

(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2008-541840

(P2008-541840A)

(43) 公表日 平成20年11月27日(2008.11.27)

(51) Int.Cl.  
A61F 2/82 (2006.01)

F I  
A61M 29/02

テーマコード (参考)  
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2008-513471 (P2008-513471)  
 (86) (22) 出願日 平成18年3月29日 (2006. 3. 29)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年9月27日 (2007. 9. 27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/011816  
 (87) 国際公開番号 W02006/127126  
 (87) 国際公開日 平成18年11月30日 (2006. 11. 30)  
 (31) 優先権主張番号 11/138, 202  
 (32) 優先日 平成17年5月26日 (2005. 5. 26)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

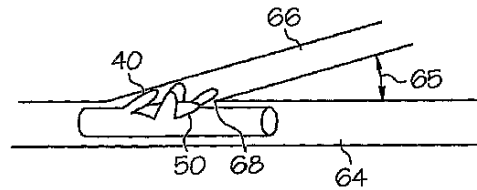
(71) 出願人 500332814  
 ボストン サイエントフィック リミテッド  
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (72) 発明者  
 メイヤー、マイケル ピー.  
 アメリカ合衆国 55423 ミネソタ州  
 リッチフィールド スティーブンス アベニュー サウス 6345

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステントの側枝花弁部の選択的な処理

(57) 【要約】

ステントは、複数の花弁部(40)を備える側枝セルを有し得る。分岐管(30)において展開されたときに、分岐部内部近傍に位置する花弁部は大きな屈曲を経験し得る。花弁部は、花弁部が処理されてより低い曲げ強さを有し得る、所定の屈曲領域(50)を備え得る。従って、花弁部は、所定の方法で所定の屈曲領域において屈曲する。屈曲領域は、強度を低下させるために熱処理されてもよく、花弁部の他の部分等より小さな断面積を有していてもよい。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

相互に連結された複数のストラット部材を備えるステントであって、前記相互に連結された複数のストラット部材は、第 1 花弁部を含む複数の花弁部を構成し、複数の花弁部は側枝セルを画定し、第 1 花弁部は屈曲領域を有し、屈曲領域は、第 1 花弁部の屈曲領域に隣接する領域に比べて屈曲領域の強度を低下させるように選択的に処理されている、ステント。

## 【請求項 2】

前記屈曲領域は、第 1 花弁部の他の部分よりも少ないステント材料を有する、請求項 1 に記載のステント。

10

## 【請求項 3】

前記屈曲領域は開口を有する、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 4】

前記屈曲領域は複数の孔を有する、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 5】

前記孔は前記屈曲領域を横断する方向に整列する、請求項 4 に記載のステント。

## 【請求項 6】

前記屈曲領域は、前記屈曲領域の表面にくぼみを有する、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 7】

前記屈曲領域は熱処理されている、請求項 1 に記載のステント。

20

## 【請求項 8】

前記第 1 花弁部は側枝セルの軸線方向の端部近傍に位置する、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 9】

相互に連結された複数のストラット部材を備えるステントであって、前記相互に連結された複数のストラット部材は、第 1 花弁部を含む複数の花弁部を構成し、複数の花弁部は側枝セルを画定し、第 1 花弁部は屈曲領域を有し、屈曲領域の断面積は、屈曲領域に隣接する第 1 花弁部の断面積よりも小さい、ステント。

## 【請求項 10】

前記屈曲領域はノッチを備える、請求項 9 に記載のステント。

30

## 【請求項 11】

前記ノッチはステントの内面に形成される、請求項 10 に記載のステント。

## 【請求項 12】

前記屈曲領域は複数のノッチを備える、請求項 10 に記載のステント。

## 【請求項 13】

前記屈曲領域は複数の孔を備える、請求項 9 に記載のステント。

## 【請求項 14】

前記複数の孔は、屈曲領域を有する第 1 花弁部要素の幅方向に整列している、請求項 13 に記載のステント。

## 【請求項 15】

前記第 1 花弁部は第 2 屈曲領域をさらに備える、請求項 9 に記載のステント。

40

## 【請求項 16】

前記屈曲領域の屈曲軸線は、前記第 2 屈曲領域の屈曲軸線と整合する、請求項 15 に記載のステント。

## 【請求項 17】

前記第 1 花弁部は、第 1 ストラットと、湾曲部と、第 2 ストラットとを備え、前記屈曲領域は第 1 ストラット上に位置し、第 2 屈曲領域は第 2 ストラット上に位置する、請求項 15 に記載のステント。

