

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4817499号

(P4817499)

(45) 発行日 平成23年11月16日 (2011.11.16)

(24) 登録日 平成23年9月9日 (2011.9.9)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 6 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2000-583451 (P2000-583451)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成11年9月24日 (1999.9.24)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2002-530146 (P2002-530146A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティンクス ココナッツヒル #6
(43) 公表日	平成14年9月17日 (2002.9.17)		ビー. オー. ボックス 1317
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/022161	(74) 代理人	100082005
(87) 国際公開番号	W02000/030563		弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開日	平成12年6月2日 (2000.6.2)	(74) 代理人	100088694
審査請求日	平成18年7月20日 (2006.7.20)		弁理士 弟子丸 健
審判番号	不服2010-760 (P2010-760/J1)	(74) 代理人	100103609
審判請求日	平成22年1月14日 (2010.1.14)		弁理士 井野 砂里
(31) 優先権主張番号	09/197,278	(74) 代理人	100095898
(32) 優先日	平成10年11月20日 (1998.11.20)		弁理士 松下 満
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 長手方向に柔軟性を有する拡張可能なステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基端と末端とを有するステントであって、

山と谷とが交互に配され、共通の長手方向軸に対して整列してほぼ管状のステント本体を形成する、互いに連結された複数の波形の帯状要素であって、第1の選択された波長を有する第1の帯状要素と、第2の選択された波長を有する第2の帯状要素とを含み、前記第2の選択された波長は第1の選択された波長と異なる帯状要素を備え、

各帯状要素の複数の山の少なくとも一部は隣りの帯状要素の複数の谷の一部に対して連結され、前記第1の帯状要素と第2の帯状要素とはステントの全長に沿って交互に配され、帯状要素の配列において第1の帯状要素が1つおきに配される、ステント。

10

【請求項 2】

それぞれが第1の端部と第2の端部とを有する連結要素であって、該第1の端部と第2の端部が、周方向においてオフセットし、かつステント長手方向において互いに異なる位置にある連結要素を更に備え、

各帯状要素の複数の山の少なくとも一部は、前記連結要素を介して隣りの帯状要素の複数の谷の一部に連結される請求項1に記載のステント。

【請求項 3】

帯状要素の山から隣りの帯状要素の谷へと延びる連結要素を備え、一帯状要素の山から延びる連結要素は、該帯状要素の谷から延びる連結要素に対して、連結要素が延出していない少なくとも1個の連結されない山及び連結要素が延出していない少なくとも1個の連

20

結されない谷の分だけ隔てられる請求項 2 に記載のステント。

【請求項 4】

前記複数の帯状要素は、隣り合う帯状要素で構成される隣り合う帯状要素の組を与え、前記隣り合う帯状要素の組は、共通の帯状要素を有し、前記連結要素の向きは、前記隣り合う組の連結要素の間で、ステントの長手方向に関して逆転する請求項 2 に記載のステント。

【請求項 5】

前記ステントは、管を切り抜いて、または丸めて環状に形成される平面状パターンから作られる請求項 1 に記載のステント。

【請求項 6】

前記ステントは、管を切り抜いて、または丸めて環状に形成される平面状パターンから作られる請求項 2 に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本願はここにその開示を援用する 1995 年 8 月 3 日出願の米国特許出願第 08/511,076 号の一部継続出願である。

【0002】

(発明の分野)

本発明は体内の脈管、特に血管の内部に移植するための体内プロテアーゼ要素に関する。より詳細には、本発明は長手方向の柔軟性が向上した拡張可能な管状ステントに関する。

【0003】

(発明の背景)

ステントは血管内の狭窄、狭窄症や動脈瘤を治療するために血管内に留置または移植される。ステントは、圧潰したり、部分的に閉塞したり、強度が低下したり、拡張した血管の部分を強化するために移植される。ステントはまた尿道や胆管内にも移植されてきた。

【0004】

一般に、ステントは設置するための非拡張状態の（閉鎖状態の）径と、血管や管路内に留置された後の拡張状態の（開放状態の）径とを有する。ステントには自己拡張するものやバルーンの膨張などによりステントの内部から径方向外側に作用する力によって機械的に拡張されるものがある。

【0005】

後者の例としては、パルマズ（Palma z）に付与された 1988 年 3 月 29 日発行の米国特許第 4,733,665 号に示されており、カテーテルの補助によって移植される多くのステントの構成が開示されている。こうしたカテーテルは、血管内にステントが配置された後に、ステント内部のバルーンが膨らまされてステントを塑性変形させることによってステントを拡張するような構成を有する。

【0006】

自己拡張するステントの一例は、ドッター（Dotter）に付与された 1985 年 3 月 12 日発行の米国特許第 4,503,569 号に述べられており、温度変化にともなって留置用の形態に拡張する形状記憶ステントが開示されている。形状記憶材料によって形成されたものではない別の種類の自己拡張型のステントも知られている。

【0007】

本発明は、以下に詳述されるように、長手方向に柔軟性を有するように構成されており、これら全ての種類のステントを対象とするものである。柔軟性は、ステントが脈管内の屈曲部に形状を一致させるうえで望ましい性質である。こうしたステントは従来技術において知られている。その例として、ヒルステッド（Hillstead）に付与された米国特許第 4,856,516 号、ウォルフ（Wolff）に付与された米国特許第 5,104,404 号、マクグレガー（MacGregor）に付与された米国特許第 4,994,071 号、パルマズ（Palma z）に付与された米国特許第 5,102,417 号、シャッツ（Schatz）に付与された米国特許第 5,195,984 号、ヒルステッド

10

20

30

40

50

(H i l l s t e a d) に付与された米国特許第 5, 1 3 5, 5 3 6 号、シェップーペシュ (S h e p p - P e s c h) 等に付与された米国特許第 5, 3 5 4, 3 0 9 号、ロー (L a u) に付与された欧州特許出願第 0 5 4 0 2 9 0 A 2 号、シャッツ (S c h a t z) に付与された欧州特許出願第 0 3 6 4 7 8 7 B 1 号、ならびに国際特許出願公開公報第 W O 9 4 / 1 7 7 5 4 号 (ドイツ特許出願第 4 3 0 3 1 8 1 号としても特定される) に示されるものがある。

