

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-19765
(P2016-19765A)

(43) 公開日 平成28年2月4日(2016.2.4)

| | | |
|--------------------------------|---------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 F 2/915 (2013.01) | A 6 1 F 2/915 | 4 C 0 9 7 |
| A 6 1 F 2/07 (2013.01) | A 6 1 F 2/07 | 4 C 1 6 7 |

審査請求 有 請求項の数 10 O L (全 18 頁)

| | | | |
|--------------|----------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2015-186601 (P2015-186601) | (71) 出願人 | 513136746 セロノヴァ・ステント・インコーポレーテッド アメリカ合衆国テキサス州78258, サン・アントニオ, トスカニー・ストーン 18615, スイート 100 |
| (22) 出願日 | 平成27年9月24日 (2015.9.24) | (74) 代理人 | 100140109 弁理士 小野 新次郎 |
| (62) 分割の表示 | 特願2014-151979 (P2014-151979) の分割 | (74) 代理人 | 100075270 弁理士 小林 泰 |
| 原出願日 | 平成19年3月23日 (2007.3.23) | (74) 代理人 | 100101373 弁理士 竹内 茂雄 |
| (31) 優先権主張番号 | 11/391, 940 | (74) 代理人 | 100118902 弁理士 山本 修 |
| (32) 優先日 | 平成18年3月29日 (2006.3.29) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

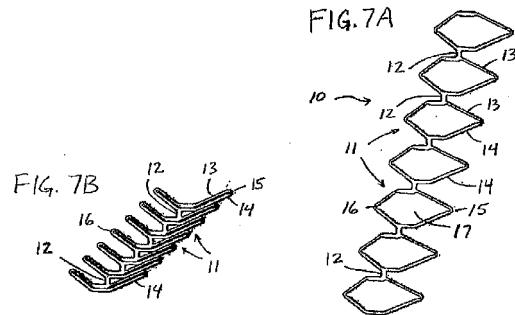
(54) 【発明の名称】 プロテーゼ

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 大きな径方向の歪みを受けずに高い圧縮荷重に耐え、軸方向の移動の可能性を回避することが可能な血管プロテーゼを提供する。

【解決手段】 血管プロテーゼ 10 は、螺旋構造を形成するように構成された複数の双安定ユニット・セル 11 を備える。視覚化カテーテルも、機能障害の正確な測定を確実にし、血管プロテーゼの送達および配置を確実にするために使用するために設けられる。ブリッジ要素 12 は 1 つの双安定セルの 1 つの薄いストラット 13 に接合される。

【選択図】 図 7



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

複数の巻きを有する螺旋状の本体を備えるプロテーゼであって、前記複数の巻きがブリッジ要素によって相互連結された双安定セルを備え、各前記双安定セルが厚いストラットに連結された第 1 の端部および第 2 の端部を備える薄いストラットを有し、前記薄いストラットが安定した完全に折りたたんだ構成と安定した完全に拡張した構成のみの間を移行するように構成され、

前記プロテーゼは少なくとも 1 つの終端の巻きをさらに備える、
プロテーゼ。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの終端の巻きが、近位の終端の巻きであり、前記少なくとも 1 つの終端の巻きが、遠位の終端の巻きである、請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 3】

前記近位の終端の巻きと遠位の終端の巻きとの間で結合された中間の巻きを更に有する、請求項 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 4】

前記近位の終端の巻きと遠位の終端の巻きの各々が、複数のユニット・セルと追加のセルを備える、請求項 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 5】

前記近位の終端の巻きは更に延長された近位端を有し、前記遠位の終端の巻きは更に延長された遠位端を有する、請求項 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 6】

前記追加のセルと、前記延長された近位端と延長された遠位端とは、環状の端部領域を形成する、請求項 4 または 5 に記載のプロテーゼ。

【請求項 7】

前記環状の端部領域は、向上された円周方向の力の分布をもたらす、向上された径方向強度をもたらす、請求項 7 に記載のプロテーゼ。

【請求項 8】

前記延長された近位端と前記延長された遠位端とは、対応するユニット・セルの薄いストラットおよび厚いストラットの各連結の長手方向の延長部を有する、請求項 5 に記載のプロテーゼ。

【請求項 9】

前記追加のセルは閉鎖された関節式につながれた構造である、請求項 4 に記載のプロテーゼ。

【請求項 10】

前記追加のセルは開放した関節式につながれた構造である、請求項 4 に記載のプロテーゼ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は血管プロテーゼに関し、特に浅大腿動脈で起きる可能性のあるものなどの繰返しの軸方向またはねじり荷重を受ける血管で使用する血管プロテーゼに関する。特に、本発明は複数の螺旋に配置された双安定セルを備える血管プロテーゼに関する。

【背景技術】**【0002】**

一般に「ステント」と呼ばれる血管プロテーゼは、冠状動脈およびその他の血管の機能障害 (lesion) を処置する介入処置に現在広く使用されている。そのようなデバイスは一般に、管形状を有し、血管のセグメントの開通性を回復および維持するために血管内に展開される。より最近になって、そのような血管プロテーゼは、血管の再狭窄を防止するために局所的な薬物送達および / または放射線治療と組み合わせて使用されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 3 】

以前から知られている血管プロテーゼは一般に、自己拡張または塑性変形可能であり、そのようなステントは心臓脈管構造から外れて使用され、完全には成功していない。ステント術 (s t e n t i n g) は、最も一般的には心臓の血管の狭窄を処置するために行われる一方で、より最近では、頸動脈、腎動脈、および浅大腿動脈の閉鎖性疾患と処置するようなデバイスの使用に努力が注がれている。そのような用途に用いられるステントは、一般に心臓のステント術に使用されるのとは異なる組の構造特性をしばしば必要とする。

【 0 0 0 4 】

P a l m a z の米国特許第 4 , 7 3 3 , 6 6 5 号は、バルーンカテーテルを介して経管的に送達される塑性変形可能なステントの典型である。その特許に記載されたステントは、ワイヤメッシュ・チューブ、または溝付きメタルチューブからなる。ステントは、送達カテーテルのバルーンの周りにかしめられ、ステントのストラットを塑性変形および拡張させるために高い圧力でバルーンを膨張させることによって展開される。そのようなステントは、心臓の血管の閉塞性疾患を処置するのに適していることが証明されたが、それらは心臓脈管構造から外れて使用された場合に多くの詳細に記録が残された欠点に曝される。

10

【 0 0 0 5 】

たとえば、以前から知られている塑性変形可能なステントは一般に、四肢の動脈または頸動脈などの圧縮性またはその他の形の動的な荷重に曝される血管に適さない。それらは一般的に適切な径方向の強度をもたらすが、一般に高い度合いの軸方向の剛性も有する。したがって、ステントは血管に一致する可撓性に欠け、血管の破損、変形、または切開を生じるので、塑性変形可能なステントは日常的に長手方向の形状変化を受ける血管に使用されるべきではない。

20

【 0 0 0 6 】

たとえば S c h a t z の米国特許第 5 , 1 9 5 , 9 8 4 号に記載されるように、塑性変形可能なステントの隣接する円周方向のリングが、送達中に曲がり、血管の形状に一致することを可能にする可撓性の軸方向リンクを設計することに、過去 1 0 年間に多くの努力が費やされた。しかし、そのようなリンクは塑性変形可能な材料も備える。リンクは、最初の展開中に限られた量の曲げ歪みを受けることが可能であるが、それらはたとえば曲げに曝される周囲の血管で、複数の曲げサイクルに曝される場合、急速に加工硬化され、破損する。

30

【 0 0 0 7 】

さらに、塑性変形可能なステントは、弾力性がほんのわずかであるので、以前の特許のステントは、頸動脈などの径方向に圧縮性の大きな力に曝される血管に使用するのに適していない。頸動脈は首の表面に比較的近くにあるので、ステントが首に対する衝撃またはその他の圧力によって意図せずに押しつぶされるかもしれないかなりの危険がある。こうした理由で、W a l l s t e n の米国特許第 4 , 6 5 5 , 7 7 1 号に記載されたメッシュ・チューブ構造などの自己拡張式ステント、および超弾性形状記憶材料から形成されたチューブが、動的な荷重に曝される血管に関する主要な焦点になっている。

