

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-530786

(P2017-530786A)

(43) 公表日 平成29年10月19日(2017.10.19)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/90 (2013.01)

F 1

A 61 F 2/90

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2017-518327 (P2017-518327)  
 (86) (22) 出願日 平成27年10月8日 (2015.10.8)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年4月26日 (2017.4.26)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/054601  
 (87) 國際公開番号 WO2016/057740  
 (87) 國際公開日 平成28年4月14日 (2016.4.14)  
 (31) 優先権主張番号 62/061,782  
 (32) 優先日 平成26年10月9日 (2014.10.9)  
 (33) 優先権主張國 米国(US)

(71) 出願人 506192652  
 ボストン サイエンティフィック サイム  
 ド、インコーポレイテッド  
 BOSTON SCIENTIFIC S  
 CIME D, INC.  
 アメリカ合衆国 55311-1566  
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン  
 シメッド プレイス(番地なし)  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 100068755  
 (74) 代理人 弁理士 恩田 博宣  
 100142907  
 (74) 代理人 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ドレナージ特徴部を有する脾臓ステント

## (57) 【要約】

脾臓ステントが、送達のための圧縮形態と、展開された後の拡張形態との間で変換可能な本体を含み、本体は、ステントルーメンを画定する内側面、および外側面を含む。複数のドレナージ特徴部が、本体の外側面内に形成され、複数のドレナージ特徴部は、患者の脾臓の側枝を塞ぐことなく、脾臓内への脾臓ステントの配置を可能にする。

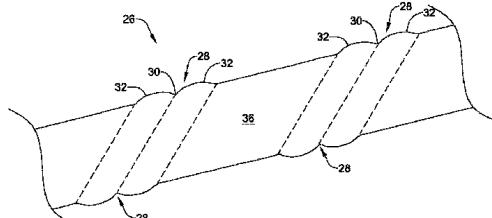


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療用ステントであって、  
送達のための圧縮形態と展開された後の拡張形態との間で変換可能な本体であって、ステントルーメンを画定する内側面、および外側面を含む、本体と、  
前記本体の前記外側面内に形成される複数のドレナージ特徴部であって、患者の身体構造の側枝を塞ぐことなく、前記身体構造内への該医療用ステントの配置を可能にする、複数のドレナージ特徴部と、  
を備える、医療用ステント。

**【請求項 2】**

前記本体は拡張可能な金属骨格を含む、請求項 1 に記載の医療用ステント。

**【請求項 3】**

前記拡張可能な金属骨格にわたる高分子層をさらに備え、前記拡張可能な金属骨格および前記高分子層は、組み合わせて、前記圧縮形態と前記拡張形態との間で変換可能である、請求項 2 に記載の医療用ステント。

**【請求項 4】**

前記拡張可能な金属骨格は、編まれた金属構造を含む、請求項 2 または 3 に記載の医療用ステント。

**【請求項 5】**

前記編まれた金属構造はニチノールを含む、請求項 4 に記載の医療用ステント。

**【請求項 6】**

前記圧縮形態では、前記医療用ステントは、少なくとも 2 ミリメートルの直径を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療用ステント。

**【請求項 7】**

前記拡張形態では、前記医療用ステントは、約 4 ミリメートル ~ 約 24 ミリメートルの範囲の直径を有する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医療用ステント。

**【請求項 8】**

前記拡張可能な金属骨格は、少なくともいくつかの隣り合う巻回において高低のパターンを有して形成される編まれた金属ステントを含む、請求項 2 ~ 7 のいずれか一項に記載の医療用ステント。

**【請求項 9】**

前記高分子カバーは、前記複数のドレナージ特徴部を形成するように、前記隣り合う巻回の少なくともいくつかにおける前記高低のパターンに合致する、請求項 8 に記載の医療用ステント。

**【請求項 10】**

前記複数のドレナージ特徴部のうちの少なくともいくつかは、前記医療用ステントの周囲にらせん状に延びる、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医療用ステント。

**【請求項 11】**

ドレナージ特徴部を含む拡張可能な医療用ステントを製造する方法であって、  
マンドレルの外側面内に形成される高低のパターンを有する該マンドレルを使用して、  
少なくともいくつかの隣接する巻回において高低のパターンを有する拡張可能な金属支持構造を編組することと、

前記拡張可能な金属支持構造を前記マンドレルから取り外すことと、  
前記拡張可能な金属支持構造にわたって高分子層を形成することと、  
を含み、

前記高分子層は、前記ドレナージ特徴部を形成するように前記拡張可能な金属支持構造の前記高低のパターンに合致する、方法。

**【請求項 12】**

高低のパターンを有するマンドレルを使用することは、第 1 の方向にらせん状に延びる第 1 の複数のチャネル、および、第 2 の方向にらせん状に延びる第 2 の複数のチャネルを

10

20

30

40

50

含むチャネルのヘリングボーンパターンを有するマンドレルを使用することを含む、請求項11に記載の方法。

#### 【請求項13】

前記拡張可能な金属支持構造を前記マンドレルから取り外すことは、圧縮軸方向力を前記拡張可能な金属支持構造に加えてその長さを縮め、したがってその直径を増大させることを含む、請求項11または12に記載の方法。

#### 【請求項14】

前記拡張可能な金属支持構造は、形状記憶材料から形成されるワイヤーから編まれ、前記拡張可能な金属支持構造を前記マンドレルから取り外すことは、その形状記憶特性を使用してその直径を増大させることを含む、請求項11～13のいずれか一項に記載の方法。