【0008】

一般にこうした種類のステントは、関節を有し、同一直線上に配され、拡張可能であり、比較的剛性の、環状をなす複数の分節から通常構成される。これらの分節は、柔軟な要素によって互いに連結されて所定の大きさにて屈曲することが可能なほぼ管状の本体を構成する。こうしたステントの難点として、屈曲部の内側において隣り合う分節同士が互いに接近して接触することにより、あるいは、屈曲部の外側において分節同士が互いに離間して大きな間隙が形成されることにより、隣り合う分節同士の間で結着、重複や干渉が生じる点がある。これにより、不適當な血管の支持、血管の損傷、血流の障害、捩れ、拡張時のバルーンの破裂、既に移植されている要素に、設置を要する要素を通過させる際の困難が生じ、血管の支持が行われなくなる。

10

【0009】

各分節の全ての菱形要素のそれぞれが斜めに連結された菱形の構成がやはり知られているが、こうした閉鎖した形態は柔軟性を欠く。

本発明の目的の 1 つは、これらの難点を解消するとともに、分節間の柔軟な接合部においてではなく、ステント本体の分節において柔軟性 (径方向及び長手方向の) が向上した、開放形態を有し長手方向に柔軟性を有するステントを提供することにある。

20

【0010】

本発明の更なる目的は柔軟性を有し、なおかつ側枝のアクセスを可能とするステントを提供することにある。

(発明の概要)

本発明の目的の 1 つは、互いに連結された複数の帯から構成される柔軟なステントであって、側枝のアクセスを可能とするとともに、隣り合う帯同士の噛み合い、すなわち重なり合いの問題が解消されたステントを提供することにある。噛み合いすなわち重なり合いは、隣り合う帯の山と谷とが互いに対して周方向にずれていれば防止される。本発明のステントは、ステントの全長にわたって異なる波長によって特徴付けられる異なる帯を有すること、及び／または、ステントの拡張後において、隣り合う帯同士の関係が、山と谷とが互いに対して周方向にずれることにより変化することにより達成される。

30

【0011】

本発明の拡張可能なステントは、交互に配された山と谷とを特徴とする複数の帯状要素が互いに連結されることによって形成される。隣り合う帯同士を連結する連結要素の端部同士は周方向にオフセットし、更に場合に応じて長手方向にオフセットしている。隣り合う帯の山と谷ともやはり周方向にオフセットしているため、ステントが拡張状態にあるときの山と谷との重なり合いは最小に抑えられる。

【0012】

これがために、本発明は、選択された 1 ないし複数の波長を有する波状をなす複数の帯状要素を備えた、管状をなすとともに柔軟性を有する拡張可能なステントを提供するものである。これらの帯状要素は複数の山と谷とを有し、共通の長手方向の軸に対して整列されてほぼ管状をなすステント本体を形成する。これらの山及び谷はステント本体に沿ってほぼ長手方向の方向を有する。本発明の新規なステントは更に、第 1 の端部と第 2 の端部とを有する複数の連結要素を備える。これらの第 1 の端部及び第 2 の端部は隣り合う帯状要素から延び、ステントに沿って長手方向及び径方向において互いにずれている。望ましくは、特定の帯状要素の山及び谷の少なくとも一部は、ステントが拡張される際にステントの外周に沿って互いに対してずれることによりステントの長手方向の変形を帯状要素において吸収し、この際隣り合う帯状要素同士は干渉しない。

40

50

【0013】

一実施形態においては、2種類の異なる帯状要素がステントにおいて存在する。第1の帯状要素は第1の選択された波長を有し、第2の帯状要素は第1の選択された波長よりも大きな第2の選択された波長を有する。第1の帯状要素と第2の帯状要素とは好ましくはステントの全長にわたって交互に配される。「第1の帯状要素」及び「第2の帯状要素」なる用語を用いたが、これは本発明のステントにおいてこれらの要素が現れる相対的な順序を意味するものではない。

【0014】

別の実施形態においては、2つの異なる種類の帯状要素が存在し、第1の帯状要素及び第2の帯状要素はいずれも山と谷を有する。第1の帯状要素は第2の帯状要素よりも多くの山（または谷）を有する。同様に、本発明は山と谷を有する第1及び第2の帯状要素を備え、第1の帯状要素の山（または谷）は第2の帯状要素の山（または谷）よりも小さい間隔において配される実施形態を提供する。

10

【0015】

1つの波長のみを有する帯状要素が用いられる別の実施形態においては、隣り合う帯は互いに約180°位相がずれている。連結要素は1つの山から隣りの帯の谷へと長手方向の軸に対して所定の傾角をなして延びる。

【0016】

1つの波長のみを有する帯状要素が用いられる別の実施形態においては、連結要素が延出する山は、谷に連結されない山よりも大きな長さを有し、同様に、連結要素が延出する谷は、山に連結されない谷よりも大きな長さを有する。更に、各連結要素は山の側面から隣りの帯の谷の側面へと延びる。

20

【0017】

1つの波長のみを有する帯状要素が用いられる更なる別の実施形態においては、隣り合う帯同士は互いに約90°位相がずれている。各連結要素は山と谷との間に延び、連結要素の端部同士は周方向に互いにずれており、場合に応じて長手方向に互いにずれている。

【0018】

本発明は更に、長手方向の軸を有する、管状をなすとともに可撓性を有する拡張可能なステントであって、第1のストラットを有する、円筒形状の1以上の第1の分節であって、該第1の分節は、対をなす第1のストラットが互いに連結された波状のパターンとして形成された要素にて与えられ、特定の第1の分節の第1のストラットの隣り合う組同士は両端において連結される第1の分節と、円筒形状をなす1以上の第2の分節であって、各第2の分節は、対をなす第2のストラットが互いに連結された波状のパターンとして形成された要素にて与えられ、特定の第2の分節の第2のストラットの隣り合う組同士は両端において連結される第2の分節とを備えるステントを提供する。第1のストラットは第2のストラットよりも短い。第1の分節は多数の第1のストラットにて形成され、第2の分節は多数の第2のストラットにて形成され、第1の分節の第1のストラットの数第2の分節の第2のストラットの数よりも多い。第1及び第2の分節は共通の長手方向軸上に対して整列してほぼ管状のステント本体を形成し、望ましくは第1及び第2の分節はステント本体に沿って配される。

