

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4182286号  
(P4182286)

(45) 発行日 平成20年11月19日(2008.11.19)

(24) 登録日 平成20年9月12日(2008.9.12)

(51) Int.Cl.

A61F 2/84 (2006.01)  
A61F 2/04 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 29/02  
A 6 1 F 2/04

請求項の数 19 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2002-577040 (P2002-577040)  
 (86) (22) 出願日 平成14年3月27日 (2002.3.27)  
 (65) 公表番号 特表2004-525705 (P2004-525705A)  
 (43) 公表日 平成16年8月26日 (2004.8.26)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/009357  
 (87) 國際公開番号 WO2002/078778  
 (87) 國際公開日 平成14年10月10日 (2002.10.10)  
 審査請求日 平成17年3月25日 (2005.3.25)  
 (31) 優先権主張番号 60/280,809  
 (32) 優先日 平成13年4月2日 (2001.4.2)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 10/032,712  
 (32) 優先日 平成13年10月24日 (2001.10.24)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 596164238  
 ボストン・サイエンティフィック・サイムド  
 ・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国・ミネソタ・55311-  
 1566・メイプル・グローヴ・ワン・サ  
 イムド・プレイス(番地なし)  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医用ステント

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医療用ステントであって、以下：

單一片のステント本体；

を備え、該ステント本体は、以下：

第1セクションであって、該第1セクションは、管腔を規定し、そして第1保持構造を備え、第1デュロメーター値を有する第1材料を備える、第1セクション；第2セクションであって、該第2セクションは、管腔を規定し、そして第2保持構造を備え、第2デュロメーター値を有する第2材料を備える、第2セクション；ならびに

第3セクションであって、該第3セクションは、長手方向軸を有する管腔を規定し、そして該第1セクションと該第2セクションとの間に配置された、第3セクション、を有し、ここで、

該第2デュロメーター値は、該第1デュロメーター値よりも大きく、

該第3セクションは、該第1材料と該第2材料との同時押し出し成形物を備え、該第1材料と該第2材料とは別個で互いに異なり、そして該第1の材料と該第2の材料とは、該第3セクションにおいて非対称的な不規則な構成において組み合わされている、医療用ステント。

## 【請求項 2】

前記第1材料が、エチレンビニルアセテートを含む、請求項1に記載のステント。

## 【請求項 3】

10

20

前記第1材料が、ショアーAスケールで約70～約90のデュロメーター値を有する、請求項1に記載のステント。

【請求項4】

前記第2材料が、ショアーAスケールで約80～約95のデュロメーター値を有する、請求項1に記載のステント。

【請求項5】

前記第1セクション、第2セクション、および第3セクションの少なくとも1つにおける前記管腔の断面が、円形である、請求項1に記載のステント。

【請求項6】

前記第1セクション、第2セクション、および第3セクションの少なくとも1つの断面が、円形である、請求項1に記載のステント。 10

【請求項7】

前記第1セクション、第2セクション、および第3セクションの少なくとも1つが、放射線不透物質を含む、請求項1に記載のステント。

【請求項8】

医療用ステントであって、以下：

單一片のステント本体；

を備え、該ステント本体は、以下：

第1セクションであって、該第1セクションは、長手方向軸を有する管腔を規定し、そして第1保持強度を有する第1材料および第1コイルを備える、第1セクション； 20

第2セクションであって、該第2セクションは、管腔を規定し、そして第2保持強度を有する第2材料および第2コイルを備える、第2セクション；ならびに

第3セクションであって、該第3セクションは、管腔を規定し、そして該第1セクションと該第2セクションとの間に配置された、第3セクション、  
を有し、ここで、

該第2保持強度は、該第1保持強度よりも大きく、

該第3セクションは、該第1材料と該第2材料との同時押し出し成形物を備え、該第1材料と該第2材料とは別個で互いに異なり、そして該第1の材料と該第2の材料とは、該第3セクションにおいて非対称的な不規則な構成において組み合わされている、

医療用ステント。 30

【請求項9】

前記ステント本体は、ヒトの体温に曝された場合に、実質的に軟化しない、請求項8に記載のステント。

【請求項10】

前記ステント本体の少なくとも1つの部分は、尿管内に配置するための大きさにされている、請求項8に記載のステント。

【請求項11】

前記第3セクションの外面は、該第3セクションに近接した該第1セクションと該第2セクションの外面に滑らかに移動する、請求項8に記載のステント。

【請求項12】

前記第3セクションの内径は、該第3セクションを通じて実質的に一定であり、前記第1セクションおよび前記第2セクション中の該第3セクションに近接した第3セクションのいずれかの側面上にある、請求項8に記載のステント。 40

【請求項13】

前記第1セクションは、前記第2材料を含まず、前記第2セクションは、前記第1材料を含まない、請求項8に記載のステント。

【請求項14】

前記ステント本体は、ヒトの体温に曝された場合に、実質的に軟化しない、請求項1に記載のステント。

【請求項15】

50

前記ステント本体の少なくとも1つの部分は、尿管内に配置するための大きさにされている、請求項1に記載のステント。

【請求項16】

前記第3セクションの内径は、該第3セクションを通じて実質的に一定であり、前記第1セクションおよび前記第2セクション中の該第3セクションに近接した第3セクションのいずれかの側面上にある、請求項1に記載のステント。

【請求項17】

前記第3セクションの外面は、該第3セクションに近接した該第1セクションと該第2セクションの外面に滑らかに移動する、請求項1に記載のステント。

【請求項18】

前記第1セクションは前記第2材料を含まない、請求項1に記載のステント。

【請求項19】

前記第2セクションは前記第1材料を含まない、請求項1に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2001年4月2日に提出されたU.S.S.N.60/280,809(この全体が本明細書中で参考として援用される)の優先権および利益を主張する。

【0002】

(技術分野)

本発明は、医用ステントおよび関連の方法に関する。より詳細には、本発明は、ステントの末端の領域よりも軟質の一端セクションを有する医用ステントに関する。

【背景技術】

【0003】

(背景情報)

流体は、時折、身体から排出される必要がある。例えば、一方または両方の腎臓において形成される尿は、膀胱に排出される必要がある。このような排出を達成するための1つの方法は、管腔を通して流体(例えば、尿)を輸送する医用デバイスを使用することである。このようなデバイスとしては、ステントおよびカテーテルが挙げられる。現存のステントは、特に、このステントが腎臓と膀胱との間の尿管中にある場合、患者にとって不快であり得るか、または医師にとって患者内に配置することが困難であり得る。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、流体の排出を容易にするための医用ステント、およびこのようなステントを配置するための方法を提供する。例えば、このようなステントは、患者の腎臓から患者の膀胱までの流体の排出を容易にするために、尿管中に配置され得る。一般的に、本発明に従うステントは、「軟質の」端部および「硬質の」端部を有する。この硬質の端部は一般に、患者の腎臓中に位置し、一方、軟質の端部は一般に、患者の膀胱中に位置する。硬質の端部は、同時押し出し成形プロセスにより生成される移動セクションにおいて、軟質の端部に移動し、この移動セクションにおいて、第1の材料の沈着が徐々に止められ、そして第2の材料の沈着が徐々に増加する。硬質の端部は、このステントを患者の腎臓中に保持し、そして/または患者中への配置を容易にするのに適切であり、一方、軟質の端部は、患者の快適性を増加し、そして/または、ある程度まで、このステントを患者の膀胱中に保持するのに適切である。このようなステントはまた、他の状況(例えば、胆汁排出)、または一般にある身体構造が別の身体構造に排出される状況において、有用である。

