
- 【図73】 競合他技術によるステントの拡張管腔形状を示す端面図である。
- 【図74】 競合他技術によるステントの拡張管腔形状を示す端面図である。
- 【図75】 競合他技術によるステントの回転チューブ疲労についてのグッドマン図表を示す線図である。
- 【図76】 本発明のステントの回転チューブ疲労についてのグッドマン図表を示す線図である。
- 【図77】 競合他技術によるステントの回転チューブ疲労についてのグッドマン図表を示す線図である。 10
- 【図78】 競合他技術によるステントの回転チューブ疲労についてのグッドマン図表を示す線図である。
- 【図79】 競合他技術によるステントの回転チューブ疲労についてのグッドマン図表を示す線図である。
- 【図80】 本発明のステントの拍動性疲労負荷についてのグッドマン図表を示す線図である。
- 【符号の説明】
- 10 ステント
- 11 細長部材 20
- 12 通路
- 13 セル
- 14 第1の長手方向セグメント
- 15 第1の長手方向ストラット部材
- 16 第2の長手方向ストラット部材
- 17 他端
- 18 第2の端部
- 19、20 円周方向調整可能部材
- 21 第1の相互接続セグメント
- 22、23 ストラット部材 30
- 25 第2の長手方向セグメント
- 26 第1の端部
- 27 連結領域
- 29、29' 第2のセル
- 29"、29''' セル
- 30 第2の端部
- 31 連結領域
- 32 長手方向ストラット部材
- 36 第1の接続ストラット部材
- 36' 接続ストラット部材 40
- 37、37'、37" 曲がり部分
- 38 頂部
- 39 第2の相互接続セグメント
- 41 直線部分
- 42 ステントの長手方向軸心
- 43 円形形状
- 45 環状部分
- 46 バルーンカテーテル
- 47 バルーン
- 48、48' 放射線不透過性マーカ 50

4 9	曲線ストラット部材	
5 1、5 2	折り畳まれたアーム	
5 3	角度	
5 6	ステント構成パターン	
5 7	ステント構成パターン	
5 8	ストラット部材	
5 9	曲がり領域	
6 0	ピボット点	
6 1	中央部分	
6 2、6 2'	相互接続ストラット部材	10
6 3、6 3'	末端部及び基端部	
6 6、6 7	第3の長手方向ストラット部材	
6 8	第2の接続ストラット部材	
6 8'	接続ストラット部材	
6 9	第3の長手方向セグメント	
7 1	長手方向ストラット部材	
7 4	高さ	
7 6、7 6' 7 7、7 7'	円周方向調整可能部材	
7 5	うねり状の曲がり部分(波形)	
8 0	ストラット部材	20
8 1	ストラット部材	
8 2	内表面及び外表面	
8 4	第1の端部	
8 5、8 5'、8 6、8 6'	円周方向調整可能部材	
8 8、8 9	長さ	
9 0	第2の端部	
9 1	アーム	
9 4	放射線不透過性マーカ	
9 6	アイレット開口部	
9 7	放射線不透過性マーカ	30
9 8、9 9、1 0 0、1 0 1	放射線不透過性マーカ	
1 0 2、1 0 3、1 0 4、1 0 2'、1 0 3'、1 0 4'	放射線不透過性マーカ	
1 0 8	うねり状の波形パターン	
1 1 0	ステントループ	
1 1 1	背骨	
1 1 2	「パルマス」セクション	
1 1 3	関節	
1 1 4	S形リング	
1 1 5	バー	
1 1 7	溶接部	40
1 1 8	曲げ角度	
1 1 9	曲げ力(モーメント)	
1 4 8、1 4 8'	長手方向ストラット部材	
1 4 9	ねじ溝	
1 5 0	面取り	
1 5 1	表面凹凸	
1 5 4	内表面縁部	
1 5 5	外表面	
1 5 6	内表面	
1 6 0	オープン領域	50

- 161、161'、161''、161''' 放射線不透過性マーカ
- 162 マーカ内表面
- 163 外表面縁部
- 165 突出部
- 166 側支管
- 167 放射線不透過性マーカ
- 168 垂直脚部
- 169 水平脚部



