

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5000656号  
(P5000656)

(45) 発行日 平成24年8月15日(2012.8.15)

(24) 登録日 平成24年5月25日(2012.5.25)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 F 2/82 (2006.01)** A 6 1 M 29/02  
**A 6 1 M 25/10 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 4 1 O J  
 A 6 1 M 25/00 4 1 O Z

請求項の数 19 (全 56 頁)

(21) 出願番号	特願2008-528119 (P2008-528119)	(73) 特許権者	507387468
(86) (22) 出願日	平成18年8月22日 (2006.8.22)		インセプト・リミテッド・ライアビリティ
(65) 公表番号	特表2009-505742 (P2009-505742A)		・カンパニー
(43) 公表日	平成21年2月12日 (2009.2.12)		I N C E P T L L C
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/032938		アメリカ合衆国94043カリフォルニア
(87) 国際公開番号	W02007/024964		州マウンテン・ビュー、クライド・アベニ
(87) 国際公開日	平成19年3月1日 (2007.3.1)		ュー645番
審査請求日	平成21年8月21日 (2009.8.21)	(74) 代理人	100101454
(31) 優先権主張番号	60/710, 521		弁理士 山田 卓二
(32) 優先日	平成17年8月22日 (2005.8.22)	(74) 代理人	100081422
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 田中 光雄
(31) 優先権主張番号	60/727, 703	(74) 代理人	100098280
(32) 優先日	平成17年10月17日 (2005.10.17)		弁理士 石野 正弘
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100100479
			弁理士 竹内 三喜夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フレア展開ステント、ならびにこれを製造・使用する装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

管状部材からなるステントであって、

管状部材は、第1端および第2端を有し、これらの上に長手方向軸を形成し、第1端と第2端の間に配設された複数のセルを有し、収縮状態から中間状態を経て拡張状態に拡張可能であり、

このステントは、収縮状態から拡張状態に拡張するとき、外側にフレア展開する第1の端部部品と、第1の端部部品に隣接し、複数の連結部を介して第1の端部部品に連結された第2の端部部品とを有し、

第1の端部部品は、曲がりくねったパターンを有する軸方向部材および湾曲部材を含む第1および第2のバンドを有し、

第1および第2のバンドは、収縮状態から中間状態に拡張するとき、第1のバンドの第1の軸方向部材が長手方向軸とほぼ平行な方向からほぼ半径方向外側に向き、かつ、拡張状態にさらに拡張するとき、第1の軸方向部材がほぼ周囲方向に向き、第2のバンドの第2の軸方向部材がほぼ横方向に向くように連結され、

連結部は、第1の端部部品が外側にフレア展開できるように、第1の端部部品の軸方向部材および湾曲部材に比して比較的の高い可撓性を有することを特徴とするステント。

【請求項2】

管状部材からなるステントであって、

管状部材は、第1端および第2端を有し、これらの上に長手方向軸を形成し、第1端と

10

20

第2端の間に配設された複数の環状バンドを有し、収縮状態から中間状態を経て拡張状態に拡張可能であり、

このステントは、

収縮状態において、長手方向軸とほぼ平行に延び、湾曲部材を介して連結された軸方向部材をそれぞれ含む第1および第2のバンドを有し、収縮状態から中間状態に拡張するとき、外側にフレア展開する第1の端部部品と、

第1の端部部品に隣接する第2の端部部品と、

第2の端部部品から第1の端部部品の第2のバンドに延びる複数の連結部であって、中間状態において第2のバンドの軸方向部材がほぼ半径方向外側に向くように、第1および第2のバンドの軸方向部材および湾曲部材に比して比較的の高い可撓性を有する複数の連結部とを備え、

10

第1のバンドの湾曲部材が変形して、第1のバンドの軸方向部材がほぼ周囲方向に向いて、拡張状態におけるステントの第1端を形成することを特徴とするステント。

#### 【請求項3】

主流体内管腔および支流体内管腔の間で連通する小孔を処置するための装置であって、近位端と、主流体内管腔および支流体内管腔の内部に案内されるような大きさの遠位端とを有する伸張部材と、

第1の収縮態様から第2のフレア展開態様および第3の拡張態様に拡張可能な遠位端にある拡張可能部品と、

遠位端にあって拡張可能部品を覆うステントとを備え、

20

このステントは、第1の端部部品と、複数の可撓性連結部を介して第1の端部部品に連結された第2の端部部品とを有し、

第1の端部部品は第1および第2の環状バンドを有し、

各環状バンドは、収縮態様にあっては長手方向軸にほぼ平行に延びる、曲がりくねった軸方向部材と、曲がりくねったパターンを有する湾曲部材とを有し、中間状態に拡張するとき、第1のバンドの第1の軸方向部材がほぼ半径方向外側に向き、かつ、拡張状態にさらに拡張するとき、第1の軸方向部材がほぼ周囲方向に向き、第2のバンドの第2の軸方向部材がほぼ横方向に向くように連結され、

拡張可能部品が第2のフレア展開態様に拡張するとき、ステントの第2の端部部品は拡張せずに、第1の端部部品が中間状態に拡張し、

30

拡張可能部品が第3のフレア展開態様に拡張するとき、第2の端部部品が半径方向外側に拡張するとともに、第1のフレア展開部が半径方向外側にさらに拡張することを特徴とする装置。

#### 【請求項4】

請求項3に記載の装置であって、

拡張可能部品は、ステントの第1の端部部品に覆われた第1のバルーンと、少なくともステントの第2の部品に覆われた第2のバルーンとを有し、

第1のバルーンは、第2のバルーンとは独立して膨張可能であり、

第2のフレア展開状態は第1のバルーンの拡張により実現されることを特徴とする装置

40

#### 【請求項5】

請求項3に記載の装置であって、

複数の可撓性連結部は、第2のバンドをステントの第2の端部部品に連結することを特徴とする装置。

#### 【請求項6】

請求項5に記載の装置であって、

湾曲部材は第1の軸方向部材より小さい耐力を有することを特徴とする装置。

#### 【請求項7】

請求項5に記載の装置であって、

50

第 1 および第 2 の軸方向部材は、互いにほぼ同等の長さを有することを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 5 に記載の装置であって、  
可撓性連結部は所定の厚みおよび幅を有する曲線部材からなり、  
曲線部材の厚みおよび幅の少なくとも一方は、第 1 の端部部品の軸方向部材および湾曲部材の厚みおよび幅より小さいことを特徴とする装置。

【請求項 9】

主流体内管腔および支流体内管腔の間で連通する小孔を処置するための装置であって、  
近位端と、主流体内管腔および支流体内管腔の内部に案内されるような大きさの遠位端とを有する伸張部材と、

第 1 の収縮態様から第 2 のフレア展開態様および第 3 の拡張態様に拡張可能な遠位端にある拡張可能部品と、

遠位端にあって拡張可能部品を覆うステントとを備え、

このステントは、第 1 の端部部品と、複数の可撓性連結部を介して第 1 の端部部品に連結された第 2 の端部部品とを有し、

第 1 の端部部品は第 1 および第 2 の環状バンドを有し、

第 1 の環状バンドは第 1 端を有し、第 2 の環状バンドは第 1 の環状バンドおよび可撓性連結部に連結され、

各環状バンドは、ステントの周囲に沿って延びる湾曲部材に連結された曲がりくねったパターンを有する軸方向部材を有し、

湾曲部材は軸方向部材より小さい耐力を有し、

第 1 および第 2 の環状バンドの隣接する湾曲部材が互いに連結され、

第 1 の環状バンドの軸方向部材は、拡張可能部品が第 1 の収縮態様から第 2 のフレア展開態様に拡張するとき、長手方向軸にほぼ平行に延びるほぼ軸方向からほぼ半径方向外側に配向され、拡張可能部品が第 3 の拡張態様に拡張するとき、ほぼ半径方向外側方向からほぼ周囲方向に配向され、

第 2 の環状バンドの軸方向部材は、拡張可能部品が第 1 の収縮態様から第 2 のフレア展開態様に拡張するとき、長手方向軸にほぼ平行に延びるほぼ軸方向からほぼ半径方向外側に配向され、拡張可能部品が第 2 のフレア展開態様から第 3 の拡張態様にさらに拡張するとき、ほぼ半径方向外側方向に拡張することを特徴とする装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置であって、

拡張可能部品は、ステントの第 1 の端部部品に覆われた第 1 のバルーンと、少なくともステントの第 2 の部品に覆われた第 2 のバルーンとを有し、

第 1 のバルーンは、第 2 のバルーンとは独立して膨張可能であり、

第 1 の収縮態様は、第 1 および第 2 のバルーンの収縮状態により実現され、

第 2 のフレア展開状態は、第 1 のバルーンの拡張により実現され、

第 3 の拡張態様は、第 2 のバルーンの少なくとも部分的な拡張により実現されることを特徴とする装置。

【請求項 11】

管状部材からなるステントであって、

管状部材は、第 1 端および第 2 端を有し、これらの上に長手方向軸を形成し、第 1 端と第 2 端の間に配設された複数のセルを有し、収縮状態から中間状態を経て拡張状態に拡張可能であり、

このステントは、管状部材が収縮状態から中間状態に拡張したとき、外側にフレア展開する第 1 の端部部品を備え、

第 1 の端部部品は、第 1 端にある第 1 の環状バンドと、第 1 の環状バンドに連結された第 2 の環状バンドとを有し、

各環状バンドは、ステントの周囲に沿って延びる湾曲部材に連結された曲がりくねった

10

20

30

40

50

パターンを有する軸方向部材を有し、

湾曲部材は軸方向部材より小さい耐力を有し、

第1および第2の環状バンドの隣接する湾曲部材が互いに連結され、

第1の環状バンドの軸方向部材は、収縮状態から中間状態に拡張するとき、長手方向軸にほぼ平行に延びるほぼ軸方向からほぼ半径方向外側に配向され、中間状態から拡張状態にさらに拡張するとき、ほぼ半径方向外側方向からほぼ周囲方向に配向され、

第2の環状バンドの軸方向部材は、収縮状態から中間状態に拡張するとき、長手方向軸にほぼ平行に延びるほぼ軸方向からほぼ半径方向外側に配向され、

このステントはさらに、

第1の端部部品に隣接し、半径方向外側に拡張可能な第2の端部部品と、

第2の端部部品を第1の端部部品の第2の環状バンドに連結する複数の連結部であって、第2の環状バンドの軸方向部材がほぼ半径方向外側に延びるように、第1および第2の環状バンドの軸方向部材および湾曲部材より比較的に高い可撓性を有する複数の連結部とを備えることを特徴とするステント。

【請求項12】

請求項11に記載のステントであって、

可撓性連結部は所定の厚みおよび幅を有し、その厚みおよび幅の少なくとも一方は、第1および第2の環状バンドの軸方向部材および湾曲部材の厚みおよび幅より小さいことを特徴とするステント。

【請求項13】

請求項11に記載のステントであって、

第2の環状バンドの湾曲部材に隣接する第1の環状バンドの湾曲部材は、長手方向軸にほぼ平行に延びる連結部を介して一体に連結されることを特徴とするステント。

【請求項14】

請求項9に記載の装置であって、

拡張可能部品は、ステントの第1の端部部品に覆われた第1のバルーンと、少なくともステントの第2の部品に覆われた第2のバルーンとを有し、

第1のバルーンは、第2のバルーンとは独立して膨張可能であり、

第2のフレア展開状態は第1のバルーンの拡張により実現されることを特徴とする装置

。

【請求項15】

請求項4または14に記載の装置であって、

第1のバルーンは、第2のフレア展開態様において、収縮状態からほぼ球形の拡張状態に拡張可能であり、

第2のバルーンは、第3の拡張態様において、収縮状態からほぼ円筒形の拡張状態に拡張可能であることを特徴とする装置。

【請求項16】

請求項4、14、または15に記載の装置であって、

第1のバルーンは、半弾性または実質的な弾性を有するバルーンを含むことを特徴とする装置。

【請求項17】

請求項16に記載の装置であって、

第2のバルーンは、第1のバルーンより小さい弾性を有することを特徴とする装置。

【請求項18】

請求項16に記載の装置であって、

第2のバルーンは、実質的な非弾性バルーンを含むことを特徴とする装置。

【請求項19】

請求項1～18のいずれか1に記載の装置であって、

連結部は、厚みおよび幅を有する曲線部材からなり、

曲線部材の厚みおよび幅の少なくとも一方は、第1のフレア展開部を構成する部材の厚

10

20

30

40

50

みおよび幅より小さいことを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、管腔内プロテーゼまたは「ステント」に関し、とりわけ拡張ステントや、こうしたステントを血管または他の体腔の小孔に送達する装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

狭窄部、閉塞部、および/または患者の血管または他の体腔内の他の病変部を押し広げ、または処置するための管状の管腔内プロテーゼまたは「ステント」が提案されてきた。例えば、自己拡張型ステントが、皮膜シースまたは他の拘束部品などにより収縮された状態でカテーテル内に維持され、血管または他の体腔内の狭窄部などの標的部位に送達される。一旦ステントが標的部位に配置されると、拘束部品は取り外され、ステントは自動的に拡張して、標的部位にある血管を押し広げることができる。択一的には、バルーン拡張型ステントを収縮状態でバルーンに取り付け、または固定するなどして、カテーテルに取り付けることができる。ステントを標的部位に配置した後、バルーンを膨張させて、ステントを拡張させ、血管を広げることができる。

【0003】

狭窄部または他の病変部は、小孔（小口）または分岐点、すなわち支流血管が主流血管または幹管から延びるところで形成される。例えば、こうした病変部は、大動脈起始部に直近の冠状動脈内で形成されることがある。シャクノヴィッチ（Shaknovich）に付与された米国特許第5,749,890号公報には、動脈口の病変にステントを配置するためのステント送達アセンブリが開示されている。マイラ（Myler）に付与された米国特許第5,632,762号公報には、小孔内にステントを配置するためのカテーテル上の傾斜バルーンが開示されている。ラム（Lam）に付与された米国特許第5,607,444号公報には、管状本体部と変形可能な展開部を有する拡張型小孔ステントが開示されている。ナッチギャル（Nachtigall）に付与された米国特許出願公開第2002/0077691号公報によれば、送達システムであって、送達の際には収縮状態のステントを保持するためのシースと、送達システムを所望の位置まで挿入する際には展開可能な係止部を非展開状態に保持する固定具とを有するものが開示

【0004】

図1～3には、異なる形状および/または大きさを有するさまざまな小孔内にフレア展開ステント（flared stent：朝顔の花が開くように展開するステント）を展開させる様子、および不適切に展開させたときのリスクについて図示されている。すなわち、フレア展開ステントならびに小孔内にフレア展開ステントを送達するための装置および方法が有用である。

【特許文献1】米国特許第5,749,890号公報

【特許文献2】米国特許第5,632,762号公報

【特許文献3】米国特許第5,607,444号公報

【特許文献4】米国特許出願公開第2002/0077691号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本願発明は、内視鏡プロテーゼまたは「ステント」に関し、とりわけフレア展開ステント、およびこうしたステントを血管または他の体内管腔の小孔へ送達するための装置および方法に関する。

【0006】

1つの実施形態によれば、管状部材からなるステントが提供され、この管状部材は、第1端および第2端を有し、これらの間に長手方向軸を形成し、第1端と第2端の間に配設

10

20

30

40

50

された複数のセルを有する。一般に、ステントは、収縮状態から拡張状態に拡張したとき、外側にフレア展開するように構成された第1の端部部品と、ステントがフレア展開状態から完全拡張状態に拡張したときに拡張するように構成された、第1の部品に隣接する第2の部品とを有する。第2の部品は、複数の可撓性連結部を介して、第1の端部部品に連結してもよく、こうすることにより第1の端部部品が外側にフレア展開しやすくすることができる。

【0007】

別の実施形態によれば、管状部材からなるステントが提供され、この管状部材は、第1端および第2端を有し、これらの間に長手方向軸を形成し、第1端と第2端の間に配設された複数のセルを有する。管状部材は、収縮状態から中間フレア展開状態を経由して完全拡張状態またはフレア展開状態に拡張することができる。ステントが収縮状態からフレア展開状態に拡張したとき、外側にフレア展開するように構成された第1の端部部品と、第1の端部部品に隣接する第2の部品と、第2の部品を第1の端部部品に連結する複数の可撓性連結部とを有するものであってもよい。

10

【0008】

例示的な実施形態では、第1の端部部品は、第1端において第1の組のセルと、第1の組のセルに隣接する第2の組のセルとを有し、第2の組のセルは、収縮した状態にあるとき実質的に軸方向に延びるストラットまたは部材を有する。連結部は、第2の組のセルを第2の部品に連結し、第2の組のセルのストラットがフレア展開状態においてほぼ半径方向外側に配向するように変形する。追加的または択一的に、第1の組のセルは、収縮した状態にあるとき実質的に軸方向に延びるストラットまたは部材を有する。第1の組のセルの軸方向部材は、完全にフレア展開した状態において、実質的に周方向に配向される。

20

【0009】

さらに別の実施形態によれば、管状部材からなるステントが提供され、この管状部材は、第1端および第2端を有し、これらの間に長手方向軸を形成し、第1端と第2端の間に配設された複数のセルを有する。一般に、ステントは、収縮状態から中間フレア展開状態に拡張したとき、外側にフレア展開するように構成された第1のフレア展開部と、ステントがフレア展開状態から完全拡張状態に拡張したときに拡張するように構成された、第1のフレア展開部に隣接する第2の本体部とを有する。第2の本体部は第1のフレア展開部に直近の近位本体部と、近位本体部と第2端の間に延びる遠位本体部とを有する。

30

【0010】

1つの実施形態において、近位本体部は、遠位本体部より大きい半径方向強度を有する。追加的または択一的には、遠位本体部は、フレア展開部より大きい半径方向強度を有する。すなわち例示的な実施形態では、フレア展開部は本体部より容易に拡張し、ステントを移植した後、小孔を押し広げた状態で維持しやすくするために、本体部の近位本体部がステントの中で最も大きい半径方向強度を有する。

【0011】

さらに別の実施形態によれば、主流体内管腔および支流体内管腔の間で連通する小孔を処置するための装置が提供される。この装置は、概略、近位端と、主流体内管腔および支流体内管腔の内部に案内されるような大きさの遠位端とを有する延伸部材とを有する。また、この装置は、第1の収縮状態から第2のフレア展開状態および第3の拡張状態に拡張することができる遠位端に配置された拡張可能部品を有する。ステントが拡張可能部品の上方に配置され、第1の端部部品と、複数の可撓性連結部を介して第1の端部部品に連結される第2の部品とを有する。

40

【0012】

ステントおよび/または拡張可能部品は、拡張可能部品が第2の状態に拡張するとき、ステントの第1の端部部品がフレア展開状態に拡張し、拡張可能部品が第3の状態に拡張するとき、第2の部品が半径方向外側に拡張し、第1の端部部品がさらに半径方向外側に拡張するように構成される。1つの実施形態では、拡張可能部品は、ステントの第1の端部部品の上方に配置された第1のバルーンと、ステントの第2の部品の少なくとも一部の

50

上方に配置された第2のバルーンとを有する。第2のフレア展開状態が第1のバルーンの膨張により形成されるように、第1のバルーンは第2のバルーンとは独立して拡張させることができる

【0013】

さらに別の実施形態によれば、主流体内管腔および支流体内管腔の間で連通する小孔を処置するための装置が提供される。この装置は、概略、近位端と、主流体内管腔および支流体内管腔の少なくとも一方の内部に案内されるような大きさの遠位端とを有する伸張部材を有する。また、この装置は、遠位端において、近位バルーンおよび遠位バルーンを有する。これらのバルーンは、収縮状態から拡張状態に拡張可能であり、拡張状態においては、遠位バルーンが実質的な円筒形状を有し、近位バルーンが実質的な球形形状を有する

10

【0014】

これらのバルーンは、互いに独立して拡張および/または収縮させることができる。追加的または択一的に、近位バルーンは弾性または半弾性を有し、遠位バルーンは実質的に非弾性を有する。

【0015】

このステントは、遠位端にあって、少なくとも部分的には各バルーンを覆い、第1のフレア展開部と第2の本体部とを有する。随意的には、第2の本体部は、フレア展開部に隣接するより剛性の高い近位本体部と、より剛性の低い遠位本体部とを有する。1つの実施形態では、このステントは、伸張部材の遠位端にあって、第1のフレア展開部と近位本体部の少なくとも一部が近位バルーンを覆い、遠位本体部が遠位バルーンを覆う。

20

【0016】

さらに別の実施形態によれば、ステントを拡張させるための方法が提供される。ステントは拡張可能部品の上に配設され、第1端および第2端と、第1端における第1の組のセルおよびこれに隣接する第2の組のセルを含む第1の端部部品と、第1の端部部品に連結された第2の部分とを有する。拡張可能部品は、第1の収縮状態から第2のフレア展開状態にフレア展開させて、第1の端部部品をフレア展開させることにより、第1の組のセルの第1のストラットをほぼ軸方向から半径方向で部分的に周方向に配向させるとともに、第2の組のセルの第2のストラットをほぼ軸方向から半径方向に配向させることができる。そして拡張可能部品は、第2の状態から第3の拡張状態に拡張させることにより、第1および第2のストラットをより周方向に配向させることができる。随意的には、第2の組のセルは、可撓性連結部を介して複数のステントの第2の部分に連結され、連結部は、第2のストラットの半径方向および/または周方向の移動を可能とするものであってもよい。

30

【0017】

さらに別の実施形態においては、主流体内管腔および支流体内管腔の間で連通する小孔内にステントを送達するための方法が提供される。ステントは、第1端および第2端と、第1端における第1の組のセルおよびこれに隣接する第2の組のセルを含む第1の端部部品と、第1の端部部品に連結された第2の部分とを有する。

【0018】

まず、第1の端部部品が小孔に隣接して配置され、第2の部分が支流体内管腔内に配置されるように、ステントを収縮させた状態で、ステントが主流体内管腔内に案内される。第1の端部部品をフレア展開させることにより、第1の組のセルの第1のストラットをほぼ軸方向からほぼ半径方向で部分的に周方向に配向させ、第2の組のセルの第2のストラットをほぼ軸方向からほぼ半径方向に配向させる。随意的には、フレア展開した第1の端部部品により小孔に対して配置することを支援するように、ステントをさらに配置してもよい。第2の部分が支流体内管腔内で拡張し、第1および第2のストラットがより周方向に配向するように移動させてステントを小孔に固定するように、ステントを拡張させてもよい。

40

【0019】

別の実施形態によれば、ステントを拡張させるための方法が提供される。この方法は、

50

ステントを1つまたはそれ以上の拡張可能部品の上に配設するステップを有する。  
このステントは、第1端および第2端、第1の部分、ならびに第1の部分に連結された第2の部分とを有する。拡張可能部品を拡張させて第1の部分をフレア展開させ、第1の部分がフレア展開するとき、第2の部分は十分な剛性を有し、拡張に対する抵抗力を与える。拡張可能部品を拡張させて、第2の部分を拡張状態に拡張させることにより、第1の部分をさらに拡張させる。1つの実施形態においては、第2の部分は、遠位本体部と、第1の部分を遠位本体部に連結する近位本体部とを有する。近位本体部は、第1のフレア展開部がフレア展開した際に、膨張に対抗する抵抗力を与えるような剛性、半径方向強度、および/または他の特性を有する。

【0020】

さらに別の実施形態によれば、主流体内管腔および支流体内管腔の間で連通する小孔内にステントを送達するための方法が提供される。このステントは、概略、第1のフレア展開部と、近位本体部および遠位本体部からなる第2の本体部とを有し、近位本体部は遠位本体部を第1のフレア展開部に連結するものである。収縮状態にあるステントを主流体内管腔内に案内する。例えば第1の拡張可能部品を拡張させることにより、フレア展開部をフレア展開状態まで拡張させる。第1の拡張可能部品の上方に部分的に配置された近位本体部は、第1のフレア展開部を第1の拡張可能部品によりフレア展開させたとき、拡張に対抗する抵抗力を与えるものである。例えば第2の拡張可能部品を拡張させることにより、ステントをさらに拡張させて、第2の拡張可能部品を支流体内管腔で拡張させ、第1のフレア展開部を小孔に隣接してさらに拡張させる。近位本体部は、遠位本体部より大きい半径方向強度を有するので、支流体内管腔内のより遠位方向における小孔の支持力を増大させることができる。

【0021】

さらに別の実施形態によれば、管状部材からなるステントが提供される。管状部材は、第1端および第2端を有し、これら間に長手方向軸を形成し、第1端と第2端の間に配設された複数のセルを有し、収縮状態から拡張状態に拡張可能なものである。ステントは、概略、収縮状態から拡張状態に拡張したとき、外側にフレア展開するように構成された第1のフレア展開部と、第1のフレア展開部に隣接する第2の本体部とを有する。

【0022】

第2の本体部は、互いに軸方向に離間する複数のバンドセルを有し、隣接するバンドセルは互いに連結される。例示的な実施形態において、隣接するバンドセルは、リンクなどを用いて間欠的に連結されるので、ステントが拡張したとき、本体部は軸方向に圧縮することができる。

【0023】

さらに別の実施形態によれば、主流体内管腔および支流体内管腔の間で連通する小孔内にステントを送達するための方法が提供される。このステントは、概略、第1端および第2端と、第1のフレア展開部と、第1のフレア展開部に隣接する第2の本体部とを備える。収縮状態にあるステントを主流体内管腔内に案内するとともに、第1のフレア展開部を第1の拡張サイズまでフレア展開させる。ステントを少なくとも部分的に小孔内に挿入して、ステントをさらに拡張させる。