【0005】

1つの実施形態において、医用ステントは、単一部品の押し出し成形されたステント本体(これは、ヒトの体温に曝された場合に実質的に軟化されない)を備える。このステント

10

20

30

40

50

本体の少なくとも一部は、尿管中への配置のための大きさにされ得、そしてこのステント本体の少なくとも第1セクションは、そこを通る穴を規定し得る。このステント本体自体は、第1セクション、第2セクション、および第3セクションを備え、この第3セクションは、管腔を規定し、そしてこの第1セクションと第2セクションとの間に位置する。この第1セクションは、第1のデュロメーター値を有する第1の材料を含み、一方、この第2セクションは、第2のデュロメーター値を有する第2の材料を含む。この第2のデュロメーター値は、第1のデュロメーター値よりも大きい。第3セクションは、第1および第2の材料の同時押し出し形成物を含み、これは、第1のコイルと第2のコイルとの間に配置される。この第1セクションは、管腔を規定し、そして少なくとも1回完全に回転した第1のコイルを含み、そして第2セクションは、管腔を規定し、そして少なくとも1回完全に回転した第2のコイルを含む。第3セクションの外面は、この第3セクションの直ぐ近位の第1および第2セクションの外面に滑らかに移動し、そしてこの第3セクションの内径は、第3セクションにわたって、ならびに第1および第2セクション中の第3セクションに直ぐ近位の第3セクションのいずれかの側面上で、実質的に一定である。

#### 【0006】

上記および下記の実施形態は、以下の特徴のいずれかを有し得る。第1の材料は、エチレン酢酸ビニルを含み得る。ステント本体は、ステント本体の対面上のマークを含み得る。このステント本体は、放射線不透性マークを含み得る。このステントは、約4French～約9Frenchの外径を有し得る。このステントは、約0.38インチの内径を有し得る。このステントは、コイル間の測定によると、約10cm～約30cmの長さを有し得る。このステントは、親水性コーティングを含み得る。第1の材料は、ショアーAスケールにおいて、約70～約90のデュロメーター値を有し得る。第2の材料は、ショアーアスケールにおいて、約80～約95のデュロメーター値を有し得る。これらのコイルのうち少なくとも1つは、非対称であり得る。第1セクションおよび第2セクションのうちの少なくとも一方の端部は、テーパー付けされ得る。第1セクション、第2セクションおよび第3セクションのうちの少なくとも1つの管腔の断面は、円形であり得る。第1セクション、第2セクションおよび第3セクションのうちの少なくとも1つの断面は、円形であり得る。第1セクション、第2セクションおよび第3セクションのうちの少なくとも1つは、放射線不透物質を含み得る。

#### 【0007】

別の実施形態において、医用ステントは、押し出し成形されたステント本体である単一部品を備え、このステント本体は、ヒトの体温に曝された場合に、実質的に軟化されない。このステント本体の少なくとも一部は、尿管中への配置のための大きさにされ得、そしてこのステント本体の少なくとも一セクションは、そこを通る穴を規定する。このステント本体自体は、第1セクション、第2セクション、および第3セクションを備え、この第3セクションは、管腔を規定し、そしてこの第1セクションと第2セクションとの間に位置する。この第1セクションは、管腔を規定し、そして少なくとも1回完全に回転した第1のコイルを含み、そして第2セクションは、管腔を規定し、そして少なくとも1回完全に回転した第2のコイルを含む。この第1セクションは、第1の材料を含み、そしてこの第2セクションは、第2の材料を含む。この第1のコイルは、第1の保持強度を有し、そしてこの第2のコイルは、第2の保持強度を有する。この第2の保持強度は、第1の保持強度よりも大きい。第3セクションは、第1および第2の材料の共押し出し成形物を含み、これは、第1のコイルと第2のコイルとの間に配置される。第3セクションの外面は、第3セクションの直ぐ近位の第1および第2セクションの外面に滑らかに移動する。第3セクションの内径は、第3セクションにわたって、ならびに第1および第2セクション中の第3セクションに直ぐ近位の第3セクションのいずれかの側面上で実質的に一定である。

#### 【0008】

本発明の別の局面において、医用ステントを配置するための方法は、医用ステントを尿管に挿入する工程を包含し、この医用ステントは、上記または下記の特徴のいずれかを有する上記または下記のステントのいずれかを含む。

10

20

30

40

50

## 【0009】

## (説明)

本発明は、流体の排出を容易にするための医用ステント、およびこのようなステントを配置するための方法を提供する。例えば、このようなステントは、患者の腎臓から患者の膀胱への流体の排出を容易にするために、尿管中に配置される。一般に、本発明に従うステントは、「軟質の」端部および「硬質の」端部を有する。硬質の端部は、一般に、患者の腎臓中に位置し、一方、軟質の端部は、一般に、患者の膀胱中に位置する。硬質の端部は、同時押し出し成形プロセスにより生成される移動セクションにおいて、軟質の端部に移動し、この移動セクションにおいて、第1の材料の沈着が徐々に止められ、そして第2の材料の沈着が徐々に増加する。本明細書中で使用する場合、用語「硬質の」および「軟質の」、ならびにその種々の文法的な形態は、特徴の差異を一般的に言及することを意味する一般的な用語であり、この特徴の差異としては、ステントを構築するために使用される材料の全てまたはいくつかのデュロメーター値における差異（例えば、ステントのある部分の構築において使用される1つの材料のより高いデュロメーター値（たとえ、他の材料がまた、ステントの同じセクションを構築するために使用される場合であっても）は、「硬質の」を意味し得、そしてステントの別のセクションの構築のために使用される1つの材料のより低いデュロメーター値（例えば、他の材料がまた、ステントの同じセクションを構築するために使用される場合であっても）は、「軟質の」を意味し得る）、ステントのいずれかの端部上のコイルの保持強度における差異（例えば、より高い保持強度は、「硬質の」を意味し得、そしてより低い保持強度は、「軟質の」を意味し得る）、剛性における差異（例えば、ステントのより剛性の材料/セクションは、「硬く」あり得、そしてステントの剛性の小さい材料/セクションは、「柔らかく」あり得る）、またはステントを構築するために使用される材料間、もしくは当業者が「硬質の」および/または「軟質の」と考えるステントのセクション間の他の差異、が挙げられるが、これらに限定されない。10

## 【0010】

一方では、使用されるいくつかの尿管ステントは、身体中における配置および保持を容易するために、より高いデュロメーター材料から作製される。しかし、これらのより堅いステントは、患者のいくつかの不快感の問題を与え得る。他方では、使用されるいくつかの尿管ステントは、患者の快適感を増大するために、より低いデュロメーター材料から作製される。しかし、これらのより軟質のステントは、配置するのが困難であり得、かつ一旦、患者の身体中に配置されると、移動し得る。30