30

40

【0019】

隣り合う第1の分節と第2の分節とは複数の連結要素によって連結され、各連結要素は第1の分節の対をなす第1のストラットの一端から、隣りの第2の分節の対をなす第2のストラットの一端へと延びる。連結要素の端部同士は周方向にオフセットし、場合に応じて長手方向にオフセットしている。望ましくは、隣り合う分節の対をなすストラットは、ステントが拡張される際にステント本体の外周に沿って互いに対してずれることによりステントの長手方向の変形を分節において吸収し、この際隣り合う分節同士は干渉しない。

【0020】

（発明の詳細な説明）

本発明は、多くの異なる形態にて具体化することが可能であるが、この説明文中において

50

発明の特定の好ましい実施形態を説明する。この説明文は、発明の原理を例示するためのものであり、示される特定の実施形態に発明を限定することを目的とするものではない。

【0021】

統一を図るため、「山」及び「谷」なる語はステントの基端及び末端に対して定義されるものとする。ステントは各々、図1aに示されるような、基端91、末端93、及び、長手方向軸95を有する。山36はステントの基端に対してほぼ凹部をなし、ステントの末端に対してほぼ凸部をなす。一方、谷40はステントの基端に対してほぼ凸部をなし、ステントの末端に対してほぼ凹部をなす。このように定義をしたが、山なる語は、図1bに見られるように、ほぼ山状をなしてはいるが山状の領域内に谷状の領域が含まれるような領域48の意味にまで敷衍されるものである。同様に、谷なる語も、図1bに見られるように、ほぼ谷状をなしてはいるが、谷状の領域内に山状領域が含まれるような領域52の意味にまで敷衍されるものである。

10

【0022】

各山36には、山内径38が対応し、ここで帯状要素の内径は山に達する。与えられた帯状要素上の、山内径38の末端側に位置する点の組は山領域48として示されている。同様に、各谷40には、谷内径42が対応し、ここで帯状要素の内径は谷に達する。与えられた帯状要素上の、谷内径42の基端側に位置する点の組は谷領域52として示されている。理解を容易とするため、特に触れない限りは、ステントの類似の部分は類似の符合にて示し、異なる実施形態を区別するために3桁の参照符合を用いている。

20

【0023】

山領域及び谷領域のこの定義には、図1bに示されるような、複数の山からなる山領域及び複数の谷からなる谷領域も含まれるものである。山36は2個の小山36a, bからなり、同様に谷40は2個の小谷40a, bからなっている。小山を含む山、及び小谷を含む谷の場合、山領域48は、山を構成する小山の間の帯状要素に沿った点の全てを含み、同様に、谷領域52は、谷を構成する小谷の間の帯状要素に沿った点の全てを含む。

【0024】

本発明のステントは、所定の波長を有する1以上の帯を備えることが可能である。実施形態によっては、本発明のステントは、柔軟性を与えるための、1以上の、振幅の小さい、波長の短い帯を有するとともに、側枝へのアクセスを与えるための、または、柔らかい部分及び／または硬い部分などの強度が交互に変わる部分を与えるための、1以上の、振幅の大きい、波長の長い帯を有する場合もある。

30

【0025】

ここで図を参照すると、図2にはステントの一形態が平面状の状態にて示され、図3には管状の形状をなす図2のステントが示されている。すなわち、図2において理解を助けるために平面状の状態にて示されているが、ステントは、平面状パターン110（図2）を丸めて辺縁112と114とを合わせる（図2）ことにより管状に形成することが可能である。辺縁同士は溶着などにより接合することが可能であり、図3に参照符合115にて一般的に示されるような円筒状の形状を与える。

【0026】

より好ましい製造方法では、薄い壁を有する管をレーザにて切り抜いて所望の形態を得る。管は化学的にエッチングするかEDM（放電加工）によって適当な形状を形成することが可能である。

40

【0027】

図の構成は、互いに間隔を隔てた1以上の第1の帯状要素120にて構成される。第1の帯状要素はほぼ蛇行した形状をなし、連続的な波を形成する。これらの波は、円筒の長手方向にほぼ沿った多数の山124と谷128とを特徴とし、ステントが、第1の径を有する非拡張状態から、第2の径を有する拡張状態へと拡張されるのにしたがって、第1の帯状要素120の波は広がる。

【0028】

ステントは更に、互いに間隔を隔てた複数の第2の帯状要素132を有する。第2の帯状

50

要素 1 3 2 はほぼ蛇行した形状をなし、連続的な波を形成する。これらの波は、円筒の長手方向にほぼ沿った多数の山 1 3 6 と谷 1 4 0 とを特徴とし、ステントが、第 1 の径を有する非拡張状態から、第 2 の径を有する拡張状態へと拡張されるのにしたがって、第 2 の帯状要素の波は広がる。第 1 及び第 2 の帯状要素はそれぞれの波長及び振幅によって特徴付けられ、第 2 の帯状要素の波長及び振幅は第 1 の帯状要素の波長及び振幅よりも大きい。

【0029】

隣り合う第 1 の帯状要素 1 2 0 と第 2 の帯状要素 1 3 2 とは複数の連結要素 1 4 4 を介して互いに連結されている。連結要素の端部同士は外周上で互いにオフセットしている。

【0030】

一実施形態においては、図 2 及び 3 に示されるように、第 1 の帯状要素 1 2 0 と第 2 の帯状要素 1 3 2 とはステントの全長にわたって交互に配されている。場合により、図 2 及び 3 に示されるように、ステントの端部 1 5 2 のそれぞれは第 1 の帯状要素にて終端することも可能であるが、本発明は、各端部が第 2 の帯状要素にて終端する構成、また更に、一端が第 1 の帯状要素にて終端し、他端が第 2 の帯状要素にて終端する構成をも想定している。