【0024】

例えば本体部は、支流体内管腔内で拡張し、小孔/支流内またはこれらに隣接する狭窄部または他の病変部を押し広げ、そして/または本体部を支流に対して固定するものであってもよい。その後、第1の拡張サイズより大きい第2の拡張サイズまでフレア展開部をさらに拡張させて、小孔に対するステントの載置を改善するようにしてもよい。本体部は、近位本体部が支流内で拡張するとき、そして/またはフレア展開部が第2の拡張サイズまで拡張するとき、本体部は収縮するものであってもよい。このように軸方向に収縮すると、ステントの支持力を増大させ、そして/または病変部および/または小孔内の支持力を増大させることができる。

【0025】

10

20

30

40

50

さらに別の実施形態によれば、管状部材からなるステントが提供される。管状部材は、第1端および第2端を有し、これらの間に長手方向軸を形成し、第1端と第2端の間に配設された複数のセルを有する。管状部材は、収縮状態から拡張状態に拡張可能であり、拡張状態にあっては、第1端の断面は第2端の断面より大きい。1つの実施形態では、管状部材は、第1端において配置された第1の組のセルと、第1の組のセルに隣接して配置された第2の組のセルとを有し、第1および第2の組のセルはそれぞれ、収縮した状態において、第1および第2の軸方向長さを有し、第1の軸方向長さは第2の軸方向長さより実質的に短い。

【0026】

さらに別の実施形態によれば、収縮状態から拡張状態に拡張できるように構成されたステントが提供される。このステントは、収縮状態から拡張状態に拡張したときに、外側にフレア展開するように構成された第1の端部部品と、第1の端部部品に隣接する第2の中間部品と、第1の端部部品に対向して第2の端部部品に隣接する第3の端部部品とを有する。第1、第2、第3の部品の内の少なくとも2つは異なる機械的特性を有する。

【0027】

添付図面を参照して以下の明細書を考察すると、本発明のその他の態様および特徴が明らかとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

図面を参照すると、図4～図6には例示的な実施形態によるステント40が図示され、このステントは円筒形状の管状部材からなり、管状部材は、近位端または第1端42および遠位端または第2端44を含み、これらの間に長手方向軸46を形成する。ステント40は、収縮状態あるいは送達状態（図示せず）から、（例えば図5A、図6A、図6Cで図示したように）フレア展開状態（flared condition：朝顔の花が開くように展開した状態）を経て、（例えば図5B、図6B～図6Eで図示したように）拡大展開状態または完全展開状態に、ほぼ半径方向に拡張することができる。例えば、ステント40は、第1端42に第1の端部部分41と、第1の端部部分41に隣接する第2の部分43と、第2の部分43を第1の端部部分41に連結する複数の連結部10とを有する。

【0029】

例示的な実施形態では、ステント40は、近位端42と遠位端44の間に配設された複数の環状のバンド（帯状の）セル47～49を有する。各バンドセル47～49は、ステント40に沿って、そして/またはステント40の周囲方向に延びる（例えばジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンで延びる）複数のストラット（strut、筋交い）または他の部材により形成して、開口セル構造体を形成することができる。直接的に、あるいは連結部あるいは他の部材を介して、互いに隣接するバンドセルを連結してもよい。

【0030】

例えば、とりわけ図4Aを参照すると、ステント40の第1の端部部分41を構成する第1および第2のバンドセル47、48を有していてもよい。第1端42における第1のバンドセル47は、一般に、複数の軸方向部材2と交互に連結されたステント40の周囲方向に延びる湾曲部材3とにより構成されたジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンを有する。軸方向部材2は、実質的に直線的であり、図4Aに示すように、収縮状態にあるとき、長手方向軸に実質的に平行に延びている。択一的には、軸方向部材2は、より複雑な幾何学的形状を有し、すなわち1つまたはそれ以上の湾曲部または折曲部を有し、軸方向部材と周方向部材（図示せず）の両方を有するものであってもよい。一般に、第1のバンドセル47は、長手方向軸46に実質的に平行な第1の軸方向長さ16を有し、この第1の軸方向長さは、軸方向部材2が長手方向軸に実質的に平行に延びるか、長手方向軸に対して所定の角度で延びるか（すなわち対角線方向または周方向）に依存して、少なくとも部分的には軸方向部材2の長さとして定義される。

【0031】

また、第1のバンドセル47に隣接する第2のバンドセル48は、概略、複数の軸方向

10

20

30

40

50

部材 5 と交互に連結されたステント 40 の周囲に延びる湾曲部材 6 とにより構成されたジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンを有する。図示されているように、第 2 のバンドセル 48 は、第 1 のバンドセル 47 と実質的に同様の第 2 の軸方向長さ 17 を有する。例えば、軸方向部材 2, 5 は実質的に同一の長さを有し、湾曲部材 3, 6 は実質的に同一の曲率半径を有していてもよい。

**【 0032 】**

図示したように、軸方向部材 2, 5 は湾曲部材 3, 6 より大きい厚みおよび/または幅を有する。すなわち、以下に詳述するように、湾曲部材 3, 6 の耐力 (yield strength) を軸方向部材 2, 5 の耐力よりも小さくして、第 1 の端部部品 41 の半径方向のフレア展開を支援することができる。

**【 0033 】**

さらに第 2 のバンドセル 48 は、1 つまたはそれ以上のストラットまたは他の連結部 7 を用いて第 1 のバンドセル 47 に連結される。一般に、連結部 7 は、第 1 および第 2 のバンドセル 47, 48 のジグザクパターンの隣接するピークの間延びている。連結部は、例えば、第 1 および第 2 のバンドセル 47, 48 の隣接する各ピーク間、すなわち第 1 端 42 により近い湾曲部材 3, 6 の間に延びる、比較的短いストラットであってもよい。択一的には、隣接するピークを互いに対して直接的に、すなわち隣接する湾曲部材 3, 6 同士を連結してもよい。さらなる択一例では、隣接するピークを間欠的 (断続的に) に、すなわち連結部を介して間接的または直接的に連結してもよい。例えば、周方向において 1 つおき、2 つおき、3 つおき、または 4 つおきに隣接するピークを互いに連結してもよい。さらに、ステント 40 は、その第 2 の部分 43 を構成する複数の追加的なバンドセル 49 を有していてもよい。追加的なバンドセル 49 のそれぞれは、湾曲部材 9 が交互に連結された軸方向部材 8 を有していてもよく、ジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンを形成し、第 3 の軸方向長さ 19 を有する。択一的には、ステント 40 の第 2 の部分 43 を構成する隣接するバンドセル 49 は、図示したようにリンク 11 を介して連結してもよいし、直接的に連結してもよい (図示せず)。

**【 0034 】**

図示のように、軸方向部材 8 および湾曲部材 9 は、軸方向部材 2, 5 および/または湾曲部材 3, 6 より大きい厚みおよび/または幅を有する。例えば、隣接するバンドセル 49 は、比較的硬く、そして/または第 1 および第 2 のバンドセル 47, 48 より大きい耐力を有していてもよい。すなわち、1 つの実施形態では、ステント 40 の第 2 の部分 43 は、実質的に均一な形態を有し、実質的に塑性変形して、拡張することができる。この形態は、小孔から延びる支流血管を拡張させる上で特に有用なものである。

**【 0035 】**

ステント 40 の第 2 の部分 43 における各バンドセル 49 は、同様の形態および軸方向長さを有するものとして図示されているが、必要ならば、その寸法および形態において、ステント 40 の第 2 端 44 および第 2 のバンドセル 48 とは異なってもよいことが理解されよう。すなわち、第 2 のバンドセル 48 と第 2 端 44 の間のステント部分は、本明細書に記載されているように、実質的に均質のバンドセルであってもよいし、または不均一のセルおよび/またはバンドの形態を有していてもよい。さらに、このステント 40 を用いて拡張または処置すべき病変部の長さに対応する所定の長さ (3 mm ~ 20 mm) を第 2 の部分 43 が有するように、任意の数の環状バンド 49 を設けてもよい。

**【 0036 】**

択一的には、ステント 40 の (フレア展開前の) 第 2 の部分 43 は他の形態を有していてもよい。例えば、第 2 の部分 43 は、第 2 の部分に沿って周方向、軸方向、および/または螺旋方向に延びるセルを有していてもよい。セルはスロット付きチューブおよび/または他の材料で形成してもよい。択一的には、第 2 の部分 43 は、第 1 の部分 (すなわちフレア展開部分) 41 から第 2 端 44 まで延びる 1 つまたはそれ以上の螺旋ワイヤ、網目状の複数ワイヤなどの 1 つまたはそれ以上のワイヤ構造体で形成してもよい。すなわち、第 1 の部分 41 は本明細書で詳述するフレア構造を有するものの、第 2 の部分 43 は、い

10

20

30

40

50

くつかの実施形態では、任意の既知の構造体として形成してもよい。

【0037】

図4Aに戻って、ステント40の第1の部分41は、複数の連結部10を介して第2の部分43に連結してもよい。例示的な実施形態においては、連結部10は、比較的薄く、そして/または第1の部分41および/または第2の部分43より容易に変形するものであってもよい。連結部10は、例えば、シヌソイドまたは他の曲線の一部をなすような曲線的なストラットを含むものであってもよい。とりわけ連結部10は、バンドセル47~49より高い可撓性を有し、そして/または容易に変形するので、以下に詳述するように、第1の部分41のフレア展開または拡張を支援することができる。

【0038】

必要ならば、ステント40の1つの他はそれ以上の部分(または、ここに開示する他の任意の実施形態)は、以下に詳述するようなメンブレン、フィルム、コーティングを有していてもよい。択一的には、ステントは、これを体内に挿入し、配置し、そして/または拡張するときにもモニタしやすくするための1つまたはそれ以上の放射線不透過性マーカまたはその他のマーカを有していてもよい。例えば、図4Bは、第1端42から延びる複数のリング42aを有するステント40'を図示している。リング42aは放射線不透過性の材料で形成するか、これをコーティングしてもよい。追加的または択一的には、放射線不透過性材料を内部空間に溶解し、圧着し、レーザ溶接し、または固定することにより、リング42aの内部空間に放射線不透過性材料を充填してもよい。追加的または択一的には、ステント40は、患者の体内の標的部位における治療を促進または改善する1つまたはそれ以上の治療薬または他の物質を担持するようにしてもよい。

【0039】

図6A~図6Eを参照すると、当初ステント40は収縮した状態で提供され、このとき第1の端部部分41は縮減した形状(図示せず)を有し、その形状は図6Aおよび図6Cに示す第2の部品43の縮減した形状と類似するものであってもよい。例えば、収縮した状態において、ステント40は、例えば約0.5mm~約2mmの間の実質的に均一な直径を有していてもよい。ステント40は、例えば図5A、図6A、および図6Cで示すように第1の端部部分41がフレア展開し、第2の部品43が縮減した状態で維持されるように、フレア展開状態となるように構成してもよい。

【0040】

とりわけ図5Aで最も明らかであるように、第1端42が第2の部品よりはるかに大きい直径または周囲長さを形成するように、第1の端部部分41は拡張する。例えば、第1の端部部分41は、その外径が約3mm~約12mmの間、例えば約7mmになるまでフレア展開させてもよい。すなわちフレア展開状態においては、第1の端部部分41は、第2の部品43の直径の2倍~5倍の外径を有することがある。またフレア展開状態においては、第1および第2のバンドセル47, 48のストラットの向きを実質的な軸方向から、少なくとも部分的には半径方向または周方向に配向させてもよい。例えば、図5Aで最も明らかであるように、2組目のセル48のストラット5を実質的な軸方向(図示せず、図4A)から半径方向外側に向かって配向させてもよい。

【0041】

追加的には、フレア展開状態において、第1のバンドセル47のストラット2の向きを実質的な軸方向から、少なくとも部分的には半径方向または周方向に配向させてもよい(図示せず、図4A参照)。図5Aに示すように、第1の端部部品41がフレア展開するように、ストラット2がコネクタ7により互いに対して引き離すように付勢されるものの、第1のバンドセル47のジグザグパターンは維持される。このとき、第1のバンドセル47の湾曲部分3が可塑的に拡張して、すなわち少なくとも部分的に直線的になり、ストラット2が少なくとも部分的にはステント40の第1端42の周りの周方向に拡張する。

【0042】

フレア展開状態を実現するための1つの構成要素は可撓性コネクタ10である。コネクタ10は、ステント40の他の構成部品より容易に折り曲げることができるので、第2の

10

20

30

40

50

バンドセル 4 8 を円筒状から花卉状または円錐台状に変形させることができる。すなわちフレア展開状態において、軸 4 6 からより離れた湾曲部分 6 を実質的に変形させないで、軸 4 6 により近い湾曲部分 6 の変形を最小限に抑えることができる。すなわち、コネクタ 1 0 がステント 4 0 のフレア展開時の拡張により生じるストレスの大部分を吸収することができる。

【 0 0 4 3 】

さらに、コネクタ 1 0 の相対的な可撓性により、第 1 の端部部品 4 1 が 9 0 度近くまでフレア展開を支援することができる。第 1 の端部部品 4 1 がフレア展開状態に向かって外側に展開されるとき、第 2 のバンドセル 4 8 は軸方向から半径方向にコネクタの周りをピボット回転し、より急激に折り曲げることができる。例示的な実施形態では、長手方向軸と第 2 のバンドセル 4 8 の間の角度は、約 4 5 度 ~ 約 9 0 度であってもよい。

10

【 0 0 4 4 】

さらに、ステント 4 0 の第 2 の部分 4 3 ( 随意的には第 1 の端部部品 4 1 も同様 ) を完全に拡張状態または展開状態に拡張させたとき、第 1 および第 2 のバンドセル 4 7 , 4 8 のストラット 2 , 5 は、より周方向に配向することができる。とりわけ図 5 B を参照すると、第 1 のバンドセル 4 7 のストラット 2 が実質的に周方向に配向され、湾曲部分 3 がいっそう直線的になり、第 1 のバンドセル 4 7 がほぼ円形状となって、このときストレスがストラット 2 および湾曲部分 3 に実質的に均等に配分される。

【 0 0 4 5 】

第 1 のバンドセル 4 7 がほぼ円形状になると、第 1 のバンドセル 4 7 と拡張している第 2 の部分 4 3 との間で第 2 のバンドセル 4 8 が圧縮される。その結果、第 2 のバンドセル 4 8 のストラット 5 は、互いに対して引き離され、中心軸 4 6 の周りに少なくとも部分的に周方向に延びて、湾曲部分 6 が開く。すなわち、完全に展開した状態においては、第 2 の部分 4 3 の拡張半径に対する第 1 端 4 2 の外径の比は、約 1 . 1 ~ 1 . 8 程度まで小さくなる。十分に展開した状態にあるとき、例えば、第 2 の部分 4 3 の直径は約 2 m m ~ 8 m m で、第 1 端 4 2 の外径は約 4 m m ~ 1 5 m m であってもよい。

20

【 0 0 4 6 】

ステント 4 0 は、本明細書に開示されるような送達装置を用いて、内視鏡により送達されるものであってもよい。例えば、図 6 A および図 6 B にはバルーンカテーテル 1 0 が図示され、これは近位端 ( 図示せず ) 、遠位端 1 6 、および近位端と遠位端の間に延びる 1 つまたはそれ以上のルーメン ( 図示せず ) を有するカテーテルまたは伸張管状部材 1 2 を有する。遠位端 1 6 において、1 つまたはそれ以上のバルーンあるいは他の拡張可能な部品 2 2 、すなわち図示された第 1 の近位バルーン 2 2 a および第 2 の遠位バルーンが配設されている。ステント 4 0 は、1 つまたはそれ以上の拡張可能部品 2 2 を包囲するように、バルーンカテーテル 1 2 の遠位端 1 6 の周りに配置してもよい。

30

【 0 0 4 7 】

随意的には、この装置 1 0 は、ステント 4 0 を包囲または被覆することができるシースまたは他のカバー ( 図示せず ) を有していてもよい。シースは、展開前において、ステント 4 0 の近位部分および遠位部分あるいはステント全体の上にあったものを移動させて、ステント 4 0 を露出させてもよい。追加的にまたは択一的には、ステント 4 0 の第 1 端 4 2 および第 2 端 4 4 に隣接して、1 つまたはそれ以上の放射線不透過性のマーカ ( 例えばマーカ 2 9 ) をカテーテル 1 2 上に設けてもよい。

40

【 0 0 4 8 】

この装置を用いて、小孔または血管枝 ( 図示せず ) 、すなわち第 2 の支流たる体内管腔に連通する第 1 の主流たる体内管腔の壁部にある開口部内にステント 4 0 を送達することができる。例示的な実施形態において、主流体内管腔は大動脈起始部であり、支流体内管腔は冠動脈または腎動脈であってもよい。別の実施形態では、主流体内管腔が大動脈であり、支流体内管腔が腎動脈または他の末梢血管であってもよい。本明細書に記載の装置および方法は、患者の血管系、消化管系または他の脈管系内における主たる体内管腔から横断的に、すなわち横方向または実質的に垂直方向に延びるさまざまな分岐点または支流体

50

内管腔において適用することができる。

【 0 0 4 9 】

以下に詳述される手法と同様に、まずガイドワイヤまたは他のレールが主流体内管腔から小孔を介して支流に案内される。随意的には、ガイドカテーテルの遠位端が小孔に隣接または近接するまで、ガイドカテーテルをガイドワイヤに沿って挿入してもよい。ガイドカテーテルを用いて、1つまたはそれ以上の器具をガイドワイヤ上で移動させて、主流または支流体内管腔に挿入してもよい。

【 0 0 5 0 】

ステント40を収縮させた状態で、装置10の遠位端16が挿入部位からガイドワイヤ上に、そして/またはガイドカテーテルを通して、主流体内管腔まで挿入される。この装置10を用いて、第1端42が小孔に隣接し、第2端44が支流内に配置されるように、ステント40を少なくとも部分的に小孔内に配置する。

10

【 0 0 5 1 】

図6Aに示すように、第1のバルーン22aを膨張させて、ステント40の第1の端部部分41をフレア展開状態に拡張させる。第1の端部部分41が小孔に隣接して拡張したとき、フレア展開した第1の端部部分41を小孔に当接させるように装置10を挿入してもよい。随意的には、フレア展開した第1の端部部分41を部分的に変形させるのに十分な力で、すなわち第1の端部部分41の外形形状が小孔の形状に少なくとも部分的に整合するのに十分な力で装置10を挿入してもよい。択一的には、以下に説明するように、第1の端部部分41は部分的に小孔内に配置され、ステント40をフレア展開させると、ステント40が部分的に小孔から外へ出るようにしてもよい。

20

【 0 0 5 2 】

図6Bを参照すると、第2のバルーン22bが膨張して第2の部分43が拡張し、そして/または第1の部分41がさらに拡張している。すなわち、第2の部分43が拡張して、支流体内管腔の内壁に係合し、そして/または第1の部分41がさらに拡張して小孔の壁に係合することにより、ステント40を所定位置に実質的に固定することができる。その後、バルーン22を収縮させて、装置10を取り出し、ステント40を小孔内に留置する。

【 0 0 5 3 】

図6Dおよび図6Eに示すように、ステント40は、異なる形状を有する小孔に適合するようにさまざまな形状に拡張させることができる。例えば図6Dに示すように、第1の端部部分41が最小限の傾斜部を有する小孔に適合するように、より急激にフレア展開する一方、第2の部分43は比較的に大きい径に対応するより大きい支流に適合するように、ステント40を拡張させることができる。比較例として、図6Eに示すように、第1の端部部分41がより大きな傾斜形状を有する小孔に適合するように、より緩やかにフレア展開する一方、第2の部分43は比較的に小さい径に対応するより小さい支流に適合するように、ステント40を拡張させることができる。

30

【 0 0 5 4 】

ステント40を拡張させている間、ステント40の第1端および第2端の直径または他の断面積の比は変化し得る。例えば上述のように、第1の端部部分41が、例えば中程度にフレア展開したとき、第2の部分43に対する第1の端部部分41の直径の比は比較的に大きく、例えば2~5である。すなわち第1の端部部分41を比較的に大きくして、小孔に対してステント40を配置しやすくすることができる。ステント40を完全展開状態まで拡張させたとき、第2の部分43に対する第1の端部部分41の比は、例えば1.1~1.8まで小さくなる。これは、展開後に小孔に対するステント40の均一な分布を実現する上で好ましい。追加的または択一的に、第1の端部部分41が主流たる管腔内に延びるリスクを低減し、そして/またはガイドワイヤや他のデバイスを用いて後に小孔を再び横断させることを支援することができる。

40

【 0 0 5 5 】

図7を参照すると、別の実施形態によるステント140が図示され、これは第1端14

50

2 および第2端144を有し、その間に長手方向軸146が形成されている。一般に、ステント140は、先の実施形態と同様、第1の部分またはフレア展開部141と、第2の部分または本体部143とを有する。

【0056】

先の実施形態と同様、ステント140は、その第1の端部部品141を構成する第1および第2のバンドセル147, 148を有する。第1端142にある第1のバンドセル147は、一般に、複数の軸方向部材102と交互に連結されたステント140の周囲に延びる湾曲部材103とにより構成されたジグザグパターンまたは曲がりくねったパターンを有する。軸方向部材102は、実質的に直線的であり、図7に示すように、収縮状態にあるとき、長手方向軸に実質的に平行に延びている。

10

【0057】

第1のバンドセル147は、一般に、長手方向軸146に実質的に平行な第1の軸方向長さ118を有する。第1の軸方向長さ118は、軸方向部材102が図示のように長手方向軸に対して実質的に平行に延びるか、長手方向軸に対して所定の角度で延びるか(図示せず)に依存して、少なくとも部分的には軸方向部材102の長さとして定義される。

【0058】

また第1のバンドセル147に隣接する第2のバンドセル148は、一般に、複数の軸方向部材105と交互に連結されたステント140の周囲に延びる湾曲部材106とにより構成されたジグザグパターンまたは曲がりくねったパターンを有する。図示のように、第2のバンドセル148は、第1のバンドセル147と実質的に同様に、軸方向長さ117を有する。軸方向部材102, 105は実質的に同じ長さであってもよく、湾曲部材103, 106は実質的に同じ曲率半径を有していてもよい。図示の実施形態では、第1および第2のバンドセル147, 148は互いに対して実質的に鏡像関係にある。

20

【0059】

図示のように、軸方向部材102, 105は湾曲部材103, 106より大きい厚みおよび/または幅を有する。すなわち、本明細書で開示するように、湾曲部材103, 106の耐力を軸方向部材102, 105の耐力よりも小さくして、第1の端部部品141の半径方向のフレア展開を支援することができる。

【0060】

さらに第2のバンドセル148は、1つまたはそれ以上のストラットまたは他の連結部107を用いて第1のバンドセル147に連結される。一般に、連結部107は、第1および第2のバンドセル147, 148のジグザグパターンの隣接するピークの間延びている。連結部107は、例えば、第1および第2のバンドセル147, 148の隣接する各ピーク間、すなわち第1端142により近い湾曲部材103, 106の間に延びる、比較的短いストラットであってもよい。択一的には、隣接するピークを互いに対して直接的に、すなわち隣接する湾曲部材103, 106同士を連結してもよいし、そして/または、他の実施形態と同様に、第1および第2のバンドセル147, 148を間欠的にのみ連結してもよい。さらに別の択一例では、シヌソイド状のストラット(図示せず)を介して第1および第2のバンドセル147, 148を連結してもよい。

30

【0061】

続けて図7を参照すると、ステント140の第2の本体部143は、その長さ方向に沿って互いに連結された複数のバンドセル149を有する。各バンドセル149は、湾曲部材109に交互に連結された軸方向部材108を有し、ジグザグパターンまたは曲がりくねったパターンを形成して、第3の軸方向長さ119を定義する。随意的には、ステント140の第2の本体部143を構成する隣接するバンドセル149はリンク111を介して連結してもよい。リンク111は、ほぼシヌソイド波状または他の曲線形状をなす少なくとも一部を構成するストラットであってもよい。択一的には、リンク111は軸方向ストラット(図示せず)であってもよいし、あるいは隣接するバンドセル149は、隣接する湾曲部材109(同様に図示せず)を用いて直接的に連結してもよい。リンク111は、湾曲部材109に比べて相対的に狭小で、そして/または薄く、ステント140の第2

40

50

の本体部 1 4 3 の折曲性または従順性を助長するものであってもよい。例示的な実施形態では、第 2 の本体部 1 4 3 のバンドセル 1 4 9 は、第 1 のフレア展開部 1 4 1 のバンドセル 1 4 7 よりより大きな半径方向の力（強度）を有していてもよい。例えば、軸方向部材 1 0 8 および湾曲部材 1 0 9 は、それぞれ軸方向部材 1 0 2 , 1 0 5 および湾曲部材 1 0 3 , 1 0 6 よりも大きな厚みおよび / または幅を有していてもよい。このためバンドセル 1 4 9 は、第 1 および第 2 のバンドセル 1 4 7 , 1 4 8 に比して相対的に固く、そして / またはより大きな耐力（yield strength）を有することができる。例えば、バンドセル 1 4 9 は、より大きな半径方向の力を有し、バンドセル 1 4 7 , 1 4 8 に比して、管腔としてのより大きな支持力を実現することができる。追加的または択一的には、バンドセル 1 4 9 は、バンドセル 1 4 7 , 1 4 8 に比して、膨張に対するより大きな抵抗力を有し、以下に詳述するように、フレア展開部 1 4 1 がフレア展開したとき、フレア展開部 1 4 1 に最も近接するバンドセル 1 4 9 の拡張を最小限に抑えることができる。

