

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5559798号

(P5559798)

(45) 発行日 平成26年7月23日(2014.7.23)

(24) 登録日 平成26年6月13日(2014.6.13)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/92 (2013.01) A 6 1 F 2/92
A 6 1 F 2/93 (2013.01) A 6 1 F 2/93
A 6 1 F 2/06 (2013.01) A 6 1 F 2/06

請求項の数 20 (全 77 頁)

(21) 出願番号	特願2011-531230 (P2011-531230)	(73) 特許権者	507000316
(86) (22) 出願日	平成21年10月9日 (2009.10.9)		レヴァ メディカル、 インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2012-505052 (P2012-505052A)		REVA MEDICAL, INC.
(43) 公表日	平成24年3月1日 (2012.3.1)		アメリカ合衆国 92111 カリフォルニア州 サン ディエゴ スイート ビー コブレイ ドライブ 5751
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/060256	(74) 代理人	100123788
(87) 国際公開番号	W02010/042879		弁理士 宮崎 昭夫
(87) 国際公開日	平成22年4月15日 (2010.4.15)	(74) 代理人	100127454
審査請求日	平成24年7月20日 (2012.7.20)		弁理士 緒方 雅昭
(31) 優先権主張番号	61/104,683	(72) 発明者	シュミット、 エリック
(32) 優先日	平成20年10月10日 (2008.10.10)		アメリカ合衆国 92128 カリフォルニア州 サンディエゴ メドウ グラス コート 12248
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く
(31) 優先権主張番号	61/231,972		
(32) 優先日	平成21年8月6日 (2009.8.6)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 拡張可能スライドとロックステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張可能なスライドアンドロックポリマーステントであって、該ステントが、
 前記ステントの軸に沿ったらせん状の経路を延びる第一および第二のらせん型バックボーンであって、それぞれの前記バックボーンが複数のスロットを有し、該各スロットが円周方向に延びる軸を有する、第一および第二のらせん型バックボーンと、

近位端と遠位端とを規定する伸長部材の第一の組であって、該伸長部材の第一の組の前記近位端が、前記第一のらせん型バックボーンに連結し、前記伸長部材の第一の組が、前記第一のらせん型バックボーンから円周方向に前記第二のらせん型バックボーンの前記スロットを通過して延び、前記伸長部材の第一の組が、互いに対して軸方向にオフセットされている、伸長部材の第一の組と、

前記伸長部材の第一の組の前記遠位端同士を連結する第一のクロスバーと、
 近位端と遠位端とを規定する伸長部材の第二の組であって、該伸長部材の第二の組の前記近位端が、前記第二のらせん型バックボーンに連結するとともに、前記第二のらせん型バックボーンから円周方向に前記第一のらせん型バックボーンの前記スロットを通過して延び、前記伸長部材の第二の組が、互いに対して軸方向にオフセットされているとともに、前記伸長部材の第一の組から軸方向にオフセットされている、伸長部材の第二の組と、

前記伸長部材の第二の組の前記遠位端同士を連結する第二のクロスバーと、
 前記第一および第二のらせん型バックボーンと、前記伸長部材の第一および第二の組と、前記第一および第二のクロスバーとが、まとめて管状部材を形成するように相互接続可

10

20

能な第一および第二のラジアル要素を形成し、前記管状部材が、圧縮した直径と拡張した直径との間で拡張可能な円周を有し、前記第一および第二のラジアル要素が、前記圧縮した直径から前記拡張した直径への一方向の拡張を提供するように構成されている、拡張可能なスライドアンドロックポリマースtent。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の Stent であって、前記第一および第二のクロスバーが、それぞれ窪み部分を有し、前記第一のクロスバーの前記窪み部分は、前記第二の組の一方の前記伸長部材が前記第一のクロスバーの前記窪み部分に少なくとも部分的に配置できるように構成され、前記第二のクロスバーの前記窪み部分は、該窪み部分に前記第一の組の一方の前記伸長部材を少なくとも部分的に受け入れるように構成されている、Stent。

10

【請求項 3】

請求項 2 に記載の Stent であって、前記第一および第二のクロスバーの前記窪み部分が、それぞれ前記第二および第一の組の前記一方の伸長部材に対して半径方向内側に窪んでいる、Stent。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の Stent であって、前記第一および第二のクロスバーの前記窪み部分が、それぞれ前記第二および第一の組の前記一方の伸長部材に対して半径方向外側に窪んでいる、Stent。

【請求項 5】

請求項 1 に記載に Stent であって、前記伸長部材の第一の組は、前記第一のクロスバーと前記伸長部材の第一の組の前記遠位端との連結がテール結合を形成するように、前記第一のらせん型バックボーンと一体となって形成されている、Stent。

20

【請求項 6】

請求項 1 に記載の Stent であって、前記伸長部材の第二の組は、前記第二のクロスバーと前記伸長部材の第二の組の前記遠位端との連結がテール結合を形成するように、前記第二のらせん型バックボーンと一体となって形成されている、Stent。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の Stent であって、前記第一のクロスバーが、前記伸長部材の第一の組と一体となって形成されている、Stent。

【請求項 8】

請求項 1 に記載に Stent であって、前記第二のクロスバーが、前記伸長部材の第二の組と一体となって形成されている、Stent。

30

【請求項 9】

請求項 1 に記載の Stent であって、前記伸長部材の第一の組は、該伸長部材の第一の組と前記第一のらせん型バックボーンとの連結がコア結合と中間レール結合とのいずれかを形成するように、前記第一のらせん型バックボーンとは別々に形成されている、Stent。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の Stent であって、前記伸長部材の第二の組は、該伸長部材の第二の組と前記第二のらせん型バックボーンとの連結がコア結合と中間レール結合とのいずれかを形成するように、前記第二のらせん型バックボーンとは別々に形成されている、Stent。

40

【請求項 11】

請求項 1 に記載の Stent であって、前記伸長部材が、前記スロットに係合して前記スロットの一方向の拡張を提供する 1 つ以上の歯を有する、Stent。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の Stent であって、前記各スロットが、中央通路と、前記伸長部材の前記歯に係合する少なくとも 1 つの内部窪み部分とを有する、Stent。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の Stent を形成する方法であって、前記バックボーンにおいて、前

50

記ステントの円周方向に、第一の通過穴として前記中央通路を形成することと、前記バックボーンにおいて、前記中央通路の前記円周方向に対して横方向に、第二の通過穴としての前記少なくとも1つの内部窪み部分を形成することであって、前記第一の通過穴と前記第二の通過穴とが部分的にオーバーラップするように、前記少なくとも1つの内部窪み部分を形成することと、を有する方法。

【請求項14】

拡張可能なステントであって、相互接続して管状部材を形成する複数のラジアル要素を有し、該各ラジアル要素が、複数のスロットと複数の円周レールとを有するらせん型サポート部材を有し、第一のラジアル要素は、該第一のラジアル要素の前記円周レールが第二のラジアル要素の前記らせん型サポート部材の前記スロット内に受け入れられるように、前記第二のラジアル要素と相互接続され、前記拡張可能なステントが、生体再吸収可能なポリマーから形成され、メタルステントと同等の構造特性を示す、拡張可能なステント。

10

【請求項15】

拡張可能なスライドアンドロックポリマーステントを形成するラジアル要素であって、該ラジアル要素が、

連続的にスロットが形成されたらせん型バックボーン部材であって、複数の係合スロットと複数の接続スロットとを有し、少なくとも1つの係合スロットが、前記バックボーンに沿って連続した接続スロット同士の間隔において配置され、該各らせん型バックボーン部材が長手方向軸を概ね規定する、らせん型バックボーン部材と、

近位部分と遠位部分とを有する複数の伸長肋骨要素であって、前記近位部分が、連続的にスロットが形成された前記バックボーン部材の1つ以上の接続スロットと相互接続可能であり、前記各肋骨要素が、前記長手方向軸の周りにほぼ円周方向に配置可能であるとともに、前記らせん型バックボーン部材に対して垂直ではない角度で固定係合している、複数の伸長肋骨要素と、

20

前記複数の伸長肋骨要素が、拡張可能な管状骨格を形成するように、別のラジアル要素の少なくとも1つの他のらせん型バックボーン部材と相互接続するように構成され、前記伸長肋骨要素が、前記別のラジアル要素の前記らせん型バックボーン部材の前記係合スロットと一方向にスライド可能に係合し、前記管状骨格は、前記肋骨要素が前記らせん型バックボーン部材とスライド可能に係合するときの円周方向に動きに対して、圧縮した直径と拡張した直径との間を半径方向に拡張するように構成され、

30

前記スライド可能な係合が、前記拡張した直径から前記圧縮した直径への前記管状骨格の圧縮を抑制する機能を有する、ラジアル要素。

【請求項16】

請求項15に記載のラジアル要素であって、前記らせん型バックボーンは、前記伸長肋骨要素を前記らせん型バックボーンに対して少なくとも部分的に入れ子にすることを可能にする、厚さが低減された部分を有する、ラジアル要素。

【請求項17】

請求項15に記載のラジアル要素であって、一対の前記伸長肋骨要素が、クロスバーによって、該伸長肋骨要素の前記遠位部分で相互接続されている、ラジアル要素。

【請求項18】

請求項17に記載のラジアル要素であって、前記クロスバーがオフセット部分を有し、該オフセット部分が、複数のラジアル要素を用いて形成されたステントの通過側面を減少するために、隣接するラジアル要素の伸長肋骨を少なくとも部分的に受け入れるように構成されている、ラジアル要素。

40

【請求項19】

請求項15に記載のラジアル要素であって、前記らせん型バックボーンが、前記長手方向軸に対して、ほぼ固定された半径とらせん角とで、らせん状に延びている、ラジアル要素。

【請求項20】

請求項19に記載のラジアル要素であって、前記係合スロットが、前記ラジアル要素の

50

前記長手方向軸に対して垂直な平面内ではほぼ円周方向に延びる中心軸を規定する通過スロットを有し、前記係合スロットの前記中心軸が、前記らせん型バックボーンに対して垂直ではない角度で延びている、ラジアル要素。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連する申請との相互参照

この申請書は、2008年10月10日に出願した合衆国仮出願番号61/104,683と、2009年8月6日に合衆国仮出願番号61/231,972における利益を要求するものである。参考として、その全体をここに含む。

10

背景

発明の属する技術分野

【0002】

本発明は概して体内にある管腔を持続的にサポートする拡張可能な医療的移植に関係しており、{ないくう}もっと厳密には、構造的に、そして配置後の動的性能が改善されたユニフォームステントに関係している。

【背景技術】

【0003】

従来技術の説明

血管移植における様々な実施態様、つまりステント、血栓フィルター、そして心臓弁のようなものが医療で使われてきた。これらの血管装置の中でも、ステント装置として、またその構造面においてリードしているものは、放射状に拡張可能で、スライド式係合型ステントであり、これは共同所有している米国特許番号 6,033,436、6,224,626、そして6,23,521に明示している。この情報をここに参照として組み込む。これらの放射状に拡張が可能で、スライド自在なステントは、従来の拡張可能なステントの横断面での低い引渡し可能量の改善、バルク材の厚さの軽減、高解像度でのフィッティング、そして砂時計型形状など、形状のカスタマイズなどを追加することで性能を強化している。

20

【0004】

米国特許番号5,797,951、5,549,662、そして5,733,328で明示したような、その他の放射状に拡張可能でスライド式係合型ステントは、最先端技術を追加説明するものであり、ここに参考としてそれらの情報公開を含める。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

インプラント可能な装置、また装置部品として将来有望な候補である、放射状に拡張可能でスライド自在なステントであるが、機械的、そしてバソ（脈管性間隙 {みやくかんせい かんげき} 占有状態）力学的な限界があるので、現在の申請書である発明者が解決するべく取り組む。これらの限界は、配置に関する限界と、バソ {みやくかんせい かんげき} 力学的な性能の限界であると特徴づけられる。

【0006】

40

従来のステント配置の制約について述べる。血管内腔は通常一様ではなく、湾曲の度合い、またプラークやその他血管を塞ぐ物質の蓄積の度合いには個人差が伴う。特にインプラントが必要な患者においてはそれが顕著である。

【0007】

"バルーン血管形成術の英語" バルーン血管形成術など、医師はステントの設置前にプラークを減らすことはできる。しかし、処置後も血管の状態は患者毎に異なるものであり、概して一様であることは期待できない。血管内のつまり具合など各血管の特異性には、柔軟性、素材圧の分散、さらにはインプラントそのものの血管内での適応性が求められる。

。

【 0 0 0 8 】

ここに提示した事柄からは少なくとも、血管インプラントはその実効性において複数の物理的な制限があることが導きだされる。例えば、脈管は、複数箇所を渡って曲がったり著しく円筒形から逸脱した形をしていることがある。こうした脈管部分へのステント設置は非常に困難である。時に、血管の湾曲によって配置したステントが折れ曲がってしまうことがある。デザイン上十分な柔軟性を欠いている場合は尚更である。下記に詳しく説明するように、湾曲した血管では、折れ曲がったり（ヒンジング）へこんでしまう（デンティング）可能性が高まる。

【 0 0 0 9 】

設置後も、血管インプラントの効果を阻害する要因は複数存在する。いくつかの要素は、ここで「脈管動作」と定義する、血管の動き、収縮、痙攣といった現象である。膨張後、血管がバネのように反動で収縮する力も含まれる。

【 0 0 1 0 】

また、いくつかのステントは閉塞から派生する圧力がかかる場合がある。プラークや血栓など管内の障害物により、インプラントの一点に力がかかってしまう現象だ。その他、膨張、痙攣などの阻害要因についての詳細は下に記す。

【 0 0 1 1 】

当該申請者たる発明者たちは、これまでの放射状に拡張可能、且つスライド式のステントに「ヒンジング」と称する問題点を見出した。多くのスライド式・拡張可能なステントは、概して縦方向に整列させるため、構造的な弱点を抱える。これは構造上の問題であり、通常ふたつの部位の結合部分、それも一時的で強度に欠ける接続部分に見られる。例えば、スライド式放射状のデバイスがそうである。ある一定量の放射圧が拡張したステントにかかる、ステントは弱点部分でポキッと折れ曲がってしまう傾向がある。弱い結合点がいくつも縦方向に連なることで、全体にミシン目が走るような効果を生み、構造全体の弱体化とヒンジングの傾向を強める。

【 0 0 1 2 】

その他のプラークに関する問題は、ここに「デンティング」と称する。デンティングは、装置に内在するパターン化された弱点による血管閉塞が、ステントの一部を血管内空間に押し出し、それによって閉塞をさらに悪化させてしまう。このような閉塞やデントは、血栓の集積やゆがんだ血流を招く点で問題であり、狭窄症を助長しうる。

【 0 0 1 3 】

血管プラークは通常均一ではなく、しばしば分厚い閉栓となる。そのような閉栓は圧力の一点集中によってステントへの負荷を増やし、ヒンジングやデンティングのリスクを助長する。

【 0 0 1 4 】

本申請における発明者は、デンティングが血管運動を著しく削ぐ妨げとなり、それにより引き起こされる狭窄の増加につながることを認識した。更に、ポリマーステントが時間経過と共に延性が増すよう変化する場合、移植医師がデンティングをすぐに発見するのは難しい可能性がある。

【 0 0 1 5 】

多くのデバイスは生分解性のポリマーで製造され、水分の吸収が平衡点に達するまでは時間の経過と共に延性、柔軟性を著しく高めることができる。水分を吸収したポリマー素材は曲げられるようになり、延性が増す。ポリマー組成物が異なると水分の吸収速度も異なる。ポリマー素材にミクロの亀裂が発生する傾向を軽減できるなど、本申請の発明者は、水分吸収量を操ることの重要性を認識した。更に、本申請者たる発明者は、サポートされていない隣接部材を提供するデザインパターンは、デンティングを生み出すという不利益も認識した。デンティングは、構造上のバックボーンを欠いたデザインの場合生じる可能性が高く、特に、弱くなりがちで、しっかりと固定されていない角や他の接合点がそうだ。デンティングの発生度合いは、配置完了後、数時間経たないと確定できないため、デンティングの可能性を軽減するための、デバイスのデザイン改良が重要となる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 6 】

ここで公開された最低ひとつの実施例において、本申請の発明者たちは、機械的に改良されたステントデザインは、上記に記した限界を超えることができると認識した。そして更に脈管構造の原動力への適応能力を高めることを試みる。

【 0 0 1 7 】

多くの従来技術のステント実施例は、圧壊する力を考慮に入れてデザインされ、管腔の開存を保持するものであった。管腔の開存は主な検討事項ではあるが、構造を改善するためにはその他の側面にも焦点をあてなければならない。それはむしろ処置の成功と血管の治癒に近づくためのものである。

【 0 0 1 8 】

脈管構造 { みゃくかん こうぞう } は原動力のシステムである。その量を測るのは難しいが、血管系はいつ何時も活発な動きを経験する。それは波のような膨張であり、与えられた場所での血管の内部直径の変動によるものである。膨張は血圧の変動や血流の変化によってもたらされる。更に、膨張に加え、血管系のある部分ではゆがみや、ツイストするような動きを経験する。プレートや管腔の閉塞があるところでは、血管系はこのような自然の動きに対する抵抗を経験する。このような抵抗は、隣接する組織の、新生内膜の成長として知られる血管内のセルの成長やある部分でのセルの成長などのサイトテック反応を引き起こす。新生内膜の成長は動脈内皮に新たなもしくは厚い層が出来るもので、特に人口補綴部で形成されたり、アステローム硬化症によりセル移行や拡散が起きている部分で起こる。

【 0 0 1 9 】

臨床データによると、ステント移植は血管内での新生内膜の成長を刺激し、これはインプラント直後に起こるとしている。新生内膜の成長は血圧が異常に上がってしまった場合や、管腔に障害があり、血液が効果的に循環できない場合には許容できる。

【 0 0 2 0 】

しかしながら、とりわけバソ動力への抵抗は、移植された脈管系のデバイス周辺で、狭窄を著しく増加させる。従って、血管系の動力学を理解すること、また周期的な拡張やねじれなどバソ力学的な動きが発生している間も管腔の開存を保持できるようステントをデザインすることが重要である。血管系の動力学を取り入れたステントのデザインはより良い治療を施すことを可能とし、究極に血管を治癒することが出来る。

【 0 0 2 1 】

通常、新生内膜の成長は、移植されたステントの周辺及びそれを包み込むように起こり、実質的にステントを新しい血管壁の中に留めさせる。この状態において、更なる狭窄を回避するためには、ステントの構造が非常に重要となる。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 2 2 】

ステントは通常あらゆる生体適合性のある素材で作ることが可能だが、生物分解性、または生物吸収性のポリマーから製造されたステントを使おうとする動きがある。生分解はポリマーの構造分解（劣化）であり、しばしばバルク侵食、表面の侵食、もしくはその組み合わせとして起こる。生物吸収には分解したポリマーのセルのメタボリズムが含まれる。本申請の発明者たちは、血管の治療と治癒の改良のため、ポリマーの分解と吸収を利用したステントのデザインを試みる。

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施例では、故障箇所が一樣に分布しているステントを提供している。この一樣に起こる分布は最小限にすることができる。さもなくば、ヒンジング（折れ曲がり）とデンティング（へこみ）の可能性を除去する。

【 0 0 2 4 】

その他の実施例では、バソ力学的な動きに適合可能な、回転における柔軟性のあるバックボーンを持つステントを提供しており、それによって血管系の狭窄を最小限にする。

【 0 0 2 5 】

更に他の実施例では、新生内膜の成長において効果的に被包することができるステントデザインを提供しており、ステント素材の初期の分解の段階で、新しい血液の壁の中で回転方向に柔軟性があり、バソ順応をサポートするステントに変化させる。{ ひのう せい }

【 0 0 2 6 】

まとめるとやはり放射状に拡張可能でスライド式係合型の管腔サポート構造が必要である。そのひとつはヒンジングを回避するために、デバイスに失敗するポイントを均一的に分布させるものであり、ひとつはデンティングを回避するための部品に対する適切なサポートがあるものであり、あるものは血管系に効果的なステントを供給している間にミクロの亀裂を回避するための水分吸収効果を含むものであり、ひとつは、新生内膜に抑制された治療を施した血管にバソ運動を修復することが可能で、あるものは、らせん型拡張、スライド式係合をサポートする既知の構造的性質を含み、それには横断面での低い引渡し能力、バルク素材の厚さの減少、高解像度でのフィッティング、そして砂時計型などの形状のカスタマイズがある。

10

【 0 0 2 7 】

本発明の実施例に従って拡張型ステントを公開する。ステントは管腔の開存を保持するため放射状にサポートを提供し、柔軟性のあるバソ順応を持つバックボーン構造を持ち、円周上のスライド式係合の分布を統一する。

【 0 0 2 8 】

放射状の拡張や、体内腔の開存を保持できる他、本公開は前述したヒンジングやデンティング、そして バソ力学上の動きの制限などの問題に関する解決策を提供する。

20

【 0 0 2 9 】

ここで公開された最低ひとつの実施例に関連して、ヒンジングの傾向は係合が並列しているステントデザインの場合増加するということを実現化したものである。ステントの縦軸に対して実質的に並列している場合である。更にここで公開する最低ひとつに実施例として、デンティングの傾向は、それらの部材の両端や角を固定するサポートバックボーンや、管腔の開存を保持する特徴、つまり伸張部材などを取り入れることにより、軽減することができるということを実現化したものである。

【 0 0 3 0 】

更に、ここで公開した少なくともひとつの実施例に関連して、管腔の開存を保持している間、自然のバソ力学的動きを促進し、取り込むだけの十分に柔軟性を持つステントを提供することの重要性への認識がある。波のような膨張や捻転などバソ力学的な動きにも対応する機能を提供することで、更にステントの柔軟性を改善し、狭窄を最小限にすることが出来る。

30

【 0 0 3 1 】

ひとつの実施例において、ステントは少なくとも第一つぶれ直径と少なくとも第二拡張直径の間で拡張可能な、ひとつの円周状のチューブ部材から構成可能である。拡張可能ステントは、最低限の侵略による送達能力と、カテーテルを通しての配置と配給の適応力、特にバルーン拡張カテーテルにおいての適応力がある。

【 0 0 3 2 】

チューブ部材は、概して少なくともふたつのスライド式係合型のラジアル素子から構成される。スライド式係合型のラジアル素子は、総称してチューブ部材の円周を定義するよう設定できる。

40

【 0 0 3 3 】

ひとつの実施例として、拡張可能なスライドアンドロックポリマーステントが提供されており、それは第一と第二のらせん型バックボーンと、第一と第二の伸張部材のセットと、第一と第二のクロスパーで構成されている。第一と第二のらせん型バックボーンはそれぞれ複数のスロットからなる。これにおいて、それぞれのスロットはその軸を円周方向に延ばすことが可能で、第一と第二のらせん型バックボーンは、ステント軸に沿ったらせん状のパスの方向に延びることが出来る。

50

【 0 0 3 4 】

伸張部材の第一のセットは、中央に近い方（近位）と、末梢の両端（遠位）を定めることが出来る。伸張部材の第一のセットの両近位は、第二のらせん型バックボーンのスロットを通して、第一のらせん型バックボーンから、円周方向に延びる第一の伸張部材と共に第一のらせん型バックボーンと一対にすることができる。第一伸張部材のセットは、軸方向にそれぞれオフセットすることが可能である。第一のクロスバーは、第一の伸張部材のセットの両遠位と一対にすることができる。

【 0 0 3 5 】

伸張部材の第二セットは、両方の近位と遠位を定義することが可能である。第二セットの伸張部材の両近位は、第二のらせん型バックボーンと一対にすることができる。第二のらせん型バックボーンから、第一のらせん型バックボーンにあるスロットを通して円周方向に延びることができる。第二セットの伸張部材はそれぞれ軸方向にオフセットすることが可能で、また第一セットの伸張部材からオフセットすることも可能である。更に第二のクロスバーは第二セットの伸張部材の遠位と一対にすることができる。

10

【 0 0 3 6 】

ある実施例では、第一と第二のらせん型バックボーンと、第一と第二セットの伸張部材と第一と第二のクロスバーが第一と第二のらせん状の素材を構成することができ、それはひとつの円周形のチューブ部材を構成するために相互接続され、圧縮された直径と膨張した直径の間で拡張することが可能である。第一と第二のラジアル素子は、つぶれた直径から、膨張した直径への一方通行の拡張を提供することが可能である。

20

【 0 0 3 7 】

あるオプションな実用として、第一のクロスバーは窪んだ部分を持つことができ、第二のクロスバーも窪んだ部分を持つことができる。第一のクロスバーの窪み部分は、第二セットの伸張部材のひとつを、第一のクロスバーの窪み部分で少なくとも部分的に配置するように設定することができる。第二のクロスバーにおける窪み部分は、少なくともその場の第一セットの伸張部材のひとつを部分的に受け取るよう設定できる。更に、第一と第二のクロスバーの窪み部分は、第一と第二のセットの伸張部材の、それぞれのものに相対的に、放射状に内側に窪みを持つことができる。更に第一と第二のクロスバーの窪み部分は、第一と第二セットの伸張部材の個々に相対して、外に向けて放射状に窪みをつけられるよう設定することが可能であると考えられる。

30

【 0 0 3 8 】

オプションの実施例において、ステントは第一セットの伸張部材を、第一のらせん型バックボーンと一体となるよう設定可能である。それは第一のクロスバーと、テール結合している第一セットの伸張部材の遠位を対にすることである。更に第二セットの伸張部材は、第二のらせん型バックボーンと一体化することができる。それは第二のクロスバーとテール結合している第二セットの伸張部材の遠位を対にすることである。

【 0 0 3 9 】

代替として、伸張部材の第一セットは、第一のらせん型バックボーンとは別に構成することができる。それは第一セットの伸張部材と第一のらせん型バックボーンを対にし、コア結合と、中間レール結合のいずれかを構成することである。更に第二セットの伸張部材は、第二のらせん型バックボーンとは別に構成することができる。それは第二セットの伸張部材と第二のらせん型バックボーンを対とし、コア結合もしくは中間レール結合のいずれかを構成する場合である。このような実施例に準じて、第一のクロスバーは第一の伸張部材と一体化して構成することができる。更に、第二のクロスバーは、第二の伸張部材と一体化して構成することができる。

40

【 0 0 4 0 】

これに加えて、ある実施例では、伸張部材は、ステントの一方方向の拡張を提供し、対応するスロットと係合しようとするひとつかそれ以上の歯によって構成することができる。更にステントは、それぞれのスロットが中央の通路を持ち、伸張部材の歯がかみ合うように、最低ひとつの内部窪み部分を持つように設定可能である。この場合、このような実

50

施例を構成する方法を提供できると考えられる。その方法は最初に通過する穴として中央通路をステントの円周方向にあるバックボーンに構成し、バックボーン内に第二の通過する穴として、第一と第二の通過穴が部分的にオーバーラップするように、中央通路の円周方向とは逆方向に、少なくともひとつの内部窪み部分を構成することである。

【0041】

その他の実施例に関連して、ステントはオプションで生体吸収力を保持する一方、メタルステントに匹敵するような構造機能を提供するよう設定できる。例えば、ステントは複数のラジアル素子が、まとめて環状部材を形成するよう攻勢可能である。それぞれのラジアル素子は、継続的にスロットが組み込まれたらせん型バックボーンと、複数の伸張レールから成り、継続的にスロットが組み込まれたらせん型バックボーンのスロットから相殺される。そのレールは90度より大きいか少ないかの角度を持って円周方向にあるらせん型バックボーンから拡張することが可能である。例えば、らせんの角度はおよそ30度から80度の間である。しかしながら、らせんの角度は40度から60度になることもある。更に第一ラジアル素子は、継続的にスロットが組み込まれたバックボーンを持つ第二ラジアル素子のスロットの中で受け止められ、第一ラジアル素子の伸張レールと共に第二ラジアル素子と相互接続される。

10

【0042】

更にはステントの実施例は、ひとつかそれ以上のラジアル素子で構成することができる。これに関して、そのようなラジアル素子の実施例は、らせん型バックボーンと、複数の肋骨型素材で構成することができる。

20

【0043】

ある実施例では、バックボーンは複数の係合スロットと、接続スロットを持つ、継続的なスロットが組み込まれたらせん型バックボーン部材で構成することができる。例えば係合スロットは、バックボーンに沿って継続的に存在する接続スロット間にスペースをとることができる。更にそれぞれのらせん型バックボーン部材は通常縦軸を定義することができる。

【0044】

伸張肋骨型素材は、両方の近位と遠位の端を持つように構成できる。近位部分は、相互接続可能で、継続的にスロットが組み込まれたバックボーン部材にひとつかそれ以上の接続スロットを持つことができる。更にそれぞれの肋骨型素材は、らせん型バックボーン部材に対して垂直ではない角度で固定された係合を持ち、縦軸に対して円周方向に配置することができる。

30

【0045】

従ってそのような実施例では、複数の伸張肋骨部材は、拡張管状骨格を形成する為に、他のラジアル素子の少なくともひとつの他のらせん型バックボーン部材と相互接続するよう配置することが可能である。伸張肋骨型素材は、他のラジアル素子のらせん型バックボーン部材の係合スロットとの、一方方向のスライド式係合を提供することができる。更には、管状骨格は、肋骨素材かららせん型バックボーンへのスライド式係合の円周運動において、つぶされた直径と拡張した直径の間で放射状に拡張できるよう構成できる。更にはスライド可能な係合は、拡張した直径からつぶれた直系への管状骨格のつぶれを抑える働きをメカニズムとして構造に組み込むことができる。

40

【0046】

ラジアル素子のある選択可能な実施例として、らせん型バックボーンは、そこにある肋骨伸張部材が、少なくとも部分的にネスト化ができるよう、厚さを軽減した部分で構成することができる。更にラジアル素子は、クロスバーによって、一对の伸張型肋骨素材が両方の遠位において相互接続されるように設定できる。更にクロスバーは、複数のラジアル素子を使用して形成されるステントの、通過側面を減少させるため、隣接するラジアル素子のひとつの伸張肋骨部を少なくとも部分的に受け取るよう設定したオフセットを構成することができる。

【0047】

50

更にその他の選択可能な実施例では、らせん型バックボーンを、縦軸に対して概して固定された直径と、らせん角を持って、らせん状に拡張できるように設定できるようラジアル素子を設定できる。これに関係して、係合用スロットは、縦軸に対して垂直なプレーンの中で、概して円周方向に延びているひとつの中央軸を定義するひとつの通過スロットで構成することができ、係合スロットの中央軸は、らせん型バックボーンに対して垂直ではない角度で拡張できるよう構成することが可能である。

【 0 0 4 8 】

更にひとつの実施例として、複数のラジアル素子が、管状部材を形成する為に相互接続されたものにより構成されている、拡張可能なステントが公開されている。それぞれのラジアル素子は、第一ラジアル素子が第二ラジアル素子と相互接続されているところの、複数のスロットと複数の円周レールにより構成されている。このように第一ラジアル素子の円周レールは、メタルステントに匹敵するような構造機能を見せる生体再吸収可能なポリマーから作られた拡張ステントにおいて、第二ラジアル素子のらせん型サポート部材のスロットで受け止められる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 9 】

図面に関する簡単な説明

上記に前述した、またここで公開されるその他の発明に関する特徴を、実施例の図面と共に下記に説明する。図面に示された実施例は、解説することを目的としたもので、発明を制限するものではない。図面は下記の図を含む。

【 0 0 5 0 】

図 1 は、ある実施例における、ステントの単一ラジアル素子を示した透視図である。

【 0 0 5 1 】

図 2 は、他の実施例における、拡張状態にあるステントを形成する、一対のラジアル素子の透視図である。

【 0 0 5 2 】

図 3 は、図 2 で示したステントが拡張した状態での側面図である。

【 0 0 5 3 】

図 4 は、図 2 が、組み立てられ、拡張した状態でのステントの透視図である。

【 0 0 5 4 】

図 5 は、図 2 が、組み立てられ、拡張した状態でのステントの側面図である。

【 0 0 5 5 】

図 6 は、他の実施例における、ひとつのステントの単一ラジアル素子の透視図である。

【 0 0 5 6 】

図 7 は、図 6 のラジアル素子で構成されたステントが組み立てられ、膨張した状態の透視図である。

【 0 0 5 7 】

図 8 は、図 6 のラジアル素子で構成されたステントが組み立てられ、膨張した状態での側面図である。

【 0 0 5 8 】

図 9 は、他の実施例におけるラジアル素子が事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 5 9 】

図 10 は、他の実施例におけるラジアル素子が事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 6 0 】

図 11 は、他の実施例におけるラジアル素子が事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 6 1 】

図 12 は、ある実施例におけるモジュール式ラジアル素子の平面図である。

【 0 0 6 2 】

図 1 3 は、他の実施例におけるラジアル素子が事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 6 3 】