## 【請求項 18】

屈曲領域の外部の第 1 花弁部の領域は、一定のストラット幅を有する、請求項 9 に記載

50

のステント。

【請求項 19】

屈曲領域の外部の第 1 花弁部の領域は、一定のストラット厚さを有する、請求項 18 に記載のステント。

【請求項 20】

ほぼ円筒形をなし、かつ側枝セルを含む複数のセルを有する第 1 本体部を形成する相互に連結された複数のストラットを備えるステントであって、側枝セルはステントの別のセルとは異なる形状に形成されており、側枝セルは第 1 花弁部を含む複数の花弁部を備え、各花弁部の少なくとも一部は、ほぼ円筒形の第 1 本体部を越えて半径方向外側に展開するように形成及び構成されており、第 1 花弁部は屈曲領域を有し、該屈曲領域の断面積は、屈曲領域に隣接した位置にある第 1 花弁部の断面積よりも小さい、ステント。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

一部の実施形態において、本発明は植込み型医療器具、同器具の製造方法及び使用方法に関する。一部の実施形態は、そのような器具の搬送に用いられる、あらゆる種類のカテーテルシステム等のデリバリーシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

ステントは体内管腔に導入される医療器具であり、当業においてよく知られている。ステントは、典型的には、血管内の狭窄又は動脈瘤の部位において、血管内に、いわゆる「最小侵襲性技術」によって植込まれる。この最小侵襲性技術では、半径方向に縮小された形態にあり、任意でシース及び/又はカテーテルによって半径方向に圧縮された形態に拘束されたステントが、ステントデリバリーシステム又は「イントロデューサ」によって、該ステントが必要とされる部位に搬送される。イントロデューサは、患者の皮膚を介して、あるいは軽度の外科的手段によって進入血管を露出させる「静脈切開」術等によって、体外のアクセス位置から体内に進入し得る。

20

【0003】

ステント、グラフト、ステントグラフト、大静脈フィルタ、拡張可能な骨組及び同様の植込み型医療器具は、半径方向に拡張可能な内部人工器官であり、以下において、これらを総称してステントと記載する。前記内部人工器官は、典型的には、経皮的に導入された後に、経管的に植込んで半径方向に拡張され得る脈管内インプラントである。ステントは、脈管系、尿管、胆管、卵管、冠状血管、二次血管(secondary vessels)等の様々な体内管腔又は体内管に植込まれ得る。ステントは、体内管を補強するために、及び脈管系における血管形成術後に生じる再狭窄を防止するために用いることができる。ステントは、自己拡張型であってもよく、あるいはバルーンに取り付けられた場合のように内側からの半径方向の力によって拡張されてもよく、あるいは自己拡張型とバルーン拡張型との組み合わせ(ハイブリッド拡張型)であってもよい。

30

【0004】

ステントは、管状材料から図案を切断又はエッチングすることを含む方法によって、又は切断又はエッチングした後に丸められる平坦なシートから、又は 1 本以上の織り込まれたワイヤ又は編組から形成することができる。

40

【0005】

脈管構造内において、管の分岐部で狭窄が生ずることは珍しいことではない。分岐部とは、第 1 (又は親) 管が 2 つ以上の枝管に分岐する脈管構造の領域又は身体の一部である。そのような分岐部で狭窄病変が生ずる場合、病変部は、管のうちの 1 本のみ(すなわち、枝管又は親管のうちのいずれか)、管のうちの 2 本、又は 3 本の管すべてに影響し得る。しかしながら、多くの従来技術のステントは、ステントの適用が所望される部位が動脈又は静脈内において隣り合って並んでいる場合や、例えば哺乳類の大動脈(aortic artery)から総腸骨動脈への分岐部のような動脈又は静脈内において分岐部を越えて延びてい

50

る場合の用途には完全に十分ではない。

【0006】

分岐領域において使用するために製造されたステントが一般に知られている。分岐管を治療する場合、分岐部の主管と、副管すなわち枝管との間を流体が流れるように連通させるように構成された側枝開口を有するステントを用いることが望ましいことがある。第2ステントすなわち枝ステントは、第1ステントの側枝開口内に受承され得る、かつ/又は第1ステントの側枝開口に隣接して配置され得る。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

場所によっては、枝管が主管に対して鋭角をなすように配向されることがある。ステントが主管及び枝管の双方に延びる部分を含む場合、ステントの選択要素は、相対的に大きな曲げ、応力、及び歪みを受けることがある。

【0008】

依然として、分岐管で使用するために設計されたステントが必要とされている。

本願のあらゆる箇所で言及するすべての米国特許及び出願、ならびに他のすべての刊行物は、参照により余すところなく本願に援用される。

【0009】

本発明の範囲を限定することなく、本発明の特許請求された実施形態のうちのいくつかの概要を以下に述べる。要約した本発明の実施形態のさらなる詳細及び/又は本発明のさらなる実施形態は、以下の発明の詳細な説明に見られる。

【0010】

要約書は、請求の範囲の解釈のために用いられるものではない。

【課題を解決するための手段】

【0011】

少なくとも一実施形態において、本発明は相互に連結された複数のストラット部材を備えるステントに関する。相互に連結された複数のストラット部材は、第1花弁部を含む複数の花弁部(petals)を構成する。複数の花弁部は、側枝セルを画定する。第1花弁部は屈曲領域を有する。屈曲領域は、屈曲領域に隣接する第1花弁部の領域に比べて、屈曲領域の強度を低下させるように選択的に処理される。屈曲領域の選択的な処理には、ノッチを付けること、穿孔すること、刻みを付けること、屈曲領域の断面積を減少させるその他の方法、及び熱処理等を含み得る。