10

#### 【 0 0 6 2 】

上述の実施形態とは異なり、第 2 の本体部 1 4 3 は、互いに異なる特性を有する近位側本体部 1 4 3 a と遠位側本体部 1 4 3 b とを有する。以下に詳述するように、例えば、小孔の拡張を支援するために、近位側本体部 1 4 3 a は遠位側本体部 1 4 3 b より大きな半径方向の力を有していてもよい。近位側本体部 1 4 3 a の半径方向の力を増大させるためには、軸方向部材 1 0 8 a および / または湾曲部材 1 0 9 a が軸方向部材 1 0 8 b および / または湾曲部材 1 0 9 b より大きな幅を有していてもよい。例示的な実施形態において、部材 1 0 8 a , 1 0 9 a は、部材 1 0 8 b , 1 0 9 b の約 1 5 % ~ 約 5 0 % に相当する約 0 . 0 0 7 インチ ~ 約 0 . 0 0 9 インチ（約 0 . 1 8 mm ~ 約 0 . 2 3 mm）の幅を有していてもよい。択一的には、近位側本体部 1 4 3 a および遠位側本体部 1 4 3 b に関して、例えば、厚みおよび長さなどの 1 つまたはそれ以上の他の寸法、ならびに / またはセル構造を変更して、近位側本体部 1 4 3 a の相対的な半径方向の力および / または剛性を遠位側本体部 1 4 3 b より増大させることができる。

20

#### 【 0 0 6 3 】

ステント 1 4 0 を用いて拡張または処置される病変部の長さ（例えば、約 3 mm ~ 約 2 0 mm）に応じて、第 2 の本体部 1 4 3 が所定の長さを有するように、任意の数の環状バンド 1 4 9 を配置してもよいことが理解されよう。近位側本体部 1 4 3 a および遠位側本体部 1 4 3 b は、複数のバンドセル 1 4 9 a , 1 4 9 b を有していてもよい。例示的な実施形態では、遠位側本体部 1 4 3 b は、近位側本体部 1 4 3 a より数多くのバンドセル 1 4 9 b を有していてもよい。図示のように、例えば、近位側本体部 1 4 3 a は 2 つのバンドセル 1 4 9 a を有し、遠位側本体部 1 4 3 b は少なくとも 3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、あるいはそれ以上のバンドセル 1 4 9 b を有していてもよい。すなわち、以下に詳述するが、近位側本体部 1 4 3 a は小孔の直ぐ近くに配設されるのに対し、遠位側本体部 1 4 3 b は処置すべき病変部（図示せず）全体にわたって、かつそれ以上に延びるものであってもよい。

30

#### 【 0 0 6 4 】

図 8 および図 9 を参照すると、例示的な実施形態に係る送達装置 1 1 0 が図示されており、送達装置はカテーテルまたは伸張管状部材 1 1 2 を有し、カテーテルは近位端（図示せず）、遠位端 1 1 6、および近位端と遠位端の間に延びる 1 つまたはそれ以上のルーメン（図示せず）を有する。遠位端 1 1 6 において、1 つまたはそれ以上のバルーンあるいは他の拡張可能な部品 2 2、すなわち第 1 の近位バルーン 1 2 2 a および第 2 の遠位バルーン 1 2 2 b がカテーテル 1 1 2 の遠位先端部 1 1 7 に隣接して配設されている。送達装置 1 1 0 を作製する材料および方法は、2 0 0 6 年 5 月 2 5 日付けで出願された米国特許出願公開第 11/136,266 号に開示されている。加えて、送達装置 1 1 0 は、例えば、生理食塩水または他の流体で充填された、各バルーン 1 2 2 と流体連通する 1 つまたはそれ以上のシリンジなどの 1 つまたはそれ以上の膨張手段（図示せず）を有していてもよい。

40

#### 【 0 0 6 5 】

一般に、バルーン 1 2 2 は、収縮状態（図 9 に示す）から拡張状態（図 8 に示す）に拡

50

張させることができる。各バルーン 1 2 2 a , 1 2 2 b は、独立して膨張および収縮させることができるように、カテーテル 1 1 2 内のそれぞれの膨張ルーメン（図示せず）と連通している。例示的な実施形態では、近位バルーン 1 2 2 a は、ポリエチレン、ポリウレタン、低程度または中程度の硬さ（durometer）の P E B A X などの実質的な弾性あるいは半弾性を有する材料を用いて作製され、第 2 の遠位バルーン 1 2 2 b は、半弾性または実質的な非弾性を有する材料を用いて作製され、中程度または高程度の硬さ（durometer）の P E B A X、ナイロン、P E T などを用いて作製される。

【 0 0 6 6 】

追加的または択一的には、各バルーン 1 2 2 は、異なる内圧および/またはそれぞれを完全に拡張させるために十分な圧力を必要とするものであってもよい。例えば、遠位バルーン 1 2 2 a は、近位バルーン 1 2 2 b を完全に拡張させるために、より大きな膨張圧力を必要とするものであってもよい。このとき以下に詳述するように、近位バルーン 1 2 2 a をより小さい膨張圧力で拡張させ、ステントの本体部を実質的に膨張させることなく、ステントのフレア展開部をフレア展開または形成することができ、したがって、より高圧の膨張圧を用いて、遠位バルーン 1 2 2 b を拡張させ、ステントの本体部を膨張させて、閉塞部または小孔に隣接する他の病変部の拡張を支援することができる。

【 0 0 6 7 】

択一的には、以下に詳述するように、使用中、近位バルーン 1 2 2 a は、1 つまたはそれ以上の所定量の流体の供給に基づいて、すなわち複数の段階で膨張させてもよい。近位バルーン 1 2 2 a は、例えば約 0 . 2 5 ~ 約 2 c m <sup>3</sup> の第 1 の所定量の流体が供給されると部分的に膨張し、装置 1 1 0 を配置する前にステントがフレア展開する。ステントを配置し、遠位バルーン 1 2 2 b を拡張させた後、以下説明するように、ステントをフレア展開させ、形成するために、例えば約 0 . 5 ~ 約 4 . 2 c m <sup>3</sup> のより容量の大きい第 2 の所定量の流体を供給することにより、近位バルーン 1 2 2 a を完全に膨張させてもよい。近位バルーン 1 2 2 a の相対的な弾性および/または低い圧力が要請されることから、所定量に基づく供給は、近位バルーン 1 2 2 a の機能を記述する上で有用である。

【 0 0 6 8 】

任意的には、近位バルーン 1 2 2 a と連通する膨張手段のソースは、近位バルーン 1 2 2 a を 2 段階で膨張させることを支援するために、第 1 の所定容量または第 2 の所定容量を順次供給するために、ソースを同定または規制するための標識または他の特徴部品を有していてもよい。例えば、シリンジは第 1 位置マーカおよび第 2 位置マーカ（図示せず）を有していてもよい。シリンジのプランジャを第 1 位置マーカまで押下すると、これに呼応して、第 1 の所定容量の流体が近位バルーン 1 2 2 a 内に供給される。シリンジのプランジャを第 2 位置マーカまでさらに押下すると、これに呼応して、第 2 の所定容量の流体が近位バルーン 1 2 2 a 内に供給される。

【 0 0 6 9 】

図 8 に示すように、近位バルーン 1 2 2 a は、拡張状態において実質的に球形形状に膨張するように形成されており、約 1 気圧 ~ 約 5 気圧の膨張圧力を用いたとき、約 1 0 m m ~ 約 2 0 m m の直径を有する。例示的な実施形態では、近位バルーン 1 2 2 a は、約 2 気圧の膨張圧力で約 1 3 m m の直径を有する。対称的に、遠位バルーン 1 2 2 b は、拡張状態において実質的に円筒形状に膨張するように形成されており、約 8 気圧 ~ 約 2 0 気圧の膨張圧力を用いたとき、約 2 m m ~ 約 8 m m の直径を有する。

【 0 0 7 0 】

加えて、遠位バルーン 1 2 2 b は、約 8 m m ~ 約 3 0 m m の均一な直径を有する部分を含んでいてもよい。均一直径部分を超えると、遠位バルーン 1 2 2 b は、遠位先端部 1 1 7 に隣接した移行部分 1 2 2 c を含んでいてもよい。移行部分 1 2 2 c は、傾斜しており、図示のように実質的に尖っておらず、遠位先端部 1 1 7 に内側に延びている（図示せず）。随意的には、遠位バルーン 1 2 2 b は、近位バルーン 1 2 2 a の少なくとも一部の基礎をなすものであってもよい。例示的な実施形態では、遠位バルーン 1 2 2 b は、拡張状態で約 6 m m の直径を有し、近位バルーン 1 2 2 a から遠位方向にさらに約 1 7 m m の長

10

20

30

40

50

さを有するものであってもよい。

【0071】

とりわけ図9を参照すると、ステント140はカテーテル112の遠位端116の周りに取り付けられ、バルーン122の少なくとも一部を包囲するものであってもよい。一般に、ステント140の第1のフレア展開部141が近位バルーン122a（例えば近位バルーン122aの遠位端）上に重畳し、ステント140の遠位側の本体部143bが遠位バルーン122bの上（すなわち近位バルーン122aと移行部分122cの間）に重畳するようにしてもよい。ステント140の近位側の本体部143aは、近位バルーン122aおよび遠位バルーン122bの一方または両方の上を重畳するものであってもよい。例えば図示のように、1つのバンドセル149aの少なくとも一部が近位バルーン122aを重畳し、バンドセル149aの残りの部分が遠位バルーン122bに重畳するようにしてもよい。このようにステント140の近位側の本体部143aを重畳させることにより、上記説明したように、ステント140が急勾配でフレア展開することを可能にする。

10

【0072】

随意的には、本明細書で説明する他の実施形態と同様、送達装置110は、ステント140を包囲またはカバーするシースまたは他の被覆材（図示せず）を有していてもよい。このシースは、ステント140が展開する前に、ステント140の近位側および遠位側の本体部の上から、あるいはステント140の全体の上から取り外しできるものであってもよい。

【0073】

図11A～図11Dを参照すると、本明細書で説明する他の実施形態と同様、装置110を用いて、小孔90の中に、すなわち第1の主流体内管腔92と第2の支流体内管腔94の間で連通する開口部の中に、ステント140を送達することができる。

20

【0074】

最初に、ガイドワイヤまたは他のレール90（例えば図11Dを参照）が主流体内管腔92から小孔90を介して支流に案内される。ガイドワイヤは、例えば経皮的穿刺部位または他の注入部位から、大腿動脈または頸動脈などの末梢血管内に、患者の脈管系を介して主流体内管腔92と支流体内管腔94まで挿入することができる。随意的には、図11Aに示すように、ガイドカテーテル160の遠位端164が小孔90に隣接または近接するまで、ガイドカテーテル160をガイドワイヤの上に沿って主流体内管腔92内に挿入してもよい。

30

【0075】

ステント140を収縮させた状態で、装置110の遠位端116は、ガイドワイヤの上を沿って、そして/またはガイドカテーテル内を通して、注入部位から主流体内管腔92内に挿入される。この装置110は、小孔90内に少なくとも部分的に収まるように配置される。例えば、図11Aに示すように、ステント140および/またはバルーン122が処置すべき病変部と少なくとも部分的に交差する（重なる）ように、装置110の遠位端116は小孔90から支流体内管腔94まで挿入される。装置110を引き出して、ステント140の少なくともフレア展開部141は主流体内管腔92内に留置される。

【0076】

図11Bを参照すると、近位バルーン122aを膨張させてステント140のフレア展開部141を拡張させ、すなわち上述のように、第1および第2のバンドセル147, 148を軸方向形態から周辺および/または半径方向形態に変形させる。

40

【0077】

例えば上記説明したように、近位バルーン122aを部分的に拡張させるために、第1の所定容量の流体を近位バルーン122aに供給してもよい。ステント140の近位側本体部143aの一部は近位バルーン122aを重畳するものであるが、近位側本体部143aの半径方向の力がより大きいこと、および/または近位バルーン122aを膨張させるために用いられる膨張圧が比較的小さいことなどに起因して、近位側本体部143aは膨張を抑制するものであってもよい。すなわちフレア展開部141は、比較的急勾配にフレア展開させることができる。

50

## 【0078】

装置110はフレア展開部141が小孔90に接触するように挿入してもよい。また随意的には装置110は、フレア展開部141が部分的に変形するのに十分な力で、例えば小孔90の外形状と部分的に一致（整合）するために要する力で挿入してもよい。択一的には、フレア展開部141が小孔90内に少なくとも部分的に配置されている場合、近位バルーン122aを膨張させると、以下詳述するように、フレア展開させることにより、ステント140の一部が小孔90から外側に移動することがある。

## 【0079】

随意的には、透視画像技術または他の画像技術を用いて、処置中の装置110および/またはステント140をモニタ（監視）して、ステント140が小孔90内の適正な位置に配置されていることを確認するようにしてもよい。このオプションにおいて、ステント140および/または装置110は、上記説明したように、放射線不透過性マーカなど（図示せず）を有していてもよい。

10

## 【0080】

図11Cを参照すると、ステント140を適正に配置したとき、遠位バルーン122bを膨張させて、ステント140の本体部143を拡張させ、そして/またはフレア展開部141をさらに展開させる。例えば、小孔および/または支流体内管腔の内壁に係合するように近位側本体部143aを拡張させ、支流体内管腔の内壁に係合するように遠位側本体部143bを拡張させて、病変部を押し広げ、ステント140を所定位置に実質的に固定する。本体部143の半径方向の力がより大きいため、遠位バルーン122bは、近位バルーン122aより強い圧力で膨張し、病変部を押し広げるように本体部143を拡張させることができる。

20

## 【0081】

本体部143が拡張すると、拡張された本体部143と支流体内管腔の間の摩擦力またはその他の係合により、支流体内管腔に対してステント140を実質的に軸方向に固定することができる。必要ならば、第2の所定容量の流体をさらに供給して、近位バルーン122aをさらに拡張させることができる。すると、ステント140のフレア展開部141をさらにフレア展開させ、そして/またはフレア展開部141を小孔の壁部に圧接させることができる。近位バルーン122aをさらに拡張させることによりフレア展開部141に追加される流体圧力は、装置110を手動で小孔内に挿入することにより得られる圧力より大きくすることができる。

30

## 【0082】

図11Dを参照すると、バルーン122を膨張させた後、装置110を取り出して、ステント140を小孔90および支流体内管腔94内に留置することができる。近位側本体部143aの半径方向の力がより強いので、ステント140のこの部分は、周辺組織による圧縮力に対する抵抗力を増強することができる。例えば、いくつかの応用例では、体内管腔を包囲する組織は、とりわけ小孔のネック部において萎縮（反発）する傾向があり、すなわち半径方向内側に収縮する傾向がある。すなわち、ステント140の本体部143、とりわけ小孔90内に配置された近位側本体部143aが、こうした萎縮に対して抵抗し、小孔を無期限に開口状態に維持することができる。

40

## 【0083】

図12を参照すると、さらに別の実施形態に係るステント240が図示されており、このステントは、第1端242および第2端244を有し、その間に長手方向軸246が形成されている。一般に、ステント240は、先の実施形態と同様、第1の部分またはフレア展開部241と、第2の部分または本体部243とを有する。

## 【0084】

また先の実施形態と同様、ステント240は、その第1の端部部品241を構成する第1および第2のバンドセル247、248を有する。第1端242にある第1のバンドセル247は、一般に、複数の軸方向部材202と交互に連結されたステント240の周囲に延びる湾曲部材203とにより構成されたジグザグパターンまたは曲がりくねったパタ

50

ーンを有する。軸方向部材 202 は、実質的に直線的であり、図 12 に示すように、収縮状態にあるときの長手方向軸に実質的に平行に延びている。第 1 のバンドセル 247 は、一般に、長手方向軸 246 に実質的に平行な第 1 の軸方向長さ 216 を有する。第 1 の軸方向長さ 216 は、軸方向部材 202 が図示のように長手方向軸 246 に対して実質的に平行に延びるか、長手方向軸に対して所定の角度で延びるか（図示せず）に依存して、少なくとも部分的には軸方向部材 102 の長さとして定義される。

【0085】

また第 1 のバンドセル 247 に隣接する第 2 のバンドセル 248 は、一般に、複数の軸方向部材 205 と交互に連結されたステント 240 の周囲に延びる湾曲部材 206 とにより構成されたジグザグパターンまたは曲がりくねったパターンを有する。図示のように、第 2 のバンドセル 248 は、第 1 のバンドセル 247 と実質的に同様に、軸方向長さ 217 を有する。例えば、軸方向部材 202, 205 は実質的に同じ長さであってもよく、湾曲部材 203, 206 は実質的に同じ曲率半径を有していてもよい。図示の実施形態では、第 1 および第 2 のバンドセル 247, 248 は互いに対して実質的に鏡像関係にある。

【0086】

図示のように、軸方向部材 202, 205 は、湾曲部材 203, 206 よりも大きな厚みおよび/または幅を有する。すなわち、湾曲部材 203, 206 の耐力は、軸方向部材 202, 205 より小さく、上述のように、第 1 の端部部分 241 の半径方向のフレア展開を支援することができる。

【0087】

さらに、第 2 のバンドセル 248 は、1 つまたはそれ以上のストラットまたは他の連結部 207 を用いて第 1 のバンドセル 247 に連結するようにしてもよい。一般に、連結部 207 は、第 1 および第 2 のバンドセル 247, 248 のジグザクパターンの隣接するピーク間に延びている。連結部 207 は、例えば、第 1 および第 2 のバンドセル 247, 248 の隣接する各ピーク間、すなわち第 1 端 242 により近い湾曲部材 203, 206 の間に延びる、比較的短いストラットであってもよい。択一的には、隣接するピークを互いに対して直接的に、すなわち隣接する湾曲部材 203, 206 同士を連結してもよいし、そして/または、第 1 および第 2 のバンドセル 247, 248 を間欠的にのみ連結してもよい。さらに別の択一例では、シヌソイド状のストラット（図示せず）を介して第 1 および第 2 のバンドセル 247, 248 を連結してもよい。

【0088】

続けて図 12 を参照すると、ステント 240 の第 2 の本体部 243 は、その長さ方向に沿って互いに連結された複数のバンドセル 249 を有する。各バンドセル 249 は、湾曲部材 209 に交互に連結された軸方向部材 208 を有し、ジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンを形成して、第 3 の軸方向長さ 219 を定義する。随意的には、ステント 240 の第 2 の本体部 243 を構成する隣接するバンドセル 249 はリンク 211 を介して連結してもよい。リンク 211 は、ほぼシヌソイド波状または他の曲線形状をなす少なくとも一部を構成するストラットであってもよい。択一的には、リンク 211 は軸方向ストラット（図示せず）であってもよいし、あるいは隣接するバンドセル 249 は、隣接する湾曲部材 209（同様に図示せず）を用いて直接的に連結してもよい。リンク 211 は、湾曲部材 209 に比べて相対的に狭小で、そして/または薄く、ステント 240 の第 2 の本体部 243 の折曲性または従順性を助長するものであってもよい。

【0089】

先の実施形態とは異なり、図 12 に示すように、隣接するバンドセル 249 は、互いに対して間欠的（非連続的）に連結されている。上述とは異なり、リンク 211 は、ステント 240 の周囲に設けた湾曲部材 209 の対向する組を 1 つおきのみ配置される。間欠的に設けた連結部は他の構成を有していてもよく、ステント 240 の周囲に設けた湾曲部材 209 の対向する組を 2 つおき、3 つおき、または 4 つおきに配置してもよい。

【0090】

湾曲したリンク 211 および間欠的に設けたリンク 211 の組み合わせにより、ステン

10

20

30

40

50

ト 2 4 0 の軸方向の圧縮性を増長することができる。例えばリンク 2 1 1 により、隣接するバンドセル 2 4 9 が互いに向かって、あるいは互いから遠ざかって移動し、そして/または局所的に移動することを可能にする。すなわち(ステント 2 4 0 を形成するセルの全体的な構成および構造により制限されるとき)特に、リンク 2 1 1 により互いに連結されていない対向湾曲部材 2 0 9 は、互いに向かって、あるいは互いから遠ざかるように自由に移動させることができる。以下詳述するように、この特徴により、少なくともいくつかのバンドセル 2 4 9 は、小孔および/または支流体内管腔内で展開するときに軸方向に圧縮することができ、その結果ステント 2 4 0 をシール(封止)することを支援し、小孔における支持力を増大させることができる。

#### 【 0 0 9 1 】

いくつかの上記実施形態と同様、第 2 の本体部 2 4 3 のバンドセル 2 4 9 は、第 1 のフレア展開部 2 4 1 のバンドセル 2 4 7 , 2 4 8 より強い半径方向の力(強度)を有していてもよい。例えば、軸方向部材 2 0 8 および湾曲部材 2 0 9 は、それぞれ軸方向部材 2 0 2 , 2 0 5 および/または湾曲部材 2 0 3 , 2 0 6 よりも大きな厚みおよび/または幅を有していてもよい。このためバンドセル 2 4 9 は、第 1 および第 2 のバンドセル 2 4 7 , 2 4 8 に比して相対的に固く、そして/またはより大きな耐力を有することができる。例えば、バンドセル 2 4 9 は、より大きな半径方向の力を有し、バンドセル 2 4 7 , 2 4 8 に比して、管腔としてのより大きな支持力を実現することができる。追加的にまたは択一的には、バンドセル 2 4 9 は、バンドセル 2 4 7 , 2 4 8 に比して、膨張に対するより大きな抵抗力を有し、以下に詳述するように、フレア展開部 2 4 1 がフレア展開したとき、フレア展開部 2 4 1 に最も近接するバンドセル 2 4 9 の拡張を最小限に抑えることができる。

#### 【 0 0 9 2 】

随意的には、上記実施形態と同様、第 2 の本体部 2 4 3 は、互いに異なる特性を有する近位側本体部 2 4 3 a と遠位側本体部 2 4 3 b とを有する。例えば、小孔の拡張を支援するために、そして/または萎縮(反動)に対する抵抗力を増大させるために、近位側本体部は遠位側本体部より大きな半径方向の力を有していてもよい。例示的な実施形態では、近位側本体部を構成する部材は、遠位側本体部を構成する部材より大きく、約 0 . 0 0 7 インチ~約 0 . 0 0 9 インチ(約 0 . 1 8 mm ~ 約 0 . 2 3 mm)の幅を有していてもよい。択一的には、近位側本体部および遠位側本体部において、例えば、厚みおよび長さなどの 1 つまたはそれ以上の他の寸法、ならびに/またはセル構造を変更して、近位側本体部の相対的な半径方向の力および/または剛性を遠位側本体部より増大させることができる。

#### 【 0 0 9 3 】

ステント 2 4 0 を用いて拡張または処置される病変部の長さ(例えば、約 3 mm ~ 約 2 0 mm)に応じて、第 2 の本体部 2 4 3 が所定の長さを有するように、任意の数の環状バンド 2 4 9 を配置してもよいことが理解されよう。

#### 【 0 0 9 4 】

図 1 3 ~ 図 1 9 を参照すると、ステント 2 4 0 が小孔 9 0 に送達され、本明細書で説明する装置および手法を用いて、小孔 9 0 の中に、すなわち第 1 の主流体内管腔 9 2 と第 2 の支流体内管腔 9 4 の間で連通する開口部の中に、ステント 2 4 0 を送達することができる。例示的な実施形態では、主流体内管腔 9 2 は大動脈であってもよく、支流体内管腔 9 4 は閉塞部または他の病変部を有する冠動脈または腎動脈であってもよい。ステント 2 4 0 は、横断的に、すなわち横方向または実質的に垂直方向に延びるさまざまな分岐点または支流体内管腔内に移植できることが理解されよう。

#### 【 0 0 9 5 】

最初に、図 1 3 に示すように、ガイドカテーテル 1 6 0 の遠位端 1 6 4 が小孔 9 0 に隣接または近接するまで、ガイドカテーテル 1 6 0 は主流体内管腔 9 2 内に挿入される。随意的には、図 1 4 に示すように、ガイドワイヤまたは他のレール 9 8 は主流体内管腔 9 2 から小孔 9 0 を介して、すなわちガイドカテーテル 1 6 0 を通して支流内に案内される。

10

20

30

40

50

例えば、遠位端 164 が小孔 90 に係合するまで、ガイドカテーテル 160 を挿入または操作するとともに、ガイドワイヤ 98 はガイドカテーテル 160 を通して病変部 96 まで挿入される。血管を介した施術の場合、既知の手法を用いて、ガイドワイヤ 98 は、経皮的穿刺部位または他の注入部位（図示せず）から患者の血管を通して主流および支流体内管腔 92, 94 へ挿入される。択一的には、ガイドワイヤ 98 はガイドカテーテル 160 の前に、あるいはガイドカテーテルとは個別に案内するようにしてもよい。

【0096】

上述の装置および手法と同様、図 14 に示すように、ステント 240 は（上記の任意の実施形態に係る）送達装置 110 に装填することができる。例えば、収縮した状態のステント 240 を有する装置 110 の遠位端 116 において、ステント 240 は近位バルーン 122 a および遠位バルーン 122 b の上に配設してもよい。この装置 110 の遠位端 116 は、ガイドワイヤ 98 の上に沿って、そして / またはガイドカテーテル 160 を通って、注入部位から主流体内管腔 92 まで挿入される。

10

【0097】

例えば、図 14 に示すように、ステント 240 および / またはバルーン 122 が処置すべき病変部と少なくとも部分的に交差するように、装置 110 の遠位端 116 は小孔 90 から支流体内管腔 94 まで挿入される。その後、ガイドカテーテル 160 は少なくとも部分的に引き出され、装置 110 の近位バルーン 122 a を露出させる。必要ならば、装置 110 は少なくとも部分的に引き出され、ステント 240 の少なくともフレア展開部 241 が主流体内管腔 92 内に留置される。