【0031】

隣り合う帯状要素同士を連結するためには最低でも 1 個の連結要素が必要であるが、2 以上の連結要素が使用されることが好ましい。一実施形態においては、図 2 及び 3 に示されるように、隣り合う第 1 の帯状要素 1 2 0 と第 2 の帯状要素 1 3 2 とは 3 個の連結要素 1 4 4 にて連結されている。更に、一実施形態においては、第 1 の帯状要素 1 2 0 上の山 1 3 6 から延びる隣り合う連結要素 1 4 4 は第 1 の帯状要素上で山 5 個分の間隔をおいて配され、第 2 の帯状要素 1 3 2 上の谷 1 4 0 から延びる隣り合う連結要素 1 4 4 は第 2 の帯状要素上で谷 3 個分の間隔をおいて配される。

【0032】

本発明の更なる特徴として、第 1 の帯状要素 1 2 0 上の山 1 2 4 は、隣り合う第 2 の帯状要素 1 3 2 上の谷 1 4 0 からステントの外周を囲むように配される点がある。山及び谷は、ステントの拡張状態において、隣り合う帯状要素間の挟み合いや重なり合いの可能性が低減されるように配されることが望ましい。

【0033】

図 2 のステントは 2 つの波長の異なる帯状要素にて構成されるが、多数の波長の異なる帯状要素を備えたステントも本発明の考慮の内である。すなわち、3 または 4 またはそれ以上の波長の異なる帯状要素を有するステントも考えられる。

【0034】

別の一実施形態においては、本発明のステントは、連結要素によって互いに連結された、単一の波長を有する帯状要素にて構成される。図 4 a 及び 4 b を参照すると、帯状要素 2 2 0 a, b が連結要素 2 4 4 a, b によって連結されている。隣り合う帯状要素 2 2 0 a, b は互いに 180° 位相がずれたかたちとなっている。収縮状態においては、帯状要素は複数の山 2 3 6 a, b 及び谷 2 4 0 a, b から構成される。山領域 2 4 8 a, b 及び谷領域 2 5 2 a, b には説明のために陰を付してある。

【0035】

図 4 a に示される実施形態においては、各連結要素 2 4 4 a は山領域 2 4 8 a と谷領域 2 5 2 a との間に延びている。直線にて形成された連結要素 2 4 4 a は第 1 のシャンク 2 8 0 a、第 2 のシャンク 2 8 4 a、及び、第 1 のシャンク 2 8 0 a と第 2 のシャンク 2 8 4 a との間に配されるリンク 2 8 8 a から構成される。第 1 のシャンク 2 8 0 a は、山領域 2 4 8 a から長手方向に延び、リンク 2 8 8 a にほぼ直交する。第 2 のシャンク 2 8 4 a は、谷領域 2 5 2 a から長手方向に延び、リンク 2 8 8 a に直交する。

【0036】

図 4 b に示される実施形態のステントは、山領域 2 4 8 b と谷領域 2 5 2 b との間に延びる連結要素 2 4 4 b が直線ではなく曲線にて構成される点において図 4 a の実施形態と異

10

20

30

40

50

なっている。

【0037】

図4a及び4bのいずれにおいても、連結要素は山及び谷領域の中央から延出する。

図5aに示されるような別の一実施形態においては、新規なステントは連結要素344aによって連結される単一波長の帯状要素320aにて構成される。隣り合う帯状要素320a同士は互いに180°位相がずれている。これらの帯状要素は多数の山336a、及び340aにて構成される。連結要素344aは山領域348aと谷領域352aとの間に延びる。特定の帯状要素320aにおいて、連結要素344aが延出する山領域348aと谷領域352aとは、連結要素が延出しない隣りの山領域348a'及び谷領域352a'を越えて長手方向に延びる。この延長部は、山領域348aの少なくとも一部が、隣りの帯状要素320a'の谷領域352a'の少なくとも一部に、ステントに沿って長手方向に重なり合うように構成されている。この重なり合いは長手方向に限定され、周方向においては重なり合わないことは無論である。

10

【0038】

図5bに示されるような別の一実施形態においては、連結要素344bは山領域348bと、隣りの帯状要素上の2番目に近い谷領域352bとの間に延びる。連結要素344bは長手方向の軸に直交している。図5aのステントと同様、連結要素344bが延出する山領域348b、及び連結要素344bが延出する谷領域352bは、連結要素344bが延出しない隣りの山領域348b'及び谷領域352b'を越えて延びうる。

20

【0039】

図6に示されるような別の一実施形態においては、隣り合う帯状要素420同士は互いに対して位相が揃っている。これまでに説明した図における構成と同様、帯状要素420は連結要素444によって連結された、単一の波長のものである。帯状要素は多数の山436と谷440とから構成される。連結要素444は山領域448と谷領域452との間に延びる。ステントの長手方向軸に対し所定の傾角をなして延びる。したがって、連結要素444の端部同士は互いに対して周方向にオフセットしている。無論、正確な角度は、連結要素が延出する領域、及び、連結要素が、最も近い山と谷とを連結するか、次に近い山と谷とを連結するか、あるいは更に懸隔した山と谷とを連結するかに応じて異なる。

【0040】

図5a、5b及び6においては、連結要素は山及び谷領域の側面から延出している。

30

図1～6の実施形態では、連結要素は所定の帯状要素の山領域から隣りの帯状要素の谷領域へと延びるが、本発明の思想には更に、図7に示されるような、所定の帯状要素上の山領域と隣りの谷領域との間の所定の位置から、隣りの第2の帯状要素の谷領域と山領域との中間の所定の位置に延びる連結要素をも更に含むものである。

【0041】

図7の実施形態においては、連結要素は帯状要素上の山領域と谷領域の間の所定の領域から延びる。このステントは互いに対して180°位相がずれた隣り合う帯状要素520から構成される。連結要素544は、一帯状要素上の山領域548と谷領域552との中間に位置する所定の領域から、隣りの帯状要素上の山領域548と谷領域552との中間に位置する所定の領域に延びる。連結要素544は、第1のシャンク560、第2のシャンク564、及び第1のシャンク560と第2のシャンク564との間に配される中間要素568とから構成される。第1のシャンク560及び第2のシャンク564は、長手方向に延びる中間要素568にほぼ直交している。図には示されていないが、連結要素544が延出する領域は山と谷との中間の位置でありうる。