40

【 0 0 0 8 】

一般に、自己拡張式ステントは、W a l l s t e n の上述の特許にあるようなワイヤメッシュ・チューブ、G i a n t u r c o の米国特許第 4 , 5 8 0 , 5 6 8 号に記載されるような 1 つまたは複数の円周方向のリングを備えるチューブ、K r e a m e r の米国特許第 4 , 7 4 0 , 2 0 7 号に記載されるようなコイル状シート (c o i l e d s h e e t) 、または G a r z a 等の米国特許第 4 , 6 6 5 , 9 1 8 号に記載されるような自己拡張式ヘリックス (s e l f - e x p a n d i n g h e l i x) などとして形成される。

【 0 0 0 9 】

W a l l s t e n の上述の特許に記載されたタイプの自己拡張式ワイヤメッシュ・チューブ、および K r e a m e r の上述の特許に記載されたようなコイル状シート・チューブは高度の圧縮抵抗をもたらすが、長手方向に撓み、または軸方向の圧縮荷重に耐える能力

50

はほんのわずかしかもたらさない。Gianturcoの上述の特許に記載されるような自己拡張式リング構造は、優れた押しつぶす径方向の圧縮抵抗ももたらすが、高い径方向強度をもたらさず、繰返しの圧縮に曝される場合の移動に曝される。

【0010】

おそらくそのような用途に関して最も確実なものとしては、Garzaの前述の特許に記載されたタイプの螺旋状ステントが、長手方向の撓み、および径方向の圧縮荷重に耐えることが可能と思われる。しかし、自己拡張式螺旋状ステントでも、浅大腿動脈に生じるもの(「SFA」)のような繰返しの軸方向の圧縮および/またはねじり荷重に曝された場合に適切に機能することが予測できない。

【0011】

大腿動脈は、そけい部領域の腸骨動脈から下方の四肢に向かって延出し、SFAが膝および足に血液を供給する。糖尿病の動脈硬化および血管合併症などの、これらの血管を閉塞する疾患に苦しむ患者は、しばしば移動性の低下に苦しむ可能性があり、極端な場合には切断術が必要になる可能性がある。

【0012】

大腿の屈曲の間、大腿動脈は軸方向の圧縮および/またはねじりに曝され、それらが自己拡張式螺旋状ステントに径方向圧縮を受けさせることが予測される。そのような圧縮が血管の収縮を伴う場合、ステントは圧縮荷重が除去され血管が径方向に再拡張した後にその送達部位から移動する傾向にある。ステントの弾性の挙動が望ましく、それによりステントが径方向の圧縮荷重に対処することが可能になるが、径方向圧縮が血管の長さの変化を伴う場合、この同じ特徴がステントの移動の可能性を増大させる。その結果、以前から知られている自己拡張式螺旋状ステントは、繰返しの軸方向および/またはねじり荷重を受けるSFAおよびその他の血管に展開された場合、満足に機能することが予測されない。

【0013】

塑性変形可能かつ自己拡張式の構造に加えて、「双安定セル」の概念に基づいた新しいタイプの拡張可能な管状構造が、同時係属中の本発明の譲受人に譲渡されたBesselinkの米国特許出願第2004/0193247号に記載され、その出願は参照によってその全体が組み込まれる。その出願公開に記載されるように、双安定セルは、径方向に外側に向けられるが任意の中間の位置で不安定な力に曝された場合に、薄いストラットが安定した折りたたんだ位置と安定した拡張した位置の間でスナップする(snap)ように、薄いストラットにその端部で接合される厚いストラットを備える。

【0014】

図10の前述のBesselinkの出願は、ステントの軸方向の柔軟性を向上させるための可撓性のリンクの使用を記載するが、Schatzの上述の特許におけるように、その双安定の管構造は、動的な軸方向の曲げまたは圧縮荷重に曝された場合に塑性変形可能なステントと同様の欠点を有することが予測される。

【0015】

以前から知られている血管プロテーゼの前述の欠点を考慮して、軸方向およびねじり荷重に曝されるが移動する傾向がない血管に使用できる血管プロテーゼを提供することが望ましい。

【0016】

大きな径方向の歪みを受けずに高い圧縮荷重に耐え、それによって圧縮荷重が血管の長さの変化を伴う場合に軸方向の移動の可能性を回避することが可能な血管プロテーゼを提供することがさらに望ましい。

【0017】

高い径方向強度を有するが、体の血管に展開された後に曲げ疲労に対する高度の耐久性を伴って、その長手に沿って曲がることも可能な血管プロテーゼを提供することが望ましい。

【0018】

10

20

30

40

50

さらに、圧縮荷重の存在下で、血管の壁と接触を保つように高い径方向の強度を有するが、軸方向の圧縮および引張荷重を繰返し加えられることによる破壊にも耐久性がある血管プロテーゼを提供することも望ましい。

【0019】

SFAおよび同様の血管へのステント術に適したプロテーゼの設計に欠けることに加えて、そのような動脈を伴う介入処置は、特にそれらの血管内にステントの寸法を合わせ、配置することに対する他の問題を生じる。一般に、特定の患者に使用されるステントの適切な選択を確実にするために、ステントの配置の前に、処置部位の大きさ、形状、および位置を確認することが必要である。そのような情報を得るために、造影剤を使用する蛍光視覚化法 (fluoroscopic visualization)、磁気共鳴映像法、およびコンピュータ断層撮影法を含む多くの技術が開発されてきた。後者の2つの方法は血管のトポグラフィの優れた像を提供するが、この情報は一般的にリアルタイムでなく、静止した、前手順の情報である。

10

【0020】

標的部位のリアルタイムの視覚化の以前から知られている方法では、処置部位についての情報を得るために、ステントの配置の前に造影剤が血管内に注入される。たとえば、造影剤は血流に導入された後に分散する傾向にあるので、多くの場合、造影剤を使用しても理想的な正確さに満たないものしか提供されない。これにより、より多くの体積の造影剤を使用することが必要になる可能性がある。さらに、血管が高度に閉塞された場合、流れがわずかである可能性があり、従って閉塞の大きさおよび重大さを推定することが困難である。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0021】

その結果、処置部位についての情報を得るために必要な造影剤の体積を低下させる血管プロテーゼを血管内に配置する方法および装置を提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0022】

以前から知られている血管プロテーゼの前述の欠点を考慮して、本発明の目的は、軸方向およびねじり荷重に曝されるが移動する傾向がない血管に使用できる血管プロテーゼを提供することである。

30

【0023】

また、本発明の目的は、大きな径方向の歪みを受けずに高い圧縮荷重に耐え、それによって圧縮荷重が血管の長さの変化を伴う場合に軸方向の移動の可能性を回避することが可能な血管プロテーゼを提供することである。

【0024】

本発明の別の目的は、高い径方向強度を有するが、体の血管に展開された後に曲げ疲労に対する高度の耐久性を伴って、その長手に沿って曲がることも可能な血管プロテーゼを提供することである。

【0025】

本発明の別の目的は、圧縮荷重の存在下で、血管の壁と接触を保つように高い径方向の強度を有し、繰返し加えられる軸方向の圧縮および引張荷重による破壊にも高い耐久性を有する血管プロテーゼを提供することである。

40

【0026】

本発明の別の目的は、処置部位についての情報を得るために必要な造影剤の体積を低下させる血管プロテーゼを血管内に配置する方法および装置を提供することである。

これらのおよびその他の利点は、複数の相互連結された双安定セルを備える螺旋状の本体を有する血管プロテーゼを提供することによって達成される。各双安定セルは、径方向に外側に向けられるが任意の中間の位置で不安定な力に曝された場合に、薄いストラットが安定した折りたたんだ位置と安定した拡張した位置の間でスナップするように、薄いス

