

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4679900号
(P4679900)

(45) 発行日 平成23年5月11日(2011.5.11)

(24) 登録日 平成23年2月10日(2011.2.10)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 10 (全 52 頁)

(21) 出願番号	特願2004-529545 (P2004-529545)	(73) 特許権者	502274071
(86) (22) 出願日	平成15年8月15日(2003.8.15)		クック インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2006-510393 (P2006-510393A)		アメリカ合衆国 インディアナ州 474
(43) 公表日	平成18年3月30日(2006.3.30)		04 ブルーミントン 750 ダニエル
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/025827		ズ ウェイ
(87) 国際公開番号	W02004/016201	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成16年2月26日(2004.2.26)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成18年7月11日(2006.7.11)	(72) 発明者	ミード ジェイソン エイ
(31) 優先権主張番号	60/403,783		アメリカ合衆国 46217 インディア
(32) 優先日	平成14年8月15日(2002.8.15)		ナ州 インディアナポリス コネマラ ロ
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ード 1658
前置審査			オズボーン トーマス エイ
			アメリカ合衆国 47401 インディア
			ナ州 ブルーミントン エス ポイント
			ラサレス ドライブ 4980
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント及び一体型の逆棘を有するステントを形成する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

シート状のステント材料(310)を提供する工程と、
前記シートを切断して、細長い部分と、該細長い部分から外へと伸張する一体の逆棘(314)を有するステントセグメント(322)を形成する工程と、
前記ステントセグメント(322)をステント(355)に成形する工程と、
を有し、
前記ステントセグメント(322)をステント(355)に成形する工程の前に行われる工程において、該ステントが体管腔内に配置されたときに該逆棘の少なくとも1つが隣接する体管腔壁面と係合するように、該ステントセグメントがステント(355)とされたときの逆棘の該少なくとも1つが該ステントの長手方向軸線に対して所定の方向を向くように、該ステントセグメントの細長い部分に対して該逆棘を曲げることなく、該細長い部分を変形させることを特徴とする逆棘付きステントを製造するための方法。

【請求項2】

前記ステントセグメント(322)の第1端部(330)を前記ステントセグメント(322)の第2端部(332)に接続する工程を有することを特徴とする請求項1に記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

【請求項3】

前記ステントセグメント(322)の第1端部(330)を前記ステントセグメント(322)の第2端部(332)にはんだ付けする工程を有する

10

20

ことを特徴とする請求項 1 に記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

【請求項 4】

前記ステントセグメント (3 2 2) を研磨する工程を有する

ことを特徴とする請求項 1 に記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

【請求項 5】

前記ステントセグメント (3 2 2) を電気研磨する工程を有する

ことを特徴とする請求項 1 若しくは 2 に記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

【請求項 6】

前記切断する工程は、レーザーを使って実行される

ことを特徴とする請求項 1 に記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

10

【請求項 7】

前記ステントセグメント (3 2 2) をステント (3 5 5) に成形する工程は、前記ステントセグメント (3 2 2) を曲げて、ジグザグ形状にする工程を有する

ことを特徴とする請求項 1、2 若しくは 6 のいずれかに記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

【請求項 8】

前記ステントセグメント (3 2 2) をステント (3 5 5) に成形する工程は、

前記ステントセグメント (3 2 2) を曲げて、支材 (3 2 8) と曲げ部 (3 2 6) を交互に有するジグザグ形状にする工程を有し、前記逆棘 (3 1 4) の少なくとも 1 つが少なくとも 1 つおきの支材 (3 2 8) と一体になっている

ことを特徴とする請求項 1、2 若しくは 6 のいずれかに記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

20

【請求項 9】

前記ステントセグメント (3 2 2) をステント (3 5 5) に成形する工程は、前記ステントセグメント (3 2 2) を曲げて、正弦波状にする工程を有する

ことを特徴とする請求項 1、2 若しくは 6 のいずれかに記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

【請求項 10】

前記ステント材料 (3 1 0) はステンレス鋼である

ことを特徴とする請求項 1、2 若しくは 6 のいずれかに記載の逆棘付きステントを製造するための方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置、特に、血管の様な損傷を受けた脈管を修復するために、人間又は動物の体内に移植するステントを形成する方法に関する。

【0002】

本発明は、更に、血管又は他の管腔内に移植するステントの設計及び製造に関する。これらのステントは、ステントワイヤーと一体の逆棘を有しており、即ち、製造工程の間に、逆棘がステントワイヤーに取り付けられるものではない。本発明は、更に、医療装置に

40

【背景技術】

【0003】

本発明は、35 合衆国法典 § 119 (e) に基づき、2002 年 5 月 16 日に出願された米国仮特許出願第 60 / 381, 046 号の利益を主張する 2003 年 5 月 8 日出願の米国特許出願第 10 / 431, 809 号に関する。上記両出願を、参照することにより本発明の一部とする。

【0004】

本発明は、35 合衆国法典 § 119 (e) に基づき、2002 年 8 月 15 日出願の米国

50

仮特許出願第60/403,783号の利益を主張し、同出願を、参照することにより本発明の一部とする。

【0005】

本出願は、2003年8月15日同時出願の、Caseらによる現在係属中の米国特許出願「移植可能な脈管装置」に関し、同出願を、参照することにより本発明の一部とする。

【0006】

血管及び管の様な人間及び動物の身体の機能的脈管は、時として弱くなることがある。例えば、大動脈の壁が弱くなると動脈瘤になる。更に、血圧の変動に曝されると、このような動脈瘤は破裂することもある。

【0007】

これらの医学的な状態及び同様の病状には、外科的な処置が必要である。例えば、動脈瘤のある大動脈は、管腔内プロテーゼを使って治療する。そのような管腔内プロテーゼは動脈瘤を排除して、動脈瘤がそれ以上成長せず破裂しないようにする。

【0008】

大動脈瘤の修復に有用な管腔内プロテーゼは、PCT出願WO98/53761号に開示されており、参照することにより本発明の一部とする。この出願は、管腔を画定するDACRONポリエステル布(E. I. DuPont de Nemours and Co.の商標)又はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)の様な生体適合可能なプロテーゼ材料のスリーブ又は管を含むプロテーゼを開示している。WO98/53761号のプロテーゼは、更に、それに沿って固定されている幾つかのジグザグステントを含んでいる。これらのステントとしては、例えば、インディアナ州、ブルーミントン、Cook社が市販しているGianturco Z-ステントがある。

【0009】

PCT出願WO98/53761号のプロテーゼは、2つの腸骨動脈から近位方向に大動脈に沿って伸張する動脈瘤を跨ぐように設計されている。この参考文献も、導入アセンブリを使用して患者の体内でステントプロテーゼを展開させる方法を開示している。

【0010】

WO98/53761号の出願では、プロテーゼの単一管腔近位端の材料被覆部分は、動脈瘤より上方で大動脈の壁に寄り掛かって、腎動脈への入口から遠位方向に離れた場所で動脈瘤をシールしている。近位固定ステントの細いワイヤー支材は、プロテーゼ材料を近位ステントに沿って使用していないので、腎動脈の入口を、塞ぐことなく横断している。固定ステントは、ステントが自己拡張するとき、大動脈内の所定の位置にステントプロテーゼを固定する。

【0011】

血管及び他の脈管は、狭窄することもあれば閉塞することもある。例えば、動脈は、狭窄症を引き起こす恐れのあるアテローム性動脈硬化血小板を作り出し、最後には、狭窄した動脈が完全に閉塞することもある。狭窄又は閉塞した動脈は、狭窄又は閉塞した部位で管腔を拡張する自己拡張式、風船拡張式又は形状記憶式のステントを導入することによって治療することができる。そのようなステントは、米国特許第6,464,720号に開示されており、参照することにより本発明の一部とする。

【0012】

米国特許第6,464,720号は、一連の横方向に相互接続されている閉鎖セルから成る少なくとも1つの長手方向セグメントを含むカニューレ又はシート状の生体適合可能な材料で作られている拡張式抗狭窄症ステントを開示している。長手方向セグメントの各閉鎖セルは、円周方向に調整可能な部材によって各端部で相互接続されている一対の長手方向支材で、横方向に画定されている。風船を使ってステントを拡張させると、相対する円周方向に調整可能な部材が変形して、長手方向セグメントが円周方向に拡張し、一方、セグメントの長さは長手方向支材が画定する長さに維持される。自己拡張式のステントは、ニッケル-チタン合金を使用している。米国特許第5,632,771号及び第6,4

10

20

30

40

50

09,752号には、別のステントが開示されており、参照することにより本発明の一部とする。

【0013】

これら又は同様の症状を治療するために管腔内プロテアーゼ又は抗狭窄ステントを移植する場合は、生理学的な力を受けても動かないことが重要である。脈流は、ステントが受ける主な力であり、ステントと管腔内プロテアーゼは、配置された血管内で下流に動く傾向がある。

【0014】

ステント又は管腔内プロテアーゼが動けば、治療しようとする血管部分を越えて移動することになりかねない。例えば、抗狭窄ステントが移動すると、血管の目標部分を再狭窄しないように保持できなくなる。管腔内プロテアーゼが移動すると、治療しようとした動脈瘤が露出しかねない。そうすると、動脈瘤は再び加圧され、破裂する危険性がある。

10

【0015】

拡張式ステント及び他の管腔内装置を留置する場合、特に血管系の動脈領域内に留置する場合に、それらが移動することは、重要な問題である。装置が下流に移動すると動脈瘤を排除できなくなる箇所にある腹部大動脈瘤(AAA)を修復するためにステント移植片を留置する場合ほど、移動の阻止が重要で難しい部位はない。動脈瘤が放置されその後破裂すると、患者は死の危険に直面することになる。外科的に留置され所定の位置に縫合された移植片と違い、プロテアーゼを所定の位置に保持するのに使えるのは、ステントの半径方向の力だけである。

20

【0016】

管腔内プロテアーゼが分岐血管に向かって移動すると、部分的又は全体的に分岐血管を塞ぐことになりかねない。同様に、有窓管腔内プロテアーゼが移動すると、有窓部分が血液を流すようになっている分岐血管を塞ぎかねない。例えば、このことが有窓胸部管腔内プロテアーゼに起こると、重要な分岐血管(例えば総頸動脈)を塞ぎ、死に至ることもある。腎動脈有窓を有する腹部大動脈管腔内プロテアーゼにこれが起こると、腎臓の機能が深刻な損傷を被る。

【0017】

移動の問題に取り組むために、ステント移植片の製造業者は、プロテアーゼの本体から通常はその近位端において外向きに伸張する一連の逆棘又はフックを、はんだ付け又は何らかの他の接着技法によってステントフレームに、或いは一般的には縫合によって移植片材料に取り付けて、配置することもある。これらの逆棘は、ラッピング、化学接着、溶接、蝟付け、はんだ付け又は他の技法によってステントワイヤーに取り付けることもできる。例えば、PCT出願WO98/53761号のプロテアーゼの1つの実施形態は、副腎固定ステントから伸張し、大動脈壁と係合する逆棘を使用して、移植片を移動しないようにしている。

30

【0018】

しかしながら、これらの方法で取り付けられた逆棘は、生理学的応力の繰り返し、特に心臓血管の拍動力によって生じる周期的な負荷が、逆棘とステントの接合部の機械的疲労及び故障を引き起こすため、折れるか曲がることが知られている。逆棘付きステントを移植片材料に取り付ける縫合系は、部分的には移植片材料の可撓性と、装置に作用する動脈血液の相当な拍動力のために切れやすいことが分かっている。これらの力は、移植片部分と固定用ステントの間の分離に直接寄与することが分かっている。逆棘が製造工程で曲がると、逆棘は更に弱くなる。更に、逆棘は、塩分と酸素が豊富で酸性の生理学的環境に曝されるので、腐食によって逆棘とその接続が弱まる傾向にある。

40

【0019】

ステントフレームにはんだ付けされるか、又は他の方法で取り付けられている逆棘は、特に、力がステント移植片に沿う特定の場所に集中すると、破損、分離又はその他の故障を起こすことも分かっている。残念ながら、破損しないように逆棘を単純に強化すると、固定する組織に与える損傷が大きくなる。更に、外方向に突き出ている逆棘の剛性を上げ

50

ると、装置を圧縮して送出システムに装填する能力が犠牲になる。複数の逆棘を使用すると、特に逆棘の故障の数が極めて限定されている場合には、装置の破局的な移動を防ぐことができる。しかし、1つの逆棘が故障しても装置が移動せず、臨床的には問題にならない場合であっても、逆棘の破損又は故障は、実際には、製造業者が避けようとする悪い事象として分類されている。

【0020】

逆棘の故障に取り組むための1つの解決法が、Chuterらの米国特許第5,720,776号に開示され、その図1に示しており、この場合、逆棘は、典型的なはんだ付け接着に加えて機械的取り付けも含んでいる。機械的取り付けは、はんだ付け接合部が故障しないようにするためにはんだ付け接合を追加する前に、ステントの支材の回りに逆棘の基部を螺旋形に巻き付けて構成されている。更に、逆棘は、横方向に柔軟に作られ、固定点に作用する力を受け止めることができるようになっている。これらの改良によって、はんだ付け接合部が故障しただけでは、逆棘が、ステントから容易に分離することの無いようになっている。逆棘をステントに固定するにははんだ付けと機械的手段の両方を組み合わせると、殆どの点で効果的であると分かっているが、逆棘のこの領域は、移植血管の拍動作用から生じる周期的な負荷の様な応力に最も曝される状態に止まっている。破損による逆棘の故障の可能性を更に減らすために、曲げ又は剪断応力を巧く受け止め又は分散させることのできる逆棘を設計することが必要とされている。

【特許文献1】米国特許出願第10/431,809号

【特許文献2】米国仮特許出願第60/381,046号

【特許文献3】米国仮特許出願第60/403,783号

【特許文献4】米国特許出願「移植可能な脈管装置」(2003年8月15日出願)

【特許文献5】米国特許第6,464,720号

【特許文献6】米国特許第5,632,771号

【特許文献7】米国特許第6,409,752号

【特許文献8】PCT出願WO98/53761号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0021】

本発明の1つの態様では、逆棘付きステントを製造するための方法が提供されており、同方法は、シート状のステント材料を提供する工程と、前記シートを切断して一体の逆棘が伸張しているステントワイヤーを形成する工程と、前記ステントワイヤーを、長手方向軸を有する最終的なステント形状に形成する工程とを有する。

【0022】

本発明の別の態様では、逆棘付きステントを製造するための方法が提供されており、同方法は、シート状のステンレス鋼を提供する工程と、前記シートをレーザーで切断して一体の逆棘が伸張しているステントワイヤーを形成する工程と、前記ステントワイヤーを電気研磨する工程と、前記ステントワイヤーを曲げてジグザグ形状に成形する工程と、前記ステントワイヤーの第1端部を前記ステントワイヤーの第2端部にはんだ付けする工程とを有する。

【0023】

本発明の更に別の態様では、逆棘付きステントを製造するための方法が提供されており、同方法は、ステント材料から成るカニューレを提供する工程と、前記カニューレを切断して一体の逆棘が伸張しているステントワイヤーを形成する工程と、前記ステントワイヤーを、長手方向軸を有する最終的なステント形状に形成する工程とを有する。

【0024】

本発明の更に別の態様では、逆棘付きステントを製造するための方法が提供されており、同方法は、ステンレス鋼のカニューレを提供する工程と、前記カニューレをレーザーで切断して一体の逆棘が伸張しているステントワイヤーを形成する工程と、前記ステントワイヤーを電気研磨する工程と、前記ステントワイヤーを曲げて、ジグザグ形状に成形する

工程とを有する。

【0025】

本発明の更に別の態様では、患者の体内で展開する逆棘付きステントが提供されており、前記ステントは、少なくとも1つの曲げ部を有するワイヤーを備えており、前記少なくとも1つの曲げ部は、それぞれ、少なくとも2つの支材と、前記ステントの長手方向軸から概ね横断方向に伸張している逆棘とに接続されており、前記逆棘は、前記ワイヤーと一体になっており、前記ステントに隣接する組織と係合するよう構成されている。

【0026】

本発明の更に別の態様では、管腔内プロテゼが提供されており、前記管腔内プロテゼは、近位端と遠位端を有する実質的にカニューレ状の本体と、前記実質的にカニューレ状の本体に前記近位端近くで固定されているステントとを備えており、前記ステントは、自身から伸張している一体の逆棘を有しており、前記ステントと前記一体の逆棘は、前記管腔内プロテゼが展開したときに前記ステントに隣接する組織と係合できるように構成されている。

【0027】

本発明の更に別の態様では、血管又は心臓の様な体内の通路内で展開し、血液又は他の体液の正常な流れを調整又は増強する例証的移植可能な弁が提供されている。弁は、互いに反対側を向いている曲線形状の表面（上面及び下面）を有するカバーを含んでおり、体内の通路の中を第1又は第2方向に流れる流体が、この両面に対して力を掛け、少なくとも部分的には弁を開くか又は閉じる。カバーの少なくとも1つの外縁部は、血管の壁と弾性的に係合してこれに力を掛け、前記壁に対して少なくとも部分的なシールを提供する弓形状を有している。

【0028】

本発明の更に別の態様では、カバーは複数の小葉を備えており、各小葉は、壁と係合している外縁部から、1つ以上の相対する小葉と協働して逆向きの流れの様な或る一方向の流れを防ぐ自由縁部まで伸張する本体を備える一方、前記小葉の少なくとも一部は、その位置で離れる方向に動けるよう十分な可撓性を有しており、正常な血液の流れのような反対方向の流れを許容する弁開口を形成している。各小葉の外縁部は、体内通路の壁と係合して、これに弾性的に力を掛け、血管壁に沿って長手方向及び円周方向の両方に沿って伸張し、少なくとも部分的に血管管腔の一部をシールし、一方、各小葉の自由縁部は、血管の直径に亘って通路を横断している。

【0029】

本発明の更に別の態様では、弁は、一片の生体適合材料、望ましくは小腸の粘膜下組織（SIS）又は他の種類の粘膜下組織由来の組織の様な細胞外コラーゲンマトリックス（ECM）の部片で覆われているフレームを含んでいる。この他に考えられる生体適合材料には、採取された自生の弁組織の様な同種移植片が含まれる。材料は、スリットを入れるか、1つの軸に沿って開口が設けられ、4側辺フレーム上に2つの三角形弁小葉が形成されている。展開形態では、小葉は、正常な血液の流れによって押し開かれ、その後、逆向きの流が起こると閉じて逆流を防ぐように作用する。他の構成としては、卵形又は楕円形のフレームを有する2小葉弁や、3つ以上の脚部とそれに付帯する小葉を有する弁があり、それらの弁は、流体柱が小葉に掛ける負荷を上手く分配する。

【0030】

本発明の更に別の態様では、装置の弁部は、必ずしもというわけではないが、好ましくは（図25に示しているように）血管の概ね全周に亘ってシール可能な小葉の弾性的外縁部を備えた波形フレームを有している鞍型の2小葉弁を含んでおり、更に、装置が血管内で整列するのを助け、弁の性能を低下させる恐れのある傾きを防ぐ働きをする追加の心出し支持構造を含んでいる。心出し支持構造は、弁部のフレームに取り付ける別体の構成要素でもよいし、弁部のフレームと一体で形成し（例えば、同一部片のカニューレから切り出し）てもよい。

【0031】

10

20

30

40

50

第1の一連の実施形態は、弁部分の近位端、遠位端又は両端から伸張している心出し支持構造を含んでいる。心出し支持構造は、第2（又は第3）フレーム、拡張式ステント、螺旋コイル、細長い突起又は支材、膨張可能な部材、弁部を形成するのに用いられるのと同じカニユーレから切り出された伸張している部分、又は、長手方向支持を提供するため弁部に先立って展開するか、若しくは弁部の展開の間は送出システム内に止まり、その後で展開する他の構造体を含んでいる。

【0032】

第2の一連の実施形態は、弁部から側方に伸張して、長手方向の支持のために血管の外周に沿って追加の接触点を提供する、複数の側方アーム及び/又は補足脚部の様な心出し支持構造を含んでいる。また、側方アームは、小葉の後ろに配置するのが好ましく、そうすると、小葉を保護して、弁が半径方向に拡張し血管に沿っている如何によって小葉上に潰れ込むこともある血管壁に、小葉が概ね貼り付かないようにすることができる。側方アームは、基本の弁部のフレームに取り付けられている別体の構成要素を備えていてもよいし、或いは、フレーム自体が、2つの側方に伸張するアームを有する閉じた弁部のフレームを形成するように組み立てることのできる複数の要素、又はサブアセンブリを備えていてもよい。各側方アームは、安定性を高めるために、1つの接触点を含むこともできるし、追加の接触点を含むこともできる。

【0033】

別の実施形態では、心出し支持構造は、2つの小葉を保護し長手方向支持を提供する2つの側方アームと、更に安定化して傾くのを防ぐために弁部の遠位端の周囲に設けられた2つの補足脚部を備えている。フレームを形成する1つの方法は、2つのジグザグ又は波形のステントの端と端を、支材、縫合糸又は別の周知の機構で取り付ける工程を含んでいる。各ジグザグステントは、4つ以上の波形区画を備えており、その内少なくとも2つの相対する区画は、側方アーム（近位ステント）又は補足脚部（遠位ステント）を備えており、各ステントの残りの2つの波形区画は、弁区画脚部の1つの半分を備えている。支材の長さ、ワイヤーの直径、目穴の直径及び波形区画の角度と幅は、装置が血管壁に掛ける半径方向の圧力を最適にできるように、弁のサイズと血管の直径に依って変えることができる。最適な半径方向の圧力は、破裂に到る恐れのある血管壁への腐食又は損傷を発生させることなく、弁が血管に適合し、逆流を防ぐことのできる圧力である。

【0034】

二重波形ステントの実施形態では、小葉から成るカバーは、各小葉が、小葉とフレームの外にくるように外向きに伸張している側方アームを備えた2つのステントに跨るようにフレームに取り付けられている。弁脚部に剛性を加え、血液柱の重量による部分的な崩壊を防ぐ働きをするための長い支材を使って波形ステントが取り付けられている実施形態では、支材の両端は、弁部のフレームの曲げ部を超えて伸張し、逆棘として働く。装置を送出システムに装填して半径方向圧力を修正している間に逆棘ともつれるのを防ぐために、隣接する側方アームと補足脚部を、弁脚部を備えた隣接する波形区画より短くするか、長くして、各接触点を、逆棘の端部に対してずらすこともできる。更に、波形区画の支材を曲げて、血管により適合するように、更に丸みのある形状とすることもできる。

【0035】

本発明の更に別の態様では、弁部は、長手方向に安定させ、傾くのを防ぐように構成されている拡張式ステント又はSISの様な材料のスリーブの内側に取り付けられている。スリーブは、更に、弁部の前又は後で展開して弁の傾斜を防ぐ固定用ステントを、一端の周囲に含むことができる。