10

#### 【請求項15】

前記拡張可能な金属支持構造にわたって高分子層を形成することは、前記拡張可能な金属支持構造にわたって高分子スリーブを伸張させることを含む、請求項11～14のいずれか一項に記載の方法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

##### 【0001】

本開示は、ステント等の体内プロテーゼに関する。より詳細には、本開示は、その外側面内に形成されるドレナージ特徴部を含む臍臓ステントに関する。

20

##### 【背景技術】

##### 【0002】

体内プロテーゼは、種々の医療用途に合わせて体腔内に位置決めされるように構成することができる。例えば、体内プロテーゼは、いくつかの場合に、血管内の狭窄を治療するのに使用されるか、血管、尿路、胆道、気管、食道もしくは腎管内の流体開口もしくは経路を維持するのに使用されるか、または、体腔内に人工弁もしくはフィルター等のデバイスを位置決めするのに使用されることがある。いくつかの場合、体内プロテーゼは、臍臓等の臓器内で、または胆管系において使用することができる。臍臓等の用途では、臍臓内の側枝からの流体の流れを妨げることなく、臍臓内の主な内腔内の開存性を保持することが望ましいものとすることができます。

30

##### 【発明の概要】

##### 【発明が解決しようとする課題】

##### 【0003】

したがって、身体構造（例えば臍臓）内の側枝からの流体の流れを妨げることなく、身体構造（例えば臍臓）内の主な内腔内の開存性を保持することができる体内プロテーゼを提供することが望ましい。

##### 【課題を解決するための手段】

##### 【0004】

本開示は、医療デバイス構造体およびアセンブリを製造するいくつかの代替的な設計、材料および方法、ならびに、その使用に関する。

40

ある例では、臍臓ステント等の医療用ステントは、送達のための圧縮形態と、展開された後の拡張形態との間で変換可能な本体を含み、本体は、ステントルーメンを画定する内側面、および外側面を含む。複数のドレナージ特徴部が、本体の外側面内に形成され、複数のドレナージ特徴部は、患者の身体構造（例えば臍臓）の側枝を塞ぐことなく、身体構造（例えば臍臓）内への医療用ステントの配置を可能にする。

##### 【0005】

代替的にまたは加えて、本体は拡張可能な金属骨格を含む。

代替的にまたは加えて、医療用ステントは、拡張可能な金属骨格にわたる高分子層をさらに含み、拡張可能な金属骨格および高分子層は、組み合わせて、圧縮形態と拡張形態との間で変換可能である。

50

## 【0006】

代替的にまたは加えて、拡張可能な金属骨格は、編まれた金属構造を含む。

代替的にまたは加えて、編まれた金属構造はニチノールを含む。

代替的にまたは加えて、また圧縮形態では、医療用ステントは、少なくとも約2ミリメートルの直径を有する。

## 【0007】

代替的にまたは加えて、また拡張形態では、医療用ステントは、約4ミリメートル～約24ミリメートルの範囲の直径を有する。

別の例では、臍臓ステント等の医療用ステントは、送達のための圧縮形態と、展開された後の拡張形態との間で変換可能な、拡張可能な金属支持構造を含む。高分子カバーが、拡張可能な金属支持構造にわたって配置され、高分子カバーは、拡張可能な金属支持構造とともに拡張可能である。複数のドレナージ特徴部が医療用ステントに形成され、複数のドレナージ特徴部は、患者の身体構造（例えば臍臓）の側枝を塞ぐことなく、身体構造（例えば臍臓）内への医療用ステントの配置を可能にする。

10

## 【0008】

代替的にまたは加えて、拡張可能な金属支持構造は、少なくともいくつかの隣り合う巻回において高低のパターンを有して形成される編まれた金属ステントを含む。

代替的にまたは加えて、高分子カバーは、複数のドレナージ特徴部を形成するように、隣り合う巻回の少なくともいくつかにおける高低のパターンに適合する。

20

## 【0009】

代替的にまたは加えて、編まれた金属ステントはニチノールワイヤーから形成される。

代替的にまたは加えて、高低のパターンは、マンドレルの外側面に形成される高低のパターンを有するマンドレル上に編まれる金属ステントを編むことによって形成される。

## 【0010】

代替的にまたは加えて、複数のドレナージ特徴部のうちの少なくともいくつかは、医療用ステントの周りにらせん状に延びる。

別の例では、ドレナージ特徴部を含む拡張可能な医療用ステントを製造する方法が、マンドレルの外側面内に形成される高低のパターンを有するマンドレルを使用して、少なくともいくつかの隣接する巻回において高低のパターンを有する拡張可能な金属支持構造を編むことを含む。拡張可能な金属支持構造はマンドレルから取り外される。高分子層が、拡張可能な金属支持構造にわたって形成され、ドレナージ特徴部を形成するように拡張可能な金属支持構造の高低のパターンに合致する。

30

## 【0011】

代替的にまたは加えて、高低のパターンを有するマンドレルを使用することは、第1の方向にらせん状に延びる第1の複数のチャネル、および、第2の方向にらせん状に延びる第2の複数のチャネルを含むチャネルのヘリングボーンパターンを有するマンドレルを使用することを含む。

## 【0012】

代替的にまたは加えて、拡張可能な金属支持構造をマンドレルから取り外すことは、圧縮軸方向力を拡張可能な金属支持構造に加えてその長さを縮め、したがってその直径を増大させることを含む。

