

(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2013-505776

(P2013-505776A)

(43) 公表日 平成25年2月21日(2013.2.21)

(51) Int.Cl.
A61F 2/82 (2013.01)F1
A61M 29/02テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2012-530936 (P2012-530936)
(86) (22) 出願日 平成22年9月15日 (2010.9.15)
(85) 翻訳文提出日 平成24年3月23日 (2012.3.23)
(86) 国際出願番号 PCT/US2010/048978
(87) 国際公開番号 W02011/037801
(87) 国際公開日 平成23年3月31日 (2011.3.31)
(31) 優先権主張番号 12/566,237
(32) 優先日 平成21年9月24日 (2009.9.24)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502129357
メドトロニック ヴァスキュラー インコ
ーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
403 サンタ ローザ アノーカル プ
レイス 3576
(74) 代理人 100092093
弁理士 辻居 幸一
(74) 代理人 100082005
弁理士 熊倉 禎男
(74) 代理人 100088694
弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人 100103609
弁理士 井野 砂里

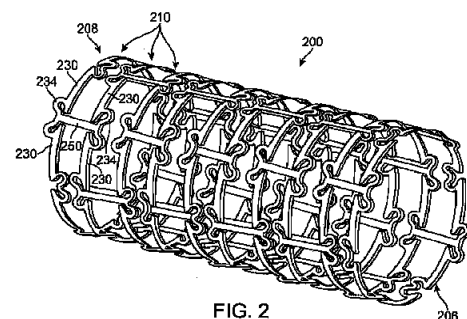
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 トグルロックストラットを有するステント

(57) 【要約】

チューブ状ステントは、互いに隣接して配置され、複数の長手方向セグメントにより互いに連結された円筒状リングを有する。それぞれの円筒状リングは、円周に方向付けられたトグルロックストラットを有する。トグルロックストラットは、ひじ部で一緒に連結された第1のアームおよび第2のアームを有する。ステントが送達のため圧縮された形態にあるとき、第1のアームが第2のアームに対して180度未満の角度で配置されるよう、トグルロックストラットはひじ部で屈曲される。ステントが半径方向に拡張すると、第1のアームおよび第2のアーム間の角度が180度未満から180度を越える状態に変化するよう、トグルロックストラットは屈曲から解放されて直線状態となり、直線状態をわずかに越えてロックされた形態に弛緩することを可能にする。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ステントであって、

一緒に連結されて長手方向軸および円周を有するチューブを形成する複数の円筒状リングであって、前記チューブは第 1 の直径を有する半径方向に圧縮された形態、および第 1 の直径より大きい第 2 の直径を有するロックされた形態を有し、それぞれの前記円筒状リングは、

前記チューブがロックされて拡張した形態にあるとき略円周方向に延びる第 1 のアームと、

前記チューブがロックされた形態にあるとき略円周方向に延びる第 2 のアームと、

前記第 1 のアームおよび前記第 2 のアームを連結するひじ部と、を有するリングを備え、

ステントが前記半径方向に圧縮された形態にあるとき、前記第 1 のアームおよび前記第 2 のアームの間の角度が 180 度未満であり、ステントが前記ロックされた形態にあるとき前記角度が 180 度より大きい、

ことを特徴とするステント。

【請求項 2】

前記円筒状リングを互いに連結する長手方向セグメントを備える、

請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

前記長手方向セグメントが前記ひじ部から延びる、

請求項 1 に記載のステント。

【請求項 4】

前記ひじ部が実質的にハート型である、

請求項 1 に記載のステント。

【請求項 5】

前記第 1 のアーム、前記第 2 のアーム、および前記ひじ部が、ポリマー素材から製造される、

請求項 1 に記載のステント。

【請求項 6】

前記第 1 のアーム、前記第 2 のアーム、前記ひじ部、および前記長手方向セグメントが、ポリマー素材から製造される、

請求項 2 に記載のステント。

【請求項 7】

前記第 1 のアーム、前記第 2 のアーム、前記ひじ部、および前記長手方向セグメントが、金属素材から製造される、

請求項 2 に記載のステント。

【請求項 8】

ステントがロックされた形態にあるとき略円周方向に延び、第 1 の複数のひじ部により一緒に連結される第 1 の複数のアームを持つ第 1 の円筒状リングと、

前記第 1 の円筒状リングに連結されて長手方向軸を有するチューブを形成し、前記ステントが前記ロックされた形態にあるとき略円周方向に延びて第 2 の複数のひじ部により一緒に連結される第 2 の複数のアームを持つ第 2 の円筒状リングと、を有し、

前記ステントが半径方向に圧縮された形態にあるとき、前記第 1 の複数のアーム内の隣接したアームが 180 度未満の角度を形成し、かつ前記ステントが前記ロックされた形態にあるとき、前記第 1 の複数のアーム内の前記隣接したアームが 180 度より大きい角度を形成する、

ことを特徴とする半径方向に圧縮された形態およびロックされた形態を有するステント

。

【請求項 9】

前記ステントが前記半径方向に前記圧縮された形態にあるとき、前記第 2 の複数のアーム内の前記隣接したアームが 180 度未満の角度を形成し、かつ、前記ステントが前記ロックされた形態にあるとき、前記第 2 の複数のアーム内の前記隣接したアームが 180 度より大きい角度を形成する、

請求項 8 に記載のステント。

【請求項 10】

さらに、前記第 1 の円筒状リングと前記第 2 の円筒状リングを連結する長手方向セグメントを備える、

請求項 8 に記載のステント。

【請求項 11】

前記長手方向セグメントが、前記第 1 の複数のひじ部の中のひじ部から前記第 2 の複数のひじ部の中のひじ部へ延びる、

請求項 10 に記載のステント。

【請求項 12】

前記ひじ部が実質的にハート型である、

請求項 10 に記載のステント。

【請求項 13】

前記ステントが付加的な円筒状リングを有する、

請求項 8 に記載のステント。

【請求項 14】

前記ステントが 10 個の前記円筒状リングを有する、

請求項 13 に記載のステント。

【請求項 15】

それぞれの前記円筒状リングが、8 個の前記アームおよび 8 個の前記ひじ部を有する、

請求項 8 に記載のステント。

【請求項 16】

一緒に連結されて長手方向軸を持つチューブを形成する複数の略円周方向リングを有するステントを配置し、前記略円周方向リングのそれぞれが複数のひじ部により一緒に連結された複数のアームを有する方法であって、

カテーテル上の前記ステントを目標位置に送達し、前記ステントが、前記ひじ部のそれぞれでギャップがあいており、かつ前記円周方向リング内の隣接した前記アームが 180 度未満の角度で配置されるよう、半径方向に圧縮された形態で送達されるステップと、

前記ひじ部のそれぞれの前記ギャップが閉じ始め、かつ前記円周方向リング内の前記隣接したアームの間の前記角度が約 180 度になるよう、バルーンを膨らませて前記ステントを半径方向に拡張させるステップと、

前記ステントを、前記ひじ部のそれぞれの前記ギャップが閉じられ、かつ前記円周方向リング内の前記隣接したアーム間の前記角度が 180 度より大きいロックされた形態に弛緩するよう、前記バルーンを収縮させるステップと、を有する、

ことを特徴とする方法。

【請求項 17】

前記ステントが、さらに前記円周方向リングを互いに連結する複数の長手方向セグメントを有する、

請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記長手方向セグメントが、複数の前記円周方向リングの 1 つの前記円周方向リングの前記ひじ部の少なくとも 1 つから、隣接した前記円周方向リングの少なくとも 1 つの前記ひじ部へ延びる、

請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

一緒に連結されて長手方向軸を持つチューブを形成する複数の略円周方向リングを有す

10

20

30

40

50

る自己拡張ステントを配置し、前記略円周方向リングのそれぞれが複数のひじ部により一緒に連結された複数のアームを有する方法であって、

カテーテル上のシース内の前記ステントを目標位置に送達し、前記ステントが、前記ひじ部のそれぞれでスリットがあいており、かつ前記円周方向リング内の隣接した前記アームが180度未満の角度で配置されるよう、半径方向に圧縮された形態で送達されるステップと、

前記ひじ部のそれぞれの前記スリットが閉じ始め、かつ前記円周方向リング内の隣接した前記アーム間の前記角度が180度に近づくが180度未満にとどまるように、前記ステントが拡張するようシースを引き抜くステップと、

前記ひじ部のそれぞれの前記スリットがさらに閉じ、かつ前記円周方向リング内の隣接した前記アーム間の前記角度が約180度になるよう、バルーンを膨らませて前記ステントをさらに半径方向に拡張させるステップと、