【 図 4 】

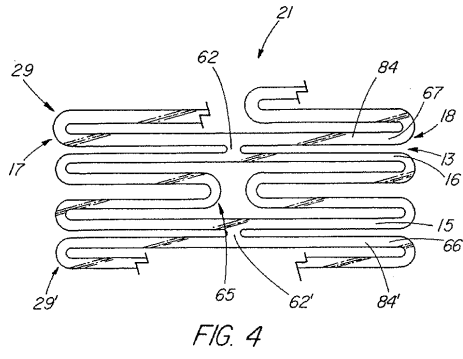


FIG. 4

【 図 5 】

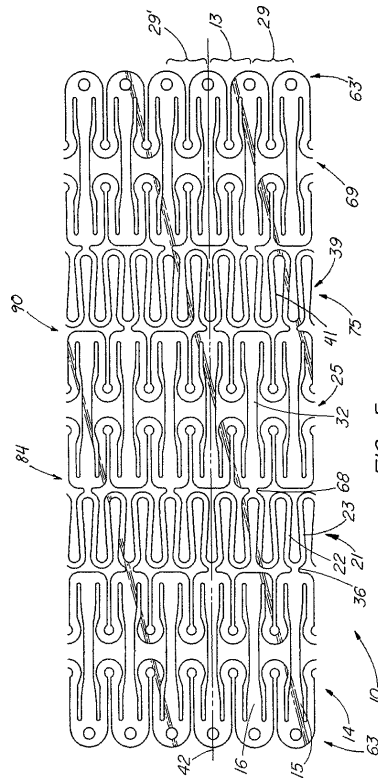


FIG. 5

【 図 6 】

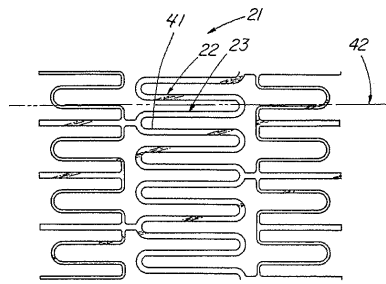


FIG. 6

【 図 7 】

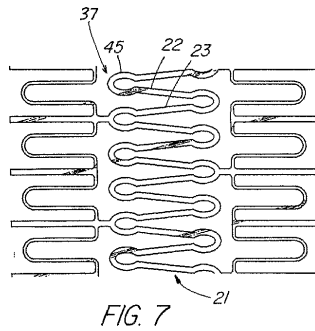


FIG. 7

【 図 8 】

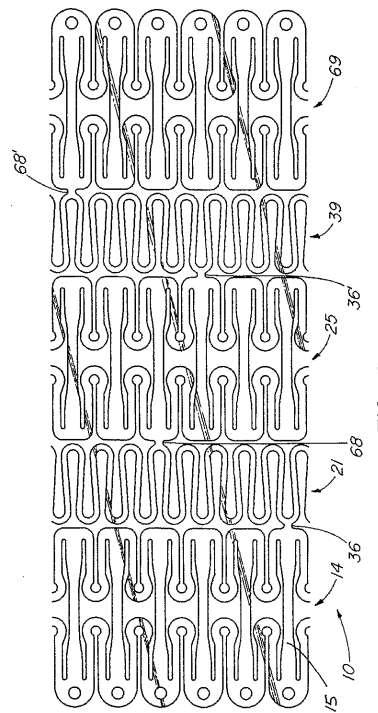


FIG. 8

【 図 9 】

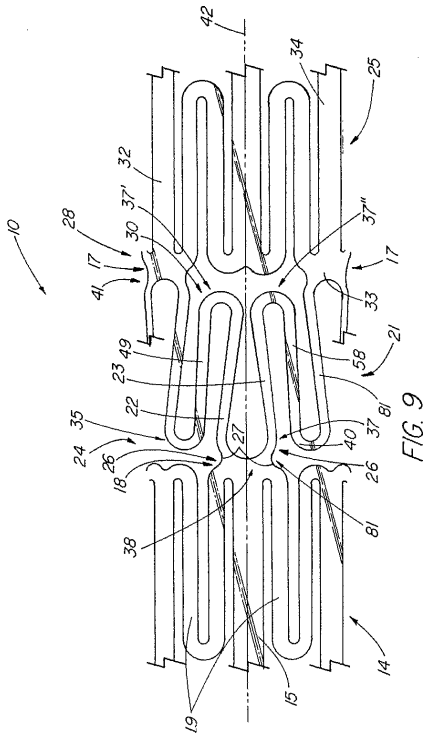


FIG. 9

【 図 10 】

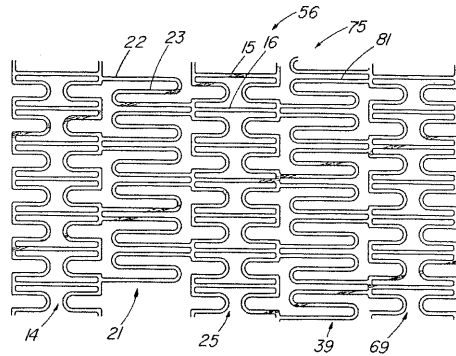


FIG. 10

【 図 11 】

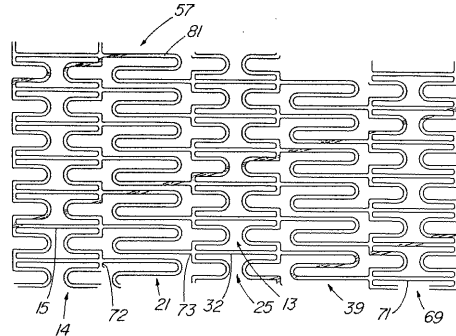


FIG. 11

【 図 12 】

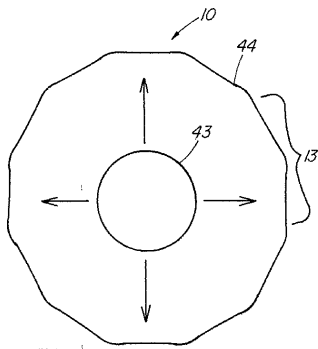


FIG. 12

【 図 13 】

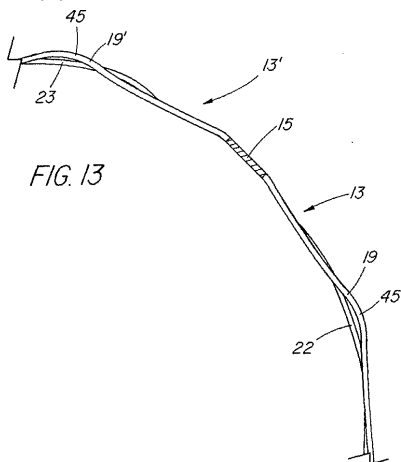


FIG. 13