図 1 4 は、他の実施例におけるラジアル素子が事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 6 4 】

図 1 5 は、ある実施例における、ふたつのモジュール式ラジアル素子が、伸張部材とスロットの間で係合している状態を示した平面図である。

【 0 0 6 5 】

図 1 6 は、ある実施例において、複合柔軟バックボーンを持つ、モジュール式ラジアル素子の平面図である。

【 0 0 6 6 】

図 1 7 は、ある実施例において、実質的な複数の捕獲スロットによって構成されるラジアル素子の平面図であり、接合ロック部材の可変な配置を表現している。

【 0 0 6 7 】

図 1 8 は、他の実施例における、ラジアル素子が事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 6 8 】

図 1 9 は、他の実施例における、ラジアル素子が事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 6 9 】

図 2 0 A は、図 1 9 におけるラジアル素子の上から見た図を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を示している。

【 0 0 7 0 】

図 2 0 B は、図 1 9 におけるラジアル素子の底部分を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を説明している。

【 0 0 7 1 】

図 2 0 C は、図 1 9 におけるラジアル素子の上から見た図を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を説明している。

【 0 0 7 2 】

図 2 1 は、他の実施例におけるラジアル素子が事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 7 3 】

図 2 2 は、他の実施例におけるラジアル素子が、事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 7 4 】

図 2 3 は、他の実施例におけるラジアル素子が、事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 7 5 】

図 2 4 は、他の実施例におけるラジアル素子が、事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 7 6 】

図 2 5 は、他の実施例におけるラジアル素子が、事前設定された位置づけでの平面図である。

【 0 0 7 7 】

図 2 6 A は、図 2 5 のラジアル素子の上から見た図を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を示している。

【 0 0 7 8 】

図 2 6 B は、図 2 5 のラジアル素子の底部分を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバ

10

20

30

40

50

ックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を説明している。

【0079】

図26Cは、図25のラジアル素子の上から見た図を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を説明している。

【0080】

図27Aは、他の実施例におけるラジアル素子の上から見た図を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を示している。

【0081】

図27Bは、図27Aのラジアル素子の底部分を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を示している。

10

【0082】

図27Cは、図27Aのラジアル素子の上から見た図を拡大した透視図であり、柔軟性のあるバックボーン、捕獲スロット、そして伸張部材という特徴を示している。

【0083】

図28は、図27A - Cに示した実施例における、スライド式にレールに係合する捕獲スロットの透視図である。

【0084】

図29A - Bは、ある実施例において、組み立てられる段階での、複数の相互接続されたラジアル素子の平面図であり、両方のレールの端がアタッチされている。

【0085】

20

図30は、従来技術スロットの透視図である。

【0086】

図31は、図30のスロットにおける横断面を上からみた図で、スロットのロック解像度を示している。

【0087】

図32は、図30のスロットにおける横断面の透視図であり、ロック解像度を示している。

【0088】

図33は、ある実施例における、スロットの内部表面上で、ストップ設定を持つ捕獲スロットの透視図である。

30

【0089】

図34は、図33のスロットの横断面を上から見た図で、スロットのロック解像度を示している。

【0090】

図35は、図33のスロットの断面の透視図で、スロットのロック解像度を示している。

【0091】

図36は、他の実施例の横断面を上からみた図で、スロットのロック解像度を示している。

【0092】

40

図37は、図36のスロットの横断面の透視図で、スロットのロック解像度を示している。

【0093】

図38、39と40は、ある実施例における模範となるステントの組み立てを上からみた図であり、平面構造と、異なるレベルで膨張した状態を示している。

【0094】

図41A - Eは、バックボーン部材のレールに近位の端を固定する、ひとつのステントアセンブリにおける、様々なレールとバックボーンのアタッチメカニズムの実施例を示す断面側面図である。

【0095】

50

図42Aは、ある実施例におけるステントアセンブリのバックボーン構造がつぶれた状態の透視図である。

【0096】

図42Bは、伸張部材が42Aに示したステント組み立て時のバックボーンと係合している状態の透視図である。

【0097】

図42Cは、追加の伸張部材とステント構造部材が、42Bで示したステント組み立てと係合している状態の透視図であり、組み立てられて、つぶれた状態である。

【0098】

図43Aは、ある実施例においてステントのバックボーン構造が疑似体内腔の中に配置した状態の透視図である。

10

【0099】

図43Bは、伸張部材の透視図であり、ある実施例において図43Aで示したバックボーン構造と併せて使用可能である。

【0100】

図43Cは、ある実施例において43Bで示した伸張部材が、図43Aで示したステントアセンブリのバックボーン構造と組み合わせた状態の透視図である。

【0101】

図43Dは、ある実施例において43Bの全ての伸張部材と43Aのステント構造部材が組み立てられ、膨張した状態での透視図である。

20

【0102】

図44Aは、ある実施例において、部分的に組み立てられたステントがサポート回転軸に配置された状態での写真である。

【0103】

図44Bは、ある実施例における、図44Aのステントアセンブリの線図で、隠された線の中にあるサポート回転軸と共に、ステントにおける更なる素材を示している。

【0104】

図45Aは、ある実施例において、概して図44Aと類似して、ステントアセンブリが完成している状態での写真であり、ステントアセンブリが、部分的にコンパクト化された設定である。

30

【0105】

図45Bは、ある実施例において、図45Aにおけるステントアセンブリの写真であり、ステント組み立てが拡張設定にある。

【0106】

図46は、ある実施例におけるステントアセンブリの透視図であり、コンパクト化された状態でのバックボーンの組み立てを示しており、拡張した伸張部材をバックボーン軸に巻きつける方法を示している。

【0107】

図47Aと47Bは、それぞれある実施例において、図43Dに示したステントアセンブリに類似しており、体内腔における治療箇所への配置のため、体内腔を通過するため、バルーンカテーテルでコンパクト化している状態での透視図と側面図である。

40

【0108】

図48Aと48Bは、ある実施例における簡素化された構造図で、ステントアセンブリにおけるらせん型構造の役割を示しており、破碎強度を犠牲にすることなく、縦に折れ曲がり堅くなるリスクを減少する効果があることや、全体の構造上の機能を示している。

【0109】

図49は、ある実施例におけるステント組み立ての写真であり、らせん型バックボーンアセンブリにおける、一定の縦方向の柔軟性を示している。

【0110】

図50は、ある実施例における他の模範となるステントの組み立てで、一定の湾曲、

50

幅そして角度を持つ状態を上からみた図である。

【0111】

図51は、他の模範的なステントの組み立てで、可変のバックボーン湾曲客、幅、角度を持つ状態を上からみた図である。

【0112】

図52A - Bは、ある実施例においてその他の模範となるステントの組み立て方であり、可変のバックボーン湾曲、幅、角度と、横断部分のクラッシュした状態と拡張した状態を上からみた図である。

【0113】

53A - Bは、52Aで示したステント実施例の、図52Aそれぞれで、53A - 53Aと53B - 53Bのラインに沿った横断部分の側面図であり、伸張部材に関連するバックボーン配置を示したものである。

10

【0114】

図54は、別の実施例における、他の模範的なステント組み立てを上からみた図である。

【0115】

図55Aと55Bは、ある実施例において、簡略化した構造図であり、ステント組み立てのらせん型構造の役割と、破碎強度を犠牲にすることなく、縦に折り曲がり硬化してしまうのを減少させる効果や、全体の構造機能を示したものである。

【0116】

20

図56は、ステントがテール結合した実施例を上からみた図である。

【0117】

図57は、ステントが中間レール結合した実施例を上からみた図である。

【0118】

図58は、ステントが中間レール結合した別の実施例を上からみた図である。

【0119】

図59 - 62は、横断部分の透視図と、素材が複合された状態の側面図を示しており、これはここで公開されたあらゆる実施例において使用することが可能である。

【0120】

図63 - Dは、その他の実施例において、シースカテール配置における横断部の側面図であり、カテールのバルーンに装着されたステントの組み立て配置を示している。

30

【0121】

図64は、ある実施例において、体内腔にステントが配置された状態を示している。

詳細説明

【発明を実施するための形態】

【0122】

ここで議論されるように、上記にまとめたステントの実施例と、及び列挙する特許請求の範囲によって定義されるものは、下記の詳細説明を参照することでより理解が深まると予測され、図面と併せて読む必要がある。下記に示したこの実施例に関する詳細説明は、この技巧に関する技術のある者が構築し、ひとつの特別な手法を使用することを可能とするが、これは特許請求を制限するものではなく、その具体的な例として使用する。

40

【0123】

この説明が様々な実施例の詳細を定める一方、説明は、解説はあくまで説明として理解され、同様にいかなる場合でもそれを制限すると解釈されるべきではない。更に様々な実施例における適用とその変更は、この技巧における技術を持つ者によって起こる場合があり、さらにそれはここに解説する一般的なコンセプトに含まれる。

【0124】

ここで使用される「ステント」という用語は、次の中に配置される実施例を指定している。(1) 血管腔(例：動脈と血管、もしくは動脈か血管)。例えば冠動脈、神経血管、そして末梢血管、例えば腎、腸骨、大腿骨、膝窩{しっか}、鎖骨下動脈と、頸動脈のよ

50

うなもの。そして(2)現在治療をしているような非血管性の体腔。例えば、消化管腔、(例：胃腸部、十二指腸、そして食道、胆管〔たんかん〕)、呼吸管腔(例：気管と気管支)、そして非尿系の管腔(例：尿道)、(3)これに加えてこのような実施例は、他の体内システムの体腔においても有効である。例えば、生殖、内分泌腺、造血、そして/もしくは、外皮に関するもの、筋骨格、整形外科の、そして神経システム、(聴覚系と眼科系の利用を含む)、そして(4)最後に、ステント実施例は、閉塞のある管腔を拡張するのに有効であり、これには障害物がある場合も含む。(例：動脈瘤の場合)

【0125】

「ステント」という用語は、更に体腔の開存性の維持をサポートする実施例や、血栓フィルタ、及び心臓弁を固定するための構造と、治療薬の配布と送達をサポートする構造という実施例を指す。

10

【0126】

下記に解説する実施例では、「ステント」という用語は、「プロテーゼ」、という言葉と交互に用いられる。そして身体通路における一部の通過サポートをするよう構成される幅広い種類のデバイスを含むよう幅広く理解されるべきである。更に、ここで解説されるように「身体経路」という言葉は、体内のあらゆる管腔もしくは脈管を含むと理解される必要がある。

【0127】

更に、「形状記憶素材」という言葉は、広い意味があり、様々な既知の形状記憶合金や、ニッケルチタン合金や、その他、実質的に塑性変形得た後、以前の決められた形に戻るあらゆる素材を含む。

20

【0128】

ここに使用される「径方向強度」という言葉は、ステントが耐えられる外部圧力を説明し、ステントは医療的に重大なダメージを引き起こすことなくこれに耐えることができる。高い径方向強度を持つため、バルーン拡張ステントは、一般的に冠状動脈に使用され、血管の開在を確保する。体内腔に配置する間、特に希望するステントの直径に拡張するため、バルーンの膨張を規制することができる。これに付随して、バルーン拡張ステントは、厳密な配置サイズが重要な場合に使用可能である。バルーン拡張ステントは、ステント配置前に血管事前拡張がない場合か、もしくは人口の利用物がない場合で、事前拡張手順を踏めば(例：バルーン血管形成術)、直接ステント留置法に利用可能である。

30

【0129】

ステントは少なくともひとつかそれ以上の素材から作ることができる。これらの素材には、メタル、ポリマー、複合材料、そして形状記憶素材が含まれる。その他の選択可能な実施例として、生物適合性がある素材、理想的には生体吸収可能なポリマーから構成されたチューブ部材で形成することも可能である。これらはUS出願番号10/952,202のもとに同時係属出願している中で公開されている。その公開情報の全ては、参考としてここに含む。使用されている様々なポリマーフォーミュラには、ホモポリマーとヘテロポリマーがあり、それには立体異性、複合素材、充填材料などが含まれることも理解されている。ここで使用するホモポリマーは、全て同タイプのモノマーから成るポリマーを指す。ここで使用するヘテロポリマーは、ふたつかそれ以上の異なるタイプのモノマーで構成されるものを指し、コポリマーとも呼ばれる。ヘテロポリマーもしくは、コポリマーはブロック(共重合)、ランダム(共重合)、代替の一種として知られている。更に様々なポリマーフォーミュラの説明として、実施例に関する製品はホモポリマー、ヘテロポリマー、そして/もしくはそれらのポリマーをブレンドし構成することができる。

40

【0130】

ここで使われる「生体吸収可能」という言葉は、生分解が進んでいるポリマーを示し、(水、もしくは水と酵素の化学分解という動きを通して)少なくともいくつかの分解製品は、それを抹消できるか、もしくは体内に吸収できる。ここで使われる「X線不透過性」という言葉は、生体分析技術によって見ることが可能なオブジェクトもしくは素材を指し、X線検査、蛍光透視法、またその他の放射線によるもの、MRI、のような方法、または

50

それに限らず造影は、MRI、電磁エネルギー、構造イメージング (CTもしくはCTスキャンのような)、そして機能的画像化 (超音波検査のような) を指す。ここで使われる「本質的なX線不透過性」という言葉は、ハロゲン種がポリマーに共有結合することにより、本質的にX線不透過なポリマーを指す。これに付随して、ポリマーという言葉には単にハロゲン化種とブレンドしたものや、金属及びそれらの複合体のようなメタルや他のX線不透過物質を含む。

【0131】

その他の選択可能なバリエーションとして、ステントは(例えば、医薬品、もしくは医薬品と生物学的製剤など) 選択された治療効果を発揮するのに十分な量の治療薬で構成することができる。ここで使用する「医薬品」という言葉は、緩和、治療、病気の予防を目的とした物質を含み、特定の生理(代謝)反応を刺激するものである。ここで使用する「生物剤」という言葉は、生物系システムにおいて構造上もしくは構造上と機能上の活動を持ついかなる物質をも含み、これには制限されることなく、臓器、組織、もしくはセルベースの融合体、セル、ウイルス、ベクター、核酸、(動物、植物、微生物、そしてウイルス)-これは自然、組み替え、人工の、いかなる配列と大きさのものも含む - 抗体、ポリヌクレオチド、オリゴヌクレオチド、cDNA、遺伝子、タンパク質、ペプチド、アミノ酸、リポタンパク質、糖タンパク質、脂質、炭水化物、多糖類、脂質、リボソームが含まれる。もしくは他の細胞成分や、細胞小器官、例えば、受容体とリガンドが含まれる。更に、ここで使用される「生物剤」という言葉は、ウイルス、血清、毒素、抗毒素、ワクチン、血液、血液成分またはその誘導体、アレルギー製品、もしくは類似の製品を含むことが可能で、またはアルスフェナミンまたは、予防、治療、病気の改善や怪我に適用される誘導体(またはあらゆる三価の有機ヒ素化合物)を含む。(351条(a)の公衆衛生法による(42 U.S.C. 262(a))。更に、「生物剤」という言葉に次を含むことができる。1)「生分子」としてここで使用されているもので、生物学的活性ペプチド、タンパク質、糖質、ビタミン、脂質、または天然から精製された核酸もしくは、組換え生物、組織、細胞株、またはそのような分子の合成類似体を含み、抗体、成長因子、インターロイキンおよびインターフェロンを含む。2)ここで使用される「遺伝物質」という言葉は、核酸(デオキシリボ核酸(DNA)もしくはリボ核酸(RNA)のいずれか)、遺伝的要素、遺伝子因子、因子、対立遺伝子、オペロン、構造遺伝子、調節遺伝子、作動遺伝子、遺伝的相補、ゲノム、遺伝子コード、コドン、アンチコドン、メッセンジャーRNA(mRNA)、トランスファーRNA(tRNA)、リボソーム染色体外遺伝子的要素、細胞質遺伝子、プラスミド、トランスポゾン、遺伝子突然変異、遺伝子配列、エキソン、イントロンを含み、そして3)ここで使用する「処理生物製剤」という言葉は、操作を受けている細胞、組織や器官を含む。治療薬としては、ビタミンやミネラル物質やその他の自然素材を含めることができる。

【0132】

実施例の中には、強度、コンプライアンス、配置時の血管の半径、そして拡張比率など機能的特徴のカスタマイズを可能にするため、軸もしくは円周上のオフセット(相殺)要素の設計に変更が加えられるものがある。ある実施例ではステントは生体吸収可能な素材を使用し、仕事が完了した際に消滅するよう構成することができる。ある実施例ではステントは治療配信プラットフォームとして機能する。

【0133】

いくつかの側面もまた同時係属出願中のU.S.特許申請番号 11/016,269, 60/601,526、10/655,338、10/773,756、そして10/897,235で公開している。それぞれの公開は参照としてそれらの全てをここに含む。

【0134】

ステントの実施例におけるある特徴と配置は、U.S.特許番号6,033,436、6,224,626、そして6,623,521で公開されている。各特許はステインクに対して発行されており、公開内容の全体をここに参照として含める。

【0135】

優位性として、ステントデザイン素材とインターロックは、強度、コンプライアンス

10

20

30

40

50

、展開時の曲率半径、そして拡張比率をカスタマイズできるよう変更可能なことである。ある実施例では、ステントは生体吸収可能な素材で構成することが可能で、仕事が完了した際に消失することができる。ある実施例ではステントは医薬品化合物または生物学的物質などの治療配信プラットフォームとして機能する。

【0136】

放射状に拡張するステントに関連するある実施例は、焦点を定めたエリアの体内腔を開けたり、もしくは拡張したりするときに使用される。放射状拡張型ステントに関するある実施例は、血管の状態を治療するため、薬の送達プラットフォームとして使用される。実施例の中には、縦軸上の長さで放射軸上の直径が体内腔に挿入するのに適当なサイズにステントが組み上がることがある。異なる選択した目的の管腔に配置するチューブ部材の長さ直径は様々で、下記に説明するように構成要素の数と構成によって異なる。

10

【0137】

ある実施例におけるチューブ部材は、「クリアスルー管腔」を持つことが可能で、構造的な素材を持たずクラッシュした、もしくは拡張した状態の直径でも管腔に突出するものを示す。更にチューブ部材はエッジ効果の外傷を最小限に抑えるために滑らかな縁のエッジにすることができる。チューブ部材は壁が薄く柔軟性があり、(例：反りは、1ミリ毎に約0.01ニュートン未満) それは小血管と蛇行血管を介して送達を可能にする。

【0138】

選択可能な実施例として、壁の厚さは約0.0001インチから約0.0250インチで、更に理想的なのは、およそ0.0010 からおよそ0.0100 インチである。しかしながら、壁の厚さは選択された部分によっても異なる。例えばプラスチックや分解可能な素材はおよそ0.0080インチ未満で、メタル素材では、およそ0.0020 インチ未満にすることが可能である。より具体的には、3.00 ミリステント利用の場合、プラスチック素材が使われる場合、厚さは約0.0020 インチから0.0100インチが望ましい。薄い壁のデザインは、また血流を最小限に抑えることができ、従って血栓症のリスクも回避できる。ある実施例における配置されたチューブ部材の薄い断面は、ステントのより迅速な内皮組織の形成を可能にする。上記の厚さの幅が、組み立てと配置を含むデバイスの全ての優れた特性を確保することが発見された。しかしながら、上記の厚さの幅が実施例の幅を制限するべきではないと理解し、本教示はここで議論されない寸法のデバイスにも適用が可能である。

20

【0139】

ここで公開される発明の原則に関して、ステントの形状は一般的にチューブ部材として説明することができる。これらの様々な特徴に関して、スライド式係合拡張可能ステントは、チューブ部材の円周を決定する最低ふたつのスライド式係合型ラジアル素子が含まれる。

30

【0140】

ある実施例では、ステントはひとつかそれ以上のらせん型バックボーンの組み立てで構成することができる。ここで説明するらせん型バックボーン構築は、縦と回転における柔軟性に加えて高度な縦構造機能を提供し、共にコンパクト化され、配置される設定である。バックボーンから延びる、伸張部材、伸張レール、もしくはレール素材の列は、他のバックボーンと相互接続され、織りあわされた円周面を構成し、不当に長手方向と回転の柔軟性を失うことなく、放射状剛性と破砕強度を保持する。概して伸張部材の円周上での整列は、直接対にすることなく「フープ強度」を提供する設定で、伸張部材が相互に、そしてバックボーンと係合することを可能にする。従って全般的な長手方向の「ビーム」剛性が大幅に増加する。ある特定の実施例では、ステント構造は拡張式管状「骨格」アセンブリと説明され、円周上に配置された複数のレールや「肋骨」素材を介した、複数のらせん「バックボーン部材」の体系的な可動相互接続によって定義される。

40

【0141】

更に、ここで公開される多くのバックボーン構築におけるバックボーンは、継続スロットを持つ。言い換えるとバックボーン実施例は、バックボーンアセンブリと、他のバックボーンアセンブリが容易に相互接続できるように、バックボーンに沿って形成された一

50

連のスロットを設定し、構成することが可能である。継続スロットを持つバックボーンは、ヒンジング(折れ曲がり)、よじれ、そしてステントの座屈の傾向を減少させる優位性がある。更にらせん型バックボーン構造のユニークな特徴と、ここで公開されるスライドアンドロック拡張機能という実施例において、継続スロットバックボーンは、ステントの優れた屈曲と破砕強度にも貢献している。

【 0 1 4 2 】

従って、ここで説明される様々な実施例は、メタルステントに匹敵する構造部材上優位性を提示するポリマーステントを提供できる。例えば、調査はらせん型バックボーン構造が、ラジアル素子のスライドアンドロック相互接続と組み合わせたものは、生体吸収可能で、優れた構造上の剛性と強さという(メタルステントと同様)優位性を持つポリマース

10

【 0 1 4 3 】

スライド式係合ラジアル素子は、チューブ部材の放射状の拡張を可能にするために、単方向へのスライド式運動を設定することが可能である。ひとつの実施例において、ステントは第一のつぶれた直径と第二の拡張した直径を定義することが可能である。スライド式係合拡張ステントは、少なくとも第一のつぶれた直径と、少なくとも第二の拡張した状態の直径の間に拡張できるよう構成されている。

20

【 0 1 4 4 】

ある実施例では、スライド式係合拡張ステントは、ふたつの放射状モジュールで構成され、各放射状モジュールは、スライド式に係合し単一方向の拡張という動きを構成する。それぞれの放射状モジュールは、バックボーン、第一伸張部材、そして第二伸張部材を含むことができる。ある実施例では、伸張部材はバックボーンから伸張する輪のような管状の伸張部材である。伸張部材はスライド式にスロットに係合し、単一方向のスライド可能な動きを設定する。

【 0 1 4 5 】

ある実施例におけるスライド式係合拡張ステントは、複数の環状の伸張部材を持ち、これには第一の伸張部材と、第二の伸張部材が含まれる。これらの環状の伸張部材はバック

30

【 0 1 4 6 】

軸方向もしくは円周方向における伸張部材のオフセットは、スライド式係合の分布を可能にする。そのようなスライド式係合の分布は、機能的欠陥点の統一を可能にすると言われている。スライド式係合は、デザイン上最も弱い構造を持つ。スライド式係合は、ここにふたつのスライド式に係合したラジアルモジュール間の咬合手段と定義する。ある実施例において、スライド式係合は、複数のスロットの連結と、含まれる複数のスライド式係合伸張部材のルールによって定義される。

【 0 1 4 7 】

複数のスロットは更に、ひとつのロッキング部材によって構成できる。ロッキング部材は、歯、偏向歯、またはストップでもよい。ある実施例においてスロットは内側表面もしくは捕獲スロットで複数のストップにより構成される。他の実施例においてスロットは入り口側のスロット付近にある最低ひとつの歯で構成される。

40

【 0 1 4 8 】

これに追加して、伸張部材は最低ひとつの複合ロッキング部材で構成するように設定できる。複合ロッキング部材は、本質的にロッキング部材に組み込まれるようデザインされたコンポーネントである。ある実施例において、複合ロッキング部材は、ロッキング部材とぴったり合うように構成されている。ある実施例において複合ロッキング部材は、歯のひとつで、偏向歯、もしくはストップである。ロッキング部材と、複合ロッキング部材は、

50

複数のラジアルモジュールのスライド式係合によって咬合手段が定義される。

【0149】

複合ロッキング素材は、ステントのあらゆる位置に存在することができる。しかしながらある実施例では、複合ロッキング部材は伸張部材のレール上に存在する。それぞれの伸張部材は少なくともひとつの放射状表面と、少なくともふたつの軸側を持つ。軸側は実質的に伸張部材の縦軸に対して垂直である。ある実施例において、複数の複合ロッキング部材は、レールの上の両方の軸側に配置される。ある実施例では、伸張部材の両方の軸側にある複合ロッキング部材は、実質的に酷似する形で配列できる。他の実施例では複合ロッキング部材は実質的に酷似しているが、反対の軸側において、垂直方向の距離によってオフセットされる。軸ロッキング部材は、軸方向にネスト化し、実質的に血管壁に突出することを防止し、これによって、狭窄の発症を引き起こす、好ましくない攪拌を回避できる。

10

【0150】

更に、複合ロッキング部材は、定義された距離を空けることができる。一方の軸側にある複合ロッキング部材は、複合ロッキング部材の第二軸側においてオフセットすることができる。このような複合ロッキング部材のオフセットは、ステント直径のカスタマイズにおいて高解像度を提供できる。

【0151】

他の実施例では、ステントはチューブ部材に、実質的に巻き付くのに適したひとつのバックボーンで構成することが可能である。実質的に巻きついたバックボーン、もしくはここで参照しているらせん型バックボーン、またはもしくは柔軟バックボーンは、回転における柔軟性をステントデザインに与える。回転における柔軟性は、重要な改善であり、バソ力学的な動きに適合可能なステントである。実質的に巻かれたバックボーンは、チューブ部材に巻きつくように設定した伸張バックボーンであるか、もしくは実質上、チューブ部材においてらせん状の配置からなる階段パターンか、ウエーブパターン、もしくは設定されたあらゆるその他のパターンである可能性がある。

20

【0152】

ある実施例において、複数のラジアル素子は、それぞれひとつのバックボーンを構成し、複数の実質的な巻きついたバックボーンを持つチューブ部材に構成可能である。柔軟性のあるバックボーンは、ラジアル素子を持つあらゆるバックボーンとここに定義する。それは実質上チューブ部材に巻きつくように設定されている。

30

【0153】

追加として、柔軟性のあるバックボーンは、バックボーンにスプリングリンクのような柔軟性のあるリンクを構成できる。もしくは、代替として柔軟性のあるバックボーンは、弾性ポリマー素材から作ることが可能で、バソ力学的な動きへの順応を十分に促進できる。弾性ポリマーは当技術分野で定義されているが、説明することを目的とした例には、ポリカプロラクトン、ポリジオキサノン、およびポリヘキサメチレンアジパミド炭酸が含まれる。

【0154】

実施例

40

図1-8は、拡張血管デバイスという実施例における概念視点を表したもので、プロテーゼ、やステントが組み立てられ、拡張された位置づけである。ステントは転換を介して、もしくは転換もしくはスライドアンドロックの動きを介して異動の制御が可能である。図1-8は、事実上、その概念を意図している。従って、図1-8で示した実施例と他のここで公開したステント実施例は、構造的要素、構造部材、スライドアンドロック機能、そして他の特徴を含むことができ、更なる詳細を更なるイラストを参照して下記に議論する。

【0155】

ステント10は図1-5を参照し用意したもので、チューブ構成を持つことができる。これらの図は、ステント10がラジアル素子、もしくはモジュール20、22にリンクされており

50

、概して複数のらせん型配置構成の壁を持つことができると示している。ステント10は、ステントに沿うスルー管腔を持つことができ、第一の直径（Dlumen-collapsed or Dinner-collapsed）から第二の直径（Dlumen-expanded or Dinner-expanded）に対して拡張できる。ステント10、もしくはステント10と管腔は一般的に縦軸を持つことができる。

【0156】

図1は、チューブ構成されている位置づけで、ラジアル素子20におけるある実施例を示している。ラジアル素子20は、縦軸に対して、らせん配置に設定された柔軟性のあるバックボーンもしくは、バックボーン部材で構成されている。柔軟性のあるバックボーン30は、ステント10の縦軸に対して、コイルの方向に構成されるものとして説明されている。ラジアル素子20もまた、最低ひとつの伸張部材、伸張レール、もしくはバックボーン30から延びるレール素材32で構成することが可能である。図1で示されるような多くの実施例では、半径方向オフセット設定において、バックボーンに沿って複数の伸張部材を用意することが可能である。しかしながら、伸張部材はまた円周方向に互いにオフセットすることが可能である。更に、バックボーン30は、複数のスロット34から構成することが可能であると考えられる。例えば、スロット34は、下記に解説するように「完全捕獲」もしくは「半捕獲」スロットを構成することが可能である。

【0157】

ここで解説したように様々な実施例におけるステントの構成要素、もしくはラジアル素子はスロットを構成することができる。スロットは完全捕獲スロットもしくはフルスロット、もしくは実質的なもの、もしくは半捕獲スロットとして構成することができる。完全もしくはフル捕獲スロットを参照する場合、完全もしくはフル捕獲スロットは、素材の中の開口、カット、スリット、切開などで、そのような要素は、スロットを介して配置され、平衡、上部、下部で捕獲されると考えられる。従って、スロットを介した後部-前部方向の運動や転換という動きを一度のみ許可する。言い換えれば、完全、もしくはフル捕獲スロットは、前部（前方）と後部（後方）、そして前部（前方）スライドと後部（後方）スライド、もしくはスロットからの、もしくはスロットへの転換運動（一度の運動のみを許可）を除き、全ての方向において要素の動きを制限できる。

【0158】

実質上の、もしくは半捕獲スロットは、二度かそれ以上の運動を許可するよう設定することができる。完全、もしくはフル捕獲スロットに比較すると、半捕獲スロットは最低でも配置された要素に対し一度の自由な追加運動を提供できる。例えば、上記に示したように、フル捕獲スロットは、その平衡、上部、そして下部で要素を捕獲することができる。従って、その要素をスロットを通して前後方向にのみ、動かしたり、スライドさせたりできる。対照的に、半捕獲スロットは、前後方向の運動を提供すると共に、横方向や上下方向における回転運動や転換運動を提供することができる。（言い換えると、二度もしくは三度の運動）。例えば、半捕獲スロットは3つの場所にある要素を囲むことができ、要素の前後方向の運動を可能にしており、スロットに対して平衡、もしくは上下方向にスライドしたり転換できるようにしている。

【0159】

更に図1 - 29Bと38 - 58の実施例で述べたが、バックボーンは「継続スロット」を持つバックボーンとして構成可能なことを示している。言い換えると、バックボーン実施例は、バックボーンに沿って構成される一連のスロットが、バックボーンアセンブリと他のバックボーンアセンブリの相互接続を促進するよう設定を構成することができる。スロットは、隣接するらせん方向要素の伸張部材と接続するため、もしくは、伸張部材の近位のバックボーン接続に利用される。（コア結合ステントにみられる）バックボーンにおける継続的スロットは、ステントのヒンジング、ねじれ、座屈の可能性を減少できるという優位性を持つことができる。更に、特有のらせん型バックボーン構造とここで公開されるスライドアンドロック拡張機能の実施例において、継続スロットバックボーンは、ステントにおける優れた柔軟性と破砕強度にもまた貢献している。

【0160】

ある実施例に関連して、ステント10は、一枚の素材から構成でき、ひとつかそれ以上の、ラジアル素子20、22のようなステント部品を作るよう構成され、円筒状もしくはチューブ部材を作るため、それ自身に傷をつけるか巻きつけるかする。ある実施例においてステントを構成するために単一のラジアル素子が使われる一方、ふたつかそれ以上のラジアル素子を使うことで、更に大きな拡大が可能になっている。

【0161】

図2-5で示したように、ステント10におけるラジアル素子20と22は、通常のらせん型バックボーン30及び40と、そこから延びる複数の伸張部材32、42で構成できる。更に、らせん状バックボーン30、40は複数のフル捕獲スロット34、44で構成可能であると考えられる。ある実施例では、フル捕獲スロット34、44は、関係する伸張部材32、42それぞれを捕獲し、平面において伸張部材32、42の全ての位置において捕獲するよう設定可能で、シート素材の平面に対し垂直である。言い換えると、フル捕獲スロット33と34は、ステントまたはチューブ部材の周辺において、通常円周方向に延びる伸張部材を受け取るよう構成可能である。

10

【0162】

更に最低一部のステント部品は、ひとつかそれ以上の厚さを持って構成できるか、ひとつかそれ以上の放射状オフセット部分を持つよう構成できると考えられる。これに関して、ラジアル素子は互いにオーバーラップするか、ネスト化するひとつかそれ以上の部分を構成できる。このような構成は、拡張もしくはつぶれた状態での直径で、断面を縮小させた更にコンパクトなステントとして提供できる。

