

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-500961
(P2004-500961A)

(43) 公表日 平成16年1月15日(2004.1.15)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 29/02	A 6 1 M 29/02	4 C 1 6 7
A 6 1 M 29/00	A 6 1 M 29/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 60 頁)

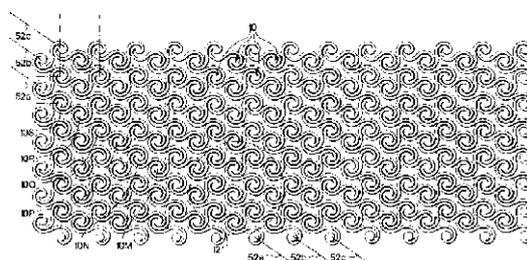
(21) 出願番号	特願2002-504923 (P2002-504923)	(71) 出願人	592017079 シー・アール・バード・インク アメリカ合衆国・ニュージャージー・07 974・マレイ・ヒル・セントラル・アベ ニュー・730
(86) (22) 出願日	平成13年6月26日 (2001.6.26)	(74) 代理人	100088214 弁理士 生田 哲郎
(85) 翻訳文提出日	平成14年12月24日 (2002.12.24)	(74) 代理人	100100402 弁理士 名越 秀夫
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/020392	(72) 発明者	ダーク・ヴィ・ホインズ アメリカ合衆国 ジョージア州 3009 4 コニヤーズ タニガー・テラス 53 50 エス・ダブリュー
(87) 国際公開番号	W02002/000138	Fターム(参考)	4C167 AA42 AA55 AA56 CC08
(87) 国際公開日	平成14年1月3日 (2002.1.3)		
(31) 優先権主張番号	09/603,409		
(32) 優先日	平成12年6月26日 (2000.6.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内ステント

(57) 【要約】

人体の管腔内に装着可能な血管内ステントである。相互に接続されたリンクと透かし模様からなる金線細工パターンを有する概管状の壁を含む。パターンは中心のハブとハブに接続された3本の腕を有するノードを含む。腕はハブの周辺に配置され、ノードの隣接する腕に接して螺旋状に配置される。腕はステントの他のコンポーネントに接続され、コンポーネントはそれ自体も他のノードを含む。ノードは反復するクラスターを形成するように配置される。本開示はステントを作成する技術、並びに供給カテーテルへステントを装着するときに断面が最も小さい形状でカテーテルへステントを取り付ける技術にも関連する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開口領域が壁構造を画成する概管状の壁の形状を有し半径方向に拡張可能な血管内ステントであって、
複数のノードを含み、各々のノードが中心ハブと該ハブから延出する 3 本の腕を備え、各腕が該ハブと該ノードの隣の腕の一部を取り巻くように構成され、
各々の腕は中間部分で隣接するノードの腕に連結され、該隣接ノードの連結された該腕がこれらのノードの間にリンクを画成することを特徴とするステント。

【請求項 2】

隣接ノードの前記リンクの前記腕が相互に反対方向に湾曲していることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

前記リンクが S 字状であることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 4】

複数のノードが六角形のクラスターに配置されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 5】

前記六角形のクラスターは隣接するノード対のいずれもが前記ステントの長軸と平行な方向に整列しないような方向に向けられていることを特徴とする請求項 4 に記載のステント。

【請求項 6】

前記六角形のクラスターは隣接するノード対のいずれもが円周方向に整列されないような方向に向けられていることを特徴とする請求項 4 に記載のステント。

【請求項 7】

前記ノードの腕は概螺旋を画成するように配置されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 8】

螺旋状に配置されて隣接する腕の間のギャップが中間領域まで実質的に一定幅であることを特徴とする請求項 7 に記載のステント。

【請求項 9】

ノードの腕の各々が前記ノードのハブへ根元部で連結されていることと、前記根元部の相互が前記ハブの周囲に等角度で配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 10】

各ノードの各腕が隣接ノードの別の一つへ連結されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 11】

前記ノードは隣接する複数のノード対が半径方向に延在する平面に沿って存在し、前記平面は前記ステントの長さに沿って間隔を開けて配置されることを更に特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 12】

前記ノードと対を構成するノードの間のリンクは前記半径を描く平面内であって、かつ、円周方向に沿って延出することを特徴とする請求項 11 に記載のステント。

【請求項 13】

前記ステントに沿って概螺旋状に延在する列に沿って延在する隣接ノードの更なる対を含むことを更に特徴とする請求項 12 に記載のステント。

【請求項 14】

複数の隣接するノード対が前記ステントの長手方向に延在する列に沿って延在するように前記ノードが配置されていることを更に特徴とする請求項 1 に記載のステント。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記ノードは前記長手方向に延在する複数の列を画成するように配置されていることを特徴とする請求項 14 に記載のステント。

【請求項 16】

前記リンクの中間点に中間領域が配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 17】

十分な延性を備え前記ステントにかかる半径方向外向きの拡張力の印加に応答して塑性変形する金属から形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 18】

十分な固有弾性を有する材料であって、小さい断面直径から拡張した直径までステント自体が拡張する材料から形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 19】

熱的事象に応答して前記ステントを拡張するのに適した形状記憶特性を備える金属から形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 20】

小さい断面直径と拡張した直径とを有し、前記ステントが人体の胆管内に供給して装着できるような寸法にしてあることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 21】

前記ステントが血管内に供給されて装着できるような小さい断面直径と拡張した直径とを備えることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 22】

小さい断面直径と拡張した直径とを備え、前記ステントが尿道内に供給して装着できるような寸法に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 23】

直径の大きな管状構造に変形可能な複数の相互接続部材を有し、かつ、これにより画成されるステントであって、半径方向に拡張可能な管状血管内ステントにおいて、複数のノードを含み、各々のノードが中心部のハブと 3 本の腕により画成され、前記ノードの各々において前記腕の各々が前記ハブとそのノードの隣の腕の一部を取り巻くような部分を有するように構成されたことを特徴とする改良を特徴とするステント。

【請求項 24】

前記 3 本腕のノードは螺旋方向に沿って延在する複数の列に沿って概整列するように配置され、各リンクの腕の 2 本がこれの関係する螺旋列に沿って隣のノードへ順番に連結され、前記ノードの 3 番目の腕が隣の螺旋列に沿って存在するノードに連結されることを特徴とする請求項 23 に記載のステント。

【請求項 25】

螺旋列に沿って配置された次のノードの第 3 のリンクが次の順番の隣の螺旋列にあるノードへ連結されることを特徴とする請求項 24 に記載のステント。

【請求項 26】

前記腕が概螺旋構造を画成することを特徴とする請求項 16 に記載のステント。

【請求項 27】

前記ノードが各々 6 ノードのクラスターに構成されることを特徴とする請求項 26 に記載のステント。

【請求項 28】

前記ノードは複数の螺旋列に沿って配置され、各列のノードはリンクによって互いに順番に連結され、各螺旋列での前記ノードの各々もリンクによって各々の隣の螺旋列にあるノードへ連結されることを特徴とする請求項 26 に記載のステント。

【請求項 29】

前記平行な関係は実質的な円弧に沿って延在することを特徴とする請求項 16 に記載のステント。

10

20

30

40

50

【請求項 30】

切り欠き領域が壁構造を画成する概管状の壁の形状を有し半径方向に拡張可能な血管内ステントであって、
前記ステント内の拡張部材の拡張にตอบสนองして前記ステントが小さい直径から大きい直径へ拡張できるように変形可能な複数の相互接続リンクを含み、
前記ステントの対向する端部に配置された前記リンクは、前記ステントの中間領域の場合よりも前記ステントの端部領域の場合の方が半径方向の拡張に大きな抵抗を提供するように相互接続されていることを特徴とするステント。

【請求項 31】

前記相互接続は更に、
前記ステントの端部付近で円周方向に沿って延在しノードの一番端の半径が描く平面を画成する複数のノードと、
前記半径が描く平面内の隣接するノードの対の各々の腕であって、該ノードの各々が中間領域で互いに連結される延出部を有し、延出部の一方はオス型の輪郭を画成するように形成され延出部の他方は前記オス型の形状の輪郭を有する部材を受け入れるようなメス型の輪郭を画成するように形成されることを特徴とする請求項 30 に記載のステント。

【請求項 32】

前記メス型ソケットを画成する前記腕の一部を受け入れられるソケットを画成する前記オス型部材の一部を更に含むことを特徴とする請求項 31 に記載のステント。

【請求項 33】

前記オス型部材とメス型部材が L 字状になっていることを特徴とする請求項 32 に記載のステント。

【請求項 34】

切り欠き領域が壁構造を画成する概管状の壁の形状を有し半径方向に拡張可能な血管内ステントであって、
前記ステント内の拡張部材の拡張にตอบสนองして前記ステントが小さい直径から大きい直径へ拡張できるように変形可能な複数の相互接続リンクと、
少なくとも前記拡張の初期に、前記ステントの中間領域の場合よりも前記ステントの端部領域の場合の方が半径方向の拡張に対して大きな抵抗を提供するための前記ステントの端部に設けた手段と
を含むことを特徴とするステント。

【請求項 35】

切り欠き領域が壁構造を画成する概管状の壁の形状を有し半径方向に拡張可能な血管内ステントであって、
複数のノードであって、概複数のノードの各々のノードが個々に概 S 字状のリンクにより隣りのノードへ連結されている複数のノードを含み、
前記リンクとノードは、前記ステントが初期の直径から拡張した直径へ拡張されたときに前記円周方向に向いたリンクが円周方向に向いている程度がより少ないリンクより大きな度合で延伸されるように配置してあることを特徴とするリンク。

【請求項 36】

小さい断面直径から拡張した直径へ変形可能な複数の相互接続リンクを有し、かつ、これらにより画成された壁を有する半径方向に拡張可能な管状ステントにおいて、複数のノードを含み、各ノードは中心ハブと該ハブから延出して該ハブと該ノードの隣りの腕の一部を取り巻くように構成された 3 本の腕とを有し、前記腕は、屈曲するのに十分な長さを有し中心ハブが前記半径方向に移動したノードを包囲する前記ステントの壁の領域に対して横方向に移動できるように構成したことを特徴とする管状ステント。

【請求項 37】

10

20

30

40

50

各クラスターは6個のノードで形成されることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項38】

6個のクラスターとなるように構成されたノードを更に含み、各ノードの2本の腕がそのクラスターのノードに連結され該クラスターのノードの各々の1本の腕が別のクラスターのノードに連結されていることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項39】

前記ステントにおいてノードの各々が3個の隣接クラスターにより共有されることを特徴とする請求項38に記載のステント。

【請求項40】

バルーンに装着した後、供給のために小さい断面形状へ該バルーンを取り囲むように収縮するのに適したバルーン拡張型の管状ステントを作成する方法であって、前記ステントが前記バルーンに装着された後では希望する小さい断面形状のそれと等しい直径になるように管状ステントを最初に形成するステップを含み、この場合ステントの直径を増加させてバルーン供給装置のバルーンをわずかに拡張したステントの中へ装入できるようにした後において、前記ステントを、前記バルーンの表面に接するような本来の小さい断面形状に前記ステントを戻すように収縮させることができることを特徴とする方法。

10

【請求項41】

前記管状ステントは最初は壁に開口部のない無垢の壁を有するチューブから作成されることを特徴とする請求項40に記載の方法。

20

【請求項42】

バルーンの表面に接するように管状ステントを組み合わせる方法であって、小さい断面形状を有するバルーン・カテーテルであって、前記ステントを該バルーン・カテーテルを取り巻くように収縮できるバルーン・カテーテルを提供するステップと、拡張圧力がかかっていないときの直径が前記収縮したときの直径と同じになるステントを形成するステップと、前記ステントをわずかに拡張させるステップと、前記バルーンを前記わずかに拡張させたステントに装入するステップと、前記バルーンの表面に接するように前記ステントを収縮して小さい断面形状に縮小させるステップと、を含むことを特徴とする方法。

30

【請求項43】

前記ステントの拡張は前記ステントの完全に拡張可能な直径のわずかな一部であるような程度とすることを特徴とする請求項42に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は人体の管腔内に装着してその管腔の開存性を維持することが可能なステントに関する。

40

【0002】

発明の背景

ステントの使用は人体の血管壁を補強して管腔の開存性を維持しかつ管腔の狭窄や血管壁の崩壊の可能性を減少するのが望ましい処置と共に一般化した。ステントは血管形成術との関連で一般的に使用されるようになってきており、この場合塞栓した人体内の血管を拡張させて管腔の流通面積を復元する。血管内の治療部位に装着したステントは管腔を画成する血管壁を支持する足場として機能する。ステントは外科処置の一部として、又は多くの場合ステントを装着した細いカテーテルを患者の血管系から目標部位まで導入することにより経皮経管的に装着される。ステントはまた他の体腔、例えば特に尿路系や胆管系等でも使用される。

50

【0003】

大半のステントは一般に形状が管状で自己拡張型又はバルーン拡張型に分類される。自己拡張型ステントは特性として自由かつ解放された状態では拡張した形状になる。自己拡張型ステントを血管内の装着部位へ前進させるためには、ステントを小さい直径寸法（以下、ロープロファイル）に収縮させて供給カテーテルの先端に装着し、この供給カテーテルを目標部位へ前進させる場合にはロープロファイルとなる形状にステントを維持する。ステントはカテーテルからステントを解放してステント固有の弾力性によりステントを自己拡張させることで血管壁との支持的係合状態に配置される。供給カテーテルを患者から抜去してステントを所定位置に留置する。対照的に、バルーン拡張型ステントは使用又は操作の際に固有の弾力性に依存しない。むしろ、バルーン拡張型ステントは典型的には相互接続された構造とリンクの選択的パターンにより画成された金属製の管状構造として形成され、この場合ステントの直径がロープロファイルの直径からもっと大きな直径へバルーンによるなどの外力により拡張されるような構造にしてあり、大きな直径になったときに血管壁を支持できるように構成されている。このような拡張中に、金属製ステントは可塑変形を受け拡張した直径を保つ。バルーン配置カテーテルを収縮させて抜去し、ステントを所定位置に留置する。ステントの別のクラスには形状記憶合金から形成されたステント、例えばニッケル・チタン合金（ニチノール）ステントがある。この合金は熱依存性記憶を有しておりロープロファイル形状でカテーテルによる供給に適した安定した形状を維持しているが、形状記憶性能を発動するように血管内へ暖かい生理食塩水を射出する、或いはステントを体温に暴露するなどの熱的事象にตอบสนองして記憶形状（例えば血管を支持するもっと大きな直径に拡張するなど）に復元する。このような合金は超弾性を示すように作成することもできる。

