

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-208449
(P2013-208449A)

(43) 公開日 平成25年10月10日(2013.10.10)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/915 (2013.01) A 6 1 F 2/915 4 C 1 6 7

審査請求 有 請求項の数 11 O L (全 50 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-104831 (P2013-104831)</p> <p>(22) 出願日 平成25年5月17日 (2013. 5. 17)</p> <p>(62) 分割の表示 特願2009-519559 (P2009-519559) の分割</p> <p>原出願日 平成19年7月13日 (2007. 7. 13)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/831, 981</p> <p>(32) 優先日 平成18年7月13日 (2006. 7. 13)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 504383416 アイコン メディカル コーポレーション アメリカ合衆国 ジョージア州 3031 3 アトランタ スイート 500 テク ノロジ サークル ノースウエスト 38 7</p> <p>(74) 代理人 100095407 弁理士 木村 満</p> <p>(74) 代理人 100109449 弁理士 毛受 隆典</p> <p>(74) 代理人 100132883 弁理士 森川 泰司</p> <p>(74) 代理人 100123618 弁理士 雨宮 康仁</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スtent

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 体通路内で使用するための拡張型stentを提供する。

【解決手段】 stent 20は、少なくとも2つのストラット40と前記ストラットに一体に結合されたコネクタ50とを備える。前記ストラットのうちの少なくとも1つは、エルボー部分と波形部分とを含む。少なくとも1つのストラットの頂端は、少なくとも1つの凹部、くぼみよび/またはスロットを含むことができる。

【選択図】 図2

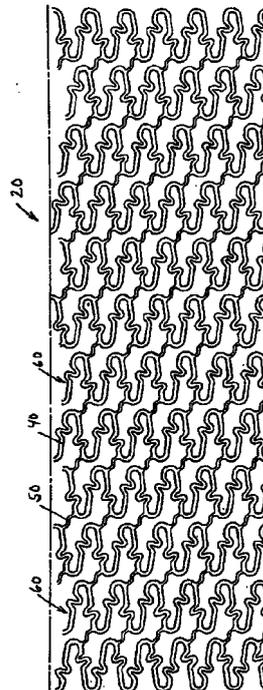


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 のストラット、第 2 のストラット、及び、前記第 1 のストラットと第 2 のストラットとを一体に固定するコネクタを有する本体部を備える、体通路内で使用するための拡張型医療用具であって、

前記第 1 のストラット及び前記第 2 のストラットは前記本体部の長手方向の部分に沿って前記本体部の完全な周囲を形成し、

前記第 1 のストラット及び前記第 2 のストラットは前記本体部の長手方向に沿って相互に間隔を空けており、

前記第 1 のストラット及び前記第 2 のストラットのそれぞれはエルボ一部分、第 1 の脚部、及び、第 2 の脚部を含み、

前記第 1 の脚部及び前記第 2 の脚部は前記エルボ一部分の一端に接続されており、

前記エルボ一部分は外面及び内面を有し、

前記エルボ一部分の前記外面の周囲は前記エルボ一部分の内面の周囲より大きく、

前記コネクタは波形部を含み、

前記波形部は湾曲部分及び略直線部分を含み、

前記湾曲部分の幅は前記略直線部分の幅より狭い、

ことを特徴とする拡張型医療用具。

【請求項 2】

前記第 1 のストラットの前記エルボ一部分は、該エルボ一部分の頂端での前記外面及び前記内面の湾曲を促進し、且つ、前記本体部が拡張する際に該頂端での該エルボ一部分の応力を低減する湾曲構造を含み、

前記湾曲構造は、凹部、くぼみ、スロット、細い領域、又は、これらの組み合わせを含み、

前記湾曲構造は、前記エルボ一部分の前記内面、前記外面、又は、これらの両方に配置され、

前記第 1 のストラットの前記エルボ一部分は、前記湾曲構造として、第 1 の湾曲構造及び第 2 の湾曲構造を含み、

前記第 1 の湾曲構造は、凹部であり、

前記第 2 の湾曲構造は、くぼみ、スロット、又は、これらの組み合わせを含み、

前記第 1 の湾曲構造及び前記第 2 の湾曲構造は前記エルボ一部分の前記内面に配置される請求項 1 記載の拡張型医療用具。

【請求項 3】

前記コネクタは、前記第 1 のストラット及び前記第 2 のストラットの前記エルボ一部分の前記外面に接続されている請求項 1 又は 2 記載の拡張型医療用具。

【請求項 4】

前記第 1 のストラットの前記第 1 の脚部及び前記第 2 の脚部の少なくとも 1 つは波形部分を有し、

該波形部分は、前記エルボ一部分の一端に結合され、又は、前記エルボ一部分の一端から間隔を空けて配置され、又は、これらの組み合わせである、

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の拡張型医療用具。

【請求項 5】

前記第 1 のストラットの前記第 1 の脚部及び前記第 2 の脚部の少なくとも 1 つは不均一な幅を有する請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載の拡張型医療用具。

【請求項 6】

前記波形部分は不均一な幅を有する請求項 4 又は 5 記載の拡張型医療用具。

【請求項 7】

前記第 1 のストラットの前記エルボ一部分は不均一な幅を有する請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の拡張型医療用具。

【請求項 8】

10

20

30

40

50

前記拡張型医療用具はステントである請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の拡張型医療用具。

【請求項 9】

1 つ以上の薬剤を含む請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の拡張型医療用具。

【請求項 10】

複数の前記第 1 のストラット及び前記第 2 のストラット、複数の前記コネクタ、又は、これらの組み合わせからの前記薬剤の放出速度を少なくとも部分的に制御するための 1 つ以上のポリマーを含む請求項 9 記載の拡張型医療用具。

【請求項 11】

前記第 1 のストラットの前記第 1 の脚部及び前記第 2 の脚部の少なくとも 1 つは、波形部分、及び、該波形部分に接続されている直線部分を含み、

前記波形部分は、前記エルボ一部分の一端に接続され、又は、前記直線部分により前記エルボ一部分の一端から間隔を空けて配置され、又は、これらの組み合わせであり、

前記第 1 のストラットの前記第 1 の脚部、前記第 1 のストラットの前記第 2 の脚部、前記第 1 のストラットの前記エルボ一部分、前記波形部分、及び、これらの組み合わせのうち少なくとも 1 つは、不均一な幅を有する、

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の拡張型医療用具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、医療用具、特に体通路の治療に用いるためのステントに関する。

【背景技術】

【0002】

様々な病気または疾患の医学的治療には、通常、1 つ以上の医療用具の使用を含む。様々な種類の体通路を修復するのに通常用いられる医療用具のうちの 1 つの種類は、拡張型ステントである。ステントの目的の 1 つは、閉塞または部分的に閉塞した体通路を開くことである。ステントが血管内で使用される場合、ステントを用いて閉塞した血管を開くことにより、器官に解剖学的機能を提供するのに必要な改善された血流を達成する。閉塞または部分的に閉塞した体通路を開く手順には、通常、例えば、これらに限定されないが、イントロデューサース、ガイドカテーテル、ガイドワイヤー、血管形成術用バルーンなどの他の医療用具と組み合わせて、1 つ以上のステントを使用することが含まれる。

【0003】

ステントの様々な物理的特性は、そのステントの成功率に直接寄与する可能性がある。これらの物理的特性には、放射線不透過性、フープ強度、半径方向力、金属の厚み、金属の寸法などが含まれる。通常、コバルトとクロムとステンレス鋼がステントを形成するために用いられる。このような材料は安全性、有効性および生体適合性の点で公知の歴史を有しているため、通常はこれらの材料が用いられている。しかし、これらの材料には、大きさ、強度、重さ、可屈曲性、生物安定性および放射線不透過性について物理的性能特性に限界がある。結果的に、ステンレス鋼またはコバルト合金など従来の材料よりも特性は優れているが、低延性の新材料が開発されてきた。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】米国特許出願公開公報第 2004 / 0093076 号

【特許文献 2】米国特許出願公開公報第 2004 / 0093077 号

【特許文献 3】米国特許第 6, 206, 916 号明細書

【特許文献 4】米国特許第 6, 436, 133 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明は一般に、これに限定されないが、ステントなどの医療用具、より具体的には、少なくとも部分的に、従来の材料よりも低延性の材料から形成されるステントに関する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、従来の材料から形成することができるか、または、ステンレス鋼もしくはコバルト合金などの従来の材料より低延性の新材料を含むことができる医療用具に関する。医療用具は、一般に、体通路内で用いるためのステントの形態である。本明細書においては、用語「体通路」は、生体の任意の通路または空洞（例えば、胆管、細気管支管、鼻腔、血管、心臓、食道、気管、胃、卵管、子宮、尿管、尿道、腸、リンパ管、鼻通路、耳管、耳道、くも膜下腔並びに中枢および末梢神経導管など）であると定義される。治療部位に医療用具を送達するために採用される技術には、これらに限定されないが、血管形成術、血管吻合、移植術、移植、外科手術、皮下導入、最小限の侵襲性外科的処置、介入処置およびこれらの任意の組み合わせが含まれる。血管用途に関しては、用語「体通路」は、主に、心臓の血管および心室を指す。用具は、血管内送達に適し、バルーンおよび/または他の手段によって拡張可能な（例えば、それ自体の内力によって「自己拡張型の」）拡張型ステントおよび/または移植片であってもよい。ステント、移植片および/または他の適切な用具は、多くの形状および形態を取ることができる。ステントが体通路内で拡張している間、ステントの変形の大部分は、全てではないが、応力の大部分が集中するヒンジ点で生じる。本発明によるステントの設計によって、変形が、ヒンジ点の他にステントのストラットの長さに沿っても生じ、これにより、ヒンジ点での最大応力を低減し、ヒンジ点から外に応力を分散させる。ステントの設計はまた、ステントをより柔軟にすることができる。本発明の非限定的な一実施形態では、ヒンジ点での最大応力を低減し、ヒンジ点から外に応力を分散させることは、1つには、ステントの1つ以上のストラットの長さの少なくとも一部に沿って、波形パターンを与えることによって達成することができる。ストラットの長さに沿った波形パターンによって、ストラットリングが柔軟になる。このようにして達成されたストラットの柔軟性によって、ストラットリング間の連結部を長くする必要性が低下する。次に、これによって、より多くのリングをステントの所与の長さ内に配置することができる。したがって、空き領域が減少し、半径方向力が増す。ストラットに沿った波形の湾曲部分は、ステントが開いている間に作用する力によって拡張することができる。湾曲領域が拡張することによって、ストラット間のヒンジにおける歪みを低減できる。これによって、低延性の材料を用いてバルーン拡張式ステントに形成することができる。波形パターンの直線部分の長さは、少なくとも部分的に、ストラットの長手軸に沿ったストラットの柔軟性を決定する。直線部分が長いほど、ストラットおよびストラットリングの柔軟性は大きくなる。本発明の別のおよび/または追加の非限定的な実施形態では、ヒンジ点における最大応力の低減とヒンジ点から外への応力の分散とは、1つには、ストラットの長さに沿ってストラットの幅を小さくし、これによりストラットを一番細い領域で湾曲させることによって、達成できる。本発明のさらに別のおよび/または追加の非限定的な実施形態では、ヒンジ点における最大応力の低減とヒンジ点から外への応力の分散とは、1つには、コネクタの長さに沿ってコネクタの幅を小さくし、これによりコネクタを一番細い領域で曲がるようにすることによって、達成できる。1つ以上のコネクタが、ステント上で2つ以上のストラットを一体に結合するために用いられる。本発明のさらに別のおよび/または追加の非限定的な実施形態では、ヒンジ点における最大応力の低減とヒンジ点から外への応力の分散とは、1つには、1つ以上のコネクタの長さの少なくとも一部に沿って波形パターンを与えることによって、達成できる。

【0007】

本発明の別のおよび/または追加の態様においては、ステント上のコネクタの長さは、ステントの柔軟性を低減することなく短くすることができる。ステントの柔軟性に悪影響を与えずに、コネクタの長さを低減することができることによって、ステントを、ステントの単位長当たりストラットによって形成される多数のリングを含むように設計でき、これにより、ステント本体の空き空間を低減し、同様に、あるいは代替的に、ステントの

10

20

30

40

50

半径方向強度を増すことができる。

【0008】

本発明のさらに別のおよび/または追加の態様においては、ステント上の1つ以上の波形パターンを、ステントが拡張している間において少なくとも部分的に長くなるように設計し、これによりステントの縮小を軽減することができる。

【0009】

本発明のさらに別のおよび/または追加の態様においては、ステント上の各リングは、多数のストラットのうちの2つのストラットを結合することによって形成される。1つ以上のコネクタは、ストラットの2つ以上の隣接配置されたリングを一体に固定するために用いられる。エルボーまたはヒンジ部分は、ストラットを一体に結合するために、2つ以上のストラットの間位置している。エルボーまたはヒンジ部分は、ストラットの一部と見なすか、または、ストラットから分離しているから見なすことができる。1つ以上の波形パターンが、各ストラットの長さに沿って配置されている。本発明の非限定的な一実施形態では、波形パターンは、湾曲部分によって結合された直線部分から構成することができる。このような設計では、少なくとも1つの直線部分と少なくとも2つの湾曲部分とが、ストラットの長さに沿って波形部分を形成するために用いられる。波形部分を含まないストラットの領域は、直線であるかまたは湾曲していてもよい。本発明の別のおよび/または追加の非限定的な実施形態では、波形部分の幅はストラットの幅より狭くてもよいが、これは必須ではない。本実施形態の非限定的な一態様においては、波形パターンの湾曲部分は、直線部分よりも狭くてもよい。波形パターンの湾曲部分は、頂端で最も狭くすることができ、または、頂端の2つの辺で最も狭くすることができる。しかし、これは必須ではない。本実施形態の別の非限定的な態様では、波形パターンの湾曲部分は、直線部分よりも幅が広い。本実施形態のさらに別のおよび/または追加の非限定的な態様においては、2つのストラット上もしくはその間のエルボーまたはヒンジ部分は、頂端の外側縁部にくぼみを配置することによって、幅を狭くすることができる。この結果、エルボーまたはヒンジの幅は、くぼみの両側の湾曲部周りで次第に大きくなる。この構成によって、頂端からおよびヒンジ部分周りに放射状に広がる応力が徐々に分散する。理解されるように、くぼみは、同様に、あるいは代替的に、波形パターンの湾曲部分に配置して設けられてもよい。本実施形態のさらに別のおよび/または追加の非限定的な態様では、波形パターンの直線部分を、直線部分が配置されているストラットの全体軸に対して、ある角度で配置することができる。1つの非限定的な設計においては、波形パターンの直線部分を、ストラットの軸に垂直に配置することができる。ストラットにおける波形パターンの1つの非限定的な目的は、ヒンジ点における応力の一部を分散させ、これによりヒンジ点における全体歪みを軽減することが可能な領域を提供することである。同様に、あるいは代替的に、ヒンジ点における応力の一部を分散させて、ストラットの長さに沿って1つ以上の点(例えば、ストラットの間接点など)において、ストラットの長さに沿ったストラットのいずれかの位置の幅を小さくすることによってヒンジ点における全体歪みを低減することができる。

【0010】

本発明のさらに別のおよび/または追加の態様では、ステントは、ステントが拡張している間に、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分が、一組の隣接するストラットが相互に離れる方向に押されて拡張するように設計されている。エルボーヒンジの頂端のくぼみは、エルボーまたはヒンジ部分の外側縁部に沿って圧縮力を分散させる空間を提供する。したがって、この空間はストラットの内側縁部の引張伸びを低減させる。エルボーまたはヒンジ部分における低減した拡張は、ストラットの長さに沿った波形部分の拡張によって補償される。特に、波形パターンの湾曲部分は拡張するように設計されている。この拡張もまた、ストラットの長さを増加させる結果となる。ストラットの長さの増加は、少なくとも部分的に、拡張している間におけるリングの高さの低減を補償し、これによりステントの縮小を減少させる。ストラットの波形部分のうち直線部分の長さ

10

20

30

40

50

ングおよびステント全体の柔軟性を増すことができる。これは、次に、ストラットリング間の連結部の長さを低減する際における融通性を提供し、拡張したステント全体にわたって金属を均一に分散させる。この新規なステント設計によって、ストラットを、1)放射線不透過性が増加した、2)耐食性が向上した、および/または3)低延性の高強度の金属合金から形成することができる。

【0011】

本発明の別のおよび/または追加の態様においては、波形パターンの直線部分の角度を、ストラットに対して鈍角または鋭角にすることができる。直線部分の角度の選択は、波形部分がステントの拡張の間に開くことが可能な程度に影響を与え、また、拡張していないステントの柔軟性を決定する。

10

【0012】

本発明のさらに別のおよび/または追加の態様においては、波形パターンは、湾曲部分と交互に1つ以上の直線部分を含むことができる。

【0013】

本発明のさらに別のおよび/または追加の態様においては、波形パターンを、ストラットの中心、またはストラットの長さに沿ったいずれかの位置に配置することができる。

【0014】

本発明のさらに別のおよび/または追加の態様においては、波形パターンは単にストラットを狭くすることによって置き換えることができるが、このような置き換えは、ステントの縮小またはステントの柔軟性増加という利点を減ずる可能性がある。狭くするのは、所定の箇所または複数の箇所であってもよい。

20

【0015】

本発明の別のおよび/または追加の態様においては、ヒンジ部分をより延性の大きい材料で形成でき、ストラットを高強度で低延性の材料で形成することができる。このように構成することにより、ヒンジ領域における歪みを分散させる必要性を低減または除去することができる。および/または波形部分の必要性を低減または除去することができる。理解されるように、ステントは、均一な材料で形成することができる。

【0016】

本発明の別のおよび/または追加の態様においては、ステントは、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分が、1つ以上のくぼみおよび/または凹部を含むよう設計されている。ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分における1つ以上のくぼみおよび/または凹部は、ステントの拡張および/または圧着の間に、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分全体にわたる応力分散を向上させるように設計されている。ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分における1つ以上の凹部は、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分のより厚い部分を形成し、その結果、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分が拡張および/または圧着されるとき、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分にかかる応力が、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分上の単一箇所ではなく、凹部の両側に分散される。このように応力を分散することによって、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分上の単一箇所に応力が集中するのを防止する。ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分上に凹部がないと、拡張および/または圧着の間に、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分にかかる応力は、一般に、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端または頂端近くで生じる。ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分上の多くの領域のうち2つの領域に応力を分散させることによって、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分のうち1つ以上の部分が、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の拡張および/または圧着の間に、材料の最大歪み限界を超えるという事態が大幅に低減または防止される。したがって、本発明の凹部という概念が採用される場合、必要に応じて、ステントにより薄い材料を使用で

30

40

50

きる。非限定的な一実施形態では、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分は、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端または頂端に近接した単一の凹部を含む。典型的には、凹部は、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の拡張の間において応力をより分散させるために、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端の裏側に位置している。しかし、凹部は頂端の前面側に位置してもよい。凹部の深さは、一般に、凹部を含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約1～80%であり、凹部を含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約4～50%であり、より典型的には、凹部を含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約10～40%である。凹部の幅は、一般に、凹部の深さよりも大きい。一般に、凹部の深さに対する幅の割合は、約1.01～10:1、典型的には約1.05～5:1である。別のおよび/または追加の非限定的な実施形態では、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分は、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端または頂端に近接して、複数の凹部を含んでいる。典型的には、凹部は全てストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端の裏側に位置し、これによりストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の拡張の間における応力の優れた分散を実現する。しかし、凹部のうちの1つもしくは複数、または凹部の全てが頂端の前面側に位置してもよい。凹部の深さは、一般に、凹部を含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約1～80%であり、凹部を含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約4～50%であり、より典型的には、凹部を含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約10～40%である。凹部の深さは、同じであっても異なってもよい。凹部の幅は、一般に、凹部の深さよりも大きい。一般に、凹部の深さに対する幅の割合は、約1.01～10:1、典型的には約1.05～5:1である。凹部の幅は、同じであっても異なってもよい。さらに別のおよび/または非限定的な実施形態では、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分は、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端または頂端に近接して、単一のくぼみを含んでいる。典型的には、くぼみはストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端の前面側に位置し、これによりストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の拡張の間における応力の優れた分散を実現する。しかし、くぼみは、頂端の裏側に位置してもよい。ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分が単一の凹部を含んでいる場合、単一のくぼみは、一般に、凹部と反対側に位置し、凹部の真向かいに位置する。しかし、これは必須ではない。くぼみの深さは、一般に、くぼみを含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約1～80%であり、くぼみを含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約4～50%であり、より典型的には、くぼみを含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約10～40%である。くぼみの幅は、一般に、くぼみの深さよりも大きい。一般に、くぼみの深さに対する幅の割合は、約1.01～10:1、典型的には約1.05～5:1である。さらに別のおよび/または追加の非限定的な実施形態では、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分は、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端または頂端に近接した複数のくぼみを含んでいる。典型的には、くぼみは全てストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端の前面側に位置し、これによりストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の拡張の間における応力の優れた分散を実現する。しかし、くぼみのうちの1つもしくは複数、またはくぼみの全てが頂端の裏側に位置してもよい。くぼみの深さは、一般に、くぼみを含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約1～80%であり、くぼみを含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約4～50%であり、より典型的には、くぼみを含まないストラットのも

しくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約10～40%である。くぼみの深さは、同じであっても異なってもよい。くぼみの幅は、一般に、くぼみの深さよりも大きい。一般に、くぼみの深さに対する幅の割合は、約1.01～10:1、典型的には約1.05～5:1である。くぼみの幅は、同じであっても異なってもよい。ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分上に2つのくぼみが含まれている場合、凹部は、一般に、少なくとも部分的に、くぼみの間で、且つストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分のくぼみとは反対側に位置付けられる。しかし、これは必須ではない。

【0017】

本発明のさらに別のおよび/または追加の態様では、ステントは、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分が1つ以上のスリットを含むように設計されている。1つ以上のスリットは、a)ステントの圧着を容易にし、および/またはb)ステントの拡張を容易にするように設計されている。1つ以上のスリットは、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分における1つ以上の細い箇所を形成し、これによりステントの圧着の容易性を増し、および/またはステントが圧着および/または拡張している間における、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分にかかる応力を低減する。ステントが拡張している間、1つ以上のスリットが、拡張の特定点に対するストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の柔軟性を増加し、その後、スリットの両側が相互に接触し、それによって、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の柔軟性を一層減ずる。一般に、1つ以上のスリットは、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の前面に配置されているが、これは必須ではない。さらに、1つ以上のスリットは、一般に、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の頂端または頂端近くに配置されているが、1つ以上のスリットは、ストラットの別もしくは追加領域上、および/または、ストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分上に配置されてもよいことが理解できる。凹部は、ストラット上および/またはストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分上のスリットの反対側に配置できるが、これは必須ではない。スリットと組み合わせる凹部を用いることによって、スリットから所望の柔軟性が、凹部から所望の応力分散がもたらされる。1つ以上のスリットの深さは、一般に、スリットを含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約1～80%であり、スリットを含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約4～50%であり、より典型的には、スリットを含まないストラットのもしくはストラット上のエルボーまたはヒンジ部分の厚みの約10～40%である。多くのスリットのうちの2つのスリットの深さは、同じであっても異なってもよい。スリットの幅は、一般に、くぼみの深さよりも小さい。一般に、スリットの幅に対する深さの割合は、約1.01～10:1、典型的には約1.05～5:1である。2つ以上のスリットの幅は、同じであっても異なってもよい。

