

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4046773号  
(P4046773)

(45) 発行日 平成20年2月13日(2008.2.13)

(24) 登録日 平成19年11月30日(2007.11.30)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 F 2/06 (2006.01) A 6 1 F 2/06

請求項の数 10 (全 19 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平10-545944                  (86) (22) 出願日 平成10年3月25日(1998.3.25)                  (65) 公表番号 特表2002-515810(P2002-515810A)                  (43) 公表日 平成14年5月28日(2002.5.28)                  (86) 国際出願番号 PCT/US1998/005835                  (87) 国際公開番号 W01998/042277                  (87) 国際公開日 平成10年10月1日(1998.10.1)                  審査請求日 平成17年3月25日(2005.3.25)                  (31) 優先権主張番号 08/824,142                  (32) 優先日 平成9年3月25日(1997.3.25)                  (33) 優先権主張国 米国(US)                  (31) 優先権主張番号 08/824,865                  (32) 優先日 平成9年3月25日(1997.3.25)                  (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者                  シメッド ライフ システムズ インコー                  ポレイテッド                  アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311                  -1566 メイプル グROUP ワン                  シメッド プレイス (番地なし)                  (74) 代理人                  弁理士 恩田 博宣                  (74) 代理人                  弁理士 恩田 誠                  (72) 発明者 ジャン ジー デイヴィッド                  アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92                  374 レッドランズ イーストバーン                  レーン 30725</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
---	---

(54) 【発明の名称】 脈管内ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステントであって、非拡張状態では、  
 第1のコラム拡張ストラット対であって、各ストラットはステントの長手方向軸線と平行に延び、一对の隣接するストラットは両ストラットに対して斜状をなして延びる直線接合ストラットにより互いに連結され、複数の第1のコラム拡張ストラット対及びこれを連結する接合ストラットにより第1の拡張コラムを形成する上記第1のコラム拡張ストラット対と、  
 第2のコラム拡張ストラット対であって、各ストラットはステントの長手方向軸線と平行に延び、一对の隣接するストラットは両ストラットに対して斜状をなして延びる直線接合ストラットにより互いに連結され、複数の第2のコラム拡張ストラット対及びこれを連結する接合ストラットにより第2の拡張コラムを形成する上記第2コラムストラット対と、第1の直線部分と第2の直線部分とこれらを連結する湾曲部とを備えた第1の連結ストラットであって、ステントの周方向に並ぶ複数の第1の連結ストラットにより連結ストラットコラムを形成し、複数の第1の連結ストラットが第1の拡張コラムと第2の拡張コラムを互いに連結し、第1の直線部分は第1の拡張コラムの接合ストラットからこれとほぼ同一直線上に延び、第2の直線部分は第2の拡張コラムの拡張ストラットからこれとほぼ同一直線上に延びる上記第1の連結ストラットと、を有し、  
 第1の連結ストラットの各々は、第1の拡張コラムの接合ストラットの角部から、該接合ストラットとは周方向においてずらして配置される第2の拡張コラムの接合ストラットの

10

20

角部まで延びていることを特徴とするステント。

【請求項 2】

第 1 のコラム拡張ストラット対は、第 1 のコラムループスロットを画定し、第 2 のコラム拡張ストラット対は、第 2 のコラムループスロットを画定し、第 1 のコラムループスロットの幅と第 2 のコラムループスロットの幅は異なっていることを特徴とする、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

第 1 のコラム拡張ストラット対は、第 1 のコラムループスロットを画定し、第 2 のコラム拡張ストラット対は、第 2 のコラムループスロットを画定し、第 1 のコラムループスロットの形状と第 2 のコラムループスロットの形状は異なっていることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載のステント。

10

【請求項 4】

第 1 の拡張コラムにおいて、隣り合う拡張ストラット相互間の離間距離が異なることを特徴とする、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 5】

第 1 の拡張コラムの隣り合う拡張ストラット相互間の離間距離と、第 2 の拡張コラムの隣り合う拡張ストラット相互間の離間距離とが異なることを特徴とする、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 6】

複数の第 2 の連結ストラットにより第 1 又は第 2 の拡張コラムに連結される補強拡張コラムがステントの長さに沿って少なくとも一つ配置され、該補強拡張コラムは、ステントの周方向に並ぶ複数の補強拡張ストラット対を備え、各補強拡張ストラットは、ステントの長手方向軸線と平行に延びるとともに、第 1 及び第 2 の拡張コラムの拡張ストラットの幅よりも大きな幅を有し、隣接する補強拡張ストラット対は補強接合ストラットにより連結されることを特徴とする、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載のステント。

20

【請求項 7】

第 1 の連結ストラットの第 1 の直線部分と拡張ストラットとの間に形成された接合部に逃げ切り込みが形成されることを特徴とする、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 8】

第 1 の連結ストラットの第 2 の直線部分と拡張ストラットとの間に形成された接合部に逃げ切り込みが形成されることを特徴とする、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のステント。

30

【請求項 9】

連結ストラットにより連結される第 1 拡張コラムの接合ストラット及び第 2 拡張コラムの接合ストラットは、隣接して配置されるとともに周方向にずらして配置される、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 10】

ステントは、拡張状態では、テーパした直径を有することを特徴とする請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載のステント。

40

【発明の詳細な説明】

発明の背景

発明の分野

本発明は、脈管内ステントに関し、特に血管の曲がりくねった部分中へ導入しやすい脈管内ステントに関する。

関連技術の説明

血管形成術（冠状血管又は一般の脈管の形成術）は技術的に進歩し、狭窄した血管の再生の最も効果的な手段になっている。1980年代初期においては、血管形成術は、先ず最初に冠状動脈の臨床的方法に利用され、それ以来、従来型バイパス組織移植手術の有効な代替手段であることが判明した。バルーンカテーテルを利用する血管形成術は最も信頼が

50

おけ且つ最も実用的な介入処置であることに変わりはない。他の補助的技術、例えばレーザーを用いる治療又は方向性又は回転性関節切除術は、有効性が制限されたものであるか、或いは意図した処置を完了させるためにはバルーンを利用した血管形成術を利用するものであるかの何れかであることは判明している。バルーンを利用した血管形成術後の再狭窄は、最も深刻な欠点であり、冠状動脈系では特に顕著である。

狭窄を抑制するために多くの養生法が考案されたが、成功の度合いは限られていた。かかる養生法は、レーザーを利用した治療及び方向性又は回転性関節切除術を含む。しかしながら、脈管内ステント植込み法により血管形成術後の再狭窄発生率が減少することは注目に値する。脈管内ステント植込みの手順としては典型的には、バルーン血管形成術を利用して標的血管の予備拡張を行い、次にステントを展開し、ステントを拡張させて拡張状態の血管壁が内部から支持されるようにする。

10

脈管内ステントは、血管の管腔のための副木的支持作用 (scaffolding) を発揮する。ステントによる血管壁の副木的支持は、(a) 拡張状態の血管壁の弾性戻りを阻止し、(b) 血管の残留狭窄 (バルーン血管形成術の実施中に起こるのが通例である) を無くし、(c) ステント保持された血管セグメントの直径を、その血管セグメントから見て基端側及び末端側に位置した生来の非閉塞状態の血管よりも僅かに大きく保ち、(d) 最新の臨床データに示されているように再狭窄の発生率を減少させるのに役立つ。血管形成術の実施に続き、ステント保持された血管の再狭窄発生率は、ステント支持していない又は別な方法による治療 (薬物治療及び上述の他の方法を含む) を行った血管の再狭窄発生率よりも著しく低いことが分かっている。

20

血管のステント支持のもう一つの利点は、血管形成術に起因する緊急バイパス手術の減少が見込まれることである。ステント支持法は、血管形成術の実施中に閉塞の差し迫った血管を治療する上で場合によっては有効であることが判明している。ステント支持法は又、血管形成術の実施中に通常の行為により引き起こされる不安定な局所的な内膜裂傷を制御してこれを安定化させることができる。場合によっては、バルーン血管形成術では血管病変部の拡張が不十分であり又は最適レベルには至らないほどであっても、ステント植込みによりこれを首尾よく開存させることができる。