10

20

【0004】

ステントの望ましい特徴の中には血管が配置されたステントが受けると予想されるストレスに対して血管を支持するのに十分な円周強度を備えるべきだということがある。足場の程度、すなわち金属構造体とリンクの間の何も無い空間と比較して拡張したステントによって画定される円筒状面積とを比較したときの比率の尺度は、ステントの構造強度と内腔に対して血管内表面の露出度との間で希望するバランスを提供するように選択すべきである。この場合のステントは、ステントの経皮的装入と、曲りくねった血管系を通してのステントの誘導を容易にするのに十分な小ささのロープロファイルとなる直径まで収縮させることができることが重要である。ステントの長手方向の可撓性も重要な特性で、特に曲りくねった血管内でステントを誘導して想定した装着部位へ到達させなければならないような場合に重要である。長手方向の可撓性はまたステントを拡張させた後で、バルーンを膨張させたときには一般に変形している体腔の自然な湾曲がステントを装着し供給カテーテルを抜去した後で本来の形状に戻れるようにするためにも重要である。またステントの望ましい特性の中には、十分に大きな拡張比を備えること、つまりロープロファイルの形状から普通に期待できる大きい直径まで拡張できる能力があることも含まれ、これは手術中の病態を治療するためである。大きな拡張比により、適切なステントの寸法の当初の推定が実際に必要とされる大きさより小さい場合に更に大きな直径までステントを拡張できると言う信頼性の追加手段がある手術が実施できるようになる。更に、多くの場合で、ステントが半径方向に拡大した時に、装着したときにその長さが実質的に、できれば、全く収縮しないことも重要である。またステントの望ましい特性の中には、特にバルーン拡張型ステントの場合には、ステントを構成する部品の拡張が比較的均一に分布すべきであることも含まれる。更に、ステントがロープロファイルの状態から装着するときの直径まで拡張された時、拡張時又は装着後にステントの一部の破損を起すような応力の集中する点を持たないことも望ましい。

30

40

【0005】

本発明の一般的な目的は、ステントの上述の望ましい特徴が得られるようなステント構造と操作態様の改良を提供することである。

【0006】

50

発明の要約

本発明は管状ステントで実現され、ステントの壁部が金属部材と透かし細工的な開放ネットワークの相互接続領域により画成される金線細工のようなパターンにより画成される。このパターンはクラスター構造に配置された複数のノードを特徴とし、各クラスターはノードのグループを含む。ノードの各々は中心ハブとそのハブに連結されて部分的にこれを取り囲む少なくとも3本の腕を含む。ステントがロープロファイルの拡張していない状態のとき、各々の腕はノードのハブの周囲に円周方向に沿って配置され螺旋状にノードの隣の腕にきわめて接近する。ノードの腕の各々は、その隣接するノードの腕の外側端部へ接続することにより、その隣接するノードへ、中間領域で連結され、接続された腕と中間領域が一体となって隣接ノード間のリンクを画成する。バルーン・カテーテルなどにより、ステントが拡張した時、リンクが巻き戻される。リンクは序々に巻き戻せるようになっており、特定のリンクが巻き戻される度合は概円周方向に沿ってリンクが向いている度合に依存する。概円周方向に沿って向いているリンクはステントの軸方向に近い方向に延在するリンクより多く巻き戻されることになる。ノードがあるためにリンクの各々はバルーン拡張中にステントにかかる半径方向と軸方向の力に応答するのに必要な程度まで展開することができる。ノードは拡張力に応じて自由に移動したり方向変換したりできる。

10

【0007】

本発明の一つの実施態様(図3)は概六角形に配置されたノードのパターンを画成するクラスターを含む。別の実施態様(図13)では、ノードは互いにもっと接近して配置され、ステントに沿って概螺旋状に並び、このとき螺旋に沿った各々のノードがその螺旋の隣にあるノードへリンクにより順番に接続されるように配置される。

20

【0008】

本発明の別の態様では、ステントはステントが保持すると想定されるもっとも小さい断面形状、代表的には供給カテーテルのバルーンに装着して取り付けられた(以下、クリンプした)時にステントが保持する直径に対応するように直径が選択された金属チューブからステントのパターンをレーザー切削してステントを形成する。ステントを縮小したバルーンに装填するため、ステントはあらかじめわずかに拡張させる、例えばステントにテーパ状のマンドレルを通してバルーンを取り囲むように滑り込ませられるだけ直径を増加させる。バルーン上で所定位置についたら、ステントをバルーン周囲で確実にクリンプし、ステントがクリンプの過程でもっとも小さい断面形状の状態に戻るようにする。

30

【0009】

本発明の目的には、非常に小さい断面に保持しながら供給できると同時に血管内ステントを提供し、長手方向に沿って大きな可撓性を有して曲りくねった血管内への導入を容易にできることと、拡張し装着された状態のときに十分な可撓性を有する血管内ステントを提供し、血管が本来の形状に戻れるようにすることと、小さい断面形状と拡張可能な直径の間で大きな拡張比を持ちながらも長手方向に沿って望ましい大きな可撓性を備えるステントを提供することと、装着されたときに長さが短くなって不利にならないようなステントを提供することと、拡張時にコンポーネントの比較的均一な分布を維持するステントを提供することと、血管の開存性を提供するのに十分な半径方向の強度を備えるようなステントを提供することが含まれる。

40

【0010】

好適実施態様の詳細な説明

図1は本発明の原理を実現するステントの一つの実施態様を示す。ステントはステンレススチール(316L)又はチタンのチューブから形成できるが、ステントとして使用に適した他の材料を使用することもでき、当業者には理解されるように、これには形状記憶合金も含まれる。ステントは従来技術において周知で使用される多数の技術のいずれかで製造できるが(エッチングやレーザー研削など)好適な方法はレーザー研削を用いて製造することで、この場合壁面に穴の空いていないチューブを回転させ長軸に沿って平行移動させながらレーザー・ビームで選択的にチューブの一部を研削して金線細工パターンを形成する。例えば、ステントはネオジミウムYAGレーザーを用いて作成できる。レーザー・

50

ビームの幅はきわめて細く制御でき、これは約0.005センチメートル(約0.002インチ)程度である。ステントの製造におけるこのようなレーザー・エッチング技術は例えば米国特許第4,762,128号、5,345,057号、5,356,423号、5,788,558号、5,800,526号、5,843,117号に記載されている通り当業者には既知である。本発明はこのようなステントのパターンに関するもので複数のノードを有することを特徴とし、このノードは中心ハブとハブから突出する3本の腕を備え、腕はいくらか螺旋状にハブの周囲を取り巻くようになっている。ノードは様々な配置パターンを取ることができるクラスター状に構成され、その一つが図1から図6に示してある。

【0011】

図3は本発明を示したものでこの場合ステントの円筒状の壁が、説明を簡単にするため円筒を長手方向に切り開いて平面上に広げた場合に見える状態で示してある。本実施態様では、複数の六角形のクラスターを画成するように配置された複数のノード10を含むと見ることができ、この六角形のクラスターの一つが参照番号12で示した破線で囲まれている。本実施態様の各クラスター12はノード10a、10b、10c、10d、10e、10fを有すると考えられ、これらは第1のノード10a(12時の位置)と第4のノード10d(6時の位置)が矢印14で示される円周方向に整列するような方向に向いている。個々のクラスターのノード10a~10fはクラスターの中心の周りに等角度で相互に間隔が空いている。ステント端部にあるノード10を除いて、第2と第3のノード10b、10cは隣の六角形のクラスターの第5と第6のノード10e、10fとしても機能する。また各ノードはそのノードを含み包囲する3つのクラスターにより共有されることができるので各ノードは3つの位置(10A~10F)のいずれか一つにあると考えることができる。つまり、例えば、図4で一つのノードを10C、E、Aとすると、隣接するノードは10B、D、Fで表わすことができる。隣接するクラスターの各対が3本腕のノードの対を共有すると理解されるべきであろう。各クラスター12の内部に画成される開いた部分は開いたセル16を画成すると考えることができる。図1と図3に示してある六角形構造では、各セル16は開いた中心部分と、セルの中心部から図6に示したように外向きに放射する6個の開いた湾曲フィンガ18が特徴である。レーザー切断装置では、開いた湾曲フィンガ18の最小幅は0.005センチメートル(0.002インチ)幅程度であるレーザー切断ビームの幅により決定される。

【0012】

ノード10は、腕20がノードのハブの近傍で取り巻くように構成されてその腕がロープロファイル状態から拡張状態へ展開できる範囲を最大にするように構成される。図4は、六角形クラスターのノードと隣接する六角形クラスターのノードの間の関連性を更に拡大して示しており、2つのノードが両方のクラスターで共通になっている。図4と図5に示してあるように各ノード10は3本の腕20a、20b、20cを持ち、各々基端部22a、22b、22cのところでノードの中心ハブ24へ接合されると考えられる。腕20の各々は基端部22から延出してこれに関連するハブ24を取り巻くように構成される。腕20aの各々もノードの隣の腕の一部を取り巻くように構成される。つまり、腕20aは腕20cの一部を取り巻きこれのすぐそばにあり、腕20cは更に腕20bの一部を取り巻きこれのすぐそばにあり、腕20bは更に腕20aの一部を取り巻いてこれのすぐそばにある。腕20a、20b、20cは概螺旋状のパターンに配置されていると考えられる。腕が基端部と中間部(移行部)の間で大きな円弧を画成するようなノードを持ったステントは小さな直径から最大に拡大した直径まで大きな拡張比を示すようになる。図14A(詳細は以下で説明する)では腕の基端部から腕の外縁に沿ってリンクの中間領域26までの間に延在する弧Aを画成する腕をノードが持つようなステント構造を示している。また、図14Aに示してあるように、角度Aはほぼ270°までの円弧の上に延在し、254°の角度が図示してある。腕20a、20b、20cの各々は隣接ノードの腕20の外側領域に接続されていると考えることもでき、2本の腕が中間領域26で接続される。連結した腕20の各対は一つのノードの腕20の基端部22から隣接ノードの腕20の基

10

20

30

40

50

端部 22 まで延在する、つまり隣接ノード 10 の各対の間の接続を画成するリンク 28 (図 7) であると考えられる。リンク 28 の各々は S 字状の構造を画成し、リンク 28 を画成する腕 20 の対が中間領域 26 のいずれかの側で反対方向に湾曲する。リンク 28 はそのリンクの基端部 22 と中間領域 26 を含む方向に沿って延在すると考えられる。隣接ノード 10 は一つのリンク 28 により互いに連結される。

【0013】

前述の六角形のクラスター構造では、管状ステントはステントの長さ方向に互い違いになっている複数の長手方向に間隔の空いた半径が描く平面 30A、30B (図 4) を有すると考えられる。ステントも円周方向に隣接するノードの複数の対 (10d、e と 10c、a) を有すると考えられ、このときのノードの各対は半径が描く平面 30A、30B の一方又は他方に配置される。図示した実施態様では、円周方向に隣接するノード 10 が円周の方向に向いたリンク 28 で連結され、この場合、ハブと、望ましくはそのリンクの基端部 22 及び中間領域 26 はそのリンク 28 によって連結されるノード対の半径を描く平面 30A 又は 30B に実質的に沿って配置される (図 4 及び図 5)。バルーンによるなどでステントが拡張した場合、バルーンの半径方向に沿って外側に向かう力が管状ステントに円周方向の力となって加わり、円周方向に整列しているノード対を、ステントの概円周方向に離れさせる。この拡張は円周方向に沿って向いたリンクを引き延ばそうとする。円周方向に整列したノードの隣接する対が引き離されるときには、これらのノードをつなぐ円周方向のリンクはまっすぐになり、同時に隣接するノードのハブが必要に応じて自由に移動し、円周方向に沿ったリンクが直線になれるようにする。

10

20

【0014】

上述のステント実施態様はまたステントを中心として円周方向に間隔が開けられて長手方向に延在する列 32A、32B の対を画成すると考えることもできる。長手方向の列 32A、32B に対するノードの配置は、個々のクラスター内で隣接するノードの各対のノードが交互に列 32A、32B の一方に存在するような配置である。結果として、隣接ノードは長手方向の列に沿って整列しないが、概螺旋の方向又は円周方向に沿って整列しており、これは、螺旋列 34A、34B と円周列 30A、30B で示してある。

【0015】

前述のパターンをバルーン拡張型ステントで実現する場合、円周方向に沿って向いたリンク 28 は S 字状の構造からもっとも大きく変形する。これは拡張の主方向が半径方向であるためである。概螺旋方向に (螺旋軸 34A、34B に沿って) 延在するリンク 28 はステントが拡張される際にステントにかかる力と歪みに自動対応するように順々に拡張する。円周方向に沿って向いていないリンク 28 は円周方向に沿って向いたリンクより小さい程度に伸展される。これが、詳細には以下で説明する別の実施態様と共に図 15A から図 15C に模式的に図示してある。図 15A ~ 図 15C では、模式的に、拡張中と拡張後のステントの一部を示してあり、円周方向に沿って向いたリンクは円周方向に沿って向いていないリンクよりも大きく拡張され引き延ばされている。ステントが拡張する程度はステントの形状、供給カテーテルの相対的に非弾性のバルーンの拡張径と、ステントを装着しようとする体腔の形状との関数として決定される。

30

【0016】

本発明は短いステントと長いステントで同等の利便性を持って使用でき、ステントの長さはステントを配置しようとする形状に対応するように選択できる。本発明によって作成されたステントで実現可能な大きな可撓性により、比較的長いステント (例えば、胆管内に使用されるような 100 ミリメートル程度) を、装着部位までの経路が屈曲している場合でも、作成して供給することが可能である。ステントが作成されるチューブの壁厚は 0.0175 センチメートル (0.007 インチ) 程度が望ましい。リンク 28 の幅は壁厚の寸法より小さいことが望ましくおよそ壁厚の半分程度 (例えば約 0.0088 センチメートル (約 0.0035 インチ)) とすることができる。リンク 28 の幅を比較的狭くしておくことで、ノードを互いに接近して配置されるようにして、比較的小型で高密度のくり返し形状 (以下、アレイ) の形成が容易になる。チューブにステントのパターンを切削し