50

トラットにその端部で接合される厚いストラットを備える。隣接するセルは螺旋状構造を形成するために互いに接合され、セルの薄いストラットおよび厚いストラットが全体的に螺旋の長手方向軸に対して整列する。好ましくは、プロテーゼは、ニッケル - チタンのような形状記憶合金を含み、さらに薬品またはその他の生物活性剤を送達する生分解性ポリマー被覆を備えることができる。

【0027】

本発明の血管プロテーゼは、以前から知られているステントの設計の性能よりも優れた性能をもたらすことが期待される。螺旋状ステントに関して共通であるように、本発明の螺旋状構造は高い曲げ応力を受けずにステントが螺旋の長手方向軸に対して径方向に曲がることを可能にする。さらに螺旋の隣接する巻きの間隙を設けることにより、ステントは繰返し、および/またはねじり荷重に耐えることもできる。

10

【0028】

さらに、本発明の原理にしたがって、双安定セルの螺旋を備える血管プロテーゼが、以前から知られている螺旋状ステントの設計と比較して優れた破損耐性をもたらすことが期待される。特に、本発明の血管プロテーゼは、血管の軸方向の長さが増加する場所でも、血管の壁に強く係合したままになり、軸方向の移動に抵抗することが期待される。

【0029】

双安定セルは圧縮荷重に曝された場合に大きな弾性歪みを受けないので、螺旋の個々の巻きは血管の壁に対して長手方向に移動する傾向がより少なくなり、それによってステントが繰返しの軸方向および/またはねじり荷重に曝される血管内に展開される場合に移動を回避する。

20

【0030】

本発明の別の態様によれば、本発明のステントがその中に移植できる血管を視覚化するために使用できる視覚化カテーテルが設けられる。視覚化カテーテルを使用し、ステントを移植するための方法も提供される。

【0031】

本発明の上述のおよびその他の利点は、同様の参照符号が全体を通して同じ部品を参照する添付の図面と共に、以下の詳細な説明を考慮して読めば明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0032】

本発明は螺旋状構成を有し、複数の双安定セルから形成された血管プロテーゼを対象とする。本発明の血管プロテーゼ（以後「ステント」とも呼ばれる）の双安定の動作モードは、以前から知られている自己拡張式螺旋状ステントの優れた疲労耐性と、径方向の圧縮性の力に対する優れた耐久性および以前から知られている塑性変形可能なステントの確実な固定特性とを結びつける。その結果、血管プロテーゼは、径方向強度が高くなり、疲労破損に対する耐久性が向上し、移動の可能性が低くなる。

30

【0033】

本発明の血管プロテーゼは、浅大腿動脈などの動的な荷重に曝される血管に展開された場合に、特に有利であることが期待される。自己膨張式螺旋状ステントおよび塑性変形可能なステントをそのような血管で使用する試みは、しばしば繰返しの軸方向荷重からの疲労破損または移動、あるいはその両方によるステント破壊を招いた。

40

【0034】

図1を参照すると、浅大腿動脈、SFAの閉塞性疾患を処置するための、本発明のステントの例示の用途が示される。下肢のSFAの位置が、大腿骨F、膝蓋骨P、脛骨T、腓骨FBに関連して描かれている。特に、SFAは膝の骨の後方を通過する。したがって、下肢が繰返しの屈曲および伸展を受けると、SFAは様々な程度の引張りおよび圧縮に曝される。この繰返しの軸方向荷重が、SFAにおいての以前から知られているステント術の試みの破壊の原因であると考えられている。

【0035】

次に、図2および3に対して、健康な患者のSFAのローディング (loading)

50

が示される。図 2 A では、患者が立っている場合などの膝が完全に伸張している健康な患者の脚が示される。この位置では、図 2 B に矢印によって示されるように、S F A は真っ直ぐにされた細長い形状に引かれ、引張り力に曝される。軸方向荷重に加えて、そのような引張荷重をかけることにより、血管の直径がわずかに低下する傾向もある。

【 0 0 3 6 】

対照的に、図 3 A に示されるように、患者が座りまたは歩く場合など、患者の膝が曲がる場合、S F A の引張り力に、血管の長さを短縮する圧縮荷重が取って代わる。これらの圧縮荷重は図 3 B の矢印によって示される。さらに、圧縮性の軸方向荷重は、血管の直径をわずかに拡張させる傾向がある。健康な患者では、S F A は弾性を保ち、その長さおよび直径の両方を変えることにより繰返しの引張および圧縮荷重に反応する。

10

【 0 0 3 7 】

動脈硬化に苦しむ患者では、比較的硬いプラークが血管の内側に滞留する。この動脈の硬化は、径方向および長手方向の両方の、血管の弾性の低下を招く可能性があり、それによって実質的に血管が繰返し荷重に対処する能力を大幅に低下させる。さらに、血管内に滞留するプラークは一般に血管の長手および周囲に沿って厚さが変化するので、血管は引張および圧縮荷重に不均等に反応する傾向にある。

【 0 0 3 8 】

石灰化された S F A が膝の曲げによって加えられる圧縮荷重にどのように反応するかを概略的に示す図 4 A および 4 B に、前述の現象が示される。膝が曲がると、血管に加えられた力が引張りから圧縮に移行する。プラークの堆積が圧縮荷重の下での血管の径方向の拡張および均等な収縮を妨げるので、血管は変形する傾向にあり、その長手方向軸に沿って歪む。その結果、血管の局所的な領域が集中的な曲げおよび / または圧縮荷重に曝される。

20

【 0 0 3 9 】

図 4 C は、たとえば下肢の虚血を軽減するために、図 4 A および 4 B の血管内に、以前から知られている塑性変形可能なステントを移植する効果を示す。図 4 C に示されるように、ステントが移植される領域は、基本的に軸方向および径方向に基本的に剛直になる。その結果、血管が下肢の屈曲の間に収縮する場合、S F A の他の部分は、より多くの歪みおよび変形を受けることによってステント術を施された領域の剛性を補償する。ステント術を施された領域の剛性の増加は、ステントの端部付近に血管の曲げおよび歪みを集中させる傾向もあり、それによって血管への要求を増加させ、同時に血管に加えられた局所的な力を増加させる。これは、血管内の流れを制限するねじれの形成を招く可能性がある。

30

【 0 0 4 0 】

S F A に対する開通性を回復するために、以前から知られている自己拡張式螺旋状ステントの使用によって、より大きな軸方向の可撓性がもたらされるが、そのようなステントはステントの移動を回避する十分な径方向強度を提供しない。たとえば、自己拡張式螺旋状ステントが、反復的な軸方向荷重に曝されると、血管の直径の局所的な変化が、螺旋状ステントの直径を変動させる可能性がある。これは、ステントの螺旋の隣接する巻きを移動させる可能性があり、その結果、多くの負荷の繰返しの後に、ステントがその元の展開部位から移動する可能性がある。密集して石灰化された領域では、ステントへの同心的な集中的応力のために隣接するセルが傾き、血管内の流れを制限する。

40

【 0 0 4 1 】

本デバイスの血管プロテーゼは、高い長手方向の可撓性を有するが高い径方向の強度をもたらす血管プロテーゼを提供することによって、以前から知られているステント設計のこれらの問題に対処する。特に、本発明の血管プロテーゼの双安定セルは、軸方向の圧縮性および高い破損耐性をもたらす螺旋状配置に構成され、径方向の繰返しの荷重に対処する高い径方向の強度をもたらす。

【 0 0 4 2 】

次に図 5 および 6 を参照すると、動作の双安定モードの原理が示される。図 5 A は、長さ L を有し、両端で固定されたロッド 1 を示す。ロッド 1 が軸方向に圧縮されると、それ

