

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成22年7月29日(2010.7.29)

【公表番号】特表2002-505146(P2002-505146A)

【公表日】平成14年2月19日(2002.2.19)

【出願番号】特願2000-534143(P2000-534143)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/04 (2006.01)

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/04

A 6 1 F 2/06

A 6 1 M 29/02

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年4月8日(2010.4.8)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【書類名】明細書

【発明の名称】腔内ステント

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 管状軸を有する管状ステントであって、

該ステントは、らせん状に配列された複数のジグザグ部材を備え、

該ジグザグ部材が、第 1 および第 2 の軸方向に交互に尖っている頂端部分によって接続された、連続した一連のストラットによって規定され、

ここで、該らせんの第 1 の横断に対して第 1 の軸方向で尖った該頂端部分の第 1 のセットの、前記ストラットの少なくとも第 1 のストラットが、該第 1 の横断と隣接して、該らせんの第 2 の横断に対して第 2 の軸方向で尖った該頂端部分の第 2 のセットの、前記ストラットの少なくとも第 2 のストラットと整列され、

ここで、該第 1 のストラットと該第 2 のストラットとが接続部材を介して接続され、該接続部材が、該第 1 のストラットと該第 2 のストラットの非直線状の伸長部である、ステント。

【請求項 2】 前記第 1 の軸方向で尖った全てより少ない前記頂端部分が、前記らせんの軸方向に隣接した横断に対して第 2 の軸方向に尖った頂端部分に接続される、請求項 1 に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願との相互参照)

本発明は、参考として本明細書において援用される、1998年3月5日出願、米国仮出願第 60 / 076,946 号に基づき優先権を主張する。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、一般的に腔内補綴、そしてより詳細には、ジグザグワイヤフープまたは正弦ワイヤフープを含む腔内ステントに関する。

【0003】

( 発明の背景 )

狭窄 ( s t e n o s e s )、狭窄 ( s t r i c t u r e )、血栓症、または動脈瘤のような血管の疾患を処置する通常の方法は、罹患した血管内にステントを留置することを含む。とりわけ利点であるが、ステントは、血管を虚脱から予防し、血管壁を強化し、断面積 ( およびそれにより流量 ) を増加し、そして健全な血流を回復または維持する。多くのステントが開発され、そして従来の技術は、その製造に関して広範な種々の型および方法を含む。

【 0 0 0 4 】

( 発明の要旨 )

本発明は、一般に、ステントの軸に沿って連続して配置された複数の円周状のワイヤフープを含む円筒状の腔内ステントである。それぞれのフープは、逆軸方向に交互に尖った頂端部分により連結される連続するストラット ( s t r u t ) により規定されるジグザグ部材または正弦部材を有する。このストラットは、ギザギザのジグザグ状構成中の基本的な尖った頂端部分に連結された実質的に直線の部分であり得る。または頂端部分は、より丸くあり得、そのためストラットとともに正弦の構成が形成される。これらのストラットの長さは、ステントを通して均一であり得るかまたは交互にかもしくは連続的に変化し得る。同様に、頂端の、曲率および構成の角度または半径は、均一であり得るか、または変化し得る。機械的な一体性を提供するために、そのフープの選択部分は、( 例えば、個々のフープまたは近接するフープのいずれかにおいて過度に直線の部分を点溶接することにより ) 相対的な軸運動に対して安定にされ得る。このような連結はまた、近接するフープにおける直線部分に整列されるブリッジ部材で形成され得る。

【 0 0 0 5 】

これらの連結 ( ブリッジ部材に介在するか、または介在することなく ) は、ステントの長さに沿って 1 つ以上の直線状経路またはらせん状経路に配置され得、従って、安定化支柱として作用し得る。あるいは、これらの連結は、その事前選択された位置で安定性を与えるために、他の事前選択されたパターン ( 例えば、ステントの円周を交互に回る ) に配置され得る。

【 0 0 0 6 】

( 発明の詳細な説明 )

図 1 は、本発明による模範的なステント 10 を例証する。ステント 10 は、一般的に、円筒状であり、そして腔内に挿入されるように適応されている。ステント 10 は、例示の目的のため、長手に切断され、そして平面に置かれている。ステント 10 は、ワイヤ 11 のような連続するフィラメントを、ジグザグ状構造または正弦構造に巻き、およびステント 10 の軸にそって連続して配置される多数の円周状フープ部材 12 a、12 b、12 c に、巻き付けることにより形成される。ワイヤ 11 は、好ましくはニチノールワイヤ ( 形状記憶により自己伸長するステントを提供する ) であるが、ワイヤ 11 は、ステンレス鋼および熱可塑性ポリマーを含む任意の適切な物質からなり得る。従って、このステントは、当該分野で周知のように、形状記憶自己拡張、熱的自己拡張または風船拡張による展開をし得る。このワイヤの幅は、ステント 10 により及ぼされる半径方向の力に影響する。ワイヤ 11 の直径の増加は、半径方向の力を増加する。

【 0 0 0 7 】

便宜上、このワイヤの構造は、全体にわたって、ジグまたはジグ長を有する「ジグザグ ( z i g - z a g )」形状を有するといわれる。しかし、本明細書において用いる場合、用語「ジグザグ」は、ギザギザのジグザグ形状 ( これは、頂端部分が比較的先鋭でかつストラットが実質的に直線である ) だけでなく、正弦形状 ( これは、頂端部分が丸く、そしてストラットとともに、幅 ( ジグ長 ) および周期または波長 ( ジグ幅 ) を有する正弦波に似た形状を形成する ) を包含する。同様に、頂端部分は、あるジグ角度を規定するといわれ得るが、この角度は、より丸くなり得、そのため、より小さい角度およびより大きな角度は、それぞれ、より小さな半径の曲率およびより大きな半径の曲率として、さらに想定され得る。当然、実際のワイヤ構造は、ギザギザのジグザグ、および丸い正弦波形状の中