## 【0011】

対照的に、本発明に従うステントは、一端において硬質の端部および他端において軟質の端部を有する。この構成は、望ましい。なぜなら、この硬質の端部が、患者の腎臓中にステントを配置し、そして/またはこのステントを患者の腎臓中に保持するために適切であり、一方、この軟質の端部は、患者の快適感を増大し、そして/または、ある程度まで、このステントを患者の膀胱中に保持するために適切であるからである。従って、本発明に従うステントは、複数の所望の特徴を単一のステントに組み込むように設計される。40

## 【0012】

図1および2を参照すると、本発明に従うステント10の一実施形態の概略図が示される。一般に、このステント10は、3つのセクション20、22、24を有する。第1セクション24は、このステント10の近位端（本明細書中で使用する場合、近位とは、ステントを患者内に配置する場合に医師に最も近いステントの端部をいう）に位置する。第2セクション20は、このステント10遠位端（本明細書中で使用する場合、遠位とは、ステントを患者内に配置する場合に医師から最も離れたステントの端部をいう）に位置する。第3セクション22は、第1セクション24と第2セクション20との間に位置する。図1に示されるようなこれらのセクション20、22、24の位置は、おおよそであるが、これらの位置に重点を置くかわりに、本発明の原理を例示することに重点を置く。第1セクション24は、1回より多く回転した第1のコイル14を有する。この第1のコイ50

ル 14 は、ステント 10 の一般軸からオフセットされる（図 2 において最もよく見られる）。第 2 セクション 20 は、第 2 のコイル 12 を有し、この第 2 のコイル 12 もまた、1 回より多く回転し、そしてまた、ステント 10 の一般軸からオフセットされている。この第 2 のコイル 12 は、テーパー状の先端部（これは、特定の実施形態において、比較的長くあり得る）を有する。さらに、または代替的に、この先端部は、傾斜を付けられ得る。ステント 10 の外面における穴 16（この穴のいくつかのみが傾斜を付けられている）は、このステント 10 の長さに沿って位置する。これらの穴 16 により、外側環境がステント 10 の内側の管腔と連絡し得る。この穴 16 は、多くの構成で配置され得、この構成の 1 つが、図 1 に示される。代替の実施形態において、穴は、ステントのセクション（単数または複数）に沿って配置され得る。さらに、縫合糸 18 は、第 1 セクション 24 に取り付けられ、そしてステント 10 を所望の位置に配置し、そしてステント 10 を取り外すために使用される。  
10

#### 【 0 0 1 3 】

第 3 セクション 22 は、第 1 セクション 24 が作製される材料および第 2 セクション 20 が作製される材料の同時押出し成形により形成される。図 1 に示されるように、第 3 セクション 22 は、第 2 のコイル 12 よりも第 1 のコイル 14 により接近している。しかし、代替の実施形態において、第 3 セクション（すなわち、ステントの 1 つのセクションを構成する材料がステントの別のセクションを構築する材料に移動する移動セクション）は、ステントの長さに沿ってどこにでも位置し得る。この移動セクションは、代表的には、ステントのいずれかの端部上のコイルの間に位置し、そして約 2 cm ~ 約 10 cm の長さである。しかし、この移動セクションは、任意の長さであり得る。第 1 セクション 24 は、第 1 のデュロメーターを有する第 1 の材料を含む。この第 2 セクション 20 は、第 1 のデュロメーター値よりも大きい第 2 のデュロメーターを有する第 2 の材料を含む。従って、第 1 セクションは、第 2 セクションよりも「軟質の」。第 3 セクション 24 は、第 1 の材料および第 2 の材料の両方を含み、そしてこれらの第 1 および第 2 の材料は、別個で異なり、そして非対称で不規則な構成において関連している。操作中、第 1 のコイル 14 は、代表的に、患者の膀胱中に位置し、そして第 2 のコイル 12 は、代表的に、患者の腎臓中に位置する（図 3）。  
20

#### 【 0 0 1 4 】

ステント 10 は、単一部品であり、尿管内に嵌合するような大きさにされる。例えば、2 つのタイプのエチレン酢酸ビニル（「EVA」）が、ステントを形成するために押出し成形される。連続プロセスにおいてこの第 1 セクション 24 は、1 つのタイプの EVA から形成され；次いで、移動セクション（すなわち、第 3 セクション 22）が、第 1 のタイプの EVA の沈着を徐々に止め、そして第 2 のタイプの EVA の沈着を徐々に増加することによって形成され；そして、ステントの他方の端部である第 2 セクション 20 は、第 1 のタイプの EVA が押出し成形を止められた後に、第 2 のタイプの EVA から形成される。各タイプの EVA は、異なるデュロメーター値を有し、第 1 のタイプの EVA は、第 2 のタイプの EVA のデュロメーター値よりも小さいデュロメーター値を有する。第 3 セクション 22 中の 2 つの材料は、別個で異なり、そして不規則な構成において互いに関連している。さらに、他の材料が、押出し成形の前に、第 1 および / または第 2 のタイプの EVA と混合され得る。例えば、放射線不透物質（例えば、オキシ炭酸ビスマス）および / または着色剤が、添加され得る。この添加は、製造現場で行われ得るか、または供給業者が、放射線不透物質のみ、もしくは着色剤のみ、または放射線不透物質および着色剤の両方を予め配合した EVA を供給し得る。これらの材料が混合されている場合でさえ、1 つの EVA タイプが、第 2 の EVA タイプよりも低いデュロメーター値を有するという事実は、第 1 のタイプの EVA から形成されたステントのセクションが、第 2 のタイプの EVA から形成されたステントのセクションよりも「軟質の」ことを意味し得る。  
30  
40

#### 【 0 0 1 5 】

押出し成形の後、カールした部分が形成される。例えば、この押出し成形部分は、特定の形態のマンドレル上に配置され得、そして、この押出し成形物はこのマンドレル上に配  
50

置されたまま加熱されることによって、所望の形状に形成され得る。あるいは、この押し出し成形物は、所望の最終製品の形状に切断された溝部を有するプレートに置かれ得る。このプレートは、この溝部の構造に従う形状に押し出し成形物を形成するために、下から（例えば、加熱ランプで）加熱される。両方のコイルは、2つの隣接するプレートを使用して、同時に形成され得、このプレートの各々は、ステントのいずれかの端部のコイルのための溝部を有する。これらのプレートは、例えば、ステントの2つの端部が異なる材料から作製される場合、必要な程度まで異なる温度で加熱され、そして同じ期間加熱され得る。さらに、押し出し成形の後、ステントが圧潰しないようにするためにステントの内側にナイロンコアを配置することによって、およびこのステントを、例えば、中空の尖ったピットで穿孔することによって、このステントに穴が開けられ得る。