【 図 14 】

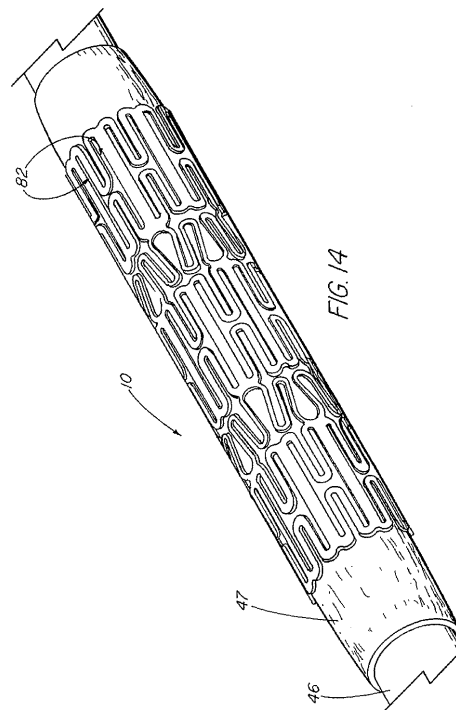


FIG. 14

【図15】

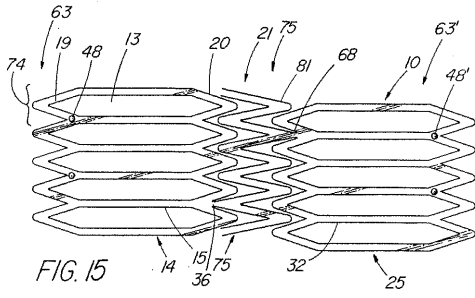


FIG. 15

【図17】

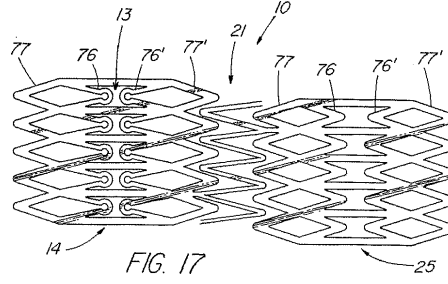


FIG. 17

【図16】

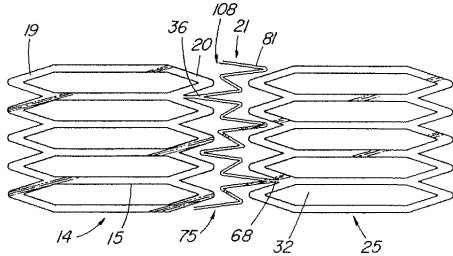


FIG. 16

【図18】

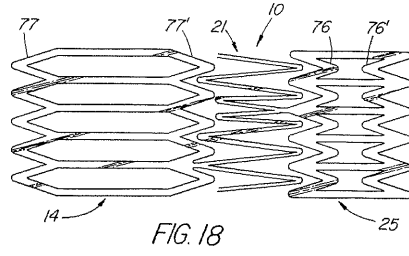


FIG. 18

【図19】

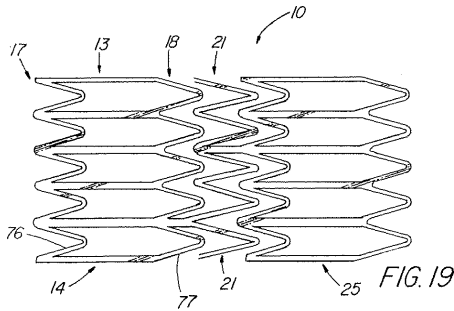


FIG. 19

【図21】

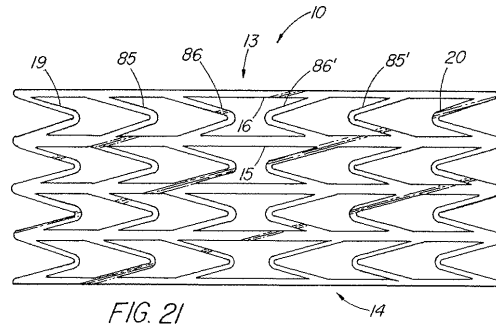


FIG. 21

【図20】

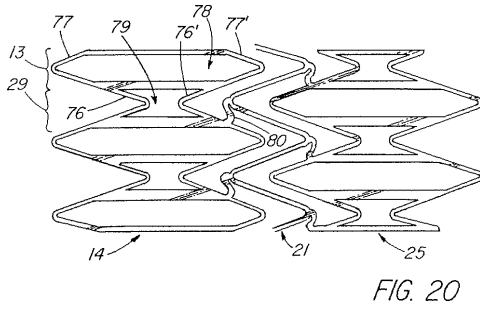


FIG. 20

【図22】

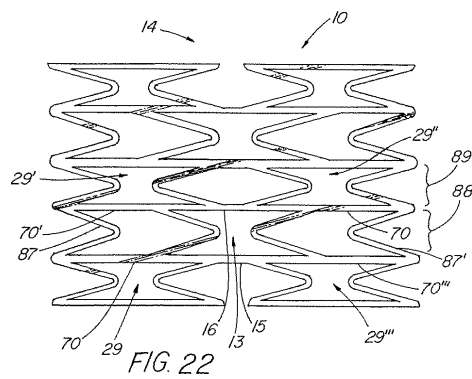
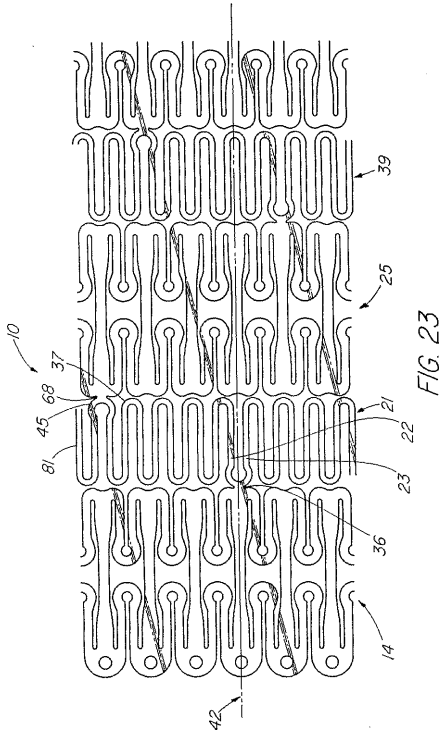
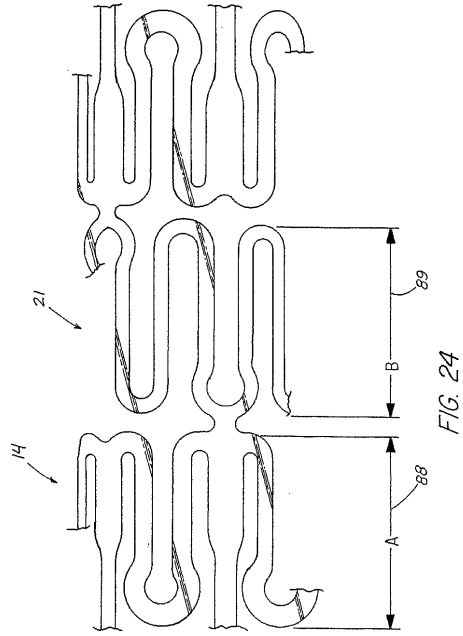