20

【0163】

例えば、最低ラジアル素子20、22のどちらか一方は、ひとつかそれ以上の厚さ、もしくは厚さとひとつかそれ以上のクロスバー、ブリッジ部分、もしくは放射状オフセット部分36、46を構成できる。クロスバー、ブリッジ部分、もしくは36、46のオフセット部分は、伸張部材32、42の末端部の間と、一对の伸張部材32、42の相互接続された末端部によって構成できる。更にクロスバー36、46は、伸張部材32と42と違う厚さのものを明示できる。例えば、伸張部材32と42の外部表面は、クロスバー36、46の外部表面を持ち、伸張部材32、42の内部表面を持ち、同一平面上に存在できる。平面に存在することは、クロスバー36と46の内部表面の平面からオフセットすることになる。しかしながら、クロスバー36、46もまた、内部と外部の表面両方を定義することができ、通常、伸張部材32、42の内部と外部の表面から放射状にオフセットする。

30

【0164】

図5に示したように、ステント10がチューブ部材に巻きついた時、与えられた部分の厚さを減少させたり、オフセットすることができる。これにおいて、クロスバーやラジアル素子20における重複要素36は、ラジアル素子22における伸張部材42のようなステント部品の一部のように構成可能であり、通常クロスバー36に向かってネスト化する。従って、ラジアル素子20、22の重複は実質的には半径方向に突出しない。他の実施例において、ラジアル素子の一方もしくは両方、もしくはステント部品は、ラジアル素子の重複による厚さを軽減した部分や、半径方向に実質的に断面を増加させないステント部品や、通過側面で構成することができる。

40

【0165】

複数のステント部材や放射形状の構成要素が放射状に重なり合う構造体の中には、厚みの軽減、もしくは複数のステント部材や放射形状の構成要素を少なくとも部分的に共有して一部使用部材の相殺が期待できるものがある。例えば、一つ目の放射形状の構成要素のバックボーンが、二つ目の放射形状の構成要素の少なくとも一部を兼ね、さらにそれが三つ目の放射形状の構成要素の厚み削減、もしくは部材相殺へとつながる、などの場合である。

【0166】

そのような実施例では、ステントの通過もしくは外部側面は、ステントの配置と展開を容易にするため最小限にでき、また通過や外部側面に関係するステントの内部断面エリア

50

を最大にすることもできる。

【0167】

図1-5は、オフセット重複素材を使用する選択可能なステント実施例を示す。しかしながら、他の実施例では、ラジアル素子、もしくはステント部品は、バックボーンに沿って厚さを変更できるよう構成することができる。従って伸張部材は、ステントがよりスムーズな外部表面を確保できるよう厚さが軽減され、通過側面を軽減したバックボーンの部分内にフィットする。

【0168】

前述のように、ステントにおける他のオーバーラップしている部分は、ひとつかそれ以上のオフセット部分を持つことができると考えられる。オフセット部分は、その他のステント部品とオーバーラップしている場合、半径方向にオフセットが可能であり、ステントの通過側面は通常減少する。図1にクロスバー38のひとつの例を示す。そこで示されているように、U型の伸張部材の末端部分は、（末端が接続されたふたつの伸張部材32によって構成された）クロスバー36を持つことができ、それはU型伸張部材の伸張部材32に関連して、半径方向にオフセットできる。従ってオフセットクロスバー36が、与えられた表面、もしくは対応するステント部品の一部、U型伸張部材の伸張部材に隣接する場合、対応するステント部品の一部と共に半径方向にネスト化する傾向を持つことができる。

【0169】

この点において、いくつかの実施例によると、中間のひとつかそれ以上の伸張部材によって構成された、ひとつのオフセット部分もしくはブリッジ部分は、「半捕獲」スロットと呼ぶことができる。

【0170】

更に、ある実施例におけるステント部品のオフセット部分は、咬合手段として構成できると考えられる。咬合手段は、対応するステント部品の一部と接触し、対話するよう設定することができる。従って、オフセット部分に対して対応するステント部品を受け取った時、オフセット部分は、オフセット部分に関連する対応するステント部品の咬み合いや運動を制限するよう機能することができる。従ってある実施例において、ステント部品やラジアル素子は、咬合手段を持つ半捕獲スロットを構成することができ、それは半捕獲スロットと（従って間接的に伸張部材の末端部を相互接続する）ステント部品もしくはラジアル素子がオーバーラップしている部分を相互接続する。しかしながら、半捕獲スロットは、咬合手段構成を必要としていないが、三つかそれ以上の表面、もしくは境界で構成することが可能で、それは3つ以上のそれぞれの方向において、対応するステント部品の一部の動きを制限する。ある実施例において動きが制限されている方向は円周方向である場合があり、オフセット部分が拡張を制限や、ステントの収縮の制限に参加することを可能にしている。

【0171】

図1-5でもまた示したように、クロスバー36、46は、ステント部品の半径方向外側部分、もしくはラジアル素子20、22に配置される。言い換えると、対応する伸張部材42とオーバーラップするとき、クロスバー36は図5に示したステント10の外部表面に沿ってさらされる。

【0172】

図1を再び参照する。柔軟性のあるバックボーン30のラジアル素子20は、チューブ部材の縦軸に対し実質的に垂直方向に延びる、複数の伸張部材32により構成されている。図1の実施例において、伸張部材32は、実質的に環状か、リング状の実施例をしていると説明することができる。これらの伸張部材32は、ふたつのレールとエンドリンク、もしくはブリッジ部分が環状伸張部材32の遠位で相互接続されるよう構成される環状伸張部材と称することができる。これらの環状伸張部材32は、実質的に軸方向もしくは、円周方向にオフセットされている第一の環状伸張部材、そして第二の伸張部材である。

【0173】

図1は柔軟性のあるバックボーン30に沿って分布する、複数の完全捕獲スロット34を更

10

20

30

40

50

に示している。これに加えて、それぞれの環状伸張部材32は、半捕獲スロットを構成し、柔軟バックボーン30に対して、クロスバー36の末端部分で部分的に構成することができる。クロスバー36によって伸張部材の末端部分に構成された半捕獲スロットは、の末端部分によって構成された半捕獲スロットは、バックボーン30のスロット34とは多少異なる。しかしながら、半捕獲スロット、完全捕獲スロットの両方は、実質的にスライド式係合レールを単一方向の走行路に閉じ込めるよう設定した内部表面を定義することができる。更にここで議論されるように、捕獲スロットが1度の運動を許可する一方で、半捕獲スロットは最低2度の運動を許可することができる。

【0174】

図1において、柔軟バックボーン30は、内部使用に必要な柔軟性を確保するため、厚さを変更ができるよう設定することができる。

【0175】

図2と3は、ステント10における、拡張した位置づけでのひとつの実施例を示している。これらの図を参照し、この技巧の技術を持つものは、ステントのチューブ部材を実施例するために、どのようにそれぞれの半径モジュールが共に収まるのか理解できる。これらの図で、ある者は第一ラジアル素子20におけるそれぞれの環状伸張部材32は、クロスバー36によって、ひとつの半捕獲スロットを構成し、それは通常ラジアル素子22の反対側に位置し、レールもしくは伸張部材42と係合するように適合され、配列されると認識する。

【0176】

更に技術を有するものは、バックボーン30と40に沿って存在するスロット34、44は、柔軟バックボーンに対して、増加させた厚みを持つことができると認識する。更に、伸張部材32と42に沿ったスロット34と44は、上記で議論されたように、厚さを変更することが可能で、伸張部材32と42に対するオフセット部分から構成することができる。ステント10の柔軟性を増加するために、柔軟バックボーン30、40の厚さを最小限にすることで優位性を持つことができる。しかしながら、捕獲スロット34と44の周りの厚さは、係合するレールをサポートし、強度を確保するため、代替機能を果たすことができる。従ってこの実施例では、ふたつの捕獲スロットとリンクする、柔軟バックボーン30の厚さは、図1-5で見た更なる柔軟性の許可を最小限にすることができる。

【0177】

図4-5は、この実施例においてステントが構成され、実質上拡張した位置づけを示している。この技巧における技術を持つ者は、レールと捕獲スロットの結合を認識する。この特別な実施例で、それぞれのレールが捕獲スロットとスライド式係合しており、この技巧において技術を持つ者は、全てのレールがキャプティブスロットとの係合を必要している訳ではないと認識する。図4と5は、係合における円周方向の分布を示す。ここで公開される様々な実施例の優位性のひとつは、伸張部材もしくはスロットのあるレールの間での係合が円周状の分布していることが、ステントのヒンジングを回避に役立つという点である。従って、いくつかのストレートバックボーンステントにおける欠点はここで公開されるユニークな特徴を用いることで克服することができる。

【0178】

更に図6-8で示した実施例では、ステント50は、ステント部品もしくはラジアル素子60を構成できるよう用意されており、これにはバックボーン70、最低ひとつの伸張部材72、そしてスロット74が含まれることを示している。更にステント50は、ステント部品もしくはラジアル素子62を構成することもでき、これにはバックボーン80、最低ひとつの伸張部材82、そしてスロット84が含まれる。

【0179】

図6で示したラジアル素子60は、図1で示したラジアル素子20に類似している。しかしながら、図6の実施例は、ラジアル素子60のU型部材、もしくは伸張部材72で構成され、それらの端が対応する近くのラジアル素子の伸張部材と放射状にネスト化できるよう設定されている。ある実施例において、伸張部材72における接続部分もしくは、U型部分は、

放射状に囲まれているか、隣接するラジアル素子の伸張部材と相互接続されている。従って、そのような実施例では、伸張部材の接続部分もしくは、U型部材は、窪みやへこみを構成することができ、最低でも隣接するラジアル素子の伸張部材の一部を受け取れるよう設定できる。

【0180】

例えば、ある実施例においてラジアル素子60、62は、それぞれオフセット部分76、86を構成することができる。オフセット部分76、86は、ステント部品の半径方向内側部分もしくはラジアル素子60、62に配置されるように構成することができる。このような実施例において図7-8に示したように、オフセット部分76、86は、ステント50の内部表面に沿って配置できる。

10

【0181】

従ってラジアル素子60、62の伸張部材72、82は、ラジアル素子60、62の伸張部材72、82が患者の管腔もしくは血管に向かって突出するのを回避する一方、放射状にネスト化できる。言い換えると、もしオフセット部分76、86が、対応するステント部品の一部やラジアル素子60、62が下敷きとなるよう設定されたら、あらゆるステント部品自体の弾力性は、(ステント部品をまっすぐにする原因となる可能性があり、血管壁に向かって外側に突出する) 織りまたは、対応するステント部品のセクションや一部とのオフセット部分を下敷きにすることによって相殺できる。

【0182】

図7、8は、図6で示したラジアル素子60を使用し構成したステント50の実施例を示し、組み立てられた位置づけである。これらの図を参照し、この技巧の技術を持つ者は、ラジアルモジュール60、62がそれぞれどのようにして共に収納し、ステントのチューブ部材を構成するか理解できる。例えば、図6-8の実施例は、上記図2-3の拡張図を参照して、相互接続されているとイメージできる。従って、その者は、第一のラジアル素子の環状伸張部材が、ひとつの捕獲スロットを構成すると認識し、それは通常ラジアル素子と反対に位置するルールと係合し、配置、適合される。

20

【0183】

更に、技術を持つものは、バックボーンに沿って存在する捕獲スロットと、環状伸張部材は、柔軟なバックボーンに対して、増加した厚さを有することを認識する。柔軟性を保つためには柔軟バックボーンの厚さを最小限に止めることが重要であるが、捕獲スロット周辺の厚さは、係合ルールの強度とサポートを提供するという代替機能がある。従って、この実施例において、柔軟バックボーンの厚さは、ふたつの捕獲スロットにリンクしており、図6-8で見られるように、更なる柔軟性を持たせるために最小限にすることができる。

30

【0184】

前述したように、図7と8は、図6のラジアル素子により形成されたステントを示し、ある実施例において組み立てられ、実質上拡張した設定である。この技巧の技術を持つものは、ルールと捕獲スロットの接合を認識すると思われる。この特別な実施例であっても、各ルールはスライド式に捕獲スロットと係合する。この技巧の技術を持つものは、全てのルールが捕獲スロットとの係合を必要としているのではないと認識すると思われる。更に、図7と8は、係合の円周分布を持つステントを示している。係合の円周分布は、ステントのヒンジングを回避できる。

40

【0185】

図1-8で示した実施例は、様々な方法で変更が可能で、通常ひとつかそれ以上の拡張ラジアル素子を持つステントに関係している。各ラジアル素子は、個々に柔軟バックボーン、複数の環状伸張部材、そして柔軟バックボーン並びに環状伸張部材の末端に沿って分布する複数のスロットから成る。スロットは、完全捕獲もしくは半捕獲である。ラジアル素子はスライド式に係合し、第一つぶれ直径から第二拡張直径へと単一方向にスライド可能な動きで構成されている。更に、伸張部材のルール及び、スロットは歯のような咬合手段で構成でき、各スロット及び、跳ね返りを回避するような伸張部材と係合するように

50

構成されている。柔軟バックボーンは、チューブ部材に巻きつくように構成でき、回転柔軟性及び、湾曲した血管のステント施術を可能にするのに十分な柔軟性を提供している。

【0186】

更に、出願人の特許の開示と同時係属の特許出願は、ここにその全体を参照することにより、本書に援用され、合衆国特許申請番号11/016,269、11/455,986、11/196,800、12/193,673、11/399,136、11/627,898、11/897,235、11/950,351、11/580,645、11/680,532そして合衆国特許番号 6,951,053を含む。

【0187】

図9 - 29Bは、公開した実施例の特徴を持つ、加工可能な様々なラジアル素子示す。これらの図におけるバリエーションは、必要以上の実験をしなくても、容易に作り出すことが可能であり、上記に設定した特徴や下記に主張した内容を提供している。

【0188】

図9はスライド式に係合するラジアル素子100の実施例を示しており、柔軟バックボーン102、第一伸張部材106と、第二伸張部材108を含む複数の伸張部材104、そして柔軟バックボーンに沿って分布する、複数のスロット110を構成している。

【0189】

図9で示した実施例で、伸張部材104は、伸張部材104のふたつの軸方向側に位置する少なくともひとつの歯112から構成される。図9で示したスロット110は、通常ラジアル素子100の縦軸114に対して平行で、伸張部材104と共に配列される。これにおいて、ラジアル素子100は、第二のスロットのあるラジアル素子、そしてラジアル素子100から軸方向にオフセットする第二の伸張部材と相互接続できる。この方法において、第二のラジアル素子におけるスロットは、ラジアル素子100の伸張部材104と係合するために配列でき、チューブ部材を構成するために回転する。

【0190】

図9で示した実施例において、バックボーン素材120は、追加のサポートを提供するために、伸張部材104とバックボーン120の残りに関連するスロット110の間で増加している。具体的には、伸張部材104は放射状に、スロット110の幅を約1から2倍にした間隔をあけることが可能である。

【0191】

図10は他の実施例を示しており、ラジアル素子130は、柔軟バックボーン132、第一の伸張部材と第二の伸張部材を含む複数の伸張部材134、そして柔軟バックボーン132に沿って分布する複数のスロット140によって構成されている。更に、図9で示した実施例では、ラジアル素子130のスロット140は、ラジアル素子130の縦軸方向（明示されていない）に対して、一般的に平行にできる。この実施例において、柔軟バックボーン132と、伸張部材134の間に最低限の量のバックボーン素材142がある。この特別な実施例は、更なる柔軟性と、少ないバルク素材を可能にする。更に、伸張素材132は、追加の改良された柔軟性を許可するために、増加した空間によって構成される。特に、伸張部材134は、らせん状にスロット140の幅の約3から4倍の間隔を空けることができる。

【0192】

図10は、薄くなったバックボーン132を持つラジアル素子130を更に示している。柔軟バックボーン間の素材は、スロット140の素材に比べ、比較的と薄く、それが更なる柔軟性を示している。

【0193】

図11は、図9と10の実施例間での総合的な折衷案を示している。この折衷案は、伸張部材間の追加されたバルク素材間での構造改善を行う一方、柔軟性においていくらかの改善を可能にする。従って、図11でラジアル素子150を示したが、これは柔軟バックボーン152、第一と第二の伸張部材を含む複数の伸張部材154、そして複数のスロット160を構成している。この実施例において、伸張部材154は、その幅に対して比較的薄い。更に、伸張部材154とスロット160の間には若干の厚みが見受けられる。更に、図10のデザインにおいて伸張部材154は、互いの空間が比較的狭い。特に、伸張部材154は、スロット1

60の約2から3倍の幅で放射状に空間を空けることが可能である。

【0194】

図12に示したひとつの実施例は、柔軟バックボーン172と、階段状のオフセット（相殺）要素を一段持った柔軟性のあるリンク要素170を示している。更に、要素170はひとつかそれ以上の伸張部材174とひとつかそれ以上のスロット180を構成できる。また、図12に示した実施例は、モジュール嵌合を介したステント製造に使用できるという点も認識されている。

【0195】

更に、図12の実施例は、伸張部材174とスロット180の間に更なる柔軟性を確保する柔軟リンクを提供できると考えられる。この技巧の技術を持つ者は、図12の階段は、柔軟リンクを形成する数多くの方法のうちのひとつであると認識する。柔軟バックボーン172は、実質的にステントに巻き付くひとつの階段もしくは波形状のパターンを含むと理解される。柔軟バックボーンは、あらゆるデザインパターンを構成でき、それは一般的にステントに巻き付くよう設定されている。

【0196】

図13 - 14の実施例は、柔軟バックボーン192と202を持つ、ラジアル素子190と200のバリエーションを示している。ラジアル素子200のバックボーン202は、ラジアル素子190のバックボーン192に比べてより階段状の形状を持つ。図9 - 12の実施例に類似して、バックボーン192、202上に配置されたスロットは、一般的にラジアル素子190と200の縦軸方向に平行すると方向づけられる。

【0197】

更にこれらの図の実施例は、各ラジアル素子190、200それぞれの、伸張部材196、206の遠位にある偏向歯194と204を紹介している。複数の偏向歯は、ステントの直径をカスタマイズする際に足すことが可能であると、この技巧の技術を持つ者は理解する。更に、柔軟歯194、204は、いずれかの縦軸側にミラー化配置、もしくは上記に説明したようにミラー化し、オフセットする配置になるよう設定できる。更に、伸張部材196、206は、スロット幅の約1、2倍の幅で放射状に間隔をあけることが可能である。

【0198】

ラジアル素子間のスライド式係合は、ひとつの減少した横断面を許可し、ステントの低侵襲的な引渡しを可能にするので、引渡し可能量を著しく改善する。図15は、ラジアル素子220と222の間の係合を示している。この実施例では、第一のラジアル素子220の伸張部材230は、第二ラジアル素子222のスロット232とスライド式に係合している。図15はひとつの階段状の柔軟バックボーンと、柔軟バックボーンに対して、遠位に偏向歯を持つ伸張部材を示している。

【0199】

図16の実施例は、他の柔軟バックボーンのバリエーションを示している。この実施例では、柔軟リンク要素240は、バックボーン242を持ち、本質的に階段状と通常の伸張部材のコンビネーションであると示している。これにおいて、バックボーン242の上部244は、図9 - 12で示したように通常のバックボーンと類似するよう設定できる。更に、バックボーン242の下部246は、図12、14そして15で示したように、ひとつの階段と類似するよう設定できる。この技巧の技術を持つのは、図16で示した柔軟バックボーン242の上部244は、比較的スムーズであると認識し、柔軟バックボーン242の下部246は、ひとつの階段状の設定であると認識する。この実施例はここで公開する多くのラジアル素子のバリエーションのひとつを示している。この技巧の技術を持つ者は、必要以上の実験を行うことなく、導き出すことができる。

【0200】

図17の実施例は、柔軟バックボーン262、第一伸張部材と第二伸張部材を含む複数の伸張部材264、そして複数の完全もしくは半捕獲スロット270によって構成されるラジアル素子260を示している。実質的に捕獲スロットは、ひとつのレールを少なくとも三つの側面もしくは、レールの外側大部分に係合するよう設定されている。更に、この実施例は、

10

20

30

40

50

可変の伸張部材を示している。ここでは、いくつかの伸張部材264は、柔軟性の増加を許可するために、柔軟バックボーンに対して、近位の端で減少幅を形成する272部分を持つ。更にイラストは、接合したロッキング部材274のひとつの可変方向を示している。接合したロッキング部材274は、ひとつの歯、偏向歯、もしくはストップなどを構成できる。

【0201】

図18に示した他の実施例において、ラジアル素子280は、ひとつの柔軟階段式バックボーン282、第一と第二の伸張部材を含む複数の伸張部材284、複数の実質的な捕獲スロット286によって構成されていることを説明している。ラジアル素子280は、レール上のひとつかそれ以上の複合ロッキング部材288、もしくは、伸張部材284、そして幅が減少した290部分によって構成することもできる。この特別な実施例は、スロット286の内側表面の外側にふたつの偏向歯を持つひとつの完全捕獲スロット286を示している。この実施例において、偏向歯292は捕獲スロット286から伸びており、それらはひとつの伸張部材の複合ロッキング部材、もしくは隣接するラジアル素子と係合するため適合している。更に、この実施例は複合ロッキング部材のミラー化配置を示しており、ここでは伸張部材の両軸側に沿った歯として具現化している。

【0202】

図19は、図18で公開した実施例で、ひとつのラジアル素子300が、ひとつの直線柔軟バックボーン302を持つような、ひとつのバリエーションを示している。この実施例では、複合ロッキング部材304は、ミラー化され、オフセットパターンにある伸張部材306の軸方向両側に沿って設定されている。図19のラジアル素子300は、更に伸張部材306は細長い部分310を構成できることを示している。更に、図19-20Cに示したように、ユニークな側面を持つイラスト化した実施例に関して、ラジアル素子300は、少なくともひとつかそれ以上のロッキング部材314によって構成できる。イラスト化したスロット312は、完全、もしくは半捕獲スロットのひとつの実施例を示している。

【0203】

図20A-Cはまた、図19で示したステント実施例の完全捕獲スロット312の透視図をイラスト化している。この実施例では、実質的に捕獲スロット312は、ひとつの上部部分もしくは縁320、ひとつの底部部分322、そしてひとつの内部表面を持つ。実質的に、捕獲スロット上部320に隣接して、偏向歯314が延びている。偏向歯314は、スライド式係合レールからの複合ロッキング部材と係合するよう適合されており、スロット312を通して、レールもしくは、伸張部材306の単一方向のスライド式運動を許可する。図20-Bは、偏向歯314の拡張した状態から縮小した状態の柔軟性を提供する為、歯314と、頂部もしくは、周縁320の間にあるひとつのギャップにより構成可能である。図20A-Cはまた、スロット312の上面320に隣接して延びる偏向歯314の複数の例を示す。

【0204】

図20A-Cを参照し、ステントアセンブリを組み立てるには、要素306のような伸張部材がスロット312に挿入された時、接合ロック部材もしくは、ラジアル素子の歯304がつぶれた状態の方へのスロット通過を可能にするため、ロック機構314を作動させないようにすることが可能である。ロック機構314は、スロット312によって形成されたひとつかそれ以上の通路に向かって延びる歯として示されているが、組み立て時に、歯314を偏向し、係合しないポジションへと押し出すことで、無効化することができる。歯はそして、組み立てられたステントのロック機構を再度有効にするため、拡張した設定に戻るよう解放される。ステント組み立てを促進するために使われる、ロック機構の働きを止めたり、無効にしたりする方法は他にも複数ある。例えばプロセスの手順には、熱による歯314の形状変更のようなものや、組み立てを許可するロック機構を無効化するよう、偏向した、係合していない部分へと圧力をかけることなどが含まれる。アセンブリに続いて、ロック機構を再有効化するため、歯314を拡張し係合したポジションに戻す場合、類似するプロセス手順を使用可能である。同様に、素材の形状記憶特性は、そのようなプロセス手順で使用可能であり、アセンブリに続き、加熱時の内相の変化により、歯314は係合する位置へと延びる。また、歯314は最初に偏向した、係合しない位置に形成し、再度ロック機構を

有効化するために、アセンブリに続いて拡張され、係合した設定に歯314を配置することができる。

【0205】

更に別の方法で、レール上もしくはラジアル素子310にある、複合ロック部材もしくは、ラチェット歯304は、係合しない位置へと偏向するため、それらを許可するように設定される可能性がある。それは組み立て時における、ひとつかそれ以上のシム（くさび）もしくは覆いカバー（明示されていない）を意味し、組み立てられ、つぶされたステント設定に向けて捕獲スロット312（の中間の、隣接するラジアル素子300）を通過するため要素310を許可する。シムの取り外しや覆いカバーは、その後アセンブリに続いて、係合するもしくはロック設定された設定に戻るため部材304を許可する。

10

【0206】

必ずしも、ラジアル素子、レール要素310、そしてバックボーン302に、ロック機構のペアリング共役が必要ではないことに注意すること。例えば図38から43で示した実施例のように、ロック機構やラジアル素子、もしくはレール要素の歯は、バックボーンの特別なロック素材をなくして、直接バックボーン機構に係合する可能性がある。これは、アセンブリの途中でレール装着用のロック機構が作動しなかった場合や（例：テール結合例について）、ロック機構を搭載したレールが、アセンブリの途中で、隣接するバックボーンのスロットを通過する必要がない場合などに、特に便利である。（例：コア接続例について）

【0207】

20

次いで、拡張時、歯314は、スロット312に対して伸張部材306のラチェットの運動を提供するため複合ロック部材304と係合できる。レール306が下部から上部へとスロット312を移動し、偏向歯が外に偏向される。しかしながら、レール306は、スロット312の上部320から下部320の方向へと移動を試み、偏向歯31と係合し、望まない方向への更なる動きを回避するために、歯314を偏向する。イラスト化したように、この実施例の（特性の）ため、歯314はスロット312のひとつの外縁320から延びる。拡張状態からつぶれた状態へのステントの動きは、歯314に対して圧縮応力を作り出す。ロック機構314が、ステントが潰れるのに抵抗し、ステントの拡張保持における優れた強度と構造特性を発揮することができる。

【0208】

30

この技巧の技術を持つ者は、以前の実施例における特徴を、図21で示したように柔軟性、強度、そしてサイズを調整するために取り入れることが可能であると認識できる。図21は、柔軟バックボーン342、複数の伸張部材344、そして複数のスロット346を持つ、ラジアル素子340のある実施例を示している。ラジアル素子340は、ヒンジングに対しての抵抗を改善できる、らせん状もしくは傾斜線に沿って配置される伸張部材344の遠位部分348と設定される。

【0209】

図22で示した実施例において追加の放射状サポートを提供することができる。図22の実施例は、ラジアル素子360は、柔軟バックボーン362、第一の伸張部材と第二の伸張部材を含む複数の伸張部材364、そして複数のフル捕獲スロット366によって構成されることが示している。この特別な実施例では、伸張部材364は、一対になった伸張部材である場合があり、それは要素368と表示されている。これにおいて、「一対の伸張部材」は、柔軟バックボーンから一般的な遠位へと延びるものと定義することができる。一対の伸張部材368は、長手方向の増分サポートと共に、追加の半径方向強度を提供するので優位性を持つことがある。この実施例における一対の部材368は、軸側でミラー化され、係合分布を可能にするオフセットされた歯のような複合ロック部材370を持つ。

40

【0210】

図22で示した完全捕獲スロット366は、完全捕獲スロット366の頂部に隣接する単一の突出偏向歯372を示している。この技巧の技術を持つ者は、上記に公開された特定の機能は、特別な使用にパターンを適用するため、交換することが可能だと認識できる。図23

50

- 25に示した実施例を示すため、上記に公開された機能における他のバリエーションを組み合わせている。図23は、ラジアル素子380は、スロット/ロック機構の中に取り込まれた、一对の伸張部材382、ひとつの階段式バックボーン構造384そして、二重歯設計386を持つことを示している。図24は、スロット/ロック機構に取り込まれている、一对の伸張部材392、コイル状バックボーン構造394、そして単一歯396を持つラジアル素子390示している。図25は、伸張部材402を持つラジアル素子400を示しており、その両末端部はヒンジング、コイル状バックボーン構造394、そしてスロット/ロック機構に組み込まれた単一歯406を減少させるため、らせん状もしくは斜め線に沿って延びている。これらの実施例において、ある者は、ラジアル素子、究極的にはステントのバリエーションの可能性について認識し始める。

10

【0211】

上記に説明した完全捕獲スロットは、更に図26A-Cで示している。図26A-Cは、図25で示したラジアル素子400並びに、付随する完全捕獲スロット404の透視図を示している。この実施例において、完全捕獲スロットは、頂部410と、底部分412、そして内部表面を持つ。完全捕獲スロット404の頂部410に隣接して、偏向歯406を拡張する。偏向歯406は、スライド式に係合する伸張部材もしくはレールの接合ロック部材420と係合するように適用され、レール422が実質的に捕獲スロット404を通過できるよう単一方向のスライド式の運動を許可する。図26Bは、偏向歯406の伸縮性を示している。レール422が底部から上部へ捕獲スロットを通過すると、偏向歯406は外に偏向する。しかしながら、レールは捕獲スロット404の上部410から底部412への通過を試み、偏向歯406と係合し、望まない方向への更なる動きを回避するため歯406を偏向する。このように、図20A-Cが二重歯構造を示し、図26A-Cが単一歯構造を示す以外は、図20A-Cと、26A-Cの実施例における機能は、非常に類似する可能性がある。

20

【0212】

図27A-Cは、ステントラジアル素子440における更に他の実施例を示し、それは柔軟バックボーン442、複数の伸張部材444、そして複数の捕獲スロット446により構成されている。この実施例における捕獲スロット446は、捕獲スロット446の頂部450のストップ448を。この実施例におけるストップ448は、ひとつの歯452と係合し、特に、単一の底表面から頂部表面へのスライド式の運動を偏向歯に強化させる。

30

【0213】

図28は、図27A-Cで示したラジアル素子440のレール444とストップ448の係合の詳細図である。この実施例において、レール444は、複数の偏向歯460を持ち、それがスライド式に実質的に捕獲スロット446と係合することを示している。ひとつの偏向歯460はスロット446への入り口で偏向可能である。例：歯460がスロット446に入るに従い、スロット446の底部から。スロット446の頂部450を歯460が離れる時、偏向歯460は、スロット446の頂部450に存在するストップ448と係合する。この実施例は、スロット446を通して、レール444の改善した単一方向のスライド式の運動を提供する。

【0214】

ここで図29A-Bを参照し、ここで公開されたあらゆるテール結合ステントの実施例の製造方法を解説する。図29Aで示したように、またここで議論されたように複数のラジアル素子600、602、604は、第二ラジアル素子602のスロット612を通過した第一のラジアル素子600の伸張部材610と相互接続することが可能である。

40

【0215】

次いで、第一ラジアル素子600の伸張部材610の両側の遠位614は相互接続可能である。例えば、図29Aに示したひとつの実施例において、ひとつのクロスバー620は一对の隣接する伸張部材610の両側の遠位部分614の上に重ねることが可能である。そのクロスバー620は、機械的結合、接着結合、またはその他の方法で遠位部分614に結合することが可能である。例えば、クロスバー620と両側の遠位部分614を一对にするために、溶剤または接着結合、レーザー接合、スポット溶接、超音波接合、そして他の様々な種類の接合を使用することが可能である。

50

【0216】

図29Aで示したように、クロスバー620は、搬送デバイス622を使用して配置可能である。解説したように、搬送デバイス622は長い基盤構築が可能であり、そこに複数のクロスバー620が接続する事ができる。このような実施例において、クロスバー620が、伸張部材610の両側の末端部分614が接合された後、図29Bに示した中間ステントのように搬送デバイス622を取り外すことが可能である。例えば、搬送デバイス622は、ブレード、レーザー、熱、またはそれ以外を使用して取り外すことが可能だと考えられる。ある実施例において、クロスバー620を搬送デバイス622に接続しているネック624は、壊れやすいもしくは、弱体化したゾーンを持つことが可能で、単純な機械的な力や、ネック624に圧力を加えることによって搬送デバイスの分離を容易にする。従って、伸張部材610の両側の遠位614はクロスバー620によって相互接続が可能である。

10

【0217】

次いで、その方法は上記で説明したように、クロスバーと、他のラジアル分子の伸張部材の両側の遠位部分との相互接続を構成可能である。ステントのサイズと設計にもよるが、様々なラジアル素子の使用が可能である。図29A - Bで示したように、例えば、第二ラジアル素子602の伸張部材は、第三のラジアル素子604のスロットを通過することが可能であり、上記で解説したように、ラジアル素子600に対して、クロスバーを使用して相互接続可能である。