【0036】

本発明の更に別の態様では、装置のフレームは、張力の掛かる1つ又は複数の曲げ部を配置することによって、血管内に留置する上で優れた特性を有する第2形状を呈するように修正されている。形状を調整する1つの方法は、4側辺弁の場合、初期角度が所望の最終角度、例えば90°より大きい、例えば150°でワイヤーの曲げ部を形成する工程を含んでいるので、フレームが最終の状態に拘束されると、側辺が弓形になり、僅か外向き

10

20

30

40

50

に曲がる。側辺の曲率によって、弁が展開したときに、側辺が、血管壁の丸みを帯びた形状に良好に沿うようになる。フレーム上に材料で完全な又は部分的にカバーをしている装置において、形状を修正する第2の方法は、前記材料を使用して、フレームを1つの軸に拘束するものである。そのような1つの実施形態は、S I Sの様な材料の2つの三角形の半分を有する4側辺弁を含んでおり、材料がフレームを菱形に拘束する。これにより、フレームの曲げ部に応力又は張力が掛かり、血管内に良好に位置決めできるようになる。更に、これによって、スリット又は開口を備えたフレームの対角線軸を、フレームの寸法が血管に対して適切になるように最適な長さに調整して、小葉が、十分に流せるほどに開くが、血管壁に接触するほどには開かないようにすることもできる。曲げ部に張力を加えて側辺を曲げること、及びカバーを使ってフレームを菱形に拘束することの両方に考えられる効果を、1つの実施形態の中で組み合わせることも、別々に利用することもできる。

10

【0037】

本発明の更に別の態様では、装置は、或る実施形態において、複数の側辺と、隣接する側辺を相互接続する曲げ部とを有する単一片のワイヤー又は他の材料で形成されているフレームを含んでいる。曲げ部は、応力を下げ、疲労特性を改良するため、コイル、条片又は他の形態とすることができる。単一片のワイヤーは、単一片のカニューレ及びはんだの様な取り付け機構によって連結し、閉じた外周フレームを形成するのが好ましい。装置は、側辺と曲げ部が、概ね1つの平面内に在る第1状態を有している。4つの等しい側辺を有する実施形態では、フレームは、相対する曲げ部が装置の一端に向かって互いに近づけられ、もう一方の相対する端部が装置の反対側の端部に向かって互いに近づくように折り畳まれる第2状態となる。第2状態では、装置は、自己拡張式ステントになる。第3状態では、装置は、カテーテルのような送出装置内で圧縮されるので、各側辺は、概ね互いに並んだ形になる。好適な実施形態は4側辺であるが、別の多角形も同様に使用することができる。フレームは、単一又は複数の区画のワイヤー又は他の材料から展開できるように、概ね平坦な状態に、又は波形状態に形成することができる。フレームは、丸みを帯びたワイヤーだけでなく、他の断面形状(例えば卵形、三角形、D字型)のワイヤー、又は平坦なワイヤーとすることもできる。更に、フレームは、ポリマー又は複合材料で成形することができる。この他にも、フレームを、ステンレス鋼又はニチノールのような金属管からレーザーで切り出す方法もある。更にこの他にも、閉じたフレームの側辺になる一連の独立した支材を一体にスポット溶接などで取り付けする方法がある。更に別の実施形態では、フレームは、1つ又は複数の開いた間隙があるままにしておき、その間隙をフレームの残りを覆って延びる材料で繋ぐことができる。フレームをカバーと一体で成形することもでき、その場合、通常は、縁の部分の厚くするか強化して、装置が血管内で展開状態となれるだけの剛性を有するようにする。フレームが、血管内で安全又は望ましいと思われる点を越えて半径方向に拡張するのを防ぐには、装置を波形状態に成形し、つなぎ紐、支材、スリーブなどの外周拘束機構を装置の回りに配置するか又はフレーム内に組み込んで、装置が展開する間に、装着する血管よりも僅かに大きくて装置を固定することはできるが、血管壁に装置が過大な力を掛けることのないような所与の直径までに制限するように拡張するか又は折り畳み状態から開くようにすることもできる。

20

30

40

【0038】

本発明の更に別の態様では、装置を血管の管腔内に固定するために、1つ又は複数の逆棘をフレームに取り付けることができる。逆棘は、フレームを構成する単一部片のワイヤー又は他の材料の拡張部とすることも、別体の取り付け機構によって、フレームに個々に取り付けられる第2部片の材料とすることもできる。細長い逆棘を使って、追加の装置を、同様の方法で逆棘に取り付けられている第2及び次のフレームと接続することができる。追加の逆棘を、フレーム上に配置されたカニューレから装置に固定することもできる。フレームが、例えば、シート状の材料から切り出すか、射出成形されている場合の様に、単一の部片として形成されている実施形態では、逆棘をフレームと一体の拡張部として形成することもできる。

50

【 0 0 3 9 】

本発明の更に別の態様では、カバーは、ダクロンの様な可撓性の合成材料か、発泡ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) か、(弁の材料の様な) 同種移植片組織の様な天然又はコラーゲンベースの材料か、又は (S I S のような) 異種移植片でもよいが、このカバーを、縫合又は他の手段で装置に取り付けて、部分的に、完全に、又は選択的に流体の流れを制限することができる。カバーがフレームの開口部全体を覆って伸張している場合、第 2 状態に形成されているフレームは、一旦展開すると殆ど即座に動脈を塞ぐ血管閉塞装置として機能する。機能不全の静脈を治すため下肢及び足に用いられる様な人工弁は、三角形の部片の材料でフレーム開口部の半分を覆うことによって作ることができる。人工弁は、逆向きの血流を捕捉して管腔をシールし、一方、正常な血液の流れは、装置を

10

【 0 0 4 0 】

本発明の更に別の態様では、ステント又はステント移植片の様な逆棘付きプロテーゼが提供されており、逆棘は、逆棘が伸張しているプロテーゼの支材に連結している基部と、固定部分と基部の間に配置され、普通は基部に密に隣接していて、逆棘に作用する力によって生じる応力と歪みを上手く分布させて、逆棘が破損する危険性を増す特定の点における応力と歪みの集中を防止する応力分散領域とを備えている。

20

【 0 0 4 1 】

本発明の更に別の態様では、基部と応力分散領域は、逆棘の回りに巻き付けて取り付けられている螺旋形コイルを備えている。基部の巻き部は機械的取り付け部を形成しており、そこに、取り付けの第 2 手段としてはんだ付け接合部又は他の接着手段が追加される。なお、本発明は、逆棘を支材へ固定するか又は取り付ける何れかの v 手段を含んでいればよく (或いは、一体の逆棘の場合はどちらも含んでいない)、両方の型式の固定を備えていることを必要としているわけではないことに留意する。機械固定の 1 つの利点は、はんだ付けが体液と接触することにより腐食した場合、固定のバックアップ手段となることである。

30

【 0 0 4 2 】

図示の実施形態では、螺旋形コイルの最終又は遠位巻き部は、応力分散領域を構成しており、通常は基部の巻きよりピッチが大きくなっている。この部分は、自身をプロテーゼの支材に固定するはんだ付け又は何らかの他の接着手段を含んでいないし、概ね支材と接触してもいない。これにより、最終の巻き部は可撓性のある状態を維持することができるので、隣接する組織内に埋め込まれている逆棘の固定部分に作用する力を受け止めることができる。逆棘に作用する応力負荷の大部分が、単一点、一般的には逆棘と支材の間の結合点から逆棘が最初に伸び出している点 (この具体的な実施形態では、はんだ付け接合部) の回りに集中することがなく、巻き部の半径の大きな螺旋形曲げ部全体に分散されて破損の危険性が少なくなるようになっている。関連する実施形態では、逆棘の第 2 端部は、第 2 固定部分と、基部及び固定領域から反対側に伸張する応力分散領域を備えており、双

40

【 0 0 4 3 】

本発明の更に別の態様では、支材の基部は、図示のはんだ付け接合部の様に、所定の位置にクリンプされているか接着されている 1 片のカニューレ又は同様の構造で支材に固定されている。応力分散領域は、逆棘を横方向に撓み易くして破損の危険性を下げる一對の曲げ部を備えている。関連する実施形態では、逆棘は、はんだ付け接合部から伸張しており、次いで固定部分近くに一連の応力分散曲げ部を形成している。

50

本発明の更に別の態様では、逆棘の応力分散領域は、コイル巻きループ曲げ部、U字型曲げ部、又は取り付け点の遠位側に一連の曲げ部を設けて逆棘に可撓性を加え、それによって曲げ疲労と逆棘破損の危険性を低減している。逆棘は、更に可撓性を加えるためにコイル巻きループ曲げ部（又は他の型式の曲げ部）と自由螺旋形巻き部の両方を設けてもよい。

【0044】

本発明の更に別の態様では、例えば、平坦なシート又はカニューレをレーザーで切断することによって、逆棘を支材と一体に成形している。応力分散領域は、1つ又は複数の曲げ部及び/又は条片を設けて、支材と逆棘の間の結合部に近接している領域に応力が集中するのを防いでいる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0045】

本発明を、以下の（図面の簡単な説明に記した）図解実施形態により説明するが、これらは本発明に限定を課するものではない。本発明は、ここに図示していないが、特許請求の範囲に含まれることを意図した他の実施形態も考慮している。図1-11、18-19は基本のステントフレームに関するものであり、図12-14は単一小葉弁を表しており、図15-16は閉塞器（又はフィルター）を表しており、図17と図32はステント移植片用のステントアダプターを表しており、図20-27、図35-40、図42-50は、多葉弁を表しており、図28-31は、どのような他の実施形態を形成するのにも使用できる拘束された状態のフレームを表している。

【0046】

本明細書に使用する「逆棘」は、通常、鋭利なエッジ及び/又は先端を含んでいて、プロテーゼの何処かの部分から外向きに伸張しており、血管の壁のようなプロテーゼに隣接する組織を貫通して、装置を患者の体内の展開場所に一時的又は永久的に固定するように設計されている遠位端を含む、直線又は曲線状のワイヤー、フック、突起などのような、細長いか又は短い構造体と定義される。逆棘は、ステンレス鋼、超弾性合金、ポリマーなどのようなプロテーゼと同じ材料で構成することも、異なる材料で構成することもできる。逆棘は、プロテーゼと一体の部分であるのが好ましい。プロテーゼは、更に、巻き付けるか又はクリンプすることによって、はんだ付け、接着剤又は溶接で接着することによって、或いは支材に沿って（通常はストッパに接触するまで）滑動できるやり方で留めることによって、機械的に固定することもできる。材料内に大きな残留応力が生じるのを防ぐやり方で応力分散領域を形成することは、或る種の用途には有用である。これは、当該技術で周知の方法又は材料を用いて達成することができる。

【0047】

図1は、好ましくはステンレス鋼又は超弾性合金（例えばニチノール）製の金属ワイヤー等の弾性材料のフレーム11を備えている、本発明の医療装置10の或る実施形態の上面図である。ここに記載の各実施形態では丸いワイヤーを図示しているが、平面、四角形、三角形、D字型、三角型などの別の形のワイヤーを用いてフレームを形成してもよい。図示の実施形態では、フレームは、一連の曲げ部12で相互接続された複数の側辺13を有する装置10に形成された単一部片59の材料の閉じた外周62を備えている。図示の実施形態は、長さがほぼ等しい4つの側辺13を含んでいる。別の実施形態は、フレームを、例えば五角形、六角形、八角形などの多角形に形成することを含んでいる。図19は、2つの隣接する長辺66と2つの隣接する短辺67を備えた概ね扇のような形状を有する4つの側辺フレーム11を含む或る代替実施形態を示している。図1の実施形態では、側辺13を相互接続している曲げ部12は、約1と1/4回転のコイル14を備えている。コイルの曲げ部は、フレームがステンレス鋼及び概ね他の標準的な材料で形成されている場合、図9に示している単純な曲げ部40よりも優れた曲げ疲労特性を作り出す。しかしながら、フレームがニチノール（NiTi）又は他の超弾性合金で作られている場合は、コイル14のような或る型式の曲げ部を形成するのは、実際には、超弾性材料の装置の疲労寿命を下げるので、図9の実施形態の方が適切である。従って、曲げ部12は、曲げ

10

20

30

40

50

疲労を最小にする構造にしなければならない。別の曲げ部 12 の実施形態としては、図 10 に示す外向きに突き出た条片 41、及び図 11 に示す一連の曲部 63 を含む内向きに突き出た条片 42 が挙げられる。条片は、曲げ部の応力を下げる手段としてステント技術では周知である。図 11 に示すように、条片を内向きに伸張させることによって、血管壁に対する外傷の可能性が少なくなる。

【0048】

ステンレス鋼のワイヤーを使用する場合、選択するワイヤーの大きさは、装置の寸法と用途で決まる。閉塞装置では、例えば、10 mm 角のフレームには 0.10" のワイヤーを、20 mm 及び 30 mm のフレームには、それぞれ 0.014" 及び 0.16" のワイヤーを使用するのが好ましい。ワイヤーが剛すぎると、血管を損なう恐れがあり、血管壁に巧く沿わず、展開前に送出システム内に装填する際に、装置の外形が大きくなる。

10

【0049】

図 1 に戻るが、フレーム 11 から成る単一部片の材料 59 は、第 1 及び第 2 端部 60、61 を、一片の金属カニューレのような取り付け機構 15 で固定することによって、閉じた外周 62 に成形されている。単一部片 59 の両端 60、61 は、カニューレ 15 に挿入され、はんだ付け 25、溶接、接着剤又はクリンプによって固定され、閉じたフレーム 11 を形成する。単一部片 59 の両端 60、61 は、カニューレ 15 を追加することなく、はんだ付け、溶接又は他の方法によって両端 61、62 を直接連結することができる。ワイヤーを連結する以外にも、フレームは、別のシートからフレーム 11 を打ち抜き加工又は（例えばレーザーを使って）切り出すことによって、鑄型成形で作ることによって、或いは一体型フレームを作る同様の方法によって、単一部片材料 59 として製作してもよい。

20

【0050】

本発明のフレーム 11 を形成する別の方法を図 76 - 79 に示しており、この場合、1本の連続した長いワイヤーを使うのではなく、フレーム 11 は、閉じた外周 62 を形成するのに、溶接、はんだ付け、糊付け、図示のカニューレ 15 によるクリンプ、又は別の手段、或いはそれらの組み合わせの様な取り付け具 15 を含む 2 つ又はそれ以上のサブ部分 205 で構成されている。図 76 - 77 に示す実施形態では、第 1 と第 2 の C 字型のサブ部分 206、207 は、C 字型のサブ部分 206、207 の端部 210 が、隣接するサブ部分を越えて伸張し、装置 10 を血管内に固定するための逆棘 16 を形成するように重ねられている。図 77 に示すように、組み立て済みのフレーム 11 は、サブ部分 206、207 の端部 210、211 そのものか、又は、C 字型部分の側辺 13 の大きさ次第で、端部から余分な材料 228 を切り落とすことによって形成された 4 つの逆棘を含んでいる。

30

図 78 - 79 は、サブ部分 205 を使って、閉じたフレームを組み立てる別の実施形態を示しており、この場合、4 つの L 字型のサブ部分 214、220、221、222 を、4 つの側辺 13 それぞれで組み合わせて、閉じた外周 62 を形成している。図示の実施形態では、端部 217 の内 2 つだけを使って逆棘 17、18 を形成しているが、L 字型のサブ部分 214、220、221、222 の何れかの脚部を長くして、その脚部が閉じた外周 62 超えて伸張するようにすることによって、追加の逆棘を形成してもよい。これら図示の構成だけでなく、例えば、4 つ以上の側辺を有するフレームを作る場合、3 つのサブ部分 205、又は 4 つを越えるサブ部分 205 を有する他の構成も可能である。

40

【0051】

図 1 に示す装置 10 は、その第 1 状態で示されており、4 つの曲げ部 20、21、22、23 と各側辺 13 が、概ね、1 つの平面内に在る。装置 10 を、図 2 に示す第 2 状態 36 に弾性的に成形し直すには、図 1 のフレーム 11 を 2 度折り畳めばよく、先ず、1 つの対角線軸 94 に沿って折り畳んで相対する曲げ部 20 と 21 を近付け、次いで、相対する曲げ部 22 と 23 を反対方向で一体に折り畳んで近付ける。図 2 に示す第 2 状態 36 は、装置 10 の第 1 の端部 68 に向いている 2 つの相対する曲げ部 20、21 を有しており、別の相対する曲げ部 22、23 は、装置 10 の第 2 の端部 69 に向いており、断面で見ると

50

と、曲げ部 20 と 21 に対して約 90° 回転している。第 2 状態 36 の医療装置は、静脈、動脈又は管の様な血管 33 内に開いた管腔 34 を維持するためのステント 44 として使用することができる。装置 10 を第 2 状態 36 に形成するのに必要な第 1 及び第 2 の折り畳みによってフレーム 11 に生じる曲げ応力は、血管壁 70 に対して半径方向外向きに力を掛け、装置 10 を所定の位置に保持し、血管の閉鎖を防ぐ。折り畳みと展開の間に大きな塑性変形が生じなければ、第 2 状態 36 の装置は、血管又は他の拘束手段が無くなると、用いる材料に依っては図 34 に示すように幾分か変形が起こるかもしれないが、少なくとも部分的には第 1 状態 25 に戻る。ステントを、第 1 状態（この状態にすることもできる）と第 2 状態の間の中間の形態を示す状態に塑性的に成形することもできる。装置 10 を、第 2 状態 36 に塑性変形させて、拘束が解除されたときに元に広がらないようにすることもできる。これは、装置がニチノール又は超弾性合金で作られている場合には特に望ましい。

10

【0052】

医療装置 10 を血管 33 内で展開させる標準的な方法は、図 6 に示すように、フレーム 11 を第 3 状態 37 に弾性的に成形し、カテーテルのような送出装置 26 の中に装填する工程を伴う。第 3 状態 37 では、隣接する側辺 13 は、概ね互いに近接しており、概ね同じ軸に沿って伸張している。送出カテーテル 26 の遠位端 28 から装置を前進させ、展開させるために、押し具 27 がカテーテル管腔 29 内に配置されている。装置 10 が一杯に展開すると、図 2 に示すように、血管内で第 2 状態 36 を呈する。フレームの側辺 13 は、弾性材料で作られているので血管壁 70 の形状に沿い、端部から見ると、装置 10 は、丸い血管内で展開しているときには円形の外観を有している。その結果、側辺 13 は、血管壁により良く沿うように、弓形に、又は僅かに弓なりになっている。

20

【0053】

本発明の第 2 実施形態を図 3 に示しており、この実施形態は、展開後、装置 10 を固定するための 1 つ又は複数の逆棘 16 を含んでいる。理解頂けるように、逆棘は、ワイヤー、フック、又はフレームに取り付けられているどの様な構造でもよく、装置 10 を管腔内に固定できるように構成されている。図示の実施形態は、第 1 の逆棘 16 を有しており、点線で示すように 3 つまで他の逆棘 17、71、72 を備えることもでき、これらは別の実施形態を表している。図 3A の詳細図に示すように、逆棘の組み合わせ 38 は逆棘 17 と 18 を備えており、各逆棘は、閉じた外周 59 を超えるフレーム 11 の単一部片 59 の材料の延長部である。先に述べたように、取り付けカニューレ 15 は、単一部片 59 の材料を固定してフレーム 11 を閉じるが、一方で、その第 1 及び第 2 端部 60、61 は、カニューレ 15 から伸張して、フレーム 11 の側辺 13 と概ね平行に延びており、そこから伸張して、それぞれ、各曲げ部 20、23 付近で、又はそこを僅かに超えて終端しているのが好ましい。固定し易くするために、図示の実施形態の逆棘 16 の遠位端 19 は、曲げ部又はフックを含んでいる。

30

【0054】

随意的に、遠位端 19 の先端は、上手く組織を貫通できるように、削って鋭利な先端にすることができる。図示の第 3 と第 4 の逆棘を追加するために、曲げ部 21 と 22 によって画定される反対側の側辺 13 に、逆棘 71 と 72 を備えた双終端逆棘 39 が取り付けられている。逆棘の組み合わせ 38 と異なり、双終端逆棘 39 は、図 3B の詳細図に示すように、一般的には逆棘の組み合わせ 38 の長さの、主フレーム 11 を備えている単一部片 59 とは別の一片のワイヤーで構成されている。双終端逆棘 39 は、図 1 に記載されている方法を使って、取り付け機構 15 によってフレーム 15 に取り付けられている。図 4 は、装置 10 が第 2 の展開状態 36 に在り、逆棘 17（及び 18）が血管壁 70 と係合している状態を示している。この実施形態は、4 つまでの逆棘システムについて述べているが、5 つ以上の逆棘を使用することができる。

40

【0055】

図 7 は、第 1 状態 35 にある複数のフレーム 11 が連続して取り付けられている本発明の第 3 実施形態の上面図である。図示の実施形態では、第 1 フレーム 30 と第 2 フレーム

50

31は、それぞれの取り付け機構15を介して各フレームに固定されている逆棘16によって取り付けられている。逆棘16は、フレーム30と31を構成している単一部片59とは別の、図3(及び詳細図3B)に示す双終端式逆棘39でもよいし、逆棘は、詳細図3Aに示している単一部片59の内の1つの長い伸張した端部であってもよい。逆棘16の長さを伸張させるだけで、点線で示している第3フレーム32のような更なるフレームを加えることもできる。図8は、図7の実施形態が、第2状態36で、血管33内で展開している様子を示す側面図である。

【0056】

図12-18は、シート状の布、(小腸の粘膜下組織のような)コラーゲン又は他の可撓性材料を備えているカバー45が、縫合50、接着剤、熱シーリング、一体「織り」、架橋結合又は他の既知の手段によってフレーム11に取り付けられている、本発明の実施形態を示している。図12は、部分カバー58で、三角形をしていて、フレーム11の開口56の略半分に亘って伸張しているカバー45の本発明の第4実施形態が第1状態35に在るときの上面図である。図13-14に示す第2状態36に成形されているとき、装置10は、弁の機能不全を補正するのに使用されるような人工弁43として作用する。図13は、開いた状態48に在る弁43を示している。この状態では、部分カバー58は、正の流体圧、即ち、例えば正常な静脈血流である第1方向46の流れによって、血管壁70に向かって配置されているので、フレーム11と、血管33の管腔34を通る通路65が開く。筋肉が緩み、図14に示すように、例えば逆向きの血液流47のような第2の反対方向47の流れができると、部分カバー58は、逆流する血液を捕捉して血管の管腔34を閉じることによって、正常な弁として作用する。人工弁43の場合、逆向きの流れの間には、一体的に押し付けられる2つの小葉を有する正常な静脈弁とは異なり、部分カバー58が、血管壁に押し付けられ、通路65をシールする。図示の実施形態の人工弁43と、正常な静脈弁は、共に、血液の捕捉とその後の閉鎖をやり易くする曲線状の構造又はカスプを有している。三角形のカバーに加えて、流体を一方向ですくうか又は捕捉することになる他の考えられる形状の部分カバー58を使用することもできる。血管に対して正しいサイズの弁を選択すると、確実に、部分カバー58が血管壁70に対して適切にシールするようになる。血管の管腔34が装置10に対して大きすぎる場合は、部分カバー58の回りに逆向きの漏れが生じる。