【0012】

少なくとも1つの別の実施形態において、本発明は相互に連結された複数のストラット部材を備えるステントに関する。相互に連結された複数のストラット部材は、第1花弁部を含む複数の花弁部を構成する。複数の花弁部は、側枝セルを画定する。第1花弁部は屈曲領域を有する。屈曲領域の断面積は、屈曲領域に隣接する第1花弁部の断面積より小さい。

【0013】

本発明を特徴づけるこれらの実施形態及び他の実施形態は、本願に添付され、本願の一部を形成する特許請求の範囲において示される。しかしながら、本発明、ならびに本発明を用いることによって得られる効果及び目的のさらなる理解については、本願のさらなる部分を形成する図面とともに、本発明の実施形態を例示して説明している記載事項を参照すべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

以下、本発明の詳細な説明は、図面を参照しながら説明される。

本発明は様々な形態で実施され得るが、本願においては本発明の特定の実施形態について詳細に説明する。この説明は本発明の原理を例示するものであり、本発明を示した特定の実施形態に限定するものではない。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 5 】

本開示において、図面中の類似する符号は、別段の記載がない限り、同様の特徴を示すものとする。「平行」という用語の使用は、2つの要素が互いに正確に平行である、又はほぼ平行である配向を記述することを意図されている。

## 【 0 0 1 6 】

側面開口を有するステント及びそのようなステントを展開させる方法のいくつかの例は、米国特許第5,596,020号明細書及び米国特許第6,835,203号明細書に開示されている。これらの特許文献の全開示は、余すところなく本願に援用される。

## 【 0 0 1 7 】

図1及び図2は、複数の花弁部40を備える側枝セル30を有するステントの10の一実施形態を示す。選択された花弁部40は、以下で詳細に説明するような本発明の屈曲領域50を備え得る。ステント10は、主枝管64及び側枝管66を有する分岐管内に配置され得る。ステント10が拡張されると、花弁部40は側枝管66内へと外側に展開し得る。

10

## 【 0 0 1 8 】

主枝管64と側枝管66とは角度65をなして交わり得る。場合により、その角度は比較的小さく、例えば45°以下となることがある。分岐部の内部において、例えば気管竜骨(carina)68近傍に位置する花弁部40は、外方へ展開する間に最も大きな屈曲を経験し得る。大きな屈曲は、高い歪みを生じさせる可能性があり、かつ/又は、完全に展開した状態におけるステント幾何構造を予測し難くする可能性がある。選択された花弁部40上の屈曲領域50は、花弁部40が屈曲領域50において予想通りに屈曲し得るように処理することができる。

20

## 【 0 0 1 9 】

図3は、側枝セル30を有するステントの10の一実施形態のための平面パターンを示す。本発明の様々な実施形態での使用に好適なステントパターンのいくつかのさらなる例は、米国特許第5,922,021号明細書及び米国特許第6,123,721号明細書、米国特許第6,334,870号明細書、米国特許第6,478,816号明細書、米国特許第6,348,065号明細書、米国特許第6,325,826号明細書、米国特許出願(弁護士整理番号S63.2-11861-US01)及び米国特許出願(弁護士整理番号S63.2-11866-US01)に記載されている。上記特許文献の全ての内容は、参照により余すところなく本願に援用される。

30

## 【 0 0 2 0 】

ステント10は基端11及び先端13を備える。ステント10は、複数の蛇行バンド12をさらに備えることができる。複数の蛇行バンド12は、任意の好適な形状を有することができる。一部の実施形態においては、湾曲部16によって接続された複数のストラット14を備え得る。隣接する蛇行バンド12同士は、連結部20によって接続され得る。

## 【 0 0 2 1 】

側枝セル30は、任意の好適な形状を有し、かつ各々任意の好適な方向に配向され得る複数の側枝花弁部40を備えることができる。側枝セル30は、任意の好適な数の花弁部40を有し得る。一部の実施形態においては、側枝セル30は、4個から14個の花弁部40を任意の場所に有し得る。

40

## 【 0 0 2 2 】

各花弁部40は、概ね長手方向の軸線42を有し得る。一部の実施形態において、花弁部40は、側枝セル30の中心34からほぼ半径方向外側に延びるように配向される長手方向軸線42を有することができる。長手方向軸線42は、花弁部40を備えるステント要素の重心を通過していてもよい。

## 【 0 0 2 3 】

各花弁部40は、複数のストラット36及び少なくとも1つの湾曲部38を備え得る。ストラット36は、その全長にわたって直線的であってもよく、かつ任意の好適な方向に配向され得る。湾曲部38は任意の好適な方向に配向され得る。一部の実施形態において