40

【0042】

図7の実施形態は、図2～6の実施形態と比較して、連結要素の向きにおいても異なっている。図2～6の連結要素においては連結要素は全て同じ向きを有するのに対して、図7の実施形態では、連結要素の向きは、隣り合う帯状要素の隣り合う組の間で交互に変化している。詳細には、連結要素544'の第2のシャンク564'は、第1のシャンク560'に対しステントに沿って時計周りの周方向に配され、連結要素544''の第2のシャ

50

ンク５６４”は、第１のシャンク５６０”に対してステントに沿って反時計周りの周方向に配されている。

【００４３】

この特徴は、互いに位相が揃った隣り合う帯状要素６２０が連結要素６４４によって連結された図８の実施形態においてもやはり見られる。連結要素６４４は、山領域６４８と谷領域６５２と間においてステントの長手方向に対して所定の傾角をなして延びる。図７と同様、連結要素の向きは、隣り合う帯状要素の隣り合う組の間で交互に変化している。詳細には、連結要素６４４’の末端は、連結要素の基端に対してステントに沿って反時計周りの周方向に向けられるのに対し、連結要素６４４”の末端は、基端に対してステントに沿って時計周りの周方向に向けられている。

10

【００４４】

図２～８の実施形態においては、隣り合う帯同士は５個の連結要素によって連結されているが、更なる連結要素を使用するか、またはより少ない数の連結要素を使用することも可能である。更に、図中、連結要素は、３つの山及び３つの谷を隔てて配されているが、異なる間隔も考えられる。

【００４５】

図９の実施形態においては、各帯状要素７２０は、１以上の振幅を有する山７３６と１以上の振幅を有する谷７４０とを備える。振幅の大きな山７３６ａと振幅の小さな山７３６ｂとは交互に配され、同様に、振幅の大きな谷７４０ａと振幅の小さな谷７４０ｂとも交互に配される。これまでに述べた実施形態と同様、連結要素はステントの長手方向軸７９５に対して所定の傾角をなす向きに配されている。より一般的には、本発明は、振幅が帯状要素に沿って変化するような帯状要素を有するステントを提供するものである。

20

【００４６】

図１０に示されるような本発明の別の一実施形態においては、各帯状要素８２０は、１以上の振幅を有する山８３６と１以上の振幅を有する谷８４０とを備えるが、一帯状要素において同じ振幅の山はまとめて配され、同様に同じ振幅の谷はまとめて配される。更に、図１０の実施形態では、所定の振幅を有する山群の、帯状要素における位置は、ステントの全長に沿って周方向に変化する。連結要素８４４は山８３６と隣りの帯状要素８２０の谷８４０とを連結する。一帯状要素において振幅の異なる複数の山が存在する場合、本発明は更に、図９に示されるような、大きな山８３６ａから大きな谷８４０ａへと延びる連結要素、ならびに、図１０に示されるような、大きな山から小さな谷へ、もしくは、小さな山８３６ｂから大きな谷８４０ａに延びる連結要素の可能性をもその思想の範囲に含むものである。更に、任意の２個の隣り合う帯状要素間の連結要素は、図１０に示されるように互いに異なる長さのものであってもよく、帯状要素の異なる長手方向の位置を起点とし、帯状要素の異なる長手方向の位置において終端することが可能である。連結要素８４４ａは連結要素８４４ｂよりも長くなっている。これまでに述べてきた実施形態と同様、連結要素はステントの長手方向軸８９５に対して所定の傾角をなす向きを有する。図１０の実施形態においては、連結要素８４４ａは、連結要素８４４ｂと比較してステントの長手方向軸に対してより小さな傾角をなす。図１０から明らかなように、本発明は、与えられた帯状要素に沿って波長が変化する帯状要素を備えるステントをも提供するものである。帯状要素の領域８９８及び領域８９９は異なる波長にて特徴付けられる。

30

40

【００４７】

更に、図１０の実施形態においては、特定の帯状要素８２０の谷８４０ａ、ｂはステントの長手方向に沿って同一直線上に配され、ステントの周方向に沿った位置においてのみ異なっている。

【００４８】

更に、図１０の実施形態においては、ステントは、連結要素８４４ａの第１の群と連結要素８４４ｂの第２の群とを有する。第１の群の連結要素は互いに対して全て平行であり、互いに対して全て平行である第２の群の要素と異なる所定の傾角を長手方向軸に対してなす。したがって、群から群へと異なる傾角にて斜めに設けられる連結要素の複数の群を有

50

するステントは本発明の思想の範囲に含まれるものである。

【0049】

図11に示されるような本発明の別の一実施形態においては、各帯状要素920は、振幅の異なる山936a、b及び振幅の異なる谷940を有するが、一帯状要素において同じ振幅の山はまとめて配され、同様に同じ振幅の谷はまとめて配される。更に、図11の実施形態では、特定の振幅を有する山群の、帯状要素における位置は、ステントの全長に沿って周方向に変化する。連結要素944は大きな振幅を有する山936aと隣りの帯状要素920上の小さな振幅を有する谷940bとを連結する。同様に、連結要素944は小さな振幅を有する山936bと大きな振幅を有する谷940aとを連結する。

【0050】

図9と同様、連結要素が大きな山936aから大きな谷940aへと延びるような図11に示されるものと同様のステントもまた本発明の思想の範囲に含まれるものである。同様に、連結要素は小さな山936bから小さな谷940bへと延びうる。

【0051】

更に、任意の2個の隣り合う帯状要素間の連結要素は互いに異なる長さのものであってもよく、異なる傾角をなすように配することが可能である。

図11から明らかなように、本発明は、与えられた帯状要素に沿って波長が変化する帯状要素を有するステントを更に提供するものである。帯状要素920の領域998及び領域999は異なる波長にて特徴付けられる。

【0052】

図11の実施形態からは更に、帯状要素920の振幅の大きな部分999は、振幅の小さな部分998と同様、帯状要素の中心線1001に対して対称に配されていることが理解される。帯状要素の中心線1001は、帯状要素の大きな山936aと大きな谷940aとの中間に位置する径路に沿ったリングとして定義される。この特徴は図9の実施形態においても見られる。