前記ステントを、前記ひじ部のそれぞれの前記スリットが閉じられ、かつ前記円周方向リング内の前記隣接したアーム間の前記角度が180度より大きいロックされた形態に弛緩するよう、前記バルーンを収縮させるステップと、を有する、

ことを特徴とする方法。

【請求項20】

前記ステントが、さらに前記円周方向リングを互いに連結する複数の長手方向セグメントを有する、

請求項19に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概略的には、一般的にチューブ状医療ステントに関し、特に、トグルロックストラットを有するステントに関する。

【背景技術】

【0002】

ステントは、医療業界で、弱体化したまたは閉塞を起こしやすい血管のような身体の内腔を支持することが可能な装置として受け入れられた。通常は、ステントは、血管形成処置が実行されて閉塞した/狭窄した血管を部分的に広げ、よってステントの送達および配置のためのアクセスを可能にした後、患者の血管内へ挿入される。血管形成の実行に使用されたカテーテルが患者から取り除かれた後、送達カテーテルの遠位端部において、直径が小さい送達形態で保持されたチューブ状ステントを、血管を通して狭窄領域の箇所へ操縦する。狭窄箇所では位置決められると、ステントは送達カテーテルから放出されて半径方向に拡張させられ、血管の内面に接触する。拡張させられたステントは足場のような支持構造を提供してステントによりつながった血管領域の開通性を保持し、それによって血流を促進する。内科医は、前拡張処置を実行するより、むしろ疾患部位に直接ステントを配置することを選ぶかもしれない。このアプローチは、高送達性、すなわち薄型で柔軟性が高いステントを必要とする。

【0003】

これらの非外科的介入措置は、しばしば大がかりな外科手術の必要を回避する。しかし、これらの処置に関連する1つの共通の問題は、遠位の脈管を閉塞し患者が重要な健康問題を引き起こしうる塞栓片が、血流内に流出する可能性があることである。例えば、ステントの配置の間、ステントの金属ストラットが狭窄内に切り込んでブランク片を切り離し、これが塞栓片となって、流れて患者の血管系のどこかで止まる可能性がある。さらにブランク物質片は、バルーン血管形成処置の間、ときどき狭窄から移動し、血流内に流出する状態になる可能性がある。

【0004】

再狭窄を防ぐ手段として、種々のタイプの血管内ステントが提案され使用されてきた。一般的なステントは、動脈の内腔を開いた状態に保持することが可能なチューブ状の装置

10

20

30

40

50

である。１つの例は、動脈血管内に設計され永続的に埋め込まれた金属ステントを含む。金属ステントは、高い強度を有するとともに、薄型である。しかし、一部のケースで、金属ステントがあるにもかかわらず再狭窄の発生が見られた。また、埋め込まれたステントのいくつかが望まない局所の血栓形成を引き起こしたケースが見られた。これに対処するため、ある患者は局所の血栓形成または再狭窄を防ぐため抗凝固薬および抗血小板薬を服用するが、これは血管形成治療を長引かせコストを増加させる。

【０００５】

永続的に埋め込まれた金属ステントの使用に関する懸念に対処するため、多数の非金属ステントが設計された。R y a n他の米国特許第５，９８４，９６３号明細書は、患者の体内で徐々に分解する再吸収性のポリマーから製造されたポリマーステントを開示している。W o l f f他の米国特許第５，５４５，２０８号明細書は、再狭窄を限定する、内腔内に挿入するポリマー補綴具を開示している。補綴具は、再狭窄を限定する薬剤を運搬し、薬剤は補綴具が吸収されるにつれて放出される。しかし、吸収性ポリマーの使用は欠点があり、それがバルーン血管形成に関する外科処置後の問題を解決する際のポリマーステントの有効性を限定していた。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

ポリマーステントは、通常、生体吸収性ポリマーから製造される。吸収性ステントを生産するのに通常使用される素材およびプロセスは、同様の寸法の金属ステントと比較して、低引張強度と低弾性率のステントをもたらす。吸収性ステントの機械的強度の制限は、ステントが挿入された後のはね返りをもたらすことがある。これは内腔領域の減少につながり、血流量を減少させる可能性がある。深刻なケースでは、血管は完全に再閉塞することもある。はね返りを防ぐため、（より厚いプロファイルとなる）厚いストラットを持つ、または機械的特性を向上する複合物としてポリマーステントが設計された。比較的厚いストラットの使用でポリマーステントはより硬くなり、はね返る傾向が弱くなるが、動脈の内腔のかなりの部分がステントにより占有される可能性がある。これはステントの送達をより困難にし、内腔の流域の減少を引き起こす可能性がある。ストラット領域がより大きくなると血管壁を損傷するレベルも大きくなり、これは再狭窄、すなわち血管の再閉塞の比率が高まることにつながる可能性がある。よって、機械的強度が向上された生体吸収性ステントのニーズが存在する。同様に、機械的強度が向上されたステントの設計は、ステントのプロファイルをさらに減少させるよう、金属ステントに使用することが可能である。

20

30

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本開示は、互いに隣接して配置され、複数の長手方向セグメントにより互いに連結された複数の円筒状リングを有するチューブ状のステントに関する。それぞれの円筒状リングは、円周に方向付けられたトグルロックストラットを有する。トグルロックストラットは、ひじ部で一緒に連結された第１のアームおよび第２のアームを有する。ステントが送達のため圧縮された形態にあるとき、トグルロックストラットは第１のアームが第２のアームに対して１８０度未満の角度で配置されるよう、ひじ部で屈曲される。ステントが半径方向に拡張すると、トグルロックストラットは直線状の形態に延びる。半径方向に拡張する力が緩和されるとき、トグルロックストラットは、第１のアームが第２のアームに対して１８０度を超える角度で配置されるまで、血管壁の圧迫力で弛緩する。トグルロックストラットはこの位置でロックする。

40

【０００８】

本開示の前述および他の特徴および利点は、添付の図に示されるように本開示の後述の記載から明らかになる。本明細書に含まれ本明細書の部分を形成する添付の図は、さらに本開示の原理を説明し、当業者に本発明の製造および使用を可能にする。図は縮尺を示すものではない。

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

【図 1】従来のステントの側面図である。

【図 2】本発明の 1 つの実施形態によるステントの概略斜視図である。

【図 3】ステントが半径方向に圧縮された形態にあるときに現れるような、図 2 のトグルラックストラットの概略図である。

【図 4】ステントがロックする形態にあるときに現れるような、図 3 のトグルラックストラットの概略図である。

【図 5】ステントが送達のため半径方向に圧縮された形態にある、本開示の 1 つの実施形態によるステントの概略側面図である。

10

【図 6】ステントが半径方向に圧縮された形態にあるときに現れるような、図 5 のステントのトグルロックストラットの概略側面図である。

【図 7】ステントがロックされた形態にあるときに現れるような、図 6 のトグルロックストラットの概略側面図である。

【図 8】本発明の他の実施形態による、ステントが半径方向に圧縮された形態にあるときに現れるようなトグルロックストラットの概略側面図である。

【図 9】ステントがロックされた形態にあるときに現れるような、図 8 のトグルロックストラットの概略側面図である。

【図 10】本発明の他の実施形態による、ステントが半径方向に圧縮された形態にあるときに現れるような図 8 のトグルロックストラットの概略側面図である。

20

【図 11】ステントがロックされた形態にあるときに現れるような、図 10 のトグルロックストラットの概略側面図である。

【図 12】長手方向ステントセグメントへの可撓性接続具を有する、図 10 のトグルロックストラットの概略側面図である。

【図 13】他の実施形態による、トグルロックストラットの概略側面図である。

【図 14】本開示のトグルロックストラットの 1 つの実施形態の斜視図である。

【図 15】図 14 のトグルロックストラットの正面図である。

【図 16】本開示のトグルロックストラットの他の実施形態の斜視図である。

【図 17】図 16 のトグルロックストラットの正面図である。

【図 18】本開示のトグルロックストラットの他の実施形態の斜視図である。

30

【図 19】図 18 のトグルロックストラットの正面図である。

【図 20】ステントが送達のため圧縮された形態にある、本開示のステントの他の実施形態の側面図である。

【図 21】ステントが送達のため圧縮された形態にある、本開示のステントの他の実施形態のステントの側面図である。

【図 22】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の 1 つの実施形態の概略図である。

【図 22 A】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の 1 つの実施形態の概略図である。

40

【図 23】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の 1 つの実施形態の概略図である。

【図 23 A】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の 1 つの実施形態の概略図である。

【図 24】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の 1 つの実施形態の概略図である。

【図 24 A】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の 1 つの実施形態の概略図である。

【図 25】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の 1 つの実施形態の概略図である。

50

【図 25 A】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステ

ントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【図２６】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【図２６Ａ】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【図２７】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【図２７Ａ】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【図２８】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【図２８Ａ】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【図２９】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【図２９Ａ】圧縮された形態からロックされた形態のステントを示す、本開示によるステントを配置する方法の１つの実施形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【００１０】

