

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5008660号  
(P5008660)

(45) 発行日 平成24年8月22日(2012.8.22)

(24) 登録日 平成24年6月8日(2012.6.8)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 39 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2008-511381 (P2008-511381)	(73) 特許権者	505424055
(86) (22) 出願日	平成18年5月11日 (2006.5.11)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-545453 (P2008-545453A)		バルバドス クライスト チャーチ ハイ
(43) 公表日	平成20年12月18日 (2008.12.18)		スティングス シーズトン ハウス ピー
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/018337		オーボックス 1 3 1 7
(87) 国際公開番号	W02006/124541	(74) 代理人	100082005
(87) 国際公開日	平成18年11月23日 (2006.11.23)		弁理士 熊倉 禎男
審査請求日	平成21年5月11日 (2009.5.11)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	60/680, 689		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成17年5月13日 (2005.5.13)	(74) 代理人	100065189
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 宍戸 嘉一
		(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体形ステント再位置決め及び回収ループ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントであって、

互いに反対側に位置する第1の開口端と第2の開口端を備えた管状ステントを形成するよう編成されている少なくとも2本の細長いワイヤを有し、前記第1の開口端は、第1の周囲を有し、前記第2の開口端は、第2の周囲を有し、

前記少なくとも2本のワイヤは、再位置決め及び/又は回収ループを有するように形成され、前記再位置決め及び/又は回収ループは、前記第1の開口端のところに周方向に設けられた細長い部分を有し、

前記再位置決め及び/又は回収ループの細長い部分は、前記少なくとも2本のワイヤのうち第1のワイヤで形成され且つ前記第1の開口端の第1の周囲を実質的に横切る第1のワイヤループと、前記少なくとも2本のワイヤのうち第2のワイヤで形成され且つ前記第1の周囲を部分的に横切る第2のワイヤループとを有し、

前記第1のワイヤループの周方向に設けられた第1の部分の一部と、前記第2のワイヤループの周方向に設けられた第2の部分とが、並んで配置される、ステント。

【請求項 2】

編成された前記少なくとも2本のワイヤは、編組されている、請求項1記載のステント

【請求項 3】

前記第1のワイヤループの周方向に設けられた前記第1の部分のところに前記第1のワ

イヤは、前記第2のワイヤループの周方向に設けられた前記第2の部分のところの前記第2のワイヤを跨いでいる、請求項1記載のステント。

【請求項4】

前記第1のワイヤループの周方向に設けられた前記第1の部分のところの前記第1のワイヤは、前記第2のワイヤループの周方向部分のところの前記第2のワイヤに取り付けられる、請求項1記載のステント。

【請求項5】

前記ワイヤは、生体適合性金属材料及び/又はポリマー材料を含む、請求項1記載のステント。

【請求項6】

前記金属材料は、ニチノール、コバルト系合金、ステンレス鋼、白金、金、チタン、タンタル、ニオブ、ポリマー材料及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、請求項5記載のステント。

【請求項7】

前記ワイヤは、ニチノールを含む、請求項6記載のステント。

【請求項8】

前記ワイヤは、放射線不透過性を向上させるための複合ワイヤである、請求項5記載のステント。

【請求項9】

前記ワイヤは、タンタル、金、白金、イリジウム又はこれらの組み合わせの内側コアと、ニチノールの外側部分とを有する、請求項8記載のステント。

【請求項10】

編組ステントであって、

複数本のワイヤを有し、前記ワイヤは、第1のワイヤ端部及び第2のワイヤ端部を有し、前記複数のワイヤは、互いに反対側に位置する無傷性の第1のステント開口端及び第2のステント開口端を備えた管状ステントを形成するよう編組パターンで相互に編組され、前記第1のステント開口端は、第1の周囲を有し、前記第2のステント開口端は、第2の周囲を有し、

前記第1のワイヤ端部及び前記第2のワイヤ端部は、前記第2のステント開口端のところに位置し、前記ワイヤは、前記第1のワイヤ端部及び前記第2のワイヤ端部のどちらも前記第2のステント開口端の周囲のところで露出することがないように、前記第2のステント開口端のところでループ状になっており、

前記複数本のワイヤのうちの少なくとも2本は、再位置決め及び/又は回収ループを有するよう形成され、前記再位置決め及び/又は回収ループは、前記第1のステント開口端のところに周方向に設けられた細長い部分を有し、

前記再位置決め及び/又は回収ループは、第1の部分と第2の部分を有し、前記第1の部分は、前記少なくとも2本のワイヤのうちの第1のワイヤで形成され且つ前記第1の周囲を実質的に横切る第1のワイヤループを含み、前記第2の部分は、前記少なくとも2本のワイヤのうちの前記第1のワイヤと異なる第2のワイヤで形成され且つ前記第1の周囲を部分的に横切る第2のワイヤループを含み、前記第2のワイヤループの周方向に設けられた部分は、前記第1のワイヤループの周方向に設けられた部分の一部と並んで配置され、それにより医療技師が前記第1の部分と前記第2の部分の両方を同時に掴むことができ、前記第1の部分及び前記第2の部分は並んで配置された後で交差し、

前記複数のワイヤは、前記第2のワイヤを除いて、前記第1のステント開口端のところに山形曲がり部を有し、前記山形曲がり部は、無傷性の第1のステント開口端を形成するための前記編組パターンの開始部分を構成し、

前記第1のワイヤループの周方向に設けられた部分のところの第1のワイヤは、前記第1のステント開口端の前記山形曲がり部のうちの少なくとも1つを跨ぐ、編組ステント。

【請求項11】

前記第2のワイヤループは、前記ステントの相互編組部分から長手方向に延びる2つの

10

20

30

40

50

脚部を有する、請求項 1 0 記載のステント。

【請求項 1 2】

前記脚部は、基部及び頂点を有し、前記基部は、前記ステントの相互編組部分と一体であり、前記第 2 のワイヤは、前記第 2 のワイヤループの周方向に設けられた部分を形成するような前記頂点のところで山形に曲げられる、請求項 1 1 記載のステント。

【請求項 1 3】

前記第 1 のワイヤループの周方向に設けられた部分のところの前記第 1 のワイヤは、前記第 2 のワイヤループの周方向に設けられた部分のところの前記第 2 のワイヤを跨いでいる、請求項 1 0 記載のステント。

【請求項 1 4】

前記第 1 のワイヤループの周方向に設けられた部分のところの前記第 1 のワイヤは、前記第 2 のワイヤループの周方向に設けられた部分のところの前記第 2 のワイヤに取り付けられる、請求項 1 0 記載のステント。

【請求項 1 5】

前記ワイヤは、生体適合性金属材料及び / 又はポリマー材料を含む、請求項 1 0 記載のステント。

【請求項 1 6】

前記第 1 のワイヤループの周方向に設けられた部分のところの前記第 1 のワイヤは、前記第 1 のステント端部のところの山形曲がり部のうちの少なくとも 1 つに取り付けられている、請求項 1 0 記載のステント。

【請求項 1 7】

前記金属材料は、ニチノール、コバルト系合金、ステンレス鋼、白金、金、チタン、タンタル、ニオブ、ポリマー材料及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、請求項 1 5 記載のステント。

【請求項 1 8】

前記ワイヤは、ニチノールを含む、請求項 1 7 記載のステント。

【請求項 1 9】

前記ワイヤは、放射線不透過性を向上させるための複合ワイヤである、請求項 1 0 記載のステント。

【請求項 2 0】

前記ワイヤは、タンタル、金、白金、イリジウム又はこれらの組み合わせの内側コアと、ニチノールの外側部分とを有する、請求項 1 9 記載のステント。

【請求項 2 1】

前記ステントは、約 1 0 本 ~ 約 3 6 本の偶数本のワイヤを有する、請求項 1 0 記載のステント。

【請求項 2 2】

前記ステントの内面又は外面に被せられた中空管状覆いを更に有する、請求項 1 0 記載のステント。

【請求項 2 3】

前記管状覆いは、途切れていない覆いである、請求項 2 2 記載のステント。

【請求項 2 4】

前記管状覆いは、前記ステントを実質的に覆っている、請求項 2 2 記載のステント。

【請求項 2 5】

前記管状覆いは、前記ステントの部分部分を部分的に覆っている、請求項 2 2 記載のステント。

【請求項 2 6】

前記管状覆いは、前記再位置決め及び / 又は回収ループの部分部分を除き、前記ステントを実質的に覆っている、請求項 2 2 記載のステント。

【請求項 2 7】

前記管状覆いは、ポリマー材料である、請求項 2 2 記載のステント。

10

20

30

40

50

## 【請求項 28】

前記ポリマー材料は、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリナフタレン、ポリテトラフルオロエチレン、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコン及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、請求項 27 記載のステント。

## 【請求項 29】

互いに反対側に位置する第 1 のステント端部と第 2 のステント端部を有すると共に前記第 1 のステント端部のところに一体形再位置決め及び/又は回収ループを有し、前記第 1 のステント端部は第 1 の周囲を有する管状編組ステントを製造する方法であって、

互いに反対側の端部を備えた複数本の細長い生体適合性ワイヤを選択するステップと、再位置決め及び/又は回収ループを前記複数本のワイヤのうちの少なくとも 2 本から形成するステップと、を有し、

前記再位置決め及び/又は回収ループは、第 1 の部分と第 2 の部分を有し、前記第 1 の部分は、前記少なくとも 2 本のワイヤのうちの第 1 のワイヤで形成され且つ前記第 1 の周囲を実質的に横切る第 1 のワイヤループを含み、前記第 2 の部分は、前記少なくとも 2 本のワイヤのうちの前記第 1 のワイヤと異なる第 2 のワイヤで形成され且つ前記第 1 の周囲を部分的に横切る第 2 のワイヤループを含み、前記第 2 のワイヤループの周方向に設けられた部分は、前記第 1 のワイヤループの周方向に設けられた部分の一部と並んで配置され、それにより医療技師が前記第 1 の部分と前記第 2 の部分の両方を同時に掴むことができ、前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分は並んで配置された後で交差し、