【0018】

本発明のさらに別のおよび/または追加の態様では、ステントは、少なくとも部分的に、ステントの1つ以上の特性(例えば、強度、耐久性、硬度、生物安定性、可屈曲性、摩擦係数、半径方向強度、柔軟性、引張強度、引張伸び、縦方向伸び、応力ひずみ特性、改善された反動特性、放射線不透過性、熱感度、生体適合性など)を向上させる金属合金でできている。少なくとも部分的にステントを形成するために用いられる金属合金は、1)ステントの放射線不透過性を増し、2)ステントの半径方向強度を増し、3)ステントの降伏強度および/または極限引張強さを増し、4)ステントの応力ひずみ特性を向上させ、5)ステントの圧着および/または拡張性質を向上させ、6)ステントの可屈曲性および/または柔軟性を向上させ、7)ステントの強度および/または耐久性を向上させ、8)ステントの硬度を増し、9)ステントの長手方向の伸長性を向上させ、10)ステントの反動性質を向上させ、11)ステントの摩擦係数を改善し、12)ステントの熱感度特性を改善し、13)ステントの生物安定性および/または生体適合性を改善することがで

10

20

30

40

50

き、および/または、14)より小型で、薄く、および/またはより軽量のステントを製作することを可能にする。ステントは、例えば、これらに限定されないが、レーザ切断、放電加工(EDM)、エッチング、クランプ加工、アニーリング、圧伸成形、ビルガリング、電解めっき、電解研磨、化学研磨、洗浄、酸洗浄、イオンビーム蒸着または注入、スパッタコーティング、真空蒸着、ワイヤ溶接などの1つ以上の製造工程によって形成することができる。

【0019】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様では、ステントの全てまたは一部を形成するために用いられる新規な金属合金には、レニウムとモリブデンとが含まれる。新規な合金には、例えば、これらに限定されないが、カルシウム、クロム、コバルト、銅、金、鉄、鉛、マグネシウム、ニッケル、ニオブ、白金、希土類金属、銀、タンタル、チタン、タングステン、イットリウム、亜鉛、ジルコニウムおよび/またはそれらの合金などの1つ以上の他の金属を含みことができる。

10

【0020】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様では、ステントは、ステントおよび/または治療部位の好結果に役立つ1つ以上の化学薬剤を含み、含有し、および/またはそれでコーティングすることができる。ステントは、ステントを治療部位に挿入している間および/または後に、ステント内再狭窄、血管狭小化および/または血栓症を阻止または防止する1つ以上の化学薬剤を含み、含有し、および/またはそれでコーティングすることができるが、これは必須ではない。これに加えて、あるいは代替的に、ステントは、ステントに含まれ、含有され、および/またはコーティングされた、ステント内再狭窄、血管狭小化および/または血栓症を阻止または防止する1つ以上の化学薬剤と共に使用することができる、1つ以上の化学薬剤を含み、含有し、および/またはそれでコーティングすることができる。したがって、ステントは、1つ以上の化学薬剤を含み、含有し、および/またはそれでコーティングされている場合、1つ以上の医療ニーズに対応するために、1つ以上の化学薬剤を含むことができる。したがって、ステントは、これらに限定されないが、物質、医薬品、生物学的製剤、獣医用医薬品、薬剤および、1つ以上の臨床および/または生物学的イベントを防止し、阻止し、および/または治療するよう、および/または治癒を促進するよう他の方法で調合および/または設計された類似物または誘導体を含む1つ以上の化学薬剤を含み、含有し、および/またはそれでコーティングすることができる。1つ以上の薬剤によって対処できる臨床イベントの非限定的な例として、これらに限定されないが、ウィルス、菌および/または細菌の感染、血管疾患および/または障害、消化器系疾患および/または障害、生殖器疾患および/または障害、リンパ系疾患および/または障害、癌、移植片拒絶、疼痛、吐き気、腫脹、関節炎、骨疾患および/または障害、臓器不全、免疫疾患および/または障害、コレステロール問題、血液疾患および/または障害、肺疾患および/または障害、心疾患および/または障害、脳疾患および/または障害、神経痛疾患および/または障害、腎疾患および/または障害、潰瘍、肝疾患および/または障害、腸疾患および/または障害、胆嚢疾患および/または障害、膵臓疾患および/または障害、心理的障害、呼吸器系疾患および/または障害、腺疾患および/または障害、皮膚疾患および/または障害、聴覚疾患および/または障害、口腔疾患および/または障害、鼻部疾患および/または障害、眼部疾患および/または障害、疲労、遺伝子疾患および/または障害、火傷、瘢痕および/または傷跡、外傷、体重に関する疾患および/または障害、中毒に関する疾患および/または障害、毛髪損失、けいれん、筋けいれん、組織修復、神経修復、神経再生などが挙げられる。非限定的な一実施形態においては、ステントに含まれ、ステントに含有され、および/またはステントにコーティングすることが可能な1つ以上の化学薬剤として、これらに限定されないが、ワルファリン(クマジン)、ワルファリン誘導体、アスピリン、アスピリン誘導体、クロピドグレル、クロピドグレル誘導体、チクロピジン、チクロピジン誘導体、ヒルジン、ヒルジン誘導体、ジピリダモール、ジピリダモール誘導体、トラピジル、トラピジル誘導体、タキソール、タキソール誘導体、サイトカラシン、サイトカラシン誘導体、バクリタキセ

20

30

40

50

ル、パクリタキセル誘導体、ラパマイシン、ラパマイシン誘導体、5 - フェニルメチマゾール、5 - フェニルメチマゾール誘導体、GM - CSF、GM - CSF誘導体、ヘパリン、ヘパリン誘導体、低分子量ヘパリン、低分子量ヘパリン誘導体、またはそれらの組み合わせなどの、抗血小板化合物および/または抗凝血化合物が挙げられるが、これらに限定されない。ステントに含まれ、ステントに含有され、および/またはステント上でコーティングされ得る抗血栓阻害剤の特定の非限定的な一例として、1) ヒルジンおよび/またはその誘導体、および/または2) alagors (例えば、ビバリルジンなど) および/または誘導体が挙げられる。理解されるように、1つ以上の他の抗血栓化学薬剤をステントにおいて使用可能である。使用可能な化学薬剤の非限定的な例として、これらに限定されないが、5 - フルオロウラシルおよび/またはその誘導体、5 - フェニルメチマゾールおよび/またはその誘導体、ACE阻害剤および/またはその誘導体、アセノクマロールおよび/またはその誘導体、アシクロビルおよび/またはその誘導体、アクチライスおよび/またはその誘導体、アドレノコルチコ刺激ホルモンおよび/またはその誘導体、アドリアマイシンおよび/またはその誘導体、L型(例えば、ジルチアゼム、ニフェジピン、ベラパミルなど)またはT型カルシウムチャネル遮断剤(例えば、アミロリドなど)などの細胞内カルシウム輸送を調節する化学薬剤、 α -アドレナリン遮断薬および/またはその誘導体、アルテブラーゼおよび/またはその誘導体、アミノグリコシドおよび/またはその誘導体(例えば、ゲンタマイシン、トブラマイシンなど)、アンジオペプチンおよび/またはその誘導体、アンジオスタティックステロイドおよび/またはその誘導体、アンジオテンシンII受容体拮抗薬および/またはその誘導体、アニストレブラーゼおよび/またはその誘導体、血管上皮成長因子の拮抗薬および/またはその誘導体、抗生物質、抗凝血化合物および/またはその誘導体、抗線維形成化合物および/またはその誘導体、抗真菌化合物および/またはその誘導体、抗炎症性化合物および/またはその誘導体、抗侵襲性因子および/またはその誘導体、抗代謝性化合物および/またはその誘導体(例えば、スタウロスポリン、トリコセセン、変性ジフテリアリシン毒素、シュードモナス外毒素など)、抗マトリックス化合物および/またはその誘導体(例えば、コルヒチン、タモキシフェンなど)、抗菌剤および/またはその誘導体、抗遊走薬および/またはその誘導体(例えば、カフェー酸誘導体、ニルバジピンなど)、抗有糸分裂性化合物および/またはその誘導体、抗腫瘍性化合物および/またはその誘導体、抗酸化剤および/またはその誘導体、抗血小板化合物および/またはその誘導体、抗増殖剤および/またはその誘導体、抗血栓形成剤および/またはその誘導体、アルガトロバンおよび/またはその誘導体、ap - 1阻害剤および/またはその誘導体(例えば、チロシンキナーゼ、プロテインキナーゼC、ミオシン鎖キナーゼ、Ca²⁺/カルモジュリンキナーゼII、カゼインキナーゼIIなど)、アスピリンおよび/またはその誘導体、アザチオプリンおよび/またはその誘導体、 α -エストラジオールおよび/またはその誘導体、 α -1 - 抗コラゲナーゼおよび/またはその誘導体、カルシウムチャネル遮断剤および/またはその誘導体、カルモジュリン拮抗薬および/またはその誘導体(例えば、H7など)、CAPTOPRILおよび/またはその誘導体、軟骨由来阻害剤および/またはその誘導体、ChIMP - 3および/またはその誘導体、セファロスポリンおよび/またはその誘導体(例えば、セファドロキシル、セファゾリン、セファクロールなど)、クロロキンおよび/またはその誘導体、化学療法化合物および/またはその誘導体(例えば、5 - フルオロウラシル、ビンクリスチン、ピンブラスチン、シスプラチン、ドキシルピシン、アドリアマイシン、タモキシフェンなど)、キモスタチンおよび/またはその誘導体、CILAZAPRILおよび/またはその誘導体、クロピジグレルおよび/またはその誘導体、クロトリマゾールおよび/またはその誘導体、コルヒチンおよび/またはその誘導体、コルチゾンおよび/またはその誘導体、クマジンおよび/またはその誘導体、クラシン - Aおよび/またはその誘導体、サイクロスポリンおよび/またはその誘導体、サイトカラシンおよび/またはその誘導体(例えば、サイトカラシンA、サイトカラシンB、サイトカラシンC、サイトカラシンD、サイトカラシンE、サイトカラシンF、サイトカラシンG、サイトカラシンH、サイトカラシンJ、サイトカラシンK、サイトカラシンL、サイトカラシンM、サイト

カラシンN、サイトカラシンO、サイトカラシンP、サイトカラシンQ、サイトカラシンR、サイトカラシンS、カエトグロボシンA、カエトグロボシンB、カエトグロボシンC、カエトグロボシンD、カエトグロボシンE、カエトグロボシンF、カエトグロボシンG、カエトグロボシンJ、カエトグロボシンK、デオキサフォミン、プロキシフォミン、プロトフォミン、ジゴスポリンD、ジゴスポリンE、ジゴスポリンF、ジゴスポリンG、アスポカラシンB、アスポカラシンC、アスポカラシンDなど)、サイトカインおよび/またはその誘導体、デシルジンおよび/またはその誘導体、デキサメタゾンおよび/またはその誘導体、ジピリダモールおよび/またはその誘導体、エミナーゼおよび/またはその誘導体、エンドセリンおよび/またはその誘導体、内皮成長因子および/またはその誘導体、表皮成長因子および/またはその誘導体、エポチロンおよび/またはその誘導体、エストラムスチンおよび/またはその誘導体、エストロゲンおよび/またはその誘導体、フェノプロフェンおよび/またはその誘導体、フルオロウラシルおよび/またはその誘導体、フルシトシンおよび/またはその誘導体、フォルスコリンおよび/またはその誘導体、ガンシクロビルおよび/またはその誘導体、グルココルチコイドおよび/またはその誘導体(例えば、デキサメタゾン、ベタメタゾンなど)、糖蛋白質IIb/IIIa血小板受容体抗体および/またはその誘導体、GM-CSFおよび/またはその誘導体、グリセオフルビンおよび/またはその誘導体、成長因子および/またはその誘導体(例えば、VEGF、TGF、IGF、PDGF、FGFなど)、成長ホルモンおよび/またはその誘導体、ヘパリンおよび/またはその誘導体、ヒルジンおよび/またはその誘導体、ヒアルロネートおよび/またはその誘導体、ヒドロコルチゾンおよび/またはその誘導体、イブuprofenおよび/またはその誘導体、免疫抑制剤および/またはその誘導体(例えば、アドレノコルチコステロイド、サイクロスポリンなど)、インドメタシンおよび/またはその誘導体、ナトリウム/カルシウムアンチポーターの阻害剤および/またはその誘導体(例えば、アミロリドなど)、IP3受容体の阻害剤および/またはその誘導体、ナトリウム/水素アンチポーターの阻害剤および/またはその誘導体(例えば、アミロリドおよびその誘導体など)、インスリンおよび/またはその誘導体、インターフェロンアルファ2マクログロブリンおよび/またはその誘導体、ケトコナゾールおよび/またはその誘導体、レピルジンおよび/またはその誘導体、LISINOPRILおよび/またはその誘導体、LOVASTATINおよび/またはその誘導体、マレバンおよび/またはその誘導体、メフロキンおよび/またはその誘導体、メタロプロテインナーゼ阻害剤および/またはその誘導体、メトトレキセートおよび/またはその誘導体、メトロニダゾールおよび/またはその誘導体、ミコナゾールおよび/またはその誘導体、モノクローナル抗体および/またはその誘導体、ムタマイシンおよび/またはその誘導体、ナプロキセンおよび/またはその誘導体、酸化窒素および/またはその誘導体、ニトロブルシドおよび/またはその誘導体、核酸アナログおよび/またはその誘導体(例えば、ペプチド核酸など)、ナイスタチンおよび/またはその誘導体、オリゴヌクレオチドおよび/またはその誘導体、パクリタキセルおよび/またはその誘導体、ペニシリンおよび/またはその誘導体、ペントタミジンイセチオネートおよび/またはその誘導体、フェニンジオンおよび/またはその誘導体、フェニルブタゾンおよび/またはその誘導体、ホスホジエステラーゼ阻害剤および/またはその誘導体、プラスミノゲンアクチベーター阻害剤-1および/またはその誘導体、プラスミノゲンアクチベーター阻害剤-2および/またはその誘導体、血小板第4因子および/またはその誘導体、血小板由来成長因子および/またはその誘導体、プラビックスおよび/またはその誘導体、POSTMI75および/またはその誘導体、プレドニゾンおよび/またはその誘導体、プレドニゾンおよび/またはその誘導体、プロブコールおよび/またはその誘導体、プロゲステロンおよび/またはその誘導体、プロスタサイクリンおよび/またはその誘導体、プロスタグランジン阻害剤および/またはその誘導体、プロタミンおよび/またはその誘導体、プロテアーゼおよび/またはその誘導体、プロテインキナーゼ阻害剤および/またはその誘導体(例えば、スタウロスポリンなど)、キミンおよび/またはその誘導体、放射活性剤および/またはその誘導体(例えば、C

10

20

30

40

50

u - 64、Ca - 67、Cs - 131、Ga - 68、Zr - 89、Ku - 97、Tc - 99m、Rh - 105、Pd - 103、Pd - 109、In - 111、I - 123、I - 125、I - 131、Re - 186、Re - 188、Au - 198、Au - 199、Pb - 203、At - 211、Pb - 212、Bi - 212、 $H_3P_3O_4$ など)、ラパマイシンおよび/またはその誘導体、ヒスタミンに対する受容体拮抗薬および/またはその誘導体、レフルダンおよび/またはその誘導体、レチノイン酸および/またはその誘導体、レバスクおよび/またはその誘導体、リファマイシンおよび/またはその誘導体、センスまたはアンチ - センスオリゴヌクレオチドおよび/またはその誘導体 (例えば、DNA、RNA、プラスミドDNA、プラスミドRNA など)、セラミンおよび/またはその誘導体、ステロイド、セラミンおよび/またはその誘導体、セロトニンおよび/またはその誘導体、セロトニン遮断剤および/またはその誘導体、ストレプトキナーゼおよび/またはその誘導体、スルファサラジンおよび/またはその誘導体、スルホンアミドおよび/またはその誘導体 (例えば、スルファメトキサゾールなど)、硫酸化キチン誘導体、硫酸化多糖ペプチドグリカン複合体および/またはその誘導体、TH1 および/またはその誘導体 (例えば、インターロイキン - 2、- 12、および - 15、ガンマーインターフェロンなど)、チオプロテゼ阻害剤および/またはその誘導体、タキソールおよび/またはその誘導体 (例えば、タキソテル、バクカチン、10 - デアセチルタキソール、7 - キシロシル - 10 - デアセチルタキソール、セファロマンニン、10 - デアセチル - 7 - エピタキソール、7エピタキソール、10 - デアセチルバクカチンIII、10 - デアセチルセファオールマンニンなど)、チクリドおよび/またはその誘導体、チクロピジンおよび/またはその誘導体、マダニ抗凝固性ペプチドおよび/またはその誘導体、チオプロテゼ阻害剤および/またはその誘導体、甲状腺ホルモンおよび/またはその誘導体、メタロプロテイナーゼ - 1の組織阻害剤および/またはその誘導体、メタロプロテイナーゼ - 2の組織阻害剤および/またはその誘導体、組織血漿アクチベーター、TNF および/またはその誘導体、トコフェロールおよび/またはその誘導体、トキシンおよび/またはその誘導体、トラニラストおよび/またはその誘導体、トランスフォーミング成長因子アルファおよびベータおよび/またはその誘導体、トラピジルおよび/またはその誘導体、トリアゾピリミジンおよび/またはその誘導体、パピプロストおよび/またはその誘導体、ピンラスチンおよび/またはその誘導体、ピンクリスチンおよび/またはその誘導体、ジドブジンおよび/またはその誘導体が挙げられる。理解できるように、化学薬剤は、上記に列挙した化合物および/または他の化合物のうち1つ以上の誘導体を含むことができる。非限定的な一実施形態においては、化学薬剤として、これらに限定されないが、トラピジル、トラピジル誘導体、タキソール、タキソール誘導体 (例えば、タキソテル、バクカチン、10 - デアセチルタキソール、7 - キシロシル - 10 - デアセチルタキソール、セファロマンニン、10 - デアセチル - 7 - エピタキソール、7エピタキソール、10 - デアセチルバクカチンIII、10 - デアセチルセファオールマンニンなど)、サイトカラシン、サイトカラシン誘導体 (例えば、サイトカラシンA、サイトカラシンB、サイトカラシンC、サイトカラシンD、サイトカラシンE、サイトカラシンF、サイトカラシンG、サイトカラシンH、サイトカラシンJ、サイトカラシンK、サイトカラシンL、サイトカラシンM、サイトカラシンN、サイトカラシンO、サイトカラシンP、サイトカラシンQ、サイトカラシンR、サイトカラシンS、カエトグロボシンA、カエトグロボシンB、カエトグロボシンC、カエトグロボシンD、カエトグロボシンE、カエトグロボシンF、カエトグロボシンG、カエトグロボシンJ、カエトグロボシンK、デオキサフォミン、プロキシフォミン、プロトフォミン、ジゴスポリンD、ジゴスポリンE、ジゴスポリンF、ジゴスポリンG、アスポカラシンB、アスポカラシンC、アスポカラシンDなど)、パクリタキセル、パクリタキセル誘導体、ラパマイシン、ラパマイシン誘導体、5 - フェニルメチマゾール、5 - フェニルメチマゾール誘導体、GM - CSF (顆粒球 - マクロファージコロニー刺激因子)、GM - CSF誘導体、低脂血症剤類、それらの組み合わせ、もしくはそれらの類似体を形成するスタチンまたはHMG - CoAリダクターゼ抑制剤、またはそれらの組み合わせが挙げられる。用具に含まれ、および/または用具上にコーティ

ングされる化学薬剤の種類および/または量は、変化し得る。2つ以上の化学薬剤が、用具に含まれ、および/または用具上にコーティングされている場合には、2つ以上の化学薬剤の量は、同じであっても異なってもよい。用具の上、中に含まれ、および/または用具と併用される化学薬剤の種類および/または量は、一般に、1つ以上の臨床イベントに対処するように選択される。典型的には、用具の上、中に含まれ、および/または用具と併用して用いられる化学薬剤の量は、 mm^2 当たり約 $0.01 \sim 100 \text{ug}$ であり、および/または用具の少なくとも約 0.01 重量%であるが、他の量が用いられてもよい。本発明の非限定的な一実施形態では、用具を1つ以上の化学薬剤で部分的に完全にコーティングし、および/または用具に薬剤を含浸して、特定の医学的処置の好結果に役立てることができる。用具の上、中に含まれ、および/または用具と併用して用いられる多くの化学薬剤のうち2つの化学薬剤の量は、同じであっても異なってもよい。1つ以上の化学薬剤は、例えば、これらに限定されないが、吹き付け（例えば、アトマイジングスプレー法など）、火炎溶射コーティング、粉体堆積、浸漬コーティング、流し塗り、浸漬・スピンコーティング、ロールコーティング（直接および反転）、音波粉碎、ブラッシング、プラズマ蒸着、気相蒸着による蒸着、MEMS技術および回転金型堆積といった、様々なメカニズムによって用具上にコーティングされ、および/または用具に含浸することができる。本発明の別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、用具の上、中に含まれ、および/または用具と併用される化学薬剤の種類および/または量は、一般に、1つ以上の臨床イベントを治療するために選択される。典型的には、用具の上、中に含まれ、および/または用具と併用して用いられる化学薬剤の量は、 mm^2 当たり約 $0.01 \sim 100 \text{ug}$ であり、および/または、用具の少なくとも約 $0.01 \sim 100$ 重量%であるが、他の量が用いられてもよい。用具の上、中に含まれ、および/または用具と併用して用いられる多くの化学薬剤のうち2つの化学薬剤の量は、同じであっても異なってもよい。例えば、用具の各部分は、1つ以上の化学薬剤を体通路内および/または体通路へ局所的に供給、および/または全身に供給することにより、a) 用具が、体通路に挿入され、および/または体通路に結合された後に、血栓症、ステント内再狭窄、血管狭小化および/または再狭窄を阻止または防止し、b) 体通路内の脂質、線維芽細胞、線維素などを少なくとも部分的に不動態化し、除去し、封入し、および/または溶解して、用具の領域内および/または用具の下流における体通路で、このような物質を少なくとも部分的に除去し、および/またはこのような脆弱な物質（例えば、脆弱なブランクなど）を不動態化する。理解されるように、1つ以上の化学薬剤は、多くの他のまたは追加の用途を有することができる。さらに別のおよび/または代替の非限定的な例では、用具は、例えば、これらに限定されないが、血栓溶解剤、血管拡張剤、降圧剤、抗微生物剤、抗生物質、抗有糸分裂剤、抗増殖剤、抗分泌剤、非ステロイド系抗炎症薬物、免疫抑制剤、成長因子および成長因子拮抗薬、内皮成長因子および成長因子拮抗薬、抗腫瘍および/または化学療法剤、抗ポリメラーゼ剤、抗ウイルス剤、抗体標的化治療剤、ホルモン、抗酸化剤、生物学的成分、放射線治療剤、放射線不透過性剤および/または放射性標識剤に関連する化学薬剤など、1つ以上の化学薬剤でコーティングされ、および/またはそれを含む。これらの化学薬剤に加えて、用具は、ヒトまたは動物組織による用具の故障および/または有害反応をもたらし得る用具による、および/または用具への如何なる有害な生物学的応答も阻止または防止することが可能な1つ以上の化学薬剤でコーティングし、および/またはそれを含むことができる。このように、広範囲の化学薬剤を使用することができる。1つ以上の化学薬剤は、例えば、これらに限定されないが、吹き付け（例えば、アトマイジングスプレー法など）、浸漬塗布、ロール塗布、音波粉碎、ブラッシング、プラズマ蒸着、気相蒸着による蒸着などの様々なメカニズムによって、ステントにコーティングし、および/またはステントに含浸することができる。