40

## 【0013】

代替的にまたは加えて、拡張可能な金属支持構造は、形状記憶材料から形成されるワイヤーから編まれ、拡張可能な金属支持構造をマンドレルから取り外すことは、その形状記憶特性を使用してその直径を増大させることを含む。

## 【0014】

代替的にまたは加えて、形状記憶材料から形成されるワイヤーはニチノールを含む。

代替的にまたは加えて、拡張可能な金属支持構造にわたって高分子層を形成することは、拡張可能な金属支持構造にわたって高分子スリーブを伸張させることを含む。

50

## 【0015】

代替的にまたは加えて、高分子層はシリコンを含む。

いくつかの例示的な実施形態の上記の概要は、それぞれの開示される実施形態または本開示の態様の全ての実施態様を記載する意図はない。

【図面の簡単な説明】

【0016】

本開示の態様は、添付の図面に関連する種々の実施形態の以下の詳細な説明の検討においてより完全に理解することができる。

【図1】本開示の一実施形態による臍臓ステントの配置を示す、胃および臍臓を含む患者の消化器系の一部の概略図である。

【図2】本開示の一実施形態によるドレナージ特徴部を含む臍臓ステントの概略図である。

【図3】本開示の一実施形態による図2の臍臓ステントの金属骨格の概略図である。

【図4】本開示の一実施形態による図3の金属骨格の形成において有用なマンドレルの概略図である。

【0017】

本開示の態様は、種々の変更形態および代替的な形態が可能であるが、図面にはその詳細が例として示されており、詳細に記載される。しかし、本開示の態様を記載される特定の実施形態に限定する意図はないことを理解されたい。それどころか、本開示の範囲内に入る全ての変更形態、均等物および代替形態を包含することが意図される。

【発明を実施するための形態】

【0018】

以下で定義される用語に関して、これらの定義は、特許請求の範囲または本明細書における他の箇所で異なる定義が与えられない限り、適用されるものとする。

特定の用語の定義が、以下で提供され、特許請求の範囲または本明細書における他の箇所で異なる定義が与えられない限り、適用されるものとする。

【0019】

全ての数値は、本明細書では、明示的に示されるか否かにかかわらず、「約」という用語によって修飾されることが仮定される。「約」という用語は、包括的には、当業者が列挙される値に均等である（すなわち、同じ機能または結果を有する）と考える数字の範囲を指す。多くの場合に、「約」という用語は、最も近い有効数字に四捨五入される数字を含むものとして表されることがある。

【0020】

端点による数値範囲の列挙は、その範囲内の全ての数字を含む（例えば、1～5は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4および5を含む）。

種々の構成要素、特徴および／または仕様に関連するいくつか的好適な寸法、範囲および／または値が開示されるが、本開示によって駆り立てられる当業者は、所望の寸法、範囲および／または値が、明示的に開示されるものから逸脱することができることを理解するであろう。

【0021】

本明細書および添付の特許請求の範囲において用いられる場合、単数形（「a」、「a n」、および「t h e」）は、文脈によって別途明らかに指示されない限り、単数および複数の指示対象を含むかまたは別様に指す。本明細書および添付の特許請求の範囲において用いられる場合、「または」という用語は概して、文脈によって別途明らかに指示されない限り、「および／または」を含むように使用される。

【0022】

以下の詳細な説明は、異なる図面における同様の要素に同じ参照符号が付される図面を参照して読まれるべきである。詳細な説明、および、必ずしも縮尺通りではない図面は、例示的な実施形態を示し、本開示の範囲を限定する意図はない。示される例示的な実施形態は、専ら例示的であることが意図される。任意の例示的な実施形態の選択される特徴は、それとは反対であることがはっきりと記載されない限り、さらなる実施形態に組み込ま

10

20

30

40

50

れることができる。

【0023】

図1は、胃12および十二指腸14を含む患者の消化器系10の一部の概略図を提供する。患者の脾臓16は、胃12の真下に位置し、脾臓16を通って延びるとともに十二指腸14内で終端する主脾管18を示す、切り欠き図で示されている。主脾管18は、脾臓16内の複数の側枝20と流体連通している。明示的には示されていないが、脾臓16は、主脾管18内に水性NaHCO<sub>3</sub>溶液を分泌する導管細胞を含む。脾臓16は、主脾管18内に消化酵素を分泌する腺房細胞も含む。図示されていないが、脾臓16は、インスリンおよびグルカゴン等のホルモンを生成するランゲルハンス島も含む。これらのホルモンは、脾臓16によって、血管22として示されている血流中に排出され、次に、ホルモンは胃12に入る。胆管24が、肝臓(図示せず)から延び、十二指腸14にも出る。

10

【0024】

いくつかの場合に、主脾管18は、狭窄するかまたは炎症が生じる可能性があり、主脾管18の開存性を維持することが望ましい場合がある。いくつかの実施形態では、図示のように、体内プロテーゼ26を、主脾管18内で展開することができる。体内プロテーゼ26は、十二指腸14の内部から主脾管18の内部に到達することを含め、任意の好適な方法で埋め込むことができる。後続の図面に関して説明するように、体内プロテーゼ26は複数のドレナージ特徴部28を含むことができる。ドレナージ特徴部28は、流体が側枝20を出ること、および、主脾管18内に、したがって、そこから十二指腸14内に流れ込むことを可能にすることができます。