更に、前記ワイヤを編組して前記ステントを形成するステップを有する、方法。

## 【請求項 30】

前記再位置決め及び/又は回収ループを形成する前記ステップは、編組に先立って、前記第 2 のワイヤを山形に曲げて 2 つの長手方向脚部を形成するステップを含む、請求項 29 記載の方法。

## 【請求項 31】

前記ワイヤを編組する前記ステップは、前記ワイヤを前記互いに反対側のワイヤ端部が前記ステントの前記第 2 のステント端部のところで終端するよう編組するステップを更に含む、請求項 29 記載の方法。

## 【請求項 32】

前記ワイヤを前記第 2 のステント端部のところで曲げて前記第 2 のステント端部のところにワイヤループを形成するステップを更に有する、請求項 31 記載の方法。

## 【請求項 33】

前記ワイヤ端部を互いに溶接して前記ワイヤ端部のところに閉じられたワイヤループを形成するステップを更に有する、請求項 32 記載の方法。

## 【請求項 34】

前記ワイヤ端部は、前記閉じられたワイヤループの一部の近位側で互いに溶接される、請求項 33 記載の方法。

## 【請求項 35】

前記ワイヤ端部は、近位側に配置されるが前記閉じられたワイヤループ端部の前に配置された溶接編組ワイヤ部分である、請求項 34 記載の方法。

## 【請求項 36】

ワイヤを選択する前記ステップは、偶数本のワイヤを選択するステップを更に含む、請求項 29 記載の方法。

## 【請求項 37】

前記偶数のワイヤ本数は、約 10 本～約 36 本である、請求項 36 記載の方法。

## 【請求項 38】

前記ステントの前記第 1 のステント端部のところの前記ワイヤは、前記編組ステップに先立って山形に曲げられ、その結果、前記ステントの前記第 1 のステント端部のところにワイヤ端部が位置することがないようになっている、請求項 29 記載の方法。

## 【請求項 39】

10

20

30

40

50

前記ステントの前記第1のステント端部のところの前記ワイヤは、前記編組ステップに先立ってワイヤ曲がり部を形成するよう山形に曲げられ、その結果、前記ステントの前記第1のステント端部のところにワイヤ端部が位置することがないようにしており、前記第1の部分形成する前記第1のワイヤは、前記ワイヤ曲がり部のうちの少なくとも1つを跨いでいる、請求項29記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、植え込まれたステントの回収及び（又は）再位置決めのための器具、方法及びシステムに関する。

10

【0002】

特に、本発明は、植え込まれたステントの容易な回収（取り出し）及び（又は）再位置決めのためのステント回収部材又はループを備えた植え込み可能なステントに関する。

【0003】

なお、本願は、2005年5月13日に出願された米国仮特許出願第60/680,689号の権益主張出願であり、この米国仮特許出願を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。

【背景技術】

【0004】

管腔内人工器官は、疾患のある体内管腔の治療に用いられる医療器具である。種々の体内管腔中の疾患の修復及び（又は）治療に用いられる管腔内人工器官のタイプは、ステントである。ステントは、体内の種々の管腔を開いて支持するのに有用な生体適合性材料で作られた全体として長手方向の管状器具である。例えば、ステントは、血管系（脈管系）、尿生殖路、食道、気管/気管支及び総胆管並びに体内の種々の他の用途に使用できる。これら器具は、管腔の潰れつつある又は部分的に閉塞された区分を開くと共に（或いは）補強するために導管内に植え込まれる。

20

【0005】

ステントは、一般に、開いた可撓性形態を有する。この形態により、ステントを湾曲した導管中に挿入することができる。さらに、この形態によりステントを管腔内カテーテル植え込みを可能にする半径方向に圧縮された状態に構成できる。ステントは、損傷した導管に隣接していったん正しく位置決めされると、導管を支持してこれを補強するよう半径方向に拡張される。ステントの半径方向拡張は、カテーテルに取り付けられたバルーンのインフレーションによって達成でき、或いは、ステントは、いったん配備されると半径方向に拡張する自己拡張型のものであっても良い。管腔内血管グラフトとして用いられている構造体としては、コイル状ステンレス鋼ばね、感熱材料で作られた螺旋巻きコイルばね及びジグザグパターンのステンレス鋼ワイヤで作られた拡張型ステンレス鋼ステントが挙げられる。

30

【0006】

植え込まれたステントを回収すると共に（或いは）再位置決めする種々の技術又はシステムが提案された。例えば、ソーヘンドラ等（Soehendra et al.）に付与された米国特許第5,643,277号明細書は、植え込まれたステントの取り出しのためのテーパしたねじ山付きケーブルの使用法を記載している。ケーブルのねじ山付き部分は、植え込まれた胆管用ステント、例えばポリエチレンステントに係合するよう擦られ、次にステントを患者から取り出すよう引っ張られるものとして説明されている。

40

【0007】

ラブキン等（Rabkin et al.）に付与された米国特許第6,676,692号明細書は、ステント捕捉フックを備えたカテーテルシステムを記載している。フックは、ステントに係合し、それによりステントの再位置決め及び（又は）回収を可能にするのに有用なものとして説明されている。

【0008】

50

ボレア等(Bolea et al.)名義の米国特許出願公開第2002/0188344号明細書は、植え込み可能なステントの内側部分に取り付けられたヒンジ式フックの使用法を記載している。回収ツールの使用法は、フックに係合するものとして説明され、回収ツールをひねると、ステントは縮められ、それによりステントの回収が可能になる。別の実施形態では、ワイヤ投げ縄が、植え込み可能なステントに固定されるものとして説明され、ワイヤ投げ縄は、ステントの開放ルーメンの内側に設けられる。投げ縄のループ(結び輪)は、回収ツールと係合するものとして説明され、回収ツールをひねると、ステントは、縮められ、それによりステントの回収が可能になる。他の実施形態は、ステント端部のところのアイレットに通される投げ縄ワイヤを含む。回収ツールは、投げ縄ワイヤに係合するものとして説明され、投げ縄ワイヤをひねり又は軸方向に引っ張ると、ステントは縮められ、それによりステントの回収が可能になる。

10

【0009】

【特許文献1】米国特許第5,643,277号明細書

【特許文献2】米国特許第6,676,692号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2002/0188344号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

先行技術の回収システムは、使用するのが容易であるように見えるが、ステントを再位置決めし又は取り出すために或る幾つかのユーザに左右される技術、例えばひねり又は繰り返し操作を必要とする場合が多い。さらに、小形のステント、例えば胆管用ステントでは、従来のステントセグメント相互間の間隔は、一般に、標準型鉗子又は把持器のサイズよりも小さく、フック又は投げ縄を掴むのが困難ですらある。

20

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明は、一体形再位置決め及び(又は)回収ループを備えたステント、例えば編組ステントを提供する。ステントは、互いに反対側に位置する第1の開口端と第2の開口端を備えた管状スタントを形成するよう編成されている少なくとも2本の細長いワイヤを有し、各開口端は、周囲を有し、少なくとも2本のワイヤのうちの1本は、第1の反対側の開口端のところ周方向に設けられた細長い部分を有する再位置決め及び(又は)回収ループの状態に形成されている。望ましくは、少なくとも編成された2本のワイヤは、編組されている。再位置決め及び(又は)回収ループの細長い周方向部分は、第1の周囲を実質的に横切るワイヤループを含むのが良い。再位置決め及び(又は)回収ループの細長い周方向部分は、第1の周囲を部分的に横切るワイヤループを更に含むのが良い。

30

【0012】

望ましくは、再位置決め及び(又は)回収ループの細長い周方向部分は、ステントワイヤのうちの1本から形成されていて、第1の周囲を実質的に横切る第1のワイヤループと、ステントワイヤのうちの別の1本から形成されていて、第1の周囲を部分的に横切る第2のワイヤループとから成り、第2のワイヤループの周方向部分は、第1のワイヤループの周方向部分の一部と並んで配置されている。第1のワイヤループの周方向部分のところの第1のワイヤは、第2のワイヤループの周方向部分のところの第2のワイヤを跨ぐのが良い。第1のワイヤループの周方向部分のところの第1のワイヤは、第2のワイヤループの周方向部分のところの第2のワイヤに取り付けられているのが良い。

40

【0013】

望ましくは、ワイヤは、生体適合性金属及び(又は)ポリマー材料から成る。有用な材料としては、ニチノール、コバルト系合金、ステンレス鋼、白金、金、チタン、タンタル、ニオブ、ポリマー材料及びこれらの組み合わせが挙げられる。望ましくは、ワイヤは、ニチノールから成る。ワイヤは、放射線不透過性を向上させるための複合ワイヤであるのが良い。かかる複合ワイヤは、タンタル、金、白金、イリジウム又はこれらの組み合わせから成る内側コア及びニチノールから成る外側部分を有するのが良い。

50

## 【0014】

本発明の別の特徴では、一体形回収及び（又は）再位置決めループを備えた編組ステントが提供される。編組ステントは、複数本のワイヤを有し、これらワイヤは、各々が周囲を有する互いに反対側に位置する無傷性の第1及び第2の開口端を備えた管状ステントを形成するよう編組パターンで相互編組された第1及び第2の端部を有し、第1のワイヤ端部及び第2のワイヤ端部は、第2のステント開口端のところに設けられ、ワイヤは、第1又は第2のワイヤ端部がいずれも第2のステント開口端の周囲のところで露出することがないように第2のステント開口端のところでループ状になっており、ワイヤのうちの少なくとも2本は、第1の反対側の開口端のところに周方向に設けられた細長い部分を有する再位置決め及び（又は）回収ループの状態に形成され、再位置決め及び（又は）回収ループは、交差に先立って互いに隣接して延び、それにより医療技師が同時に両方とも掴める2つの区分を有する。再位置決め及び（又は）回収ループの第1の区分は、ステントワイヤのうちの1本から形成されていて、第1の周囲を実質的に横切る第1のワイヤループを含むのが良く、再位置決め及び（又は）回収ループの第2の区分は、ステントワイヤのうちの別の1本から形成されていて、第1の周囲を部分的に横切る第2のワイヤループを含むのが良く、第2のワイヤループの周方向部分は、第1のワイヤループの周方向部分の一部と並んで配置されている。望ましくは、第2のワイヤループは、ステントの相互編組部分から長手方向に延びる2つの脚部を有する。脚部は、基部及び頂点を有するのが良く、基部は、ステントの相互編組部分と一体であり、ワイヤは、第2のワイヤループの周方向部分を形成するよう頂点のところで山形に曲げられている。