本開示の具体的な実施形態を、図を参照して説明する。ここでは同一の参照番号は同一または機能的に類似した構成要素を示す。図１は、当業界で公知の従来のステント１００の側面図である。ステント１００は、互いに隣接して配置された複数の円筒状リング１１０ａ、１１０ｂ、１１０ｃ、１１０ｄ、１１０ｅ、１１０ｆ、１１０ｇ、および１１０ｈを有する。それぞれの円筒状リングは、屈曲部１１４、１１６により互いに連結された、複数の実質的に直線状のセグメント１１２を有する。例えば、円筒状リング１１０ａは、屈曲部１１４ａおよび１１６ｂにより連結された直線状セグメント１１２ａを有する。同様に、円筒状リング１１０ｂは、屈曲部１１４ｂおよび１１６ｂにより一緒に連結された直線状セグメント１１２ｂを有する。屈曲部１１４および１１６は、それぞれの円筒状リング１１０の山と谷である。円筒状リング１１０は、山の屈曲部１１４および１１６において一緒に連結される。示された特定の例では、円筒状リング１１０ａの山の屈曲部１１４ａは、隣接した円筒状リング１１０ｂの谷の屈曲部１１６ｂと整列される。屈曲部１１４ａおよび１１６ｂは、当業者に公知の他の方法で、溶接または連結成分の使用により互いに連結されてもよい。例えば、ステント１００がチューブからレーザまたは科学的にエッチングされていれば、チューブ、屈曲部１１４ａおよび１１６ｂは一体型部品として形成してもよい。さらに、ポリマーステントにおいて、屈曲部１１４ａおよび１１６ｂは円筒状リング１１０ａおよび１１０ｂと一緒に連結する一体型部品として成形してもよい。当業者に理解されるように、円筒状リング１１０の全ての山の屈曲部１１４が、隣接した円筒状構成要素１１０の隣接した谷の屈曲部１１６に連結されてもよく、または、山の屈曲部１１４のいくつかのみが隣接した円筒状構成要素１１０の谷の屈曲部１１６に連結されてもよい。

【００１１】

図２～図４は、本発明の実施形態によるステント２００を示す。図２は、ステント２００の概略斜視図を示す。ステント２００は、円筒状の構成要素２１０を有する。それぞれの円筒状構成要素２１０は、略ハート型のひじ部２３４により連結される一連の周方向構成要素またはアーム２３０を有する。円筒状構成要素２１０の円周方向に隣接したひじ部２３４は、長手方向反対側に面する。よって、円筒状構成要素２１０の１つのひじ部２３４は、ステント２００の第１の端部２０６に面してもよく、そのひじ部に隣接したひじ部２３４はステント２００の第２の端部２０８に面する。さらに、長手方向結合部２５０が、それぞれのひじ部２３４からひじ部が面する方向に延びる。ひじ部から円筒状構成要素２１０内を延びる結合部は、隣接した円筒状構成要素のひじ部から反対方向に延びる結合

部に連結される（または一体となる）。よって、ステント 200 は、ひじ部 234 により互いに連結されて円筒状構成要素 210 を形成する一連の円周アーム 230、および結合部 250 により互いに連結されて隣接したひじ部 234 に互いに連結する一連の円筒状構成要素 210 により形成される。

【0012】

図 2 は概略図であり、よって、互いに略同一線上にあるか、互いに対しておよそ 180 度の角度にある円筒状構成要素 210 内の隣接したアーム 230 を示す。しかし、さらに詳細を後述するように、ステント 200 は半径方向に圧縮された形態で目標位置に送達され、そこでは隣接したアーム間の角度は 180 度未満である。ステント 200 が拡張するにつれ、ステントは図 2 に示された隣接したアーム間の角度が実質的に 180 度である半径方向に拡張した形態を経て、隣接したアーム 230 間の角度が 180 度より大きいロック形態に至る。

10

【0013】

図 3 および図 4 は、ステント 200 の円筒状構成要素 210 のトグルロックストラット 220 の部分を示す。図 3 はステント 200 が半径方向に圧縮された形態のときの部分を示し、図 4 はステント 200 がロックされた形態のときのトグルロックストラット 220 を示す。トグルロックストラット 220 は、略ハート型のひじ部 234 により一緒に連結された 2 つのアーム 230 a、230 b を有する。長手方向結合部 250 は、ひじ部 234 から延びる。図 3 に示された半径方向に圧縮された形態において、アーム 230 a および 230 b の間の角度が 180 度未満になるよう、ギャップ 236 があけられる。いくつかの実施形態では、アーム 230 a および 230 b が互いに平行（すなわち角度が 0 度）になってもよいように、または互いに同一の角度になるように（すなわち角度がマイナス）、ギャップ 236 があいてもよい。ステント 200 が半径方向に圧縮された形態にあるとき、角度は約 -45 度から 90 度の範囲であってもよい。図 4 は、アーム 230 a および 230 b の間の角度が 180 度より大きくなるよう、ステント 200 がロックされた形態にあるときのトグルロックストラット 220 を示す。半径方向に拡張した形態において、図 4 に示されるように、アーム 230 a および 230 b の端面 240、242 が結合部 250 に対して圧迫するように、ギャップ 236 は閉じられる。可撓性があるひじ部 234 によって円周方向の負荷による屈曲に対し抵抗するようトグルロックストラット 220 のロックが外されるステント形態と比較して、トグルロックストラット 220 が垂直にロックするこのロックされた形態により、ステント 200 に対してはたらく半径方向の圧縮力への抵抗が増す。そのような半径方向の圧縮力は、円筒状構成要素 210 内の円周方向の負荷に伝達される図 2 ~ 図 4 の実施形態を略ハート型のひじ部で示したが、本明細書の他の実施形態に関連して示され記載されるもののような他のひじ部をそこから延びる長手方向セグメントと一緒に使用してもよいことは、当業者に理解される。

20

30

【0014】

図 5 は、本開示の他の実施形態によるステント 300 の側面図である。身体の内腔を通る送達のためステント 300 は圧縮された形態で示されているが、ステント 300 の種々の特徴が縮尺通りでないことは当業者に理解される。ステント 300 はチューブ状であり、長手方向の軸 302 を有する。ステント 300 は、複数の円筒状リング 310 を有する。それぞれの円筒状リング 310 は、トグルロックストラット 320 により互いに連結された複数の長手方向セグメント 312 を有する。トグルロックストラット 320 は、長手方向セグメント 312 の実質的に長手方向の中心において長手方向セグメント 312 に連結してもよい。図 5 の実施形態において、長手方向セグメント 312 は実質的に直線状であり、実質的に長手方向軸 302 に平行である。図 5 に示されたステント 300 の圧縮された形態において、円筒状リング内の隣接した長手方向セグメント 312 が互いに接近しているよう、トグルロックストラット 320 は屈曲される。そのような状況で、例えば尿管の蛇行路を通して送達するため、ステント 300 は直径をより小さくする。

40

【0015】

円筒状リング 310 は、コネクタ 318 を用いて互いに連結してもよい。コネクタ 31

50

8は、示されるように、隣接した円筒状リング310の長手方向セグメント312と一体型部品であってもよい。代わりに、隣接した円筒状リング310の選択された長手方向セグメント312が互いに溶接または接着されるよう、コネクタ318は溶接物または他の接着物であってもよい。図5に示された実施形態において、円筒状リング310の交互の長手方向セグメント312が隣接した円筒状リング310の対応する長手方向セグメント312に連結される。そのような配置で、全ての長手方向セグメント312が隣接した円筒状リング310の長手方向セグメント312に連結される類似のステントの柔軟性が向上する。しかし、当業者は種々の連結パターンを使用してもよいことを認識する。例えば、長手方向セグメントのうち2つのみ、または直線状セグメントの3つ每などを隣接した円筒状リングに連結してもよい。図5に示された実施形態において、円筒状リング310の間の連結された長手方向セグメント312が、次の隣接した円筒状リング310の間の長手方向セグメント312で円周方向の連結からオフセットするよう、連結された長手方向セグメント312は互い違いである。