【0057】

図15は、本発明の第5実施形態の第1状態35を示す上面図であり、フレーム11の開口56全体を広く覆う全体カバー57が設けられている。装置10を、図16に示す第2状態36に成形すると、管又は血管を閉塞し、側路を閉じ、傷を修復する閉塞装置51として、又は、流れを完全に又は実質的に完全に止めることが望ましい他の用途に役立つ。血管内装置として、豚の研究では、動脈又は大動脈内で展開されると直ちに閉塞が起こり、死体解剖例で、装置の回りの空間が血栓とフィブリンで満たされていたことを示している。本発明の設計は、大動脈のような大きな血管内で上手く使用できるようになっている。一般的に、閉塞装置の側辺13の長さは、閉塞装置を移植しようとする血管の直径の少なくとも約50%以上でなければならない。

【0058】

図17-18は、装置10が、例えば動脈瘤の形成に依る損傷又は罹患状態の血管を修復するステント移植片75として機能する本発明の2つの実施形態を示している。図17は、ステントアダプター52、53として機能する一対のフレーム11によって所定の位置に保持される管状の移植片プロテーゼ54を有するステント移植片75を示している。各ステントアダプター52、53は、各フレーム側辺13に取り付けられ、移植片プロテーゼ54を、中に通して配置し、その移動を防ぐために摩擦又は取り付け具によって所定の位置に保持する中央開口部55を含むカバーを有している。移動を防ぐ1つの方法は、本発明によるステントアダプター52、53を各端部に配置し、ステントアダプター52、53のカバーに移植片プロテーゼ54を縫合することである。ステントアダプター52、53は、移植片プロテーゼを血管内の中心に位置決めしながら、血流をシールする手段

を提供する。長い双終端逆棘39は、各ステントアダプター52、53に接続されており、ステント移植片75を固定し易くする。図18に示す実施形態では、カバー45は、スリーブ64を保持して血管壁に対してシールし、開いた通路65を維持するステント44として機能する第1及び第2フレーム30、31によって所定の位置に保持されている外側スリーブ64を備えている。図示の実施形態では、ステント44は、曲げ部12のコイル14に随意的に固定されている縫合50によって移植片スリーブ64に固定されている。図18の実施形態を細い血管で用いる場合は、ステント移植片75の各端部に単一のフレーム11を使用することができる。分岐血管の動脈瘤のような血管の欠陥97を修復するための別のステント移植片75の実施形態を、図32に示している。本発明のステントアダプター52、53は、腹部大動脈のような普通の血管96内に配置される。2つの管状移植片54は、1つ以上の内部ステントアダプター102か、又は、他の型式の自己拡張式ステントによって、フレーム11のカバー45内の開口55内に固定され、移植片54の開口部を周囲カバー45に対して付勢して適切なシールを提供している。ステント移植片プロテーゼ75の各脚部98、99は、血管の欠陥97を横断して、左右の総腸骨動脈のような各血管の分岐100、101に送り込まれている。図17の実施形態では、管状移植片54の他端を各血管分岐100、101内に固定するために、第2ステントアダプター53を使用することができる。

【0059】

図20-27と図35-41は、管若しくは血管33を通るか、又は心臓内の流体の流れを調整し促進するために一体的に作用する複数の小葉25を有する移植可能な弁を備え、心臓弁が損傷若しくは罹患している患者を治療する本発明の装置10の実施形態を示している。これらの実施形態のそれぞれのカバー45は、弁の小葉25を形成する1つ又は一連の部分カバー58を含んでいる。他の実施形態と同様、カバー45は、生体適合材料又は合成材料で形成されている。カバー45を作るのに、ダクロン、発泡ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)又は他の合成生体適合材料を使用してもよいが、コラーゲンのような自然発生的生体適合材料が非常に望ましく、特に、小腸の粘膜下組織(SIS)のような細胞外基質(ECM)として知られている特別に抽出したコラーゲン材料が望ましい。ECMの例には、SISだけでなく、心膜、胃の粘膜下組織、肝臓の基底膜、膀胱の粘膜下組織、組織の粘膜及び硬膜が含まれる。SISは特に有用であり、Badyk他の米国特許第4,902,508号に記載の方法、Carrの米国特許第5,733,337号及び17自然生物工学1083(1999年11月)に記載の腸のコラーゲン層、PCT/US97/14855号の公開済み出願である、1998年5月28日付けのCook他のWIPO公開番号WO第98/22158号に記載の方法で作ることができる。弁材料の源に関係なく(合成対自然発生)、例えば米国特許第5,968,096号、第5,955,110号、第5,885,619号及び第5,711,969号に記載のSIS構造体のような多層構造体を作ることによって、弁材料を厚くすることもできる。動物データは、本発明の静脈弁に用いられているSISは、一ヶ月という短い期間で、自生組織に置き換えできるとを示している。SISのような異種の生体適合材料に加えて、同様に、弁の小葉の形成に使用するために、同源組織を採取することもできる。更に、エラスチン又はエラスチン様ポリペプチド(ELP)などは、カバー又はフレームを作り、例外的な生体適合性を有する装置を形成する材料としての可能性を提供している。他の代替案としては、採取された自生の弁組織の様な同種移植片を使用することであろう。そのような組織は、低温保存された状態で市販されている。

【0060】

図20-27、図35-41の多小葉弁43の実施形態を更に徹底的に論じ、理解するためには、最初の方の図面に示している実施形態に適用することのできる補足的な専門用語を場合によって、ここで追加することが有用である。図示の多小葉の実施形態では、弁43は、複数の脚部113に分割されており、そのそれぞれが更に小葉25を備えている。小葉25を固定し、支持し、適切な向きとするために、図1に示すワイヤーストフレーム11のような独立の又は一体のフレーム11が含まれている。フレームを構成するのに使用

10

20

30

40

50

するワイヤーは、302、304のステンレス鋼のような弾性材料で作られているのが理想的であるが、様々な他の金属、ポリマー又は他の材料でもよい。フレームを、小葉25と同じ材料で作ることもできる。適切なフレーム材料の他の例としては、例えば、ニチノール(NiTi)のような超弾性合金がある。展開するために第2状態36であるときに、弁43に半径方向の拡張性を提供するフレーム11の弾性は、必ずしもフレームの本来の特性ではない。例えば、弁43自身に血管壁に対して固定できるだけの拡張力が欠けていても、随意的逆棘16は、送後の後、弁43を固定する手段を提供することができる。更に、フレームは、装置10が血管内で風船のように拡張できるように設計することのできる延性材料を備えていてもよい。

【0061】

通常、下肢の静脈の機能不全を直す弁として用いられる場合は、弁43は、装着位置では、図22-27に示すように、フレームに複数の曲げ部12が形成され、これが装置を血管壁70に固定するのに役立つ半径方向外向きの力の大部分を作り出す。フレームは、展開すると、本発明の起伏する又は波形の形状特性を呈し、心臓に近い弁の上部に位置する第1又は近位端の第1の一連の曲げ部115と、心臓から遠い弁の底部に位置する第2又は遠位端の第2の一連の曲げ部116とが互い違いになる。弁は、具体的な臨床上の使用法次第で他の向きを取ることもあるので、ここに用いている方向上の標示(「遠位」「上部」など)は参考に過ぎない旨理解頂きたい。小葉25は、弁の脚部113を概ね覆い、従ってフレーム11の外周部分と同じ略三角形の「U字」又は「V字」形状を呈しており、血管壁70の形状に沿い、及び/又はこれをシールする弾性の弓状外縁部112と、血管の管腔34を横断する内縁部111とを含んでいる。小葉25の中央部分又は本体156は、血管壁70及び外縁部112から内向きに、弁43の第1端部68に向かって斜め方向に伸張しており、その内縁部111で終端している。血管壁と接触する弁の小葉も、血管壁と良く沿いシールする支持フレームのように弓形とすることができる。小葉25は、展開状態36のときは、曲線状の形状を呈する。本体156の内縁部111に近い部分は、十分な可撓性を有しており、反対側即ち他方の小葉25の内縁部111と接触したり離れたりできるようになっている。しかしながら、本体156の残りの部分、特に装置10の外縁部112又は第2端部69近くの部分は、柔軟性が少なく、場合によっては剛性があるように作られており、基本的には、他方の小葉25と協働するのではなく、フレーム11の機能と同様に支持性能を上げる機能を果たしている。図20-27は、本発明を、少なくとも1つの部分カバー58を有するステント44又はフレーム11を含む移植可能な多小葉弁43として使用することのできる移植可能な管腔内脈管として示している。カバーは、第1及び第2の弁小葉78、79を備えており、これらの小葉は、弁43が展開状態36にあり、弁を通る流体の流れ46、47を調整する開口部117又は弁開口を形成しているときには、フレーム11内の開口56を少なくとも部分的にはシールしている。図20は、フレーム11が概ね長方形、特に方形である第1の概ね平面状態35にある装置10を示している。小葉78、79を形成する部分カバー58は、フレーム11の第1軸94に沿うスリット108から成る開口56を有するフレーム11全体を覆って広く伸張しており、この第1軸は、弁43を形成する弁開口117と一列になっている対角線に相対する曲げ部(この例では22と23)を横切るように画定されている。従って、カバー45は、少なくとも(それを部分カバー58にする)第1及び第2部分に分割され、そのそれぞれが第1及び第2の弁小葉78、79を形成することになる。小葉78、79を形成するには、完全なカバー45を、フレームに取り付けた後で前記軸に沿って切り開いてもよいし、或いは、少なくとも第1及び第2の隣接する三角形部分(部分カバー58)を別々に取り付けて、スリット108を機械的に形成する必要性を無くしてもよい。図20の実施形態では、カバー45に設けられたスリット108は、スリットが、各コーナー曲げ部22、23から数ミリメートル残して終端して、一对のコーナーギャップ155を形成しており、これによって弁43回りの最も漏れそうな原因の内の2つを取り除いている。図示の実施形態では、小葉25を備えている部分カバー58の外縁部112は、弁脚部113を備えているフレーム11を覆って延びており、縫合、又はここに開示し

10

20

30

40

50

ている方法で取り付けられている。小葉 25 は、幾分ぴんと張り、弁 43 を血管 33 内に配置し、その直径が弁の幅 146 より僅かに小さくなるように拘束されると、小葉 25 が、流体の流れの方向次第で、その形状を撓ませ、そして反転することができる比較的緩んだ状態を呈するように適所に固定されている。小葉 25 の内縁部 111 は、概ね自由であり、フレームに取り付けられておらず、弁脚部 113 の曲げ部 22 と 23 (第 1 端部の曲げ部 115) の間を概ね伸張している。内縁部 111 は、逆向きの流れ 47 が小葉 78、79 に一緒に力を掛ける際に、もう 1 つの小葉 25 に対してシールできるほどに柔らかく保てるような、追加材料又は細いワイヤーのような何らかの手段で補強してもよい。小葉 25 は、正常な正の流れ 46 が、小葉 25 を押し開け、流体が通過できるようにする程度である場合を除いて、一方の小葉 78 の内縁部 111 が、他方の小葉 79 の内縁部 111 (又は、例えば 119、120 の小葉) と沿うか又は重なることができるような大きさと形状とされている。

10

【0062】

図 21 - 27 の実施形態は、平面状態 35 では細長い菱形 153 に構成されており、弁開口 117 及び第 1 軸 94 と整列している 2 つの曲げ部 22、23 の間の距離は、第 2 の垂直軸 95 に沿う曲げ部 20 と 21 の間の距離より短い。この菱形形状 153 は、フレーム 11 を、その特定の形状に成形することによって、又は方形のフレームを菱形 153 に拘束することによって実現できるが、それについては後で論じる。弁 43 を菱形 153 にすることによって、弁脚部 127、128 は更に細長くなり、展開の間、装置 10 を位置決めするとき、安定性を加える働きをするので、逆向きの流れを受ける表面積が増え、自然静脈弁により近くなる。図 22 - 25 に示している図 21 の実施形態の展開状態 36 では、弁の小葉 78、79 は、正常な拍動性の血流 46 が掛かると引き離される (図 22、24)。各弁小葉 78、79 は、血液の脈動の後、より近付くように自然に戻る。図 23 と図 25 に示すように、逆向きの血流 47 は、弁小葉 78、79 を互いに対して押し付け、血管 133 の管腔 34 と弁開口 117 を閉じる。

20

【0063】

図 21A 21B は、各小葉 78、79 が、スリットの縁部 111 に沿って張り出した材料のフラップ 77 を含んでいて、弁 43 が図 22 - 25 に示すような展開状態 36 にあるときに効果的なシーリング効果を提供する弁 43 の実施形態を示している。フラップ 77 は、通常は、内縁部 111 が、スリット 108 及び隣接する小葉 25 の内縁部 111 の上に伸張できるように、2 つの別々の部片のカバー 45 材料を、フレームに縫合することによって形成される。隣接するフラップ 77 又は小葉 25 と重ねることによって、フラップ 77 は、弁開口 117 をシールし易くする追加的手段を提供することができる。フラップ 77 付きの小葉 25 の 2 つの実施形態を示している。図 21A では、内縁部 111 は、基本的に直線で、フレーム 11 の第 1 軸 94 上を伸張している。フラップ 77 を切断して、曲げ部 22、23 の回りのコーナー領域をカバーしてシールするコーナーギャップ 155 を作ることができる。図 21B の実施形態では、フラップ 77 は、小葉がコーナー曲げ部 22、23 と出会う小葉の部分に切り込み 157 ができるように切断されている。これらのフラップ 77 は、或る種の実施形態では利点を提供するが、弁 43 と小葉 25 を適切な寸法形状にしていれば、図 21 の随意的なフラップ 77 は、逆流 47 に対して優れたシールを提供するのに必要なわけではない。

30

40

【0064】

図 26 - 26A は、SIS のような生体適合材で作られたカバー 45 を、所望のフレーム形状とするために縫合糸のような一時的な拘束機構 121 を使って拘束されているフレーム 11 に固定する 1 つの方法を示している。図 26 に示すように、カバー 45 は、フレーム 11 の回りに、例えば 5 - 10 mm の材料が張り出すように、フレーム 11 より大きく切断する。フレーム 11 をカバー 45 の中心に配置し、張り出し部 80 を、1 つの長い側辺 142 を覆って折り畳み、次いで他の長い側辺 143 を、最初の長い側辺の上に折り畳む。図 26A に示すように、カバー 45 は、通常は鉗子 158 と針を使って、1 つの側辺 142 に沿ってフレームに縫合し、フレーム 11 とコイル巻の目穴 14 を、張り出し部

50

80で側辺142に沿って取り巻く。カバー45は、分解吸収可能な又は分解吸収可能でない縫合糸50でフレームに縫合してもよいし、生体適合材料の2枚の層を取り付けるのに適した何らかの別の方法を用いてもよい。SISの場合、通常は厚さ約0.1mmの単一のプライシートを水和状態で使用する。図示の実施形態では、7-0 Proleneの縫合糸を用いて、1つの曲げ部(例えば曲げ部20)に結び目を形成し、次の曲げ部(例えば22)まで縫合糸50を縫い続け、縫合糸50を所定の位置に保持するように形成されたループで、フレームの回りにSISの層を1-2mmの間隔で縫い付ける。次のコイル巻き部14に達すると、コイル巻きを通して幾つかノットを形成し、縫合糸50を次のコイル巻き部14まで縫い続ける。図21の実施形態に示すように逆棘があれば、縫合糸50は、各コイル巻き部14近くに配置されている逆棘16の内側に保つ。図示の例では、カバー45は、張り出し部80の自由縁部を維持するために、張り出し部の1つの側辺を他方の側辺に縫合しないように、フレーム11に取り付けられているが、受け入れ可能な実施形態はこの他にも考えられる。代替りの取り付け方法には、限定するわけではないが、生物性の接着剤、架橋結合剤、熱溶接、クランプ加工及び圧力溶接の使用が含まれる。合成カバーの場合は、医療技術分野では既知の、材料を接合又は取り付け他の同様の方法が利用できる。カバー45は、生体適合材料製か合成材料製かに関わらず、例えば、ヘパリン又はサイトカインのような薬物学上の活性材料の膜を被覆するか、内皮細胞のような薄い外側細胞層を用いるか、親水性の材料、又は表面特性を変える他の処理を加えるかすることによってその機能を改良するように変更することができる。

10

【0065】

20

カバー45を所定の位置に縫合するか、又は他のやり方でフレームに取り付けた後、図26Aの第2の側辺143に示しているように、張り出し部80をフレームから折り返して、張り出し部80の過剰な部分を、メス159又は他の切断器具でフレーム11の回りに2-4mmのスカーブ部を残すように切断する。張り出し部80又はスカーブ部は、SISができるだけ迅速に天然組織に置き替わるように、SIS(又は同様の改編特性を有する材料)の自由縁部を提供し、血管壁からのより迅速な細胞の内部成長を促進させる。張り出し部80の取り付けられていない縁部は、図27に示しているようなコーナーフラップ81又はポケットを形成することもできる。このコーナーフラップ81は、血管33から自生の内膜組織が内部成長するための改良された基質を提供するだけでなく、SIS又は改編特性を有する他の材料で作られている場合、逆向きの血流47を捕捉し、装置10と血管壁70の間に優れたシールも提供することができる。

30

【0066】

図28-31では、例えば図20-27のような機能不全の静脈弁の代替物として脚部又は他の深部静脈内に留置される弁43の実施形態を形成するのに用いられるフレーム11を、目標の血管の大きさに合わせて寸法決めしている。例えば、代表的な静脈弁は、0.0075"の304ステンレス鋼の心棒ワイヤーに、23から24ゲージの薄壁のステンレス鋼カニューレ又は他の管から成る取り付け機構15を使って作られている。大きなワイヤー(例えば0.01")と取り付けカニューレ15は、通常は、大径(15mm以上)の弁43に用いられる。取り付けカニューレ15の選択は、競合する要因で決まる。例えば、大きいゲージの取り付けカニューレ15を使用すると、装置10の外形が僅かに大きくなり、更に、フレーム11を構成する連続するワイヤー59に取り付け機構15をはんだ付けすると、フラックスのための余分な空間を含むことになる。図30は、静脈弁43を形成するのに使用される、カバーで覆われていないフレーム11を最もよく示しており、側辺13の長さは、通常は約15から25mmの範囲である。もっと大きいフレームでは、通常、更に重いゲージワイヤーを使用する。図17及び図32に示している様な大腿バイパスに用いられるステント閉塞器又はステントアダプターの様な大径の実施形態では、例えば、25mmのフレームは0.01"ワイヤーを使用し、更に重いゲージも必要となる。フレームワイヤーの適切なゲージ又は太さも、使用される合金又は材料の種類によって変わる。先に開示したように、フレームは、通常は、概ね平坦な状態に形成され、次に操作して特徴的な波打ち状とされ、送出システムに装填される。従って、フレーム

40

50

は、送出システム又は血管の拘束が外されると、再び第1状態又は概ね平坦な状態に戻る傾向がある。しかしながら、フレーム11の変形は、フレーム11を操作して第2状態にした後で生じ、図34に示すように、完全に平坦にはならなくなる。この変形の角度129は、フレームの太さと使用する材料次第で変わるが、一般的には装置10の機能を損なうことは無く、そのような機能の損失無く（第2の展開状態の）波形形状に再構成することができる。

【0067】

本発明のフレーム11は、先に論じたように、或る長さの直線のワイヤーに一連の曲げ部を形成し、ワイヤーを自分自身に取り付け閉じた形状を形成して作ることもできるし、或いは、フレーム11は、図41-41Aに示している様に、例えばステンレス鋼又はニチノールのような平坦なシート材152から切り出すことによって、展開（第2）状態35に形成することもできる。切断又は成形した後で、研磨、鋭利なエッジの除去、表面処理又はコーティングの付加の様な更なる仕上げ処理を実行することができる。金属に加えて、フレーム11は、1つ又は複数のポリマー、複合材料、又はコラーゲンの様な他の非金属材料を使って、フレームを、薄いシート材から切り出すか、図43に示している展開形態36に成形することもできる。大部分の図示の実施形態とは異なり、図43のフレーム11は、装置10が血管又は送出システムで拘束されていないとき、自然に平坦な状態を呈することはない。

【0068】

図41-41A及び図43に示す実施形態は、フレーム11から伸張する一体の逆棘124を含んでおり、フレーム11は、閉じたフレームとして形成されており、図3及び他の実施形態に示されている逆棘16として使える自由端60、61を持っていない。図41-41Aは、平坦な金属フレーム11の厚さを横切るV字型カット139を外向きに曲げて逆棘16に成形して作った一連の一体の逆棘124を示している。図43の実施形態では、一体の逆棘124は、フレーム11と共に成形されており、各曲げ部12のどちらの側辺にもフレームから2つずつ伸張している。これら一体の逆棘124は、フレーム11をポリマー材料で形成する場合、鋳型に彫り込むよう設計することもできる。一体の逆棘124の数、配置及び形状は、一般的に重要ではなく、設計上の好みと装置の診療上の用途に従って変えることができる。逆棘16は、それらの設計と、使用するカバーの厚さと種類を含む他の要因に依っては、カバーを貫通することもしないこともある。

【0069】

図43のフレームの実施形態は、フレームを弁小葉78、79の支持構造として機能させることのできる特性を有する様々な医療等級のポリマーで成形することができるが、或る種の用途では、フレーム11を、時間が経つと分解して体に吸収され、血管内に異質な物体として残って血管壁を破り、及び/又は血管壁に穿孔を生じる恐れのあるフレーム構造体を好都合に取り除くことのできる材料で形成するのが望ましいことに留意すべきである。医療技術分野では、数多くの生体吸収可能なホモポリマー、コポリマー又は生体吸収可能なポリマーの混合物が知られている。これには、限定するわけではないが、ポリ乳酸、ポリラクチド、ポリグリコール酸又はポリグリコリドの様なポリ-アルファヒドロキシ酸や、炭酸トリメチレンや、ポリカプロラクトンや、ポリヒドロキシブチレート又はポリヒドロキシバレートの様なポリ-ベータヒドロキシ酸や、ポリホスファジン、ポリオルガノホスファジン、ポリ無水物、ポリエステルアミド、ポリオルトエステル、ポリエチレン酸化物、ポリエステルエーテル（例えばポリジオキサノン）又はポリアミノ酸（例えばポリ-L-グルタミン酸又はポリ-L-リシン）の様な他のポリマーが含まれる。この他にも、適切なものとして自然に抽出される数多くの生体吸収可能なポリマーがあり、セルロース、キチン及びデキストランの様な変性多糖類や、フィブリン及びカゼインの様な変性タンパクが含まれる。