20

【0025】

体内プロテーゼ26は本明細書では脾臓ステント26として図示および記載されているが、体内プロテーゼ26は、血管、尿路、胆道、気管、食道もしくは腎管を含むがこれらに限定されない種々の他の体腔において展開することができることも理解されるであろう。体内プロテーゼ26は、ステントとして示されているが、内視鏡的に、皮下に、経皮的にまたは外科的に導入され、心臓、動脈、静脈、尿道、食道、気道、気管支、胆管等のような臓器、組織または内腔内に位置決めができる複数のデバイスのうちのいずれかであるものとすることができます。

30

【0026】

図2を参照すると、脾臓ステント26は、いくつかのドレナージ特徴部28を含むことが分かる。ドレナージ特徴部28のそれぞれは谷部30を含むものと考えることができ、谷部30は、谷部30の両側にある頂部32間に画定される。いくつかの実施形態では、仮想線で分かるように、ドレナージ特徴部28は、脾臓ステント26の外周の周りに少なくとも部分的にらせん状に巻き付くことができる。図2および図3から分かるように、脾臓ステント26は、拡張可能な金属支持構造等の拡張可能な支持構造34(図3)、および、拡張可能な支持構造34にわたって配置される高分子層またはカバー36(図2)を含む。

40

【0027】

頂部32は、中心の長手方向軸から、頂部32間の谷部30よりもさらに径方向外方に延びることができる。いくつかの実施形態では、頂部32は、脾臓ステント26の全径の約5パーセント～約15パーセントの範囲、または、いくつかの場合に約10パーセントである距離を谷部30の上に延びることができる。頂部32および谷部30は、下にある拡張可能な支持構造34の高低のパターンの結果として形成されることが理解されるであろう。いくつかの実施形態では、ピーク32と、隣り合う谷部30との間の距離は、拡張可能な支持構造34を形成するのに使用されるワイヤーの直径に関して考えることができる。いくつかの実施形態では、頂部から谷部への距離は、例えば、ワイヤー直径の約3倍以上、ワイヤー直径の約4倍以上、または、ワイヤー直径の約5倍以上であるものとすることができます。

40

【0028】

いくつかの場合、ドレナージ特徴部28の頂部32間の谷部30は、ドレナージ特徴部

50

28間の臍臓ステント26の外径と実質的に同じ径方向距離に位置付けることができる。しかし、他の場合には、ドレナージ特徴部28の頂部32間の谷部30は、ドレナージ特徴部28間の臍臓ステント26の外径から実質的に径方向外方または径方向内方に位置付けることができる。

【0029】

臍臓ステント26が、送達のための圧縮形態、および、埋め込まれた後より大きい拡張形態を有することができる事が理解されるであろう。いくつかの実施形態では、臍臓ステント26は、例えば、約1ミリメートル～約6ミリメートル、約2ミリメートル～約6ミリメートルまたは約2ミリメートル～約4ミリメートルである圧縮された直径を有することができる。いくつかの実施形態では、臍臓ステント26は、例えば、約4ミリメートル～約24ミリメートル、約4ミリメートル～約20ミリメートル、約4ミリメートル～約16ミリメートル、約4ミリメートル～約12ミリメートル、約6ミリメートル～約20ミリメートル、約6ミリメートル～約16ミリメートル、または、約6ミリメートル～約12ミリメートルの範囲である拡張した直径を有することができる。

10

【0030】

いくつかの実施形態では、臍臓ステント26は、その拡張した直径よりも約25パーセント以下、約33パーセント以下、または、約50パーセント以下である圧縮された直径を有することができる。例えば、臍臓ステント26は、以下の圧縮された直径および拡張した直径を有することができる。

20

【0031】

【表1】

ステントの拡張した 直径 (ミリメートル)	ステントの圧縮され た直径 拡張の25%以下 (ミリメートル)	ステントの圧縮され た直径 拡張の33%以下 (ミリメートル)	ステントの圧縮され た直径 拡張の50%以下 (ミリメートル)
4	≤1	≤1.33	≤2
8	≤2	≤2.67	≤4
12	≤3	≤4	≤6
16	≤4	≤5.33	≤8
20	≤5	≤6.67	≤10
24	≤6	≤8	≤12

30

図3は、拡張可能な金属支持構造34の説明を提供する。いくつかの場合に、拡張可能な金属支持構造34を、編まれたかまたは織られたステントであるものとしてみなすことができる事が分かる。他の場合では、拡張可能な金属支持構造34は、別様には、例えば、筒状の構造体に巻き付けられたおよび織り合わせられた、あるいは筒状の構造体に巻き付けられたまたは織り合わせられた1つまたはそれ以上の、すなわち複数のワイヤーフィラメントから形成することができる。いくつかの実施形態では、拡張可能な金属支持構造34は、ニチノールワイヤー等の形状記憶材料から編むかまたは別様に形成することができる。何らかの編みと同様に、拡張可能な金属支持構造34は、第1の方向にらせん状に延びる1つまたはそれ以上のワイヤー38等の1つまたはそれ以上の織り合わせられたワイヤー、ならびに、1つまたはそれ以上のワイヤー38の上および下に巻き付くとともに、第1の方向とは概ね反対である第2の方向にらせん状に延びる1つまたはそれ以上のワイヤー40を含むことができる。