50

、湾曲部 38 は、山部がステント 10 の基端 11 に指向するように、又はステント 10 の先端 13 に指向するように配向され得る。側枝セル 30 の周囲で互いに隣接する花卉部 40 同士は、接続部 44 によって互いに接続され得る。接続部 44 は、様々な位置において、湾曲部 38、ストラット 36、又は 1 つ以上の湾曲部 38 及び 1 つ以上のストラット 36 の任意の組み合わせを含み得る。

【0024】

花卉部 40 は、ステント 10 の長手方向軸線 18 とほぼ平行に配向されたストラット 36 を有することができ、かつ/又は、花卉部 40 の長手方向軸線 42 とほぼ平行に配向されたストラット 36 を有することができる。一部の実施形態においては、1 つ以上のストラット 36 は、ステント 10 の長手方向軸線 18 に対して  $30^\circ \sim 60^\circ$  の範囲の角度をなして配向され得る。一部の実施形態においては、1 つ以上のストラット 36 は、ステント 10 の長手方向軸線 18 に対してほぼ  $45^\circ$  をなすように配向され得る。一部の実施形態において、花卉部は、ステント 10 の長手方向軸線 18 と平行に配向される複数のストラット 36 を有していてもよい。これは、たとえ花卉部 40 の長手方向軸線 42 がステント 10 の長手方向軸線 18 に対して角度をなして配向された場合にも当てはまり得る。一部の実施形態においては、花卉部 40 におけるストラット 36 の大半又はすべてを、ステント 10 の長手方向軸線 18 と平行に配向してもよい。

10

【0025】

各花卉部 40 は、1 つ以上の付属部 70 をさらに備えてもよい。付属部 70 は、湾曲部 38 によって接続された第 1 ストラット 36 a 及び第 2 ストラット 36 b を備えることができる。付属部 70 は概ね長手方向の軸線 72 を有することができ、その概ね長手方向の軸線 72 はステント 10 の長手方向軸線 18 と平行であってもよい。

20

【0026】

側枝セル 30 に含まれる任意の花卉部 40 は、所定の方法にて屈曲を促進するように処理され得る屈曲領域 50 を備えることができる。側枝セル 30 の基端側の端部 41 又は先端側の端部 43 の付近に位置する花卉部 40 は、気管竜骨 68 の付近で展開されるときに、大きく屈曲することを要する傾向にあるため(図 2 参照)、これらの花卉部 40 は屈曲領域 50 を備える可能性が高い。

【0027】

屈曲領域 50 は、花卉部 40 の任意の場所に位置することができ、屈曲領域 50 において花卉部 40 の屈曲を促進するように、任意の好適な方法にて選択的に処理され得る。屈曲領域 50 は、花卉部 40 の他の領域に比べて、屈曲する際の強度を低減され得る。一部の実施形態において、屈曲領域 50 は、断面積が減少させられていてもよく、あるいはくぼみ及び/又は孔を有していてもよく、あるいは化学的処理又は熱処理等が施されていてもよい。

30

【0028】

図 4 は、屈曲領域 50 の様々な実施形態を有するストラット 36 を示す。ストラット 36 が示されているが、側枝セル 30 の任意の部分が屈曲領域 50 を有することができる。

一部の実施形態において、屈曲領域 50 は、ストラット 36 の他の領域と比べて断面積が減少させられていてもよい。屈曲領域 50 は選択的に薄くされることができ、ストラット 36 の断面積を減少させることのできる単数又は複数のノッチ 76 を備えることができる。ノッチ 76 は、任意の大きさ又は形状を有することができ、ストラット 36 上において任意の配向を有することができる。一実施形態において、屈曲領域 50 a はストラット 36 の側面にノッチ 76 を有し得る。一実施形態において、屈曲領域 50 b は、ストラット 36 の内面及び外面にノッチ 76 を有し得る。別の実施形態において、屈曲領域 50 c は、ストラット 36 の内面にノッチ 76 を有し得る。一部の実施形態において、ノッチ 76 はストラット 36 の厚さの半分以上にわたって延在してもよい。一部の実施形態において、屈曲領域 50 は、ストラット 36 の表面にくぼみを備えてもよい。

