

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6511607号  
(P6511607)

(45) 発行日 令和1年5月15日(2019.5.15)

(24) 登録日 平成31年4月19日(2019.4.19)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/915 (2013.01)

A 6 1 F 2/915

請求項の数 19 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2016-503011 (P2016-503011)	(73) 特許権者	506087004
(86) (22) 出願日	平成26年3月14日 (2014.3.14)		アトリウム メディカル コーポレーショ ン
(65) 公表番号	特表2016-512749 (P2016-512749A)		ATRIUM MEDICAL CORP ORATION
(43) 公表日	平成28年5月9日 (2016.5.9)		アメリカ合衆国 ニューハンプシャー O 3054 メリマック, コンチネンタル ブルバード, 40
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/029199		
(87) 国際公開番号	W02014/144683	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成26年9月18日 (2014.9.18)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成29年3月8日 (2017.3.8)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	13/834, 250		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013.3.15)	(74) 代理人	100181674
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 飯田 貴敏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減少した短縮および反跳を有するステントデバイスおよびその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントデバイスであって、

複数の反復湾曲区分によってそれぞれ形成される複数の概して円筒状のリングであって、前記複数の湾曲区分のそれぞれが、山、谷、および前記山と前記谷との間に延在する移行領域を備え、各湾曲区分は、前記移行領域上の前記山と前記谷との間の実質的に中間に中間点を有し、前記複数のリングが、長手方向軸に沿って直列に、前記直列の各リングの各湾曲区分の前記山および前記谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像であるように配列される、複数のリングと、

前記複数のリングのうちの1つのリングを前記複数のリングのうちの前記1つのリングと隣接するリングと接続する複数の相互接続部材であって、前記複数の相互接続部材のそれぞれは、

第1の連結端と、

前記第1の連結端の反対側の第2の連結端と、

前記第1の連結端と前記第2の連結端との間に延在する伸長部分であって、前記第1の連結端、前記伸長部分、および前記第2の連結端は、第1の配向または第2の配向で組み合わさり、前記第2の配向は、前記第1の配向の実質的に鏡像である、伸長部分と、

を備える、複数の相互接続部材と、

前記ステントデバイスを被包する生体適合性材料カバーと

を備え、

10

20

前記第 1 の連結端は、前記複数のリングのうちの前記 1 つのリングの湾曲区分の前記移行領域の前記中間点と交差し、前記第 2 の連結端は、前記複数のリングのうちの前記直接隣接するリングの湾曲区分の前記中間点と交差し、

前記複数の相互接続部材は、前記デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列され、前記列のそれぞれに沿って、前記相互接続部材は、各連続する発生にて前記第 1 の配向と前記第 2 の配向とが交互になり、

前記複数の相互接続部材の少なくとも 1 つの伸長部分の中心での幅は、前記相互接続部材の最大幅であり、前記連結端のうちの少なくとも 1 つの連結端の幅は、前記相互接続部材の最小幅である、ステントデバイス。

【請求項 2】

10

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第 1 の連結端および前記第 2 の連結端はそれぞれ、屈曲部を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記複数のリングのうちの任意の 2 つの隣接するリングの間にある相互接続部材の数は、前記複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しい、請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第 1 の連結端および前記第 2 の連結端は、方位角によって整列される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

20

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第 1 の連結端および前記第 2 の連結端は、円周方向に整列される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記複数のリングのそれぞれは、独立して、半径方向に拡張可能である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記複数の反復湾曲区分は、概して正弦波のパターンを形成する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

山 - 谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて実質的に等しい、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

30

【請求項 9】

山 - 谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて測定された平均振幅の許容範囲内であり、前記許容範囲は、前記平均振幅の 20 %、前記平均振幅の 15 %、前記平均振幅の 10 %、または前記平均振幅の 5 % である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 11】

40

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記伸長部分の中心での幅は、各相互接続部材の最大幅であり、前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第 1 の連結端および前記第 2 の連結端の幅は、各相互接続部材の最小幅である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの 1 つまたは複数から構成される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記ステントデバイスが、被覆されて、動作可能な展開直径まで拡張された場合、前記デバイスは、6 % またはそれ未満、3 % またはそれ未満、2 % またはそれ未満、1 % また

50

はそれ未満、あるいは0 %の短縮を示す、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 14】

カバーを有する前記ステントデバイスは、動作可能な展開直径まで拡張されるときに0 %の短縮を示す、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 15】

カバーを有する前記ステントデバイスは、前記カバードステントが、1.6 mmの初期直径および5 mmの拡張直径を有するときに、6.6 %またはそれ未満の反跳を示す、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 16】

カバーを有する前記ステントデバイスは、前記カバードステントが、1.8 mmの初期直径および7 mmの拡張直径を有するときに、6.7 %またはそれ未満の反跳を示す、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記生体適合性材料カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレンから形成され、内層と外層とを備え、

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに6 %またはそれ未満の短縮を示す、請求項 1 に記載のステントデバイス。

【請求項 18】

ステントデバイスを製造する方法であって、前記方法は、

複数の反復湾曲区分によってそれぞれ形成される複数の概して円筒状のリングを提供することであって、前記複数の湾曲区分のそれぞれが、山、谷、および前記山と前記谷との間をつなげる移行領域を備え、各湾曲区分は、前記移行領域上の前記山と前記谷との間の実質的に中間に中間点を有し、前記複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、前記直列の各リングの各湾曲区分の前記山および前記谷が直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像であるように配列される、ことと、

複数の相互接続部材を提供することと、

を含み、

前記複数の相互接続部材はそれぞれ、

第1の連結端と、

前記第1の連結端の反対側の第2の連結端と、

前記第1の連結端と前記第2の連結端との間に延在する伸長部分であって、前記第1の連結端、前記伸長部分、および前記第2の連結端は、第1の配向、または前記第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向で組み合わせる、伸長部分と、

を備え、

前記第1の連結端は、前記複数のリングのうちの1つのリングの湾曲区分の前記移行領域の前記中間点と交差し、前記第2の連結端は、前記複数のリングのうちの直接隣接する異なるリングの湾曲区分の前記中間点と交差し、

前記複数の相互接続部材は、前記デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列され、

前記列のそれぞれに沿って、前記相互接続部材は、各連続する発生にて前記第1の配向と前記第2の配向とが交互になり、

前記複数の相互接続部材の少なくとも1つの伸長部分の中心での幅は、前記相互接続部材の最大幅であり、前記連結端のうちの少なくとも1つの連結端の幅は、前記相互接続部材の最小幅である、方法。

【請求項 19】

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記伸長部分の中心での幅は、各相互接続部材の最大幅であり、前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端の幅は、各相互接続部材の最小幅である、請求項 18 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 1 】

( 関連出願 )

本願は、2013年3月15日に出願された、同時係属中の米国出願第13/834,250号に対する優先権および該米国出願の利益を、両出願に共通の全ての主題について主張するものである。該出願の開示の全体は、参照により本明細書中に援用される。

## 【 0 0 0 2 】

本発明は、身体通路または管内で使用するための拡張型腔内デバイスに関する。より具体的には、本発明は、減少した短縮および反跳の形態での、既知のデバイスから実質的に改善された特徴を示すステントデバイスならびにそれらの製造方法に関する。

## 【 背景技術 】

10

## 【 0 0 0 3 】

狭窄血管またはその他の閉塞された通路を治療する一般的な方法は、拡張可能なプロテーゼまたはステントを用いることである。ステントは、標的部位に送達され、拡張されて、定位置に固定される。展開されて固定されたステントは、拡大された内腔空間を生成して、また、血管壁のさらなる増強を提供し、血液が通るために空けられた通路を維持する。ステントは、被覆されていても、被覆されていなくてもよい。いくつかのカバードステントは、生体適合性材料の層によって被包された一連の相互接続された金属リングを提供する。被覆されていないステント(「ベアメタルステント」と呼ばれる)では、一連の相互接続された金属リングは、血管に直接露出されており、いずれの種のカバーをも含まない。

20

## 【 0 0 0 4 】

カバードステントは、他の利点に加えて、ベアメタルステントよりもより均一な被覆(例えば、ステントストラットの間の隙間は、標的部位の壁に露出されない等)および向上した内腔開存性を提供するために、多くの場合においてベアメタルステントよりも望ましい。しかしながら、カバードステントは、望ましくない度合での短縮および反跳等、いくつかの動作上の欠点に悩まされる。対照的に、多くのベアメタルステントは、展開されるときに殆どまたは全く短縮を示さず、かつ最小限の反跳しか示さない。一方で、全く同一のステントは、カバーを有して展開された場合、多くの場合、25%またはそれを上回って短縮する。しかしながら、いくつかの場合では、カバードステントは、特定の規定時間内(例えば、ステント移植後の最初の18か月の間)で再狭窄がない点において、ベアメタルステントより優れている。

30

## 【 0 0 0 5 】

例えば、図1は、従来のカバードステント110の周知のステント設計の一例を示す(明白にするためにカバーは示されない)。ステント110は、図示目的で平坦化された非連続状態で示される。ステント110は、実際には、概して円筒状であり、その端で連続的である(すなわち、それらの上および下で接続されている)一連のリング112を含む。リング112は、概して円筒状であり、直列に整列されている。各リング112は、概して複数の反復する山および谷114a, 114bから成る。図1の例示ステント110では、各特定のリング112は、直列において隣接する任意のリング112の鏡像である。したがって、任意の2つの隣接するリング112について、一方のリング112の山114aは、他方のリング112の谷114bと円周方向に整列されており、その逆も同様である。山114aおよび谷114bの各反復は、反復湾曲区分122を形成する。リング112は、複数の相互接続部材116によって相互にしっかりと固定される。各相互接続部材116は、2つの屈曲部118およびそれらの間に設けられる伸長部分120を含む。

40

## 【 0 0 0 6 】

一般的には、各相互接続部材116は、数々の異なる構成の任意の1つを占めることができる。「アップ-アップ(up-up)」または「ダウン-ダウン(down-down)」構成では、単一の相互接続部材116の屈曲部118は、伸長部分120の同一側