間形状を有し得るか、または正弦波よりなお丸くあり得、そして頂端部分は、本明細書中、以後に記載されるように、実際に、丸い形状または尖った角度よりも短縮型、直線エッジを有し得る。

【 0 0 0 8 】

ステント 10 を形成するために、ワイヤ 11 は、マンドレル ( m a n d r e l ) 上でピン 13 の周りに巻き付けられる ( 示さず ) 。このマンドレルは、代表的には、円筒型 ( ただし、他の形状が、変化する形状のステントを形成するために必要な場合、用いられ得る ) であり、そしてステント 10 が挿入される血管の直径により決定される直径である。代表的には、マンドレルの直径 ( つまり、ステント 10 の意図する直径 ) は、血管の直径よりわずかに大きい ( 例えば、1 ミリメートル ) 。ステント 10 の長さはまた、特定の適用により決定される。

【 0 0 0 9 】

ステント 10 は、図 1 の A 点から始まりピン 13 のまわりにワイヤ 11 を巻き付けることにより形成される。ワイヤ 11 は、ピン 13 a、13 b、13 c ( 以下同様 ) まで、そしてその周りに伸長される。この様式で、ジグザグ部材は、交互に逆軸方向に向く頂端部位 15 により連結される実質的に直線の部位 ( ストラット ) 14 の連続により、形成され、そして規定される。第 1 のフープ部材 12 a が、マンドレルの円周周りにワイヤ 11 を 1 度巻き付けることにより完成されるまで、この巻き付けは、この様式で、マンドレルの周りに続く。図 1 に示されるフープ部材 12 a は、マンドレルの ( 従って、ステント 10 の ) 軸に対して実質的に垂直な平面に位置する円周を有する。一旦、第 1 のフープ部材 12 a が形成されれば、ワイヤ 11 は、ピン 13 d からピン 13 e へ、そしてその周りへ伸長される。次いで、巻き付けは、第 1 のフープ部材 12 a に隣接する第 2 のフープ部材 12 b を形成するまで続けられる。この様式でのフープ部材形成により、隣接する 12 a および 12 b は、第 1 のフープ部材 12 a と第 2 のフープ部材 12 b との間に伸長するワイヤ 11 の部分により連結される。第 2 のフープ部材 12 b が完了すると、ワイヤ 11 は、再度、第 3 のフープ部材 12 c に伸長される。これは、前のように同様に巻き付けられ、そしてフープ部材 12 の所望の数 N がステント 10 の長さによって形成されるまで続く。従って、図 1 に示すように、この巻き付けは、フープ 12 a とフープ 12 N との間の一連のフープにおいて伸長する。このワイヤは A 点で開始し、そして B 点で終わる。巻き付けの完了後、ワイヤ 11 は、代表的には、このワイヤが A 点および B 点の手前で終端処理するように切断される。これは、一般的には、本明細書中、以後の図 6 C を参照して記載するように、それぞれ、第 1 のフープ 12 a と最終のフープ 12 N とのなかで終端処理する。

【 0 0 1 0 】

ステント 10 は、使用の前に、マンドレルおよびピン 13 a、13 b、13 c などから除去される。この例証される実施態様では、それぞれのフープ部材 12 は、整列された、近接するストラット 14 a および 14 b の 1 つの対を有する。本発明の 1 つの実施態様に従って、同じフープの整列された、近接するストラット 14 a および 14 b は、一緒に溶接される。このような溶接は、整列された、近接するストラット 14 a および 14 b の長さに沿った点溶接であり得るか、またはそれは連続溶接であり得る。いずれかの場合、溶接された接続性支柱 16 は、ステント 10 の全周に沿って形成される。接続性支柱 16 は、代表的には、オフセットらせん様式でステント 10 の円周に巻き付く ( 図 1 において平面に示される本実施態様は、この実施態様は、実際の使用においては、円筒状またはフープ状である ) 。接続性支柱 16 は、ステント 10 に対して強度および安定性を提供するが、ステント 10 の可撓性は保持する。血管へのステント 10 の挿入 ( 以下に記載する ) の間、接続性支柱 16 は、ステント 10 がカテーテルを通して押し出すことをより容易にする。溶接の代替として、接続性支柱 16 は、任意の他の適切な付着手段に従って整列された隣接するストラット 14 a および 14 b を連結することにより形成され得る。この手段は、限定するものではないが、結索、縫合、接着およびステープリング ( 吸収性または非吸収性である接着剤または縫合糸とともに ) を含み、そしてポリマー接触連結の使用を含

む。

【 0 0 1 1 】

ステント 1 0 が温度伸展性のニチノールを含む場合、ステント 1 0 は、約 1 時間、アニーリング温度で、マンドレルおよびピン 1 3 a、1 3 b、1 3 c などからの除去の前にアニールされ、次いで冷却される。このアニーリング温度は、望ましくは、約 5 0 0 度の程度であるが、ステント 1 0 のアニールに作用するのに十分な任意の温度であれば十分である。アニーリングの間、マンドレルのステントの周りを、ベ어링ワイヤ（ニチノールより厚い内径でかつ異なる物質）で包むことによりマンドレルに対してニチノールワイヤを固定することが必要であり得る。ニチノールワイヤのこのようなアニーリングは、ニチノールに記憶を与え、その結果、ステント 1 0 は、そのアニールされた形状を「覚えており（remember）」そして、引き続く再構成の後、その形状に戻る。これは、ニチノールの公知の特性であり、これは、2 つの異なる温度依存性相、マルテンサイトおよびオーステナイトを有する。特定の温度（マルテンサイト遷移温度）未満で、ニチノールは、マルテンサイトの相であり；特定の温度（オーステナイト遷移温度）より上で、ニチノールは、オーステナイト的である。これは、ニチノールがそのアニールされた構造を記憶しているオーステナイトな相にある。