10

20

## 【0015】

望ましくは、第1のワイヤループの周方向部分のところに第1のワイヤは、第2のワイヤループの周方向部分のところに第2のワイヤを跨いでいる。第1のワイヤループの周方向部分のところに第1のワイヤも又、第2のワイヤループの周方向部分のところに第2のワイヤに取り付けられるのが良い。

## 【0016】

第2のワイヤを除き、第1のステント端部のところのワイヤは、編組パターンの開始部分を構成する山形曲がり部を有するのが良い。第1のワイヤループの周方向部分のところに第1のワイヤは、第1のステント端部のところの山形曲がり部のうちの少なくとも1つを跨ぐのが良く、又は第1のワイヤループの周方向部分のところに第1のワイヤは、第1のステント端部のところの山形曲がり部のうちの少なくとも1つに取り付けられるのが良い。

30

## 【0017】

ワイヤは、生体適合性金属及び（又は）ポリマー材料で作られるのが良い。望ましくは、ワイヤ材料は、ニチノール、コバルト系合金、ステンレス鋼、白金、金、チタン、タンタル、ニオブ、ポリマー材料及びこれらの組み合わせから成る群から選択される。望ましくは、ワイヤは、ニチノールから成る。ワイヤは、放射線不透過性を向上させるための複合ワイヤであるのが良い。複合ワイヤは、タンタル、金、白金、イリジウム又はこれらの組み合わせから成る内側コア及びニチノールから成る外側部分を有するのが良い。

40

## 【0018】

望ましくは、ステントは、約10本～約36本の偶数本のワイヤから成る。

## 【0019】

ステントは、内面又は外面に被せられた中空管状覆いを更に有するのが良い。管状覆いは、途切れていない覆いであるのが良い。管状覆いは、ステントを実質的に覆っているのが良い。望ましくは、管状覆いは、ステントの部分部分を部分的に覆っているのが良い。望ましくは、管状覆いは、再位置決め及び（又は）回収ループの部分部分を除き、ステントを実質的に覆っている。望ましくは、管状覆いは、ポリマー材料である。有用な材料としては、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリナフタレン、ポリテトラフルオロエチレン、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコン及びこれらの組み合わせが挙げられる。

50

## 【0020】

本発明の別の特徴では、互いに反対側に位置する第1のステント端部と第2のステント端部を有すると共に第1のステント端部のところに一体形再位置決め及び（又は）回収ループを有する管状編組ステントを製造する方法が提供される。この方法は、互いに反対側の端部を備えた複数本の細長い生体適合性ワイヤを選択するステップと、交差に先立って互いに隣接して延び、それにより医療技師が同時に両方共掴める2つの区分を有する再位置決め及び（又は）回収ループをワイヤのうちの2本から形成するステップと、ワイヤを編組してステントを形成するステップとを有する。再位置決め及び（又は）回収ループを形成するステップは、編組に先立って1本のワイヤを周方向に配置することにより第1の区分を形成するステップを更に含むのが良い。再位置決め及び（又は）回収ループを形成するステップは、編組に先立って第2のワイヤを周方向に配置し、第2のワイヤを山形に曲げて2つの長手方向脚部を形成することにより第2の区分を形成するステップを更に含むのが良い。ワイヤを編組するステップは、ワイヤを互いに反対側のワイヤ端部がステントの第2の端部のところで終端するよう編組するステップを更に含むのが良い。この方法は、ワイヤを第2の端部のところで曲げて第2の端部のところにワイヤループを形成するステップを更に有するのが良い。この方法は、ワイヤ端部を互いに溶接してワイヤ端部のところに閉じられたワイヤループを形成するステップを更に有するのが良い。望ましくは、ワイヤ端部は、閉じられたワイヤループの一部の近位側で互いに溶接される。ワイヤ端部は、近位側に配置されるが閉じられたワイヤループ端部の前に配置された溶接編組ワイヤ部分であるのが良い。

10

20

## 【0021】

望ましくは、ワイヤを選択するステップは、偶数本のワイヤを選択するステップを更に含む。偶数のワイヤ本数は、約10本～約36本であるのが良い。

## 【0022】

望ましくは、ステントの第1の端部のところのワイヤは、編組ステップに先立って山形に曲げられ、その結果、ステントの第1の端部のところにワイヤ端部が位置することがないようになっている。ステントの第1の端部のところのワイヤは、編組ステップに先立ってワイヤ曲がり部を形成するよう山形に曲げられるのが良く、その結果、ステントの第1の端部のところにワイヤ端部が位置することがないようになり、第1の区分を形成する1本のワイヤは、ワイヤ曲がり部のうちの少なくとも1つを跨いでいる。

30

## 【0023】

本発明の別の特徴では、植え込み可能なステントを再位置決めすると共に（或いは）回収する方法が提供される。この方法は、ステントを用意するステップを有し、ステントは、複数本のワイヤを有し、ワイヤは、互いに反対側に位置する無傷性の第1及び第2の開口端を備えた管状ステントを形成するよう編組パターンで相互編組された第1及び第2の端部を有し、開口端は各々、周囲を有し、第1のワイヤ端部及び第2のワイヤ端部は、第2のステント開口端のところに設けられ、ワイヤは、第1のワイヤ端部も第2のワイヤ端部もどちらも第2のステント開口端の周囲のところで露出することがないように第2のステント開口端のところでループ状になっており、ワイヤのうちの少なくとも2本は、第1の反対側の開口端のところに周方向に設けられた細長い部分を有する再位置決め及び（又は）回収ループの状態に形成され、再位置決め及び（又は）回収ループは、交差に先立って互いに隣接して延びる2つの区分を有し、この方法は、再位置決め及び（又は）回収ループの両方の区分を同時に掴んでステントを再位置決めすると共に（或いは）回収するステップを有する。望ましくは、掴みステップは、鉗子を用いて再位置決め及び（又は）回収ループの両方の区分を掴むステップを更に含む。

40

## 【0024】

本発明の別の特徴では、再位置決め及び（又は）回収ループを有する植え込み可能なステントの使用法が提供される。望ましくは、使用にあたり、ステントは、複数本のワイヤを有し、ワイヤは、互いに反対側に位置する無傷性の第1及び第2の開口端を備えた管状ステントを形成するよう編組パターンで相互編組された第1及び第2の端部を有し、開口

50



端は各々、周囲を有し、第1のワイヤ端部及び第2のワイヤ端部は、第2のステント開口端のところに設けられ、ワイヤは、第1のワイヤ端部も第2のワイヤ端部もどちらも第2のステント開口端の周囲のところで露出することがないように第2のステント開口端のところでループ状になっており、ワイヤのうちの少なくとも2本は、第1の反対側の開口端のところに周方向に設けられた細長い部分を有する再位置決め及び(又は)回収ループの状態に形成され、再位置決め及び(又は)回収ループは、交差に先立って互いに隣接して延びる2つの区分を有し、再位置決め及び(又は)回収ループの両方の区分に同時に接近し又はこれらを掴んでステントを再位置決めすると共に(或いは)回収することができる。望ましくは、両方の区分の接近又は掴みは、再位置決め及び(又は)回収ループの両方の区分を掴むための鉗子の使用を更に含む。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

本発明は、ステントを形成するよう編組されたワイヤのうちの1本から形成された一体形の少なくとも1つの回収及び(又は)再位置決めループ(RRL)を提供する。回収及び(又は)再位置決めループは、ステントを再位置決めし又は回収するために力を加えたときにステントの破断又は損傷を阻止するのに必要な引張り強さを有する構造体を提供するよう設計されており、更に、体内への配備を邪魔せず又は増大した配備力を必要としないで、ステントを容易に運搬器具に装着することができるよう非常に薄い運搬プロフィールの実現を可能にする。回収及び(又は)再位置決めループは、別個のアドオン要素ではなく、実際の編組ステント構造体それ自体の一部なので、編組ステント構造体への回収及び(又は)再位置決めループの接合、即ち、溶接、圧着又は巻き付けは不要である。かくして、回収及び(又は)再位置決めループの引張り強さを最大にすることができ、それに付随して、患者の体内への運搬のための最も薄いプロフィールが維持される。少なくとも1つの回収及び(又は)再位置決めループを形成するために用いられる1本又は複数本のワイヤは、編組ステントを形成する他のワイヤと同一のタイプ及び材料のものであるのが良く、或いは、変形例として、ワイヤは、互いに異なるタイプ又は材料から作られても良い。望ましい一実施形態では、回収及び(又は)再位置決めループは、編組ステントを形成する他のワイヤと同一の材料及び直径、即ち外径(OD)のワイヤで作られる。このようにすると、回収及び(又は)再位置決めループは、ステントの本体に一層継ぎ目無し

20

30

【0026】

2つ以上の回収及び(又は)再位置決めループをステントに組み込むのが良い。例えば、各ステント端部は、1つ又は2つ以上の回収及び(又は)再位置決めループを有する場合がある。幾つかの実施形態では、1つ又は2つ以上の端部のところに回収及び(又は)再位置決めループが1つだけ設けられる。