40

50

て作成した後で、ステントを電解研磨してレーザー切削が完了した後でも残っているステント部材のエッジにわずかな半径を付ける。図3と図4に示した六角形のパターンを有するステントの場合、ステントは0.2センチメートル(0.080インチ)程度の直径を有するチューブから切削でき、これが約7ミリメートルの直径まで拡大でき、その拡張比は約3:1である。後述する他の実施態様は、ノードをもっと密に詰め込んだ構造にすることができ(例えば図12に示したパターンを参照)約0.2375センチメートル(約0.095インチ)程度の直径を有するチューブから作成したステントは約10ミリメートルの直径まで拡張可能で、約5:1の拡張比を提供できる。

【0017】

更に、本発明の利点には、ロープロファイル状態の時と拡張されて体腔内で想定した目標部位に装着された後の両方で大きな可撓性を維持できるステントの能力がある。ロープロファイル状態でのステントの可撓性は装着部位まで供給カテーテルを誘導するときに重要で、特に、装着部位までの経路が鋭角で湾曲していたり、曲りくねっていたり、又はその他の直線状ではなく異形状の時に重要である。バルーン・カテーテルを操作して想定した装着部位でステントを拡大させる場合、膨張流体の圧力の影響下で、比較的非弾性のバルーンがその特徴的な細長いまっすぐな形状になる。これが更にステントを配置する血管の一部を真直ぐにしようとする。拡張時のステントの可撓性は、供給カテーテルを除去した後で、血管が本来の形状に戻ろうとするときにステントが血管と共に屈曲できるようにするためには望ましいものである。拡張したステントの大きな可撓性は本来の形状に血管が復元しようとするときに血管に対して与える抵抗が比較的小さい。本発明のこのような特性はステントの円周方向の強度を高いレベルで維持しながら実現できる。

【0018】

特にロープロファイル状態にあるときのステントの優れた長手方向の可撓性は前述したノード構造の使用の結果であると考えられ、この場合ノードも半径方向にいくらか屈曲又は変形する能力を示す。半径方向に屈曲する能力(つまり、管壁に対して直交し、ステントの長軸に向かう方向やこれから離れる方向に屈曲する能力)は各ノードのハブの周囲の腕の螺旋状構造の結果である。各ノードの腕は半径方向に屈曲可能であるから、ハブをステント長軸に向かった方向やは離れる方向にわずかだが十分に屈曲させられる。ハブが半径方向に屈曲できる能力はステントの長さに沿って漸増的かつ段階的な屈曲が得られ、鋭利なよじれが発生する傾向を減少させ、本発明の長手方向の大きな可撓性に寄与すると考えられる。

【0019】

また本発明の利点の中には、供給カテーテルに装着されて曲りくねった経路を通して前進するステントの端部に魚の口のような形状(以下、フィッシュマウス)が形成されるのを防止しようとするのが挙げられる。図8に示したように、前端36が非対称なフレア(flare)を作りいくらか魚の口が開いたようになってステントの前端の一部がフレアの形状に変形し供給カテーテル表面から離れたままになってしまうことはステントでは珍しいことではない。このようなフレア38ができるとカテーテルとステントがそれ以上前進できないような障害を呈することがある。血管内腔の内表面に損傷を与えることもあり、想定した装着部位までステントを前進させる前に供給カテーテルの上でステントの長手方向の位置がずれるような状態で引っかかることがある。本発明の利点には、上記のようなフレアができる傾向が少なく結果としてこのような難点を避けられることが挙げられる。

【0020】

ステントが最大規模の拡張を実現できるようにするには、特定のステント構造と寸法を持たせて実現可能な程できる限り小さい断面形状で供給カテーテル上に装着されることが望ましい。そのためには、ステントはステントが供給カテーテルのバルーンにクリンプ(crimp)されるとき通常の直径となる寸法に相当する形状の内予想されるもっとも小さい断面形状で製造するのが望ましい。従って前述のステントの場合、ステントは、特定のステントのパターンについて実現可能でできるだけ互いにもっとも接近してノードが切

削され配置されるように金属のチューブから形成する。このように形成したステントをバルーン・カテーテル40に装着しようとする場合、バルーン42はそれ自体とカテーテル軸44(図9A)の周囲にしっかりと巻かれていることになる。ステントをバルーンに装着するには、ステントをあらかじめわずかに拡大してステントをバルーンの大きさに「合わせる」ようにする。このようにステントの寸法を合わせることはステント内で直径の小さいバルーンを膨張させたり、又はテーパ状の前端48とわずかに広がった後端50(図9B)を持たせたマンドレル46をステントに通すことで実現できる。ステントはほんのわずかに、カテーテルのバルーンに滑り込むのに十分なだけ、拡大される(図9C)。ステントが製造されたときのロープロファイル状態から拡大されたことで、ステントはバルーン周囲にしっかりと巻き付くようになり、バルーンにステントを固定することができる。同時に、逆に本来形成された断面形状にステントを縮退させたり、レーザー切削したときの寸法のレベル見たときには本来形成された断面形状をわずかに越えて縮退できる。ロープロファイルとなるような直径でステントを最初に製造した後でわずかに拡張させてバルーンに装着することで、製造時の直径に縮退した場合ノードどうしが抵触したり或いは互いに干渉したりしないようにすることが保証される。

10

20

30

40

50

【0021】

図10は本発明の実施態様の変形タイプを示したもので六角形のクラスター12は、隣接するノード対(例えば10a、10eと10c、10d)がステントの長軸に対して実質的に平行に整列され、これらの対の各々でノードを連結するリンク28'がステントの長手方向に延在するような方向に向けてある。本実施態様では、連結リンク28'の中間領域26とハブ22がステントの長軸と平行になっている線48に沿って延在している。長手方向には整列していないこれらノードの隣接する対はステントの周囲で概螺旋状に配置される列50、52に沿って配列されている。本実施態様では、ノードの隣接する対のどれも純粋に円周方向には延在していない。図10は図10のステント・パターンの特徴的なセル16の構成を示す。

【0022】

図12は本発明の実施態様の変更を示したもので、ノードは上述した六角形クラスター構造より更に密に詰め込まれている。本実施態様ではノード10は螺旋状に延在する列52A、52B、52Cに沿ってほぼ整列し各々の螺旋列に沿った隣接ノードは個々のリンク28によって互いに順番に連結されていると考えられる。つまり各ノード10について言えば3本の腕20のうち2本が同じ列に沿った隣接ノードへのリンク28を構成する。各ノードは隣接する螺旋方向に向いた列にあるノードへ連結される第3のリンク28の一部を形成する腕20'も含んでいる。ノードの第3のリンクは特定の螺旋列に沿って一つのノードから次のノードへ交互に連結している。つまり、螺旋列52Bを第1の列と考えると、その列の一つのノードは隣接する第2の螺旋列52Aにあるノードへ連結されるリンク28を含み、一方第1の列にあって隣のノードとなるノードは隣接する螺旋列52Cにあるノードへ連結される第3のリンクを反対側に有している。本実施態様ではノード間の干渉を避ける目的で、螺旋列に沿って存在するノードの連続する対の位置を正確な螺旋に沿った線からわずかにずらした位置まで動かすようにするのが望ましいことに注意すべきである。つまり、ノード10m、10n、10p、10q、10r、10sは全て概螺旋列52aに沿って配置されているが、この螺旋列に沿って隣接する対(例えば10p、10q)をすぐ直前の対(10m、10n)から極くわずかに横方向へ移動させる必要がある。つまりノード対10m、10nは螺旋列52aに沿って延在する線を描成すると考えることができ、一方ノード対10p、10qは螺旋線52aと平行な線を描成するが線52aの一方の側面にわずかに(数千分の一インチ程度)移動させて配置する。わずかな移動が図14Aに図示してあり、この図面から螺旋線52a'が線52aの一方の側面へわずかに動かしているのが分かる。しかし説明を平易にするため、一連のノード10m~10sは概螺旋列に沿って延在するものと考えても良い。ステントの長手方向に延在する列に沿って延在するノードや管状ステントの横断方向に延在する平面に沿って延在するノードは、その位置を動かすことなく整列させることで、直交する関係にあるノード

ドの全部は螺旋列に沿って延在するときはあまり正確に整列していないノードの場合より長手方向に沿って、かつ、半径が描く面に沿ってより正確に整列していると考えられることに注意すべきである。

【0023】

図14と図15A～図15Cは図12に図示したようなパターンで形成されたステントが拡張バルーンの影響下で拡大する様子を模式的に図示している。クラスターは拡大して詳細に図示されているが、この場合6個のノード10g, 10h, 10i, 10j, 10k, 10lを含む。クラスターは矢印54で示したようにバルーンの半径方向に沿った膨張力を受けるので、クラスターは図14と図15A～図15Cで矢印53により示してあるように時計回りの方向に回転する傾向を示す。このようなクラスターの回転中に、クラスターがもっと円周方向に向くまで(図15B)、クラスターのリンク28は比較的ゆっくりとした速度ではあるが展開される。クラスターがより円周方向に近づくに従って、リンクが展開する速度が増加する。その後、バルーンによる半径方向の膨張が継続するに従って円周方向に向いたリンク(20gh, 28hi, 28jk, 20kl)が最大限拡張可能な長さになるように展開される(図15C)。

10

【0024】

図15A～図15Cに示してあるように、バルーン膨張の初期の部分の間にクラスターが時計回りに回転すると、クラスターの一対(10g, 10lと10l, 10j)を連結するリンク28lgと28ijが方向を変えて、ステントがロープロファイル状態にあるときよりもステントの長手方向の軸により平行な線にほぼ沿って更に展開するようになる。これらのリンクが更に長手方向に回転すると、ステントの長手方向の圧縮に抵抗するような位置に来る。結果として、これらのリンクがその方向を変えることでステントが半径方向に拡大するにつれてステントが短縮することに対して抵抗が増大するようになる。

20

【0025】

ステント端部は例えば図4に示してあるように仕上げを施すこともできるが、この場合は、一番端にある半径が描く面30Eのノードの各々の腕がその平面内の別のノードの別の腕に連結される。このような構造の一つが図4に図示してあり、この図から各々が一番端にある半径が描く面30Aのノードから延出するリンクx, yが連結リンクzなどにより連結されることが分かる。連結リンクとリンクx及びyの端部は接合部で連結され、これは腕が概螺旋構造で互いに平行になった部分を持っているように構成され部分的に2本腕のノードを画成すると考えることができる。しかしステントの一番端の半径が描く平面にあるノードを連結するためには他の構造も使用できることは理解されるべきである。

30

【0026】

本発明の別の態様において、ステントの端部はステント端部の中間にある部分より半径方向の拡大に大きな抵抗を示すように構成することができる。図16には、模式的に、バルーン拡張型ステントに付随する現象を示してあり、ステント8の端部56はステントの中間部分58より先に拡大を開始する傾向にある。結果として、拡張の初期段階ではバルーンの端部はフレア状になりバルーンとステントは「犬の骨」のような形状となりこのときにバルーン42の端部領域60がバルーンの中間部分より大きな直径に拡張する。ステントの中間より端部が先に拡張することで、矢印62で示したように端部に圧縮負荷が発生し易くなり、この負荷はステントの端部領域にかかる。端部領域の圧縮負荷はバルーンの間部分が増大するまで端部領域を短縮させようとするが、中間部分が拡張したときにはこれに続くバルーンの拡張は長さに沿って一層均一なものになる。このような短縮の結果としてステントが想定した位置とはずれた位置に装着されることがあるため拡張中のステントの短縮の程度を最小限に抑ええるのが望ましい。更に、拡張中のステントの短縮は想定した内腔の全長を支持するには不十分な長さでステントが装着される結果になることがある。

40

【0027】

図17と図18は、バルーン拡張の初期段階のときにステントの端部領域での長手方向の

50

短縮を減少させるのに充分で多分排除するのに充分な、前述したステント端部での拡張に対する抵抗を増大させる構造の別の実施態様を示したものである。この構造はステントの端部に一連のインターロック要素を含み、これが少なくともバルーン拡張の初期に拡張に抵抗する。このインターロック要素は一番端の半径が描く平面30Eにあるノードの腕の延長で形成され、L字状の部材62と部材62を受け入れるL字状のソケット64を含むと考えられる。部材62とソケット64はステント端部にあるノードの内で隣接するノードの腕を延長させることで形成される。一方のノードの腕が延出して一連の蛇行脚62a, 62b, 62c, 62dを画成しこれがL字状部材を画成する。この延長は更に相互に平行に順番に配置されてヘアピン屈曲部64dで連結されたる脚64a, 64bを含む。脚64aと64bはL字状部材を捕捉する2重型のソケットを画成する。脚62cと62dを含むL字状部材の部分はソケット脚64a, 64bのヘアピン屈曲部64dを受け入れる第2のソケット66を画成する。図面においてL字状部材62とL字状ソケット64を構成する脚の間の空間は図示を明確にするため充分に離してあることは理解されるべきである。上述したように、ステントを構成する隣接する平行な部材(例えば64a, 64b)の間の空間はパターンを切削するレーザー・ビームの幅と同程度に細く、例えば約0.005センチメートル(約0.002インチ)にすることができる。つまり、ステントの先端部にはノードの螺旋構造とは異なる構造を設けこの構造の場合にはバルーンが膨張する際にステントの拡張に対する抵抗を呈するインターロック部材を含むことができる。しかしインターロック要素の相互間の空間は十分なものとして構成しバルーンの拡張中の希望する時点でインターロック要素が解放されるのに充分なだけ変形するようにし、これによりステント端部がステントの中央部分と一緒に拡張し続けられるようにするべきである。

【0028】

上記から、本発明はロープロファイル状態にあるときと拡張状態にあるときの双方の場合に大きな可撓性を実現するために使用できるステント構造を提供することが理解されよう。本発明によりステントは小さい断面形状で構成できると同時に、より大きな直径を有する様々な形状にまで拡張できるようになる。ステントはステントを装着する際にステントが短縮する程度を少なくするような方法で構成できるので上述の更なる利点が提供される。

【0029】

しかし本発明の上述の説明は単に説明を目的としたものであってその他の変形タイプ、実施態様及び等価物は本発明の精神から逸脱することなく当業者には明らかであろう。以上で説明した本発明について特許法により請求し保護を希望する項目は以下の通りである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、ノードが六角形のクラスターに配置され、ステントはロープロファイル構造になっている本発明の一つの実施態様を含む管状ステントの略図である。