ステント植込み法に関し、その発展段階の初期において特に冠状動脈用途で深刻な抗凝血性に関する問題があった。しかしながら、抗凝血技術はそれ以来発展し、より簡単且つ効果的になった。良好で利用しやすい養生法 (かかる養生法としては簡単な外来患者用の抗凝血治療がある) が絶えず導入されており、その結果、ステントによる治療が行われた患者の入院期間が短くなった。

30

従来型ステントに関する特許の一例が、米国特許第 5, 102, 417 号 (以下、「バルマズ特許」という) である。バルマズ特許に記載されたステントは、一連の細長い管状部材から成り、これら管状部材は、これらの長手方向軸線に実質的に平行に配置された複数のスロットを有している。管状部材は少なくとも 1 つの可撓性コネクタ部材により互い連結されている。

バルマズ特許の非拡張状態の管状部材は、剛性が高すぎるので、実用的用途は短い長さに限られている。一連の管状部材を互いに連結する可撓性コネクタを備えたマルチリンク設計の具体例では、ステントが長いとこれは曲がりくねった血管に沿って進むことができない。さらに、非拡張状態のステントの剛性は、挿入中に血管を損傷させる可能性を増大させる。挿入中におけるステントの縮みは、ステントの正確な配置具合を面倒にし、拡張状態のステントが覆うことのできる領域を減少させる。さらに、テーパした拡張状態のステントを得るようステント直径をその長手方向軸線に沿ってプログラムする手だてではなく、ステントの端部又は他の領域を補強する方法は提供されていない。

40

従来型ステントに関する特許の別の例は、WO 96 / 03092 (以下、「ブラン特許」という) である。ブラン特許に記載されているステントは、パターン化された形状の管で形成され、これは第 1 及び第 2 の曲がりくねったパターンを有する。偶数番目及び奇数番目の曲がりくねったパターンは 180° 位相ずれしており、奇数パターンは 2 つ目ごとの偶数パターン相互間に生じる。第 2 の曲がりくねったパターンは、管の軸線に沿って第 1

50

の曲がりくねったパターンに垂直に延びる。

隣り合う第1の曲がりくねったパターンは第2の曲がりくねったパターンにより互いに連結され、全体として一様な分布状態のパターンが形成される。急な直角の曲がり部を有する第1及び第2の曲がりくねったパターンを備えた対称構成により、送達中、血管壁への引っ掛かりが生じる。さらに、第2の曲がりくねったパターン中大きな回旋部は拡張の際、完全には真っ直ぐにはされず、拡張状態のステントの剛性及び構造強度が低下する。さらに、テーパした設計のステントを得るようステント直径をその長手方向軸線に沿ってプログラムする手だてではなく、ステントの端部又は他の領域を補強する方法は提供されていない。

上記及び他の設計の従来型ステントは程度の差はあれ、種々の欠点を有している。かかる欠点として、(a)非拡張状態のステントの柱状剛性が高いことに起因して血管の曲がり部に順応できないこと、(b)非拡張状態のステントの半径方向及び軸方向側方における構造強度が不足していること、(c)拡張中、ステントが著しく縮むこと、(d)ステントの長さが限られていること、(e)拡張ステント直径が一定であること、(f)圧着特性が良くないこと、(g)非拡張状態のステントの表面の変化が粗いこと、が挙げられる。

非拡張状態において曲がりくねった血管中を進むことができるほど十分な長手方向可撓性を備えたステントが要望されている。さらに、送達中における損傷又は歪みの危険性が最小になるよう非拡張状態において構造的に強固なステントが要望されている。標的部位における被覆面積を増大させることができると共にステントの適正な配置を簡単に行うことができるよう拡張中、実質的に同一の長手方向長さを保つステントが更に要望されている。最高100mmの長いステントを安全に曲がりくねった血管中へ送りだすことができるほどの長手方向可撓性を備えた設計のステントが更に要望されている。ステント長さに沿って可変直径に拡張し、テーパを拡張状態のステントに付けることができ、それにより標的血管の生来のテーパに一致させることができるような形状のステントが要望されている。(i)形状が薄い(ロープロフィール)状態及び可撓性を維持した状態で拡張バルーン上にしっかりと圧着でき、(ii)送達中における血管壁への引っ掛かりを防止するために送達カテーテル上に圧着されると、滑らかな表面変化を有し、(iii)ステントの端部を標的血管の血管壁に固定的に当接配置された状態に維持するよう端部又は中間、或いはこれら両方のところに補強リングを備えているステントが要望されている。

#### 発明の概要

したがって、本発明の目的は、血管の内腔の副木的支持手段を提供することにある。

本発明の別の目的は、血管形成術の実施後の血管のはね戻りを防止するステントを提供することにある。

本発明の別の目的は、バルーン血管形成術だけを用いて得られる結果と比べて血管の管腔を大きく保つステントを提供することにある。

本発明の別の目的は、拡張される際のステント長さの縮み度を減少させるステントを提供することにある。

本発明の別の目的は、血管内の選択された部位まで送られる際の可撓性を高めたステントを提供することにある。

本発明の別の目的は、ステント組立体の送達バルーン上に圧着されたときの状態がロープロフィールのステントを提供することにある。

本発明の別の目的は、血管壁の損傷を減少させるステントを提供することにある。

本発明の別の目的は、曲がりくねった血管又は曲率を有する血管内における血管への「引っ掛かり」を減少させるチェーンメッシュ形ステントを提供することにある。

本発明の上記目的及び他の目的は、非拡張状態において第1のコラム拡張ストラット対を備えたステントを提供することにより達成される。複数の第1のコラム拡張ストラット対は、第1の拡張コラムを形成する。複数の第2のコラム拡張ストラット対が、第2の拡張コラムを形成する。複数の第1の連続連結ストラットが、第1の連結ストラットコラムを形成し、これら第1の連続連結ストラットは、第1の拡張コラムと第2の拡張コラムを互

10

20

30

40

50

いに連結する。第1の拡張コラム、第2の拡張コラム及び第1の連結ストラットコラムは、複数の幾何学的セルを形成する。複数の幾何学的セルのうち少なくとも一部は、非対称の幾何学的セルである。

別の実施形態では、第1の連結ストラットの少なくとも一部は、基端部、末端部、第1の直線部分、及び第1の傾斜角を有する。

更に別の実施形態では、第1の拡張コラム中の第1の拡張ストラットは、これと対応関係にある第2の拡張コラム中の第2の拡張ストラットから円周方向にずれている。

【図面の簡単な説明】

図1 Aは、本発明のステントの実施形態の拡張前のモードの側面図である。

図1 Bは、本発明のステントの実施形態の断面図である。

図1 Cは、本発明のステントの実施形態の縦断面図である。

図2 Aは、本発明のステントの実施形態のストラットパターンの略図である。

図2 Bは、図2 Aのパターンの一部の展開図である。

図3 Aは、本発明のステントの実施形態の拡張前のモードの略図である。

図3 Bは、本発明のステントの実施形態の拡張後の略図である。

図4 Aは、本発明のステントの実施形態の寸法の入った略図である。

図4 Bは、図4 Aの略図の部分拡大図である。

図5は、拡張後のモードにおけるテーパした直径を備えた本発明のステントの実施形態の略図である。

図6 Aは、補強拡張コラムを備えた本発明のステントの実施形態の略図である。

図6 Bは、図6 Aの実施形態の斜視図である。

図7 Aは、ストラット接合部の可撓性を高めるためにストラット接合部のところに逃げ切込みを入れた本発明のステントの実施形態の略図である。

図7 Bは、図7 Aの実施形態の部分拡大図である。

図7 Cは、図7 Aの実施形態に従って2つの拡張ストラット対を互いに接合する単一の連結ストラットの拡大図である。

図8 Aは、本発明の連結ストラットと接合ストラットの別の幾何学的形状を示す略図である。

図8 Bは、本発明の連結ストラットと接合ストラットの別の幾何学的形状を示す略図である。

図8 Cは、本発明の連結ストラットと接合ストラットの別の幾何学的形状を示す略図である。

図8 Dは、本発明の連結ストラットと接合ストラットの別の幾何学的形状を示す略図である。

図8 Eは、本発明の連結ストラットと接合ストラットの別の幾何学的形状を示す略図である。

図9は、本発明のステントの送達方法を示す送達用バルーンカテーテルの略図である。

詳細な説明

本発明の第1の実施形態が、図1 A、図1 B、図1 C、図2 A及び図2 Bに示されている。図1 Aを参照すると、非拡張状態の細長い中空管状ステント10が示されている。基端部12及び末端部14は、ステント10の長手方向長さ16を定めている。ステント10の長手方向長さ16は、100mm以上という長い長さのものであるのがよい。基端側開口部18及び末端側開口部20は、ステント10の内腔22に通じている。ステント10は、シーム又は溶接接合部のない単一片のものであっても、或いは多数の片からなってもよい。