【0027】

40

図1は、本発明のステント10を示している。ステント10は、互いに反対側の第1の開口端12と第2の開口端14を有すると共にこれらの上に管状壁16を備えた中空の管状構造体である。管状壁16の一部が、管状壁16の状態に形成された複数本の細長いワイヤ18を有するものとして図2に示されている。細長いワイヤ18は、ステント10の長手方向長さに対して横断方向でステント10の長さを横切っている。細長いワイヤ18をこれらの編組、巻回、編成及びこれらの組み合わせにより管状壁16の状態に形成することができる。好ましくは、ワイヤ18は、管状壁16を形成するよう編組パターン20で編組されている。有用な非限定的な編組パターンとしては、ワンオーバーアンドワンアンダー(one over and one under)形パターンが挙げられるが、他のパターンを適切に用いることができる。

50

## 【 0 0 2 8 】

図3に示すように、ステント10は、望ましくは、互いに反対側の第1及び第2の開口端12, 14のうち的一方又は両方のところに鋭利な終端部材の無い無傷性ステントである。開口端12のところで終端した細長いワイヤ18は、閉ループ22を形成するように結合され、隣り合って結合されたワイヤは、機械的手段、例えば溶接部26により互いに固定されている。閉ループ端設計を実現するよう隣り合って結合されたワイヤを位置決めすることは、米国特許出願公開第2005/0049682号明細書及び2005年5月13日に出願された米国仮特許出願第60/680,630号明細書(発明の名称:Atraumatic Stent With Reduced Deployment Force, Method For Making The Same And Method And Apparatus For Deploying And Positioning The Stent)に更に記載されており、この米国仮特許出願は、2005年11月10日に米国特許出願第11/271,774号として出願されており、これら特許文献の全てを参照により引用し、これらの記載内容を本明細書の一部とする。望ましくは、開口端12のところで終端した細長いワイヤ18は、カテドラル形アーチ又はループ形態をしている。カテドラル形のアーチ又は閉ループ形態についてのこれ以上の詳細は、2004年5月15日に出願された米国特許出願10/845,844号明細書に見られ、この特許文献を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。

10

## 【 0 0 2 9 】

開口端14のところのステントワイヤ18は、この開口端のところに閉ループ端部24を形成するよう曲げられている。図3に示すように、ループ端部24は、実質的に山形であり、おおよそ又は約90°の曲がり部を備えている。曲がり部の先のところの曲率半径は、望ましくは最小限に抑えられる。換言すると、ループ端部24は、望ましくは、相当大きな曲率半径を有する部分を備えていない実質的に真っ直ぐなワイヤ部分相互間に山形に曲げられた部分を有する。しかしながら、ループ端部24は、90°の山形曲がり部には限定されず、他の曲げ角度を適切に使用することができる。例えば、約30°~約150°の曲げ角度を備えた山形曲がり部も又有用である。他の有用な曲げ角度としては、約60°~約120°、約70°~約110°、約80°~約100°、約85°~約95°等が挙げられる。

20

## 【 0 0 3 0 】

図3に示すステント10は、ニチノール又はニチノール含有材料の多数本のワイヤ、例えば図3に示すような24本のワイヤ18を有する。ワイヤは、比較的細いものであり、直径は、約0.011インチ(0.2794mm)である。図3に示すワイヤの本数及び直径(同一であっても良く異なっても良い)は、本発明を限定するものではなく、ワイヤの他の本数及び他の直径を適切に使用することができる。望ましくは、偶数本のワイヤ、例えば約10本~約36本のワイヤが用いられる。

30

## 【 0 0 3 1 】

望ましくは、ワイヤ18は、任意適当な植え込み可能な材料で作られ、かかる材料としては、ステンレス鋼、コバルト系合金、例えばエルジロイ(Elgiloy:登録商標)、白金、金、チタン、タンタル、ニオブ、ポリマー材料及びこれらの組み合わせが挙げられる。ポリマーステント材料の有用且つ非限定的な例としては、ポリ(L-ラクチド)(PLLA)、ポリ(D,L-ラクチド)(PLA)、ポリ(グリコリド)(PGA)、ポリ(L-ラクチド-コ-D,L-ラクチド)(PLLA/PLA)、ポリ(L-ラクチド-コ-グリコリド)(PLLA/PGA)、ポリ(D,L-ラクチド-コ-グリコリド)(PLA/PGA)、ポリ(グリコリド-コ-ポリメチレンカーボネート)(PGA/PTMC)、ポリジオキサノン(PDS)、ポリカプロラクトン(PCL)、ポリヒドロキシブチレート(PHBt)、ポリ(ホソファゼン)ポリ(D,L-ラクチド-コ-カプロラクトン)(PLA/PCL)、ポリ(グリコリド-コ-カプロラクトン)(PGA/PCL)、ポリ(ホスフェートエステル)等が挙げられる。ポリマー材料で作られたワイヤは、ポリマー材料中に混入可能な放射性不透過性物質、例えば金属を主成分とする粉末、粒子又はペーストを更に含むのが良い。例えば、放射線不透過性物質をポリマー製ワイヤの構成

40

50

材料であるポリマーコンパウンドと配合するのが良く、次に本明細書において説明するようなステントの状態に形作るのが良い。変形例として、放射性不透過性物質を金属又はポリマーステントの表面に被着させても良い。いずれの実施形態においても、種々の放射線不透過性物質並びにこれらの塩及び誘導体を用いても良く、かかる物質としては、幾つかの例を挙げると、ビスマス、バリウム及びその塩、例えば硫酸バリウム、タンタル、タングステン、金、白金及びチタンが挙げられるが、これらには限定されない。追加の有用な放射線不透過性物質は、米国特許第6,626,936号明細書に見られ、この特許文献を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。放射性不透過性物質として有用な金属錯体も又想定される。ステントは、所望の最終製品及び用途に応じて、ワイヤに沿う所望の領域が放射線不透過性となるよう選択的に作ることができ、或いは、全体を放射線不透過性に作ることができる。さらに、ワイヤ18は、放射線不透過性又は視認性を向上させるための複合ワイヤを提供するために、タンタル、金、白金、イリジウム又はこれらの組み合わせから成る内側コア及びニチノールの外側部材又は外側層を有する。望ましくは、内側コアは、白金であり、外側層は、ニチノールである。より望ましくは、白金の内側コアは、ワイヤの断面の百分率を100%とすると、その少なくとも約10%を占める。さらに、例えばニチノールをそのマルテンサイト相及びオーステナイト相の状態に加熱し、付形すると共に（或いは）冷却することにより形状記憶性が得られるようには処理されなかったニチノールも又、外側層として有用である。かかる複合ワイヤのこれ以上の詳細については、米国特許出願公開第2002/0035396号明細書に見られ、この特許文献を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。好ましくは、ワイヤ18は、ニチノールで作られ、或いは、白金の中央コア及びニチノールの外側層を有する複合ワイヤである。さらに、例えばMIGのような溶接法により必要とされる場合には、充填溶接材料も又、ニチノール、ステンレス鋼、コバルト系合金、例えばエルジロイ（Elgiloy：登録商標）、白金、金、チタン、タンタル、ニオブ及びこれらの組み合わせから作られるのが良く、好ましくはニチノールで作られる。カソードの材料は、重要ではなく、任意適当な金属で作ることができる。充填溶接材料とワイヤ18は、同種の材料、例えばニチノールで作られるのが良い。

#### 【0032】

さらに、ワイヤ18は、例えば米国特許出願公開第2002/0035396号明細書に記載されている複合構造を有しても良く、この特許文献を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。例えば、ワイヤ18は、放射線不透過性又は視認性を向上させるための複合ワイヤを提供するために、タンタル、金、白金、イリジウム又はこれらの組み合わせから成る内側コア及びニチノールから成る外側部材又は層を有するのが良い。好ましくは、ワイヤ18は、ニチノールで作られる。

#### 【0033】

ステント10の互いに反対側の開口端12,14のいずれか一方又は両方のところには、回収及び（又は）再位置決めループを設けるのが良い。回収及び（又は）再位置決めループは、植え込まれた又は配備されたステント10の再位置決め及び（又は）回収に役立つ。回収及び（又は）再位置決めループにより、医療技師は、植え込み状態の管腔（図示せず）内のステント10に接触してこれを動かし、再位置決めすると共に（或いは）回収することができる。ステント回収部材は、形状記憶合金、例えばニチノールを含む上述の材料で作られるのが良い。形状記憶材料を用いることは、他の従来材料、例えば縫合糸用スレッドと比較して、多くの利点を有する。例えば、形状記憶材料が自立性であることにより、回収及び（又は）再位置決めループの配設が容易になる。形状記憶材料は、縫合糸用ループ、特に天然又はポリマー糸又はフィラメントで作られた縫合糸ループに関する潜在的な問題を悪化せず、又、ステント10の拡開を助ける。形状記憶合金材料を用いた場合のもう1つの利点は、回収及び（又は）再位置決めループを構成するワイヤループが例えばステント10の再位置決め又は取り出しに必要な引張り力を加えたときに、プラスチック又はポリマー製のループよりも破断する恐れが低いということにある。

#### 【0034】

図4に示すように、ステント10は、回収及び(又は)再位置決めループ28を有する。回収及び(又は)再位置決めループ28は、ステント10の端14内に実質的に周方向に設けられたステントワイヤ32を有する第1の区分30を含む。回収及び(又は)再位置決めループ28は、ステント10の端14の周囲を部分的にしか横切らない周方向部分を有する第2の区分34を含む。回収及び(又は)再位置決めループの第2の区分34は、ステント10の編組体20から出ている2つの脚部36, 38を有する。換言すると、脚部36, 38の基部40は、ステント10の編組パターン20内に納められている。回収及び(又は)再位置決めループ28の第1の区分30を形成するワイヤ32も又、望ましくは、ステント10の編組パターン20の一部である。換言すると、回収及び(又は)再位置決めループ28の第1の区分30の形成後、ワイヤ32は、ステント10の通常