【図2】

図2は、バルーン・カテーテルによるなどの拡張後の図1のステントの略図である。

【図3】

図3は、拡張前で平面上に置いた場合の図1のステントのパターンを示す略図である。

【図4】

図4は、図3に示したステントに見られるパターンから構成されたクラスターの1つのグループの拡大図である。

【図5】

図5は、一つのノードを更に拡大した図である。

【図6】

図6は、ノードから形成される一つの六角形クラスターで画成される反復セル・パターンの略図である。

【図7】

10

20

30

40

50

図 7 は、円周方向に整列した隣接ノードの一对からなる部分図であってその隣接ノードを接続する個別の円周方向に向けたリンクの構造を示す。

【図 8】

図 8 は、鋭く曲がった屈曲部を通して前進させた後のカテーテル上に装着されたステントの略図であってステントの前縁が「フィッシュマウス (f i s h m a u t h) 」構造に永久変形されるところを示す。

【図 9】

図 9 A から図 9 C は、ステントをバルーン・カテーテルに装着する本発明の態様を示す。

【図 10】

図 10 は、ノードが六角形のクラスターを形成するステント・パターンの平面図であり、ここではクラスターの方が変更されている。

10

【図 11】

図 11 は、図 10 に示したノードから形成された一つの六角形のクラスターで画成される反復セル・パターンの略図である。

【図 12】

図 12 は、六角形クラスターより一層密にノードが詰め込まれている本発明によるステントの別の実施態様のパターンの平面図である。

【図 13】

図 13 は、図 12 に示したパターンを有するステントの反復セル・パターンの略図である。

20

【図 14】

図 14 は、図 12 の実施態様的一部分 1 2 の拡大図で、ノードのクラスターの配置を示す。

図 14 A は、図 14 と同様の略図であり、この図の場合は 2 つの直列になったノード対が螺旋線からわずかにずれている状態を更に詳細に示す。

【図 15】

図 15 A から図 15 C は、図 14 に示したクラスターの略図で、ステントに力をかけて拡大した時にノードと相互接続リンクが移動する状態を示す。

【図 16】

図 16 は、バルーン上で拡大中のステントの略図で、ステントの端部がステント中央部より先に拡張しようとする状態を示す。

30

【図 17】

図 17 は、平面上でのステントの端部の略図で、端部が相互にロックされステントの端部の拡張に対して増加抵抗を提供する構造を示す。

【図 18】

図 18 は、図 17 の相互にロック構造の詳細の拡大図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
3 January 2002 (03.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/00138 A2

- (51) International Patent Classification: A61F 2/06
- (21) International Application Number: PCT/US01/20392
- (22) International Filing Date: 26 June 2001 (26.06.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/693,403 26 June 2000 (26.06.2000) US
- (71) Applicant: C.R. BARD, INC. [US/US], 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).
- (72) Inventor: HOYNS, Dirk, V., 5350 Lananger Terrace, S.W., Cummins, GA 30094 (US).
- (74) Agent: BOOKSTEIN, Arthur, Z., Kirkpatrick & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA 02109-1808 (US).

(81) Designated States (national): AP, AT, AU, AM, AI, AR, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GG, GU, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KH, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

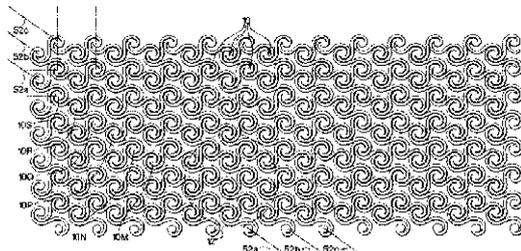
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, EG, GZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PL, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GV, MI, MR, NE, SN, TD, TG).

Published: without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



(54) Title: INTRALUMINAL STENTS



(57) Abstract: An intraluminal stent placeable in the lumen of the human body. Includes a generally tubular wall having a filigree-like pattern of interconnected links and open work. The pattern includes nodes that have a central hub and three arms connected to the hub. The arms are arranged circumferentially about the hub and lie adjacent the next adjacent arm of the node in a spiral-like fashion. The arms are connected to other components of the stent which, themselves, may comprise other nodes. The nodes are arranged in repeatable clusters. The disclosure also relates to a technique for making a stent and for mounting a stent on a delivery catheter by which the stent may be crimped onto the catheter in its lowest profile configuration.

WO 02/00138 A2

WO 02/00138

PCT/US01/20392

INTRALUMINAL STENTS**Field of the Invention**

5 This invention relates to stents placeable in a lumen of the human body to maintain patency of the lumen.

Background of the Invention

10 The use of stents has become common in connection with procedures where it is desired to reinforce the wall of a vessel in the human body to maintain the patency of the lumen and reduce the risk of constriction of the lumen or collapse of the vessel wall. Stents have come into common use in connection with angioplasty procedures in which a blood vessel in the human body, having become obstructed, is dilated to restore the flow area of the lumen. A stent placed in the treated region of the lumen serves as a scaffold to support the vessel wall that defines the lumen. Stents may be placed as part of a surgical procedure or, as is more often the case, percutaneously, by navigating a slender catheter, on which the stent is mounted into and through the patient's vasculature to the target site. Stents also are used in connection with other body lumens, such as in the urinary and biliary tracts, among others.

15 Most stents are generally tubular in shape and may be classified either as self-expanding or as balloon expandable. Self-expanding stents characteristically are in their expanded configuration when in a free, released state. In order to advance a self-expanding stent to the deployment site in the vessel, the stent is contracted to its small diameter (low profile) dimension and is mounted to the distal end of a delivery catheter that maintains the stent in its low profile configuration as the catheter is advanced to the target site. The stent is deployed by freeing the stent from the catheter to enable the stent to self-expand, under its inherent resilience, into supportive engagement with the vessel wall. The delivery catheter then can be removed from the patient, leaving the stent in place. In contrast, a balloon expandable stent does not rely on inherent resilience for its use or operation. Rather, a balloon expandable stent typically is formed as a metal tubular structure defined by a selected pattern of interconnected structures and links configured to enable the diameter of the stent to be expanded forcibly, as by a balloon, from its low profile diameter to a larger diameter at which it can

WO 02/00138

PCT/US01/20392

support the vessel wall. During such expansion, the metallic stent undergoes plastic deformation and retains its expanded diameter. The balloon deployment catheter then can be deflated and withdrawn, leaving the stent in place. Another class of stents includes those formed from a shape memory alloy, such as a nickel-titanium alloy (nitinol). The alloy has a thermal-dependent memory in that it will maintain a stable configuration, as in a low profile configuration suitable for delivery by a catheter, but will return to its memory shape (e.g. to expand to a larger, vessel-supporting diameter) in response to a thermal event such as injecting warm saline into the vessel to trigger the shape memory phenomenon or exposing the stent to body temperature. Such alloys also can be made to exhibit superelastic properties.

Among the desirable features of a stent are that it should have sufficient hoop strength to support the vessel against the stresses that the vessel can be expected to impose on the deployed stent. The degree of scaffolding, a measure of the percentage of cylindrical area defined by the expanded stent as compared to the void spaces between its metal structures and links, should be selected to provide the desired balance between structural strength of the stent and exposure of the inner surface of the vessel to the lumen. It is important that the stent be capable of being contracted to a low profile diameter that is sufficiently small to facilitate percutaneous insertion of the stent and navigation of the stent through the sometime tortuous vasculature. The longitudinal flexibility of the stent also is an important characteristic, particularly in settings in which the stent must be navigated through tortuous vessels in order to reach the intended deployment site. Longitudinal flexibility also is important after the stent has been expanded in order that the natural curvature of the body lumen, which typically is deformed when the balloon is inflated, can return to its natural shape after the stent has been deployed and the delivery catheter removed. Also among the desirable characteristics of a stent is that it should have a sufficiently large expansion ratio, that is, the ability to expand from its low profile configuration to as large a diameter as can reasonably be expected, in order to treat the condition at hand. A large expansion ratio enables the physician to perform a procedure with an additional measure of confidence that if the original assessment of proper stent size is smaller than what is actually required, the stent can be expanded to a still larger diameter. Further, in many cases, it is important that the stent, when expanded radially, does not contract substantially, if at all, in length as it is deployed. Also among the desirable characteristics of a stent,

WO 02/00138

PCT/US01/20392

particularly with balloon expandable stents, is that the expansion of the stent components be relatively uniformly distributed. Additionally, it is desirable that when the stent is expanded from its low profile to its deployed diameter, it does not have stress points that, upon expansion or after deployment, could lead to fracture of portions of the stent.

It is among the general objects of the invention to provide an improved stent construction and mode of operation by which the foregoing desirable characteristics of a stent may be obtained.

10

Summary of the Invention

The invention is embodied in a tubular stent in which the wall of the stent is defined by a filigree-like pattern defined by regions of interconnected metal members and openwork. The pattern is characterized by a plurality of nodes arranged in clusters, each cluster comprising a group of nodes. Each of the nodes includes a central hub and at least three arms connected to and circumscribing, partially, the hub. When the stent is in its low profile, unexpanded state, each arm is arranged circumferentially about the hub of the node and lies closely adjacent to the next adjacent arm of the node in a spiral-like fashion. Each of the arms in a node is connected at a transition region to an adjacent node by being connected to the outer end of an arm of that adjacent node, the connected arms and transition region together defining a link between adjacent nodes. When the stent is expanded, as by a balloon catheter, the links uncoil. The links uncoil differentially, the degree to which a particular link uncoils depending on the degree to which the link is oriented in a generally circumferential direction. A link that is oriented in a generally circumferential direction may uncoil more than a link that extends in a direction that is closer to the axial direction of the stent. The nodes enable each of the links to unfold to the extent necessary to respond to the radial and axial forces applied to the stent during balloon expansion. The nodes are free to shift and reorient themselves in response to the applied forces of expansion.

One embodiment of the invention (FIG. 3) includes clusters that define a pattern of nodes arranged generally hexagonally. In another embodiment (FIG. 13), the nodes may be packed more closely together and are disposed to lie generally helically along the stent with each node along the helix being serially connected by a link to the next adjacent nodes on that helix.

WO 02/00138

PCT/US01/20392

In another aspect of the invention, the stent is formed by laser cutting the pattern of the stent from a metal tube having a diameter selected to correspond to the lowest profile that the stent is expected to have, typically the diameter that the stent will have when mounted and crimped onto the balloon of a delivery catheter. In order to load the stent onto the deflated balloon, the stent is preliminarily expanded slightly, for example, by advancing a tapered mandrel through the stent to increase its diameter sufficiently so that it can be slid onto the balloon. Once in position on the balloon, the stent then is crimped firmly about the balloon, with the stent returning toward its lowest profile configuration during the crimping process.

It is among the objects of the invention to provide an intraluminal stent that can be delivered while being maintained in a very low profile, yet in which the stent has a high degree of longitudinal flexibility to facilitate navigation through tortuous vessels; to provide an intraluminal stent that has sufficient flexibility in its expanded, deployed state to enable the vessel to return toward its natural shape; to provide such a stent with a desirably high degree of longitudinal flexibility that has a large expansion ratio between its low profile and expandable diameters; to provide a stent that does not shorten adversely when it is deployed; and to provide a stent that, when it expands, maintains a relatively uniform distribution of its components and to provide such a stent with sufficient radial strength to provide luminal patency.

Brief Description of the Drawings

The foregoing and other objects and advantages of the invention will be appreciated more fully from the following further description thereof, with reference to the accompanying drawings in which:

FIG. 1 is an illustration of a tubular stent incorporating one embodiment of the invention in which the nodes are arranged in hexagonal clusters, with the stent being in its low profile configuration;

FIG. 2 is an illustration of the stent in FIG. 1 after expansion, as by a balloon catheter;

FIG. 3 is an illustration of the pattern of the stent of FIG. 1 shown before expansion and lying in a flat plane;

FIG. 4 is an enlarged illustration of a group of clusters of the stent pattern illustrated in FIG. 3;

WO 02/0138

PCT/US01/20392

FIG. 5 is a greatly enlarged illustration of a single node;

FIG. 6 is a diagram of the repeating cell pattern defined by a single hexagonal cluster of nodes;

5 FIG. 7 is a fragmented illustration of a pair of adjacent nodes aligned circumferentially and showing the configuration of an individual circumferentially oriented link connecting the nodes;

FIG. 8 is a diagrammatic illustration of a stent mounted on a catheter after having been advanced through a sharp bend and illustrating the manner in which the leading edge of the stent has become permanently deformed to a "fishmouth" configuration;

10 FIGS. 9A-9C illustrate an aspect of the invention in which a stent may be mounted onto a balloon catheter;

FIG. 10 is a flat plane illustration of a stent pattern having hexagonal clusters of nodes in which the orientation of the clusters has been modified;

15 FIG. 11 is a diagram of the repeating cell pattern defined by a single hexagonal cluster of nodes as shown in FIG. 10;

FIG. 12 is a flat plane illustration of the pattern of another embodiment of a stent in accordance with the invention in which the nodes are packed more closely together than with the hexagonal cluster;

20 FIG. 13 is a diagram of the repeating cell pattern of the stent having the pattern shown in FIG. 12;

FIG. 14 is an enlarged illustration of a portion 12" of the embodiment of FIG. 12 illustrating the arrangement of a cluster of nodes;

FIG. 14A is an illustration similar to FIG. 14, showing in more detail, a slight offset from a helical line of two sequential pairs of nodes;

25 FIGS. 15A-15C are diagrammatic illustrations of the cluster shown in FIG. 14 showing the manner in which the nodes and interconnecting links shift about as the stent is forcibly expanded;

30 FIG. 16 is a diagrammatic illustration of a stent during expansion on a balloon showing the manner in which the end of the stent may tend to expand before the midportion of the stent;

FIG. 17 is an illustration of an end portion of a stent, in the flat, showing the configuration by which the end may be interlocked to provide increased resistance to the expansion of the end of the stent;

WO 02/0138

PCT/US01/20392

FIG. 18 is an enlarged illustration of the details of the interlocking arrangement of FIG. 17;

5

Description of the Illustrative Embodiments

FIG. 1 illustrates one embodiment of a stent embodying the principles of the invention. The stent may be formed from a tube of stainless steel (316L) or titanium although other metals suitable for use in a stent may be employed, including shape memory alloys, as will be appreciated by those skilled in the art. The stent may be manufactured by any of a number of techniques known and in use in the prior art (such as etching and laser ablation), although the preferred approach is to manufacture it using laser ablation in which a solid-walled tube is rotated and translated about its longitudinal axis while a laser beam selectively ablates regions of the tube to form a filigree-like pattern. For example, the stent may be made using a neodymium-YAG laser. The width of the laser beam may be controlled to be quite small, of the order of about 0.002 inches. Such laser etching techniques in the manufacture of stents are known to those skilled in the art as disclosed in, for example, U.S. patents numbers 4,762,128; 5,345,057; 5,356,423; 5,786,558; 5,800,526 and 5,843,117. The present invention relates to a pattern for such a stent that is characterized by a plurality of nodes where the nodes have a central hub and three arms projecting from the hub, with the arms being wrapped partly about the hub in somewhat of a spiral configuration. The nodes are arranged in clusters that can have varying geometric patterns, one of which is shown in FIGS. 1-6.

