

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-118571

(P2005-118571A)

(43) 公開日 平成17年5月12日(2005.5.12)

(51) Int. Cl.⁷
A61M 29/02

F I
A61M 29/02

テーマコード(参考)
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2004-301992(P2004-301992)
(22) 出願日 平成16年10月15日(2004.10.15)
(31) 優先権主張番号 687143
(32) 優先日 平成15年10月16日(2003.10.16)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 597041828
コーディス・コーポレーション
Cordis Corporation
アメリカ合衆国、33014 フロリダ州
、マイアミ・レイクス、アベニュー 60
、エヌ・ダブリュー 14201
(74) 代理人 100066474
弁理士 田澤 博昭
(74) 代理人 100088605
弁理士 加藤 公延
(74) 代理人 100123434
弁理士 田澤 英昭
(74) 代理人 100101133
弁理士 濱田 初音

最終頁に続く

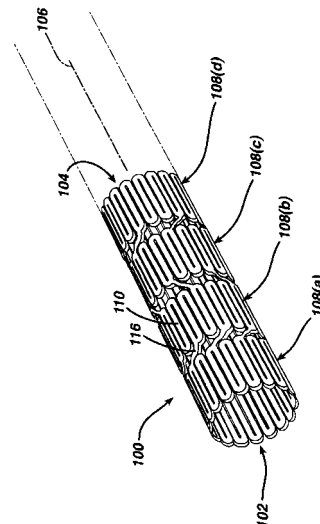
(54) 【発明の名称】 配備時に分離するステント・セグメントを有するステント設計

(57) 【要約】

【課題】 一定の改良されたステントを提供する。

【解決手段】 本発明のステントまたはその他の内腔内医療装置は多数個の、個々の、独立している、自己拡張式のステント・セグメントを利用して構成することができ、これらのステント・セグメントは一定の配給シースの中において拘束されている時に相互連結して配備時に分離するように設計されている。さらに、これらの個々のセグメントは一連の架橋要素およびレセプタクルにより放出可能に接続している。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内腔内医療装置において、多数個の独立している自己拡張式のステント・セグメントを備えており、それぞれのステント・セグメントが複数の長手方向に沿う支柱部、それぞれの隣接している支柱部を接続している複数のループ、少なくとも1個の架橋要素および少なくとも1個のレセプタクルを含み、この場合に、前記ステント・セグメントの内の1個以上における少なくとも1個の架橋要素が一定の隣接しているステント・セグメントにおける少なくとも1個のレセプタクルに対して放出可能に係合するように構成されている内腔内医療装置。

【請求項 2】

一定のセグメント化した自己拡張式のステントに対応する配給システムにおいて、先端部および基端部を有する一定の細長い管状部材を含む一定の外側シース、および前記外側シースに対して同軸に且つその中に摺動自在に配置されている一定の内側軸部を備えており、この内側軸部が一定の先端部および一定の基端部を有しており、さらにこの軸部が前記セグメント化した自己拡張式のステントの少なくとも一部分を放出可能に固定するための係合用の部分を含む一定のカラーを有している配給システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一定の改良された架橋部の設計を有するステントに関連しており、特に、一定のアンビル型架橋部の設計を有するステントに関連している。加えて、本発明は内腔内装置に関連しており、特に、放射線不透過性を高めるための一体のマーカを含む、ステント等のような、種々の内腔内装置に関連している。また、本発明は配備された後に分離する独立していて相互連結している種々のステント・セグメントにより構成されている種々のステント構造に関連している。

【背景技術】

【0002】

経皮経内腔的血管形成術(PTA)は一定の動脈の中を通る血流を増加するために用いられている一定の治療用の医療処置である。この処置において、血管形成バルーンが狭窄した血管または一定の体内通路の中において膨張されて、その血管壁部の種々の構成要素が剪断または破壊されて一定の拡張された内腔が得られる。動脈の種々の狭窄した病巣の場合に、比較的的非圧縮性のプラークが無変化の状態に残り、その体内通路における比較的弾性の物質および外膜層がそのプラークの周囲に広がる。この過程において、その体内通路の壁部の層の切開、または分割および断裂が生じて、その動脈または体内通路の脈管内膜の内表面部が裂ける。さらに、この切開部分はその下層組織の一定の「皮弁(flap)」を形成し、この皮弁はその内腔の中を通る血流を減少し、さらに、その内腔を完全に遮断する可能性がある。一般的に、体内通路内において拡張している内腔内の圧力が分裂した層または皮弁をその場所に保持する可能性がある。しかしながら、上記のバルーン膨張処置により形成される脈管内膜の皮弁がその拡張された脈管内膜に対して保持されなければ、その脈管内膜の皮弁はその内腔の中に折り返るかその内腔を閉じる可能性があり、あるいは、離脱してその体内通路の中に入ることも有り得る。さらに、この脈管内膜の皮弁が体内通路を閉じる場合には、その問題に対処するために迅速な手術が必要になる。

【0003】

最近において、種々の経内腔式のプロテーゼが種々の血管、胆管、またはその他の生体における類似の器官の中への移植のために医療業界において広く用いられている。これらのプロテーゼは一般にステントと呼ばれており、種々の管状構造を維持、開口、または拡張するために用いられている。このような一般的に用いられているステントの一例がパルマズ(Palmaz)に発行されている米国特許第4,733,665号において記載されている。このステントはバルーン拡張式ステントとして呼ばれる場合が多い。一般的に、ステントはステンレス・スチールの一定の中実チューブにより作成される。その後、一連の切

10

20

30

40

50

除部分がそのステントの壁部に作成される。このステントは第1の比較的小さな直径を有しており、この比較的小さな直径はこのステントが一定のバルーン・カテーテル上においてけん縮された状態になることにより人間の脈管の中を通して配給されることを可能にする。さらに、上記のステントは、その管状の形状の部材の内側から、バルーン・カテーテルにより一定の半径方向に外側に向いている力を加えられる時に、第2の拡張された直径を有する。

【0004】

しかしながら、上記のようなステントに対する関心事はこれらのステントが頸動脈等のような一部の血管における使用において実用的でない場合があることである。この頸動脈は人体の外部から容易に接触可能であり、皮膚の表面に近い。このような頸動脈の中に配置されているステンレス・スチール等により作成されている一定のバルーン拡張式のステントを伴う患者は日々の活動を通して深刻な傷害を受ける可能性が高い。すなわち、このような患者の頸部に一定の十分な力が加えられると、ステントが崩壊して、その患者に傷害が生じる可能性がある。そこで、このことを防ぐために、上記のような血管内において使用するために種々の自己拡張式のステントがこれまでに提案されている。これらの自己拡張式のステントはばねのように動作し、つぶされた後にそれぞれの拡張した移植状態の構造に復帰する。

10

【0005】

上記自己拡張式のステントの一種が米国特許第4,655,771号において記載されている。この米国特許第4,655,771号において記載されているステントは一定の半径方向および軸方向に柔軟で弾性の管状の本体部分を有しており、この本体部分は当該本体部分の両端部の互いに対する軸方向の移動において可変である所定の直径を有しており、一定の半径方向に自己拡張性の螺旋構造を定めている複数の個々に剛性であるが柔軟で弾性の糸要素により構成されている。この種のステントは当業界において「編組型ステント (braided stent)」として知られており、本明細書においてそのように示されている。このようなステントの一定の体内血管内への配置はそのステントを先端部において保持するための一定の外側のカテーテル、およびステントがその配置の位置にある時にそのステントを前方に押し出す一定の内側のピストンを備えている一定の装置により達成できる。

20

【0006】

しかしながら、上記の編組型ステントは多くの不都合点を有している。すなわち、これらは一般的に一定の病気の状態の血管を開口状態に効果的に保持するために必要な半径方向の強度を有していない。加えて、このようなステントを作成するために用いる複数のワイヤまたはファイバーはそのステントの本体部分から分離される場合に危険になる可能性があり、この場合に、これらはその血管に孔を開ける可能性がある。それゆえ、多くの市場において入手可能なバルーン拡張式のステントに対応する一般的な製造方法である一定の金属チューブから切り出す一定の自己拡張式のステントを有するための要望が存在している。このように一定のチューブから切り出された自己拡張式のステントを製造するためには、使用する合金は体温において超弾性または擬似弾性の特性を示して、回復可能につぶれることが好ましいと考えられる。

30

40

【0007】

従来技術は一定の患者の体内に挿入するように設計されている種々の医療装置において、形状記憶および/または超弾性の特性を有している、ニチノール (Nitinol) (Ni-Ti合金) 等のような種々の合金の使用に言及している。この形状記憶特性は上記の装置を変形して一定の体内腔またはキャビティの中にこれらを挿入した後に、その体内において加熱されてその装置がその元の形状に戻ることを可能にする。一方、超弾性特性は一般に金属を変形してその変形した状態に拘束することによりその金属を含有する医療装置の一定の患者の体内への挿入を容易にすることを可能にし、このような変形は相転移を生じる。さらに、体内腔の中に入ると、上記の超弾性部材による拘束は解除されて、これにより、その内部における応力が減少して、その超弾性部材はその元の相に戻る転移よりその

50

元の変形されていない形状に戻ることができる。

【0008】

上記の形状記憶/超弾性の特性を有する合金は一般に少なくとも2個の相を有している。これらの相は比較的到低い引張強度を有していて比較的到低い温度で安定である一定のマルテンサイト相、および比較的に高い引張強度を有していてマルテンサイト相よりも高い温度において安定である一定のオーステナイト相を含む。

【0009】

形状記憶特性は一定の合金をそのマルテンサイト相からオーステナイト相への転移が完全になる温度よりも高い一定の温度、すなわち、そのオーステナイト相が安定である温度よりも高い一定の温度(A_f温度)において加熱することによりその合金に賦与される。すなわち、この加熱処理中における金属の形状が「記憶された(remembered)」形状である。その後、この加熱処理した金属はそのマルテンサイト相が安定である一定の温度に冷却されて、そのオーステナイト相がマルテンサイト相に転移する。さらに、このマルテンサイト相の金属は、例えば、一定の患者の体内への挿入を容易にするために、可塑的に変形される。その後、この変形したマルテンサイト相をそのマルテンサイト相からオーステナイト相への転移温度よりも高い一定の温度に加熱することにより、その変形したマルテンサイト相がオーステナイト相に転移し、この相転移中に、その金属は、拘束されていなければ、その元の形状に復帰する。一方、拘束されていれば、その金属はその拘束が解除されるまでマルテンサイト相に維持される。

10

【0010】

一定の患者の体内に配置することを目的としている種々の医療装置において上記のような合金の形状記憶特性を用いる方法は種々の手術の困難さを有している。例えば、体温よりも低い一定の安定なマルテンサイト相の温度を有する形状記憶合金を用いる場合に、その装置を一定の患者の体内に挿入する際にそのマルテンサイト相のオーステナイト相への転移を防ぐために体温よりも十分に低くそのような合金を含有している医療装置の温度を維持することが困難である場合が多い。また、体温よりも十分に高いマルテンサイト相からオーステナイト相への転移温度を有する形状記憶合金により形成されている種々の脈管内装置を用いる場合には、これらの装置はほとんどまたは全く問題を伴わずに一定の患者の体内に導入できるが、これらは多くの場合に組織の損傷を生じる程度に十分に高いマルテンサイト相からオーステナイト相への転移温度に加熱されなければならない。

20

30

【0011】

オーステナイト相が安定である温度よりも高い一定の温度(すなわち、マルテンサイト相からオーステナイト相への転移が完全になる温度)において超弾性を示すニチノール等のような一定の金属による一定の試料に応力を加えると、この試料はその合金がそのオーステナイト相からマルテンサイト相への一定の応力誘発型の相転移を生じる特定の応力レベルに到達するまで弾性的に変形する。この相転移が進行するのに従って、上記の合金は歪において有意義な増加を生じるが、応力においてこれに相当する増加をほとんどまたは全く示さない。すなわち、そのオーステナイト相からマルテンサイト相への転移が完全になるまで、歪は増加するが応力は実質的に一定に保たれる。その後、応力におけるさらなる増加がさらなる変形を生じるために必要になる。すなわち、このマルテンサイト相の金属は付加的な応力の賦与により最初に弾性的に変形した後に、永久残留変形を伴って可塑的に変形する。

40

【0012】

上記の試料における負荷を何らかの永久変形が生じる前に除去すれば、そのマルテンサイト相の試料は弾性的に回復してオーステナイト相に変形して戻る。この応力の減少は最初に一定の歪における減少を生じる。このストレスの減少がそのマルテンサイト相がオーステナイト相に変形して戻るレベルに到達すると、その試料のストレスのレベルがそのオーステナイト相に戻る転移が完全になるまで実質的に一定に保たれる(しかし、上記のオーステナイト相がマルテンサイト相に転移する一定の応力レベルより実質的に低い)。すなわち、対応する応力の無視できる減少のみを伴って歪における有意義な回復段階が存在

50

する。その後、オーステナイト相に戻る転移が完了すると、その後の応力の減少は弾性的な歪の減少を生じる。このような一定の負荷の供給時に比較的にな一定の応力において有意義な歪を受けて、その負荷の除去時にその変形から復帰する能力が一般的に超弾性または擬似弾性と呼ばれている。このような材料の特性がチューブ切出型の自己拡張式ステントの製造においてその材料を有用にしている。

【0013】

自己拡張式ステントに伴う一定の関心事はそのステントの装填およびステントの配備に伴う圧縮力である。周期的に位置決めされている架橋部を有するステント設計において、これにより生じる不連続状態の各ループの間の隙間が、特に一定のステント配給システム内への装填中およびその後の一定のステント配備システムからの配備中に、不都合になる可能性がある。すなわち、これらの装填および配備の両方の状況において、上記ステントは一定の小さな直径に拘束されて高い軸方向の圧縮力を受ける。さらに、これらの力はそれぞれの接続している架橋部によりそのステントを通して軸方向に伝達されて、各ループが架橋部により接続していない領域内の隣接している各フープの望ましくない擦れや圧縮を生じる可能性がある。