10 編組パターン20中に入る。脚部36, 38の頂点42は、山形に曲げられており、それにより、ステント端14の周囲を部分的に包囲する長さを備えた頂部44が形成されている。頂部44は、医療技師による回収及び(又は)再位置決めループ28への容易な接近を可能にする周長を備えている。回収及び(又は)再位置決めループ28の第1の区分30及び第2の区分34に、例えば第1の区分30と第2の区分34が互いに並んで配置されている回収及び(又は)再位置決めループ28の部分46のところで接近してこれらを引っぱり、ステント端14は、ワイヤ32の周方向部分の締め付け作用により軸方向に圧縮され又は半径方向に縮められる。かかる部分34を掴み領域又は掴み部分34とも呼ぶことができる。というのは、かかる部分は、医療技師、例えば鉗子(図示せず)を用いた医療技師による接近を容易にするよう形作られているからである。さらに、第1の区分

20 30と第2の区分34の両方を形成するワイヤがステント10の編組パターン20と一体なので、かかる一体のワイヤにより、とりわけ、ステントの長手方向長さに沿って締め付け又は半径方向収縮作用を提供し、更に又、ステントの長手方向長さに沿って引張り力を伝えることにより、ステント10の動き、再位置決め又は回収を一段と容易にする。かくして、回収及び(又は)再位置決めループ28の引張りにより、ステント10の収縮と引張りが同時に行われる。これとは対照的に、回収及び(又は)再位置決めループ28を備えていないステントの端に引張り力を加えた場合、そのステント端のところに生じる締め付け又は半径方向収縮力はゼロである。例えば、医療技師がステント端12の閉ループ22を引張り、そのところに引張り力を生じさせた場合、回収及び(又は)再位置決めループ28がステント端12のところに一体に形成されて設けられてはいないと仮定すると

30 、ステント10のその端12のところに締め付け又は半径方向収縮力は生じない。これと同様に、医療技師がステント端14の閉ループ24を引張り、そのところに引張り力を生じさせた場合、回収及び(又は)再位置決めループ28がステント端12のところに一体に形成されて設けられてはいないと仮定すると、ステント10のその端14のところには締め付け又は半径方向収縮力は生じない。

#### 【0035】

図5は、本発明の回収及び(又は)再位置決めループ28を有するステント10の部分正面図である。ステント10の正面側のステントワイヤ18が示されているが、背面側のステントワイヤ18は、説明を簡単にするために且つ本発明の回収及び(又は)再位置決めループ28の分かりやすい説明のために図示されていない。図6は、回収及び(又は)再位置決めループ28を有するステント10の側面図である。図7は、回収及び(又は)再位置決めループ28を有するステント10の背面図である。図5~図7に示されているように、回収及び(又は)再位置決めループ28は、望ましくは、ステント端14の残部を形成する編組部分から長手方向外方に延びている。かかる長くて細長い回収及び(又は)再位置決めループ28は、医療技師による回収及び(又は)再位置決めループ28の掴みを容易にする。

40

#### 【0036】

図8に示されているように、回収及び(又は)再位置決めループ28の第1の区分30を形成するワイヤ32は、第2の区分34を形成するワイヤを跨ぐのが良い。これにより、医療技師は、有利にはステント10の端14の周囲を包囲する回収及び(又は)再位置

50

決めループ 28 の区分 30 と区分 34 の両方を掴むことができるので、有利である。このようにステント端 14 の周囲を包囲することにより、医療技師による接近が容易になると共に、更に長手方向引張り力を本発明の回収及び（又は）再位置決めループ 28 に加えたときのステント端 14 の締め付け作用の実現が容易になる。しかしながら、本発明は、ステント端 14 の周囲を完全に包囲するワイヤ、例えばワイヤ 32 又は第 1 の区分 30 には限定されない。例えば、ワイヤ 32 又は第 1 の区分 30 は、ステント端 14 の周囲を適度に実質的に包囲しても良く又はステント端 14 の周囲を適度に部分的に包囲しても良い。

【 0 0 3 7 】

図 6 は、本発明の回収及び（又は）再位置決めループ 28 を有するステント 10 の部分側面図である。ステント 10 の正面側のステントワイヤ 18 が示されているが、背面側のステントワイヤ 18 は、説明を簡単にするために且つ本発明の回収及び（又は）再位置決めループ 28 の分かりやすい説明のために図示されていない。図 6 に示されているように、ワイヤ 30 は、これが掴み領域 46 のところで第 2 の区分 34 と並んで配置されるようにステント端 14 から長手方向に遠ざかって又は外方に延びている。このように長手方向に延びることにより、例えば医療技師による本発明の回収及び（又は）再位置決めループ 28 への接近が容易になる。

【 0 0 3 8 】

図 7 は、回収及び（又は）再位置決めループ 28 を有するステント 10 の部分背面図である。ステント 10 の背面側のステントワイヤ 18 が示されているが、正面側のステントワイヤ 18 は、説明を簡単にするために且つ本発明の回収及び（又は）再位置決めループ 28 の分かりやすい説明のために図示されていない。ステント 10 の正面側のステントワイヤ 18 が示されているが、背面側のステントワイヤ 18 は、説明を簡単にするために且つ本発明の回収及び（又は）再位置決めループ 28 の分かりやすい説明のために図示されていない。回収及び（又は）再位置決めループ 28 の第 2 の区分 34 は、逆“U”の形状を有し、即ち、脚部 36, 38 の頂部は、第 2 の区分 34 の頂部 44 と一体であり、脚部 36, 38 の底部は、掴み領域 46 又は頂部 44 を引っ張ったときに、脚部 36, 38 が、互いに向かって動くことができ、それによりステント端 14、即ち、本発明のステント 10 の締め付け又は半径方向収縮が容易になるように互いに連結されてはいない。図 5 ~ 図 7 に示されているように、回収及び（又は）再位置決めループ 28 は、望ましくは、ステント端 14 の残部を形成する編組区分から長手方向外方に延びている。かかる長くても細長い回収及び（又は）再位置決めループ 28 は、医療技師による回収及び（又は）再位置決めループ 28 の掴みを容易にする。

【 0 0 3 9 】

図 8 は、本発明の回収及び（又は）再位置決めループ 28 を形成するワイヤの拡大部分図である。本発明の回収及び（又は）再位置決めループ 28 の第 1 の区分 30 のワイヤ 32 は、第 2 の区分 34 の頂部 44 のところの第 2 の区分 34 のワイヤ 48 をこれに対し並んだ状態で跨ぐのが良い。ワイヤ 32, 48 は、これら相互の運動を可能にするようロック解除又は非固定状態では互いに接触且つ摺動自在に係合するのが良い。このようにワイヤ 48, 32 が互いに自由に動く並置関係をなして交差していることにより、医療技師は、両方の区分 30, 34 を掴んでステント 10 を回収し又は再位置決めすることができる。しかしながら、本発明は、そのように限定されることはなく、ワイヤ 32, 48 をそのところで他の手段、例えば縫合、溶接等によって互いに固定しても良い。

【 0 0 4 0 】

図 9 及び図 10 に示されているように、回収及び（又は）再位置決めループ 28 の第 1 の区分 30 を形成するワイヤ 32 は、ステント端 14 のところの山形曲がり部 24 の全てではないが何割かをくぐって横切るのが良い。例えば、山形曲がり部 34 の何割かは、山形曲がり部 24 の他のものから長手方向にオフセットしているのが良く、ワイヤ 32 は、ステント 10 のまさにその端のところの曲がり部 24 を適度にくぐって交差するのが良く、他方、ステント端 14 から内方に位置する曲がり部 24 をくぐって交差してはいない。図 9 に示されているように、山形曲がり部 24 は、互いに長手方向にオフセットしている

10

20

30

40

50

が、本発明は、そのように限定されることはない。例えば、ステント10の端14のところでは曲がり部24がオフセットしていなくても良い。さらに、図10に示されているように、回収及び(又は)再位置決めループ28の第1の区分30を形成するワイヤ32は、ワイヤ部分76で指示されているように、山形曲がり部24により定められるステント端14の周囲に沿って実質的にぐるりと延び、そして、ステント端14から遠ざかって突き出した長手方向延長部50を有するのが良い。この場合、長手方向延長部50の頂部52は、回収及び(又は)再位置決めループ28の第2の区分34(図示せず)の頂部44と交差するのが良い。本発明の回収及び(又は)再位置決めループ28のこの特徴は、ワイヤ32が1つ又は2つ以上の山形曲がり部24から回収及び(又は)再位置決めループ28の掴み領域46に向かって斜めに延びているという点で図6に示した特徴とは異なっている。しかしながら、本発明は、そのように限定されることはなく、ワイヤ32、即ち頂部52は、第2の区分34の掴み領域46と交差する必要はない。本発明のかかる特徴では、回収及び(又は)再位置決めループ28をワイヤ32で形成しても良く、かかる回収及び(又は)再位置決めループは、ワイヤ48を有する必要はない。換言すると、本発明の回収及び(又は)再位置決めループ28は、ワイヤ32がステント端14の周囲に沿って実質的にぐるりと延びる第1の区分30だけから適切に形成できる。本発明のかかる特徴では、第1の区分30は、引っ張られると、ステント10の動き、再位置決め及び回収のための締め付け又は半径方向収縮作用及び長手方向延伸作用を提供する。さらに、図10に示されているように、回収及び(又は)再位置決めループ28の頂部52は、医療技師による接近を容易にするようステント端14から半径方向外方に延びるのが良い。しかしながら、本発明は、そのように限定されることはなく、回収及び(又は)再位置決めループ28の頂部52は、半径方向に且つ僅かに内方に延びても良く又はステント10の長手方向壁と実質的に長手方向に一線をなして又は平行であっても良い。かかる半径方向内方形態、半径方向外方形態又は半径方向平行な形態は又、本発明の回収及び(又は)再位置決めループ28の第1の区分30と第2の区分34の両方を有する掴み領域46に存在していても良い。