50

(例えば、それぞれ上部または底部)に延在する。言い換えると、「アップ - アップ」構成または「ダウン - ダウン」構成では、単一相互接続部材 116 の屈曲部 118 は、円周の同一方向に延在する(例えば、時計回りまたは反時計回り)。一方で、「アップ - ダウン(up - down)」または「ダウン - アップ(down - up)」構成では、単一の相互接続部材 116 の 2 つの屈曲部 118 は、伸長部分 120 の異なる側(例えば、それぞれ上部および底部または底部および上部に)に延在する。

#### 【0007】

図 1 の実施例では、相互接続部材 116 のそれぞれは、「ダウン - アップ」構成または「アップ - ダウン」構成のいずれかである。これは、多くの既知のステントについての従来の一般的な設計である。さらに、図 1 の例示ステント 110 では、任意の単一のリング 112 中の反復湾曲区分 122 の数に比べて、任意の 2 つの隣接するリング 112 の間に設けられる相互接続部材 116 は、半分の数である。これもまた、既知のステントについて一般的な設計の特徴である。ステント 110 は、カバーを含む(明白にするために示されない)。カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン(e P F T E)等の生体適合性材料から構成することができる。

10

#### 【0008】

従来のステントは、特に被覆されると、多くの場合、過剰の短縮および反跳を含む動作上の欠陥と関連する。短縮は、拡張中に長さが減少するステントの特性である。反跳は、拡張された直径から部分的に拡張されたまたは拡張されていない直径に収縮するステントの特性である。過剰な短縮は、ステントの正確な配置および狭窄血管の治療を確実にする能力を損なわせ、拡張中に周囲の内膜への損傷リスクを高めるため、特に問題となり得る。さらに、過剰な反跳は、冒されている通路のさらなる大きな閉塞および妨害につながり得る、低下した強化等の他のリスクと関連すると考えられている。一般的に、カバードステントの(例えば、短縮の実質的な量および反跳の実質的な量によって引き起こされる)低効率性は、再狭窄のより高いリスクに連結する、臨床上的設定で考えられている。よって、ステントを安全かつ効率的に使用するために最適化するには、これらの否定的な特徴は、排除されるか、少なくとも受容可能な低レベルに保たれるべきである。

20

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

30

#### 【0009】

被覆可能であり低短縮および反跳特徴を有するステントデバイスの需要がある。本発明は、この需要に対応する、加えて、本明細書を読むことで当業者が認識するであろう他の望ましい特徴も有するための解決策を対象とする。

#### 【0010】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスが提供される。ステントデバイスは、それぞれが複数の実質的に反復する湾曲区分から形成される複数の概して円筒状のリングを含む。複数の湾曲区分のそれぞれが、1 つの実質的な山、1 つの実質的な谷、およびその 1 つの実質的な山とその 1 つの実質的な谷との間をつなげる移行領域を含む。各湾曲区分は、移行領域上のその 1 つの実質的な山およびその 1 つの実質的な谷の間で実質的に中間にある中間点を有する。複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、その直列の各リングの各湾曲区分のその 1 つの実質的な山およびその 1 つの実質的な谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の 1 つの実質的な山および 1 つの実質的な谷の実質的に鏡像となるように配列される。ステントデバイスには複数の相互接続部材が含まれており、複数の相互接続部材はそれぞれ、第 1 の連結端と、第 1 の連結端とは反対側の第 2 の連結端とを含む。伸長部分は、第 1 の連結端および第 2 の連結端の間に延在する。第 1 の連結端、伸長部分、および第 2 の連結端は、第 1 の配向または第 1 の配向の実質的に鏡像である第 2 の配向で組み合わせる。第 1 の連結端は、複数のリングのうちのリングの湾曲区分の移行領域の中間点と交差し、第 2 の連結端は、複数のリングのうちの異なり、かつ直接隣接するリングの湾曲区分の中間点と交差する。複数の相互接続部材は、デバイ

40

50

スに沿って長手方向に延在する列に配列される。列のそれぞれに沿って、相互接続部材は、各連続する発生にて第 1 の配向と第 2 の配向とが交互になる。ステントデバイスはさらに、複数の円筒状のリングおよび複数の相互接続部材の上に設けられるカバーを含む。

#### 【 0 0 1 1 】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスが提供される。ステントデバイスは、それぞれが複数の実質的に反復する湾曲区分によって形成される、複数の概して円筒状のリングを含む。複数の湾曲区分のそれぞれは、山、谷、および山と谷との間に延在する移行領域を含む。各湾曲区分は、移行領域上の山および谷の間の実質的に中間に中間点を有する。複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、その直列の各リングの各湾曲区分の山および谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像であるように配列される。複数の相互接続部材が、ステントデバイスに含まれており、複数の相互接続部材はそれぞれ、第 1 の連結端と、第 1 の連結端の反対側の第 2 の連結端とを含む。相互接続部材は、複数のリングのうちの 1 つをその複数のリングのうちの 1 つと隣接するリングに接続する。伸長部分は、第 1 の連結端および第 2 の連結端の間を延在する。第 1 の連結端、伸長部分、および第 2 の連結端は、第 1 の配向または第 1 の配向の実質的に鏡像である第 2 の配向で組み合わせる。第 1 の連結端は、複数のリングのうちのリングの湾曲区分の移行領域の中間点と交差し、第 2 の連結端は、複数のリングのうちの異なり、かつ直接隣接するリングの湾曲区分の中間点と交差する。複数の相互接続部材は、デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列される。各列に沿って、相互接続部材は、各連続する発生にて第 1 の配向と第 2 の配向とが交互になる。ステントデバイスはさらに、複数の円筒状リングおよび複数の相互接続部材の上に設けられるカバーを含む。

#### 【 0 0 1 2 】

本発明の側面によると、複数の相互接続部材のそれぞれの第 1 の連結端および第 2 の連結端はそれぞれ、屈曲部を含むことができる。複数のリングのうちの任意の 2 つの隣接するリングの間の相互接続部材の数は、複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しくすることができる。本発明の側面によると、ステントは、3 つの隣接するリングのセットを有し、第 1 のリングのセットは、中央リングおよび第 2 のリングを含み、第 2 のリングのセットは、中央リングおよび第 3 のリングを含む。複数のリングのうちの第 1 のリングのセットの間の相互接続部材の数は、複数のリングのうちの第 2 のリングのセット内の反復湾曲区分の数と等しい。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の側面によると、複数の相互接続部材のそれぞれの第 1 の連結端および第 2 の連結端は、方位角によって整列することができる。複数の相互接続部材のそれぞれの第 1 の連結端および第 2 の連結端は、円周方向に整列することができる。複数のリングのそれぞれは、独立して半径方向に拡張可能である。複数のリングのそれぞれの独立した拡張性は、動作的な展開直径および初期直径の間の直径の範囲内で発生してもよく、初期直径は、動作的な展開直径よりも小さい。複数の反復湾曲区分は、概して正弦波および / または「s」字型パターンを形成することができる。山 - 谷振幅は、複数のリングのそれぞれについて実質的に等しくすることができる。同様に、山 - 谷振幅は、複数のリングのそれぞれについて測定された平均振幅の許容範囲内であることができる。許容範囲は、平均振幅の 20 %、平均振幅の 15 %、平均振幅の 10 %、または平均振幅の 5 %とすることができる。複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有することができる。複数の湾曲区分の全ては、実質的に均一の幅を有する。複数の相互接続部材の 1 つまたはそれを上回るものは、実質的に非均一の幅を有することができる。複数の湾曲区分は、複数の湾曲区分の平均厚さの許容範囲内の幅を有することができる。許容範囲は、平均厚さの 20 %、平均厚さの 15 %、平均厚さの 10 %、または平均厚さの 5 %であってもよい。さらに、複数の湾曲区分の全ては、複数の湾曲区分の全ての平均厚さの許容範囲内の幅を有ことができ、許容範囲は、平均厚さの 20 %、平均厚さの 15 %、平均厚さの 10 %、または平均厚さの 5 %である。

## 【0014】

本発明の側面によると、カバーは、1つまたはそれを上回るカバー材料、1つまたはそれを上回るコーティング、またはその両方を含むことができる。カバーは、複数のリングの全体を実質的に被覆することができる。カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)を含むことができる。複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの1つまたはそれを上回るものから構成することができる。カバーを有するステントデバイスが、動作可能な展開直径まで拡張された場合、ステントデバイスは、約6%またはそれ未満、約3%またはそれ未満、約2%またはそれ未満、約1%またはそれ未満、あるいは約0%またはそれ未満の短縮を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径まで拡張されるときに約0%の短縮を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、カバーを有するステントデバイスが、1.6mmの初期直径および5mmの拡張直径を有するときに約6.6%またはそれ未満の反跳を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、カバードステントが1.7mmの初期直径および6mmの拡張直径を有するときに約7%またはそれ未満の反跳を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、カバーを有するステントデバイスが1.8mmの初期直径および約7mmの拡張直径を有するときに約6.7%またはそれ未満の反跳を示すことができる。

10

## 【0015】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスが提供される。ステントデバイスは、共通の長手方向軸に沿って直列に配列され複数の相互接続部材によって連結される、複数の半径方向に拡張可能なリングを含むステントを含む。複数の半径方向に拡張可能なリングはそれぞれ、複数の実質的に反復する湾曲区分を含む。隣接する拡張可能なリングの間の相互接続部材の数量は、隣接する拡張可能なリングのそれぞれの間の谷の数量と等しい。隣接する拡張可能なリングの間の相互接続部材の数量は、隣接する拡張可能なリングのそれぞれの間の山の数量と等しくてもよい。相互接続部材のそれぞれは、伸長部分、第1の連結端、および第2の連結端を有する。第1の連結端、伸長部分、および第2の連結端は、第1の配向または第2の配向で組み合わせり、第2の配向は、第1の配向の実質的に鏡像である。第1の2つの隣接する拡張可能なリングのセットの相互接続部材は、第1の配向のものであり、第2の2つの隣接する拡張可能なリングのセットの相互接続部材は、第2の配向のものである。第2のセットの拡張可能なリングのうちの1つのリングのみが、第1の拡張可能なリングのセットと共用される。相互接続部材は、ステントの長さに沿って直列に配列され、相互接続部材が拡張可能なリングに接続する位置で変曲点を有する正弦波形を形成する。発泡ポリテトラフルオロエチレンから形成され、内層および外層を含むカバーが、ステントを被包することができる。動作可能な展開直径に拡張されるときにステントデバイスおよびカバーは、約6%またはそれ未満で短縮を示すことができる。