ステント10は、散在する連結ストラットコラム26によって互いに連結された2～50以上の拡張コラム又はリング24で構成されている。ストラット10の基端部12の最初のコラムと末端部14の最後のコラムは、拡張コラム24である。

拡張コラム24は、一連の拡張ストラット28と接合ストラット30で形成されている。

拡張ストラット28は、少なくとも一部がステント10の長手方向軸線の方に延びるよ

10

20

30

40

50

うに構成された薄くて細長い部材である。外向きの外力が拡張バルーン又は他の手段によって内側からステント10に及ぼされると、拡張ストラット28は、これらがいっそう円周の方向に、即ち円筒形ステント10の表面に沿って且つその長手方向軸線に垂直に延びるように向きが変わる。拡張ストラット28の向きが変わることにより、ステント10は拡張した円周長さ及び直径を有する。図1Aでは、非拡張状態のステント10の拡張ストラット28は、ステント10の長手方向軸線に実質的に平行に延びるように見える。

拡張ストラット28は、接合ストラット30によって互いに接合されて、複数の拡張ストラット対32が形成されている。拡張ストラット対は、閉鎖端部34及び開放端部36を有している。追加の接合ストラット30が、隣り合う拡張ストラット対32の拡張ストラット28を互いに接合して、拡張ストラット28がこれらの基端部と末端部のところで交互に隣の拡張ストラット28に接合されて拡張コラム24が形成されるようになっている。各拡張コラム24は、複数の、代表的には8~20、20~60又はこれ以上の拡張ストラット28を有している。

連結ストラット38が隣接の拡張コラム24を互いに連結して、各々がステント10の周囲の周りに延びる一連の散在した状態の連結ストラットコラム26を形成している。各連結ストラット38は、拡張コラム24内の一对の拡張ストラット28を隣の拡張コラム24内の隣的一对の拡張ストラット28に接合している。図1Aのステント10の場合、拡張コラム24内の拡張ストラット28の数と連結ストラットコラム26内の連結ストラット38の数との比は2:1であるが、この比は一般にx:1であり、ここでxは2よりも大きく又はこれよりも小さい。さらに、図1Aのステント10は、基端部12の拡張コラム24で始まり、末端部14の拡張コラム24で終わっているので、もし1コラム当たり

に存在する拡張コラム24の数がn個、拡張ストラット28の数がm個であれば、連結ストラットコラム26の数は(m-1)個であり、連結ストラット38の数はn(m-1)/2個であろう。

各拡張コラム24内の拡張ストラット28と比べて、各連結ストラットコラム26内の連結ストラット38の数を減少させると、ステント10は長手方向に可撓性を持つことができる。長手方向の可撓性を一段と増大させるには、幅の狭い連結ストラットを用い、ステントが生来の状態の血管内の曲がり部の周りに移動する際のステントへの追加の可撓性及び柔軟性を与える。

ステント10のストラット相互間の開放空間の少なくとも一部は、非対称セル空間40を形成している。セル空間は、拡張ストラット28、連結ストラット38又は接合ストラット30を含むステントストラットのうちの一つ又はこれらの組合せにより完全に包囲されたステント10の表面上の空の領域である。非対称セル空間40は、幾何学的な対称性を有しておらず、即ち回転対称をなすわけでも、線対称をなすわけでも、回転対称且つ線対称をなすわけでも、或いは他の対称をなすわけでもない。

図1Aの非対称セル空間40は、第1の拡張コラム24の第1の拡張ストラット対32、第1の連結ストラット38、隣の拡張コラム24の第2の拡張ストラット対32、第1の接合ストラット30、第2の連結ストラット38及び第2の接合ストラット30で包囲されている。さらに、非対称セル空間40の拡張ストラット対32は、円周方向にずれているのがよく、即ち、同一直線上にはない長手方向軸線を有すると共に向かい合った開口端部36を有するのがよい。拡張ストラット対32の2つの拡張ストラット相互間の空間は、ループスロット42と呼ばれている。

図1Bは、ステント10の内腔22、半径44及びステント壁46を示している。ステント壁46は、拡張ストラット28、連結ストラット38及び接合ストラット30を含むステントストラットから成っている。

図1Cは、ステント10の基端部12、末端部14、長手方向長さ16、内腔22及びステント壁46を示している。内腔22は、ステント10の円筒形表面を形成するステント壁46によって包囲されている。

次に、図2A及び図2Bを参照すると、ステント10の接合ストラット30は、拡張ストラット28に対して角度をなして延びているように見え、拡張ストラット対32中の一拡

10

20

30

40

50

張ストラット 28 と小さな角度 48 をなし、拡張ストラット対 32 の他の拡張ストラット 28 と大きな角度 50 をなしている。小さな角 48 は、90°未満であり、大きな角 50 は 90°よりも大きい。接合ストラット 30 は、ステント 10 の長手方向軸線に沿って長手方向に且つステント 10 のその長手方向軸線に対して垂直なその表面に沿って円周方向に延びている。

所与の拡張コラム 24 内の隣り合う拡張ストラット 28 相互間の拡張ストラット離間距離 52 は、図 2 A 及び図 2 B のステント 10 では一定であるが、一定ではない離間距離を用いてもよい。拡張ストラット離間距離 52 は種々のものであってよく、例えば拡張コラム 24 中の隣り合う拡張ストラット 28 相互間の離間距離 52 は、小さな離間距離と大きな離間距離が交互になっていてもよい。さらに、単一の拡張コラム 24 内の離間距離 52 は、他のコラム 24 の他の離間距離 52 と異なってもよい。

10

ループスロット 42 を形成する拡張ストラット離間距離 52 を変えると、その結果、ループスロットの幅が変わることになることは注目される。さらに、ループスロット 42 の長手方向軸線は、隣の拡張コラム 24 のループスロット 42 の長手方向軸線と同一直線上にある必要はなく、或いはこれと平行である必要はない。図 2 A 及び図 2 B は、同一直線上に位置したループスロット 42 及び互いに平行な隣接したループスロット 42 が形成されるような拡張ストラット 28 の配置状態を示しているが、同一直線状に位置しておらず、しかも平行ではないループスロット 42 も使用できる。

さらに、ループスロット 42 の形状は、単一又は多数の拡張コラム 24 のループスロットを通じて同一である必要はない。ループスロット 42 の形状を変えるには、拡張ストラット 28 及び/又はループスロット 42 の境界を画定する拡張ストラット対 32 の拡張ストラット 28 を相互に連結する接合ストラット 30 の向き又は物理的寸法を変えるのがよい。

20

連結ストラット 38 は、一拡張コラム 24 内の拡張ストラット対の末端部を第 2 の拡張コラム 24 内の隣の拡張ストラット対 32 の基端部に連結することにより、隣り合う拡張コラム 24 を互いに結合している。図 2 A 及び図 2 B の連結ストラット 38 は、2 つの直線部分で形成され、第 1 の直線部分 54 の末端部が第 2 の直線部分 56 の基端部に接合されて第 1 の傾斜角 58 が形成されている。

連結ストラット 38 の第 1 の直線部分 54 は、接合ストラット 30 が拡張ストラット 28 と小さな角度 48 をなす箇所まで拡張ストラット 28 に接合されている。第 1 の直線部分 54 は、接合ストラット 30 まで実質的に同一直線上に延び、接合ストラット 30 のラインを拡張コラム 24 相互間の空間内へ継続させている。第 1 の直線部分 54 の末端部は、第 2 の直線部分 56 の基端部に接合されて傾斜角 58 を形成している。第 2 の直線部分 56 は拡張ストラット 28 と実質的に平行に延び、その末端部が隣の拡張コラム 24 内の接合ストラット 30 に繋がっている。第 2 の直線部分 56 の末端部は、接合ストラット 30 が拡張ストラット 28 と小さな角度 48 をなす箇所まで拡張ストラット 28 に取り付けられている。さらに、接合ストラット 30 は、第 1 の傾斜角の幅と同一であってもよく、或いは異なってもよい幅と第 2 の傾斜角を有してもよい。