10

【0014】

さらに、種々のステントおよび種々の超弾性材料により形成されているその他の医療装置に対する一定の関心事はこれらがX線透視下において低下した放射線不透過性を示す可能性があることである。この問題を解消するために、ステントに高度に放射線不透過性の材料により作成されている種々のマーカーまたは標識を取り付けること、あるいは、めっき処理または被覆処理において放射線不透過性の材料を使用することが一般的に実用的である。なお、このような材料は一般的に金、プラチナ、またはタンタルを含む。従来技術はボートマン(Boatman)他に発行されている米国特許第5,632,771号、イムラン(Imran)に発行されている米国特許第6,022,374号、フランツェン(Frantzen)に発行されている米国特許第5,741,327号、ラム(Lam)他に発行されている米国特許第5,725,572号、およびアンダーソン(Anderson)他に発行されている米国特許第5,800,526号における上記ようなマーカーまたは方法に言及している。しかしながら、これらのマーカーの大きさおよびガルバニ・シリーズ(galvanic series)におけるステントの基材の位置に対するガルバニ・シリーズにおける各マーカーを形成している材料の相対位置により、特定の解消すべき課題、すなわち、電蝕の問題が存在している。さらに、各マーカーの大きさはステントの全体の外形を増大する。加えて、一般的なマーカーはステントに一体ではなく、それゆえ、そのステントの全体的な性能に影響を及ぼす可能性があり、そのステントから移動する可能性もある。また、一般的なマーカーは内腔内の相対的な位置を示すために用いられており、装置が配備状態または無配備状態の位置にあるか否かを示すためには用いられていない。

20

30

【0015】

一般にステントに対する一定の関心事は相互連結している各要素の間における力の伝達である。従来は脈管ステントは一連のリング様の半径方向に拡張可能な構造の部材を含み、これらの部材はそれぞれの架橋要素により軸方向に接続されている。一定のステントが生体内において屈曲、伸長または圧縮する場合に、そのリング様の各構造部材はこれに従ってそれら自体で分配されることにより、その構造がその脈管の周囲に一致することが可能になる。このような装填状況は上記リング様の構造部材にそれぞれの相対的な軸方向の位置を変化させている。さらに、それぞれの架橋要素が上記リング様の構造部材を拘束しており、それゆえ、これらのリング様の構造部材の間に歪を伝達している。

40

【特許文献1】米国特許第4,733,665号明細書

【特許文献2】米国特許第4,655,771号明細書

【特許文献3】米国特許第5,632,771号明細書

【特許文献4】米国特許第6,022,374号明細書

【特許文献5】米国特許第5,741,327号明細書

【特許文献6】米国特許第5,725,572号明細書

50

【特許文献7】米国特許第5,800,526号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

一定のステントを含むあらゆる装置における構造的な特性はその材料および構成の一定の機能である。このような装置の性能の特徴の多くはその構造的な特性の一定の機能である。さらに、重要な性能の特徴は、とりわけ、装置を信頼性良く再現性良く製造および組み立てるための能力、その装置を目的の部位に正確に配給すること、その装置の強度および柔軟性、およびその急性のおよび長期間の構造的完全性を含む。従って、これらの性能の特徴は装置の材料および構成により強く影響を受ける。本発明は構成を含み主としてこれに関係している材料の選択および種々の特性に関連している幾つかの態様を説明している。具体的に言えば、本発明は種々のステント、ステントのシステム、およびこれらのステントを配給するための装置の幾何学的な構成に関連している。

10

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明は上記において簡単に説明されているようなステントの装填およびステントの配備中における望ましくない負荷の影響に伴う種々の不都合を解消している。本発明はまた種々の自己拡張式ステント、バルーン拡張式ステント、および上記において簡単に説明されているその他の医療装置により示される低下した放射線透過性に伴う不都合の多くを解消している。加えて、本発明は種々の構造部材の相互連結により生じる潜在的な負荷の影響に伴う不都合点も解消している。

20

【0018】

一例の態様によれば、本発明は一定の内腔内医療装置に関連している。この内腔内医療装置は多数個の独立している自己拡張式のステント・セグメントを備えており、それぞれのステント・セグメントは複数の長手方向に沿う支柱部、隣接している各支柱部を接続している複数のループ、少なくとも1個の架橋要素および少なくとも1個のレセプタクルを含み、この場合に、上記ステント・セグメントの1個以上における少なくとも1個の架橋要素が一定の隣接しているステント・セグメントにおける少なくとも1個のレセプタクルに対して放出可能に係合するように構成されている。

【0019】

別の態様によれば、本発明は一定のセグメント化した自己拡張式ステントに対応する一定の配給システムに関連している。この一定のセグメント化した自己拡張式ステントに対応する配給システムは先端部および基端部を有する一定の細長い管状部材を含む一定の外側のシース、およびこの外側のシースの中に同軸に且つ摺動自在に配置されている一定の内側の軸部を含み、この内側の軸部は一定の先端部および一定の基端部を有しており、さらに、この軸部は上記セグメント化した自己拡張式のステントの少なくとも一部分を放出可能に固定するための係合部分を含む一定のカラーを有している。

30

【0020】

種々のステント構造が多くの場合において種々の半径方向に拡張性の部材または架橋要素により接続されているフープにより構成されている。特定のステント設計において、上記の架橋要素は上記の半径方向に拡張性の部材における全ての先端部分またはループあるいはそれぞれのフープを一定の隣接している半径方向に拡張性の部材における一定の対応している先端部分またはループあるいはフープに接続できる。この種の設計は一定の比較的に低い柔軟性のステントを構成する。また、別のステント設計においては、上記架橋要素は全ての先端部分またはループの組を接続するのではなく、これらの架橋部は周期的に配置されている。これらの架橋部が周期的に離間している場合に、不連続状態の先端部分またはループの間に開口状態の隙間が存在するようになる。このような設計は柔軟性を高めることができるが、例えば、ステントのステント配備システム内への装填中またはステントの配備中において、そのステントが圧縮性の軸方向の負荷を受ける場合にそれぞれの不連続状態の先端部分またはループにおける潜在的な変形が生じる可能性がある。本発明

40

50

のアンビル型架橋部の設計は上記のような先端部分またはループの間の一定の接続位置として作用することなく隣接している不連続状態の先端部分またはループの間における隙間を効果的に充填するために利用できる。従って、柔軟性の点において全く犠牲を生じない。

【0021】

加えて、上記アンビル型架橋部の設計はそのステントの表面積を増加するために役立つ。さらに、このような増加した表面積は薬物配給のために利用可能な薬物の量を増加することにより一定の薬物放出特性を改善するために利用できる。本質的に、ステントにおける増加された表面積はその上におけるさらに多量の薬物の被覆を可能にする。

【0022】

本発明の内腔内医療装置は一定の内腔内におけるこの装置の適当な位置決めを確実に行なうために高い放射線不透過性のマーカーを利用できる。これらのマーカーは上記装置自体に一体である一定のハウジングを含み、これにより、その装置の配備および操作の対する影響を確実に最少にできる。また、上記のハウジングは上記ステントの全体の外形に対する影響を最少にするように造形されている。例えば、一定の適当に造形されているハウジングは一定のステントが一定の6フレンチの配給システムの中に嵌合するために一定の7フレンチ(1フレンチ=1/3mm)の配給システムの中において利用される一定の放射線不透過性のステント・マーカーの寸法を維持することを可能にする。このマーカーはまた上記装置自体を形成している材料よりも一定の高い放射線不透過性を有する適当に寸法付けられているマーカー・インサートを含む。このマーカー・インサートは上記ハウジ
10
20

【0023】

上記の本発明の改善された内腔内医療装置はX線透視下におけるこの装置の放射線不透過性を高めることにより一定の内腔内における比較的正確な配置および処置後の可視化を行なう。上記のマーカー・ハウジングが装置と一体であるので、これらは一定の別の処理において取り付ける必要のあるマーカーよりも製造が簡単であり安価である。

【0024】

上記の本発明の改善された放射線不透過性の内腔内医療装置は上記のマーカー・インサートが上記のマーカー・ハウジングの中に固定して位置決めされることを確実にする一定の方法を利用して製造されている。このマーカー・ハウジングは同一のチューブからレーザー切断されており上記装置と一体である。このようなレーザー切断処理の結果として、そのマーカー・ハウジング内における穴は半径方向において円錐形であり、その外表面部の直径はその内表面部の直径よりも大きい。このようなマーカー・ハウジングにおける円錐形状のテーパ部分の作用は上記装置が配置された後にそのマーカー・ハウジングが移動することを防ぐために上記マーカー・インサートとそのマーカー・ハウジングとの間における一定の締め込みを行なうことにおいて有利である。このマーカー・インサートはア
30
40

【0025】

別の実施形態において、本発明の内腔内医療装置は多数の個々の独立している自己拡張式ステント・セグメントを備えており、これらのステント・セグメントは一定の配給シー
50

スの中に拘束されている時に相互連結して配備時に分離するように構成されている。これらの要素は独立しているので、望ましくない種々の力および/または負荷が全く伝達されない。

【0026】

上記の独立型ステント構造の主な利点は一定の制御された様式で個々のセグメントを配備する能力である。さらに、上記の内部連結式の結合は一定の配備状態のセグメントが一定の脈管壁部に対してしっかりと対抗するまで一定の配備状態のセグメントをその配給システムから離脱させないように設計できる。このような手段が無ければ、それぞれの短い個々のセグメントがそれぞれの完全な直径まで拡張する際に一定の無制御状態の様式でその配給システムから進出する傾向が高くなる。

10

【0027】

本発明の別の利点は医者に標的の血管の病状に対する治療を調整するための柔軟性を賦与することを含む。具体的に言えば、支持骨格部分の長さを一定の病巣の長さに正確に適合することが可能になる。また、多数個の病巣を単一の配給装置を用いて単一の介入において治療することが可能になる。さらに、随意的に、治療部位に配備される個々のセグメントのピッチまたは間隔がその支持骨格部分の密度を増減するために変更可能になる。また、薬物溶出技法との組み合わせにおいて利用する場合に、本発明は脈管の単一の長さ当たりの薬物の投薬量を変更するために使用することも可能になる。

【0028】

上記の配給装置は一定範囲の場合に対応して予想される最大数の個々のセグメントにより予備装填される。従って、同一のシステムを一定の短い集中した病巣を治療するために使用することも可能であり、あるいは、一定の長い分散した病巣を治療するためにも使用できる。なお、一定の短い病巣の場合に、大部分の予備装填されたステント・セグメントは未使用になり、廃棄可能になると考えられる。

20

【0029】

従来のステントは多くの場合においてその装置の周囲において周期的に隣接しているセグメントを連結している架橋部により接続されている拡張可能な構造の複数のセグメントにより構成されている。一方、上記のような不連続状態の独立している構造のセグメントによるシステムはその長手方向の伸び、圧縮または擦れに対して一定の無反応性を示す。本質的に、隣接している構造部材を接続するための架橋部が無ければ、これらの構造は脈管が伸びたり擦れたりする場合に引っ張られたり擦れたりしなくなる。また、このようなシステムは曲りに対しても一定の無反応性を示す。従って、上記の短い独立しているそれぞれのセグメントは容易に外形をたどり一定の曲がっている解剖学的構造に対して一致する。

30

【発明の効果】

【0030】

従って、本発明によれば、従来に比して操作性および配備性において優れているステントが提供できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0031】

本発明はステントを含む多数の医療装置について、または、これらに関連して使用可能であるが、説明を簡単にするために、自己拡張式のニチノール・ステントに関連して本発明の一例の実施形態が以下において詳細に説明されている。図1および図2において、一定のステント100が示されており、このステント100は本発明と共に使用可能である。図1および図2はこの例示的なステント100をその未拡張状態または圧縮状態において示している。このステント100は好ましくはニチノール等のような一定の超弾性の合金により作成されている。最も好ましくは、このステント100は約50.0パーセント(%) (本明細書において用いられているように、これらのパーセント値は重量パーセント値を意味する)のニッケル(Ni)乃至約60%のNi、さらに好ましくは約55.8%のNiを含有していて、残りの部分がチタン(Ti)である一定の合金により作成され

40

50

ている。好ましくは、上記ステント100は体温において超弾性になるように設計されており、約24乃至約37の範囲内の一定のAf温度を有していることが好ましい。このようなステント100の超弾性の設計により、このステント100はつぶれの回復性を有するようになり、上述したように、異なる適用例における多数の脈管装置に対応する一定のステントまたはフレームとして有用になる。

【0032】

上記ステント100は前方および後方の開口端部102および104、およびこれらの間に延在している一定の長手軸106を有する一定の管状の部材である。この管状部材は図1および図2におけるような、一定の患者の体内に挿入して種々の脈管の中を通過するための、第1の比較的小さい直径、および図3および図4におけるような、一定の脈管の標的領域内に配備するための、第2の比較的大きな直径を有する。さらに、この管状部材は複数の隣接しているループ108により作成されており、図1は前方および後方の端部102および104の間に延在している各フープ108(a)乃至108(d)を示している。さらに、これらのフープ108は複数の長手方向に沿う支柱部110およびこれらの隣接している支柱部を接続している複数のループ112を含み、それぞれの隣接している支柱部はそれぞれの対向している端部において接続して一定の実質的にS字またはZ字の形状のパタンを形成している。一方、各ループ112は湾曲して、実質的に半円形状であり、それぞれの中心部分114において対称形の部分を有している。