40

【0029】

一部の実施形態において、屈曲領域 50 は、ストラット 36 内に延び得る開口又は孔 7

50

8を備えることができる。孔78はストラット36厚さの一部にわたって延在してもよく、又はストラット36の全厚にわたって延在してもよい。孔78は、任意の好適な形状を有することができ、任意の好適な方向に配向され得る。したがって、孔78は、ストラット36の厚さ方向に横断して通過してもよく、あるいはストラット36の幅方向に横断して通過してもよく、あるいは他の好適な配向を有してもよい。一部の実施形態において、孔78はレーザー切断により形成され得る。一部の実施形態において、屈曲領域50dは、ストラット36の屈曲が促進される屈曲面を形成するように整列した複数の孔78又は開口を備え得る。一部の実施形態において、複数の孔78はストラット36の幅方向に横断するように整列され得る。一部の実施形態においては、ストラット36の幅方向を斜めに横断する方向に整列した複数の孔78が望ましい場合がある。例えば、図5は、第1ストラット36a及び第2ストラット36bを備える花卉部40を示す。この図において、第1ストラット36aは第2ストラット36bに対して角度をなして配向されている。第1の複数の孔78aは、幅方向に第1ストラット36aを横断し得る。第2の複数の孔78bは、幅方向に対して斜めに第2ストラット36bを横断し得る。第1の複数の孔78aと第2の複数の孔78bとの協働により、花卉部40は所定形状に展開するように促され得る。一部の実施形態において、第1の複数の孔78a及び第2の複数の孔78bは、共通軸線を共有し得る。

10

#### 【0030】

図4を再度参照すると、別の実施形態の屈曲領域50eが示されている。屈曲領域50eは、材料の特性を変化させるために、かつ/又は強度を低下させるために、かつ/又は所定量の負荷がかかったときにより高い歪みを許容するために、熱処理することができる。アニーリング等の熱処理は、屈曲領域50eの材料を柔らかくすることができる。屈曲領域50eは、結晶粒の成長を生じる温度まで加熱され得る。屈曲領域50eは、ステントの隣接した領域と比較して、又は熱処理前の熱処理領域と比較して、より低い降伏強度及びより高い延性を有し得る。したがって、屈曲領域50eは、より低い印加応力で変形することができ、より高い可塑性を有し得るとともに、ステントの他の部分より高い歪みを蓄積することが可能である。

20

#### 【0031】

例えば、ステント10は、一般的に、ASTM E112の結晶粒度(grain size)#Gで7.0を有する材料を含み得る。そのような材料は、一般的に、45ksi(約310MPa)の降伏強度、及び破断伸び率が50%である延性を有し得る。屈曲領域50eを形成するために材料を熱処理することにより、ASTM E112の結晶粒度#Gを、より低い結晶粒度、例えば2.0~5.0の範囲に変化させ得る。熱処理後の屈曲領域50eの材料は、一部の実施形態において、20~30ksi(約138~207MPa)の降伏強度、及び破断伸び率が55~70%である延性を有し得る。

30

#### 【0032】

熱は、レーザー加熱、石英光加熱、高周波誘導加熱等を含む任意の好適な方法を用いて、ステントの局所領域に加えられ得る。一部の実施形態において、屈曲領域50eの外側の領域は、加熱から保護するためにマスキングされてもよい。マスキングには、所定の加熱方法をマスキングする任意の好適な種類のもの、例えば、断熱マスキング、反射マスキング等を含み得る。

40

#### 【0033】

本発明と共に使用するために好適な熱処理のさらなる例は、米国特許出願公開第10/961,289号明細書に開示されており、その全開示は、参照により余すところなく本願に援用される。

#### 【0034】

一部の実施形態において、側枝セル30は複数の花卉部40を含み、花卉部40のうちのいずれが複数の屈曲領域50を有してもよい。図5は、複数の屈曲領域50を有する花卉部40を示す。

#### 【0035】

50

側枝セル 30 に含まれる各屈曲領域 50 は、屈曲領域 50 の任意の実施形態を含むことができる。一部の実施形態において、個々の花弁部 40 は、各々、異なる種類の屈曲領域 50 を備えることができる。一部の実施形態において、異なる種類の屈曲領域 50 が単一の花弁部 40 に含まれていてもよい。

#### 【0036】

図 6 は、互いに近接した 2 つの屈曲領域 50 を有するストラット 36 の一実施形態を示す。例えば、一部の実施形態において、2 つの屈曲領域 50 の間の距離がストラット 36 の幅の 2 倍未満である場合に、2 つの屈曲領域 50 が互いに近接した状態であり得る。各屈曲領域 50 はノッチ 76 を備えていてもよい。ストラット 36 を有する花弁部が展開すると、2 つの屈曲領域は協働して、図 7 に示されるような 2 段階の屈曲又は段階的な屈曲 84 を可能にすることができる。ストラットにおける屈曲 84 が 2 つ以上の屈曲領域 50 を備える場合、複数の屈曲領域が屈曲 84 に関連する歪み変形を分け合うことにより、経験される歪みを複数の屈曲領域 50 に分散させて、応力破壊の可能性を低減し得る。

10

#### 【0037】

図 8 は、複数の花弁部 40 を備えた側枝セル 30 を有するステント 10 の別の実施形態を示す。各花弁部 40 は、本願に記載したような少なくとも 1 つの屈曲領域 50 を備え得る。

#### 【0038】

図 9 は、複数の花弁部 40 を備えた側枝セル 30 を有するステント 10 の別の実施形態を示す。各花弁部 40 は、本願に記載したような少なくとも 1 つの屈曲領域 50 を備え得る。