FIG. 22

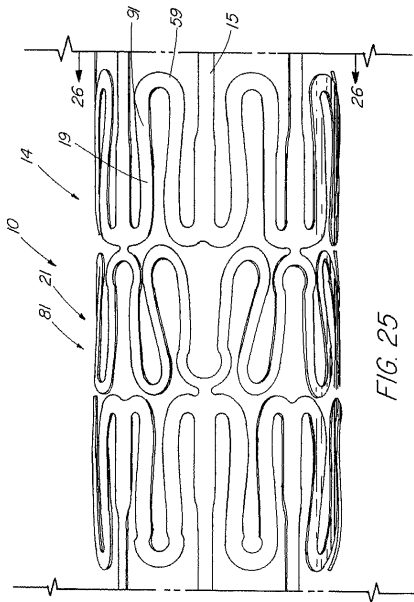
【 2 3 】



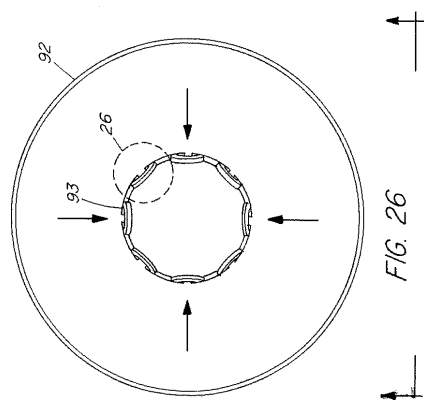
【 2 4 】



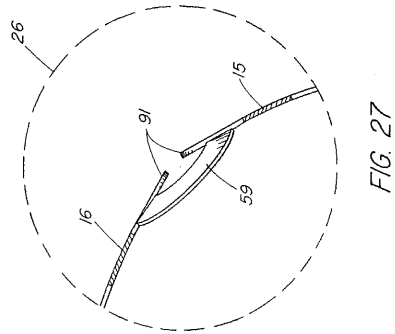
【 2 5 】



【 2 6 】



【 2 7 】



【 28 】

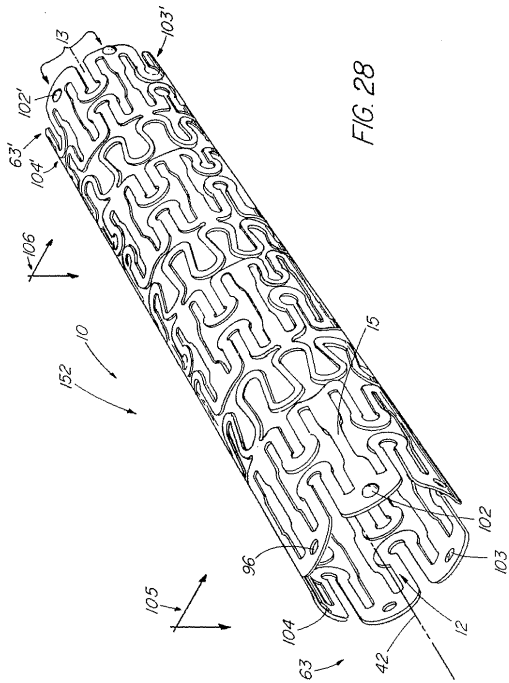


FIG. 28

【 29 】

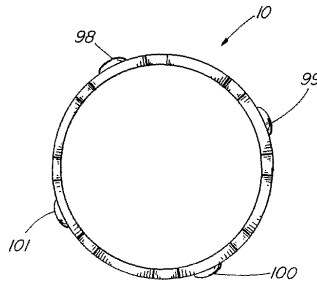


FIG. 29

【 30 】

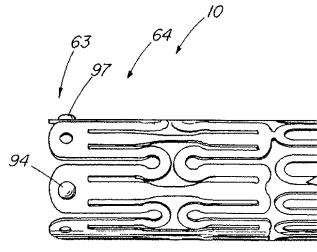


FIG. 30

【 31 】

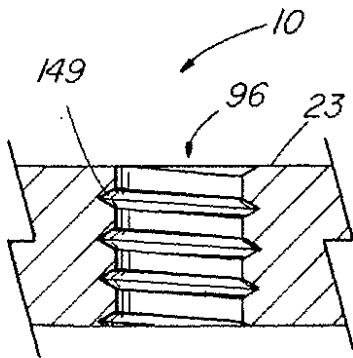


FIG. 31

【 33 】

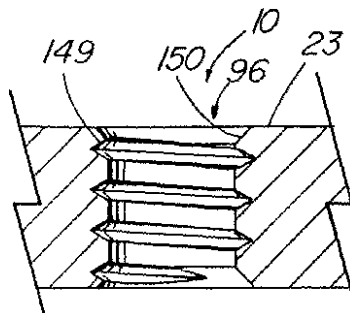


FIG. 33

【 32 】

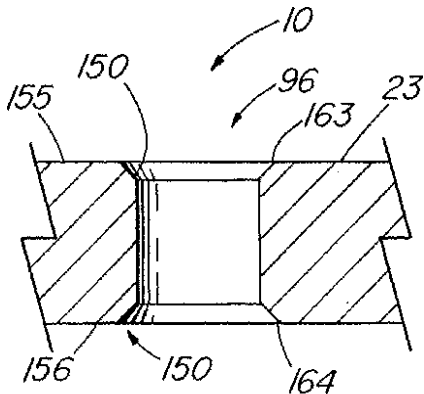


FIG. 32

【 34 】

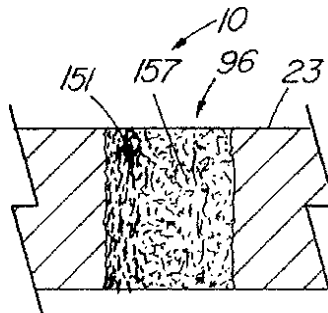


FIG. 34

【 3 5 】

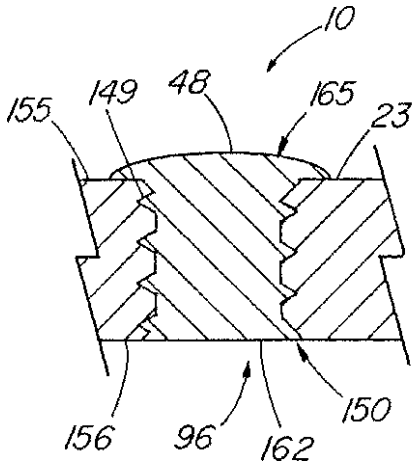


FIG. 35

【 3 6 】

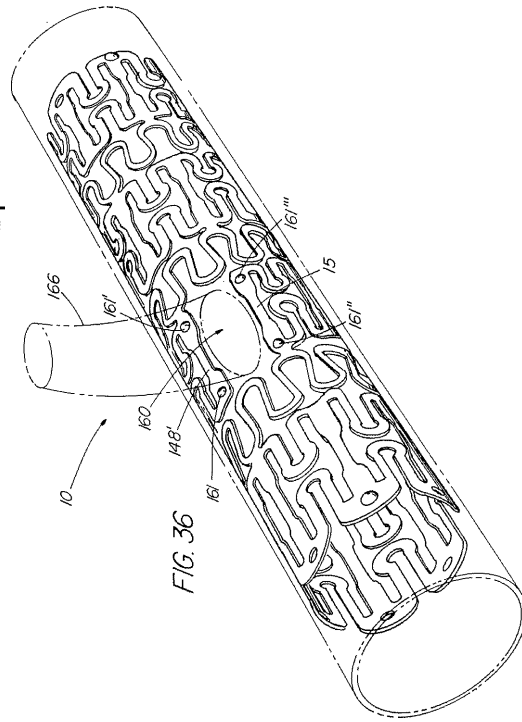


FIG. 36

【 3 7 】

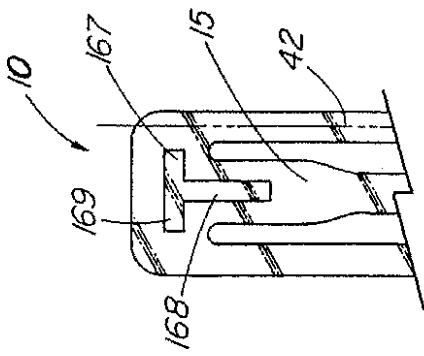


FIG. 37

【 3 8 】

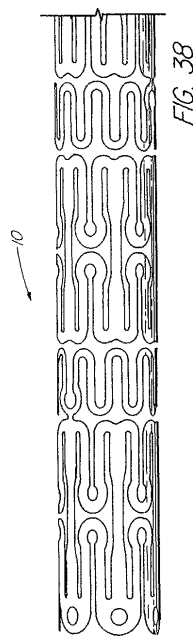
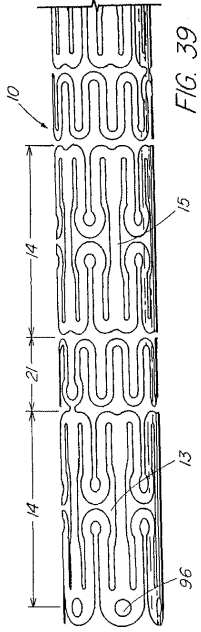
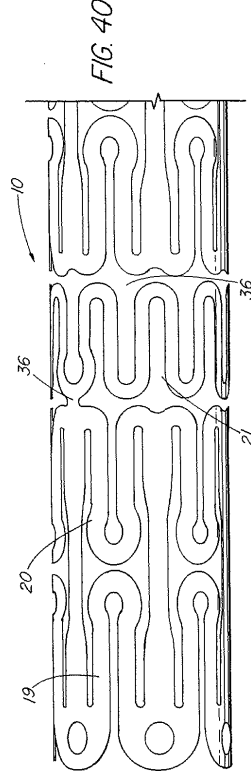