50

は図5Bに示されるその座屈応力に達し、そこでロッドの中央部分が横方向の外側に(図5Bに点線で示される)位置2または3に曲がる。ロッド1の両端部の軸方向変位 L が外部のクランプ4によって安定して保持されると、2つの安定した位置2と3の間でロッドの中央区域を移動させることが可能である。この移動は、ロッドの長手方向軸A-Aに垂直な方向Xである。安定した位置2および3の間の全ての位置は不安定である。図5Bに示されるように、ロッドの中央部分はロッドが方向Xに移動できる前に角度 θ を回転する。図5Cはロッド1の第2の状態の湾曲を示し、それはロッド1の中央部分を挟み、この部分を軸A-Aに対して平行に維持することによって、角度 θ にわたる回転が反対になるときに起こる。

【0043】

図6を参照すると、変位Xの間をロッド1の中央部分を移動するのに必要な力Fは、変位Xの関数としてプロットされ、Xは水平方向に表示される。ロッド1が、図1の上方の安定した位置2から下方の安定した位置3に移動されると、力Fが0から F_{max} に急速に増加する。その瞬間、図5Bまたは図5Cの第1または第2の状態の湾曲に達し、ロッドは上方の安定した位置2から下方の安定した位置3に移動する。さらに、方向Xへの変位は、システムが負のばね定数を有するのでより少ない力しか必要としない。力は、それから先の移動が自動的に起こるように、中間の位置で0にもなる。

【0044】

図6の力変位曲線は完全に対称であり、したがって、ロッドを移動させて下方の位置から上方の位置に戻すのに必要な力は同じ特性を有することが観察される。この双安定動作モードは、厚いストラットが図5Bおよび5Cの外側のクランプ4の機能を果たすように、薄いストラットがその端部で厚いストラットに連結されるユニットのセルを形成することによって達成できる。したがって薄いストラットは、外力を加えることによって第1と第2の安定した位置の間を移動することが可能であるが、任意の中間の位置で不安定になる。その結果生じるユニット・セルは、径方向外側の力を加えることが、ユニット・セルを薄いストラットが厚いストラットに隣接している収縮した位置から、薄いストラットが厚いストラットから離れて曲がる拡張した位置に拡張させるように管状の構造に形成できる。

【0045】

次に図7および8を参照すると、本発明の血管プロテーゼの第1の実施形態が示される。血管プロテーゼ10がたとえば形状記憶材料のシートから切断されたように巻きを解き、平坦にされて図7に示され、図8では、ユニット・セルが螺旋状構成をとるようにプロテーゼ10が適切な成形および熱処理の後に示される。プロテーゼ・デバイス10は、ブリッジ12によって相互連結された複数のユニット・セル11を備える。各ユニット・セル11は、その端部で厚いストラット14に連結された薄いストラット13を備える。本発明の原理によれば、ユニット・セル11は双安定である。

【0046】

上述のように、ユニット・セル11は2つの安定した構成を有し、それは、拡張した完全に展開した構成(図7A)、および折りたたんだ、完全に収縮した送達構成(図7B)である。ユニット・セル11は、加えられた力が F_{max} に達し、そこでセルが別の安定した位置に移行するまで、セルを中間の位置に変形させるどのような力にも抵抗する。薄いストラット13を送達構成から展開構成に移行させるのに必要な力は、セルの幾何学的形状、セルが構築される材料、およびプロテーゼを作製するために使用される処理方法の関数である。当然のことながら、ユニット・セルの双安定の機能性は厚いストラット14に対する薄いストラット13の厚さの比率によって強く影響され、1:2から1:5の厚さ比率が優れた双安定の機能性を提供することが期待される。

【0047】

プロテーゼ10は、ニッケル-チタン合金、またはその他の形状記憶合金のチューブをレーザ切断または化学エッチングすることによって形成でき、あるいは別の選択肢としてステンレス鋼または生体適合性または生分解性ポリマーなどのその他の材料から構築でき

10

20

30

40

50

る。あるいは、プロテーゼ 10 は材料の平らなシートから切断またはエッチングでき、次いでマンドレルおよびそれ自体が知られた適切な熱処理を使用して螺旋管状部材に形成される。

【0048】

隣接するユニット・セル 11 は、螺旋管状部材を画成するように互いにオフセットしてブリッジ 12 によって相互連結される。好ましくは、ユニット・セルは所定の数のセルが螺旋の単一の巻きに配置され、標的の血管に展開された場合に実質的に円滑な内腔を形成するように寸法を定められる。図示されるように、図 8 のプロテーゼ 10 の螺旋の各巻きは 6 つのユニット・セルを備えるが、より多くの、またはより少ない数が特定の用途または血管に関して適切なものとして使用できる。

10

【0049】

さらに、図 7 および 8 を参照すると、各ユニット・セル 11 は遠位先端 15 および近位先端 16 を備え、それぞれが薄いおよび厚いストラットの接合によって形成される。図示されるように、接合して遠位先端 15 を形成するユニット・セルの部分は、接合して近位先端 16 を形成する部分よりも長く、より鋭い角度を形成する。しかし、双安定の動作モードは遠位および近位の先端が対称または逆にされたユニット・セルによって達成できることを理解されたい。本発明の 1 つの態様によれば、薄いおよび厚いストラットの接合部は、塑性変形を伴い、または別の選択肢として、弾性的に、すなわちほとんどまたは全く塑性変形を伴わずに、薄いストラットが送達構成から展開構成に移行可能なように構成できる。

20

【0050】

各ユニット・セル 11 は、展開された構成に移行されると、薄いストラット 13 および厚いストラット 14 によって境界づけられた孔 17 を画成する。完全に折りたたんだ送達構成では、薄いストラット 13 が厚いストラット 14 に隣接し、それによって送達構成でのプロテーゼの全体の直径を縮小する。図 7 および 8 に示されるように配置される場合、送達構成から展開構成にユニット・セル 11 を移行させることにより、プロテーゼが短縮 (*foreshortening*) せずに有利に円周方向の拡張が行われる。したがって、ユニット・セル 11 の遠位および近位の先端は、螺旋によって形成された内腔の長手方向軸と整列することが好ましい。

【0051】

図 8 A および 8 B を参照すると、本発明のプロテーゼ 10 は、複数の巻きを有する螺旋を形成するように相互連結された任意の数のユニット・セルを備えることができる。一般に、プロテーゼ 10 の長さは特定の処置部位または用途に適切に選択でき、螺旋において所望の数の螺旋状の巻き 18 を提供するのに必要な数のユニット・セルを含むことができる。好ましくは、螺旋の 1 つの巻き 18 の遠位先端 15 は、隣接する巻きの近位および遠位の先端が接触して、隣接する巻き 18 の間の間隙が長手方向の可撓性、および圧縮荷重に耐える能力をもたらすように、隣接する巻き 18 のユニット・セル 11 の近位先端 16 から所定の距離を置く。この間隙は、遠位先端 15 および近位先端 16 が相互にかみ合うようにユニット・セルを配置することによってさらに増加できる。

30

【0052】

プロテーゼ 10 は、長手方向軸 X に沿って挿入されたバルーンカテーテル (図示されない) の上に配置でき、次いでユニット・セルが図 8 A に示される送達構成に移行するように、 F_{max} よりも大きな内側に向けられた外力を加えることによってかしめられる。プロテーゼ 10 と共に使用する適切な送達カテーテルは、当分野でよく知られるように、外部の保護シースを備える、または備えないコンプライアンスのない、または半コンプライアンスのバルーンを有する任意の市販のカテーテルを備えることができる。

40

【0053】

プロテーゼおよびカテーテルが血管内の所望の位置に経皮的に進められた後に、バルーンはユニット・セルの内側の表面に径方向外側に向けられた力を加えるために膨張される。図 8 A の螺旋の内側表面に加えられる力が F_{max} を超える場合、薄いストラットが座

50

屈し、図 8 B の完全に拡張した展開された構成に移行する。有利なことには、セルが移行点を超える追加の力をほとんどまたは全く用いずに、完全に展開された構成に移行するので、セル 11 は、以前から知られている塑性変形ステントに生じる過拡張およびそれに続く巻きの解けがない状態で、標的の血管の内側表面に固着されるようになる。これは、血管の内層 (vessel lining) に対する外傷を緩和し、新生内膜増殖を招くおそれがあるインジュリー - レスポンス・メカニズム (injury - response mechanism) を抑制することが期待される。