10

20

30

40

50

【0016】

図6は、図5のステント300の円筒状構成要素310の部分を示し、目標箇所への送達のため、ステント300が半径方向に圧縮された形態にあるときのトグルロックストラット320を示す。半径方向に圧縮された形態において、スリット336と反対側の第1のアーム330および第2のアーム332の間の角度が180度未満となるよう、スリット336があげられる。角度は、約0度から約120度の範囲であってもよい。図7は、第1のアーム330および第2のアーム332の間の角度が180度より大きくなるよう、ステント300がロックされた形態にあるときの図6のトグルロックストラット320を示す。ロックされた形態において、ひじ部334のスリット336を画定する表面340および342が互いに接触し、よってトグルロックストラット320をロックしてひじ部334がさらに屈曲することを防ぐよう、スリット336は閉じられる。ストラット320の端部に印加されたあらゆる圧縮負荷は、ロックされた形態でステント300に印加される内向きの半径方向力によるものとして、そのストラットのロック状況をさらに強めるだけであるので、トグルロックストラット320が垂直またはオーバセンタである状況は、圧縮された形態でひじ部334が屈曲した形状に戻るのを防ぐ、トグルタイプのロックでもある。ストラット320のロック機能は、ひじ部334が両長手方向に屈曲するのを防ぐ。ロック円周ストラットがない従来のステント設計と比較されるように、トグルロックストラット320が垂直にロックするこのロックされた形態は、ステント300に対して内向きにはたらく半径方向力に抵抗する円筒状構成要素310内のフープ強度を増す。ステント300が血管壁を支持する十分な半径方向力を提供すると予想される一方で、ステント300の構成要素は、異なる設計のステントの構成要素、すなわち同一の素材から製造されたトグルロックストラットなしの構成要素より薄くてもよい。

【0017】

図8および図9は、長手方向ステントセグメント412がトグルロックストラット420により連結される他の実施形態を示す。図8および図9に示されたトグルロックストラット420は、当業者に明らかなように、本明細書に記載された実施形態のステントまたは他のステントで使用が可能である。図8はステントが半径方向に圧縮された形態にあるときのトグルロックストラット420を示し、図9はステントがロックされた形態にあるときのトグルロックストラット420を示す。トグルロックストラット420は、ひじ部434により一緒に連結された第1のアームまたは部分430および第2のアームまたは部分432を有する。ひじ部434は図6および図7で示されたひじ部334と類似しているが、ひじ部434は通常第1のアーム430および第2のアーム432を連結する薄い帯板であり、よって、通常、ひじ部334より可撓性がある。ひじ部434は、アームの第1の側に沿って第1および第2のアーム430、432を連結し、第1のアーム430の端面440と第2のアーム432の端面442の間のギャップ436が、ひじ部334の反対側に配置される。図8に示された半径方向に圧縮された形態において、アームの第1の側に沿って測定された第1のアーム430および第2のアーム432の間の角度

が 180 度未満となるよう、ギャップ 436 があけられる。半径方向に圧縮された形態のステントとの角度は、約 0 度から約 120 度の範囲であってもよい。図 9 は、これもアームの第 1 の側に沿って測定された第 1 のアーム 430 および第 2 のアーム 432 の間の角度が 180 度より大きくなるよう、ステントがロックされた形態にあるときのトグルロックストラット 420 を示す。図 9 に示されるように、ロックされた形態において、第 1 および第 2 のアーム 430、432 の端面 440、442 が互いに接触するよう、ギャップ 436 は閉じられる。トグルロックストラット 1020 が垂直にロックするこのロックされた形態は、チューブ状ステントに対してはたらく圧縮力に対する抵抗を増す。

【0018】

図 10 および図 11 は、トグルロックストラット 520 の他の実施形態を示す。図 10 および図 11 に示されたトグルロックストラット 520 は、当業者に明らかなように、本明細書に記載された実施形態のステントまたは他のステントで使用が可能である。図 10 および図 11 に示されたトグルロックストラット 520 は、トグルロックストラット 520 が二重のヒンジ、二重の屈曲部または二重のひじ部を有する、またはステントがロックされた形態にあるとき略ハート型と述べてもよいひじ部 534 を有することを除いて、図 8 および図 9 で示されたトグルロックストラット 420 と同様である。図 10 はステントが半径方向に圧縮された形態にあるときのトグルロックストラット 520 を示し、図 11 はトグルロックストラット 520 が垂直にロックされた、ステントがロックされた形態にあるときのトグルロックストラット 520 を示す。トグルロックストラット 520 は、ひじ部 434 の単一の帯板にそれぞれ類似した一对の薄い帯板を有する二重にヒンジ留めされたひじ部 534 により、一緒に連結された第 1 のアームまたは部分 530 および第 2 のアームまたは部分 532 を有する。第 1 のアーム 530 の端面 540 と第 2 のアーム 532 の端面 542 の間に、ギャップ 536 が配置される。図 10 に示された半径方向に圧縮されたステント形態において、ギャップ 536 の反対側で測定された第 1 のアーム 530 および第 2 のアーム 532 の間の角度が 180 度未満となるよう、ギャップ 536 があけられる。図 3 に関連して前述したように、角度は約 -45 度から 90 度の範囲であってもよい。図 11 は、これもギャップ 536 の反対側で測定された第 1 のアーム 530 および第 2 のアーム 532 の間の角度が 180 度より大きくなるよう、ステントがロックされた形態にあるときのトグルロックストラット 520 を示す。図 11 に示されるように、ロックされた形態において、第 1 および第 2 のアーム 530、532 の端面 540、542 が互いに接触するよう、ギャップ 536 は閉じられる。トグルロックストラット 520 が垂直にロックするこのロックされた形態は、円筒状ステントに対して内向きにはたらく半径方向力に対する抵抗を増す。

【0019】

図 12 はトグルロックストラット 520 の変形を示し、第 1 のアーム 530 と第 1 のアーム 530 に隣接した長手方向ステントセグメント 512 の間に、可撓性接続具 550 が設けられる。示されるように、可撓性接続具 550 は、第 2 のアーム 532 と第 2 のアーム 532 に隣接した長手方向ステントセグメント 512 の間にも設けられる。可撓性接続具 550 を本明細書に記載されたいずれの実施形態に設けてもよいことが、当業者に理解される。可撓性接続具 550 は、ステントが半径方向に圧縮されるまたは拡張する間、ひじ部 534 において、アーム部分 530、532 またはセグメント 512 の変形なしに、ストラット 520 が屈曲することを可能にする。

【0020】

図 13 は、トグルロックストラット 1220 の他の実施形態を示す。図 13 は、ステントの円筒状構成要素 1210 の部分を示す。トグルロックストラット 1220 は長手方向ステントセグメント 1212 の間に配置され、トグルロックストラット 520 と類似している。トグルロックストラット 1220 は、略ハート型のひじ部 1234 により一緒に連結された第 1 のアーム 1230 および第 2 のアーム 1232 を有する。しかし、トグルロックストラット 1220 はさらに、第 2 の略ハート型のひじ部 1238 により第 2 のアーム 1232 に連結された第 3 のアーム 1237 を有する。図 13 に示されるように、ひじ

部 1 2 3 4 および 1 2 3 8 は反対方向に面し、ひじ部 1 2 3 4 のギャップ 1 2 3 6 が、ひじ部 1 2 3 8 のギャップ 1 2 3 9 からトグルロックストラット 1 2 2 0 の長手方向側の反対側にある。図 1 3 は長手方向セグメント 1 2 1 2 の間の 2 つの略ハート型のひじ部 1 2 3 4、1 2 3 8 を示すが、本明細書に記載された他の実施形態のひじ部を使用してもよいことが当業者には解る。

【 0 0 2 1 】

図 1 4 および図 1 5 は、トグルロックストラット 6 2 0 の他の実施形態を示す。示されるように、トグルロックストラット 6 2 0 はひじ部 6 3 4 で一緒に連結された 2 つのアーム 6 3 0、6 3 2 を有し、ひじ部はたわみベアリングまたはいわゆるリビングヒンジ（プラスチック）が考えられる。ひじ部 6 3 4 は横方向スリット 6 3 6 を有し、横方向スリットはストラット 5 2 0 の厚さ部分の減少を画定し、図 3、図 6、図 8、および図 1 0 に示されるようにステントが半径方向に圧縮された形態にあるときひじ部 6 3 4 の屈曲を可能にする。図 1 4 および図 1 5 は、ロックされた形態ではなく、実質的に直線状にされた形態のトグルロックストラット 6 2 0 を示す。ストラット 6 2 0 のロックされた形態は、図 7 に示された実施形態と同様である。

【 0 0 2 2 】

同様に、図 1 6 および図 1 7 は、ひじ部 7 3 4 で一緒に連結された 2 つのアーム 7 3 0、7 3 2 を有するトグルロックストラット 7 2 0 の他の実施形態を示す。ひじ部 7 3 4 は、ひじ部 7 3 4 の屈曲を可能にする横方向スリット 7 3 6 を有する。図 1 8 および図 1 9 は、ひじ部 8 3 4 で一緒に連結された 2 つのアーム 8 3 0、8 3 2 を有するトグルロックストラット 8 2 0 の他の実施形態を示す。ひじ部 8 3 4 は、ひじ部 8 3 4 の屈曲を可能にする横方向スリット 8 3 6 を有する。トグルロックストラット 6 2 0、7 2 0、および 8 2 0 は、ひじ部 6 3 4、7 3 4、および 8 3 4 のサイズおよび / または形状が変わることを除いて同様である。当業者が理解するように、トグルロックストラットに種々の形状、サイズ、および構造を使用することが可能である。