10

#### 【0016】

図4～8は、ステント10の1つの長さに沿ってとられた一連の断面図を示す。これらの断面図のおおよその位置は、図1に示される。これらの断面図の位置は、単なる例であることが理解されるべきである。種々の実施形態において、医用ステントの移動セクションは、所望されるステントの物理的特性に依存して、比較的短いかまたは比較的長くあり得る。さらに、種々の実施形態でとられるセクションは、例えば、移動セクションの長さ、押し出される材料およびステントを製造するために使用される同時押し出し成形方法に依存して、図4～8に示される図とは異なり得る。従って、図1および図4～8に示される断面は、本発明の一実施形態、およびステントの1つのセクションを形成する材料が、このステントの他のセクションを形成する材料に移動する一般原則の両方を例示することが理解されるべきである。これらの図は、着色剤（例えば、EVAおよび着色剤）と混合された1つの材料（ステントの少なくとも一部の長さに沿って徐々に量が増加する）（断面のより暗いセクション）、および着色剤（例えば、第2のタイプのEVA）と混合されていない第2の材料（ステントの少なくとも一部の長さに沿って徐々に量が減少する）（断面のより明るいセクション）を示す。これらの図のいくつかは、別個で異なり、そして非対称で不規則な構成において関連している第1および第2の材料を示す。特定の実施形態において、材料の組成の変化が、ステントのシャフトの任意のセクションまたはステントのシャフトの全てにわたって生じ得る。材料の少なくとも1つは、エチレン酢酸ビニルであり得る。さらに、本発明に従うステントは、材料が変化するいくつかの移動領域を有し得、そして/またはステントの長さに沿って変化する2つ以上の材料（または材料の2つ以上の混合物）を有し得る。例えば、ステントのシャフト、またはその一部は、2つのコイルのいずれかと同じ材料および/または同じデュロメーターであってもなくてもよい。さらに、シャフトおよび2つのコイルの各々は、異なる材料から形成され得る。

20

#### 【0017】

特定の実施形態において、ステントの第2セクション（ステントのより硬い（harder）セクション）を構成する材料は、ステントのシャフトより下の少なくとも半分の行程に延在し得、そしてなおさらに延在し得、その結果、移動セクション（例えば、図1の第3セクション）が、第2コイル（ステントのより硬いセクションのコイル）よりも第1コイル（ステントより軟質のセクションのコイル）により近い。このような構成は、ステントの配置特徴を向上する。なぜなら、硬い材料の優位性は、ステントを堅く（stiff）し、そして医療専門家が配置するのをより簡単にするからである。多くの実施形態において、材料の移動セクションは、1つのコイル内に存在せず、その結果、各コイルが単一材料（または材料の単一の混合物）から形成される。しかし、移動は、ステントの長さに沿って任意の場所に存在し得る。また、いくつかの実施形態において、ステントの内径は、最大化されるが、ガイドワイヤ上で押されるステントの能力に悪く影響するほど大きくない。

30

#### 【0018】

中断層押し出し技術、勾配型同時押し出し技術、または類似の技術は、上記の移動セクションを作製するために使用され得る。このような押し出し技術は、ステントの2つの端部を一緒にするために、接合または溶接を使用する代わりに使用され得、それぞれの端部は、他

40

50

端とは異なる物理的性質を有する。このような接合または溶接は、ステントの使用の間、故障し得、そして製造するのが困難であり得る。本発明に従う連続材料押出は、所望の配置および排出特徴を可能にしながら、ステントの完全性を向上する。さらに、連続押し出し成形された生成物は、バット継手または溶接を有するステントのように移動ゾーンにおいてよれる傾向はない。一般的に、任意の型の熱可塑性ポリマー（例えば、シリコーン、ポリウレタン、またはEVAのようなポリオレフィンコポリマー）が押し出され得る。一般的に、本発明の1つの実施形態において、2つの型のEVA（少なくとも1つの型のEVAは、放射線不透物質と混合され得、そして少なくとも1つの型のEVAは、着色剤と混合され得る）が、ステントを形成するために押し出される。連続プロセスにおいて、ステントの1つの端部は、1つの型のEVA（例えば、図1の第1セクション24）から形成され；次いで、移動セクション（例えば、図1の第3セクション22）は、第1の型のEVAの沈着を次第にやめ、そして第2の型のEVAの沈着を次第に増加することによって形成され；そしてステントの他端は、第1の型のEVAが押出されるのが止められた後、第2の型のEVA（例えば、図1の第2セクション20）から押し出し成形される。各型のEVAは、異なるデュロメーター値を有する。移動セクションの2つの型のEVAの混合は、2つの材料が別々であり、異なり、不規則な構成で互いに関連するセクションを作製する。押し出しの後に、カールした部分が形成される。

#### 【0019】

さらなる詳細、および図12に示されるような押し出し技術の1つの例において、勾配型技術、第1のペレット型のEVAは、第1ドライヤ50に配置され、そして第2のペレット型のEVAは、第2ドライヤ60に配置される。ドライヤ50、60は、ペレットを含みそして必要な程度までペレットを乾燥させるためのホッパーであり、そして各ドライヤ50、60は、押出機52、62にペレットを供給する。2つの押出機52、62は、ペレットを融解し、そして融解した材料のそれぞれは、別々のアダプター54、66を通して、別々の融解ポンプ56、66（これらはまた、ギアポンプとも呼ばれる）に通される。各融解ポンプ56、66は、融解した材料がポンプ56、66を通過することを可能にする回転ギアを有する。コンピューター58は、融解ポンプ56、66を制御する2つのセルボモーター55、65を動かす。コンピューター58は、押し出し成形された生成物内のある点が進む距離の関数として、1分当たりの回転を制御する。各融解ポンプ56、66とその関連する押出機52、62との間にフィードバックループが存在し、その結果、押出機52、62と融解ポンプ56、66との間の圧力が高すぎる場合、押出機52、62は、止められる。各押出機52、62は、そのそれぞれの融解ポンプ56、66に対するスレーブである。2つの別々のライン（それぞれが異なるEVAを含む）は、クロスヘッド68において一緒になる。クロスヘッド68は、クロスヘッド68の比較的短い距離を除いて、互いに別の管腔を含む。この距離は、ダイおよび先端にすぐに隣接し、ここで、押し出し成形された生成物は、クロスヘッド68を出る。2つの材料のみが、ダイおよび先端にすぐに隣接して一緒になる。ダイは、押し出し成形された生成物の外径を規定し、そして先端は、生成物の内径を規定する。先端の端部は、ダイの端部と同一平面である。空気は、先端と接続するポートへと計量される。先端からの空気は、押し出し成形された生成物の外径および内径を押す。また、先端は、押し出し成形された生成物が平坦であることを避けるために、大気にポートされる。押し出し成形された生成物（矢印70に従ってクロスヘッド68から出る）は、次いで、クエンチタンク72（これは、水浴である）内で冷却されて、生成物の形状を固定する。次に、冷却された生成物は、送風機74を用いて乾燥され、そしてレーザーマイクロメーター76を用いて測定される。レーザーマイクロメーター76は、押し出し成形された生成物の外径を測定し、そして他のゲージは、押し出し成形された生成物の内径を測定するために使用され得る。レーザーマイクロメーター76は、押し出し成形された生成物の最終直径を制御するために、操作者によってモニターされるか、またはフィードバック制御ループに接続される。レーザーマイクロメーター76を通過した後に、押し出し成形された生成物は、「プランカッター」機械78を通して引かれる。このデバイス78は、押し出し成形された生成物の形状（例えば、押し出し成形された生成