【 0054 】

展開された構成では、螺旋の 1 つの巻き 18 のセルの遠位先端 15 は、隣接する巻き 18 のセルの近位先端 16 に隣接して配置される。各巻きに全部の数のセル 11 がない場合に、遠位先端 15 は隣接する巻き 18 の近位先端 16 からオフセットすることが理解される。たとえば、巻き 18 当たり 6 個半のセル 11 がある場合、隣接する巻き 18 の遠位先端 15 は近位先端 16 に対して交互に配置される。

10

【 0055 】

上記に留意されるように、ユニット・セル 11 によって形成される螺旋のピッチは、隣接する巻きの遠位と近位の先端の間に所定の間隙をもたらすように、セルの幾何学的形状の設計およびブリッジ 12 の配置によって選択できる。このようにして、プロテーゼ 10 は、任意の所望の程度の軸方向の可撓性を得るために、また軸方向の圧縮力から生じる隣接する巻きの間の長手方向の変位を調整するように設計できる。

【 0056 】

次に図 9 を参照すると、本発明のプロテーゼの別の実施形態が示され、プロテーゼが血管内に配置された場合に、プロテーゼの終端の巻きの環状の端部を形成する追加のセルを備える。図 9 では、プロテーゼ 20 が巻きを解かれかつ平坦にされ、それに対して使用に際してはプロテーゼが螺旋形状に巻かれることを理解されたい。

20

【 0057 】

プロテーゼ 20 は、それぞれ近位および遠位の終端の巻き 22 と 23 の間に連結された (プロテーゼ 10 と同様の) 一連の中間の巻き 21 を備える。各近位および遠位の終端の巻きは、図 7 および 8 の実施形態のユニット・セル 11 およびブリッジ 12 と同様の、ブリッジ 25 によって連結された複数のユニット・セル 24 を備える。ユニット・セル 24 およびブリッジ 25 は、図 7 および 8 の実施形態に対して説明されるように構成され、本

30

【 0058 】

さらに、プロテーゼ 20 の各終端の巻き 22 および 23 は、追加のセル 26、27、28、および 29 を備える。近位の終端の巻き 22 は細長い近位端部 30 をさらに備え、遠位の終端の巻き 23 は、細長い遠位端部 31 をさらに備える。血管内に展開された場合、追加のセル 26 ~ 29 および細長い近位および遠位の端部 30 および 31 はそれぞれ、向上された円周方向の力の分布をもたらし、それによってステントの端部での向上された径方向強度をもたらす環状の端部領域を形成する。

【 0059 】

図 9 A では、ユニット・セル 24 および追加のセル 26 ~ 29 が完全に展開された構成で示される。図 9 B では、遠位終端 23 のユニット・セルが完全に折りたたんだ送達構成で示される。細長い近位端部 30 および細長い遠位端部 31 は、対応するユニット・セルの薄いおよび厚いストラットのそれぞれの接合部の長手方向の延長部を備える。追加のセル 26 ~ 28 は双安定セルとして構成される閉鎖された関節式につながれた (articulating) 構造であり、一方セル 29 は単に開放した関節式につながれた構造である。

40

【 0060 】

バルーンカテーテルにプロテーゼ 20 を配置し、プロテーゼを血管内の所望の位置に移植する方法は、図 7 および 8 の実施形態に関して上述したものと同様である。

次に図 10 A および 10 B を参照すると、本発明の血管プロテーゼの別の実施形態の一

50

部分が示される。前述の実施形態と同様に、プロテーゼ 40 が図 10 に巻きを解かれかつ平坦にされて示されるが、使用に際しては、それは螺旋構造を形成するために巻かれる。プロテーゼ 40 は、ブリッジ 42 によって連結された複数の双安定ユニット・セル 41 を備える。各ユニット・セル 41 は、その端部で厚い弓状ストラット 44 に連結された薄い弓状ストラット 43 を備えてそれぞれ、遠位端部 45 および近位端部 46 を形成する。図 10 に示されるように、ブリッジ 42 は 1 つのセルの厚いストラット 44 を隣接するセルの薄いストラット 43 に連結する。あるいは、薄いストラットまたは厚いストラットの隣接する対の間に交互に並ぶブリッジが延出するように、隣接するセルは逆に行うことができる。

【0061】

図 7 ~ 9 の前述の実施形態と同様に、プロテーゼ 40 は複数の隣接する巻きを有する一連の螺旋を形成する。ユニット・セルの双安定の性質により、プロテーゼ 40 は、カテーテルのバルーンの上に圧縮でき、所望の処置部位に経皮的に送達される。血管または機能障害の標的部位内に配置された後に、バルーンはユニット・セル 41 を完全に折りたたんだ送達構成から完全に拡張した展開構成に移行するために膨張できる。

【0062】

プロテーゼ 40 の寸法での変更が、ユニット・セルの高さおよび幅、ブリッジ 42 の長さもしくは配置、ならびに / または螺旋の隣接する巻きのピッチを変更することによって達成できることが理解される。このようにして、1 つの巻きでのセル 41 の遠位端部 45 が、隣接する巻きでのセル 41 の近位端部 46 の間に配置できるように、隣接する巻きのユニット・セル 41 は相互にかみ合わせることができる。同様に、プロテーゼ 40 の遠位および近位の巻きは、プロテーゼの端部の円周方向の力の分布および径方向強度を向上させるために、図 9 の実施形態のものと同様に追加のセルまたは細長い部分を含むことができる。

【0063】

プロテーゼ 40 は任意で、遠位および / または近位端部 45 および 46、あるいはブリッジ 42 などのステントのどこかに配置された放射線不透過性マーカ 47 をさらに備えることができる。さらに、プロテーゼは血管の壁の中に送達し、または再狭窄を防止するための薬剤またはその他の生物活性剤を含むポリマー被覆を備えることができる。あるいは、またはさらに、プロテーゼ 40 は、プロテーゼの双安定動作モードに影響を与えずに、血管内の薬物送達を行うために、厚いストラット 44 に形成される薬剤担持の (drug-loaded) 窪みまたはポケットを備えることができる。

【0064】

本発明の別の態様によれば、上述の血管プロテーゼの移植用の標的位置を視覚化するのに使用する視覚化カテーテルが設けられる。図 11 に対して、視覚化カテーテル 50 が、腸骨の分岐 (iliac bifurcation) を横切って対側的に案内ワイヤを配置するのを助け、意図した処置部位に造影剤の局所的な送達を行うように構成される。

【0065】

視覚化カテーテル 50 は遠位端部 52 および近位端部 53 を有する可撓性の細長い本体 51 を備える。テーパを付けられた部分 54 は、遠位端部 52 の付近に位置し、好ましくはテーパを付けられた部分 54 に沿って配置された一連の円周方向のリングを備えることができる 1 つまたは複数の放射線不透過性マーカ 55 を備える。カテーテル 50 は、内腔 57 に配置されたプル・ワイヤ 56 などの遠位端部 52 に関節式につなぐための手段をさらに備える (図 11B)。プル・ワイヤは、遠位端部 52 内に偏心して固定され、内腔 57 を通ってレバー 58 に近位的に延出する。近位端部 53 も、内腔 60 を介して遠位端部 52 に配置された 1 つまたは複数の出口ポート 62 に連結された造影剤注入ポート (contrast injection port) 59 を備える。

【0066】

内腔 60 は、近位端部 53 の止血ポート (hemostatic port) 63 から遠位端部 52 の出口 64 に延出し、従来の案内ワイヤ 80 を収容できるようになされる。

10

20

30

40

50

内腔 60 は、造影剤注入ポート 59 と出口ポート 62 の間に流体連通をもたらす。1 つまたは複数の出口ポート 62 が、好ましくはテーパを付けられた部分 54 の付近に配置され、より好ましくは放射線不透過性マーカ 55 の両側に配置される。カテーテル 50 は、好ましくは血管形成およびステント送達用のカテーテルの製造に日常的に使用されるものなどの生体適合性材料から構築される。