10

【0033】

上記ステント100はさらに複数の架橋部116を含み、これらの架橋部116は隣接している各フープ108を接続しており、図5を参照することにより最良に説明することができる。すなわち、各架橋部116は2個の端部118および120を有している。さらに、これらの架橋部116は1個の支柱部および/またはループに取り付けられている1個の端部、および一定の隣接しているループにおける一定の支柱部および/またはループに取り付けられている別の端部を有している。さらに、これらの架橋部116は隣接している各支柱部をそれぞれのループ接続点122および124に対応する架橋位置において一体に接続している。例えば、架橋端部118はループ接続点122に対応する架橋位置においてループ114(a)に接続しており、架橋端部120はループ接続点124に対応する架橋位置においてループ114(b)に接続している。さらに、それぞれのループ接続点に対応する架橋位置は一定の中心部分126を有している。さらに、これらのループ接続点に対応する架橋位置は上記長手軸に対して一定の角度を成して分離している。すなわち、それぞれの接続点は互いに直接的に対向していない。本質的に、上記ステントの長手軸に対して平行になるような一定の直線をこれらの接続点の間に画くことはできない。

20

30

【0034】

上記の幾何学的な形状は上記ステントの全体に歪を分配することに役立ち、ステントの屈曲時に金属対金属の接触を防ぎ、各支柱部、ループおよび架橋部の間の開口している大きさを最小にする。これらの支柱部、ループおよび架橋部の数の設計の性質は上記ステントの動作特性および疲労寿命特性を決定する場合に重要な因子である。すなわち、このステントの合成を改善するためにはこれらの支柱部を大きくする必要があり、それゆえ、フープ1個当たりの支柱部の数を減らす必要があることが既に分かっている。しかしながら、比較的の小形の支柱部および比較的の多数の支柱部を有するステントがそのステントの構成を実際に改善して比較的の大きな剛性を賦与することも現在において見出されている。好ましくは、それぞれのフープは24個乃至36個あるいはそれ以上の支柱部を有している。また、400を超える支柱部の長さL(インチ単位)に対するフープ1個当たりの支柱部の数の比率値を有する一定のステントが一般的に200よりも小さい一定の比率値を有する従来技術の種々のステントに優る高められた剛性を有することが確定している。なお、一定の支柱部の長さは図1において示されているようなステント100の長手軸106に対して平行にその圧縮された状態において測定されている。

40

【0035】

50

図2および図3の比較により分かるように、上記ステント100の幾何学的形状はこのステント100がその未拡張状態からその拡張状態に配備される時に極めて大きく変化する。一定のステントが直径方向の変化を生じる時に、それぞれのループおよび架橋部の中における支柱部の角度および歪のレベルが影響を受ける。この場合に、全てのステントの特徴部分がこのステントの信頼性が高まりその強度が均一になるように一定の予測可能な様式で歪むことが好ましい。加えて、ニチノールの特性が応力よりも歪により全体的に制限されるので、それぞれの支柱部、ループおよび架橋部が受ける最大の歪を最小にすることが好ましい。以下においてさらに詳細に論じられているように、上記ステントは図10および図11において示されているようにその未拡張状態において一定の配給システムの中に支持されている。その後、このステントが配備される時に、このステントは図3にお

10

【0036】

上記ステントの各特徴部分が受ける最大の歪を最小にする試みにおいて、本発明は歪を他の領域よりも破損し難いステントのそれぞれの領域に分配する構造的な幾何学的形状を利用している。例えば、ステントにおける一例の最も損傷しやすい領域は接続している各

20

【0037】

上記設計の目的の多くは図1, 2および5において示されている本発明の一定の例示的な実施形態により達成されている。これらの図から分かるように、ループと架橋部との各接続点において最大の半径を維持する最も簡潔な設計は支柱部を接続しているループの中心線に対して非対称である。すなわち、それぞれのループと架橋部の接続点の中心126はこれらを取り付けられている各ループ112の中心114からずれている。この特徴はステントに大きな弾性歪が必要とされる極端な屈曲の必要条件を有することを求める大きな拡張の比率を有するステントにおいて特に有利である。この場合に、ニチノールは極めて多量の弾性歪による変形に耐えることができ、それゆえ、上記の特徴はこの合金により

40

【0038】

図5において示されているように、ステント100は軸106に対して平行に中心部分114において測定した場合の一定の幅W1を有する各ループ112を接続している支柱部を有しており、この幅W1は軸106自体に対して垂直に測定した場合の支柱部の幅W

50

2 よりも大きい。実際に、各ループの厚さはこれらのループがそれぞれの中心部分の近くにおいて最も厚くなるように変化していることが好ましい。すなわち、このことは支柱部における歪による変形を増大すると共に各ループの極限半径における最大歪の量を減少する。さらに、このことはステントの破損の危険性を減少して、ステントがその半径強度特性を最大にすることを可能にする。この特徴はステントに大きな弾性歪が必要とされる極端な屈曲の必要条件を有することを求める大きな拡張の比率を有するステントにおいて特に有利である。この場合に、ニチノールは極めて多量の弾性歪による変形に耐えることができ、それゆえ、上記の特徴はこの合金により作成されている種々のステントに十分に適合する。この結果、この特徴はNi-Ti型またはその他の材料の特性を最大に利用して半径方向の強度を高めること、ステント強度の均一性を改善すること、局所的な歪の量を

10

【0039】

上述したように、一定のステントがその圧縮状態からその拡張状態まで展開するかその逆に変形する時に架橋部の幾何学的形状が変化する。すなわち、一定のステントが直径方向に変化すると、支柱部の角度およびループの歪が影響を受ける。さらに、各架橋部はループまたは支柱部のいずれか、またはこれらの両方に接続しているため、これらもまた影響を受ける。この場合に、ステントがそのステント配給システムの中に装填されている間におけるそのステントの一端部の他端部に対する擦れは避ける必要がある。すなわち、架橋部の両端部に配給される局所的なトルクはその架橋部の幾何学的形状をずらす。このような架橋部の設計がそのステントの周囲において繰り返されている場合には、上記のずれがその架橋部により接続されている2個のループの回転方向のずれを生じる。さらに、本発明におけるように、架橋部の設計がステント全体において繰り返されていれば、このずれはそのステントの長さに沿って生じることになる。この現象は配備時における他端部に対する一端部の回転を考慮した場合に一定の累積的な作用と言える。以下において説明されているような一定のステント配給システムは先端部を最初に配備した後に、基端部が拡張することを可能にしている。この場合に、ステントの回転を固定した状態で保持しながら脈管壁部の中にその先端部を固定した後に、その基端部を放出することは望ましくないと考えられる。すなわち、このことはステントが脈管の中に少なくとも部分的に配備された後に平衡状態になるまでそのステントが擦れるか巻いて回転する可能性がある。さらに、このような回転の作用は脈管に対する損傷を生じる可能性がある。

20

30

【0040】

しかしながら、図1および図2において示されているような本発明の一例の実施形態はステントの配備時において生じる上記のような事態の可能性を減少している。すなわち、架橋部の幾何学的形状をステントの長手方向に沿って鏡像化することにより、それぞれのZ字形の部分またはS字形の部分における回転方向のずれを交互にすることができ、配備中または拘束中の一定のステントにおける任意の2点の間の大きな回転方向の変化が最小になる。すなわち、ループ108(b)をループ108(c)に接続している各架橋部116は左から右に上方に角度付けされているが、ループ108(c)をループ108(d)に接続している各架橋部は左から右に下方に角度付けされている。さらに、この交互のパターンがステント100の長さに沿って繰り返されている。従って、これらの架橋部の傾斜の交互のパターンはそのステントの擦れ特性を改善して、任意の2個のフープにおけるステントのあらゆる擦れまたは回転を最小にする。さらに、このような交互の架橋部の傾斜はステントが生体内において擦れ始めた場合に特に有利である。すなわち、ステントが擦れると、そのステントの直径が変化する。この場合に、交互の架橋部の傾斜はこの作用を最小にする。一方、全てが同一方向に傾斜している架橋部を有する一定のステントの直径は一方向に擦れる場合に拡張する傾向があり、別の方向に擦れる場合に縮小する傾向がある。すなわち、交互の架橋部の傾斜により、この作用を最小にして局在化することができる。

40

50

【0041】

好ましくは、一定のステントは小さな直径のチューブ材からレーザー切断されている。従来技術のステントの場合に、この製造方法がそれぞれ軸方向の幅 W_2 、 W_1 および W_3 を有する支柱部、ループおよび架橋部等のような幾何学的な特徴部分を伴う設計を達成しており、これらの幅はチューブ材の壁部の厚さ T （図3において示されている）よりも大きい。ステントが圧縮している時に、その屈曲の大部分がそのステントを長手方向にそって切断してこれを平坦にした場合に得られる平面内において生じている。しかしながら、それぞれの厚さよりも大きな幅を有している、個々の架橋部、ループおよび支柱部においては、平面外における屈曲に対する抵抗よりも大きな平面内における屈曲に対する抵抗が生じる。この理由により、これらの架橋部および支柱部が擦れやすくなり、ステントが全

10

【0042】

しかしながら、上記の問題は図1乃至図5において示されているような本発明の例示的な実施形態において解消されている。これらの図から分かるように、それぞれの支柱部、フープおよび架橋部の幅はそのチューブ材の壁部の厚さと同等であるかこれよりも小さい。従って、全ての屈曲、それゆえ、全ての歪が「平面外（out-of-plane）」において生じる。このことはステントの擦れを最小にして、その曲りおよび予測不能な歪の状況を最少にするか排除する。この特徴はステントに大きな弾性歪が必要とされる極端な屈曲の必要条件を有することを求める大きな拡張の比率を有するステントにおいて特に有利である。この場合に、ニチノールは極めて多量の弾性歪による変形に耐えることができ、それゆえ、上記の特徴はこの合金により作成されている種々のステントに十分に適合する。この結果、この特徴はNi-Ti型またはその他の材料の特性を最大に利用して半径方向の強度を高めること、ステント強度の均一性を改善すること、局所的な歪の量を最少にすることにより疲労寿命を改善すること、塞栓性の物質の捕捉を促進する比較的小さな開口領域を可能にすること、および不規則な脈管壁部の形状および湾曲部分におけるステントの並置性を改善することを可能にする。

20

【0043】

本発明と共に利用可能である一定のステントの別の例示的な実施形態が図6において示されている。図6は図1乃至図5において示されているステント100に類似しているステント200を示している。このステント200は複数の隣接しているフープ202により作成されており、図6はフープ202(a)乃至202(d)を示している。これらのフープ202はそれぞれ複数の長手方向に沿う支柱部204およびそれぞれの隣接している支柱部を接続している複数のループ206を含み、この場合に、それぞれの隣接している支柱部がその対向している端部において接続されていて一定の実質的にS字またはZ字の形状のボタンを形成している。このステント200はさらにそれぞれの隣接しているフープ202を接続している複数の架橋部208を含む。この図から分かるように、それぞれの架橋部208はそれぞれの隣接しているフープの間において非線形であり湾曲している。このような湾曲している架橋部を有することにより、それぞれの架橋部がそれぞれのループおよび支柱部の周囲において湾曲することが可能になり、これにより、それぞれのフープが互いにさらに近く配置できるようになり、このことはさらにこのステントの最大の開口面積を最小にしてその半径方向の強度を最大にしている。このことは図4を参照することにより最良に説明できる。上記のステントの幾何学的形状はそのステントの拡張時におけるそれぞれの架橋部、ループおよび支柱部の間に描くことのできる最大の円を最小にすることを目的としている。このような理論的な円の大きさを最小にすることはそのステントを大きく改善し、この理由は、このようなステントが患者の体内に挿入された後にその脈管を支持して塞栓性の物質を捕捉するための安定した支持骨格による支持を行なうことにさらに良好に適するからである。

30

40

【0044】

上述したように、本発明のステントは一定の超弾性合金により作成されていることが好

50

ましく、50.5原子百分率よりも多いニッケルおよびその残りとしてチタンを含有する一定の合金により作成されていることがさらに好ましい。このように50.5原子百分率を超えることはそのマルテンサイト相がオーステナイト相に完全に転移する温度（Af温度）が人間の体温よりも低く、好ましくは約24乃至約37であり、そのオーステナイト相が体温において唯一の安定な相である一定の合金を可能にする。

【0045】

ニチノール・ステントの製造において、この材料は最初に一定のチューブの形態である。このニチノールのチューブ材はカリフォルニア州フレモントのニチノール・デバイス・アンド・コンポーネンツ社（Nitinol Devices and Components）を含む多数の供給元から市場において入手可能である。その後、この管状の部材は一定の装置の中に装填されて、上述されていて各図面において示されているような、ステントの所定のパターンがこのチューブに切り込まれる。このような種々のステントまたはこれに類似の装置を作成するために種々の管状の装置にパターンを切り込むための装置は当該技術分野における通常の熟練者において周知であり市場において入手可能である。また、これらの装置は一般的に一定の切断用のレーザーが好ましくはマイクロプロセッサによる制御下において上記のパターンを切断している間に上記のチューブ材をその両方の開口端部の間において保持している。これらのパターンの寸法および様式、レーザーの位置決めが必要条件、およびその他の情報は一定のマイクロプロセッサの中にプログラムされていて、このマイクロプロセッサがその処理の全ての態様を制御する。上記ステントのパターンを切り出した後に、このステントは当該技術分野における熟練者において周知の多数の方法またはこれらの方法の組み合わせにより処理されて研磨される。その後、このステントはこのステントが完全にマルテンサイト相になり、その未拡張状態の直径に収縮するまで冷却されてから、その配給装置のシースの中に装填される。