【0070】

図44-46は、フレーム11がカバー45と一体になっている2つの代表的な実施形態を示している。図44の実施形態では、弁43は、可撓性ポリマー又はコラーゲンペー

10

20

30

40

50

スの材料の様な単一片の材料として形成されており、カバー 45 又は小葉 78、79 を構成する薄くて弾性のある中央部分と、フレーム 11 を構成する厚い縁部 141 が形成されている。概ね平坦な状態 35 で示されている弁 43 は、展開状態 36 に成形することもできる（図 43 参照）。随意的には、フレーム 11 の部分の材料に、剛性又は他の望ましい特性を加えて、カバー 45 部分を良好に支持できるようにし、或いは装置 10 を血管壁に良好に固定できるようにする処理又は加工を施すこともできる。図 43 の実施形態と同様に、随意の一体の逆棘 124 をフレーム 11 に沿って設けることができる。肉厚の縁部 141 を形成してフレーム 11 として働かせるだけでなく、他の異なる材料の層を、縁部に重ねるか、又は縁部に混ぜ合わせて所望の特性を提供することもできる。図 44 - 45 の肉厚の縁部 141 のもう一つの代替案は、カバー 45 の外縁部 112 を自身の上に折り重ね（図 46）、ロール状の縁部 140 を形成して剛性を加え、フレーム 11 として働かせることができる。ロール状の縁部 140 は、糊、樹脂又は同様の接着剤 144 を使って所定の位置に保持することができる。例えば、カバー 45 とロール状の縁部 140 を、シート状の SIS で構成し、コラーゲンの糊又は他の生体吸収可能材料の様な接着剤 144 を使用してロール状の部分固定して、硬化した後に血管内で展開状態になれるように、弁 43（又は、閉塞器、フィルター、ステント、アダプターなど）に必要な程度の剛性を加えることができる。過剰な接着剤 144 を使って、装置 10 を血管内に固定し易くする構造上の要素を作ることにもできる。カバー 45 の外縁部 112 に沿って 1 つ又は複数の異なる材料又は薬剤を加えるか組み込むことによって、小葉の外縁部 112 に沿って材料又は材料特性を変えて、剛性及び/又は弾性を増し、それによって展開の間にフレームが所望の形状を保持でき、一方では隣接するカバー材料が、小葉 25 として機能できるほど柔軟性を保てるようにすることによって、識別可能なフレーム 11 を無くすることも、本発明の範囲内にある。図示の弁 43 が、血管壁に自身を固定する半径方向の拡張性を欠いている場合、弁 43 を風船に取り付けて拡大させ、逆棘があればそれを血管壁に固定する。

【0071】

本発明の図示の実施形態の多くは、装置 10 にその形状を与える閉じたフレーム 11 を含んでいる。図 47 は、フレーム 11 の部分が閉じた構造ではない例を示している。そうではなく、カバー 45 の一部を使ってフレーム内のギャップ 145 に跨って伸び、（この例では小葉 79 の）外縁部 112 の一部分が外縁部に沿って支持されないようにしている。ギャップ 145 の長さや配置は、フレーム 11 が弁 43 又は装置 10 の形状を支持し画

【0072】

図 21 - 31 は、曲げ部 20、21、22、23 が、最初に張力を受けないように成形された後で、弾性的に張力又は圧縮が掛かっている状態で配置されている様々な実施形態を示している。ここで使用している「張力」という用語は、力が実際には張力か、圧縮か、捻りかに関わらず、広く、弾性材料又は構造体に材料又は構造の自然の傾向に抗して力を掛けていることを意味している。圧縮された寸法に比例して圧縮に抵抗する力（弾性）を作り出す圧縮ばねの様に、材料又は構造は、一般的に、掛かる力が増えるにつれ、それまでより大きな抵抗を示す。装置のフレーム 11 の 1 つ又は複数の曲げ部 12 へ張力を加えると、フレーム 11 の特性が変わり、装置 10 のシール特性又は能力が向上し、血管壁 70 に突き当たって、移動又はずれを防ぐ。図示の実施形態では、先に開示したようにコイル巻き部 14 が形成されているので、曲げ部 12 の成形後、隣接する側辺 13 が初期角度を有している状態で、各曲げ部 12 は非張力状態にある。例えば、図 20 の実施形態では、曲げ部が形成された後の初期角度 109 と、フレーム 11 が組み立てられた後の最終角度 110 は、共に約 90° である。従って、図 20 の実施形態の曲げ部 12 は、かなりの張力を受けた状態にはない。図 21 - 31 の実施形態では、フレームは、最初の角度 109（例えば図 28）とは異なる最終角度 110 を有する弾性的に引っ張られている曲げ部 118（図 26 及び 29）を作り出す何らかの操作方法によって、曲げ部 12 に隣接する側辺 122、123 の間の角度が増すか又は減るように、曲げ部 12 を張力の掛かった状態に永久に配置するように拘束されている。

【 0 0 7 3 】

具体的に図 2 1 - 2 8 では、(全体又は部分カバー 5 8 を含めて)カバー 4 5 は、弁 4 3 のフレーム 1 1 又は本発明の他の実施形態に取り付けられ、概ね張力の掛かっていない(図 1 のような)方形のフレーム 1 1 を拘束し、次いで、曲げ部 2 0 と 2 1 の間の距離が長くなり曲げ部 2 2 と 2 3 の間の距離が短くなっている菱形 1 5 3 の様な変更後の形状 8 2 を形成している。例えば、参考に図 2 1 を使用すると、曲げ部 2 0 と 2 1 から隣接する側辺 1 3 の間で測定される角度 1 1 0 は、7 0 - 8 0 ° まで減少し、曲げ部 2 2 と 2 3 で測定される対応する角度 1 6 1 は 1 0 0 - 1 1 0 ° に増大している。フレーム 1 1 の形状をこのように操作すると、各曲げ部に張力が加わり、それによって、図 2 2 - 2 5 に示す展開した状態にある間に、装置 1 0 を血管壁 7 0 に対して良好に位置決めできるようになる。更に、フレーム 1 1 を、スリット 1 0 8 の第 1 軸 9 4 に沿って拘束すると、距離 1 4 6 を調整して、弁 4 3 を移植する血管 3 3 に最適な寸法を提供できるようになる。弁 4 3 を半径方向に拡大できるようにする弾性フレーム 1 1 を使用している場合は、弁 4 3 が概ね平坦な状態 3 5 で、弁 4 3 を、(第 1 軸 9 4 に沿う)フレーム 1 1 の幅 1 4 6 に沿って僅かに大きくして、弁 4 3 が展開状態 3 6 にあり、血管 3 3 によって僅かに拘束されているときに、小葉 7 8、7 9 を僅かに緩ませるのが通常は好ましい。拘束されているフレーム 1 1 の、曲げ部 2 2 と 2 3 の間で対角線で測定した適切な長さは、小葉 7 8、7 9 が、正常に機能している弁に見られるものと非常に近い血液の流れ 4 6 が存在する状態で有効な量だけ開くように計算される。

10

【 0 0 7 4 】

カリノとモトミヤによる犬の研究(血栓症研究 3 6 : 2 4 5 - 2 5 7 頁)は、天然弁を通る血流の約 6 0 から 7 0 % の狭窄があることを示している。本発明の弁 4 3 の場合、小葉 2 5 は、血管 3 3 の直径の約 3 0 - 6 0 % に亘って伸びているのが理想的である。3 0 % を大幅に下回ると、血液の流れ 4 6 は受け入れできないほどに妨げられ、一方、小葉 7 8、7 9 が完全に開くようになっている場合は、血管壁 7 0 に貼り付いて、逆向きの流れ 4 7 がある場合に適切に閉じなくなる恐れがある。フレーム 1 1 は、ポイント 2 2、2 3 の間の距離が、血管が許容する一杯に弁が開くことのできる r と、弁 4 3 がフレーム 1 1 を横切ってピンと張られていて通過できる血液の量が非常に制限される $2r$ との間になるように成形又は拘束することができる。小葉に、開いて流し、次いで閉じて逆流をシールするための可撓性と伸張性を付与するためには、弁 4 3 のスリット軸距離 1 4 6 は、弁を配置する血管の直径より大きく(過大寸法に)作らなければならない。弁 4 3 を第 1 軸 9 4 に沿って、下限($2r$)より数ミリメートル大きくなるか、又は上限(r)より数ミリメートル大きくなるように拘束すると、小葉が更に最適に機能できるだけでなく、弁 4 3 が血管壁に安全且つ効果的に当たってシールし移動の可能性を低減できるようになる。理想的な過大寸法の量は、サイズ調整前のフレーム 1 1 の寸法と直径に依るところが大きい。図 5 0 は、図 2 2 の弁の概略上面図であり、開口の長さ 1 4 7 と、開口の幅 1 4 8 と、小葉 2 5 が塞ぐ血管の部分 1 5 4 と、弁開口 1 1 7 の各側方縁部 1 5 6 と小葉 2 5 の外縁部 1 1 2 (又はフレーム 1 1)との間に在るコーナーギャップ 1 5 5 とを示している。以下の式は、弁開口 1 1 7 の楕円形の外周(C)を近似しており、 a は開口の長さ 1 4 7 の半分であり、 b は開口 1 1 7 の幅 1 4 8 の半分である。

20

30

40

(数式)

【 0 0 7 5 】

血管の管腔 3 4 の約 3 0 - 6 0 % に亘って開いている(閉塞部分 1 5 4 が約 4 0 - 7 0 % である)開口 1 1 7 を作るために弁 4 3 の寸法決めをしたいと仮定すると、上記式を使用して、所望の特性を生じる過大寸法を決定することができる。過大寸法の量(平坦な状態での弁の幅 1 4 6 から血管の管腔 3 4 の直径を減じた量)は、概ね、小さな弁(8 - 9 mm の血管内に配置する弁)に対する 1 - 2 mm から、大きな血管(17 - 21 mm)用の弁に対する 3 - 4 mm までの範囲にある。例えば 3 0 - 6 0 % の範囲の開口を維持したい場合、14 mm の血管用の弁は、2 - 3 mm の過大寸法を有しているのが理想的である。20 mm の側辺を有する弁 4 3 のフレーム 1 1 を、曲げ部 2 2 と 2 3 の間の距離が約 1

50

6 mmに調整されるように拘束すれば、弁43は約43%開き、最も望ましい範囲にある。17 mmに拘束すると、弁43は血管の直径の約55%まで開くことができる。それに比べて、弁43を6 mm過大寸法にすると、これでも流体の流れ46、47にตอบสนองして開閉することのできる弁43ができるが、目標の範囲外である83%の大きな開口117ができる。概ね平坦な状態35における弁の幅が17 - 18 mmの、14 - 15 mmの血管に適合する寸法の弁43を作るには、SISのような伸張性のある材料を用いる場合は、カバーを付ける前に、20 mmのフレーム11を、曲げ部22と23の間の距離が15 mmとなるように拘束しなければならない。図26に示すように、フレーム11を、例えば、曲げ部22と23のコイル巻き部14に縫合系を通して、距離が15 mmになるまで互いに向けて引いて結ぶなど、一時的な拘束機構121を用いて、第1軸94に沿って拘束する。例えば先に開示した方法でカバー45を取り付けた後、一時的な拘束縫合系121を切断するが、そうすると、拘束されているフレームの張力によってSISが伸びるので、フレーム11の幅が僅かに拡張し、所望の最終幅17 - 18 mmになる。拡張量は、具体的なカバー45の伸張性とフレーム11の弾性によって変わる。拘束されているフレーム11の所望の最終幅146は、フレームがどれだけ拘束されているかに依って、比較的広範囲の初期フレーム11の寸法で決まるが、一般的に、大きな寸法のフレーム（例えば側辺が約25 mm）は大きな血管（例えば直径16 - 21 mm）に最適であり、小さなフレーム（例えば15 mm）は小さな直径の血管（例えば8 - 9 mm）に最適である。この範囲は、下肢の静脈弁の機能不全を治すのに用いられる最も一般的な寸法であるが、本発明の弁43は、身体内の何処か他の部位の静脈又は他の血管を治療するため、もっと大きい寸法に作ることもできる。

【0076】

図28 - 31は、本発明の別の実施形態を示しており、図28に示す様な開放フレーム11が方形のフレーム（図29 - 31）に組み立てられ、曲げ部12には張力が掛かっている。組み立てられた装置（図29 - 31に示している）内の弾性的に張力が掛かっている曲げ部118は、閉じた外周62（図28）に組み立てられる前のワイヤーフレーム11内に形成されていた最初の角度109が最終角度110より大きいことに由来している。図1の実施形態を形成するには、例えば、ワイヤーをピンの回りに巻き付けてコイル巻き部14を形成し、側辺13同士が、概ね互いに対して約90°を成すようにする。次に取り付け機構15で、フレーム11を固定し閉じて、最終的な方形を形成する。図28 - 31の実施形態では、第1角度109は、所望の最終角度110の90°ではなく、約150°である。曲げ部12が最初に形成された後では、ワイヤーには応力が掛かっていないが、組み立てて概ね方形の四辺形に形成する間に装置10が拘束され、曲げ部12と側辺13に応力が掛かる。具体的に図30について言えば、曲げ部12に応力が掛かると、弾性的に張力の掛かった曲げ部118に隣接する側辺122、123は、幾らか変形して、隣接する曲げ部の間で概ね弓形を呈する。曲げ部118に張力又は応力の掛かったこの「丸みを帯びた方形」を作ることによって、フレーム11の側辺13は、展開前に最初直線だった側辺13の場合よりも、丸みを帯びた血管壁70に良く沿うようになる。更に、弁脚部113の遠位曲げ部116に丸みを付けることによって、弁脚部が血管33に力を掛け続けても、弁脚部113が血管33を傷つける危険性を減らすことができる。

【0077】

弁43又は同様な種類の装置10（例えば閉塞器、フィルター、ステントアダプター）を拘束する追加的方法を図48に示しており、フレームが送出状態37（図6）と展開状態36の両方にあるときに、外周拘束機構125がフレーム11を少なくとも部分的には取り囲むように追加され、装置10の半径方向に拡張する能力を制限している。装置がその最大の半径方向拡張状態になると、装置10が血管壁70に掛ける外向きの力がなくなり、結果的に血管33の最終的な穿孔に繋がる危険性のある組織の腐食の様な（例えば不適切な寸法で作られた弁からの）血管壁への潜在的な損傷が少なくなる。図示の実施形態では、外周拘束機構125は、フレーム11に取り付けられ完全に一周する縫合系を含んでおり、弁脚部127、128の外向きの拡張を制限する。弁脚部127、128の側

10

20

30

40

50

辺 1 3 は、図 3 9 にも示している中間コイル巻き部 1 2 6 を含んでおり、この中間コイル巻き部 1 2 6 は、縫合系拘束材 1 2 5 を中を通して送り出し、固定する効果的な取り付け点を提供する別の機能を果たしている。図示の実施形態では、装置 1 0 が送出システム内に装填されているとき、縫合系拘束材 1 2 5 は弛緩状態にある。次に、装置 1 0 が展開する際には、装置 1 0 が所定の最大直径まで完全に拡張するのを妨げるだけの拘束力を血管 3 3 が作り出すことのないように装置 1 0 が適切な寸法に作られていれば、装置 1 0 は、縫合系拘束材 1 2 5 によって拘束されるまで血管 3 3 内で拡大する。装置の寸法が血管の直径に対して過小である場合、装置は、拡張不足のために移動してしまう。図示の実施形態は、膨大な数の利用可能な外周拘束機構 1 2 5 の単なる一例に過ぎない。外周拘束機構 1 2 5 は、装置 1 0 を完全に一周している必要はない。例えば、短片の縫合系、又は一片の膜又は他の材料の様な他の型式のつなぎ機構を弁脚部の側辺の間に取り付けて、それらの拡張を制限することもでき、又は、フレームの一部として形成された拡張可能な支材の様な一体型の外周拘束機構を、フレームに設けることもできる。フレームが半径方向に拡張すると支材が畳まれた状態から開き、支材が取り付けられている弁脚部の側辺が互いに対して離れる方向に拡がることのできる距離を制限して、装置が血管壁に加える半径方向外向きの力を制限する。

【 0 0 7 8 】

この他にも、図 4 9 に示しているような外周拘束機構 1 2 5 も考えられ、これは弁 4 3 の回りに S I S の様な可撓性材料のスリーブ 1 6 2 を設けたもので、スリーブ 1 6 2 を、目標の血管 3 3 に弁を固定するのに適した寸法に展開できるような直径（一般的に、目標の血管の直径よりも僅かに大きい）としたものである。弁 4 3 は、スリーブ 1 6 2 を含めて、装置 1 0 を送出システムに装填するまではつぶれた状態に保持されているので、スリーブ 1 6 2 は、縫合系 5 0 又は他の何らかの手段でフレーム 1 1 に取り付けてもよい。スリーブ 1 6 2 が弁 4 3 を全長に亘って取り巻いていてもよいし、曲げ部 1 2 と逆棘 1 6 は、図示のように覆われていなくともよい。スリーブ 1 6 2 の弾性を低減するために、つなぎ及び他の型式の外周拘束機構 1 2 5 を、スリーブ 1 6 2 と組み合わせて使用し、弁 4 3 の半径方向の拡張を制限してもよい。なお、外周拘束機構 1 2 5 自体が弾性部材である場合は、外周拘束機構は、最大拡張状態に達するまでの血管壁 7 0 に対する装置 1 0 の外向きの力を低減させるように作用するだけであることに留意する。

【 0 0 7 9 】

図 3 0 - 3 1 は、フレーム 1 1 を形成し、そこに逆棘を取り付ける別の方法を示している。図 3 0 に示す実施形態では、図 2 9 の様な先の実施形態に示されている単一のカニューレではなく、側辺毎に、取り付け機構 1 5、8 5 及び 8 4、8 6 が設けられている。ワイヤフレーム 1 1 の各端部 6 0、6 1 が交差して方形を形成する点 8 7 に取り付け機構 1 5 を配置するのではなく、交差点 8 7 の各側に 2 つの取り付け機構 1 5、8 5 を配置している。側辺 1 3 に追加の取り付け機構 8 4、8 5、8 6 を設けると、殆ど金属を追加することなくフレームを更に良く固定することができ、フレーム 1 1 のねじれを防ぐ働きをする。双終端逆棘 3 9 を含む反対側では、2 つの取り付け機構 8 4、8 6 の配置が同様の機能を提供する。図 3 1 の実施形態では、側辺ごとに 3 つの取り付け機構 1 5、8 5、8 8 及び 8 4、8 6、8 9 が使用されており、フレーム 1 1 を良好に固定すると同時に、装置 1 0 を血管壁 7 0 に更に確実に固定するための補足の逆棘 9 0、9 1、9 2、9 3 を組み込む取り付けポイントとして機能している。図示の逆棘 1 6 は、通常、曲げ部 1 2 を超えて短い距離（1 - 2 mm）だけ伸張するように構成されているが、逆棘 1 6 は、実質的に実用的な長さとして、例えば曲げ部 1 2 を超えて 1 cm 以上伸ばし、展開時には、側方に移動せず、血管内で傾かないように、装置 1 0 の安定を助けるように作ることもできる。この機能を促進するために、逆棘を、実質的直線形状に限定するのではなく、それなりに成形することもできる。

【 0 0 8 0 】

本発明は、2 つの小葉弁 4 3（又は 2 脚式閉塞器又はステントアダプターなど）に限定されるものではない。図 3 5 - 4 0 は、3 つ又は 4 つの弁脚部 1 1 3 と小葉 2 5 を有する

10

20

30

40

50

多小葉弁 43 を示している。追加の小葉を加えると、各小葉 25 に掛かる、流体円柱によって生成される負荷が減少する。その結果、カバー 45 の縫合又は取り付けポイントに掛かる応力が下がり、弁 43 が、そうでない場合よりも高圧下で機能できるようになる。例えば、これらの弁 43 は、肺動脈弁を強化するための様な動脈側で、或いは心臓自体の中で、といった小葉に掛かる圧力が静脈側で通常見られる圧力よりも相当に高くなる条件下で使用するのに有用であると分かっている。図 35 は、概ね平坦な状態 35 にある弁 43 を示しており、この弁は、互いに対して約 120° を成す 3 つの脚部 127、128、130 を有している。各小葉は、その内縁部 111 が、三角形の弁オリフィス 117 を画定するように配置されている。図 37 に示すように、血管 33 の中に合わせて適切な寸法に作られた図示の弁 43 を配置すると、小葉 78、79、119 は、互いに対して閉じて、弁をシールすることができる。追加の脚部 113 を加えて、多数の取り付けポイント 50 (例えば縫合系) に負荷を分配し、且つ装置 10 に位置の安定性を加えるという概念は、閉塞器にもステントアダプターにも適用することができる。

10

【0081】

図 35 の実施形態を形成する 1 つの方法には、図 36 に示す様な、3 つの側辺それぞれの中央に中間コイル巻き目穴を形成した三角形のフレーム 11 を構築する段階が含まれる。図 38 に示している様な一時的な拘束縫合系 121 を、各中間目穴 132 に通して内向きに引っ張り、3 つの追加の曲げ部 133、134、135 を形成するが、拘束縫合系 121 をどれほどきつく引っ張るかによって、所望の形状(図 35)の 3 つの脚部 127、128、130 を形成することができる。ここで、カバー 45 を、3 つの別々の小葉 78、79、119 として、或いは中に三角形の弁開口 117 が形成されている 1 つの部片として、フレーム 11 に取り付ける。カバー 45 をフレーム 11 に固定した後、拘束縫合系 121 を切断して取り除く。図示のように、逆棘 16 が、図 36 の三角形のフレームに、各側辺当たり 2 つずつ、中間目穴 132 の各側で終端するように、取り付けられている。従って、中間目穴 132 を内側に引っ張って 6 つの側辺 13 を作ると、各辺に 1 つの逆棘 16 が含まれることになる。

20

【0082】

4 つの脚部 127、128、130、131 を含む図 38 - 40 の実施形態は、図 35 - 37 の実施形態と同様の方法で形成される。フレーム 11 を、最初は方形(図 39)に形成し、各側辺 13 の中間点にコイル巻き目穴 132 を中間配置して、側辺を第 1 側辺部分と第 2 側辺部分 137、138 に分ける。図 38 に示すように、一時的な拘束縫合系 121 を使用して、目穴を内側に引っ張ると、目穴は 4 つの追加の曲げ部 133、134、135、136 となり、4 つの弁脚部 127、128、130、131 が形成され、第 1 及び第 2 の側辺部分 137、138 が隣接する弁脚部 127、128 の側辺となる。4 つの小葉 78、79、119、120 を、フレーム 11 の脚部 127、128、130、131 に取り付けると、方形の弁開口 117 ができる。5 つ以上の脚部を有する弁も上記実施形態と同様の方法で作ることができ、例えば 5 側辺の弁は五角形から、6 側辺の弁は六角形から形成することができるのがわかる。

30

【0083】

本発明の装置 10 の送出手は、様々な方法で実施することができる。図 33 に示す 1 つの方法は、塞栓形成コイルを送出するのに用いるのと同様の送出手システム 103 を使用している。送出手システム 103 は、カニューレ又はカテーテルの様な外側部材 105 と、切り込み付きカニューレの様な、フレーム 11 から伸張している逆棘 17 を収容するように作られているつなぎ先端 107 を含む同軸の内側部材 105 とを備えている。逆棘の先端 104 は、つなぎ先端 107 と積極的に係合できるように形成されている。これは、第 2 逆棘、フック、棘突起などの様な突起を先端 104 に加えるか、或いは、その直径を拡大して、展開するまで、つなぎ先端 107 に取り外し可能に固定できるようにすることによって実現できる。同軸の内側部材 106 は、更に、近位ハンドル(図示せず)の操作によって逆棘先端 104 が前進又は後退してつなぎ先端の切り込み 150 を露出し、その結果、逆棘 17 が解放され装置 10 が展開するまで、逆棘先端 104 をつなぎ先端 1