【0067】

レバー 58 は、臨床医がカテーテル 50 の遠位端部 52 をそらして、案内ワイヤ 80 を下方に向け、腸骨の分岐を横切り、反対側の下肢に入るように経路を定めることが可能なように構成される。下記により詳細に論じられるように、遠位端部が腸骨の分岐を通過して進められるようにカテーテルが患者の脚の大腿動脈を通過して挿入された後に、出口 64 を反対側の動脈内に送るようレバー 58 を動かすことができる。

10

【0068】

別の実施形態では、視覚化カテーテルは光ファイバ・ケーブル、CCD、または CMOS デバイス、あるいは体の血管の内側を視覚化するのに使用されるその他の知られた技術などの照明および/または視覚化デバイスを備えることができる。

【0069】

次に、本発明の血管プロテーゼを移植するのを助ける視覚化デバイスを使用した方法を述べる。1 つの例としての方法の適用では、図 7 および 8 の血管プロテーゼ 10 が血管に対する開通性を回復し、下肢の虚血を軽減するための患者の部分的に閉塞した左の浅大腿動脈内に移植される。

20

【0070】

日常の患者の準備に続いて、右総大腿動脈が切開またはセルディング法を介してアクセスされ、案内ワイヤ 80 が下方の腹大動脈 AA に達するまで、右腸骨動脈 RIA を通って進められる。次いで、視覚化カテーテル 50 は、図 12A に示されるように、遠位端部が腸骨の分岐 IB を通過するまで案内ワイヤ 80 に沿って進められる。

【0071】

遠位端部 52 が、たとえば蛍光視覚化法を使用して放射線不透過性マーカの位置によって決定されるように、腸骨の分岐の付近に配置された後に、案内ワイヤ 80 が遠位端部 52 内に後退される。次いでレバー 58 は、出口 64 が図 12B に示されるように左腸骨動脈内に送られるようにプル・ワイヤ 56 が遠位端部 52 をそらすように、近位に後退される。案内ワイヤ 80 が患者の左腸骨動脈内に進められ、レバー 58 が解放され、蛍光視覚化法を使用して決定できるように、テーパを付けられた部分 54 が機能障害 L に交差するまで視覚化カテーテルが案内ワイヤに沿って左 SFA 内に進められる。

30

【0072】

テーパを付けられた部分 54 が機能障害を横切って配置された場合、図 12C に示されるように、遠位端部 52 の出口ポート 62 を通って造影剤が存在するように、臨床医は造影剤 CA を造影剤注入ポート 59 を通して注入する。このようにして、造影剤 CA は最低限の希釈によって、直接的に処置部位に送達され、それによって機能障害のトポグラフィのより優れた画像を提供できる。

【0073】

次いで、知られた視覚化技術が、たとえば機能障害の大きさとマーカ 55 の知られた寸法とを比較することによって、機能障害の位置および範囲を測定するために利用できる。次いで、臨床医はこの情報を使用して、適切な大きさにされた血管プロテーゼおよび送達カテーテルを選択する。機能障害の位置および大きさが確認された後に、案内ワイヤ 80 はフィルタを先に付けた案内ワイヤ 90 に交換でき、次いで視覚化カテーテル 50 が撤収される。

40

【0074】

臨床医が適切な送達カテーテルおよびプロテーゼ 10 を選択した後に、ステントが機能障害を横切って配置されるまで、送達カテーテルおよびプロテーゼがフィルタを先に付けた案内ワイヤに沿って進められる。図 12D では、プロテーゼ 10 は送達カテーテル 96

50

のバルーン 95 に完全に折りたたんだ構成で配置される。例として、送達カテーテルは、外部シース 97 を備えることもできるがシースは除外できる。次いで送達カテーテルは、図 12D に示されるように、プロテゼ 10 が機能障害を横切って配置されるまで案内ワイヤ 90 に沿って進められ、次いでシース 97 がステント 10 を露出させるために近位に後退される。

【0075】

次いで、図 12E に示されるように、バルーン 95 はプロテゼ 10 を完全に拡張した展開された構成に移行させるために膨張される。バルーンは、膨張するとき、ユニット・セルの薄いストラットの力が F_{max} に達し、そこでプロテゼ 10 のセルが完全に展開された構成に「スナップする」まで、径方向に向けられた外側の力をプロテゼの内側表面に加える。このように、プロテゼ 10 は過拡張し、または巻きが解けることなく血管の壁に係合し、それによって以前から知られている塑性変形可能なステントの送達に関連する外傷を回避する。

10

【0076】

プロテゼ 10 が展開された後に、バルーン 95 が収縮され、たとえばプロテゼに組み込まれた放射線不透過性マーカ 47 を使用して、プロテゼの配置を確認するのに従来 of 撮像技術が使用できる。図 12F に示されるように、次いで送達カテーテル 96 は除去され、次いでフィルタを先に付けた案内ワイヤ 90 も撤収でき、プロテゼ 10 が左 SFA に展開されて残される。

20

【0077】

本発明の好ましい例示の実施形態が上記に説明されたが、本発明から逸脱せずに様々な変形および変更を行うことができることが当分野の技術者には明らかになる。添付の特許請求の範囲では、そのような全ての変形および変更が本発明の真の趣旨および範囲に収まる変形および変更を包含することが意図される。

【0078】

なお、本分割出願の元々の出願の特許請求の範囲に記載の発明を以下に記載します。

第 1 の発明は、複数の巻きを有する螺旋状の本体を備えるプロテゼであって、前記複数の巻きがブリッジ要素によって相互連結された双安定セルを備え、各前記双安定セルが厚いストラットに連結された第 1 の端部および第 2 の端部を備える薄いストラットを有し、前記薄いストラットが安定した完全に折りたたんだ構成と安定した完全に拡張した構成のみの間を移行するように構成されたプロテゼである。

30

第 2 の発明は、少なくとも 1 つの終端の巻きをさらに備え、前記終端の巻きが、前記プロテゼが展開された場合に環状構造を画成する追加のユニット・セルを備える、プロテゼである。

第 3 の発明は、前記追加のユニット・セルのうちの少なくともいくつかが双安定セルである、プロテゼである。

第 4 の発明は、前記薄いストラットが第 1 の厚さを有し、前記厚いストラットが第 2 の厚さを有し、前記第 2 の厚さに対する前記第 1 の厚さの比率が 1 : 2 と 1 : 5 の間である、プロテゼである。

第 5 の発明は、前記薄いストラットおよび前記厚いストラットが前記螺旋状の本体の長手方向軸に平行な方向に細長くされた、プロテゼである。

40

第 6 の発明は、前記薄いストラットの前記第 1 の端部が前記ユニット・セルの遠位端部で前記厚いストラットに連結され、前記薄いストラットの前記第 2 の端部が前記ユニット・セルの近位端部で前記厚いストラットに連結され、前記プロテゼが展開された場合に、前記螺旋状の本体の 1 つの巻きの前記ユニット・セルの前記近位の端部が前記螺旋状の本体の隣接する巻きの前記ユニット・セルの前記遠位端部に隣接して配置される、プロテゼである。

第 7 の発明は、前記プロテゼが展開された場合に、前記螺旋状本体の 1 つの巻きの前記ユニット・セルの前記近位端部と、前記螺旋状本体の前記隣接する巻きの前記ユニット・セルの前記遠位端部との間に間隙が形成されるように、前記螺旋状の本体のピッチが選

50

択される、プロテーゼである。

第 8 の発明は、記プロテーゼが展開された場合に、前記螺旋状本体の 1 つの巻きの前記ユニット・セルの前記近位端部が、前記螺旋状本体の前記隣接する巻きの前記ユニット・セルの前記遠位端部から円周方向にオフセットするように、前記螺旋状の本体の前記ピッチが選択される、プロテーゼである。