30

図 2 A 及び図 2 B は、ステント 10 の長手方向軸線に対して傾斜した連結ストラット 38 及び接合ストラット 30 を示しており、これら傾斜ストラットの円周方向における向きは、或るコラムとその隣のコラムで交互になっている。円周方向の向きとは、ステント 10 の表面の周りの傾斜ストラットの巻回方向のことである。連結ストラットコラム 26 中の連結ストラットの第 1 の直線部分 54 の円周方向における傾斜の向きは、その隣の連結ストラットコラム 26 中の連結ストラットの第 1 の直線部分 54 の円周方向における傾斜の向きとは逆である。同様に、拡張コラム 24 中の接合ストラット 30 の円周方向における傾斜の向きは、その隣の拡張コラム 24 中の接合ストラット 30 の円周方向における傾斜の向きとは逆である。連結ストラット 38 の円周方向における傾斜の向きと接合ストラット 30 の円周方向における傾斜の向きを交互にすることにより、送達及び拡張中におけるステント 10 の軸方向のそりが防止される。連結ストラット 38 又は接合ストラット 30 、或いはこれら両方について交互ではない他の傾斜の向きのパターンを用いてもよい。

40

50

図 3 A 及び図 3 B は、それぞれ本発明のステントを非拡張状態及び拡張状態で示す略図である。ステントは設計上、ステント 10 をあたかもその長手方向軸線に平行に長手方向に切断して平べったくしたかのように平らな投影像として示されている。連結ストラット 38 は、ピボット点 60 のところに傾斜角 58 を形成する第 1 の直線部分 54 と第 2 の直線部分 56 から成る。非対称セル空間 40 が、拡張ストラット対 32、連結ストラット 38 及び接合ストラット 30 によって形成されている。多数のからみ合った状態の非対称セル空間 40 が、設計パターンを構成している。

ステントを拡張させると（図 3 B 参照）、拡張ストラット対 32 はそれらの開放端部 36 のところで広がり、拡張ストラット 28 の長さは円筒形ステントの長手方向軸線に沿って短縮する。拡張の際の拡張ストラット 28 の長手方向短縮に対して、連結ストラット 38 は長手方向に伸長する。拡張の際に傾斜角 58 が大きくなると、連結ストラット 38 が真っ直ぐになると共に結合状態の拡張ストラット対 32 相互間の距離が長くなる。結合状態の拡張ストラット対 32 相互間の距離が長くなると、拡張ストラット 28 の長手方向の短縮が実質的に補償される。かくして、ステントは非拡張状態及び拡張状態において実質的に一定の長手方向長さを有する。

ステントが拡張すると、各拡張コラム 24 は、円周方向に引き伸ばされるようになり、ストラット相互間の空間が拡大する。拡張段階で真っ直ぐにされた連結ストラット 38 により拡張コラム 24 が相互に連結されることによって、ステント 10 には高い半径方向支持強度が与えられる。ステント 10 全体は拡張すると、引き伸ばされた拡張コラム 24 と連結ストラットコラム 26 から成る連続チェーンメッシュの状態に結合され、軸方向と半径方向の両方向の潰れに抵抗する非対称の相互にからみ合ったセルの幾何学的形状が形成される。ステントが拡張すると、ステントの剛性及び疲れ許容量が増大する。

加うるに、ピボット点 60 のところで連結ストラット 38 が効果的に曲がったり真っ直ぐになることにより、ステントの長手方向の可撓性が増大することができる。ステントを長手方向に曲げるためには、連結ストラット 38 のうち少なくとも幾つかがそれらの接平面内で曲がるようにする。特定の連結ストラット 38 の接平面とは、その連結ストラット 38 のところでのステントの円筒形表面に実質的に接する平面をいう。連結ストラット 38 の幅は代表的には、厚さの 2 ~ 4 倍以上であり、これにより連結ストラット 38 は、これらの接平面内で曲がると比較的不可撓性になる。しかしながら、連結ストラット 38 のピボット点 60 は、連結ストラット 38 に一層曲がりやすい可撓性の接合部を提供し、ステントの長手方向可撓性が高くなる。

図 4 A 及び図 4 B を参照すると、本発明のステント 10 の第 1 の実施形態が示されている。この変形例では、ステント 10 は、長さ 16 が 33 . 25 mm であり、圧着されておらず且つ拡張されていない状態での周囲長さ 88 は 5 . 26 mm である。15 個の拡張コラム 24 の間には連結ストラットコラム 26 が散在している。各拡張コラム 24 は、6 つの拡張ストラット対 32 を形成する接合ストラット 30 により基端部と末端部のところで交互に接合された 12 個の拡張ストラット 28 から成る。拡張ストラット 28 は、円筒形ステント 10 の長手方向軸線に平行に整列している。接合ストラット 30 は、拡張ストラット対 32 のそれぞれの拡張ストラット 28 と小さい角度 48 及び大きい角度 50 をなしている。隣り合う拡張コラム 24 は、円周方向における傾斜の向きを交互にした接合ストラット 30 を採用している。

第 1 の実施形態のこの変形例では、拡張ストラットの幅 62 は 0 . 20 mm、拡張ストラットの長さ 64 は 1 . 51 mm、連結ストラットの幅 66 は 0 . 13 mm である。同一拡張コラム 24 中の第 1 の拡張ストラット 28 の外縁から第 2 のその隣の拡張ストラット 28 の外縁までの距離 68 は、0 . 64 mm であり、0 . 24 mm のループスロットの幅 70 が残されている。

第 1 の実施形態のこの変形例では、連結ストラット 38 は、第 1 の傾斜した直線部分 54 を傾斜角 58 のところで第 2 の直線部分 56 に接合したものである。第 1 の直線部分 54 は、第 2 の直線部分 56 よりも僅かに長く、その基端部が拡張コラム 54 内の拡張ストラット 28 に取り付けられている。拡張ストラット 28 への第 1 の直線部分 54 の基端部の

10

20

30

40

50

取付けは、接合ストラット30が拡張ストラット28と小さな角48をなす箇所で行われている。第1の直線部分54は、接合ストラット50に実質的に同一直線上に延びて、その末端部が第2の直線部分56の基端部に取り付けられて傾斜角58が形成されている。第2の直線部分56は、拡張ストラット28に対して実質的に同一直線上に延び、その末端部が隣の拡張コラム24の拡張ストラット28に取り付けられている。かかる取付けは、拡張ストラット28が接合ストラット30と小さな角48をなす箇所で行われている。接合ストラット30と模すの第1の直線部分54は、隣り合うコラム相互間で交互の円周方向の向きをなして傾斜している。

小さな角度48が形成される箇所における連結ストラット38と拡張ストラット28との接合は、非拡張状態のステントの表面を流線形にすると共に引っ掛かりの生じる恐れのある箇所を最小限に抑えることにより、ステント10のスムーズな送達を助けている。かくして、血管中の標的部位へのステント10の剥き出し状態での送達の結果として、ステント10が血管中の曲がり部及び湾曲部を通して送り進められているときの引っ掛かりが最小限に抑えられることになる。ステント10は、送達用カテーテルに取り付けられた状態で血管内を前後に移動しているときに可撓性のある管状の櫓(そり)のような挙動を示し、曲がりくねった血管及び血管の管腔内部のアテローム硬化によるプラークによって生じた大きさが不揃いのこぶ状突起を乗り越えて摺動する。

図4A及び図4Bのステント10は、完全に拡張されると、許容レベルの半径方向支持強度及び疲労許容度を維持した状態で最高5.0mmの内径を有する。圧着状態のステントの外径は、その下に位置する送達バルーンプロフィールの条件に応じて1.0mm以下という小さなものであるのがよい。もしステントの送達が標的部位の予備拡張を行わないで試みられる場合には圧着状態における外径が小さいということが特に重要である。ステントが送達用バルーン上に最適状態で圧着されると、圧着状態のステントの表面は滑らかであり、血管中の前進又は後退中、ステントの引っ掛かりが生じないようになる。