#### 【0041】

図11及び図12に示されているように、ステント10は、引張り力“P”を回収及び(又は)再位置決めループ28に加えると、容易に縮む。

#### 【0042】

図12及び図13を参照すると、本発明の回収及び(又は)位置決めループ28は、ステント10を編組する前に、1本のワイヤ、例えばワイヤ32をマンドレル54に取り付けられているテンプレートピン56に巻き付けて全体として円形の周辺区分58を形成することにより形成できる。かかる周辺区分58は、望ましくは、本発明の回収及び(又は)再位置決めループ28の第1の区分30を形成する。この場合、回収及び(又は)再位置決めループ28は、医療技師又は外科医による容易な掴みのための拡大誇張区分60、例えば掴み領域46を更に備えるのが良い。また、回収及び(又は)再位置決めループ28のこの拡大誇張区分60、46は、第2のワイヤ48をマンドレル54に取り付けられているテンプレートピン56に巻き付けて所望のループ形状を生じさせることにより形成される。回収及び(又は)再位置決めループ28に及ぼされる引張り力により、編組体は、これが軸方向に長くなるにつれて締め付けられて小径状態になり、かくして、導管壁に対する摩擦力を小さくすることができ、配備状態のステントの再位置決め及び(又は)回収が可能になる。この場合、回収及び(又は)再位置決めループワイヤは、本明細書において説明した編組技術を用いて他のワイヤ、例えばワイヤ18と編組される。

#### 【0043】

回収及び(又は)再位置決めループをこれがマンドレルに巻き付けられているときに他のワイヤで作られている1つ又は2つ以上の隣接の端ループと交錯させるのが良く、或いは、かかる回収及び(又は)再位置決めループをステント端のところの隣接のワイヤループのどれにも交錯させる必要はない。後者の場合、オプションとしての取り付け方法、例えば縫合糸又はクランプを用いて回収及び(又は)再位置決めループをステントの1つ又

10

20

30

40

50

は2つ以上の隣接の端ループに取り付けるのが良い。回収及び(又は)再位置決めループを他の隣接のワイヤで作られた1つ又は2つ以上、望ましくは少なくとも2つの隣接の端ループと交錯させることは、特に望ましい実施例の1つである。

【0044】

特に有用な一実施形態では、回収及び(又は)再位置決めループは、回収及び(又は)再位置決めループ28を形成するステントワイヤ30, 48が図8に示されているようにこれら自体交差する領域のところで掴まれるよう設計されている。回収及び(又は)再位置決めループ28は、これがそれ自体交差する拡大誇張ループ又は拡張区分46, 60を有するのが良く、オペレータがこの交差部を掴むと、回収及び(又は)再位置決めループが引っ張られなければならない距離の大きさが、ほぼ半減することになる。換言すると、回収及び(又は)再位置決めループをそれ自体の交差箇所のところでは引くと(二重引きワイヤ)、回収及び(又は)再位置決めループの引張り長さがほぼ半減する。図14に示されているように、回収及び(又は)再位置決めループワイヤ32, 48が互いに交差する掴み領域46は、回収及び(又は)再位置決めループワイヤの2つの区分を互いに容易に掴むことができるようにするほどできるだけ大きく作られるのが良い。これにより、ステントの内視鏡視覚化の促進が可能になる場合がある。掴み領域46は、望ましくは、ステントの編組パターン中のワイヤ交差部のうちの少なくとも2つが得られるよう寸法決めされる。

10

【0045】

編組体の形成を開始するために、回収及び(又は)再位置決めループの掴み領域を、ワイヤが隣接のワイヤと交差する前に、かかる回収及び(又は)再位置決めループの形成材料であるワイヤに沿う任意所望の場所に位置決めすることができる。かかる場合、回収及び(又は)再位置決めループは、単一の引きワイヤであるのが良く、引き長さは、回収及び(又は)再位置決めループがそれ自体交差する区分のところでは引張られるよう設計された引きワイヤの引張り長さよりも長い(その長さの約2倍である)のが良い。

20

【0046】

また、回収及び(又は)再位置決めループは、編組ステントを形成する他のワイヤと同一又はこれとは異なる特性を有しても良い。例えば、回収及び(又は)再位置決めループは、同一又は異なる剛性又は可撓性のものであって良く、これら全て、特定の用途に合わせて自由に設定できる。ワイヤの材料、ワイヤ直径及び前処理並びにステント形態の選択は、特定のステント特性を達成するために変化させることができる要因のうちの幾つかである。加うるに、本明細書において言及されるように、少なくとも1つの回収及び(又は)再位置決めループは又、種々の方法、例えば、被膜又は仕上げにより、バンドにより、或いは、ステント材料の一部として放射線不透過性に作られるのが良く、これについては本明細書において更に説明する。また、回収及び(又は)再位置決めループをステントワイヤの残部から視覚的に区別するために色又は異なる仕上げを回収及び(又は)再位置決めループに追加するのが良い。

30

【0047】

図14に示されているように、掴み領域46は、2本の並置されたワイヤ32, 48を有する。しかしながら、掴み領域46は、そのように限定されることはない。図15に示されているように、回収及び(又は)再位置決めループ28は、周方向ワイヤ32のみを有しても良く、この周方向ワイヤは、後で、ステント10を形成するよう相互編組される。さらに、図15に示されているように、周方向ワイヤ32は、それ自体回収及び(又は)再位置決めループ28を形成するにせよ別のステントワイヤ48と連係して回収及び(又は)再位置決めループ28を形成するにせよ、望ましくは、ステント10を形成する際に用いられる編組ワイヤ18の一部であり、それにより、本発明の一体形回収及び(又は)再位置決めループ28が形成される。次に、ステント10を編組して管状構造体を形成するのが良い。ステントワイヤ18をピン62に掛け、その後ワイヤの編組が開始される。編組についての追加の詳細は、米国特許第6, 792, 979号明細書に見られ、この特許文献を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。

40

50

図16及び図17に示されているように、本発明のステント10は、いずれかのステント12, 14のところでは一体に形成された一体形回収及び(又は)再位置決めループ28, 28を有するのが良い。

【0048】

さらに、本発明のステント10は、被膜を有するのが良い。望ましくは、被膜は、シリコーンの管状覆いである。図18に示されているように、ステント10を結束具64により被覆マンドレル(図示せず)上に配置するのが良く、その後、組立体をシリコーン溶液中に浸漬して被膜を形成する。望ましくは、回収及び(又は)再位置決めループ部分28をシリコーンで被覆しない。望ましくは、被膜又は覆いは、シリコーン覆いであるが、他の覆い、特にエラストマーポリマーが有用である。被膜は、ステント10をこの中に埋め込み、本質的に、ステント覆いを形成する。被覆時、回収及び(又は)再位置決めループ区分28, 28を覆いの中に埋め込まないようにすることが望ましい。ただし、回収及び(又は)再位置決めループ28, 28から出ていて、ステントの編組体を形成する他のワイヤ部分は、被覆しても良い。回収及び(又は)再位置決めループ区分の被覆を阻止するため、マンドレルをこれが回収及び(又は)再位置決めループの被覆を可能にしないように面取りし又は幾何学的に改変するのが良く、或いは、回収及び(又は)再位置決めループを被覆及びポリマー覆いの形成中、マンドレルから引き離すのが良い。

【0049】

本発明の一実施形態では、ステント10の一端部は、溶接継手68を有するのが良く、これら溶接継手は、これらの位置決めに起因して、高い半径方向強度をもたらす、即ち、結果的に得られたステント10は、溶接の破損の恐れなく、高い半径方向圧縮力に耐えることができる。これら実施形態では、溶接継手68は、図19A及び図19Bに示されているように隣り合うワイヤの交差部相互間に位置決めされている。図19Aに示されているように、溶接されるべきワイヤ18をマンドレル(図示せず)に取り付けられたアイランド又はピン66に掛けるのが良い。溶接部68を形成した後又は溶接部68を形成している間、ステント10を形成しないワイヤ部分をステントを編組パターン20から切断し又は違ったやり方で除去するのが良い。

【0050】

図20に示されているように、ステント10をポリマー材料70で完全に、実質的に又は部分的に被覆し又は内張りするのが良い。ステント10は又、ポリマー被膜中に埋め込まれるのが良い。覆いは、管状構造体の形態をしているのが良い。有用なポリマー材料非限定的な例としては、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリナフタレン、ポリテトラフルオロエチレン、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン並びにこれらの組み合わせ及びコポリマーが挙げられる。望ましくは、ポリマー材料70は、シリコーンである。ポリマー材料及び(又は)シリコーン70を図21に示すようにステント10の外面72に被着しても良く又は図22に示すようにステント10の内面74に被着させても良く、或いはこれらの組み合わせであって良い。

【0051】

図23~図25は、回収及び(又は)再位置決めループ28を有するステント端部14の追加の細部を示している。一般に編組パターン20中の正面側ワイヤ18のみを示す部分略図である図23~図25に示されているように、ワイヤ32は、実質的に又は部分的に延びる周方向部分76及び長手方向に延びる部分50を有するのが良く、回収及び(又は)再位置決めループ28の区分30, 34が、望ましくはこれ又当接関係にあるのが良い摺動可能な関係をなして互いに並置され又は互いに並んで配置された部分を有するようになっている。

【0052】

どの実施形態でも、ステント10は、多くの目的に使用でき、かかる目的としては、体内管腔、血管又は導管、例えば、冠状又は末梢血管構造、食道、気管、気管支、結腸、胆道、尿路、前立腺、脳等の開存性の維持が挙げられる。また、本発明の器具は、弱くなった体内管腔を支持し又は体内管腔のための流体密導管を提供するのにも使用できる。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 5 3 】