20

#### 【0039】

ステントは縮小又は巻縮された形態で展開部位に搬送されることが一般的である。ステントが大径に拡張されると、側枝セル 30 の花弁部 40 が外側に展開され得る。側枝セル 30 の形状、及び側枝セル 30 内の各花弁部 40 の形状は、ステントが巻縮形態から拡張形態に拡張するとともに変化し得る。花弁部 40 に含まれる屈曲領域 50 は、任意の形態からの花弁部 40 の所定の展開に影響するように配置され得る。従って、一部の実施形態は、ステントが拡張状態にあるときに最適に展開するように構成され得る。

#### 【0040】

一部の実施形態において、ステント 10、側枝セル 30、又は個々の花弁部 40 は、グラフト材料を含み得る。例えば、ステント 10 の一部の上に P T F E シートが接合されてもよい。花弁部 40 が、花弁部 40 の一部と係合してその部分を保持し得るグラフト材料を備える場合、屈曲領域は、花弁部 40 の要素はグラフト材料によって結合されたまま、グラフト材料が屈曲領域 50 の両側において完全に分離し得るように設計され得る。屈曲領域 50 を横断する分離は、分岐した管の部分、特に気管竜骨に応力を加えることを防止し得るため、この構成は交差角度が極端な分岐部において望ましいことがある。

30

#### 【0041】

本発明のステントは、1 種以上のポリマー、1 種以上の金属、又はポリマーと金属との組み合わせを含む任意の好適な生体適合性材料から製造され得る。好適な材料の例としては、生体適合性でもある生分解性材料が挙げられる。生物分解性であるとは、材料が、通常の生物学的過程の一部として、無害な化合物への崩壊又は分解を経験するであろうことを意味する。好適な生分解性材料としては、ポリ乳酸、ポリグリコール酸 ( P G A )、コラーゲン又は他の結合タンパク質 ( connective proteins ) もしくは天然物質、ポリカプロラクトン、ヒルアウリン酸 ( hylauric acid )、接着性タンパク質、これらの物質のコポリマー、複合体、及び組み合わせ、ならびに他の生分解性ポリマーの組み合わせが挙げられる。使用され得る他のポリマーとしては、ポリエステル及びポリカーボネートのコポリマーが挙げられる。好適な金属の例としては、ステンレス鋼、チタン、タンタル、白金、タングステン、金、及び前述の金属のうちのいずれかの合金が挙げられるが、これらに限定されるものではない。好適な合金の例としては、白金 - イリジウム合金、エルジロイ ( 登録商標 ) 及びフィノックス ( Phynox、登録商標 ) 等のコバルト - クロム合金、 M P 3 5 N

40

50



(登録商標)合金、ならびに例えばニチノール等のニッケル - チタン合金が挙げられる。

【0042】

本発明のステントは、超弾性ニチノール又はばね鋼のような形状記憶材料から製造されてもよく、あるいは塑性変形可能な材料から製造されてもよい。形状記憶材料の場合には、ステントは、記憶形状を与えられ、次いで、縮径形状に変形され得る。ステントは、遷移温度まで加熱され、かつあらゆる拘束が除去されると、その記憶形状に復帰することができる。

【0043】

本発明のステントは、管状材料から図案を切断又はエッチングすることを含む方法によって、あるいは切断又はエッチングした後に丸められる平坦なシートから、あるいは1本以上の織り込まれたワイヤ又は編組から形成され得る。また、本願に開示した本発明のステントを製造するために、当業において公知であるか、又は後で開発される他の好適な技術を用いてもよい。

【0044】

一部の実施形態において、ステント、デリバリーシステム、又はアセンブリの他の一部は、X線、MRI、超音波等の画像診断法によって検出可能である1つ以上の領域、バンド、コーティング、部材等を有することができる。一部の実施形態において、ステント及び/又は隣接するアセンブリの少なくとも一部は、少なくとも部分的に放射線不透過性である。

【0045】

一部の実施形態において、ステントの少なくとも一部は、治療薬の送達用の1つ以上の機構を備えるように構成される。多くの場合、薬剤は、ステントの表面領域に配置される物質のコーティング又は他の層の形態をとる。前記物質のコーティング又は他の層は、ステントの植込み部位又はその部位に隣接する領域において放出されるように構成される。

【0046】

治療薬は、薬物、又は非遺伝物質、遺伝物質、細胞材料等の他の薬剤であり得る。好適な非遺伝物質治療薬の一部の例としては、ヘパリンやヘパリン誘導体等の抗血栓薬、血管細胞増殖促進剤、成長因子阻害物質、パクリタキセル等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。薬剤が遺伝物質治療薬を含む場合、そのような遺伝物質薬は、DNA、RNA、及びそれら各々の誘導体及び/又は成分、ならびにヘッジホッグタンパク質等を含み得るが、これらに限定されるものではない。治療薬が細胞材料を含む場合、細胞材料は、ヒト由来及び/又は非ヒト由来の細胞、ならびにそれらの各成分及び/又は各誘導体を含み得るが、これらに限定されるものではない。治療薬がポリマー剤を含む場合、ポリマー剤は、ポリスチレン - ポリイソブチレン - ポリスチレン・トリブロックコポリマー(SIBS)、ポリエチレンオキシド、シリコーンゴム、及び/又は他の好適な基材を含み得るが、これらに限定されるものではない。