FIG. 3 illustrates the invention in which the cylindrical wall of the stent is shown, for ease of explanation, as it would appear if the cylinder was slit longitudinally and laid out in a flat plane. In this embodiment, the arrangement can be seen to include a plurality of nodes arranged to define a plurality of hexagonally-shaped clusters, one of which is encircled in phantom at 12. Each cluster 12 in this embodiment may be considered as having nodes 10a, 10b, 10c, 10d, 10e and 10f that are oriented with the first node 10a (in the 12 o'clock position) and the fourth node 10d (in the 6 o'clock position) being aligned in a circumferential direction indicated by arrow 14. The nodes 10a-10f in an individual cluster may be equiangularly spaced about the center of the

WO 02/0138

PCT/US01/20392

cluster. Except for the nodes 10 at the ends of the stent, the second and third nodes 10b, 10c serve as the fifth and sixth nodes 10e, 10f of the next adjacent hexagonal cluster. It also may be noted that each node may be considered to be in any one of three positions (10A-10F) because each node may be considered as being shared by three clusters that incorporate and surround that node. Thus, for example, in FIG. 4 one node may be designated as 10C, E, A, an adjacent node may be designated as 10B, D, F. It will be appreciated that each pair of adjacent clusters shares a pair of three-arm nodes. The open region defined within each cluster 12 may be considered as defining an open cell 16. In the hexagonal configuration illustrated in FIGS. 1 and 3, each cell 16 is characterized by an open central portion and six open curled fingers 18 radiating outwardly from the central portion of the cell as shown in FIG 6. In a laser-cut device, the minimum width of the open curled fingers 18 may be determined by the width of the laser cutting beam which may be of the order of 0.002 inch wide.

The nodes 10 may be configured so that the arms 20 wrap closely about the hub of the node in order to maximize the extent to which the arms can unwind from their low profile to their expanded configuration. FIG. 4 illustrates, in further enlargement, the relationship between the nodes of an hexagonal cluster and of an adjacent hexagonal cluster, in which two of the nodes are common to both clusters. As shown in FIGS. 4 and 5, each node 10 may be considered to have three arms 20a, 20b and 20c, joined, respectively, at roots 22a, 22b, 22c, to the central hub 24 of the node. Each of the arms 20 extends from its root 22 and circumscribes its associated hub 24. Each of the arms 20a also circumscribes a portion of the next adjacent arm in the node. Thus, arm 20a circumscribes and lies closely adjacent a portion of arm 20c which, in turn, circumscribes and lies closely adjacent a portion of the arm 20b that, in turn, circumscribes and lies closely adjacent a portion of the arm 20a. The arms 20a, 20b and 20c may be considered as being arranged in a generally spiral pattern. A stent having nodes in which the arms define a larger arc between its root and its transition will tend to exhibit a greater expansions ratio from the compacted diameter to its maximum expanded diameter. FIG. 14A (described in further detail below) illustrates a stent configuration in which the nodes have arms that define an arc A extending between the root of an arm along the outer edge of the arm to the transition region 26 of that link. Also, as shown in FIG. 14A, the angle A extends over an arc of nearly 270°, with an angle of 254° being shown. Each of the arms 20a, 20b, 20c also may be considered as

WO 02/0138

PCT/US01/20392

being joined to the outer region of an arm 20 of an adjacent node, the two arms being connected at a transition region 26. Each pair of connected arms 20 may be considered as a link 28 (FIG. 7) that extends from the root 22 of an arm 20 of one node to the root 22 of an arm 20 of an adjacent node, thus defining a connection between each pair of adjacent nodes 10. Each of the links 28 may be considered to define an S-shaped configuration in which the pair of arms 20 that defines a link 28 curve in opposite directions on either side of the transition region 26. A link 28 may be considered as extending along a direction that includes the roots 22 and transition region 26 of that link. Adjacent nodes 10 are connected to each other by one link 28.

10 In the hexagonal cluster configuration described above, the tubular stent may be considered as having a plurality of longitudinally spaced radial planes 30A, 30B (FIG. 4) that alternate lengthwise of the stent. The stent also may be considered as having a plurality of pairs of circumferentially adjacent nodes (10d, e and 10c, a), each pair of nodes being disposed in one or the other of the radial planes 30A, 30B. In the illustrative embodiment, the circumferentially adjacent nodes 10 are connected by a circumferentially oriented link 28 in which the hubs and, preferably, the roots 22 and transition region 26 of that link are disposed substantially along the radial plane 30A or 30B of the pair of nodes connected by that link 28 (FIGS. 4 and 5). When the stent is expanded, as by a balloon, the radially outward directed force of the balloon will translate to a circumferential force on the tubular stent that causes the circumferentially aligned pairs of nodes to separate, in a direction generally circumferential of the stent. That expansion tends to straighten the circumferentially oriented links. As an adjacent pair of circumferentially aligned nodes is urged apart, the circumferential link connecting those nodes will tend to become straightened while the hubs of the adjacent nodes are free to shift, as necessary, in order to accommodate the straightening of the circumferential link.

The stent embodiment described above also may be considered as defining pairs of longitudinally extending rows 32A, 32B that are circumferentially spaced about the stent. The arrangement of nodes with respect to the longitudinal rows 32A, 32B is one in which the nodes of each pair of adjacent nodes in an individual cluster lie along an alternate one of rows 32A, 32B. Consequently, adjacent nodes are not aligned along a longitudinal row but, instead, are aligned in a generally helical orientation or

WO 02/01138

PCT/US01/20392

circumferential orientation, as indicated by the helical rows 34A, 34B and circumferential rows 30A, 30B.

When the foregoing pattern is embodied in a balloon expandable stent, the circumferentially oriented links 28 will be the most deformed from their S-shaped configuration, because the principal direction of expansion is radial. The links 28 that extend in a generally helical direction (along the helical axes 34A, 34B) are free to expand differentially to be self-accommodating to the forces and strains imposed on the stent as it is expanded. Those links 28 that are not circumferentially oriented will expand to a lesser degree than circumferentially oriented links. This is illustrated diagrammatically in FIGS. 15A-15C in connection with another embodiment, described in further detail below. FIGS. 15A-15C which shows, diagrammatically, a portion of the stent during and after expansion, where the circumferentially oriented links have been expanded and straightened more than the non-circumferentially oriented links. The extent to which the stent is expanded will be determined as a function of the geometry of the stent, the expanded diameter of the relatively inelastic balloon of the delivery catheter and the anatomy of the body lumen into which the stent is to be placed.

The invention may be used with equal facility in short stents as well as in long stents, the length of the stent being selected to correspond to the anatomy into which the stent is to be placed. The high degree of flexibility achievable with stents made in accordance with the invention enables relatively long stents (e.g. of the order of 100 mm, as might be used in a bile duct) to be made and be deliverable, even where the path leading to the deployment site is tortuous. The wall thickness of the tube from which the stent is made preferable is of the order of 0.007 inches. The width of the links 28 preferably is less than the dimension of the wall thickness and may be of the order of about half of the wall thickness (e.g., about .0035 inches). By maintaining the width of the links 28 relatively narrow, the nodes can be made to be disposed closer to each other to facilitate formation of a relatively compact, dense array. After the stent pattern has been cut in the tube the stent then may be electropolished to put a slight radius on the edges of the stent members that remain after the laser cutting has been completed. In a stent having the hexagonal pattern shown in FIGS. 3 and 4, the stent may be cut from a tube having a diameter of the order of 0.080 inches that can be expanded to a diameter of about 7 mm, presenting an expansion ratio of approximately 3:1. Other embodiments, described below, can be configured with the nodes more closely packed

WO 02/00138

PCT/US01/20392

(see, for example, the pattern shown in FIG. 12) in which a stent formed from a tube having a diameter of the order of 0.095 inches is expandable to a diameter of about 10 mm, providing an expansion ratio of about 5:1.

Also among the advantages of the present invention is the ability of the stent to maintain a high degree of flexibility both in its low profile configuration as well as after it has been expanded and deployed at the intended target site in the body lumen. The flexibility of the stent in its low profile configuration is important during the navigation of the delivery catheter to the deployment site, particularly when sharply curved, tortuous or other non-linear or irregular pathway to the deployment site is presented. When a balloon catheter is operated to expand the stent at the intended deployment site, the relatively inelastic balloon will assume its characteristic elongate, straight shape under the influence of the pressure of the inflation fluid. That, in turn, tends to straighten the portion of the vessel in which it is located. The flexibility of the stent, when expanded, is desirable in order that, after the delivery catheter has been removed, the stent can flex with the vessel as the vessel tends to return to its natural shape. A high degree of expanded stent flexibility thus will provide relatively low resistance to the vessel as it tends to return to its natural shape. This characterization of the invention is achieved while maintaining a high level of hoop strength for the stent.

The excellent longitudinal flexibility of the stent, particularly when in its low profile configuration, is considered to be the result of the use of the node construction described above in which the nodes also display an ability to flex or deform somewhat in a radial direction. The ability to flex in a radial direction (that is, in a direction perpendicular to the tubular wall and toward and away from the longitudinal axis of the stent), is the result of the spiral-like configuration of the arms about the hub of each node. The arms in each node can flex radially, thus enabling the hub to flex slightly, but sufficiently, toward or away from the stent longitudinal axis. The ability of the hub to flex radially is believed to result in a progressive and gradual flexure along the length of the stent with a reduced tendency to develop sharp kinks, and contributes to the high longitudinal flexibility of the invention.

Also among the advantages of the invention is that it tends to avoid formation of a "fishmouth" condition at an end of a stent that is advanced, while mounted on the delivery catheter, through tortuous anatomy. As shown in FIG. 8, it is not uncommon for a stent, at its leading end 36, to develop an asymmetrical flare, somewhat like an open

WO 02/01138

PCT/US01/20392

fishmouth, in which a portion of the leading end of the stent deforms to a flared shape and remains separated from the surface of the delivery catheter. The presence of such a flare 38 can present an obstacle to further advancement of the catheter and stent. It may cause damage to the interior surface of the lumen of the vessel and may become caught in a manner that may cause the stent to shift its longitudinal position on the delivery catheter before the stent has been advanced to the intended deployment site. Among the advantages of the present invention is that it displays reduced tendency for such flaring and, consequently, tends to avoid such difficulties.

In order that a stent can achieve its maximum range of expansion, it is desirable to mount the stent on the delivery catheter in a profile that is as low as can be achieved with the particular stent configuration and geometry. To that end, the stent preferably is fabricated in its intended lowest profile configuration corresponding to what would normally be the diameter to which the stent is crimped onto the balloon of the delivery catheter. In the context of the stent described above, therefore, the stent is formed from a tube of metal with the nodes being cut out and located in as close proximity to each other as can be achieved for the particular stent pattern. When a stent, so formed, is to be mounted on a balloon catheter 40, the balloon 42 will have been wrapped tightly about itself and the catheter shaft 44 (FIG. 9A). In order to mount the stent on the balloon, the stent is preliminarily expanded slightly to "size" the stent to the balloon. Such stent sizing may be achieved by inflating a small diameter balloon within the stent or by passing a mandrel 46 through the stent in which the mandrel has a tapered leading end 48 and a slightly enlarged trailing end 50 (FIG. 9B). The stent is expanded just slightly, enough to slip it onto the balloon of the catheter (FIG. 9C). Because the stent was expanded from its low profile configuration in which it was fabricated, the stent then can be crimped down tightly about the balloon, causing the stent to be secured to the balloon while also compacting the stent back toward or, if permitted by the laser-cut dimensions, slightly beyond its originally formed profile. By initially fabricating the stent in its low profile diameter and then expanding it slightly to place it on the balloon, it is assured that when crimped back toward its fabricated diameter, the nodes will not collide or otherwise interfere with each other.

FIG. 10 illustrates a modified embodiment of the invention in which the hexagonal clusters 12 are oriented so that adjacent pairs of nodes (e.g., 10a, 10e and 10c, 10d) are aligned substantially parallel to the longitudinal axis of the stent such that

WO 02/0138

PCT/US01/20392

the link 28' connecting the nodes in each of those pairs extends longitudinally of the stent. In this embodiment, the transition region 26 of the connecting links 28' and their hubs 22 lie along lines 48 that parallel the longitudinal axis of the stent. Those adjacent pairs of nodes that are not longitudinally aligned are disposed along rows 50, 52 that are generally helically disposed about the stent. In this embodiment, none of the adjacent pairs of nodes extends in a purely circumferential direction. FIG. 10 illustrates the configuration of a characteristic cell 16 of the stent pattern of FIG. 10.

FIG. 12 illustrates a modified embodiment of the invention in which the nodes are more closely compacted than with the hexagonal cluster configurations described above. In this embodiment the nodes 10 may be considered as being generally aligned along helically extending rows 52A, 52B, 52C, with adjacent nodes along each helical row being serially connected to each other by an individual link 28". Thus for each node 10 two of the three arms 20 form links 28" to adjacent nodes along the same row. Each node also includes an arm 20' that forms a portion of a third link 28" that is connected to a node in an adjacent helically oriented row. The third links of the nodes alternate from one node to the next along a given helical row. Thus, considering helical row 52B as a first row, one node in that row will include a link 28" that connects to a node in a second adjacent helical row 52A while the next succeeding node in the first row has a third link that connects to a node on the adjacent helical row 52C on the other side. It should be noted that, it may be desirable in this embodiment, in order to avoid interference between the nodes, to shift successive pairs of nodes that lie along a helical row to a position that is slightly offset from a precise helical line. Thus, although nodes 10m, 10n, 10p, 10q, 10r, 10s are all disposed generally along the helical row 52a, it may be necessary for adjacent pairs (e.g., 10p, 10q) in the helical rows to be shifted very slightly laterally with respect to the immediately preceding pair (10m, 10n). Thus, node pair 10m, 10n may be considered as defining a line that lies along the helical row 52a while the node pair 10p, 10q may define a line that parallels helical line 52a but is displaced slightly (a few thousandths of an inch) to one side of line 52a. The slight displacement is illustrated in FIG. 14A from which it may be seen that helical line 52a' is displaced slightly to one side of line 52a. For ease of description, the series of nodes 10m-10s nonetheless may be considered as lying generally along a helical row. It should be noted that those nodes that lie along a row that extends longitudinally of the stent or along the plane that extends transversely of the tubular stent can be aligned

WO 02/00138

PCT/US01/20392

without displacement such that all of the orthogonally related nodes may be considered as being more precisely in alignment along the longitudinal direction and along radial planes than the less precisely aligned nodes that extend along the helical rows.