【0218】

更に、三つかそれ以上のラジアル素子を使用する実施例では、伸張部材610とクロスバー620は、バックボーン630と、第三のラジアル素子604の伸張部材632、そして、第二伸張部材602の伸張部材634の上に配置もしくは重ねることも可能であると考えられる。また、伸張部材610と、クロスバー620は、また第三ラジアル素子604のバックボーン320と、第二ラジアル素子602の伸張部材の下に配置もしくは重ねることが可能である。そうすることで、伸張部材610とクロスバー620はバックボーン630と伸張部材632、634の上または下を通ることになり、ステントは制約を受けずに拡張できる。

20

【0219】

ここで公開される少なくともひとつの実施例における他の特徴は、図33-37で公開したように、改良されたロッキングの噛み合わせを持つスロットである。更にそのように特徴のあるスロットのひとつの製造方法も提供している。そのスロットの特徴と優位性は、図1 - 29Bで示した「テール結合」したステントや、図38 - 58で示した「コア接合」したステントなどあらゆるステントに利用可能であることをここに公開している。

30

【0220】

図30 - 32は、従来技術のロック機構もしくは、レール部材662に形成されたスロット660を示している。スロット660は、捕獲スロット660の上面670に対して存在する歯664によって作られた係合に限定された噛み合わせしか持たない。従って、係合に関する圧力が、歯664に対して集中している。ここで公開した少なくともひとつの実施例は、説明した分解を持つ一対の歯664を使用は（噛み合わせは一層）、単一歯設計の664は、機械上の圧力を集中させ、十分にポリマーの劣化に対して保護されていないため、問題を発生させる可能性があるということを具現化している。

40

【0221】

従って、実施例によっては、スロットの設定はスロットの噛み合わせが改善できるよう提供されている。噛み合わせとは、歯の数、もしくは係合に関わる要素いずれも含む。言い換えると、噛み合わせは、状態と係合における圧力の分布を定義することが可能である。これにおいて、ロッキングの噛み合わせの改良は、ステントの直径と設定における、改良されたカスタマイゼーションを許可することも可能にすると考えられる。更に、スロットの噛み合わせを改善することにより、ある実施例では、ひとつの捕獲スロットは、メタルステントで構成されたスロットの構造的特性と同様の優位性を保持する一方で、生体分解可能なポリマーから製造することが可能である。例えば、ポリマー性スロットは、捕獲スロット内に歯とストップの構成が可能であり、組織にさらされ、水分に囲まれている

50

ポリマー表面に関して、素材のゆっくりとした劣化を経験できる。

【0222】

ここで公開される優位性のある実施例のひとつとして、比較的ゆっくりとした劣化は、ステントの寿命に対して、機械的なロックアウトを長持ちさせ、早期ロックアウト障害を回避できる。これは殆どの生分解性ポリマーは、ポリマー中のエステル結合を分解する加水分解として知られるプロセスによって分解されるためである。生分解性ポリマーの素材特性に基づき、ポリマーはある一定の量の水を吸収する可能性がある。他の特性がある中で、水分が吸収される程度は、長い時間の中でポリマーがどのように劣化するのかを決定する。比較的高い率での水分吸収は、殆どの場合ポリマー素材のバルク侵食と言う結果になり、ポリマーは殆どの場合内側から劣化する。または、比較的低い吸収率を持つようにデザインされたポリマーは、表面侵食もしくは外側表面から劣化する傾向がある。

10

【0223】

従って、ある実施例において、図33-37は、ラジアル素子702に形成されたスロット700を示している。スロット700は、スロット700の内部表面上に形成されたひとつかそれ以上のストップ704を持つことが可能である。これにおいて、ストップ704は、最小限の表面露出と、長期的な機械の係合と共に、係合において改善された噛み合わせを提供することが可能である。これらの図はレーザーかその他の機械手段によってくっきりと描き出された複数のストップ704を示している。これらのストップ704は、捕獲スロット700内の歯710が係合する手段を与えている。図33-35に示した実施例において、ストップ704は、ストップ704の両軸側に存在するストップ704が、スロット700の頂部から同様の距離をもって配置されるように、ミラー配置で分布される。

20

【0224】

従って図35で示したように、対応するステント部品712の歯710は、ストップ704によって係合可能である。少しのもしくは一段階の噛み合わせしかもたない従来型技術のスロットとは対照的に、ここに提供した実施例は、高いレベルの咬合、スロットと対応するステント素材との間において、スロットの長さに沿って係合される、いくつかの係合点を提供可能である。例えば、図30-32で示した従来型ステントは、スロット660と係合する一対の歯664を提供する。これとは対照的に、図33-37で示した実施例は、複数の対の歯710、730を保有し、それは複数のストップ704、724と係合可能である。

【0225】

30

従って、ある実施例において、改良された咬合を持つスロットを作るために、ひとつの手法を提供している。ストップを作るひとつの手法は、少なくとも部分的にスロットを通過し、通過スペースもしくは、開口部、そしてスロット内にひとつかそれ以上のストップを作るために、エッチング（食刻）、ドリル、もしくはラジアル素子に切り込む。例えば、通過スペースもしくは開口部は、ラジアル素子の全体幅を通過することが可能である。そのような実施例では、エッチング（食刻）、ドリル、もしくはカットがスロット方向に対し横軸方向（横切るように）に行われる。ある実施例において、エッチング、ドリル、カットの方向は、スロット方向に対し垂直方向にすることが可能である。他の手法は、そこにある事前にエッチングされたひとつのシートの山を結合させる方法である。エッチングが持つ優位性な手法は、レーザーエッチングである。この方法において一連の内部ストップは、複数の係合部材と係合するために、スロット内に構成可能である。

40

【0226】

図36-37に公開した実施例は、複数のストップ724を持つ、ひとつのスロット720が、スロット724の内側表面に設定されており、複数のストップ724は軸側に分布し、また第一軸側の複数のストップ724は、第二軸側の複数のストップ724に対しオフセットする。この複数の内部ストップ724のオフセットは、生分解性素材においてより長期的な係合が可能であるなど、前述した複数の内部スロット724の利点に沿って、更に向上した噛み合わせを提供する。

【0227】

図38-55Bは、複数のステントアセンブリ実施例における追加の様々な側面、構造

50

、機能を示しており、それらは体内腔に展開させる際にも有効である。上記で更に説明したように、体内腔はあらゆる脊椎動物体における管腔を含む可能性があり、病変、プラーク、欠陥、狭窄、もしくは解剖学的構造の中で、ひとつの拡張ステントにより治療することが可能である。{せきつい どうぶつ たい}

【0228】

図38-58は、「コア結合」ステントと呼ばれる様々な実施例に関係している。図1-29Bで説明した両方の遠位もしくはラジアル素子のレールのテールで結合することで構成する「テール結合」ステントに関係する実施例とは対照的で、図38-58の「コア結合」した実施例は、ラジアル素子のバックボーンでステントのレールが結合されるように構成可能である。

10

【0229】

上記で記したように、ここで解説した様々な実施例は、ひとつのらせん型バックボーンアセンブリによって構成することが可能であり、コンパクト化し、配置された状態において、縦軸方向と回転における柔軟性を持ち、更に軸方向における高い構造的完全性を提供する。解説した実施例における伸張部材の配列は、織り込まれた円周表面を構成するため、縦軸方向と回転における柔軟性を過度に抑制することなく、つぶれ時の強度と放射状の硬さを提供する。一般的に、レールの円周方向の配置は、伸張部材が互いに係合し、設定下にあるバックボーンは、対にせずとも「フープ強度」を提供することを可能にする。従って、軸方向の全体的な「ビーム」硬性における重要な増加を提供する。ある実施例では、ステント構造は、拡張柔軟管状多重脊椎「スケルトン」アセンブリとして説明される可能性があり、複数の円周配置されたレールもしくは「リブ」素材の複数のらせん型「バックボーン部材」の体系立てられた移動可能な相互接続によって定義される。

20

【0230】

図38-58を参照して、このような実施例は、縦軸部材、もしくは縦軸方向に延びる「バックボーン部材」のらせん状配列、そして、高拡張機能ステントアセンブリを形成するために、伸張部材もしくは、バックボーン部材と係合し、接続されたレールの円周方向配列を含むことが可能である。図1-29Bに示した形体において、図39A-55Bのような追加の実施例は、「スライドアンドロック」機能を持ち、大幅な拡張を許可する。— 内腔通過推進に適したコンパクト化された設定から、治療部位の解剖に適した拡張設定へと。ここで説明する「スライドアンドロック」、もしくは 実施例における歯止め機能は、従来型ステント構造素材における、塑性変形の必要なく達成するために、大幅な放射線状/円周方向の拡張を許可する。この形体は、必要とされる放射状拡張の幅を提供する塑性変形や、永久屈折構造素材の必要性が原因となった、従来技術における多くの非金属製、もしくはポリマー拡張型ステントデザインに見られる構造上の弱性及び、素材の破損を優位に回避する。

30

【0231】

塑性変形、反動のない放射状方向硬性/強度、コンパクト壁設定、そして縦軸方向/円周方向柔軟性を含む、ここに公開する形体の構造機能の優位性は、生体吸収可能素材（ポリマーのような）からなる構造部材が、ステントの全体の円周表面に選択的比率の高い壁の開口面積を提供するためにサイズ指定されることを許可する。（例：図43Cを参照）。これらの、また他の機能は、薬物溶出領域、露出された内腔表面、生体吸収可能構造及び、内腔側枝との通信を、強度や配置の柔軟性を失うことなく提供するために最適化されたステントアセンブリを可能にする。

40

【0232】

ステント構造は、優位に破壊靱性ポリマー構成を形成する可能性がある。多くの治療の用途において、生体吸収可能ステント構造の使用が望ましく、またしばしば医療画像を容易にする、ラジオオパーク構造が望まれている。それらのような用途の為に、ステントのバックボーン部材及び他の素材は、高分子ポリマー組成で、生体吸収性とラジオオパークによって構成される可能性がある。上記のようなポリマーに関して、更に詳しい説明を参照し、それぞれ参照としてここに含んでいるが、合衆国特許番号5,099,060、6,120,491

50

、6,475,477、そして特許申請番号2005-0106、119、2006-0034,769、も併せて参照のこと。様々な代替の実施例において、ある種の構造素材はラジオオパークであるか、ラジオオパーク領域を持つ不均一な素材が使用されるか、ラジオ透過領域を持つなど、従来のステント構造素材とは異なるラジオオパークメーカーが含まれる可能性がある。全てのステント構造が同じ素材構成を必要としている訳ではない。同様に、使用される素材は、等方性または異方性、均一または不均一性を物つ場合がある。また、更に後述するように、様々な素材は、複合素材によって構成可能である。

【0233】

解説した実施例は、上記に解説したように容易に制作可能である。例えば、ステント構造における部材と素材は、ひとつかそれ以上の生体適合性高分子材料で構成された一枚のシートをカットしたものである可能性がある。構造部材、様々なスロット、そしてその他の詳細部の形状は、数値制御されたレーザーカットもしくはそのような既知の方法によって機能する可能性がある。構造部材は隣接する体液もしくは組織へのステント配置時における、薬剤もしくは溶出成分によって構成することができる。更にこのような薬剤及び組成物は、ステントアセンブリの全体もしくは一部分をコーティングすることができる。

【0234】

図38、39、そして40は、ステントもしくは、ステントアセンブリ750のひとつの実施例における、全体的な管状の周表面を平面で表現したものである。ステントアセンブリ750の図41A - 43Dにおける、様々な度合いのアセンブリと、拡張状態もしくは潰れた直径を示している。それぞれの図において、一連の「バックボーン部材」760、762、764は、円周表面の中で縦方向に拡張するよう一般的に平行に配列されている。

【0235】

ここで示した例は、ステントもしくはステントアセンブリ750がもっと少ないか、もしくは三つ以上のバックボーン部材を含んでいるとしても、三つのそのようなバックボーン部材、760、762、764を含んでいる。バックボーン部材760、762、764の配列は、更に後述するように、ステントアセンブリ750を統合するために、全般的に円周状に拡張される複数の伸張部材770、772、774によって相互接続される。

【0236】

バックボーン部材760、762、764が、ステントの長手軸に対して実質的に平行であっても、各バックボーン760、762は、764は優位に、ステントの長手軸に対して斜めに配置することができる。そうすればバックボーン760、762、764がチューブ部材に構成される時、バックボーン760、762、764は、らせん状形態を形成する。(図42Aと43Aを参照)それぞれの図において、一連の3つのバックボーン部材760、762、764は、擬似線で出来たバックボーン#1の繰り返しイメージと共に示され、対応する円周筒面の範囲を示している。

【0237】

図38において、一連3つのバックボーン部材760、762、764は、圧縮構成で示されており、バックボーン部材760、762、764は、比較的小さな度合いで、互いから間隔を空けた形での圧縮構成を示しており、図42A - Cに対応する圧縮された円周面に対応している。図39は、一連の3つバックボーン素材760、762、764の部材が、比較的大きな度合いで、互いに間隔を空けている拡張構成を示しており、概して図43A - Dで示したように拡張した円周に対応する。

【0238】

ステント内腔を解説する時、「半径方向(放射状)拡張」と、「円周拡張」という言葉は、ここで一般的に交互に用いられる。それは実際に拡張において一貫して円形断面形状、または別の定数の断面形状を有する為である。ステントが一般的な断面形状の変化と共に拡張されている場合(例:円周圧縮形状から、拡張不規則、もしくは平坦化された内腔プロフィールもしくは、他の不規則拡張)、拡張時において、ステント半径とステント外周という意味の間に直接関係はないかもしれない。同様に、フレア、砂時計、テーパ、もしくはバルジド腔を構成するため、そしてステント配置時に、拡張された断面形状は縦軸

に沿って大幅に異なる場合がある。図に示されていないが、実施例の発明原理は、分岐ステントまたはその他の複雑な構成に適用することができる。

【0239】

図38と39において、最低限の重複する伸張部材770、772、774のセットは、隣接するバックボーン760、762、764部材間の相互接続における典型的な方法を示し、この提案を簡単で判り易くするよう表現されている。(図40も参照)ここで示した典型的な実施例では、一般的に平行に間隔が開いた細長いレールを含む、各伸張部材770、772、774は、クロスバー780、782、784によって遠位にて(対応するバックボーンに対して)接続される。(図39を参照)そのような実施例において、クロスバー780、782、784は、伸張部材770、772、774の細長いレールと対になる。このような実施例において、当然、クロスバー780、782、784は、伸張部材770、772、774の細長いレールと一体化構成することが可能で、ここで公開したコア結合、もしくは中間レール結合しているステント実施例に取り入れることが可能であり、また代表的なものである。しかしながら、またここで公開されているように、クロスバーは、クロスバーを後で細長いレールに繋ぐなどのように、伸張部材の細長いレールとは別に構成可能であり、ここで公開したテール結合ステント形態に取り入れることが可能であり、また代表的なものである。

10

【0240】

クロスバーは、あらゆる種類の設定や断面を持つことが可能である。例えば、クロスバーは、全般的に円筒状部材、平板、もしくは伸張部材の複数の遠位の間や、複数のレールの間へと延びる、ひとつかまたはそれ以上の形態を組み合わせたものでかたどられる。更に伸張部材770、772、774の複数のレールは、伸張部材をそれぞれのバックボーンに固定する為に、対応するひとつのバックボーンの接続スロットにアタッチできる細長い近位部分によって構成するよう設定することが可能である。更に、伸張部材770、772、774の複数のレールは、それぞれ歯のようなひとつかそれ以上の係合部材を持つ係合部分、もしくは遠位によって構成することが可能である。

20

【0241】

この使用において、各伸張部材の近くで狭い部分は、壁面の開口部、もしくは第一のバックボーンの係合スロットを通過することが可能であり、そして第二バックボーンの複数の接続スロットで接続される。従って、伸張部材において、第一のバックボーンは、伸張部材の複数のレールの近位において、スライド式に受け止められる。しかしながら、第一のバックボーンが伸張部材の複数のレールの遠位もしくは近位部分に向かって進むにつれて、そのレールの複数の係合素材は、壁面開口部もしくは第一バックボーンにおける係合スロットと係合可能であると考えられる。

30

【0242】

従って、第一バックボーンのスロットは、壁面開口部スロットと限定して呼ぶことが可能である。何故ならそれは、それを通して伸張部材の複数のレールの通過を許可する役割を果たしている為である。しかしながら、第一バックボーンのスロットは、また、係合スロットと限定して呼ぶことも可能である。何故ならそれは、伸張部材のレールの係合部材と係合する為である。更に、伸張部材770、772、774には、単一レールや二つ以上のレール(例:三つ以上)、そして異なる伸張部材設定を含み、単一のステントアセンブリに含むことができる。

40

【0243】

組み立てに連れて、与えられた伸張部材770、772、774のレール両方の近位端は、単一のバックボーン部材760、762、764と接続している。この形式において、伸張部材770、772、774はコア結合したステントアセンブリを形成する。例えば、与えられたバックボーン部材には、与えられた伸張部材の近位の端を受け取る為の接続スロットを含むことができる。伸張部材の近位の端は、ラッチング(歯止め)機構、接着結合、ファスナーもしくはそのような物、もしくはこれらの組み合わせによって、バックボーンに固定することができる。

【0244】

50

例えば、図 4 1 A で示したように、伸張部材792の近位の一端790は、ひとつのバックボーン796のひとつの接続スロット794の中で受けとることができる。接続スロット794は、近位の端790を適合させ固定するため、ひとつの配列もしくは、圧縮を提供できる。実施例によっては、配列もしくは圧縮適合は、一時的であり、対応するバックボーン796の近位端790を永久に固定させる毛細管現象のようなものによって、適切な付着性流体の適用に続いて起こることがある。更に図 4 1 A は、バックボーン部材796は壁面 {へきめん} の開口部、もしくは他のバックボーン800の係合スロット798を通過可能であることも示している。これにおいて、図 4 1 A のバックボーン800は、{かいこうぶ} 図 3 8 のバックボーン762に対応することが可能で、伸張部材792は、伸張部材770に対応することが可能である。

10

【 0 2 4 5 】

図 4 1 B で示したように、伸張部材812の近位の端810は、バックボーンスロット816の他の接続スロット814の中に受け止めることも可能である。この実施例において、接着を未然に防ぐための、永久ラッチ機構もしくは、突起818を含むことができる。突起818は、接続スロット814の上部もしくは下部の表面に永久固定が可能である。バックボーンの中央領域に形成されるスロットは、(例えば、ステント軸から放射状に測定して) バックボーンビームの剛性や縦方向の曲げる強度の減少は少なく、ステント壁の半径方向側面に深さは追加されないことに留意すべきである。従って、これは便利に製造することが可能で、構造的に効果的で、コンパクトな配置である。更に、図 4 1 B は、バックボーン818は、バックボーン822の壁面開口部もしくは係合スロット820を通過可能であることを示している。これにおいて、図 4 1 B のバックボーン822は、図 3 8 のバックボーン762に対応可能であり、伸張部材812は、伸張部材770に対応可能である。後者の例では、バックボーン816はくぼみを作る可能性があるので留意すべきである。

20

【 0 2 4 6 】

図 4 1 C の代替例では、伸張部材832の近位の端830は、ロックピン838をそこに通して、バックボーン836の接続スロット834の相対的位置に固定することができる。特に、ロックピン838は、バックボーン836の上部及び下部の表面を通して、伸張部材832の近位の端830を通過可能である。もし望めば、更に結合は (例: スポット、もしくはレーザー溶接によって) 科学的、機械的もしくは接着剤のようなものによって行うことができる。

【 0 2 4 7 】

30

図 4 1 D - E は、実施例によっては取り入れ可能な、代替のコア結合技術を示している。図 4 1 D - E 両方は、バックボーン部材842の接続スロットもしくは開口部841を通して延びる伸張部材840を示している。しかしながら、図 4 1 D は、伸張部材840の遠位844は、リベットで留められた端846を作る為に、バックボーン842の端843 に対して変形する。図 4 1 E では、後端キャップ848をバックボーン844の端843に隣接する伸張部材もしくは、ラジアル素子840の遠位844に接続可能である。従って、そのような実施例では、伸張部材もしくはラジアル素子840の遠位844は、バックボーン842に相対して固定可能である。

【 0 2 4 8 】

図 4 2 A - C は、ステントの様々な部品における圧縮設定を示している。例えば、図 4 2 A は、圧縮状態の複数のらせん型バックボーン760、762、764示している。図 4 2 B は、圧縮設定にある第一のらせん型バックボーン760と対になった、複数の伸張部材770、770'、770"を示している。最後に図 4 2 C は、複数のらせん型バックボーン760、762、764と共に完成したステント750、そして、圧縮設定においてバックボーンと対になった伸張部材 (770と770"のような) を示している。

40

【 0 2 4 9 】

図 3 8、4 0 と 4 2 A - C の圧縮設定で、バックボーン760と伸張部材770を使用する図解例は、伸張部材770におけるレールの両端が、バックボーン760の接続スロットに固定されているように見られる。各伸張部材770の隣接する細長いスライド部分もしくは、各伸張部材770のレールが、隣接するバックボーン762の、片方のスライド部分もしくは壁面開口部を通過する。(図 4 1 A、4 3 A、と 4 3 C を参照)。それは伸張部材770をバックボ

50

ーン762に部分的に拘束されたものと相互接続させる為である。この手法において、そのような各レール素材770の動きは、バックボーン762に対して、少なくとも円周における自由がまだある一方で、一度かそれ以上の自由度に制約されている。

【0250】

図43A-Dは、図42A-Cに示したステント部品における様々な拡張設定を示している。例えば、図43Aは、拡張設定における複数のらせん型バックボーン760、762、764を示している。図43Bは、拡張設定における複数の伸張部材を示している。図43Cは、3つのらせん型バックボーン760、762、764と、拡張設定において第一と第二らせん型バックボーン760、762と、相互作用する複数の伸張部材770を示している。特に、伸張部材770の両方の近位の端は、伸張部材770もまたバックボーン762の係合スロット842を通過する一方で、バックボーン760の接続スロット840に接合される。最後に図43Dは、拡張設定における、複数のらせん型バックボーン760、762、764と、バックボーン760、762、764と対になった伸張部材770、772、774のステント750を示している。拡張設定において、ステント750を保持する為に、伸張部材770、772、774の歯が、それぞれのバックボーン760、762、764の係合スロットに係合可能であることを理解できる。

【0251】

ある者は、伸張部材770とバックボーン760とバックボーン762の間における代替の部分拘束された係合メカニズムは、スライド式壁面開口部もしくはここで示した係合スロットの代替として含むことができると理解する。例えば、縦軸スロットに係合する配列ピンを持つメカニズムに含むことによって。しかしながら、ここで示した部分制約係合メカニズムは、(レールのスライド部分が、選択可能なクリアランスと共に、単純な横軸バックボーンスロットを通過する。)この目的において良く機能することを証明した。それは構造的にシンプルで、コンパクトで、頑丈であり、既知の製造方法として製造し、組み立てることができる。

【0252】

図38、39との設定を参照し、それぞれの伸張部材770(ラチェットレール部分)の更なる遠位、もしくは係合部分は、バックボーン762とラチェット及び、ロック係合するために設定されていると見ることができる。係合部分は、示したようにひとつかそれ以上の歯で構成可能である。ステントの円周表面が圧縮や拡張の設定の間で増加するに従って、(例:拡張軸バルーンカテーテルによって)各伸張部材770のラチェットレール部分が、ラチェット及びロック係合が達成できるように、また拡張アセンブリにおける再圧縮、「リコイル(反動)」を予防、回避、抵抗するために、徐々に壁面開口部及びバックボーン762の係合スロットに係合するとして見ることができる。歯は、拡張方向(円周の増加)に促される時、スロットの通過を許可する為に、一方向に偏ったバープのような(ひっかかのような)設定にすることが可能である。例:少し内側に変更させて - そして圧縮方向(円周の減少)に促される時、抵抗し、ロックするようにスロット表面や穴の縁に係合する。

【0253】

ここで示した例の中で、歯はレールとスロットの横方向のクリアランスを埋めるために、ステントの円周表面の中で十分に軸方向に拡張するよう設定可能であるが、(優位な圧縮配置)歯やバープは、代替として、もしくは追加で半径方向に拡張するよう配置することができる。

【0254】

ある者は、素材770のラチェットレール部分とバックボーン760の間の代替ラッチング及びロック係合メカニズムは、示された壁面開口部のスライド及び係合スロットの代替として含むことができると認識する。例えば、ラッチングメカニズムは、開口部及び係合スロットから構造的に独立しているものを含むことができる。しかしながら、示されたラッチング係合メカニズムは(内部表面と壁面開口部の口や係合スロットと係合する為に拡張している、一連の横方向に配置された歯及びレールのバープ)この目的において良く機能し、シンプルかつコンパクトで製造や組み立てにおける利便性を可能にすることが実証さ

れている。

【0255】

図38と39の例の中で示したが、隣接するそれぞれのバックボーン760、762、774から延びる3つの示した伸張部材770、772、774は、帯状疱疹状や魚のウロコ効果を形成する為、順々にオフセットと共に重なり合う。ある実施例において、それぞれのクロスバー780、782、784は、更にコンパクトな設定を許可するために、重なり合うそれぞれの部分で、丸まるもしくは、窪みを作る。オーアールアップ設定はまた、アセンブリ最中もしくは配置後の遠位のレールの端からステントの中央内腔へのあらゆる侵入を未然に防ぎ、クロスバーを通して拡張した伸張部材をサポートする。

【0256】

10

図40で示したように、複数の重なり合っている伸張部材、850、852、854、856のセットは(例:セット850は、伸張部材770、772、774を含み、他のセット852、854、856は動揺に設定可能である)、一般に連続拡張管状の「織」を形成する為に、バックボーン760、762、764の配列の縦軸方向拡張に沿って設置、設定することができる。続いて、表面はここで議論したように、チューブ部材の中に構成することが可能である。拡張/配置したステント設定において、筒状領域に希望する比率の固定表面を作る為に、バックボーン760、762、764と伸張部材770におけるサイズと密度は選択可能である。

【0257】

更に図40で示したようなステント実施例は、一般的定数もしくは固定の半径に対し、らせん型バックボーンが拡張するよう設定が可能である。言い換えると、ステントは、拡張した状態で、一般的に一定の直径を定義することが可能である。しかしながら、ここで公開したあらゆる実施例において、拡張した状態で可変の直径を有するステントを提供できるとも考えられる。従って、ひとつかそれ以上のステントにおけるらせん型バックボーンは、ステントの縦軸から変数の距離で配置することが可能である。

20

【0258】

更にある実施例において、ひとつかそれ以上のらせん型バックボーンは、ステントの縦軸に対して与えられたらせん角度 α に位置を定めるとも考えられる。例えば、らせん角度 α は、およそ20度から80度の間にできる。具体的には、らせん型角度 α は、およそ30度から60度の間にできる。ある実施例においてらせん角度 α は、およそ45度である。このように、接合角においてらせん型バックボーンから円周方向に延びる伸張部材もしくはレールは、(バックボーンと伸張部材、もしくはレールによって形成された、正確な角度は、)90度以下である。言い換えると、伸張部材もしくはある実施例におけるレールは、バックボーンに対して垂直には位置しない。例えば、接合角は、約30度から約80度の間にすることができる。しかしながら、接合角は、約40°から約70°にすることができる。ある実施例において、接合角は、約45°度である。

30

【0259】

これにおいて、らせん角や接合角を調整することで、形態は希望する剛性や他の構造部品を最適化できると考えられる。

【0260】

図39を再び参照して、伸張部材774のスライドレール部分860の長さは、(そして他の伸張部材770、772もまた、ある実施例において、長さが互いに対応するもしくは異なる同様のスライドレール部分を持つ。)圧縮状態から第一ラチェット係合への希望する角度の円周方向拡張を提供するよう選択可能である。これは蛇行体腔を介して、配置デバイス上のステントの進歩を促進する高圧縮ステント設定を可能にする。(例:バルーンカテーテルのようなデバイスの迅速な交換)この選択可能な拡張幅は、素材やステント要素を構成した素材(例:生体吸収性ポリマーの塑性変形なしに達成されている)。

40

【0261】

同様に、図39を参照して、伸張部材774のラチェットレール部分862の長さは、(他の伸張部材770、772も、ある実施例において互いに対応するもしくは対応しない長さを有する、同様のラチェットレール部分を持つ。)希望する配置設定の幅を提供するために選択

50

される。優位であるのは、様々な管腔のサイズの幅に与えられたステントを配置する医師に治療における柔軟性を提供することを許可する。更に、ステントアセンブリにおける異なる縦軸部分は、異なる最終的な直径に対して拡張しロックするか、ラチェットすることができ、目的の管腔の解剖学的形状に合わせて、先細にした、膨らんだ、もしくはフレア状にした、もしくはそのような設定で、ステントの配置を許可する。

【0262】

従って、ある実施例において、ステントは最低でも第一と第二のラジアル素子を構成できるよう提供される。ラジアル素子はそれぞれ、ひとつのらせん型バックボーン部材と、少なくともひとつの伸張部材によって構成することが可能である。更に、第一ラジアル素子の伸張部材は、ひとつの環状ステントを形成する、第一と第二のラジアル素子のよう
10
な、ひとつの第二ラジアル素子のらせん型バックボーンにおける壁面開口部もしくは係合スロットを通して配置することが可能である。更に伸張部材は、スライドレール部分とラチェットレール部分によって構成可能である。スライドレール部分は、第二ラジアル素子のらせん型バックボーン部材が、伸張部材に対して自由にスライドできるよう許可するよう設定可能である。更に、ラチェットレール部分は、少なくともひとつの拡張位置、もしくは直径における、第二ラジアル素子のらせん型バックボーン部材とステントを保持するための伸張部材の間を係合促進するよう設定される。ある実施例において、スライドレール部分とラチェットレール部分の長さは、様々な幅の柔軟性及び拡張を許可するよう設定
20
できる。更に、他の実施例において、伸張部材の近位部分は、らせん型バックボーンの接続スロットに接合可能である。

【0263】

図39の拡張設定において、伸張部材770のクロスバー780は、希望すれば、バックボーン762から、伸張部材770の過膨張、及び離脱を防ぐ、固定機械ストップとして追加で機能できる。これにおいて、バックボーン760、762の与えられた間隔において、クロスバー780は、更なる拡張を回避する為、バックボーン762に連絡する。代替、またオプションとして、メカニカルストップは、遠位にあるレールの入り口が、バックボーンスロットに入らないよう、ひとつかそれ以上の遠位レールの一部分として構成可能である。（例えば、伸張部材774のラチェットレール部分862に沿って）

【0264】

上記で解説したように、図43A-Dは、ステント形態もしくはステントアセンブリ750を示しており、擬似の体内腔内に配置した透視図として描かれ、ステント構造の選択されたサブセット（小集団）と、組み立てられたステント両方を示している。
30

【0265】

図43Aは、擬似体内腔860に配置された三つのバックボーン部材760、762、764のらせん型配列を示し、バックボーン部材760、762、764は、管腔870の円周に沿って一般的な統一パターンで感覚が開いている。バックボーン760、762、764は、構成上同一である必要はなく、多くは図39-40で示したように、伸張部材のジグザグもしくはオフセットパターンの実装を提供するため、異なるスロット配置及び他の詳細を持つことが有ることに注意が必要である。バックボーン部材760、762、764は、ステントの片方もしくは両方の端で、特別終端伸張部材の実装を提供するなど、異なる長さを持つ可能性がある。（図43Cを追加参照）バックボーン部材760、762、764は、図43Aに示したように、一般的な長方形の断面を持つか、もしくは断面が非矩形の場合がある。スロット開口部872、874は部材に構成されていることに注意が必要である。（例：バックボーン764に形成された接続スロット872と壁面開口部もしくは、係合スロット874）
40

【0266】

図43Cは、バックボーン760にアタッチ複数の伸張部材770を持つ、ステントアセンブリ750のらせん型バックボーン760、762、764を示しており、それぞれの伸張部材770は、バックボーン762において、比較スライディングスロット842を通過する。（拡張設定における、対応スロットで係合しているレール歯もしくはバープを示している。）ある実施例において、終端（もしくは最も左の）伸張部材770は、三重の左側のレールが、バックボ
50

ーン762のひとつのスロットをすり抜けるのではなく、バックボーン762を超えて縦軸方向に通り過ぎるなど、代替もしくはオプションの三重設定が可能である。

【0267】

図43Dは、バックボーン762にアタッチされた、複数の伸張部材772を含む、図43A - Cの完全組み立て完了ステント750を示しており、バックボーン764の壁面開口部もしくは、係合スロット880を通過する。更に図43Dは、バックボーン764にアタッチされた追加の複数の伸張部材774、774'も示しており、バックボーン760で、対応する壁面開口部もしくは係合スロット882を通過する。図38 - 40で示したように、伸張部材770、772、774のセットは、各それぞれのバックボーン部材760、762、764にアタッチされており、隣接するそれぞれのバックボーンにアタッチされ、伸張部材770、772、774それぞれがオーバーラップしている。更に複数の伸張部材770、772、774のセットは、円周方向に巻かれた帯状疱疹状もしくはうろこ形状(shingles and scales)に配置することができる。ここで解説したように、形態は伸張部材770、772、774のクロスバー780、782、784は、更にコンパクトなステント壁設定を提供するように、隣接する伸張部材と、オーバーラップする領域において丸まる、もしくは窪みを作る。ここで公開したある形態におけるそのような詳細は、図1 - 8で確認できる。