【0047】

上記の開示は、例示を意図するものであり、包括的なものではない。本説明は、当業者に対して多数の変形例及び別例を示唆するであろう。個々の図面に示し、上記で説明した様々な要素は、所望により、組み合わせられてもよく、また、組み合わせるために改変されてもよい。これらの別例及び変形例はすべて、特許請求の範囲内に含まれるものとする。特許請求の範囲においては、「備える、含む」という用語は「含むが、それに限定されるものではない」ことを意味する。

さらに、従属請求項に示された特定の特徴は、本発明が従属請求項の特徴の他の可能な組み合わせを有する他の実施形態にも及ぶものと認識されるように、本発明の範囲内において他の方法で互いに組み合わせることができる。例えば、請求項を公開する目的のために、管轄内において多数項従属形式が認められる場合には、従属する任意の従属請求項は、その従属請求項に引用されるすべての既述事項を有する全ての先行請求項に従属する多数項従属形式にて択一的に記載されていると解釈されるべきである。(例えば、請求項1

10

20

30

40

50

に直接従属する各請求項は、択一的にすべての先行請求項に従属するものと解釈されるべきである)。多数項従属形式が禁止される管轄においては、後続の従属請求項は、それぞれ、下位のそのような従属請求項において列記される特定の請求項以外の、既述事項を有する先行請求項への従属を形成する単一項従属形式にて択一的に記載されていると解釈されるべきである。

【0048】

これで、本発明の説明を完結する。当業者は、本願に添付された特許請求の範囲によって包含されることが意図される、本願に記載した特定の実施形態に対する他の均等物を認識し得るであろう。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】側枝花弁部を有するステントを示す図。