40

50

07内に保持及びロックする外装149を含んでいる。装置10は、外側部材105内で予め荷重が掛けられている。次に、同軸の内側部材106と、取り付けられている装置10は、目標部位で、外側部材106から共に押し出される。近位ハンドルを更に操作して、この具体的な実施形態では、コイルばね151を含むつなぎ先端107を外装149に対して進める。つなぎ先端107から装置10を解放した後、ばね作動式ハンドルを放すと、外装149はつなぎ先端107上を滑動して戻る。同軸の内側部材106は、外側部材105内に引き込まれ、送出システム103全体が患者から取り出される。図33に示すように、逆棘先端104は、同軸の内側部材106と係合できるようにフレーム11のコイル巻き部14を丁度越えるところまで伸張している。逆棘先端104は、装置10を設置するのに大腿部からのアプローチを使うか上方からのアプローチを使うかを考慮して、位置決めしなければならない。

10

【0084】

図示の送出システム103は、多くの可能性の内のほんの1つに過ぎない。例えば、装置10は、スクリュー、クリップ、磁石又は何らかの他のつなぎ機構を使って送出装置に取り付けることもできるし、電流、熱又は何か他の手段を働かせることによって、展開させ、搬送機構と分離させることもできる。先に開示したように、装置10は、何らかの種類の筒状の装置から押し出されて自己拡張するのではなく、延性材料で形成し、風船又は他の膨張可能又は拡張可能な送出機構に取り付け、装置をその方法で拡張させることによって展開させることもできる。

【0085】

20

図21に示すような、単純な4点波形フレームを有する図示の弁の実施形態は、血管内に配置される金属の量が制限され好都合である。このことによって、送出システム内で装置の外形を小さくすることができるだけでなく、血栓形成の危険性を減らすのに役立つと思われる。この構成は、血管壁との追加の接触点（例えば、各端部で少なくとも4-6）を有するフレームの長手方向の安定性を幾分欠いているので、図51と図52に示す様に、弁が中心を外れて展開し、弁の長手方向軸が血管の長手方向軸と一致しない恐れが大いにある。その結果、当然、弁の開口部117が血管33に対して中心を外れて配置されることになり、小葉78、79の機能が損なわれ、弁が血流に反応して適切に開閉しないようになる。

【0086】

30

この問題に取り組む1つの方法は送出システムの設計にあり、別の方法は、弁自体を修正することにある。図53-71は、弁43が、血管を支持し、血管と適切に整列し易くするやり方で血管壁と接触するように構成されている心出し支持要素164を含んでいる本発明の様々な実施形態を示しており、これらの具体的な実施形態では、2つの曲げ部20、21の間に開口部を画定する一对の接合可能な小葉78、79を含んでいる概ね鞍形で波形形状をしている基本的な弁部分43は、弁43の第1端部68を備えており、小葉の外縁部112は、弁部分が血管の全外周回りにシールを形成できるようにするフレーム11又は弾性部分を備えており、小葉の材料、望ましくはSISの様なECMが、血管壁と直接接触するようになっている。心出し支持構造164は、弁部分43に取り付けられているか、又は弁部分43と一体である単一の要素又は複数の要素として構成されており、血管壁と係合する1つ以上の接触点167を含んでいるので、展開時に、図50-51に示すように、弁部分43が、血管の長手方向軸162に対して大きく傾くことなく、弁の開口部117は、その内側で概ね中心に配置される。

40

【0087】

心出し支持構造164は、2つの一般的範疇に分かれる。第1グループの装置10は、第2及び/又は第3フレーム31、32、隣接するステント219、又は他の拡張可能又は膨張可能な要素の様な、基本弁部分43に接続されているか、又はこれと一体になっており、その近位端か、遠位端か、両方の端部に取り付けられている支持構造164を含んでいる。そのような支持構造164は、弁部分に先立って血管内で拡張又は展開することによって機能し、一杯に拡がったときに弁部分が中心からずれて傾かないようになってい

50

るか、或いは、送出システムから出た弁部分43に追随又は従うことによって機能し、弁部分が展開するとき、弁が送出システムから「ジャンプする」のを防ぐだけでなく支持構造164が展開するまでに弁部分が血管内で長手方向に整列し易くなるように、心出し支持構造164が送出システム内に残り、又は送出システムに取り付けられている。

【0088】

図53に、第1型式の心出し支持構造164を有する装置10の例が示されており、心出し支持構造は、弁部分43と同じ型式の第2フレーム31で構成され、縫合糸のような取り付け機構171によって、第2フレーム31の点169と170がそれぞれ曲げ部22と23にある弁部分に取り付けられている。装置10が送出システムから展開して第2フレーム31が血管33内で拡張できるようになると、第2フレームを形成する2つのアーム165、166は、拡張して、血管壁70と、各アーム165、166の近位端に位置する点167と168、及び装置10の第1すなわち近位端68とで接触し、側方アームは、基本的に、弁の2つの脚部127、128の構造的鏡像関係を形成する。図示の実施形態では、心出し支持構造164は、装置を更に固定し、移動を防ぐため、各アーム165、166から伸張している一对の逆棘172を含んでいる。

10

【0089】

先導第2フレーム31の展開後、弁部分43は、まだ送出システム内にあるか、又は送出システムに保持されていて、第2フレームを長手方向に安定している位置に維持するように作用する。弁部分43が展開するとき、第2フレーム31は、既に血管33内に固定されており、アンカーとなって、弁部分43が拡張して血管内に着床するとき中心から外れて傾くのを防ぐ。

20

【0090】

図54は、弁部分43と第2フレームが逆になっており、第2フレームの点170と171が、それぞれ弁部分の第2すなわち遠位端で曲げ部20と21に取り付けられている実施形態を示している。弁部分43が展開するとき、第2フレーム31は、送出システム内に残るか、送出システムに取り付けられており、弁部分43が、血管の長手方向軸に対して中心から外れて展開する可能性を低減させる。装置10の残りの部分である第2フレーム31が展開すると、弁部分43は既に血管内に位置決めされており、第2フレームによって、それが展開するまで長手方向に安定して固定され維持されており、今度は、弁部分43が、第2フレームの固定支持体となってそれが傾くのを防ぐ。図55は、弁部分43の第1端部68に取り付けられている第2フレーム31と、第2端部69に取り付けられている第3フレーム32の両方を含んでいる実施形態を示している。従って、装置10は、両方の心出し支持構造164の構成要素の心出しと安定化の利点を得られる。

30

【0091】

同じ基本的な4点波形設計の第2及び第3のフレーム31、32を備えている心出し支持構造164を有するだけでなく、図56-57、図66-67及び図71-75は、弁部分43の端部68、68の内的一方又は両方に固定されているか、又はそこから伸張している代替構造を示している。図56-57は、Gianturco Z-STENT™ (Cook社)の様な、縫合糸171によってステントの第1端部68に位置する曲げ部22と23に取り付けられている、隣接する波形又はジグザグ状のステント219を示している。各実施形態と同じく、リングファスナー、プラスチックバンド、支材などの代替取り付け171法を使用することもできる。図示の隣接する各ステント219は、その第2端部224に、図示の縫合糸の様な第1半径方向拘束材176(随意である)を含んでおり、縫合糸176を、接触点177と178に通し、更に、弁部分43の曲げ部22と23に接続されている隣接するステント219の取り付けポイント169、170にも通し、次いで各点を内向きに引っ張ってこれらの点を拘束する。図57の実施形態では、隣接するステント219の第1端部にも第2半径方向拘束材181が取り付けられ、その端部に位置する4つの接触点167、168、179、180を拘束している。図示のジグザグ状ステント219は、各端部に4つの点を含んでいるが、弁部分43に取り付けることのできる点又は形状の数は幾つ使用してもよい。

40

50

【 0 0 9 2 】

図 6 6 に別の関連実施形態を示しており、この例では、心出し支持構造 1 6 4 を構成している隣接するステント 2 1 9 は、短い支材 1 9 9 でステント部分 4 3 の第 1 端部 6 8 に一体的に取り付けられている図示の P A L M A Z (登録商標) 風船拡張可能ステント (フロリダ州、マイアミ湖、C o r d i s 社、) の様なカニューレステントである。弁部分 4 3 のフレーム 1 1 と心出し支持構造 1 6 4 は、共に、パターンをカニューレに成形する何らかの周知の方法 (例えばレーザー) を使って、単一片のカニューレから切り出され、又は成形されている。図 6 7 は、説明用の実施形態を示しており、この場合、心出し支持構造 1 6 4 は、基本的に、ステント部分のフレーム 1 1 と鏡像関係にあり、両者の間の取り付け部 1 9 9 も短い支材である。図 7 2 は更に別の実施形態を示しており、この例では、

10

【 0 0 9 3 】

図 7 1 は、弁部分 4 3 の第 2 端部 6 9 から伸張する伸縮可能な螺旋形構造体 2 0 0 即ちばねを備えている、心出し支持構造 1 6 4 の更に別の実施形態を示している。螺旋形構造体 2 0 0 は、先に述べた第 2 フレーム又は隣接するステントと同様に機能し、送出システムとの連結を維持して、弁部分 4 3 を血管内で中心に配置し、及びノ又は弁のジャンプを防ぐ働きをする。弁部分 4 3 の第 2 端部 6 9 から伸張する心出し支持構造 1 6 4 の別の例を図 7 3 - 7 4 に示しており、この例では、弁部分 4 3 は、金属材料のシート 1 5 2 から、切り出すか、エッチングするかなどして形成される (図 3)。フレーム 1 1 を、図 7 4 に示す第 2 の状態 3 6 にすると、遠位突起部 2 0 3 同士は互いに近接し、装置 1 0 を送出力テール 2 6 から展開させる際の最後の部分となる。これにより、弁部分 4 3 は、展開時、遠位突起 2 0 3 が送出力テール 2 6 の通路を出るまでは送出力テール又は鞘 2 6 (図 7 4) に繋がれた状態で拡張することになるので、弁部分 4 3 が血管壁と係合するとき、弁部分 4 3 の長手方向の整列が維持し易くなる。図示の実施形態では、一对の一体の逆棘 1 2 4 が、弁部分 4 3 を固定するため曲げ部 2 2 と 2 3 から伸張しており、一方、

20

30

【 0 0 9 4 】

図 7 5 は、本発明の或る実施形態を示しており、この形態は、図示のジグザグ状ステントの様な心出し支持体となる隣接するステント 2 1 9 と、弁部分 4 3 から近位方向 (又は上向き) に伸張して隣接するステント 2 1 9 への取り付け手段 1 9 9 となる外側近位スリーブ 2 9 9 の両方を含んでおり、図示の例では、ステントと弁部分のフレーム 1 1 が、金属対金属接触をしないように、隣接するステント 2 1 9 は近位スリーブ 2 2 9 の第 1 端部 2 3 1 に縫い付けられている。スリーブ 2 2 9 の第 2 端部 2 3 2 は、縫合糸 5 0 又は他の周知の手段を使って弁部分 4 3 に取り付けられている。近位スリーブ 2 2 9 は、図示の実施形態では、弁部分 4 3 の 2 つの脚部 1 2 7、1 2 8 の間の領域で血管壁を覆わないという潜在的利点を有しているが、随意的に、図 4 9 の実施形態のように完全な円筒形のスリーブとしてもよい。随意的に、隣接するステント 2 1 9 又は第 2 の隣接するステントを、構成次第で、スリーブ 2 1 9 の第 2 端部 2 3 2 に取り付けることもできる。近位外側スリーブは、S I S 又は別の E C M の様な低又は非血栓形成性生体適合材料で作るのが好ましい。固定逆棘 1 6 の数、形状、配置は、用途及び装置の構成に従って変更することもできる

40

50

。図示の実施形態では、一連の逆棘 230 は、隣接するジグザグ状のステント 219 の支材に取り付けられており、弁部分 43 にも別の一連の逆棘 17、18、71、72 が設けられている。

【0095】

弁部分 43 に良好な長手方向の心出し支持を提供するための第 2 の戦略は、心出し支持構造 164 を、弁部分のフレーム 11 の一端又は両端から伸張させるのではなく、弁部分のフレーム 11 から側方に伸張するように配置することである。図 58 は、弁部分 43 のフレーム 11 に取り付けられている支材から成る一对の側方アーム又はウイング 165、166 を含む装置 10 の側面図である。通常、弁 43 の脚部 127、128 と同様な構成のアーム 165、166 は、展開すると側方に伸張して 2 つの補足接触点 167、168 を形成するが、この補足接触点は、長手方向の支持部となり、展開中又は展開後に弁部分 43 が長手方向に中心を外れて傾く可能性を減らすように働く。側方アーム 165、166 は、小葉 78、79 と隣接する血管壁との間に在るので、小葉が血管壁 70 へ貼り付いて逆向きの流れの間に弁が適切に閉じなくなる危険性を防止する。この問題は、特に、弁の寸法が血管に対して適切でない（例えば過剰寸法の）ときに起き易い。

【0096】

図 58 の基本的実施形態は、数多くの様々な方法で形成することができ、選択した数例を図 59 - 61 に示している。図 59 の実施形態のフレーム 11 は、4 つの構成要素を備えている。側方アーム 165、166 は、それぞれ閉じた菱形の構成要素 182、183 の一部を構成している。例えば、側方アーム 166 は、4 つの曲げ部 168、185、187、188 を有しており、曲げ部 168 は側方アーム 166 の接触点を構成し、曲げ部 186 は弁脚部 128 の曲げ部 20 を形成している。アーム 166 が（小葉無しで図示している）弁部分 43 から外向きに伸張して心出し時に役に立つようにするため、曲げ部 187 と 188 を、異なる面内に変形させ、閉じたフレーム 182 が両曲げ部を通る軸 189 に沿って曲がるようにしている。曲げ部の角度は、弁が展開状態 36 に在るときに、接触点 167、168 が、安全でありながら効果的な圧力を血管壁に掛けて、弁 43 が傾き難くするような角度でなければならない。各閉じた区画 182、183 は、一对の V 字型区画 184、185 に取り付けられており、この区画 184、185 は、それぞれ一体となって弁部分 43 の第 1 端部 68 を構成する曲げ部 22、23 を含んでいる。「V字型」という用語は、丸みを帯びた「V」又は「U字型」区画の概念も含んでいることに留意する。構成要素 182、183、184、185 は、はんだ付けカニューレ、レーザー又はスポット溶接、又は金属フレームを接合する何らかの他の周知の手段によって接合することができる。心出し支持構造 164 を備えた側方アーム 165、166 を有する閉じたフレーム 11 に組み立てられると、V字型区画の両端は、展開後に弁 43 を固定する固定逆棘 16 として働く。

【0097】

図 60 は、図 58 の基本的な実施形態の別のアセンブリを示している。図 59 の実施形態と同様に、装置 10 は、2 つの V 字型区画 184、185 を含んでおり、図示の実施形態では、前記 V 字型区画は、弁部分 43 の 2 つの脚部 127、128 を構成している。残りの構成要素は、8 点ジグザグ状ステントを備えた波形部分 192 を構成しており、その内の（第 1 端部 68 の方向に向いている）2 つの先端 167、168 と、その隣接する支材は、心出し支持構造 164 を構成するアーム 165、166 を形成している。先端 167 と 168 に隣接する波形部分 192 の他の 2 つの先端は、構成要素が組み立てられたときに、弁部分 43 の曲げ部 22 と 23 を形成している。V字型区画 184、185 の両端は、装置の第 1 端部 68 において逆棘 16 を形成している。随意的に、第 2 端部 69 に逆棘が必要な場合は、例えば図示のカニューレ 15 を使って、別体の逆棘をフレーム 11 に取り付けることもできる。

【0098】

図 59 及び図 60 と同様の第 3 実施形態を、図 61 に示している。この実施形態では、弁部分 43 は、殆どの図示の弁の実施形態（図 59 と図 60 の実施形態を除く）と基本的

10

20

30

40

50

に同じ波形のフレーム 11 の形状である。心出し支持構造 164 を構成するアーム 165、166 は、それぞれ、脚部 127、128 に平行で、カニューレ（図示せず）、溶接又は他の周知の方法を使ってそのフレーム 11 に取り付けられている一对の取り付け支材 190、191 を含んでいる。取り付け支材 190、191 の開放端は、図示の実施形態では、第 1 端部 68 から伸張する逆棘 16 として働く。なお、図 58 - 61 の実施形態の構成要素は、同じ材料及び支材太さで作ることもでき、異なる材料で形成することもできることに留意する。例えば、図 61 の実施形態では、弁部分 43 のフレーム 11 は、ばねステンレス鋼で作ってもよく、一方、アーム 165、166 は、ニチノール又は小ゲージのステンレス鋼ワイヤーで作られている。更に、アーム 165、166 は、弁部分を心出しし易くし、次いで、弁が安定して傾き難くなった後、又は小葉が血管に貼り付くのが問題でない場合は、分解吸収されるか、消失する生体分解吸収可能材料又は生体適合材料で作られている。

10

【0099】

図 65 は、アーム 165、166 が、第 1 接触点 166、167 と第 2 接触点 179、189 の両方を含んでおり、安定性を上げるために、各接触点が血管壁 70 に接触するように構成されていることを除き、図 61 と同様の実施形態を示している。M 字型アーム 165、166（弁部分 43 から外向きに伸張している部分）は、弁部分のフレーム 11 に取り付けられ外向きに伸張して固定逆棘 16 を形成している一对の取り付け支材 190、191 を、更に含んでいる。

【0100】

20

図 62 - 62A は、心出し支持構造 164 が、先の実施形態と同じ一組の側方アーム 165、166 と、追加的な長手方向支持のための一对の補足的脚部 193、194 を共に含んでいる本発明の同様の実施形態を示している。図 62 の実施形態では、装置 10 は、縫合糸の様な取り付け機構 199 を使って端から端まで取り付けられている第 1 及び第 2 の波形要素又はジグザグステント部分 174、226 を備えている。脚部 127、128 は、弁部分 43 の第 1 端部に位置する曲げ部 22 と 23 が第 1 ジグザグ部分 174 の一部となり、弁部分 43 の第 2 端部 69 に位置する曲げ部 20 と 21 が第 2 ジグザグ部分 226 の一部となるように、両方のジグザグ部分 174、226 に亘って伸びている。図 62A の実施形態は、弁部分 43 の脚部 127、128 だけでなく、側方アーム 165、166 と補足脚部 193、194 も形成している単一フレーム 11 を備えている。脚部は、側

30

【0101】

図 62 - 62A の実施形態は、2 つの側方アーム 165、166 と 2 つの補足脚部 193、194 を有する弁部分 43 を形成する方法の、ほんの 2 つの例に過ぎない。図 80 は、更に別の実施形態のフレーム 11 を示しており、第 1 及び第 2 の波形要素 173、226 が、カニューレ 15 又は他の周知の接着方法で波形要素 173、226 の選択された支材 238 に取り付けられている一連の細長い弁脚部支材 225 によって接合され、2 つの波形要素 173、226 を横切る個々の波形区画 240 が、（図 62 に示しているのと同様に）小葉 78、79 が取り付けられている弁部分 43 の脚部 127、128 を形成している。本開示では、波形区画 240 を、曲げ部 237 と、そこから伸びて V 字型構成要素を形成している付帯する支材 238 と定義しており、この支材 238 は、隣接する曲げ部 245 に接続して反対方向に向きを変え「ジグザグ」又は「Z」か「S」字形状を形成している。2 つの波形要素 173、226 を連結する取り付け機構 171 を構成するのに加えて、脚部支材は、脚部 127、128 とフレーム 11 に剛性を付加するので、小葉に作用する血液柱の重量によって、最上部の曲げ部 22、23 が互いに向かって内向きに引き込まれ、それによって弁部分 43 の形状が変化し、小葉の接合（どれほど上手く係合するか、又は互いに接触するか）に影響を与え、恐らくは血管壁に掛かる半径方向の圧力又は力を低減させることにもなりかねない事態が起こり難くなる。更に脚部支材 225 は、好

40

50

都合に各曲げ部 20、21、22、23 を超えて伸張しており、展開後に装置 10 を固定するための一連の 8 つの逆棘（各曲げ部に 2 つずつで、近位方向に向け 4 つ、遠位方向に向け 4 つ）を形成している。

【0102】

フレーム 11 を平坦にしてカバー又は小葉を取り付け易くすることのできる本発明の実施形態とは違って、図 62 - 62A と図 80 に図示の実施形態では、カバーを、今までとは違う何らかの別の方法で管状のフレームに取り付けなければならない。1 つの代表的な方法では、ウェッジ又はのみ形のマンドレルを装置の管腔に導入し、その上に、湿った菱形の SIS の小片又は他のカバー 45 を、その特徴的なサドル型の形状に沿いその形となるように配置する。カバーを弁部分のフレーム 11 に密に整列させ、次に、カバー 45 を、曲げ部 22 と 23 に位置する逆棘 16 に通して引っ掛けることによって、オリフィス 117 を含む軸に沿って取り付ける。次いで、カバー 45 を、端部 20 及び 21 の逆棘 16 を使って同様の方法で取り付ける。マンドレルの直径は、展開した弁が所望量の小葉接合及び他の性能特性を作り出せるように制御される。その後、図 26 - 26A に示したのと同様の方法で、カバーを縫合する。カバーを、側方アーム 165、166 と補足脚部 193、194 がフレーム 11 から伸張している点の回りに取り付けるには、支材が現れるようなカバーに沿った対応する点にスリットを設け、カバーをその回りに巻き付けて適所に固定する。カバーが乾いたら、短軸に沿ってカバーを切り開いて開口を形成するが、その際、曲げ部 12 と開口 117 のエッジの間に 1 - 2 mm だけカバーを切り残してギャップを形成し、コーナーの曲げ部 22、23 における逆流を防ぎ易くするのが好ましい。マンドレルは、乾燥処理の前又は後に取り外すのがよい。

【0103】

図 80 と図 81 に示すように、図示の実施形態において心出し支持構造 164 を構成する側方アーム 165、166 と補足脚部 193、194 は、交互する側方アームの波形区画 236 と弁脚部の波形区画 235 から成る波状区画 440 で作られており、後者は 2 つの脚部 127、128 を支持するフレーム 11 の一部を成している。図示の実施形態では、弁脚部の波形区画 235 は、側方アーム区画 236（及び側方アーム 165、166）より長い。例えば、側方アーム波形区画 236 の支材 238 は 12 mm であるのに対して、長い方の波形区画 235 の支材 238 は 15 mm である。側方アーム 165、166 と補足脚部 193、194 を、隣接する波形区画 235 に比べて短くすると、その端部 167、168、241、242 が、弁部分 43 の曲げ部 20、21、22、23 及び逆棘 16 から離れるので、装填が容易になり、展開中に絡み合う機会が少なくなる。逆に、端部が逆棘と絡まないようにするために、側方アーム 165、166 及び / 又は補足脚部 193、194 を（例えば 20%）長くすることもできる。側方アーム 165、166 を長くする別の利点は、アームが長ければ接触点 167、168 が小葉のリーチより遙か上にあるため、小葉 78、79 は、弁が機能している間に開きそして畳み戻される際に、接触点 167、168 に引っ掛かる恐れのないことである。