【 0 0 1 2 】

アニーリングの後、ステント 1 0 は、身体の通路に導入するため構造中にステント 1 0 を圧縮するように巻き付けられるマンドレルから外される。次いで、それは、そのマルテンサイトの相な遷移温度未満に冷却される。この相において、ニチノールは、可撓性であり、そして実質的に弾力を有さない。従って、それは容易に圧縮され得る。ステント 1 0 は、そのオーステナイト遷移温度より高い温度にそれを加熱することによりアニールされた形状に容易に回復し得る。この温度より上では、このステントは、そのアニールされた構造を回復する。

【 0 0 1 3 】

そのアニールされた構造では、ステント 1 0 は、第 1 の直径を有する。これは、ステント 1 0 の最終の直径を意図する相対的に大きい直径である。身体の血管に挿入されるためには、ステント 1 0 は、それがカテーテルに挿入され得るように圧縮されなければならない。上記に示されるように、ニチノールステントの場合は、これは、ステント 1 0 が可撓性でありそして弾力に乏しい温度で、ニチノールステントのマルテンサイト遷移温度未満にステント 1 0 を冷却することにより達成される。次いで、ステント 1 0 は、第 2 に、カテーテルに挿入するために相対的に小さい直径に容易に圧縮され得る。一旦、カテーテルの内側になれば、ステント 1 0 は、当該分野で公知の方法に従って身体の血管中の所望の位置に進入され得、そしてその場所でカテーテルから放出され得る。米国特許第 5, 4 0 5, 3 7 7 号および同第 5, 6 0 9, 6 2 7 号（この開示は、参考として本明細書において援用される）は、ニチノールステントの形成、使用、および挿入に関するさらなる詳細を含む。これらの特許は、それらの課題に対するその教示のために参考として本明細書に援用される。ステンレス鋼、熱可塑性ポリマーまたは他の材料がワイヤ 1 1 に用いられる場合、ステント 1 0 の形成、使用および挿入は、当業者に公知の方法に従って達成され得る。

【 0 0 1 4 】

接続性支柱 1 6 は、ステント 1 0 が移植される血管において、圧縮力に対してより良好な耐力に対して、移入の間およびその後、ステント 1 0 に対して強度（フープの強度を含む）を与える。接続性支柱 1 6 はまた、可撓性を可能にするが、そのため、ステント 1 0 は、挿入プロセスの間、容易に圧縮され、そして伸展され得る。

【 0 0 1 5 】

本発明のこの実施態様に従ったステントの詳細な特徴を図 2 に例証する。図 2 に示すように、ステント 1 0 A のそれぞれの隣接フープの表面頂端部分 1 5 は、お互い対向して隣接する場合、お互いに D 1 の距離で円周方向にオフセットがある。このオフセットは、ステント 1 0 A がカテーテルに挿入されるための、より小さい直径（プロフィール）に圧縮

されることを可能にする。なぜなら、この頂端部は、お互いに接触せず、そしてこの圧縮を妨げるからである。頂端部 1 5 の間の軸方向距離 D 2 (「ジグ間隔」)の増加はまた、圧縮の間、これらの部位の間の干渉を防ぐ。特定の量の間隔およびジグ間隔は、当業者により理解されるように特定のステントサイズおよび所望の可撓性、ならびに圧縮された直径に従って最適化され得る。

#### 【 0 0 1 6 】

図 2 はまた、複数(この場合 2 つ)の接続性支柱 1 6 を有する、本発明の実施態様を例証する。2 つの接続性支柱 1 6 を形成するため、2 つの別個のワイヤ 1 1 および 1 1 A を、ステント 1 0 A を形成するために用いる。図 3 に見られるように、第 1 のワイヤ 1 1 は、連続して、A 位置から B、C、D、E、F、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P (など)の位置に伸びるジグザグ形状に形成される。第 2 のワイヤ 1 1 A は、E 位置から、Q、R、S、A、T、U、V、W、X、Y、Z (など)の位置へ続く伸長により、残りのステントを形成するために用いられる。この様式で、それぞれのフープは、配列され隣接する 2 対のストラット 1 4 a および 1 4 b を含む。次いで、配列され、隣接するストラット 1 4 a および 1 4 b は溶接されて(または他の方法で連結されて)接続性支柱 1 6 を形成する。一般に、ステント 1 0 A を形成するために用いられるワイヤ 1 1、1 1 A などの数は、所望される接続性支柱 1 6 の数に直接対応する。ステント 1 0 A の強度および剛性は、接続性支柱 1 6 の追加により上昇する。

#### 【 0 0 1 7 】

上記の構成において、それぞれの文字位置でマンドレルのペグは、そのセットに巻き付くためのワイヤに対応するペグの 1 つのセット一方であると考えられ得る。従って、上記の位置 A、B、C などではペグは、1 つのセットの部分であり、そして上記ペグ E、Q、R などは、第 2 のセットの部分である。しかし、それぞれのセットは、少なくとも 1 つの共通のペグ(例えば、第 1 のセットにおける F、および第 2 のセットにおける W)を含む。ここで両方のワイヤは、円周方向に隣接するセットの共通ペグの間の共通の経路を伴う。共通経路(隣接ストラット 1 4 a および 1 4 b)を形成するワイヤは、上記のように連結される。