【0053】

本発明は更に、1以上の円筒形状をなす第1の分節を有するとともに、長手方向軸を有する管状かつ柔軟な拡張可能なステントを提供するものである。図1に見られるような円筒形状をなす第1の分節20は、第1の末端25及び第2の末端27を有する第1のストラット23を有する。第1の分節20は、対をなす第1のストラット23が互いに連結された波状のパターンとして形成される要素によって定義され、与えられた第1の分節20の、隣り合う第1のストラット29'の組及びストラット29"の組は、それぞれ反対側の端部31'及び31"において連結されている。隣り合う分節同士は互いに連結される。

【0054】

このステントは図2～8により分かりやすく示されている。図に示されるように、図3のステントは、対をなす第1のストラット123が互いに連結された波状のパターンであって、第1の分節120の、隣り合う第1のストラット129'の組及び129"の組が、それぞれ反対側の端部131'及び131"において連結された波状パターンによって形成される第1の分節120を有する。ステントは更に、円筒状をなす1以上の第2の分節132を有する。第2の分節132のそれぞれは、対をなす第2のストラット135が互いに連結された波状のパターンであって、第2の分節132の、隣り合う第2のストラット137'の組及び137"の組が、それぞれ反対側の端部139'及び139"において連結された波状パターンとして形成される要素によって定義される。第1のストラット123は第2のストラット135よりも短い。第1の分節120は多数の第1のストラット123にて形成され、第2の分節132は多数の第2のストラット135にて形成される。第1の分節の第1のストラットの数第2の分節の第2のストラットの数よりも多い。第1及び第2の分節120及び132は共通の長手方向軸195に対して整列し、参照符合115にておおまかに示されるほぼ管状のステント本体を形成する。第1の分節120と第2の分節132とはステント本体に沿って交互に配される。隣り合う第1の分節120と第2の分節132とは、複数の連結要素144にて連結される。各連結要素144

10

20

30

40

50

は、第1の分節120の対をなすストラットの端部131”から、隣りの第2の分節132の対をなすストラットの端部139”に延びる。連結要素144の両端は周方向において互いにオフセットしている。

【0055】

ステント115が拡張する際に、隣り合う分節120及び132の、対をなすストラット129”及び137”はステント本体の外周において互いに対してずれることによりステントの長手方向の変形を分節において吸収し、この際隣り合う分節同士は干渉しないことが望ましい。

【0056】

図4a, bに示される実施形態においては、円筒状をなす分節220a, bは、第1の端部225及び第2の端部227を有する、互いに連結されたストラット223a, bにて形成される。分節220a, bの隣り合うストラットの組229a, b'及び229a, b”は、それぞれ反対側の端部231a, b'と231a, b”において連結されている。隣り合う分節同士は複数の連結要素244a, bにより連結される。各連結要素244a, bは、特定の分節の、対をなすストラット的一端231a, b”から、隣りの分節の、対をなすストラット的一端231a, b'に延びる。連結要素244a, bの第1の端部245a, bと第2の端部247a, bとはステントに沿って周方向にずれている。

【0057】

図5a, b及び図6～8のステントにおいて、類似の要素は類似の参照符合にて示してある。

詳細には、図8に示される実施形態においては、円筒状をなす分節620は、第1の端部625と第2の端部627とを有する、互いに連結されたストラット623にて形成される。分節620は、対をなすストラット623が互いに連結された波状のパターンとして形成される要素にて定義され、特定の分節620の、隣り合うストラットの組629'及び629”は反対側の端部631'及び631”においてそれぞれ連結される。複数の分節620は共通の長手方向軸695に対して整列し、ほぼ管状のステント本体を形成する。隣り合う分節同士は、第1の端部645(645')及び第2の端部647(647')を有する複数の連結要素644(及び644')にて連結される。各連結要素644(644')は、特定の分節の対をなすストラット的一端631”から、隣りの分節の対をなすストラット的一端631'へと延びる。第1の端部645(645')と第2の端部647(647”)とはステントに沿って周方向においてずれている。

【0058】

このステントの更なる実施形態が図12～15に示されている。図12及び図13はそれぞれ、非拡張状態のステントの形態を部分平面図にて示したものと、実際の管状ステント(非拡張状態)を示したものである。図12において理解を助けるために平面状態にて示されるステントは、平面状パターン1110(図12)から形成することが可能である。平面状パターン1110は、これを丸めて辺縁1112と1114とを合わせる(図12)ことにより管状に形成することが可能である。次いで辺縁同士を溶着などにより接合することにより図13に示されるような形態が与えられる。

【0059】

これらの図に示される構成は、参照符合1116にておおまかに示される複数の隣り合う分節にて形成される。各分節は互いにほぼ平行なストラット1118の柔軟な波状パターンとして形成される。ストラットの組は交互に配された端部1119a及び1119bにおいて連結される。図12に示されるように、特定の一分節の連結端部1119bは、隣りの分節の連結端部1119aに対向して配される。図に示される端部はほぼ長円形をなすが、円状、方形状、または尖鋭形状などに形成することも可能である。図に示されるような波状パターンが与えられる限りにおいて任意の端部の形状が可能である。平面状要素1110が図13に示されるような非拡張状態の管に形成される際、分節は円筒状となるが、隣り合う分節の端部1119同士は互いに対して対向した配置を保つ。

【0060】

より好ましい製造方法においては、まず肉厚の小さい管をレーザにて切り抜いて所望の形状を得る。この管を化学的にエッチングするか、E D M（放電加工）を行って適当な形状を形成することも可能である。

【0061】

連結要素1120は、ある分節1116の一端1119から隣接する別の分節1116の別の一端1119に延びるが、隣接する分節1116の反対側に位置する端部1119には延びない。分節1116の各側面上で連結要素1120が端部1119に接触する点の間には少なくとも3個のストラットが含まれる。これにより、管状のステントの外周に沿って分節間で所定の傾角をなして延びる連結要素1120が与えられる。連結要素1120は同じ長さのものが用いられることが好ましいが、分節毎に異なる場合もある。また、上記の傾角は、ある分節では上方に延び、別の分節では下方に延びるといったように分節毎に逆転させることも可能であるが、任意の分節の組の間の全ての連結要素は互いに対してほぼ平行である。図12は右から左に向かって下方に延びる連結要素の例を示したものである。この構成では、左から右に向かえば上方に延びることになる。