20

【0098】

図 15 を参照すると、近位バルーン 122 a を膨張させてステント 140 のフレア展開部 141 を拡張させ、すなわち上述のように、第 1 および第 2 のバンドセル 247, 248 を軸方向形態から周辺および / または半径方向形態に変形させる。例えば上記説明したように、近位バルーン 122 a を部分的に拡張させるために、第 1 の所定容量の流体を近位バルーン 122 a に供給してもよい。随意的には、ステント 140 の本体部の一部は近位バルーン 122 a を重畳するものであるが、近位側本体部の半径方向の力がより大きいこと、および / または近位バルーン 122 a を膨張させるために用いられる膨張圧が比較的小さいことなどに起因して、近位側本体部は膨張を抑制するものであってもよい。すなわちフレア展開部 241 は、近位側本体部から比較的急勾配に外側にフレア展開して、例えば装置 110 が再び小孔 90 内に挿入されるとき、機械的な係止部を構成することができる。

30

【0099】

図 16 を参照すると、その後フレア展開部 241 を小孔 90 に当接させるように、装置 110 を小孔 90 内に挿入してもよい。これは、近位端（図示せず）から装置 110 を押し込み、病変部 98 を通って少なくとも部分的に支流体内管腔内に遠位端 116 を挿入することにより実現することができる。択一的には、ガイドカテーテル 160 を遠位方向に挿入して、拡張した近位バルーン 122 a に遠位端 116 を押圧してもよい。

ガイドカテーテル 160 をさらに挿入すると、近位バルーン 122 a を遠位方向に押圧して、装置 110 が小孔 90 内に自動的に挿入されるようにしてもよい。

40

【0100】

随意的には、フレア展開部 241 を部分的に変形させるのに十分な力で、すなわちフレア展開部 241 の外形形状が小孔の形状に少なくとも部分的に整合するのに十分な力で装置 110 を挿入してもよい。択一的には、以下に説明するように、フレア展開部 241 の一部が小孔内に配置されると、近位バルーン 122 a をフレア展開させたときに、フレア展開したステント 240 が部分的に小孔 90 から外へ出るようにしてもよい。

【0101】

随意的には、透視画像技術または他の画像技術を用いて、処置中の装置 110 および / またはステント 240 をモニタ（監視）して、ステント 240 が小孔 90 内の適正な位置に配置されていることを確認するようにしてもよい。このオプションにおいて、ステント

50

240 および / または装置 110 は、所定位置に設けた 1 つまたはそれ以上の放射線不透過性マーカなど（図示せず）を有していてもよい。

【0102】

図 17 を参照すると、ステント 240 を適正に配置したとき、遠位バルーン 122b を膨張させて、ステント 240 の本体部 243 を拡張させ、そして / またはフレア展開部 241 をさらに展開させる。例えば、小孔 90 および / または支流体内管腔 94 の内壁に係合するように近位側本体部 143a を十分に拡張させて、ステント 240 および / または装置を小孔 90 および / または支流体内管腔 94 に実質的に固定するようにしてもよい。例えば、本体部 243 を支流体内管腔 94 および / または小孔 90 の内壁に係合するように十分に拡張させて、ステント 240 および / または装置を支流体内管腔 94 および / または小孔 90 に実質的に固定するようにしてもよい。随意的には、本体部 243 は、特性の異なる近位部分と遠位部分を有し、このため上述のように病変部 98 を押し広げ、かつ / あるいはステント 140 を所定位置に実質的に固定するように拡張することができる。

10

【0103】

図 18 を参照すると、本体部 243 を拡張させ、ステント 240 を支流体内管腔 94 内に実質的に固定すると、第 2 の所定容量の流体を供給することにより、近位バルーン 122a をさらに拡張させる。すると、ステント 240 のフレア展開部 241 をさらにフレア展開させ、そして / またはフレア展開部 241 を小孔 90 の内壁に圧接させることができる。このように拡張させるとき、以下説明するように、ステント 240 をさらに変形させて、本体部 243 を軸方向に圧縮させることができる。

20

【0104】

最後に、図 19 を参照すると、バルーン 122 を収縮させ、装置 110 を取り出して、ステント 240 を小孔 90 および / または支流体内管腔 94 に留置することができる。バルーン 122 の圧力を下げると（バルーン 122 を収縮させると）、ステント 240 のフレア展開部 241 は、バルーン 122 が膨張しているときより小さい角度をなすように、主流体内管腔 92 により定義される軸に対して回転する。これは、図 18 の「角度 1」より小さい図 19 の「角度 2」として図示されている。こうした変化は、ステント 240 および周辺組織が、ステント 240 および支流体内管腔の内壁が保持する弾性力の間において、新しい機械的平衡状態に達するためである。

【0105】

図 20A および図 20B を参照すると、近位バルーン 122a が完全に膨張しているときのステント 240 の形態変化がより詳細に図示されている。図 20A に示すように、近位バルーン 122a が完全に膨張する前に（ただし遠位バルーン 122b が拡張した後）、ステント 240 は、フレア展開部 241 の長さおよび本体部 243 の長さ（Lフレア，L1～L6 の合計）の和として定義される第 1 の長さ（L合計）を有する。さらに図 12 を参照すると、長さ L1～L6 は複数のバンドセル 249 の長さにより少なくとも部分的に定義される。長さ L1～L6 は、図 12 で明らかのように、当初は実質的に同一であってもよいが、図 20A に示すように、部分的に拡張することにより変化してもよい。

30

【0106】

ステント 240 を小孔 90 に留置しやすくするために、少なくともいくつかの長さ、例えば長さ L1，L2，L3 は、膨張時には短くなってもよい。例えば、図 20B に示すように、近位バルーン 122a を完全に膨張させる際に、ステント 240 を軸方向にさらに圧縮させてもよい。すなわちステント 240 は、L合計より短い新たな全体長さ（L合計）を有するものであってもよい。また、本体部 243 のバンドセル 249 を互いに対していっそう縮小させてもよい。例えば、小孔 90 に最も近いバンドセル 249 をさらに短くして、小孔 90 から離れたバンドセル 249 を支流体内管腔 94 に対して実質的に固定された状態で維持してもよい。すなわち、図 20B の少なくともいくつかの長さ、例えば長さ L1'，L2'，L3' は、図 20A の長さ L1，L2，L3 と比較してより短くしたものであってもよい。

40

【0107】

50

バンドセル 249 を間欠的に連結することにより、このように長さを短縮しやすくし、その結果、病変部 96 におけるストラットの密度を増大させることができる。すなわち、小孔 90 に対するステント 240 を適合しやすくすることに加え、ステント 240 を軸方向に圧縮して病変部 96 における支持力を増大させることができる。小孔 90 は、支流体内管腔よりも厚く、そして/またはより弾性的な壁部を有することがあるので、病変部 96 および/または小孔 90 の径がより小さくなって萎縮することを防止するために、ステント 240 はより大きな付勢力を有していてもよい。

【0108】

図 21 ~ 図 23 を参照すると、別の実施形態に係るステント 340 が図示され、このステントは、近位端または第 1 端 342 および遠位端または第 2 端 344 を含み、これらの間に長手方向軸 346 を形成するほぼ円筒形状の管状部材を有する。ステント 340 は、収縮状態あるいは送達状態 (図 21A) から、拡張状態または展開状態 (図 21B) にほぼ半径方向に拡張することができる。ステント 340 は、近位端および遠位端の間に配置された複数の環状バンドセル 347 ~ 349 を有する。各バンドセル 347 ~ 349 は、軸方向に沿って伸び、そして/またはステント 34 の周方向に伸びるジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンを有するストラットまたはその他の部材で構成され、開口セル構造体を形成している。上記実施形態と同様、これらの隣接するバンドセルは直接的にまたは連結部や他の部材を介して連結されている。

【0109】

図 23 に示すように、ステント 340 は、第 1 端 342 において第 1 のバンドセル 347 を有し、第 1 のバンドセルは、複数の軸方向部材 347a と交互に連結されたステント 340 の周囲に伸びる湾曲部材 347b とにより構成されたジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンを有する。軸方向部材 347a は、実質的に直線的であり、図 21A に示すように、収縮状態にあるときの長手方向軸に実質的に平行に伸びている。択一的には、軸方向部材 347a は、他の実施形態と同様、より複雑な幾何学的形状を有していてもよい。図 23 を参照して、第 1 のバンドセル 347 は、一般に、長手方向軸 346 に実質的に平行な第 1 の軸方向長さ 347c を有するが、この第 1 の軸方向長さは、軸方向部材 347a が長手方向軸 46 に実質的に平行に伸びるか、長手方向軸 46 に対して所定の角度で伸びるか (すなわち対角線方向または周方向) に依存して、少なくとも部分的には軸方向部材 347a の長さとして定義されるものである。

【0110】

同様に、ステント 340 は、第 1 のバンドセル 347 に隣接して設けた第 2 のバンドセル 348 を有し、第 2 のバンドセルは、複数の軸方向部材 348a と交互に連結されたステント 340 の周囲に伸びる湾曲部材 348b とにより構成されたジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンを有する。図示のように、第 2 のバンドセル 348 は、隣接する湾曲部材 347b, 348b を介して、第 1 のバンドセル 347 に直接連結されている。図示のように、第 2 のバンドセル 348 は、第 1 の軸方向長さ 347c より実質的に長い第 2 の軸方向長さ 348c を有する。以下に説明するように、第 1 および第 2 のバンドセル 347, 348 は、ステント 340 が拡張したとき、ステント 340 の第 1 の部分 341 を構成する。同様に以下に説明するように、第 1 端 342 における一連の湾曲部材 347b は、第 1 の部分 341 が拡張および/またはフレア展開する上で実質的な支障を与えないものではない。

【0111】

さらにステント 340 は、その第 2 の部分 343 を構成する追加的な複数のバンドセルを有していてもよい。追加的なバンドセル 349 のそれぞれは、湾曲部材 349b が交互に連結された軸方向部材 349a を有していてもよく、ジグザクパターンまたは曲がりくねったパターンを形成し、第 3 の軸方向長さ 349c を有する。図 23 に示すように、第 3 の軸方向長さ 349c は、第 2 の軸方向長さ 348c より実質的に短い。択一的には、第 3 の軸方向長さ 349c は、第 1 の軸方向長さ 347c および/または第 2 の軸方向長さ 348c に比して実質的に短く、長く、あるいは同等であってもよい。図示のように、

10

20

30

40

50

軸方向部材 3 4 9 a は、実質的に直線的であり、図 2 4 に示すような曲線形状を有するものであってもよい。

【 0 1 1 2 】

ステント 3 4 0 の第 2 の部分 3 4 3 を構成する隣接するバンドセル 3 4 9 は、直接的に連結するか、リンクを介して連結してもよい。例えば図 2 3 を参照すると、第 2 のバンドセル 3 4 8 に隣接するバンドセル 3 4 9 - 1 は、第 2 のバンドセル 3 4 8 に直接的に、すなわち隣接する湾曲部材 3 4 8 b , 3 4 9 b を介して連結されている。その次のバンドセル 3 4 9 - 2 は、リンク 3 4 9 d を介してバンドセル 3 4 9 - 1 に連結されている。リンク 3 4 9 d は、実質的に直線的に、すなわち長手方向軸 3 4 6 に実質的に平行に伸びるものであるように図示されているが、以下に説明するように、シノソイド波状または他のジグザク形状など（図示せず）の少なくとも一部を形成する湾曲部材を含む他の形態を有するものであってもよい。追加的または択一的に、リンク 3 4 9 d の長さおよび / または隣接するバンドセル 3 4 9 の間の距離は、必要に応じて変化させてもよい。

10

【 0 1 1 3 】

ステント 3 4 0 の第 2 の部分 3 4 3 における各バンドセル 3 4 9 は、同様の形態および軸方向長さ 3 4 9 c を有するものとして図示したが、必要ならば、第 2 のバンドセル 3 4 8 とステント 3 4 0 の第 2 端 3 4 4 との間において、寸法および形状を変えてもよい。すなわち以下に説明するように、第 2 のバンドセル 3 4 8 とステント 3 4 0 の第 2 端 3 4 4 との間にあるステント 3 4 0 の部分は、実質的に均一なセル構造体であってもよいし、あるいは不均一なセルおよび / またはバンドの形態を有するものであってもよい。さらに、ステント 3 4 0 を用いて拡張または処置される病変部の長さ（例えば、約 3 mm ~ 約 20 mm）に応じて、第 2 の部分 3 4 3 が所定の長さを有するように、任意の数の環状バンド 1 4 9 を配置してもよい。択一的には、上記他の実施形態と同様、ステント 3 4 0 の第 2 の部分 3 4 3 は、他の形態を有していてもよい。

20

【 0 1 1 4 】

図 2 1 A および図 2 1 B に戻ると、ステント 3 4 0 は、図 2 1 A に示すように当初収縮した状態では、例えば約 0 . 5 mm ~ 約 2 mm の間の直径を有するものであってもよい。例えば本願明細書にて開示されたような送達装置を用いて、ステント 3 4 0 は内視鏡により送達されるものであってもよい。ステント 3 4 0 は、内部バルーンまたは他の拡張可能部品（図示せず）を用いて、図 2 1 B に示すように拡張状態に拡張させることができる。ステント 3 4 0 の第 1 の部分 3 4 1 および第 2 の部分 3 4 3 の両方は、拡張状態においては、収縮状態にあるときより大きな周囲寸法または断面寸法を有する。とりわけ、ステント 3 4 0 の第 1 の部分 3 4 1 は、フレア展開した形状を有するように拡張され、その外径は約 4 mm ~ 15 mm であり、ステント 3 4 0 の第 2 の部分 3 4 3 は、ほぼ均一な円筒形状を有するように拡張され、その直径は約 2 mm ~ 7 mm であってもよい。

30

【 0 1 1 5 】

図 2 2 を参照すると、ステント 3 4 0 が拡張状態に拡張された後における、第 1 の部分 3 4 1 のフレア展開した形状がより詳細に図示されている。第 1 および第 2 のバンドセル 3 4 7 , 3 4 8 の間で長さが異なるため、ステント 3 4 0 の第 1 の部分 3 4 1 は、拡張したとき半径方向外側にフレア展開する。第 1 および第 2 の軸方向長さ 3 4 7 c , 3 4 8 c が異なるために、すなわち第 1 のバンドセル 3 4 7 が第 2 のバンドセル 3 4 8 より実質的に短いために、このようにフレア展開させることができる。ステント 3 4 0 が拡張すると、第 1 のバンドセル 3 4 7 の軸方向長さ 3 4 7 a は、（図 2 1 A に示す）収縮状態での実質的な軸方向配置から実質的な周方向配置に偏向され、（図 2 1 B および図 2 2 に示す）第 1 端 3 4 1 での湾曲部材 3 4 7 b の湾曲が小さくなる。すると、第 2 のバンドセル 3 4 8 の軸方向部材 3 4 8 a が拡張して、第 1 のバンドセル 3 4 7 に隣接した直径が第 3 のバンドセル 3 4 9 - 1 よりも大きくなり、第 1 の部分 3 4 1 が半径方向外側にフレア展開する。すなわち、第 1 端 3 4 2 は、第 1 および第 2 の部分 3 4 1 , 3 4 3 の間の移行部および / または第 2 端 3 4 4 より実質的に大きい直径または他の断面寸法を有する。

40

【 0 1 1 6 】

50

ステント340（または本願明細書に記載された他の実施形態）は、ステント340を拡張できるように可塑変形可能な広範な材料を用いて形成することができる。例えば、ステント340は、ステンレス鋼、タンタル、MP35N、ニオブ、ニチノール、L605などの金属、プラスチック、または複合材料を用いて形成することができる。とりわけステント340が拡張したとき、すなわちステント340の第1および第2の部分341、343が弾性限界を超えて変形したときに加わる圧力の下で、ステント340の構成材料は可塑変形できるものである。すなわちステント340が展開したとき、ステント340は、（例えば図21Bに示すように）ほとんど萎縮することなく、拡張状態を維持できるものである。言い換えると、体内管腔の周囲の組織が閉塞形態に元に戻り、あるいは収縮しようとするときであっても、ステント340の構成材料は、展開した後においては、収縮形態に向かって崩壊することを抑制することができる。

10

**【0117】**

択一的には、ステント340の少なくとも一部は、自ら拡張しようとするものであってもよい。例えば、第1および第2のバンドセル347、348のうち的一方または両方は、少なくとも部分的に外側に拡張するように付勢されているが、送達しやすいように、送達装置内では収縮状態に抑圧されている。この択一例では、ステント340はニチノール、または他の形状記憶部材または超弾性部材により形成してもよい。

**【0118】**

ステント340は、当初においては中実の壁部を有する部材のチューブ（管）を用いて形成してもよい。例えば、レーザ切断、エッチング、マシン加工などにより、チューブの一部を除去して、ハンドセルおよび/またはリンクの構成部品を形成してもよい。択一的には、平坦なシートを管状に捲回してステント340を形成加工してもよい。例えば、シートの一部を除去した後得られたセル状構造体を捲回し、溶接、接合、連結コネクタ（図示せず）などを用いて長さ方向に固定してもよい。別の択一例では、ステント340は、編み込んだものであってもよいし、1つまたはそれ以上のワイヤまたは他のフィラメントあるいは所望の手法により捲回して形成される他の構造体であってもよい。さらなる実現可能なステント構造体は螺旋状コイルまたはシートであってもよい。

20

**【0119】**

随意的には、膨張に対するステント340の抵抗力は、長さ方向に沿って変化するものであってもよい。ステント340のこうした特性は、構成材料の機械的特性に基づくものであって、ステント340の1つまたはそれ以上の部分に対して、他の部分とは異なる熱処理を行うことによるものであってもよい。追加的または択一的には、例えば、以下に説明するように、さまざまな幅、厚み、幾何学的形状などを有する異なる部分にスラット、ファイバ、または他の構成要素を設けることにより、ステント340の構造体を変えてもよい。

30

**【0120】**

必要ならば、ステント340の1つまたはそれ以上の部分（あるいは本願明細書に記載の他の実施形態）は、例えばステント340のセルの間において非多孔性表面、部分的多孔性表面、または多孔性表面を形成するために、メンブレン、フィルム、またはコーティング（図示せず）を有するものであってもよい。例えば、択一的な実施形態に係るステント340"が図25に図示されており、これは上述の他の実施形態と同様に構成され、そして/または形成されている（同様の構成部品には同様の参照符号に"を付けて図示されている。）。ステント340"は、第1の部分342"とともに拡張するメンブレン350"を有する第1のフレア展開部342"を備えている。

40

**【0121】**

メンブレン350"は、例えばPTFE、ePTFE、シリコーン、ポリウレタン、またはポリエチレンなどの材料からなる比較的薄い層で形成され、ステント340"に埋設され、被膜され、周囲に挟持され、あるいは担持されるものであってもよい。メンブレン350"は、第1の部分341"がフレア展開または拡張したとき、拡張できるように実質的な弾性を有するものであってもよい。択一的には、メンブレン350"は、畳み込

50

まれるか、圧縮されて、ステント 3 4 0 " に対応するように開放または展開するものであってもよい。メンブレン 3 5 0 " は、第 1 の部分 3 4 1 " の外側表面および/または内側表面の上に配設されていてもよい。内側表面上のメンブレン 3 5 0 " は、移植後しばらく経ってステント 3 4 0 " を再操作 ( recross ) しやすくするものであってもよい。例えば、ステント 3 4 0 " を患者の体内に移植した後、ガイドワイヤまたは他の器具 ( 図示せず ) を小孔から支流血管に送達し、例えば別の処置を施すことが好ましい場合がある。これは、同一の外科処置、あるいは例えば支流血管、病変部、または主流血管が後続的な処置を必要とする場合など、患者が回復した後しばらく経ったときに生じる。メンブレン 3 5 0 " は、ガイドワイヤまたは他の器具の先端部が、ステント 3 4 0 " のストラット、セル、または他の構成要素に捕らわれ、絡み合うことを防止することができる。むしろメンブレン 3 5 0 " は、ガイドワイヤをステント 3 4 0 " から支流血管内に案内できるように、実質的に平坦で、おそらくは滑らかな表面を形成するものであってもよい。

10

## 【 0 1 2 2 】

追加的または択一的に、ステント 3 4 0 " 上のメンブレン 3 5 0 " は、薬剤、あるいは他の化合物または物質を担持するものであってもよい。例えば、ステント 3 4 0 " の外側表面上に設けたメンブレン 3 5 0 " は、プラーク、損傷組織、または病変部の他の患部に圧接させて、その化合物が作用して、病変部の治療または処置を促進するようにしてもよい。

## 【 0 1 2 3 】

随意的には、上述の任意のステントは、例えば、挿入し、配置し、そして/または拡張させるときにステントをモニタしやすくするために、1 つまたはそれ以上の放射線不透過性マーカまたはその他のマーカ ( 図示せず ) を有していてもよい。例えば、図 2 1 A および図 2 1 B を参照すると、プラチナ、イリジウム、タングステン、またはこれらの合金などの放射線不透過性材料は、ステント 4 0 の第 1 端 3 4 2 および第 2 端 3 4 4 のそれぞれに、および/または第 1 および第 2 の部分 3 4 1 , 3 4 2 の間の移行部に隣接して配設してもよい。追加的または択一的に、X 線透視装置または他の外部写像装置を用いてステント 3 4 0 をモニタしやすくするために、放射線不透過性材料からなるワイヤ、ロッド、または他の構成要素 ( 図示せず ) をステント 3 4 0 上の所定位置に配置してもよい。

20

## 【 0 1 2 4 】

追加的または択一的に、ステント 3 4 0 ( 上述の実施形態に記載のステント ) は、患者の体内の標的部位の治療を促進または支援する 1 つまたはそれ以上の治療薬または他の物質 ( 図示せず ) を担持するようにしてもよい。例えば、ステント 3 4 0 は、標的部位における再狭窄を阻害する化合物を担持していてもよい。

30

## 【 0 1 2 5 】

図 2 6 A ~ 図 2 6 F を参照すると、別の例示的な実施形態に係る装置 3 1 0 ( ただし上述の任意の実施形態に係る装置であってもよい ) が図示されており、ステント 3 4 0 を小孔、または主流体内管腔 9 2 から支流体内管腔が延びる他の分岐点 9 0 に送達するためのものである。装置 3 1 0 は、概略、近位端 ( 図示せず ) 、遠位端 3 1 6 、および近位端と遠位端 3 1 6 の間に延び、長手方向軸 3 2 0 を形成する 1 つまたはそれ以上のルーメン 3 1 8 を有するカテーテルまたは伸張管状部材 3 1 2 を有する。遠位端 3 1 6 において、1 つまたはそれ以上のバルーンあるいは他の拡張可能な部品 3 2 2 、すなわち図示された第 1 の近位バルーン 3 2 2 a および第 2 の遠位バルーン 3 2 2 b が配設されている。

40

## 【 0 1 2 6 】

カテーテル 3 1 2 は、( 図示しないハンドルなどの ) 近位端と遠位端 3 1 6 の間に延びる複数のルーメン 3 1 8 を有する。例えば、カテーテル 3 1 2 は、近位端から遠位先端部 3 1 7 に設けた開口部まで延びる器具ルーメンを有するものであってもよい。以下に説明するように、カテーテル 3 1 2 をレール上に沿って挿入しやすくするために、器具ルーメンはガイドワイヤまたは他のレールあるいは器具 ( 図示せず ) が内部を貫通できるような寸法を有していてもよい。随意的には、近位端 ( またはハンドル ) は、血液などの流体が器具ルーメンから近位側に流れ出さないようにするとともに、1 つまたはそれ以上の器具

50

を器具ルーメン内に挿通できるようにするための止血シール材などの１つまたはそれ以上のシール部材（図示せず）を有していてもよい。

【 0 1 2 7 】

追加的には、カテーテル 3 1 2 は、近位端（またはハンドル）にある各ポートからカテーテル 3 1 2 内を貫通して、それぞれのバルーン 3 2 2 a , 3 2 2 b の内側と連通する開口部まで延びる膨張ルーメン（図示せず）を有していてもよい。生理食塩水を充填したシリンジなどの膨張媒体源および／または真空源をハンドルに接続して、バルーン 3 2 2 を拡張または収縮させることができる。

【 0 1 2 8 】

図 2 6 A ~ 図 2 6 C に図示されているように、装置 3 1 0 は、当初、上記実施形態に係る任意のステント 3 4 0 を保持している。例えば、ステント 3 4 0 の第 1 の部分 3 4 1 が少なくとも部分的に近位バルーン 3 2 2 a を包囲し、ステント 3 4 0 の第 2 の部分 3 4 3 が遠位バルーン 3 2 2 b を包囲するように、ステント 3 4 0 は、カテーテル 3 1 2 の遠位端 3 1 6 の周囲に取り付けられている。随意的には、この装置 3 1 0 は、ステント 3 4 0 を包囲または被覆することができるシースまたは他のカバー（図示せず）を有していてもよい。以下に説明するように、シースは、展開前において、ステント 3 4 0 の近位部分 3 4 1 および遠位部分 3 4 3 あるいはステント 3 4 0 全体の上にあったものを移動させて、ステント 3 4 0 を露出させてもよい。

【 0 1 2 9 】

図 2 6 A ~ 図 2 6 F を参照すると、上記実施形態に係る任意の装置 3 1 0 を用いて、ステント 3 4 0 を小孔 9 0 に送達するための例示的な方法が図示されている。上記説明した他の実施形態と同様、小孔 9 0 は、第 2 の支流体内管腔に連通する第 1 の主流体内管腔の壁部に設けられた開口部であってもよい。閉塞部または他の病変部 9 6 は、小孔 9 0 において、そして／または小孔に隣接して存在し、支流体内管腔 9 4 内に少なくとも部分的に延びるものであってもよい。病変部 9 6 は、動脈硬化性プラークや、血管または主流体内管腔 9 2 と支流体内管腔 9 4 の間にある他の流体通路を部分的または完全に閉塞させる物体を含み得る。