#### 【 0 0 1 8 】

図 3 は、本発明の別の代替の実施態様を例証する。ここでジグ長  $L_1$  は、ステント 1 0 B 内で変えられる。ジグ長  $L_1$  は、ステントの軸に平行(図 3 においては垂直)な方向に測定される頂端部位 1 5' と 1 5'' との間の距離である。以前に示したように、ジグ長は、同様に正弦的に形成したジグザグの幅として同様に記載され得る。この実施態様では、ステント 1 0 B の末端部位 2 2 でのジグ長は、相対的に短く(相対的に短い幅)であり得、一方、ステント 1 0 B の中間部位 2 0 におけるジグは、相対的に長い(より大きい幅を有する)。これは、ステント 1 0 B の末端でより大きい半径方向の力を提供し得、血管(この血管壁に対してより大きい力を確立することによりステントが挿入される)におけるステントの設置を固着することを援助する。これはまた、ステント 1 0 B (当業者により理解されるように、ステントが移植片と組み合わせて用いられる場合)と血管壁との間の血液の漏れを防ぐ。

#### 【 0 0 1 9 】

図 3 に例証するように、短いジグ長から長いジグ長への漸進的な移行を提供するための(ステント末端 2 2 での短いジグとステント中部 2 0 における長いジグ長との間の)移行ジグ長が存在する移行部位 2 1 もまた存在し得る。代表的な短いジグ長は、2 ミリメートルと 3 ミリメートルとの間である。代表的な長いジグ長は、3 . 5 ミリメートルと 5 ミリメートルとの間である。実際のジグ長は、本明細書における開示に基づき当業者に理解されるように特定の適用に対して最適化され得る。

#### 【 0 0 2 0 】

本発明の別の局面は、各フープ部材におけるジグ(zig)の数の変動を含む。図 1 を参照して、「ジグ」を、例えば、点 X から点 Y、点 Z へと伸長するワイヤ 1 1 の部分であるとする。図 1 の X - Y - Z を、1 つのジグを表すとする。このように、各々の類似

する配向の頂端部位（すなわち、同じ方向に尖った各頂端部位）はジグを定義する。以前に示したように、フープにおけるジグの数を、正弦型のジグザグの区切りの数として、同様に記載し得る。図 1 において、各フープ部材は 5 つのジグを有する。いくつかのジグを使用して、ステント 10 を、より小さい挿入直径に圧縮させる（すなわち、いくつかのジグが、ステント 10 のプロフィールを減少させる）。ジグの数の増加は、このステントと組み合わせて使用される任意の移植片被覆のためのさらなる支持を提供するが、このような移植片層の陥入の可能性を妨げる。

#### 【 0 0 2 1 】

図 4 は、スケールを落とさずに、代替の実施態様を例示する。ここでステント 10 の中央部分 20 は、フープ部材 12 あたり 4 つのジグ、第 1 のジグ長、および 1 つの接続性支柱 16 を有し；そして末端部分 22 は、フープ部材 12 あたり 6 つのジグ、第 2 のジグ長、および 2 つの接続性支柱 16 を有する。両末端の第 2 の支柱は、転位として、中央部分の 2 つのフープ部材 12 と重なる。従って、接続性支柱 16 の数はステント内で変化して、末端でのより強固な部分および中央のより可撓性部分を提供し得る。図 8 に例示したステントは、例えば、0.007 インチの直径、6.4 mm の OD、6 mm の ID、および 100 mm の長さのワイヤを有し得る。0.007 インチよりもわずかに大きい直径（例えば、0.008 または 0.009 インチ）の他のワイヤは十分である。

#### 【 0 0 2 2 】

図 9 に示すように、接続部材を作製する別の方法は、隣接フープ 12 の軸方向に反対の頂端部位 15 を含み得、フープ 12 は、この隣接フープにおけるストラット 14 の残りに対して伸長する接続部材の、第 1 および第 2 のストラット 14 ' の一方または両方と互いに軸方向に間隔が開いている。このような伸長したストラット 14 ' は、従って、少なくともいくつかの軸距離について互いに隣接して、その間の連結を可能にし得る。

#### 【 0 0 2 3 】

図 5 は、本発明の別の例示的な実施態様に従って構築されたステントを示す。ステント 30 は、ほぼ円筒状であり、そして管腔に挿入されるように適合する。ステント 30 は、長手に切断されており、そして例示のために平坦におかれている。ステント 30 を、ワイヤ 24 のような連続するフィラメントを、ジグザグ配置に巻きつけ、そしてステント 30 の軸に沿って連続して配置した複数の円周状フープ部材 33、25 a . . . 25 N、および 37 に巻きつけることによって形成する。ワイヤ 24 をピン 23 a、23 b、23 c（以下同様）およびその周りに伸長する。この様式において、ジグザグ部材を形成し、そして反対の軸方向に交互に尖った頂端部位 35によって連結される、連続する一連の実質的に直線の部位 34 によって規定する。この巻きつけは、第 1 のフープ部材 33 がマンダレルの円周の周りにワイヤ 24 を 1 回巻きつけることによって完了されるまで、この様式においてこのマンダレルの周りに連続する。次いで、巻きつけは、以前のように連続して、第 1 のフープ部材 33 に隣接する第 2 のフープ部材 25 a および第 2 のフープ部材 25 a に隣接する第 3 のフープ部材 25 b を形成する。図 1 に示したようなステント 10 のフープ部材 12 とは異なり、フープ 25 a . . . 25 N を、ステントの長手軸に垂直な面に対してある角度で配置する；次いで、ワイヤ 24 を、ステント 30 の軸の周りに徐々にらせん形にして、コイルを形成する。しかし、末端フープ 33 および 37 を、このステント軸に垂直に配置する。このらせん状の配置は、他より長いストラットに連結されたものを有するらせんにおける各々の頂端部位によって影響され得る。