FIG. 38

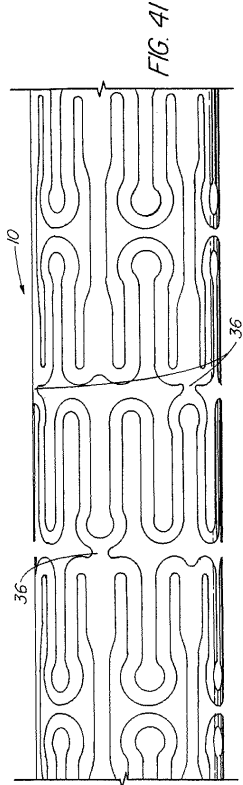
【 39 】



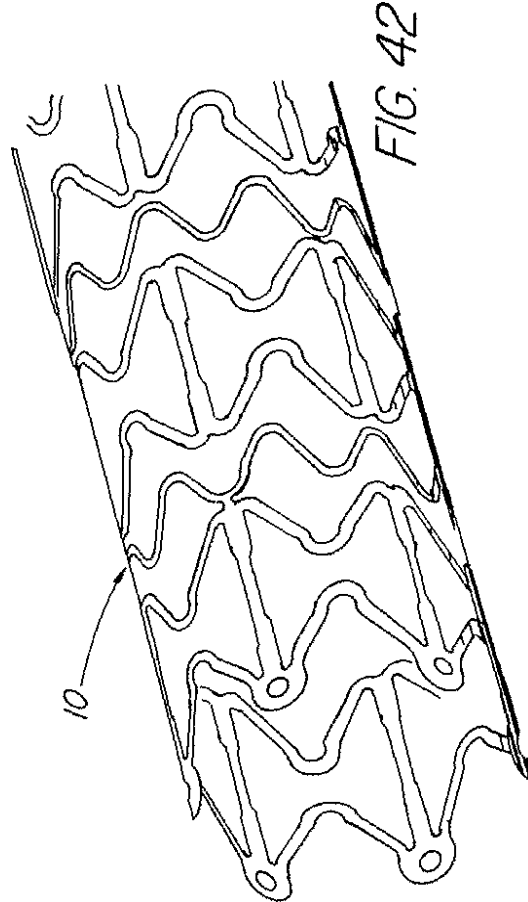
【 40 】



【 41 】



【 42 】



【 4 3 】

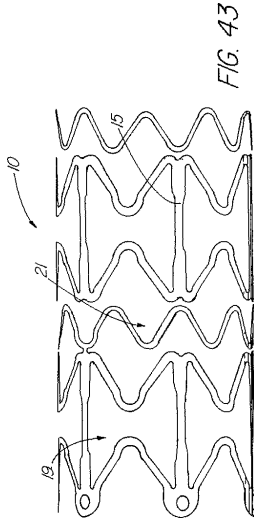


FIG. 43

【 4 4 】

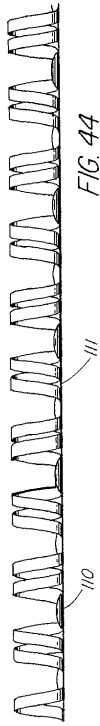


FIG. 44

【 4 5 】

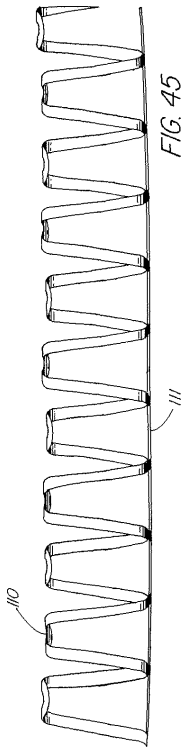


FIG. 45

【 4 6 】

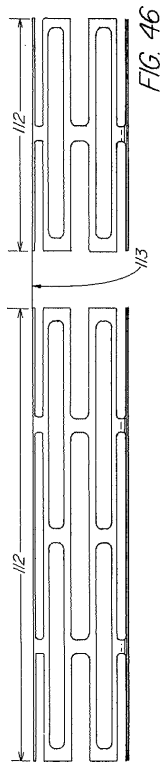
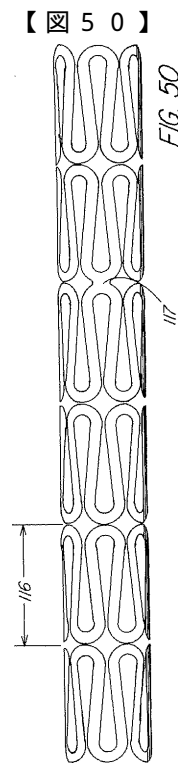
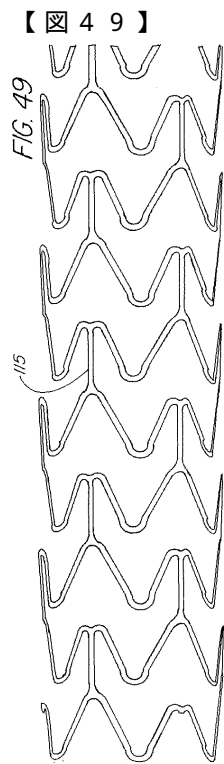
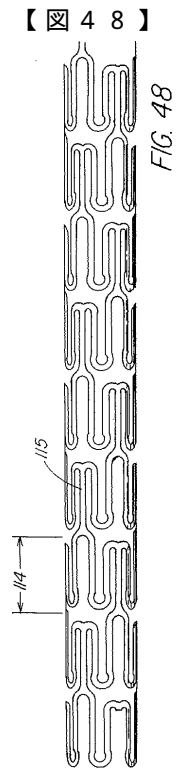
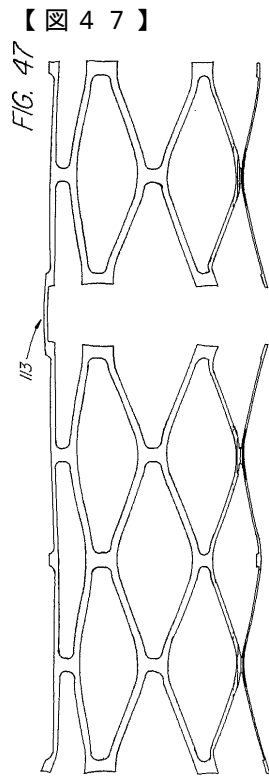