【 0 1 3 0 】

最初に、図 2 6 A に示すように、ガイドワイヤ 9 8 または他のレールが主流体内管腔 9 2 から小孔 9 0 を通って支流体内管腔 9 4 に案内される。図示のように、小孔 9 0 における病変部 9 6 が小孔 9 0 を部分的に閉塞し、支流体内管腔の内部に延びている。ガイドワイヤ 9 8 は従来式の手法を用いて配置することができる。例えば、大腿動脈や頸動脈、他の注入部位などの末梢血管内に経皮的穿刺部位または切開部位を形成し、単独であるいはカテーテルまたはシース（図示せず）の支援を伴って、ガイドワイヤ 9 8 を注入部位から患者の脈管系を通して挿入することができる。

【 0 1 3 1 】

病変部 9 6 を超えて支流体内管腔 9 4 内に至るまでガイドワイヤ 9 8 を挿入した後、病変部 9 6 を少なくとも部分的に拡張させることが好ましい。例えば、バルーンまたは拡張カテーテル（図示せず）は、ガイドワイヤ 9 8 上に沿って病変部 9 6 内を通って挿入することができ、このときバルーンまたはカテーテル上の他の部材は、病変部 9 6 の少なくとも一部を押し広げるように拡張することができる。必要ならば、ステント 3 4 0 を移植する前に、病変部 9 6 を形成するプラークまたは他の物質を柔軟化し、除去し、あるいは処置するなどして、病変部 9 6 における他の施術を行うことができる。こうした施術を行った後に、ガイドワイヤ 9 8 上に沿って挿入された器具が引き抜かれる。

【 0 1 3 2 】

随意的には、例えばガイドカテーテルの遠位端が小孔 9 0 に隣接または近接して配置されるまで、ガイドカテーテル（図示せず）をガイドワイヤ 9 8 上に沿って主流体内管腔 9 2 内に挿入してもよい。ガイドカテーテルを用いて、１つまたはそれ以上の（上述のような）器具をガイドワイヤ 9 8 上に沿って主流体内管腔 9 2 および／または支流体内管腔 9 4 に挿入することができる。加えて、ガイドワイヤ 9 8 ととともに、ガイドワイヤ 9 8 に

10

20

30

40

50

代わって、ガイドカテーテルが、装置 310 を主流体内管腔 92 および / または支流体内管腔 94 に挿入しやすくするものであってもよい。

【0133】

図 26B を参照すると、装置 310 の遠位端 316 が、収縮状態にあるバルーン 322 とともに、注入部位からガイドワイヤ 98 上に沿って (そして / または図示しないガイドカテーテルを貫通して) 主流体内管腔 92 に挿入される。図 26C に示すように、遠位先端部 317 を小孔 90 に隣接させたとき、例えば生理食塩水、窒素、または他の膨張媒体を、装置 310 の近位端 (同様に図示されない) に接続されたシリンジまたは他の流体源 (図示せず) から、近位バルーン 322 の内部に送達することにより、近位バルーン 322 a を拡張させることができる。近位バルーン 322 a を拡張させると、ステント 340 の第 1 の部分 341 がフレア展開形状に拡張する。

10

【0134】

択一的には、確実に、ステント 340 を小孔 90 内に十分に挿入するために、最初に、ステント 340 が病変部を完全に通過して支流血管 94 内に入るまで、ステント 340 およびバルーン 322 を収縮させた状態で装置 310 を挿入してもよい。その後、少なくとも近位バルーン 322 a が主流血管 92 内に配設されるまで装置 310 を引き抜いて、上述のように近位バルーン 322 a を拡張させてもよい。

【0135】

図 26D を参照すると、第 1 の部分 341 がフレア展開または拡張した状態にあり、第 1 の部分 341 が小孔 90 を包囲する主流体内管腔 92 の壁部に接触するまで、装置 310 を遠位方向ガイドワイヤ 98 上に沿って小孔 90 内に挿入してもよい。装置 310 を挿入すると、例えば、図示のように、ステント 340 の第 2 の部分 343 が病変部 96 内に配置されるまで、カテーテル 312 の遠位先端部 317 が小孔 90 に入り、病変部 96 を通過して支流体内管腔 94 に挿入されるようにしてもよい。随意的には、ステント 340 が 1 つまたはそれ以上の放射線不透過性マーカを有する場合、X線透視技術または他の外部写像技術を用いて、確実にステント 340 を小孔 90 および支流体内管腔 94 内の適正な位置に配置することができる。

20

【0136】

図 26E を参照すると、第 2 の部分 343 が病変部 96 内に配置されており、遠位バルーン 322 b を拡張させることにより、病変部 96 における支流体内管腔 94 を押し広げ、あるいは裏打ちすることができる。例えば、ステント 340 の第 2 の部分 343 を拡張させたとき、プラークおよび / または病変部 96 を構成する他の物質が半径方向外側に押しやられ、病変部 96 の下流側にある支流体内管腔 94 の直径よりも大きい直径を有するように拡張させることができる。そして、ステント 340 および / または装置 310 は、1 つまたはそれ以上の放射線不透過性マーカを有する場合、あるいは造影剤が主流体内管腔 92 および / または支流体内管腔 94 内に供給された場合、小孔 90 および / または病変部 96 の画像が得られ、ステント 340 の位置を確認し、そして / または所望の直径または断面が得られるまで、病変部 96 の拡張の度合いをモニタすることができる。

30

【0137】

随意的には、例えばステント 340 の第 1 の部分 341 を小孔 90 に対して付勢するために、装置 310 に対して遠位方向にさらに力を加えてもよい。このように付勢することにより、例えば第 1 の部分 341 を小径 90 の形状および / または輪郭を少なくとも部分的に一致させるように、第 1 の部分 341 を可塑変形させることができる。なお、遠位バルーン 322 b を膨張させる前、膨張させている間、あるいは膨張させた後に、こうした追加的な付勢力を加えることができる。

40

【0138】

追加的または択一的に、近位バルーン 322 a が弾性的に拡張可能である場合、最初に、例えば近位バルーン 322 a を (図 26C および図 26D を参照して説明したように) 第 1 の拡張状態に拡張させて、ステント 340 の第 1 の部分 341 を小孔 90 に接触または載置させてもよい。遠位バルーン 322 b を膨張させてステント 340 の第 2 の部分 3

50

43を拡張させ、病変部を(図26Eを参照して説明したように)所望の程度に押し広げた後、近位バルーン322aをさらに拡張させて、あるいはステント340の第1の部分341を小孔90の外形形状にさらに合致させるようにしてもよい。このようにさらに拡張させることにより、ステント340をさらに確実に載置させ、そして/または固定し、そして/あるいは小孔90を押し広げることができる。

【0139】

択一的には、近位バルーン322aを拡張させる前に、遠位バルーン322bを少なくとも部分的に拡張させてもよい。さらなる択一例において、各バルーン322を拡張させる前に、ステント340を小孔90内に配置してもよい。例えばX線透視技術を用いて、ステント340上の放射線不透過性マーカ(図示せず)および/または送達装置310を  
10  
モニタして、ステント340を配置しやすくしてもよい。ステント340が適正位置に配置されると、上述のように同時または順次、各バルーン322を拡張させてもよい。例えば、遠位バルーン322bは、本願明細書で説明したように、ステント340を支流体内管腔94内に固定するために拡張させてもよい。

【0140】

図26Fを参照すると、ステント340を所望の形態に拡張および/または配置すると、カテーテル312の近位端(図示せず)にあるシリンジまたは他のデバイス(図示せず)を用いて膨張媒体を排出することにより、各バルーン322を収縮させてもよい。バルーン322は、同時または順次に膨張させてもよく、例えば、先に遠位バルーン322bを膨張させた後、(随意的には、必要ならば、遠位方向にさらに付勢した後に)近位バル  
20  
ーン322aを膨張させてもよい。各バルーン322を収縮させた後、装置310を主流体内管腔92から患者の体内から抜き取る。ガイドカテーテルや他のシース(図示せず)を用いる場合、装置310を取り除く前に、ガイドカテーテルまたはシースを小孔90に対して、あるいは小孔内に挿入して、ステント340を取り出すことなく、バルーン322を抜き取り易くしてもよい。装置310よりも前に、後に、あるいは同時に、ガイドワイヤ98(および/またはガイドカテーテルまたはシース、使用した場合)を抜き取ってもよい。こうしてステント340は所定の位置に留置され、病変部96を押し広げる。

【0141】

本願明細書に記載したようなステント340を送達するための他の装置および方法が2006年5月23日付けで出願された米国特許出願第11/419,997号および第11/439,717号  
30  
に開示されている。例えば、米国特許出願第11/419,997号には、装置310の上に、あるいは装置とともに設けられているロケータデバイスであって、送達時に、小孔の位置を特定し、そして/またはステントを配置することを支援するさまざまなロケータデバイスが開示されている。

【0142】

図27A~図27Fを参照すると、上記説明した手法と同様、ステント340を分岐点90内に送達するための別の手法が図示されている。図27Aには、カテーテル312の遠位部分316に取り付けられた収縮状態にあるステント340が図示されている。図27Bを参照すると、近位バルーン322aは、分岐点に隣接した位置に送達した後、所定寸法となるまで膨張させ、ステント340の第1の部分341を拡張および/またはフレ  
40  
ア展開させてもよい。図示のように、第1の部分341は、過剰にフレア展開させてもよく、すなわちステント340が送達される小孔に対応する形状よりも大きな角度となるまで塑性変形またはフレア展開させてもよい。例えば、第1の部分341は、長手方向軸320に対して90度まで、あるいは90度を超える角度までフレア展開させてもよい。

【0143】

図27Cを参照すると、拡張および/またはフレア展開させた後、ステント340のフレア展開した第1の部分341が近位バルーン322aの表面から離脱するように、近位バルーン322aを部分的に収縮させてもよい。

【0144】

図27Dを参照すると、カテーテル312の遠位部分316は、本願明細書で説明した  
50

ように、ガイドワイヤ（図示せず）上に沿って支流血管94内に挿入されている。過剰にフレア展開させたことにより、第1の部分41を若干小さくフレア展開させるような、すなわち小孔90の外形形状に少なくとも部分的に合致させるような十分な力で、ステント340の第1の部分341を小孔90内に挿入することができる。このように挿入する力により、第1の部分341に弾性付加を与え、小孔90に対するステント340の配置および/または固定を支援することができる。

【0145】

図27Eを参照すると、ステント340を小孔90内に実質的に載置するように装置310が挿入されたとき、図27Fに示すように、遠位バルーン322bを膨張させて、ステント340の第2の部分343を拡張させてもよい。そしてバルーン322を収縮させて、小孔90および体内から装置310を抜き取り、ステント340を小孔90内に留置する。

10

【0146】

随意的には、図27Fを参照すると、例えば、小孔90内に挿入する際、第1の部分341がばね付勢力を保持する機能を改善するために、必要ならば、ステント340の第1および第2の部分341, 343の硬度をさまざまに調整してもよい。例えば、第2の部分343をアニール（焼きなまし）処理する一方、第1の部分341を比較的硬くして、すなわち塑性変形が生じる前に、より大きい程度で弾性変形することができるようにしてもよい。択一的には、ステント340全体をより高い硬度を有するように調整してもよい。

20

【0147】

図28A～図28Dを参照すると、主流血管92から支流血管94が延びる小孔90内に装置340を送達するためのさらに別の手法が開示されている。この実施形態では、ステント340の近位部分が拡張する前に、遠位バルーン322bの遠位部分が拡張すると、支流血管94内にステント340を実質的に繋ぎ止めるものであってもよい。最初に、図28Aに示すように、他の実施形態と同様、画像形成技術および装置上のロケータ（図示せず）などを用いて、患者の脈管系を通して、ステント340が小孔90内に延びるように装置310を挿入する。

【0148】

図28Bを参照すると、遠位バルーン322bを膨張させて、ステント340の遠位部分343の拡張に対する抵抗がより小さいことに起因して、図示のように、まず遠位バルーン322bの遠位部分を膨張させることができる。ステント340の遠位部分343が拡張したとき、支流体管内管腔の壁部に係合し、ステント340の移動を防止し、あるいは低減する静止摩擦力を得ることができる。図28Cに示すように、遠位バルーン322bが拡張するにつれ、ステント340の遠位部分343および遠位バルーン322bが主流体内管腔92の方に拡張して、ステント340の移動に対する静止摩擦力および抵抗力を増大させ、小孔90に対してステント340を実質的に安定させることができる。

30

【0149】

図28Dを参照すると、近位バルーン322aを膨張させて、ステント340の近位部分341を拡張およびフレア展開させることができる。矢印Aで示すように、ステント340の近位部分341の拡張は、ステント340に対して近位方向の力を与える場合がある。しかしながら拡張した遠位部分343が近位方向の移動に対抗し、ステント340が移動することなく、近位部分341を拡張させ、フレア展開させることができる。随意的には、上述の他の実施形態と同様、遠位バルーン322bおよび/または近位バルーン322aを同時または順次、さらに拡張させてもよい。

40

【0150】

択一的な実施形態では、独立したバルーンまたは拡張可能部品（図示せず）を、遠位バルーン322bを遠位方向に超えた位置において装置310に取り付けてもよい。このバルーンは、上述の遠位バルーン322bと同様、装置310を固定するために、装置310およびステント340を小孔内に配置した後に膨張させてもよい。このバルーンは、ス

50

テント 340 を十分に拡張させるまで、膨張させた状態で維持し、装置 310 を引き抜く前に収縮させてもよい。

【0151】

図 29 を参照すると、別の実施形態に係るステント 440 が開示され、これは、互いに対して異なる特性を有する複数の部分を有する。ステント 440 は、概略、上述の実施形態と同様、収縮状態から拡張状態に拡張することができる。図示の実施形態において、ステント 440 は、第 1 端 442 に隣接した第 1 の部分 441 と、第 2 の中間部分 443 と、第 2 端 444 に隣接した第 3 の部分 445 とを有する。第 1 の部分 441 は、上述の他の実施形態と同様、拡張またはフレア展開するように構成された 1 つまたはそれ以上のバンドセルを有するものであってもよい。すなわち第 1 の部分 441 は、主流体内管腔（図示せず）に直近の小孔（図示せず）内に送達されるように構成されたものであってもよい。例えば、以下に説明するように、ステント 440 を小孔内に送達した後に小孔の弾性的萎縮に対抗するために、第 1 の部分 441 は、第 2 および第 3 の部分 443, 445 に比して相対的に硬いものであってもよい。

10

【0152】

例えば支流体内管腔（図示せず）が主流体内管腔から横方向に垂直方向ではなく、横方向に延びる場合、第 2 の中間部分 443 は、例えば可撓性移行部を提供するために、第 1 の部分 441 および第 3 の部分 445 に比して比較的フレキシブルであってもよい。すなわち中間部分 443 は、第 1 の部分 441 および第 3 の部分 445 の間のステント 440 の折曲部を構成し、ステント 440 を貫通するルーメンがねじれたり、重大なダメージを受けるリスクを実質的に排除する。追加的には、第 2 の部分 443 は、これが支流管腔内に実質的には延びないように、第 3 の部分 445 に比して相当に短いものであってもよい。第 2 の部分 443 は、例えば、図 4A ~ 図 6E を参照して図示および説明したものと同様に、複数のリンクまたは可撓性コネクタ（図示せず）を有するものであってもよい。択一的には、上述の例示的なセル構造体と同様に、第 2 の部分 443 は、比較的薄いか、あるいは可撓性のある部材を有する 1 つまたはそれ以上のバンドセル（図示せず）を有していてもよい。

20

【0153】

第 3 の部分 445 は、第 1 の部分 441 および第 2 の部分 443 より比較的長いものであってもよい。上述の他の実施形態と同様に、第 3 の部分 445 が支流体内管腔を補強するフープ（たが）として必要な強度を有するとともに、送達を支援するような十分な可撓性を兼ね備えるように、第 3 の部分の機械的な特性を調整してもよい。

30

【0154】

図 31 および図 32 を参照すると、主流体内管腔 92 および支流体内管腔 94 の間で連通する小孔 90 を有する例示的な分岐点が図示されている。本願明細書で説明したように、小孔 90 および / または支流体内管腔 94 は、小孔 90 を少なくとも部分的に閉塞するプラークまたは他の狭窄物質（図示せず）を有する。このような小孔 90 内で展開するステントとしての必要な特性は、上述のように、長さ方向に沿って変化するものであってもよい。対称的に、分岐しない体内管腔に送達されるステントは、一般に、長さ方向に沿って実質的に均一な特性を有するものであってもよい。分岐点に送達されることが意図されたステントにおいては、こうした均一性は概して好ましいものではない。

40

【0155】

例えば、図 31 に示すように、分岐点における壁厚は、主流体内管腔 92 と支流体内管腔 94 の間で異なる場合がある。図示のように、主流体内管腔 92 の壁厚は支流体内管腔 94 より実質的に厚い場合がある。すなわち、小孔 90 が拡張した場合であっても、壁部の厚みが大きいほど、萎縮のリスクが大きくなり、すなわち膨張後、小孔 90 の壁部が付勢されて再び収縮することがある。図 32 は、この問題に対して望ましいステントの特性を図示したグラフを示すものである。例えば、ライン「R」は、分岐点において血管壁が有する弾性的萎縮を示すものである。図示のように萎縮は、少なくとも部分的には、壁厚のより大きい主流体内管腔 92 により近いところで生じる。弾性的な萎縮により、小孔 9

50

0が縮減し、小孔90から離れた位置にある支流体内管腔94における萎縮は、小孔90における萎縮よりも実質的に小さく、実質的に均一なものとなる。

【0156】

こうした萎縮を解消するために、ライン「S」は、ステントに求められる長さ方向に沿った管腔支持力を示すものである。すなわち、主流体内管腔92に直近のステントの第1端において拡張したとき、より大きな管腔支持力または剛性を有し、小孔90から離れたところの支流体内管腔94内においてはより小さい実質的に均一の剛性を有することが好ましい。換言すると、ライン「F」は、ステントに対して要求される長さ方向に沿ったフレキシビリティ（可撓性）を示すものである。

【0157】

図30および図33～図36は、さまざまな実施形態に係るセルパターンを図示し、それぞれのパターンを有するステントは長さ方向に沿ってさまざまな機械的特性を有する。例えば、図30は、4つの異なるバンドセルを含むステント構造体の実施形態を図示するものである。図示のように、コラム1およびコラム2は、コラム3およびコラム4より短い周期のジグザグパターンを有する。上記とは異なり、コラム1およびコラム2は、コラム3およびコラム4より数多くの軸方向部材および湾曲部材をステントの周りに配設されている。こうした差異により、コラム1およびコラム2のバンドセルは、コラム3およびコラム4より大きな管腔支持力、および/またはより少ない可撓性を有する。

【0158】

追加的に、コラム1とコラム2は、隣接する1つおきの湾曲部材の間に延びる比較的短い軸方向リンクを用いて互いに連結されている。これらの連結部は、コラム1およびコラム2の支持力を増大し、そして/または可撓性を低減する。対称的に、コラム2とコラム3、およびコラム3とコラム4は、より長い対角線リンクを介して間欠的に連結されている。これらの連結部は、これらのコラムにおいて可撓性を増大させるものである。

【0159】

図33を参照すると、別の実施形態に係るステント構造体が図示され、その長さ方向に沿って配置された複数のバンドセルを有するものである。この実施形態において、軸方向部材および湾曲部材は、各コラムにおいて同等の長さおよびスペースを有するセルを定義する。ただし、

軸方向部材および湾曲部材および/またはリンクの幅と厚みは、ステントの長さに沿って異なる。図示のように、軸方向部材および湾曲部材およびリンクの厚みは、コラム1からコラム9に至り小さくなっている。こうしてコラム1からコラム9まで、体内管腔の支持力を効率的に低減するとともに、可撓性を増大させている。

【0160】

図34を参照すると、別の実施形態に係るステント構造体が図示され、その長さ方向に沿ってさまざまな特性を有するものである。この実施形態において、コラム9における軸方向部材は、コラム1における軸方向部材より長い。この構成により、コラム1からコラム9に向かって、管腔支持力が低減し、そして/または可撓性が増大することになる。追加的に、図33で示す実施形態と同様、軸方向部材および湾曲部材ならびにリンクの厚みを、コラム1からコラム9に向かって小さくなるようにしてもよい。

【0161】

図35を参照すると、さらに別の実施形態に係るステント構造体が図示され、その長さ方向に沿ってさまざまな部材を有するものである。図示のように、コラム1およびコラム2は、隣接する1つおきの湾曲部材を連結する複数のリンクを有する。コラム9に向かって連続するバンドセルは、コラム9に向かって可撓性を漸進的に増大させる間欠リンクを有する。例えば、コラム3およびコラム4に隣接するバンドセルにおいては4つおきに1つのリンクが欠落しており、コラム5に隣接するバンドセルにおいては5つおきに1つのリンクが欠落しており、コラム6～9に隣接するバンドセルにおいては1つおきにリンクが欠落している。

【0162】

10

20

30

40

50

図36を参照すると、さらに別の実施形態に係るステント構造体が図示され、コラム1～9における隣接するバンドセルの間に異なるリンクを有するものである。図示のように、コラム1とコラム2の間にはリンクが形成されず、代わりに隣接する湾曲部材同士が互いに直接連結されており、比較的強い管腔支持力と低減された可撓性を提供するものである。コラム4～コラム6は漸進的により長くした軸方向部材を有するのに対し、コラム7～コラム9は可撓性を増大させる湾曲したリンクを有する。コラム7とコラム8の間のリンクは若干湾曲して、鈍角を形成するのに対し、コラム9のリンクはより大きく湾曲し、90度近い角度を形成している。例えばシヌソイド形状などのより複雑な幾何学的形状を有する択一的な実施形態に係る湾曲リンクが図36A～図36Cに図示されている。これらの実施形態において、異なる形状が図示されているが、上述のような、例えば小孔内に送達されるステントの長さに沿った所望する多様性を実現するために、これらの特徴および形状をさまざまに組み合わせられることを理解されたい。

10

## 【0163】

図37を参照すると、別の実施形態に係るフレア展開ステント540が図示されており、これは、概略、別の実施形態と同様に構成されている。上記実施形態とは異なり、図38Aに示すように、ステント540は、長さが比較的短く、支流管腔94内に実質的に延びることなく、小孔90内においてフレア展開するようなものであってもよい。例えば、ステント540は、近位部分またはフレア展開部541と、可撓性連結部および/または可撓性中間部分(図示せず)を介して連結された遠位部分または略直線部分543とを有する。遠位部分543は、近位部分541と同等またはより短い長さを有していてもよいし、近位部分541より長くてもよいが、近位部分541の長さの2倍または3倍より短くてもよい。

20

## 【0164】

図38Bに示すように、先の実施形態とは異なり、独立したステント550は、支流管腔94がその遠位部分543を超えるか、あるいは重畳するように支流管腔94内に送達される。この追加的なステントは、従来式の均一な特性を有するステント、あるいは上述のステントの遠位部分と同様に、特性の調整可能なステントであってもよい。図39A～図39Cは別の変形例を示し、図37のステント540が支流管腔94内に送達されるとともに、第1の独立したステント550が支流管腔内に送達され、例えば図38Bに示すように、第2の独立したステント560が主流管腔92内に送達されるようにしてもよい。

30

## 【0165】

図40は、例示的な実施形態に係る送達装置510を示し、これは、図37のステント540または他の同様のステントを単体で、あるいは図38Bに示すステント550などの別個の支流管腔ステントとともに送達するために用いられるものである。装置510は、前掲の特許出願に記載されたようなロケータデバイス520を有する。追加的に、装置510は、互いに対して個別に膨張させて、上述の他の実施形態と同様にステント540を拡張させる1つまたはそれ以上のバルーンを有し、例えばより大きな近位バルーン522aと、より小さな遠位バルーン522bとを有する。例えば、ステント540の近位フレア展開部541は、近位バルーン522aの上を少なくとも部分的に重畳し、遠位部分543は遠位バルーン522bの上を重畳する。

40

## 【0166】

図41～図43を参照すると、さらに別の実施形態に係る送達装置610が図示され、これは、小孔または主流管腔と支流管腔(図示せず)の間にある他の分岐点に、ステントまたは他のプロテーゼ640を送達するためのものである。装置610は、概略、送達カテーテルまたは他の伸張管状部材612を有し、送達カテーテルは、近位端614と、遠位端616と、近位端614および遠位端616の間に延びる1つまたはそれ以上のルーメン618とを有し、近位端614および遠位端616の間に延びる長手方向軸を形成するものである。

## 【0167】

50

図示のように、本願明細書で記載された他の実施形態と同様、送達カテーテル612は、ステント640を拡張および/またはフレア展開させるための1つまたはそれ以上のバルーンまたは拡張可能部品622を遠位端16において有する。追加的には、遠位端616は、送達カテーテル612および/またはステント640の配置を支援するための、1つまたはそれ以上の(図41では2つの)放射線不透過性マーカ619などの1つまたはそれ以上のマーカを有していてもよい。追加的または択一的には、送達カテーテル612は、ステント640および/またはバルーン622の代わりに、あるいはこれに加えて、1つまたはそれ以上の治療要素および/または診断要素を有していてもよい。

#### 【0168】

随意的には、2003年11月12日付けで出願された米国特許出願第10/712,888号、2005年9月29日付けで出願された米国特許出願第60/722,182号、および米国特許出願第11/419,997号で開示されたように、送達カテーテル612は、遠位端616において、すなわちステント640に近接して、あるいはステント640に隣接して設けた1つまたはそれ以上のロケータ要素(図示せず)を有していてもよい。

#### 【0169】

ステント640は、第1の部分またはフレア展開部642と、第2の管状部分644とを有する。図示のように、第1の部分642は、例えば順行送達のために、第2の部分644の近位側に配設されている。択一的には、上述の他の実施形態と同様、退行送達のために、第1および第2の部分642,644を逆にしてもよい。この択一例では、送達カテーテル612(または上述の他の送達デバイス)の遠位端616上のバルーン622の向きは、上記のものとは反対であってもよい。