【0046】

図15はニチノールにより形成されている一定の自己拡張式のステント1500の代替的に例示的な実施形態を示している。この例示的な実施形態において、複数の分割型の架橋部が架橋されていない各ループの間における一定の構造的な接続部分として作用することなくこれらのループの間における隙間を充填するために利用されている。本明細書において説明されているような、周期的に配置されている架橋部を特徴とする種々のステント設計において、その結果として生じる接続していないそれぞれのループの間の隙間は、特に、そのステントの一定のステント配給システム内への装填中およびその後のステント配給システムからの配備中において、不都合になる可能性がある。これらの装填および配備の状況の両方において、ステントは一定の小さな直径に拘束されて高い圧縮性の軸方向の力を受ける。さらに、これらの力は接続しているそれぞれの架橋部によりそのステントの中に軸方向に伝達されて、それぞれのループが架橋部により接続されていない領域内の隣接している各フープの望ましくない曲がりまたは圧縮を生じる可能性がある。一定の分割型架橋部は拘束された軸方向の圧縮の状況下における上記のような望ましくない変形を実質的に最小にするために利用できる。本質的に、分割型架橋部を有する一定のステントが拘束されて軸方向の圧縮を受けると、その分割型架橋部における隣接している端部の幅広の平坦な表面部分が、以下において詳述されているように、速やかに接触してそのステント構造の望ましくない変形を生じることなくその圧縮性の軸方向の負荷を伝達する。このような分割型架橋部の設計はステントの配備後において標準的な架橋部により生じる柔軟性の損失を伴うことなくステントの装填中および配備中における圧縮性の軸方向の負荷の伝達を可能にする点において特に有利である。

【0047】

上記分割型架橋部を含む一定のステントの有用性を説明するために一定の単純な例が利用できる。一般的に120度づつ離間している3個の架橋部を含む一定の拘束状態のステントはこれら3種類の架橋部を通してステントの装填および配備に伴う全体の圧縮性の負荷を伝達する必要がある。この場合に、その120度の円弧または間隔の中において接続していない各ループは不所望に変形して、潜在的にその面から外れる可能性があり、これ

10

20

30

40

50

により、その全体のステント構造の圧縮が生じて潜在的にその装填または配備の特性に悪影響を及ぼす可能性がある。しかしながら、3個の標準的な架橋部および3個の分割型架橋部を有する一定のステントはその軸方向の圧縮性の負荷をさらに良く分配すると考えられ、その負荷の半分が、この場合に60度ずつ離間している、それぞれの架橋部に加えらる。この結果、その60度の円弧または間隔の中に存在する接続していないループの数がさらに少なくなり、これらのループはその構造が圧縮性の軸方向の負荷を受ける時に不所望に変形する傾向が少なくなると考えられる。本質的に、圧縮性の軸方向の負荷の効率的な伝達を可能にすることにより、その分割型架橋部は拘束状態のステントにおける望ましくない圧縮または変形を防ぎ、あるいは、このような圧縮または変形により生じる可能性のある装填または配備の困難さを防ぐために役立つ。このことはこれ以外の場合には実用的でなくなると考えられる種々のステント設計における装填および配給を容易にする可能性がある。

10

【0048】

なお、各架橋部の対称形の装填および対称形の配置は好ましいが必ずしも必要ではないことに注意することが重要である。

【0049】

上記の分割型架橋部の設計は多数のステント設計において利用可能であるが、説明を容易にするために、この分割型架橋部の設計は図15において示されている例示的なステントに関連して説明されている。図示のように、このステント1500は複数の隣接しているフープ1502を含む。さらに、これらのフープ1502は複数の長手方向に沿う支柱部1504および隣接しているそれぞれの支柱部を接続している複数のループ1506を含み、この場合に、これらの隣接している支柱部1504はそれぞれの対向している端部において接続して一定のS字またはZ字の形状のパターンを形成している。各ループ1506は湾曲状であり、それぞれの中心部分1508に対して対称形の部分を伴う実質的に半円形である。上記ステント1500はさらに隣接しているそれぞれのフープ1502を接続している複数の架橋部1510を含む。これらの架橋部1510は図5において示されていて上記において説明されている架橋部と同等である。すなわち、上記において説明されているように、この架橋部の配向はフープごとに変化していて、ステントの配備中または拘束中における一定のステントの任意の2点の間における回転方向の変化を最小にしている。さらに、上述したように、これらの支柱部、ループおよび架橋部の数および設計の性質はそのステントの動作特性および疲労寿命特性を決定する場合に重要な因子である。

20

30

【0050】

上記ステント1500はまた複数の分割型架橋部1512も含む。この分割型架橋部1512は任意の適当な構成を含むことができ、上記架橋部1510の間において任意の適当なパターンで配置できる。図15において示されている例示的な実施形態において、これらの分割型架橋部1512は各架橋部1510の配向と反対の一定の方向に配向されていて、それぞれの架橋部1510および分割型架橋部1512の一定の対称形の構成が形成されている。なお、上述したように、このような対称形の構成は必ずしも必要ではないが、好ましいと考えられる。上記架橋部1510の設計とは異なり、分割型架橋部1512はこの分割型架橋部1512の隣接している各部分の間において接触するための表面積を最大にするように設計されている。このような分割型架橋部の設計はその隣接している各部分の接触を可能にすることにより、隣接しているフープ1502が幾分不整合状態になる場合に力を伝達することができる。これらの分割型架橋部1512の幅または太さは好ましくは標準的な架橋部1510の幅または太さよりも大きく、当接式の接触のための付加的な表面積を与えている。さらに、各架橋部1510と同様に、それぞれの分割型架橋部1512は1個のループ1506に取り付けられている一方の独立している部分における一端部および一定の隣接しているフープ1502における一定のループ1506に取り付けられている一方の独立している部分における別の端部を有している。本質的に、それぞれの分割型架橋部1512は第1および第2の独立している部分を含み、これらはステ

40

50

ント1500が圧縮性の軸方向の負荷を受けている場合に接触して、ステント1500が配備されている時には接触しない。

【0051】

上記の分割型架橋部は標準的な架橋部により占有され得ない種々の隙間を充たす目的を果たす多数の形態を採ることができる。加えて、上記分割型架橋部の数および配列は事実上無制限である。

【0052】

上記の性質により、上記分割型架橋部はそれぞれの分割型架橋部における上記の各部分が少なくとも部分的に当接するので拘束状態の時に圧縮性の負荷の伝達を好都合に可能にする。しかしながら、従来架橋部とは異なり、拡張状態の構造体が延伸、圧縮または屈曲する時にその張力または圧縮性の歪を伝達しない。すなわち、図16において示されているように、分割型架橋部はその構造体の拡張後において整合していない。従って、この分割型架橋部は外形の保全性および疲労の耐久性において従来架橋部よりも有利であることが立証できる。

【0053】

種々の薬物、薬剤または配合物が種々のステント等のような医療装置を介して局所的に配給できる。例えば、ラパマイシンおよび/またはヘパリンが再狭窄、炎症および凝固を減少するために一定のステントにより配給できる。これらのステントにおける一例の可能性のある制限性の要因は種々の薬物、薬剤および/または配合物に対応してステントにおいて利用可能な表面積である。従って、上記の利点に加えて、上記分割型架橋部は種々の薬物、薬剤および/または配合物を固定できる付加的な表面積を提供している。

【0054】

本特許出願の前の部分において述べられているように、上記超弾性の合金の放射線不透過性よりも高い放射線不透過性を有する種々のマーカーが上記ステントの脈管内における比較的正確な配置を容易にするために利用できる。加えて、種々のマーカーがステントが完全に配備された時およびその如何を決定するために利用できる。例えば、これらのマーカーの間隔を決定することにより、その配備状態のステントがその最大の直径を達成しているか、あるいは、一定の粘着処理により追従して調節されているかを決定することができる。図7はそれぞれの端部に少なくとも1個のマーカーを有している図1乃至図5において示されているステント100の一定の例示的な実施形態を示している。一定の好ましい実施形態において、フープ1個あたりに36個の支柱部を有する一定のステントが6個のマーカー800に適合可能である。それぞれのマーカー800は一定のマーカー・ハウジング802および一定のマーカー・インサート804を含む。さらに、このマーカー・インサート804はX線透視下において一定の高い放射線不透過性を有する任意の適当な生体適合性の材料により形成できる。換言すれば、これらのマーカー・インサート804はステント100を構成している材料の放射線不透過性よりも高い一定の放射線不透過性を有していることが当然に好ましい。また、上記マーカー・ハウジング802のステントに対する付加はそのステントの端部における疲労寿命を伸ばすためにそのステント100のそれぞれの端部における最後の2個のフープにおける各支柱部の長さをそのステントの本体部分における支柱部の長さよりも大きくすることを必要とする。これらのマーカー・ハウジング802は好ましくは上記において簡単に説明されているようなステントと同一のチューブにより切り出されている。従って、これらのハウジング802はステント100に一体である。このように、これらのハウジング802をステント100と一体にすることはそれぞれのマーカー800がそのステントの動作に影響を及ぼさないことを確実にするために役立つ。

【0055】

図8は一定のマーカー・ハウジング802の断面図である。このハウジング802は図7において示されているように外表面部から見た場合に楕円形であると言える。レーザー切断処理の結果として、マーカー・ハウジング802における穴806は半径方向において円錐形であり、図8において示されているように、外表面部808は内表面部810の

10

20

30

40

50

直径よりも大きな直径を有している。このマーカー・ハウジング 802 における円錐形のテーパ部分はマーカー・インサート 804 とマーカー・ハウジング 802 との間に締り嵌めを行なってステント 100 を配備した後にマーカー・インサート 804 が移動することを防ぐことに役立つ。以下に、このマーカー・インサート 804 をマーカー・ハウジング 802 に係止する方法が詳細に説明されている。

【0056】

上述したように、マーカー・インサート 804 は上記のステントまたはその他の医療装置を形成している超弾性材料よりも高い一定の放射線不透過性を有する任意の適当な材料により作成できる。例えば、このマーカー・インサート 804 はニオブウム、タングステン、金、プラチナまたはタンタルにより形成することができる。好ましい実施形態において、タンタルがそのガルパニ・シリーズにおいてニッケル・チタンに近いために電蝕を最少にすると考えられるので利用されている。加えて、ニッケル・チタンに対するタンタルのマーカー・インサート 804 の表面積の比率は、その電蝕の可能性を最小にしながら、観察しやすくするために、その最大の可能なタンタルのマーカー・インサートを作成するために最適化される。例えば、0.010 インチ (0.254 ミリメートル) の一定の直径を有する 9 個までのマーカー・インサート 804 がステント 100 の端部に配置可能であることが既に確定されているが、これらのマーカー・インサート 804 は X 線透視下において可視性が低くなると考えられる。一方、0.025 インチ (0.635 ミリメートル) の一定の直径を有する 3 個乃至 4 個のマーカー・インサートがステント 100 に適合可能であるが、電蝕の抵抗力が損なわれるようになる。従って、好ましい実施形態において、0.020 インチ (0.508 ミリメートル) の一定の直径を有する 6 個のタンタルのマーカーがステント 100 のそれぞれの端部において利用されていて、合計で 12 個のマーカー 800 が存在している。

【0057】

上記タンタル・マーカー 804 は種々の既知の技法により製造されて上記ハウジングの中に装填できる。上記の例示的な実施形態において、これらのタンタル・マーカー 804 は一定のアニール処理したリボン素材からパンチ処理されて、図 8 において示されているようなマーカー・ハウジング 802 の半径と同一の曲率を有するように造形されている。このタンタルのマーカー・インサート 804 がマーカー・ハウジング 802 の中に装填されると、そのマーカー・インサート 804 をハウジング 802 の表面の下方に適当に支持するために一定のコイニング処理が用いられる。このコイニング用のパンチもまたマーカー・ハウジング 802 と同一の曲率半径を維持するように造形されている。図 8 において示されているように、上記のコイニング処理はマーカー・インサート 804 を内部に係止するためにマーカー・ハウジング 802 の材料を変形している。

【0058】

上述したように、上記マーカー・ハウジング 802 における穴 806 は半径方向において円錐形であり、その外表面部 808 は図 8 において示されているように内表面部 810 の直径よりも大きな一定の直径を有している。なお、内径および外径はステントを切り出すチューブ材の半径に応じて変化する。上記マーカー・インサート 804 は、上述したように、アニール処理したリボン素材から一定のタンタル・ディスク材をパンチ処理して打ち出し、この材料をマーカー・ハウジング 802 と同一の曲率半径を有するように造形することにより形成されている。なお、これらのマーカー・インサート 804 は、そのマーカー・ハウジング 804 の中における位置決めの前に、直線状のエッジ部分を有していることに注目することが重要である。換言すれば、これらは上記の穴 806 に適合するために角度付けされていない。すなわち、このマーカー・インサート 804 の直径はマーカー・ハウジング 802 の内径と外径との中間の大きさである。その後、このマーカー・インサート 804 がマーカー・ハウジング 802 の中に装填されると、このマーカー・インサート 804 をそのマーカー・ハウジング 802 の表面の下方に適当に支持するために一定のコイニング処理が用いられる。好ましい実施形態において、このマーカー・インサート 804 の厚さは上記チューブ材の厚さ、すなわち、上記穴 806 の厚さまたは高さよりも

小さいかこれと同等である。従って、上記のコイニング処理中に適当な圧力を加えてマーカー・インサート 804 よりも大きな一定のコイニング工具を用いることにより、そのマーカー・インサート 804 は一定の半径方向に配向されている突出部分 812 によりその位置が係止される様式でマーカー・ハウジング 802 の中に支持できる。本質的に、上記の加えられる圧力、および上記コイニング工具の寸法および形状によりマーカー・インサート 804 が押し出されて上記マーカー・ハウジング 802 の中に突出部分 812 が形成される。このコイニング工具もまたマーカー・ハウジング 802 と同一の曲率半径を維持するように造形されている。図 8 において示されているように、上記突出部分 812 はマーカー・インサート 804 がマーカー・ハウジング 802 から移動することを防ぐ。

【0059】

なお、上記マーカー・インサート 804 がステント 100 がその未拡張状態にある時に上記マーカー・ハウジング 802 の中に位置決めされて係止されていることに注目することが重要である。このことは上記チューブ材の自然な曲率を利用することが望ましいと言う事実による。一方、このステントがその拡張状態にあれば、上記のコイニング処理はそのコイニング工具により加えられる圧力または力により上記の曲率を変化する可能性がある。