10

20

30

40

50

物の端部のテーオー)を制御するために特定の速度で引かれ、そしてステントについて適切な長さに押出し成形された生成物を切断する。最後に、コンベア 80 は、受容可能な最終生成物および受容可能でない最終生成物を分離する。一般的に、押出し成形された生成物の直径がレーザーマイクロメーターに従って大きすぎる場合、操作者またはフィードバックループは、ラー／カッターを加速するように作動し、押出機／融解出力を減少し、そして／または先端を通して提供される内部空気支持を減少する。押出し成形された生成物の直径が小さすぎる場合、操作者またはフィードバックループは、ラー／カッターを減速するように作動し、押出機／融解ポンプ出力を増加し、そして／または先端を通して提供される内部空気支持を増加する。調節がなされる場合、押出し成形された生成物の内径の測定が考慮され得る。

10

#### 【0020】

このシステムは、少なくとも 3 つの特徴を有する。最初に、システム全体がバルブを有さず、そして特に、クロスヘッド 68 は、バルブのような移動セクションを有さない。第 2 に、押出は、非線形様式で存在し得る。なぜなら、コンピューター 58 およびセルボモーター 55、65 は、進行した距離に基づいて、融解ポンプ 56、66 を制御する。従って、融解ポンプ 56、66 は、必要な場合、「ランプアップ (ramped up)」されるかまたは「ランプダウン (ramped down)」される。従って、理論的に無限の勾配の材料が、融解ポンプ 56、66 のポンプ送り速度を変えることによって押し出され得る。そして第 3 に、2 つの EVA 材料を組み合わせるためのプロセスは、製造の副生成物として、廃棄物融解材料の生成を含まない。

20

#### 【0021】

この機械を通して、連続プロセスにおいて、ステントの 1 つの端部は、1 つの型の EVA から形成され；次いで、移動セクションは、第 1 の型の EVA の沈着を次第におさえ、そして第 2 の型の EVA の沈着を次第に増加することによって形成され；そしてステントの他端は、第 1 の型の EVA が押し出されることをやめた後に、第 2 の型の EVA から形成される。各型の EVA は異なるデュロメーター値を有する。放射線不透物質および／または着色剤は、EVA 材料のいずれかに添加され得る（添加は、製造の場所で行われ得るかまたは供給業者は、放射線不透物質（例えば、ビスマスサブカルボネート）単独、または着色剤単独、または放射線不透物質および着色剤の両方と、すでに混合された EVA を供給し得る）。移動セクションの 2 つの型の EVA の混合は、2 つの材料が別々であり、異なり、そして不規則な構成で互いに関連する。押し出し成形後、カールした部分が、形成される。例えば、押し出し成形物は、マンドレル上に配置され得、特定の形状にされ得、そして押し出し成形物は、マンドレル上にある間、押し出し成形物を加熱することによって所望の形状に形成され得る。あるいは、押し出し成形物は、その押し出し成形物に溝を刻んで所望の最終生成物の形状にするプレートに配置され得る。プレートは、下（例えば、ヒートポンプ）から溝の構成に従う形状に押し出し成形物を形成する。両方のコイルは、ステントのいずれかの端部にコイルについての溝とともに、それぞれ、2 つの隣接するプレートを使用して同時に形成され得る。プレートは、例えば、ステントの 2 つの端部が異なる材料から作製される場合、異なる温度で、必要な程度まで加熱され、そして同じ時間の長さの間、加熱され得る。さらに、押出後、穴は、ステントの内側にナイロンコアを配置することによってステントに穴を空けられて、例えば、中空の尖ったビットを用いて、ステントがステントを介して崩壊および穴を空けることを妨げる。ステントはまた、潤滑剤を用いて一部またはその全体が被覆され得る。有用なコーティングとしては、親水性であるものが挙げられる。

30

#### 【0022】

本発明に従う医療用ステントの種々の実施形態は、任意の種々の特徴を有し得る。腎臓コイルについてのより高いデュロメーター値材料（例えば、硬質の EVA）を組み込み、そして膀胱コイルに対してより低いデュロメーター値材料（例えば、軟質の EVA）に次第に移動する二重デュロメーターステントは有用である。例えば、「硬質の」材料は、Shore A スケールで約 80 ~ 約 95 のデュロメーター値を有し、好ましくは、Shore

40

50

re Aスケールで約87～約95のデュロメーター値を有し、そしてより好ましくは、Shore Aスケールで約90のデュロメーター値を有するEVAであり得、そして「軟質の」材料は、Shore Aスケールで約70～約90のデュロメーター値を有し、好ましくは、Shore Aスケールで約78～約90のデュロメーター値を有し、そしてより好ましくは、Shore Aスケールで約86のデュロメーター値を有する、別の型のEVAであり得る。これらの値は、より一般的な原理の例（すなわち、より硬質の端部およびより軟質の端部を有するステントを有する）である。上記とは異なるデュロメーター値を有する他の材料またはEVAが有用であり得る。いくつかの実施形態において、ステントを形成する材料（例えば、2つの型のEVA）は、他の材料と混合される。例えば、上記のように、各型のEVAは、放射線不透物質（例えば、ビスマスサブカルボネート）または着色剤と混合され得る。放射線不透物質は、医療専門家が、X線デバイスおよび蛍光透視鏡または他の類似のデバイスのガイド下でステントを配置することを可能にし、ここで、放射線不透物質は、X線エネルギーを遮断するかまたは反射するので、視覚スクリーンで見える。着色剤はまた、患者内のステントの位置について、医療専門家にビジュアルキーとして使用され得る。

#### 【0023】

ステントの2つの端部を記載するための別 の方法は、ステントの各コイルのコイル保持強度による。例えば、このような保持強度は、患者内での移動に耐える能力の尺度として、またはより広く、ステントの端部がどれだけ「硬質の」かまたはどれだけ「軟質の」かの尺度として使用され得る。保持強度を決定するための1つの方法は、American

Society for Testing and Materials (ASTM) Designation F 1828-97: Standard Specification for Ureteral Stents (1997年11月10日に許可され、そして1998年5月に公開された)（この開示は、本明細書中において参考として引用される）に見出される。この明細書は、腎臓から膀胱への尿の排出のための短い期間の使用の間、保持する手段を両端に有する単回使用尿管ステントを包含する。これらのステントは、代表的に、3.7 French～14.0 Frenchの直径、8cm～30cmの長さを有し、そしてシリコーン、ポリウレタン、および他のポリマーから作製される。これらは、滅菌のために非滅菌で提供され、そして単回使用のために滅菌である。このASTM標準は、長期間、留置使用（30日にわたって）、非尿管適用のための尿管ステント、および非滅菌ステントの使用を排除することを注意のこと。それにもかかわらず、本発明に従うステントがこれらの排除のいずれも満たすか、またはそれ以外でこのASTM標準の範囲に入らないとしても、この文書に記載されるコイル保持強度試験方法を使用することが適切であると当業者が理解する程度まで、この試験方法が使用され得る。