#### 【 0 0 2 4 】

図 5 にさらに例示されるように、隣接フープは、隣接フープの軸に沿って反対の頂端部位のそれぞれ直線部位 34 および 34 A に隣接した別々のブリッジ部材 26 によって接続される。図 5 に例示されるように、ブリッジ部材 26 は、好ましくは直線状であり、かつ隣接フープ 25<sub>i</sub> および 25<sub>i+1</sub> の近位の部位の整列されたストラット 34 および 34 A と整列されるが、非直線状かつ非整列ブリッジ部材もまた、当業者に理解され得るように、本発明に従って意図される。別々のブリッジ部材 26 は、ステント 30 のフープ 33、25 a - N、および 37 を形成するために使用されるワイヤ 24 と同じ物質であり得るか、

または異なる物質であり得、これは、所望の可撓性および圧縮されたステントの直径に依存する。１つの実施態様において、別々のブリッジ部材 26 およびワイヤ 24 は、同じ材料（例えば、ニチノール）から作製される。別々のブリッジ部材 26 およびワイヤ 24 は、ほぼ同じかまたは異なる断面積（すなわち、同じかまたは異なるワイヤゲージ）を有し得、これは、所望の実施に依存する。

#### 【0025】

例示的な別々のブリッジ部材 26 は、好ましくは、隣接フープ  $25_i$  および  $25_{i+1}$  の直線部位 34 および 34A に近位のマンドレルから伸長する一対のピン 28 の間のワイヤセグメントを伸長することによって形成される。これらのピン 28 および 29 は、ピン 23a、23b などに加えて使用されて、ステント 30 のそれぞれのフープのジグザグ部材を形成する。ワイヤセグメントブリッジ部材 26 は、ピン 28 の間で伸長され、そして両末端は、このピンの周囲に少なくとも部分的に包まれ、好ましくはワイヤから望まれない緩みを除去するに十分な張力で包まれるが、様々な量の緩みが維持され得、これは、ステント 30 の所望の強固さ、可撓性、および圧縮された直径に依存する。

#### 【0026】

本発明のステントの製造の間に溶接を実施するために、図 5 に示されるように、孔 29 を切断するボール溶接を、マンドレル内部に接近するマンドレル内に形成し得、この孔を、隣接ストラット 34 および 34A に溶接される（例えば、整列される）部位が、ボール溶接された切断孔のほぼ上に存在するように、望ましく配置する。この方法において、レーザーを、ボール溶接された切断孔 29 に集中させて、(i) ボール溶接された切断孔 29 を通ってピンの周りに伸長する過剰のワイヤを除去し得、そして (ii) 例えば、ストラット 34 と 34A との間のブリッジ部材 26 のような隣接フープの整列された隣接ストラットの間に残りのワイヤセグメントを溶接し得る。ブリッジ部材 26 とストラット 34 および 34A との間の接続は、溶接のかわりに、任意の他の適切な接続手段に従って達成され得、この手段としては、系結び、縫合、接着、およびステープリング (stapling) (接着剤または縫合は吸着性または非吸着性である) が挙げられるがこれらに限定されず、そしてポリマー含有接続の使用が挙げられる。

#### 【0027】

図 5 にさらに例示されるように、本発明に従って構築されるステント 30 はさらに、ステント長に沿って連続して配置される複数の別々のブリッジ部材 26a ~ 26N を含み得る。各々の連続する別々のブリッジ部材  $26_i$  は、ステント 30 の軸に沿って一対の連続する隣接フープを接続して、ステント 30 の長さに沿って支柱を形成する。この支柱は、らせん状に整列された別々の部材の連続支柱であり得、図 1 に例示される支柱に類似するか、またはステント長に沿って複数のフープを接続する単一のブリッジ部材から構成され得る。あるいは、図 5 に示されるように、各々の連続接続部材  $26_i$  は、ステント 30 の軸に関して前の接続部材から円周方向に離れて、分離された接続部材のらせん状支柱、すなわち「浮動」支柱を規定し得る。ステント 30 の各末端に配置されるフープ部材 33、37 は、頂端部位を有し得、これは、ステント 30 の軸に垂直の共通平面に配置されるステントから外向きに指示する（例えば、図 5 に示されるように、平面 I に沿ったフープ 34 の頂端部位 35'）。

#### 【0028】

末端フープに対して垂直の末端フープ 33 および 37 以外のフープからこの転位を作製するために、末端フープのストラットの連続する長さは、フープの円周に沿って減少され得る。さらに、またはあるいは、隣接フープの頂端部位の間の交互嵌合（重なり）の連続量は、ワイヤ 24 の末端に接近する末端フープ 33 および 37 の円周に沿って増加し得る。

#### 【0029】

図 6A ~ 6E は、ステント 40 を示し、これらは本発明の別の例示的な実施態様である。ステント 40 において、隣接フープ  $42a \cdots 42N$  を、互いに対して交互嵌合する。すなわち、それぞれの隣接フープ 42b および 42c における反対方向の頂端部位 (4