【0060】

図 9 において示されているように、各マーカー・インサート 804 は X 線透視装置により見た場合にステント配給システムの中におけるステントの両端部を明瞭に定めている一定の実質的に連続した線を形成する。さらに、このステント 100 がそのステント配給システムから配備される時に、それぞれのマーカー 800 が互いに分離して移動して、ステント 100 が図 7 において示されているように拡張するのに従って開く。このようなマーカー群における変化により、医者またはその他の健康管理提供者はステント 100 がそのステント配給システムから完全に配備された時を決定する能力を得る。

【0061】

なお、上記の各マーカー 800 が上記ステント 100 における別の場所に配置可能であることに注目することが重要である。

【0062】

図 13 は一定の放射線不透過性のマーカー 900 の別の代替的で例示的な実施形態を示している。この例示的な実施形態において、マーカー・ハウジング 902 は平坦な面部 914 および 916 を有している。これらの平坦な面部 914 および 916 は多数の機能を果たす。第 1 に、これらの平坦な面部 914 および 916 は X 線透視下におけるステント 100 の放射線不透過性を低下することなくこのステント 100 の全体の外形を最小にしている。本質的に、これらの平坦な面部 914 および 916 はそれぞれのマーカー・ハウジング 902 がステント 100 が配給のためにけん縮状態になる時に比較的に密接して一体に適合することを可能にする。従って、このマーカー・ハウジング 902 における平坦な面部 914 および 916 は比較的に大形のステントがそのステントの比較的に小形の配給システム内への適合を可能にしながら高い放射線不透過性のマーカーを利用することを可能にしている。例えば、上記の大きさの放射線不透過性のマーカー（すなわち、適当に寸法付けられているマーカー）900 における平坦な面部 914 および 916 は一定のステントが一定の 6 フレンチの配給システムの中に嵌合するために一定の 7 フレンチ（1 フレンチ = 1 / 3 mm）の配給システムの中において利用される一定の放射線不透過性のステント・マーカーの寸法を維持することを可能にする。第 2 に、上記の平坦な面部 914 および 916 は放射線不透過性のマーカーの材料に対するニチノールのタブの比率を最大にすることにより、上記のような何らかの電蝕の作用を減少する。また、マーカー・インサート 904 およびマーカー穴 906 は同一の材料により形成されていて、図 1 乃至図 12 に関連して説明されている形状と同一の形状を有している。さらに、これらのマーカー 900 も上記と同一のコイニング処理により構成されている。

【0063】

図 14 は一定の放射線不透過性のマーカー 1000 のさらに別の代替的で例示的な実施

10

20

30

40

50

形態を示している。この例示的な実施形態は上記の実施形態と同一の利点を有しており、放射線不透過性を低下することなく外形を減少して、電蝕の作用も減少している。この例示的な実施形態において、放射線不透過性のマーカー１０００は上記の各マーカー９００、８００の面積と実質的に同一の合計の面積を有しているが、一定の円形の形状または平坦な面部を伴う円形の形状とは異なる一定の卵形の形状を有している。図示のように、このマーカー１０００は一定の実質的に卵形の形状のマーカー・ハウジング１００２および一定の実質的に卵形の形状のマーカー・インサート１００４を含む。本質的に、この例示的な実施形態において、マーカー１０００は軸方向において比較的長く半径方向において比較的短くなっていて、上述したように一定の比較的に大形のステントが一定の比較的に小形のステント配給システムの中に適合することを可能にしている。さらに、上記の例示的な実施形態と同様に、放射線不透過性のマーカーの材料に対するニチノールのタブの比率が改善されている。加えて、上記の実質的に卵形の形状はマーカー・インサート１００４の周囲に比較的に一定のマーカー・ハウジング１００２の厚さを与えている。さらに、この場合においても、マーカー１０００は上記と同一の材料により作成されていて、同一のコイニング処理により構成されている。

10

【 0 0 6 4 】

本発明において記載されているいずれのマーカーも例示されているそれぞれのステント設計ならびに改善された放射線不透過性を必要とする任意の別のステントにおいて利用可能である。

【 0 0 6 5 】

本発明の利点の多くが図１０および図１１において示されているようなステントに対応する一定の配給装置の簡単な説明によりさらに良好に理解することができると考えられる。図１０および図１１は本発明に従って作成されている一定のステントに対応する一定の自己拡張式のステント配給装置１０を示している。この装置１０は内側および外側の同軸のチューブを含む。この内側チューブは軸部１２と呼び、外側チューブはシース１４と呼ぶ。この軸部１２は基端部および先端部を有している。この軸部１２の基端部は一定のルア・ロック・ハブ１６を含む。好ましくは、この軸部１２はステンレス・スチール、ニチノール、または任意のその他の適当な材料を含む比較的剛性の材料により作成されている一定の基端側部分１８、およびポリエチレン、ポリイミド、ペレタン、ペバックス、ベスタミド、クリスタミド、グリラミドまたは当該技術分野における通常の熟練者において知られている任意の別の適当な材料により作成可能な一定の先端側部分２０を有している。さらに、これら２個の部分は当該技術分野における通常の熟練者により知られている多数の手段により一体に連結されている。この場合に、上記ステンレス・スチール製の基端部は上記軸部にステントを効果的に押し出すために必要とする剛性または硬さを与え、高分子製の先端側部分は曲がりくねった種々の脈管において操縦するために必要な柔軟性を与える。

20

30

【 0 0 6 6 】

上記軸部１２の先端側部分２０はこれに取り付けられている一定の先端部分２２を有している。この先端部分２２は一定の基端部２４を有しており、この基端部２４の直径はシース１４の外形と実質的に同一である。さらに、上記先端部分２２はその基端部からその先端部まで一定の比較的小さな直径にテーパ状になっており、この場合に、この先端部分２２の先端部２６はシース１４の内径よりも小さい一定の直径を有している。さらに、上記軸部１２の先端側部分２０には、上記先端部分２２よりも基端側にある一定の停止部材２８が取り付けられている。この停止部材２８はステンレス・スチールを含む当業界において知られている多数の材料により作成可能であり、さらに好ましくは、プラチナ、金またはタンタル等のような一定の高度に放射線不透過性の材料により作成されている。また、この停止部材２８の直径はシース１４の内径と実質的に同一であり、このシースの内表面部に対して摩擦を伴う接触を実際に行なうことができる。この結果、この停止部材２８は配備中にステントをシースから押し出すことに役立ち、ステントがシース１４の中に基端側に移動することを阻止することに役立つ。

40

50

【0067】

一定のステント・ベッド30が上記の先端部分22と停止部材28との間の軸部の部分として定められている。このステント・ベッド30およびステント100は同軸であり、このステント・ベッド30を含む軸部12の先端側部分20がステント100の内孔部の中に配置されるようになっている。しかしながら、このステント・ベッド30はステント100自体には全く接触しない。さらに、軸部12はその基端部からその長さに沿って延在してその先端側部分の中に存在している一定のガイドワイヤ内孔部32を有している。このことは軸部12が一定の通常のパルーン式血管形成カテーテルが一定のガイドワイヤを受容する様式とほとんど同一の様式で一定のガイドワイヤを受容することを可能にしている。このようなガイドワイヤは当業界において周知であり、種々のカテーテルおよびその他の医療装置を体内の脈管の中を通して案内することに役立つ。

【0068】

上記シース14は好ましくは一定の高分子カテーテルであり、一定のシース・ハブ40を端部に含む一定の基端部を有している。このシース14はまたステントがこれらの図において示されているような完全に無配備状態の位置にある時に軸部12の先端部分22の基端部24に到達している一定の先端部を有している。このシース14の先端部はその外表面部に沿って配置されている一定の放射線不透過性のマーカーストリープ34を含む。以下において説明されているように、このステントは上記マーカーストリープ34が停止部材28に並ぶ時にその配給装置から完全に配備され、これにより、医者に装置10を身体から安全に除去できることが示される。シース14は好ましくは一定の外側の高分子の層および一定の内側の高分子の層を含む。さらに、この外側層と内側層との間に一定の編組型の補強層が配置されている。この編組型の補強層は好ましくはステンレス・スチールにより作成されている。さらに、このような編組型の補強層の別の種類の医療装置における使用が1971年6月22日にスティーブンス(Stevens)に発行されている米国特許第3,585,707号、1991年9月3日にカスティロ(Castillo)他に発行されている米国特許第5,045,072号、および1993年10月19日にソルテス(Soltesz)に発行されている米国特許第5,254,107号において参照できる。

【0069】

図10および図11はステント100をその完全に無配備状態の位置にあるものとして示している。この位置は上記装置10が脈管の中に挿入されて一定の目的の部位に向かって操縦されている時におけるステントの位置である。この場合に、ステント100は上記シース14の先端部におけるステント・ベッド30の周囲に配置されている。また、上記軸部12の先端部分22はシース14の先端部よりも先端側にあり、この軸部12の基端部はシース14の基端部よりも基端側にある。さらに、ステント100は一定の圧縮状態にあり、シース14の内表面部36に対して摩擦を伴って接触している。

【0070】

一定の患者の体内に挿入される時に、上記シース14および軸部12は一定のツオヒー・ボースト(Tuohy Borst)バルブ38によりそれぞれの基端部において一体に係止される。このことにより、ステント100の時期尚早の配備または部分的な配備を生じる可能性のあるこれらの軸部とシースとの間のあらゆる滑動が阻止される。その後、ステント100がその目的の部位に到達してその配備が準備できると、上記のツオヒー・ボースト・バルブ38が開いて、シース14と軸部12との一体の係止が解除される。

【0071】

上記装置10がステント100を配備する方法は容易に明らかである。まず、放射線不透過性のマーカーストリープ800(先端部102および後端部104、図7を参照されたい)がそれぞれ標的の病巣の基端側および先端側になるまで装置10が一定の脈管の中に挿入される。このことが行なわれた後に、医者はツオヒー・ボースト・バルブ38を開く。その後、その医者は軸部12のハブ16を保持するために掴む。次に、その医者はシース14の基端部を掴み、このシース14を軸部12に対して基端側に摺動させる。この場合に、停止部材28がシース14と共にステント100が後退することを阻止するので、シース1

4 が後方に移動すると、ステント 100 がこのシース 14 の先端部から押し出される。このようにして、シース 14 の先端部から出た後に、ステント 100 が配備されている間に、放射線不透過性のステント・マーカ-800 が分離して移動する。このステントの配備は外側シース 14 におけるマーカ-34 が内側軸部 12 における停止部材 28 を通過した時に完了する。この時点において、上記装置 10 はステント 100 から引き抜かれて患者から除去可能になる。

【0072】

図 12 は部分的に配備されて展開している状態のステント 100 を示している。図示のように、このステント 100 が配給装置 10 から拡張する時に、それぞれのマーカ-800 は互いに分離して一定の花が開く様式で拡張する。

10

【0073】

図 17 はニチノールにより形成されている一定の自己拡張式のステント 1700 のさらに別の代替的で例示的な実施形態を示している。この例示的な実施形態において、複数のアンビル型架橋部が架橋されていないループの間における一定の構造的な接続部分として作用することなくこれらのループの間の隙間を充たすために利用されている。一方、上記の分割型架橋部の実施形態はそれぞれの隣接しているフープにおける隣接しているループから延出している一对の構造的な要素を有している。これらの対の構造的な要素はステントが軸方向の圧縮状態で配置される時に接触して、そのステント構造の望ましくない変形を伴わずに軸方向の負荷を伝達するか各フープの間の隙間を閉鎖することによりその拘束された構造の圧縮を生じるための一定の手段を構成している。しかしながら、上記アンビル型架橋部の実施形態は一方のループから延出していて、軸方向の圧縮下において、一定の隣接しているフープにおける少なくとも 1 個のループの一定の平坦化された領域に対して係合または当接する単一の要素のみを有している。

20

【0074】

図示のように、このアンビル架橋部型のステント 1700 は複数の隣接しているフープ 1702 を含む。さらに、これらのフープ 1702 は複数の長手方向に沿う支柱部 1704 およびそれぞれの隣接している支柱部 1704 を接続している複数のループ 1706 を含み、この場合に、それぞれの隣接している支柱部 1704 は対向している端部において接続していて一定の実質的に S 字または Z 字の形状のパターンを形成している。また、それぞれのループ 1706 は湾曲状であり、それぞれの中心部分 1708 に対して対称形の部分を伴う実質的に半円形である。さらに、上記ステント 1700 はそれぞれの隣接しているフープ 1702 を接続している複数の架橋部 1710 を含む。これらの架橋部 1710 は図 5 および図 15 において示されていて上記において説明されているそれぞれの架橋部と同等であるが、これらの架橋部 1710 は種々の代替的な構成を採ることができる。さらに、上述したように、この架橋部の配向を各フープ間において変化することにより拘束中または配備中における一定のステントの任意の 2 点の間の回転方向の変化を最小にすることができる。従って、これらの支柱部 1704、ループ 1706 および架橋部 1710 は上記において詳述されているようなステントの動作特性および疲労寿命特性を決定する場合の重要な因子である。

30

【0075】

上記ステント 1700 はまた複数のアンビル型架橋部 1712 も含む。これらのアンビル型架橋部 1712 は任意の適当な構成を有することができ、上記架橋部 1710 の間において任意の適当なパターンで配置できる。上述したように、上記の標準型およびアンビル型の両方の架橋部の対称形の装填すなわち対称形の配置は好ましいが必ずしも必要ではない。なお、図 17 において示されている例示的な実施形態においては、架橋部 1710 およびアンビル型架橋部 1712 の一定の対称形の構成が得られるようにそれぞれのアンビル型架橋部 1712 がそれぞれの架橋部 1710 の中心に配置されている。また、上記の分割型架橋部とは異なり、このアンビル型架橋部 1712 は一定のワンピース型または一部材片型の構造を有しており、この構造はステントが軸方向の圧縮性の負荷を受けている場合に 1 個のフープ 1702 における 1 個のループ 1706 から一定の隣接しているフー