40

【0032】

いくつかの実施形態では、図3に位置42において全体的に示されているように、1つまたはそれ以上のワイヤー38および1つまたはそれ以上のワイヤー40が、1つまたは

50

それ以上のワイヤー 3 8 および 1 つまたはそれ以上のワイヤー 4 0 が拡張可能な金属支持構造 3 4 を概ね画定する場所の上に概ね立つ（例えば径方向上方に延びる）ことが分かる。1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8 および 1 つまたはそれ以上のワイヤー 4 0 は、組み合わせて、1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8、4 0 の巻回が隣接する巻回よりも比較的高いかまたは低いものとすることができる高低のパターンを形成するものとみなすことができる。換言すると、織り合わせられたワイヤー 3 8、4 0 によって形成される高低のパターンは、拡張可能な金属支持構造 3 4 の中心軸から、ワイヤー 3 8、4 0 の他の部分よりもさらに径方向外方に延びるワイヤー 3 8、4 0 の部分を生じることができる。

### 【0033】

いくつかの場合、（頂部 3 2 と同じらせん方向にらせん状に巻かれる）ワイヤー 4 0 のうちの 1 つは、臍臓ステント 2 6 の外周の周りで頂部 3 2 にらせん状に追従することができる、一方で、（頂部 3 2 と同じらせん方向にらせん状に巻かれる）ワイヤー 4 0 のうちの別のものは、臍臓ステント 2 6 の外周の周りでドレナージ特徴部 2 8 の隣接する頂部 3 2 にらせん状に追従することができる。いくつかの場合、（頂部 3 2 と同じらせん方向にらせん状に巻かれる）別のワイヤー 4 0 は、隣接する頂部 3 2 にらせん状に追従する隣接するワイヤー 4 0 間で、臍臓ステント 2 6 の外周の周りで谷部 3 0 にらせん状に追従することができる。

### 【0034】

（頂部 3 2 とは反対のらせん方向にらせん状に巻かれる）ワイヤー 3 8 は、ワイヤー 3 8 が頂部 3 2 を渡るかまたは交差するため、臍臓ステント 2 6 の外径から径方向外方に方向転換することができる。

### 【0035】

ポリマー層 3 6 が拡張可能な金属支持構造 3 4 にわたって配置されると、それぞれの位置 4 2 において 1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8 および 1 つまたはそれ以上のワイヤー 4 0 に形成される高いスポット（径方向に最も外方の部分）が、それらの間にドレナージ特徴部 2 8（図 2）のそれぞれの部分を形成する頂部 3 2（図 2）のうちの 1 つを形成することが理解されるであろう。間にドレナージ特徴部 2 8 を画定する頂部 3 2 は、例えば、拡張可能な金属支持構造 3 4 の外周の周りにらせん状に延びることができる。拡張可能な金属支持構造 3 4 は、任意の好適な技法を使用して形成することができる。いくつかの実施形態では、拡張可能な金属支持構造 3 4 は、1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8 および 1 つまたはそれ以上のワイヤー 4 0 を、上述した高いスポットまたは径方向外方に延びる頂部 3 2 を提供するように構成されているマンドレルに巻き付けることによって形成することができる。

### 【0036】

図 4 は、拡張可能な金属支持構造 3 4 の形成を容易にするのに使用することができる外側面 4 6 を有するマンドレル 4 4 を示している。1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8 に対応する複数の溝 4 8 が、マンドレル 4 4 の外周の周りに第 1 の方向にらせん状に延びる。1 つまたはそれ以上のワイヤー 4 0 に対応する複数の溝 5 0 が、マンドレル 4 4 の外周の周りに第 2 の方向にらせん状に延びる。第 2 の方向は第 1 の方向とは反対である。高いスポット 5 2（すなわち、マンドレル 4 4 の残りの部分から径方向外方に延びるマンドレル 4 4 の部分）は、複数の溝 4 8 を周期的に中断する。例えば、マンドレル 4 4 の高いスポット 5 2 は、隣接する溝のベースから径方向外方にあるベースを有する溝およびマンドレル 4 4 に形成される交差する溝、あるいは隣接する溝のベースから径方向外方にあるベースを有する溝またはマンドレル 4 4 に形成される交差する溝を含むことができる。1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8 は、複数の溝 4 8 に追従してマンドレル 4 4 の周りに第 1 の方向に巻き付くため、1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8 は、マンドレル 4 4 に形成される高いスポット 5 2 にわたって立ち上がり、1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8 の残りの部分よりもさらに径方向外方に延びる 1 つまたはそれ以上のワイヤー 3 8 の部分を生じる。加えてまたは代替的に、1 つまたはそれ以上のワイヤー 4 0 は、マンドレル 4 4 の周りに第 2 の方向に巻き付くと、マンドレル 4 4 に形成される高いスポット 5 2 にわたって立

10

20

30

40

50

ち上がり、頂部 32 を形成することができる、1つまたはそれ以上のワイヤー 40 の残りの部分よりもさらに径方向外方に延びる1つまたはそれ以上のワイヤー 40 の部分を生じる。

### 【0037】

図4から、マンドレル44 上の高いスポット52 が、頂部32 とは反対のらせん方向にらせん状に巻かれる隣接するワイヤー38 間に位置付けられることができ、一方で、頂部32 と同じらせん方向にらせん状に巻かれるワイヤー40 が、マンドレル44 の周りに高いスポット52 のらせん状の構成に形成される不連続的な溝に周方向に追従するように位置付けられることができることが分かり、隣接するワイヤー40 は、高いスポット52 のらせん状の構成の両側にある溝に位置付けられる。