FIG. 46



【 5 1 】

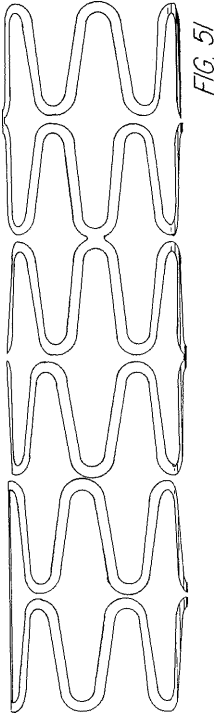


FIG. 51

【 5 2 】

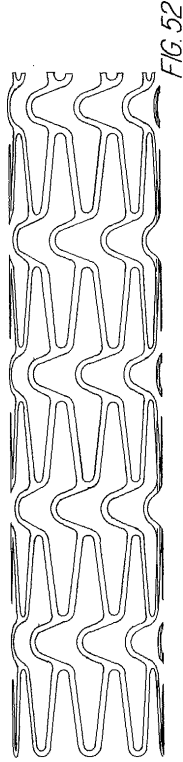


FIG. 52

【 5 3 】

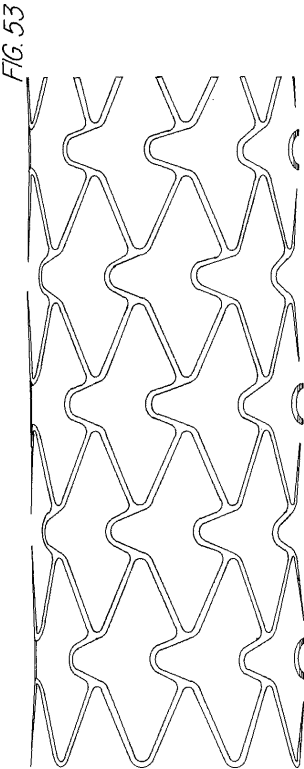


FIG. 53

【 5 4 】

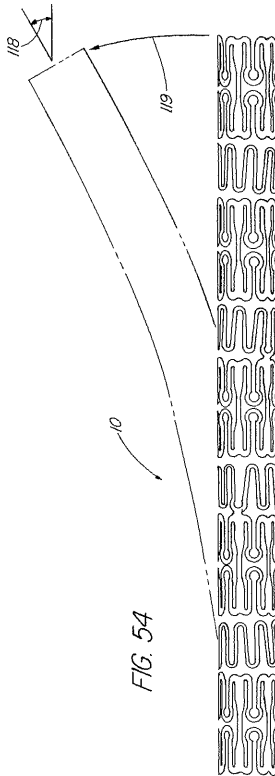


FIG. 54

【 55 】



FIG. 55

【 56 】

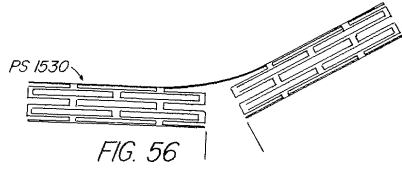


FIG. 56

【 57 】

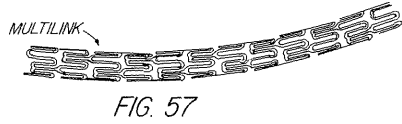


FIG. 57

【 58 】

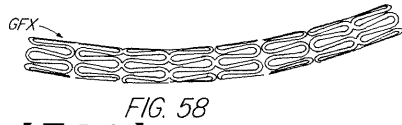


FIG. 58

【 59 】

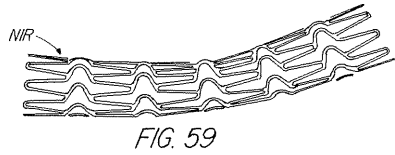


FIG. 59

【 61 】

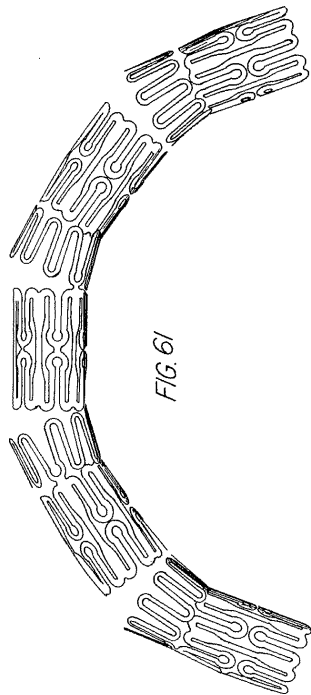
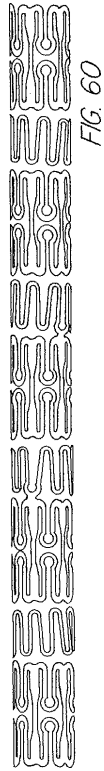
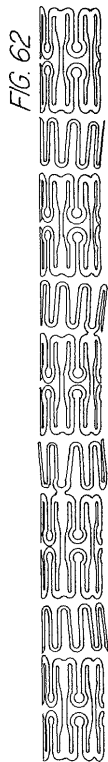