4 A および 4 4 B ) は、例えば、互いに軸に沿って重なるか、または別の方法で表され、それらは、ステント 4 0 の軸に対して角度をつけて配置された共通平面を交差する。フープ部材 4 2 a . . . 4 2 N はまた、好ましくは、ステント 4 0 について円周の相に実質的にジグを有する。ステント 4 0 は、一連の連続する、らせん状に整列された、同様に方向付けられた頂端部位 4 4 A を備え、ここで各フープ 4 2 i は、3 6 0 度に包む 1 つのらせんを備える。らせんにおける各頂端部位は、それに取り付けられた 2 つのストラットを備え、一方のストラットが他方に比べて長いこの実施態様において、らせんの進行を実施する。このようなフープ配置はまた、R u d n i c k らに対する米国特許第 5 , 5 7 5 , 8 1 6 号 (これは、本明細書中で参考として援用され、そして種々の他の交互嵌合されたステント配置を例示する) に見られる。

#### 【0030】

1 対の隣接フープ (例えば、フープ 4 2 b および 4 2 c ) において、フープ部材 4 2 b の 1 つのストラット 4 5 を、フープ部材 4 2 c のストラット 4 5 と整列させ、かつ重ね、そして、接続部材 4 8 a - N を、好ましくはスポット溶接によって形成するが、他の接続機構は、当業者に理解されるように意図される。その標準の管状形態の交互嵌合ステント 4 0 を図 6 E に示す。

#### 【0031】

図 1 0 を参照して、管状マンドレル 1 1 4 上のらせん状のステント 1 1 0 (これは、図 6 A に示したレイアウトに対応する) を示す。図 1 0 に示されるらせん状のステント 1 1 0 またはそのらせん状セグメントは、管状マンドレル 1 1 4 上の N セットのそれぞれのペグ 1 1 2 a ~ N の周りに N 本のフィラメント 1 1 1 を巻きつけることによって構築され得る。ここで、N は、少なくとも 1 の総数である。図 1 1 に示されるように、N = 1 である。N セットの各々は、少なくとも 3 つの軸方向に離れたペグ (例えば、ペグ 1 1 2 a 、 1 1 2 b 、 および 1 1 2 c ) を備え、これらは、マンドレル 1 1 4 上の予め選択された軸配置でのジグザグ配置を規定する。円周方向に連続する対のペグ (例えば、ペグ 1 1 2 c および 1 1 2 d ) は、それ (ペグ 1 1 2 a および 1 1 2 b ) に先行する対から予め選択された方向で軸方向に離れており、その結果、ステント 1 1 0 の長さに沿ってマンドレルを反復して横切るらせん状のジグザグパターンを形成する。マンドレル 1 1 4 の予め選択された角張った部分のペグ 1 1 2 a ~ N による各横断は、隣接ペグ ( 1 1 2 k ) かららせん状に約 3 6 0 度離れた少なくとも 1 つの共通ペグ (例えば、1 1 2 r ) を備える。共通ペグに隣接するペグは、ペグの同じセットの部分であり得るか (例えば、N が 1 に等しい場合)、またはペグの円周方向に隣接しているセットの一部であり得る (N が 1 より大きい場合)。共通ペグ 1 1 2 r は、予め選択された角張った部分の各横断において少なくとも 1 つの円周方向配置を提供する。ここで、予め選択された角張った部分の各横断におけるフィラメントの一部分は、隣接横断におけるフィラメントの一部分と接触する。この接触は、同じフィラメントと (例えば、図 1 1 に示されるように N が 1 に等しい場合)、または異なるフィラメントと (例えば、n が 1 より大きい場合) であり得る。接続 4 8 を、接触する隣接フィラメントまたはその部分にそって形成し、ジグザグのらせん状の連続からなる円周状ステントまたはそのセグメントを形成する。従って、ワイヤ配置は、図 6 A 、 6 E 、 および 1 1 に示されるようならせんを形成し得るか、または二重らせんもしくは他の複数のらせん (示さず) を形成し得る。図 6 A において、単一のフィラメント (N = 1) は、単一セットのペグに沿ってマンドレル (示さず) を反復して横切る。ここで、各々の 4 5 0 度の角張った横断において、隣接ペグ 1 3 ' (各接続部材 4 8 a ~ N のすぐ隣のペグ) から約 3 6 0 度 (この場合、3 6 0 度よりわずかに大きい) 離れて共通ペグ 1 3 ' が存在する。

#### 【0032】

図 6 A に示されるステント 4 0 は、隣接フープの対の間のステント軸に沿って連続して配置される複数の接続部材 4 8 a ~ N を備える。接続部材 4 8 a ~ N の各セットは、ステント 4 0 の軸に沿って一对の連続する隣接フープを接続して、ステント長に沿って支柱を形成する。図 5 の連続する接続部材 2 6 とともに、連続する接続部材 4 8 i の各対は、ス