10

### 【0038】

拡張可能な金属支持構造34 は、形成された後で、圧縮軸方向力を拡張可能な金属支持構造34 に加えてその長さを縮め、したがってその直径を増大させることによって、マンドレル44 から取り外すことができる。いくつかの実施形態では、拡張可能な金属支持構造34 の取り外しは、拡張可能な金属支持構造34 の直径を増大させるために形状記憶特性を使用することによって達成することができる。

### 【0039】

ポリマー層36 は、任意の好適な高分子材料から形成することができる。いくつかの実施形態では、ポリマー層36 は、ポリウレタンまたはシリコン等の生体適合性材料から形成される。その他のポリマーの好適な例は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、エチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、ポリオキシメチレン(POM、例えば、デュポン(DuPont)から入手可能なDELRIN(登録商標))、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン(例えば、ポリウレタン85A)、ポリプロピレン(PP)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリエーテル-エステル(例えば、DSMエンジニアリングプラスティックス(DSM Engineering Plastics)から入手可能なARNITEL(登録商標))、エーテルまたはエステルベースの共重合体(例えば、ブチレン/ポリ(アルキレンエーテル)フタレートおよびデュポン(DuPont)から入手可能なHYTREL(登録商標)等の他のポリエステルエラストマー、あるいはブチレン/ポリ(アルキレンエーテル)フタレートまたはデュポン(DuPont)から入手可能なHYTREL(登録商標)等の他のポリエステルエラストマー)、ポリアミド(例えば、バイエル(Bayer)から入手可能なDURETHAN(登録商標)またはエルフ・アトケム(Elef Atoc hem)から入手可能なCRISTAMID(登録商標))、弾性ポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、(例えば、PEBAX(登録商標)という商品名で入手可能)ポリエーテルブロックアミド(PEBA)、エチレン酢酸ビニル共重合体(EVA)、シリコン、ポリエチレン(PE)、Marlex高密度ポリエチレン、Marlex低密度ポリエチレン、線状低密度ポリエチレン(例えば、REXELL(登録商標))、ポリエステル、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリトリメチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド(PI)、ポリエーテルイミド(PEI)、硫化ポリフェニレン(PPS)、酸化ポリフェニレン(PPO)、ポリパラフェニレンテレフタルアミド(例えば、KEVLAR(登録商標))、ポリスルホン、ナイロン、(EMSアメリカングリロン(EMS American Grilon)から入手可能なGRIAL MID(登録商標)等の)ナイロン-12、ペルフルオロ(プロピルビニルエーテル)(PFA)、エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリ塩化ビニリデン(PVdC)、ポリ(スチレン-b-イソブチレン-b-スチレン)(例えば、SIBSおよびSIBS50A、あるいはSIBSまたはSIBS50A)、ポリカーボネート、アイオノマー、生体適合性ポリマー、他の好適な材料、または、混合物、組み合わせ、それらの共重合体、ポリマー/金属複合材料等を含んでもよいが、これらに限定されるものではない。

20

30

40

50

## 【0040】

いくつかの実施形態では、ポリマー層36は、スプレーコーティングまたは浸漬コーティングプロセス中等に、拡張可能な金属支持構造34にコーティングすることができる。いくつかの実施形態では、ポリマー層36は、高分子スリーブを拡張可能な金属支持構造34にわたって伸張させることによって拡張可能な金属支持構造34にわたって形成することができる。

## 【0041】

ポリマー層36は、拡張可能な金属支持構造34の輪郭に合致することができ、したがって、拡張可能な金属支持構造34に形成される不均一な外側面の結果として生じる高低のパターンを呈することができる。ポリマー層36の不均一な外側面は、少なくとも部分的に、複数のドレナージ特徴部28を画定することができる。10

## 【0042】

いくつかの実施形態では、拡張可能な金属支持構造34は、生体安定性、生体吸収性、生分解性または生体内分解性の材料を含む生体適合性材料等の任意の所望の材料から形成することができる。例えば、拡張可能な金属支持構造34は、金属材料から形成することができる。いくつかの好適な金属材料としては、必ずしも限定されないが、ステンレス鋼、タンタル、タングステン、ニチノールと一般的に称される形状記憶特性を有するようなニッケル-チタン合金、ニッケル-クロム合金、ニッケル-クロム-鉄合金、コバルト-クロム-ニッケル合金、または、他の好適な金属、または、それらの組み合わせもしくは合金が挙げられる。20

## 【0043】

いくつかの実施形態では、拡張可能な金属支持構造34は1つまたはそれ以上の金属を含むことができる。好適な金属および金属合金のいくつかの例としては、304V、304Lおよび316LVステンレス鋼等のステンレス鋼；軟鋼；線形弾性および超弾性ニチノール、あるいは線形弾性または超弾性ニチノール等のニッケル-チタン合金；ニッケル-クロム-モリブデン合金（例えば、INCONEL（登録商標）625等のUNS：N06625、HASTELLOY（登録商標）C-22（登録商標）等のUNS：N06022、HASTELLOY（登録商標）C276（登録商標）等のUNS：N10276、他のHASTELLOY（登録商標）合金等）、ニッケル-銅合金（例えば、MONEL（登録商標）400、NICKELVAC（登録商標）400、NICKORROS（登録商標）400等のUNS：N04400）、ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金（例えば、MP35-N（登録商標）等のUNS：R30035等）、ニッケル-モリブデン合金（例えば、HASTELLOY（登録商標）ALLOY B2（登録商標）等のUNS：N10665）、他のニッケル-クロム合金、他のニッケル-モリブデン合金、他のニッケル-コバルト合金、他のニッケル-鉄合金、他のニッケル-銅合金、他のニッケル-タングステンまたはタングステン合金等の他のニッケル合金；コバルト-クロム合金；コバルト-クロム-モリブデン合金（例えば、ELGILLOY（登録商標）、PHYNOX（登録商標）等のUNS：R30003等）；白金富化ステンレス鋼；チタン；それらの組み合わせ等；または、任意の他の好適な材料が挙げられる。30