【0021】

本発明の別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、ステント上および/中の1つ以上の化学薬剤は、ステント上で使用されるとき、放出を制御することにより、治療されるべき対象部位に、ある持続時間にわたって所望の投与量の化学薬剤を供給するこ

とができる。理解されるように、1つ以上の化学薬剤をステント上に制御して放出することは、常に必要および/または望まれるとは限らない。したがって、ステント上および/または中の1つ以上の化学薬剤は、治療部位にステントを挿入している間および/またはその後、ステントから制御されずに放出されることもある。ステント上および/または中の1つ以上の化学薬剤は、ステントから制御して放出することができ、また、ステント上および/または中の1つ以上の化学薬剤は、ステントから制御せずに放出することもできることがまた理解できる。また、ステントのある領域上および/または内の1つ以上の化学薬剤は、ステントから制御して放出することができ、また、ステント上および/または中の1つ以上の化学薬剤は、ステント上の別の領域から制御して放出することも理解できる。したがって、ステントは、1)ステント上および/または中の全ての化学薬剤が制御されて放出されるように、2)ステント上および/または中の化学薬剤のうちの一つ以上が制御されて放出され、ステント上の化学薬剤のうちの一つ以上が制御されずに放出されるように、または3)ステント上および/または中の化学薬剤のどれもが制御されずに放出されるように、設計することができる。ステントはまた、1つ以上の化学薬剤がステントから放出される速度を同一または異なるように設計することもできる。ステントはまた、1つ以上の化学薬剤がステント上の1つ以上の領域から放出される速度を、同一または異なるように設計することもできる。1つ以上の化学薬剤のステントからの放出を制御するのに使用可能な、非限定的な構成には、a)1つ以上の化学薬剤を1つ以上のポリマーで少なくとも部分的にコーティングすること、b)1つ以上の化学薬剤を、少なくとも部分的に、1つ以上のポリマー内に組み込むか、および/またはポリマーで封入すること、および/または、c)1つ以上の化学薬剤を、ステントの孔、通路、空洞などに挿入し、そのような孔、通路、空洞などを1つ以上のポリマーで少なくとも部分的にコーティングまたは覆うことを含む。理解できるように、1つ以上の化学薬剤のステントからの放出を制御するために、他のまたは追加の構成を用いることもできる。1つ以上の化学薬剤のステントからの放出を少なくとも部分的に制御するために用いられる1つ以上のポリマーは、多孔性であってもまたは非多孔性であってもよい。1つ以上の化学薬剤は、ステント上の1つ以上の表面構造体および/または微細構造体に挿入および/または塗布することができ、および/または、ステント上の1つ以上の表面構造体および/または微細構造体を少なくとも部分的に形成するために用いることができる。したがって、ステント上の1つ以上の化学薬剤は、1)ステントの1つ以上の表面領域にコーティングされ、2)ステントの1つ以上の表面構造体および/または微細構造体に挿入および/または含浸され、および/または、3)ステントの構造の少なくとも一部を形成するか、または少なくとも一部に含まれてもよい。1つ以上の化学薬剤がステントにコーティングされる場合、1つ以上の化学薬剤は、1)ステントの1つ以上の表面に直接コーティングされ、2)1つ以上のコーティングポリマーまたは他のコーティング材と混合され、次に、ステントの1つ以上の表面に少なくとも部分的にコーティングされ、3)ステントに少なくとも部分的にコーティングされていた別のコーティング材の表面に少なくとも部分的にコーティングされ、および/または、4)a)ステントの表面または領域と1つ以上の他のコーティング材との間、および/またはb)2つ以上の他のコーティング材の間に、少なくとも部分的に封入されてもよい。理解できるように、多くの他のコーティング構成を、追加して、あるいは代替的に用いることができる。1つ以上の化学薬剤が、1つ以上のステントの内部構造体、表面構造体および/または微細構造体に挿入および/または含浸される場合、1)1つ以上の他のコーティング材を、ステントの1つ以上の内部構造、表面構造および/または微細構造上に少なくとも部分的に塗布することができ、および/または、2)1つ以上のポリマーを、1つ以上の化学薬剤と組み合わせることができる。したがって、1つ以上の化学薬剤は、1)ステントの構造に埋め込み、2)ステントの1つ以上の内部構造内に配置し、3)2つのポリマーコーティングの間に封入し、4)基盤構造とポリマーコーティングとの間に封入し、5)少なくとも1つのポリマーコーティングを含むステントの基盤構造に混入し、または、6)1、2、3、4および/または5を1つ以上組み合わせることができる。これに加えて、あるいは代替的に、ステント上に1つ以

10

20

30

40

50

上のポリマーを1回以上コーティングすることは、1) 非多孔性ポリマーを1回以上コーティングすること、2) 1つ以上の多孔性ポリマーと1つ以上の非多孔性ポリマーとの組み合わせを1回以上コーティングすること、3) 多孔性ポリマーを1回以上コーティングすること、または、4) 選択肢1、2および3を1つ以上組み合わせることを含むことができる。理解できるように、各種の化学薬剤を、種々のポリマーコーティング層内および/またはその間、および/またはステントの構造上および/または構造内に配置することができる。また理解できるように、多くの他のおよび/または追加のコーティングの組み合わせおよび/または構造を用いることができる。1つ以上の化学薬剤の濃度、ポリマーの種類、ステントの内部構造の種類および/または形状、および/または1つ以上の化学薬剤のコーティング厚みを用いて、放出時間、放出速度および/または1つ以上の化学薬剤の投与量を制御することができるが、他のまたは追加の組み合わせを用いることもできる。したがって、化学薬剤とステント上のポリマーシステムの組み合わせと位置とは多数存在し得る。また理解できるように、1つ以上の化学薬剤をステントの上面に堆積することにより、1) 1つ以上の非多孔性ポリマーを含むポリマーシステムの1つ以上の層を介して、1つ以上の化学薬剤を制御して放出する前に、および/または、2) ポリマーシステムの1つ以上の層を介して、1つ以上の化学薬剤を制御せずに放出する前に、1つ以上の化学薬剤に、初期の制御されない噴出効果を提供する。1つ以上の化学薬剤および/またはポリマーは、例えばこれらに限定されないが、吹き付け(例えば、アトマイジングスプレー法など)、浸漬塗布、ロール塗布、音波粉碎、ブラッシング、プラズマ蒸着、および/または気相蒸着による蒸着などの様々なメカニズムによって、ステントにコーティング

10

20

30

40

50

【0022】

用具上および/中の1つ以上の化学薬剤は、用具上で使用されるとき、放出を制御することにより、治療されるべき対象部位に、ある持続時間にわたって所望の投与量の化学薬剤を供給することができる。理解されるように、1つ以上の化学薬剤を用具上に制御して放出することは、常に必要および/または望まれるとは限らない。したがって、用具上および/または中の1つ以上の化学薬剤は、治療部位にステントを挿入している間および/またはその後、用具から制御されずに放出されることもある。用具上および/または中の1つ以上の化学薬剤は、用具から制御して放出することができ、また、用具上および/または中1つ以上の化学薬剤は、用具から制御せずに放出することもできることがまた理解できる。また、用具のある領域上および/または内の1つ以上の化学薬剤は、用具から制御して放出することができ、また、用具上および/または中の1つ以上の化学薬剤は、用具上の別の領域から制御して放出することもできることも理解できる。したがって、用具は、1) 用具上および/または中の全ての化学薬剤が制御されて放出されるように、2) 用具上および/または中の化学薬剤のうちいくつかは制御されて放出され、用具上の化学薬剤のうちいくつかは制御されずに放出されるように、または3) 用具上および/または中の化学薬剤のどれもが制御されずに放出されるように、設計することができる。用具はまた、1つ以上の化学薬剤が用具から放出される速度を同一または異なるように設計することもできる。用具はまた、1つ以上の化学薬剤が用具上の1つ以上の領域から放出される速度を、同一または異なるように設計することもできる。1つ以上の化学薬剤のステントからの放出を制御するのに使用可能な、非限定的な構成には、a) 1つ以上の化学薬剤を1つ以上のポリマーで少なくとも部分的にコーティングすること、b) 1つ以上の化学薬剤を、1つ以上のポリマーに少なくとも部分的に組み込むか、および/またはポリマーで封入すること、c) 1つ以上の化学薬剤を、用具の孔、通路、空洞などに挿入し、そのような孔、通路、空洞などを1つ以上のポリマーで少なくとも部分的にコーティングまたは覆い、および/または、少なくとも部分的に用具を形成する1つ以上のポリマーに1つ以上の化学薬剤を組み込むことを含む。理解できるように、1つ以上の化学薬剤の用具からの放出を制御するために、他のまたは追加の構成を用いることもできる。1つ以上の化学薬剤の用具からの放出を少なくとも部分的に制御するために用いられる1つ以上

のポリマーは、多孔性または非多孔性であってもよい。1つ以上の化学薬剤は、用具上の1つ以上の表面構造体および/または微細構造体に挿入および/または塗布でき、および/または、用具上の1つ以上の表面構造体および/または微細構造体を少なくとも部分的に形成するのに用いることもできる。したがって、用具上の1つ以上の化学薬剤は、1) 用具の1つ以上の表面領域にコーティングされ、2) 用具の1つ以上の表面構造体および/または微細構造体に挿入および/または含浸され、および/または、3) 用具の構造の少なくとも一部を形成するか、または少なくとも一部に含まれてもよい。1つ以上の化学薬剤が用具にコーティングされる場合、1つ以上の化学薬剤は、必須ではないが、1) 用具の1つ以上の表面に直接コーティングされ、2) 1つ以上のコーティングポリマーまたは他のコーティング材と混合され、そして、用具の1つ以上の表面に少なくとも部分的にコーティングされ、3) 用具に少なくとも部分的にコーティングされていた別のコーティング材の表面に少なくとも部分的にコーティングされ、および/または、4) a) 用具の表面または領域と1つ以上の他のコーティング材との間、および/または、b) 2つ以上の他のコーティング材の間に、少なくとも部分的に封入されてもよい。理解できるように、多くの他のコーティング構成を、追加して、あるいは代替的に用いることができる。1つ以上の化学薬剤は、用具の1つ以上の部分、用具の1つ以上の表面構造体および/または微細構造体、および/または用具の1つ以上の表面構造体および/または微細構造に挿入および/または含浸される場合、1) 1つ以上の他のポリマーを、1つ以上の表面構造体および/または微細構造体、用具の表面構造体および/または微細構造体上に少なくとも部分的に塗布することができ、2) 1つ以上のポリマーを、1つ以上の化学薬剤と組み合わせることができ、および/または、3) 1つ以上のポリマーを、用具の本体の上またはそれのより多くの部分をコーティングすることができるが、これは必須ではない。したがって、1つ以上の化学薬剤は、1) 用具の構造に埋め込み、2) 用具の1つ以上の表面構造および/または微細構造内に配置し、3) 2つのポリマーコーティングの間に封入し、4) 基盤構造とポリマーコーティングとの間に封入し、5) 少なくとも1つのポリマーコーティングを含む用具の基盤構造に混入し、または、6) 1、2、3、4および/または5を1つ以上組み合わせることができる。これに加えて、あるいは代替的に、用具上に1つ以上のポリマーを1回以上コーティングすることは、1) 非多孔性ポリマーを1回以上コーティングすること、2) 1つ以上の多孔性ポリマーと1つ以上の非多孔性ポリマーとの組み合わせを1回以上コーティングすること、3) 多孔性ポリマーを1回以上コーティングすること、または、4) 選択肢1、2および3を1つ以上組み合わせることを含むことができる。理解できるように、各種の化学薬剤を、種々のポリマーコーティング層内および/またはその間、および/または用具の構造上および/または構造内に配置することができる。また理解できるように、多くの他のおよび/または追加のコーティングの組み合わせおよび/または構成を用いることができる。本発明の別のおよび/または代替の非限定的な実施形態においては、溶媒を用いて1つ以上の化学薬剤を用具に埋め込みおよび/または含浸することにより、非多孔性および/または多孔性ポリマーコーティングおよび/または用具の構造の多孔性を一時的におよび/または恒久的に高めることができ、また、用具を用いて1つ以上の化学薬剤を用具の基材内に輸送できる。1つ以上の溶媒を用いて、1つ以上の化学薬剤を輸送することができる。溶媒の適合性は、1つ以上の化学薬剤と用具の1つ以上の材料との適合性の関数である。溶媒の非限定的な例として、ジメチルスルホキシド(DMSO)、クロロホルム、エチレン、メタノール、エチルアセート、および広範な種類の生体適合性または非生体適合性の溶剤が挙げられる。1つ以上の化学薬剤の濃度、ポリマーの種類、用具の表面構造および/または微細構造の種類および/または形状、および/または1つ以上の化学薬剤のコーティング厚みを用いて、放出時間、放出速度および/または1つ以上の化学薬剤の投与量を制御することができるが、他のまたは追加の組み合わせを用いることもできる。したがって、化学薬剤と用具上のポリマーシステムの組み合わせと位置とは多数存在し得る。また理解できるように、1つ以上の化学薬剤を用具の上面に堆積することにより、1) 1つ以上の非多孔性ポリマーを含むポリマーシステムの1つ以上の層を介して、1つ以上の化学薬剤を制御して放出する前に

10

20

30

40

50

、および/または、2) ポリマーシステムの1つ以上の層を介して、1つ以上の化学薬剤を制御せずに放出する前に、1つ以上の化学薬剤に、初期の制御されない噴出効果を提供する。1つ以上の化学薬剤および/またはポリマーは、例えばこれらに限定されないが、吹き付け(例えば、アトマイジングスプレー法など)、火炎溶射コーティング、粉体堆積、浸漬コーティング、流し塗り、浸漬-スピンコーティング、ロールコーティング(直接および反転)、音波粉碎、ブラッシング、プラズマ蒸着、気相蒸着による蒸着、MEMS技術および回転金型堆積といった、様々なメカニズムによって、用具にコーティングおよび/または含浸することができる。各ポリマー層および/または化学薬剤の層の厚みは、一般に、少なくとも約0.01 μmであり、通常は、約150 μm未満である。非限定的な一実施形態では、ポリマー層および/または化学薬剤の層の厚みは、約0.02 ~ 75 μm、より具体的には約0.05 ~ 50 μm、さらにより具体的には約1 ~ 30 μmである。用具が1つ以上の化学薬剤を含むか、および/またはその化学薬剤でコーティングされており、この化学薬剤の少なくとも1つが少なくとも部分的に制御されて用具から放出される場合、長期間の全身治療の必要性または使用を低減または除去することができる。過去には、全身治療の使用は、患者が病院または他の種類の医療施設から家に戻った後もずっと患者によって用いられていた。この全身治療は、手術後、何日も、何週間も、何ヶ月も、または時には1年にわたって続く可能性があった。本発明の用具は、治療部位に適用または挿入することができ、1) 用具の適用または挿入後は、単に、全身治療の縮小使用および/または拡張使用を必要とするだけであるか、または、2) 用具の適用または挿入後は、全身治療の使用および/または拡張使用を必要としない。理解できるように、全身治療の使用および/または拡大使用は、治療部位に用具を適用または挿入した後に用いることができる。非限定的な一例では、用具を患者に挿入した後は、全身治療は何ら必要ではない。別のおよび/または代替の非限定的な例では、用具を患者に挿入した後に、短期間、全身治療の使用が必要であるかまたは用いられる。このような短期間の使用は、患者を病院または他の種類の医療施設から解放した後、または、患者を病院もしくは他の種類の医療施設から解放した後1 ~ 2日または1 ~ 2週間で、終了することができるが、全身治療のその他の期間が用いられてもよいことが理解される。本発明の用具を使用する結果として、治療部位への用具の挿入に関する医学的処置の後の全身治療の使用を、大幅に低減または除去することができる。

10

20

30

40

50

【0023】

本発明の別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、1つ以上の化学薬剤の用具からの制御された放出は、制御された放出が望まれる場合、1つ以上の非多孔性ポリマー層を用いることによって、および/または用具を少なくとも部分的に形成するために用いられる1つ以上の生分解性ポリマーを用いることによって、達成可能である。しかし、別のおよび/または追加のメカニズムを用いて、1つ以上の化学薬剤を制御して放出することができる。1つ以上の化学薬剤は、1つ以上の非多孔性ポリマー層を介して、および/または用具を少なくとも部分的に形成するために用いられる1つ以上の生分解性ポリマーから分子拡散によって、少なくとも部分的に制御して放出することができる。1つ以上の非多孔性ポリマー層が用いられる場合、1つ以上のポリマー層は、典型的には、生体適合性ポリマーであるが、これは必須ではない。1つ以上の非多孔性ポリマーは、化学薬品、溶媒および/または触媒を使用せずに用具に塗布することができるが、これは必須ではない。非限定的な一実施例においては、非多孔性ポリマーは、これらに限定されないが、気相蒸着および/またはプラズマ蒸着によって、少なくとも部分的に塗布することができる。非多孔性ポリマーは、気相から凝縮すると単に重合および硬化するように選択できるが、これは必須ではない。1つ以上の非多孔性ポリマー層の塗布は、温度を周囲温度(例えば、華氏65 ~ 90度)より上昇させずに達成することができるが、これは必須ではない。非多孔性ポリマーシステムは、用具の少なくとも一部を形成しおよび/または用具にコーティングされる前に、1つ以上の化学薬剤と混合し、および/または既に1つ以上の化学薬剤を含んでいる用具にコーティングすることができるが、これは必須ではない。1つ以上の非多孔性ポリマーを使用することによって、化学薬剤を用具から正確に制御し

て放出することができる。非多孔性ポリマーを介して1つ以上の化学薬剤を制御して放出することは、非多孔性ポリマーを介する化学薬剤の拡散移動性を利用した分子レベルで、少なくとも部分的に制御される。非限定的な一実施例では、1つ以上の非多孔性ポリマー層は、これらに限定されないが、ポリアミド、パリレン（例えば、パリレンC、パリレンN）および/またはパリレン誘導体を含むことができる。

【0024】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、1つ以上の化学薬剤を用具から制御して放出することは、制御して放出することが望まれる場合は、1つ以上の化学薬剤と化学結合を形成する1つ以上のポリマーを用いて、達成することができる。非限定的な一実施例においては、少なくとも1つの化学薬剤は、例えば、これに限定されないが、エチレンアクリル酸コポリマーなどの少なくとも1つのポリマーと共有結合するトラピジル、トラピジル誘導体またはその塩を含むことができる。エチレンは疎水性基であり、アクリル酸は親水性基である。コポリマー中のアクリル酸に対するエチレンのモル比は、コポリマーの疎水性を制御するために用いることができる。1つ以上のポリマーの疎水性の度合いを利用して、1つ以上のポリマーから1つ以上の化学薬剤が放出される速度を制御することもできる。1つ以上のポリマーに組み込むことができる化学薬剤の量は、1つ以上のポリマー中のアニオン性基および/またはカチオン性基の濃度の関数であるといえる。アニオンである化学薬剤に関しては、1つ以上のポリマーに組み込むことができる化学薬剤の濃度は、一般に、1つ以上のポリマー中のカチオン性基（例えば、アミノ基など）の濃度と、1つ以上の化学薬剤のアニオン型とイオン結合することが可能なこれらのカチオン性基の部分との関数である。カチオンである化学薬剤（例えば、トラピジルなど）に関しては、1つ以上のポリマーに組み込みできる化学薬剤の濃度は、一般に、1つ以上のポリマー中のアニオン性基（すなわち、カルボキシレート基、リン酸基、硫酸基および/または他の有機アニオン性基）の濃度と、1つ以上の化学薬剤のカチオン型とイオン結合することが可能なこれらのアニオン性基の部分との関数である。したがって、1つ以上のポリマーと結合できる1つ以上の化学薬剤の濃度は、1つ以上のポリマー中の疎水性および親水性モノマーの量を制御することによって、および化学薬剤間の塩形成の効率および/または1つ以上のポリマー中のアニオン性/カチオン性基を制御することによって、変化させることができる。本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、1つ以上の化学薬剤を用具から制御して放出することは、制御して放出することが望まれる場合は、1つ以上の誘発された架橋結合を含む1つ以上のポリマーを用いることによって達成することができる。これら1つ以上の架橋結合を利用して、1つ以上の化学薬剤を1つ以上のポリマーから放出する速度を少なくとも部分的に制御することができる。1つ以上のポリマーにおける架橋結合は、例えば、これらに限定されないが、触媒を用いて、放射線を用いて、加熱を用いるなど、多数の技法によって実現できる。1つ以上のポリマー中に形成された1つ以上の架橋結合は、結果として1つ以上の化学薬剤となり、架橋結合に部分的または完全に捕獲され、および/または架橋結合を形成することができる。したがって、部分的または完全な化学薬剤は、それ自体を架橋結合から放出するのにより長い時間がかかり、それによって、1つ以上の化学薬剤を1つ以上のポリマーから放出する速度を遅くする。結果として、化学薬剤の量および/または、化学薬剤が時間経過とともに用具から放出される速度は、1つ以上のポリマー中の架橋結合の量または度合い程度によって、少なくとも部分的に制御することができる。本発明の別のおよび/または代替の態様においては、用具にコーティングし、および/または用具の少なくとも一部を形成するために、種々のポリマーを用いることができる。1つ以上のポリマーは、例えば、これらに限定されないが、1) 用具の一部を形成すること、2) 用具の物理的特性を改善すること（例えば、強度の向上、耐久性の向上、生体適合性の改善、摩擦の低減など）、3) 用具上の1つ以上の表面構造に保護コーティングを形成すること、4) ステント上の1つ以上の表面構造を少なくとも部分的に形成すること、および/または5) 1つ以上の化学薬剤が用具から放出される速度を少なくとも部分的に制御することなど、様々な理由によって医療に用いることができる。理解できるように、1つ以上のポリ