【図2】分岐管内における側枝花弁部を有するステントを示す図。

【図3】側枝花弁部及び屈曲領域を有するステントのための平面パターンの一実施形態を示す図。

【図4】屈曲領域の様々な実施形態を有するストラット部材を示す図。

【図5】複数の屈曲領域を有する花弁部の一実施形態を示す図。

【図6】互いに近接した複数の屈曲領域を有するストラットの一実施形態を示す図。

【図7】展開形態にある図6のストラットを示す図。

【図8】側枝花弁部及び屈曲領域を有するステントのための平面パターンの一実施形態を示す図。

【図9】側枝花弁部及び屈曲領域を有するステントのための平面パターンの別の実施形態を示す図。

10

20

【図1】

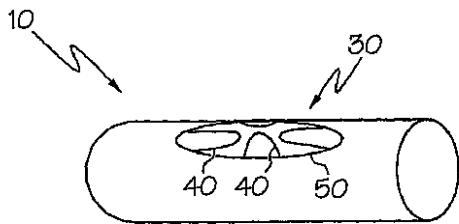


FIG. 1

【図2】

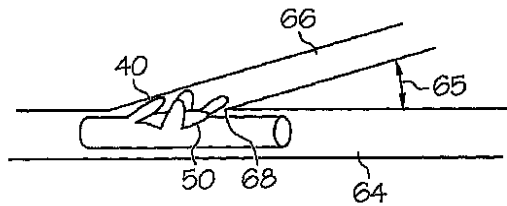


FIG. 2

【図3】

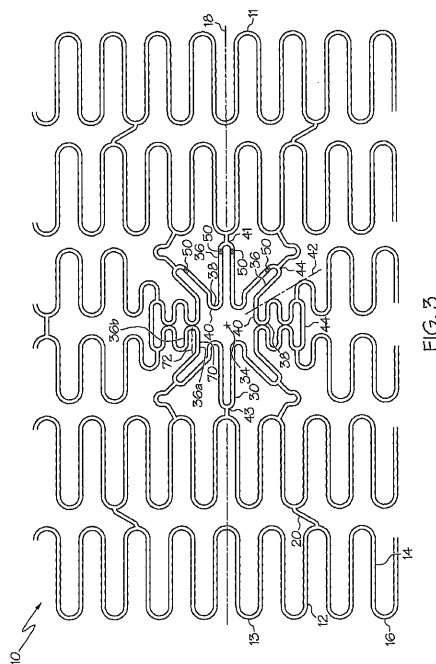


FIG. 3

【 図 4 】

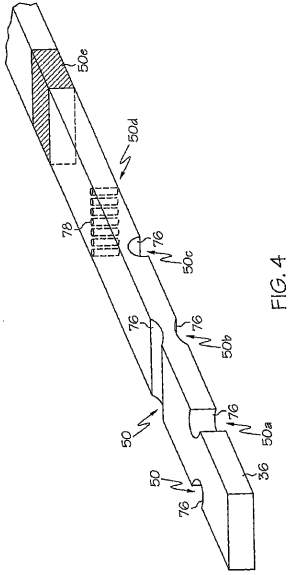


FIG. 4

【 図 5 】

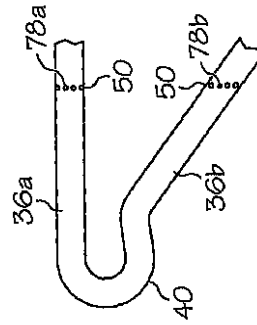


FIG. 5

【 図 6 】

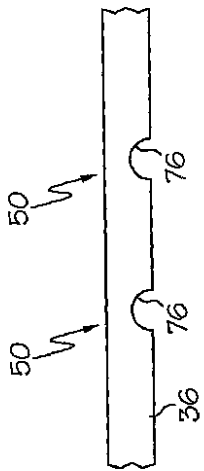


FIG. 6

【 図 7 】

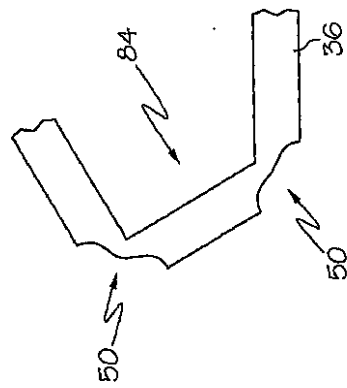


FIG. 7

【 図 8 】

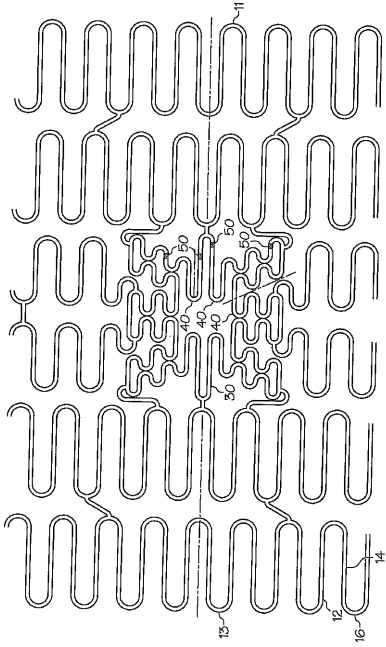


FIG. 8

【 図 9 】

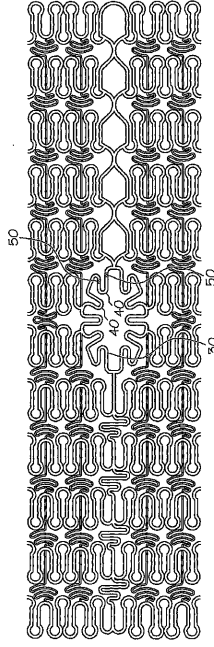


FIG. 9

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2006/011816
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. 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) 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		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/102023 A1 (YADIN AMNON ET AL) 12 May 2005 (2005-05-12) paragraph [0030]; claims; figures	1-20
X	US 2003/028233 A1 (VARDI GIL M ET AL) 6 February 2003 (2003-02-06) paragraph [0050]; figure 10	1-20
X	US 2005/060027 A1 (KHENANSHO MICHAEL ET AL) 17 March 2005 (2005-03-17) paragraph [0061] - paragraph [0065]; figure 14	1-20
X	US 6 835 203 B1 (VARDI GIL M ET AL) 28 December 2004 (2004-12-28) column 6, line 21 - column 12, line 20; claims; figures	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* 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 referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* 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 document 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  19 June 2006		Date of mailing of the international search report  29/06/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Serra i Verdaguer, J

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/011816

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005102023 A1	12-05-2005	NONE	
US 2003028233 A1	06-02-2003	US 2001003161 A1	07-06-2001
US 2005060027 A1	17-03-2005	NONE	
US 6835203 B1	28-12-2004	WO 9936002 A1 US 2001016766 A1 US 2001037137 A1	22-07-1999 23-08-2001 01-11-2001

## フロントページの続き

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

(72)発明者 グレゴリッチ、ダニエル

アメリカ合衆国 5 5 4 1 6 ミネソタ州 セント ルイス パーク ヨセミテ アベニュー サ  
ウス 3 2 3 9

(72)発明者 グロティム、ケビン ピー .

アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ州 メープル グローブ グローブ ドライブ 1 3 5 0  
0 ナンバー 2 2 5 5

Fターム(参考) 4C167 AA42 AA44 AA45 AA46 AA47 AA51 AA53 AA54 AA55 BB03  
BB07 BB08 BB15 BB17 BB36 BB40 CC08 CC09 CC10 CC22  
CC25 CC26 DD01 DD02 DD08 FF05 HH07 HH08 HH09 HH17  
HH18