## 【0044】

本明細書において示唆されるように、市販のニッケル-チタンすなわちニチノール合金の系統には、化学的には従来の形状記憶および超弾性の種類に類似する可能性があるが、特有かつ有用な機械特性を示すことができる、「線形弾性」または「非超弾性」と呼ばれるカテゴリがある。線形弾性および非超弾性のニチノール、あるいは線形弾性または非超弾性のニチノールは、その応力／歪み曲線において、超弾性ニチノールのような実質的な「超弾性プラトー」または「フラグ領域」を示さないという点で、超弾性ニチノールと区別することができる。その代わりに、線形弾性および非超弾性ニチノール、あるいは線形弾性または非超弾性ニチノールでは、回復可能な歪みが増大するにつれて、塑性変形が始まるとまで、または、少なくとも超弾性ニチノールで見られ得る超弾性プラトーおよびフラグ領域、あるいは超弾性ニチノールで見られ得る超弾性プラトーまたはフラグ領域よりも40

線形である関係において、応力は、実質的に線形関係、または、幾分線形であるが、必ずしも完全に線形ではない関係において、増大し続ける。したがって、本開示の目的では、線形弾性および非超弾性ニチノール、あるいは線形弾性または非超弾性ニチノールはまた、「実質的に」線形弾性および非超弾性ニチノール、あるいは「実質的に」線形弾性または非超弾性ニチノールと呼ぶこともできる。

#### 【0045】

場合によっては、線形弾性および非超弾性ニチノール、あるいは線形弾性または非超弾性ニチノールはまた、実質的に弾性のままである間（例えば、塑性変形前）、最大約2%～5%の歪みを許容することができ、一方で、超弾性ニチノールは塑性変形前に最大約8%の歪みを許容することができるという点で、超弾性ニチノールから区別可能であり得る。これらの材料はとともに、塑性変形前に約0.2パーセント～0.44パーセントの歪みしか許容することができないステンレス鋼等の他の線形弾性材料から区別することができる（その組成によっても識別することができる）。

10

#### 【0046】

いくつかの実施形態では、線形弾性および非超弾性ニッケル・チタン合金、あるいは線形弾性または非超弾性ニッケル・チタン合金は、示差走査熱量計（DSC）および動的金属熱分析（DMTA）分析によって広い温度範囲にわたって検出可能いかなるマルテンサイト相／オーステナイト相変化も示さない合金である。例えば、いくつかの実施形態では、線形弾性および非超弾性のニッケル・チタン合金、あるいは線形弾性または非超弾性のニッケル・チタン合金において、約-60～約120の範囲でDSCおよびDMTA分析により検出可能なマルテンサイト相／オーステナイト相変化がないこともあり得る。したがって、こうした材料の機械的曲げ特性は、この非常に広い温度範囲にわたる温度の効果に対して概ね不活性であり得る。いくつかの実施形態では、周囲温度または室温における線形弾性および非超弾性のニッケル・チタン合金、あるいは線形弾性または非超弾性のニッケル・チタン合金の機械的曲げ特性は、例えば、超弾性プラトーおよびフラグ領域、あるいは超弾性プラトーまたはフラグ領域を示さないという点で、体温における機械特性と実質的に同じである。言い換えれば、線形弾性および非超弾性のニッケル・チタン合金、あるいは線形弾性または非超弾性のニッケル・チタン合金は、広い温度範囲にわたって、その線形弾性および／または非超弾性特徴および／または特性を維持する。

20

#### 【0047】

いくつかの実施形態では、線形弾性および非超弾性のニッケル・チタン合金、あるいは線形弾性または非超弾性のニッケル・チタン合金は、約50重量%～約60重量%の範囲がニッケルであるものとすることができます、残りは本質的にチタンである。いくつかの実施形態では、組成物は、約54重量%～約57重量%の範囲がニッケルである。好適なニッケル・チタン合金の一例は、日本国神奈川県の株式会社古河テクノマテリアル（Furu kawa Techno Material Co.）から市販されているFHP-NT合金である。ニッケルチタン合金のいくつかの例は、米国特許第5,238,004号および同第6,508,803号に開示されており、これらは参照により本明細書に援用される。他の好適な材料としては、ULTANIUM（商標）（ネオメトリックス（Neo - Metrics）から入手可能）およびGUM METAL（商標）（トヨタ（Toyota）から入手可能）を挙げることができる。いくつかの他の実施形態では、所望の特性を達成するために、超弾性合金、例えば超弾性ニチノールを用いることができる。