【0104】

（図示していないが小葉付の）弁 43 の性能特性を変えるには、波形区画 235、236 の長さを変えるだけでなく、各区画 235、236 の幅 243 や、曲げ部 237 と曲げ部 12（目穴）の直径と支材 238 とによって形成される角度を変えて、過剰な力による血管壁組織の腐食を引き起こすこと無く弁が血管を適切にシールするように、血管に対して所望の半径方向圧力を掛ける弁を作ることにもできる。これらの寸法を変えて、異なる弁サイズの範囲に亘って一定の半径方向圧力を維持することもできる。更に、これらの寸法を操作して別の所望の特性を作り出し、例えば送出システム内に装填するときフレーム 11 に生じる塑性変形の量を最小にすることもできる。図示の人工静脈弁の実施形態では、フレーム 11 のワイヤー太さの好適な範囲は 0.003 - 0.030" であり、0.0075 - 0.015" の範囲にあるのが更に好ましく、0.008 - 0.12" の範囲にあるのが最も好ましい。曲げ部 15、237 の目穴の直径は 0.005 - 0.150" であるのが好ましく、0.010 - 0.060" の範囲にあるのが更に好ましく、0.01

5 - 0 . 0 4 0 ” の範囲にあるのが最も好ましい。弁脚部波形区画 2 3 5 の支材 2 3 8 の長さは 3 - 2 5 mm であるのが好ましく、7 - 1 6 mm の範囲にあるのが更に好ましい。側方アームの波形区画 2 3 6 は、3 - 3 0 mm であるのが好ましく、5 - 1 9 mm の範囲にあるのが更に好ましい。側方アームの波形区画 2 3 6 の支材 2 3 8 は、所望量のオフセットを設けて絡み合うのを避けるため、弁脚部波形区画 2 3 5 の約 8 0 % か、弁脚部波形区画 2 3 5 より 2 0 % 長いのが好ましい。図 6 2 にも示すように、図示の装置 1 0 の（波形ステント 1 7 3 と 2 2 6 を組み合わせ）の全長は、静脈直径の 1 - 2 倍であるのが好ましく、1 . 5 - 2 倍の範囲にあるのが更に好ましい。弁カバー 4 5 は、オリフィス 1 1 7 が、静脈直径の 1 0 - 1 2 0 % 開くことができるように寸法決めされており、6 0 - 1 0 0 % の範囲で開くことができるのが更に好ましい。小葉 7 8、7 9 の接合又は接触量の好ましい範囲は、弁を移植する静脈直径の 5 - 1 5 0 % であり、1 0 - 5 0 % の範囲にあるのが更に好ましい。

10

【 0 1 0 5 】

図 8 2 は、波形区画 2 4 0 が丸みを帯びて、血管壁に良好に沿うことができるように、支材 2 3 8 を湾曲形状 2 4 4 に塑性変形させ、平坦化された第 1 又は第 2 の波形ステント 1 7 3 の一部を示している。支材 2 3 8 の曲率を最大化し又は保持するには、弁支材 2 3 8 に取り付けるカニューレ 1 5 を、連結される各支材 2 3 8 の更に中心に向けて配置する（図 8 0 に示すように）とよい。そうしないと、支材 2 3 8 の曲げ部 2 3 7 付近の部分だけが、組み立てられた装置 1 0 内で、丸みを帯びた又は湾曲した形状 2 4 4 を呈することになる。

20

【 0 1 0 6 】

図 6 3、6 4 は、フレーム 1 1 と心出し支持構造 1 6 4 が、第 1 波形又はジグザグステント 1 7 3 を含む共通の構造の一部となっている弁の実施形態である。図 6 3 の実施形態では、8 点ジグザグ状フレームが、4 つの遠位曲げ部 2 0、2 0'、2 1、2 1' と 4 つの近位曲げ部 2 2、2 3、1 6 5、1 6 6 を有している。点 2 2 と 2 3 を接続する支材又は側辺 1 3 は、小葉 7 8、7 9 のフレーム 1 1 を支持する。各小葉 7 8、7 9 全体を支持するのではなく、その遠位縁部又は底縁部 1 9 6 は、フレーム 1 1 で補強されていない。随意的補足フレーム（図示せず）を加えて、遠位縁部 1 9 6 を補強し、血管壁に対してシールするための弾性を追加することもできる。図 6 4 は図 6 3 と同様の実施形態を示しており、フレーム 1 1 と心出し支持構造 1 6 4 は 1 2 点ジグザグ状ステントであり、第 1 対のアーム 1 6 5、1 6 6 と第 2 対のアーム 1 7 4、1 7 5 の両方がある。各小葉 7 8、7 9 の遠位縁部又は底縁部 1 9 6 は、遠位接触点 1 9 8 に取り付けられている。図 6 3 の実施形態と同じく、遠位縁部 1 9 6 は、血管壁に対して良好なシール性を作り出せるように働くワイヤー又は他の材料を加えることによって、弾性を持たせることができる。

30

【 0 1 0 7 】

図 6 8 は、弁部分 4 3 が外周拘束機構 1 2 5 を含んでいる、図 4 9 の実施形態と関連する弁の実施形態を示している。図 4 9 に示したスリーブ又は材料と異なり、図 6 8 の実施形態の外周拘束機構 1 2 5 は、超弾性の NiTi 合金で作られている図示の ZILVER ステント（Cook 社）の様な半径方向に拡張可能又は自己拡張式のステントを備えている。図示の実施形態では、外周拘束機構 1 2 5 は、心出し支持構造 1 6 4 として働かせるのに特に適しているが、図 4 9 の材料スリーブでも同様の利点が得られる。弁部分 4 3 は、一度展開したら移動しないように外側ステント内に嵌合する寸法に作ってもよいし、脚部 1 2 7、1 2 8 を縫合するか、又は取り付け機構 1 7 1 を使って脚部に取り付けて、弁部分 4 3 が拘束機構 1 2 5 に対して確実に動かないようにしてもよい。

40

【 0 1 0 8 】

図 6 9 - 7 0 は、ステンレス鋼、ニチノールなどのシート状材料 1 5 2 から、レーザー切断、型押し、機械加工、エッチング、又は何らかの他の周知の方法によって形成された本発明の或る実施形態であり、その設計には、弁部分 4 3 と、平坦な第 1 状態 3 5 から第 2 の展開状態 3 6 に折り畳まれ、又は再成形された一体型の心出し支持構造 1 6 4 が含まれている。図 6 9 - 7 0 の実施形態では、心出し支持構造 1 6 4 は、装置 1 0 が展開状態

50

36に在るとき、外向きに伸張して弁部分43を支持し血管内で傾くのを防ぐように構成されている環状リングを形成する一対の相対するアーム165、166を備えている。図示の実施形態では、心出し支持構造164は、一対の短い支材199で弁部分43のフレーム11に取り付けられている。フレームを血管に良好に沿わせるために、フレーム11内に曲げ部を形成する1つ又は複数の随意的可撓な領域227を組み込んでもよい。

【0109】

図83-92を説明するに際し、プロテーゼ又はステント移植片に対して遠位という用語は、心臓からの血流の方向においてプロテーゼ又はステント移植片の最も遠い端部のことを指し、近位という用語は、移植した際に心臓に最も近くなるプロテーゼ又はステント移植片の端部を意味するものとする。

10

【0110】

図83は、本発明のステントを作ることのできる平坦なワイヤー310を示している。線即ち逆棘の外形線312は、一体の逆棘付のステントを切り出す模様を示している。ワイヤー310の寸法は、逆棘を含む最終的なステントに必要な寸法との関係で決めるのが好ましい。平坦なワイヤー310の幅318は、最終的なステントワイヤーの必要な厚さに近いのがよい。ワイヤー310の長さ319は、最終的なステントワイヤーの必要な長さ又は外周を満足しているのがよい。平坦なワイヤー310の高さ313は、最終的なステントワイヤー322の必要厚さに逆棘314の長さ315を加えた和を満足しているのがよい。

【0111】

20

平坦なワイヤー310は、ステンレス鋼、ニチノール、何らかの他の適切な金属、又は当業者に既知の何らかの他の材料で作ることができる。材料は、形状記憶特性を備えていてもいなくてもよい。例えば、円形ワイヤー又は面取り平坦ワイヤーを含め、どのような形状のワイヤーを用いてもよい。図83に示す平坦なワイヤー310を含め、どのような種類の平坦なワイヤーも、「シート状」のステント材料であり、この他どのような形状のシートを使用してもよい。更に、ワイヤーという用語は、それがどのように作られたかに関係なく、伸ばす前の表面特性にも関係なく、あらゆる細い材料を含んでいる。ワイヤーは、2つの端部を有していてもよいし、両端を接続して円形を形成していてもよい。

【0112】

逆棘の形状312は、変えることができる。具体的には、逆棘314間の距離317、及び逆棘の高さ315と形状を変更することができる。平坦なワイヤー310の反対側の側辺311も、追加の逆棘となるように切ってもよい。必要な逆棘の形状は、具体的な用途が要求する牽引のレベル、及び/又は、とりわけ逆棘が周囲の血管に作り出す損傷に関する懸念によって決まる。

30

【0113】

図84aは、図83の平坦なワイヤーを、逆棘314付のステントワイヤー322又はステントセグメントに切り出した後を示している。平坦なワイヤー310は、当業者に既知のどのような方法で切断してもよい。平坦なワイヤー310は、レーザーを使って切断するのが好ましいが、金属打ち抜き技法を使って打ち抜いてもよいし、のこ引き、電動弓のこ引き、せん断、研磨切断、プラズマ又は熱切断で切断してもよい。レーザーは、約1800-2800Wの電力が、他のどのような適切な電力を使ってもよく、アシストガスとして窒素又は他の適切なガスを使用してもよい。

40

【0114】

本発明のステントを製造するための開始材料は、図83に示しているような平坦なワイヤー310であるのが好ましいが、図84bに示している長い平坦なシート321でもよい。開始材料が長いシート321状の金属又は同様の材料である場合、逆棘の形状325を切り出して、長いシート321の外辺327とすることができる。次に、長いシート321を線329で切断すると、ステントワイヤー322と逆棘が分離される。ステントワイヤー322を、一つずつ、このやり方で長いシート321全体に亘って切り出すことができる。先に述べた切断技法を使用してもよい。

50

【 0 1 1 5 】

切断処理後は、ステントワイヤー 3 2 2 又はステントセグメントは、表面が粗くなっているか、鋭利又はぎざぎざのエッジを有しているか、又は何か表面に欠陥を有しているかもしれない。応力は、これらの表面の欠陥の回りに集中する傾向がある。従って、ステントワイヤー 3 2 2 又はステントセグメントの特性は、これらの表面の欠陥を取り除くと一般的に改善される。表面の欠陥は、電気研磨によって取り除くのが好ましいが、機械研磨、化学研磨又は当業者に既知の他のどの様な方法によって取り除いてもよい。

【 0 1 1 6 】

電気研磨は、電位及び電流によって、好ましくは高いイオン溶液内で金属を電解除去する。導電性材料を、滑らかにし、研磨し、バリを取り、或いは洗浄するには、電気研磨を使用するのが好ましい。電気研磨は、金属表面上の表面の欠陥を選択的に除去することによって応力集中を排除するので、材料強度が上がる。また電気研磨は、腐食抵抗を改善し、ステント表面から水素を取り除く。

10

【 0 1 1 7 】

電気研磨処理は、ステントを洗浄することによるステントの準備で開始するのが好ましく、洗浄すると、ステントの表面から非導電性材料を取り除くことができる。オイル、糊及び他の物質が、恐らくは汚染物質である。ステントは、酸性の槽、望ましくはリンと硫酸の溶液内に入れ、DC電源の正の導線をステントに、負の導線を陰極に接続することによって、電気研磨することができる。処理後には、ステントを硝酸ですすぎ、続いて水ですすぐのが好ましい。

20

【 0 1 1 8 】

図 8 5 は、研磨処理後のステントワイヤー 3 2 2 を示している。エッジと粗いところは全て滑らかになっているが、逆棘 3 1 4 は残っている。

【 0 1 1 9 】

研磨処理の後、図 8 5 のステントワイヤー 3 2 2 は、適切なステントワイヤーの形状、好ましくはジグザグ形に曲げることができる。正弦曲線形を含め、他のどの様な形状を用いてもよい。適切な周波数と振幅を使用してもよい。

【 0 1 2 0 】

しかしながら、曲げる前に、逆棘 3 1 4 が、最終的なステント形状の長手方向軸に関して所望の方向を指すように、逆棘を適切に方向付けることが好ましい。これにより、逆棘 3 1 4 を、ステントワイヤー 3 2 2 に対して曲げる必要がなくなる。逆棘 3 1 4 を曲げると、場合によっては逆棘が弱くなるので、逆棘を方向付けるには、そのような方法が好ましい。

30

【 0 1 2 1 】

ステントを、近位固定ステント又は同様の種類のステントとして使用する場合、逆棘が長手方向軸に対して概ね横方向に向くように、逆棘に角度を付けるのが好ましい。更に、以下に説明し、図 9 2 に示しているように、逆棘と、最終的なステント形状の遠位長手方向軸とによって、鋭角が形成されるのが望ましい。こうすると、逆棘が、確実に、隣接する組織を「掴み」、係合できるようになる。

40

【 0 1 2 2 】

この段階での適切な方向付けは、逆棘 3 1 4 には曲げた後では角度が付くので、後で逆棘自体を、所望の方向に向くようにステントワイヤー 3 2 2 に対して曲げることができることを意味している。

【 0 1 2 3 】

図 8 6 a は、図 8 5 のステントワイヤー 3 2 2 をジグザグ形状に曲げた状態を示している。図 8 6 a に示す具体的な実施形態では、逆棘 3 1 4 は、ステントワイヤー 3 2 2 上の、ジグザグ形状のピーク又は曲げ部 3 2 6 の間を伸張している支材 3 2 8 の中間点付近に配置されている。図 8 6 b に示しているように、逆棘 3 1 4 は、ジグザグ状曲げ部 3 2 6 に 1 つ置きに配置してもよい。逆棘は、全曲げ部に配置することもできるし、支材と曲げ

50

部の組み合わせ上に配置してもよい。

【0124】

曲げ処理後、又は、曲げ処理前の他の段階で、ステントワイヤーの両端330、332を、ラッピング、化学接着、溶接、口付け、はんだ付け又は他の技法を含め、当業者に既知の何らかの手段で接続してもよい。ステントが螺旋形又は他の形に形成される場合、そのような接続は必要ない。

【0125】

図83 - 86に関連して先に述べた段階の多くは、順序を変えてもよい。例えば、ワイヤーを切断し、両端を接続し、それを研磨してもよい。ジグザグ状又は他の形状に曲げる前に、両端を接続して環状ステントにしてもよい。

10

【0126】

図87に示すように、本発明の一体逆棘付きステントは、カニューレ340から形成することもできる。カニューレ340からステントを形成すると、ステントワイヤーの両端を接続する必要がなくなる。図87は、本発明のステントを製造するのに適している比較的薄壁のカニューレ340を示している。カニューレ340は、ステンレス鋼、ニチノール、当業者に既知の他の何らかの金属又は他の何らかの材料で作ることもできる。

【0127】

逆棘の形状346を、カニューレ340の一端に切り出すこともできる。次に、カニューレ340の或る長さを、線342でカニューレ340の残りから切断する。また、図88に示すように、選定した幅の区画350をカニューレ340から切断し、その後、逆棘の形状346を切り出すこともできる。

20

【0128】

図87と図88は、本発明のステント用に考えられる逆棘の形状346を示している。逆棘の形状346は、所望の逆棘の度数、サイズ及び形状に合わせて変えることができる。これらの変数は、具体的な用途が必要とする牽引のレベルによって、又は周囲の血管への損傷を最小にするように、決めることができる。

【0129】

図87又は図88のカニューレは、先に述べた方法を含め、当業者に既知のどの様な方法で切断してもよい。最終的なステントワイヤー又はステントリング352を、図89に示している。ステントリング352をカニューレ350から切り出した後、先に述べたように研磨する。研磨後、ステントリング352を所望の形状に曲げる。

30

【0130】

最終的なステント形状を、図90aに示している。この具体的なステント355は、ジグザグ状即ちZステントである。そのようなステントの1つの例が、Gianturco Zステントである。この形状は、図83 - 86か、又は図87 - 89に関連して述べた方法で形成することができる。図83 - 86に関連して述べた方法で作られるステントは、ステントワイヤーの両端を接続している縫い目又は他の接合部を有することになる。ステント355は、長手方向軸359を有している。ステント355は、ステントワイヤーの両側に切り出された逆棘357を有している。図90bに示すように、逆棘357は長手方向軸に対して概ね横方向に向いているのが好ましい。長手方向軸359から外向きに向けると、逆棘357は、展開したときに隣接する組織と係合することができるようになる。正弦波形状を含め、他のどの様なステント形状を使用することもできる。

40

【0131】

図87 - 90に関連して述べた段階の多くは、順序を変えてもよい。例えば、ワイヤーを曲げるのは、研磨する前でも後でもよい。

【0132】

図91は、プロテアーゼ血管362に取り付けられ、管腔内プロテアーゼ又はステント移植片を形成している本発明の2つのジグザグステント360を示している。ステント360は、縫合を含め、当該技術で既知のどの様な方法で取り付けてもよい。逆棘364は、プロテアーゼ血管362の長手方向軸366から概ね横方向に伸張している。長手方向軸36

50

6 に対する逆棘 3 6 4 の角度は、逆棘を曲げることによって変えることができる。

【 0 1 3 3 】

図 9 2 では、本発明のステント 3 7 2 を、大動脈腸骨プロテーゼ 3 7 0 の一部として示している。逆棘 3 7 4 は、副腎固定ステント 3 7 2 から伸張している。逆棘 3 7 4 は、長手方向軸 3 7 6 に直接に垂直ではなく、概ね横方向を向いているが、遠位方向を指しているので、長手方向軸 3 7 6 と鋭角を成している。一体逆棘 3 7 4 を有するこのような副腎固定ステント 3 7 2 は、分岐大動脈プロテーゼ又は同様のプロテーゼを固定するのにも使用することができる。ステント 3 7 2 は、プロテーゼ 3 7 0 を展開したときに、長い支材が、腎臓の口まで伸張し、そこを通過するように設計されている。

【 0 1 3 4 】

図 9 4 - 1 0 0 は、ステント、ステント移植片、弁、血管閉塞器、フィルター、又は他の管腔内医療装置のような、1 つ又は複数の逆棘 4 1 1 を有する医療用プロテーゼ 4 1 0 を示しており、この逆棘 4 1 1 は、装置を固定して下流への移動を防止する目的で組織と係合するための寸法と向きに作られている固定部 4 1 2 と、逆棘と逆棘が取り付けられているプロテーゼ 4 1 0 の支材との間の物理的な結合部回りに位置する基部 4 1 3 と、逆棘 4 1 1 の基部 4 1 3 と固定部 4 1 2 との間の移行部分を形成している応力分散領域とを備えている。本発明の応力分散（又は応力低減）領域 4 1 4 は、逆棘が曲がる時に逆棘の固定部 4 1 2 又はモーメントアームに作用する力の大部分を受け取り、それをその領域 4 1 4 全体に分布させ、逆棘 4 1 1 と、通常は逆棘 4 1 1 が取り付けられている管腔内ステント又は他のプロテーゼの支材である起点基材 4 1 5 との間の結合点 4 1 9 の様な単一点又は比較的狭い領域に集中させることの無いような形状に作られ構成されている逆棘の区画を備えている。ここに定義する「支材」4 1 5 という用語は、ワイヤー、棒、曲げ部、又はどの様なものであれ逆棘が伸び出ているプロテーゼの部分を含んでおり、医療技術で一般的に定義されている支材には必ずしも限定されず、一般的に、自己拡張又は風船拡張可能なステントの金属フレームワークの細い部分のことである。例えば、逆棘は、移植片材料又はプロテーゼの他の部分に縫うか又は直接取り付けでもよいし、プロテーゼと一体に成形してもよい。更に、一般的には逆棘が起点基材 4 1 5 から及び/又は両者間の機械的取り付け具 4 1 7 又は接着 4 1 8 手段から伸張している点として定義されている結合点 4 1 9 回りの応力を少なくとも一時的には開放する手助けとなるように、逆棘を支材 4 1 5 に滑動可能に取り付けてもよい。

【 0 1 3 5 】

なお、固定部 4 1 2 と応力分散部 4 1 4 と基部 4 1 3 の間の輪郭描写は、性格上基本的には機能的なものであるが、絶対的なものではない旨理解されたい。基部は、逆棘の十分に定義された明確な部分を表しているかもしれないし、単に、プロテーゼ 4 1 0 の支材 4 1 5 又はフレームワークとの取り付け又は結合点を表しているに過ぎないかもしれない。更に、応力分散領域 4 1 4 は、これも隣接する組織を貫通してステントを固定する働きをする支材 4 1 5 から十分に離れて伸張している。しかしながら、一般的に、応力分散領域 4 1 4 は、固定部 4 1 2 が固定機能の大部分を提供するように、結合点 4 1 9 の近くに位置している。応力のモーメントを下げるための構造は、逆棘 4 1 1 の長さに沿って何処にでも配置できるが、その基部（結合点 4 1 9）付近に在れば最も有効であり、応力負荷が逆棘の長さの相当部分に亘って掛けられる場合には特にそうである。例えば、専ら逆棘 4 1 2 の中間点に配置されている一連の曲げ部又はコイルは、これら曲げ部が組織内に埋め込まれてしまうと、応力解放値は、あるにしても僅かな値にしかならない。このような状態では、逆棘に作用する捻り及び他の曲げ力によって生じる応力モーメントは、応力分散構造を欠く逆棘の基部に向かって伝達される。

【 0 1 3 6 】

図 9 4 と図 9 5 は、逆棘 1 1 を取り付ける支材 4 1 5 の回りに螺旋コイル 4 3 8 が巻き付けられている、本発明の或る型式の逆棘 4 1 1 の分かり易い実施形態を示している。逆棘 4 1 1 は、大動脈分岐の近くに在る腹部大動脈瘤（A A A）を治療するのに用いられる Z E N I T H ^{T M} ; A A A 血管内移植片（C o o k 社）のような血管内ステント移植片の

10

20

30

40

50

副腎ステントの様なステント又は他のプロテーゼを固定するよう構成されている。一連の食い違い逆棘を近位の副腎 Z - S T E N T ; (C o o k 社) に取り付け、ステント移植片を治療する脈瘤の近位ネック内に固定し、装置が下流に移動して血液が漏れ瘤嚢内に流入するのを防ぐ。この具体的な装置では、図示の逆棘 4 1 1 は、大動脈の血流の方向に心臓から離れる方向に向くように設計されているが、大動脈弓内に配置する胸部ステント移植片の様な、動脈瘤の治療を目的とする他の装置では、逆向きの逆棘を使用することもある。本発明の各実施形態の逆棘の向きは、装置を配置する身体内の場所（即ち、血液又は体液の流れの方向を考慮して）だけでなく、例えば、図 1 0 0 に示しているように逆棘がフック付き端部 4 2 9 を含んでいるか否かという逆棘の型式によっても決められる。更に、異なる向きの逆棘を、同一装置内に使用してもよい。