FIGS. 14 and 15A-C illustrate in diagrammatic fashion, the manner in which a stent patterned as shown in FIG. 12 may expand under the influence of an expanding balloon. The cluster is shown, in enlarged detail, and includes six nodes 10g, 10h, 10i, 10j, 10k, 10l. As the cluster is subjected to the forces of radial expansion of the balloon, indicated by arrows 54, the cluster tends to rotate in a clockwise direction as illustrated by arrows 53 in FIGS. 14 and 15A-15C. During such cluster rotation the links 28 in the cluster will tend to expand, although at a relatively slow rate, until the cluster has rotated to a more circumferential orientation (FIG. 15B). As the cluster approaches a more circumferential orientation, the rate at which the links begin to expand increases. Thereafter, continued radial expansion of the balloon causes the circumferentially oriented links (28gh, 28hi, 28jk, 28kl) to expand toward their full expandable lengths (FIG. 15C).

As shown in FIGS. 15A-15C, as the cluster rotates clockwise during the initial portion of the balloon expansion, the links 28ig and 28ij that connect the endmost pairs (10g, 10i and 10i, 10j) of the cluster will become reoriented to extend generally along lines that are more parallel to the longitudinal axis of the stent than when the stent is in its low profile configuration. As those links rotate into a more longitudinal orientation, they become positioned to resist longitudinal compression of the stent. Consequently, the reorientation of those links results in an increase in the resistance to shortening of the stent as the stent is expanded radially.

The ends of the stent may be finished, for example, as indicated in FIG. 4, in which an arm of each of the nodes in the endmost radial plane 30E is connected to another arm of another node in that plane. One such arrangement is illustrated in FIG. 4 from which it can be seen that links x, y, each of which extends from a node in the endmost radial plane 30A is connected, as by a connecting link z. The connecting link and the ends of the links x and y are joined at a junction that may be considered as defining a partial, two-armed node in which the arms have portions that parallel each other in a generally spiral configuration. It should be understood, however, that other arrangements for connecting the nodes in the endmost radial planes of the stent may be employed.

WO 02/0138

PCT/US01/20392

In another aspect of the invention, the ends of the stent may be configured to present a greater resistance to radial expansion than the portions of the stent intermediate the ends. FIG. 16 illustrates, diagrammatically, a phenomenon associated with balloon expandable stents in which the ends 56 of the stent 8 tend to begin to expand before the mid-portion 58 of the stent. As a result, the ends of the balloon, in the early stages of expansion, may flare so that the balloon and stent assume a "dog bone" configuration in which the end regions 60 of the balloon 42 are expanded to a greater diameter than the mid-portion of the balloon. The expansion of the ends before the middle of the stent tends to develop a compressive end loading, indicated at arrow 62, being placed on the end regions of the stent. The compressive loading on the end regions may tend to shorten the end regions until the mid-portion of the balloon has expanded, at which time continued balloon expansion will be more uniform along its length. It is desirable to minimize the extent of stent shortening during expansion because such shortening can result in the stent being deployed in a position shifted from that which was intended. Additionally, shortening of the stent during expansion may result in the deployed stent having insufficient length to support the entire length of lumen intended.

FIGS. 17 and 18 illustrate another embodiment of an arrangement for increasing the resistance to expansion at the ends of the stent, discussed above, sufficiently to reduce, and possibly to eliminate, the longitudinal shortening at the end regions of the stent during the early part of the balloon expansion. The arrangement includes a series of interlocked elements at the end of the stent that resist expansion, at least during the early portion of balloon expansion. The interlocked components are formed from extensions of arms of nodes in the endmost radial plane 30E and may be considered to include an L-shaped member 62 and an L-shaped socket 64 receptive to the member 62. The member 62 and the socket 64 are formed by extensions of arms of adjacent nodes at the end of the stent. The arm of one node is extended to define a series of serpentine legs 62a, 62b, 62c, 62d that define the L-shaped member. The extension continues to include a pair of sequential legs 64a, 64b that parallel each other and are joined at a hairpin bend 64d. Legs 64a and 64b thus define a double thickness socket that captures an L-shaped member. The portion of the L-shaped member, including legs 62c and 62d define a second socket 66 that receives the hairpin bend 64d of the socket legs 64a, 64b. It should be understood that in the illustrations, the space

WO 02/00138

PCT/US01/20392

between the legs that make up the L-shaped member 62 and L-shaped socket 64 are spaced apart sufficiently for clarity of illustration. As discussed above, the space between adjacent paralleling components (such as 64a, 64b) of the stent may be as small as the width of the laser beam by which the pattern is cut, for example, about 0.002 inch. Thus, the distal ends of the stent preferably are provided with a configuration that differs from the spiral configuration of the nodes and which includes interlocking members that will present resistance to stent expansion as the balloon is inflated. The spaces between the interlocking components, however, should be sufficient so that at a desired point in the expansion of the balloon, the interlocking components will have deformed sufficiently to release, thereby enabling the end of the stent to continue expansion together with the midportions of the stent.

From the foregoing, it may be appreciated that the invention provides a stent construction that may be used to achieve a high degree of stent flexibility both when in a low profile configuration as well as when in an expanded configuration. The invention enables a stent to be configured in a low profile while being expandable through a substantial range of larger diameters. The stent may be configured in a manner that lessens the degree of stent shortening as the stent is deployed and provides additional benefits discussed above.

It should be understood however, that the foregoing description of the invention is intended merely to be illustrative thereof and that other modifications, embodiments and equivalents may be apparent to those who are skilled in the art without departing from its spirit. Having thus described the invention what I desire to claim and secure by letters patent is:

WO 02/00138

PCT/US01/20392

Claims

1. A radially expandable intraluminal stent in the form of a generally tubular wall having open regions that define wall structure comprising:
a plurality of nodes, each node having a central hub and three arms
5 extending from the hub, each arm circumscribing the hub and a segment of the next adjacent arm of that node;
each arm being connected, at a transition region, to an arm of an adjacent node, the connected arms of the adjacent nodes defining a link between those nodes.
- 10 2. A stent as defined in claim 1 wherein the arms in said links of adjacent nodes curve in opposite directions.
3. A stent as defined in claim 1 wherein the links are S-shaped.
- 15 4. A stent as defined in claim 1 where a plurality of nodes are arranged in a hexagonal cluster.
5. A stent as defined in claim 4 wherein the hexagonal clusters are oriented
20 so that none of the adjacent pairs of nodes is aligned in a direction that parallels the longitudinal axis of the stent.
6. A stent as defined in claim 4 wherein the hexagonal clusters are oriented
so that none of the adjacent pairs of nodes is aligned in a circumferential direction.
- 25 7. A stent as defined in claim 1 wherein the arms of the nodes are arranged generally to define a spiral
8. A stent as defined in claim 7 wherein the gap between adjacent arms of a
30 spiral is of substantially constant width up to the transition region.

WO 02/0138

PCT/US01/20392

9. A stent as defined in claim 1 wherein each of the arms of a node is connected at a root to the hub of the node and where the roots are equiangularly spaced about the hub.
- 5 10. A stent as defined in claim 1 wherein each arm of each node is connected to a different one of the adjacent nodes.
11. A stent as defined in claim 1 further comprising:
the nodes being arranged so that a plurality of adjacent pairs of nodes lie
10 along radially extending planes, the planes being spaced along the length of the stent.
12. A stent as defined in claim 11 wherein the links between the nodes of said pairs thereof lie along the radial planes and extend in a circumferential direction.
- 15 13. A stent as defined in claim 12 further comprising additional pairs of adjacent nodes extending along a row that extends generally helically along the stent.
14. A stent as defined in claim 1 further comprising:
the nodes being arranged so that a plurality of adjacent pairs of nodes lie
20 along a row extending longitudinally of the stent.
15. A stent as defined in claim 14 wherein the nodes are arranged to define a plurality of said longitudinally extending rows.
- 25 16. A stent as defined in claim 1 wherein the transition region is disposed at the midportion of the link.
17. A stent as defined in claim 1 formed from a metal having sufficient ductility to plastically deform in response to application of a radially outward expansion force
30 applied to the stent.

WO 02/0138

PCT/US01/20392

18. A stent as defined in claim 1 formed from a material having sufficient inherent resiliency to cause the stent to itself expand from a low profile diameter to an expanded diameter.
- 5 19. A stent as defined in claim 1 formed from a metal having shape memory characteristics adapted to enable the stent to expand in response to a thermal event.
20. A stent as defined in claim 1 having low profile and expanded diameters and being dimensioned to enable the stent to be delivered into and deployed within a human biliary duct.
- 10 21. A stent as defined in claim 1 having low profile and expanded diameters to enable the stent to be delivered into and deployed within a blood vessel.
- 15 22. A stent as defined in claim 1 having low profile and expanded diameters and being dimensioned to enable the stent to be delivered into and deployed within a urological passage.
23. In a radially expandable tubular intraluminal stent defined by and having a plurality of interconnected members deformable to a larger diameter tubular configuration, the improvement comprising a plurality of nodes, each defined by a central hub and three arms, each of the arms in each of the nodes having a portion that circumscribes the hub and a segment of an adjacent arm of that node.
- 25 24. A stent as defined in claim 23 wherein the three-armed nodes are arranged in general alignment along a plurality of helically extending rows, two of the arms of each link being connected serially to adjacent nodes along its associated helical row, the third arm of the node being connected to a node that lies along the next adjacent helical row.
- 30 25. A stent as defined in claim 24 wherein the third link of succeeding nodes lying along a helical row are connected to nodes in alternately adjacent helical rows.

WO 02/0138

PCT/US01/20392

26. A stent as defined in claim 16 further in which the arms define a generally spiral configuration.
27. A stent as defined in claim 26 wherein the nodes are arranged in clusters
5 of six nodes each.
28. A stent as defined in claim 26 wherein the nodes are arranged along a plurality of helical rows, the nodes in each row being serially connected to each other by a link, each of the nodes in each helical row also being connected, by a link, to a node
10 in each adjacent helical row.
29. A stent as defined in claim 16 wherein the paralleling relation extends over a substantial arc.
- 15 30. A radially expandable intraluminal stent in the form of a generally tubular wall having cut out regions that define wall structure comprising:
a plurality of interconnected links deformable to enable the stent to expand from a small diameter to a larger diameter in response to expansion of an expanding member within the stent;
20 the links disposed at the opposite ends of the stent being interconnected to provide greater resistance to radial expansion of the end regions of the stent than at the intermediate region of the stent.
- 25 31. A stent as defined in claim 30 wherein said interconnection further comprises:
a plurality of nodes extending circumferentially about an end of the stent and defining the end most radial plane of nodes,
an arm of each of a pair of adjacent nodes in the radial plane each having extensions thereof that are connected to each other at a transition region, one of the
30 extensions being formed to define a male contour and the other of the extensions being formed to define a female contour receptive to member having said male shaped contour.

WO 02/00138

PCT/US01/20392

32. A stent as defined in claim 31 further comprising a portion of the male member defining a socket receptive to a portion of the arm defining the female socket.
33. A stent as defined in claim 32 wherein the male and female members are
5 L-shaped.
34. A radially expandable intraluminal stent in the form of a generally tubular wall having out-out regions that define wall structure comprising:
a plurality of interconnected links deformable to enable the stent to expand
10 from a small diameter to a large diameter in response to expansion of an expanding member within the stent;
means at the ends of the stent for providing greater resistance to radially expansion of the ends region of the stent than at the intermediate region of the stent, at least during the initial portion of said expansion.
15
35. A radially expandable intraluminal stent in the form of a generally tubular wall having out out regions that define wall structure comprising:
a plurality of nodes, each node being connected to adjacent nodes by an individual generally S-shaped link;
20 the links and nodes being arranged so that when the stent is expanded from its initial diameter to an expanded diameter, the circumferentially oriented links will elongate to a greater degree than the links oriented in a less circumferential direction.
36. In a radially expandable tubular stent having a wall defined by and having
25 a plurality of interconnected links deformable from a low profile diameter to an expanded diameter, the improvement comprising a plurality of nodes, each node having a central hub and three arms extending from and circumscribing the hub and a segment of the next adjacent arm of that node, the arms being of sufficient length to flex to permit the central hub to be displaced transversely with respect to those regions of the stent
30 wall that surround the radially displaced node.
37. A stent as defined in claim 1 wherein each cluster is formed from six nodes.

WO 02/0138

PCT/US01/20392

38. A stent as defined in claim 1 further comprising the nodes being arranged
in clusters of 6 in which two arms of each node are connected to nodes of that cluster
and one arm of each of the nodes in that cluster is connected to a node of another
5 cluster.
39. A stent as defined in claim 38 wherein each of the nodes in the stent is
shared by three adjacent clusters.
- 10 40. A method for making a balloon expandable tubular stent adapted to be
placed on a balloon and then crimped about a balloon to a low profile for delivery
comprising:
initially forming a tubular stent in a diameter equal to that of the desired
low profile after the stent is crimped onto the balloon;
15 whereby the diameter of the stent can be increased to enable insertion of
the balloon of a balloon delivery device into the slightly expanded stent and
then crimped to return the stent to its original low profile configuration on
the balloon.
- 20 41. A method as defined in claim 40 wherein the tubular stent is made from an
initially solid walled tube.
42. A method for assembling a tubular stent on a balloon comprising:
providing a balloon catheter with a defined low profile about which the
25 stent can be crimped;
forming a stent with an unstressed diameter equal to the crimped
diameter;
expanding slightly the stent;
inserting the balloon into the slightly expanded stent; and
30 crimping the stent onto the balloon to reduce it to its low profile.
43. A method as defined in claim 42 wherein the expansion of the stent is to a
degree that is a small fraction of the fully expandable diameter of the stent.