30

#### 【0048】

当業者は、本開示の態様が、本明細書において記載されるとともに意図される特定の実施形態以外の種々の形態で明示されることができるることを認識するであろう。したがって、添付の特許請求の範囲において記載されるような本開示の範囲から逸脱することなく、形態および詳細における逸脱を行うことができる。

40

【図 1】

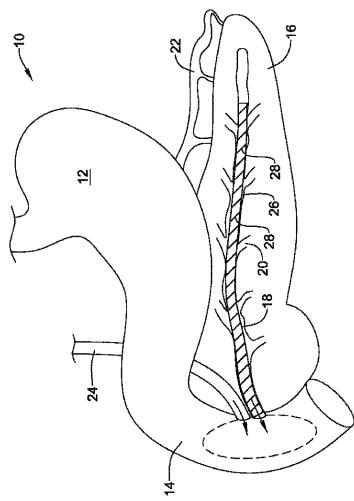


FIG. 1

【図 2】

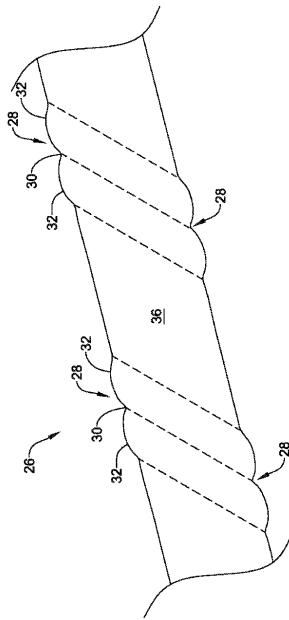


FIG. 2

【図 3】

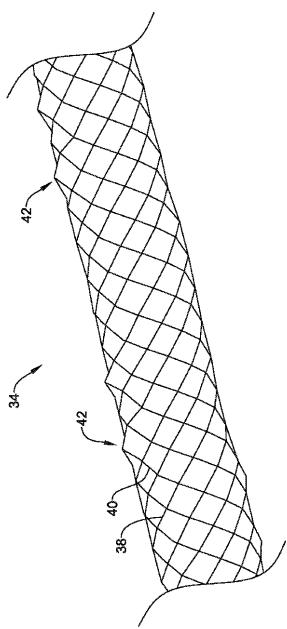


FIG. 3

【図 4】

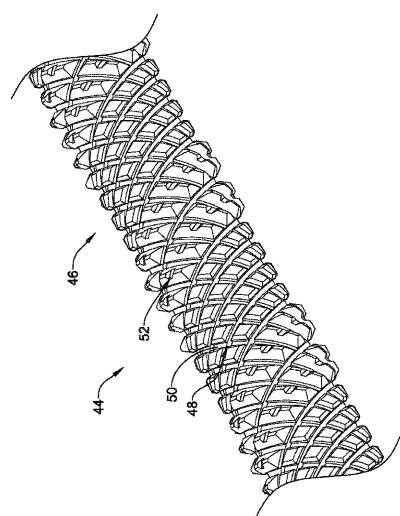


FIG. 4

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2015/054601

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61F2/07 A61F2/90 A61F2/04  
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/243992 A1 (WALSH KEVIN [US] ET AL) 28 August 2014 (2014-08-28) paragraph [0027] - paragraph [0036]; figures 1-11 paragraph [0040] - paragraph [0045] -----	1-9
A	US 2014/277561 A1 (JORDAN GARY [US]) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraph [0031] - paragraph [0045]; figures 1a-4b -----	11-15
X	US 2010/100170 A1 (TAN FRANCISCA [US] ET AL) 22 April 2010 (2010-04-22) paragraph [0065] - paragraph [0067]; figure 23 -----	1-7, 10
A	----- -/-	11-15

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

4 January 2016

12/01/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, Céline

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**International application No  
PCT/US2015/054601

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/179166 A1 (HOUSTON JOHN GRAEME [GB] ET AL) 5 December 2002 (2002-12-05) paragraph [0052] - paragraph [0057]; figures 7a-8b -----	1
A		2-15

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/US2015/054601

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 2014243992	A1	28-08-2014	AU CA CN EP US WO	2014223345 A1 2902775 A1 105163793 A 2961465 A1 2014243992 A1 2014134352 A1		17-09-2015 04-09-2014 16-12-2015 06-01-2016 28-08-2014 04-09-2014
US 2014277561	A1	18-09-2014	US WO	2014277561 A1 2014164308 A1		18-09-2014 09-10-2014
US 2010100170	A1	22-04-2010	EP US WO	2349080 A1 2010100170 A1 2010048052 A1		03-08-2011 22-04-2010 29-04-2010
US 2002179166	A1	05-12-2002	AU EP ES GB US WO	2002310609 A1 1269935 A2 2529508 T3 2379996 A 2002179166 A1 02098325 A2		16-12-2002 02-01-2003 20-02-2015 26-03-2003 05-12-2002 12-12-2002

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 ウォルシュ、ケビン

アメリカ合衆国 02482 マサチューセッツ州 ウェルズリー リンデン ストリート 37  
ユニット 23

(72)発明者 トレンデル、ゲイリー

アメリカ合衆国 01478 マサチューセッツ州 ホプキントン チェンバレン ストリート  
31

(72)発明者 マニオン、ポール

アメリカ合衆国 01545 マサチューセッツ州 シュルーズベリー ファーンクロフト ロード  
23

F ターム(参考) 4C167 AA44 AA45 AA47 AA50 AA53 AA54 BB05 BB26 CC22 FF05  
GG24 GG32 GG33