40

50

ブ 1 7 0 2 における 2 個の ループ 1 7 0 6 において形成されている一定の平坦面部 1 7 1 4 に向かって延出している。なお、この平坦面部 1 7 1 4 は好ましいが、必ずしも必要ではない。上記のようなアンビル型架橋部のワンピース型構造 1 7 1 2 は単一のループ 1 7 0 6 から延出していて、一定の平坦なアンビル様の表面部分を形成するまで一定の増大している外形を有している。従って、このようなアンビル型の設計は別の設計よりも大きな接触の表面積を構成している。このことはその設計が拘束状態における直径の変化および負荷による変形により生じる種々の不整合に対して比較的に大きな許容性を有することを可能にする。また、このアンビル型の設計は比較的に大きな接触の表面積を生じるので、その隣接しているフープ 1 7 0 2 における接触の表面積はその平坦面部 1 7 1 4 が 2 個の長手方向に沿って隣接しているループ 1 7 0 6 により形成されていることを必要とする。10
なお、この場合においても同様に、平坦な面部 1 7 1 4 が好ましいが、必ずしも必要ではないことに注目することが重要である。加えて、上記の接触の表面積は 1 個のループ、または上述のような 2 個のループ、あるいは、3 個以上のループのいずれを含むことも可能である。本質的に、上記アンビル型架橋部はそれ自体が接触の表面積を最大にするように設計されており、これに対応する隣接している先端部分の各表面は同一の理由で平坦化されている。さらに、上記アンビル型架橋部 1 7 1 2 は 1 個のループ 1 7 0 6 から延出しているが、これに対応する接触面部 1 7 1 4 は 2 個のループ 1 7 0 6 を含む。これらの要因の全てが種々の負荷の力を一定の比較的に広い領域に分布することを可能にしている。さらに、このことは拘束状態の上記の構造に軸方向の圧縮が加えられる際のその構造全体における負荷の力の比較的に均一な分布、安定性の改善および望ましくない変形の可能性の20
減少を可能にする。

【 0 0 7 6 】

上記アンビル型架橋部の幾何学的な形状は標準的な種々の架橋部により占有することのできない種々の隙間を充たすと言う目的を果たす多数の形態を採ることができる。加えて、これらの軸方向の架橋部の数および配列は事実上無制限である。

【 0 0 7 7 】

上記の例示的な実施形態において、それぞれのマーカー 8 0 0、標準的な架橋部 1 7 1 0 およびアンビル型架橋部 1 7 1 2 の配列はステント 1 7 0 0 の構造を通して純然たる軸方向の負荷の伝達を促進するために慎重に選択されている。上記アンビル型架橋部は、その性質により、そのアンビル型の部分が上記の接触面部 1 7 1 4 に対して当接して少なくとも部分的に接触するので拘束された状態の時に圧縮の負荷の伝達を好都合に可能にする。30
しかしながら、一定の従来型の架橋部と異なり、上記のアンビル型架橋部は拡張状態の構造が延伸、圧縮または屈曲する時に張力または圧縮性の歪を伝達しない。すなわち、図 1 8 において示されているように、上記のアンビル型架橋部はステント 1 7 0 0 が拡張した後には整合していない。従って、上記のアンビル型架橋部は外形を保持する能力および疲労の耐久性において従来型の架橋部に優る利点を提供することができる。

【 0 0 7 8 】

上述したように、種々の薬物、薬剤または配合物がステント等のような種々の医療装置を介して局所的に配給できる。例えば、ラパマイシンおよび/またはヘパリンが再狭窄、炎症および凝固を減少するために一定のステントにより配給可能である。上記のアンビル40
型架橋部により与えられる付加的なステントの表面積は一定の付加的な量の薬物、薬剤、および/または配合物が特定の投薬、放出プロファイル等において必要とされる場合に有益になると考えられる。

【 0 0 7 9 】

従来型の脈管ステントは一般に本明細書において説明されているような架橋要素により軸方向に沿って接続している一連のリング様の半径方向に拡張可能な構造部材を含む。一定のステントが生体内において屈曲、延伸または圧縮を生じる場合に、その成分のそれぞれのリング様の部材がこれに従って分散して、そのステント構造がその脈管の周囲に一致することを可能にする。これらのステント構造における負荷の状況によりそれぞれの隣接しているリング様の構造部材（フープ）がそれぞれの相対的な軸方向の位置を変化する。こ50

の場合に、これらのリング様の構造部材は局所的な負荷の状況に応じて互いに引き離すか一体に密接して押し合うようになる。さらに、架橋要素が隣接しているリング様の部材を拘束するように作用して、これらの部材の間に一定の幾何学的な構造の接続を構成する。この結果、これらの架橋要素はそれぞれの隣接しているリング様の部材の間において歪を伝達する。

【0080】

別の例示的な実施形態において、一定のステントが配備前に結合していて配備時に分離する複数の個々のステント・セグメントにより構成することができる。換言すれば、この例示的な実施形態においては、その脈管の支持骨格またはステント構造は個々の独立している自己拡張式のステント・セグメントを含み、これらのステント・セグメントは一定のステント配給シース内において拘束されている時に相互連結して配備においてその配給シースが後退する時に分離するように設計されている。

10

【0081】

この代替的で例示的なステント設計は架橋要素を減少するか排除することにより隣接しているそれぞれのリング様の構造部材を互いに独立させるための一定の手段を提供している。すなわち、この例示的な設計は一定の複合的なステント構造を含む一連の軸方向に独立しているリング様の部材を構成している。このような構成によれば、それぞれのリング様の部材がその全体的な構造において歪を誘発することなく互いに対して移動可能になる。この結果、この複合的なステント構造は軸方向の圧縮、延伸、屈曲、または捩れに関連して周期的な歪を生じることなくこれらの周期的な変形のモードを生じることが可能になる。

20

【0082】

図19は二チノールにより形成されている一定の自己拡張式の複合的なステント構造1900の一定の例示的な実施形態を示している。しかしながら、このステントが多数の適当な材料により構成できることに注目することが重要である。上記の種々の例示的な実施形態におけるのと同様に、このステント構造におけるそれぞれのステント・セグメント1902は複数の長手方向に沿う支柱部1906およびそれぞれの隣接している長手方向に沿う支柱部1906を接続している複数のループ1908により形成されている一定のフープ1904を含み、この場合に、それぞれの隣接している長手方向に沿う支柱部1906はそれぞれの対向している端部において接続して一定の実質的に「S」字または「Z」字の形状の 패턴を形成している。図示のように、個々のステント・セグメント1902は単純な「S」字または「Z」字の形状の構造として構成されているが、別の例示的な実施形態において、これらの個々のセグメント1902は種々の従来型ステントの短いセグメントまたはこれらに類似の混成状態の設計を含む多数の設計の変形例を含むことができる。

30

【0083】

さらに、それぞれの個々のステント・セグメント1902は多数の架橋要素1910および多数のレセプタクル1912を含む。これらの架橋要素1910は隣接しているそれぞれのステント・セグメント1902におけるレセプタクル1912に対して整合して係合するように設計されている。また、上記の架橋要素1910はそれぞれのステント・セグメント1902における所定数のループ1908から突出している。これらの架橋要素1910の数はステント1900の半径方向の寸法を含む多数の要因に応じて決まる。また、上記のレセプタクル1912は隣接している長手方向の支柱部1906と拡張用の特定のループとの間に付加的な空間を形成することにより形成されている。さらに、それぞれの架橋要素1910は一定の突出部分1914を含み、この突出部分1914は個々のステント・セグメント1902が適当に一体に組み込まれて拘束される時にそれぞれのレセプタクル1912における一定のキャビティ1916の中に嵌合する。また、この例示的なステントに対応する配給システムはその最も基端側のステント・セグメント1902における架橋要素1910が後においてさらに詳細に説明されているような各レセプタクル1912におけるキャビティ1916に類似しているキャビティを有する一定のカラ

40

50

に対して整合するように設計されている。さらに、この例示的な実施形態において、それぞれの突出部分 1914 および対応しているキャビティ 1916 は一定の実質的に卵形の形状を有している。しかしながら、別の例示的な実施形態においては、任意の形状を利用できる。

【0084】

多くのステント設計の変形例が利用可能であることに注目することが重要である。図 19 において示されている設計において、ステント・セグメント 1902 は互いに組み込まれていない。換言すれば、1 個のステント・セグメント 1902 における長手方向に沿う支柱部 1906 が一定の隣接しているステント・セグメント 1902 における長手方向に沿う支柱部の中に嵌合していない。しかしながら、架橋要素 1910 を短縮することにより、あるいは一部の別の配列により、これらのステント・セグメント 1902 を互いに組み込むことができる。基本的に、それぞれの架橋要素 1910 を短縮することはそれぞれのステント・セグメント 1902 を互いに組み込むことを可能にし、これらの組み込まれたセグメントはさらに良好な被覆率を可能にする。しかしながら、比較的長い架橋要素 1910 は比較的良好的な配備の安定性を可能にする。

10

【0085】

図 20 はシース 2000 の後退時に分離する個々のステント・セグメント 1902 の展開状態を示している。このシース 2000 が後退すると、個々のステント・セグメント 1902 はその配給システムから外に出てそれぞれの完全な直径まで拡張し始める。一定のセグメント 1902 がシース 2000 から外に出る時に、このセグメントは符号 2002 において示されているようにその基端側に隣接しているセグメント 1902 に対して連結している状態に維持されている。その後、シース 2000 がさらに後退すると、そのステント・セグメント 1902 は符号 2004 において示されているように脈管の壁部に対向するようになり、次のステント・セグメント 1902 がシース 2000 から展開し始めて、その架橋要素 1910 が放出される。その後、完全に展開すると、個々のステント・セグメント 1902 はそれぞれの隣接しているセグメントから完全に独立する。さらに、それぞれの架橋要素 1910 は留まっているが、もはや連結していない。

20

【0086】

上記の例示的なステントの有意義な利点は一定の制御された様式で個々のステント・セグメントを展開する能力である。さらに、上記の相互連結している結合状態は一定の展開状態のセグメントが脈管の壁部に対してしっかりと対向するまでその配給システムからそのセグメントを離脱させないように設計できる。このような機構がなければ、短い個々のセグメントはそれぞれの完全な直径に拡張する時に一定の無制御状態の様式でその配給システムから自然に進み出る可能性がある。

30

【0087】

図 21 は本発明による一定の例示的な配給装置を示している。この例示的な配給装置は本明細書において説明されていて図 10 および図 11 において示されている配給装置と実質的に同一である。この例示的な実施形態において、軸部 12 は一定のカラーまたは一定の改良されている停止部材 28 を含むことができる。図示のように、この改良された停止部材 / カラー 28 は係合用の開口部 29 を含み、これらの開口部 29 は上記のステント・セグメント 1902 におけるキャビティ 1916 (図 19) に対して形状において対応している。これらの係合用の開口部 29 の数は上記架橋要素 1910 (図 19) の数に応じて決まる。加えて、この配給装置は任意数のステント・セグメントを配備するために利用可能であり、これにより、医者が種々の大きさの病巣および / または多数個の病巣を治療することを可能にしている。

40

【0088】

さらに別の代替的で例示的な実施形態において、本明細書において開示されている放射線不透過性のマーカーを個々のステント・セグメントの設計の中に組み込むことができる。例えば、図 7, 8 および 9 において示されているそれぞれのマーカーを上記架橋要素 1910 の中に組み込むことができる。この架橋要素 1910 の端部における一定の単純な

50

突出部分 1914 の代わりに、一定のマーカ・ハウジングおよびマーカ・インサートを利用できる。従って、これらのマーカは二重の目的を果たすことになる。あるいは、両端部のセグメントがそれぞれ上述したようなマーカを含むことも可能である。

【0089】

上記において図示および説明されている内容は最も実用的で好ましい実施形態であると考えられる事例であるが、これらの説明および図示されている特定の設計および方法からの変形例が当該技術分野における熟練者において自然に考え出すことができ、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく使用できることは明らかである。本発明は上記において説明および図示されている特定の各構成に限定されず、添付の特許請求の範囲に含まれると考えられる全ての変更例に対して一貫するように構成されていると考えるべきである。

10

【産業上の利用可能性】

【0090】

本発明は種々のステント、ステントのシステム、およびこれらのステントを配給するための装置の幾何学的な構成に適用可能であり、ステントの装填およびステントの配備中における望ましくない負荷の影響に伴う種々の不都合を解消し、さらに、種々の自己拡張式ステント、バルーン拡張式ステント、およびその他の医療装置における低い放射線不透過性に伴う不都合の多くを解消する。さらに、本発明は種々の構造部材の相互連結により生じる潜在的な負荷の影響に伴う不都合点も解消する。

【0091】

本発明の具体的な実施態様は以下のとおりである。

(1) 前記少なくとも1個の架橋要素が前記複数のループの内の1個から延出していて一定の係合用の突出部分を伴う一定の自由端部を有している一定の細長い部材を含む請求項1に記載の内腔内医療装置。

(2) 前記少なくとも1個のレセプタクルが隣接している長手方向に沿う各支柱部の間における一定の空間部分として構成されていて前記細長い部材および係合用の突出部分に対応する一定のキャピティを定めている実施態様(1)に記載の内腔内医療装置。