10

【0062】

隣り合う分節間及びループ間において連結要素1120がこのように傾角をなして延びることにより、図14に示されるようにステントが拡張される際に、分節1116間の最も近い隣接した端部同士1119は互いに変位して、互いに対向した位置ではなくなることにより、分節同士の結束または重なり合い、すなわち、噛み合いが生じる可能性が低減する。

20

【0063】

連結要素1120の数は状況に応じて異なり得る。示された形態においては分節当り3個で充分であり、通常少なくとも3個が用いられる。

図15に示される別の構成では、2つの端部分節1116aにおいて、中間の分節1116におけるよりも大きな長さを有するストラット1118aを有する。この構成により、端部分節（1116a）では中間部分節（1116）と比較して圧縮に対する抵抗が小さくなり、血管からステントの支持構造への移行がより滑らかとなる。この点を除けばこの構成は図12に示されるものと同様である。

【0064】

図に示したように、本発明の思想の範囲には、直線にて構成されるものから曲線にて構成されるものを含む連結要素の形状の変形例が含まれる。本発明は更に、全ての連結要素が同じ方向に向けられた実施形態、ならびに隣り合う分節の組の間に延びる連結要素の隣り合う組が互いに逆方向に向けられた実施形態（例 図7及び8）をもその範囲に含むものである。本発明は更に、対をなすストラットが互いに連結される部分の位置から、分節に沿った他の位置を含む、分節に沿った異なる位置から延出する連結要素の使用をもその範囲に含むものである。

30

【0065】

本発明は更に、ステントの長手方向軸に対して所定の傾角をなして延びるとともに、隣り合う分節の隣り合う山と谷、ならびに、隣り合う分節の1以上の山及び／または谷を隔てた山と谷とを連結する連結要素の可能性をもその範囲に含むものである。

40

【0066】

本発明は更に、図7及び8に示されるように、連結要素の向きを逆転させることをもその範囲に含むものである。

最後に、好ましくは少なくとも3個の連結要素によって隣り合う第1の分節と第2の分節とを連結することが好ましいが、これよりも少ないかまたは多い連結要素の使用も本発明の範囲に含まれるものである。

【0067】

本発明の山及び谷は図に示されるように、必ずしも丸みを帯びるように形成される必要はない。山及び谷は、球根形状、三角形状、方形形状、尖鋭形状に形成するか、もしくは直線状部分を互いに連結して形成することが可能である。

50

【0068】

既に述べたように、本発明は、自己拡張型の構成、及び機械的に拡張される構成に適用することが可能であり、また、金属、プラスチック、及び拡張可能なステントとして機能し得る他の全ての材料を含む広範な材料に適用可能である。例として、ステントは、タンタル、ステンレス鋼などの金属ワイヤやリボンにて形成することが可能である。ステントは小さい壁厚を有することが可能である。ステントはニチノールなどの形状記憶合金にて形成することが可能である。連結要素は、帯状要素（すなわち分節）に一体に形成するか、あるいは、接着、溶着、または他の任意の公知の接合方法により帯状要素に接合することが可能である。

【0069】

10

上記の実施例及び開示はあくまで説明的なものであって、網羅的なものではない。これらの実施例及びこの説明文によって当業者に多くの変形例及び別例が示唆されるが、これらの別例及び変形例は全て特許請求の範囲内に含まれるものである。当業者であればここに述べられる特定の実施形態の均等物が想到されようがこれらの均等物もまた特許請求の範囲に包含されるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1a】 本発明のステントにおいて使用される帯状要素を示す図。

【図1b】 2重の山を有する山領域と2重の谷を有する谷領域とを示す概略図。

【図2】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図3】 管状ステントとしての図2のパターンを示す図。

20

【図4a】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図4b】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図5a】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図5b】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図6】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図7】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図8】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図9】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図10】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図11】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