第 9 の発明は、前記薄いストラットと前記厚いストラットが、それぞれ弓形を有する、プロテーゼである。

第 10 の発明は、各ブリッジ要素が、1 つの双安定セルの薄いストラットを隣接する双安定セルの厚いストラットに連結する、プロテーゼである。

第 11 の発明は、前記螺旋状の本体に固着された 1 つまたは複数の放射線不透過性マーカをさらに備える、プロテーゼである。

第 12 の発明は、前記螺旋状本体が生物活性剤または薬物被覆をさらに備える、プロテーゼである。

第 13 の発明は、前記螺旋状本体が形状記憶材料を備える、プロテーゼである。

第 14 の発明は、前記螺旋状本体が生分解性材料を備える、プロテーゼである。

第 15 の発明は、体の血管の閉塞性疾患を処置するキットであって、複数の巻きを有する螺旋状の本体を備えるプロテーゼであって、前記複数の巻きがブリッジ要素によって相互連結された双安定セルを備え、各前記双安定セルが厚いストラットに連結された第 1 の端部および第 2 の端部を備える薄いストラットを有し、前記薄いストラットが安定した完全に折りたたんだ構成と安定した完全に拡張した構成のみの間を移行するように構成されるプロテーゼと、近位端部と遠位端部およびそこを通る案内ワイヤ内腔を有する細長い本体、前記遠位端部の付近に配置されたテーパを付けられた部分、および前記テーパを付けられた部分に配置された 1 つまたは複数の放射線不透過性マーカを備える視覚化カテーテルとを備えるキットである。

第 16 の発明は、前記視覚化カテーテルが、注入ポート、1 つまたは複数の出口ポート、および前記注入ポートと前記 1 つまたは複数の出口ポートの間に延出する第 2 の内腔をさらに備える、キットである。

第 17 の発明は、前記 1 つまたは複数の出口ポートが前記テーパを付けられた部分の付近に配置された、キットである。

第 18 の発明は、前記細長い本体の前記遠位端部が、関節式につながる事が可能である、キットである。

第 19 の発明は、前記薄いストラットが第 1 の厚さを有し、前記厚いストラットが第 2 の厚さを有し、前記第 2 の厚さに対する前記第 1 の厚さの比率が 1 : 2 と 1 : 5 の間である、キットである。

第 20 の発明は、前記薄いストラットおよび前記厚いストラットが前記螺旋状の本体の長手方向軸に平行な方向に細長くされた、キットである。

第 21 の発明は、前記薄いストラットの前記第 1 の端部が前記ユニット・セルの遠位端部で前記厚いストラットに連結され、前記薄いストラットの前記第 2 の端部が前記ユニット・セルの近位端部で前記厚いストラットに連結され、前記プロテーゼが展開された場合に、前記螺旋状の本体の 1 つの巻きの前記ユニット・セルの前記近位の端部が前記螺旋状の本体の隣接する巻きの前記ユニット・セルの前記遠位端部に隣接して配置される、キットである。

第 22 の発明は、前記プロテーゼが展開された場合に、前記螺旋状本体の 1 つの巻きの前記ユニット・セルの前記近位端部と、前記螺旋状本体の前記隣接する巻きの前記ユニット・セルの前記遠位端部との間に間隙が形成されるように、前記螺旋状の本体のピッチが選択される、キットである。

第 23 の発明は、前記プロテーゼが展開された場合に、前記螺旋状本体の 1 つの巻きの前記ユニット・セルの前記近位端部が、前記螺旋状本体の前記隣接する巻きの前記ユニット・セルの前記遠位端部から円周方向にオフセットするように、前記螺旋状の本体の前記ピッチが選択される、キットである。

10

20

30

40

50

第24の発明は、前記薄いストラットと前記厚いストラットが、それぞれ弓形を有する、キットである。

第25の発明は、前記螺旋状本体が生物活性剤または薬物被覆をさらに備える、キットである。

【図面の簡単な説明】

【0079】

【図1】浅大腿動脈（「SFA」）を含むヒトの脚の動脈の脈管構造の概略図である。

【図2】図2Aは、膝が伸びた位置にある健康な患者の足の概略図である。図2Bは、膝が伸びた位置でのSFAの概略図である。

【図3】図3Aは、膝が曲がった位置にある健康な患者の足の概略図である。図3Bは、膝が曲がった位置でのSFAの概略図である。

【図4】図4Aは、動脈硬化に苦しむ患者に関する図3のものと同様の患者の脚の概略図である。図4Bは、膝が曲がった位置でのSFAの概略図である。図4Cは、以前から知られているステントによってステント術を施された(stented)場合のSFAの概略図である。

【図5】図5Aは、双安定機構の原理を示す図である。図5Bは、双安定機構の原理を示す図である。図5Cは、双安定機構の原理を示す図である。

【図6】図5の機構の力-変位特性を概略的に示す図である。

【図7】図7Aは、展開構成で巻きを解いた本発明の血管プロテーゼの一部分の斜視図である。図7Bは、送達構成で平坦にされた本発明の血管プロテーゼの一部分の斜視図である。

【図8】図8Aは、送達構成での本発明の血管プロテーゼの一部分の斜視図である。図8Bは、展開構成での本発明の血管プロテーゼの一部分の斜視図である。

【図9】図9Aは、展開構成で巻きを解いた本発明の別の血管プロテーゼの一部分の斜視図である。図9Bは、送達構成で平坦にされた本発明の別の血管プロテーゼの一部分の斜視図である。

【図10】図10Aは、展開構成で巻きを解いた本発明の別のプロテーゼの斜視図である。図10Bは、送達構成で平坦にされた本発明の別のプロテーゼの斜視図である。

【図11】図11Aは、本発明の血管プロテーゼと共に使用するのに適した視覚化カテーテルの斜視図である。図11Bは、本発明の血管プロテーゼと共に使用するのに適した視覚化カテーテルの断面図である。

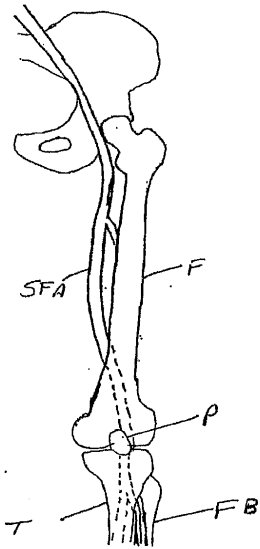
【図12】図12Aは、本発明の原理に従って構築された血管プロテーゼを移植する方法を示す図である。図12Bは、本発明の原理に従って構築された血管プロテーゼを移植する方法を示す図である。図12Cは、本発明の原理に従って構築された血管プロテーゼを移植する方法を示す図である。図12Dは、本発明の原理に従って構築された血管プロテーゼを移植する方法を示す図である。図12Eは、本発明の原理に従って構築された血管プロテーゼを移植する方法を示す図である。図12Fは、本発明の原理に従って構築された血管プロテーゼを移植する方法を示す図である。