#### 【0170】

ステント640は、例えば、上記の他の実施形態と同様、塑性変形して拡張可能なさまざまな材料で形成することができる。択一的には、ステント640の少なくとも一部が自己拡張し、そして/または拡張に対するステント640の抵抗力は、同様に上記の他の実施形態のように、長さ方向に沿って変化するものであってもよい。

#### 【0171】

ステント640は、通常、管状構造体であり、例えば、ステント640の拡張を支援し、そして/または組織の内部成長を可能にする開口部を含む管状壁部を有するものであってもよい。ステント640は、例えば、レーザ切断、機械切断、化学エッチング、マシン加工などにより管状壁部に設けたスロットまたは他の開口部を有する伸張チューブであってもよい。択一的には、ステント640は、編み込んだものであってもよいし、1つまたはそれ以上のワイヤまたは他のフィラメントあるいは所望の手法により捲回して形成される他の構造体であってもよい。さらなる実現可能なステント構造体は螺旋状コイルワイヤまたはシート、溶接または固定ワイヤ、あるいは他の構造体などであってもよい。必要ならば、上述の他の実施形態と同様、ステント640の1つまたはそれ以上の部分は、例えばステント640のセルの間において非多孔性表面、部分的多孔性表面、または多孔性表面を形成するために、そして/あるいは1つまたはそれ以上の薬剤成分を担持するために、メンブレン、フィルム、またはコーティング(図示せず)を有するものであってもよい。

#### 【0172】

追加的には、図42および図43に示すように、装置610は、近位端662と、遠位端664と、これらの間に延びるルーメン666とを有するガイドカテーテル660を備える。以下に説明するように、遠位端664は患者の脈管系または他の体内管腔内に挿入しやすい寸法および形状を有する。ルーメン666は、挿通される送達カテーテル612の遠位端616、例えば収縮された状態にあるロケータ部材(図示せず)を受容できる程度に十分な寸法を有する。随意的には、ガイドカテーテル660の遠位端664は、J形状などの予め設定された形状に付勢され、ガイドカテーテル660を小孔内にまたは小孔に隣接して配置しやすくすることができる。ガイドカテーテル660のねじれや歪みを防ぐように十分に支持するとともに、ガイドカテーテル660が複雑な生体構造の中を容易に

10

20

30

40

50

挿入することができるように、ガイドカテーテル 660 は、例えばブレード (braid) または他の補強材 (図示せず) を有するプラスチックなどの実質的に可撓性および / または柔軟性を有する材質で形成される。

【0173】

随意的には、装置 610 は、ステント 640 を送達するためのシステムまたはキットを構成する他の構成部品を有するものであってもよく、例えば、送達カテーテル 612 の遠位端 616 上に挿入し、そして / または引き抜くためのシースや、他にもシリンジまたは 1 つまたはそれ以上の膨張媒体ソースおよび / または真空ソース、チューブ、および / または 1 つまたはそれ以上のガイドワイヤ (すべて図示せず) などを備えていてもよい。

【0174】

図 41 ~ 図 43 に戻ると、送達カテーテル 612 は、例えば長さ方向に沿って異なる可撓性を有する 1 つまたはそれ以上の管状本体部で構成してもよい。例えば、他の実施形態と同様、遠位端 616 は、複雑な生体構造内に挿入しやすくするために、実質的な可撓性を有し、丸く、傾斜し、そして / または他の実質的に生体を傷つけないような遠位端 617 であってもよい。遠位端 616 は、体内管腔内に案内できるような寸法および / または形状を有し、例えば約 1 mm ~ 7 mm の直径、あるいは 1.5 mm 未満の直径を有する。近位端 614 は、実質的な可撓性または半剛性を有し、近位端 614 を押すことにより、遠位端 617 を患者の脈管系内に挿通しやすくするのに十分なコラム強度を有する。随意的には、図 41 に示すように、シャフト支持ワイヤまたは他の補強材 615 を近位端 614 内に設けて、送達カテーテル 612 を近位端 614 から押し込みやすくしてもよい。送達カテーテル 612 は、プラスチック、金属、または複合材料であってもよく、例えば挿入時における送達カテーテル 612 のねじれや歪みを防ぐワイヤ、ブレード、コイルコアなどを含むプラスチック材料であってもよい。

【0175】

図示のように、送達カテーテル 612 は、上述の他の実施形態にも含まれるものであるが、近位端 614 において、例えば送達カテーテル 612 の操作を支援するためのハンドル 630 を有する。ハンドル 630 は、送達カテーテル 612 内のルーメン 618 のそれぞれと連通する 1 つまたはそれ以上のポート 632 を有する。ハンドル 630 は、プラスチック、金属、または複合材料を用いて、モールド成形、マシン加工、または他の手法により形成され、操作しやすい形状に構成または加工された外側ケースを有するものであってもよい。送達カテーテル 612 の近位端 614 は、例えば接着剤、協同コネクタ、界面嵌合などによりハンドル 630 に固定される。随意的には、装置 610 が任意の作動可能部品 (図示せず) を有する場合、ハンドル 630 は、例えば 1 つまたはそれ以上のスライド、ダイヤル、ボタンなどの 1 つまたはそれ以上のアクチュエータを有し、近位端 614 からこうした作動可能部品を作動させ、あるいは操作する。

【0176】

図 41 に最も明確に図示されているように、カテーテル 612 は、近位端 614 および遠位端 616 の間に延びる少なくとも 3 つのルーメン 618 を有する。例えば、カテーテル 612 は、側部ポート 632 a から遠位先端部 617 にある開口部 634 まで延びる器具ルーメン 618 a を有する。以下に説明するように、器具ルーメン 618 a は、ガイドワイヤまたは他のレールあるいは器具 (図示せず) を挿通して、カテーテル 612 をレール上に挿入することができるような十分な大きさを有する。択一的には、「迅速交換」器具ルーメン 618 a の代わりに、遠位端 616 からハンドル 630 まで延びる器具ルーメン (図示せず) を設けてもよい。この択一例では、ハンドル 630 は、ポート (図示せず) および / または 1 つまたはそれ以上のシール部材 (図示せず) を有し、このシール材により、血液などの流体がポートから近位側に流出することを防止するとともに、器具ルーメン 618 a 内に 1 つまたはそれ以上の器具を器具ルーメン 618 a 内に挿通することができる。

【0177】

追加的には、カテーテル 612 は、ハンドル 630 の各側部ポート 632 b , 632 c

10

20

30

40

50

からカテーテル612を介して遠位端616にある開口部634b, 634cにそれぞれ延びる膨張ルーメン618b, 618cを有する。各開口部634b, 634cは、それぞれのバルーン622a, 622bの内部と連通する。ハンドル630の各側部ポート632b, 632cは、ルアロックコネクタ(図示せず)、1つまたはそれ以上のシール部材などの接続部(図示せず)を有する。バルーン622a, 622bを膨張および/または収縮させるために、生理食塩水(図示せず)を充填したシリンジなどの膨張媒体ソースおよび/または真空ソースを、チューブ(図示せず)を介して側部ポート632b, 632cに接続してもよい。

#### 【0178】

図41に示すように、各ルーメン618は互いに隣接している。択一的には、各ルーメン618はカテーテル612の本体部内で同心配置または他の配置を有していてもよい。さらに装置610が遠位端616において追加的なバルーン(図示せず)を有する場合、図41を参照して図示および説明したものと同様、カテーテル612は1つまたはそれ以上の追加的な膨張ルーメン(図示せず)を有し、ハンドル630は1つまたはそれ以上のポート(図示せず)を有していてもよい。

10

#### 【0179】

択一的には、他の形態を有するルーメンを用いて、一方または両方のバルーン622に流体を送達し、そして/または一方または両方のバルーン622から流体を吸引してもよい。例えば、両方のバルーン622の内部623と連通する単一のルーメン(図示せず)を用いてもよい。この実施形態によれば、単一のシリンジまたは他の流体/真空ソースを用いて、実質的に同時にバルーン622を拡張および/または収縮させることができる。別の択一例では、カテーテル612は、個別の膨張ルーメン618b, 618cを有するが、ハンドル630は、シリンジまたは他の流体/真空ソースが接続され得る単一の側部ポート(図示せず)を有する。この択一例では、ハンドル630は、膨張ルーメン618b, 618cの一方または両方を側部ポートに選択的に接続するためのスイッチ、止栓、バルブ、または他のデバイスも有していてもよい。

20

#### 【0180】

例えば、三方弁(図示せず)を第1または第2の位置に配置して、バルーン622a, 622bを独立して収縮/膨張させるために、側部ポートを膨張ルーメン618b, 618cのいずれか一方に接続してもよい。第3の位置において、側部ポートを両方のルーメン618b, 618cに接続して、両方のバルーン622を同時に膨張/収縮させてもよい。この形態は、ステント640を移植した後、装置610を引き抜く前に、両方のバルーン622を速やかに収縮させる上でとりわけ有用である。さらにこの形態は、例えば第1の部分642を拡張させ、固定した後、そして/または第2の部分644をフレア展開させた後に、ステント全体の拡張を支援することができる。

30

#### 【0181】

図41~図43に戻ると、送達カテーテル612は、遠位先端部616において、外側バルーンまたは近位バルーン622aと、内側バルーンまたは遠位バルーン622bとを有する。図示のように、ステント640の第1の部分642は近位バルーン622aの一部分の上に配置され、ステント640の第2の部分644は遠位バルーン622bの少なくとも一部分の上に配置されている。択一的には、送達カテーテル612は、遠位端616において、単一または複数のバルーン(図示せず)を有し、その上方にステント640が配置されている。

40

#### 【0182】

バルーン622は、送達カテーテル612の遠位端16に接着または固定してもよい。例えば、接着剤、超音波溶接、または環状カラーまたはスリーブを用いるなどして、バルーン622の端部を遠位端16に取り付けてもよい。遠位バルーン622bは、開口部634cに隣接するカテーテル612の遠位端616に固定された近位端624aと、遠位先端部617に隣接して固定された遠位端626aとを有する。近位バルーン622aは、遠位バルーン622bの少なくとも一部分の上に延びている。例えば、近位バルーン6

50

2 2 a の遠位端は、上述のように、接着剤または超音波溶接などを用いて、遠位バルーン 6 2 2 b の上方全体にわたって延び、遠位バルーン 6 2 2 b の遠位端上または遠位端に隣接して固定してもよい。

【 0 1 8 3 】

遠位バルーン 6 2 2 b は、( 図 4 2 で示す ) 収縮状態から ( 図 4 1 で示す ) 拡大状態に拡張させることができる。同様に、近位バルーン 6 2 2 a は、( 図 4 2 で示す ) 収縮状態から ( 図 4 1 および図 4 3 で示す ) 拡大状態に拡張させることができる。図示のように、近位バルーン 6 2 2 a および遠位バルーン 6 2 2 b は、互いに独立して拡張させることができる。

【 0 1 8 4 】

特に図 4 1 を参照すると、拡張状態にあるとき、近位バルーン 6 2 2 a は、近位傾斜表面 6 2 8 a および遠位傾斜表面 6 2 8 b を有し、これらの傾斜表面は最外部にある中間領域 6 2 8 b で連続する。図示のように、中間領域 6 2 8 b は、例えば第 1 の部分 6 4 2 をフレア展開させるために、ステント 6 4 0 の第 1 の部分 6 4 0 の真下に延びるようにステント 6 4 0 に隣接して配置され、例えばステント 6 4 0 の配置を支援するために、第 1 の部分 6 4 2 より近位側に配置してもよい。

【 0 1 8 5 】

各バルーン 6 2 2 は、十分な流体が内部に導入されると、所定の大きさを有する拡張状態に拡張するように、PET、ナイロン、またはPEBA Xなどの非弾性材料を用いて形成してもよい。択一的には、各バルーン 6 2 2 は、内部に導入される流体の容量および圧力に依存して、さまざまな寸法に拡張できるように、シリコン、ポリウレタン、またはポリエチレンなどの弾性材料を用いて形成してもよい。

【 0 1 8 6 】

随意的には、送達カテーテル 6 1 2 は、ステント 6 4 0 の第 2 の部分 6 4 4 に隣接して配置された係止部 6 5 0 を有していてもよい。係止部 6 5 0 は、図示のように各バルーン 6 2 2 の一部の上方に形成され、固定され、取り付けられた管状部材の一部であってもよい。係止部 6 5 0 は、ステント 6 4 0 に隣接した実質的に先が尖っていない近位端 6 5 2 を有し、この近位端はステント 6 4 0 の第 2 の部分 6 4 4 に接触しており、以下に説明するように、ステント 6 4 0 の第 1 の部分を膨張させたとき、ステント 6 4 0 が遠位方向に移動することを防止するためのものである。追加的または択一的には、スリーブ ( 図示せず ) は、例えばステント 6 4 0 の遠位端 6 4 4 を部分的にカバーし、遠位端 6 4 4 が係止部 6 5 0 の上から離脱 / 脱落することを防止するように、係止部 6 5 0 から延び流ようにしてもよい。択一的には、米国特許第 136,266 号に開示されたスリーブディスクなどのように、ステント 4 0 の遠位方向の移動を拘束し、固定し、制限するための他の構造体 ( 図示せず ) を配設してもよい。

【 0 1 8 7 】

図 4 4 ~ 図 4 8 を参照すると、ステント 6 4 0 を小孔 9 0 内に送達するための ( 本願明細書で説明した任意の実施形態に係る ) 装置 6 1 0 を用いる例示的な手法が図示されている。本願明細書の他の段落に記載されているように、小孔 9 0 は第 1 または主流体内管腔または幹流の壁部に開口部を有するものであり、第 1 の体内管腔は第 2 の体内管腔または支流 9 4 に連通する。閉塞部または他の病変部は、小孔 9 0 において、あるいは小孔に隣接して形成され、少なくとも部分的に支流管腔 9 4 内に延びることがある。病変部 9 6 は、幹流 9 2 と支流 9 4 の間の血管または他の流体フロー部分的または完全に閉塞する動脈硬化性プラークあるいは他の物質である。

【 0 1 8 8 】

図 4 4 に示すように、まずガイドワイヤ 9 8 または他のルールが幹流 9 2 から小孔 9 0 を通って支流 9 4 内に案内される。図示のように、小孔 9 0 における病変部 9 6 は、小孔 9 0 を閉塞させるものであり、支流内に延びている。ガイドワイヤ 9 8 は、従来式の手法を用いて配置される。例えば、大腿動脈、頸動脈または他の侵入部位などの末梢領域 ( 図示せず ) において経皮穿刺傷または切開傷を形成して、ガイドワイヤ 9 8 は、単体または

10

20

30

40

50

ガイドカテーテル 660 の支援を受けて、侵入部位から患者の脈管系を介して挿入してもよい。病変部 96 が支流 94 を完全に閉塞する場合、ガイドワイヤ 98 が閉塞部を貫通するように案内され、または他のデバイス（図示せず）がガイドワイヤ 98 上に沿って、あるいはガイドワイヤ 98 と協同して挿入され、病変部 96 を貫通するガイドワイヤ 98 のための通路を形成してもよい。

**【0189】**

ガイドワイヤ 98 が病変部 96 を超えて支流 94 内に案内された後、病変部 96 を少なくとも部分的に押し広げることが好ましい。例えば、血管形成用カテーテル（図示せず）をガイドカテーテル 660 により、そして / またはガイドワイヤ 98 の上方に沿って病変部 96 内およびこれを貫通するように挿入してもよい。このとき、カテーテル上のバルーンまたは他の構成部品は拡張して、少なくとも部分的に病変部 96 を押し広げることができる。必要ならば、ステント 640 を留置する前に、ブランクまたは病変部 96 形成する他の物質を柔軟化し、除去し、あるいは処置するなどして、病変部 96 において他の施術を行ってもよい。こうした処置がすべて完了した後、ガイドワイヤ 98 の上方に沿って挿入された器具はすべて引き抜かれる。

10

**【0190】**

図 44 に示すように、ガイドカテーテル 660 の遠位端 664 は、例えば小孔 90 に隣接または近接するまで、ガイドワイヤ 98 の上方に沿って幹流 92 内に挿入される。ガイドカテーテル 660 を用いて（上述したような）1 つまたはそれ以上の器具をガイドワイヤ 98 の上方に沿って幹流 92 および / または支流 94 内に挿入してもよい。

20

**【0191】**

図 45 を参照すると、ステント 640 を送達するためには、送達カテーテル 612 の遠位端 616 をガイドワイヤ 98 の上方に沿って、そしてガイドカテーテル 660 のルーメン 666 内を通して、侵入部位から幹流 92 内に挿入される。図示のように、ステント 640 およびバルーン 622 は、挿入時においては収縮状態にある。ガイドカテーテル 660 の遠位端 664 が小孔 90 に当接または隣接したとき、送達カテーテル 612 の遠位端 616 は、ガイドカテーテル 660 から小孔 90 を通って支流 90 内に挿入される。例えば図 46 に示すように、ステント 640 の各部分を拡張させる前に、ステント 640 が病変部 96 を超えて内側にまで延び、確実に、ステント 640 を病変部 96 内に完全に配置するまで、送達カテーテル 612 は挿入される。

30

**【0192】**

図 47 を参照すると、ステント 640 が病変部 96 内に配置され、ステント 640 の第 1 の部分 642 が支流 94 内の小孔 90 に隣接配置されるように、送達カテーテル 612 は部分的に引き出される（あるいは配置される）。このような配置を支援するために、X 線透視技術または他の外部写像技術を用いて、遠位端 616 上に設けたマーカ 619（図示せず、図 41 参照）を観測およびモニタするなどして、送達カテーテル 612 をモニタしてもよい。追加的には、必要ならば、ガイドカテーテル 660 が送達カテーテル 612 の遠位端 616 の動作の障害にならないように、ガイドカテーテル 660 を幹流 92 内に部分的に引き出してもよい。

40

**【0193】**

図 48 を参照すると、送達カテーテル 612 およびステント 640 が適正位置に配置され、このとき送達カテーテル 612 の近位端（図示せず）に接続されたシリンジまたは他の流体源（図示せず）から、例えば生理食塩水、窒素、または他の膨張媒体を近位バルーン 622 a の内部 623（図示せず、図 41 参照）に供給することにより、近位バルーン 322 a を拡張させることができる。近位バルーン 622 a を拡張させると、ステント 640 の第 1 の部分 642 がフレア展開形状に拡張し、近位バルーン 622 a の遠位表面 628 c の形状と一致する。

**【0194】**

図 49 に示すように、近位バルーン 622 a を拡張させると、ステント 640 を超えた近位バルーン 622 a の遠位表面 628 c が小孔 90 に隣接する支流に接触する。遠位表

50

面 6 2 8 c が傾斜または勾配を有する形状を有するので、近位バルーン 6 2 2 a の半径方向の拡張が近位方向の力に変換され、送達カテーテルの遠位端 6 1 6 ひいてはステント 6 4 0 を近位方向に移動させることがある。上記とは異なり、近位バルーン 6 2 2 a を拡張させたとき、第 1 の部分 6 4 2 が小孔 9 0 の内部に配置されるように、ステント 6 4 0 を支流 9 4 から部分的に移動させることがある。すなわち、( X 線透視技術を用いてモニタしたにもかかわらず ) ステント 6 4 0 が必要以上に支流 9 4 の内部に遠位側に配置された場合であっても、近位バルーン 6 2 2 a が小孔 9 0 内におけるステント 6 4 0 の位置を矯正することができる。随意的には、近位バルーン 6 2 2 a の少なくとも遠位表面 6 2 8 c は滑らかな材料で形成され、そして / または滑らかなコーティングを有し、遠位表面 6 2 8 c と支流 9 4 の壁部との間の摩擦を低減して、ステント 6 4 0 の移動および / または自動的な位置矯正を支援するようにしてもよい。

10

【 0 1 9 5 】

図 5 0 を参照すると、近位バルーン 6 2 2 a を膨張させた後、遠位バルーン 6 2 2 b を膨張させて、ステントを完全に拡張させる。図 4 1 に示すように、配設された遠位バルーン 6 2 2 b を近位バルーン 6 2 2 a の内側に配置したとき、遠位バルーン 6 2 2 b が近位バルーン 6 2 2 a 、ひいてはステント 6 4 0 の第 1 の部分 6 4 2 をさらに拡張させる。すなわち、遠位バルーン 6 2 2 b は、支流 9 4 内にあるステント 6 4 0 の第 2 の部分 6 4 4 を拡張させるとともに、近位バルーン 6 2 2 a がステント 6 4 0 の第 1 の部分 6 4 2 を拡張またはフレア展開させて、小孔 9 0 の壁部に接触させることを支援することができる。追加的または択一的に、第 1 の部分 6 4 2 が小孔 9 0 に接触して、そして / または押し広げられるように、近位バルーン 6 2 2 a をさらに膨張させて、ステント 6 4 0 の第 1 の部分 6 4 2 をさらに拡張またはフレア展開させることができる。ステント 6 4 0 を拡張させると、病変部 9 6 は半径方向外側に付勢され、小孔 9 0 および / または支流 9 4 を押し広げることができる。随意的には、必要ならば、ステント 6 4 0 の第 1 の部分 6 4 2 を小孔 9 0 に付勢するために、すなわち、ステント 6 4 0 を固定すること、および / またはステント 6 4 0 の第 1 の部分 6 4 2 の形状を小孔 9 0 の形状に一致させることを支援するために、遠位方向の力を送達カテーテル 6 1 2 に加えてもよい。

20

【 0 1 9 6 】

図 5 1 を参照すると、ステント 6 4 0 を完全に展開させると、各バルーン 6 2 2 を収縮または萎ませて、送達カテーテル 6 1 2 はガイドカテーテル 6 6 0 を通して引き抜くことができる。随意的には、送達カテーテル 6 1 2 を引き抜く前に、ガイドカテーテル 6 6 0 を小孔 9 0 に向かって、あるいは小孔 9 0 に対して挿入し、そして / またはステント 6 4 0 の近位端に対して挿入してもよい。この操作は、ステント 6 4 0 が小孔 9 0 および / または支流 9 4 から脱落するリスクを実質的に排除しつつ、遠位端 6 1 6 ( および各バルーン 6 2 2 ) を、ステント 6 4 0 を通って引き戻しやすくすることができる。こうして、ステント 6 4 0 を所定位置に留置して、送達カテーテル 6 1 2 、ガイドカテーテル 6 6 0 、および / またはガイドワイヤ 9 8 を患者の体内から取り出すことができる。

30

【 0 1 9 7 】

本願明細書で開示されたすべての実施形態に係る構成部品または構成要素は、特定の実施形態に関して例示的なものであり、他の実施形態との組み合わせにおいて利用し得ることが理解されよう。

40

【 0 1 9 8 】

本願発明は、さまざまな変形例および択一例に適用可能であるところ、特定の実施例について図面に示し、詳細に説明してきた。しかしながら、本願発明は、こうした特定の形態または手法に限定されるものではなく、添付クレームの範疇に入るすべての変形例、均等物、択一例をカバーするものであると理解すべきである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 9 9 】

【 図 1 A 】 小孔のさまざまな形状を示す側面断面図であって、フレア展開したステントを示すものである。

50

【図 1 B】小孔のさまざまな形状を示す側面断面図であって、フレア展開したステントを示すものである。

【図 1 C】小孔のさまざまな形状を示す側面断面図であって、フレア展開したステントを示すものである。

【図 2 A】小孔の別の形状を示す側面断面図であって、フレア展開したステントを示すものである。

【図 2 B】小孔の別の形状を示す側面断面図であって、フレア展開したステントを示すものである。

【図 3 A】小孔のさらに別の形状を示す側面断面図であって、フレア展開したステントを示すものである。

【図 3 B】小孔のさらに別の形状を示す側面断面図であって、フレア展開したステントを示すものである。

【図 3 C】小孔のさらに別の形状を示す側面断面図であって、フレア展開したステントを示すものである。

【図 4 A】図 4 A は第 1 端上にフレア展開部を有するステントのセルパターンの平面図であり、図 4 B は第 1 端上にフレア展開部を有するとともに放射線不透過性マーカを有するステントの別のセルパターンの平面図である。

【図 4 B】図 4 A は第 1 端上にフレア展開部を有するステントのセルパターンの平面図であり、図 4 B は第 1 端上にフレア展開部を有するとともに放射線不透過性マーカを有するステントの別のセルパターンの平面図である。

【図 5 A】図 4 A に示すステントの第 1 端の端面図であって、それぞれフレア展開状態と完全拡張状態にあるステントを示すものである。

【図 5 B】図 4 A に示すステントの第 1 端の端面図であって、それぞれフレア展開状態と完全拡張状態にあるステントを示すものである。

【図 6 A】バルーン上にステントを有するステント送達カテーテルの斜視図であって、それぞれフレア展開状態と完全拡張状態にあるステントを示すものである。

【図 6 B】バルーン上にステントを有するステント送達カテーテルの斜視図であって、それぞれフレア展開状態と完全拡張状態にあるステントを示すものである。

【図 6 C】第 1 の端部部分および第 2 の部分を有するステントの斜視図であって、第 1 の端部部分がフレア展開する一方、第 2 の部分が収縮状態にある様子を示すものである。

【図 6 D】図 6 C に示すステントの斜視図であって、それぞれ比較的に大きい血管および小さい血管に受容されるように完全に拡張したステントを示すものである。

【図 6 E】図 6 C に示すステントの斜視図であって、それぞれ比較的に大きい血管および小さい血管に受容されるように完全に拡張したステントを示すものである。

【図 7】第 1 のフレア展開部と、近位側本体部および遠位側本体部を含む第 2 の主要本体部とを有するステントに対するセルパターンの平面図である。

【図 8】膨張した近位バルーンと遠位バルーンを含むステント送達カテーテルの遠位端の例示的な実施形態の側面図であって、膨張したとき、近位バルーンは実質的に球形形状を有し、遠位バルーンは円筒形状を有する様子を示すものである。