【0268】

図43Dで示したように、ステント壁円周表面の大部分は、内腔中央部にさらされている体内腔表面(例:動脈上皮は、血管を流れる血流にさらされる可能性がある)を通して、ステント間において代替の開口部を構成可能であると考えられる。同様に動脈分岐点のように枝分かれした内腔や、内腔側面は、そのような開口部を通して主要な内腔と通信する。

【0269】

図44Aはステントアセンブリ900のひとつの実施例を写真で示しており、それは概して図38 - 43Dで示した実施例に類似している。図44Bは、図44Aにおける主題の写真の線図を主題のステントの素材のイラストと共に示している。

【0270】

図44A - Bにおける実施例は、心棒サポート902において、部分的に組み立てられた設定を示している。これに関して、ステント900は、柔軟な透明ポリマーシート素材のかたどられた細長い片で構成されるステント素材で形成されている。図で示されたものは、心棒902の組み立て方法で、比較的コンパクトならせん型配列を持つバックボーン部材910、912、914をサポートしている。心棒902は、優位にバックボーン配列における、らせん角 α にらせん溝の設定を含み、(もしくは他の配列、一時的な接着のような)一時的にバックボーン部材910、912、914を配列する。マニュアルでのアセンブリを容易にするため、従来の立体的な顕微鏡と、操作するツールが使用される可能性がある。代替として、ひとつかそれ以上のアセンブリ手順は、自動機器によって行われる可能性がある。通常、アセンブリはきれいな室内環境で行われる。

【0271】

この例におけるひとつの伸張部材920はひとつの平行に間隔が開いた一対のレール922、924から構成され、それはバックボーン配列と係合する為に挿入されたとして示されている。伸張部材920の各レール922、924の近位部分は、バックボーン部材912内の対応する壁面開口部もしくは係合スロット930を通過し、そしてバックボーン部材910の隣接する受取(固定もしくは接続)スロット932を拡張通過する。伸張部材920のレール922、924は、お互いの長さでオフセットする。そうすることによって、伸張部材920の遠位部分が、概してらせん軸に対して垂直に拡張するのに対し、両方の近位レールの端は、バックボーン910のらせん形成と通信する。このオフセットを示している、写真の右側部分は、一対の第二伸張部材を示している。

【0272】

図44A - Bにおいて左側レール922の端が、心棒902の下端近くにある他の接続スロットで受け止められるよう心棒902に巻き付くため、視界から見えなくなる一方、伸張部材9

10

20

30

40

50

20の右側レール924の端は、心棒902の上端でバックボーン910の他の接続スロット932で受け止められる。この描かれた実施例において、バックボーン910への伸張部材920の端の固定という意味には、溶剤や接着剤が毛管現象により、スロットの中に流し込まれるように、付着製流体を適用した後に、一時的にレール922、924の端を固定するようレール922、924の端を受け取りスロットに挿入し、摩擦やラッチング適合することが含まれる。

【0273】

心棒902が組み立てられると、レール「歯」もしくはそれぞれのレールの他のラッチング素材938は、バックボーン912の壁面開口部もしくは係合スロット930の外に存在することに注意が必要である。続いて、追加の伸張部材は、バックボーン912の壁面開口部や係合スロットを通過し、バックボーン910の接続スロットに固定する為に、ステント900に沿った他の縦軸部分に、帯状疱疹の行のように実装される可能性がある。複数の伸張部材は、バックボーン910の壁面開口部や係合スロットを通過し、バックボーン914の接続スロットに固定する為に、同様に実装可能である。複数の伸張部材は、バックボーン914の中で、壁面開口部や、係合スロットを通過させる為、バックボーン912に接続スロットに固定し、バックボーン配列を統合する伸張部材の円周ネットワークを完成させる為に、同様に実装可能である。

【0274】

図45Aと45Bは、組み立てられたステント950の写真（分かり易くする為にネガとして処理）を示しており、概して図44Aで示した部分組み立てに似ている。図45Aにおいて、ステント950は、バックボーン配列が比較的コンパクトな設定にあり、伸張部材の両方の拡張遠位と、クロスバーがステント外周部分に部分的に巻き付いた状態を示している。図45Bにおいて、ステント950は、バックボーン配列が部分的に拡張している設定で、伸張部材における遠位のより広い部分「内部」もしくは、壁面開口部もしくは係合スロットの近位にある状態を示し、そして両方のレールとクロスバーの遠位が、ステント外周に巻きついていることを思い出させている。

【0275】

図46と47A - Bは、急速交換バルーンカテーテルアセンブリのようなデリバリーデバイス上に組み立てられたステント960の実装方法における透視図と側面図である。

図46は、高圧縮設定下のバックボーン配列を持つステント960を示しており、バックボーン配列から遠位に延びる、伸張部材のレールの殆ど全体の長さを持つ。その伸張部材はバックボーン列の円周上に巻き付くことができる。

【0276】

図47A - Bは、完全に組み立てられたステント960が、急速交換バルーンカテーテルアセンブリ912でコンパクト化された実施例を示している。アセンブリ960の軽度から中程度の熱は、排気したバルーン付近の圧縮中に、一時的に柔軟性を増加する為に使用されることがある。「虹彩」のようなツールもまたステント構造の圧縮を助けるために用いられる。

【0277】

ある実施例において、圧縮されたステント960とバルーンは、ステントをしっかりと固定し、体内腔を通して内腔にある治療目標予定箇所へのカテーテルステントアセンブリの通過促進とその通路を補助する為、引き込み式の柔軟性ポリマーシースで覆うことができる。

【0278】

図48Aと48Bは、ふたつの対照的な一連の簡易構造図であり、らせん型設定のステントアセンブリ実施例における役割を示しており、破碎強度や全体における構造機能を犠牲にすることなく、縦軸方向の屈折剛性を弱める効果がある。各シリーズの中央の図は、ステントアセンブリの横方向の光景を現し、概して図43Dと45Bで示した構造に等しい、しかし、バックボーン配列らせん角において、大きく異なる範囲を有する。

【0279】

これらの図において、図48Aは、ここで公開したステントの実施例の曲げた図を示し

、らせん型バックボーンをサポートに使用する。更に、図48Bはらせんバックボーンサポートを持たない典型的な従来型ステントの曲げた図を示している。ここで説明したように、これらの図は、ここで公開した形態の従来型ステントを超える重大な優位点を示している。

【0280】

まず図48Aは、中央図が、末端サポート間に配置された、非偏向ステント「ビーム」構造970の側面図を示している。らせん型バックボーン部材の配列が示されており、各らせん型バックボーン部材1、2、3、の為に、その部分の正面図が太い重実線で示されている。背面部分は太い破線で示されている。この図において、らせん角は大きい。(示したように約45度、これよりも大幅に大きいもしくは少ないこともあるが)プレゼンテーションを分かり易くする為に、バックボーン部材 #1 は、仲間のバックボーン#2 と #3より暗い線色で示している。

10

【0281】

ある実施例に関して、複数の伸張部材とそれらのレールとクロスバーは、まとめて四角で明るい点線で表され、バックボーン1、2、3と相互接続している。図48Aの上部には、ステントアセンブリの断面図の縦軸シリーズが配置されており、それぞれの断面は、二重矢印によって中央図に示された縦軸点に関連づけられている。断面部分において、バックボーン部材1、2、3は、単純な円形部分で示されており、伸張部材はまとめて円状の点線で示されている。

【0282】

20

上から見た一連の断面部分において、バックボーン部材#1の位置は、左から右への景色と共に動き、時計と反対周りの円状の動きが部材の円周位置におけるらせん状の変化を示していると説明していることに注意のこと。

【0283】

底部図もしくは図48Aの図は、末端サポートの間で、公称横力の活用によって偏向された、偏向ステント「ビーム」構造972の側面図を示している。このような偏向において、曲げによって誘発された張りは、ステントアセンブリ上部を圧縮させ(図で見るように)、下部をピンと張った状態で拡張するという事は容易に理解できる。縦の連続性はスプリングのようならせん型バックボーン部材によって提供されるので、曲げによる張りに対する抵抗は比較的少なく、偏向は比較的大きい。(縦方向に柔軟なステントアセンブリ)

30

【0284】

バックボーン部材の全体的なステントアセンブリと、全体的なスプリング系設定が、縦方向の柔軟性を持っているにも関わらず、各バックボーン部材は、局所的に剛性を持ち、構造的に連続していることに注意が必要である。従って、らせん型バックボーン部材は、滑らかな縦方向の曲げ動作を最小限の応力集中で提供する為に、フープ系伸張部材の円周らせん強度を縦方向に統合する際に役立つ。これは高いレベルでの全体的な縦方向の柔軟性を確保しつつ、放射状破砕強度とくぼみに対して耐性のあるひとつの構造を形成する。らせん型配列は、同様に回転(ねじれ)における柔軟性を提供することがわかる。これらの本発明のステントアセンブリ実施例における、有利な構造特性は、圧縮化されたステントの内腔挿入を容易にし、複雑に湾曲した内腔の輪郭での、ステントの柔軟な拡張と配置、そしてバソ力学と膨張性のストレス、そして構造疲労に耐性のある拡張ステントを提供する。

40

【0285】

更に、ここで示されたいくつかの実施例における他の優位性は、らせん型デザインを取り入れることが可能な従来技術のステントとは対照的に、本申請では、つぶれ時の直径から拡張時の直径へと拡張する際、短縮化は発生しない。言い換えると、本出願の発明者たちは、ここで公開した様々な特徴のあるらせん型バックボーン構造は、つぶれた直系から拡張した直径に拡張した際に、素晴らしい柔軟性、剛性を持ち、そして短縮しない、軸や縦の長さが減少しないステントを作り出す為に、ここで公開したスライドアンドロック拡

50

張メカニズムと組み合わせて使用することが可能であることを発見した。コイルステントのような従来型ステントにとって、短縮はひとつの重要な問題である。更に、スライドアンドロック拡張メカニズムの特徴的な取り入れは、ステントの直径に関係なくらせん型バックボーンのらせん角を保持することを許可する。更に、発明者たちは、いくつかの実施例におけるらせん型バックボーン、スロット、そしてレール部材の特徴的な配列と位置づけは、驚く程効率的で効果的な拡張デバイスを提供することも発見した。それは、従来技術ポリマーステントや、メタルステントのライバル的な構造特性よりも優れている。このように、ここで公開した実施例は、重要な医療課題への解決策を提供しており、患者は構造部材が適用において最適化されているだけではなく、目標達成時に体内腔に再吸収可能なステントを受け取ることを可能にする。

10

【0286】

ここで図48Bへと移る。一連の上部中央と下部の図は、図48Aと実質的には同じであり、バックボーン部材配列のらせん角が小さい(例:ゼロに近づいている)ことを除き、同様のアセンブリ素材を示している。一連の上面図における断面は、各バックボーン部材の円周位置を示し、らせん設定の欠如を示す、縦位置で一定に保たれている。

【0287】

中央部分もしくは図48Bの視界は、偏向していないステント「ビーム」構造980の側面図を示している。図48Bの底部分もしくは視界は、両方の末端サポートの中間地の公称横力の適用によって変更された、偏向ステント「ビーム」構造982を示している。バックボーン部材#1は、上部部材として示され、バックボーン部材#2、#3は、下部部材として示されている。そのような偏向において、圧縮や緊張の直接軸アプリケーションにより各バックボーン部材1、2、3は張りに抵抗し、結果比較的剛性のある「ビーム」構造になり、ステントアセンブリの比較的少ない全体的縦方向の柔軟性を引き起こす原因になっていると容易に理解できる。更に、各バックボーン部材1、2、3は直接ひとつの円周位置のみをサポートするので、(円周上を「移動」しない)、図48Aの実施例よりも構造が比較的座屈に対して弱く、表面が比較的へこみに弱い部分の方向から折れ曲がるということがわかる。これにおいて、様々な従来技術ステントは、そのような弱点に悩まされ、全ての曲げの方向においてうまく実行されない。

20

【0288】

対照的に、上記で議論したように、本出願における複数の実施例は、あらゆる与えられた曲げの方向において、本質的に同一の構造上の強度を提供するスライドアンドロックらせん型バックボーン構造を持つ、特徴的に設定されたステントを提供する。繰り返すが、ここで公開された複数の実施例におけるユニークな特徴は、従来技術に比べ重大な優位性を提供する。更に、図49Bで示したように、またここで議論したように、ここで公開された複数のステントにおける複数の実施例は、それらの実施例のユニークな特徴と側面により、ねじれ、ゆがみ、へこみ、そしてヒンジングを回避する。

30

【0289】

図49は、ステントアセンブリ990を示す写真であり、概して図45Bで示したものに似ており、ねじれやゆがみ無く、滑らかにカーブした90度の曲げ部分を、手動で曲げて通している。これは図48A-Bにおける、上記で詳細を説明した構造的原則を示している。

40

【0290】

図50-54は、ステントアセンブリの実施例における、一般的な環状チューブ円周表面の平面図を示している。それぞれの図では、一連の「バックボーン」部材が、円周表面円周で縦方向に拡張する為に、比較的平行な形で配列されている。

【0291】

図50は、第一と第二のらせん型バックボーン1102、1104と複数のもしくは一対の伸張部材1106、1108によって構成された、コア結合したステントアセンブリ1100を全般的に示している。第一のらせん型バックボーン1102は、第一のらせん型バックボーン1102にアタッチ可能な伸張部材1106の近位部分112に存在する、少なくともひとつの接続スロット112

50

0から構成されている。更に第二らせん型バックボーン1104は、壁面開口部もしくは伸張部材1106、1108が通過可能な複数の係合スロット1130で構成されている。ここで示したように、壁面開口部もしくは係合スロット1130は、第二らせん型バックボーン1104に対して垂直方向でない角度に延長される。

【0292】

更に、前に議論されたように他の実施例において、図50に図解された実施例も一對の伸張部材1106がその近位にて対になることが可能であると示している。例えば、その近位部分は、クロスバー1140によって対になることが可能である。また、ある実施例において、伸張部材1106は、近位1122に隣接するひとつの細長い部材、もしくは係合しない部分1142によって構成することが可能である。その細長い、もしくは係合しない1142は、第二

10

【0293】

コア結合のようなステント実施例における多くの利点のひとつは、ステントのアセンブリで実現されている。特に、アセンブリ時に、伸張部材1106の遠位1122は、第二らせん型バックボーン1104の壁面開口部もしくは、係合スロット1130を通過する伸張部材1106、1108の細長い、もしくは係合しない部分1142と一緒に、第一らせん型バックボーン1102の接続スロット1120に接続されることに気づく。この拡張初期段階において、ステントアセンブリ1100は、圧縮設定にある。従って、ステントアセンブリ1100が始めて拡張する時、伸張部材1106、1108にある歯1144は、第二らせん型バックボーン1104の壁面開口部もしくは、係合スロット1130と一緒に始めて相互作用する。これは歯1144と係合スロット1130の第一相互作用である為、機会上の機能は保存され、ステント1100のスライドアンドロック機能は最大化される。更に上記で議論したように、実施例によっては、スライド式レール部分と、ラチェットレール部分（図39を参照）様々な長さに設定可能であり、ステント1100を扱う際、ステントの不注意な拡張を避けることが可能である。

20

【0294】

コア結合ステントの開示された実施例における有益な結果は、アセンブリ時に伸張部材の歯が、初期のつぶれ設定を確保する為、係合スロットを強制的に通過するという状況、もしくは、伸張部材とらせん型バックボーンが、つぶれ状態を仮定する為には、係合メカニズムを無効化しなければならない場所を強制的に通過するという状況に対比することができる。

30

【0295】

今度は図51-53Bを参照し、コア結合ステントのアセンブリにおける他の実施例が示されている。例えば、図51に示された実施例は、図50とほぼ同じである。しかしながら、図51は、らせん状に延びる一對のバックボーン部材1182、1184を持つ、ステントアセンブリ1180を示し、それぞれ対応する接続スロット1190と、壁面開口部、もしくは係合スロット1192から構成されている。更に、バックボーン部材1182と1184は、階段状のらせんの位置づけと、狭いセクション1194を持つように設定され、ステント1180の横断面の側面を減少させる為、それに対する伸張部材との通信を可能にすることができる。

【0296】

40

図52A-53Bは図51のステントアセンブリの修正されたバージョンを示している。特に、図52A-53Bは、ステントアセンブリ1200の構成部材間において、横断面の側面の減少追加の交配や係合特徴を提供する為、オフセット部分と様々な厚み部分を持つステントアセンブリ1200を示している。これらの特徴と利点は、ここで公開された様々なステント形態に組み込むことが可能である。

【0297】

図52Aはステントアセンブリ1200の潰れた状態または位置を示している。図解した通り、アセンブリ1200は複数のバックボーン部材1202、1204、1206と、複数の伸張部材1210、1212、1214から構成される。この実施例において、伸張部材1210、1212、1214は、それらの遠位もしくはクロスバー1220、1222、1224の端で接続される一對のレールでそれぞ

50

れ構成される。図解したように、クロスバー1220、1222、1224は、盛り上がった部分もしくは窪んだ部分を持ち、対応するクロスバー1220、1222、1224の上か下に配置された、伸張部材1210、1212、1214を少なくとも一部分受け取るように構成される。

【0298】

例えば、図52Bに示したステントアセンブリ1200の拡張したイメージは、クロスバー1220、1222が、ステントアセンブリ1200の拡張時において、伸張部材1212、1214のそれぞれの対応する箇所を追跡していることを示している。従って、クロスバー1220、1222、1224の盛り上がったもしくは窪んだ部分の一つの利点は、バックボーン部材1202、1204、1206に係る、伸張部材1210、1212、1214が概して影響されないことである。また、クロスバー1220、1222、1224とそれに対応する1210、1212、1214の間の相互作用は、ステントアセンブリ1200における、それぞれの構成要素もしくは、相互作用構成要素のセットが、改良された剛性、破砕強度、そしてねじれ、ゆがみ、デンティングそしてヒンジングへの抵抗を提供し、正しくもしくは相互協力して機能するよう働きかける。

【0299】

最後に、ステントアセンブリ1200はまた、バックボーン部材1202、1204、1206が、厚さが軽減された部分を含むよう、もしくは、伸張部材1210、1212、1214の伸張部材オーバーラップする領域とオフセットするよう設定可能である。例えば、図52Aで示し他ように、バックボーン1206はひとつかそれ以上の窪み部分1240から構成される。窪んだ部分1240は、少なくとも部分的に受け取るよう設定可能である。同様に他のバックボーン1202、1204、そしてここで公開した他の実施例は、ステントを優位に設定する為、窪み部分のようなものを取り入れることが可能である。

【0300】

図53A-Bは、図52A-Bで示した実施例に関するステント構成要素のネスト化を示した横断面の側面図である。図解したように、伸張部材の近位もしくは端部分1260、もしくはラジアル素子1210は、そこに形成した接続スロット1262において、バックボーン1202と相互接続する。伸張部材もしくは、ラジアル素子1210は、バックボーン1204の壁面開口部もしくは係合スロット1264を通過できる。更に伸張部材もしくはラジアル素子1210は、バックボーン1206の窪んだ部分1266の中に位置することも可能である。

【0301】

図53Bの断面図は、図52Aの53Bから53Bのラインに沿った部分である。図に示したように、図53は伸張部材1212のクロスバー1222のひとつの実施例を示している。特にこの図は、伸張部材1214と共に、伸張部材1222のクロスバー1222のへこみ部分1280のネスト化における関係を示している。図53Bがクロスバー1222の窪み部分1280が、そこにある伸張部材1214を完全に受け取るようサイズ化されていることを示しているが、窪み部分1280はもっと浅く、または深くするよう設定可能である。更に、窪み部分1280は、伸張部材1214のひとつかそれ以上の係合構造と係合可能な、ひとつかそれ以上の係合構造により構成可能であると考えられる。従って、窪み部分1280と伸張部材1214の相互作用は、間隔の調整、拡張もしくはステント1200におけるひとつかそれ以上の構成要素の配列を容易にすることが可能である。

【0302】

図54は、らせん型バックボーン構造を持つ、ステント1300における更に他の実施例を示しており、それはシェブロンデザインの形をしている。ここで公開したものを参照して理解されるように、図54はここに出てきた他の実施例の参照として議論した、たくさんの特徴と優位性を持つ、コア結合ステントを示している。

【0303】

また図55A-Bは、ふたつの対照的な簡素化した構造図を一連で、いくつかの形態の側面を持つ、ステントアセンブリ形態における、らせん型設定の役割と、破砕強度や、全体的な構造機能を犠牲にすることなく、縦方向の屈折剛性減少させる効果を示している。図55Aは、非偏向ステント「ビーム」構造1302を示し、図55Bは偏向ステント「ビーム」構造1304を示している。各シリーズの中央図は、ステントアセンブリにおける平行図

を示しており、概して図54に示した構造と等しいが、バックボーン配列らせん角の幅が大きくことなる。同様に上記に述べたように48A-Bは、55A-Bに示した図のように、その様々な点と共にステント1300の柔軟性を示している。

【0304】

次にここで示したテールもしくはコア結合しているステントの代替方法や構造を示している図56-58を参照する。図56は一对の伸張部材1356の遠位1354に接続された、クロスバー1352にあるステント1350の典型的なテール接合バージョンを示している。

【0305】

図57は、伸張部材1372が、ひとつかそれ以上のレールマウント1380を介してバックボーン素材1374に接続されている、中間レール結合されたステント1370の形態を示している。レールマウントは、機械的にもしくは接着剤により伸張部材と相互接続可能なひとつかそれ以上の窪み部分もしくは突起部分から構成される。特に、レールマウントは、伸張部材上の対応するオスカメスの構成要素と対にできる、ひとつのオスカメスの構成要素で構成できる。例えば、図解した実施例において、レールマウント1380は、伸張部材1372を受け取り可能な、ひとつの対応するオス構成要素1382という内部容器を持つ一对のメスマウントによって構成される。上記に示したように、伸張部材とバックボーン部材とその他の接続に関して、レールマウント1380の容器内に、オス構成要素1382を固定する為に、様々な接着、もしくは他の接合構造と手段が使用可能である。

【0306】

更に、ステントアセンブリ1370の中に中間レール結合における優位性を実現させることができることを明記した。特にそこを通して伸張部材1372を受け取るバックボーン部材1390の壁面開口部もしくは係合スロット1392のように、追加のラジアル素子のバックボーン部材1390が配置されていることを記している。前述したように、一度伸張部材1372がつぶれた状態にあるスロット1380の中で接続され、受け止められると、拡張状態にするステントの拡張は、最初となり、係合のメカニズムが作動する。このように、伸張部材1372とスロット1380の間の歯の係合は最適であると考えられる。

【0307】

図58は図57に類似する実施例を示しているが、レールマウントは、逆になっている。これに関して、図58は伸張部材1402とバックボーンメンバー1404を有するステントアセンブリ1400を示している。伸張部材1402は、バックボーン部材1404のレールマウント1404に接続可能である。この実施例において、複数のレールマウント1410は、概してオス構成要素として設定され、対応するメス容器1412の中で受け止められ、伸張部材1402の近位で形成される。

【0308】

図57で示した実施例を含むここで公開された実施例のその他の特徴は、図58のステント1400に取り入れることが可能であり、多くの同様の優位性を提供することが可能である。しかしながら、特にひとつの第二バックボーン1420と図58で示した実施例における第一バックボーン1404の相互接続がより容易になることが特筆できる。

【0309】

図59から62は、組み立てられた構成要素の様々な横断面と側面を示しており、ここで開示されたあらゆる実施例において使用可能である。例えば、図59から60は、ひとつそれ以上の層1502、1504、1506を持つことができる構成要素1500を示している。層1502、1504、1506は、構成要素を化学属性的に最適化するように選択された様々な素材によって構成可能である。更に図61-62は、他の構成要素1600を示しており、封入材料とひとつのコア素材1604で構成される。封入素材、及びコア素材1602、1604は、構成要素1600の機械上及び化学属性上最適化されるように選択された異なる素材で構成される。過大なデザインと改定はひとつのスキルにおいて明確である。ステント構成要素のひとつかそれ以上の構造的及び化学属性的改定は、ここで記したように組み立てを様々な変更することによって可能である。

【0310】

例えば、与えられたポリマー、メタル、もしくは混合素材の構造部材は、ひとつの与えられた組み合わせを対象とすることができる。与えられたポリマー、メタル及び混合部材の化学（医薬品を含む）機能は、他の組み合わせを対象とすることができる。更にメタル、ポリマー及び混合部材の劣化率は、また更なる組み合わせを対象にすることができる。従って実施例によっては、ひとつかそれ以上のタイプのポリマー、メタル及び混合部材を持つステントを提供する、ポリマー、メタル及び混合部材を組み合わせで使用することができると考えられる。

【0311】

従来技術ステントと比較したステント実施例の試験データ

ここで議論したように、らせん型スライドアンドロックステント実施例は、従来のポリマーステントに比べ、より優れた柔軟性と剛性を提供することができる。これに関して、様々なテストはここで開示された実施例の剛性は、従来技術のポリマーステントより優れていることを示している。確かに、ここで開示された実施例実施例の剛性のような構造機能は、メタルステントをより詳細に模倣している。

10

【0312】

従って、ここで開示されたステント実施例は、メタルステントの構造機能に近づく、もしくは複製する構造機能を提供する設定において、ポリマー及び混合素材を使用することを可能にする、ステントテクノロジーの優位性の高さを証明している。メタルステントは、ポリマーステントのような生体吸収性を持たないという欠点がある。しかし、メタルステントは、硬直、剛性、破砕強度破砕強度など、重大な損傷において必要となる優れた構造機能を長いこと提供してきた。これに比較して、従来型ポリマーステントは、メタルステントにはない生体吸収力や他の優位性を提供することも可能であったかもしれないが、従来のポリマーステントは、メタルほどの剛性、硬直、及び強さを持っていなかった。現在の適用におけるステント実施例により作られた解決策と優位性は、メタルに類似する優れた構造機能を提示する一方、生体吸収の達成と、その他のポリマーの利点を供給することである。確かにここで開示されたらせん型スライドアンドロックステントのユニークな特徴と設定は、ひとつの技術におけるポリマーとメタルステントの利点の確保を可能にしている。更に、現在の開示は、様々な素材の優位性を取り込む混合部材構造を持つ様々なステントも提供している。

20

【0313】

ラミネーション製造工程実施例

ステントの実施例において、様々な製造方法、技術および工程を通して製造もしくは作ることができる。これらには次に限定されることなく、レーザー加工、スライス加工、スタンピング、形成、鋳造、成形、接着、溶接、接着固定そして他の似たようなものを含む。

30

【0314】

いくつかの実施例では、ステント機能とメカニズムは、概して二次元配置で、更に処理される。例えば、これに制限されることなく、接着、ラミネーションのようなものを使用することで、3次元のデザインと特徴に移行する。他の実施例において、ステントの機能とメカニズムは、三次元形状に直接作ることができる。例えば、限定されることなく、射出成形のような手段を使用することにより。

40

【0315】

ある特定の実施例において、ステントは、射出成形のプロセス、技術及び方法を用いることによって製造することができる。例えば、射出成形及び、そのようなものは、ステント列を一体ユニットとして形成することができる。軸方向に拡張する列は、次いで、つぶれ状態にある管状形成になるよう接続して巻きつくことができる。

【0316】

実施例によっては、ラミネーション層は、ある実施例のラミネーション工程において、ステント列の製造に使用することができる。軸方向に延びる列は、次いでつぶれ状態の管状形成に成る為、接続され、巻くことができる。

50

【0317】

いくつかの実施例におけるラミネーション層は、例えば、レーザーカットやエッチングによって、そこに希望する特徴を形成することができる三枚のシートもしくはパレットで構成できる。パレットは、例えばユニットを形成する接着や溶接によって配列したり接合したりできる。余分な材料（例：横、と端のレール）は、ステント列を形成する為に削除することができる。パレットは、つぶれ状態で完全に配置された状態における直系のコントロールをする為に、オスとメスの明確化及びラチェットデザインのような様々な円周状のネスト化特徴を含むことができる。

【0318】

メタルステントと製造方法

実施例によってはステント構築に使用可能な素材は、コバルトクロム、316ステンレススチール、タンタル、チタン、タングステン、金、白金、イリジウム、ロジウム及びそれらの合金または熱分解カーボンを含む。また更なる他の実施例において、例えばマグネシウム合金のような、腐食性の素材で形成することもできる。様々なステント実施例が、従来のバルーン拡張ステントであると説明しているが、この技術を持つものは、複数の実施例におけるステント構造が、ステントをクラッシュからリカバリーさせることのできる多様な他の素材から構成されていることがわかる。例えば、自動拡張ステントや、ニチノールやエラスチンのような形状記憶合金のような代替形態は、複数の実施例において使用可能である。

【0319】

メタルシートから、個々の素材を形成する様々な方法は、構成要素の高い噛み合わせを提供できる、管状もしくは平面シート素材もしくは他の既知の技術におけるレーザーカット、レーザー切断、型抜き、化学エッチング、プラズマエッチング、スタンピング、水噴射カットにより構成される。いくつかの実施例における製造方法は、ステントを形成する為に使われる素材による。化学薬品エッチングは、特に競合のプロダクトであるレーザーカットの高いコストに比べると、比較的低いコストで高い噛み合わせを提供できる。いくつかの手法は、ロックアウトの係合を改善する為に望まれる面取りをした端を結果として生み出す前後で異なるエッチング技術の展開を可能にする。更に、高い噛み合わせと磨きあげられた構成要素を生み出す能力があるとして知られているプラズマエッチングもしくは他の技術をしようすることが可能である。ここで開示した実施例は、どのステントもしくはステント素材が製造可能であるかを制限するものではない。

【0320】

基本配置が達成されると、素材は多くの方法で組み立てることができる。タック溶接、接着剤、機械接続（噛み合わせる及び共に織る）、および接続における他の技術認識された方法は、個々の素材を固定するために使用できる。いくつかの方法は、ロックアウトの係合を改善する助けをすることができる面取りされた端を生み出す結果となり、前と後ろで異なるエッチングを施すことを可能にする。製造上の優位性のある方法は、希望する様々な湾曲において、ステントの構成要素が熱によってセットすることが可能な点である。例えば、ステントは、最高直径もしくは、最高直径よりも大きい値で、配置され偏向したバルーンの直径に等しくセットすることが可能である。更に他の実施例において、電解研磨してから組み立てるもしくは、電解研磨をし、コーティングをし、それから組み立てる、もしくは組み立ててから電解研磨することができる。

【0321】

ポリマー高分子ステント

メタルステントは、特定の理想的な特性を持っているが、有用なステントの寿命は約6～9カ月で、ステント内再狭窄が、安定し、停滞する時期である。メタルステントとは対照的に、生体再吸収可能なステントは、血管内において寿命を迎えることは出来ない。更に、生体再吸収可能なステントは、血管の病気における特別な側面や症状を治療する為に、同時にもしくはライフサイクルの様々な時点で、大量の治療薬を運んだり、様々な治療薬を運んだりするために使用される可能性がある。更に生体再吸収可能なステントは、血

管のほぼ同じ領域における再治療も可能にする。従って、テンポラリー（例：生体再吸収可能及びラジオオパーク）なステントを構築するにあたり、永久メタルステントの使用に関して、多くの限界や不利益な部分を迂回したりする一方理想的なメタルの性質（十分な半径方向強度と放射線不当化性など）を持つことができるポリマー素材を使用して製造されたこれらのステントにおいて、重要な満たされていないニーズが残る。

【 0 3 2 2 】

実施例によっては、ステントは、生体再吸収可能（例：生体侵食、もしくは生体劣化可能な）な生体適合性のあるポリマーから形成することができる。生体吸収可能な素材は、理想的にはあらゆる加水分解で分解可能な及び、酵素的に分解可能なもののグループから選択できる。適性な分解可能なポリマーの例には、制限することなく次が含まれる。ポリヒドロキシブチレート/ポリヒドロキシバレレート共重合体（PHV/ PHB）、ポリカプロラクトン、ポリ共重合体（プロピレン、フマル酸共エチレン、グリコール）、ポリアミド、無水物、ポリ乳酸、リン酸カルシウムガラスを持つポリグリコール酸、ポリオゼスター、シルクエラスチンポリマー、ポリホスファゼン、ポリ乳酸とポリグリコール酸およびポリカプロラクトン、脂肪族ポリウレタン、ポリヒドロキシ酸共重合体、ポリエーテルエステル、ポリエステル、ポリデブサイドペティデス、多糖類、ポリヒドロキシアルカノエート、および共重合体が挙げられる。詳細については、米国特許番号を4980449、5140094、および5264537を参照、ここに参考としてそれぞれの開示部分を含む。

【 0 3 2 3 】

ひとつのモードでは、生体分解可能素材は、次のグループ構成から選択することができる。ポリ（グリコリド-トリメチレンカーボネート）、ポリ（アルキレンシュウ酸塩）、ポリアトミックポリ酸、ポリ酸重合体、ポリ-p-ダイオキシアノニ、ポリ-β-ダイオキシアノ、非対称的に、3、6の置換ポリ-1、4-ジオキサン-2、5-ジオン、polyalky1-2-シアノアクリレート、ポリデブサイドペティデス（グリシンDL-ラクチド共重合体）、ポリディハイドロピレーンズ、ポリアルキル-2-シアノアクリレート、ポリ-β-マレイン酸（PMLA）、ポリアルカノーツと、ポリβアルカン酸のグループ。当該技術分野でたくさんの他の分解可能な素材が存在する。（例：「生体材料科学」、医薬品に関する要素を紹介している。（2004年7月29日）「ラトナー、ホフマン、シェーンと、レモンの概要」、および「アトランタAムーニーD」。「合成生分解ポリマー土台」1997 Boston Birkhauser（ボストンパークハウザーなどを参照。それぞれ参照としてここに含まれている。）

【 0 3 2 4 】

更にまた、別の実施例では、ポリカーボネート素材でステントを形成することができる。例えば、ヨウ素化チロシン誘導ポリカーボネート、チロシン誘導ポリアリレート、チロシン誘導ジフェノールモノマー、および/または臭素化チロシン誘導ポリカーボネート、ヨウ素および/または臭素化チロシン誘導ポリアリレートなどである。詳細については、RE37、795、5658995、6048521、6120491、6319492、6475477、5317077と、5216115、と合衆国特許番号09/350、423で再発行された、RE37,160、5,670,602で再発行された、合衆国特許番号5099060、5198507、5587507を参照のこと。それぞれの開示事項はここに参考として含む。さらに別の実施例では、ポリマーは、合衆国特許申請番号、60/852,513、60/852,471、60/601,526、60/586,796、60/866,281、60/885,600、10/952,202、11/176,638、11/335,771、11/200,656、11/024,355、10/691,749 11/418,943そして11/873,362、及び合衆国特許公報番号US26115449A1、合衆国特許番号6,852,308と7,056,493及び、PCT申請番号PCT/US2005/024289、PCT/US2005/028228、PCT/US07/01011そしてPCT/US07/81571に示したあらゆる生体適合性、生体吸収性、ラジオオパークを使用することができ、開示した内容はここに参考して含む。

【 0 3 2 5 】

ナチュラルポリマー（バイオポリマー）には、あらゆるプロテインや、ペプチドを含む。バイオポリマーは、アルギン酸塩、セルロースとエステル、キトサン、コラーゲン、デキストラン、エラスチン、フィブリン、ゼラチン、ヒアルロン酸、ヒドロキシアパタイト

、蜘蛛のシルク、綿、他のポリペプチドとタンパク質、およびそれらのあらゆる組み合わせで構成されるグループから選択できる。

【0326】

さらに別の代替実施例では、ある形態におけるステント構築を編み出す為に、形状シフトポリマーが使用されることがある。適切な形状シフトのポリマーは、ポリヒドロキシ酸、ポリオルトエステル、ポリエーテルエステル、ポリエステル、ポリアミド、ポリエステルアミド、ポリデプシドペプチデス (polydepsidpetides)、脂肪族ポリウレタン、多糖類、ポリヒドロキシアルカノエート、および共重合体で構成されるグループから選択可能である。追加として、生体分解可能な形状シフトポリマーの開示は、合衆国特許番号6,160,084と6,284,862を参照、両方の開示についてはここに参考として含める。更なる形状記憶ポリマーにおける開示については、合衆国特許番号6,388,043 及び6,720,402を参照、それぞれの開示についてはここに参考として含める。更に温度の変化は、ステントは通常体温で、つぶれ形状に存在できるなど、設定することが可能である。しかしながら、高温バルーンカテーテル、もしくは、高温液体灌流システム (例：生理食塩水) を介するなど、ステントの配置と送達をしている間の加熱で、ステントは体内管腔において、その最終的な直径を想定し、拡張することが可能である。熱記憶素材が使用されている場合は、圧壊-復元可能構造を提供できる。

10

【0327】

更にまた、ステントは生体安定 (非劣化、及び非侵食) している生体適合性ポリマーから形成することができる。次に制限されることなく、適切な非劣化素材の例には、ポリウレタン、デルリン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ (ジメチルシロキサン) を含む。

20

【0328】

実施例によっては、特に次のようなあらゆるサーモプラスチック例によって構成もしくはそれらを含んでいる。フッ素化エチレンプロピレン、ポリ (2-ヒドロキシエチルメタクリル酸) (別名pHEMA)、ポリ (エチレンテレフタレート) 光ファイバ (別名ダクロンR) やフィルム (マイラーR)、ポリ (メタクリル酸メチル) (別名PMMA)、ポリ (テトラフルオロエチレン) (別名PTFE、ePTFEとゴアテックスR)、ポリ (塩化ビニル)、ポリアクリレート、ポリアクリロニトリル (PAN)、ポリアミド (通称ナイロン)、ポリカーボネートとポリカーボネートウレタン、ポリエチレンと、ポリ (エチレン- コビニールアセテート) ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリスルホン、ポリウレタン、そしてPellethane RおよびEstaneR、シリコーンゴム、シロキサン、ポリジメチルシロキサン (別名PDMS)、シラスティックR、シリコンポリウレタンなどのようなポリエステルウレタン・エラストマーが挙げられる。

30

【0329】

最後に、ステントの実施例で使用されるポリマー (s) は、ここに参考としてそれぞれの開示を含んだ合衆国特許申請番号60/852,471、60/852,513そして、60/852,513そして合衆国特許番号5,194,570、5,242,997、6,359,102、6,620,356及び6,916,868で議論されたように、あらゆる種類の工程で編み上げることが可能である。

【0330】

40

製造方法及び高分子ステントの組み立て

プラスチックまたは分解可能材料が使用されている場合、素材はスクリーンやステンシルやマスクを使用するレーザー切断、もしくは溶剤キャストリング、スタンプによる形成、エンボス加工、圧縮成形、求心スピンキャストリング成形、成形、押出加工、固体自由形成製造技術における三次元ラビッドプロトタイピング、光造形、選択的レーザー焼結等；プラズマエッチングを含むエッチング技術、編み物や織物フェルトを含む繊維の製造方法、溶融堆積モデリング、射出成形、室温加硫成形、またはシリコーンゴム成形、鑄造技術は、溶剤を使用しての鑄造、直接シェル生産鑄造、インベストメント鑄造、ダイキャスト鑄造法、樹脂注入、電樹脂加工、または射出成形または反応射出成形などを使用して作ることが可能である。開示したポリマーを使用する特定の実施例において、2つかそれ以上

50

の組み合わせを介して、ステント形状を形成することができる。

【0331】

このようなプロセスは、さらに、レーザー切断、エッチング、機械切断、もしくはその他の方法と、ステント内に最終カット部分の組み立てをし、もしくは固定形成のデバイスにおける三次元製造の類似する方法を介して、ポリマーの押出しシートを切断するように、編み上げにおける二次元方法も含むことができる。追加情報は、合衆国特許出願番号10/655,338を参照、これにおける開示は参考としてここに含む。

【0332】

実施例のいくつかのステントは、ふたつかそれ以上が接続され、接合されているフルのステントの長さもしくは、部分的なステントの長さで、要素を使用して製造することができる。もし部分的な長さを使用している場合、フルの長さを持つステントによって、ふたつかそれ以上が接続され接合されることができる。この配置において、中央開口部が隆起するように、パーツを組み立てることができる。

10

【0333】

更に、要素は溶媒や熱結合、または機械によって接続、もしくは取り付けることが可能である。結合する場合、結合の有利な方法は、超高周波の使用もしくは他の熱を用いる方法、そして、溶剤や接着剤や紫外線硬化プロセスや光反応プロセスにより構成される。要素は、熱形成、冷却形成、溶媒弱体化形成、蒸発、もしくはリンク前の事前形成部品によってロール状になることが可能である。

【0334】

20

平面系モジュールを転がし、管状部材に形成するには、ステント要素と接触するために水増しされたそれぞれの側面を持つふたつのプレートの間で回転することを含む、この技術で知られるあらゆる手法を用いることができる。一方のプレートは不動を保持することができ、またもう一方は他に対して平行に動くことができる。従って、プレート間で挟まれたステント要素は、相対的なプレートの動きによって、回転軸で転がる。また当技術分野で知られている3方向心棒法もまた、管状部材を回転させるために使用可能である。特定の形態において、「ゼリーロール」デザインのように、他の回転方法特定を使用することが可能であり、その例は次において開示されている。合衆国特許番号、第5,421,955、5,441,515、5,618,299、5,443,500、5,649,977、5,643,314および5,735,872、ここに参考としてそれぞれの開示事項の全体を含む。

30

【0335】

これらの方法で構築されたスライドアンドロックステントは、従来技術に比べより優れた優位性を提供する。ロック機構の構築は、素材に頼る部分が多い。これによりステントの構造は、強度の高い素材で構成され、ロック機構を完成させる為に、素材の変形を必要とするデザインでは不可能である。これらの素材を使用することによって、より厚いステントの強度特性を生かす一方、素材が必要とする厚さに減少させる。

【0336】

放射線不透過

医療製品に放射線不透過性を追加する伝統的な方法は、金属製のバンド、挿入及びマーカー、電気化学析出（例：電気めっき）もしくはコーティング（塗装膜）の使用を含む。ステントの追跡と位置づけを容易にする為の放射線不透過性材料（（例：ラジオオパーク素材）の追加は、あらゆる構築方法にてそのような素材と追加することによって、またデバイスの一部もしくは全部の表面に吹きかけるか、吸収されることによって対応できる。放射線不透過性のコントラストの度合いは、素材の内容によって変更可能である。

40

【0337】

プラスチックとコーティングにおいては、ヨウ素もしくは、他のラジオオパーク素材を使用しているモノマーやポリマーを使用することで、放射線不透過性を付与できる。すなわち本質がラジオオパーク素材。一般的なラジオオパーク素材には、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、酸化ジルコニウムが含まれる。その他の放射線不透過性の要素はカドミウム、タングステン、金、タンタル、ビスマス、白金、イリジウム、ロジウムが含まれる。い

50

くつかの実施例では、ヨウ素および/または臭素などのハロゲン、その放射線不透過性と抗菌性のために採用することができる。

【0338】

複数素材使用の人口血管

更に他の代替の実施例において、様々な材料（例：金属、ポリマー、セラミック、および治療剤）は、ステント実施例を製造するために使用することができる。実施例は次により構成することができる。1) ひとつの重なった素材を作る為の異なる層を持つ素材。（素材はあらゆる設定で積むことができる。例：平行、ジグザグ他、2) 様々なステント自体の縦軸及び厚さに沿うことができる、特別にローカライズされた素材、3) 複合ステント体を作る為に組み合わせられた素材、もしくは融合した素材（例：ポリマーと共にステント本体内に在る治療薬によって）4) ステント体の表面にラミネート（及びコーティング）が可能な素材による実施例（「ステント表面コーティング」と「機能特性」と共に「ステントにより届けられた治療剤」を参照。5) 少なくとも素材の一部が、二番目の部分と明らかに異なる、もしくはその組み合わせの、ふたつ以上の部分から成るステント。

【0339】

スライドアンドロック・マルチ素材ステント構造は、ひとつかふたつの素材の間に作ることができる。各素材の厚さは、他の素材に対して多様である。必要とする場合、もしくはそれを希望する場合において、人口血管機能を可能にするひとつかそれ以上の機能を持つそれぞれの素材と共に、全体的な構造部材の構築を可能にしている。それには制限されることなく、次が含まれる。1) 最大の伸張強度、降伏力、ヤングのモジュール、降伏点伸び、破断点伸び、そしてポイズンによる比率によって定義され、ステントが機能する為に、機械的性質を有効にする。2) 基質形状の厚さと幾何学的実施例を有効にする。（例：分岐した、変化する表面被覆率）3) 分解と吸収の比率（治療剤の送達に影響を与える）、ガラス転換温度、溶解温度、分子量のような現実の状態と素材のパフォーマンスとの関係性を明らかにする素材の化学的特性を有効にする。（4）放射線不透過性もしくは、他の実施例の透明性と感知を有効にする。（5）放射線放出を有効にする。（6）治療剤の送達を可能にする。（ステントによる、「治療剤送達」を参照。）

【0340】

実施例によっては、素材は例えば他の素材及び、ステントの縦軸に対して平行、もしくは垂直、もしくは他のステント及び素材に対して均一の強度で、と言うように、特定の方向及び位置に設定することが可能な、耐力特性、ゴム柔軟性、機械強度によって構成することが可能である。素材はホウ素、もしくは炭素繊維、熱分解炭素、のような、剛性要素によって構成可能である。更にステントは、少なくともひとつの繊維や、ナノ粒子のような補強によって構成可能である。

【0341】

いくつかの実施例の他の遂行において、ステントは少なくとも部分的に分解可能なポリマー素材で作ることができる。ステントの機械的サポートは数週間しか必要がない可能性があるという点で、分解可能なステントを使用しようという動機付けにつながる。実施例によっては様々な比率の再吸収力を持つ生体再吸収可能な素材が用いられる。追加情報は、合衆国特許申請番号10/952,202と60/601,526を参照、それらの開示部分はここに参考として含める。分解可能なポリマーステント素材は、治療剤を送達することにより、再狭窄や、血栓症をコントロールすることも可能であると非常に有効である。分解可能な素材は、治療剤の送達に非常に適している場合がある。（ステントによる「治療剤の送達」を参照）

【0342】

実施例によっては、素材は前に否定したあらゆる種類の分解可能ポリマーを含み、またそれによって構成することができる。分解及び分解可能ポリマーの再吸収段階の多様さと共に、必要とされる他のクオリティを持つことが可能である。例えば、実施例によっては、素材はあらゆる例のナチュラルポリマー（バイオポリマー）及び、加水分解及び酵素作用により、分解されるものを含むことができる。またはそれによって構成することが可能

である。実施例によっては素材は、熱可逆可能なもしくは熱可逆できない素材、あらゆる例のハイドロゲル、もしくはあらゆる例の光やエネルギー治療可能素材、もしくは、磁気刺激可能（反応）素材を含むか、それらにより構成することができる。これらにおけるそれぞれの反応は、特定の機能を提供できる。

【0343】

実施例によっては、素材は代替としていくらかのラジオオパーク素材を持つことができるものによって、構成、もしくはそれから製造、もしくは成分とすることができる。レントゲン、蛍光透視法、超音波、MRI、もしくは、イマトロン・エレクトロン・ビーム・トモグラフィ（EBT）によって目視可能な、医学的に見える素材である。

【0344】

実施例によってはひとつかそれ以上の素材は、事前に決定されたもしくは処方された値の放射線治療を放つことができる。ひとつの実施例において素材は、 β 線によって充電することができる。また他の実施例において、素材はベータとガンマの両方の放射の組み合わせによって充電することができる。使用可能なステントのラジオアイソトープには制限されることなく、次が含まれる。 ^{103}Pd と ^{32}P （リン 32）そして、ふたつの中性子活性化例 ^{65}Cu と、 ^{87}Rb 20, (90) Sr , タングステン-188(188)。

【0345】

実施例によっては、ひとつかそれ以上の素材は、治療剤を含むか、それによって構成することが可能である。治療剤は、ユニークな配信速度、作動モード、用量、ハーフタイム、目的などを持つことができる。実施例によっては、ひとつかそれ以上の素材は、例えば、細胞外空間、セル、細胞膜、細胞質、核、及び他の細胞内顆粒による治療の為のモードと治療場所を提供するひとつの薬により構成される。更に抗がん作用を含む、ポストバイオマテリアルの相互作用のように、セル反応と組織形成に影響を与える特定のセルタイプの為に、薬は化学誘引物質として作用する。実施例によっては、ひとつかそれ以上の素材は、あらゆる形もしくは、発展段階、もしくは元の形状であっても、セルを送達する。これらは例えば分解可能なミクロスフェア（高分子微粒子）にカプセル化されるか、ポリマーかハイドロゲルと直接混合され、薬を乗せて送達する媒体として機能することができる。生きた細胞は、例えば、サイトカインと成長因子と言った製薬型分子を継続的に送達するのに使用できる。非生物セルは、限定された開放システムとして作用することができる。治療剤の送達の追加のコンセプトとして、「ステントにより送達された治療剤」を参照のこと。

【0346】

ステントにより送達された治療剤

他の実施例においてステントは更に、ひとつの選択された治療効果を発揮するのに十分な、一定の量の薬剤（治療剤及び生物因子として前に否定された）によって構成可能である。ステント自体の少なくとも一部の素材は、少なくともひとつの薬剤によって構成可能であるか、もしくは少なくともひとつの薬剤は、後続の形成過程もしくは段階にあるステントに追加することが可能である。実施例によっては、（例：ポリマーステントとマルチ素材ステント）ステントがポリマーと混ざるに連れて、もしくはこの技巧の技術を持つ者が知る他の手段を取り混ぜることにより、治療剤はステント内に含まれることができる。

【0347】

例えば、ひとつかそれ以上の治療剤は、ひとつの複数の素材で出来た人口血管を通して送達可能である。実施例によっては、ステント全体は、ひとつかそれ以上の治療剤によって形成することができる。他の実施例において、個々の構成要素のようなステントの一部分は、ひとつかそれ以上の治療剤によって構成される素材により構成できる。その様な実施例において、治療剤はステント素材が分解するに連れて、開放することが可能であると考えられる。

【0348】

例えば治療剤は、溶媒キャストリングと熱圧縮の組み合わせよる手段によって埋め込まれたり、フィルム（膜）に含浸することができる。この様な方法において、フィルムはポ

10

20

30

40

50

リマーと治療剤を混合させたものから形成可能である。(20%純粋ポリマー、例：ポリ(90% DTE-co 10% DT 炭酸)は、1%のジクロロメタンにあるラパマイシン(免疫抑制剤)でも良い)一度この混合が準備できると、フィルムはドクターブレードを使用してキャストできる。その代わりとしてフィルムは、逆回転の塗工機もしくは他の溶媒を基とした、フィルムキャスターを使用して形成される。一度フィルムがキャスト(投げられると)されると、溶媒は真空オープンを使用して蒸発させることができる。例：少なくとも20時間40で、と言うように、一定の時間、ポリマーと薬にとって最適な温度で。一度フィルムが乾くと、熱によって圧縮することが可能である。例：油圧プレスされている、ふたつの加熱されたプレートの間で100の温度で、と言うように。これにより薬が留まる可能性を認める。

10

【0349】

更に治療剤は、溶媒のみを使用、もしくは回転キャストリングを使用して埋め込むもしくはフィルムに含浸することができる。一度治療剤が選択されると、溶媒が選択されたポリマー及び、薬と適合するかどうか決定しなくてはならない。目的は、スプレー可能なサスペンションを用意することである。更に一度フィルム開放され、生理的な状態にありながら、コーティングをする一方、治療剤が活動し続けることが可能かを見ることで、薬の安定性を図ることができる。これはこの技巧の技術を持ち、標準の体外溶出の研究を行う者によって決定され、(参照：Dhanikularaらによる、Development and Characterization of Biodegradable Chitosan Films for Local Delivery of Paclitaxel「パクリタキセルのローカル配信の為に生体分解可能キトサン膜の発展と特性」、AAPS ジャーナル、6 (3) 記事27 (2004), <http://www.aapsj.org/view.asp?art=aapsj060327>; 及び、Kothwalaらによる、Paclitaxel Drug Delivery from Cardiovascular Stent「心臓血管ステントからのパクリタキセル薬送達」、「生体材料と人口臓器のトレンド」第19巻(2), 88-92 (2006), <http://medind.nic.in/taa/t06/il/taat06ilp88.pdf>) 治療剤が埋め込まれたフィルムとHPLC法のような分析方法を介した研究は、(参照：Dhanikulaらによる「パクリタキセルのローカル配信の為に生体分解可能キトサン膜の発展と特性」及び Kothwalaらによる、「心臓血管ステントからのパクリタキセル薬送達」) 薬の純度を検地するために行われる。

20

【0350】

他の実施例において、少なくともひとつの治療剤をステント及びその構成要素の形成が完了した後に、ステント及び構成要素に追加することができる。例えば、少なくともひとつの治療剤をコーティングプロセス、もしくは他の方法を通して、個々のステント構成部品に追加することが可能である。少なくともひとつの治療剤の追加は、ステント構成部品をカットしたり、レーザーで切断した前か後に起こることが可能である。他の例として、少なくともひとつの治療剤は、コーティングプロセスを通して、部分的、もしくは完全にそれが組み立てられた後に、少なくとも一部のステントに追加することもできる。いくつかのステント実施例において、治療剤はステント表面のポリマーコーティングから送達することができる。他のステント実施例において、治療剤は、デバイスの特定の構造特徴内やその周辺において局在することができる。

30

【0351】

例えば治療剤は、ステント表面上のポリマーコーティングから送達することができる。従って、ステントが組み立てられるか形成される前にステント構成要素に治療剤を適用することで、ステント構築が可能となる。これにおいて、ステント構成要素は、平面ポリマーフィルムのような、一枚のポリマーシートから作ることができる。従って、少なくともひとつのステント構成要素は、治療剤がステント構成要素及びフィルムに適用される前か後に、残存部分もしくは過剰部分を切り離すことができる。治療剤がステント構成要素に適用され、ステント構成要素がフィルムから切り離された後に、ステント構成要素は、次にステント形成する為に、組み立てられることができる。

40

【0352】

模範的な実施例において、ステントは次の準備方法によって、準備することができる。

50

ステントは一枚の平面ポリマーフィルムにステント構成要素のパターンを作ること、初期段階の準備ができる。フィルム上のパターン作りは、下記に議論するように、それに治療剤を適用する前か後に起こすことができる。ステント構成要素のパターンは、必要な時にフィルムから脱落できるようにフィルムを作ることができる。実施例によっては、パターンはフィルムにレーザーを使用して、レーザー光を当てて作ることができる。更にレーザー光を当てられたパターンは、スライドアンドロック・ステントデザインに使用されるような、様々な与えられた構成要素のデザインに適用できる。フィルムにパターンが作られた後、フィルム全体を洗浄することができる。例えばもし治療剤がまだフィルムに適用されていない場合、フィルム全体は、フィルムが作られた特定の種類のポリマーと適合する洗浄液へと浸漬される。清浄されたフィルムは、次に乾燥される。例えば吹かれて、オープン乾燥されるなど。

10

【0353】

コーティングの形成は、望ましい濃度を達成する為に、計算された量の各構成要素を使用している他の適合可能な賦形剤、もしくは溶媒及び選択された治療剤と、ポリマーを調剤もしくは溶解することで準備できる。コーティングの形成は、次にひとつかそれ以上のコーティング方法を用いて、レーザー光を当てたポリマーステントに適用できる。例えばフィルムは、吹き付け、浸す、もしくは他のコーティング方法という手段によってコーティングされる。更にコーティングの準備として、架橋試薬も使用される場合がある。

【0354】

吹き付け塗装手法において、レーザー光が当てられたフィルムは、最初に洗浄されて、乾燥させたフィルムをスプレー装置の中に取り付けることにより、コーティング製剤を塗装することができる。次にコーティング製剤をフィルムに吹き付けることが可能で、必要であれば反対側もコーティングできるように、180度回転することができる。この手法はステント構成要素も片方もしくは両サイドにコーティングすることを可能にする。またこの手法はレーザー光が当てられたフィルム及びステント構成要素、片側ごとに異なる治療剤を適用することを可能とし、その領域を選んでコーティングすることもできる。更にこの手法は、フィルム及びステント構成要素ごとに複数の薬をコーティングすることも可能にしている。これに代わるコーティング方法は、他の類似する優位性を与えることができる。

20

【0355】

例えばひとつの治療剤は、次の説明において、一枚のフィルム及びステント構成要素にコーティングすることが可能である。第一に、この例における治療剤は、テトラヒドロフラン (THF) にある、0.5% [25%パクリタキセル/75% ポリ(86.75%12DTE-co-10%12DT-co-3.25%PEG2000 炭酸)]のような、ポリマー・パクリタキセル製剤であり、それは化学天秤を使用することにより準備できる。それを実行する為には、最初にテアド(風袋化した)バイアル0.0150gの重量のパクリタキセルに挿入。次に、0.0450g に計ったポリマーを他のバイアルに挿入。次に11.940gに計った THFをそれぞれのバイアルに挿入。「ロトジェニーRoto-genie」のような検査用シェーカーでバイアルを少なくとも1時間揺する。この例において、エアブラシのようなスプレーガン装置を使用することによってコーティングを達成できる。(参照: Westedt, U. 「再狭窄を回避する、ローカル送達システムとしての生体分解可能なパクリタキセル使用における、ナノ粒子とステントコーティングの研究論文 Marburg/Lahn (2004), <http://deposit.ddb.de/cgi-bin/dokserv?idn-972868100&dokvar=dl&dokext=pdf&filename=972868100.pdf>;

30

and Berger, H.L. 「薬剤溶出型ステントのコーティングにおける超音波噴霧ノズルの使用、メディカルデバイステクノロジー」(2006), <http://www.devicelink.com/mdt/archive/06/11/004.html>).

40

慣例的に、スプレーガン装置はTHFによって最初に洗浄されるべきである。その為に、注射器を少なくとも10mlのTHFで満たすことができる。注射器は、次にスプレーガンに接続されているスプレーラインに接続することができる。徐々に10 ml の THFは、注射器からN2圧力なしにスプレーガンに押し出される。ラインがきれいに洗浄されたことを確認する為に、必要に応じてこれを繰り返すことが可能である。次に注射

50

器のポンプはポリマーパクリタキセル製剤を含む注射器にセットすることができる。

【0356】

次に、レーザー光に当てられた、もしくは当てられていないフィルムは、フードのある環境下に配置され、ホルダーに実装、もしくはクリップで留められる。もし可能であれば、フィルムの表面は、純粋な空気やガス供給源もしくは、それと同等のものを使用して、糸くずやほこりの掃除をすることができる。一貫性のあるコーティングの質を保つ為に、フィルムはフィルムホルダー装置とモーションコントロールシステムを相互作用させることで、スプレーの流れに対して設定した値で（距離とスピード）、動くようプログラムすることができる。モーションコントロールのない手動のコーティングも、コーティングを達成する為に使用することが可能である。スプレーガンは、コーティング配布をコントロールする為に与えられた領域にのみスプレーするように方向付けすることが可能である。

10

【0357】

実施例によっては、フィルムの両側を均一的にコーティングする為に、スプレーのサイクルは、フィルムの下隅からはじめることができる。モーションコントロールはスプレーノズルの前で前後に通過するように、フィルムを徐々に動かす必要がある。システムは次に、フィルムをスタート位置に戻し動かす。するとスプレーは底に向かう。フィルムのホルダーは、180度回転することが可能で、そのサイクルは2番目の場所をコーティングする為に、繰り返すことができる。コーティングの後、フィルムのホルダーは、フィルムと共に除去することが可能で、フィルムは薬とポリマーにとって最適の温度で（例：25 ° ± 5 °Cで、少なくとも20時間）、バキュームオープンにより乾燥させることが可能である。

20

【0358】

含浸及びコーティング過程に関する他の方法と教えは、次の参照物の中で発見された。それぞれの全体をここに参照として含む。Westedt, U., 「再狭窄を回避する、ローカル送達システムとしての生体分解可能なパクリタキセル使用における、ナノ粒子とステントコーティングの研究論文 Marburg/Lahn (2004), <http://deposit.ddb.de/cgi-bin/dokserv?idn=972868100&dokvar=dl&dokext=pdf&filename=972868100.pdf>; Berger, H.L. 「薬剤溶出型ステントのコーティングにおける超音波噴霧ノズルの使用、メディカルデバイステクノロジー」(2006)、<http://www.devicelink.com/mdt/archive/06/11/004.html>; Dhanikulaらによる、「パクリタキセルのローカル配信の為に生体分解可能キトサン膜の発展と特性」AAPS ジャーナル 6 (3) 記事 27 (2004)、http://www.aapsj.org/view.asp?art=aapsj_060327; それと Kothwala らによる、「心臓血管ステントからのパクリタキセル薬送達」、生体素材と人口臓器のトレンド、第19巻 (2), 88-92 (2006), <http://medind.nic.in/taa/t06/il/taat06ilp88.pdf>.