10

20

30

40

50

マーは、用具に関して他のまたは追加の用途を有することができる。1つ以上のポリマーは、多孔性、非多孔性、生物安定性、生分解性（すなわち、体内で溶解し、分解し、吸収され、またはそれらの任意の組み合わせ）、および/または生体適合性であってもよい。1つ以上のポリマーで用具をコーティングする場合、ポリマーは、1) 非多孔性ポリマーを1回以上コーティングすること、2) 1つ以上の多孔性ポリマーと1つ以上の非多孔性ポリマーとの組み合わせを1回以上コーティングすること、3) 1つ以上の多孔性ポリマーを1回以上コーティングし、1つ以上の非多孔性ポリマーを1回以上コーティングすること、4) 多孔性ポリマーを1回以上コーティングすること、または、5) 選択肢1、2、3および4を1つ以上組み合わせることを含むことができる。1つ以上のポリマー層の厚みは、同一であっても異なってもよい。1つ以上のポリマー層を用具の少なくとも一部にコーティングする場合、1回以上のコーティングは、例えば、これらに限定されないが、気相蒸着および/またはプラズマ蒸着、吹き付け、浸漬コーティング、ロールコーティング、音波粉碎、噴霧、ブラッシングなど種々の技法によって塗布することができるが、その他のまたは追加のコーティング技法を用いることもできる。用具にコーティングすること、および/または用具を少なくとも部分的に形成するために用いることが可能な1つ以上のポリマーは、生分解性に見なされているポリマー、生物安定性に見なされているポリマー、および/または、生分解性にされ、および/または改質して生分解性にされることが可能なポリマーであってもよい。生分解性に見なされるポリマーの非限定的な例として、これらに限定されないが、添加剤（例えば、リン酸カルシウムガラス）を含む、および含まない、脂肪族ポリエステル；ポリ（グリコール酸）および/またはそのコポリマー（例えば、ポリ（グリコリドトリメチレンカルボネート）；ポリ（カプロラクトングリコリド））、ポリ（乳酸）および/またはその異性体（例えば、ポリ-L（乳酸）および/またはポリ-D乳酸）および/またはそのコポリマー（例えば、DL-PLA）、および/または他のコポリマー（例えば、ポリ（カプロラクトンラクチド）、ポリ（ラクチドグリコリド）、ポリ（乳酸エチレングリコール））、ポリ（エチレングリコール）；ポリ（エチレングリコール）ジアクリレート；ポリ（ラクチド）；ポリアルキレンスクシネート；ポリブチレンジクリコレート；ポリヒドロキシブチレート（PHB）；ポリヒドロキシバレレート（PHV）；ポリヒドロキシブチレート/ポリヒドロキシバレレートコポリマー（PHB/PHV）；ポリ（ヒドロキシブチレート-コ-バレレート）；ポリヒドロキシアルカノエート（PHA）；ポリカプロラクトン；ポリ（カプロラクトン-ポリエチレングリコール）コポリマー；ポリ（バレロラクトン）；ポリアンヒドリド；ポリ（オルトエステル）および/またはポリアンヒドリドとの混合物；ポリ（アンヒドリド-コ-イミド）；ポリカルボネート（脂肪族）；ポリ（ヒドロキシル-エステル）；ポリジオキサノン；ポリアンヒドリド；ポリアンヒドリドエステル；ポリシアノアクリレート；ポリ（アルキル2-シアノアクリレート）；ポリ（アミノ酸）；ポリ（ホスファゼン）；ポリ（プロピレンフマレート）；ポリ（プロピレンフマレート-コ-エチレングリコール）；ポリ（フマレートアンヒドリド）；フィブリノーゲン；フィブリン；ゼラチン；セルロースおよび/またはセルロース誘導体および/またはセルロース性ポリマー（例えば、セルロースアセテート、セルロースアセテートブチレート、セルロースブチレート、セルロースエーテル、セルロースニトレート、セルロースプロピオネート、セロファン）；キトサンおよび/またはキトサン誘導体（例えば、キトサンNOCC、キトサンNOOC-G）；アルジネート；多糖；澱粉；アミラーゼ；コラーゲン；ポリカルボン酸；ポリ（エチルエステル-コ-カルボキシレートカルボネート）（および/または他のチロシン誘導ポリカルボネート）；ポリ（イミノカルボネート）；ポリ（BPA-イミノカルボネート）；ポリ（トリメチレンカルボネート）；ポリ（イミノカルボネートアミド）コポリマーおよび/または他のプソイド-ポリ（アミノ酸）；ポリ（エチレングリコール）；ポリ（エチレンオキサライド）；ポリ（エチレンオキサライド）/ポリ（ブチレンテレフタレート）コポリマー；ポリ（イブシロン-カプロラクトン-ジメチルトリメチレンカルボネート）；ポリ（エステルアミド）；ポリ（アミノ酸）およびその従来の合成ポリマー；ポリ（アルキレンオキサレート）；ポリ（アルキルカルボネート）；ポリ（アジピン酸無水物）；ナイ

10

20

30

40

50

ロンコポリアミド；NO-カルボキシメチルキトサンNOCC)；カルボキシメチルセル
 ロース；コポリ(エーテル-エステル)(例えば、PEO/PLAデキストラン)；ポリ
 ケタール；生分解性ポリエーテル；生分解性ポリエステル；ポリジヒドロピラン；ポリデ
 プシペプチド；ポリアリレート(L-チロシン-誘導)および/または遊離酸ポリアリレ
 ート；ポリアミド(例えば、ナイロン66、ポリカプロラクタム)；ポリ(プロピレンフ
 マレート-コ-エチレングリコール)(例えば、フマル酸無水物)；ヒアルロネート；ポ
 リ-p-ジオキサノン；ポリペプチドおよび蛋白質；ポリホスホエステル；ポリホスホエ
 ステルウレタン；多糖；プソイド-ポリ(アミノ酸)；澱粉；ターポリマー(グリコリド
 、ラクチドまたはジメチルトリメチレンカルボネートのコポリマー)；レーヨン；レーヨ
 ントリアセテート；ラテックス；および/上記のコポリマー、混合物、および/または複
 合体が挙げられる。生物安定性と見なされるポリマーの非限定的な例として、これらに限
 定されないが、パリレン；パリレンc；パリレンf；パリレンn；パリレン誘導体；マレ
 イン酸無水物ポリマー；ホスホリルコリン；ポリn-ブチルメタクリレート(PBMA)
 ；ポリエチレン-コ-ビニルアセテート(PEVA)；PBMA/PEVA混合物または
 コポリマー；ポリテトラフルオロエテン(テフロン(登録商標))および誘導体；ポリ-
 パラフェニレンテレフタルアミド(ケブラー(登録商標))；ポリ(エーテルエーテルケ
 トン)(PEEK)；ポリ(スチレン-b-イソブチレン-b-スチレン)(Trans
 lute(商標))；テトラメチルジシロキサン(側鎖またはコポリマー)；ポリイミド
 ポリスルファイド；ポリ(エチレンテレフタレート)；ポリ(メチルメタクリレート)；
 ポリ(エチレン-コ-メチルメタクリレート)；スチレン-エチレン/ブチレン-スチレ
 ンブロックコポリマー；ABS；SAN；アクリルポリマーおよび/またはコポリマー(例
 えば、n-ブチル-アクリレート、n-ブチルメタクリレート、2-エチルヘキシルア
 クリレート、ラウリル-アクリレート、2-ヒドロキシ-プロピルアクリレート、ポリヒ
 ドロキシエチル、メタクリレート/メチルメタクリレートコポリマー)；グリコサミノグ
 リカン；アルキド樹脂；エラスチン；ポリエーテルスルホン；エポキシ樹脂；ポリ(オキ
 シメチレン)；ポリオレフィン；シリコンポリマー；メタンポリマー；ポリイソブチレン
 ；エチレン-アルファオレフィンコポリマー；ポリエチレン；ポリアクリロニトリル；フ
 ルオロシリコン；ポリ(プロピレンオキサライド)；ポリビニル芳香族(例えば、ポリスチ
 レン)；ポリ(ビニルエーテル)(例えば、ポリビニルメチルエーテル)；ポリ(ビニル
 ケトン)；ポリ(ビニリデンハライド)(例えば、フッ化ポリビニリデン、塩化ポリビニ
 リデン)；ポリ(ビニルピロリドン)；ポリ(ビニルピロリドン)/ビニルアセテートコ
 ポリマー；ポリビニルピリジンプロラスチンまたは絹-エラスチンポリマー(SELP)
 ；シリコン；シリコンゴム；ポリウレタン(ポリカルボネートポリウレタン、シリコーン
 ウレタンポリマー)(例えば、クロノフレックス種、ピオネート種)；ビニルハライドポリ
 マーおよび/またはコポリマー(例えば、ポリ塩化ビニル)；ポリアクリル酸；エチレン
 アクリル酸コポリマー；エチレンビニルアセテートコポリマー；ポリビニルアルコール；
 ポリ(ヒドロキシルアルキルメタクリレート)；ポリビニルエステル(例えば、ポリビニ
 ルアセテート)；および/または上記のコポリマー、混合物、および/または複合体が挙
 げられる。改質により生分解性にすることができるポリマーの非限定的な例として、これ
 らに限定されないが、ヒアルロン酸(ヒアルロン)；ポリカルボネート；ポリオルトカル
 ボネート；ビニルモノマーのコポリマー；ポリアセタール；生分解性ポリウレタン；ポリ
 アクリルアミド；ポリイソシアネート；ポリアミド；および/または上記のコポリマー、
 混合物、および/または複合体が挙げられる。理解できるように、他のおよび/または追
 加のポリマー、および/または上記に挙げられたポリマーのうちの1つ以上のポリマーの
 誘導体を用いることができる。1つ以上のポリマーは、これらに限定されないが、吹き付
 け(例えば、アトマイジングスプレー法など)、火炎溶射コーティング、粉体堆積、浸漬
 コーティング、流し塗り、浸漬-スピンコーティング、ロールコーティング(直接および
 反転)、音波粉碎、ブラッシング、プラズマ蒸着、気相蒸着による蒸着、MEMS技術お
 よび回転金型堆積といった、様々なメカニズムによって、用具にコーティングおよび/ま

10

20

30

40

50

たは含浸することができる。各ポリマー層の厚みは、一般に、少なくとも約0.01 μmであり、一般に、約150 μm未満であるが、他の厚みが用いられてもよい。非限定的な一実施形態においては、ポリマー層および/または化学薬剤の層の厚みは、約0.02 ~ 75 μm、より具体的には約0.05 ~ 50 μmであり、さらにより具体的には、約1 ~ 30 μmである。理解できるように、他の厚みが用いられてもよい。非限定的な一実施形態では、本体の少なくとも一部は、パリレン、PLGA、POE、PGA、PLLA、PAA、PEG、キトサンおよび/または上記のコポリマー、混合物および/または複合体、および/または、1つ以上のこれらのポリマーの誘導体を含み、および/またはそれでコーティングされる。別のおよび/または代替の非限定的な実施形態においては、本体の少なくとも一部は、これらに限定されないが、ポリアミド、パリレンc、パリレンnおよび/またはパリレン誘導体を含む非多孔性ポリマーを含み、および/またはそれでコーティングされる。さらに別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、本体の少なくとも一部は、ポリ(エチレンオキサイド)、ポリ(エチレングリコール)、およびポリ(プロピレンオキサイド)、シリコンポリマー、メタン、テトラフルオロエチレン(TEFLLONブランドポリマーを含む)、テトラメチルジシロキサンなどを含み、および/またはそれでコーティングされる。

10

【0025】

本発明の別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、ステントが、1つ以上の化学薬剤を含み、および/またはそれでコーティングされる場合、ステントの様々な領域において同一または異なり、および/または、ステントの異なる領域において異なる量および/または濃度を有する1つ以上の化学薬剤を含み、および/またはそれでコーティングすることができる。例えば、ステントは、a)ステントの少なくとも1つの部分上に1つ以上の生物学的薬剤でコーティングおよび/またはそれを含み、ステントの少なくとも別の部分は、生物学的薬剤でコーティングおよび/またはそれを含んでおらず、b)ステントの少なくとも別の部分上の1つ以上の生物学的薬剤とは異なる、ステントの少なくとも1つの部分上の1つ以上の生物学的薬剤でコーティングおよび/またはそれを含み、c)ステントの少なくとも別の部分上の1つ以上の生物学的薬剤の濃度とは異なる、ステントの少なくとも1つの部分上の濃度において、1つ以上の生物学的薬剤でコーティングおよび/またはそれを含むことができる。

20

【0026】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、ステントの1つ以上の表面を処理して、ステントにコーティングされる1つ以上の化学薬剤と1つ以上のポリマーの所望のコーティング特性を達成することができる。このような表面処理方法には、これらに限定されないが、洗浄、パフ研磨、平滑処理、エッチング(化学エッチング、プラズマエッチングなど)などが含まれる。エッチング処理が用いられる場合、これらに限定されないが、二酸化炭素、窒素、酸素、フロン、ヘリウム、水素など種々のガスをこのような表面処理プロセスに用いることができる。プラズマエッチング処理を用いて、ステントの表面を清浄化し、ステントの表面特性を変更してステントの表面の接着性、潤滑性などに影響を与えることができる。理解できるように、ステントの表面を1つ以上の化学薬剤および/またはポリマーでコーティングする前に、他のまたは追加の表面処理プロセスを用いることができる。非限定的な1つの製造工程においては、ステントの1つ以上の部分は、清浄化されおよび/またはプラズマエッチングされるが、これは必須ではない。プラズマエッチングを利用して、ステントの表面を清浄化し、および/または、ステントの1つ以上の平滑でない表面を形成して、1つ以上の化学薬剤コーティングおよび/または1つ以上のポリマーコーティングをステントに接着しやすくすることができる。プラズマエッチング用のガスには、二酸化炭素および/または他のガスが含まれる。ステントの1つ以上の表面領域が処理されると、1つ以上のポリマーおよび/または生物学的薬剤のコーティングを、ステントの1つ以上の領域に塗布することができる。例えば、1)多孔性または非多孔性ポリマーの1つ以上の層を、ステントの外面および/または内面にコーティングすることができ、2)生物学的薬剤の1つ以上の層を、ステントの外面お

30

40

50

よび/または内面にコーティングすることができ、または3) 1つ以上の化学薬剤を含む多孔性または非多孔性ポリマーの1つ以上の層を、ステントの外面および/または内面にコーティングすることができる。生物学的薬剤の1つ以上の層は、様々な技法(例えば、浸漬、圧延、ブラッシング、吹き付け、粒子噴霧など)によってステントに塗布することができる。1つの非限定的なコーティング方法は超音波ミストコーティング処理によるものであって、このコーティング処理では、生物学的薬剤の液滴を破壊し、極めて微細な液滴の霧を形成する。これらの微細な液滴の平均液滴直径は、約0.1~3ミクロンである。この微細な液滴の霧によって、均一なコーティング厚みが形成しやすくなり、ステントの被覆面積を大きくすることができる。

【0027】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、ステントの1つ以上の部分は、1) 同一または異なる化学薬剤を含み、2) 同一または異なる量の1つ以上の化学薬剤を含み、3) 同一または異なるポリマーコーティングを含み、4) 同一または異なるコーティング厚みの1つ以上のポリマーコーティングを含み、5) ステントの1つ以上の部分から、1つ以上の化学薬剤を制御して放出および/または制御せずに放出するようにし、および/または、6) ステントの1つ以上の部分から、1つ以上の化学薬剤を制御して放出するようにし、ステントの1つ以上の部分から、1つ以上の化学薬剤を制御せずに放出するようにすることができる。

【0028】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、用具は、用具を体通路内に正しく位置合わせすることを容易にするマーカー物質を含むことができる。マーカー物質は、典型的には、電磁波(例えば、X線、マイクロ波、可視光、赤外波、紫外波など)、音波(例えば、超音波など)、磁波(例えば、MRIなど)および/または他の種類の電磁波(例えば、マイクロ波、可視光、赤外波、紫外波など)で確認できるように設計される。1つの非限定的な実施形態においては、マーカー物質はX線で確認できる(すなわち、放射線不透過性)。マーカー物質は、用具の全部または一部を形成ことができ、および/または用具の1つ以上の部分(フレア部分および/または本体部分、用具の両端、本体部分およびフレア部分の移行部またはその近くなど)にコーティングすることができる。マーカー物質の位置は、用具上の1つ以上の位置であってもよい。マーカー物質を含む1つ以上の領域の大きさは、同一または異なってもよい。マーカー物質は、定義された距離だけ相互に間隔を空けることにより、用具上に定規形のマーキングを形成して、体通路内に用具を容易に位置合わせすることができる。マーカー物質は、剛性または柔軟な物質であってもよい。マーカー物質は生物安定性または生分解性物質であってもよい。マーカー物質が剛性物質である場合、マーカー物質は典型的には金属物質で形成される(例えば、金属帯、金属メッキなど)が、他のまたは追加の物質を用いることもできる。マーカー物質が柔軟な物質である場合、マーカー物質は、典型的には、それ自体マーカー物質である1つ以上のポリマーで形成され、および/または1つ以上の金属粉末および/または金属化合物を含んでいる。1つの非限定的な実施形態においては、柔軟なマーカー物質には、パリレン、PLGA、POE、PGA、PLLA、PAA、PEG、キトサンおよび/またはこれらのポリマーの1つ以上の誘導体と組み合わせた1つ以上の金属粉末が含まれる。

【0029】

別のおよび/または代替の非限定な実施形態においては、柔軟なマーカー物質として、アルミニウム、バリウム、ビスマス、コバルト、銅、クロム、金、鉄、ステンレス鋼、チタン、バナジウム、ニッケル、ジルコニウム、ニオブ、鉛、モリブデン、白金、イットリウム、カルシウム、希土類金属、マグネシウム、レニウム、亜鉛、銀、減損放射性元素、タンタルおよび/またはタングステン; および/またはその化合物の1つ以上の金属および/または金属粉末を含む。マーカー物質は、ポリマー保護剤でコーティングすることができるが、これは必須ではない。マーカー物質をポリマー保護剤でコーティングする場合、ポリマーコーティングを用いて、1) 体液からマーカー物質を少なくとも部分的に隔離

10

20

30

40

50

し、2) 用具上にマーカ物質を保持しやすくし、3) 医学的処置の間にマーカ物質が損傷するのを少なくとも部分的に保護し、および/または4) 用具上に所望の表面プロファイルを提供することができる。理解できるように、ポリマーコーティングは、他のまたは追加の用途を有することができる。ポリマー保護コーティングは、生物安定性ポリマーまたは生分解性ポリマー(例えば、分解および/または吸収される)であってもよい。保護コーティングポリマー材料のコーティング厚みは、用いられる場合は、典型的には約300ミクロン未満であるが、他の厚みを用いることもできる。非限定的な一実施形態においては、保護コーティング剤は、パリレン、PLGA、POE、PGA、PLLA、PAA、PEG、キトサンおよび/または上記のコポリマー、混合物および/または複合体、および/またはこれらポリマーのうちの1つ以上のポリマーの誘導体を含む。

10

【0030】

本発明のさらに別のおよび/または代替の態様においては、ステントは、他の用具(例えば、バルーンなど)を使用することによって拡張することが可能な、および/または自己拡張型の拡張型用具であってもよい。拡張型ステントは、形状記憶特性を有さない、または実質的に有さない材料から製造することができ、または、形状記憶特性を有する材料から製造することもできる。

【0031】

本発明の別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、用具または用具の1つ以上の領域は、微小電気機械システム(MEMS、例えば、マイクロマシニング、レーザーマイクロマシニング、マイクロ成型など)を形成する際に用いられる、1つ以上の微小製作および/またはマイクロマシニング技術を利用して構成することができる。しかし、他のまたは追加の製造技術が用いられてもよい。用具は、1つ以上の表面構造(例えば、孔、チャンネル、ピット、リブ、スロット、切り欠き、隆起部、歯、ウェル、穴、溝など)を含むことができる。これらの構造は、MEMS技術および/または他の種類の技術によって少なくとも部分的に形成することができる。用具は、用具の内面、外面または端面に1つ以上の微細構造(例えば、マイクロニードル、マイクロポア、マイクロシリンダ、マイクロコーン、マイクロピラミッド、マイクロチューブ、微小平行六面体、マイクロプリズム、マイクロ半球、歯、リブ、突起、ラチェット、ヒンジ、ジッパー、ジップタイのような構造など)を含むことができる。例えば、ステント、グラフト部品および/または他の適切な用具などの用具上に形成可能な構造の非限定的な例が、特許文献1および特許文献2で説明されている。これらの内容は参照により本明細書に組み込まれる。典型的には、微細構造は、形成される場合は、約1000ミクロン以下、より典型的には約1000ミクロン未満、外面から外に突き出ているか、または外面から内側に突き出ている。しかし、他のサイズが用いられてもよい。微細構造は、集中されるか、または、用具の表面全体にわたって分散されてもよい。同様の形状および/またはサイズの微細構造および/または表面構造が用いられてもよく、または異なる形状および/またはサイズの微細構造が用いられてもよい。1つ以上の表面構造および/または微細構造が、用具の外面および/または内面から突き出るように設計されている場合、1つ以上の表面構造および/または微細構造は、突出位置に形成することができ、および/または、用具を治療部位に配置している間および/またはその後には用具から突き出るように設計することができる。微細構造および/または表面構造は、1つ以上の薬剤を含有するように、および/または、1つ以上の薬剤を含む通路、空洞などに結合されるよう設計可能であるが、これは必須ではない。1つ以上の表面構造および/または微細構造は、用具が患者におよび/または患者の体内に位置合わせすると、周囲組織または器官と係合および/または貫通するように用いることができるが、これは必須ではない。本発明のさらに別のおよび/または代替の限定的な態様では、微細構造および/または表面構造は、用具および/または追加の用具の間の表面摩擦を変更するように設計することができる。例えば、用具の内面に形成された微細構造および/または表面構造を利用して、ステント、グラフト部分および/またはデリバリーカテーテル上の他の適切な用具の保持力を高めてもよい。本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、微細構造および/または表面構造は、