30

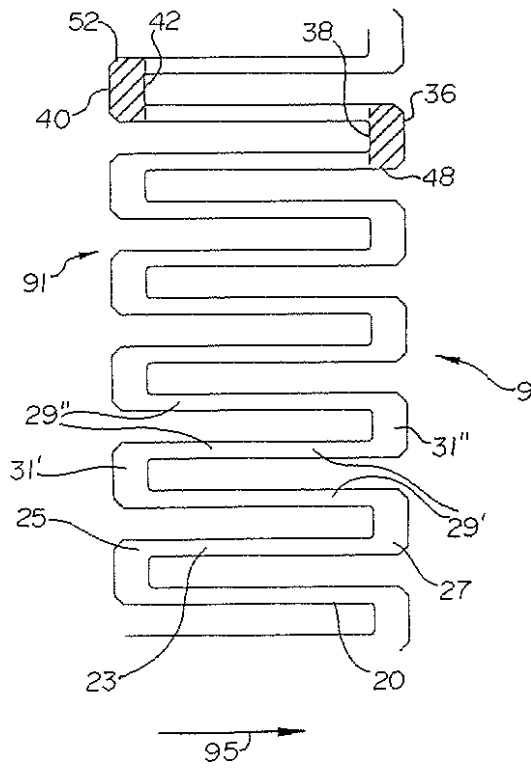
【図12】 本発明に基づくステントの構成の1つを示す平面図。

【図13】 管状ステントとしての図12のパターンを示す図。

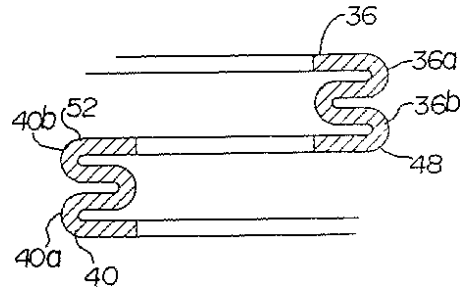
【図14】 図12に示される構成のステントが拡張された状態を示す図。

【図15】 本発明に基づく別のステントの構成を示す平面図。

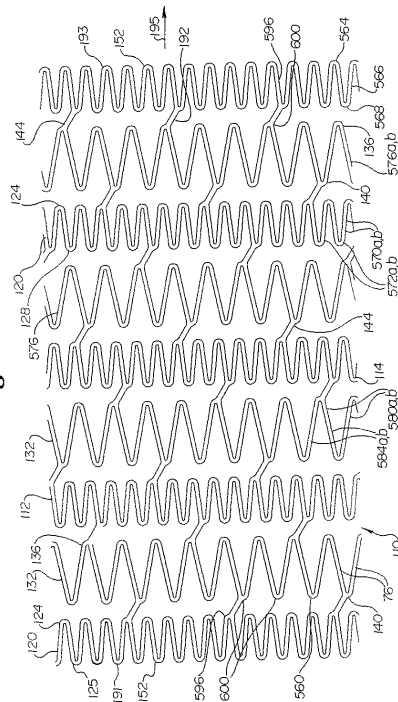
【図 1 a】

Fig. 1a

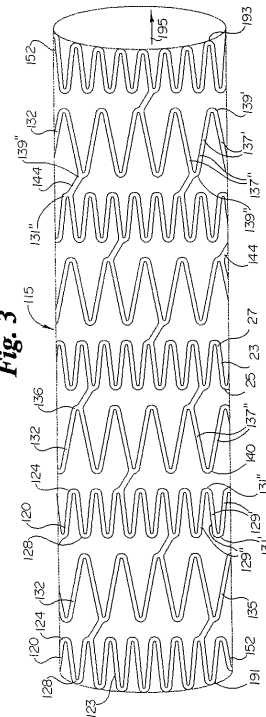
【図 1 b】

Fig. 1b

【図 2】

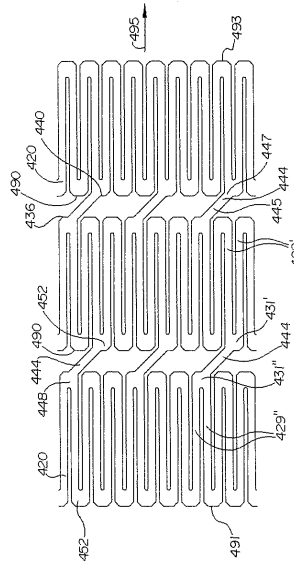
Fig. 2

【図 3】

Fig. 3

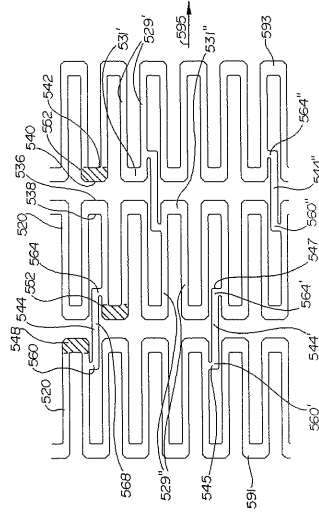
【図 6】

Fig. 6



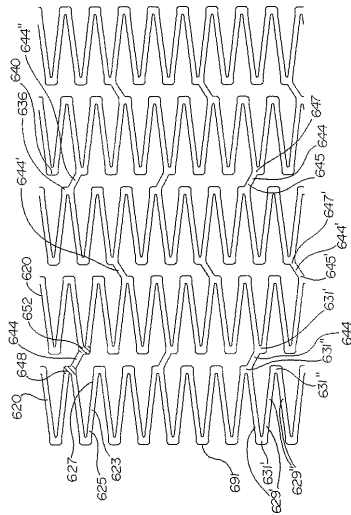
【図 7】

Fig. 7



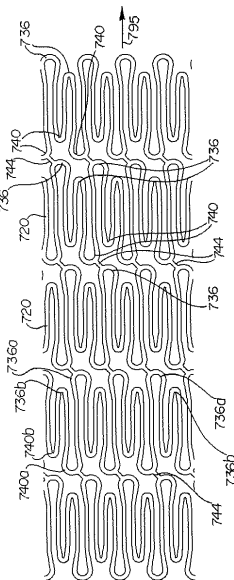
【図 8】

Fig. 8

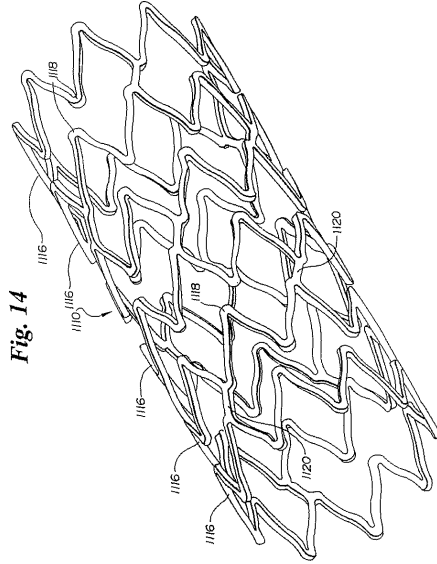


【図 9】

Fig. 9



【図 14】



フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ブラウン、ブライアン ジェイ.

アメリカ合衆国 55341 ミネソタ州 ハノーバー ジャンデル アベニュー 178

(72)発明者 デイビス、マイケル

アメリカ合衆国 55311 ミネソタ州 ショアウッド ストラットフォード プレイス 22020

(72)発明者 フリーセン、デイビッド

アメリカ合衆国 55444 ミネソタ州 ブルックリン パーク シエラ パークウェイ 8149

(72)発明者 レイ、ティモシー ジェイ.

アメリカ合衆国 55126-1905 ミネソタ州 ショアビュー ハイウェイ ナインティースックス ウェスト 668

(72)発明者 スクビッツ、ショーン ピー.

アメリカ合衆国 55126 ミネソタ州 ショアビュー アイランド レイク アベニュー 1024

合議体

審判長 横林 秀治郎

審判官 田合 弘幸

審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 特開平06-181993 (JP, A)

国際公開第98/047447 (WO, A1)

国際公開第96/026689 (WO, A1)

欧州特許出願公開第876806 (EP, A1)

米国特許第5158548 (US, A)

欧州特許出願公開第983753 (EP, A1)

国際公開第98/020810 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82