20

30

## 【0016】

本発明の側面によると、カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約3%またはそれ未満の短縮を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約2%またはそれ未満の短縮を示すことができる。動作可能な展開直径は、約4mm~約8mm、より好ましくは、約5mm~約7mmであってもよい。カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約1%またはそれ未満の短縮を示すことができる。カバーを有するステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約0%またはそれ未満の短縮を示すことができる。

40

## 【0017】

本発明の例示的な実施形態によると、複数の湾曲区分のそれぞれは、1つの山のみおよび1つの谷のみを有してもよい。各湾曲区分の山および谷は、複数の湾曲区分内での唯一の山および谷であってもよい。

## 【0018】

50

本発明の例示的な実施形態では、ステントデバイスを製造する方法は、それぞれ複数の実質的に反復する湾曲区分から形成される複数の概して円筒状のリングを提供することを含む。複数の湾曲区分のそれぞれは、1つの実質的な山、1つの実質的な谷、および1つの実質的な山と1つの実質的な谷との間をつなげる移行領域を含む。各湾曲区分は、移行領域上の1つの実質的な山および1つの実質的な谷の間に実質的に中間の中間点を有する。複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、直列の各リングの各湾曲区分の1つの実質的な山および1つの実質的な谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の1つの実質的な山および1つの実質的な谷の実質的な鏡像であるように配列される。複数の相互接続部材が提供され、複数の相互接続部材はそれぞれ、第1の連結端と、第1の連結端とは反対側の第2の連結端と、第1の連結端および第2の連結端の間を延在する伸長部分とを含む。第1の連結端、伸長部分、および第2の連結端は、第1の配向、または第1の配向と実質的に鏡像である第2の配向で組み合わせる。複数の円筒状リングおよび複数の相互接続部材の上にカバーを設けることができる。第1の連結端は、複数のリングのうちのあるリングの湾曲区分の移行領域の中間点と交差し、第2の連結端は、複数のリングのうちの異なり、かつ直接隣接するリングの湾曲区分の中間点と交差する。複数の相互接続部材は、デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列される。列のそれぞれに沿って、相互接続部材は、連続する発生にてそれぞれ第1の配向と第2の配向とが交互になる。

#### 【0019】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスを製造する方法は、それぞれ複数の反復湾曲区分から形成される複数の概して円筒状のリングを提供することを含む。複数の湾曲区分のそれぞれは、山、谷、および山と谷との間を延在する移行領域を含む。各湾曲区分は、移行領域上に山および谷の実質的に中間に中間点を有する。複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、その直列の各リングの各湾曲区分の山および谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像であるように配列される。複数の相互接続部材が提供され、複数の相互接続部材はそれぞれ、第1の連結端と、第1の連結端の反対側の第2の連結端と、第1の連結端および第2の連結端の間に延在する伸長部分とを含む。第1の連結端、伸長部分、および第2の連結端は、第1の配向、または第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向と組み合わせる。複数の円筒状リングおよび複数の相互接続部材の上にカバーを被覆することができる。第1の連結端は、複数のリングのうちのあるリングの湾曲区分の移行領域の中間点と交差し、第2の連結端は、複数のリングのうちの異なるかつ直接隣接するリングの湾曲区分の中間点と交差する。複数の相互接続部材は、デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列される。各列に沿って、相互接続部材は、各連続する発生にて第1の配向と第2の配向とが交互になる。

#### 【0020】

本発明のさらなる態様によると、複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端はそれぞれ屈曲部を含むことができる。複数のリングのうちの任意の2つの隣接するリングの間の相互接続部材の数は、複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しくすることができる。複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端は方位角によって整列することができる。複数の相互接続部材のそれぞれの第1の連結端および第2の連結端は、円周方向に整列することができる。複数のリングのそれぞれは、半径方向に独立して拡張することができる。複数の反復湾曲区分は、概して正弦波形および/または幾分「s」字型のパターンを形成することができる。山-谷振幅量は、複数のリングのそれぞれについて実質的に等しくすることができる。複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有することができる。複数の湾曲区分の全ては、実質的に同一の実質的に均一の幅を有することができる。複数の相互接続部材の1つまたはそれを上回るものは、実質的に非均一の幅を有することができる。

#### 【0021】

本発明のさらなる側面によると、カバーは、複数のリングの長さの全体を実質的に被覆することができる。カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)を含むことができる。カバーは、1つまたはそれを上回るカバー材料あるいは1つまたはそれを上

10

20

30

40

50



回るコーティングを含むことができる。複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの1つまたはそれを上回るものから構成することができる。カバーを有するステントデバイスは、動作上の直径まで拡張することができ、したがって、ステントデバイスは、約6%またはそれ未満、約3%またはそれ未満、約2%またはそれ未満、約1%またはそれ未満、あるいは約0%またはそれ未満の短縮を示す。カバーを有するステントデバイスは、動作上の直径まで拡張されるときに約0%の短縮を示すことができる。

#### 【0022】

本発明の例示的な実施形態によると、ステントデバイスが提供される。ステントデバイスは、共通の長手方向軸に沿って直列に配列され、複数の相互接続部材によって連結される、半径方向に拡張可能である複数のリングを含むステントを含む。複数の半径方向に拡張可能なリングはそれぞれ、複数の実質的に反復する湾曲区分を含む。ステントデバイスは、発泡ポリテトラフルオロエチレンで形成されるカバーを含むことができる。カバーは、内層および外層を含み、カバーは、ステントを被包する。カバーを有するステントデバイスは、図6に示される短縮曲線によって示される短縮、または図6に示される短縮曲線の下にある短縮体制を示す。

10

#### 【0023】

本発明の側面によると、ステントは、約24mmまたは約16mmの長さを有することができ、カバーを有するステントデバイスは、図6に示される短縮曲線の1つによって示される短縮を示すことができる。

20

#### 【0024】

本発明の側面によると、図3Aに示すように配列される複数の相互接続部材によってともに連結される複数の半径方向に拡張可能なリングを含むステントデバイスが提供される。

#### 【0025】

本発明の側面によると、ステントデバイスを取り付ける方法が、提供される。方法は、上述のステントデバイスのいずれかを部位に送達し、ステントデバイスを第1の直径から第2の直径に拡張させるステップを含む。第2の直径は、第1の直径よりも大きい。部位は、管等の内腔であってもよい。管は、生存または非生存哺乳類の血管であってもよい。拡張するステップは、インフレータブルバルーン膜を用いることで実現されてもよい。

30

#### 【0026】

発明的な方法の側面によると、第2の直径は、動作可能な展開直径であってもよく、第1の直径は、動作可能な展開直径の大きさの半分よりも小さい。動作可能な展開直径は、約4mm～約8mmであってもよい。さらに、動作可能な展開直径は、約5mm～約7mmであってもよい。

#### 【0027】

発明的な方法の側面によると、ステントデバイスは、約6%またはそれ未満の短縮を示す。より好ましくは、ステントデバイスは、第2の直径に拡張されたときに約3%またはそれ未満の短縮を示す。ステントデバイスはさらに、第2の直径に拡張されたときに約2%またはそれ未満の短縮を示してもよい。ステントデバイスはさらに、第2の直径に拡張されたときに約1%またはそれ未満の短縮を示してもよい。なおもさらに、ステントデバイスは、第2の直径に拡張されたときに約0%またはそれ未満の短縮を示してもよい。本発明は、例えば、以下を提供する。

40

#### (項目1)

ステントデバイスであって、

複数の反復湾曲区分によってそれぞれ形成される複数の概して円筒状のリングであって、前記複数の湾曲区分のそれぞれが、山、谷、および前記山と前記谷との間に延在する移行領域を備え、各湾曲区分は、前記移行領域上の前記山と前記谷との間の実質的に中間に中間点を有し、前記複数のリングが、長手方向軸に沿って直列に、前記直列の各リングの各湾曲区分の前記山および前記谷が、直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山

50

および谷の実質的に鏡像になるように配列される、複数のリングと、

前記複数のリングのうちの1つを前記複数のリングのうちの前記1つのリングと隣接するリングと接続する複数の相互接続部材であって、前記複数の相互接続部材のそれぞれは、

第1の連結端と、

前記第1の連結端の反対側の第2の連結端と、

前記第1の連結端と前記第2の連結端との間に延在する伸長部分であって、前記第1の連結端、前記伸長部分、および前記第2の連結端は、第1の配向または第2の配向で組み合わせられ、前記第2の配向は、前記第1の配向の実質的に鏡像である、伸長部分と、

を備える、複数の相互接続部材と、

を備え、

前記第1の連結端は、前記複数のリングのうちの前記1つのリングの湾曲区分の前記移行領域の前記中間点と交差し、前記第2の連結端は、前記複数のリングのうちの前記直接隣接するリングの湾曲区分の前記中間点と交差し、

前記複数の相互接続部材は、前記デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列され、

前記列のそれぞれに沿って、前記相互接続部材は、各連続する発生にて前記第1の配向と前記第2の配向とが交互になる、ステントデバイス。

(項目2)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端はそれぞれ、屈曲部を備える、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記複数のリングのうちの任意の2つの隣接するリングの間にある相互接続部材の数は、前記複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しい、項目1または2のいずれかに記載のデバイス。

(項目4)

3つの隣接するリングのセットを備え、そのうち第1のリングのセットは、中央リングおよび第2のリングを含み、前記第2のリングのセットは、前記中央リングおよび第3のリングを含み、前記複数のリングのうちの前記第1のリングのセットの間にある相互接続部材の数は、前記複数のリングのうちの前記第2のリングのセット内の反復湾曲区分の数と等しい、項目1～3のいずれかに記載のデバイス。