30

【0359】

フィルムが与えられた手法によりコーティングされた後、フィルムは乾燥させる時間を与えられる。一度乾くと、レーザー光を当て、コーティングされたステント構成要素は、素材の残り部分から離すことができる。フィルムから取り外している時、もしくは3Dの円筒状のステントを編み合わせている時、コーティングされたステント構成要素の表面を傷つけないよう注意が必要である。

40

【0360】

他の方法において、治療剤は、ポリマーではない手段によるコーティングによって送達することが可能である。他のステント実施例において、治療剤はステントの少なくともひとつの領域もしくは、ひとつの表面から送達することができる。治療剤は薬品によりポリマーに結合することができる、もしくは少なくともステントの一領域から治療剤を送達する為に導体を使用する、及び、治療剤はステント体の少なくとも一部分を構成するポリマーに科学的に結合することができる。ある実施例において、ポリマーはコーティング製剤の構成要素として使用することができる。従って、コーティングは本質的に清潔なレーザー光を当てられたフィルム及びステント構成要素に直接結合でき、それはポリマーをも構成することができる。そのような実施例の手法において、コーティングとレーザー光を当

50

てられたフィルム及びステント構成要素の間においてシームレスな接合部分を提供することができる。更に、他の実施例において、ひとつ以上の治療剤を送達することができる。

【0361】

治療剤の量は、再狭窄や血栓症を抑制するのに十分な、もしくは他のステント組織の他の状況に影響を与える量が望ましい。例えば、傷つき易いブレードの治癒、及び、破裂の回避、もしくは内皮の刺激、及び他のセルタイプにおける増殖の制限、そして、細胞外マトリックス分子の製造及び配置の制限などである。治療剤はある実施例において、抗増殖剤、抗炎症剤、抗メタロプロティナーゼ、脂肪低下、コレステロールの変更、抗血栓症、そして抗血小板物質剤で構成されるグループから選択することができる。血管ステントの適用において、いくつかの増殖抑制剤が血管開通を改善するが、それには制限されることなく、次が含まれる。パクリタキセル、ラパマイシン、ABT-578、バイオリマス A9、エベロリムス、デキサメタゾン、内皮機能の为一酸化窒素分子の調節、タクロリムス、エストラジオール、ミコフェノール酸、C6-セラミド、アクチノマイシン-D、そしてエポチロン、及びその誘導体とそれぞれに類似するもの。

【0362】

いくつかの治療剤は、他の病理学的出来事及び血管疾患を対処する為に、抗血小板剤、抗トロンビン剤、化合物として機能する。様々な治療剤は、ホスト内のどの場所で機能するかという点で分類することができる。細胞外もしくは、特定の膜受容体部位で機能を発揮する治療剤で、細胞質及び核内にある生物原型質膜で機能する。

【0363】

前述に追加して、治療剤には動脈及び静脈以外の体内腔の治療を目的とした他の医薬品及び生物剤を含む。治療剤は消化管腔のような非血管性の体内腔(例：胃腸、十二指腸、食堂、胆管)、呼吸管腔(例：気管と気管支)、そして尿管腔(尿道)の治療に特化することができる。更にそのような実施例は、生殖、内分泌腺、造血、及び、外皮、

筋骨格/整形外科、そして神経システム(聴覚や眼科用途を含む)など、他の体内システムの内腔口においても有効であり、最後に、治療剤を含むステント実施例は、障害のある管腔の拡張及び、閉鎖を誘発する際に有効利用できる。(例：動脈瘤の場合)

【0364】

治療剤の開放は、制御された開放機構、拡散、静脈内注射、エアロゾル、また経口投与によって送達された他の治療剤との相互作用によって起こすことができる。開放はまた、磁場、電場での適用、もしくは超音波の使用によって起こすことができる。

【0365】

機能特性を持つステント表面コーティング

治療剤を送達できるステントに追加して、例えばステントにおける撥ホスホリルコリンのような生体ポリマーの送達に関して、ステントは特定の臨床的效果を望む体内腔において、生体反応を促進する為に、他の事前設定された生体再吸収可能なポリマーによってコーティングすることができる。更にコーティングは、ステント実施例を構成する為に使用したポリマーの構成要素の表面をマスクする(一時的に、もしくは永久的に)ために使用することができる。コーティングは、幅広いクラスのあらゆる生体適合可能な、生体再吸収可能ポリマーから選択することができ、それにはあらゆる単一かもしくは組み合わせられたポリ(アルキレン・グリコール)を構成するもしくはしない、ハロゲン化物、及び非ハロゲン化物を含むことができる。これらのポリマーには、ホモポリマー、ヘテロポリマー、立体異性体及びそのようなポリマーの混合のように混合バリエーションを含むことができる。これらのポリマーは、例えば制限されることなく、次を含むことができる。ポリカーボネート、ポリアリレート、ポリ(エステルアミド)、ポリ(アミドカーボネート)、トリメチレンカーボネート、ポリカプロラクトン、ポリダイオキサン(polydioxane)、ポリヒドロキシバレレート、ポリグリコリド、ポリラクチド、そして立体異体性と、グリコリド/ラクチド共重合体のようなコポリマー。ある実施例において、ステントはマイナス電気を帯びた赤血球の外膜を拒絶する負の電荷を提示するポリマーでコーティングすることができ、その結果、血栓形成のリスクを減少する。他の実施例において、ステント

は、治癒を促進する細胞親和性（例：内皮細胞）を提示するポリマーによってコーティングすることができる。更に他の実施例において、ステントは特定のセルの接続及び、増殖を拒絶するポリマーでコーティングすることができる。例えば、再狭窄及びマクロファージのような炎症細胞を減少させる為の動脈線維芽細胞及び、平滑筋細胞などである。

【0366】

上記に説明したものは、生体反応をサポートする機能特性を達成する為に、コーティングによって変更可能な実施例である。そのようなコーティング及び治療剤を含む素材の構成は、ステント上に形成するか、もしくは浸す、吹き付け、コーティング、クロスリンク及びそれらのコンビネーション、そして上記で提示し、説明した類似する技術などを通してステント体を構築するプロセスの途中で適用することが可能である。そのようなコーティングもしくは素材の組成は、ステント体の内腔にコーティングが配置された時、及びステントのつぶれた形状を保つ為に、バルーンシステムにステントが実装された後に、デバイス全体にコーティングが配置された時に、バルーンにおけるステントの保持力を向上させるなど、治療を提供する以外の目的を果たしている。他の目的はこの技巧の技術を持つものが高分子ポリマー素材を使用するとき、想定できる。

【0367】

特定の実施例における側面に関して、コーティングが適用されると、ステントに特定の素材機能を確保するなど、ステントの物理的特性も変えることができる。機能はとりわけ、厚さ、引張強度、ガラス転移温度、そして表面仕上げが含まれる。コーティングは、出来ればカテーテルにステントを最終圧接もしくは適用する前に適用すべきである。ステントは次にカテーテルとシステムに適用され、熱、圧力、もしくはその両方を圧縮方法で適用することができる。このプロセスにおいて、コーティングは、カテーテルと他のステント表面の両方において、弱い結合を形成する。結合はステント保持を創造する信用できる手法を有効にし、長期間ステントの横断面を保持する。接合は、バルーンの配置における圧力によって壊れると予想される。コーティングは、基板の変更が起きないようにする為、基板よりも低いガラス転移点温度である。

【0368】

ステント構築

図63A-Dは、シースカテーテル配置1800における横断面の側面図であり、ある実施例においてカテーテルのバルーンにステントアセンブリ1802を実装した配置を示している。例えば、図63Aは、シースカテーテルアセンブリが、体内腔1804に挿入され、希望する位置へむけてステント配置の準備をしている図である。図で示したように、カテーテルは、ワイヤー導管、カテーテル膨張管腔、柔軟な先端、そしてカテーテルの遠位にある先端ボディ1808、を持つバルーン拡張型にすることができる。シース1810は、近位チューブと、遠位シース部分が近位のチューブの遠位に接続されたものによって構成することができる。シース1810はまた、ガイドワイヤーがガイドワイヤーの中へ挿入され、カテーテルの内腔を通過することができる、縦方向のスリットを介して構成することもできる。

【0369】

遠位のシース部分は、カテーテルの先端ボディに接続することができる。圧力や摩擦によるフィットは、カテーテル/ステントアセンブリが、内腔を通して配置する位置へと通過している間、シースの遠位部分に十分な安定を提供することができる。例えば、シース1810の遠位は、先端ボディ部分にしっかりと圧縮加熱される。特定の実施例において、遠位にあるシースの先端は、シースが最初に収縮されるので、シース素材が弾力性を持って拡張するよう促す為に、先端ボディの先の細い部分にフィットする。同様にシースの遠位でオーバーラップする、ゴムバンドもこれに含むことができる。更に遠位のシース部分は、遠位のシース部分が、配置の間に先端ボディから離れられるように、遠位にある点線ラインによって構成可能である。これに代わって、遠位のシース部分は、破壊可能な結合によって先端ボディに接続することができる。これにおいて、図63Bに示したように、カテーテルに対して近位にてシースを撤回する為に、カテーテルの先端ボディから遠位のシースを切り離すよう力を加えることができる。

【 0 3 7 0 】

図 6 3 C は、ステントを拡張させて、拡張設定にする為に、カテーテルが膨張しているバルーン1820を示している。その後、バルーン1820 は、図 6 3 D で示したように偏向することができる。そして、カテーテルとシースは撤回することが可能で、ステントを体内腔に配置したまま残す。

【 0 3 7 1 】

最後に図 6 4 は、体内の内腔1902に配置されたステントの実施例を示している。上記で議論したように、ステント1900は、優れた構造と生体的剛性を提示する傾向にある。例えば、従来技術ステントとは対照的に、それはらせん型デザイン要素を適用するかもしれないが、ステント1900は、つぶれた直系から拡張した直径に拡張する際に、短縮/縮小を提示しない。言い換えると、ステント1900の特徴あるらせん型バックボーン構造は、スライドアンドロック拡張機能との組み合わせとして使用され、短縮、ヒンジング、デンティング、ねじれ、ゆがみなどを回避する一方、素晴らしい柔軟性と、剛性を持つステントを作る。スライドアンドロック拡張機能の特徴ある取り入れは、ステント1900の直径に関係なく、らせん型バックボーン部材のらせん角を可能にする。更に、ステント1900のらせん型バックボーン、スロット、そしてレール部材の特徴ある配列と配置は、驚くほど効果的かつ効果的な拡張デバイスを提供し、従来技術ポリマーステント及びライバルの構造機能を持つメタルステントよりも優れている構造機能提示する。このようにここで開示した実施例は、重大な医療問題への解決策を提供し、患者が構造機能を持つステントというだけでなく、適用に際して最適化されており、更にゴールが達成した際に体内腔に吸収が可能であるステントを受け取ることを可能としている。

【 0 3 7 2 】

上記で議論したように、ここで開示した実施例は、遠位に沿って配置されるバルーン血管形成術のような、拡張部材を持つカテーテルにおいて、可能であればインフレータブルバルーンにおいて使用可能である。ステントと使用するバルーンカテーテルの例は、合衆国特許番号 4,733,665、Palmazに説明した。開示内容はここに参考として含める。カテーテルにおけるステントは、一般的に総称してステントシステムと呼ばれる。カテーテルにはこれに限定されうことなく、オーバーザワイヤーカテーテルを含み、同軸高速交換設定デザイン、そして新しい送達プラットフォームである、メドトロニック社のジッパテクノロジーが含まれる。そのようなカテーテルには例として次の中で解説されているものを含む。Bonzel の合衆国特許番号 4,762,129 と 5,232,445 と、Yockによる合衆国特許番号 4,748,982、5,496,346、5,626,600、5,040,548、5,061,273、5,350,395、5,451,233 と 5,749,888。更にカテーテルは、例として次の中で解説されているものを含む。合衆国特許番号 4,762,129、5,092,877、5,108,416、5,197,978、5,232,445、5,300,085、5,445,646、5,496,275、5,545,135、5,545,138、5,549,556、5,755,708、5,769,868、5,800,393、5,836,965、5,989,280、6,019,785、6,036,715、5,242,399、5,158,548、及び 6,007,545。上記に引用された特許における開示部分は、ここに参考としてその全体を含む。

【 0 3 7 3 】

カテーテルは、超音波効果、電場、磁場、光、及び温度効果などを作り出すと言う様々な目的の為に、高い適合性を持つポリマーで、特別化することができる。加熱カテーテルは、例として次で解説されているものを含む。合衆国特許番号 5,151,100、5,230,349、6,447,508 及び 6,562,021 更に W09014046A1。赤外発光カテーテルには例として次の中で解説されているものを含む。合衆国特許番号5,910,816 及び 5,423,321。上記に引用した特許及び特許公法で開示されている内容は、その全体を参考としてここに含む。

【 0 3 7 4 】

インフレータブルバルーンのような拡張可能な部材は、望ましくは治療箇所にステントを配置するのに使用することができる。バルーンが拡張するに連れて、バルーンの半径方向の力が、拘束機構の初期の抵抗を克服する。これによってステントの拡張を可能にしている。

【0375】

ここで開示した実施例におけるステントは、配置の為にこの技術の従来型として知られる技術を用い、経皮的血管形成デバイスを採用することが可能である。これはバルーン拡張によって誘発することが可能なバルーン拡張デザインという手段によって、体内腔への配置を含むことができる。代わりにステントは、体腔を介して送達されたステントを維持し、そしてステントを開放し、体腔と接触する為に自己拡張することを認めるカテーテルに実装することが可能である。拘束手段は、取り外し可能な/引き込み式シース、ステントと残るシース、及びステントデザインの機械的側面で構成することができる。

【0376】

シースの使用は、いくつかの理由により有利である。シースは、ステントの送達と配置のコントロールの為に使用することができる。例えば、シースはステントの特定のスライドアンドロック式ステントのように、特定の設定における「マイナス面」を減少もしくは除去させる為に使用可能である。しかしながら、シースは他のデザインの使用も可能にする。

10

【0377】

ステントは高分子シースで構成されており、殆どの場合生体分解可能な素材から作られており、ステント配置時に伸縮するのに十分な弾性を持ち、中断されることがない。ポリマーはまた、ラジオオペーク、生体分解可能ポリマーを含む。シースは事実上管状である。そして、低い展開圧力、高い柔軟性、そして動脈の側枝へのアクセス許可を提供する為、切り抜きパターンを含むことがある。理想的にはシースは0.002インチよりも少ないと言うようにとても薄い、理想的には0.0005インチの厚さである。素材は、高降伏強度を持つ必要はないが、150%以上の破断伸びを持つべきであり、可能であれば300%が望ましい。

20

【0378】

シースはポリマー、自然素材など、様々な素材から作ることが可能であり、その中には生体分解可能素材を含む。ここで議論したように、ポリマーはラジオオペーク、生体適合可能、及び、生体再吸収可能を含む。実施例によっては、シースは再吸収可能な素材から作ることができ、シースとステントは共に分解することができる。従って、治癒され、邪魔のない血管を残す。シース素材は、ステントの拡張時に選択することができる。シースはステントと共に塑性的{そせい てき}に変形することが可能である。{へんけい}いくつかの実施例において、シースはステント配置時に壊れることなく、十分な弾性を持つことが可能である。高降伏強度は必要ないとしても、素材はシースを提供するものが望ましく、破断時に150%以上、可能であれば300%近くの伸張を持つべきである。

30

【0379】

更にシースは0.002インチよりも薄いなど、とても薄い場合がある。しかし、厚さは約0.0005インチが望ましい。他の厚さもここでの指南に關係して使用可能である。従って、シースは優位に使用することで、ステント配置の際に直面する、または他の可能なステントデザインの構築において、特定のステントデザインのマイナス面を除去もしくは軽減することができる。

【0380】

40

上記の説明から、内腔を拡大する為の斬新なアプローチが開示されていることが、理解されるであろう。複数の構成要素、技術、そして側面がある程度の特異性と共に解説した。この開示の精神と領域から逸脱することなく、ここで上記に説明した特定のデザイン、建設、そして手法において多くの変更ができることは明らかである。

【0381】

ここで解説し、図解した手法は、解説された一連の行動に限定されることがなく、またここに挙げた全ての実施に制限される必要もない。他の一連の行動もしくは、全ての行動よりも少ない、もしくは、行動の同時発生は、実施例の実施において使用することが可能である。

【0382】

50

詳細を説明したように、たくさんの実施例とその種類がある一方で、他の変更と使用方法、そして同様の医療的適用はこの技巧の技術を持つ者にとって明らかである。従って、様々な適用、変更、素材、そして代替はこの申請における発明精神と領域から離れることなく、同様の物で作ることが可能である。

【0383】

実施例における様々な変更と適用は、ここで開示した実施例と発明の真の精神と領域を逸脱することなく、この技巧の技術を持つ者によって発生する可能性がある。現在の発明は、例示の目的の為にここで打ち出した実施例に限らず、この要求の公正な読解によってのみ定義されると理解されるべきであり、その各要素に等しい全てのものを含む。

【0384】

例えば、均一な拡張可能なステントは、第一のつぶれ直系から第二の拡張直径の間で拡張可能で、円周を持つ管状部材から構成されるよう提供することができる。前述した管状部材に含まれる、総称して前述の管状部材の円周を定義する少なくともふたつのスライド式に係合したラジアル素子、前述した少なくともふたつのスライド式に係合するラジアル素子それぞれに含まれる、前述した第二伸張部材が少なくとも部分的に軸方向に、もしくは前述した第二伸張部材に対して円周方向にオフセットする場所で、前述した第一伸張部材と前述した第二伸張部材が前述した柔軟バックボーンに対して実質的に一般的な指向を持つ場所の、ひとつの柔軟バックボーン、第一伸張部材、そして第二伸張部材。

【0385】

そして、実施例によっては、少なくともひとつの前述した第一伸張部材と、前述した第二伸張部材は、一対の伸張部材とすることができる。他の実施例において、少なくともひとつの前述した第一伸張部材もしくは、前述した第二伸張部材は、円周状の伸張部材にできる。また更に他の実施例では、前述した円周状の伸張部材は更に、実質的な捕獲スロットによって構成される。更に、前述した柔軟バックボーンは、実質的に前述した管状部材に巻き付くよう設定できる。

【0386】

更に、前述した柔軟バックボーンは、前述した管状部材において、らせん状配置に階段を設定することができる。これにおいて、前述した柔軟バックボーンは更に、少なくともひとつの実質的な捕獲スロットで構成できる。更に、前述した実質的な捕獲スロットはまた、ロッキング部材で構成できる。更に、前述したロッキング部材はまた、少なくともひとつの歯、偏向歯、もしくはストップで構成できる。また他の実施例において、前述した伸張部材のうち、少なくともひとつは、前述したロッキング部材と前述した接合ロッキング部材が、係合手段を定義する場所の、少なくともひとつの接合ロッキング部材により構成できる。前述した係合手段は、実質的な一方向のスライド可能な動きを許可する為に適用される。追加として、少なくともひとつの前述した伸張部材はまた、少なくともひとつの接合ロッキング部材で構成される、前述した第一軸側と前述した第二軸側の場所の、第一軸側と、第二軸側によって構成できる。最後に、前述した少なくともひとつの接合ロッキング部材は、ひとつの歯、偏向歯、ストップである。

参考文献

ここで引用されたいくつかの参考文献を下記に並べた。それぞれの全体をここに参照として含める。

Charles R, Sandirasegarane L, Yun J, Bourbon N, Wilson R, Rothstein RP, らによる、「頸動脈におけるストレッチ障害後、セラミドコーティングされたバルーンカテーテルは新生内膜増殖症を制限する」(Ceramide-Coated Balloon Catheters Limit Neointimal Hyperplasia after Stretch Injury in Carotid Arteries) サークキュレーションリサーチ2000; 87(4): 282-288.

Coroneos E, Martinez M, McKenna S, Kester M.による、「スフィンゴミエリナーゼの作動制御と、成長因子によるセラミダーゼ活動とサイトカイン。細胞増殖と分化に対する影響」(Differential regulation of sphingomyelinase and ceramidase activities

10

20

30

40

50

by growth factors and cytokines. Implications for cellular proliferation and differentiation) J Biol. Chem. 1995; 270(40): 23305-9.

Coroneos E, Wang Y, Panuska JR, Templeton DJ, Kester Mらによる、「スフィンゴ脂質の代謝による、細胞外シグナル制御キナーゼとストレス活性化たんぱく質キナーゼカスケードの差動制御」(Sphingolipid metabolites differentially regulate extracellular signal-regulated kinase and stress-activated protein kinase cascades) Biochem J. 1996; 316 (Pt 1): 13-7.

Jacobs LS, Kester Mによる「血管平滑筋細胞における血小板由来増殖因子の影響の仲介としてのスフィンゴ脂質」(Sphingolipids as mediators of effects of platelet-derived growth factor in vascular smooth muscle cells) Am. J. Physiology 1993; 265 (3 Pt 1): C740-7.

10

Tanguay JF, Zidar JP, Phillips HR, 3rd, Stack RSによる「生体分解性ステントの現在の状況、カーディオオル。クリン」(Current status of biodegradable stents, Cardio l. Clin.) 1994; 12(4): 699-713.

Nikol S, Huehns TY, Hofling Bによる「分子生物学および血管形成術後再狭窄、アテローム性動脈硬化症」(Molecular biology and post-angioplasty restenosis, Atherosclerosis) 1996; 123 (1-2): 17-31.

Buddy D. Ratner, Allan S. Hoffman, Frederick J. Schoen, and Jack E. Lemonsによる「生体材料科学：医学における材料の概要」(Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine) (Elsevier Academic Press 2004).

20

【図 1】

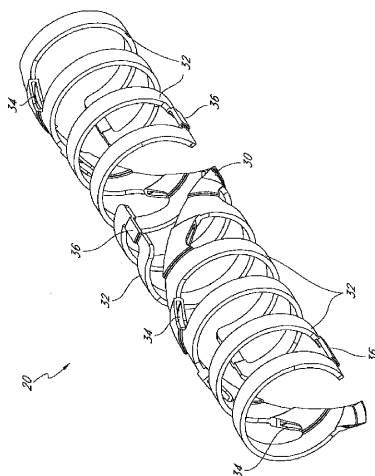


FIG. 1

【図 2】

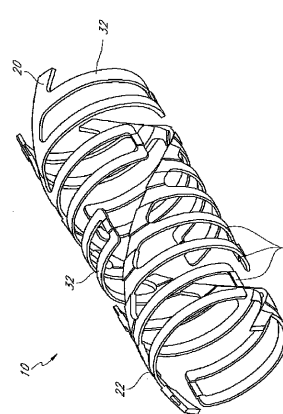


FIG. 2

【図3】

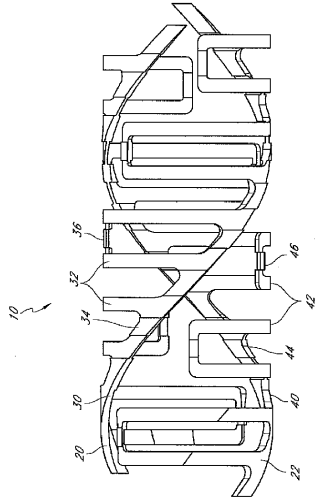


FIG. 3

【図4】

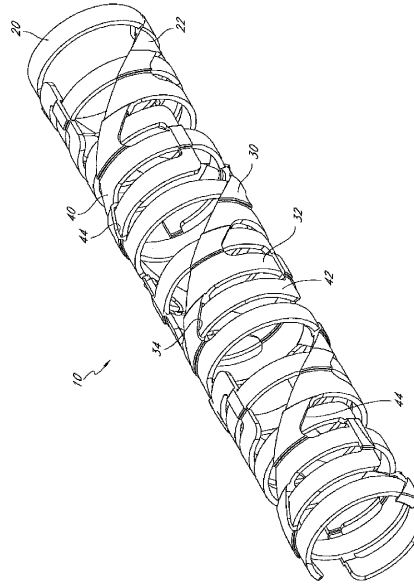


FIG. 4

【図5】

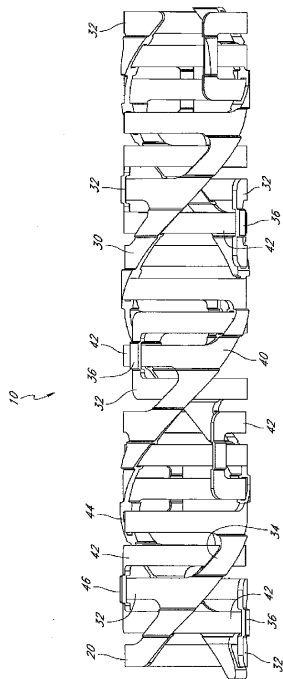


FIG. 5

【図6】

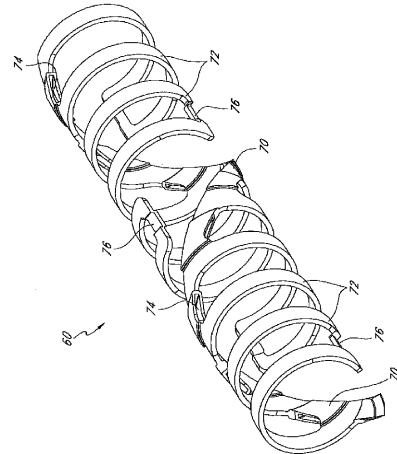


FIG. 6

【図 7】

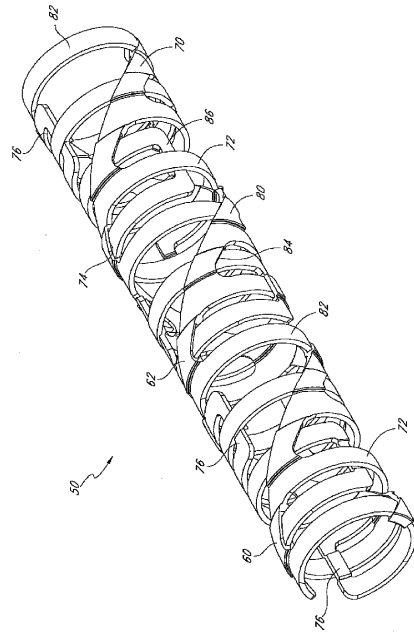


FIG. 7

【図 8】

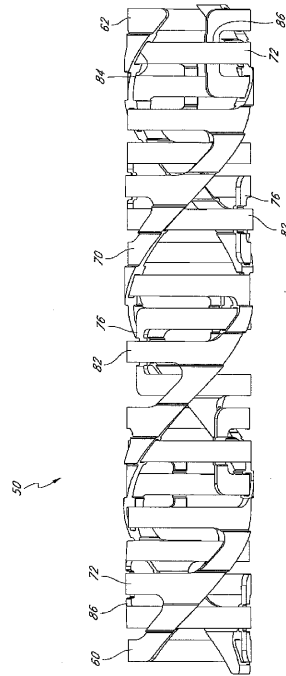


FIG. 8

【図 9】

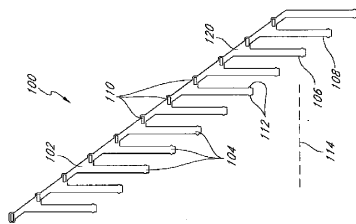


FIG. 9

【図 10】

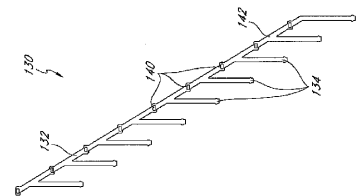


FIG. 10

【図 11】

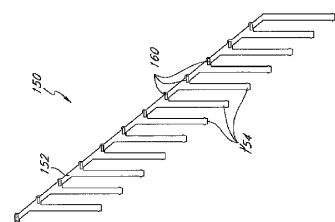


FIG. 11

【図 12】

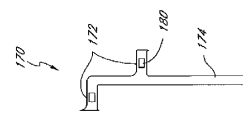


FIG. 12

【図 13】

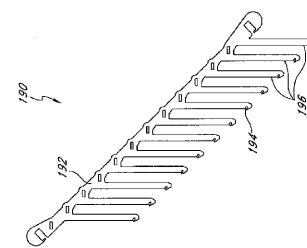


FIG. 13

【図 14】

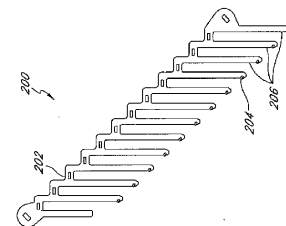


FIG. 14

【図 15】

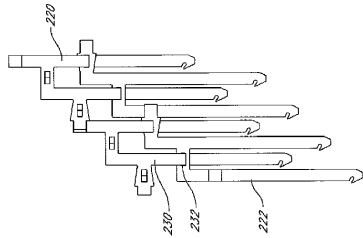


FIG. 15

【図 16】

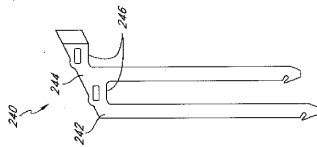


FIG. 16

【図 17】

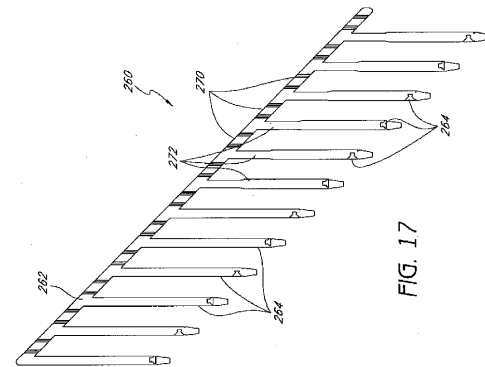


FIG. 17

【図 20 A】

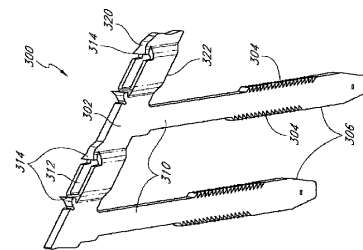


FIG. 20A

【図 20 B】

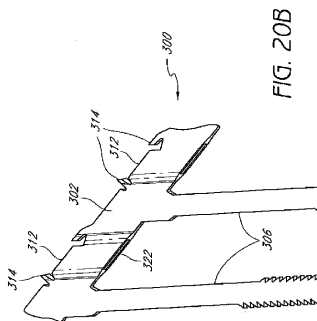


FIG. 20B

【図 18】

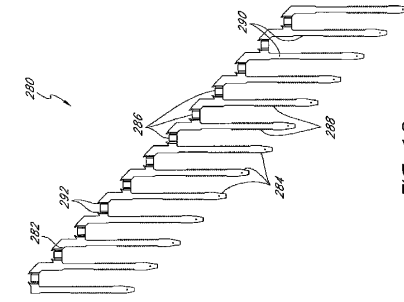


FIG. 18

【図 19】

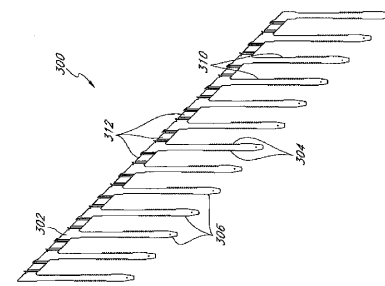


FIG. 19

【図 20 C】

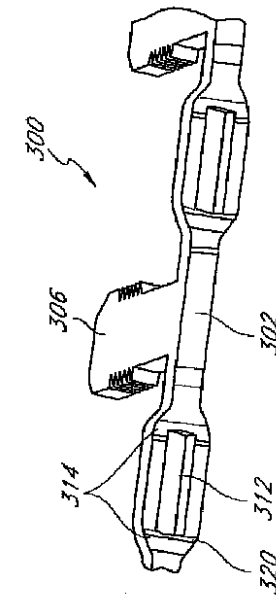


FIG. 20C

【図 2 1】

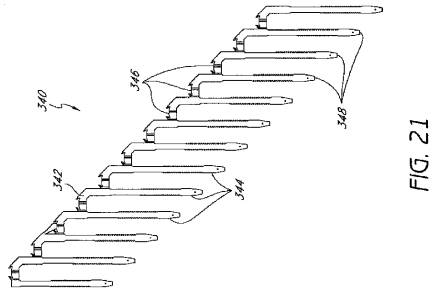


FIG. 21

【図 2 2】

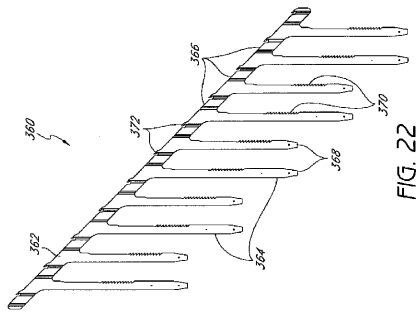


FIG. 22

【図 2 3】

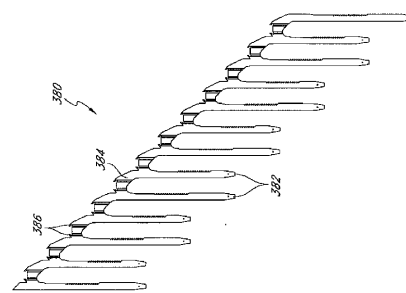


FIG. 23

【図 2 4】

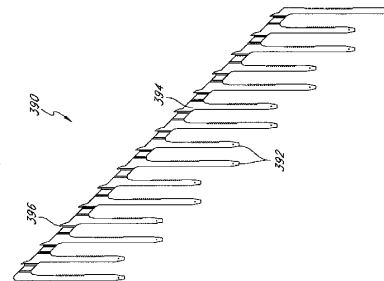


FIG. 24

【図 2 5】

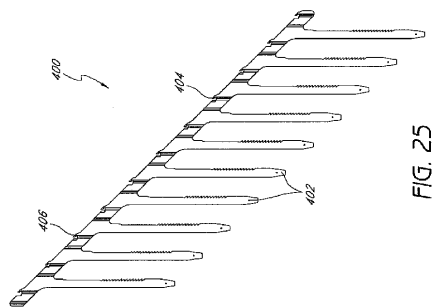


FIG. 25

【図 2 6 A】

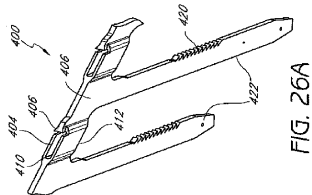


FIG. 26A

【図 2 6 B】

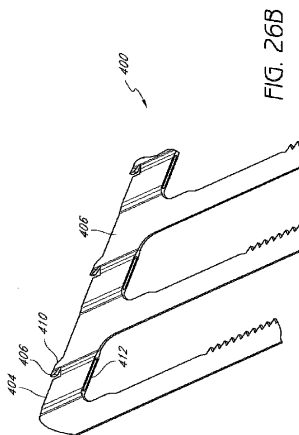
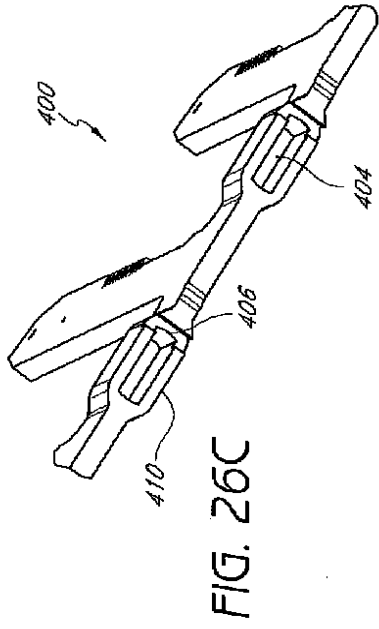
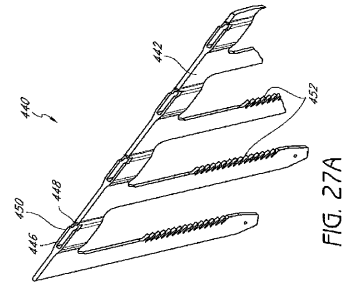