また、ステント10は、任意公知又は有用な生体活性剤又は薬剤で処理されるのが良く、かかる生体活性剤又は薬剤としては、次のもの、即ち、抗血栓剤（例えばヘパリン、ヘパリン誘導体、ウロキナーゼ及びP P a c k（右旋性フェニルアラニンプロリンアルギニクロロメチルケトン））、抗増殖性剤（例えば平滑筋細胞増殖を遮断するエノキサプリン（enoxaprin）、アンジオペプチン（angiopeptin）又はモノクローナル抗体、ヒルジン及びアセチルサリチル酸）、抗炎症剤（例えばデキサメタゾン、プレドニゾロン、コルチコステロン、ブデソニド、エストロゲン、スルファサラジン及びメサラミン）、抗腫瘍剤/抗増殖性剤/抗縮腫剤（例えばパクリタキセル、5-フルオロウラシル、シスプラチン、ビンブラスチン、ピンクリスチン、エポチロン（epothilones）、エンドスタチン（endostatin）、アンジオスタチン（angiostatin）及びチミジンキナーゼ阻害剤）、麻酔薬（例えばリドカイン、ブピバカイン及びロピバカイン（ropivacaine））、抗凝固剤（例えばD - P h e - P r o - A r g クロロメチルケトン、R G Dペプチド含有化合物、ヘパリン、抗トロンピン化合物、血小板受容体拮抗剤、抗トロンピン抗体、抗血小板受容体抗体、アスピリン、プロスタグランジン阻害剤、血小板阻害剤及びチック（tick）抗血小板ペプチド）、血管細胞成長促進因子（例えば成長因子抑制剤、成長因子受容体拮抗剤、転写活性剤及び翻訳促進因子）、血管細胞成長抑制剤（例えば成長因子抑制剤、成長因子受容体拮抗剤、転写抑制因子、翻訳抑制因子、複製抑制剤、抑制抗体、成長因子に対する抗体、成長因子及び細胞毒から成る2官能分子、抗体及び細胞毒から成る2官能分子）、コレステロール低下薬、血管拡張剤及び内因性血管活性機序を妨害する薬剤が挙げられるが、これらには限定されない。

10

20

## 【 0 0 5 4 】

さらに、ステント10のどの実施形態であっても、全体的な管状形状は、様々であって良い。例えば、管状形状は、直径が変化したものであっても良く、テーパしたものであっても良く、外方にラッパ状に広げられた端部を有しても良いこと等である。さらに、ステントの端部は、ステントの中間領域よりも大きな直径を有しても良い。特に有用な一実施形態では、ステントの端部のうちの少なくとも一方は、或る1つの直径から別の直径に移行する。望ましくは、両方の端部は、図19に示されているように「ラッパ状」端部を生じさせるようこのように移行している。

## 【 0 0 5 5 】

ステントをポリマー材料で被覆するのが良い。例えば、ステントワイヤを、ポリマー材料中に溶出可能に含まれた生物学的活性物質で部分的に又は全体的に被覆するのが良い。さらに、ポリマー被膜は、ステントの内面又は外面を覆う中空管状ライナ又はカバーとなるようステントワイヤ相互間の隙間空間を覆って又はこれらの中に延びるのが良い。ポリマー材料は、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリナフタレン、ポリテトラフルオロエチレン、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン及びこれらの組み合わせから成る群から選択されるのが良い。

30

## 【 0 0 5 6 】

種々のステントタイプ及びステント構造を本発明に採用することができる。有用な種々のステントとしては、自己拡張型やバルーン拡張型ステントが挙げられるが、これらには限定されない。ステントは、半径方向に縮むことができても良く、この意味では、最適には、半径方向拡張可能又は変形可能であると説明できる。自己拡張型ステントとしては、ステントを半径方向に拡張させるばねのような作用を有するステント又は或る特定の温度で特定の形態についてステント材料の形状記憶特性に起因して拡張するステントが挙げられる。ニチノールは、ばね様モードと温度に基づく形状記憶モードの両方の状態にある間、良好に働くことができる一材料である。当然のことながら、他の材料、例えば、ステンレス鋼、白金、金、チタン及び他の生体適合性金属並びにポリマーステントが想定される。ステントの形状も又、多くの幾何学的形状から選択可能である。例えば、ワイヤステントを、ワイヤに波状部又はジグザグを用いるかどうかを問わず、半径方向変形可能なステントを形成するよう連続螺旋パターンの状態に結合するのが良い。個々のリング又は円形

40

50

部材を例えばストラット、縫合糸、リングの溶接、編成又は係止により互いに結合して管状ステントを形成するのが良い。また、本発明に有用な管状ステントとしては、パターンを管からエッチング又は切断により形成されたステントが挙げられる。かかるステントは、スロット付きステントと呼ばれる場合が多い。さらに、ステントを形成するのに、パターンを材料又はモールド中にエッチングし、例えば化学気相成長法等によりステント材料をパターン中に被着させても良い。種々のステント形態の例が、ドッター (Dotter) に付与された米国特許第 4, 503, 569 号明細書、パルマス (Palmas) に付与された米国特許第 4, 733, 665 号明細書、ヒルステッド (Hillstead) に付与された米国特許第 4, 856, 561 号明細書、ジアンターコ (Gianturco) に付与された米国特許第 7, 580, 568 号明細書、ウォールステン (Wallsten) に付与された米国特許第 4, 732, 152 号明細書、ウィクター (Wiktor) に付与された米国特許第 4, 886, 062 号明細書、トンプソン (Thompson) に付与された米国特許第 5, 876, 448 号明細書に示されており、これら特許文献を参照により引用し、これらの記載内容を本明細書の一部とする。

10

【0057】

かくして、本発明を説明したが、今や、本発明を多くの種々の形態を実施できることは当業者には明らかであろう。かかる変形例は、本発明の精神及び範囲から逸脱するものとしては見なされず、かかる改造例は全て、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲に含まれるものである。さらに、特許請求の範囲に記載された本発明の実施形態又は特徴のいずれも、制約無く互いに利用できる。