#### 【0024】

保持強度試験方法（ASTM文書のセクション6.2）は、約37で水浴中に沈められた漏斗ブロックを使用することを包含する。漏斗ブロックは、漏斗を規定するTEFLONまたはDERLINのブロックである。漏斗は、その最も広い直径において2インチであり、そして断面において、約60を形成する壁を有する。この漏斗は、試験される試料よりもわずかに広い穴に狭まり、そしてこの穴は、約0.675インチの長さである。試験試料の外径と試料が引かれる漏斗ブロック内の穴の内径との間にクリアランスがなければならない。例えば、3.7 French～8.5 Frenchの直径について、漏斗の穴は、0.125インチ（3.16mm）の直径であるべきであり；10.0 Frenchのステントについて、漏斗の穴は、0.159インチ（4.04mm）の直径であるべきであり；そして14.0 Frenchのステントについて、漏斗の穴は、0.210インチ（5.33mm）の直径であるべきである。試験試料は、その滅菌包装から除かれ、そして試料の保持手段（例えば、ステントの端部のコイル）は、適切なガイドワイヤを用いて真っ直ぐにされる。試験試料は、少なくとも30日間浸され、そして試験されるステントの保持機構を装填することなく、ステントの真っ直ぐな部分が、張力試験機械のグリップへと漏斗固定具を通して上向きに挿入され得るように切断される。試験試料を挿

10

20

30

40

50

入する前に、試験試料は、熱平衡に達するように少なくとも1分間、水浴中に沈められる。材料が水分によって有意に影響する場合、試験試料は、最小で24時間で平衡にされ得るべきである。次いで、ステントの真っ直ぐな部分は、漏斗の底を通して、グリップ内に挿入される。包装を開いた30日後に試験した場合、保持手段は、試験の前に真っ直ぐにされない。次いで、試料は、20インチ/分で漏斗を通じて引き上げられる。漏斗を完全に通じてステントを引くために必要とされる最大の力が記録される。

【0025】

図10を参照して、本発明に従う1つのステントの実施形態を他のステントと比較する表が提供される。種々の大きさの種々のステントについての腎臓コイル（例えば、限定しないが、図1の第2コイル12）の保持強度は、上記の試験方法を使用して決定される。図10に記載される本発明の実施形態の膀胱コイル（例えば、限定しないが、図1の第1コイル14）の保持強度は、図10に提供される腎臓コイル強度以下である。1つの実施形態において、膀胱コイルの保持強度は、Contour<sup>TM</sup>ステントについての図10に提供される値に近づく。これらの値は、例であり、限定ではない。他の保持強度は、製造方法または他の考慮に依存して、可能である。しかし、代表的に、2つのコイルの保持強度は、腎臓に配置されたコイルの保持強度が、膀胱内に配置される保持強度より大きくなるように選択される。少なくとも約10グラム重以上の保持強度は、多くの実施形態で望ましい。

【0026】

本発明に従うステントのいくつかの実施形態は、約4～約9Frenchの外径を有し得、コイル間で測定された場合、約10～約30cmの長さを有し得る。図11は、内径および外径の大きさに沿った、いくつかの適切なFrenchサイズの例である。他に記載しない限り、図11の寸法は、インチである。表記「O.D.」とは、外径をいい、そして表記「I.D.」とは、内径をいう。特定の実施形態において、標準的な外径サイズを有するステントは、標準的な外径に通常存在する標準的な内径よりも大きい内径（すなわち、管腔の直径）を有し得る。この構成は、ガイドワイヤを超えるステントの通過を容易にし、そしてステントによって可能にされる排出を増加する。例えば、4Frenchのステントは、4.8Frenchで見出される内径と等価な内径を有し得、排出を増加し、そして0.35インチおよび/または0.38インチのガイドワイヤを容易にし、そして/または5Frenchのステントは、6Frenchのステントと等価な内径を有し得、0.35インチおよび/または0.38インチのガイドワイヤを容易にし、そして排出を増加する。

【0027】

ステントは、ステント上に印刷された目盛りマークおよびステントサイズを有し得る。例えば、1つのマーキングパターンは、図9に示される。このステントはまた、わずかに非対称なコイル15を有し、これは、1より多い回転を作り出す。このコイルは、腎臓に配置されるコイルである（もっとも、他に実施形態では、非対称コイルは、膀胱に配置するためのコイルであり得るかまたは両方のコイルであり得る）。腎臓コイルのテープは、比較的長い。サイズ情報および約5cm毎のマークがインクパターンとして使用され得る。2つのマークは、5cmのために使用され；3つのマークは、10cmのために使用され；4つのマークは、15cmのために使用され、そして1つの太いマークは、膀胱コイルの開始を示すために使用される。また、放射線不透過性バンドは、いくつかのステントに含まれ得る。また、本発明の特定の実施形態において、腎臓コイル保持強度は、約25～30グラム重で測定され得る。シャフトおよび膀胱コイルは、より柔らかく、約14グラム重のコイル保持強度を有する。しかし、シャフトまたはその一部は、2つのコイルのいずれかとして同じデュロメーターの材料から作製されてもされなくとも良い（例えば、シャフトを堅くしてステントの配置を容易にするため）。

【0028】

操作において、ステント10の遠位端は、膀胱104および尿管102を通して腎臓100に挿入される。例えば、医療専門家は、ガイドワイヤ（図示せず）を、患者の膀胱1

10

20

30

40

50

04、尿管 102、および腎臓 100 を通して挿入する。ステント 10 は、ガイドワイヤ状に配置され、それによって、真っ直ぐな位置までコイル 12、14 を真っ直ぐにする。ステント 10 は、ガイドワイヤに沿ってスライドし、そしてガイドワイヤは、ガイドワイヤがステント 10 の管腔内にある間、真っ直ぐな構成でコイル 12、14 を保持するのに十分な堅さである（例えば、図 1 の真っ直ぐな位置 26 内の近位コイル）。ガイドワイヤを超えてスライドするプッシャー（必要に応じて、放射線不透過性バンドを有する）は、ステント 10 の後ろで、ステントの端部に接し、そしてガイドワイヤを超えてステント 10 を押すために使用される。放射線不透過性バンドは、使用される場合、医療専門家が、特に、ステントに接する場合、X 線を使用して、蛍光透視鏡上でプッシャーを見ることが可能である。さらに、ステント 10 は、放射線不透過性である場合、患者におけるステントの配置は、蛍光透視鏡上でステントを見ることによって確認され得る。一旦、第 2 セクション 20 の少なくとも一部が腎臓 100 内に配置されると、ガイドワイヤは引き抜かれる。プッシャーが使用される場合、プッシャーは、ガイドワイヤが取り除かれる間、ステントを適所に保持する。第 2 コイル 12 が構築される形状記憶材料は、一旦、ガイドワイヤが引き抜かれると、真っ直ぐな位置の第 2 セクション 20 が腎臓 100 内でそのコイル形状に戻ることを可能にする。第 1 コイル 14 の類似の跳ね返りはまた、ガイドワイヤがステント 10 の領域から引き抜かれる場合、膀胱 104 内で生じ得る。従って、「硬質の」コイル 12 は、腎臓 100 内に配置され、そして「軟質の」コイル 14 は、膀胱 104 内に配置される。ステントは、ガイドワイヤおよび／またはプッシャーを用いてキットとして提供され得る。

#### 【0029】

第 2 コイル 14（腎臓コイル）上のテーパー付けされた先端部は、ステントを患者の身体の通路に挿入することを容易にし得る。さらに、医療専門家は、ステントを挿入した場合に、ステントを（ステントを引くことによって）再配置するために縫合 18 を使用し得、そしてこの医療専門家は、患者からステントを取り出すために縫合 18 を使用し得る。例えば、この医療専門家は、患者の身体内の縫合を残すか、または患者の身体の外側に縫合の末端を残すかのいずれかである。ステント 10 が取り出される場合、医療専門家は、縫合 18 を引き、ステントを取り出す。しかし、縫合 18 は、ステント 10 を取り出すために使用してはならない。