テント 40 の軸に対して、前の接続部材  $48_{i-1}$  から円周方向に離れる。

【0033】

図 6A に示されるように、各頂端部位 44B は、隣接する頂端部位 44B の反対の頂端部位 44A 間を測定した頂端角度 およびジグ幅  $W$  を含む。図 6A に示されるように、頂端部位 44B の夾角（ジグ角度）およびジグ幅は、接続部材  $48_a \sim N$  を形成するストラット 45 を含む頂端部位 44B' および 44B'' を除いて、ステント 40 を通して本質的に均一である。頂端部位 44B' および 44B'' は、非均一のジグ角度、および頂端部位 44B と比較して得られるジグ幅を有する。図 6A に示されるように、頂端部位 44B' を含むジグは、頂端部位 44B によって含まれる均一な角度およびジグ幅より大きな夾角およびより大きなジグ幅を有する；頂端部位 44B'' は、均一な角度および幅より小さい夾角およびジグ幅を有する。図 6A に示されるように、ステント 40 は、360 度の包囲あたり 4 つのジグを有するらせん状の配置を備え、このような包囲の各々はフープを供える。頂端部位 44B' を、各々前の 44B' から 5 つのジグに間隔をあける；頂端部位 44B'' を、同様に、各々前の 44B'' から 5 つのジグに間隔をあける。従って、 $N$  個のジグを有するステントについて、非均一なジグを、 $N+1$  ジグ毎に間隔をあけ、図 6A に示される接続  $48_a \sim N$  のらせん状パターンを達成する。いいかえれば、6A の 4 - ジグステントについて、接続部材  $48_a \sim N$  を、ステント長に沿って約 450 度ごとにらせん状に均一に間隔をあけて分布させ、らせん状の支柱を形成する。他のらせん状または非らせん状支柱配置は、非均一なジグを別々に間隔をあけることによって達成され得る。

【0034】

図 6B および 6C は、ステント 40 内の例示的なスポット溶接配置を示す。隣接して整列されたストラット  $48_b \sim 48_{N-1}$  について、互いに隣接する各ストラットの部分は、図 6B に示されるように、長さ  $L_1$  の溶接 54 を有する第 1 の長さであり得る。しかし、末端フープ上に隣接して整列されたストラット  $48_a$  および  $48_N$  について、互いに隣接する各ストラットの部分はより長く、従って図 6B に示されるように、長さ  $L_2$  の溶接 56 を含み得る。ステントから突き出ている鋭いエッジを回避するために、末端ストラット 58 は、図 6C に示されるように切断され得、その結果、頂端部位 46 が横たわる平面  $II$  の手前の位置において、溶接 56 からの距離  $D$  を終わらせる。例えば、末端ストラット 58 の末端はカットされ得、その結果、頂端部位 46 の半径  $R$  に等しい平面  $II$  の上の距離を終わらせる。図 6A に示されるように、末端ストラット 58 は切断されていないが、図 5 を参照して記載されるのと同様に、ボール溶接された切断孔 29 を使用して切断され得る。

【0035】

図 6D は、本発明で用いられ得る例示的な放射線不透過性マーカー 59 を例示する。マーカー 59 は、末端フープ上のストラットを包む放射線不透過性物質（例えば、白金ワイヤ）を備え得る。従って、この物質は、それを囲む領域とは異なる放射線不透過性を有する表面を規定する。この同じ効果は、低放射線不透過性の領域を用いてステントの特定の位置をマークすることによって達成され得る。1 つ以上のマーカー 59 は、末端フープの片方または両方に配置され得る。マーカー 59 は、一般的に、肉眼で可視の内在するステントを伴わずに、密接に巻きつけられ得、そしてストラットが曲がって頂端部位を形成する場合の半径の開始を通過して 1 ~ 2 周伸長し得る。マーカー 59 は、代表的には末端の鋭いエッジを伴わずに、配置される。

【0036】

図 6F は、ステント 60 の例示的な実施態様の線図である。ステント 60 は、ステント軸に平行する線に沿って開口し、平らにし、交互嵌合したジグを有し、図 6A ~ E のステント 40 に類似するが、複数の長手部位をさらに有し、図 4 に示されるステント 10C に類似する。中間部位 62 は、末端部位 64 より長いジグ長を有し、そして中間部位と各末端部位との中間の転位部位 63 は、中間部位ジグ長と末端部位ジグ長との間であるジグ長を有する。

## 【 0 0 3 7 】

図 7 は、本発明に従って構築された、なお別のステント 7 0 を例示する。ステント 7 0 は、長手に切断されており、そして例示の目的のために平面におかれている。ステント 7 0 を、図 1 を参照して記載される様式に幾分類似するマンドレルから伸長するピンの周囲のワイヤを曲げることによって形成するが、このピンを、それぞれのフープ 7 6 a、7 6 b、7 6 c、7 6 d のジグザグ部位が変動する高さおよび変動する幅であるように配置する。図 7 に示される実施態様において、ジグ長の幅は、ステント 7 0 について各フープに円周方向に沿った距離  $XX$  と  $WW$  との間を交互する。このジグ長は、ステント 7 0 について各フープに円周方向に動く長さ  $YY$  と  $ZZ$  との間を同様に交互する。長さ  $ZZ$  は、図 7 の長さ  $YY$  のほぼ半分であるが、他の長さの変動も意図される。フープ 7 6 a および 7 6 b のような隣接フープは、ほぼ 180 度で位相変化し、そして互いに関して反転する。従って、フープ部材 7 6 a の頂端部位 6 5 および 6 6 は、隣接フープ 7 6 b における代替頂端部位 6 7 および 6 8 に逆に指示される位置によって決定されるステント 6 0 の軸に垂直な平面を通過する。図 7 の配置は、本発明に従って構築される他のステントの転位セグメントに取り込まれ得る。

## 【 0 0 3 8 】

一連の別々のブリッジ部材 7 2 a、7 2 b、および 7 2 c は、図 7 に示されるように、隣接フープ 7 6 a および 7 6 b を接続する。別の一連の別々の接続部材 7 4 a および 7 4 b は、隣接フープ 6 2 b および 6 2 c を接続する。ブリッジ部材 7 2 a、7 2 b、および 7 2 c を、ブリッジ部材 7 4 a および 7 4 b と反対方向のステント 7 0 の管状軸に対して角度をつけて、ステント内の回転効果を押しとどめる。このステントにおいて、隣接フープの連続対の間のブリッジ部材は、同じ方向に配向される。ブリッジ部材の数は、ブリッジ部材 7 2 a、7 2 b、7 2 c、7 4 a および 7 4 b の配向が変化し得る場合、所望の実施に依存して変化し得る。