20

30

40

50

組織の成長を促進するために用いられる波形および/または割れ目のシステムを形成するように設計できる。1つの非限定的な態様においては、微細構造および/または表面構造は、丸めて神経再生のためのシャント (shunt) を形成できる膜の上に形成することができ、この場合、微細構造および/または表面構造は格子を生成して、神経増殖を支援および/または促進することができる。1つ以上の表面構造および/または微細構造を利用して、用具の形状を形成または維持するのに役立つことができる(すなわち、特許文献1および特許文献2号における用具を参照のこと)。1つ以上の表面構造および/または微細構造は、少なくとも部分的に、MEMS技術によって形成することができるが、これは必須ではない。1つの非限定的な実施形態においては、1つ以上の表面構造および/または微細構造は、少なくとも部分的に、薬剤、ポリマー、薬剤とポリマーとの混合物、および/またはポリマーと薬剤の成層から形成することができる。表面構造および/または微細構造のうちの1つ以上は、1つ以上の物質(例えば、薬剤、ポリマーなど)を含むことが可能な1つ以上の内部通路を含むことができる。しかし、これは必須ではない。本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、1つ以上の内部通路は、部分的に結合および/または分離できる。1つ以上の表面構造および/または微細構造は、様々な方法(例えば、マシニング、化学修飾、化学反応、MEMS技術、エッチング、レーザ切断など)によって形成することができる。用具の1つ以上のコーティングおよび/または1つ以上の表面構造および/または微細構造は、例えば、これらに限定されないが、1) 1つ以上の薬剤、接着剤、マーカー物質および/またはポリマーの用具への結合および/または接着を強化すること、2) 用具の外観または表面特性を変更すること、および/または、3) 1つ以上の薬剤の放出速度を制御することといった、様々な目的で用いることができる。1つ以上の微細構造および/または表面構造は、生物安定性、生分解性などであってもよい。MEMS技術によって少なくとも部分的に形成される用具の1つ以上の領域は、生物安定性、生分解性などであってもよい。用具または用具の1つ以上の領域は、用具の1つ以上の領域、および/または用具上の1つ以上の微細構造および/または表面構造を、損傷から少なくとも部分的に保護するために、保護剤で少なくとも部分的に覆い、および/またはそれで充填することができる。用具が、1) 梱包および/または保管され、2) 開梱され、3) 他の用具に結合され、および/または、そうでなければ他の用具上に固定および/または配置され、4) 治療部位に挿入され、5) ユーザによって取り扱われ、および/または、6) 1つ以上の微細構造および/または表面構造と体通路内の流体との間に障壁を形成する場合、用具の1つ以上の領域、および/または用具の1つ以上の微細構造および/または表面構造が損傷を受ける可能性がある。理解できるように、用具は、他のまたは追加の方法で損傷を受ける可能性がある。保護剤を用いて、用具および1つ以上の微細構造および/または表面構造をこのような損傷から保護することができる。保護剤は、先に上記で特定した1つ以上のポリマーを含むことができる。保護剤は、1) 生物安定性および/または生分解性であり、および/または、2) 多孔性および/または非多孔性であってもよい。1つの非限定的な設計では、用具が治療部位に少なくとも部分的に挿入された後、1つ以上の微細構造および/または表面構造を少なくとも部分的に環境に露出するため、ポリマーは少なくとも部分的に生分解性である。別のおよび/または追加の非限定的な設計においては、保護剤として、これらに限定されないが、糖(例えば、グルコース、フルクトース、スクロースなど)、炭水化物化合物、塩(例えば、NaClなど)、パリレン、PLGA、POE、PGA、PLLA、PAA、PEG、キトサンおよび/または上記のコポリマー、混合物および/または複合体、および/またはこれらポリマーのうちの1つ以上のポリマーの誘導体が挙げられる。しかし、他のおよび/または追加の物質を用いることもできる。さらに別のおよび/または追加の非限定的な設計においては、保護剤の厚みは、一般に、約300ミクロン未満、典型的には、約150ミクロン未満である。しかし、保護剤の物質選択によって、他の厚みを用いることができる。保護剤は、本明細書に先に記載された1つ以上のメカニズムによってコーティングすることができる。

【0032】

10

20

30

40

50

本発明のさらに別のおよび／または代替の非限定的な態様においては、用具は、物理的妨害物を含み、および／または妨害物として使用することができる。物理的妨害物には、これらに限定されないが、接着剤、シース、磁石、テープ、ワイヤ、ひもなども含まれる。物理的妨害物を用いて、1) 用具の1つ以上の領域を特定の形態またはプロファイルに物理的に保持し、2) 用具を特定の配置装置上に物理的に保持し、3) 用具上の1つ以上の表面構造および／または微細構造を保護し、および／または、4) 用具上に1つ以上の表面領域、表面構造および／または微細構造と、体通路内の流体との間に障壁を形成することができる。理解できるように、物理的妨害物は、他のおよび／または追加の機能を有することができる。物理的妨害物は典型的には生分解性物質であるが、生物安定性物質を用いることもできる。物理的妨害物は、用具の滅菌に耐えるように設計することができるが、これは必須ではない。物理的妨害物は、1つ以上の用具に付着され、含まれ、および／または用具と組み合わせて用いられてもよい。これに加えて、あるいは代替的に、物理的妨害物は、限定された期間、用具において、および／または用具と組み合わせて用い、その後、1) 用具が部分的にまたは完全に配置された後、用具から外し、および／または、2) 用具が部分的にまたは完全に展開されている間および／またはその後、溶解および／または分解するように設計することができるが、これは必須ではない。これに加えて、あるいは代替的に、物理的妨害物は、用具において一時的に用いて、用具の展開を容易にするように設計および形成できるが、これは必須ではない。物理的妨害物の1つの非限定的な使用では、物理的妨害物は、用具を、治療する位置へ少なくとも部分的に送達するのに用いられる別のおよび／または代替の非限定的な使用では、物理的妨害物は、用具が治療位置に少なくとも部分的に位置合わせされるまで、用具を特定の形状または形態に少なくとも部分的に維持するように設計または形成される。物理的妨害物のさらに別のおよび／または代替の非限定的な使用では、物理的妨害物は、用具が治療位置に位置合わせされるまで、ある種類の用具を、別の種類の医療機器または用具に少なくとも部分的に維持および／または固定するように設計または形成される。物理的妨害物はまた、あるいは代替的に、用具の使用を容易にする装置において用いられるように設計および形成することができる。物理的妨害物の1つの非限定的な使用では、接着剤の形態である場合は、用具を治療部位に容易に維持するために、用具を治療部位に少なくとも部分的に固定するように形成することができる。例えば、物理的妨害物をこのような使用方法で用いることにより、縫合、ステッチ、ねじ、釘、ロッドなどによって治療部位に適切に固定されるまで、用具を治療部位上、または治療部位に容易に維持することができる。しかし、これは必須ではない。これに加えて、あるいは代替的に、物理的妨害物を用いて、用具が部分的または完全にその目的を達成するまで、用具を治療部位上または治療部位に容易に維持することができる。物理的妨害物は、正しく使用される場合、予測されない悪影響を引き起こさないように、典型的には生体適合性物質である。物理的妨害物は、生物安定性または生分解性（例えば、分解しおよび／または吸収されるなど）であってもよい。物理的妨害物が1つ以上の接着剤を含むかまたはそれである場合、1つ以上の接着剤を、これらに限定されないが、吹き付け（例えば、アトマイジングスプレー法など）、火炎溶射コーティング、粉体堆積、浸漬コーティング、流し塗り、浸漬 - スピンコーティング、ロールコーティング（直接および反転）、音波粉碎、ブラッシング、プラズマ蒸着、気相蒸着による蒸着、MEMS技術および用具への回転金型堆積などによって、用具にコーティングすることができる。物理的妨害物はまた、あるいは代替的に、用具の少なくとも一部を形成することができる。用具の1つ以上の領域および／または表面はまた、あるいは代替的に、物理的妨害物を含むことができる。物理的妨害物は、1つ以上の薬剤および／または他の物質（例えば、マーカ物質、ポリマーなど）を含むことができるが、これは必須ではない。物理的妨害物が接着剤であるか、またはそれを含む場合は、接着剤は、接着剤中に1つ以上の薬剤を制御して放出し、および／または、用具上に塗布し、および／またはその中に含有されるように配合することができる。しかし、これは必須ではない。接着剤はまた、あるいは代替的に、このような薬剤に対する浸透性または非浸透性障

10

20

30

40

50

壁を形成することによって、用具上に位置し、および/またはその中に含まれる1つ以上の薬剤の放出を制御することができる。しかし、これは必須ではない。接着剤は1つ以上のポリマーを含み、および/またはそれと混合することができるが、これは必須ではない。1つ以上のポリマーを用いて、1)上記接着剤によって与えられる接着時間を制御し、2)接着剤の分解速度を制御し、および/または、3)接着剤からの1つ以上の薬剤の放出速度、および/または接着層を介した拡散または浸透を制御できるが、これは必須ではない。物理的妨害物がシースを含む場合、シースは用具を部分的または完全に囲むように設計することができる。シースは、用具が治療部位に配置された後に、用具から物理的に除去されるよう設計することができる。しかし、これは必須ではない。シースは、時間経過とともに少なくとも部分的に分解して、用具の1つ以上の表面領域、微細構造および/または表面構造を少なくとも部分的に露出する生分解性物質で形成することができる。しかし、これは必須ではない。シースは、1つ以上の生物学的薬剤を含み、および/またはそれで少なくとも部分的にコーティングされてもよい。シースは1つ以上のポリマーを含むが、これは必須ではない。1つ以上のポリマーは、これらに限定されないが、例えば、1)シースの一部の形成、2)シースの物理的特性の改善(例えば、強度の改善、耐久性の改善、生体適合性の改善、摩擦の減少など)、および/または、3)1つ以上の薬剤のシースからの放出速度の少なくとも部分的な制御、といった様々な理由で用いることができる。理解できるように、1つ以上のポリマーは、シースでの他のまたは追加的な用途を有することができる。

10

20

30

40

50

【0033】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、ステントは、生物安定性または生体吸収性特性を有する基材で全体的または部分的に形成することができる。ステントは、1つ以上のポリマー、化学薬剤、金属(例えば、アルミニウム、バリウム、ビスマス、カルシウム、炭素、コバルト、銅、クロム、減損放射性元素、金、鉄、鉛、モリブデン、マグネシウム、ニッケル、ニオブ、白金、希土類金属、レニウム、銀、タンタル、チタン、タングステン、バナジウム、イットリウム、亜鉛、ジルコニウム、および/またはそれらの合金(例えば、ステンレス鋼、ニチノール、Cr-Co、Mo-Re、Ta-W、Mg-Zr、Mg-Zn、真鍮など)、セラミック、および/または繊維強化材料(例えば、炭素繊維材料、ガラス繊維など)から、少なくとも部分的に形成することができる。ステントは、一般に、ステントを製造するのに必要な製造工程に耐えるために、所望の特性をステントに与える1つ以上の材料を含んでいる。これらの製造工程として、これらに限定されないが、レーザ切断、エッチング、研削、水切断、放電加工、クランプ加工、アニーリング、圧伸成形、ビルガリング、電解めっき、電解研磨、化学研磨、イオンビーム蒸着または注入、スパッタコーティング、真空蒸着などが挙げられる。

【0034】

本発明の別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、ステントは、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金から形成された従来のステントと比べて、改善された特性を有する新規な金属合金から少なくとも部分的に形成された基材で、全体的または部分的に形成することができる。少なくとも部分的にステントを形成するために用いられる新規な金属合金は、1つ以上の特性(例えば、強度、耐久性、硬度、生物安定性、可屈曲性、摩擦係数、半径方向強度、柔軟性、引張強度、縦方向伸び、応力ひずみ性質、改善された反跳性質、放射線不透過性、熱感度、生体適合性など)を向上させることができる。新規な金属合金のこれら1つ以上の物理特性により、ステントの大きさ、容積または重さを増やさずに、ステントを達成することができ、いくつかの場合においては、従来のステンレス鋼またはコバルトクロム合金材料から少なくとも部分的に形成されたステントと比較して、ステントの容積、大きさおよび/または重さが低減されている場合であっても、ステントを達成することができる。少なくとも部分的にステントを形成するのに用いられる新規な金属合金は、したがって、1)ステントの放射線不透過性を増し、2)ステントの半径方向強度を増し、3)ステントの引張強度を増し、4)ステントの応力ひずみ特性を改善し、5)ステントの圧着および/または拡張性質を改善し、6)ステントの可屈曲性お

よび/または柔軟性を改善し、7)ステントの強度および/または耐久性を向上し、8)ステントの硬度を増し、9)ステントの長手方向の伸長特性を改善し、10)ステントの反跳特性を改善し、11)ステントの摩擦係数を改善し、12)ステントの熱感度特性を改善し、13)ステントの生物安定性および/または生体適合性を改善し、および/または、14)より小型で、薄く、および/またはより軽量のステントを製造することを可能にする。ステントに限定されないが、このようなより小型で、薄く、および/またはより軽量のステントは、体通路に挿入することができ、その結果、血栓症の発症率を低減すると考えられている。このようなステントは、ステントが体通路に挿入される際の、身体による反対反応がより少なくなると考えられている。したがって、ステントは、ステントに含まれ、含有され、および/またはコーティングされる生物学的薬剤なしに用いることができ、さらに、結果として血栓症の発症率を低減する。したがって、ステントが治療部位に挿入された後に、全身にわたって、積極的に抗血小板および/または抗凝固療法を長時間使用する必要性を、この新規な合金を用いることによって、低減または除去することができる。

10

20

30

40

50

【0035】

本発明の非限定的な一態様においては、新規な金属合金を含むステントは、体通路内で用いるためのステントである。しかし、他の種類のステントを少なくとも部分的に新規な金属合金から形成できることが理解できる。本明細書においては、用語「体通路」は、生体の任意の通路または空洞(例えば、胆管、細気管支管、鼻腔、血管、心臓、食道、気管、胃、卵管、子宮、尿管、尿道、腸、リンパ管、鼻通路、耳管、耳道など)であると定義される。ステントを治療部位に送達するために採用される方法には、これらに限定されないが、血管形成術、血管吻合、介入処置およびこれらの任意の組み合わせが含まれる。血管用途に関しては、用語「体通路」は、主に、心臓の血管および心室を表す。ステントは、バルーンおよび/または他の手段によって拡張可能な拡張型ステントであってもよい。ステントは、多くの形状および形態を取ることができる。このような形状には、これらに限定されないが、特許文献3および特許文献4並びにこれらの特許で引用された全ての従来技術で開示されたステントが含まれる。このような特許におけるステントのこれら種々の設計および構成は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0036】

本発明の別のおよび/または代替の非限定的な態様においては、ステントは、一般に、少なくとも約25重量%の新規な金属合金を含むように設計されるが、これは必須ではない。本発明の非限定的な一実施形態では、ステントは、少なくとも約40重量%の新規な金属合金を含む。本発明の別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、ステントは、少なくとも約50重量%の新規な金属合金を含む。本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、ステントは、少なくとも約60重量%の新規な金属合金を含む。本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、ステントは、少なくとも約70重量%の新規な金属合金を含む。本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、ステントは、少なくとも約85重量%の新規な金属合金を含む。本発明の別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、ステントは、少なくとも約90重量%の新規な金属合金を含む。本発明の別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、ステントは、少なくとも約95重量%の新規な金属合金を含む。本発明の別のおよび/または代替の非限定的な実施形態では、ステントは、約100重量%の新規な金属合金を含む。

【0037】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様では、ステントの全体または一部を形成するために用いられる新規な金属合金は、1)別の金属上にコーティング、金属溶射、めっきおよび/または形成(例えば、冷間加工、熱間加工など)されることはなく、または2)新規な金属合金上に金属溶射、めっき、コーティングおよび/または形成された別の金属または金属合金を有していない。いくつかの用途では、本発明の新規な金属合金は、別の金属上にコーティング、金属溶射、めっきおよび/または形成されてもよ

く、または別の金属もしくは金属合金が、ステントの全体または一部を形成する際に、新規な金属合金上にめっき、金属溶射、コーティングおよび/または形成されてもよい。

【0038】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様では、ステントの全体または一部を形成するのに用いられる新規な金属合金には、レニウムおよびモリブデンを含む。新規な金属合金には、例えば、これらに限定されないが、ボロン、カルシウム、クロム、コバルト、銅、金、鉄、鉛、マグネシウム、マンガン、水銀、ニッケル、ニオブ、白金、希土類金属、シリコン、銀、硫黄、タンタル、スズ、チタン、タングステン、イットリウム、亜鉛、ジルコニウムおよび/またはそれらの合金などの1つ以上の他の金属を含むことができる。

10

【0039】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様では、ステントの全体または一部を形成するのに用いられる新規な金属合金は、少なくとも約90重量%のモリブデンとレニウムを含む新規な金属合金である。1つの非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンとレニウムの含有量は、少なくとも約95重量%である。別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンとレニウムの含有量は、少なくとも約97重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンとレニウムの含有量は、少なくとも約98重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンとレニウムの含有量は、少なくとも約99重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンとレニウムの含有量は、少なくとも約99.5重量%である。別の1つの非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンとレニウムの含有量は、少なくとも約99.9重量%である。別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンとレニウムの含有量は、少なくとも約99.95重量%である。別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンとレニウムの含有量は、少なくとも約99.99重量%である。理解できるように、新規な金属合金中のレニウムとモリブデンの他の重量%の含有量を用いることもできる。1つの非限定的な組成では、新規な金属合金の純度レベルは、新規な金属合金の固溶体を生成するようなレベルである。固溶体または均一溶液は、2つ以上の第一次金属を含む金属合金として定義され、第一次金属を合わせた重量%は、少なくとも約95重量%、典型的には少なくとも約99重量%、より典型的には少なくとも約99.5重量%、さらにより典型的には少なくとも約99.8重量%、およびさらにより典型的には少なくとも約99.9重量%である。第一次金属は、金属不純物でない金属合金の金属成分である。レニウムおよびモリブデンを一次金属として含む新規な金属合金の固溶体は、少なくとも約95~99重量%のレニウムおよびモリブデンを含む合金である。純度レベルが95重量%未満のモリブデンおよびレニウムは、ステントを形成および/または用いる際に有用または望まれる金属合金の1つ以上の物理的特性に悪影響を与えると考えられている。本発明の一実施形態においては、本発明による新規な金属合金のレニウム含有量は少なくとも約40重量%である。1つの非限定的な組成では、新規な金属合金のレニウム含有量は少なくとも約45重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のレニウム含有量は約45~50重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のレニウム含有量は約47~48重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のレニウム含有量は約47.6~49.5重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のレニウムの含有量は約47.15~47.5重量%である。理解できるように、新規な金属合金のレニウムの他の重量%の含有量を用いることもできる。本発明の別のおよび/または代替の実施形態では、本発明による新規な金属合金のモリブデン含有量は少なくとも約40重量%である。1つの非限定的な組成では、新規な金属合金のモリブデン含有量は少なくとも約45重量%である。別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のモリブデン含有量は少なくとも約5

20

30

40

50

0重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のモリブデン含有量は約50~60重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のモリブデン含有量は約50~56重量%である。理解できるように、新規な金属合金のモリブデンの他の重量%の含有量を用いることもできる。

【0040】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様では、ステントの全体または一部を形成するのに用いられる新規な金属合金は、少なくとも約90重量%のモリブデンおよびレニウムと、チタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムを含む少なくとも1つの追加の金属とを含む新規な金属合金である。制御された量のチタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムをモリブデンとレニウムの合金に加えることにより、モリブデンとレニウムを主に含む金属合金より優れた改善された物理的特性を有する金属合金を形成することが判明している。例えば、制御された量のチタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムをモリブデンとレニウムの合金に加えると、その結果、1)モリブデンとレニウムを主に含む金属合金と比べて、合金の降伏強度を増し、2)モリブデンとレニウムを主に含む金属合金と比べて、合金の引張伸びを増し、3)モリブデンとレニウムを主に含む金属合金と比べて、合金の延性を増し、4)モリブデンとレニウムを主に含む金属合金と比べて、合金の粒径を小さくし、5)モリブデンとレニウムを主に含む金属合金と比べて、合金中の遊離炭素、酸素および/または窒素の量を低減し、および/または、6)モリブデンとレニウムを主に含む金属合金からのステントの形成と比べて、合金でステントを形成する間における、合金の微小クラック形成傾向を低減するようになる。1つの非限定的な組成においては、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の含有量は、少なくとも約90重量%である。別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の含有量は、少なくとも約95重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の含有量は、少なくとも約98重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の含有量は、少なくとも約99重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の含有量は、少なくとも約99.5重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の含有量は、少なくとも約99.9重量%である。別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の含有量は、少なくとも約99.95重量%である。別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の含有量は、少なくとも約99.99重量%である。理解できるように、新規な金属合金中のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属の他の重量%の含有量を用いることもできる。1つの非限定的な組成においては、新規な金属合金の純度レベルは、レニウムおよびモリブデン並びに少なくとも1つの追加金属の固溶体を生成するような純度レベルである。レニウムおよびモリブデン、並びに、チタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムのうちの少なくとも1つの追加金属を第一次金属として含む新規な金属合金の固溶体は、少なくとも約95~99重量%のレニウムおよびモリブデン並びに少なくとも1つの追加金属を含む合金である。純度レベルが95重量%未満のモリブデンおよびレニウム並びに少なくとも1つの追加金属は、ステントを形成および/または用いる際に有用または望まれる金属合金の1つ以上の物理的特性に悪影響を与えると考えられている。本発明の一実施形態においては、本発明による新規な金属合金のレニウム含有量は少なくとも約40重量%である。1つの非限定的な組成では、新規な金属合金のレニウムの含有量は少なくとも約45重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のレニウムの含有量は約45~