FIG. 26B

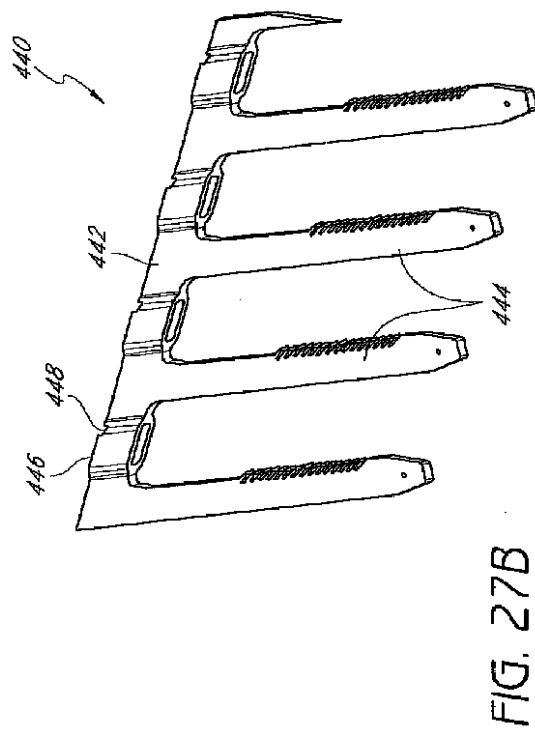
【図 26 C】



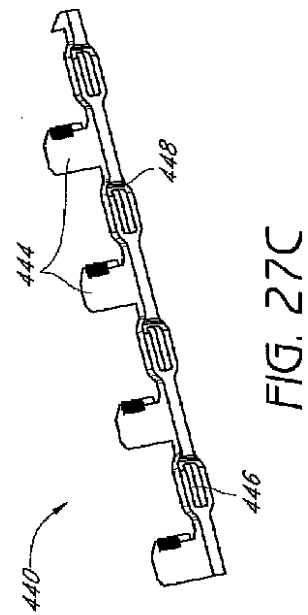
【図 27 A】



【図 27 B】



【図 27 C】



【図 28】

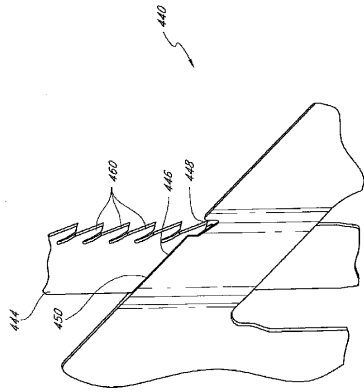


FIG. 28

【図 29 A】

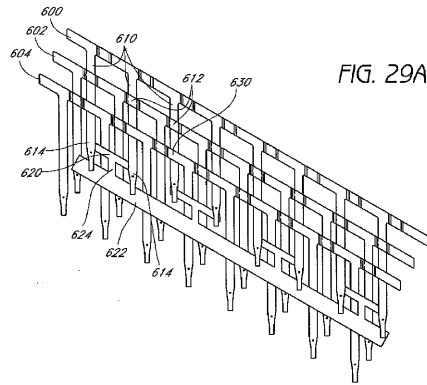
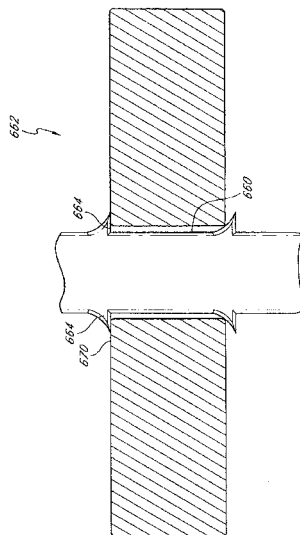


FIG. 29A

【図 31】



(従来技術)

【図 29 B】

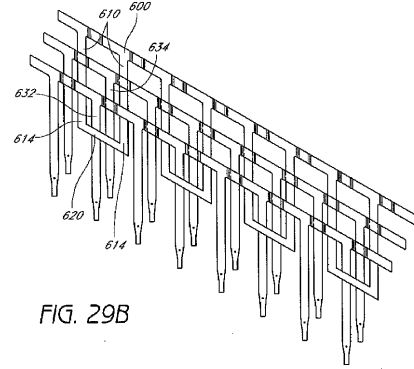
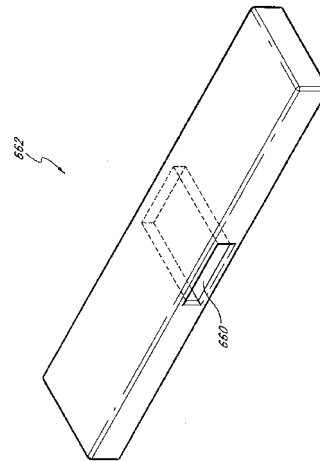


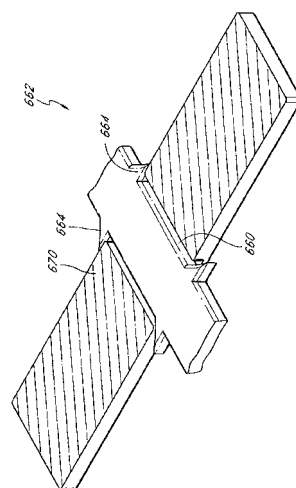
FIG. 29B

【図 30】



(従来技術)

【図 32】



(従来技術)

【図 33】

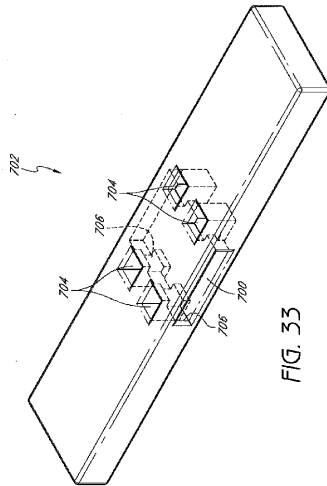


FIG. 33

【図 34】

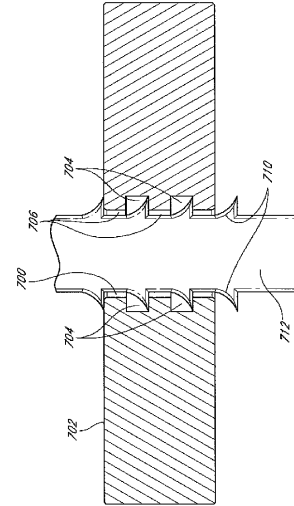


FIG. 34

【図 35】

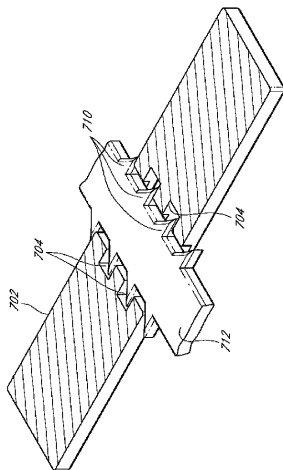


FIG. 35

【図 36】

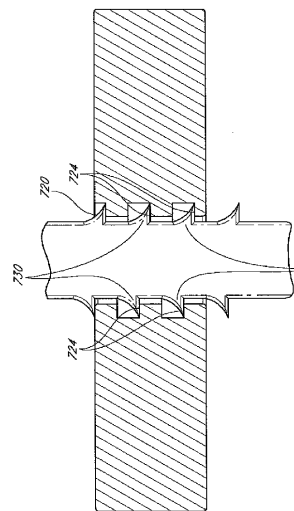


FIG. 36

【図 37】

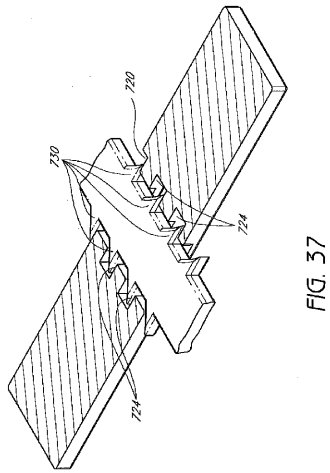


FIG. 37

【図 38】

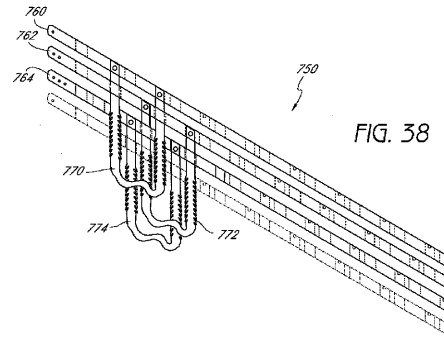


FIG. 38

【図 39】

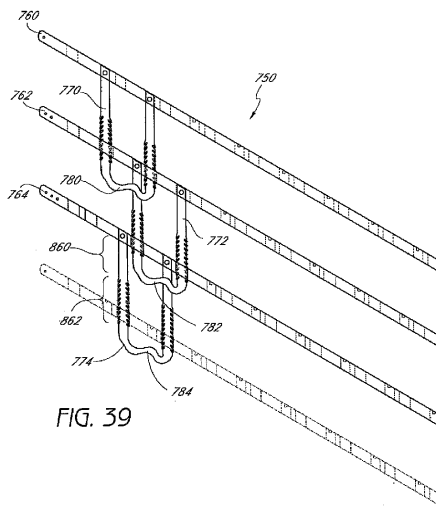


FIG. 39

【図 40】

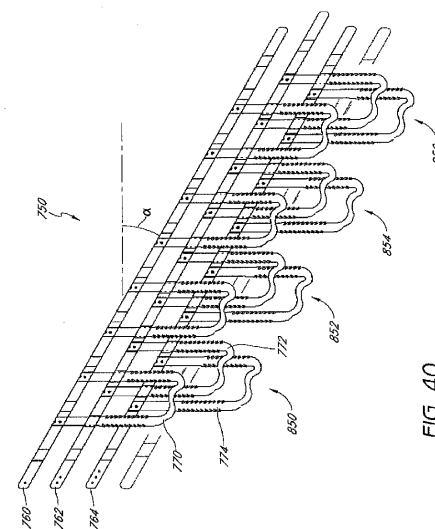


FIG. 40

【図 41 A】

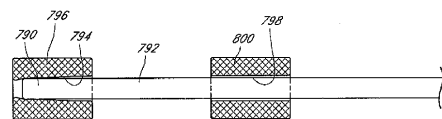


FIG. 41A

【図 41B】

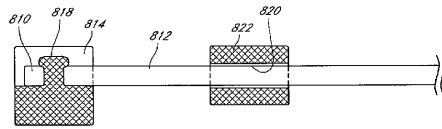


FIG. 41B

【図 41C】

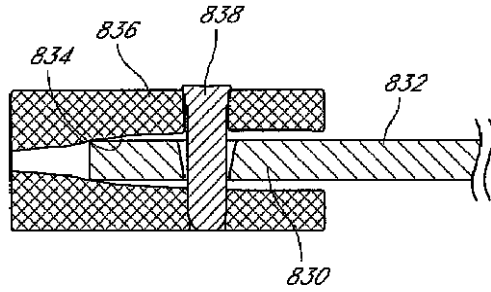


FIG. 41C

【図 41D】

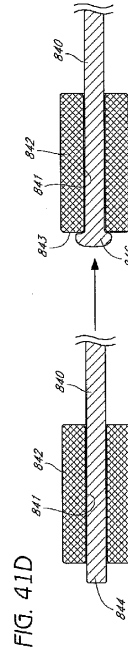


FIG. 41D

【図 41E】

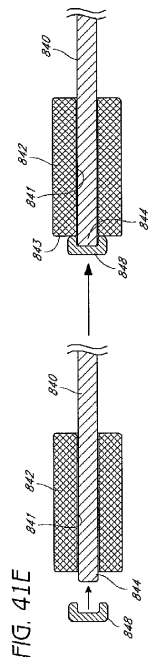


FIG. 41E

【図 42A】

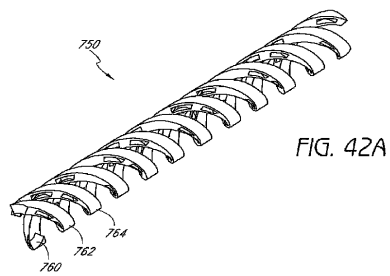


FIG. 42A

【図 42B】

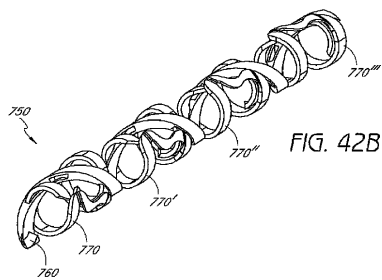
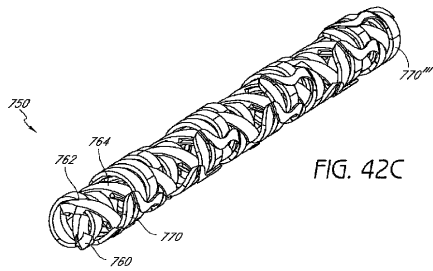
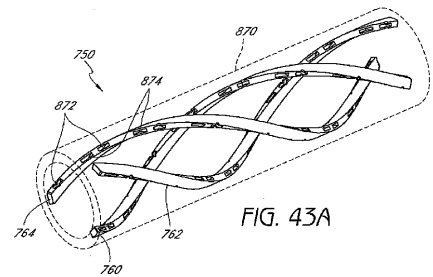


FIG. 42B

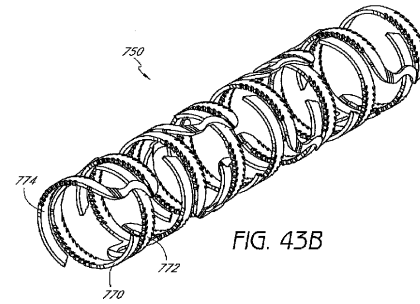
【図42C】



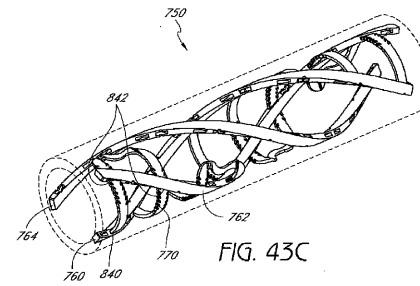
【図43A】



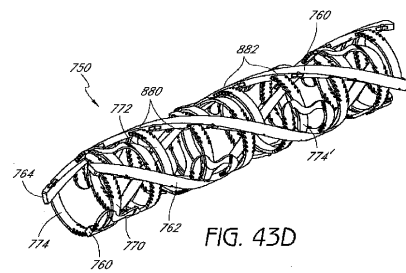
【図43B】



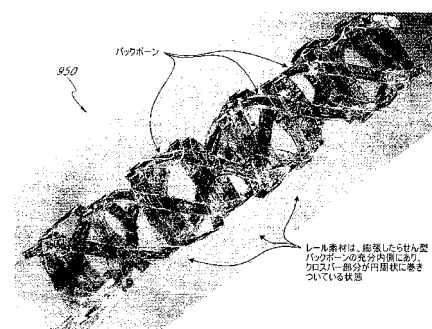
【図43C】



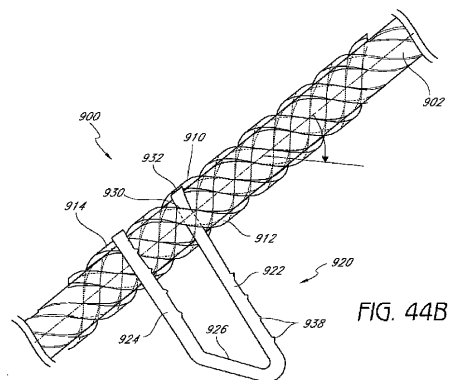
【図43D】



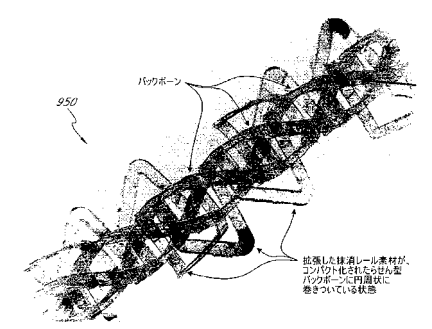
【図45A】



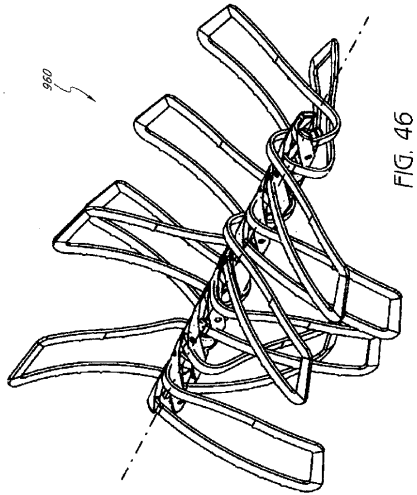
【図44B】



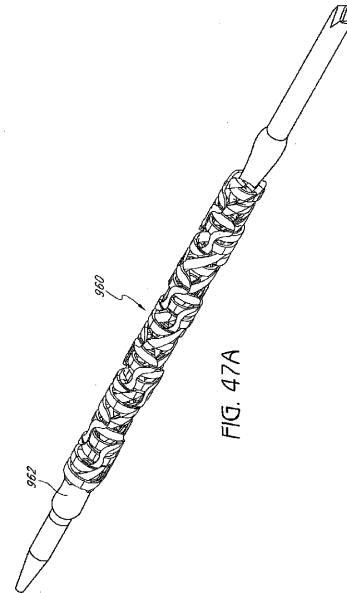
【図45B】



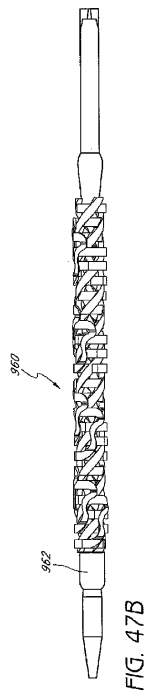
【図 46】



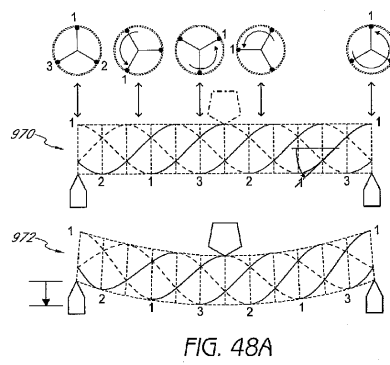
【図 47 A】



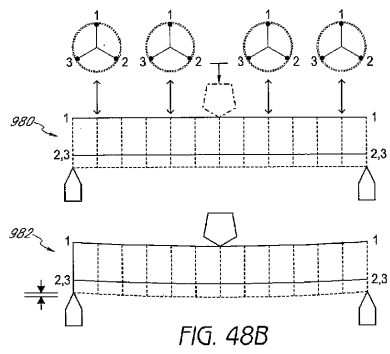
【図 47 B】



【図 48 A】



【図 48 B】



【図 49】

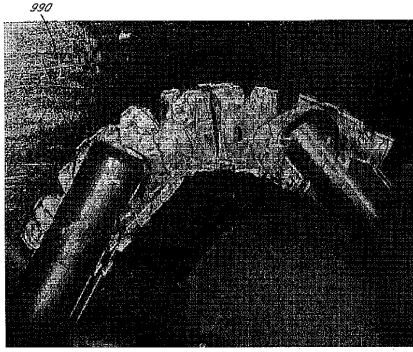


FIG. 49

【図 51】

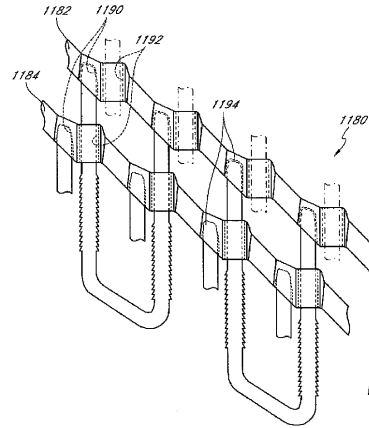


FIG. 51

【図 50】

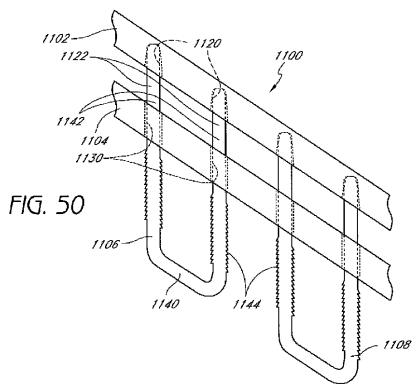


FIG. 50

【図 52 A】

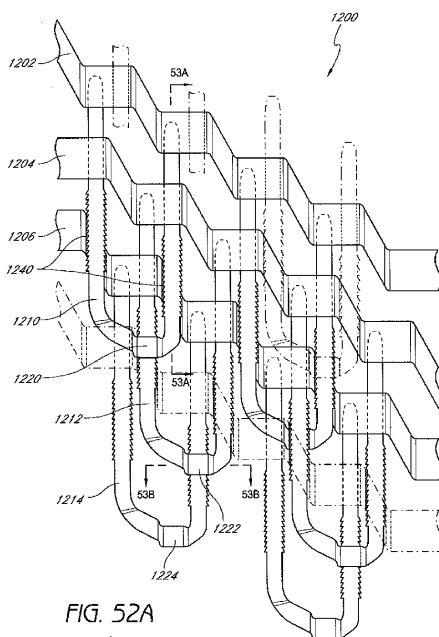


FIG. 52A

【図 52 B】

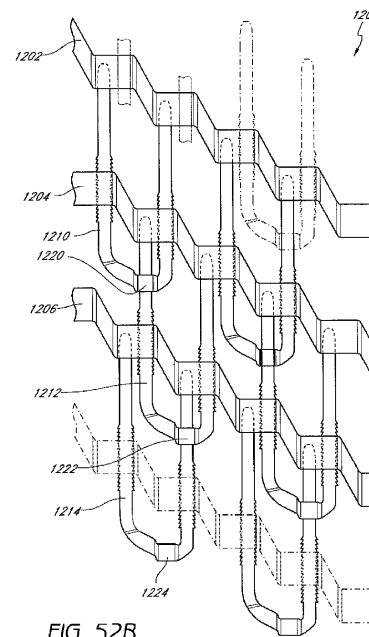


FIG. 52B

【図 53 A】

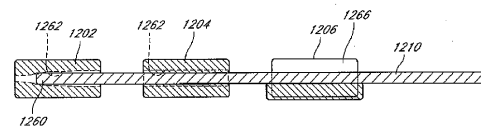


FIG. 53A

【図 53 B】

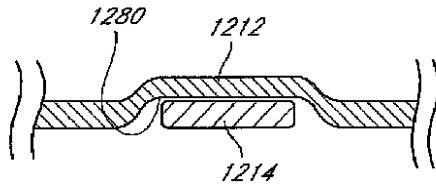


FIG. 53B

【図 54】

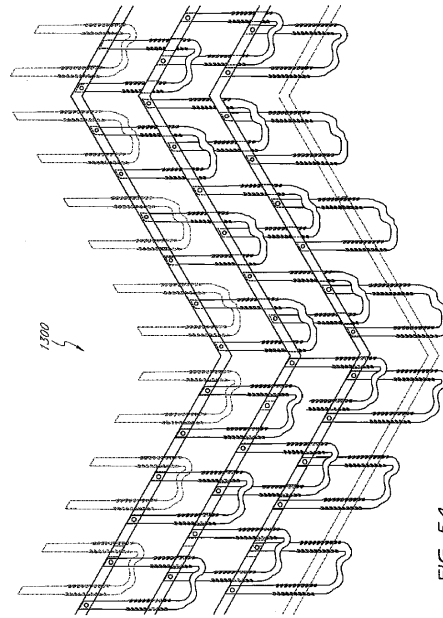


FIG. 54

【図 55 A】

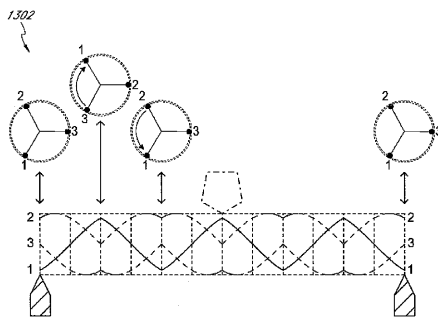


FIG. 55A

【図 55 B】

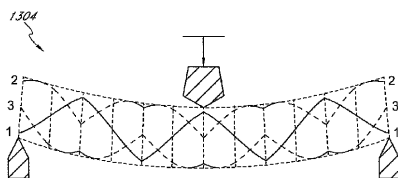


FIG. 55B

【図 56】

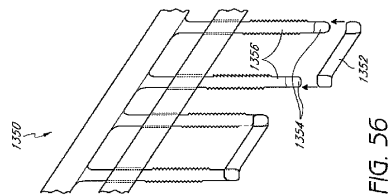


FIG. 56

【図 57】

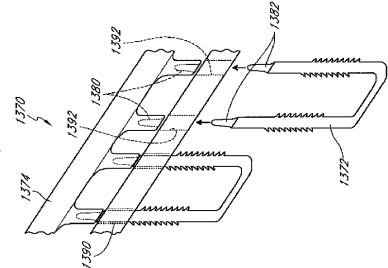


FIG. 57

【図 58】

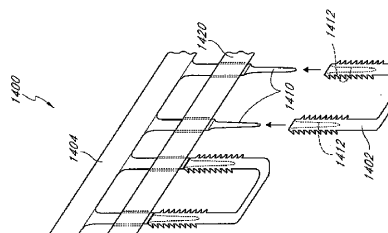
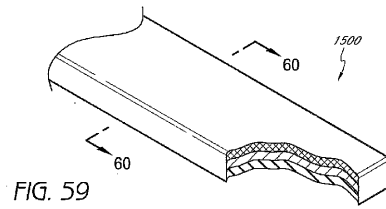
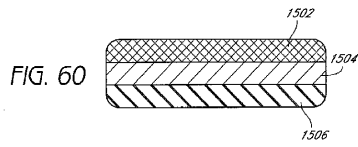


FIG. 58

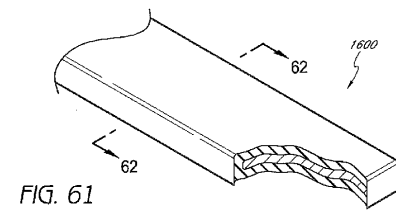
【図 59】



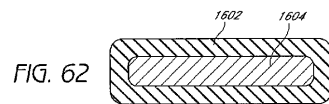
【図 60】



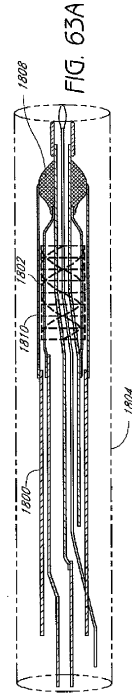
【図 61】



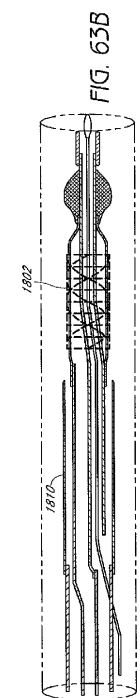
【図 62】



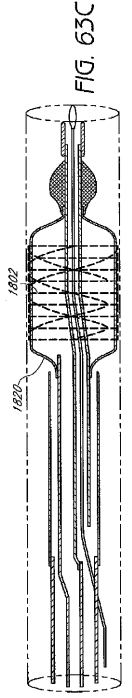
【図 63A】



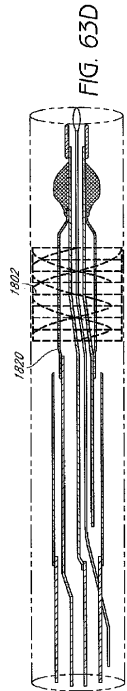
【図 63B】



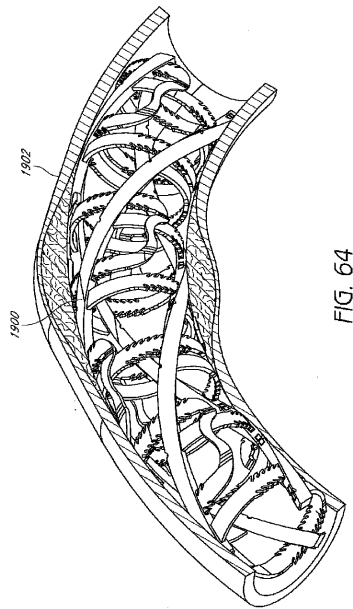
【図 63C】



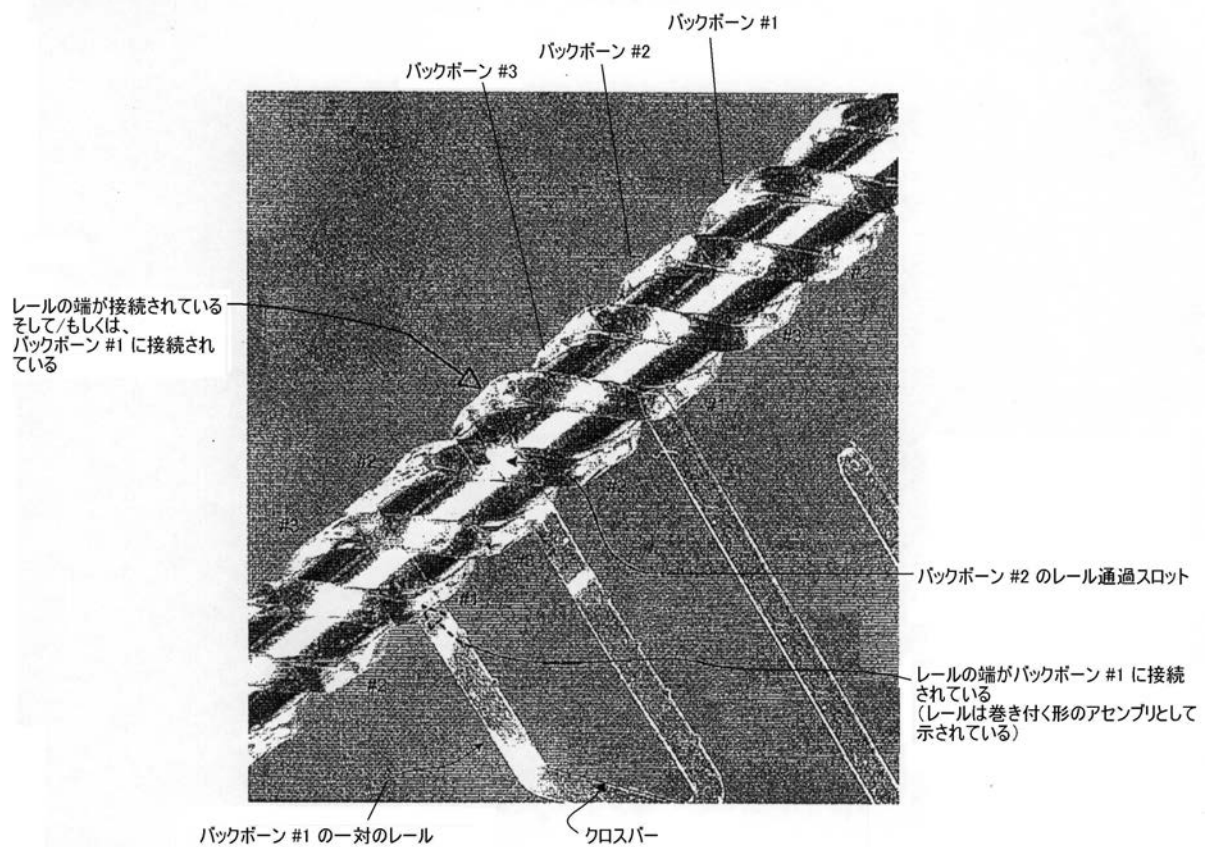
【図 63D】



【図 64】



【図 44A】



フロントページの続き

- (72)発明者 モリス、 アンドリュー
アメリカ合衆国 9 2 1 2 6 カリフォルニア州 サンディエゴ ヴァルドスタ アベニュー 7
9 2 4
- (72)発明者 ワイア、 キース
アメリカ合衆国 9 2 1 1 0 カリフォルニア州 サンディエゴ サバンナ ストリート 5 1 1
4
- (72)発明者 ボンシニョール、 クレイグ
アメリカ合衆国 9 4 5 6 6 カリフォルニア州 プレゼントン コルテ マルガリータ 5 8 3
4
- (72)発明者 エッサー、 キース
アメリカ合衆国 9 2 1 1 7 カリフォルニア州 サンディエゴ キャッスルトン ドライブ 6
1 9 6
- (72)発明者 ハワード、 スティーブン
アメリカ合衆国 9 2 1 1 1 カリフォルニア州 サンディエゴ ヴィア ペロ 5 5 8 5
- (72)発明者 ディパリ、 ジョー
アメリカ合衆国 9 1 9 4 1 カリフォルニア州 ラ メサ エルマ レーン 4 3 5 5

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 米国特許第0 5 5 4 9 6 6 2 (U S , A)
米国特許第0 5 5 5 1 9 5 4 (U S , A)
米国特許第0 5 6 3 2 7 7 1 (U S , A)
米国特許出願公開第2 0 0 7 / 0 0 3 2 8 5 7 (U S , A 1)
特開2 0 0 6 - 0 6 8 2 5 0 (J P , A)
特表2 0 0 1 - 5 1 9 2 0 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A 6 1 F 2 / 9 2
A 6 1 F 2 / 9 3
A 6 1 F 2 / 0 6