#### 【0030】

患者の身体内に配置される場合、本発明に従うステントは、上昇した温度に曝される場合の多くの熱可塑性材料と同様に、例えば、約 30% 以下、または約 20% 以下、または約 10% 以下、または 5% 以下でわずかに軟化し得るが、これらに限定されない。しかし、このような軟化は実質的ではない。軟化は、当該分野で公知の方法によって測定され得る。例えば、本明細書中に記載される A S T M は試験方法は、体温条件が、室温条件に対して保持強度の減少を生じさせるかどうかを決定することによって、コイルが軟化するかどうかを決定するために適用され得る。しかし、他の方法が、使用され得る。

#### 【0031】

第 2 セクション 20 のコイル 12 を真直ぐするための代替の方法は、真直ぐなデバイス（例えば、シース）と第 2 セクション 20 との間の相対的な運動を提供することであり、真直ぐなデバイスは第 2 セクション 20 に対して遠位方向に移動し、これによってこのコイル 12 を真直ぐにされた位置まで真直ぐにする。一旦、第 2 セクション 20 の少なくともいくつかの部分が腎臓 100 内に配置されると、この真直ぐなデバイスは取り出される。この第 2 セクション 20 は、形状記憶材料から構築される。従って、一旦、この真直ぐなデバイスが取り出されると、この真直ぐにされた位置にあるコイル 12 はコイル形状に戻る。第 1 コイル 14 の同様の跳ね返りはまた、この真直ぐなデバイスがステント 10 の領域から取り出される場合に生じる。デバイスを挿入および／または真直ぐにする他の方法がまた、有用である。

#### 【0032】

本明細書中に記載されるもののバリエーション、改变、および他の実施は、本発明の精

10

20

30

40

50

神および範囲から逸脱することなく、当業者に思いつく。従って、本発明は、上記の例示的な記載によってだけではなく規定される。

【図面の簡単な説明】

【0033】

図面において、同じ参照文字は、一般に、異なる図面全体にわたって同一の部分を指す。また、これらの図面は、一般に、本発明の原理の例示を記載する代わりに、必ずしも概算、強調するとは限らない。