図5は、本発明の第2の実施形態を示しており、かかる実施形態では拡張形態のステント10は、基端部12から末端部14へ漸次テーパを有している。拡張ストラット28の陰影をつけたセグメント72, 74, 76, 78, 80, 82, 84は、除去されるべき拡張ストラット28の領域を表している。陰影のついたセグメント72, 74, 76, 78, 80, 82, 84の除去により、ステント10は拡張されたときにゆるやかなテーパを呈することになり、末端部14は基端部12よりも小さな拡張直径を有する。所与の拡張コラム24のところにおけるステント10の拡張直径の縮み度は、その拡張コラム24のところにおける除去されたセグメント72, 74, 76, 78, 80, 82又は84の長さに比例するであろう。拡張ステント10では、短くされた拡張ストラット28は、ステントの円周に沿って短くなった成分を有し、その結果、円周長さ及び直径が短くなる。テーパした直径部分を、ステント10の長さに沿ってどこかに位置決めするのがよく、テーパを幾分ゆるやかにするには、所与の拡張コラム24中の拡張ストラット28の適度に大きな又は小さな部分を除去するのがよい。テーパ付けは、1.2mm以上の長いステントにおいて特に重要である。というのは、血管のテーパは長い長さにわたって一層顕著だからである。一定のステント直径を備えた長いステントは、短い領域にわたって標的血管の直径にしかマッチさせることができない。近位の血管のサイズがステント直径とマッチすれば、ステントの拡張末端部は、生来の血管にとっては大きすぎることになり、ステントの拡張により遠位の血管の内膜解離を引き起こす場合がある。他方、もし遠位血管のサイズがステント直径とマッチしていれば、拡張ステントの基端部は、血管の管腔の内側にセットするには小さすぎることになる。したがって、テーパした拡張直径を備えるステントを提供することが望ましい。

テーパした拡張ステントを達成する別の方法は、ステントストラット、拡張ストラット、連結ストラット又は接合ストラットの剛性を変えてストラットの剛性がステントの長さ方向に沿って変化するようにすることである。ストラットの剛性を変えるには、長さ、幅又は厚さを変えるか、補剛材料を追加するか、化学的又は機械的手段を用いてステント材料の物理的性質を変えるか、或いはステントの周りに一つの又は一連の弾性要素を施す。

10

20

30

40

50

テーパした直径のステントを使用すると共にテーパした直径のステントの送達及び配備を行うためにこれとマッチングしたテーパのバルーンカテーテルを製作するのが理想的である。テーパした直径のステントと共に用いられるマッチしたテーパ付きバルーンカテーテルを用いる方法は、本発明の範囲に属する。

また、テーパしたバルーンを用いて非テーパステントを拡張させても、テーパした拡張ステントが得られることになるが、ステントから金属は除去されないのでステントは不完全な拡張の結果としてテーパする。したがって、ステントはテーパ端部のところで金属フラクションが多く、その結果、急性血栓症の恐れが高くなる。金属フラクションとは、ステントストラット材料で覆われた拡張ステントの表面の割合である。図5に示すように拡張ストラットを短縮させることにより、その長さ方向に沿って実質的に一定の金属フラクションを備えたテーパ拡張ステントが得られる。

10

図6A及び図6Bに示す本発明の第3の実施形態は、ステント10の長さ方向に沿って配置された多数の補強拡張コラム86を有している。補強コラム86は、ステントの長さ方向に沿って配置されていて、ステント10に追加の局部的半径方向支持強度及び剛性を与えている。追加の強度及び剛性は、送達中と配置後の両方においてステントの変形を防止する上でステントの両端で特に重要である。送達中、ステント端部は、血管の壁に引っ掛かる場合があり、場合によっては非拡張状態のステントを変形させると共にその拡張特性を変える。ステントを配置した後、ステントの端部は、これらが血管の壁にしっかりと当接したままになるよう剛性であることが重要であり、さもなければ、その後のカテーテルの操作手順の際、カテーテル又はガイドワイヤがステントの端部に引っ掛かってステントを血管の壁から引き離す場合があり、場合によっては血管を損傷させると共に、或いは閉塞させる場合がある。

20

図6A及び図6Bに示すステント10の第3の実施形態の特定の変形例は、20.70mmの長さ16及び5.26mmの非圧着且つ非拡張周囲長さ88を有している。ステント10は、6個の拡張コラム24及び3個の補強拡張コラム86から成り、各々それぞれ各コラムはそれぞれ、12の拡張ストラット28又は補強拡張ストラット90から成る。補強拡張コラム86は、各端に1つ且つステント10の長さ方向に沿って1つ配置されている。拡張ストラットの幅62は0.15mm、補強拡張ストラットの幅92は0.20mmであり、連結ストラットの幅66は0.10mmである。接合ストラット30と拡張ストラット28により形成される小さな角度48は75°であり、補強接合ストラット96と補強拡張ストラット90により形成される小さな角度94は60°である。

30

補強拡張ストラット86の他の配置構成、例えば補強拡張コラム86をステントの両端にだけ、一端にだけ、或いはステントの長さ全体にわたり多数の箇所にもよく、これは本発明の範囲に属する。また、適当な拡張コラム24、86中の拡張ストラット28及び補強拡張ストラット90を短くすることにより、テーパを補強状態のステント10中へプログラムしてもよい。

図7A、図7B及び図7Cに示す本発明の第4の実施形態は、第3の実施形態と類似しているが、逃げ切込み98、100という別の特徴を備えている。逃げ切込みは、通常は多数のストラットが連結されている接合部のところでストラットから金属を除去した後の切込みである。逃げ切込みを設けることによりストラット又は接合部に沿って薄い且つ狭い領域が形成されるのでストラット又は接合部の可撓性が増大する。逃げ切込み98は、連結ストラット38の第1の直線部分54と拡張ストラット28との間に形成された接合部に形成される。逃げ切込み100は、連結ストラット38の第2の直線部分56と拡張ストラット28との間の接合部のところに形成される。逃げ切込みを配置することにより、非拡張状態のステントに追加の可撓性が与えられる。逃げ切込みを他方の接合部のところに配置してもよく、そして上述の実施形態のうち任意のものに組み込んでもよい。

40

図8A、図8B、図8C、図8D及び図8Eは、上述の実施形態のうちの任意のものに用いることができる連結ストラットの幾つかの変形例を示している。図8Aは、隣の拡張コラム中の2つの円周方向にずれた拡張ストラット対32を接合する丸いループ連結ストラット38を示している。各拡張ストラット対32の拡張ストラット28は、接合ストラッ

50

ト 30 によって互いに接合されている。接合ストラット 30 は、これらが連結する拡張ストラット 28 と小さな角度 48 及び大きな角度 50 をなすように傾斜している。丸いループ連結ストラット 38 は、小さい角度が拡張ストラット 28 と接合ストラット 30 との間に形成される箇所では拡張ストラット 28 に繋がっている。基端部 102 及び末端部 104 のところにおける丸い連結ストラット 38 の勾配は、実質的に拡張ストラット 28 の対を連結する接合ストラット 30 の勾配と実質的に一致している。かくして、丸いループ連結ストラット 38 は接合ストラット 30 にスムーズに合体している。さらに、丸いループ連結ストラット 38 は、第 1 の曲率半径 106 及び第 2 の曲率半径 108 を有している。

図 8 B の設計では、丸いループ連結ストラット 38 は、隣り合う拡張コラム中の 2 つの円周方向にずれた拡張ストラット対 32 を接合している。各拡張ストラット対 32 の拡張ストラット 28 は、接合ストラット 30 によって互いに接合されている。接合ストラット 30 は、これらが連結する拡張ストラット 28 に対して直角をなしている。丸いループ連結ストラット 38 は、接合ストラット 30 と同一の箇所では拡張ストラット 28 に繋がっている。丸い連結ストラット 38 は第 1 の曲率半径 106 及び第 2 の曲率半径 108 を有している、円周方向にずれた拡張ストラット対 32 を互いに連結するようになっている。

図 8 C の設計では、連結ストラット 38 は、隣り合う拡張コラム中の 2 つの円周方向にずれた拡張ストラット対 32 を互いに接合している。各拡張ストラット対 32 の拡張ストラット 28 は、接合ストラット 30 によって互いに接合されている。接合ストラット 30 は、これらが連結される拡張ストラット 28 と小さな角度 48 及び大きな角度 50 をなすように傾斜している。連結ストラット 38 は、小さな角度 48 が拡張ストラット 28 と接合

ストラット 30 との間に形成される箇所では拡張ストラット 28 を互いに連結している。連結ストラット 38 は、2 つの傾斜角 116, 118 を形成する 3 つの直線部分 110, 112, 114 で構成されている。直線部分 110 の基端部は、接合ストラット 30 が拡張ストラット 28 と小さな角 48 をなす箇所では拡張ストラット 28 に取り付けられている。直線部分 110 は、接合ストラット 30 に対して実質的に同一直線上に伸び、その末端部が直線部分 112 に取り付けられて、傾斜角 116 を形成している。直線部分 112 は、直線部分 110 に対して角度をなして延びていて、直線部分 112 が拡張ストラット 28 に実質的に平行であるようになり、この直線部分 112 はその末端部が直線部分 114 の基端部に連結されて、傾斜角 118 を形成している。直線部分 114 は、隣の拡張ストラット対 32 の接合ストラット 30 と実質的に同一直線上にあるように角度をなして延びている。直線部分 114 はその末端部が隣の拡張ストラット対 32 の拡張ストラット 28 に、接合ストラット 30 が拡張ストラット 28 と小さな角度 48 をなす箇所では取り付けられている。

図 8 D 及び図 8 E の設計では、連結ストラット 38 は、隣り合う拡張コラム内の 2 つの円周方向にずれた拡張ストラット対 32 を互いに接合している。各課す対 32 中の拡張ストラット 28 は、接合ストラット 30 により互いに接合されている。接合ストラット 30 は、これらが繋がっている拡張ストラット 28 に対して直角をなしている。連結ストラット 38 は、接合ストラット 30 と同一の箇所では拡張ストラット 28 に連結されている。

図 8 D 及び図 8 E の連結ストラット 38 は、多数の連結ストラット部分で構成されており、これら連結ストラット部分は、拡張ストラット対 32 をその隣の拡張ストラット対 32 に結合する多数の傾斜角を備えたぎざぎざの連結ストラット 38 を形成するよう端と端とが連結されている。図 8 D の連結ストラットは、2 つの傾斜角 126, 128 が形成される 3 つの連結ストラット部分 120, 122, 124 で構成され、これに対して図 8 E の連結ストラットは、3 つの傾斜角 138, 140, 142 が形成される 4 つの連結ストラット部分 130, 132, 134, 136 で構成されている。加うるに、連結ストラット部分 134 は、連結ストラット部分 136 に代えて点線で示した連結ストラット部分 144 を用いることにより設計変更が行われており、それにより連結ストラット 38 の考えられる別の幾何学的形状が得られている。

当業者であれば、連結ストラットと接合ストラットについて本発明の範囲に属する多くの配置例が考えられ、上述した例は排他的に挙げられたものではないことが分かる。

10

20

30

40

50

本発明のステントは、ステント設計の融通性により、非冠状血管、大動脈、及び無血管の管状体内器官にも使えるが、冠状血管用途に最適である。

代表的な冠状脈管用ステントは、2.5mm～5.0mmの拡張直径を有している。しかしながら、大きな半径方向強度及び疲労許容度を備えていて、5.0mmの直径まで拡張するステントは、直径の小さな血管に用いられる場合には許容限度を越えるほど高いステント金属フラクシオンを有することがある。もしステント金属フラクシオンが高ければ、血栓症や再狭窄の恐れが強くなる。金属フラクシオンが同一であっても、小さな管腔直径の血管は大径のものよりも血栓症の発生率が高くなりがちである。したがって、冠状用途には少なくとも2つの互いに異なる種類のステント、即ち、直径が2.5mm～3.0mmの血管に用いられる小径血管用ステント及び直径が3.0mm～5.0mmの血管に用いられる大径血管用ステントを提供することが好ましい。かくして、小径血管と大径血管は両方共、適切なサイズのステントを用いて治療されると、互いに類似した理想的な金属フラクシオンのステントを収容することになる。

本発明のステントは、CAM駆動型レーザ切断システムを用いてステンレス鋼製管からステントパターンを切り出して製造できる。粗切断ステントを好ましくは電解研磨して表面欠陥及び鋭利なエッジを除去する。ステントの他の製造方法、例えばEDM、光電エッチング又は他の方法も使用できる。ステントの構成材料として任意適当な材料を使用でき、かかる材料としては、他の金属及びポリマーが挙げられる。ただし、これら材料が必須の構造強度、可撓性、生物学的適合性及び拡張性を備えることを条件とする。

ステントは代表的には、少なくとも一部がラジオパク（放射線不透過性）金属、例えば金、白金、タンタル又は他の適当な金属でめっきされる。ステントの両端部だけを局所めっき法でめっきするのが好ましいが、ステント全体又は他の領域をめっきしてもよい。両端部をめっきする場合、ステントの各端部の1～3又はこれ以上の拡張コラムをめっきしてステントの両端をマーク付けし、ステント装着手順の際にX線透視検査でこれらを識別できるようにする。ステントを両端部だけめっきすることにより、性能特性又は表面調整特性を備えたステントフレームのラジオパクめっき材料の干渉が最小限に抑えられる。さらに、めっき材料の所要量が少なくなり、ステントの材料費が安くなる。

めっき後、ステントを、通常は当該技術分野で周知の洗剤、食塩水及び超音波手段を用いてクリーニングする。次に、ステントを品質管理のために検査し、送達バルーンカテーテルに組み付け、適正に包装してラベルを貼り、殺菌する。

ステントを単独で販売してもよく、或いは図9に示すように予め取り付けられた送達バルーンカテーテル組立体として販売してもよい。図9を参照すると、ステント10は、送達バルーンカテーテル組立体150の末端部148のところに位置した折り畳み状態のバルーン146上にクリンプ又は圧着されている。組立体150は、基端部アダプタ152、カテーテルシャフト154、バルーンチャンネル156、ガイドワイヤチャンネル158、バルーン146及びガイドワイヤ160を有している。バルーン146は、拡張状態において基端部から末端部までテーパし、或いは湾曲し、又はテーパすると共に湾曲したものであってもよい。さらに、ステント10は、拡張状態において、テーパしていないものであってもテーパしているものであってもよい。

代表的には、ガイドワイヤ160を静脈又は動脈内へ挿入し、標的部位まで送り進める。次に、カテーテルシャフト154をガイドワイヤに沿って前進させてステント10及びカテーテル146を標的部位のところの適所に位置決めする。いったん適所に配置すると、バルーン146をバルーンチャンネル156を介して膨らませてステント10を拡張させて圧着状態から拡張状態にする。拡張状態では、ステント10は血管に対して所望の副木的支持手段となる。ステント10をいったん拡張すると、バルーン146を萎ませてカテーテルシャフト154、バルーン146及びガイドワイヤ160を患者から取り出す。

本発明のステントを10mm以下という短い長さにしてもよく、或いは100mm以上という長い長さにしてもよい。しかしながら、長いステントを用いる場合、ステントをこれらの展開位置に拡張させるためには、一般に、これとマッチした長さの送達カテーテルバルーンが必要になる。長いステントは、標的血管によるが、この展開のためには湾曲した長

10

20

30

40

50

いバルーンを必要とする場合がある。血管の自然な湾曲状態に一致した湾曲状態のバルーンは、ステント展開の際に血管に加わる応力を減少させる。これは湾曲した冠状血管内でのステント処置を必要とする多くの冠状血管用途に特に重要である。かかる湾曲バルーンの使用は、本発明の範囲に属する。

本発明の好ましい実施形態の上記説明は例示の目的でなされたものである。かかる説明は、排他的ではなく、本発明を開示した形態そのものに限定するものではない。当業者であれば多くの設計変更及び改造を行いうることは明らかである。本発明の範囲は特許請求の範囲の記載及びその均等範囲に基づいて定められる。

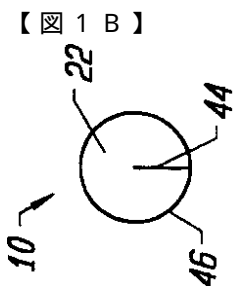
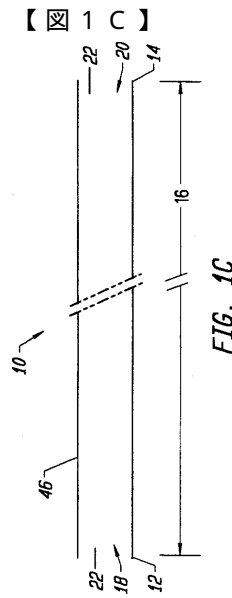
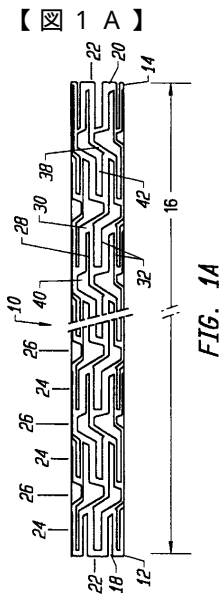


FIG. 1B

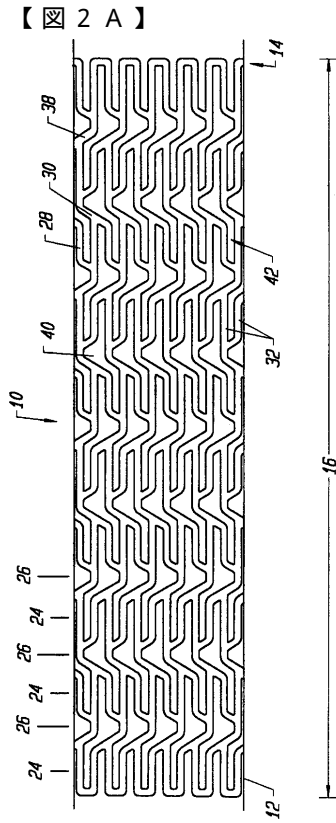


FIG. 2A

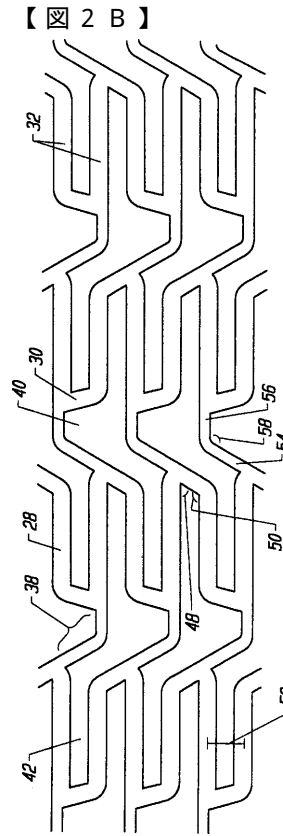


FIG. 2B

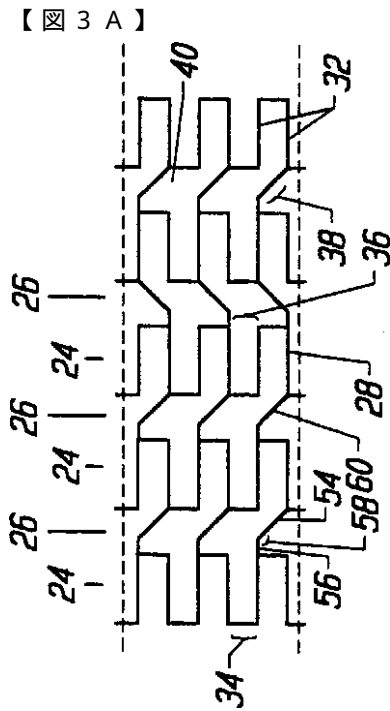


FIG. 3A

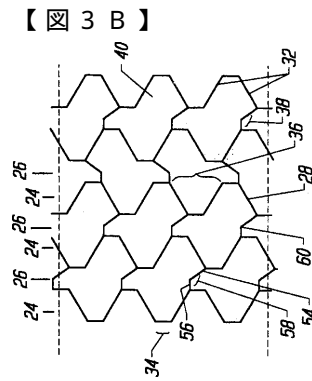


FIG. 3B

【 4 A 】

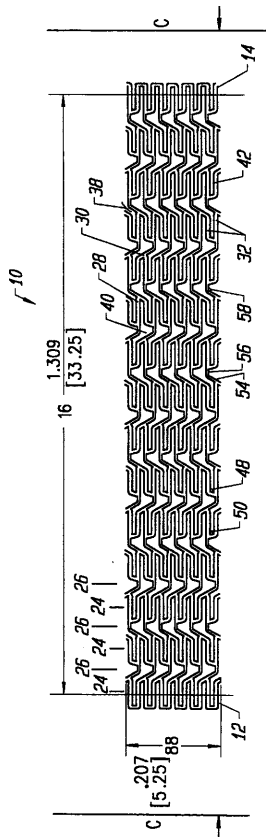


FIG. 4A

【 4 B 】

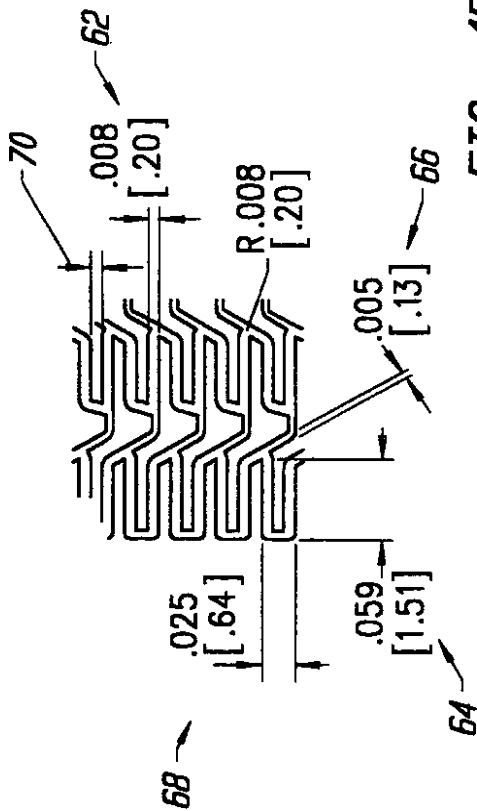


FIG. 4B

【 5 】

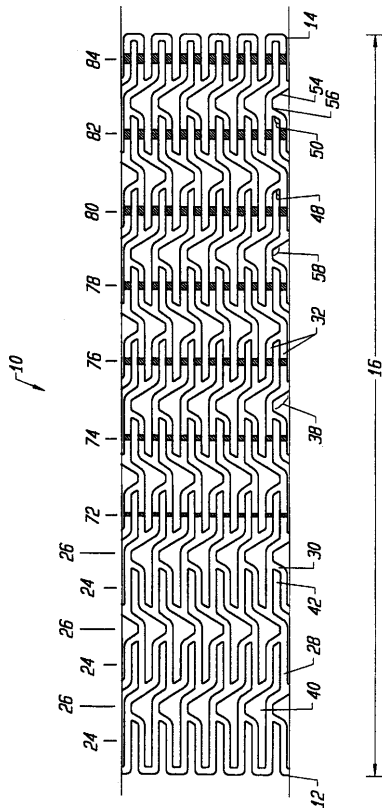


FIG. 5

【 6 A 】

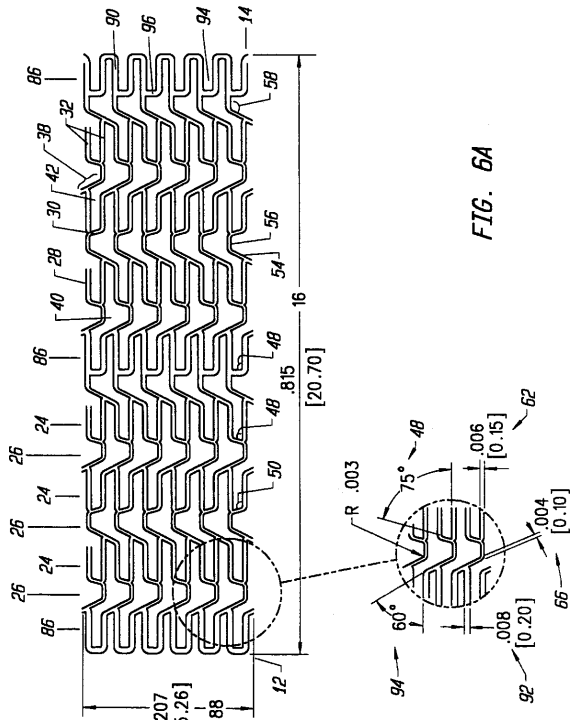


FIG. 6A

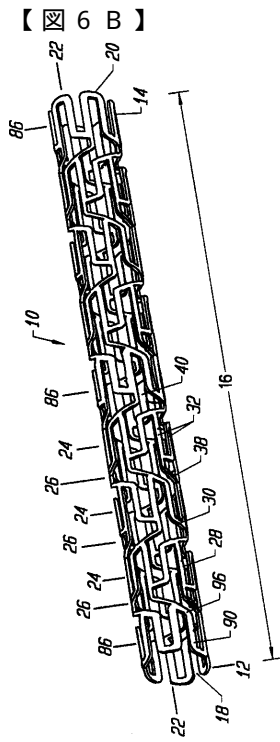


FIG. 6B

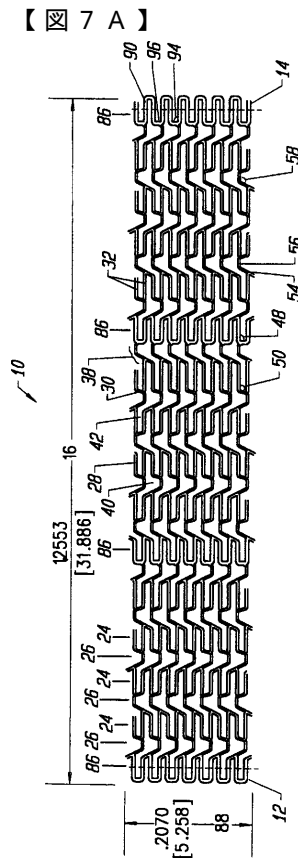


FIG. 7A

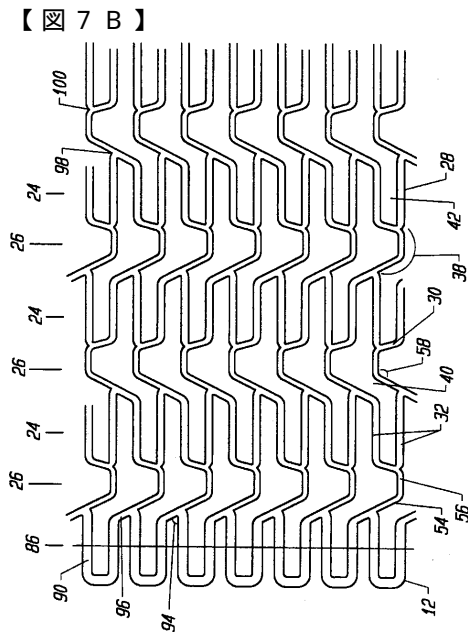


FIG. 7B

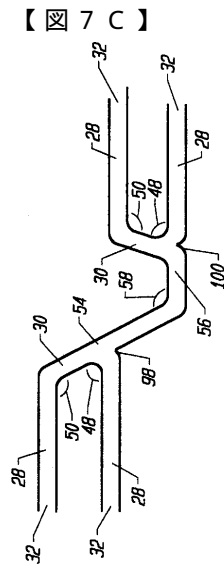


FIG. 7C

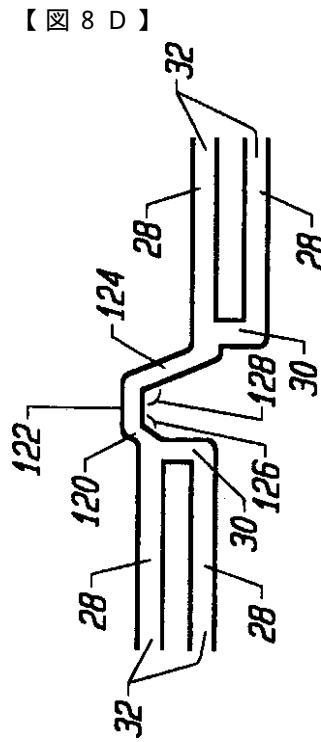
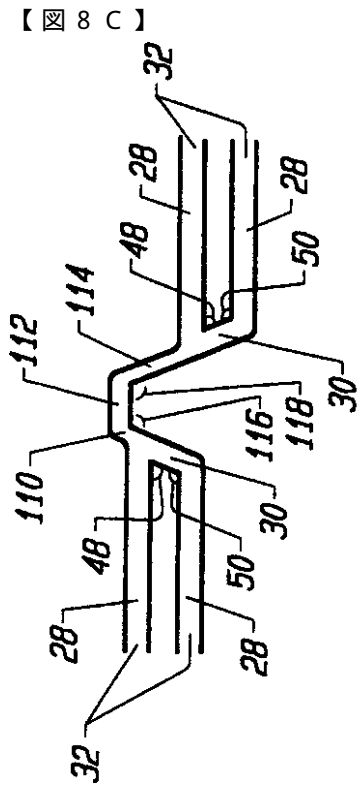
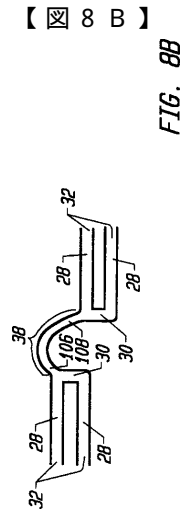
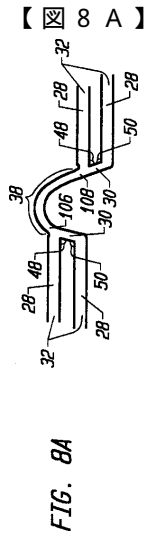


FIG. 8C

FIG. 8D

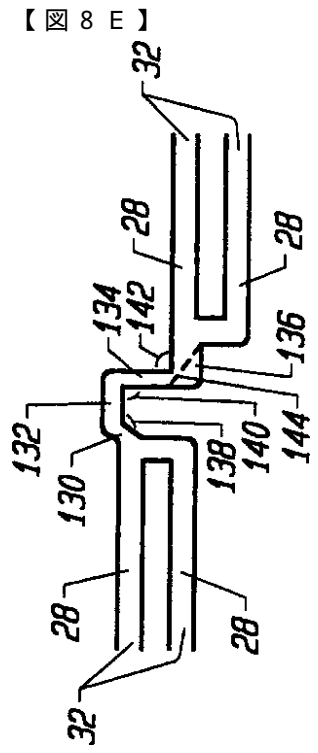


FIG. 8E

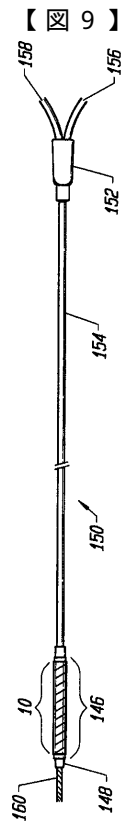


FIG. 9

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 08/826,866  
(32)優先日 平成9年3月25日(1997.3.25)  
(33)優先権主張国 米国(US)

審査官 小原 深美子

- (56)参考文献 国際公開第96/003092(WO, A1)  
国際公開第96/026689(WO, A1)  
特開平08-206226(JP, A)  
特開平07-303705(JP, A)  
特開平07-289646(JP, A)  
登録実用新案第3009638(JP, U)  
特開平10-151207(JP, A)  
特開平10-080493(JP, A)  
特開平09-010318(JP, A)  
特公平06-036807(JP, B2)  
米国特許第05383892(US, A)  
米国特許第05449373(US, A)  
特開平06-292730(JP, A)  
特開平01-299550(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61M 29/02