20

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】本発明の中空管状ステントの斜視図である。

【図2】2 - 2 線に沿って取った図1のステントの壁部分の拡大図であり、複数本のステントワイヤを示す図である。

【図3】無傷性ステント端部を備えた閉端ループ設計の編組ステントを示す図であり、ステント端部のところにほどけたワイヤ端部が存在していない状態を示す図である。

【図4】本発明による回収及び(又は)再位置決めループを備えた図3のステントの一端部の斜視図である。

【図5】本発明による図4の回収及び(又は)再位置決めループの正面側斜視図である。

30

【図6】本発明による図4の回収及び(又は)再位置決めループの側面側斜視図である。

【図7】本発明による図4の回収及び(又は)再位置決めループの背面側斜視図である。

【図8】本発明による図5の回収及び(又は)再位置決めループの拡大図である。

【図9】本発明による図7の回収及び(又は)再位置決めループの拡大図である。

【図10】本発明による図6の回収及び(又は)再位置決めループの拡大図である。

【図11A】本発明による図4の回収及び(又は)再位置決めループの別の図である。

【図11B】本発明による図11のステントを引っ込み又は圧縮状態で示す図である。

【図12】本発明による図4の回収及び(又は)再位置決めループを形成するのに役立つマンドレルの斜視図である。

【図13】図12のマンドレルを平らにした図であり、細部としてのピン及びワイヤを示す図である。

40

【図14】本発明による図4の回収及び(又は)再位置決めループの掴み又は接近領域の拡大図である。

【図15】本発明による図4の回収及び(又は)再位置決めループを形成する周方向ワイヤの概略平面図である。

【図16】本発明による回収及び(又は)再位置決めループの実施形態を有するステントの略図である。

【図17】本発明による回収及び(又は)再位置決めループの別の実施形態を有し、更に、ポリマー被膜を備えたステントの略図である。

【図18】本発明によるステントにポリマー被膜を被着させる技術を示す略図である。

50

【図19A】本発明によるステントワイヤ端部のオフセット溶接を示す略図である。

【図19B】本発明によるオフセット溶接部を備えた図19Aのステントの図である。

【図20】本発明によるシリコン覆いを有するステントを示す図である。

【図21】本発明によるステントの周りに設けられたシリコンの外側覆いを示す図20のステントの断面図である。

【図22】本発明によるステントの周りに設けられたシリコンの内側覆いを示す図20のステントの断面図である。

【図23】本発明による図4の回収及び（又は）再位置決めループの別の拡大図である。

【図24】本発明による図4の回収及び（又は）再位置決めループの別の拡大図である。

【図25】本発明による図4の回収及び（又は）再位置決めループの別の拡大図である。

【図1】

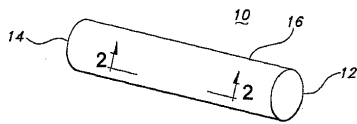


FIG. 1

【図2】

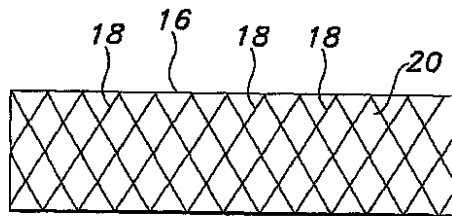


FIG. 2

【図3】

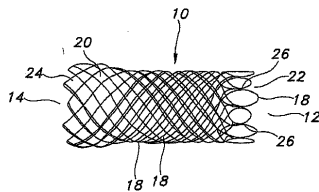


FIG. 3

【図4】

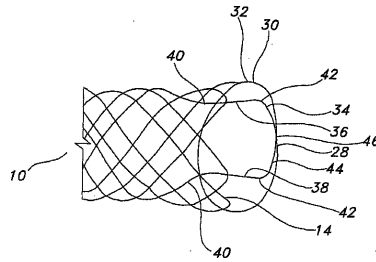


FIG. 4

【図5】

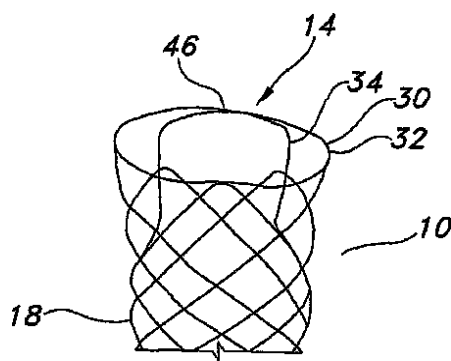


FIG. 5

【図6】

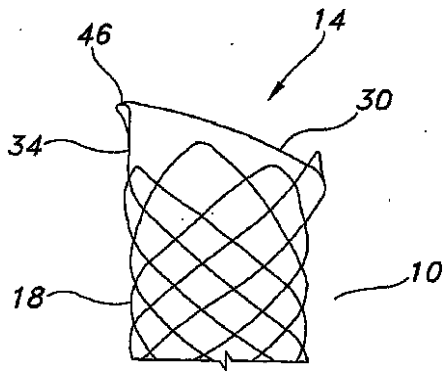


FIG. 6

【図7】

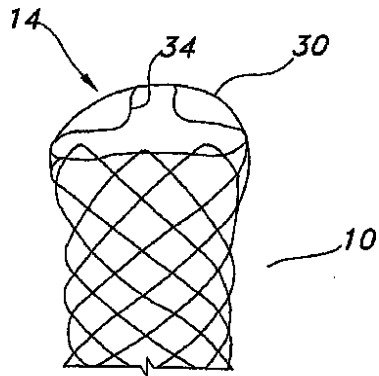


FIG. 7

【図8】

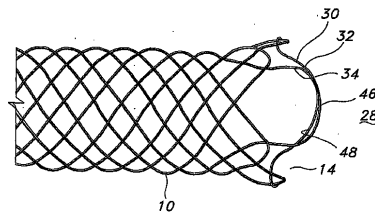


FIG. 8

【図9】

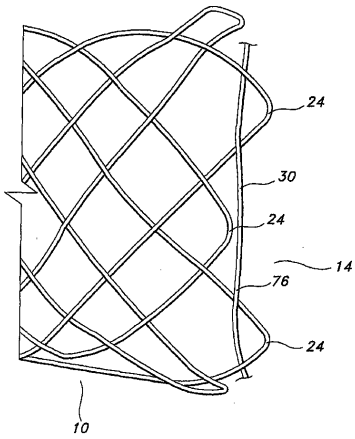


FIG. 9

【図10】

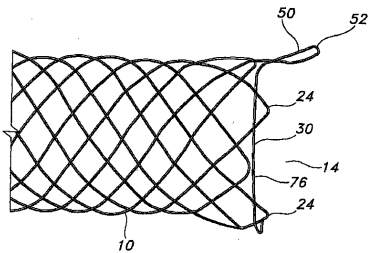


FIG. 10

【図11A】

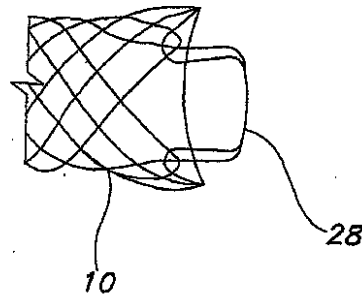


FIG. 11A

【図11B】

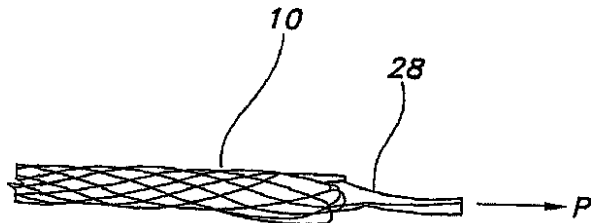


FIG. 11B

【 12 】

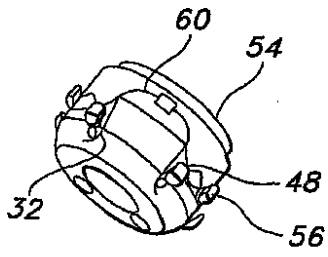


FIG. 12

【 13 】

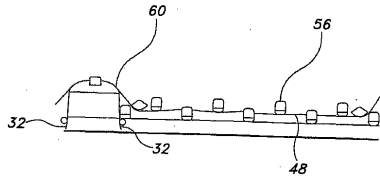


FIG. 13

【 14 】

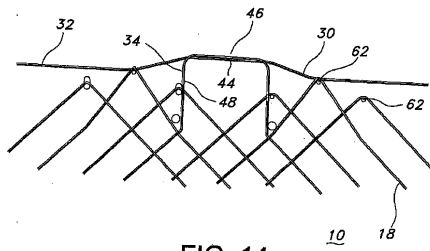


FIG. 14

【 15 】

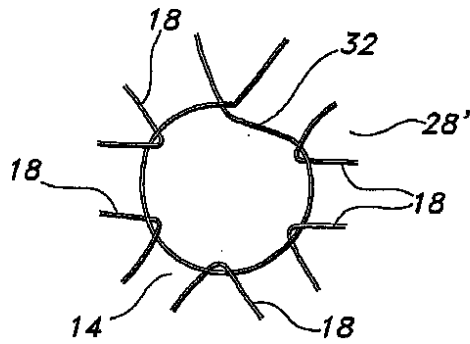


FIG. 15

【 16 】

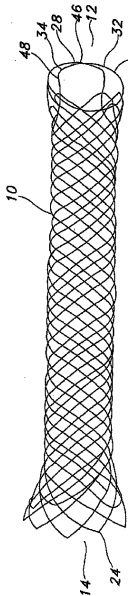


FIG. 16

【 17 】

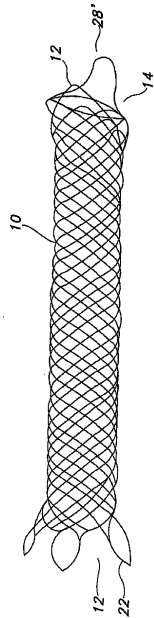


FIG. 17

【 18 】

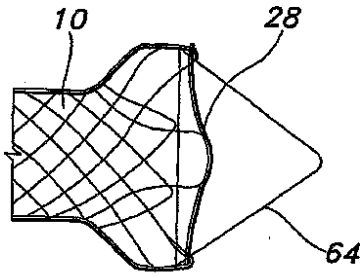


FIG. 18

【 19 A 】

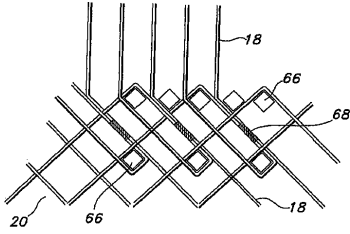


FIG. 19A

【 19 B 】

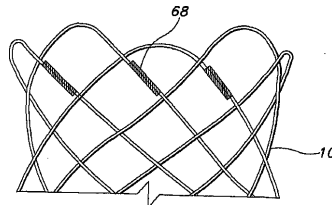


FIG. 19B

【 20 】

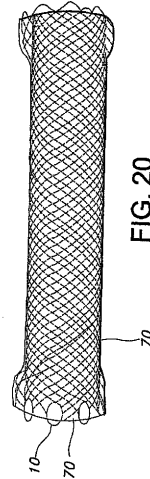


FIG. 20

【 21 】

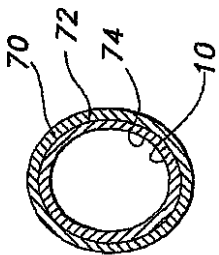


FIG. 21

【 22 】

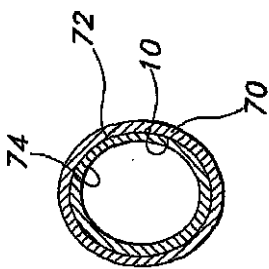


FIG. 22

【 23 】

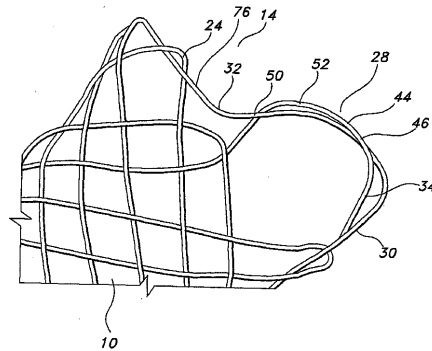


FIG. 23

【 24 】

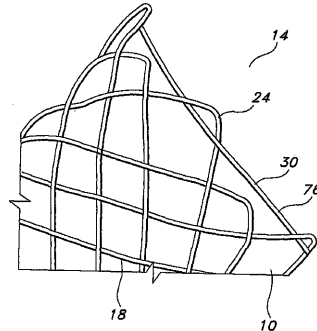


FIG. 24

【 25 】

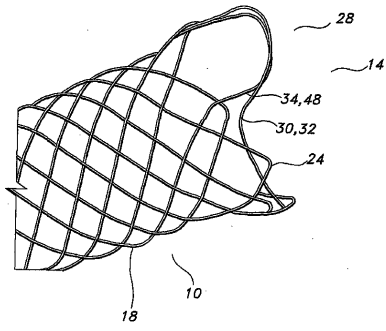


FIG. 25

## フロントページの続き

- (74)代理人 100103609  
弁理士 井野 砂里
- (72)発明者 ブレイディー ピーター  
アイルランド ゴルウェイ ニューキャッスル カーブリー ロード 16
- (72)発明者 クロフォード リチャード  
アイルランド ゴルウェイ ヘッドフォード ロード ベル アン チョイスト 175
- (72)発明者 ポーテイル キャスリン  
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07417 フランクリン レイクス レナビ ドライヴ  
327
- (72)発明者 ノートン ポール  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01462 リネンバーグ ランカスター アベニュー  
758
- (72)発明者 ダマラティ ジョン  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01752 マルボロー ケルハー ストリート 170
- (72)発明者 ライサト ティム  
アメリカ合衆国 メリーランド州 02481 ウェルズリー ウィンズロー ロード 15

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 国際公開第2004/105647(WO, A1)  
米国特許出願公開第2002/0143387(US, A1)  
特表平07-505316(JP, A)  
米国特許第06821291(US, B2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/82