10

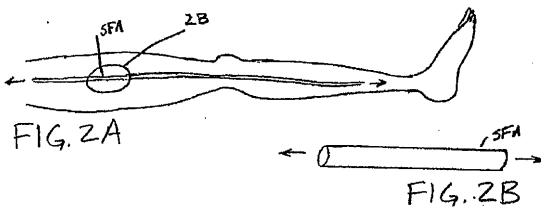
20

30

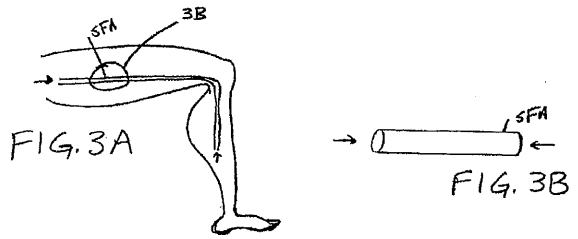
【 図 1 】



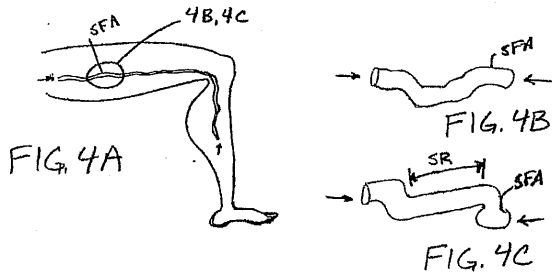
【 図 2 】



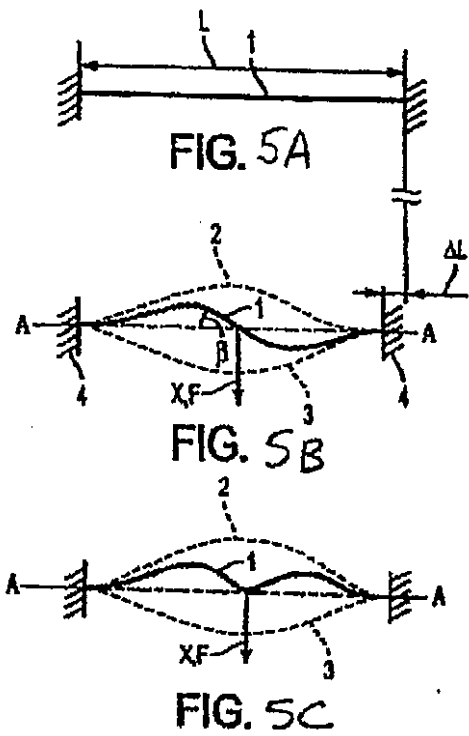
【 図 3 】



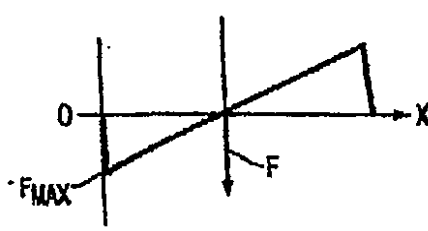
【 図 4 】



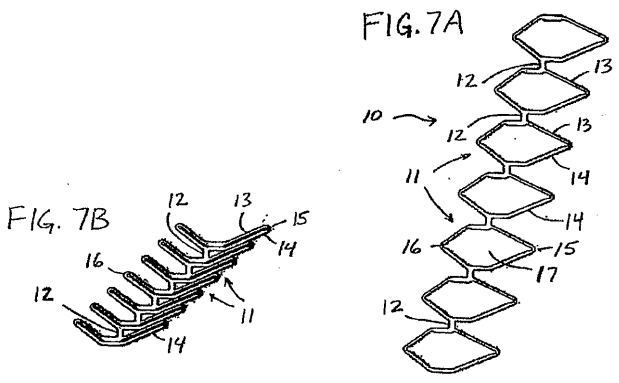
【 図 5 】



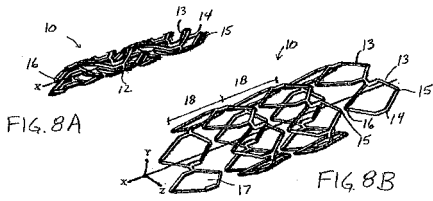
【 図 6 】



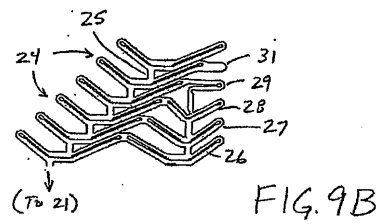
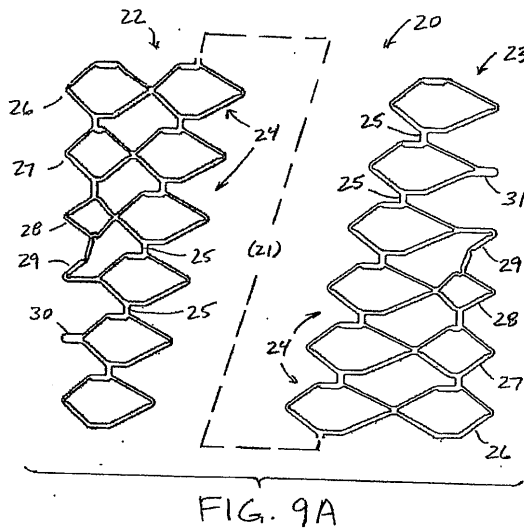
【 図 7 】



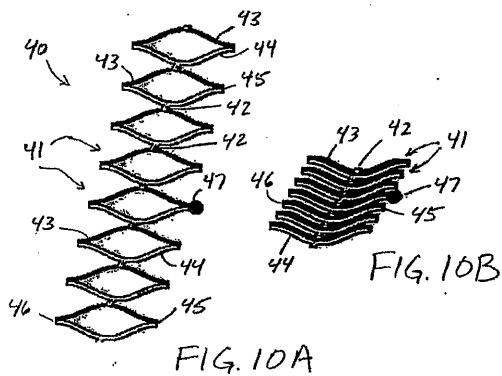
【 図 8 】



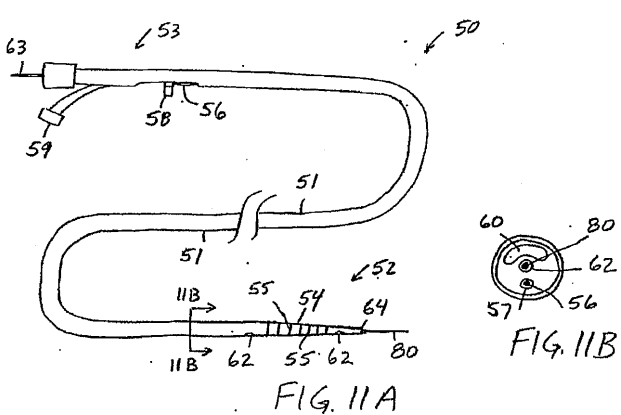
【 図 9 】



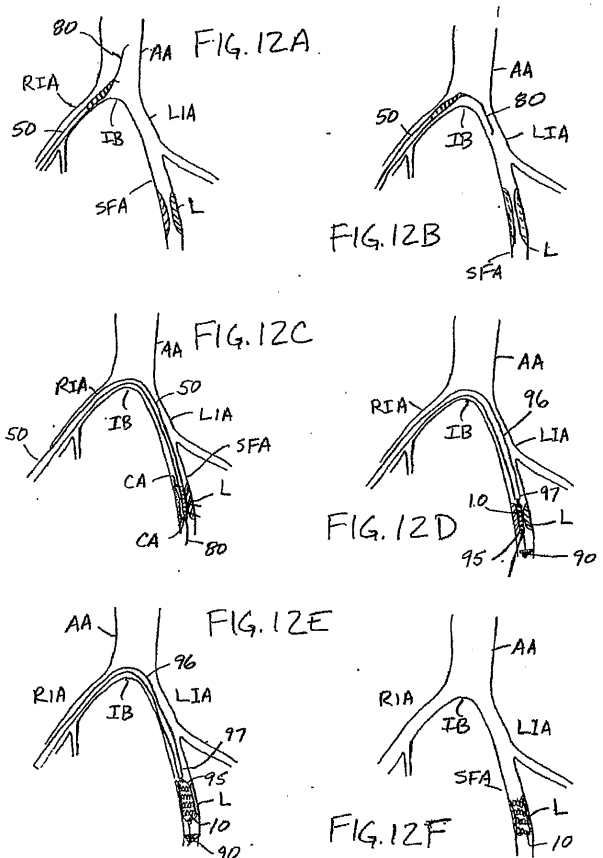
【 図 10 】



【 図 11 】



【 図 12 】



フロントページの続き

(72)発明者 ベッセリンク, ペトルス・アントニウス
オランダ国エヌエル - 7 5 3 4 ネザーランツ, アト・エンシェデ, グロナウセストラート 1 2
2 0

(72)発明者 ベイツ, マーク・シー
アメリカ合衆国ウエスト・ヴァージニア州 2 5 3 0 4, チャールストン, クウォリー・ポイント
4 0 6

Fターム(参考) 4C097 AA15 BB01 CC01 CC12 CC15 DD10
4C167 AA43 AA49 AA50 AA53 AA54 CC09 GG22 GG23 GG24 GG32
HH07 HH08