10

20

30

40

50

50重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のレニウムの含有量は約47~48重量%である。理解できるように、新規な金属合金のレニウムの他の重量%の含有量を用いることもできる。本発明の別のおよび/または代替の実施形態では、新規な金属合金のモリブデン含有量は少なくとも約40重量%である。1つの非限定的な組成では、新規な金属合金のモリブデン含有量は少なくとも約45重量%である。別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のモリブデン含有量は、少なくとも約50重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のモリブデン含有量は、約50~60重量%である。さらに別のおよび/または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金のモリブデン含有量は約50~56重量%である。理解できるように、新規な金属合金のモリブデンの他の重量%の含有量を用いることもできる。新規な金属合金中のチタン、イットリウムおよびジルコニウムの合計含有量は、約5重量%未満、典型的には約1重量%以下、より典型的には約0.5重量%以下である。新規な金属合金中のチタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムの重量%含有量が多くなると、新規な金属合金の脆性に悪影響を与え始める可能性がある。チタンが新規な金属合金中に含まれている場合、チタンの含有量は、典型的には、約1重量%未満、より典型的には、約0.6重量%未満、さらにより典型的には、約0.05~0.5重量%、さらにより典型的には、約0.1~0.5重量%である。理解できるように、新規な金属合金の他の重量%のチタン含有量を用いることもできる。ジルコニウムが新規な金属合金に含まれている場合、ジルコニウムの含有量は、典型的には、約0.5重量%未満、より典型的には、約0.3重量%未満、さらにより典型的には、約0.01~0.25重量%、さらにより典型的には、約0.05~0.25重量%である。理解できるように、新規な金属合金の他の重量%のジルコニウム含有量を用いることもできる。チタンとジルコニウムが新規な金属合金に含まれている場合、チタンとジルコニウムの重量比は、約1~10:1、典型的には、約1.5~5:1、より典型的には、約1.75~2.5:1である。イットリウムが新規な金属合金に含まれている場合、イットリウムの含有量は、典型的には、約0.3重量%未満、より典型的には、約0.2重量%未満、さらにより典型的には、約0.01~0.1重量%である。理解できるように、新規な金属合金の他の重量%のイットリウム含有量を用いることもできる。新規な金属合金にチタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムが含まれることによって、新規な金属合金の固溶体中に閉じ込められる酸素が低減すると考えられている。閉じ込められる酸素が減少することによって、粒径がより小さい新規な金属合金および/または延性が大きい新規な金属合金を形成することができる。新規な金属合金中に閉じ込められる酸素が減少することによって、モリブデンおよびレニウムだけの合金と比べて、新規な金属合金の降伏強度を増加させることができる(すなわち、2~10%増加)。新規な金属合金にチタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムを含むことはまた、新規な金属合金中に閉じ込められる遊離炭素を低減させる原因となると考えられている。新規な金属合金にチタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムを含むと、新規な金属合金中に遊離炭素および遊離窒素を含む炭窒化物を形成すると考えられている。このように炭窒化物が形成されることによって、新規な金属合金の延性が向上し、金属合金でステントを形成する間におけるクラックの発生を低減すると考えられている。したがって、新規な金属合金は、モリブデンおよびレニウムだけの合金と比べて、増大した引張伸びを呈する(すなわち、1~8%増大)。新規な金属合金にチタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムを含むことはまた、新規な金属合金中で閉じ込められる遊離窒素を低減させる原因となると考えられている。新規な金属合金にチタン、イットリウムおよび/またはジルコニウムを含むと、新規な金属合金中に遊離炭素および遊離窒素を含む炭窒化物を形成すると考えられている。このように炭窒化物が形成されることによって、新規な金属合金の延性が向上し、金属合金でステントを形成する間におけるクラックの発生を低減すると考えられている。したがって、新規な金属合金は、モリブデンおよびレニウムだけの合金と比べて、増大した引張伸びを呈する(すなわち、1~8%増加)。新規な金属合金中の遊離炭素、酸素および/または窒素の量を低減してもまた、新規な金属合金の密度を増加させると考えら

10

20

30

40

50

れている（すなわち、1～5%増加）。新規な金属合金中に炭化物、炭窒化物および／または酸化物を形成することによって、新規な金属合金中に、分散した第二相粒子が形成されるようになり、それによって、粒径の小さい金属合金を形成しやすくなる。

【0041】

本発明のさらに別のおよび／または代替の非限定的な態様においては、新規な金属合金は、約5重量%未満の他の金属および／または不純物を含んでいる。新規な金属合金の純度レベルが高くなると、より均一な合金が形成される結果となり、これによって、次に、新規な金属合金全体にわたって密度がより均一になり、また、新規な金属合金の所望の生産量と極限引張強度が得られる。新規な金属合金の密度は、一般に、少なくとも約12 g m / c cであり、典型的には、少なくとも約13～13.5 g m / c cである。このほぼ均一な高密度の新規な金属合金によって、新規な金属合金の放射線不透過性が大幅に改善される。1つの非限定的な組成においては、新規な金属合金は約1重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.5重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。さらに別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.4重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。さらに別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.2重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。さらに別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.1重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。さらに別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.08重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。さらに別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.06重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.05重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.02重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。さらに別のおよび／または代替の非限定的な組成では、新規な金属合金は約0.01重量%未満の他の金属および／または不純物を含む。理解できるように、新規な金属合金中に他の重量%量の他の金属および／または不純物が存在してもよい。

【0042】

本発明のさらに別のおよび／または代替の非限定的な態様においては、新規な金属合金は、ある特定量の炭素と酸素を含んでいる。これら2つの元素は、新規な金属合金の形成特性と脆性に影響を与えることが判明している。新規な金属合金中の炭素と酸素との原子比を制御することにより、新規な金属合金をステントに形成する間において、および／または、体通路内でステントを使用および／または拡張する間において、新規な金属合金における微小クラックを形成する傾向を最小にすることができる。新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比を制御することによって、金属合金中の酸素を再配分し、これにより、新規な金属合金をステントに形成する間において、および／または、体通路内でステントを使用および／または拡張する間において、新規な金属合金内に微小クラックを形成する傾向を最小にすることができる。合金中の炭素対酸素の原子比は、新規な金属合金内の微小クラック形成の傾向を最小にするために、および新規な金属合金の伸び率を改善するために重要であると考えられている。これらは両方ともステントを形成する際および／または用いる際に有用な、または、望まれる金属合金の1つ以上の物理的特性に影響を与えることができる。出願人は、炭素対酸素の原子比が約2：1未満であると、例えば、ステントの特性（ステントに限定されないが）に悪影響を与えるであろうと、以前は考えていた。詳細な調査によって、体温に曝される場合のステントは、炭素対酸素の原子比が約2：1未満である新規な金属合金から形成できることが判明している。しかし、依然として、炭素対酸素の原子比が約2：1よりも大きい場合が、ステントの特性はより優れていると考えられている。華氏約40～120度の温度で作動する場合の新規な金属合金の特定の用途では、酸素の含有量は特定の量未満であり、炭素対酸素の原子比は約0.2：1まで低くできる。1つの非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一

10

20

30

40

50

般に、少なくとも約 0.4 : 1 (すなわち、重量比で約 0.3 : 1) である。別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、少なくとも約 0.5 : 1 (すなわち、重量比で約 0.375 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、少なくとも約 1 : 1 (すなわち、重量比で約 0.75 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、少なくとも約 2 : 1 (すなわち、重量比で約 1.5 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、少なくとも約 2.5 : 1 (すなわち、重量比で約 1.88 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、少なくとも約 3 : 1 (すなわち、重量比で約 2.25 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、少なくとも約 4 : 1 (すなわち、重量比で約 3 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、少なくとも約 5 : 1 (すなわち、重量比で約 3.75 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、約 2.5 ~ 50 : 1 (すなわち、重量比で約 1.88 ~ 37.54 : 1) である。別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、約 2.5 ~ 20 : 1 (すなわち、重量比で約 1.88 ~ 15 : 1) である。別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、約 2.5 ~ 13.3 : 1 (すなわち、重量比で約 1.88 ~ 10 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、約 2.5 ~ 10 : 1 (すなわち、重量比で約 1.88 ~ 7.5 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、一般に、約 2.5 ~ 5 : 1 (すなわち、重量比で約 1.88 ~ 3.75 : 1) である。理解できるように、新規な金属合金中の炭素対酸素の他の原子比を用いることもできる。炭素対酸素の比は、所望の炭素対酸素比が得られるまで、新規な金属合金に炭素を意図的に加えることによって調整することができる。典型的には、新規な金属合金の炭素含有量は、約 0.2 重量%未満である。炭素含有量が多すぎると、新規な金属合金の物理的特性に悪影響を与える可能性がある。1つの非限定的な配合では、新規な金属合金の炭素含有量は、新規な金属合金の約 0.1 重量%未満である。別の非限定的な配合では、新規な金属合金の炭素含有量は、新規な金属合金の約 0.05 重量%未満である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金の炭素含有量は、新規な金属合金の約 0.04 重量%未満である。新規な金属合金に炭素を意図的に加えない場合は、新規な金属合金は、最大約 150 ppm の炭素、典型的には、最大約 100 ppm の炭素、より典型的には、約 50 ppm 未満の炭素を含むことができる。新規な金属合金の酸素含有量は、新規な金属合金を形成するのに用いられる処理パラメータによって変化してもよい。一般に、酸素含有量は、極めて低レベルに維持されるべきである。1つの非限定的な配合においては、酸素含有量は、新規な金属合金の約 0.1 重量%未満である。別の非限定的な配合では、酸素含有量は、新規な金属合金の約 0.05 重量%未満である。さらに別の非限定的な配合では、酸素含有量は、新規な金属合金の約 0.04 重量%未満である。さらに別の非限定的な配合では、酸素含有量は、新規な金属合金の約 0.03 重量%未満である。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金は最大約 100 ppm の酸素を含んでいる。別の非限定的な配合では、新規な金属合金は最大約 75 ppm の酸素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金は最大約 50 ppm の酸素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金は最大約 30 ppm の酸素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金は約 20 ppm 未満の酸素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合では、新規な金属合金は約 10 ppm 未満の酸素を含んでいる。理解できるように、新規な金属合金中の他の量の炭素および/または酸素が存在してもよい。新規な金属合金中の酸素含有量が特定の量を超える場合、炭素対酸素比を厳密に制御することによって、ステントの形成中に、および、ステントを患者に挿入した後に、新規な金属合金は、微小クラックを形成する傾向が極めて低くなると考えられている。1つの非限定的な配置においては、新規な金属合金中の酸素含有量が約 100 p

10

20

30

40

50

p mより多い場合、新規な金属合金中の炭素対酸素の原子比は、少なくとも約 2 . 5 : 1 である。

【 0 0 4 3 】

本発明のさらに別のおよび / または代替の非限定的な態様においては、新規な金属合金は、制御された量の窒素を含んでいる。新規な金属合金中の窒素量が多くなると、新規な金属合金の延性に悪影響を与える可能性がある。これは次に、新規な金属合金の伸長特性に悪影響を与える可能性がある。新規な金属合金中の窒素含有量が多すぎると、新規な金属合金の延性を許容できないほどに低下させる原因となり、この結果、ステントを形成および / または使用する際に、有用なまたは所望の金属合金の 1 つ以上の物理的特性に悪影響を与える始める可能性がある。1 つの非限定的な配合においては、新規な金属合金は、約 0 . 0 0 1 重量 % 未満の窒素を含んでいる。別の非限定的な配合においては、新規な金属合金は、約 0 . 0 0 0 8 重量 % 未満の窒素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合においては、新規な金属合金は、約 0 . 0 0 0 4 重量 % 未満の窒素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合においては、新規な金属合金は、約 3 0 p p m 未満の窒素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合においては、新規な金属合金は、約 2 5 p p m 未満の窒素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合においては、新規な金属合金は、約 1 0 p p m 未満の窒素を含んでいる。さらに別の非限定的な配合においては、新規な金属合金は、約 5 p p m 未満の窒素を含んでいる。理解できるように、新規な金属合金中に他の量の窒素が存在してもよい。新規な金属合金中の炭素、酸素および窒素の関係もまた重要であると考えられている。新規な金属合金中の窒素含有量は、炭素または酸素の含有量よりも少なくすべきであると考えられている。1 つの非限定的な配合においては、炭素対窒素の原子比は少なくとも約 2 : 1 (すなわち、重量比で約 1 . 7 1 : 1) である。別の非限定的な配合では、炭素対窒素の原子比は少なくとも約 3 : 1 (すなわち、重量比で約 2 . 5 7 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、炭素対窒素の原子比は約 4 ~ 1 0 0 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 3 ~ 8 5 . 7 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、炭素対窒素の原子比は約 4 ~ 7 5 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 3 ~ 6 4 . 3 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、炭素対窒素の原子比は約 4 ~ 5 0 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 3 ~ 4 2 . 8 5 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、炭素対窒素の原子比は約 4 ~ 3 5 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 3 ~ 3 0 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、炭素対窒素の原子比は約 4 ~ 2 5 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 3 ~ 2 1 . 4 3 : 1) である。別の非限定的な配合では、酸素対窒素の原子比は少なくとも約 1 . 2 : 1 (すなわち、重量比で約 1 . 3 7 : 1) である。別の非限定的な配合では、酸素対窒素の原子比は少なくとも約 2 : 1 (すなわち、重量比で約 2 . 2 8 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、酸素対窒素の原子比は約 3 ~ 1 0 0 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 2 ~ 1 1 4 . 2 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、酸素対窒素の原子比は少なくとも約 3 ~ 7 5 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 2 ~ 8 5 . 6 5 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、酸素対窒素の原子比は少なくとも約 3 ~ 5 5 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 2 ~ 6 2 . 8 1 : 1) である。さらに別の非限定的な配合では、酸素対窒素の原子比は少なくとも約 3 ~ 5 0 : 1 (すなわち、重量比で約 3 . 4 2 ~ 5 7 . 1 : 1) である。

【 0 0 4 4 】

本発明の別のおよび / または代替の非限定的な態様においては、新規な金属合金は、少なくとも部分的に新規な金属合金から形成される場合、ステントに大きな影響を与えるいくつかの物理的特性を有する。本発明の非限定的な一実施形態においては、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金チューブの平均硬度は、一般に、華氏 7 7 度で、少なくとも約 6 0 (H R C) である。本実施形態の 1 つの非限定的な態様においては、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金チューブの平均硬度は、一般に、華氏 7 7 度で、少なくとも約 7 0 (H R C) であり、典型的には、華氏 7 7 度で、約 8 0 ~ 1 0 0 (H R C) である。本発明の別のおよび / または代替の非限定的な実施形態においては、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金の平均極限引張強度は、一般に

10

20

30

40

50

、少なくとも約 60 UTS (ksi) である。本実施形態の非限定的な態様においては、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金の平均極限引張強度は、一般に、少なくとも約 70 UTS (ksi)、典型的には、約 80 ~ 150 UTS (ksi)、より典型的には、約 100 ~ 150 UTS (ksi) である。本発明のさらに別のおよび / または代替の非限定的な実施形態では、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金の平均降伏強度は、少なくとも約 70 ksi である。本実施形態の 1 つの非限定的な態様では、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金の平均降伏強度は、少なくとも約 80 ksi、典型的には約 100 ~ 140 (ksi) である。本発明のさらに別のおよびまたは代替の非限定的な実施形態では、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金の平均粒径は、5 ASTM より大きい (例えば、ASTM E 112 ~ 96)。新規な金属合金の粒径が小さい場合、ステントを形成、圧着および / または拡張可能にする際に有用な、所望の伸びおよび延性を有することができる。本実施形態の 1 つの非限定的な態様では、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金の平均粒径は、約 5 . 2 ~ 10 ASTM、典型的には約 5 . 5 ~ 9 ASTM、より典型的には、約 6 ~ 9 ASTM、さらにより典型的には約 6 ~ 8 ASTM、さらにより典型的には、約 6 ~ 7 ASTM、さらにより典型的には、約 6 . 5 ~ 7 ASTM である。本発明のさらに別のおよび / または代替の非限定的な実施形態では、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金の平均引張伸びは、少なくとも約 25 % である。新規な金属合金に対して少なくとも 25 % の平均引張伸びは、体通路の治療部位に位置合わせする際にステントを適切に拡張可能にするために重要である。少なくとも約 25 % の平均引張伸びを有さないステントは、ステントの形成、圧着および / または拡張中に、微小クラックおよび / または破断を発生する可能性がある。本実施形態の 1 つの非限定的な態様においては、ステントを形成するために用いられる新規な金属合金の平均引張伸びは、約 25 ~ 35 % である。合金の所望の純度および組成並びに、新規な金属合金の所望の粒径を達成することと併せて、新規な金属合金中のレニウム含有量の固有の組み合わせにより、1) ステントが、ほぼ室温で所望の高い延性を有し、2) ステントが所望の量の引張伸びを有し、3) 均一または固溶体の金属合金が高い放射線透過性を有し、4) 金属合金チューブが、ステントを形成するような寸法とされ、および / または切断されるときに、金属合金チューブの微小クラックの形成および / または破壊を低減または防止し、5) ステントが、バルーンおよび / または体通路に挿入するための他の種類のステントに圧着されるときに、ステントの微小クラックの形成および / または破壊を低減または防止し、6) ステントが体通路内で曲げられおよび / または拡張するとき、ステントの微小クラックの形成および / または破損を低減または防止し、7) ステントが所望の極限引張強さと降伏強度を有し、8) ステントが極めて薄い管厚を有することができ、且つ、依然として、ステントが拡張したときに、体通路を開いた状態で保持するのに必要な所望の半径方向力を有し、および / または 9) ステントが送達システムに圧着および / または体通路内で拡張するとき、ステントは反跳がより少ない、結果を得ることができる。

【0045】

本発明の別のおよび / または代替の非限定的な態様においては、ステントに新規な金属合金を用いることによって、ステンレス鋼またはクロムコバルト合金と比較して、ステントの強度を増すことができ、この結果、ステントにおいてより少量の新規な金属合金を用いて、異なる金属から形成されたステントと比較して、同様の強度を達成することができる。したがって、結果とし得られるステントは、ステントの強度と延性を犠牲にすることなく、新規な金属合金を用いることによって、より小型で、よりかさばらなくすることができる。このようなステントは、より小さいプロファイルを有することができ、この結果、より小さい部位、開口および / または通路に挿入することができる。新規な金属合金はまたステントの半径方向強度も高めることができる。例えば、ステントの壁部および / またはステントを形成するのに用いられるワイヤの太さをより細くし、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金からできた、より厚肉のステントと比較して、同様のまたは改善された半径方向強度を達成することができる。新規な金属合金はまた、ステントの応力ひずみ

特性、可屈曲性および柔軟性を向上させることができ、したがってステントの寿命を延ばす。例えば、ステントは、ステントを湾曲させる領域内で用いることができる。新規な金属合金からのステントの物理的特性を改善することによって、ステントは、このように頻りに湾曲する環境下で、改善された耐破壊性を有する。これに加えて、あるいは代替的に、新規な金属合金を用いることで改善されたステントの可屈曲性および柔軟性によって、ステントを、体通路により容易に挿入することができる。新規な金属合金はまた、ステントの圧着および/または拡張中に反跳の度合い低減することができる。例えば、ステントは、新規な金属合金を用いることで、ステントの圧着形態をより良好に維持し、および/または拡張後は、ステントの拡張形態をより良好に維持する。したがって、ステントが圧着されて、ステントが送達デバイスに取り付けられるとき、ステントを体通路に挿入している間、ステントはそのより小さいプロファイルをより良好に維持する。また、ステントを治療部位において成功しやすくするために、ステントは、拡張後にステントの拡張したプロファイルをより良好に維持する。新規な金属合金を用いることによって改善されたステントの物理的特性に加えて、新規な金属合金は、例えばステンレス鋼またはコバルトクロム合金などの標準的な材料と比べて、改善された放射線不透過性を有し、その結果、ステントにマーカ物質を用いる必要性を低減または除去する。例えば、新規な金属合金は、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金よりも、少なくとも約10~20%放射線不透過性が高い。具体的には、新規な金属合金は、コバルトクロム合金よりも少なくとも約33%放射線不透過性が高く、ステンレス鋼よりも少なくとも約41.5%放射線不透過性が高い。

10

20

【0046】

本発明のさらに別のおよび/または代替の非限定的な態様では、新規な金属合金から少なくとも部分的に形成されたステントは、様々な製造方法によって形成することができる。本発明の非限定的な一実施形態では、ステントは、新規な金属合金のロッドまたはチューブから形成することができる。新規な金属合金の中実のロッドを形成する場合、ロッドを切断または穴を空け(例えば、ガンドリル、EDMなど)、ロッド全体にわたって部分的にまたは完全に、空洞または通路を形成することができる。ロッドまたはチューブは、金属チューブの所望の断面積または直径および/または管厚を得るために、洗浄、研磨、アニーリング、引き抜き加工することなどができる。金属チューブが所望の断面積または直径および管厚に形成された後に、金属チューブは、例えば、これらに限定されないが、レーザ切断、エッチングなどの方法によって、ステントに形成することができる。ステントが形成された後に、ステントを最終的に処理するために、ステントを洗浄、研磨、殺菌などしてもよい。理解できるように、新規な金属合金から少なくとも部分的にステントを形成するために、他のまたは追加の処理ステップを用いることができる。

30

【0047】

本発明の1つの非限定的な目的は、従来の材料から形成可能であるか、または、従来の材料よりも低延性の新しい材料を含むことが可能なステントを提供することである。

【0048】

本発明の別のおよび/または追加の非限定的な目的は、処置の成功率が改善されたステントを提供することである。

40

【0049】

本発明のさらに別のおよび/または追加の非限定的な目的は、ステントの物理的特性を改善した材料から形成されるステントを提供することである。

【0050】

本発明のさらに別のおよび/または追加の非限定的な目的は、製造するのに簡単で低コストのステントを提供することである。

【0051】

本発明のさらに別のおよび/または追加の非限定的な目的は、ヒンジ点のうちの少なくとも1つにおいて、および、ステントのストラットのうちの少なくとも1つの長さに沿って、変形を生じさせることが可能なステントを提供することである。

50

【 0 0 5 2 】

本発明の別のおよび / または追加の非限定的な目的は、ヒンジ点における最大応力を低減し、ヒンジ点のうちの少なくとも1つから外に応力を分散するステントを提供することである。

【 0 0 5 3 】

本発明のさらに別のおよび / または追加の非限定的な目的は、より柔軟なステントを提供することである。

【 0 0 5 4 】

本発明のさらに別のおよび / または追加の非限定的な目的は、ステント上の1つ以上のストラットの長さの少なくとも一部に沿って、波形パターンを含むステントを提供することである。