【図1】図1は、本発明に従うステントの完成概略図である。

【図2】図2は、図1のステントの真横からの概略図である。

【図3】図3は、腎臓、尿管、および膀胱における図1のステントの完成該略図である。 10

【図4】図4は、線4-4のセクションに沿って取られた図1の実施形態の断面の画像である。

【図5】図5は、線5-5のセクションに沿って取られた図1の実施形態の断面の画像である。

【図6】図6は、線6-6のセクションに沿って取られた図1の実施形態の断面の画像である。

【図7】図7は、線7-7のセクションに沿って取られた図1の実施形態の断面の画像である。

【図8】図8は、線8-8のセクションに沿って取られた図1の実施形態の断面の画像である。 20

【図9】図9は、本発明に従うステントの1実施形態の完成概略図である。

【図10】図10は、腎臓のコイル保持強度値を含む表である。

【図11】図11は、本発明の特定の実施形態に関する、内径サイズおよび外径サイズを含む表である。

【図12】図12は、本発明に従うステントを製造するために使用される1つのシステムの完成概略図である。

【図1】

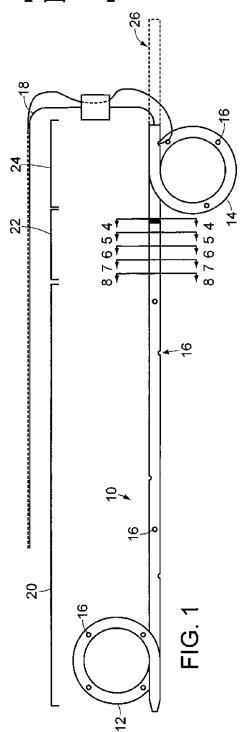


FIG. 1

【図2】

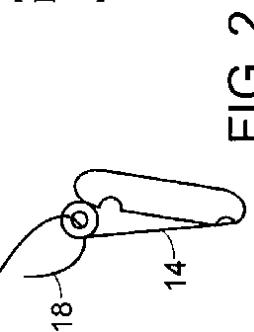


FIG. 2

【図3】

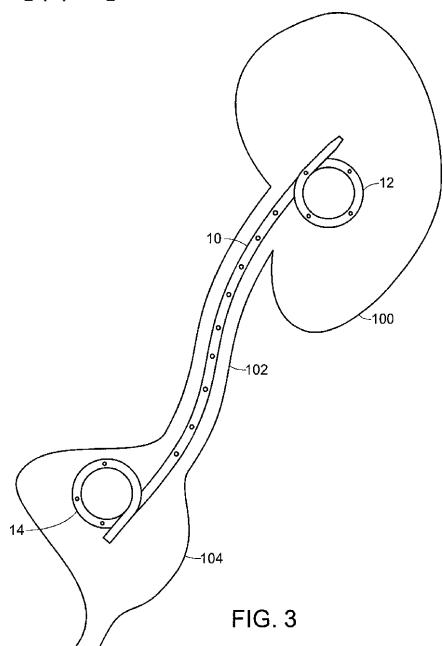


FIG. 3

【図4】

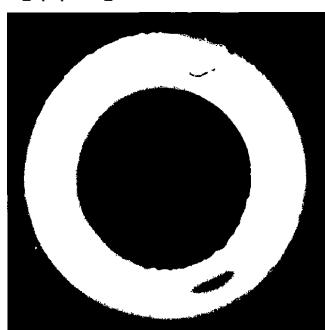


FIG. 4

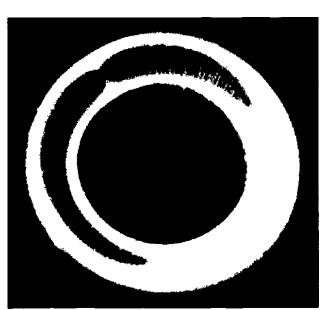


FIG. 5

【図6】

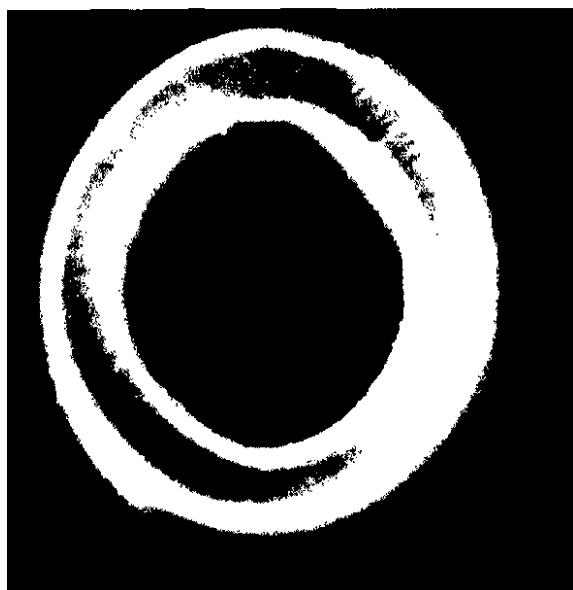


FIG. 6

【図7】

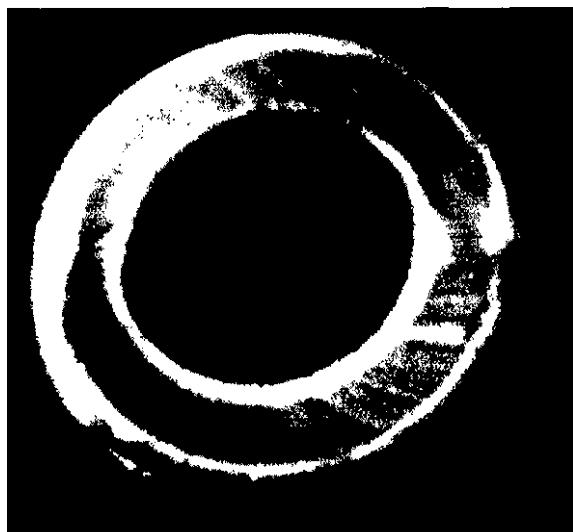


FIG. 7

【図8】

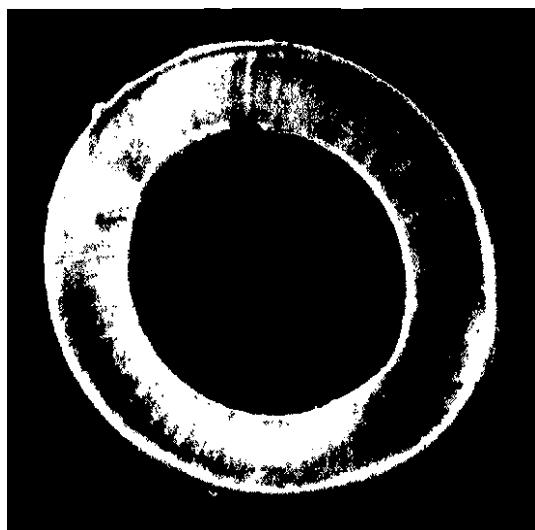


FIG. 8

【図9】

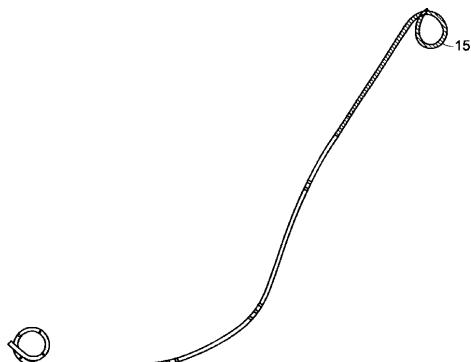


FIG. 9

【図10】

ステントの記載	フレンチ サイズ	緊縛コイル 強度 (グラムー 力)
本発明に従うステントの1実施形態	5	26.3
Percuflex® Plus Stent (Boston Scientific Corporation, Natick, MA)	4.8	17.3
Contour™ Stent (Boston Scientific Corporation, Natick, MA)	NA	NA
In-Lay™ Stent (C.R. Bard, Inc., Murray Hill, New Jersey)	4.7	19.7
Surgitek H2O™ Stent (Circon Corporation, Santa Barbara, CA)	4.5	18.5
Cook Sof-Flex™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	4.7	14.3
Cook Endo-Sof™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	5	21.9

ステントの記載	フレンチ サイズ	緊縛コイル 強度 (グラムー 力)
本発明に従うステントの1実施形態	6	55.4
Percuflex® Plus Stent (Boston Scientific Corporation, Natick, MA)	6	32.56
Contour™ Stent (Boston Scientific Corporation, Natick, MA)	6	18.43
In-Lay™ Stent (C.R. Bard, Inc., Murray Hill, New Jersey)	6	37.69
Surgitek H2O™ Stent (Circon Corporation, Santa Barbara, CA)	6	26.59
Cook Sof-Flex™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	6	25.19
Cook Endo-Sof™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	6	40.23

ステントの記載	フレンチ サイズ	緊縛コイル 強度 (グラムー 力)
本発明に従うステントの1実施形態	7	83.3
Percuflex® Plus Stent (Boston Scientific Corporation, Natick, MA)	7	52.07
Contour™ Stent (Boston Scientific Corporation, Natick, MA)	7	29.61
In-Lay™ Stent (C.R. Bard, Inc., Murray Hill, New Jersey)	7	58.08
Surgitek H2O™ Stent (Circon Corporation, Santa Barbara, CA)	7	46.15
Cook Sof-Flex™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	7	32.6
Cook Endo-Sof™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	7	51.48

ステントの記載	フレンチ サイズ	緊縛コイル 強度 (グラムー 力)
本発明に従うステントの1実施形態	8	90.6
Percuflex® Plus Stent (Boston Scientific Corporation, Natick, MA)	8	77.7
Contour™ Stent (Boston Scientific Corporation, Natick, MA)	8	39.56
In-Lay™ Stent (C.R. Bard, Inc., Murray Hill, New Jersey)	8	58.39
Surgitek H2O™ Stent (Circon Corporation, Santa Barbara, CA)	8	76.95
Cook Sof-Flex™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	8	74.7
Cook Endo-Sof™ AQ Stent (Cook Urological Inc., Spencer, IN)	8	データなし

FIG. 10

【図11】

フレンチ サイズ	平均 O.D.	I.D.
4.3	.057±.001	.039±.001
5.3	.070±.002	.048±.002
6.3	.083±.002	.051±.002
7.3	.095±.002	.059±.002
8.3	.107±.002	.066±.002

FIG. 11

【図12】

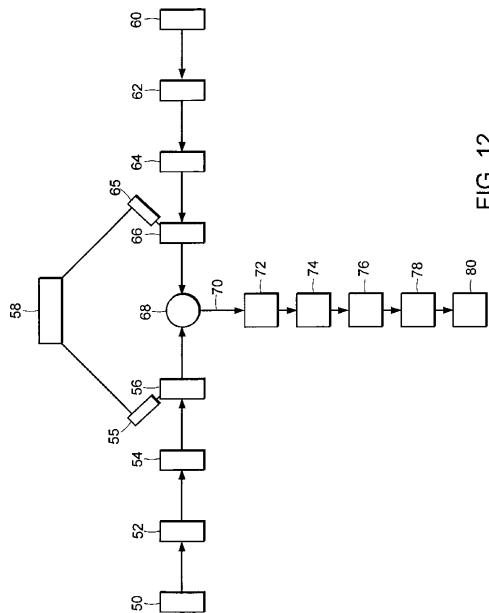


FIG. 12

---

フロントページの続き

(72)発明者 セイント ピエール, アーネスト ジェイ.  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02703, サウス アトルボロ, カナディアン ギー  
ス ロード 3

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開平09-187513 (JP, A)  
特開平09-322940 (JP, A)  
特開平02-052646 (JP, A)  
特開平06-238007 (JP, A)  
特開平10-052500 (JP, A)  
特表平09-500797 (JP, A)  
特表平11-501550 (JP, A)  
国際公開第00/051521 (WO, A1)  
特開平08-057035 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84

A61F 2/04