(項目5)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、方位角によって整列される、項目1～4のいずれかに記載のデバイス。

(項目6)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、円周方向に整列される、項目1～5のいずれかに記載のデバイス。

(項目7)

前記複数のリングのそれぞれは、独立して、半径方向に拡張可能である、項目1～6のいずれかに記載のデバイス。

(項目8)

前記複数のリングのそれぞれの前記独立した拡張性は、動作可能な展開直径と前記動作可能な展開直径よりも小さい初期直径との間の直径の範囲内で発生する、項目7に記載のデバイス。

(項目9)

前記複数の反復湾曲区分は、概して正弦波のパターンを形成する、項目1～8のいずれかに記載のデバイス。

(項目10)

山-谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて実質的に等しい、項目1～9のいずれかに記載のデバイス。

(項目11)

10

20

30

40

50

山 - 谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて測定された平均振幅の許容範囲内であり、前記許容範囲は、前記平均振幅の 20 %、前記平均振幅の 15 %、前記平均振幅の 10 %、または前記平均振幅の 5 % である、項目 1 ~ 9 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 12)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有する、項目 1 ~ 10 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 13)

前記複数の湾曲区分の全ては、実質的に同一の実質的に均一の幅を有する、項目 11 に記載のデバイス。

(項目 14)

前記複数の相互接続部材のうちの 1 つまたはそれを上回るものは、実質的に均一の幅を有していない、項目 1 ~ 12 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 15)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、前記複数の湾曲区分の平均厚さの許容範囲内の幅を有し、前記許容範囲は、前記平均厚さの 20 %、前記平均厚さの 15 %、前記平均厚さの 10 %、または前記平均厚さの 5 % である、項目 1 ~ 10 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 16)

前記複数の湾曲区分の全ては、前記複数の湾曲区分の全ての平均厚さの許容範囲内の幅を有し、前記許容範囲は、前記平均厚さの 20 %、前記平均厚さの 15 %、前記平均厚さの 10 %、または前記平均厚さの 5 % である、項目 14 に記載のデバイス。

(項目 17)

前記ステントデバイス上に設けられ、それによりカバードステントを形成するカバーをさらに備える、項目 1 ~ 15 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 18)

前記カバーは、1 つまたはそれを上回るカバー材料、1 つまたはそれを上回るコーティング、または両方を備える、項目 16 に記載のデバイス。

(項目 19)

前記カバーは、前記複数のリングの全体を被覆する、項目 16 または 17 に記載のデバイス。

(項目 20)

前記カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) を含む、項目 16 ~ 18 に記載のデバイス。

(項目 21)

前記複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの 1 つまたはそれを上回るものから構成される、項目 1 ~ 19 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 22)

前記ステントデバイスが、被覆されて動作可能な展開直径まで拡張された場合、前記デバイスは、約 6 % またはそれ未満、約 3 % またはそれ未満、約 2 % またはそれ未満、約 1 % またはそれ未満、あるいは約 0 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 1 ~ 20 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 23)

カバーを有する前記ステントデバイスは、動作可能な展開直径まで拡張されるときに約 0 % の短縮を示す、項目 1 ~ 21 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 24)

カバーを有する前記ステントデバイスは、前記カバードステントが、1.6 mm の初期直径および 5 mm の拡張直径を有するときに、約 6.6 % またはそれ未満の反跳を示す、項目 1 ~ 22 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 25)

カバーを有する前記ステントデバイスは、前記カバードステントが、1.7 mm の初期

10

20

30

40

50

直径および 6 mm の拡張直径を有するときに、約 7 % またはそれ未満の反跳を示す、項目 1 ~ 22 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 26)

カバーを有する前記ステントデバイスは、前記カバードステントが、1.8 mm の初期直径および約 7 mm の拡張直径を有するときに、約 6.7 % またはそれ未満の反跳を示す、項目 1 ~ 22 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 27)

ステントデバイスであって、

共通の長手方向軸に沿って直列に配列され、複数の相互接続部材によって連結される、複数の半径方向に拡張可能なリングを備えるステントであって、前記複数の半径方向に拡張可能なリングは、それぞれ複数の反復湾曲区分を備え、各反復湾曲区分は、山および谷を備え、隣接する拡張可能なリングの前記山および谷は、第 1 の拡張可能なリングの前記山が、前記第 1 の拡張可能なリングに隣接する第 2 の拡張可能なリングの前記谷と長手方向に整列するように角度オフセットを備える、ステントと、

発泡ポリテトラフルオロエチレンから形成され、内層と外層とを備えるカバーであって、前記ステントを被包してカバードステントを形成する、カバーと、

を備え、

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 6 % またはそれ未満の短縮を示す、ステントデバイス。

(項目 28)

隣接する拡張可能なリングの間の相互接続部材の数量は、前記隣接する拡張可能なリングのそれぞれの間の谷の数量と等しい、項目 27 に記載のステントデバイス。

(項目 29)

前記相互接続部材のそれぞれは、伸長部分と、第 1 の連結端と、第 2 の連結端とを有し、前記第 1 の連結端、前記伸長部分、および前記第 2 の連結端は、第 1 の配向または第 2 の配向で組み合わせたり、前記第 2 の配向は、前記第 1 の配向の実質的に鏡像である、項目 27 または 28 に記載のステントデバイス。

(項目 30)

第 1 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記相互接続部材は、前記第 1 の配向のものであり、第 2 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記相互接続部材は、前記第 2 の配向のものであり、前記第 2 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットの前記拡張可能なリングのうちの 1 つだけが、前記第 1 の 2 つの隣接する拡張可能なリングのセットと共有される、項目 29 に記載のステントデバイス。

(項目 31)

相互接続部材は、前記ステントの長さに沿って直列に配列され、相互接続部材が前記拡張可能なリングに接続する位置またはその近接に変曲点を有する正弦波の形を形成する、項目 30 に記載のステントデバイス。

(項目 32)

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 3 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 27 ~ 31 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 33)

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 2 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 27 ~ 31 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 34)

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 1 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 27 ~ 31 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 35)

前記カバードステントデバイスは、動作可能な展開直径に拡張されるときに約 0 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 27 ~ 31 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 36)

前記動作可能な展開直径は、約 4 mm ~ 約 8 mm、より好ましくは、約 5 mm ~ 約 7 mm である、項目 1 ~ 35 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 37)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、1つの山および1つの谷を備える、項目 1 ~ 36 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 38)

前記複数の湾曲区分内では、前記複数の湾曲区分の前記山および前記谷が、前記複数の湾曲区分内での唯一の山および谷である、項目 1 ~ 36 のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目 39)

ステントデバイスを製造する方法であって、

複数の反復湾曲区分によってそれぞれ形成される複数の概して円筒状のリングを提供するステップであって、前記複数の湾曲区分のそれぞれが、山、谷、および前記山と前記谷との間をつなげる移行領域を備え、各湾曲区分は、前記移行領域上の前記山と前記谷との間の実質的に中間に中間点を有し、前記複数のリングは、長手方向軸に沿って直列に、前記直列の各リングの各湾曲区分の前記山および前記谷が直接隣接するリングにおける対応する曲線区分の山および谷の実質的に鏡像であるように配列される、ステップと、

複数の相互接続部材を提供するステップと、

を含み、

前記複数の相互接続部材はそれぞれ、

第1の連結端と、

前記第1の連結端の反対側の第2の連結端と、

前記第1の連結端と前記第2の連結端との間に延在する伸長部分であって、前記第1の連結端、前記伸長部分、および前記第2の連結端は、第1の配向、または前記第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向で組み合わせる、伸長部分と、

を備え、

前記第1の連結端は、前記複数のリングのうちのあるリングの湾曲区分の前記移行領域の前記中間点と交差し、前記第2の連結端は、前記複数のリングのうちの異なるかつ直接隣接するリングの湾曲区分の前記中間点と交差し、

前記複数の相互接続部材は、前記デバイスに沿って長手方向に延在する列に配列され、

前記列のそれぞれに沿って、前記相互接続部材は、各連続する発生にて前記第1の配向と第2の配向とが交互になる、方法。

(項目 40)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端はそれぞれ、屈曲部を備える、項目 39 に記載の方法。

(項目 41)

前記複数のリングのうちの任意の2つの隣接するリングの間の相互接続部材の数は、前記複数のリングの各リング中の反復湾曲区分の数と等しい、項目 39 ~ 40 のいずれかに記載の方法。

(項目 42)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、方位角によって整列される、項目 39 ~ 41 のいずれかに記載の方法。

(項目 43)

前記複数の相互接続部材のそれぞれの前記第1の連結端および前記第2の連結端は、円周方向に整列される、項目 39 ~ 42 のいずれかに記載の方法。

(項目 44)

前記複数のリングのそれぞれは、独立して、半径方向に拡張可能である、項目 39 ~ 43 のいずれかに記載の方法。

(項目 45)

前記複数の反復湾曲区分は、概して正弦波のパターンを形成する、項目 39 ~ 44 のい

10

20

30

40

50

ずれかに記載の方法。

(項目46)

山 - 谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて実質的に等しい、項目39 ~ 45のいずれかに記載の方法。

(項目47)

山 - 谷振幅は、前記複数のリングのそれぞれについて測定される平均振幅の許容範囲内であり、前記許容範囲は、前記平均振幅の20%、前記平均振幅の15%、前記平均振幅の10%、または前記平均振幅の5%である、項目39 ~ 45のいずれかに記載の方法。

(項目48)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、実質的に均一の幅を有する、項目39 ~ 47のいずれかに記載の方法。

10

(項目49)

前記複数の湾曲区分の全ては、実質的に同一の実質的に均一の幅を有する、項目39 ~ 48のいずれかに記載の方法。

(項目50)

前記複数の相互接続部材のうちの1つまたはそれを上回るものは、実質的に均一の幅を有していない、項目39 ~ 47のいずれかに記載の方法。

(項目51)