【図 9】図 8 に示すステント送達カテーテルの側面図であって、近位バルーンおよび遠位バルーンは収縮状態にあり、図 7 に示すステントを遠位端上に装填するための例示的な構成を示すものである。

【図 10 A】図 9 に示すステント送達カテーテルの側面図であって、それぞれステントの第 1 のフレア展開部をフレア展開させるために膨張させた近位バルーンと、ステントの第 2 の主要本体部を拡張させるために膨張させた遠位バルーンを示すものである。

【図 10 B】図 9 に示すステント送達カテーテルの側面図であって、それぞれステントの第 1 のフレア展開部をフレア展開させるために膨張させた近位バルーンと、ステントの第 2 の主要本体部を拡張させるために膨張させた遠位バルーンを示すものである。

【図 11 A】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図 10 A および図 10 B に示すステント送達カテーテルを用いてステントを送達するための手法を示

10

20

30

40

50

すものである。

【図11B】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図10Aおよび図10Bに示すステント送達カテーテルを用いてステントを送達するための手法を示すものである。

【図11C】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図10Aおよび図10Bに示すステント送達カテーテルを用いてステントを送達するための手法を示すものである。

【図11D】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図10Aおよび図10Bに示すステント送達カテーテルを用いてステントを送達するための手法を示すものである。

【図12】第1のフレア展開部と第2の主要本体部を有するステントに対する別のセルパターンの平面図である。

【図13】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図12に示すステントを送達する方法を示すものである。

【図14】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図12に示すステントを送達する方法を示すものである。

【図15】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図12に示すステントを送達する方法を示すものである。

【図16】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図12に示すステントを送達する方法を示すものである。

【図17】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図12に示すステントを送達する方法を示すものである。

【図18】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図12に示すステントを送達する方法を示すものである。

【図19】主流血管および支流血管の間で連通する小孔の斜視図であって、図12に示すステントを送達する方法を示すものである。

【図20A】ステントを完全にフレア展開させる前後における図12～図19に示すステントの詳細を示すものである。

【図20B】ステントを完全にフレア展開させる前後における図12～図19に示すステントの詳細を示すものである。

【図21A】収縮状態および拡張状態にあるステントの例示的な実施形態を示す側面図である。

【図21B】収縮状態および拡張状態にあるステントの例示的な実施形態を示す側面図である。

【図22】図21Bに示すステントの第1端の詳細斜視図であって、拡張状態における半径方向外側にフレア展開したステントの第1端を示すものである。

【図23】図21Aおよび図21Bに示すステントに対するセルパターンの一部の平面図である。

【図24】ステントの一方の端部が半径方向外側にフレア展開するように拡張状態に拡張したステントの別の実施形態を示す斜視図である。

【図25】フレア展開した第1の部分および拡張した第2の部分を有するステントであって、第1の部分上にメンブレンを有するものの別の実施形態を示す側面図である。

【図26A】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための方法を示すものである。

【図26B】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための方法を示すものである。

【図26C】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための方法を示すものである。

【図26D】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための方法を示すものである。

10

20

30

40

50

【図26E】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための方法を示すものである。

【図26F】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための方法を示すものである。

【図27A】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための別の方法を示すものである。

【図27B】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための別の方法を示すものである。

【図27C】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための別の方法を示すものである。

10

【図27D】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための別の方法を示すものである。

【図27E】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための別の方法を示すものである。

【図27F】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するための別の方法を示すものである。

【図28A】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するためのさらに別の方法を示すものである。

【図28B】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するためのさらに別の方法を示すものである。

20

【図28C】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するためのさらに別の方法を示すものである。

【図28D】患者の体内の断面図であって、ステントを分岐点に移植するためのさらに別の方法を示すものである。

【図29】異なる機械的特性を有する複数の部分を有するフレア展開したステントの別の実施形態を示す斜視図である。

【図30】長さ方向に沿って変化し得る特性を有するステントに対するセルパターンの一部の平面図である。

【図31】主流血管から支流血管が延びる分岐点の断面図である。

【図32】図31に示す分岐点に移植される、好適で例示的なステントの機械特性を示すグラフである。

30

【図33】長さ方向に沿って変化し得る特性を有するステントに対する例示的なセルパターンの平面図である。

【図34】長さ方向に沿って変化し得る特性を有するステントに対する例示的なセルパターンの平面図である。

【図35】長さ方向に沿って変化し得る特性を有するステントに対する例示的なセルパターンの平面図である。

【図36】長さ方向に沿って変化し得る特性を有するステントに対する例示的なセルパターンの平面図である。

【図36A】ステント内の隣接するバンドセルを連結するリンクの択一的な実施形態の詳細を示すものである。

40

【図36B】ステント内の隣接するバンドセルを連結するリンクの択一的な実施形態の詳細を示すものである。

【図36C】ステント内の隣接するバンドセルを連結するリンクの択一的な実施形態の詳細を示すものである。

【図37】リベットステントの斜視図である。

【図38A】主流血管から支流血管が延びる分岐点の断面図であって、図37に示すリベットステントを用いて分岐点を処置するための方法を示すものである。

【図38B】主流血管から支流血管が延びる分岐点の断面図であって、図37に示すリベットステントを用いて分岐点を処置するための方法を示すものである。

50

【図39A】主流血管から支流血管が延びる分岐点の断面図であって、図37に示すリベットステントを用いて分岐点を処置するための別の方法を示すものである。

【図39B】主流血管から支流血管が延びる分岐点の断面図であって、図37に示すリベットステントを用いて分岐点を処置するための別の方法を示すものである。

【図39C】主流血管から支流血管が延びる分岐点の断面図であって、図37に示すリベットステントを用いて分岐点を処置するための別の方法を示すものである。

【図40】図37に示すものと同様のリベットステントを送達するための例示的な装置の側面図である。

【図41】一対のバルーン上にステントを担持する遠位端を含む送達カテーテルの側面断面図である。

【図42】ガイドカテーテルおよび図41の送達カテーテルを有する、ステントを送達するための装置の斜視図であって、それぞれ収縮状態および膨張状態にあるバルーンを示すものである。

【図43】ガイドカテーテルおよび図41の送達カテーテルを有する、ステントを送達するための装置の斜視図であって、それぞれ収縮状態および膨張状態にあるバルーンを示すものである。

【図44】患者の体内の断面図であって、図41～図43に示す装置を用いて、体内管腔の小孔内にステントを配置し、そして/または送達するための方法を示すものである。

【図45】患者の体内の断面図であって、図41～図43に示す装置を用いて、体内管腔の小孔内にステントを配置し、そして/または送達するための方法を示すものである。

【図46】患者の体内の断面図であって、図41～図43に示す装置を用いて、体内管腔の小孔内にステントを配置し、そして/または送達するための方法を示すものである。

【図47】患者の体内の断面図であって、図41～図43に示す装置を用いて、体内管腔の小孔内にステントを配置し、そして/または送達するための方法を示すものである。

【図48】患者の体内の断面図であって、図41～図43に示す装置を用いて、体内管腔の小孔内にステントを配置し、そして/または送達するための方法を示すものである。

【図49】患者の体内の断面図であって、図41～図43に示す装置を用いて、体内管腔の小孔内にステントを配置し、そして/または送達するための方法を示すものである。

【図50】患者の体内の断面図であって、図41～図43に示す装置を用いて、体内管腔の小孔内にステントを配置し、そして/または送達するための方法を示すものである。

【図51】患者の体内の断面図であって、図41～図43に示す装置を用いて、体内管腔の小孔内にステントを配置し、そして/または送達するための方法を示すものである。

10

20

30

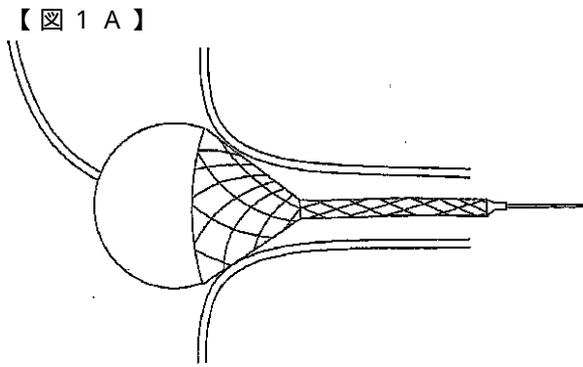


FIG. 1A

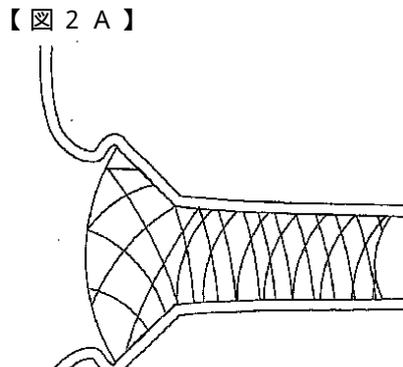


FIG. 2A

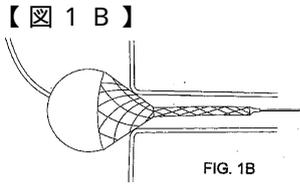


FIG. 1B

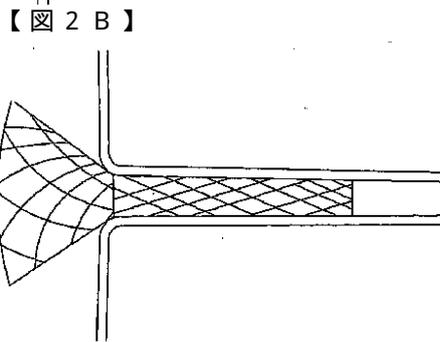


FIG. 2B

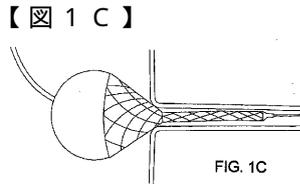


FIG. 1C

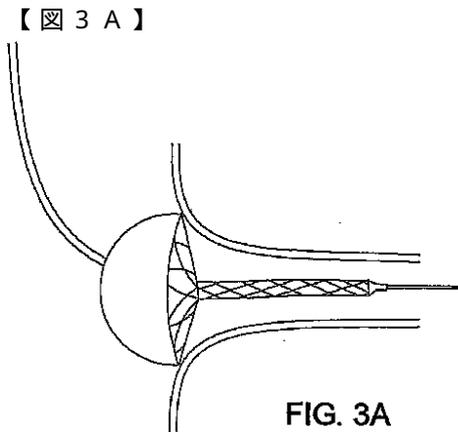


FIG. 3A

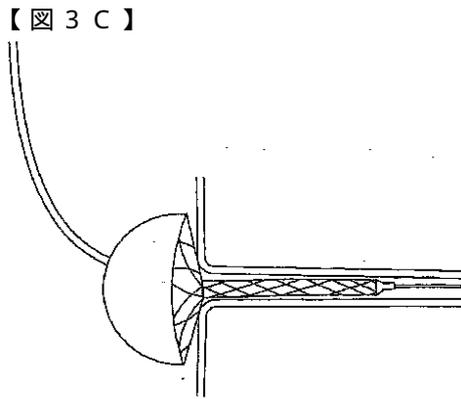


FIG. 3C

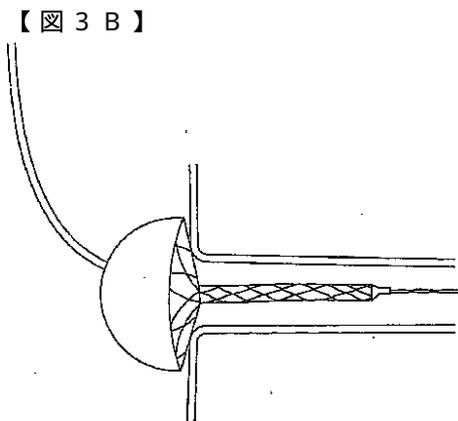


FIG. 3B

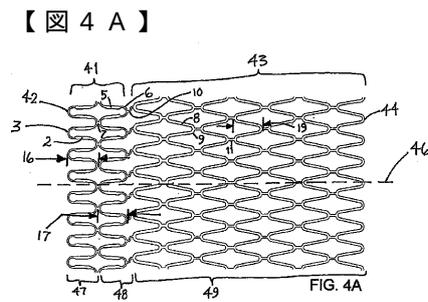
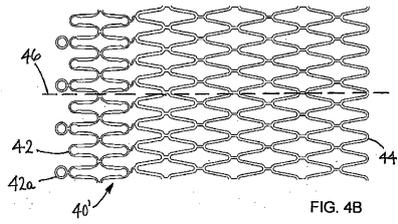
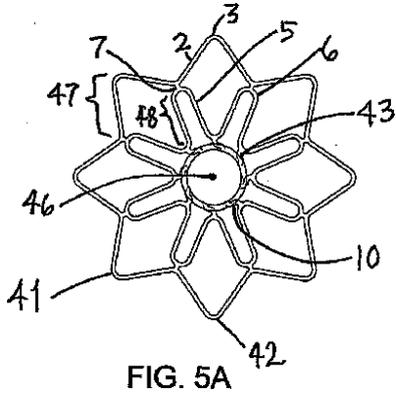


FIG. 4A

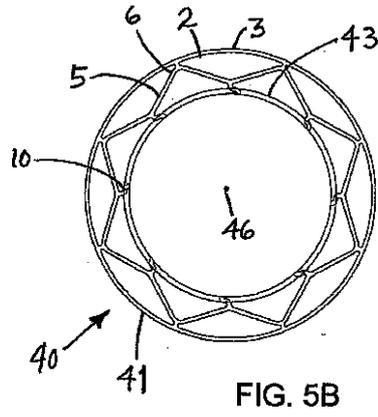
【 図 4 B 】



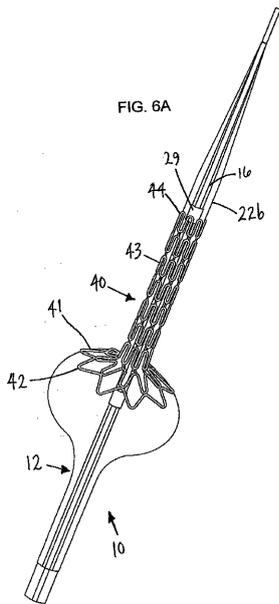
【 図 5 A 】



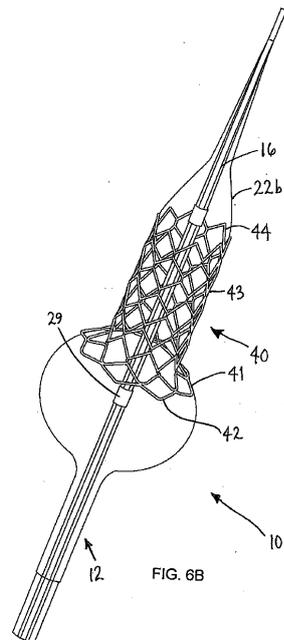
【 図 5 B 】



【 図 6 A 】



【 図 6 B 】



【図6C】

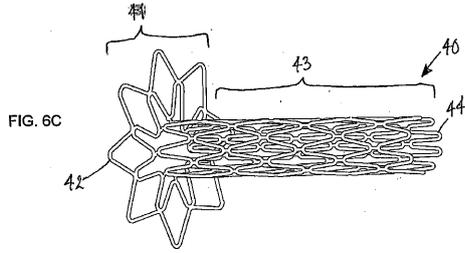


FIG. 6C

【図6D】

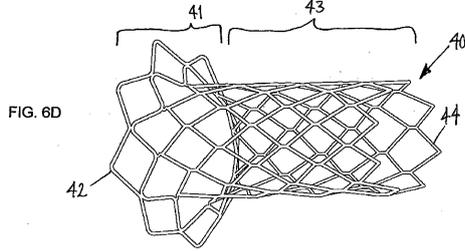


FIG. 6D

【図6E】

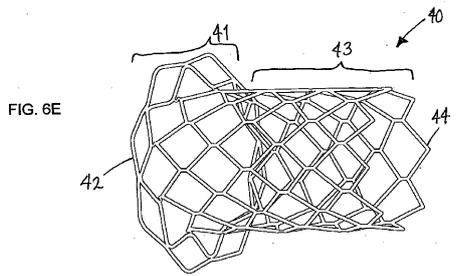


FIG. 6E

【図7】

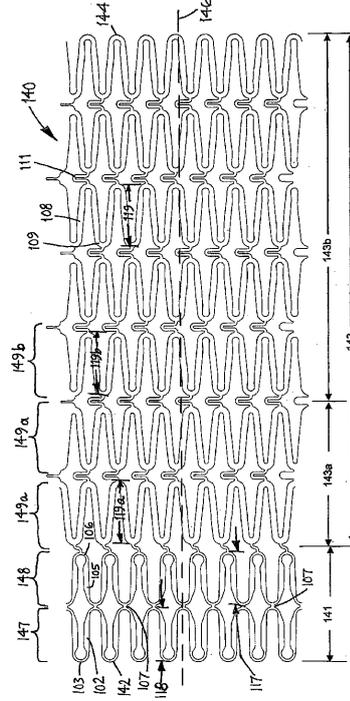


FIG. 7

【図8】

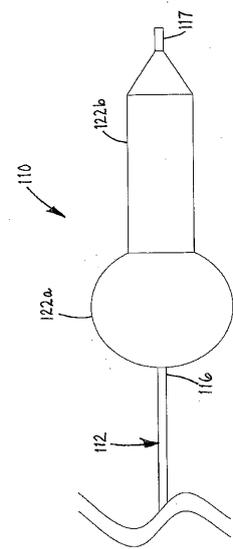


FIG. 8

【図9】

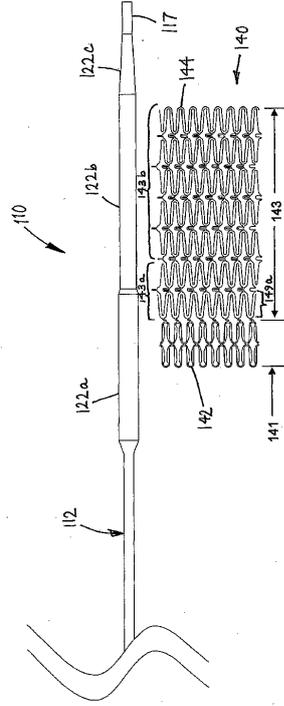


FIG. 9

【図10A】

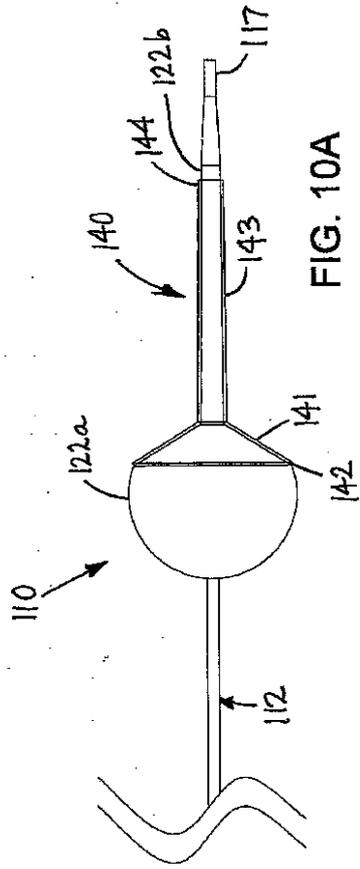


FIG. 10A

【図10B】

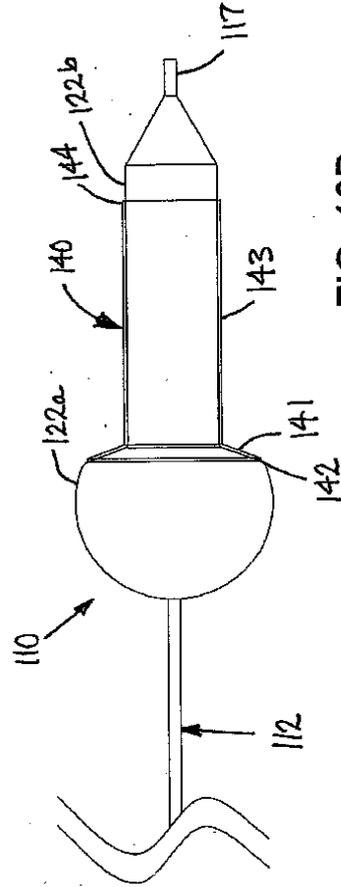


FIG. 10B

【図11A】

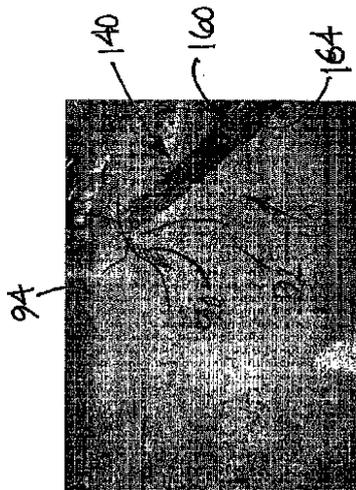


FIG. 11A

【図11B】

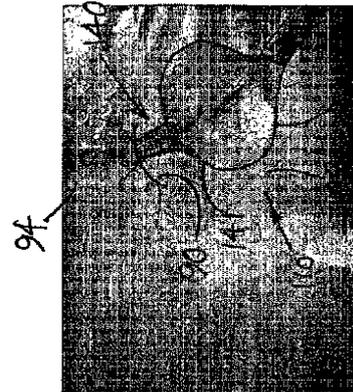


FIG. 11B

【図11C】

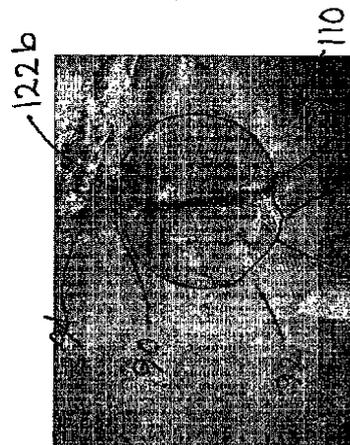


FIG. 11C

【 1 1 D 】



FIG. 11D

【 1 2 】

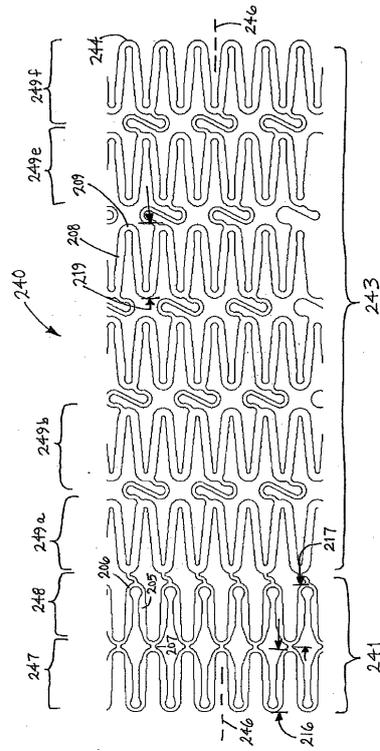


FIG. 12

【 1 3 】

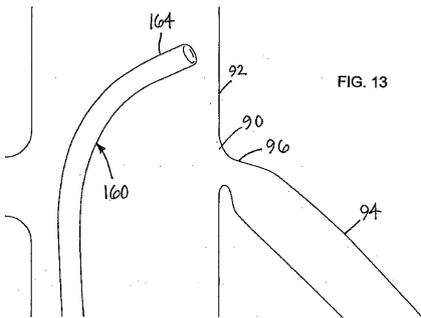


FIG. 13

【 1 5 】

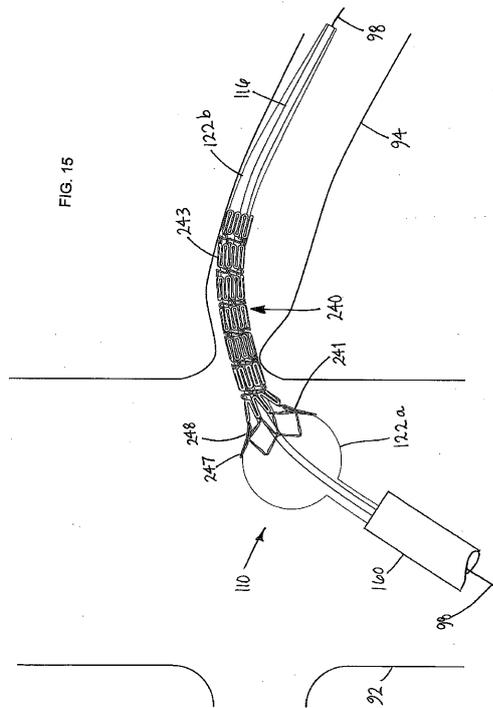


FIG. 15

【 1 4 】

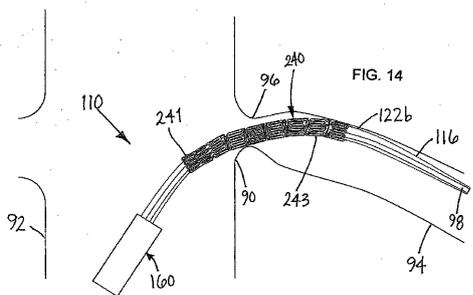
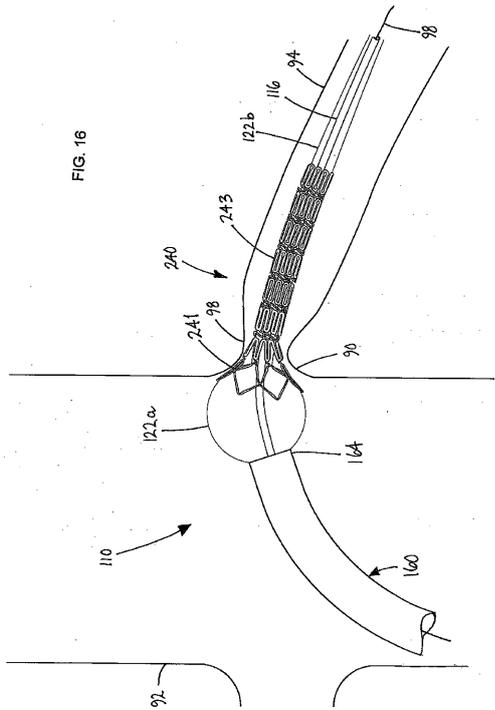
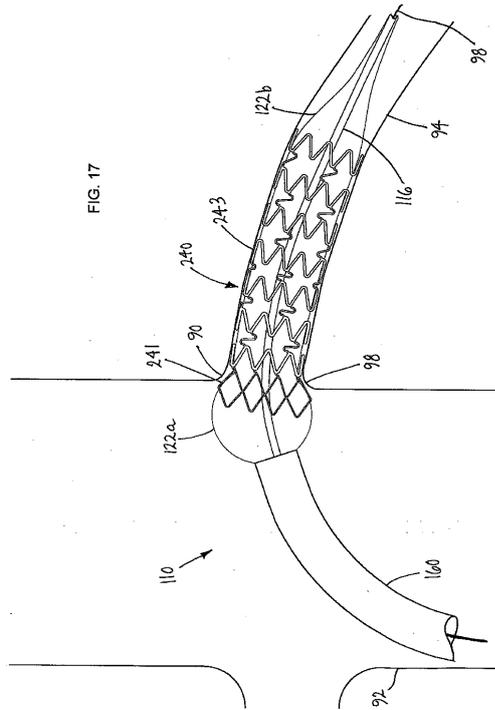