FIG. 61

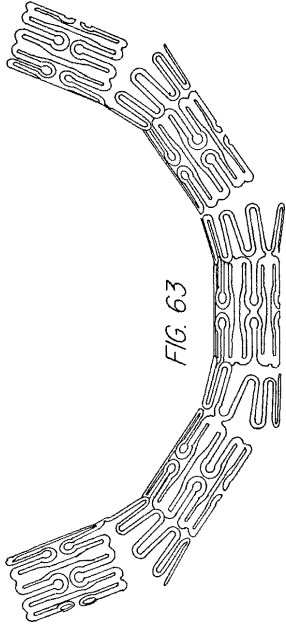
【 60 】



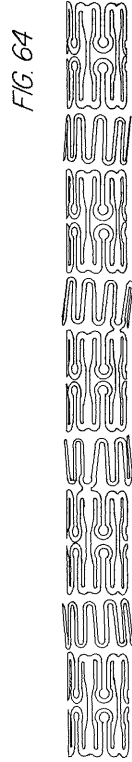
【 62 】



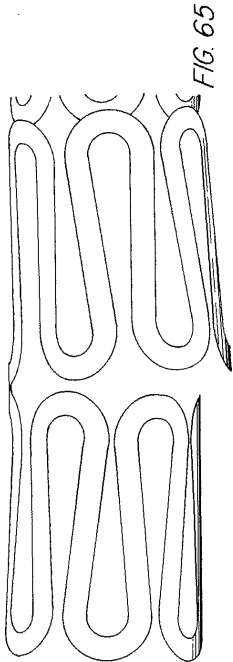
【 6 3 】



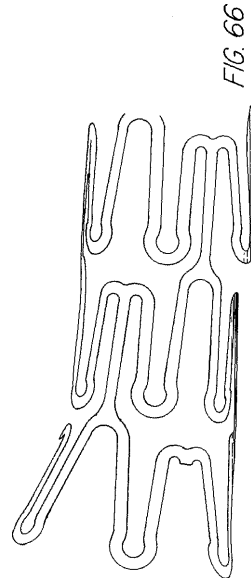
【 6 4 】



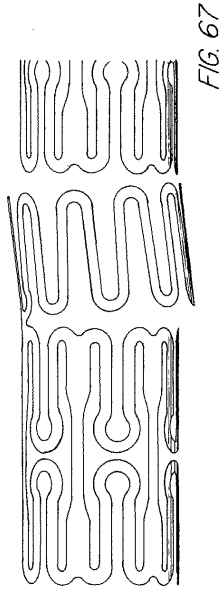
【 6 5 】



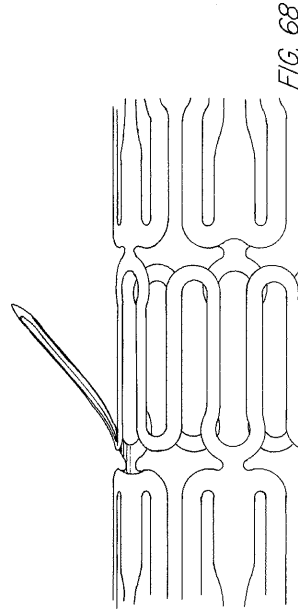
【 6 6 】



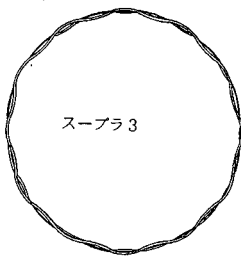
【図67】



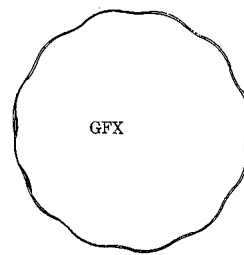
【図68】



【図69】



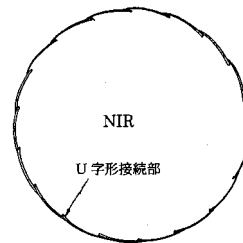
【図72】



【図70】



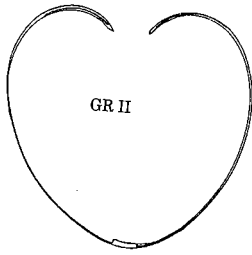
【図73】



【図71】

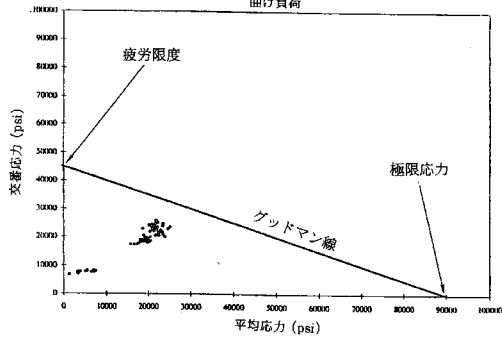


【 図 7 4 】



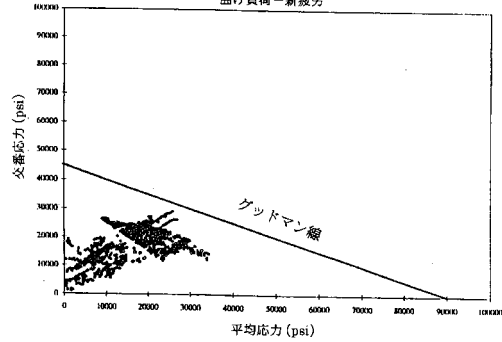
【 図 7 5 】

「GR II」ステント
 プレフォーム 3.0 mm x 20 mm
 拡張直径: 3.0 mm
 曲げ負荷



【 図 7 6 】

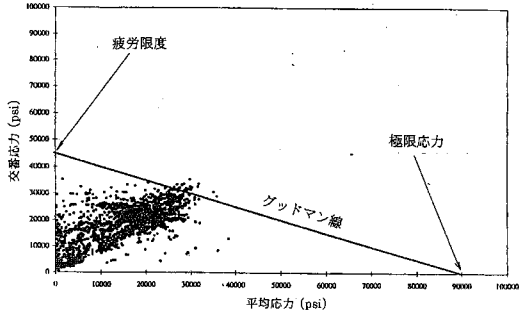
「スーブラ 3」ステント
 カニューレ・フープ・フレックス修正#1-電解研磨 全ステント
 拡張直径: 3.0 mm-厚さ: 0.0042"
 曲げ負荷-新疲労



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26) FIG. 76

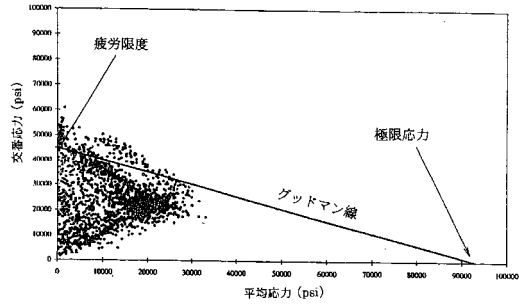
【 図 7 7 】

「ACS マルチリンク」ステント
 拡張直径: 3.0 mm