前記複数の湾曲区分のそれぞれは、前記複数の湾曲区分の平均厚さの許容範囲内の幅を有し、前記許容範囲は、前記平均厚さの20%、前記平均厚さの15%、前記平均厚さの10%、または前記平均厚さの5%である、項目39 ~ 47のいずれかに記載の方法。

20

(項目52)

前記複数の湾曲区分の全ては、前記複数の湾曲区分の全ての平均厚さの許容範囲内の幅を有し、前記許容範囲は、前記平均厚さの20%、前記平均厚さの15%、前記平均厚さの10%、または前記平均厚さの5%である、項目39 ~ 47および51のいずれかに記載の方法。

(項目53)

前記ステントデバイス上にカバーを提供することをさらに含み、前記カバーは、前記複数のリングの長さの全体を実質的に被覆する、項目39 ~ 52のいずれかに記載の方法。

(項目54)

前記カバーは、発泡ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) を含む、項目53に記載の方法。

30

(項目55)

前記カバーは、1つまたはそれを上回るカバー材料、1つまたはそれを上回るコーティング、または両方を備える、項目53に記載の方法。

(項目56)

前記複数のリングは、非生分解性合金、ステンレス鋼、またはコバルトクロムのうちの1つまたはそれを上回るものから構成される、項目39 ~ 55のいずれかに記載の方法。

(項目57)

図3Aに示されるように配列される複数の相互接続部材によってともに連結される、複数の半径方向に拡張可能なリングを備える、ステントデバイス。

40

(項目58)

任意の動作可能な組み合わせでの、項目1 ~ 38および57のいずれかに記載のステントデバイス。

(項目59)

任意の動作可能な組み合わせにおける、項目39 ~ 56のいずれかに記載の方法。

(項目60)

ステントデバイスを取り付ける方法であって、

項目1 ~ 38または57のいずれかに記載のステントデバイスを部位に送達するステップと、

50

前記ステントデバイスを第 1 の直径から前記第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径に拡張するステップと、

を含む、方法。

(項目 6 1 )

前記部位は、内腔である、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 2 )

前記内腔は、管である、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 3 )

前記管は、生存または非生存哺乳類の血管である、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 4 )

前記拡張するステップは、インフレータブルバルーン膜の使用を介して発生する、項目 6 0 ~ 6 3 のいずれかに記載の方法。

(項目 6 5 )

前記第 2 の直径は、動作可能な展開直径であり、前記第 1 の直径は、前記動作可能な展開直径の半分よりも小さい、項目 6 0 ~ 6 4 のいずれかに記載の方法。

(項目 6 6 )

前記動作可能な展開直径は、約 4 mm ~ 約 8 mm、より好ましくは、約 5 mm ~ 約 7 mm である、項目 6 5 に記載の方法。

(項目 6 7 )

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 6 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 6 0 ~ 6 6 のいずれかに記載の方法。

(項目 6 8 )

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 3 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 6 7 に記載の方法。

(項目 6 9 )

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 2 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 0 )

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 1 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 6 9 に記載の方法。

(項目 7 1 )

前記カバードステントデバイスは、前記第 2 の直径に拡張されると約 0 % またはそれ未満の短縮を示す、項目 7 0 に記載の方法。

**【図面の簡単な説明】**

**【0028】**

これらおよび本発明の他の特徴は、添付図面と合わせて以下の詳細な記載を参照することにより完全に理解されるであろう。

**【図 1】** 図 1 は、従来技術のステントパターンの図である。

**【図 2】** 図 2 は、本発明の例示的な実施形態による、3 つのリングのセットで図示され、概して管状のステントとして配列される例示的なステントパターンの斜視図である。

**【図 3 A】** 図 3 A は、本発明の例示的な実施形態による、5 つのリングのセットで配列される、図 2 の例示的なステントパターンの平坦図である。

**【図 3 B】** 図 3 B は、図 3 A の枠 3 0 0 に沿ってとられた詳細図である。

**【図 3 C】** 図 3 C - 3 E は、それぞれ、図 3 B の断面線 C - C、D - D、および E - E でとられた断面図である。

**【図 3 D】** 図 3 C - 3 E は、それぞれ、図 3 B の断面線 C - C、D - D、および E - E でとられた断面図である。

**【図 3 E】** 図 3 C - 3 E は、それぞれ、図 3 B の断面線 C - C、D - D、および E - E でとられた断面図である。

**【図 4】** 図 4 は、本発明の例示的な実施形態による、カバードステントデバイスの断面図

10

20

30

40

50

である。

【図5】図5は、本発明の例示的な実施形態による、図4のカバードステントデバイスの斜視図である。

【図6】図6は、作製されて試験された本発明の実施形態による、種々のカバードステントデバイスについて測定された平均短縮値を示すグラフである。

【図7】図7は、本発明の側面による、比較目的で試験された、図2および3Aのステントと設計上で類似するステントの平坦図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

本明細書にわたって種々の用語および定義が、用いられている。用語「短縮」ならびにステントの寸法を測定するための工具および実務は、ステント技術においてよく理解されており、例えば、「Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents」と題されるASTM F2081-06(2013年版)、ならびにアメリカ合衆国保健福祉省食品医薬品局医療機器・放射線保健センターより2010年4月18日に発行された「Guidance for Industry and FDA Staff: Non-Clinical Engineering Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems」から理解可能である。

【0030】

本出願に用いられる用語「実質的に鏡像である」は、「鏡像」によって伝えられる形状が元の形状と本質的には同一であるが、鏡映対称によって反転されていることを意味するように広く理解されている。元の形状と反射形状との間での大きさにおける任意の逸脱は、元および反射のそれぞれの製造の許容範囲内であってもよい。

【0031】

本出願に用いられる用語「実質的に中間」は、製造の許容範囲内の中間点を意味するように広く理解されている。

【0032】

本発明の図示的な実施形態は、動作可能な直径への拡張後または拡張中に短縮を大幅に減少させる構造設計を有するステントに関する。本明細書にて実施された本発明の実施形態によるサンプルステントの試験結果によって裏付けられるように、約0%またはそれ未満の短縮値が、低い値の反跳を保ちながら得られた。

【0033】

具体的には、本発明の図示的な実施形態によるステントは、それぞれ複数の反復湾曲区分から形成される複数の概して円筒状のリングを含むことができる。リングは、長手方向軸に沿って直列に、その直列の各リングが直接隣接するリングの実質的に鏡像であるように配列することができる。リングは、複数の相互接続部材によって相互接続することができる、ステントに沿って長手方向に延在する列として配列することができる。各相互接続部材は、2つの連結端の間を延在する伸長部分を含むことができる。相互接続部材は、第1の配向または第1の配向の実質的に鏡像である第2の配向を推定することができる。相互接続部材は、湾曲区分の中間点でのリングと連結することができる。各列に沿って、連続する相互接続部材は、第1の配向と第2の配向とが交互になる。

【0034】

同様の部品には同様の参照番号が全体にわたって割り当てられる図2-7は、本発明によるステントおよびそれを製造する方法の例示的な実施形態を図示する。本発明は、図面に図示される例示的な実施形態を参照して説明されるが、多くの代替的な形態が本発明を具現化することができるように理解されるべきである。当業者であれば、大きさ、形状、または要素もしくは材料の種類等、開示される実施形態のパラメータを本発明の趣旨および範囲を保ちながらの様態で変更する種々の方法を認識するであろう。



## 【 0 0 3 5 】

図 2 は、本発明の例示的な実施形態による、ステントパターン 2 1 1 を有するステント 2 1 0 の斜視図を示す。図 3 A は、平坦化（丸められていない）状態のステントパターン 2 1 1 の上面図を示す。ステント 2 1 0 は、長手方向軸 2 2 4 に沿って直列に配列される、複数の概して円筒状の、独立して拡張可能なリング 2 1 2 を含む。それぞれのリング 2 1 2 は、長手方向軸 2 2 4 上に存在する中心点を、全てのリング 2 1 2 が同軸であるように有することができる。複数のリング 2 1 2 は、集合的に、細長い、概して円筒状の形状を形成することができる。各リング 2 1 2 は、交互に配列される複数の山 2 1 4 a および谷 2 1 4 b を含み、各山 2 1 4 a が、2 つの谷 2 1 4 b に隣接し、各谷 2 1 4 b は、2 つの山 2 1 4 a に隣接する。移行領域 2 2 8 は、各山 2 1 4 a をその隣接する谷 2 1 4 b と接触させ、各谷 2 1 4 b をその隣接する山 2 1 4 a と接触させる。したがって、各山 2 1 4 a は、それぞれの側で移行領域 2 2 8 と接触し、隣接する谷 2 1 4 b につながる。同様に、各谷 2 1 4 b は、各側で移行領域 2 2 8 と接触し、これは、隣接する山 2 1 4 a につながる。移行領域 2 2 8 は、曲げられていなくても曲げられていてもよい。図 2 では、3 つのリング 2 1 2 のみが、明白にするために示されている。図 3 A では、6 つのリング 2 1 2 が図示されている。当業者であれば、ステント 2 1 0 およびステントパターン 2 1 1 は、より多いまたはより少ないリング 2 1 2 を含むことができることを認識できるであろう。

10

## 【 0 0 3 6 】

山 2 1 4 a および谷 2 1 4 b に加えて、リング 2 1 2 もまた、本明細書では、反復湾曲区分 2 2 2 と称される反復単位から形成される。複数の反復湾曲区分 2 2 2 のそれぞれは、山 2 1 4 a および谷 2 1 4 b ならびにそれら 2 つを接触させる移行領域 2 2 8 を含む。図 2 の例示的な実施形態では、ステントパターン 2 1 1 は、リング 2 1 2 毎に 6 つの反復湾曲区分 2 2 2 を含む。しかしながら、より少ないまたはより大きい数の反復湾曲区分 2 2 2 を、具体的な意図される用途および標的展開部位の寸法に応じて含むことができる。なお、本出願中の語句「実質的に反復する」は、当業者であれば、単位が反復しているものの、反復パターンの中での微小な妨害に適用可能であることを示すことをよく理解できるであろう。つまり、本発明は、湾曲区分の厳密かつ正確な反復パターンに限定することを意図しない。本明細書に記載および請求される反復湾曲区分パターンを再現するが、パターンに 1 つまたはいくつかの微小な妨害があるステントが作製される場合、そのようなステントは、本発明の範囲内にあるように考慮される。

20

30

## 【 0 0 3 7 】

図 2 および 3 A の例示的な実施形態では、各リング 2 1 2 は、直列のそれと隣接する任意のリング 2 1 2 の鏡像である。したがって、任意の 2 つの隣接するリング 2 1 2 について、2 つの隣接するリング 2 1 2 のうちの一方の山 2 1 4 a は、2 つの隣接するリング 2 1 2 の他方の谷 2 1 4 b と円周方向に整列し（例えば、対面する）、その逆も同様である。言い換えると、反復湾曲区分 2 2 2 のそれぞれの山 2 1 4 a および谷 2 1 4 b は、直接隣接するリング 2 1 2 の対応する反復湾曲区分 2 2 2 の山 2 1 4 a および谷 2 1 4 b の鏡像である。再度代替的に言い換えると、第 1 のリングの山 2 1 4 a および谷 2 1 4 b は、反復湾曲区分 2 2 2 によって調整される距離の半分だけ、隣接するリングと円周方向に位相がずれている。代替的な実施形態では、各連続するリング 2 1 2 は、鏡像であるだけでなく、さらに角変位された鏡像である。例えば、各リング 2 1 2 は、その隣接するリング 2 1 2 に対して、いくらかの量の角変位で「回転」することができる。連続するリング 2 1 2 が回転されることによる角変位の量は、ステント 2 1 0 全体にわたって実質的に均一とすることができる。いくつかの実施形態では、ステント 2 1 0 を被覆するのに被覆プロセスが用いられ、連続するリング 2 1 2 に若干の角変位を与える。

40

## 【 0 0 3 8 】

リング 2 1 2 は、複数の相互接続部材 2 1 6 によって互いに相互接続して、しっかり固定される。各相互接続部材 2 1 6 は、2 つの隣接するリング 2 1 2 を接続する。各相互接続部材 2 1 6 は、2 つの連結端 2 1 8 および伸長部分 2 2 0 を含む。各相互接続部材 2 1

50

6について、伸長部分220は、2つの連結端218の間に延在し、連結させる。一非限定的な実施例として、連結端218はそれぞれ、図2、3A、および3Bの例示的な実施形態に図示されるように、屈曲部（例えば、概して「L」字型部材）とすることができる。各連結端218は、反復湾曲区分222の中間点223で反復湾曲区分222のリング212と接触される（すなわち、移行領域228上の、反復湾曲区分222の山214aおよび谷214bの間で）。例えば、リング212が、「s」字型または等式  $y = A * \sin(x)$  によって定義される正弦波形状を概して形成すると、相互接続部材216は、等式中のゼロクロス点に対応する位置でリング212と接続することができる。図3C-3Eに図示するように、相互接続部材216およびリング212の両方が、比較的薄い、概して長方形の断面（例えば、丸められた端および角を有する）を有することができる。種々の実施形態では、移行領域と接続する交点での各相互接続部材216の断面幅（例えば、図3C参照）は、相互接続部材216（例えば、図3D参照）および移行領域228（例えば、図3E参照）のいずれかまたは両方の伸長部分220の対応する断面幅ほど、幅広くない場合がある。これは、連結端218内よりも移行領域228内での曲げ剛性がより高いことによって、移行領域228内よりも相互接続部材216の連結端218内でのより局所的な曲げを促進させるのに役立つ。なお、いくつかの場合では、上述の「中間」の位置は、正確な中間点でなくてもよいことに留意されたい。例えば、「中間」は、2つの参照点の間に確立された実際の中間点の許容範囲内であってもよい。種々の実施例では、「中間」は、中間点が参照して確立される距離または長さの20%の許容範囲内のおおよそ中間点内である。他の実施形態では、許容範囲は、中間点が参照して確立される距離の15%、10%。さらには5%またはそれ未満の許容範囲内であってもよい。

#### 【0039】

図1のステント110と対照的に、図2および3Aのステント210の各相互接続部材216は、「アップ-アップ」構成または「ダウン-ダウン」構成にあり（すなわち、図3Aを90度時計回りに回転させて参照したとき）、単一の相互接続部材216の連結端218は、ステント210に含まれる実質的に全ての相互接続部材216について、伸長部分220の同一側（例えば、それぞれ上部または底部）に延在する。言い換えると、各個別の相互接続部材216の2つの連結端218は、円周方向に同一方向（例えば、時計回りまたは反時計回り）に延在する。さらに、図2および3Aの例示的な実施形態では、任意の2つの隣接するリング212の間の相互接続部材216の数は、各リング212内の反復湾曲区分222の数と等しくてもよい。

#### 【0040】

図2および3Aの実施例の各相互接続部材216の2つの連結端218は、2つの連結端218を接続する直線が長手方向軸224に平行になるように、方位角的または円周方向に整列されている。したがって、2つの連結端218は、隣接するリング212上で反復湾曲区分222に沿って対応する鏡像位置において接続することができる。さらに、各相互接続部材216は、その長さが長手方向軸224と実質的に平行であるように位置付けられることができる。相互接続部材216は、それぞれが長手方向軸224と実質的に平行である複数の列230（図3A参照）を形成する。列230は、ステント210に沿って長手方向に延在し、その数が1つのリング212に含まれる反復湾曲区分222の数と等しい。相互接続部材216の数は、列230が及ぶリング212の数よりも1つ少なくてもよい。例えば、図3Aは、6つの隣接するリング212および5つの相互接続部材216を図示する。

#### 【0041】

各相互接続部材216の2つの連結端218の配向の円周方向は、各列230に沿って連続する相互接続部材216について変動することができる。図2および3Aの例示的な実施形態では、相互接続部材216が、「アップ-アップ」構成と「ダウン-ダウン」構成とが連続的に交互となるように、任意の単一の列230の相互接続部材216は交互に配列される。言い換えると、列230における連続する相互接続部材216の連結端218の方向配向は、連結端218が、時計回りに向く第1の配向（方向矢印270参照）と

、連結端 218 が反時計回りに向く第 2 の配向（方向矢印 272 参照）とで交互になる。第 1 の配向および第 2 の配向（例えば、「アップ - アップ」および「ダウン - ダウン」）は、相互に実質的に鏡像である。図 3 A の例示的な実施形態では、任意の 2 つの隣接するリング 212 の間に位置する相互接続部材 216 は、全て同一の構成（「アップ - アップ」または「ダウン - ダウン」）であり、任意の 2 つの隣接するリング 212 の間に位置する全ての連結端 218 は、同一の円周方向（例えば、時計回りまたは反時計回り）を向く。

#### 【0042】

それぞれの相互接続部材 216 は、変動可能な非均一の幅を有することができる。先行試験では、そのような相互接続部材 216 の変動可能な幅の特徴は、ステント 210 を強化させ、カバーを設けたときの短縮を防止することができることが示唆された。例えば、伸長部分 220 は、その中心に若干の膨らみを含むことができ、これによって、相互接続部材 216 の伸長部分 220 の中心幅が、相互接続部材 216 の最も大きい幅であり、連結端 218 での幅が、概して最も小さい（ $w_2 > w_1$  である、図 3 C および 3 D 参照）。一例示的な実施形態では、伸長部分 220 の中心での幅は、相互接続部材 216 の連結端 218 の幅の大きさの約 1.5 倍である。さらなる非限定的な実施例として、相互接続部材 216 の最も大きい幅と最も小さい幅との比率は、約 1.56 であり得る。

#### 【0043】

各リング 212 について、複数の湾曲区分 222 のそれぞれは、実質的に均一の幅を有することができる。種々の実施形態では、複数の湾曲区分の幅は許容範囲内であり、例えば、複数の湾曲区分の平均幅の 25% である。他の実施形態では、複数の湾曲区分の平均幅の 20%、15%、10%、および 5% 以内等の範囲もまた、適用され得る。さらに、リング 212 の山 214 a、谷 214 b、および移行領域 228 の全てが、実質的に同一の実質的に均一な幅を有することができ、相互接続部材 216 の接続端 118 の幅よりも大きい幅（例えば、 $w_3$ ）を有してもよい。反復湾曲区分 222 を同一の均一の幅で提供することで、カバーを有した拡張中のステント 210 の短縮を増加させないことが発見された。これは、そのような均一の幅によってステント 210 のより小さな直径と、脱出状態に移行されたときにより均一な圧縮を得られることを可能とするために、有利である。

#### 【0044】

さらに、山 - 谷振幅は、各リング 212 にわたって均一であってもよい。各リング 212 の山 - 谷振幅は、全てのリング 212 にわたって均一とすることができ、またはリング 212 にわたって変動することができる。例えば、ステント 210 における 2 つの連続するリング 212 は、相互に異なる山 - 谷振幅を有することができる。「山 - 谷」振幅は、本明細書で当業者によって認識されるように、山 214 a から谷 214 b までを縦に測定する反復湾曲区分 222 の高さの、その通常の定義を有するように定義される。山 - 谷振幅を変更する（例えば、ステント 210 の山 - 谷振幅の値を変更する、またはステント 210 における特定のリング 212 の山 - 谷振幅を変更する）ことは、ステント 210 の短縮特徴に影響を与えることができると見出された。したがって、山 - 谷振幅は、本明細書を読んだ上で当業者が認識できるように、最適化可能である。

#### 【0045】

本発明の一例示的な実施形態によると、カバードステントデバイス 242 を形成するように、ステント 210 は、カバーに被包される。例えば、図 4 にカバードステントデバイス 242 の図示的な実施形態を示す。より具体的には、図 4 は、カバー 240 で被包された図 3 A のステント 210 を示し、図 3 A の線 A - A に沿った断面図を示す。カバー 240 は、ステント 210 の外面に設けられた外層 240 a と、ステント 210 の内面に設けられた内層 240 b とを含む。外層および内層 240 a、240 b は、外層および内層 240 a、240 b を形成するように、単一の材料から作製されてもよい（例えば、ステント 210 の端の周りを「折り返され」て）。あるいは、内層および外層 240 a、240 b は、別々の材料から作製されてもよい。

#### 【0046】

図5は、図4のカバードステントデバイス242を斜視図で示す。見られるように、ステント210は、カバー240によって完全に被包されているため、図面から隠されている。カバードステントデバイス242は、概して、任意の数の異なる送達デバイスおよびシステムに含むことができ、種々の臨床治療および条件で用いられる（例えば、狭窄血管の治療のため）。一非限定のおよび図示的な実施例のみとして、カバードステントデバイス242は、当業者が容易に認識するように、バルーン拡張カテーテルアセンブリに含むことができる。

【実施例】

【0047】

（実施例1）

作製されて試験されたカバードステントデバイス242の一実施例を説明する。特に、複数のカバードステントデバイス242を作製するために例示的な方法が用いられた。本明細書で提供される実施例1では、カバー240は、発泡ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）から作製された。

【0048】

ePTFEカバーは、所望の直径を有して提供された。ePTFEカバーは、当業者に知られる従来の方法に従って作製された（PTFE管を形成する、PTFE管を焼結する等）。図2および3Aによるステント210は、（例えば、患者の血管系を通して挿入するための）比較的小さめの圧縮直径から拡張直径等の比較的大きめの直径まで等、所望の範囲の直径を有して作製および提供された。拡張直径は、動作可能な展開直径あるいは動作可能な展開直径よりも小さいまたは大きい直径であってもよい。

【0049】

ステント210は、当該技術に知られる従来の製造技術を用いて製造された（レーザー切断、電界研磨等）。本明細書に提供される実施例では、ステント210は、ステンレス鋼316LVMから作製された。

【0050】

本明細書に提供される実施例では、ePTFEのわずかな重なる部分は、ステント210の長さの中心近くに位置された。しかしながら、本明細書で前述されるように、わずかな重なる部分は、代替的に長さの中心から離れて位置することができる。重なる部分をステント210の長さの中心から外して、この様式でステント210の一端のより近くに配置することは、結果的に得られるカバードステントデバイスの展開中にその特定の端で、結果として得られるカバードステントデバイスのゆっくりした拡張を行わせることが見出された。言い換えると、ePTFEカバーのわずかな重なり部分は、結果として得られるカバードステントデバイスの拡張速度を制限するために用いることができ、例えば、それによって、拡張のより大きなタイミング制御を得られる。したがって、冒されている標的部位（例えば、治療されている内膜および/または損傷）の特定の寸法に応じて、特定の実施形態では、ePTFEカバーの重なる部分を非中心の長手方向の位置で、その特定の長手方向の位置で結果として得られるカバードステントデバイスの拡張速度に望ましく影響を与えるようにすることが望ましい場合がある。そのような実施形態では、結果として得られるカバードステントデバイスの非中心部分は、異なる（例えば、制御されたまたは所定の）速度または結果として得られるカバードステントデバイスの残る部分とは異なる量で拡張する。非中心長手方向位置の例示的な位置は、ステントの端のうちの1つから40%以内の長さを含んでもよい。他の実施形態では、位置は、ステントの端のうちの1つから30%以内、20%以内、または任意に10%以内の位置を含んでもよい。

【0051】

特に、異なるグループのカバードステントデバイス242が製造され、それらは、概して長さで区別可能であった。1つのグループでは、16mmの長さが提供された。2つ目のグループでは、24mmの長さが用いられた。ステントのグループを性能特徴について試験し、それらの性能データを測定した。このデータは、以下の表Iに提示する。

【0052】

【表 1】

初期直径	拡張直径*	初期長	平均短縮	平均反跳
1.6 mm	5 mm	16 mm	0.20%	8.60%
1.6 mm	5 mm	24 mm	-0.70%	8.00%
1.7 mm	6 mm	16 mm	2.80%	7.20%
1.7 mm	6 mm	24 mm	0.50%	7.40%
1.8 mm	7 mm	16 mm	6.80%	6.00%
1.8 mm	7 mm	24 mm	3.70%	5.90%

表 I：短縮および反跳データ

\*は、カバードステントデバイス 2 4 2 が拡張された直径と、カバードステントデバイス 2 4 2 が短縮ならびに反跳結果のために測定されたときの直径を示す。

10

## 【 0 0 5 3 】

全般的には、上の表 I に表される全てのカバードステントデバイス 2 4 2 が、リング 2 1 2 毎に 6 つの反復湾曲区分 2 2 2 を含むように作製された。表 I の各列は、1 5 個の実質的に同一のカバードステントデバイス 2 4 2 のサンプルのデータを表す。1 6 mm のカバードステントデバイス 2 4 2 は、6 つのリング 2 1 2 を含むように作製された。2 4 m

20

## 【 0 0 5 4 】

全ての試験で、カバードステントデバイス 2 4 2 は、動作可能な展開直径に拡張された。本明細書に記載される「動作可能な展開直径」は、ステントが少なくとも 1 つの標的部位に動作可能に展開（拡張）可能である直径を指す。表 I のデータはさらに、図 6 のグラフに提示される。具体的には、図 6 のグラフは、各カバードステントデバイス 2 4 2 が得られる短縮の平均値を長さでグループ分けして表示する。したがって、図 6 における各短縮曲線は、カバードステントデバイス 2 4 2 の特定の初期長についての特定の配置直径範囲にわたって示されたカバードステントデバイス 2 4 2 の短縮特徴を示す。

30

## 【 0 0 5 5 】

当業者であれば、カバードステントデバイス 2 4 2 を作製する代替的な方法を認識するであろう。さらに、試験用に選択された寸法は、図示的であり、いかようにも限定的でないことが理解される。同様に、同業者であれば、リング 2 1 2 毎に含まれる反復湾曲区分 2 2 2 の数が、意図される医学的用途、意図される標的部位等に応じて、必要な圧縮プロフィールに依存することができることを認識するであろう。含まれるリング 2 1 2 の数は、特定の所望の長さに依存することができる。他の特性もまた、当業者が本明細書を読むことで認識し得るであろうように変更されてもよい。

40

## 【 0 0 5 6 】

さらに、ステント 2 1 0 への多くの代替ならびに変更が可能であり、当業者によって認識されるであろう。例えば、ステント 2 1 0 の全てのリング 2 1 2 が、同一の実質的に均一な山 - 谷振幅を有することを前提とするのではなく、リング 2 1 2 の 1 つまたはそれを上回るものが、隣接するリング 2 1 2 の実質的に均一な山 - 谷振幅とは異なる実質的に均一な山 - 谷振幅を有することができる。他の代替も、可能である。しかしながら、当業者であれば、そのような代替は（本発明の範囲内であると許容および理解できる中で）具体的に試験されておらず、したがって、記載の性能特徴（例えば、反跳および/または短縮特徴）を示さない場合もあることを認識するであろう。当業者は、ステントの格子構造における見掛け上のわずかな構造上の違いは、そのステントの動作および性能特徴に実質的

50

な影響を与える可能性があるとして理解するであろう。このように、本発明の範囲内に収まるように考慮される本明細書に記載される構造の代替設計は、本設計のものと類似した動作および性能特徴を有するであろう。

(実施例 2)

【0057】

比較目的のために、図 2 および 3 A のステント 210 とは若干異なる構造を有する複数の比較ステント 250 を同一の上述の方法を使用して被覆し、続いて、その性能が試験された。具体的には、この実施例で用いられた比較ステント 250 の設計は、図 7 に平坦化されて丸められていない状態で示されている。カバードステントデバイス 242 との公正な比較のために提供される比較ステント 250 を確認するために、比較ステント 250 は、被覆前、すなわち、ペアメタルステントとして、その性能が試験された。特に、被覆されていないときの比較ステント 250 の短縮および反跳が、測定された。このデータは、以下の表 I I に提示される。そこから分かるように、比較ステント 250 は、被覆されておらずペアメタルステントとして作用するとき最小限の短縮および反跳で行われた。特に、平均短縮値は、場合によっては、1.1%ほどの低さであった。

【0058】

【表 2】

初期直径	拡張直径*	初期長	平均短縮	平均反跳
1.6 mm	5 mm	16 mm	1.1%	6.6%
1.6 mm	5 mm	24 mm	-0.5%	6.4%
1.7 mm	6 mm	16 mm	2.2%	6.5%
1.7 mm	6 mm	24 mm	2.6%	7.0%
1.8 mm	7 mm	16 mm	11.0%	6.7%

表 I I : 被覆されていない比較ステント 250 についての結果

\*は、ステントが拡張された直径と、被覆されていない比較ステント 250 が短縮および反跳の結果のために測定された直径を示す。

【0059】

表 I I における各列は、2 つまたは 3 つの実質的に同一の比較ステント 250 のサンプルについてのデータを表す。比較ステント 250 を特徴付ける設計の効果が（例えば、ペアメタルステントとしての比較ステント 250 の試験を通して）概して確立されると、比較ステント 250 の追加グループが、同一の方法を用いて被覆された。比較ステント 250 を被覆した後、被覆された比較ステント 250 には同一の短縮性能試験が行われた。特に、被覆された比較ステント 250 の短縮が、測定された。結果として得られるデータは、以下の表 I I I に提示する。

【0060】

【表 3】

初期直径	拡張直径*	初期長	平均短縮
1.6 mm	5 mm	16 mm	7.74%
1.6 mm	5 mm	24 mm	6.03%
1.7 mm	6 mm	16 mm	17.17%
1.7 mm	6 mm	24 mm	13.08%
1.8 mm	7 mm	16 mm	29.64%

表 I I I : 被覆された比較ステント 250 についての結果

\*は、ステントが拡張された直径と、被覆された比較ステント 250 が短縮結果のために測定された直径を示す。

## 【 0 0 6 1 】

試験では、表 I I I に表される被覆された比較ステント 2 5 0 は、約 5 mm、約 6 mm、または約 7 mm の動作可能な展開直径に拡張された。表 I I I の各列は、1 5 個または 1 6 個の実質的に同一の被覆された比較ステント 2 5 0 のいずれかのサンプルについてのデータを表す。表 I I I に提示されるように、1 6 mm の初期長を有し、約 7 mm の直径に拡張された被覆された比較ステント 2 5 0 では、ほぼ 3 0 % の平均短縮値が測定された。比較のために、実施例 1 で使用された本発明の 1 6 mm 長さのステント設計は、約 7 mm の動作可能な展開直径に拡張されたときに約 6 . 8 % の短縮値の結果を得た。

## 【 0 0 6 2 】

したがって、実施例 1 の発明的なカバードステントデバイス 2 4 2 のステント設計は、実施例 2 に使用された例示的な被覆された比較ステント 2 5 0 のステント設計と比較して、被覆されたときに著しく低い短縮量を示す性能を示した。これらの著しく異なる結果は、被覆された比較ステント 2 5 0 と本発明の実施形態によるカバードステントデバイス 2 4 2 との間のわずかな構造上の差を受けて、予期するものではなかった。このように、本明細書に与えられたデータは、本発明の例示的な実施形態によるカバードステントデバイス 2 4 2 が、驚くような、かつ予期しない性能レベル（例えば、短縮によって測定される）で実行されることを示す。当業者であれば、本明細書に提示されたデータが、従来技術に対して著しく目立った改善を表すことを認識するであろう。

## 【 0 0 6 3 】

本発明の数々の変形および代替的な実施形態が、上述の説明を考慮して当業者に明らかになるであろう。したがって、この説明は、図示のみとして解釈され、当業者に本発明を実施する最良の形態を教示する目的のみのためのものである。構造の詳細は、実質的に本発明の趣旨から逸脱することなく変動してもよく、添付の請求項の範囲内にある全ての変更の排他的な使用を保有する。この明細書内では、実施形態は明確および簡潔に明細書を記載することを可能にするように説明されているが、実施形態は、本発明から逸脱することなく、多種多様に組み合わせられるまたは分離され得ると認識されるであろう。本発明は、添付の請求項および適用可能な法律によって必要な程度のみでしか制限されないように意図される。

## 【 0 0 6 4 】

また、以下の請求項は、本明細書に記載される発明の全ての包括的および具体的な特徴ならびに文言の都合でその中に該当すると言われ得る発明の範囲の全ての陳述を網羅するものであることが理解される。

10

20

30

【図 1】

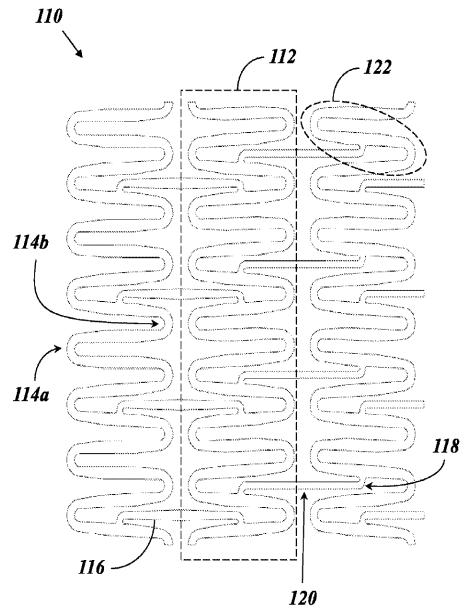


FIG. 1 (先行技術)

【図 2】

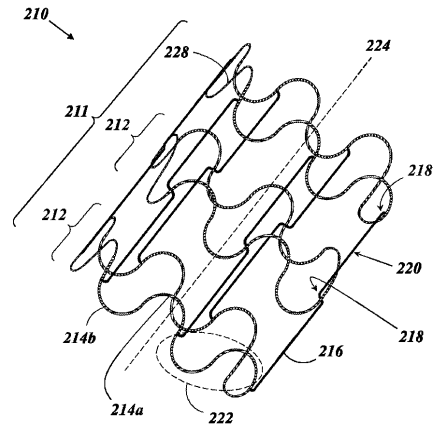


FIG. 2

【図 3 A】

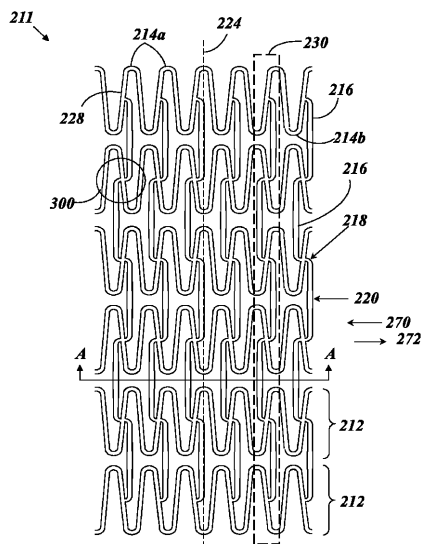


FIG. 3A

【図 3 B】

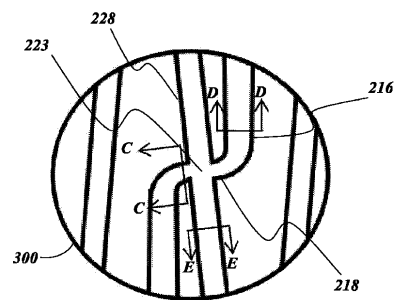


FIG. 3B

【図 3 C】

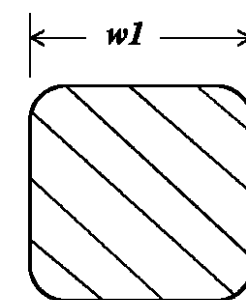


FIG. 3C



【 図 3 D 】

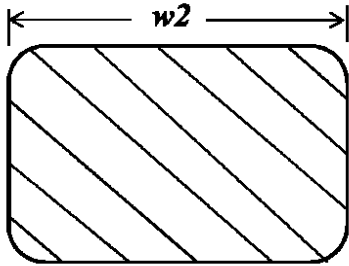


FIG. 3D

【 図 3 E 】

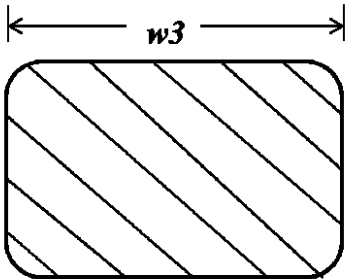


FIG. 3E

【 図 4 】

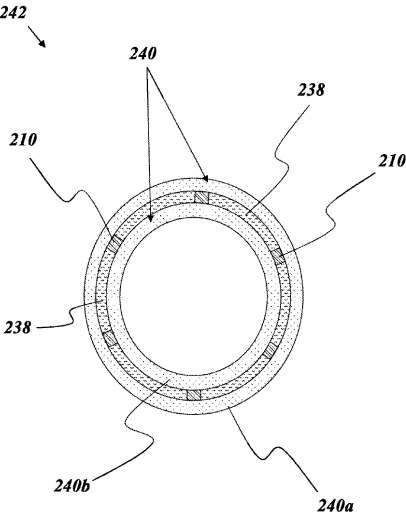


FIG. 4 (A-A線に沿って )

【 図 5 】

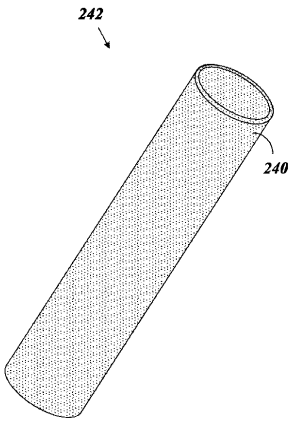


FIG. 5

【 図 6 】

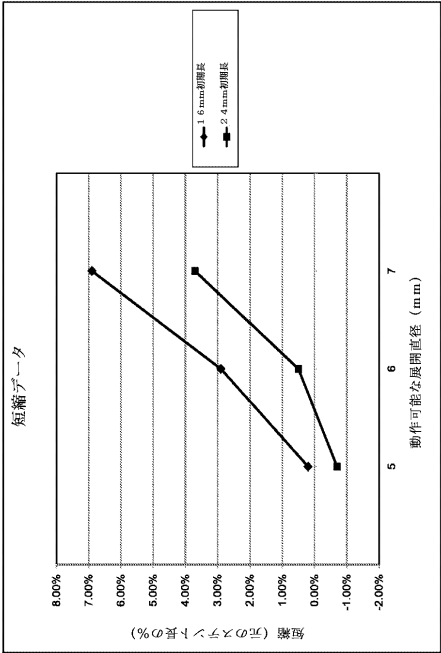


FIG. 6

【 図 7 】

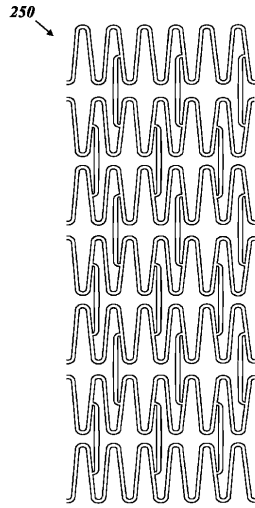


FIG. 7

## フロントページの続き

- (74)代理人 100181641  
弁理士 石川 大輔
- (74)代理人 230113332  
弁護士 山本 健策
- (72)発明者 レーン, ジョン  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03104, マンチェスター, エルジン アベニュー  
436
- (72)発明者 ヘイム, デイビッド  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03833-6429, プレントウッド, グリーンリ  
ーフ サークル 10
- (72)発明者 シック, クリスティン  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03054, メリマック, スコット ドライブ 22
- (72)発明者 ボスバーク, ジェニファー エル.  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03054, メリマック, カーサージ レーン 17
- (72)発明者 ハメリン, スーザン  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01826, ドラカット, ハンフリー ストリート 3  
19

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特表2006-520648(JP,A)  
特表2001-501488(JP,A)  
特表2005-503184(JP,A)  
特開平6-181993(JP,A)  
米国特許出願公開第2002/0013616(US,A1)  
米国特許出願公開第2010/0198330(US,A1)  
特表2007-512114(JP,A)  
米国特許出願公開第2005/0080479(US,A1)  
特開2004-267492(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/915