【 0 0 2 3 】

図 2 0 は、本開示によるステント 9 0 0 の別の実施形態を示す。ステント 9 0 0 は、円筒状リング 9 1 0 a、9 1 0 b、9 1 0 c、および 9 1 0 d の長手方向セグメント 9 1 2 a、9 1 2 b、9 1 2 c、および 9 1 2 d がセグメントの長さに沿って屈曲または波形であることを除いて、図 5 のステント 3 0 0 と同様である。この実施形態では、長手方向セグメント 9 1 2 の 1 つを通る軸 9 0 6 は、ステント 9 0 0 の長手方向軸 9 0 2 と平行である。図 5 のように、トグルロックストラット 9 2 0 a、9 2 0 b、9 2 0 c、および 9 2 0 d は長手方向セグメント 9 1 2 a、9 1 2 b、9 1 2 c、および 9 1 2 d とそれぞれ連結し、またそれぞれの長手方向セグメントの略長手方向の中心に連結してもよい。図 2 0 は、圧縮された形態のステント 9 0 0 を示す。図 1 4 ~ 図 1 9 に示されるように、拡張すると、ステント 9 0 0 のトグルロックストラット 9 2 0 は、ストラット 6 2 0、7 2 0 および 8 2 0 と同様に直線状になる。さらに、ステント 9 0 0 のトグルロックストラット 9 2 0 は、直線状態からオーバセンタまたは垂直を変形し、図 7 に示されるようにトグルロックストラット 3 2 0 と同様にロックが可能である。

【 0 0 2 4 】

図 2 1 は、本開示によるステント 1 0 0 0 の別の実施形態を示す。ステント 1 0 0 0 は、円筒状リング 1 0 1 0 a、1 0 1 0 b、1 0 1 0 c、および 1 0 1 0 d の長手方向セグメント 1 0 1 2 a、1 0 1 2 b、1 0 1 2 c、および 1 0 1 2 d がステント 1 0 0 0 の長手方向軸 1 0 0 2 に対し角度 1 0 0 8 で配置されていることを除いて、図 5 のステント 3 0 0 と同様である。図 5 ~ 図 7 のように、トグルロックストラット 1 0 2 0 a、1 0 2 0 b、1 0 2 0 c、および 1 0 2 0 d は長手方向セグメント 1 0 1 2 a、1 0 1 2 b、1 0 1 2 c、および 1 0 1 2 d とそれぞれ連結し、またそれぞれの長手方向セグメントの略長手方向の中心に連結してもよい。図 2 1 は、圧縮された形態のステント 1 0 0 0 を示す。図 7 に示されるように、拡張すると、ステント 1 0 0 0 のトグルロックストラット 1 0 2 0 は直線状にされた形態をへて、トグルロックストラット 3 2 0 と同様のロックされたオ

ーバセンタ形態に変形する。

【0025】

当業者が理解するように、長手方向セグメントのいくつかの変形が使用可能であり、図5、図20、および図21は単にいくつかの例を提供するにすぎない。さらに、同一のステント内で異なるセグメントの変形を用いてもよい。

【0026】

本明細書に記載されたステントは、ステンレス鋼、MP35N（登録商標）およびMP20NおよびL605コバルト合金、ニチノールのようなニッケルチタン合金、タンタル、プラチナ-イリジウム合金、金、マグネシウム、またはこれらの組み合わせのような、ステントに一般的に使用される素材で製造してもよい。MP35Nは、コバルト、ニッケル、クロムおよびモリブデンの合金の、ペンシルベニア州JenkinsonのSPS Technologies, Inc.の登録された商標である。MP35Nは、コバルト35%、ニッケル35%、クロム20%、およびモリブデン10%で形態される。MP20Nは、SPS Technologies, Inc.の商標名であり、コバルト50%、ニッケル20%、クロム20%、およびモリブデン10%で形態される。本明細書に記載された金属素材で製造されたステントを、当業者に公知のプロセスで製造してもよい。例えば、限定するものではないが、レーザカットまたは化学的エッチングのような方法を用いて、壁部が薄く直径が小さい金属チューブを切断して所望のステントパターンを生産する。切断されたステントは、それから、サビ落とし、研磨、洗浄およびリンスしてもよい。ステントの形成方法およびステントの構造のいくつかの例は、Palmaの米国特許第4,733,665号明細書、Gianturcoの米国特許第4,800,882号明細書、Wiktorの米国特許第4,886,062号明細書、Wiktorの米国特許第5,133,732号明細書、Boneauの米国特許第5,292,331号明細書、Lauの米国特許第5,421,955号明細書、Dangの米国特許第5,935,162号明細書、Globbermanの米国特許第6,090,127号明細書、およびWolinsky他の米国特許第6,730,116号明細書に示されており、これらの特許のそれぞれは全体を参照により本明細書に組み込んだものとする。

【0027】

さらに、本明細書に記載されたステントは、人体内での使用に適切なポリマー素材で製造してもよい。ポリマーの例は、限定するものではないが、ポリ乳酸（PLLAまたはDLLPLA）、ポリグリコール酸、ポリ乳酸-コ（co）-グリコール酸（PLGA）、ポリ乳酸-コ-カプロラク톤のようなポリ-a-ヒドロキシ酸エステル、ポリ（ブロック-エチレンオキシド-ブロック-ラクチド-コ-グリコリド）ポリマー（PEO-ブロック-PLGAおよびPEO-ブロック-PLGA-ブロック-PEO）、ポリエチレングリコールおよびポリエチレンオキシド、ポリ（ブロック-エチレンオキシド-ブロック-プロピレンオキシド-ブロック-エチレンオキシド）、ポリビニルピロリドン、ポリオルトエステル、ポリサッカライド、およびポリヒアルロン酸のようなポリサッカライド誘導体、ポリ（グルコース）、ポリアルギン酸、キチン、キトサン、キトサン誘導体、セルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、シクロデキストリンおよびベータ-シクロデキストリンスルホブチルエーテルのような置換シクロデキストリン、ポリリジン、ポリグルタミン酸、アルブミンのようなポリペプチドおよびプロテイン、ポリ無水物、ポリヒドロキシバレレート、ポリヒドロキシブチレートのようなポリヒドロキシアルカノエートなどを含む。本明細書に記載されたポリマー素材で製造されるステントは、注入成形、吹付または注型、または当業者に公知のいずれの他の方法で形成してもよい。

【0028】

本明細書に記載されたステントは、治療用の物質でコートが可能である。さらに、ステントは、そのような治療用の物質を付着するためのくぼみまたは開口部を有して形成が可能である。治療用の物質の例は、限定するものではないが、抗腫瘍薬、抗有糸分裂薬、抗炎症薬、抗血小板薬、抗凝固薬、抗フィブリン剤、抗トロンピン剤、抗増殖剤、抗生剤、

抗酸化剤および抗アレルギー剤ならびにこれらの組み合わせを含む。そのような抗腫瘍薬および/または抗有糸分裂薬の例は、パクリタキセル（例えばコネティカット州 Stamford の Bristol - Myers Squibb Co. の TAXOL（登録商標））、ドセタキセル（例えばドイツ、フランクフルトの Aventis S. A. からの TAXOTERE（登録商標））メトトレキサート、アザチオプリン、ビンクリスチン、ビンブラスチン、フルオロウラシル、塩酸ドキシソルピシン（例えばニュージャージー州 Peapack の Pharmacia & Upjohn からの ADRIAMYCIN（登録商標））、およびマイトマイシン（例えばコネティカット州 Stamford の Bristol - Myers Squibb Co. の MUTAMYCIN（登録商標））を含む。

抗血小板薬、抗凝固薬、抗フィブリン剤、抗トロンビン剤の例は、ヘパリンナトリウム、低分子量ヘパリン、ヘパリノイド、ヒルジン、アルガトロバン、フォルスコリン、バビプロスト、プロスタサイクリンおよびプロスタサイクリン誘導体、デキストラン、D - phe - pro - arg - クロロメチルケトン（合成抗トロンビン剤）、ジピリダモール、グリコプロテイン IIb / IIIa 血小板細胞膜受容体拮抗抗体、組換えヒルジン、および ANGIOMAXTM（マサチューセッツ州 Cambridge の Biogen, Inc. ）のようなトロンビン阻害剤を含む。そのような細胞増殖抑制剤または抗増殖剤の例は、アングリオペプチン、カプトプリル（例えばコネティカット州 Stamford の Bristol - Myers Squibb Co. からの CAPOTEN（登録商標）および CAPOZIDE（登録商標））、シラザプリルまたはリシノプリル（例えばニュージャージー州 Whitehouse Station の Merck & Co. Inc. からの PRI 20 NIVIL（登録商標）および PRINZIDE（登録商標））のようなアンジオテンシン転換酵素阻害剤、（ニフェジピンのような）カルシウムチャネル遮断薬、コルヒチン、線維芽細胞成長因子（FGF）拮抗薬、魚油（オメガ3 - 脂肪酸）、ヒスタミン拮抗薬、ロバスタチン（HMG - CoA レダクターゼの阻害剤、コレステロール降下剤、ニュージャージー州 Whitehouse Station の Merck & Co. Inc. からのブランド名 MEVACOR（登録商標））、（血小板由来成長因子（PDGF）受容体に特定したもののよう）モノクローナル抗体、ニトロプルシド、ホスホジエステラーゼ阻害剤、プロスタグランジン阻害剤、スラミン、セロトニン遮断薬、ステロイド、チオプロテアーゼ阻害剤、トリアゾロピリミジン（PDGF 拮抗薬）、および酸化窒素を含む。抗アレルギー剤の例は、ペミロラスト（permirolast）カリウムである。使用して 30 もよい他の治療用の物質または薬剤には、アルファ - インターフェロン、遺伝子操作上皮細胞、およびデキサメタゾンが含まれる。他の例では、治療用の物質は、放射線療法処置で埋め込み可能な装置を使用するための放射性同位元素である。放射性同位元素の例は、限定されないが、リン酸（ $H_3P^{32}O_4$ ）、パラジウム（ Pd^{103} ）、セシウム（ Cs^{131} ）、およびヨウ素（ I^{125} ）を含む。前述の治療用の物質または薬剤の予防および治療特性が当業者に公知である一方、物質または薬剤は例示の目的で提供したものであり、限定されることを意味しない。他の治療用の物質は、開示された方法および組成物での使用に同等に適用可能である。

【0029】

本発明の実施形態によるステントの配置を、ステントが目標血管内に位置付けられるまで患者の脈管を通るカテーテルを使用した送達システムを追跡することにより、遂行してもよい。カテーテルを使用した送達システムは、遠位端部で据え付けられたステント、および、送達システムが血管を通り送達箇所へ追跡される一方で半径方向に圧縮された形態にあるとき、ステントを覆い拘束する伸縮自在の外側シースを備える内側シャフトを有してもよい。例えば、カテーテルを使用した送達システムは、Wright 他の米国特許第 7, 264, 632 号明細書に記載されたシステムであってもよく（この特許は全体を参照により本明細書に組み込んだものとする）、または当業界で公知の他のそのような類似の送達システムであってもよい。カテーテルを使用した送達システムは、代わりにバルーンカテーテルシステムであってもよく、ここでは当業者に公知のようにステントがバルーン 50 の上方に据え付けられる。この例で、送達システムが送達箇所に到達するとき、バルー

ンは拡張してステントを半径方向に圧縮された形態から半径方向に拡張した形態に拡張する。ステントは、代わりに、部分的に自己拡張し、それからさらにバルーンにより拡張されて、前述のようにトグルロックストラットが垂直形を越えて拡張されトグルロックストラットをロックするのを確実にしてもよい。

【0030】

図22～図25Aは、圧縮された形態からロックされた形態へステントを配置する方法の実施形態を示す。図22～図25Aの実施形態は、図2～図4のステント200を示す。本明細書に記載された他のステントが使用可能であることが、当業者に理解される。この実施形態では、ステント200はバルーンカテーテル1305のバルーン1310に据え付けられ、冠動脈のような血管1300内の目標位置に送達される。バルーンカテーテルおよび目標位置へのそれらの送達は、当業者に公知である。送達の間、ステント200は半径方向に圧縮された形態にある。半径方向に圧縮された形態では、図22Aに見られるように、アーム230a、230bが互いに対して180度未満の角度で配置されるよう、それぞれのトグルロックストラット220のギャップ236があいている。図22Aは、図3に関して記載された半径方向に圧縮された形態のステント200の部分を示す。バルーンカテーテル1305の他の特徴が図示または記載されていないことが当業者に理解される。非限定の例では、シース（図示せず）をステント200の上方に設けることが可能である。

【0031】

バルーンカテーテル1305が目標位置に到着した後、図23に概略的に示されるように、バルーン1310を膨らませてもよい。バルーン1310が膨らむにつれ、バルーンはステント200を半径方向に拡張させる。ステント200が拡張するにつれ、ギャップ236が閉じ始め、およびアーム230a、230bが互いに整列し始め、それによって、図23Aに示されるように角度1が180度に近づくようトグルロックストラット220を直線状にする。角度1が180度に近づくにつれ、ステント200は血管壁1300に接触する。バルーン1310は拡張を続け、図24の1330に示されるようにわずかに血管壁1300を拡張する。図24は、図24Aに示されるように角度2が約180度であるよう直線状にされたアーム230a、230bで、最大半径に拡張したステント200を示す。拡張のこの時期において、トグルロックストラット220のギャップ236はほぼ閉じられる。

【0032】

バルーン1310はそれから収縮され、図25に示されるようにステント200がロックされた形態に弛緩する。図25A（および図4）に示されるように、ギャップ236は閉じられ、アーム230a、230bは結合部250に対して圧迫される。さらに、角度は180度より大きい。

【0033】

図26～図29Aは、本開示の他の実施形態による、ステントを圧縮された形態からロックされた形態に配置する方法を概略的に示す。図26～図29Aの実施形態では、ステントは自己拡張する。当業者に公知のように、自己拡張ステントは通常配置された形態に事前に設定され、送達のため半径方向に圧縮されて捕捉され、それから放出されて事前設定の形態に戻る。本実施形態では、ステント400と図6～7に示されるようなトグルロックストラット420が示されるが、トグルロックストラットを含まないステントの設計も使用が可能である。この実施形態では、ステント400は図29に示されたロックされた形態に事前に設定される。ステント400を血管1300内の目標位置に送達するため、ステント400は半径方向に圧縮され、図26に示されるように、送達カテーテル1350のシース1360または類似の装置内に配置される。圧縮された形態では、図26Aに示されるように、アーム430、432が互いに対して180度未満の角度で配置されるよう、トグルロックストラット420のギャップ436があいている。

【0034】

送達カテーテル1350が目標位置に到達した後、シース1360が近位に引き抜かれ

てステント４００を放出する。ステント４００が放出されるにつれ、ステント４００は事前に設定された形態に戻ろうとし、これはこの実施形態ではロックされた形態である。ステント４００がロックされた形態へ変形するにつれ、血管壁１３００はステントが半径方向に完全に拡張するのを妨げる。ステント４００は、よって図２７および図２７Ａに示された形態であり、ここで角度１がなお１８０度未満であるが１８０度に近づくようにアーム４３０、４３２が互いに離れて移動したよう、ステント４００が拡張した。

【００３５】

バルーン１３７０はそれから膨らまされ、チューブ状ステント４００を拡張させて、図２８および図２８Ａに示されるように、ステント４００を半径方向に最大に拡張できるように、血管壁から半径方向の圧縮力を解放する。バルーン１３７０はカテーテル１３５０と一緒に設置してもよく、またはシース１３６０が引き抜かれた後に別途挿入してもよい。バルーン１３７０が拡張するにつれ、図２８に示されるように、バルーンは血管壁を拡張する。図２８は、半径方向に最大に拡張したステント４００を示し、図２８Ａに示されるように、トグルロックストラット４２０が直線状になり、角度２が約１８０度となるよう、アーム４３０、４３２が互いに整列される。この拡張期には、トグルロックストラット４２０のギャップ４３６はほぼ閉じている。

10

【００３６】

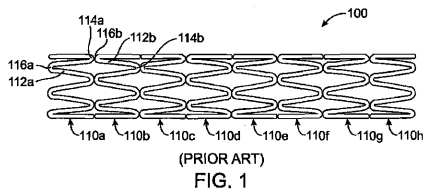
バルーン１３７０が収縮されるにつれ、ステント４００は事前に設定した形態になろうとし、これは図２９に示されたロックされた形態である。図２９Ａ（および図７）に示されるように、ステント４００がロックされた形態にあるとき、ギャップ４３６は閉じられ、アーム４３０、４３２の端面４４０、４４２は互いに対して圧迫する。さらに、角度が１８０度より大きくなるよう、トグルロックストラット４２０はトグル留めし、またはオーバセンタに変形した。

20

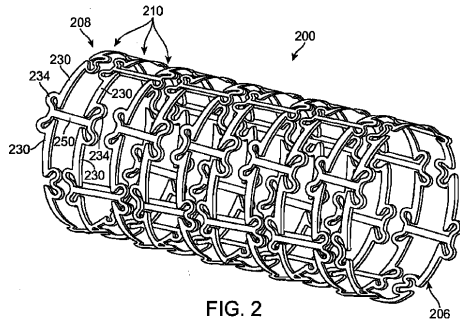
本開示の種々の実施形態を前述したが、これらは説明および例示の目的のみで提示され、限定ではないことを理解するべきである。形態における種々の変更および詳細は、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなくその中でなしうることは、当業者に明らかになる。よって、本開示の幅および範囲は前述の例示的な実施形態のいずれにも限定されるべきでなく、添付の請求項およびそれらの等価物によってのみ定義されるべきである。本明細書で述べたそれぞれの実施形態のそれぞれの特徴および本明細書が引用したそれぞれの文献のそれぞれの特徴は、あらゆる他の実施形態の特徴と組み合わせて使用することが可能であることを理解するべきである。本明細書で記述した全ての特許および公開は、その全体を参照により本明細書に組み込んだものとする。

30

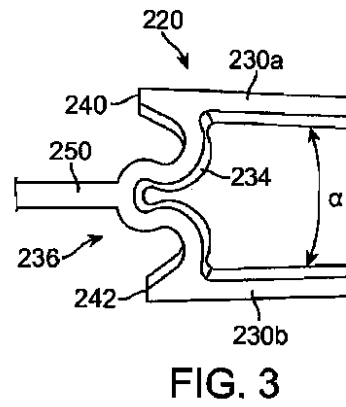
【 図 1 】



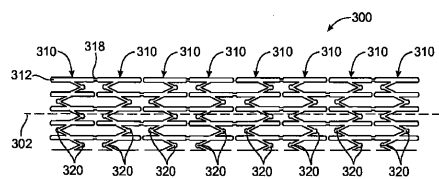
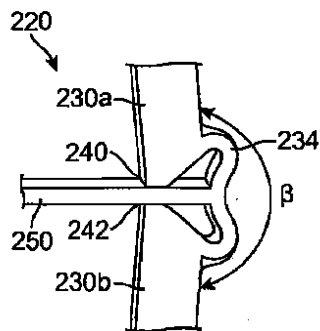
【 図 2 】



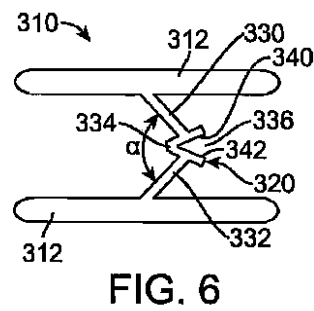
【 図 3 】



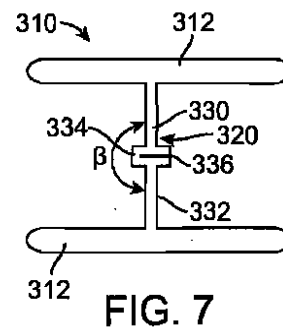
【 図 4 】



【 図 6 】



【 図 7 】



【図 8】

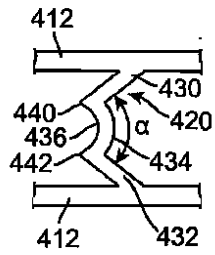


FIG. 8

【図 9】

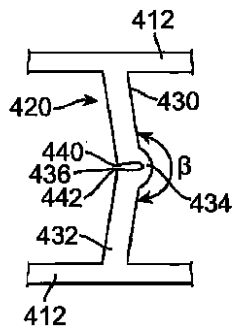


FIG. 9

【図 12】

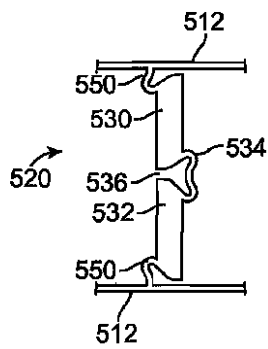


FIG. 12

【図 10】

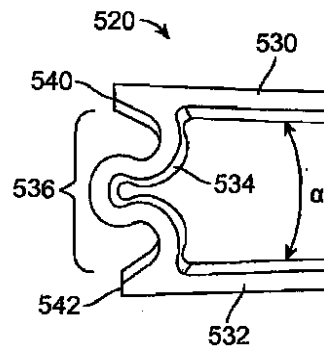


FIG. 10

【図 11】

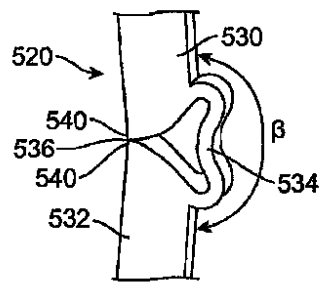


FIG. 11

【図 13】

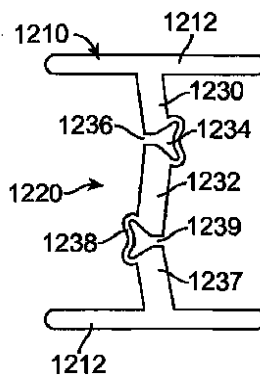
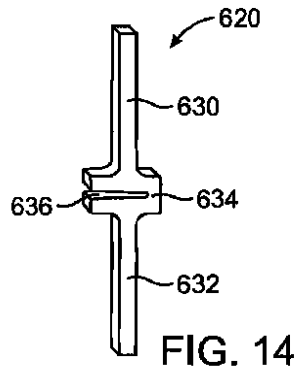
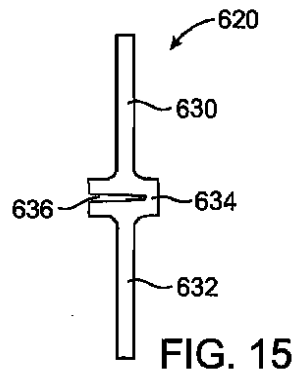


FIG. 13

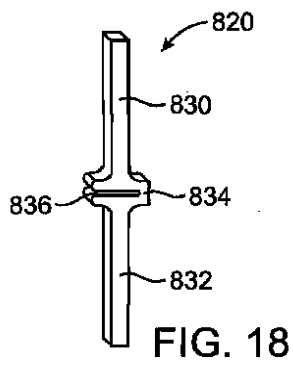
【図 14】



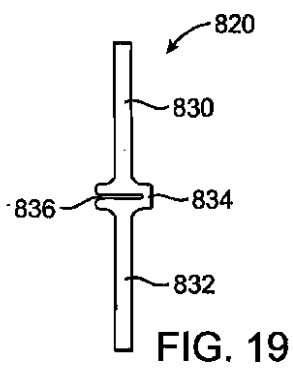
【図 15】



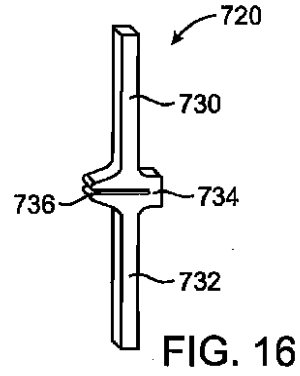
【図 18】



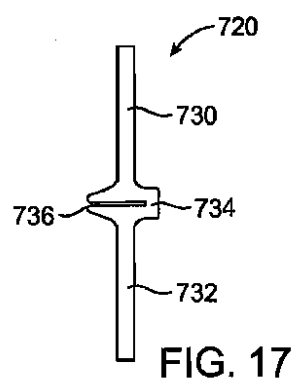
【図 19】



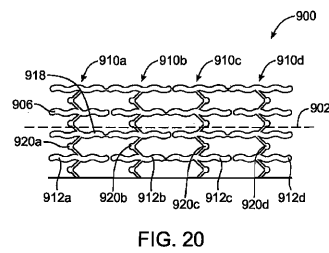
【図 16】



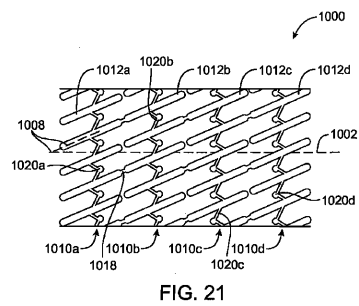
【図 17】



【図 20】



【図 21】



【図 2 2】

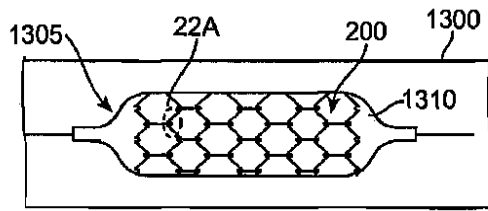


FIG. 22

【図 2 3】

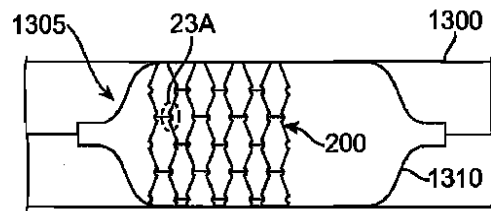


FIG. 23

【図 2 2 A】

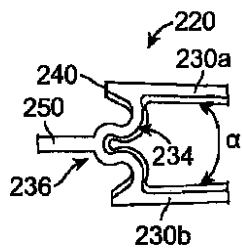


FIG. 22A

【図 2 3 A】

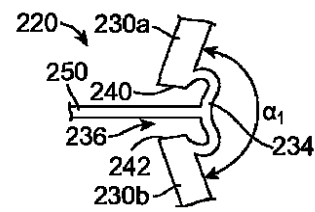


FIG. 23A

【図 2 4】

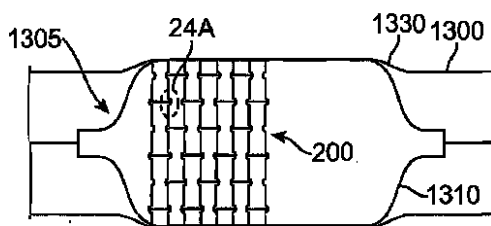


FIG. 24

【図 2 5】

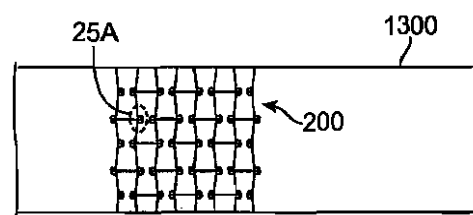


FIG. 25

【図 2 4 A】

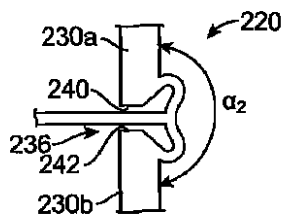


FIG. 24A

【図 2 5 A】

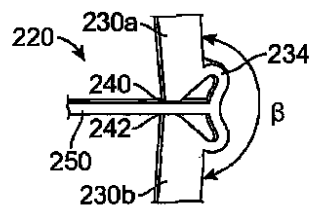


FIG. 25A

【図 26】

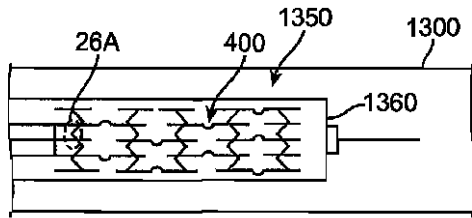


FIG. 26

【図 27】

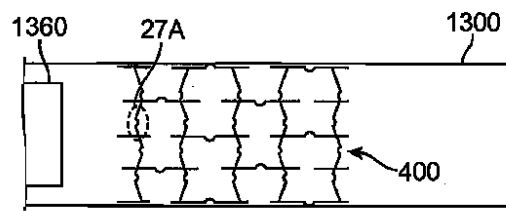


FIG. 27

【図 26A】

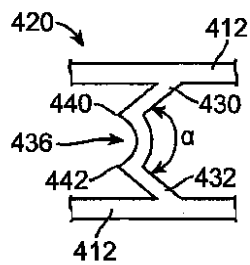


FIG. 26A

【図 27A】

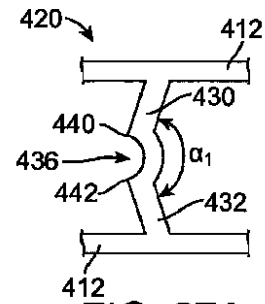


FIG. 27A

【図 28】

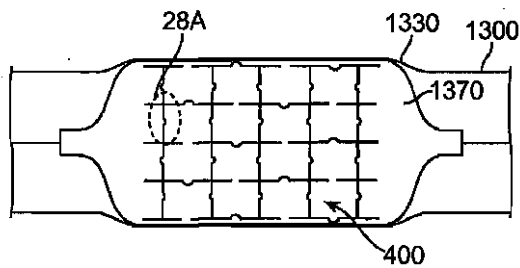


FIG. 28

【図 29】

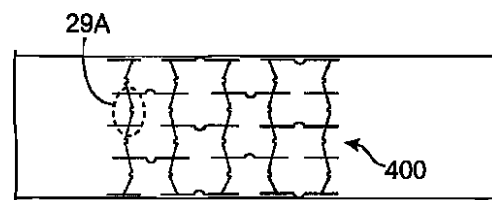


FIG. 29

【図 28A】

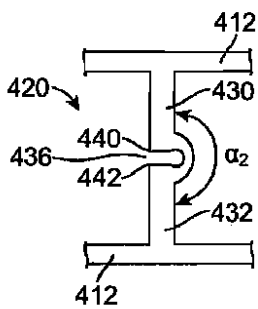


FIG. 28A

【図 29A】

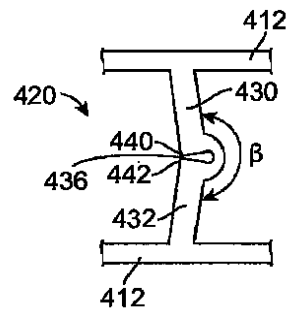


FIG. 29A

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2010/048978

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/90 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 practical, search terms used) EPO-Internal														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2007/021834 A1 (YOUNG EUGENE [US] ET AL) 25 January 2007 (2007-01-25) paragraphs [0072], [0075], [0076]; figures 1a, 2g, 2h</td> <td>1, 2, 4-15</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 2008/177369 A1 (WILL ALLAN [US] ET AL) 24 July 2008 (2008-07-24) paragraph [0098]; figure 5b</td> <td>1, 2, 5-7</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>WO 03/022178 A1 (CATHNET SCIENCE HOLDING AS [DK]; ANDERSEN ERIK [DK]; WEN NING [FR]) 20 March 2003 (2003-03-20) page 12, lines 15-30; figures 6, 9</td> <td>1, 8</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2007/021834 A1 (YOUNG EUGENE [US] ET AL) 25 January 2007 (2007-01-25) paragraphs [0072], [0075], [0076]; figures 1a, 2g, 2h	1, 2, 4-15	X	US 2008/177369 A1 (WILL ALLAN [US] ET AL) 24 July 2008 (2008-07-24) paragraph [0098]; figure 5b	1, 2, 5-7	A	WO 03/022178 A1 (CATHNET SCIENCE HOLDING AS [DK]; ANDERSEN ERIK [DK]; WEN NING [FR]) 20 March 2003 (2003-03-20) page 12, lines 15-30; figures 6, 9	1, 8
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 2007/021834 A1 (YOUNG EUGENE [US] ET AL) 25 January 2007 (2007-01-25) paragraphs [0072], [0075], [0076]; figures 1a, 2g, 2h	1, 2, 4-15												
X	US 2008/177369 A1 (WILL ALLAN [US] ET AL) 24 July 2008 (2008-07-24) paragraph [0098]; figure 5b	1, 2, 5-7												
A	WO 03/022178 A1 (CATHNET SCIENCE HOLDING AS [DK]; ANDERSEN ERIK [DK]; WEN NING [FR]) 20 March 2003 (2003-03-20) page 12, lines 15-30; figures 6, 9	1, 8												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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 18 November 2010		Date of mailing of the international search report 25/11/2010												
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 Espuch, Antonio												

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/048978

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 16-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/048978

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007021834	A1	25-01-2007	NONE
US 2008177369	A1	24-07-2008	NONE
WO 03022178	A1	20-03-2003	AT 430537 T 15-05-2009
		CN 1575154 A 02-02-2005	
		CN 101779993 A 21-07-2010	
		EP 1427353 A1 16-06-2004	
		EP 2085051 A1 05-08-2009	
		JP 2005501654 T 20-01-2005	
		JP 2009240796 A 22-10-2009	
		US 2009248137 A1 01-10-2009	
		US 2004243217 A1 02-12-2004	

フロントページの続き

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

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 クラーク ジェリー

アイルランド ゴールウェイ モイカレン ゴータチャラ

(72)発明者 ダフィー ニアル

アイルランド ゴールウェイ チュアム バリーグランアン ブルックロッジ

(72)発明者 ヘアウッド フランシス ジョン

アイルランド ゴールウェイ ブッシーパーク ナ クロチャ モラ

Fターム(参考) 4C167 AA45 BB07 BB17 CC09 EE03 GG12 GG22 GG24 GG36