(3) 前記キャピティおよび係合用の突出部分が一定の実質的に卵形の形状を有している実施態様(2)に記載の内腔内医療装置。

(4) 前記自己拡張式のステント・セグメントが一定の超弾性の合金を含む実施態様(3)に記載の内腔内医療装置。

20

30

(5) 前記超弾性の合金が約50%乃至約60%のニッケルおよびその残りとしてのチタンを含有している実施態様(4)に記載の内腔内医療装置。

(6) 前記複数の支柱部および複数のループが一定の実質的にS字形状の構成を形成している請求項1に記載の内腔内医療装置。

(7) さらに、1個以上の放射線不透過性のマーカを備えている請求項1に記載の内腔内医療装置。

(8) 前記1個以上のマーカが前記係合用の突出部分の中に組み込まれている実施態様(7)に記載の内腔内医療装置。

【図面の簡単な説明】

40

【0092】

本発明の上記およびその他の態様は以下の添付図面と共に本発明の詳細な説明を参照することにより最良に認識される。

【図1】本発明に関連して利用できる圧縮状態における例示的なステントの斜視図である。

【図2】図1において示されているステントの部分的な平面図である。

【図3】図1において示されているステントの斜視図であるが、その拡張された状態でこれを示している。

【図4】図3において示されているステントの拡大した断面図である。

【図5】図2において示されているステントの拡大図である。

50

【図 6】図 2 のステントと類似している図であるが、このステントの一定の代替的な実施形態を示している。

【図 7】本発明に従って複数のマーカーをそれぞれの端部に取り付けている図 1 のステントの斜視図である。

【図 8】本発明による一定のマーカーの断面図である。

【図 9】本発明による一定の実質的に直線状の線を形成している複数のマーカーを伴うステントの一定の端部の拡大した斜視図である。

【図 10】一定のステントを内部に装填している一定のステント配給装置の簡単化した部分断面図であり、この装置は本発明に従って作成した一定のステントと共に使用できる。

【図 11】図 10 の装置に類似している図であるが、この装置の先端部の拡大図を示している。 10

【図 12】本発明による配給装置から出現している状態の一定の部分的に拡張した形態のマーカーを伴うステントにおける一定の端部の斜視図である。

【図 13】本発明の一定の代替的で例示的な実施形態による改良されたマーカーを伴うステントにおける一定の端部の拡大した斜視図である。

【図 14】本発明の別の代替的で例示的な実施形態による改良されたマーカーを伴うステントにおける一定の端部の拡大した斜視図である。

【図 15】本発明による一定の分割架橋型ステントの例示的な実施形態の部分的な平面図である。

【図 16】図 15 において示されているステントの斜視図であるが、このステントを拡張された状態で示している。 20

【図 17】本発明による一定のアンビル架橋型ステントの例示的な実施形態の部分的な平面図である。

【図 18】図 17 において示されているステントの斜視図であるが、このステントを拡張された状態で示している。

【図 19】本発明による一定の代替的で例示的な実施形態の部分的な平面図である。

【図 20】図 19 において示されているステントの斜視図であるが、このステントを拡張された状態で示している。

【図 21】本発明による一定の配給装置の概略図である。

【符号の説明】 30

【0093】

10 ステント配給装置

12 軸部

14 シース

16 ルア・ロック・ハブ

20 軸部の先端側部分

28 停止部材

29 係合用開口部

30 ステント・ベッド

32 ガイドワイヤ内孔部 40

34 マーカー帯

36 シースの内表面部

38 ツオヒー・ボースト・バルブ

40 シース・ハブ

100 ステント

102, 104 開口端部

106 長手軸

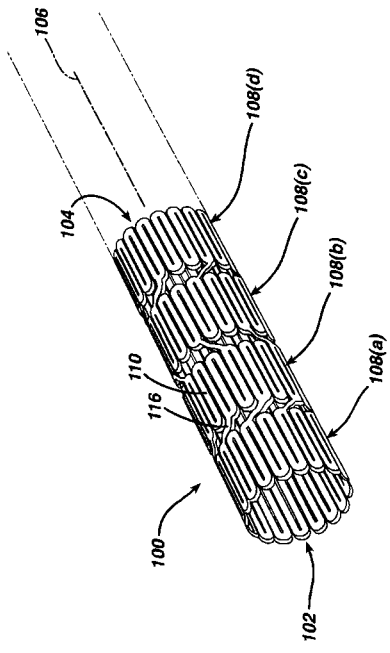
108 フープ

110 支柱部

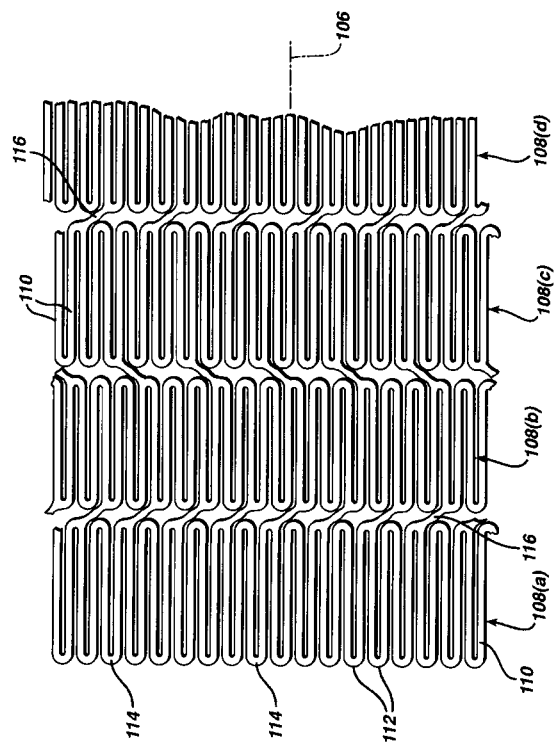
112 ループ 50

1 1 4	ループの中心部分	
1 1 6	架橋部	
1 1 8 , 1 2 0	架橋部の端部	
1 2 2 , 1 2 4	ループ接続点	
1 2 6	ループ接続点の中心部分	
2 0 0	ステント	
2 0 2	フープ	
2 0 4	支柱部	
2 0 6	ループ	
2 0 8	架橋部	10
8 0 0	マーカー	
8 0 2	マーカー・ハウジング	
8 0 4	マーカー・インサート	
9 0 0	マーカー	
9 0 2	マーカー・ハウジング	
9 0 4	マーカー・インサート	
9 1 4 , 9 1 6	平坦な面部	
1 0 0 0	マーカー	
1 0 0 2	マーカー・ハウジング	
1 0 0 4	マーカー・インサート	20
1 5 0 0	ステント	
1 5 0 2	フープ	
1 5 0 4	支柱部	
1 5 0 6	ループ	
1 5 1 0	架橋部	
1 5 1 2	分割型架橋部	
1 7 0 0	ステント	
1 7 0 2	フープ	
1 7 0 4	支柱部	
1 7 0 6	ループ	30
1 7 1 0	架橋部	
1 7 1 2	アンビル型架橋部	
1 9 0 0	ステント構造	
1 9 0 2	ステント・セグメント	
1 9 0 4	フープ	
1 9 0 6	支柱部	
1 9 0 8	ループ	
1 9 1 0	架橋要素	
1 9 1 2	レセプタクル	
2 0 0 0	シース	40
L	長さ	
T	厚さ	
W 1 , W 2 , W 3	幅	

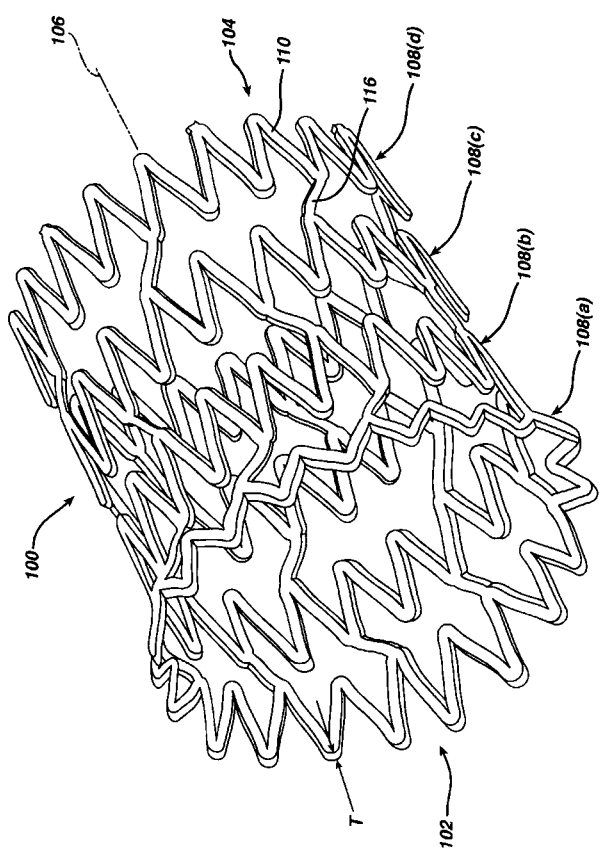
【 図 1 】



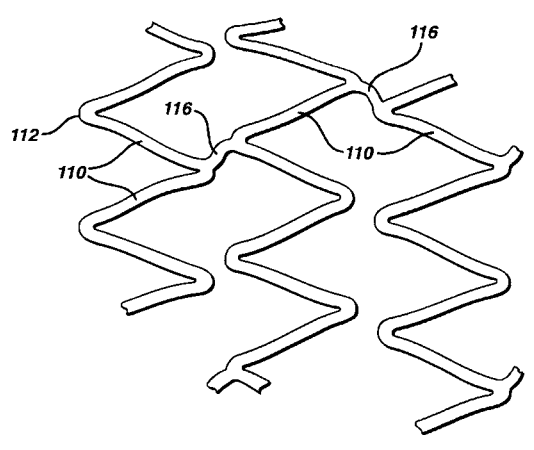
【 図 2 】



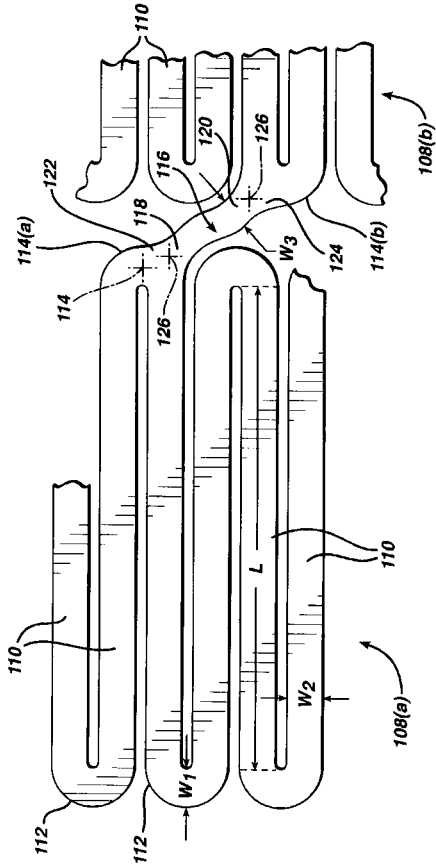
【 図 3 】



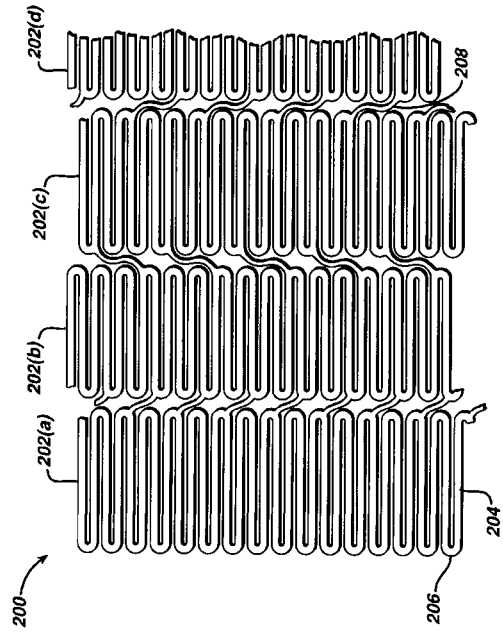
【 図 4 】



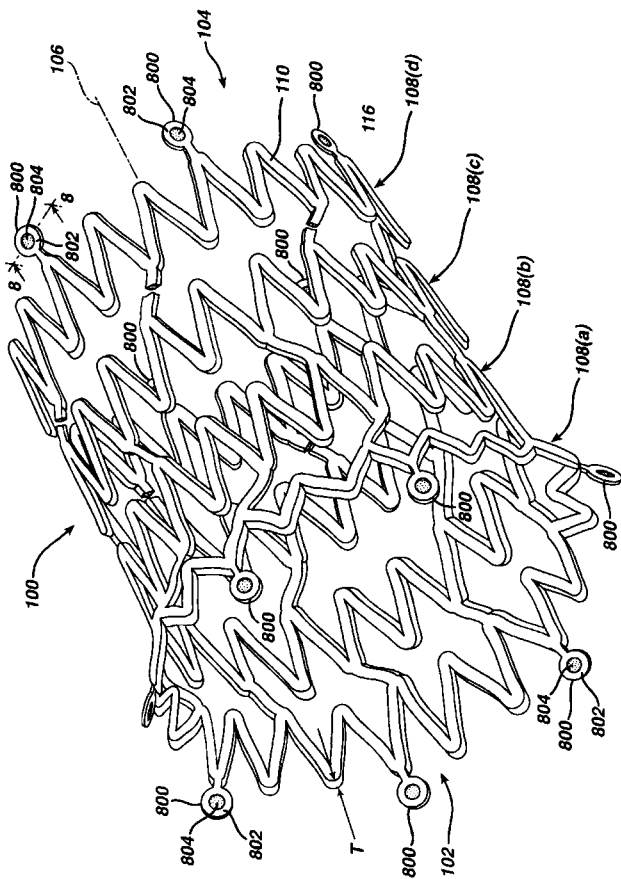
【 図 5 】



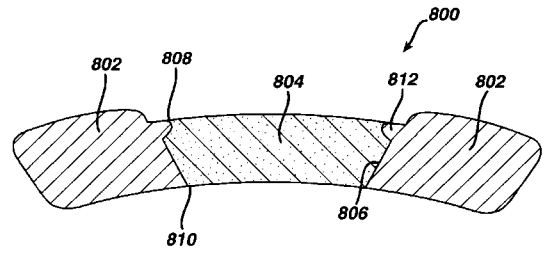
【 図 6 】



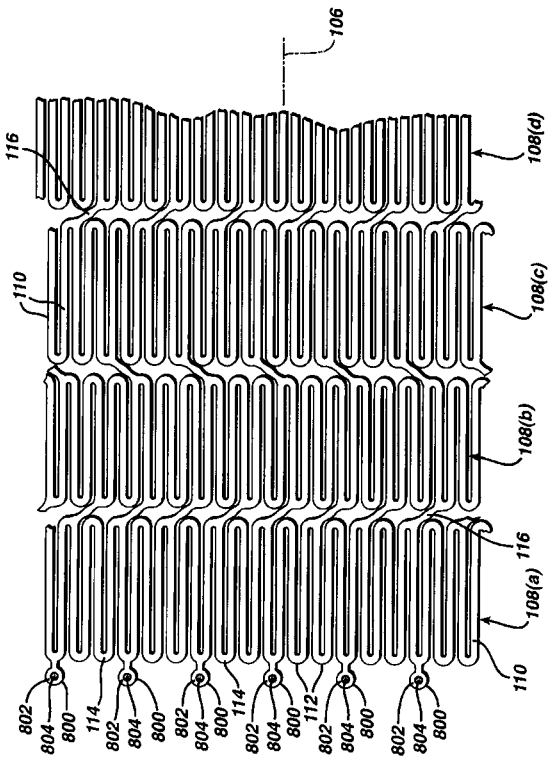
【 図 7 】



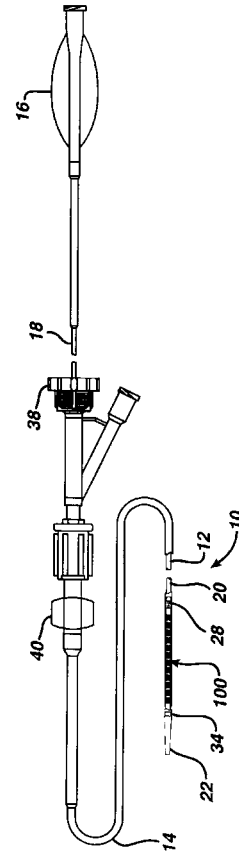
【 図 8 】



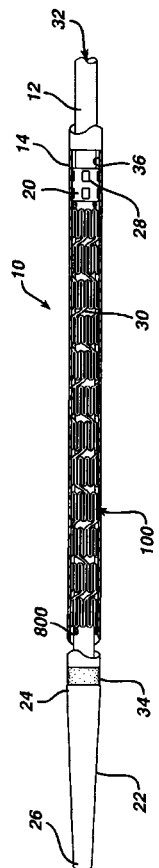
【 図 9 】



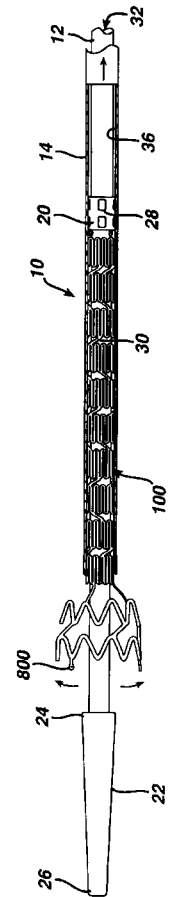
【 図 10 】



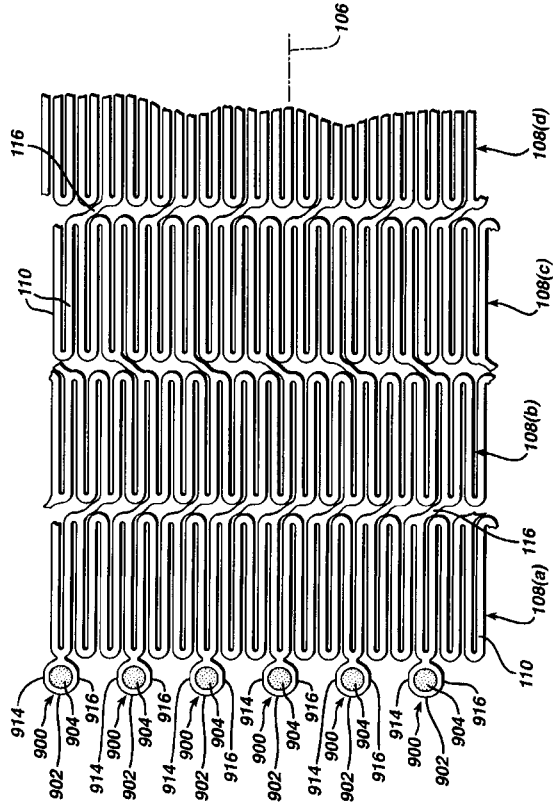
【 図 11 】



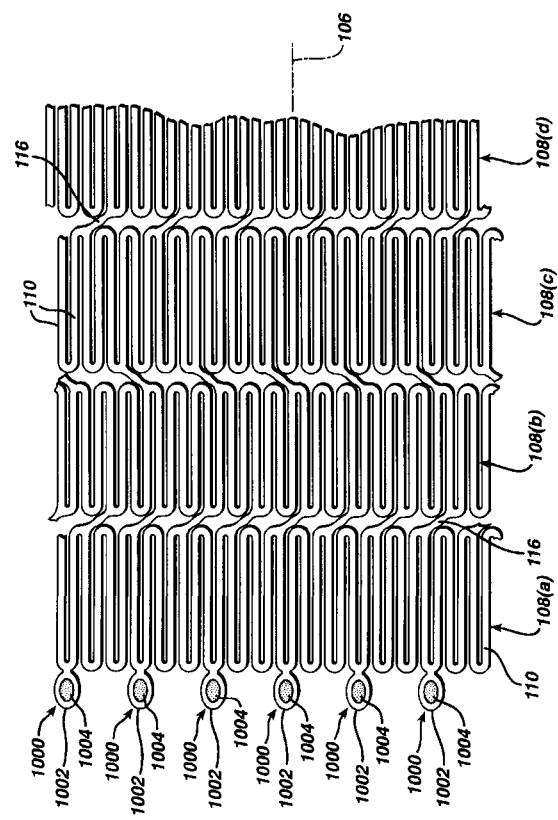
【 図 12 】



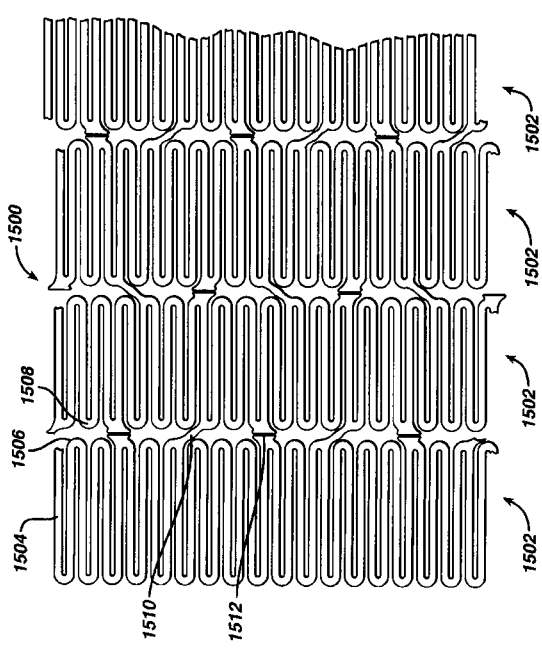
【 図 1 3 】



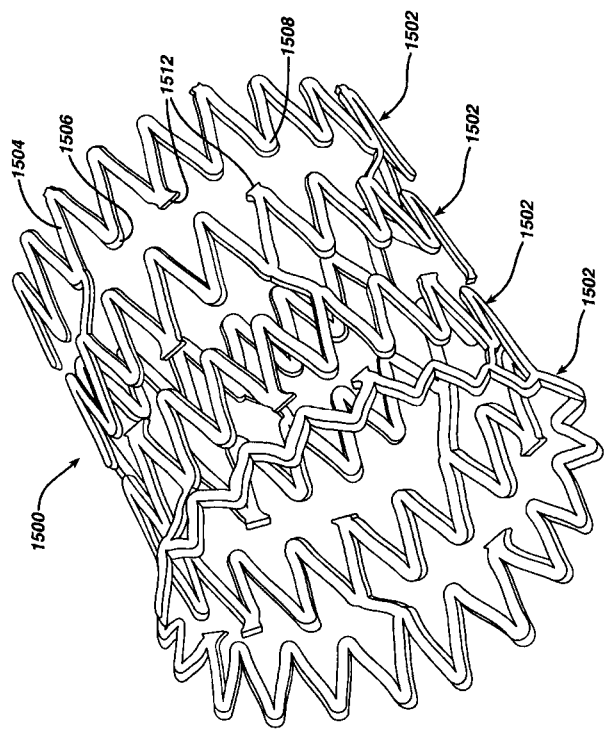
【 図 1 4 】



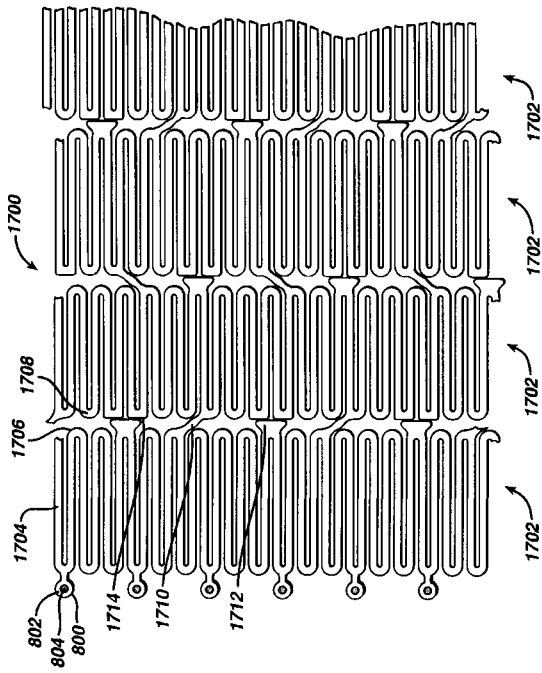
【 図 1 5 】



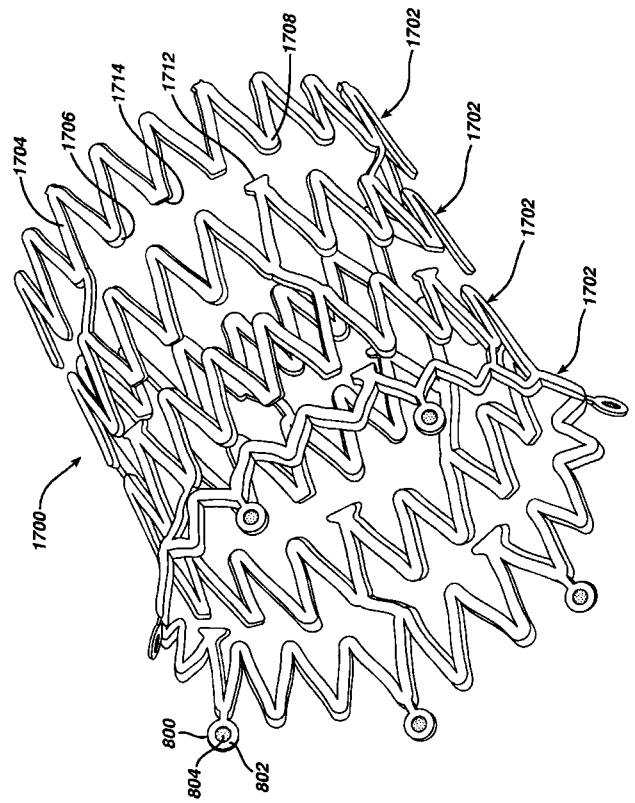
【 図 1 6 】



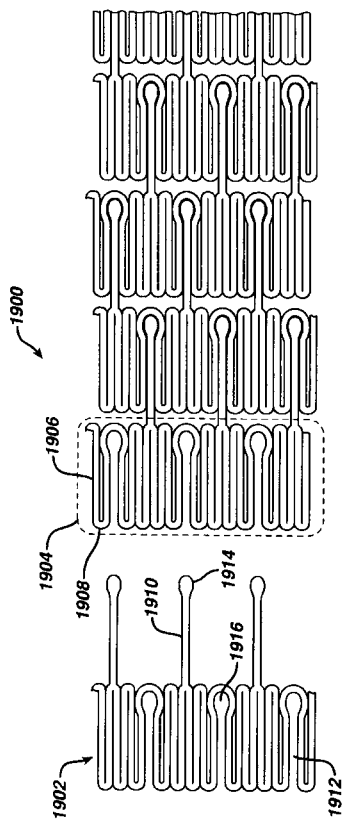
【 図 17 】



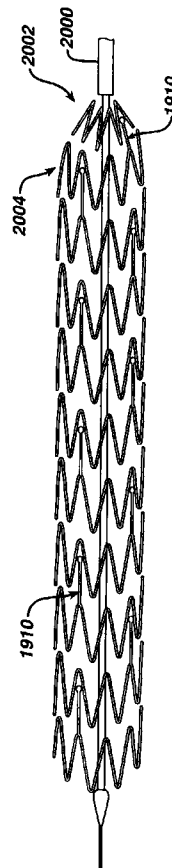
【 図 18 】



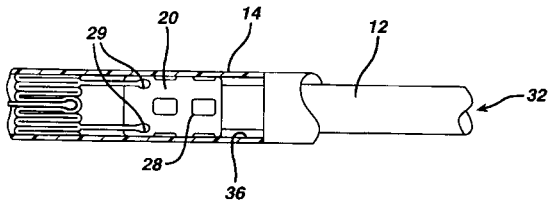
【 図 19 】



【 図 20 】



【 図 2 1 】



フロントページの続き

(72)発明者 クレグ・ボンシグノア

アメリカ合衆国、9 5 1 1 2 カリフォルニア州、サン・ホセ、ノース・フィフティーンズ・スト
リート 1 7 1

(72)発明者 カーク・ジョンソン

アメリカ合衆国、3 3 3 2 6 フロリダ州、ウェストン、カメリア・サークル 1 4 1 4

Fターム(参考) 4C167 AA44 AA45 AA53 BB02 BB04 BB63 CC09 GG24 GG34 HH01
HH11

【外国語明細書】

2005118571000001.pdf