## 【 0 0 3 9 】

図 8 のステント 8 0 を、マンドレル上のピン（示さず）の周りに第 1 のワイヤ 8 1 を巻くことによって形成する。このピンの相対位置は実質的に循環して、丸い頂端部位（図 1 のような）を生成し得るか、または図 8 のような直線エッジを有する頂端部位を生成するように直線エッジを有し得る。この様式において、ジグザグ部材を形成し、そして反対の軸方向で交互に尖った頂端部位 8 5 によって接続される連続する一連のストラット 8 4 によって規定する。巻きつけは、この様式で、ステント 8 0 の円周の約半分の周りに連続する。第 2 のワイヤ 8 6 を導入し、そしてステント 8 0 の残りの円周の周りに巻きつけて、第 1 のフープ部材 8 2 a を完了する。ワイヤ 8 1 および 8 6 が互いに重なる場合、それらはスポット溶接され得るかまたは線状に溶接され得、従ってステント 8 0 に整合性を与える一対のらせん状スピンを生成する。

## 【 0 0 4 0 】

本明細書中に記載される任意の変動を、実際には、本明細書中に記載される任意の他の変動または当該分野で公知の任意の他の変動と組み合わせて、本発明に従うステント構造を開発し得る。このような変動は、ステントの長さを通して、または図 6 F に示されるように、一様に利用され得、このステントは、複数の長手部位を備え得、この部位の各々は、例えば限定されずに、以下に関して別のセグメントと異なり得る：1 つ以上の頂端部位角度のサイズ、頂端部位軸長、フープあたりの頂端部位の数、接続支柱の数、向き合う頂端部位間の空間または距離、接続部材の型、および隣接ジグの均一性。さらに、各頂端部位の「ストラット」およびその間の接続は、ギザギザのジグザグ配置におけるように、直線であり得るか、または全体のステント部位がより正弦である場合のように幾分曲がり得る。

## 【 0 0 4 1 】

本発明を特定の実施態様を参照して記載するが、本発明を限定することは意図していない。むしろ、添付の特許請求の範囲の範囲は、その精神および範囲から逸脱せずに当業者によってなされ得るので、本発明の全ての形態および改変体を包含すると解釈されるべき

である。

【図面の簡単な説明】

提供する図は、例証の目的であり、一定の比率に拡大して描いていない。拡大した相対寸法は、本発明の良好な理解を可能にする。当業者は、本明細書において提供された情報に基づいて実際の寸法を容易に決定する。

【図 1】

図 1 は、本発明によるステントの例示的实施態様の線図であり、ここで管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される；ステントを形成するのに用いられるマンドレル ( m a n d r e l ) ピンもまた示される。

【図 2】

図 2 は、向き合う頂端部分の間に複数の支柱ならびに、軸方向のオフセットおよび円周方向のオフセットを有する、本発明によるステントの別の例示的实施態様の線図である。ここでこの管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される；ステントを形成するのに用いられるマンドレルピンもまた示される。

【図 3】

図 3 は、本発明によるステントの別の例示的实施態様の部分的な線図であり、これは、以下を有する：複数の長手部位、異なる数の支柱を有する中間部位、異なる数のジグ、および末端部位と異なる長さのジグ。ここでこの管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される。

【図 4】

図 4 は、本発明によるステントの別の例示的实施態様の線図であり、これは、中心部位に対して異なるジグ特性を有する末端部分を有する。ここで管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される；ステントを形成するのに用いられるマンドレルピンもまた示される。

【図 5】

図 5 は、本発明によるステントの別の例示的实施態様の線図であり、これは、別個のブリッジ部材を含む接続部材を有する。ここでこの管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される；ステントを形成するのに用いられるマンドレルピンおよび溶接 ( w e l d ) 穴もまた示される。

【図 6】

図 6 A は、本発明によるステントの別の例示的实施態様の線図であり、これは、互いにかみ合うジグを有する。ここで、管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される。

図 6 B ~ 6 D は、図 6 A のステントの拡大部分の線図であり、これは、それぞれ、例示的な末端溶接、および例示的な中間溶接、および例示的な放射性不透物質 ( r a d i o p a q u e ) マーカーを示す。

図 6 E は、ステント 6 A の例示的な実施態様の線図であり、ここで、このステントは、その正常な管状構造で示される。

図 6 F は、本発明によるステントの例示的な実施態様の線図であり、これは、互いにかみ合うジグおよび異なるジグ構造の複数の長手部位を有する。ここで、この管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される。

【図 7】

図 7 は、本発明によるステントの例示的な実施態様の部分的な側面図であり、これは、交互のジグ長を有する。ここで、この管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される。

【図 8】

図 8 は、本発明によるステントの別の例示的な実施態様の部分的な線図であり、これは、直線末端の頂端部分を有する。ここで、この管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される。

## 【図 9】

図 9 は、本発明によるステントの別の例示的な実施態様の部分的な線図であり、これは、伸長されたストラットにより形成される接続部材を有する。ここで、この管状ステントは、ステントの軸に平行な線にそって展開して示され、そして平坦化されて示される；ステントを形成するのに用いられるマンドレルピンもまた示される。

## 【図 10】

図 10 は、ステントの製造の間、マンドレル上に装着される図 6 A に示されるステントの部分的な線図を示す。