 曲げ負荷-新疲労



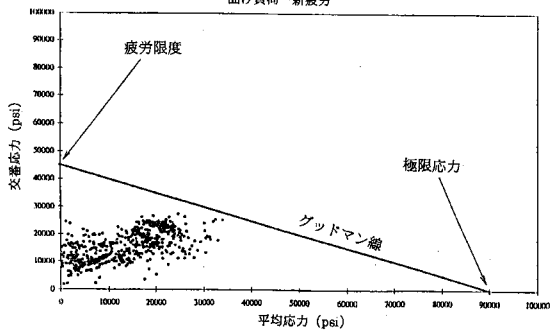
【 図 7 9 】

「NIR」ステント
 拡張直径: 3.0 mm
 曲げ負荷-新疲労



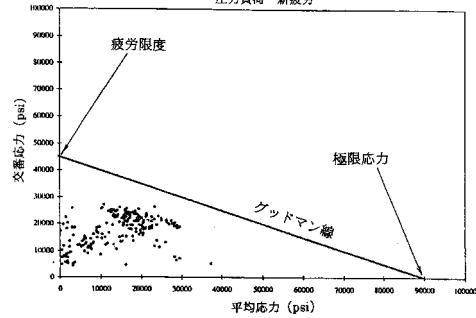
【 図 7 8 】

「AVE GFX」ステント
 拡張直径: 3.0 mm
 曲げ負荷-新疲労



【 図 8 0 】

「スーブラ 3」ステント
 カマーレ FD8-03
 拡張直径: 8.0 mm
 圧力負荷-新疲労



フロントページの続き

- (74)代理人 100081053
弁理士 三俣 弘文
- (72)発明者 ベリー、デイル、ティーン .
アメリカ合衆国, 47906 インディアナ ウェスト ラファイエット レバ ドライブ 12
4
- (72)発明者 ヘラルド コイ エム .
アメリカ合衆国, 47906 インディアナ ウェスト ラファイエット マラード コート 1
833
- (72)発明者 ベイツ、ブライアン、エル .
アメリカ合衆国, 47401 インディアナ ブルーミントン、エクセター レーン 3718
- (72)発明者 ボートマン スコット イー .
アメリカ合衆国, 47401 インディアナ ブルーミントン、ユニバーシティ ストリート 9
20イー .
- (72)発明者 ホッフア マイケル シー .
アメリカ合衆国, 47404 インディアナ ブルーミントン、ノース スカイライン ドライブ
2421
- (72)発明者 フィアノット ニール、イー .
アメリカ合衆国, 47906 インディアナ ウェスト ラファイエット ハミルトン ストリー
ト 3051
- (72)発明者 ボーハース、ウィリアム ディー .スリー
アメリカ合衆国, 47906 インディアナ ウェスト ラファイエット 1020 ウェスト
850 ノース

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 国際公開第97/032544 (WO, A1)
特開平08-126704 (JP, A)
国際公開第97/04721 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/06