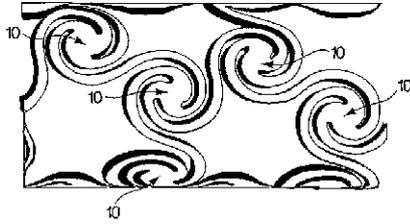


Fig. 1

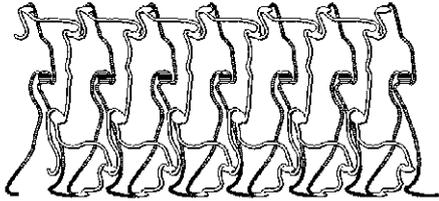


Fig. 2

WO 02/00138

PCT/US01/20392

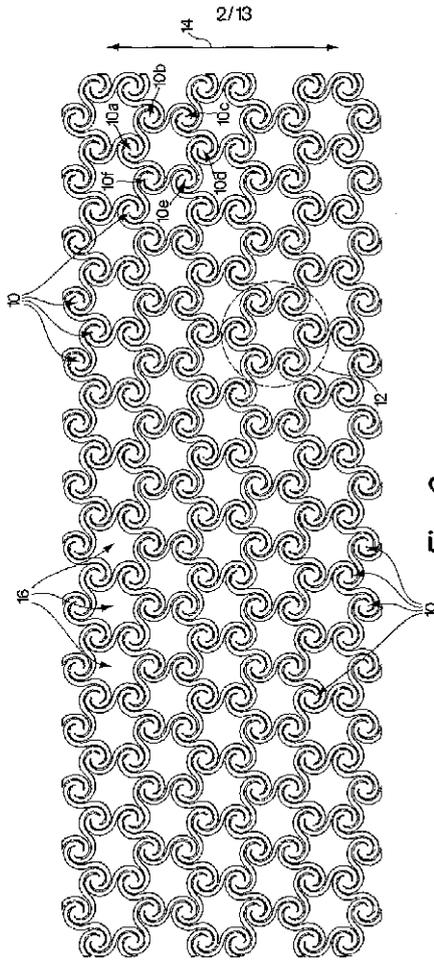


Fig. 3

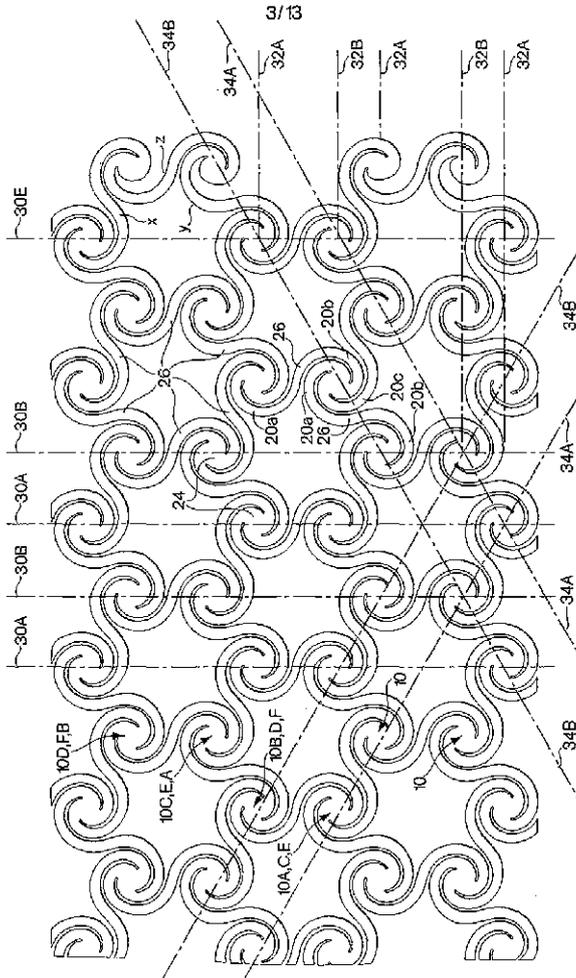


Fig. 4

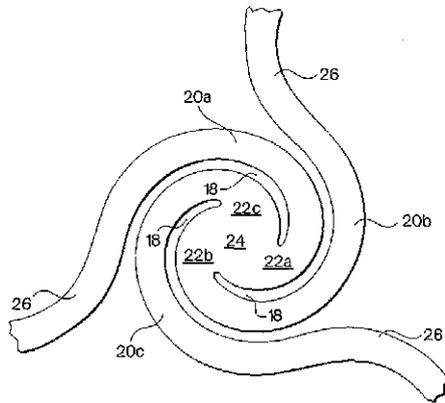


Fig. 5

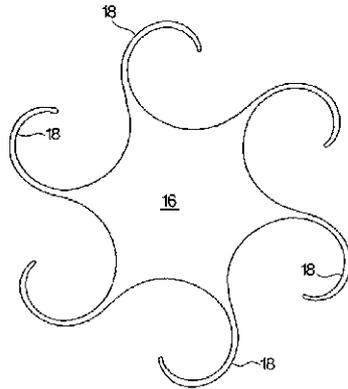


Fig. 6

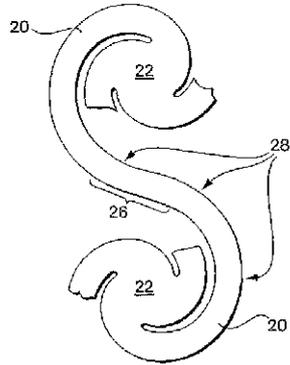


Fig. 7

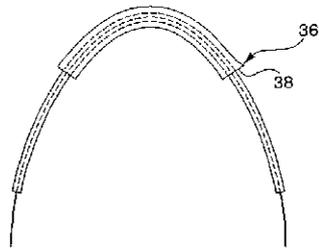


Fig. 8

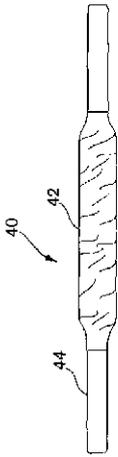


Fig. 9A

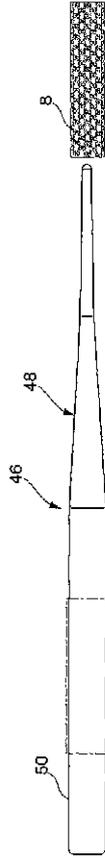


Fig. 9B

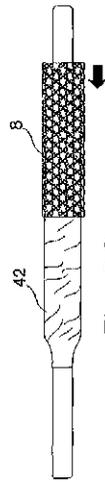


Fig. 9C

WO 02/00138

PCT/US01/20392

7/13

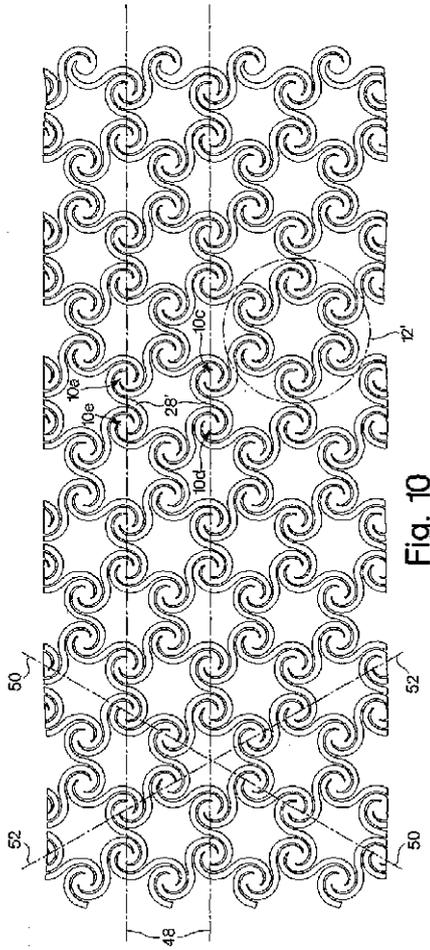


Fig. 10



Fig. 11

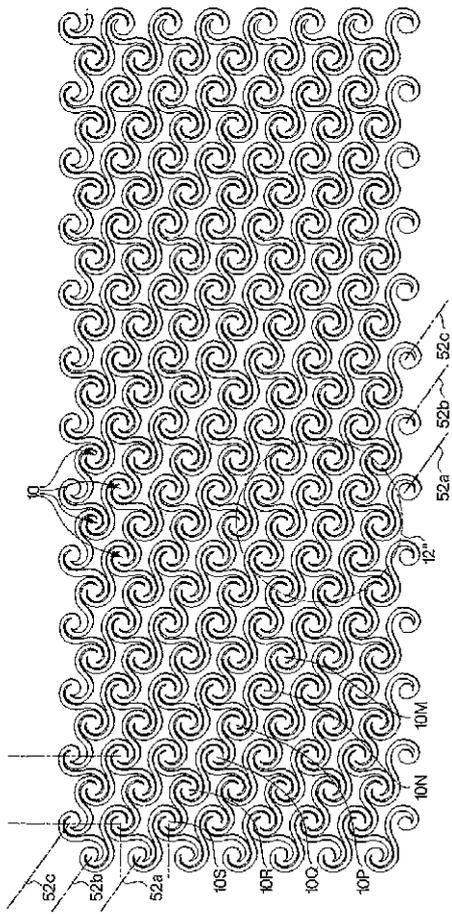


Fig. 12



Fig. 13

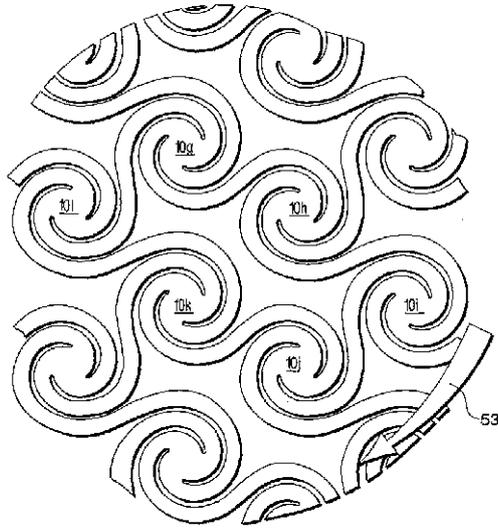


Fig. 14

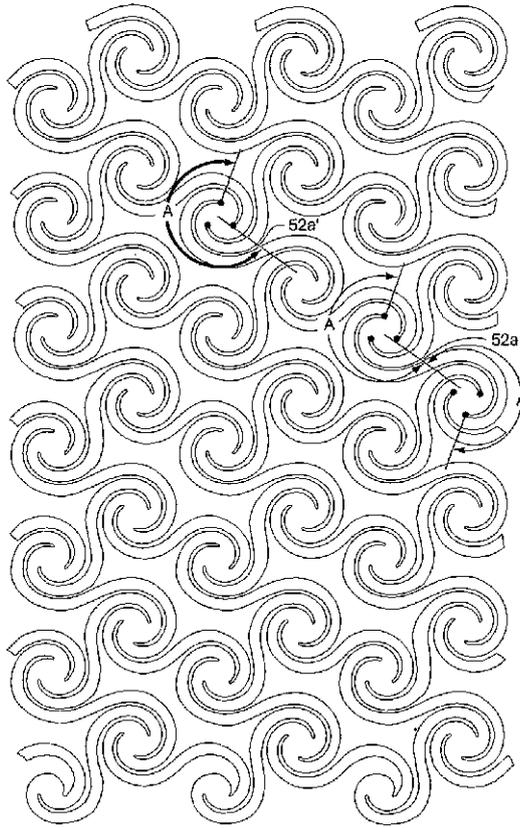


Fig. 14A

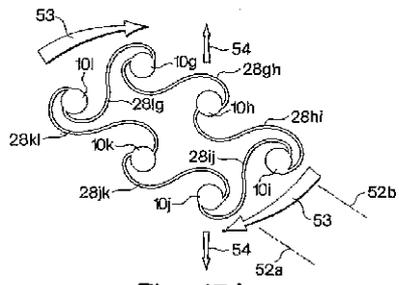


Fig. 15A

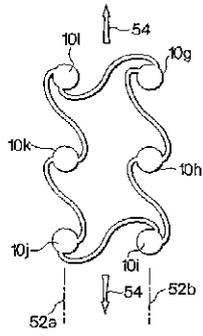


Fig. 15B

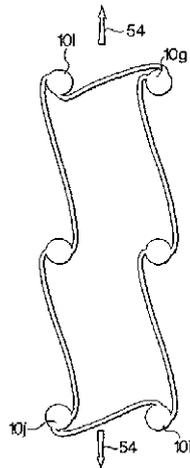


Fig. 15C

WO 02/00138

PCT/US01/20392

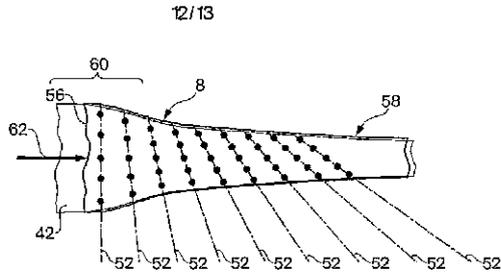


Fig. 16

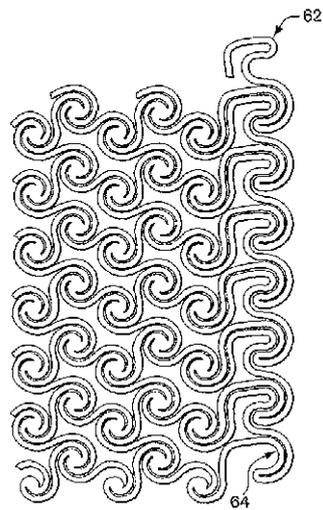


Fig. 17

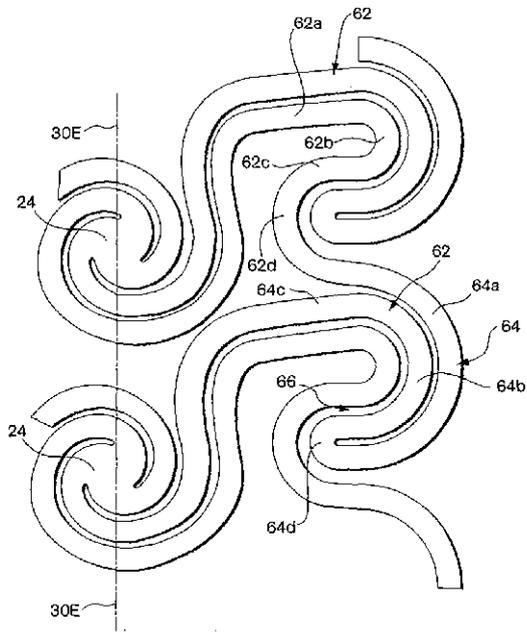


Fig. 18

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
3 January 2002 (03.01.2002)

PCT

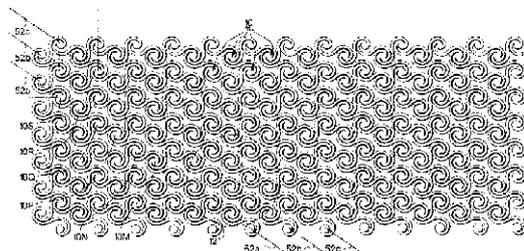
(10) International Publication Number
WO 02/000138 A3

- (51) International Patent Classification: A61F 2/06
- (21) International Application Number: PCT/US01/20992
- (22) International Filing Date: 26 June 2001 (26.06.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Date: 09/01/00 26 June 2000 (26.06.2000) US
- (71) Applicant: C.R. BARD, INC. [US/CS]; 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US)
- (72) Inventor: HOYNS, Dirk, V.; 5190 Emerger Terrace, S.W., Conyers, GA 30094 (US)
- (74) Agent: BOOKSTEIN, Arthur, Z.; Kirtsovnik & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA 02109 1808 (US)
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GF, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (88) Date of publication of the international search report: 1 August 2002

Published:
 — with international search report
 — before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: INTRALUMINAL STENTS



(57) Abstract: An intraluminal stent, placeable in the lumen of the human body. Includes a generally tubular wall having a (filigree-like) pattern of interconnected links and open work. The pattern includes nodes that have a central hub and three arms connected to the hub. The arms are arranged circumferentially about the hub and lie adjacent the next adjacent arm of the nodes in a spiral-like fashion. The arms are connected to other components of the stent which, themselves, may comprise other nodes. The nodes are arranged in repeatable clusters. The disclosure also relates to a technique for making a stent and for mounting a stent on a delivery catheter by which the stent may be crimped onto the catheter in its lowest profile configuration.