10

【 0 1 3 7 】

図 9 4 - 9 5 の図示の逆棘 4 1 1 の螺旋コイル 4 3 8 を形成するには、図 9 5 を見ると良く分かるが、支材が、螺旋コイル 4 3 8 で形成されている管腔 4 2 1 を横切り、逆棘 4 1 1 と支材 4 1 5 の間に機械取り付け部 4 1 7 を形成するように、(0 . 4 0 1 " ばねステンレス鋼ワイヤーのような) 或る長さの直径 0 . 0 0 8 - 0 . 0 1 2 " のワイヤーを、支材 4 1 5 の回りに機械で巻き付けるか、又は手で巻き付ける。基部 4 1 3 の螺旋巻き部 4 1 6 は、巻き部 4 1 6 が、必ずしもではないが、通常は互いに直に隣接状態にある第 1 ピッチ 4 3 1 を有している。

【 0 1 3 8 】

図 9 4 に戻るが、低温銀蝨又は何か他の接着剤を基部 4 1 3 の巻き部 4 1 6 に適用し、螺旋巻き部の機械的取り付け部を補強し逆棘を長手方向に支材 4 1 5 に沿って固定する永久接合部 4 1 8 を形成する。永久接合部 4 1 8 を形成する方法には、図示のはんだ付け接合部 4 1 8 の他にも、溶接又は接着剤の使用がある。図 9 4 - 9 5 に示すように、螺旋コイル 4 3 8 は、基部 4 1 3 の巻き部と、逆棘 4 1 1 と支材の間の接合点の遠位側に、巻き部 4 2 0 を含んでいる。巻き部 4 2 0 は、支材にはんだ付けされておらず、不十分又は偶発的な様式を除いては概ね支材と接触もしていないので、ここでは自由巻き部 4 2 0 と呼ぶことにするが、この自由巻き部は、逆棘の応力分散領域 4 1 4 を備えている。なお、この自由巻き部 4 2 0 は、必ずしも起点基材を完全に巻き取ってはならず、部分的な巻き部となっているだけであることに留意する。自由巻き部 4 2 0 の第 2 ピッチ 4 3 2 は、通常、基部 4 1 3 の巻き部 4 1 6 の第 1 ピッチ 4 3 1 より大きい（緩く巻き付けている）が、基部の巻き部 4 1 6 が図示のように互いに隣接していることは重要ではない。巻き部 4 2 0 は、支材 4 1 5 と接触しないように半径を大きくすることによって、巻き部が密な（ピッチが小さい）場合よりも、曲げ応力が均等に分布して、逆棘の疲労寿命が伸びるようにしている。更に、逆棘の自由巻き部 4 2 0 は、支材 4 1 5 に固定されてもいないし接触してもいないので、自由巻き部 4 2 0 全体が、自由に撓み、曲げ力の大部分をその全長に亘って分布させることができる。これは、逆棘 4 1 1 がはんだ付け接合部 4 1 8 から伸び出ている結合点 4 1 9 に捻りと曲げの応力が集中するのを防ぐのに役立つが、図 9 3 に示す先行技術の逆棘では、ここが通常最も一般的な破損位置である。

20

30

【 0 1 3 9 】

図 9 4 に図示の逆棘 4 1 1 の固定部 4 1 2 は応力分散部から伸張する直線区画を備えており、逆棘 4 1 1 の全長は、約 5 mm、使用するステント次第で通常 3 - 8 mm の範囲に入るようになっている。逆棘 4 1 1 は、固定組織を捕捉し易くするため、支材から角度 4 3 3 で伸張しており、好適な展開後の角度 4 3 3 は約 2 0 - 5 0 ° であり、例えば A A A 血管内移植片の副腎ステントを固定するのに用いられる図示の実施形態では 3 5 ° である。この角度は、装置を上部キャップの様な送出システムに装填する際に起こる塑性変形を考慮して、最初は幾らか大きめの角度 4 3 3 （即ち、4 0 - 8 0 ° ）に形成される。逆棘の遠位端 4 3 0 には、血管壁を貫通し易くするため傾斜 4 3 5 が付けられ、鋭利な先端が支材 4 1 5 に向けられている。具体的な逆棘角度 4 3 3 と傾斜 4 3 5 の向きは、部分的には、確実に、装置 4 1 0 を小さな外形に圧縮して送出システムの上部キャップ（図示せず）に装填し、そこから成功裏に展開させて、逆棘 4 1 1 が変形したりキャップから外れな

40

50

くなるようなことがないように、そして一方では、弾性的に外向きに伸張して拡張状態となり効果的に組織と係合できるよう選択される。

【0140】

図96は、本発明の代替実施形態を示しており、短い金属カニューレ片422を機械的取り付け部417として使って、逆棘411を管腔内プロテゼ410の支材415に固定している。逆棘411の基部区画413は、逆棘上にクリンプされ、及び/又ははんだ付け接合部418又は何らかの他の固定手段を使って取り付けられているカニューレ422で支材415に固定されている。逆棘411は、逆棘が取り付け領域417を出る逆棘411の結合点419において、応力分散領域414を構成する一連の曲げ部又は曲線部424を形成しており、その後、固定部412が、支材415から適切な角度で外向きに伸張している。代わりに、カニューレ422を、最後の巻き部420が応力分散領域414を構成する図95の螺旋巻き部416の様な別の型式の機械的取り付け部417と組み合わせることもできる。

10

【0141】

図97-98は、様々な基部413の形状及び様々な型式の取り付け部417と共に使用することのできる本発明の逆棘411の応力分散領域414の代替実施形態を示している。図97、97a、97bの実施形態では、応力分散領域414は、完全に一巻きしたループ423を含んでおり、ワイヤーは、逆棘411の基部413と固定部412の間で約1巻きと四分の一回転している。図示のループ423は、ステントの様な或る種の医療装置及び鋭い曲げ部を有する他の装置(例えば安全ピン)に使用して証明されているように、曲げ部の可撓性の範囲を広げるといふ既知の機械的な利点を提供する。一般的に、半径が小さい曲げ部は、破損の危険性の高い部位となる可能性があるが、形状次第で、逆棘に可撓性を加えることで相殺以上の効果が期待できる。図97aと97bは、図94-95の実施形態に示している自由巻き部420と、自由巻き部420に隣接して配置されているコイル巻きループ423の両方を含む実施形態を示している。図97aの実施形態では、コイル巻きは自由巻き部420から離れており、図97bの実施形態では、コイル巻きループ423の部分は自由巻き部420から始まり、両者が基本的に互いに連続する形になっている。コイル巻きループ423と自由巻き部420が組み合わせられて、特定の用途で望まれる異なる可撓性特性を有する応力分散領域414が形成されている。

20

【0142】

図98の実施形態は、応力分散領域414を構成する略U字型の曲げ部424を含んでいる。図97-98の実施形態は、曲げ応力を再分配し、破損の危険性を減らすために利用できる曲げ部424の数多い形状の内の単なる代表例に過ぎない。これら及び他の開示されていない曲げ部を、応力分散領域414と組み合わせると、移植した逆棘411の応力負荷を更に分散させることもできる。図97a-97bの実施形態と同様に、可撓性を追加するため、曲げ部424を自由螺旋巻き部420と組み合わせてもよい。

30

【0143】

図99は、逆棘付きプロテゼ410が、レーザー切断などでシート状の金属又は他の材料から部分的に又は完全に形成され、個々の取り付け機構417が必要なくなっている一体成形の逆棘411を示している。逆棘411の基部413は、基本的に、支材部分415と、そこから伸張している逆棘部分411との間に、結合点419を備えている。図示の実施形態では、応力分散領域414は、支材との接合点419に設けられた条片425だけでなく、一連の曲げ部424を備えており、更に応力集中を減らしている。

40

【0144】

図100は、本発明の或る実施形態を示しており、この例では、プロテゼ410が、第1固定部412とそれに付帯する第1応力分散部414を含む第1逆棘部436と、第2固定部416とそれに付帯する第2応力分散部427を含む第2逆棘部437とを有する双終端逆棘411を含んでおり、これらは全て、図示の実施形態では、図95に示したのと同様の螺旋コイル438で構成された単一の基部413から伸張している。第1逆棘部436から伸張している第1自由巻き部420と、基部413から反対側に伸張してい

50

る第2自由巻き部427は、共に、支材415に取り付けられておらず、自由に撓み、全ての曲げ応力を、それに沿って分配している。更に、図100は、逆棘411と支材415の間の代替取り付け手段も示しており、機械取り付け417又は接着取り付け418ではなく、螺旋コイル438が、支材415に沿って滑動できるようになっており、或る状況では、逆棘411に沿う応力モーメントを下げる効果がある。逆棘が、どちらかの方向にあまり遠くまで滑動しないように、はんだのビーズ、溶接構造、支材415に形成されたかえりなどの様な一对のストッパ439が、基部413の両端に配置されている。図示の二重逆棘411では、第1逆棘部436は、装置を固定して血液又は体液の流れによる移動を防ぐための末端フック429を含んでおり、一方、反対側に向けた第2逆棘部437は、真っ直ぐな遠位端434を含んでいる。代わりに、代表的な双終端逆棘411を他の開示形態の、逆棘411の基部、応力分散部又は固定部又は領域412、413、414、或いは適切であればどの様な支材415への取り付け手段でも、それらを含むように修正することもできる。

10

【0145】

要素が、開示しているように機能するために必要な属性を保有している限り、本発明に開示した実施形態の様々な要素の構造又は組成に関する、あらゆる他の開示されていない又は付随的詳細事項は、本発明の利点を実現するのに重要ではないと考えられる。構造に関するこれら及びその他の詳細事項の選択は、本開示に鑑み、当該分野の初歩的な技量の内の1つの能力の範囲内に在ると考えている。本発明の図示の実施形態は、実用的で作動的な構造を開示して本発明が有用に実行されるように、相当細部に亘って説明してきた。ここに説明している設計は、単なる例に過ぎない。本発明の新規な特性は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、他の構造形態にも組み込むことができる。本発明は、図示の実施形態に関連して説明している要素を備えており、且つ前記要素で構成されている。ここに使用している全ての通常の単語及び用語については、特に指定していなければ、新簡潔オックスフォード英語辞典1993年版に定義されている通例の意味である。全ての技術用語は、特定の技術分野の一般的な技術者が使用する適切な技術規律によって確立された通常の意味である。全ての医療用語は、ステッドマン医療辞典第27版に定義されている意味で使用している。

20

【図面の簡単な説明】

【0146】

【図1】本発明の或る代表的実施形態の上面図である。

【図2】図1の実施形態を図解した図である。

【図3】本発明の第2の代表的実施形態の上面図と、拡大部分断面図である。

【図4】血管内で展開している図3の実施形態の側面図である。

【図5】図1の実施形態の拡大部分図である。

【図6】送出システムの内側にある状態の、図1の実施形態の部分断面側面図である。

【図7】本発明の第3の実施形態の上面図である。

【図8】血管内で展開している状態の、図7の実施形態の側面図である。

【図9】本発明の別の実施形態の拡大部分図である。

【図10】本発明の又別の実施形態の拡大部分図である。

【図11】本発明の又別の実施形態の拡大部分図である。

【図12】本発明の第4の実施形態の上面図である。

【図13】図12の実施形態の側面図である。

【図14】図12の実施形態の側面図である。

【図15】本発明の第5の実施形態の上面図である。

【図16】図15の実施形態の側面図である。

【図17】本発明の第6の実施形態の側面図である。

【図18】本発明の第7の実施形態の拡大部分図である。

【図19】本発明の第8の実施形態の上面図である。

【図20】本発明の多小葉管腔内弁の第1実施形態の上面図である。

30

40

50

- 【図 2 1】図 2 1 は、多小葉管腔内弁の第 2 の実施形態の上面図である。
- 【図 2 1 A】図 2 1 A は、本発明の小葉の別の実施形態の部分上面図である。
- 【図 2 1 B】図 2 1 B は、本発明の小葉の別の実施形態の上面図である。
- 【図 2 2】図 2 1 の実施形態が血管内で展開しているときの側面図である。
- 【図 2 3】図 2 1 の実施形態が血管内で展開しているときの側面図である。
- 【図 2 4】図 2 1 の実施形態が血管内で展開しているときの図解図である。
- 【図 2 5】図 2 1 の実施形態が血管内で展開しているときの図解図である。
- 【図 2 6】図 2 6 は、図 2 1 の実施形態にカバーを取り付ける方法を示している。
- 【図 2 6 A】図 2 6 A は、図 2 1 の実施形態にカバーを取り付ける方法を示している。
- 【図 2 7】図 2 1 の基本弁が別の小葉の実施形態で展開しているときの図解図である。 10
- 【図 2 8】図 2 8 に示す方法を使って作られた、本発明の選択された実施形態の上面図である。
- 【図 2 9】図 2 8 に示す方法を使って作られた、本発明の選択された実施形態の上面図である。
- 【図 3 0】図 2 8 に示す方法を使って作られた、本発明の選択された実施形態の上面図である。
- 【図 3 1】図 2 8 に示す方法を使って作られた、本発明の選択された実施形態の上面図である。
- 【図 3 2】本発明のステントアダプターを含んでいるステント移植片の或る実施形態の図解図である。 20
- 【図 3 3】本発明の実施形態を展開するための送出システムを示す。
- 【図 3 4】第 2 形態になった後、第 1 形態に戻っている本発明の図解図である。
- 【図 3 5】本発明の 3 脚弁実施形態の、拘束された後の上面図である。
- 【図 3 6】本発明の 3 脚弁実施形態の、拘束される前の上面図である。
- 【図 3 7】図 3 5 の実施形態の、展開した形態の図解図である。
- 【図 3 8】本発明の 4 脚弁実施形態の、拘束される前の上面図である。
- 【図 3 9】本発明の 4 脚弁実施形態の、拘束された後の上面図である。
- 【図 4 0】図 3 8 の実施形態の、展開した形態の図解図である。
- 【図 4 1】図 4 1 は、シート材から形成されたフレームの上面図である。
- 【図 4 1 A】図 4 1 A は、図 4 1 の実施形態の詳細図である。 30
- 【図 4 2】管腔内弁の第 3 実施形態の上面図である。
- 【図 4 3】展開形態に形成されたフレームの実施形態の図解図である。
- 【図 4 4】一体に形成されたフレームとカバーを有する移植可能弁の実施形態の上面図である。
- 【図 4 5】図 4 4 の 4 5 - 4 5 線に沿う断面図である。
- 【図 4 6】一体に形成されたフレームとカバーを有する弁の第 2 の実施形態の断面図である。
- 【図 4 7】開放フレームを有する管腔内弁の実施形態の上面図である。
- 【図 4 8】外周拘束機構を含んでいる管腔内弁の実施形態の図解図である。
- 【図 4 9】外周拘束機構を含んでいる管腔内弁の実施形態の図解図である。 40
- 【図 5 0】図 2 2 の実施形態の上面図である。
- 【図 5 1】血管内での展開の後、傾斜した図 2 2 の実施形態である。
- 【図 5 2】図 5 1 の弁の上面図である。
- 【図 5 3】1 つ又は複数の隣接するフレーム又はステントから成る心出し支持構造を含んでいる本発明の実施形態の図解図である。
- 【図 5 4】1 つ又は複数の隣接するフレーム又はステントから成る心出し支持構造を含んでいる本発明の実施形態の図解図である。
- 【図 5 5】1 つ又は複数の隣接するフレーム又はステントから成る心出し支持構造を含んでいる本発明の実施形態の図解図である。
- 【図 5 6】1 つ又は複数の隣接するフレーム又はステントから成る心出し支持構造を含ん 50

でいる本発明の実施形態の図解図である。

【図57】1つ又は複数の隣接するフレーム又はステントから成る心出し支持構造を含んでいる本発明の実施形態の図解図である。

【図58】1対の側方アームから成る心出し支持構造を含んでいる本発明の或る実施形態の側面図である。

【図59】図58の基本実施形態と異なるフレームの実施形態の図解図である。

【図60】図58の基本実施形態と異なるフレームの実施形態の図解図である。

【図61】図58の基本実施形態と異なるフレームの実施形態の図解図である。

【図62】図62は、側部支持アームと補足支持脚部を含む本発明の実施形態の図解図である。

10

【図62A】図62Aは、側部支持アームと補足支持脚部を含む本発明の実施形態の図解図である。

【図63】フレームと心出し支持構造が波状のステントフレームを備えている本発明の実施形態の図解図である。

【図64】フレームと心出し支持構造が波状のステントフレームを備えている本発明の実施形態の図解図である。

【図65】各脚部から始まる2つの側方支持アームを有する本発明の或る実施形態の図解図である。

【図66】弁と心出し支持構造がカニューレで形成されている本発明の実施形態の図解図である。

20

【図67】弁と心出し支持構造がカニューレで形成されている本発明の実施形態の図解図である。

【図68】心出し支持構造が弁部分の外側にある拡張可能なステントを備えている本発明の或る実施形態の側面図である。

【図69】弁と心出し支持構造が平坦なシート材から形成されている本発明の或る実施形態の上面図である。

【図70】図69の実施形態の図解図である。

【図71】心出し支持構造が螺旋構造を含んでいる本発明の或る実施形態の図解図である。

【図72】心出し支持構造が隣接するジグザグステントを含んでいる本発明の或る実施形態の図解図である。

30

【図73】心出し支持構造が遠位突起を含んでいる本発明の或る実施形態の図解図である。

【図74】心出し支持構造が遠位突起を含んでいる本発明の或る実施形態の側面図である。

【図75】弁と隣接するステントとがスリーブ材で相互連結されている本発明の或る実施形態の側面図である。

【図76】平坦な四角形のフレームが複数の構成要素で形成されている本発明の実施形態の上面図である。

【図77】平坦な四角形のフレームが複数の構成要素で形成されている本発明の実施形態の上面図である。

40

【図78】平坦な四角形のフレームが複数の構成要素で形成されている本発明の実施形態の上面図である。

【図79】平坦な四角形のフレームが複数の構成要素で形成されている本発明の実施形態の上面図である。

【図80】図62 - 62Aの基本弁の代替フレーム実施形態の側面図である。

【図81】図80の実施形態のステント構成要素の平面展開図である。

【図82】図81のステント構成要素の代替実施形態である。

【図83】一体の逆棘を備えたステントを切り出す模様を線で示した平坦なワイヤーの図である。

50

【図 8 4 a】図 8 4 a は、図 8 3 のワイヤーが切り出された後の図である。

【図 8 4 b】図 8 4 b は、一体の逆棘を備えたステントを切り出す模様を線で示した長く平坦なシートの図である。

【図 8 5】図 8 4 のステントワイヤーを研磨した後の図である。

【図 8 6 a】図 8 6 a は、一体の逆棘が、ジグザグのピークの間の中間点に配置されているステントワイヤーの或る実施形態の図である。

【図 8 6 b】図 8 6 b は、一体の逆棘が、一つ置きにジグザグのピークから伸張しているステントワイヤーの別の実施形態の図である。

【図 8 7】ステントワイヤーを切り出すことのできるカニューレの或る実施形態の図である。

10

【図 8 8】ステントワイヤーを切り出すことのできるカニューレの別の実施形態の図である。

【図 8 9】図 8 8 のカニューレから切り出されたステントワイヤーである。

【図 9 0 a】図 9 0 a は、一体の逆棘を備えたジグザグステントの図である。

【図 9 0 b】図 9 0 b は、逆棘が長手方向軸に対し略横方向を指している、図 9 0 a のジグザグステントの図である。

【図 9 1】本発明の 2 つのステントが取り付けられている、カニューレ状の管腔内プロテーゼである。

【図 9 2】本発明のステントが取り付けられている、大動脈腸骨プロテーゼの図である。

【図 9 3】ステントの支材にはんだ付けされた先行技術の逆棘の側面図である。

20

【図 9 4】応力分散領域を有する本発明のステント逆棘の例示的实施形態の側面図である。

【図 9 5】支材へ取り付ける前の、図 9 4 の逆棘の側面図である。

【図 9 6】逆棘が、一片のカニューレを使って支材に取り付けられている本発明の或る実施形態の側面図である。

【図 9 7】図 9 7 は、逆棘の応力分散領域がコイル状の曲げ部を含んでいる本発明の或る実施形態の側面図である。

【図 9 7 a】図 9 7 a は、逆棘の応力分散領域がコイル状の曲げ部を含んでいる本発明の或る実施形態の側面図である。

【図 9 7 b】図 9 7 b は、逆棘の応力分散領域がコイル状の曲げ部を含んでいる本発明の或る実施形態の側面図である。

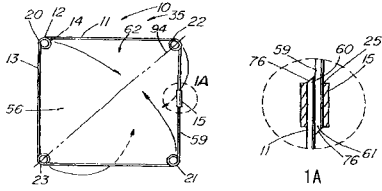
30

【図 9 8】逆棘の応力分散領域が複雑な曲げ部を含んでいる本発明の或る実施形態の側面図である。

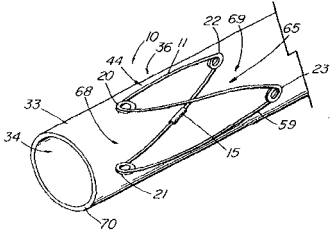
【図 9 9】逆棘がステントの支材と一体になっている本発明の或る実施形態の側面図である。

【図 1 0 0】逆棘が 2 つ以上の固定部と、それに付帯する応力分散領域を含んでいる本発明の或る実施形態の側面図である。

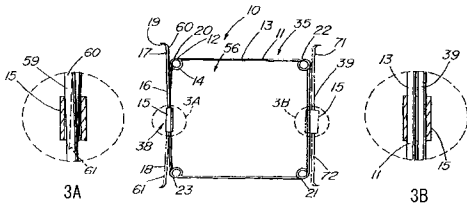
【図 1】



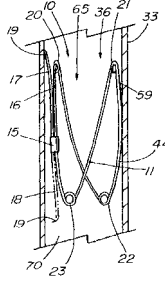
【図 2】



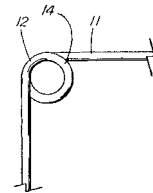
【図 3】



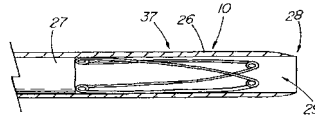
【図 4】



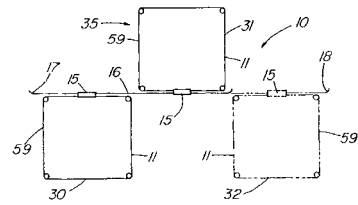
【図 5】



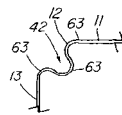
【図 6】



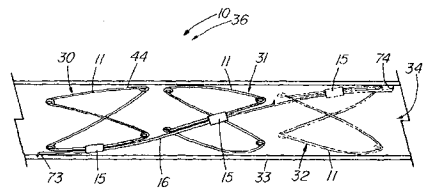
【図 7】



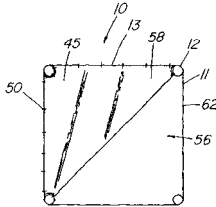
【図 11】



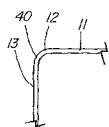
【図 8】



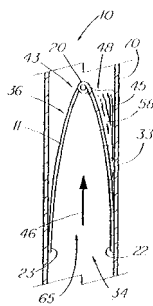
【図 12】



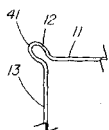
【図 9】



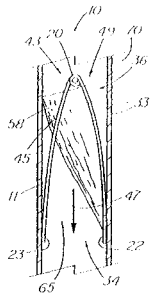
【図 13】



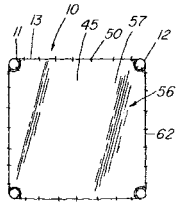
【図 10】



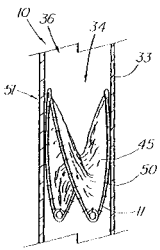
【図14】



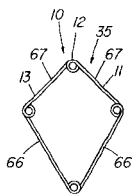
【図15】



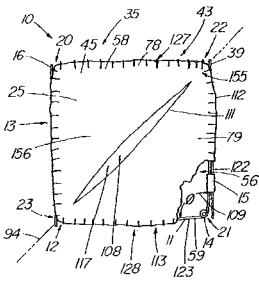
【図16】



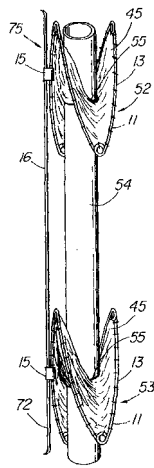
【図19】



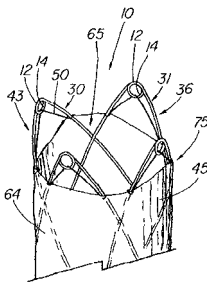
【図20】



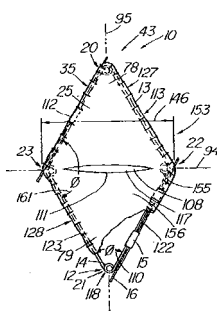
【図17】



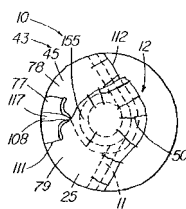
【図18】



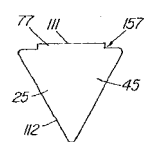
【図21】



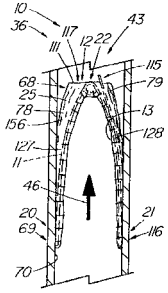
【図21A】



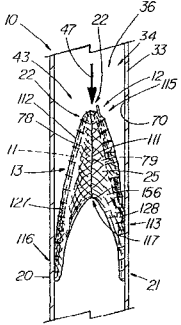
【図21B】



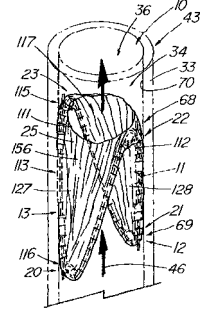
【図 2 2】



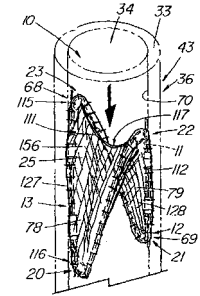
【図 2 3】



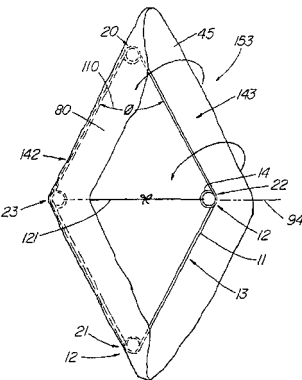
【図 2 4】



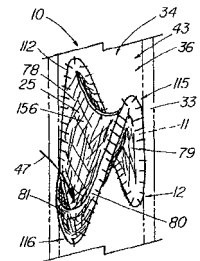
【図 2 5】



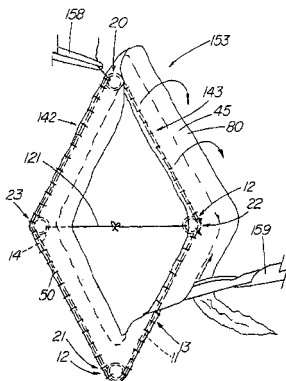
【図 2 6】



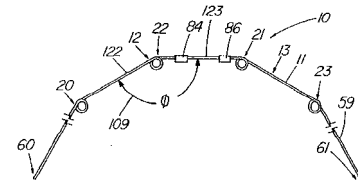
【図 2 7】



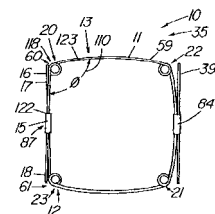
【図 2 6 A】



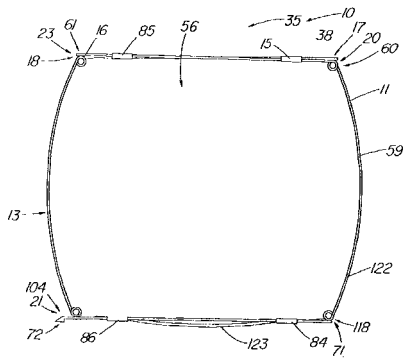
【図 2 8】



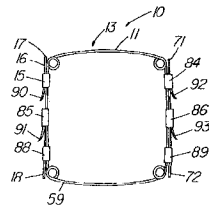
【図 2 9】



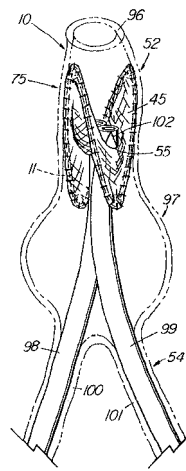
【図30】



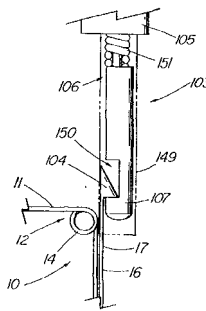
【図31】



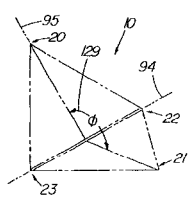
【図32】



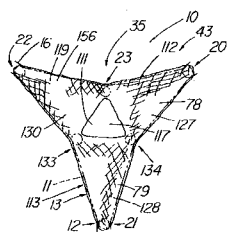
【図33】



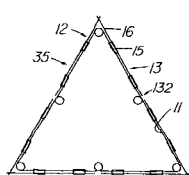
【図34】



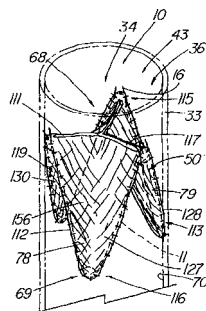
【図35】



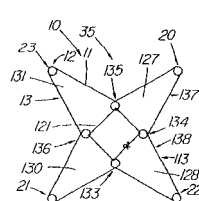
【図36】



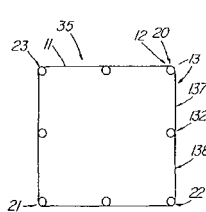
【図37】



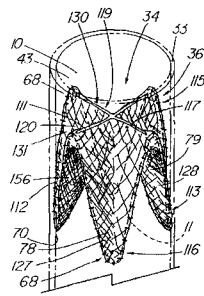
【図38】



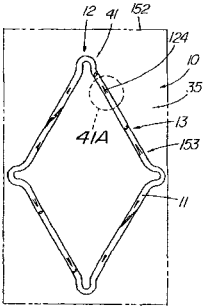
【図39】



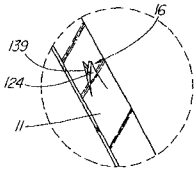
【図40】



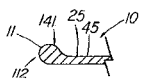
【図41】



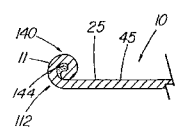
【図41A】



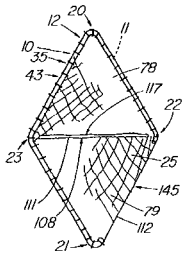
【図45】



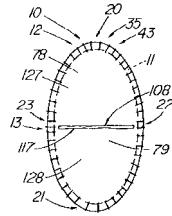
【図46】



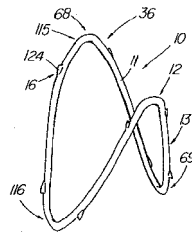
【図47】



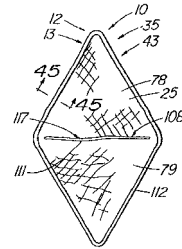
【図42】



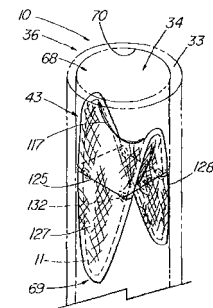
【図43】



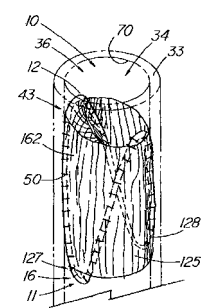
【図44】



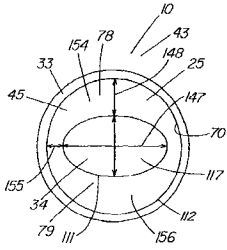
【図48】



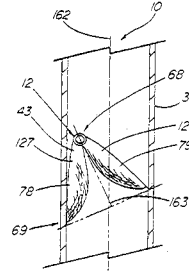
【図49】



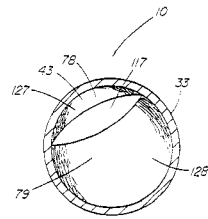
【図 50】



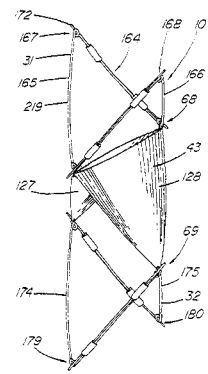
【図 51】



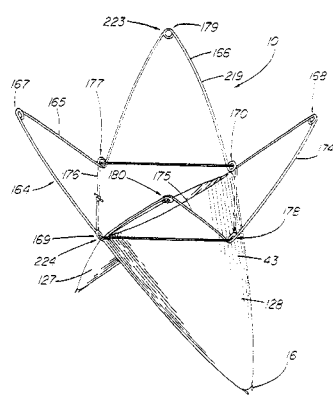
【図 52】



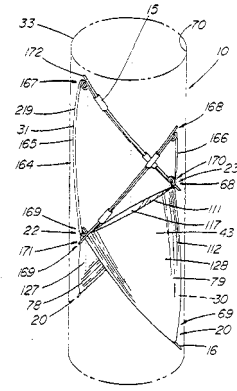
【図 55】



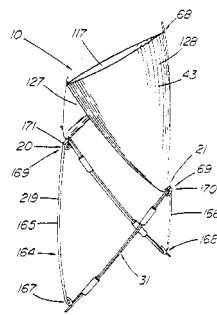
【図 56】



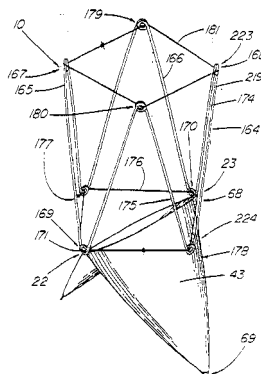
【図 53】



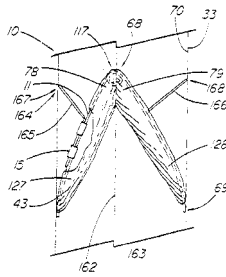
【図 54】



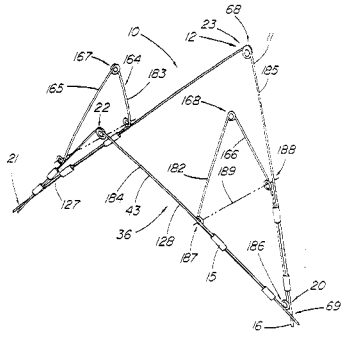
【図 57】



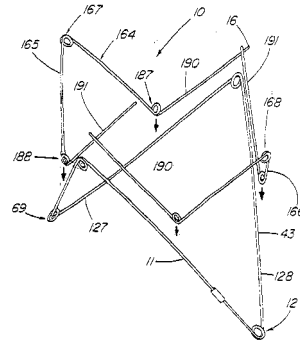
【図 58】



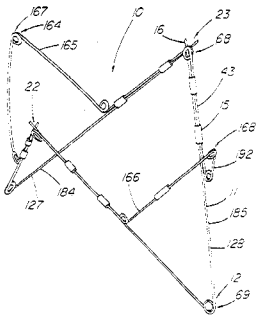
【図 59】



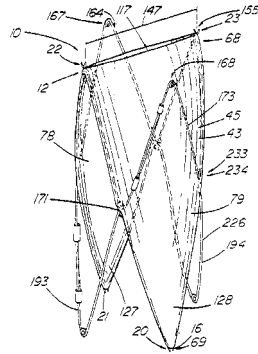
【図 61】



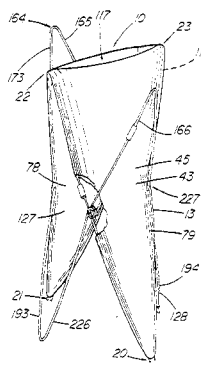
【図 60】



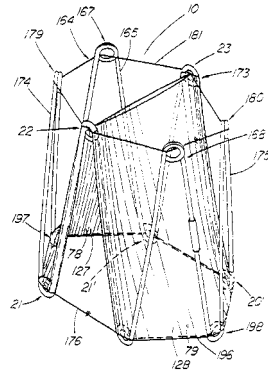
【図 62】



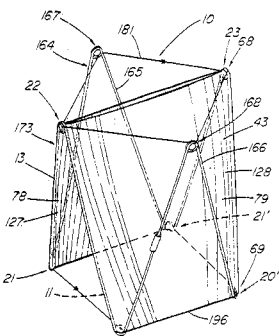
【図 62 A】



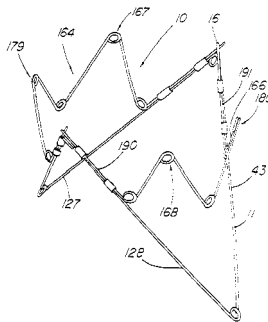
【図 64】



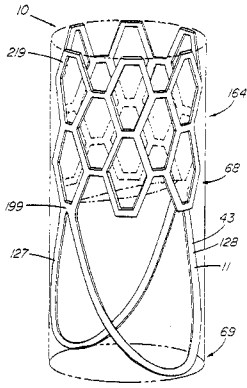
【図 63】



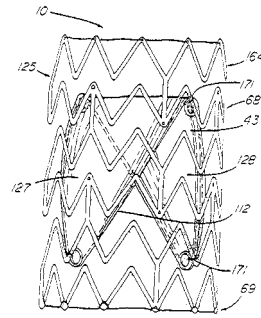
【図 65】



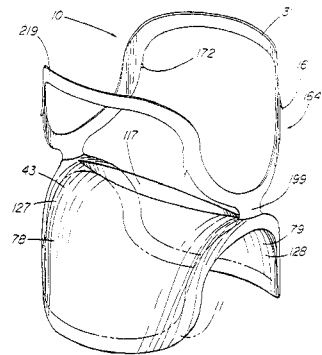
【図 66】



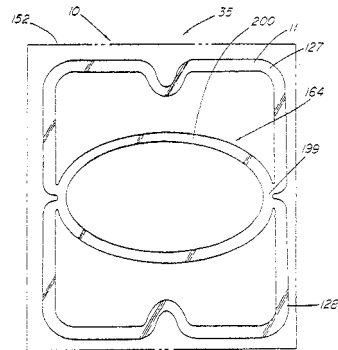
【図 68】



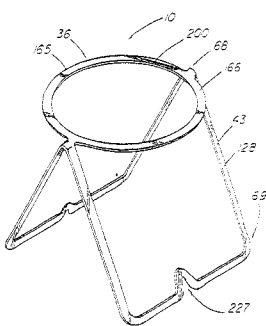
【図 67】



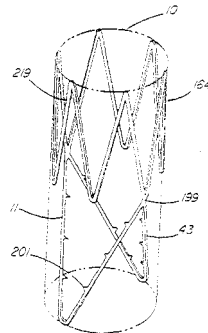
【図 69】



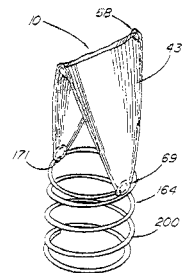
【図 70】



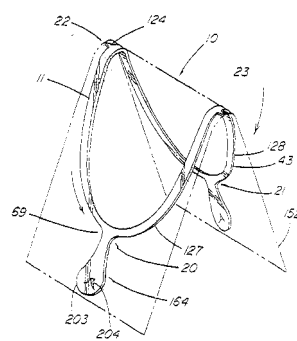
【図 72】



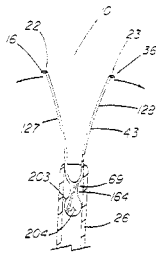
【図 71】



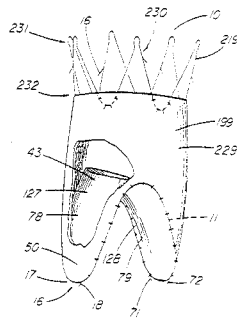
【図 73】



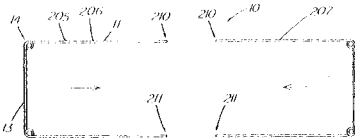
【図74】



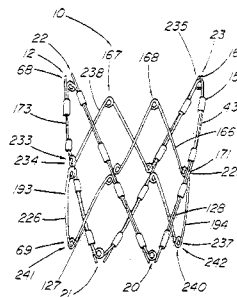
【図75】



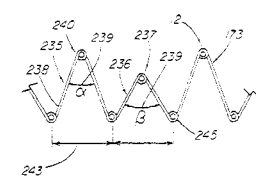
【図76】



【図80】



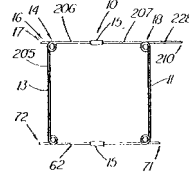
【図81】



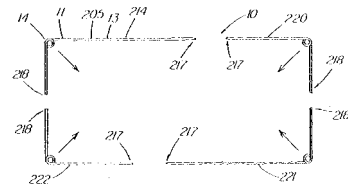
【図82】



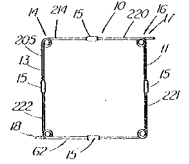
【図77】



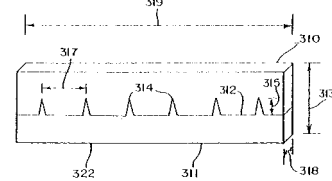
【図78】



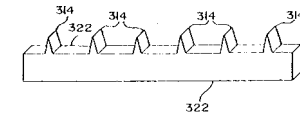
【図79】



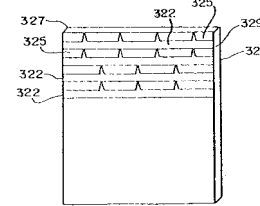
【図83】



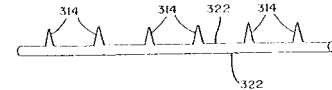
【図84a】



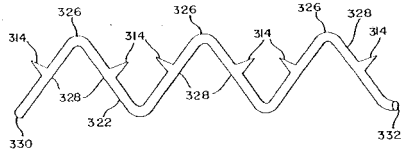
【図84b】



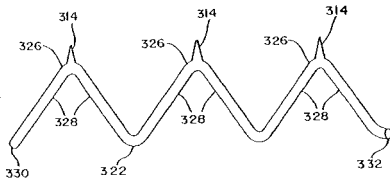
【図85】



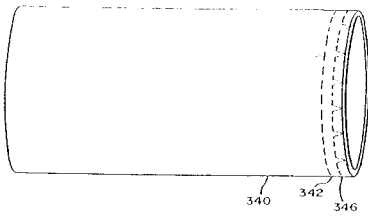
【図 86 a】



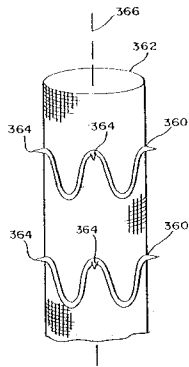
【図 86 b】



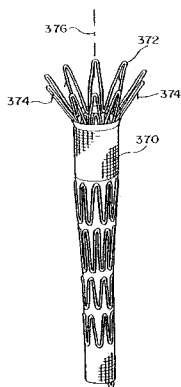
【図 87】



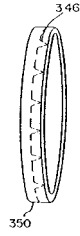
【図 91】



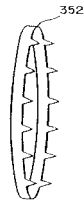
【図 92】



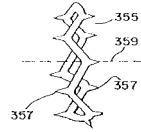
【図 88】



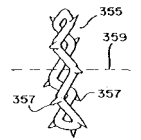
【図 89】



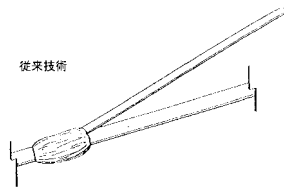
【図 90 a】



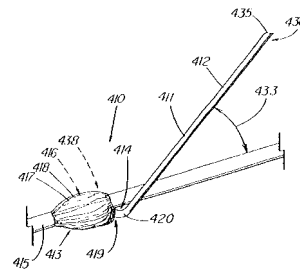
【図 90 b】



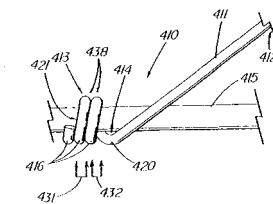
【図 93】



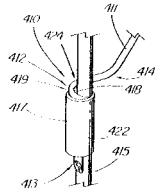
【図 94】



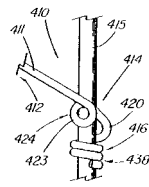
【図 95】



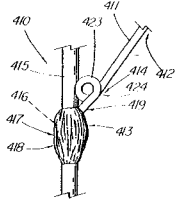
【 96 】



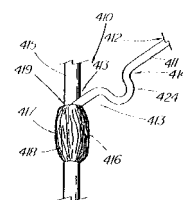
【 97 b 】



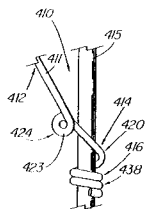
【 97 】



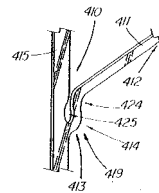
【 98 】



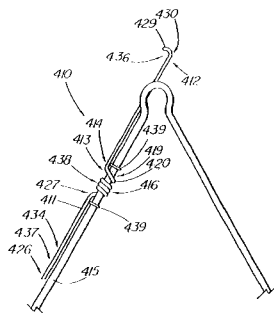
【 97 a 】



【 99 】



【 100 】



フロントページの続き

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 国際公開第01/076509(WO, A1)
国際公開第01/056500(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/82