10

【 0 0 5 5 】

本発明のさらに別のおよび / または追加の非限定的な目的は、ストラットリング間の長い連結部の必要性を低減するステントを提供することである。

【 0 0 5 6 】

本発明の別のおよび / または追加の非限定的な目的は、ステントの所与の長さに配置されるより多くのリングを含むステントを提供することである。

【 0 0 5 7 】

本発明のさらに別のおよび / または追加の非限定的な目的は、空き領域を小さくし、ステントの半径方向力を増すステントを提供することである。

20

【 0 0 5 8 】

本発明のさらに別のおよび / または追加の非限定的な目的は、ストラット間のヒンジのうちの少なくとも1つにおける歪みを低減するステントを提供することである。

【 0 0 5 9 】

本発明のさらに別のおよび / または追加の非限定的な目的は、ストラットのうちの少なくとも1つの長さに沿って、ストラットの幅のうちの少なくとも1つを低減して、ステントを最も細い領域で湾曲させる、ステントを提供することである。

【 0 0 6 0 】

本発明の別のおよび / または追加の非限定的な目的は、コネクタのうちの少なくとも1つの長さに沿って、コネクタの幅のうちの少なくとも1つを小さくし、これによりステントを最も細い領域で湾曲させる、ステントを提供することである。

30

【 0 0 6 1 】

本発明のさらに別のおよび / または追加の非限定的な目的は、1つ以上のコネクタの長さの少なくとも一部に沿って波形パターンのうちの少なくとも1つを備えるステントを提供することである。

【 0 0 6 2 】

本発明の別のおよび / または追加の非限定的な目的は、ステントの1つ以上のストラットの少なくとも一部の上に、1つ以上の凹部および / またはくぼみを含むステントを提供することである。

【 0 0 6 3 】

本発明のさらに別のおよび / または代替の非限定的な目的は、1つ以上の化学薬剤を含むステントを提供することである。

40

【 0 0 6 4 】

これらおよびその他の利点は、添付の図面と共に示される本明細書の説明を読みおよび理解することによって、当業者には明らかとなる。

【 0 0 6 5 】

次に、図面を参照する。図面は、本発明が、物理的形態並びに特定の部品および部品の配置を取り得る様々な実施形態を示している。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 6 】

50

【図 1】本発明による、体通路内にステントを送達することを可能にする、ステントが拡張していない形態にある、ステントの一部の斜視図である。

【図 2】管状形態に巻かれる前の図 1 のステントの平面図である。

【図 3】図 1 のステントの一部の拡大図である。

【図 4】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【図 5】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【図 6】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【図 7】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【図 8】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【図 9】本発明によるステントの一部の拡大図である。

10

【図 10】本発明による、管状形態に巻かれる前のステントの平面図である。

【図 11】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【図 12】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【図 13】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【図 14】本発明によるステントの一部の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0067】

次に、本発明の実施形態を説明する目的で示す（ただし、本発明を限定する目的ではない）図面を参照する。図 1 ~ 10 は体通路内で使用するためのステントの形態のステントを示している。ステントは心臓血管領域において特に有用であるが、ステントは、例えば、これらに限定されないが、整形外科領域、心臓病学領域、肺臓学領域、泌尿器学領域、腎臓病学領域、胃腸病学領域、婦人科学領域、耳鼻咽喉科学領域、または他の外科領域などの他の医療分野において使用できる。これに加えて、あるいは代替的に、ステントは 1 つのステントの形態に限定されることはなく、多くの他の形態（例えば、ステップル、整形外科用インプラント、弁、血管インプラント、ペースメーカ、脊柱インプラント、ガイドワイヤー、釘、ロッド、ネジなど）であってもよい。

20

【0068】

ステントが血管用途で使用される場合、ステントを用いて、例えば、これらに限定されないが、血圧制御、血小板粘着、血小板凝集、平滑筋細胞増殖、血管合併症、創傷、心筋梗塞、肺血栓塞栓症、脳血栓塞栓症、静脈血栓症、血小板減少症または出血性疾患における急性心筋梗塞、アテローム性動脈硬化、血栓症、高血圧に関連する、再狭窄、アテローム性動脈硬化、アテローム発生、アンギナ、虚血性疾患、鬱血性心不全または肺水腫といった、様々な医療問題に対処できる。

30

【0069】

図 1 に示すように、ステント 20 は拡張型ステントの形態であり、第 1 端 32 および第 2 端 34 を有する少なくとも 1 つの管形状の本体部 30 と、第 1 端と第 2 端との間の配置されたストラット 40 およびコネクタ 50 とを含む。理解できるように、ステントは単一本体部または一体の結合された複数の本体部から形成することもできる。本体部 30 は、本体部を体通路内に送り込むことを可能にする第 1 直径を有する。本体部の第 1 直径は、本体部の長手方向長さに沿ってほぼ一定であるように示されている。理解できるように、本体部は、本体部の長手方向長さの一部分に沿って変化する第 1 直径は有することもできる。本体部はまた、図示していないが、第 2 の拡張した直径を有する。第 2 直径は、典型的には、寸法が変わるが、第 2 直径は寸法可変ではない。ステントは、バルーンによってなどの様々な方法で拡張できる。バルーン拡張型ステントは、典型的には、血管形成術用バルーンカテーテルに事前取り付けまたは圧着される。次に、バルーンカテーテルはガイドワイヤーを介して患者体内に位置決定される。ステントが正しく位置合わせされると、バルーンカテーテルはステント拡張のための適切な圧力にまで膨張する。ステントが拡張した後、バルーンカテーテルは収縮して引き抜かれ、ステントを治療部位に展開した状態で残す。ステントの 1 つ以上の表面は、全体に滑らかな表面を有するように処理されてもよいが、これは必須ではない。一般に、ステントの 1 つ以上の端部は、やすり仕上げ、研

40

50

磨、研削、コーティングなどによって処理され、粗面および/または鋭い表面の数を除去または低減されるが、これは必須ではない。端部を平滑表面にすることにより、ステントが体通路内で位置合わせおよび/または拡張されるときに、周辺組織を損傷する可能性を低減できる。

【0070】

図1に示すステントは、典型的には、体通路内の疾患部位に挿入され、疾患部位を拡張して体通路を通る良好なまたは適切な流体流れを可能にするように設計されている。しかし、ステントを他のまたは追加の理由のために使用することもできる。1つの特定の非限定的な例においては、ステントは閉塞血管を開くために用いることができる。ステントは、1つ以上の薬剤を含むか、および/または薬剤と共に使用され、ステントが血管内に挿入された後の、再狭窄、ステント内再狭窄、血管狭窄および/または再狭窄を抑制することができる。しかし、これは必須ではない。薬剤が使用される場合、1つ以上の薬剤を同様にまたは代替的に使用して、血管から脂質、線維芽細胞、線維素などを除去および/または溶解することにより、ステント領域および/またはステントの下流におけるこのような物質の堆積した血管を少なくとも部分的に清浄化できる。理解できるように、薬剤が使用される場合、1つ以上の薬剤は追加または他の機能を有してもよい。

10

【0071】

ステントは様々な材料(例えば、金属、ポリマーなど)で形成することができる。図1に示すステントの特定構成は、ステンレス鋼またはコバルト合金など従来の材料に比べて、高強度および低延性を有する材料において用いることができる。しかし、これは必須ではない。ステンレス鋼またはコバルト合金より低い延性を有する金属合金の1つの非限定的な例は、MoとReの合金である。ステントは、典型的には、ステントの全長にわたって均一材料から形成されるが、これは必須ではない。

20

【0072】

再度図1を参照すると、ステントは体通路の閉塞部分を少なくとも部分的に開くために使用できる、拡張型ステントの形態である。しかし、ステントは他のまたは追加の用途を有することができる。例えば、拡張型ステントは、例えば、これらに限定されないが、1) 経腔的再疎通によって開かれる閉塞血管系内の支持配置ステント(内部支持体がないと崩壊する可能性がある)、2) 手術不能の癌により閉塞された縦隔静脈および/または他の静脈を通るカテーテル通路の形成、3) 門脈高血圧患者の門脈および/または肝静脈間の肝臓内通路を形成するカテーテルの強化、4) 食道、腸、尿管および/または尿道の狭窄部の支持配置ステント、および/または、5) 再び開かれるおよび前に閉塞された胆管の支持強化ステント、として使用できる。このように、用語「ステント」は、様々な体通路内における前述または他の使用方法を含むが、さらに、体通路を拡張するための用途も含む。ステントは、例えば、これらに限定されないが、バルーン送達、シースカテーテル送達などの方法によって、体通路内に埋め込むか、または配置できる。

30

【0073】

ステントは、例えば、これらに限定されないが、レーザ切断、エッチング、EDM、ワイヤ溶接、圧着加工、アニーリング、圧伸成形、ピルガリング、電解めっき、電解研磨、化学研磨、クリーニング、酸洗い、イオンビーム蒸着または注入、スパッタコーティング、真空蒸着、微細電気機械製造方法などの、1つ以上の方法(プロセス)によって形成できる。ステントが形成および/または切断されると、ステントをさらに処理することができるが、これは必須ではない。1つ以上の処理には、これらに限定されないが、1) ステントを電界研磨すること、2) ステントの1つ以上の表面を処理して、全体に平滑な表面を生成すること(例えば、やすり仕上げ、パフ磨き、研磨、研削、コーティングなど)、3) ステントを1つ以上の薬剤で少なくとも部分的にコーティングすること、4) ステントを1つ以上のポリマーで少なくとも部分的にコーティングすること、5) ステントの1つ以上の部分上に1つ以上の表面構造体および/または微細構造体を形成すること、および/または、6) ステントの1つ以上の部分上に1つ以上のマーカーを挿入すること、を含む。

40

50

【0074】

次に、図2および3を参照すると、ステント20は複数のストラット40のリング60によって形成されている。ストラットのリングは複数のコネクタ50によって一体に結合されている。ストラットの各リング60は複数のストラットにより形成されている。図3に詳細に示すように、ストラットの大部分(全てではない)はそれぞれ、第1の略直線部分42と、波形部分44と、第2の略直線部分46と、エルボ-またはヒンジ部分48とを含む。波形部分44は、3つの略直線部分70と2つの湾曲部分72とから形成されている。理解できるように、1つ以上の略直線部分は湾曲していてもよい。また理解できるように、ストラットは略直線部分または略湾曲部分の使用を除去してもよく、または、1つ以上のストラットは、3つ以上の略直線部分または略湾曲部分を有することもできる。さらに理解できるように、各ストラットは2つ以上の波形部分を含むことができる。さらに理解できるように、ストラットの1つ以上の波形部分は、3つ以上の略湾曲部分を含むこともできる。さらに理解できるように、1つ以上の波形部分44は4つ以上の略直線部分70から形成することができる。さらに理解できるように、1つ以上の波形部分44上の1つ以上の略直線部分70は非直線状であってもよい。コネクタ50は、2つの異なるストラットのエルボ-部分に接続されて示されている。コネクタはまた、3つの略直線部分52と2つの湾曲部分54から形成される波形部分として示されている。理解できるように、1つ以上のコネクタは2つ以上の波形部分を含むことができる。また理解できるように、コネクタの1つ以上の波形部分は3つ以上の湾曲部分を含むことができる。さらに理解できるように、コネクタの1つ以上の波形部分は4つ以上の略直線部分から形成できる。さらに理解できるように、コネクタの1つ以上の略直線部分は非直線であってもよい。また理解できるように、コネクタは1つ以上の波形部分と併せて、1つ以上の略直線部分または略湾曲部分を含むことができる。コネクタ50の幅は、典型的には、ストラット40の幅より狭い(例えば、コネクタの最大幅はストラットの最大幅より狭く、コネクタの湾曲部分の幅はストラットの略直線部分の幅より狭いなど)。しかし、これは必須ではない。コネクタ50の幅は均一でもよく、またはコネクタの特定領域において変化してもよい(例えば、湾曲部分の幅は略直線部分の幅より狭いなど)。ステントのこの新規な設計により、ステントの拡張の間において、ストラットのエルボ-部分でおよびストラットの長さに沿って、ステントの変形が発生し、これによりエルボ-部分における最大応力を低減させ、この結果、応力をエルボ-部分から外に分散させる。応力の分散は、部分的には、ストラットに波形部分44を用いることによって達成される。ストラットの波形部分によって、ステントはより柔軟になる。コネクタ50の長さはまた、必要に応じて、ステントの柔軟性を低減することなく短縮されてもよい。長さを短縮したコネクタを使用して、ステントの長さ当たりのストラットのリングの増加に対応することができ、これにより、ステントの本体の空き空間を減少し、および/またはステントの半径方向強度を増すことができる。ストラットに波形部分を用いることにより、また、拡張後のステントの短縮を減少できる。

10

20

30

【0075】

次に、図4~9および11~14を参照すると、本発明の様々な変更形態が示されている。図4は、コネクタ50を略直線構造体として示している。図5および7は、コネクタ50を、2つのストラット40の波形部分44に結合された略直線構造体として示している。図6および8は、コネクタ50を、2つのストラット40の波形部分44に結合された波状構造体として示している。理解できるように、コネクタの一端は1つのストラットの波形部分に結合でき、コネクタの他端は別のストラットの直線部分またはエルボ-部分に結合できる。この構成においては、コネクタは略直線、波状などであってもよい。また理解できるように、コネクタの一端は1つのストラットの略直線部分に結合でき、コネクタの他端は別のストラットの直線部分、波形部分またはエルボ-部分に結合できる。この構成においては、コネクタは略直線、波状などであってもよい。

40

【0076】

次に図9を参照すると、ストラット40は、ストラットの一部に沿って変化する幅を有

50

して示されている。図9はまた、コネクタの一部に沿って変化する幅を有するコネクタ50を示している。コネクタおよび/またはストラットの幅の変化は、コネクタおよび/またはストラット上の1つ以上の位置で生じてもよい。理解できるように、1つ以上のストラットの幅が一定幅を維持する一方で、ステント上の1つ以上のコネクタの幅が変化してもよい。また理解できるように、1つ以上のコネクタの幅が一定幅を維持する一方で、ステント上の1つ以上のストラットの幅が変化してもよい。さらに理解できるように、図9の1つ以上のストラットは波形部分を含むことができ、および/または、1つ以上のコネクタは略直線であってもよい。

【0077】

次に図11を参照すると、ストラット40の湾曲頂端80は、ストラットの外側端部または上面に少なくとも1つのくぼみ82を含む。くぼみは、ステントの拡張および/または収縮の間における頂端の湾曲を容易にし、および/または、ステントの拡張および/または収縮の間において頂端が湾曲するときの、頂端の応力を再分散するために設計されている。理解できるように、1つ以上のまたは全てのくぼみ82はストラットの裏側または内側端部に配置できるが、これは必須ではない。図示されたコネクタ50は波形部分を有する。ストラット40はまた、波形部分を含んで示されている。

10

【0078】

次に図12を参照すると、ストラット40の湾曲頂端80は、ストラットの裏側または内側端部に少なくとも1つの凹部84を含む。凹部は、ステントの拡張および/または収縮の間において頂端が湾曲するときの、頂端の応力を再分散するために設計されている。理解できるように、1つ以上または全ての凹部84は、ストラットの外側端部または上面に配置できるが、これは必須ではない。図12に示すように、凹部の両側の領域は、ストラットの平均幅より細い、細い領域85であってもよい。これらの細い領域は必須ではない。細い領域は、この領域が用いられるとき、凹部の片側または両側にあってもよい。コネクタ50は波形部分を有して示されている。ストラット40もまた、波形部分を有して示されている。

20

【0079】

次に図13を参照すると、ストラット40の湾曲頂端80は、ストラットの外側端部または上面の少なくとも1つのくぼみ82と、ストラットの裏側または内側端部の少なくとも1つの凹部84とを含む。くぼみは、ステントの拡張および/または収縮の間における頂端の湾曲を容易にし、および/または、ステントの拡張および/または収縮の間において頂端が湾曲するときの、頂端の応力を再分散するために設計されている。凹部は、ステントの拡張および/または収縮の間において頂端が湾曲するときの、頂端の応力を再分散するために設計されている。凹部とくぼみを組み合わせることで、ステントの拡張および/または収縮の間におけるストラットの頂端の湾曲の容易性を改善し、および/または、ステントの拡張および/または収縮の間において頂端が湾曲するときの、頂端の応力の再分散を改善することができる。1つの凹部およびくぼみが1つ以上のストラットの頂端に含まれる場合、凹部およびくぼみは一般に、相互に頂端の両側で、相互に頂端の正反対側に位置するが、これは必須ではない。理解できるように、ストラットの頂端のくぼみおよび凹部の数は同一または異なってもよい。異なる数のくぼみおよび凹部が頂端に含まれる場合、一般に、凹部およびくぼみは、相互に頂端の正反対側に位置するか、または存在しない。しかし、これは必須ではない。理解できるように、くぼみ82の1つ以上または全てが、ストラットの裏側または内側端部に位置してもよいが、これは必須ではない。また理解できるように、凹部84の1つ以上または全てが、ストラットの外側端部または上面に位置してもよいが、これは必須ではない。図13に示すように、凹部の両側の領域は、ストラットの平均太さより細い、細い領域85であってもよい。これらの細い領域は必須ではない。細い領域は、この領域が用いられるとき、凹部の片側または両側にあってもよい。コネクタ50は波形部分を有して示されている。ストラット40もまた、波形部分を有して示されている。

30

40

【0080】

50

次に図14を参照すると、ストラット40の湾曲頂端80は、ストラットの外側端部または上面の少なくとも1つのスロット86と、ストラットの裏側または内側端部の少なくとも1つの凹部84とを含む。スロットは、ステントの拡張および/または収縮の間における頂端の湾曲を容易にし、および/または、ステントの拡張および/または収縮の間において頂端が湾曲するときの、頂端の応力を再分散するために設計されている。スロットのこの設計により、スロットはステントの収縮の間における頂端の湾曲を容易にする。ステントの拡張の間は、スロットの両側が相互に係合し、これにより頂端のさらなる拡張を妨げるまで、スロットは、頂端の拡張により部分的に頂端の湾曲を容易にする。凹部は、ステントの拡張および/または収縮の間において頂端が湾曲するときの、頂端の応力を再分散するために設計されている。スロットとくぼみを組み合わせることで、ステントの拡張および/または収縮の間におけるストラットの頂端の湾曲の容易性を改善し、および/または、ステントの拡張および/または収縮の間において頂端が湾曲するときの、頂端の応力の再分散を改善することができる。1つの凹部およびスロットが1つ以上のストラットの頂端に含まれる場合、凹部およびスロットは一般に、相互に頂端の両側で、相互に頂端の正反対側に位置するが、これは必須ではない。理解できるように、ストラットの頂端のスロットおよび凹部の数は同一または異なってもよい。異なる数のスロットおよび凹部が頂端に含まれる場合、一般に、凹部およびスロットは、相互に頂端の正反対側に位置するか、または存在しない。しかし、これは必須ではない。理解できるように、スロット86の1つ以上または全てが、ストラットの裏側または内側端部に位置してもよいが、これは必須ではない。また理解できるように、凹部84の1つ以上または全てが、ストラットの外側端部または上面に位置してもよいが、これは必須ではない。図14に示すように、凹部の両側の領域は、ストラットの平均太さより細い、細い領域85であってもよい。これらの細い領域は必須ではない。細い領域は、この領域が用いられるとき、凹部の片側または両側にあってもよい。コネクタ50は波形部分を有して示されている。ストラット40もまた、波形部分を有して示されている。

10

20

30

40

50

【0081】

図10を参照すると、別のステント20が示されている。ステントは複数のストラット40のリング60によって形成されている。ストラットのリングは複数のコネクタ50によって一体に結合されている。ストラットの各リング60は複数のストラットにより形成されている。ストラットの大部分(全てではない)はそれぞれ、第1の略直線部分42と、波形部分44と、第2の略直線部分46と、エルボーまたはヒンジ部分48とを含む。コネクタ50の幅は、典型的には、ストラット40の幅より狭い(例えば、コネクタの最大幅はストラットの最大幅より狭く、コネクタの湾曲部分の幅はストラットの略直線部分の幅より狭いなど)。しかし、これは必須ではない。コネクタ50の幅は均一でもよく、またはコネクタの特定領域において変化してもよい(例えば、湾曲部分の幅は略直線部分の幅より狭いなど)。ステントのこの新規な設計により、ステントの拡張の間において、ストラットのエルボー部分でおよびストラットの長さに沿って、ステントの変形が発生し、これによりエルボー部分における最大応力を低減させ、この結果、応力をエルボー部分から外に分散させる。応力の分散は、部分的には、ストラットに波形部分44を用いることによって達成される。ストラットの波形部分によって、ステントはより柔軟になる。コネクタ50の長さはまた、必要に応じて、ステントの柔軟性を低減することなく短縮されてもよい。長さを短縮したコネクタを使用して、ステントの長さ当たりのストラットのリングの増加に対応することができ、これにより、ステントの本体の空き空間を減少し、および/またはステントの半径方向強度を増すことができる。ステントに波形部分を用いることにより、また、拡張後のステントの短縮を減少できる。

【0082】

図2および10に示すステントは、様々な長さを有することができる。一般に、長さは体通路内のステントの装着位置に依存する。ストラット対コネクタの最大幅比は少なくとも約1.2:1であり、典型的には少なくとも約1.5:1であり、より典型的には約1.5~4:1であり、さらにより典型的には約1.6~2.5:1である。例えば、約0

．6～0.7インチの長さのステントは、約0.0022～0.0045インチの平均ストラット幅と、約0.0012～0.003インチの平均コネクタ幅とを有することができる。前述のように、ステントの1つ以上のストラットおよび/または1つ以上のコネクタの幅は、ストラットおよび/またはコネクタの長さに沿って変化してもよい。最大幅と最小幅との間でこのように変化する幅の幅比は、約1.01～4:1、典型的には約1.02～2.5:1、より典型的には約1.05～1.8:1である。理解できるように、ストラットおよび/またはコネクタの長さに沿った幅の変化は、a) ストラットおよび/またはコネクタの長さに沿って、徐々に増加または減少する、b) ストラットおよび/またはコネクタの長さに沿って、急激に増加または減少する、c) ストラットおよび/またはコネクタの長さに沿って増加し、その後1回以上減少する、d) ストラットおよび/またはコネクタの長さに沿って減少し、その後1回以上増加する、などであってもよい。

10

【0083】

したがって、前述の目的は、上記の説明から明らかにされた目的の中で、効果的に達成されることは理解される。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、前述の構成において構造特定の変更がなされてもよいことから、上記説明に含まれ、添付図面に示される全ての主題は、例示目的であり、限定を意味しないと解釈されるべきである。本発明は、好ましい実施形態および代替的实施形態を参照して説明している。修正形態および変更形態は、本明細書に記載された本発明の詳細な説明を読んで理解した当業者には明らかである。本発明はこのような修正形態および変更形態を、それらが本発明の範囲内にある限り、全て包含するものとする。以下の特許請求の範囲は、本明細書に記載した本発明の全

20

【0084】

[付記1]

少なくとも2つのストラットと前記ストラットに一体に結合されたコネクタとを備える、体通路内で使用するための拡張型医療用具であって、前記少なくとも2つのストラットは相互に間隔を空けており、前記ストラットのうちの少なくとも1つはエルボ一部分と波形部分とを含む、拡張型医療用具。

[付記2]

前記波形部分は前記エルボ一部分に結合されている、付記1に記載の拡張型医療用具。

30

[付記3]

前記波形部分は前記エルボ一部分から間隔を空けている、付記1に記載の拡張型医療用具。

[付記4]

前記エルボ一部分は少なくとも約90°の曲率半径を有する、付記1に記載の拡張型医療用具。

[付記5]

前記エルボ一部分は少なくとも約90°の曲率半径を有する、付記2または3に記載の拡張型医療用具。

[付記6]

前記エルボ一部分は約100～350°の曲率半径を有する、付記4に記載の拡張型医療用具。

40

[付記7]

前記エルボ一部分は約100～350°の曲率半径を有する、付記5に記載の拡張型医療用具。

[付記8]

前記ストラットのうちの少なくとも1つは不均一な幅を有する、付記1に記載の拡張型医療用具。

[付記9]

前記ストラットのうちの少なくとも1つは不均一な幅を有する、付記2～7のいずれか

50

一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 1 0]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記エルボ一部分は、不均一な幅を有する、付記 8 に記載の拡張型医療用具。

[付記 1 1]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記エルボ一部分は、不均一な幅を有する、付記 9 に記載の拡張型医療用具。

[付記 1 2]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記波形部分は、不均一な幅を有する、付記 8 に記載の拡張型医療用具。

10

[付記 1 3]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記波形部分は、不均一な幅を有する、付記 1 0 に記載の拡張型医療用具。

[付記 1 4]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記波形部分は、不均一な幅を有する、付記 1 1 に記載の拡張型医療用具。

[付記 1 5]

前記コネクタは不均一な幅を有する、付記 1 に記載の拡張型医療用具。

[付記 1 6]

前記コネクタは不均一な幅を有する、付記 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

20

[付記 1 7]

前記コネクタは波形部分を含む、付記 1 に記載の拡張型医療用具。

[付記 1 8]

前記コネクタは波形部分を含む、付記 2 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 1 9]

前記コネクタの少なくとも一端は、前記ストラットの 1 つの前記エルボ一部分に結合されている、付記 1 に記載の拡張型医療用具。

[付記 2 0]

前記コネクタの少なくとも一端は、前記ストラットの 1 つの前記エルボ一部分に結合されている、付記 2 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

30

[付記 2 1]

前記コネクタの少なくとも一端は、前記ストラットの 1 つの前記波形部分に結合されている、付記 1 に記載の拡張型医療用具。

[付記 2 2]

前記コネクタの少なくとも一端は、前記ストラットの 1 つの前記波形部分に結合されている、付記 2 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 2 3]

前記医療用具はステントである、付記 1 に記載の拡張型医療用具。

40

[付記 2 4]

前記医療用具はステントである、付記 2 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 2 5]

1 つ以上の薬剤を含む、付記 1 に記載の拡張型医療用具。

[付記 2 6]

1 つ以上の薬剤を含む、付記 2 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 2 7]

前記医療用具の少なくとも 1 つの構成要素は、モリブデン、レニウム、またはそれらの複合物を含む、付記 1 に記載の拡張型医療用具。

50

[付記 2 8]

前記医療用具の少なくとも1つの構成要素は、モリブデン、レニウム、またはそれらの複合物を含む、付記2～26のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 2 9]

少なくとも1つのストラットの頂端は、少なくとも1つの凹部、くぼみ、スロット、またはそれらの組み合わせを含む、付記1に記載の拡張型医療用具。

[付記 3 0]

少なくとも1つのストラットの頂端は、少なくとも1つの凹部、くぼみ、スロット、またはそれらの組み合わせを含む、付記2～28のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 3 1]

前記頂端は、少なくとも1つのストラットの片側に少なくとも1つの凹部を含み、少なくとも1つのストラットの反対側に少なくとも1つのくぼみ、スロット、またはそれらの組み合わせを含む、付記29に記載の拡張型医療用具。

10

[付記 3 2]

前記頂端は、少なくとも1つのストラットの片側に少なくとも1つの凹部を含み、少なくとも1つのストラットの反対側に少なくとも1つのくぼみ、スロット、またはそれらの組み合わせを含む、付記30に記載の拡張型医療用具。

[付記 3 3]

前記頂端は、少なくとも1つのストラットにおける前記凹部の少なくとも片側に少なくとも1つの細い領域を含む、付記29に記載の拡張型医療用具。

20

[付記 3 4]

前記頂端は、少なくとも1つのストラットにおける前記凹部の少なくとも片側に少なくとも1つの細い領域を含む、付記30または32に記載の拡張型医療用具。

[付記 3 5]

少なくとも2つのストラットと前記ストラットに一体に結合されたコネクタとを備える、体通路内で使用するための拡張型医療用具であって、前記少なくとも2つのストラットは相互に間隔を空けており、前記コネクタは波形部分を含む、拡張型医療用具。

[付記 3 6]

前記ストラットはエルボ一部分と波形部分とを含む、付記35に記載の拡張型医療用具。

30

[付記 3 7]

前記ストラットにおける前記波形部分は前記エルボ一部分に結合されている、付記36に記載の拡張型医療用具。

[付記 3 8]

前記ストラットにおける前記波形部分は前記エルボ一部分から間隔を空けている、付記36に記載の拡張型医療用具。

[付記 3 9]

前記エルボ一部分は少なくとも約90°の曲率半径を有する、付記35に記載の拡張型医療用具。

[付記 4 0]

前記エルボ一部分は少なくとも約90°の曲率半径を有する、付記36から38に記載の拡張型医療用具。

40

[付記 4 1]

前記エルボ一部分は約100～350°の曲率半径を有する、付記39に記載の拡張型医療用具。

[付記 4 2]

前記エルボ一部分は約100～350°の曲率半径を有する、付記40に記載の拡張型医療用具。

[付記 4 3]

前記ストラットのうちの少なくとも1つは不均一な幅を有する、付記35に記載の拡張

50

型医療用具。

[付記 4 4]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つは不均一な幅を有する、付記 3 6 から 4 2 に記載の拡張型医療用具。

[付記 4 5]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記エルボ一部分は、不均一な幅を有する、付記 4 3 に記載の拡張型医療用具。

[付記 4 6]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記エルボ一部分は、不均一な幅を有する、付記 4 4 に記載の拡張型医療用具。

10

[付記 4 7]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記波形部分は、不均一な幅を有する、付記 4 3 に記載の拡張型医療用具。

[付記 4 8]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記波形部分は、不均一な幅を有する、付記 4 5 に記載の拡張型医療用具。

[付記 4 9]

前記ストラットのうちの少なくとも 1 つにおける前記波形部分は、不均一な幅を有する、付記 4 6 に記載の拡張型医療用具。

[付記 5 0]

前記コネクタは不均一な幅を有する、付記 3 5 に記載の拡張型医療用具。

20

[付記 5 1]

前記コネクタは不均一な幅を有する、付記 3 6 ~ 4 9 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 5 2]

前記コネクタの少なくとも一端は、前記ストラットの 1 つの前記エルボ一部分に結合されている、付記 3 5 に記載の拡張型医療用具。

[付記 5 3]

前記コネクタの少なくとも一端は、前記ストラットの 1 つの前記エルボ一部分に結合されている、付記 3 6 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

30

[付記 5 4]

前記コネクタの少なくとも一端は、前記ストラットの 1 つの前記波形部分に結合されている、付記 3 5 に記載の拡張型医療用具。

[付記 5 5]

前記コネクタの少なくとも一端は、前記ストラットの 1 つの前記波形部分に結合されている、付記 3 6 ~ 5 3 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 5 6]

前記医療用具はステントである、付記 3 5 に記載の拡張型医療用具。

[付記 5 7]

前記医療用具はステントである、付記 3 6 ~ 5 5 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

40

[付記 5 8]

1 つ以上の薬剤を含む、付記 3 5 に記載の拡張型医療用具。

[付記 5 9]

1 つ以上の薬剤を含む、付記 3 6 ~ 5 7 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 6 0]

前記医療用具の少なくとも 1 つの構成要素は、モリブデン、レニウム、またはそれらの複合物を含む、付記 3 5 に記載の拡張型医療用具。

[付記 6 1]

前記医療用具の少なくとも 1 つの構成要素は、モリブデン、レニウム、またはそれらの

50

複合物を含む、付記 3 6 ~ 5 9 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 6 2]

少なくとも 1 つのストラットの頂端は、少なくとも 1 つの凹部、くぼみ、スロット、またはそれらの組み合わせを含む、付記 3 5 に記載の拡張型医療用具。

[付記 6 3]

少なくとも 1 つのストラットの頂端は、少なくとも 1 つの凹部、くぼみ、スロット、またはそれらの組み合わせを含む、付記 3 6 ~ 6 1 のいずれか一項に記載の拡張型医療用具。

[付記 6 4]

前記頂端は、少なくとも 1 つのストラットの片側に少なくとも 1 つの凹部を含み、少なくとも 1 つのストラットの反対側に少なくとも 1 つのくぼみ、スロット、またはそれらの組み合わせを含む、付記 6 2 に記載の拡張型医療用具。

10

[付記 6 5]

前記頂端は、少なくとも 1 つのストラットの片側に少なくとも 1 つの凹部を含み、少なくとも 1 つのストラットの反対側に少なくとも 1 つのくぼみ、スロット、またはそれらの組み合わせを含む、付記 6 3 に記載の拡張型医療用具。

[付記 6 6]

前記頂端は、少なくとも 1 つのストラットにおける前記凹部の少なくとも片側に少なくとも 1 つの細い領域を含む、付記 6 2 に記載の拡張型医療用具。

[付記 6 7]

前記頂端は、少なくとも 1 つのストラットにおける前記凹部の少なくとも片側に少なくとも 1 つの細い領域を含む、付記 6 3 または 6 5 に記載の拡張型医療用具。

20

【符号の説明】

【 0 0 8 5 】

2 0 ステント

3 0 本体部

3 2 第 1 端

3 4 第 2 端

4 0 ストラット

4 2 略直線部分

4 4 波形部分

4 6 略直線部分

4 8 ヒンジ部分

5 0 コネクタ

5 2 略直線部分

5 4 彎曲部分

6 0 リング

7 0 略直線部分

7 2 彎曲部分

8 0 彎曲頂端

8 2 くぼみ

8 4 凹部

8 5 細い領域

8 6 スロット

30

40

【 図 1 】

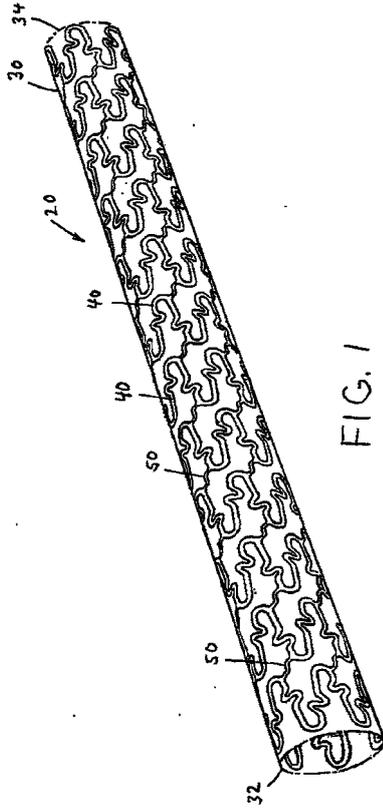


FIG. 1

【 図 2 】

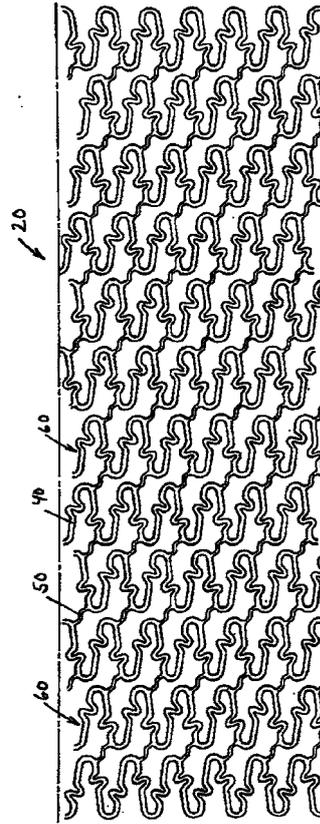


FIG. 2

【 図 3 】

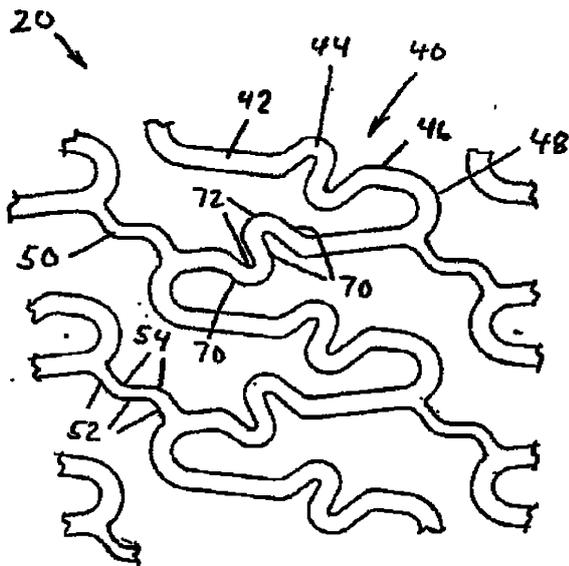


FIG. 3

【 図 4 】

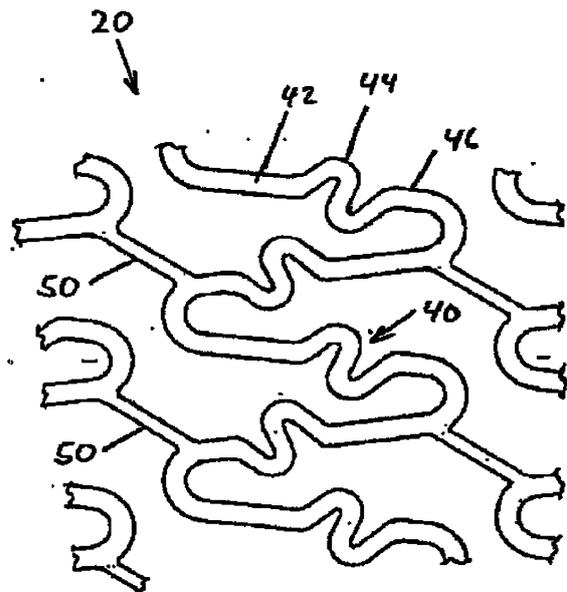


FIG. 4

【 図 5 】

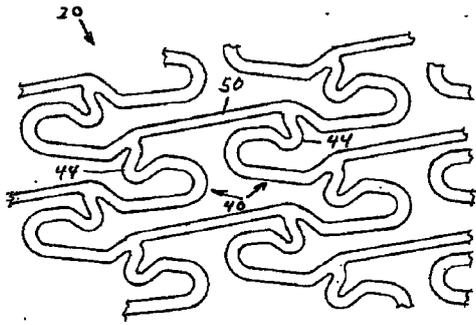


FIG. 5

【 図 7 】

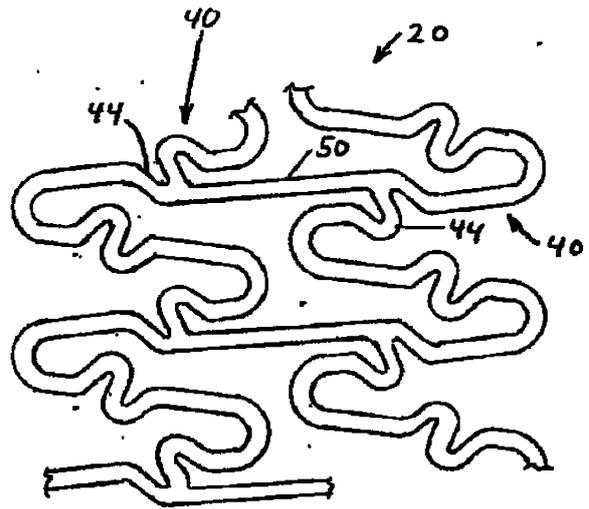


FIG. 7

【 図 6 】

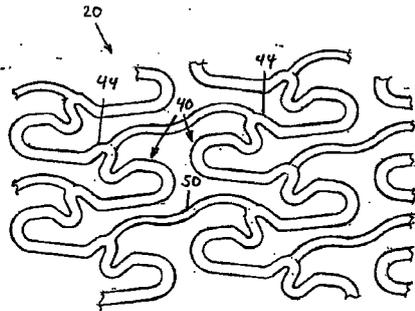


FIG. 6

【 図 9 】

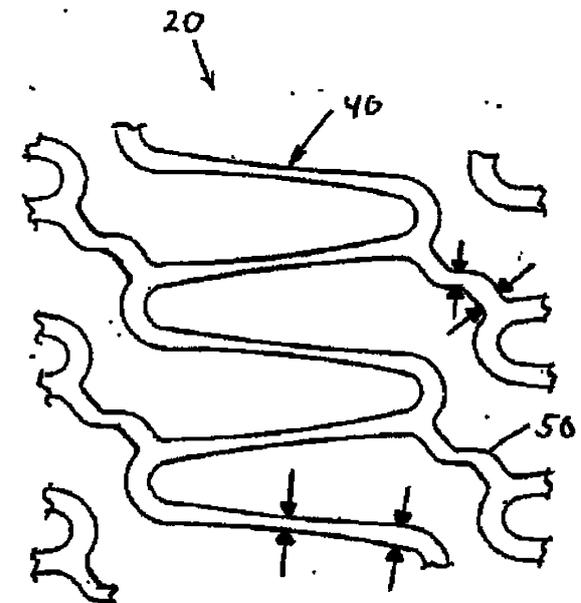


FIG. 9

【 図 8 】

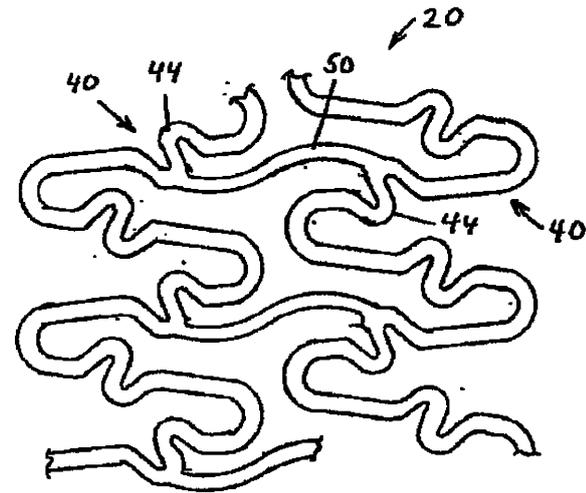


FIG. 8

【 図 1 0 】

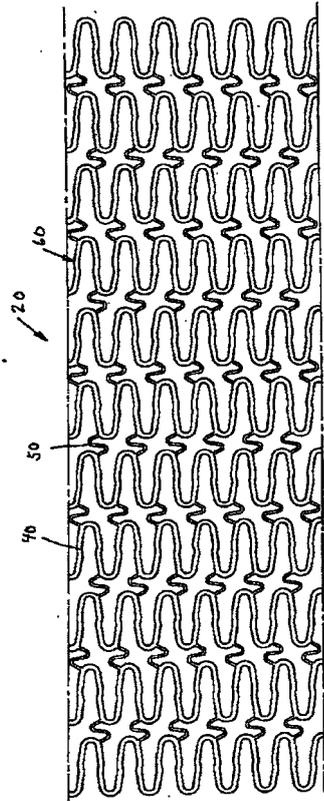


FIG. 10

【 図 1 1 】

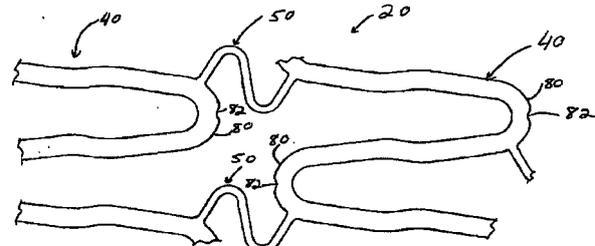


FIG. 11

【 図 1 2 】

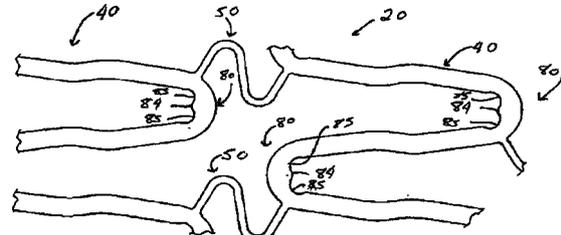


FIG. 12

【 図 1 3 】

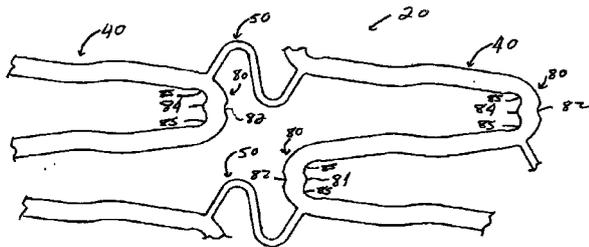


FIG. 13

【 図 1 4 】

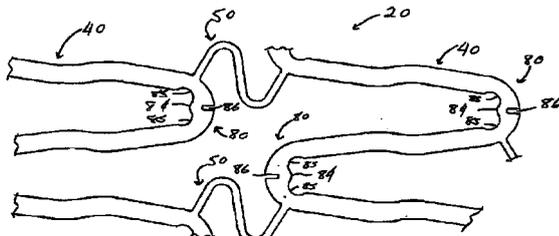


FIG. 14

フロントページの続き

(74)代理人 100148633

弁理士 桜田 圭

(72)発明者 パテル, ウダヤン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 2 0 サン ホセ ディア ホロー ドライブ 6 5
0 8

Fターム(参考) 4C167 AA43 AA45 BB11 BB26 CC09 HH01 HH08