FIG. 14

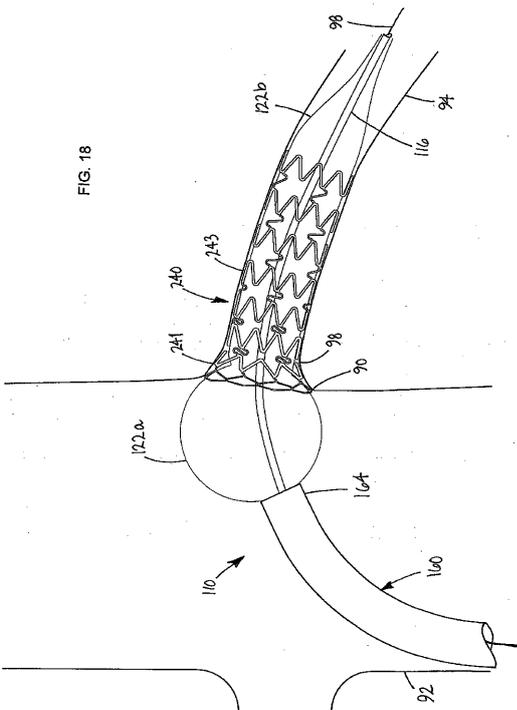
【 図 16 】



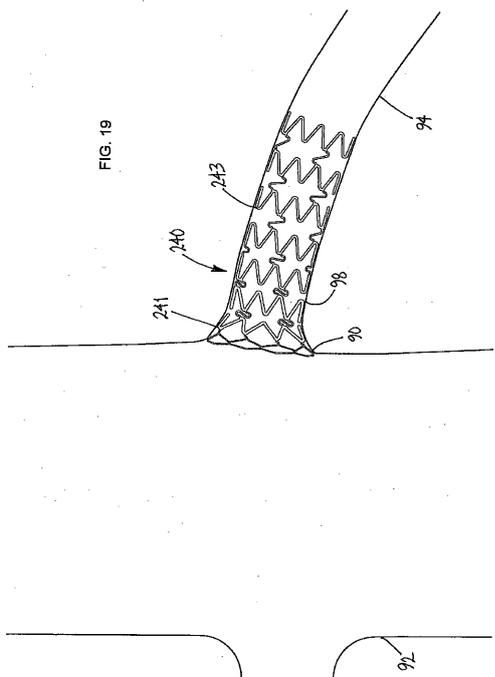
【 図 17 】



【 図 18 】



【 図 19 】



【図20A】

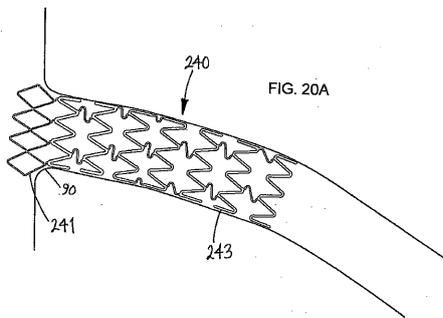


FIG. 20A

【図20B】

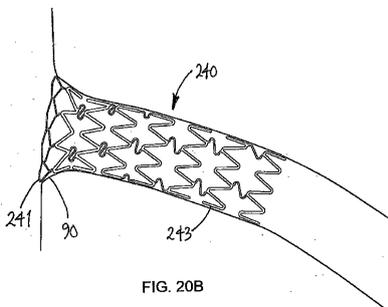


FIG. 20B

【図21A】

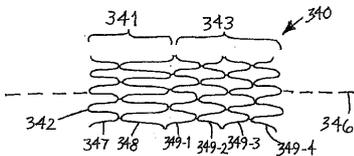


FIG. 21A

【図21B】

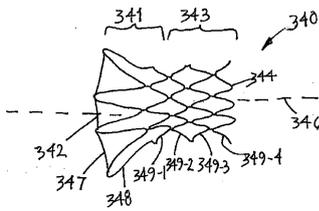


FIG. 21B

【図22】

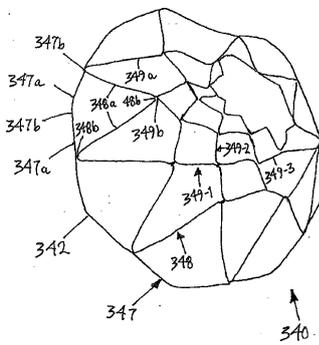


FIG. 22

【図23】

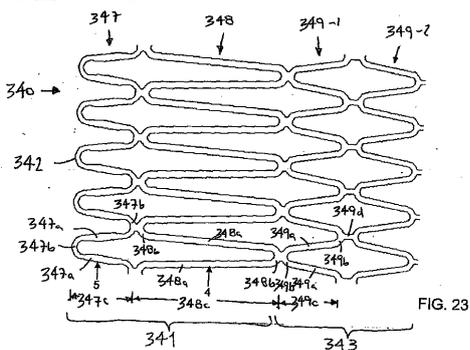


FIG. 23

【図24】

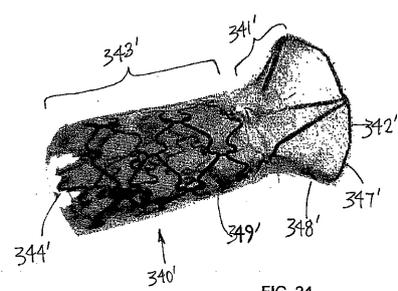


FIG. 24

【図25】

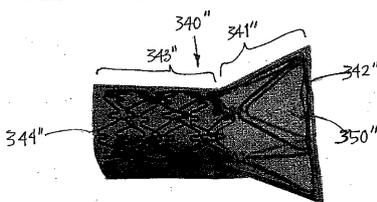


FIG. 25

【図26A】

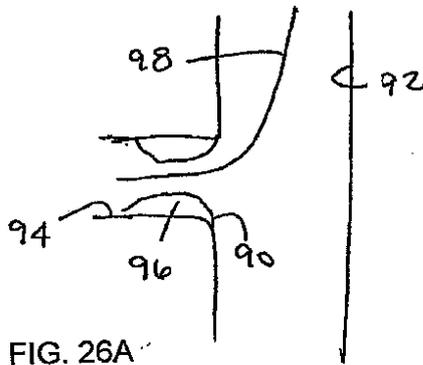


FIG. 26A

【 26 B 】

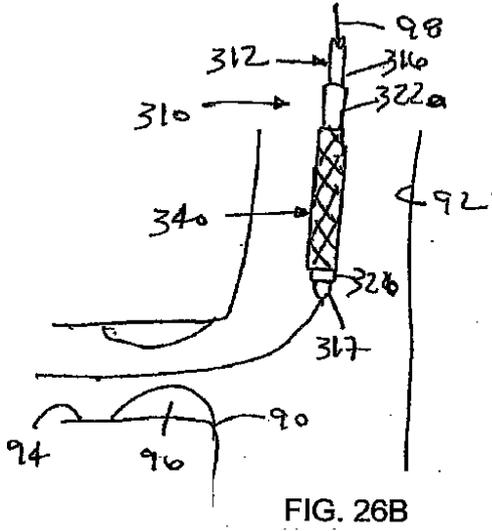


FIG. 26B

【 26 C 】

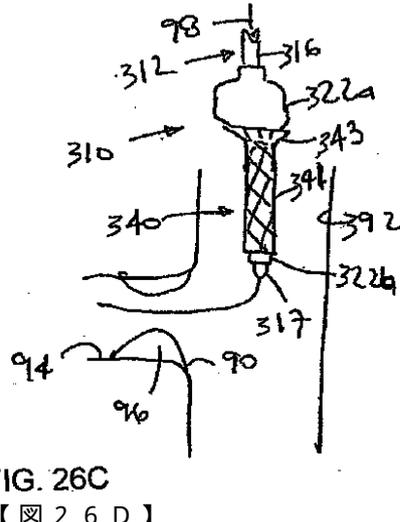


FIG. 26C

【 26 D 】

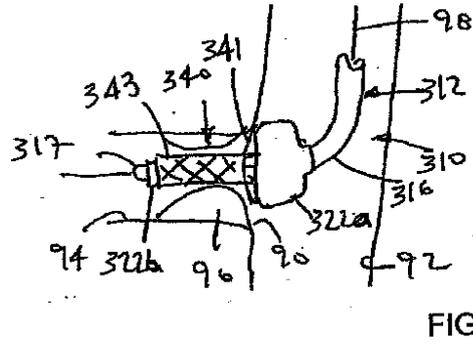


FIG. 26D

【 26 E 】

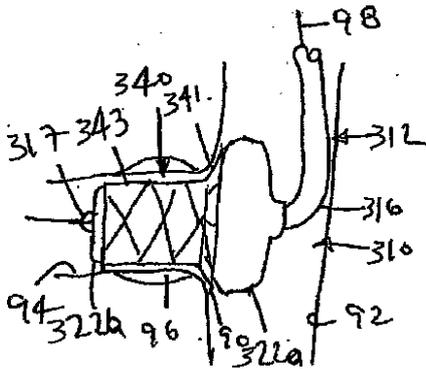


FIG. 26E

【 26 F 】

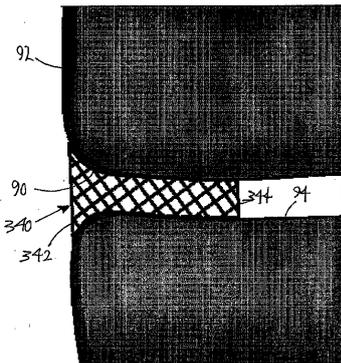


FIG. 26F

【 27 A 】

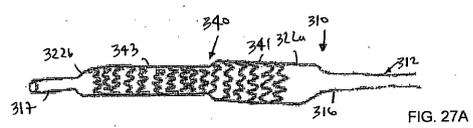


FIG. 27A

【 27 B 】

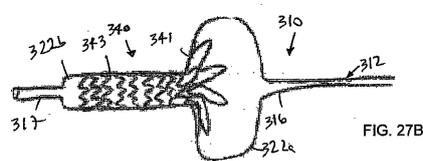


FIG. 27B

【 27 C 】

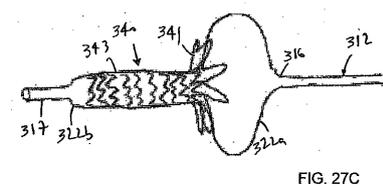


FIG. 27C

【 27 D 】

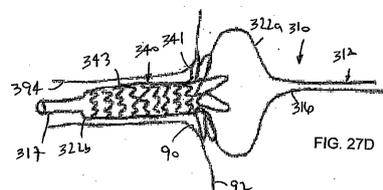


FIG. 27D

【図27E】

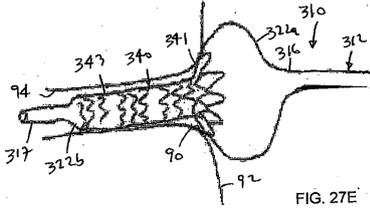


FIG. 27E

【図27F】

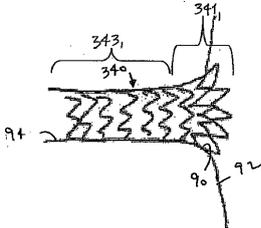


FIG. 27F

【図28A】

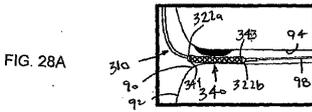


FIG. 28A

【図28B】

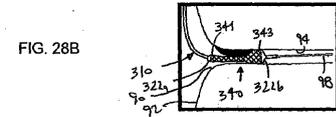


FIG. 28B

【図28C】

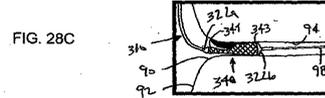


FIG. 28C

【図28D】

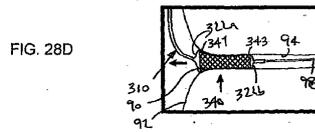


FIG. 28D

【図29】

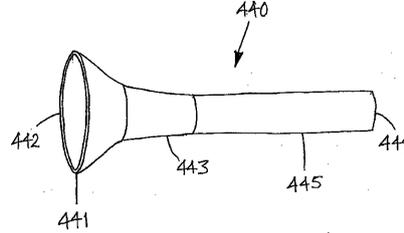
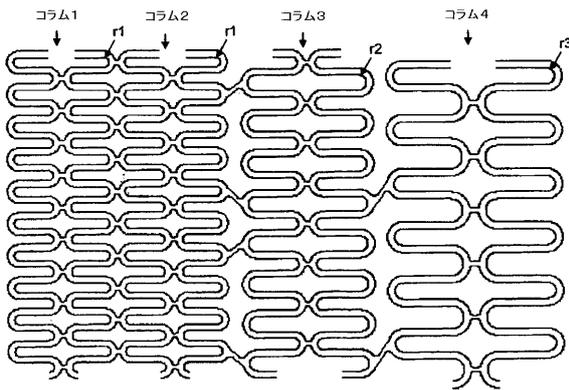
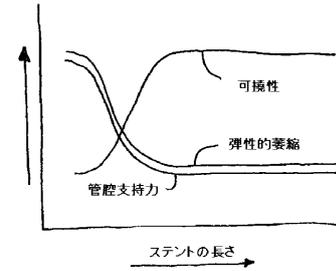


FIG. 29

【図30】



【図32】



【図31】

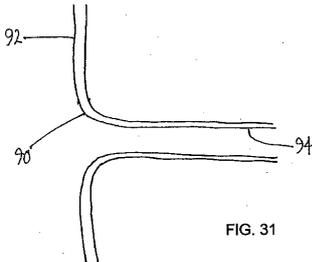
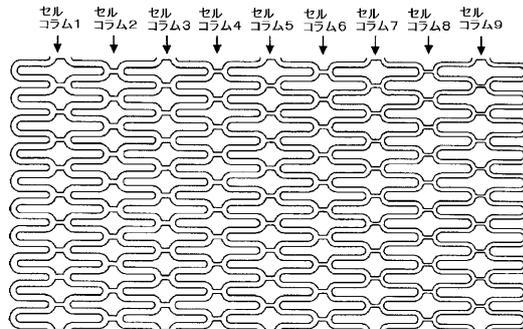
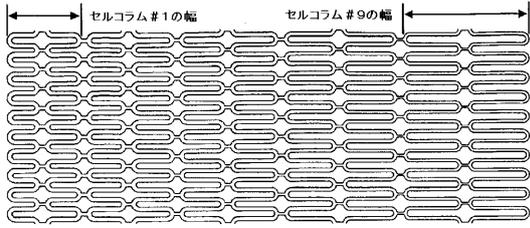


FIG. 31

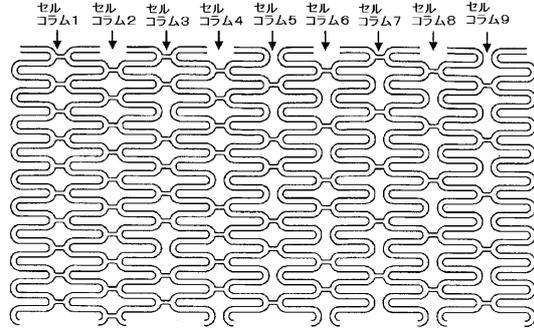
【図33】



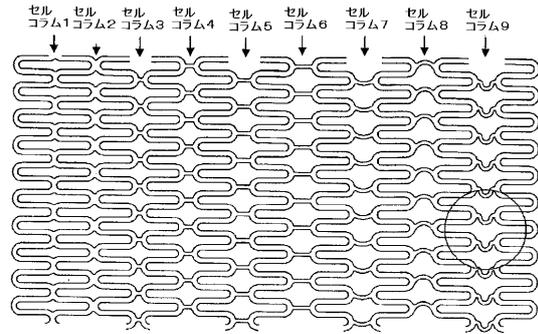
【図34】



【図35】



【図36】



【図36A】



FIG. 36A

【図36B】

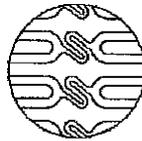


FIG. 36B

【図36C】



FIG. 36C

【図38B】

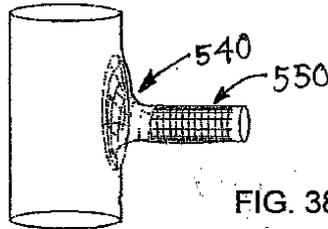


FIG. 38B

【図37】

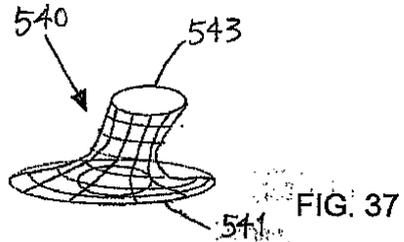


FIG. 37

【図39A】

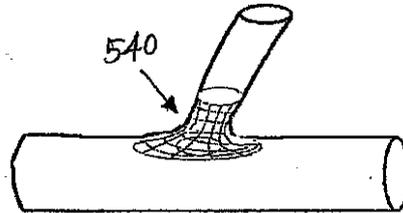


FIG. 39A

【図38A】

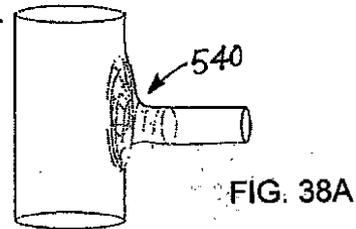


FIG. 38A

【 39 B 】

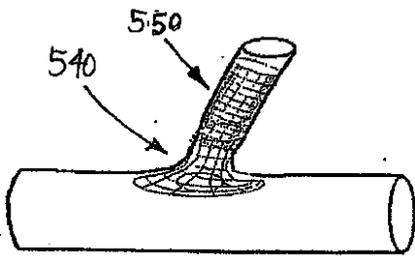


FIG. 39B

【 39 C 】

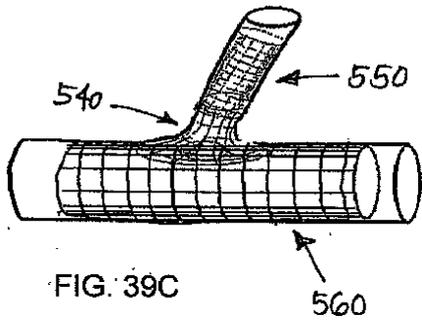


FIG. 39C

【 40 】

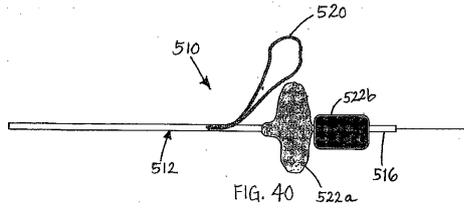


FIG. 40

【 41 】

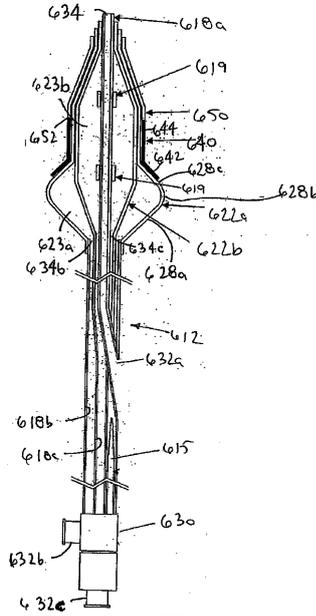


FIG. 41

【 42 】

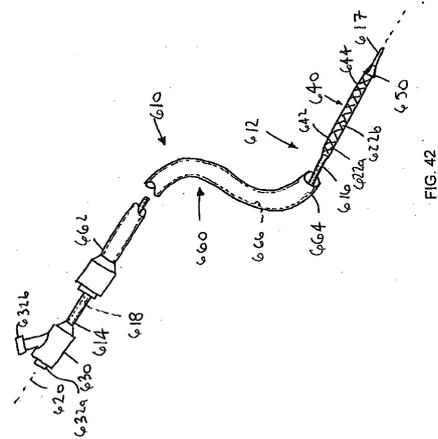


FIG. 42

【 43 】

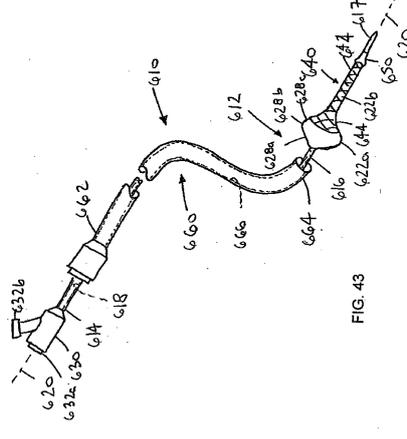


FIG. 43

【 44 】

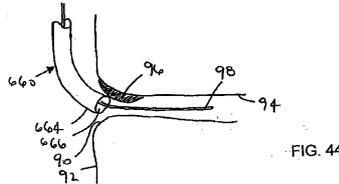


FIG. 44

【 45 】

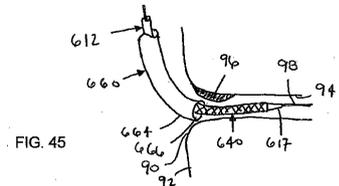


FIG. 45

【 46 】

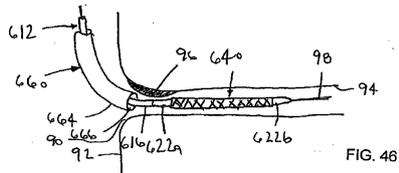


FIG. 46

【 47 】

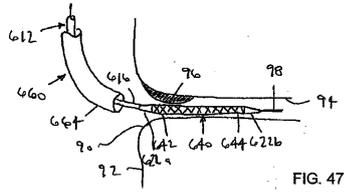


FIG. 47

【 48 】

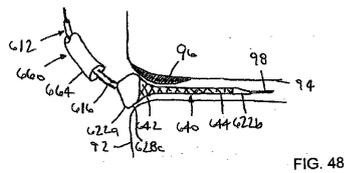


FIG. 48

【 49 】

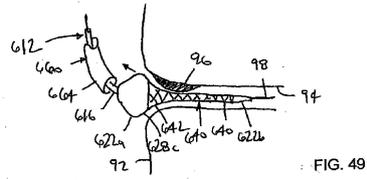


FIG. 49

【 50 】

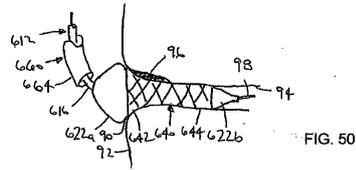


FIG. 50

【 51 】

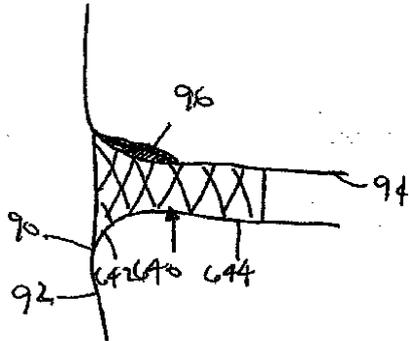


FIG. 51

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/757,600  
(32)優先日 平成18年1月9日(2006.1.9)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/743,880  
(32)優先日 平成18年3月28日(2006.3.28)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/745,177  
(32)優先日 平成18年4月19日(2006.4.19)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (74)代理人 100112911  
弁理士 中野 晴夫
- (74)代理人 100125874  
弁理士 川端 純市
- (72)発明者 ジェフ・クロリック  
アメリカ合衆国95008カリフォルニア州キャンベル、ロングフェロー・アベニュー1198番
- (72)発明者 エリオット・キム  
アメリカ合衆国95050カリフォルニア州サンタ・クララ、アパートメント・ナンバー7、モンロー・ストリート2136番
- (72)発明者 ジェイムズ・エイチ・ドレハー  
アメリカ合衆国90402カリフォルニア州サンタ・モニカ、サン・ロレンゾ・ストリート744番
- (72)発明者 ファーハド・コスラビ  
アメリカ合衆国94022カリフォルニア州ロス・アルトス・ヒルズ、エレナ・ロード25698番

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0177221(US,A1)  
特開平01-175865(JP,A)  
特開平08-238322(JP,A)  
米国特許出願公開第2005/0171597(US,A1)  
特表2002-520121(JP,A)  
欧州特許出願公開第01512381(EP,A2)  
欧州特許出願公開第00876805(EP,A2)  
米国特許第05607444(US,A)  
特表2005-500890(JP,A)  
特表2000-500045(JP,A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82  
A61M 25/00