WO 02/000138 A3

【手続補正書】

【提出日】平成14年10月16日(2002.10.16)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

開口領域が壁構造を画成する概管状の壁の形状を有し半径方向に拡張可能な血管内ステントであって、

複数のノードを含み、各ノードが中心ハブと該ハブから概螺旋状のパターンで延出する3本の腕を有し各腕は該ハブと該ノードの隣の腕の一部を取り巻くように構成され隣接する腕の間にギャップを画成するように構成された複数のノードを含み、

各々の腕は中間部分で隣のノードの腕に連結され、隣り合ったノードの連結された腕がこれらのノード間のリンクを画成し、

前記ギャップは前記中間部分までは実質的に一定幅である

ことを特徴とするステント。

【請求項2】

隣接ノードの前記リンクの前記腕が相互に反対方向に湾曲していることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項3】

前記リンクがS字状であることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項4】

複数のノードが六角形のクラスターに配置されることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項5】

前記六角形のクラスターは隣接するノード対のいずれもが前記ステントの長軸と平行な方向に整列しないような方向に向けられていることを特徴とする請求項4に記載のステント。

【請求項6】

前記六角形のクラスターは隣接するノード対のいずれもが円周方向に整列されないような方向に向けられていることを特徴とする請求項4に記載のステント。

【請求項7】

ノードの前記腕の各々が該ノードのハブへ根元部で連結され、前記根元部の相互が前記ハブの周囲に等角度で配置されていることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項8】

各ノードの各腕は隣のノードの別の一つの腕に連結されていることを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項9】

前記ノードは隣接する複数のノード対が半径方向に延在する平面に沿って存在し、前記平面は前記ステントの長さに沿って間隔を開けて配置されることを更に含むことを特徴とする請求項1に記載のステント。

【請求項10】

前記ノードと対を構成するノードの間のリンクは前記半径が描く平面内であって、かつ、円周方向に沿って延出することを特徴とする請求項9に記載のステント。

【請求項11】

前記ステントに沿って概螺旋状に延在する列に沿って延在する隣接ノードの更なる対を含むことを更に特徴とする請求項10に記載のステント。

【請求項12】

複数の隣接するノード対が前記ステントの長手方向に延在する列に沿って延在するように前記ノードが配置されていることを更に特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 13】

前記ノードは前記長手方向に延在する複数の列を画成するように配置されていることを特徴とする請求項 12 に記載のステント。

【請求項 14】

前記リンクの中間点に中間領域が配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 15】

十分な延性を備え前記ステントにかかる半径方向外向きの拡張力の印加にตอบสนองして塑性変形する金属から形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 16】

十分な固有弾性を有する材料であって、小さい断面直径から拡張した直径までステント自体が拡張する材料から形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 17】

熱的事象にตอบสนองして前記ステントを拡張するのに適した形状記憶特性を備える金属から形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 18】

小さい断面直径と拡張した直径とを有し、前記ステントが人体の胆管内に供給して装着できるような寸法にしてあることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 19】

前記ステントが血管内に供給されて装着できるような小さい断面直径と拡張した直径とを備えることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 20】

小さい断面直径と拡張した直径とを備え、前記ステントが尿道内に供給して装着できるような寸法に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 21】

前記 3 本腕のノードは螺旋方向に沿って延在する複数の列に沿って概整列するように配置され、各リンクの腕の 2 本がこれの関係する螺旋列に沿って隣のノードへ順番に連結され、前記ノードの 3 番目の腕が隣の螺旋列に沿って存在するノードに連結されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 22】

螺旋列に沿って配置された次のノードの第 3 のリンクが次の順番の隣の螺旋列にあるノードへ連結されることを特徴とする請求項 21 に記載のステント。

【請求項 23】

前記ノードが各々 6 ノードのクラスターに構成されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 24】

前記ノードは複数の螺旋列に沿って配置され、各列のノードはリンクによって互いに順番に連結され、各螺旋列での前記ノードの各々もリンクによって各々の隣の螺旋列にあるノードへ連結されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 25】

前記ステントの対向する端部にある前記壁構造の一部が相互接続されて前記ステントの中間領域より前記ステントの端部領域が半径方向の拡張に対してより大きな抵抗を提供することを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の半径方向に拡張可能な血管内ステント。

【請求項 26】

前記相互接続は更に、
前記ステントの端部付近で円周方向に沿って延在しノードの一番端の半径が描く平面を画成する複数のノードと、

前記半径が描く平面内の隣接するノードの対の各々の腕であって、該ノードの各々が中間領域で互いに連結される延出部を有し、延出部の一方はオス型の輪郭を画成するように形成され延出部の他方は前記オス型の形状の輪郭を有する部材を受け入れるようなメス型の輪郭を画成するように形成されることを特徴とする請求項 25 に記載のステント。

【請求項 27】

前記メス型のソケットを画成する前記腕の一部を受け入れられるソケットを画成する前記オス型部材の一部を更に含むことを特徴とする請求項 26 に記載のステント。

【請求項 28】

前記オス型部材とメス型部材が L 字状になっていることを特徴とする請求項 27 に記載のステント。

【請求項 29】

少なくとも前記拡張の初期に、前記ステントの中間部分の場合よりも前記ステントの端部領域の場合の方が半径方向の拡張に対して大きな抵抗を提供するための前記ステントの端部に設けた手段を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の半径方向に拡張可能な血管内ステント。

【請求項 30】

複数のノードであって、各々のノードが概 S 字状の個々のリンクにより隣りのノードへ連結されている複数のノードを含み、前記リンクとノードは、前記ステントが初期の直径から拡張した直径へ拡張されたときに前記円周方向に向いたリンクが円周方向に向いている程度がより少ないリンクより大きな度合で延伸されるように配置してあることを更に特徴とする請求項 1 に記載の半径方向に拡張可能な血管内ステント。

【請求項 31】

請求項 1 に記載の半径方向に拡張可能な管状ステントにおいて、前記腕は、屈曲したときに、前記半径方向に配置されたノードを包囲する前記ステントの壁の領域に対して前記ハブが横方向に移動できるように十分な長さを有するものであることを特徴とする管状ステント。

【請求項 32】

各クラスターは 6 個のノードで形成されることを特徴とする請求項 4 に記載のステント。

【請求項 33】

6 個のクラスターとなるように構成されたノードを更に含み、各ノードの 2 本の腕がそのクラスターのノードに連結され該クラスターのノードの各々の 1 本の腕が別のクラスターのノードに連結されていることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 34】

前記ステントにおいてノードの各々が 3 個の隣接クラスターにより共有されることを特徴とする請求項 33 に記載のステント。

【請求項 35】

バルーンの表面に接するように管状ステントを組み合わせる方法であって、前記ステントがバルーン・カテーテルを取り巻くように収縮できるように画成した小さい断面形状のバルーン・カテーテルを提供するステップと、拡張圧力がかかっていないときの直径が前記収縮したときの直径と同じになるステントを形成するステップと、前記ステントをわずかに拡張させるステップと、前記バルーンを前記のわずかに拡張させたステントに装入するステップと、前記バルーンの表面に接するように前記ステントを収縮して小さい断面形状にするステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 36】

前記ステントの拡張は前記ステントの拡張が完全にできたときの直径のわずかな一部であ

るような程度とすることを特徴とする請求項 3 5 に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/20392																								
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/06 According to International Patent Classification (IPC); or to both national classification and IPC																										
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal																										
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 6 033 433 A (KVEEN GRAIG L ET AL) 7 March 2000 (2000-03-07) the whole document</td> <td>1-3,7-9, 14,15, 17,18, 21,23 19,36</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5 776 161 A (GLOBERMAN OREN) 7 July 1998 (1998-07-07) column 7, line 49 -column 8, line 29; figures 20-22</td> <td>1-3,21, 23 17-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>WO 99 44543 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10 September 1999 (1999-09-10) page 10, line 4 - line 17; figure 22 page 1, line 20 -page 2, line 2</td> <td>1,3,10, 21,23 17-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td></td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 6 033 433 A (KVEEN GRAIG L ET AL) 7 March 2000 (2000-03-07) the whole document	1-3,7-9, 14,15, 17,18, 21,23 19,36	A	---	---	X	US 5 776 161 A (GLOBERMAN OREN) 7 July 1998 (1998-07-07) column 7, line 49 -column 8, line 29; figures 20-22	1-3,21, 23 17-19	A	---	---	X	WO 99 44543 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10 September 1999 (1999-09-10) page 10, line 4 - line 17; figure 22 page 1, line 20 -page 2, line 2	1,3,10, 21,23 17-19	A	---	---		---	---
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																								
X	US 6 033 433 A (KVEEN GRAIG L ET AL) 7 March 2000 (2000-03-07) the whole document	1-3,7-9, 14,15, 17,18, 21,23 19,36																								
A	---	---																								
X	US 5 776 161 A (GLOBERMAN OREN) 7 July 1998 (1998-07-07) column 7, line 49 -column 8, line 29; figures 20-22	1-3,21, 23 17-19																								
A	---	---																								
X	WO 99 44543 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10 September 1999 (1999-09-10) page 10, line 4 - line 17; figure 22 page 1, line 20 -page 2, line 2	1,3,10, 21,23 17-19																								
A	---	---																								
	---	---																								
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.																										
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *L* earlier document but published on or after the international filing date *LA* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document relating to an oral disclosure, use, exhibit or other means *PP* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed ** later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the cited prior art is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family																										
Date of the actual completion of the international search 29 May 2002		Date of mailing of the international search report 05.06.2002																								
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 2918 Patenlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx 01 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3316		Authorised officer Neumann, E																								

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US 01/20392
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1.	<input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.	<input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.	<input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(v)
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
see additional sheet	
1.	<input checked="" type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.	<input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	<input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.	<input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
	<input checked="" type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 01 20392

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-22,23-29,36-39

A stent comprising a plurality of nodes having a central hub and three arms extending from the hub and each arm circumscribes the hub

2. Claims: 30-33,34

A stent comprising a plurality of interconnected links whereby the links disposed at the ends of the stent provide greater resistance to radial expansion than at the intermediate region of the stent

3. Claim : 35

A stent comprising a plurality of nodes which are connected to each other by a 'S'-shape link wherein the circumferentially oriented links will elongate to a greater degree than the links oriented in a less circumferential direction

4. Claims: 40-41,42-43

A method of crimping a stent onto a balloon catheter

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 information on patent family members

 International Application No.
 PCT/US 01/20392

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6033433	A	07-03-2000	AU 7256798 A	24-11-1998
			EP 0979059 A1	16-02-2000
			JP 2001526562 T	18-12-2001
			WO 9848733 A1	05-11-1998
			US 6334870 B1	01-01-2002
			US 2002010507 A1	24-01-2002
US 5776161	A	07-07-1998	CA 2246386 A1	06-08-1998
			WO 9833546 A1	06-08-1998
			AU 1808197 A	25-08-1998
			DE 29723905 U1	10-06-1999
			EP 0909198 A1	21-04-1999
			US 6287336 B1	11-09-2001
			US 2001041930 A1	15-11-2001
			US 6090127 A	18-07-2000
			JP 2001501488 T	06-02-2001
			WO 9944543	A
EP 1059896 A1	20-12-2000			
JP 2002505152 T	19-02-2002			
WO 9944543 A1	10-09-1999			
US 6231599 B1	15-06-2001			
US 5902317	A	11-05-1999	US 5746765 A	05-05-1998
			US 5540712 A	30-07-1996
			CA 2191307 A1	07-12-1995
			EP 0788390 A1	13-08-1997
			JP 10504200 T	28-04-1998
			WO 9532757 A1	07-12-1995
EP 0895759	A	10-02-1999	IT T0970728 A1	08-02-1999
			EP 0895759 A1	10-02-1999
US 5836966	A	17-11-1998	EP 1001718 A2	24-05-2000
			JP 2002500533 T	08-01-2002
			WO 9852497 A2	26-11-1998
			US 6146403 A	14-11-2000
US 5817126	A	06-10-1998	NONE	
EP 0958794	A	24-11-1999	DE 19822157 A1	18-11-1999
			EP 0958794 A2	24-11-1999
			JP 2000024118 A	25-01-2000
US 5913895	A	22-06-1999	NONE	
EP 0790041	A	20-08-1997	US 5843117 A	01-12-1998
			DE 19628880 A1	21-08-1997
			EP 0790041 A2	20-08-1997
			US 6159237 A	12-12-2000
			US 2002010504 A1	24-01-2002
US 5972028	A	26-10-1999	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,S G,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW