

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-516263

(P2015-516263A)

(43) 公表日 平成27年6月11日(2015.6.11)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/915 (2013.01)</b>	A 6 1 F 2/915	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 F 2/07 (2013.01)</b>	A 6 1 F 2/07	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2015-512633 (P2015-512633)	(71) 出願人	591018693
(86) (22) 出願日	平成25年3月12日 (2013. 3. 12)		シー・アール・バード・インコーポレーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成27年1月13日 (2015. 1. 13)		C R B A R D I N C O R P O R A T E D
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/030598		アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
(87) 国際公開番号	W02013/172938	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成25年11月21日 (2013. 11. 21)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	61/646, 806	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成24年5月14日 (2012. 5. 14)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100101373
(31) 優先権主張番号	61/678, 485		弁理士 竹内 茂雄
(32) 優先日	平成24年8月1日 (2012. 8. 1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/708, 445		
(32) 優先日	平成24年10月1日 (2012. 10. 1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

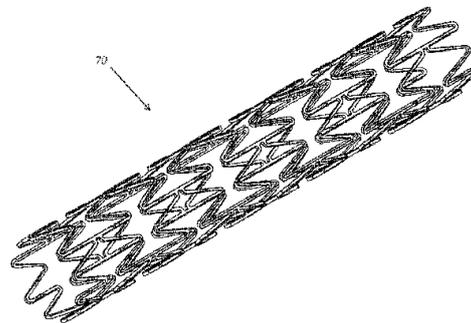
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 均一に拡張可能なステント

(57) 【要約】

【解決手段】 腔内プロテーゼは、ステント構造を備える。ステント構造は、周方向軸線に沿って繰り返される一連のステント構成要素を備える。1つの一連のステント構成要素は、少なくとも4つの異なる向きを有するV字状ステント構成要素と、隣接するV字状ステント構成要素同士を接続するV字状ステント構成要素と、を備える。1つの一連のステント構成要素は、少なくとも4つの異なる向きを有するR字状ステント要素と、少なくとも2つの異なる向きを有するU字状ステント要素と、を備える。U字状ステント要素は、隣接するR字状ステント要素同士を接続する。隣接する一連のステント構成要素は、コネクタによって接続され得る。ステント構成要素の一部分は、その長さに沿って幅が狭くなっているもよい。ステント構造は、X線不透過性要素受入部材を備えていてもよい。ステント構造は、金属またはポリマーのチューブを加工することによって形成されてもよい。腔内プロテーゼは、1つ以上のグラフト層を備えていてもよい。

【選択図】 図7D



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

腔内プロテーゼであって、  
ステント構造を備え、

前記ステント構造は、周方向軸線に沿って繰り返される一連のステント構成要素を備え

、

前記ステント構成要素は、

第 1 の脚部と第 2 の脚部と頂部とを有する V 字状ステント構成要素であって、少なくとも 4 つの異なる向きを有する V 字状ステント構成要素と、

V 字状ステント構成要素であって、前記 V 字状ステント構成要素の各々の前記第 2 の脚部が V 字状構成要素に接続されるように、隣接する前記 V 字状ステント構成要素同士を接続する V 字状ステント構成要素と

を備え、

前記 V 字状ステント構成要素の各々の前記第 2 の脚部は、前記 V 字状ステント構成要素に向けて幅が狭くなっている

腔内プロテーゼ。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の腔内プロテーゼであって、

さらに、前記ステント構造に取り付けられる 1 つ以上のグラフト層を備える

腔内プロテーゼ。

## 【請求項 3】

請求項 2 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記 1 つ以上のグラフト層は、内側 e P T F E グラフト層と外側 e P T F E グラフト層とを備える

腔内プロテーゼ。

## 【請求項 4】

請求項 3 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記内側 e P T F E グラフト層および前記外側 e P T F E グラフト層は、非焼結 e P T F E の押出チューブとして前記ステント構造の上に位置決めされ、

前記内側 e P T F E グラフト層および前記外側 e P T F E グラフト層は、前記ステント構造の開口部を通じて一緒に焼結される

腔内プロテーゼ。

## 【請求項 5】

請求項 1 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記 V 字状ステント構成要素の各々の前記第 1 の脚部は、前記プロテーゼの長手方向軸線に平行である

腔内プロテーゼ。

## 【請求項 6】

請求項 1 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記ステント構造は、複数の一連のステント構成要素を備え、

隣接する前記一連のステント構成要素は、複数のコネクタによって接続される

腔内プロテーゼ。

## 【請求項 7】

請求項 6 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記複数のコネクタは、直線状であり、前記隣接する一連のステント構成要素の選択 V 字状ステント構成要素の頂部同士を接続する

腔内プロテーゼ。

## 【請求項 8】

請求項 7 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記コネクタは、前記 V 字状ステント構成要素の前記第 1 の脚部の幅と等しい幅を有す

10

20

30

40

50

る

腔内プロテーゼ。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の腔内プロテーゼであって、

第 1 の向きの前記 V 字状ステント構成要素の前記頂部は、第 2 の向きの前記 V 字状ステント構成要素の前記頂部から長手方向に所定距離だけ間隔が隔てられており、

前記第 1 の向きおよび前記第 2 の向きは、互いに隣接している

腔内プロテーゼ。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の腔内プロテーゼであって、

さらに、第 3 の向きの前記 V 字状ステント構成要素と、第 4 の向きの前記 V 字状ステント構成要素と、を備え、

前記 4 つの向きの前記 V 字状ステント構成要素の各々の前記頂部は、その隣接する V 字状ステント構成要素の前記頂部から長手方向に所定距離だけ間隔が隔てられている

腔内プロテーゼ。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記所定距離は、約 0.005 インチ以上かつ約 0.035 インチ以下の範囲にある

腔内プロテーゼ。

【請求項 12】

腔内プロテーゼであって、

ステント構造を備え、

前記ステント構造は、複数のステントセルを備え、

前記複数のステントセルは、周方向軸線に沿って繰り返される一連のステント構成要素を備え、

前記ステント構成要素は、

少なくとも 4 つの異なる向きを有する R 字状ステント構成要素であって、少なくとも第 1 の直線状部分を有する R 字状ステント構成要素と、

少なくとも 2 つの異なる向きを有する U 字状ステント構成要素と

を備え、

前記 U 字状ステント構成要素は、前記 R 字状ステント構成要素の各々の前記第 1 の直線状部分が前記 U 字状ステント構成要素に接続されるように、隣接する R 字状ステント構成要素同士を接続し、

前記 R 字状ステント構成要素の各々の前記第 1 の直線状部分は、前記 U 字状ステント構成要素に向けて幅が狭くなっている

腔内プロテーゼ。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記 R 字状ステント構成要素は、少なくとも、第 1、第 2、第 3 および第 4 の湾曲半径部分を備える

腔内プロテーゼ。

【請求項 14】

請求項 12 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記複数のステントセルは、第 1 のステントセルと、該第 1 のステントセルとは異なる第 2 のステントセルと、を備え、

前記第 1 のステントセルおよび前記第 2 のステントセルは、前記周方向軸線に沿って交互に配置される

腔内プロテーゼ。

【請求項 15】

請求項 12 に記載の腔内プロテーゼであって、

10

20

30

40

50

前記 R 字状ステント構成要素は、  
第 1 の向きにある第 1 の R 字状ステント構成要素と、  
前記第 1 の向きとは異なる第 2 の向きにある第 2 の R 字状ステント構成要素と、  
前記第 1 の向きおよび前記第 2 の向きとは異なる第 3 の向きにある第 3 の R 字状ステント構成要素と、  
前記第 1 の向き、前記第 2 の向きおよび前記第 3 の向きとは異なる第 4 の向きにある第 4 の R 字状ステント構成要素と  
を備える腔内プロテーゼ。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の腔内プロテーゼであって、

10

前記 U 字状ステント構成要素は、

第 1 の向きにある第 1 の U 字状ステント構成要素と、

前記第 1 の向きとは異なる第 2 の向きに向けられた第 2 の U 字状ステント構成要素と  
を備える腔内プロテーゼ。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記第 1 の R 字状ステント構成要素は、前記第 2 の U 字状ステント構成要素および前記第 2 の R 字状ステント構成要素に接続され、

前記第 2 の R 字状ステント構成要素は、前記第 1 の R 字状ステント構成要素および前記第 1 の U 字状ステント構成要素に接続され、

20

前記第 1 の U 字状ステント構成要素は、前記第 2 の R 字状ステント構成要素および前記第 3 の R 字状ステント構成要素に接続され、

前記第 3 の R 字状ステント構成要素は、前記第 1 の U 字状ステント構成要素および前記第 4 の R 字状ステント構成要素に接続され、

前記第 4 の R 字状ステント構成要素は、前記第 3 の R 字状ステント構成要素および前記第 2 の U 字状ステント構成要素に接続される

腔内プロテーゼ。

【請求項 18】

請求項 16 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記ステント構造は、さらに、隣接する一連のステント構成要素同士を接続する複数のコネクタを備え、

30

前記コネクタは、第 1 の一連のステント構成要素の前記第 1 の U 字状ステント構成要素を、第 2 の一連のステント構成要素の前記第 2 の U 字状ステント構成要素に接続する

腔内プロテーゼ。

【請求項 19】

請求項 15 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記ステント構造は、さらに、隣接する一連のステント構成要素同士を接続する複数のコネクタを備え、

前記コネクタは、第 1 の一連のステント構成要素の前記第 1 の R 字状ステント構成要素を、隣接する第 2 の一連のステント構成要素の前記第 3 の R 字状ステント構成要素に接続する

40

腔内プロテーゼ。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の腔内プロテーゼであって、

前記コネクタは、さらに、前記第 1 の一連のステント構成要素の前記第 4 の R 字状ステント構成要素を、前記隣接する第 2 の一連のステント構成要素の前記第 2 の R 字状ステント構成要素に接続する

腔内プロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

50

## 【 0 0 0 1 】

[ 0001 ] 本願は、次の3つの出願の優先権の利益を主張する。1) 2012年5月14に出願された米国仮特許出願第61/646,806号、2) 2012年8月1日出願された米国仮特許出願第61/678,485号、3) 2012年10月1日出願された米国仮特許出願第61/708,445号。これらの出願の各々は、参照によって、その全体が本願に組み入れられる。

## 【 0 0 0 2 】

[ 0002 ] 血管を開いたすなわち拡張した状態に維持するために使用される腔内プロテーゼが、ステントとして広く知られている。ステントは、体の様々な内腔(例えば、胆道系、静脈系、末梢動脈、冠状動脈が含まれる)で使用するために開発されてきた。ステントの構造は、一般的には、複数の開口部を形成する円筒状のフレームを備えている。

10

## 【 0 0 0 3 】

[ 0003 ] ステントは、大きくは、2つに分類される。1つは、自己拡張式ステントであり、もう1つは、バルーン拡張式ステントである。自己拡張式ステントは、典型的には、拘束力(例えば、ステント移送システムの外側シース、および/または、(その材料特性に起因する)温度上昇)が取り除かれたときの腔内拡張によって特徴付けられる。自己拡張式ステントは、一般的には、相対的に大きい第1の直径の拡張構成から、相対的に小さい第2の直径の折畳構成までステントを折り畳むことによって、ステント移送システム内に装着される。バルーン拡張式ステントは、典型的には、膨張力による内腔拡張、例えば、バルーンカテーテルによって特徴付けられる。バルーン拡張式のステントは、一般的には、ステントを折り畳み構成に移行させるためのクリンピングプロセスによってバルーンカテーテルに装着され、バルーンが体の血管内で膨張されて、拡張構成になるときに塑性変形される。

20

## 【 0 0 0 4 】

[ 0004 ] ステントには、円周らせん状の2つの基本的な構成がある。円周構成には、一般的には、一連の円筒状リングが含まれる。一連の円筒状リングは、一連の連結ストラットによって形成され、連結要素すなわちステントの長手方向軸線に沿ったブリッジによって結合される。らせん状構成には、隣接する巻き線を有する、ステントの長手方向軸線に沿った連続螺旋構造が含まれる。連続螺旋構造は、一連の連結ストラットによって形成され、1つ以上の連結要素すなわちブリッジによって連結される。

30

## 【 0 0 0 5 】

[ 0005 ] 動脈系および静脈系において使用するためのステントは、ストラットおよび連結要素のパターンを金属チューブから加工することによって、典型的には、チューブにパターンをレーザ加工することによって、製造され得る。ストラットおよび連結要素のパターンは、所望の属性に応じて構成され得る。例えば、パターンは、柔軟性および曲げ性を高めるように構成されてもよい。また、パターンは、腔内拡張の際に、均一な拡張を確保し、ステントの縮小を防止するように構成されてもよい。

## 【 0 0 0 6 】

[ 0006 ] 合成血管は、通常、血管系の疾患を患っている患者の血流を回復させるのに使用される。例えば、発泡ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)から製造される人工グラフトが一般的に使用され、好ましい開存率を示してきた。このことは、所与の期間に応じて、グラフトが、血液が流れるための開口内腔を維持することを意味している。ePTFEによって形成されたグラフトには、原線維によって連結され間隔が隔てられた複数の結節によって特徴付けられる微細構造が含まれる。結節間の距離は、ノード間距離(IND)として定義される。ePTFEによって形成されたグラフトは、チューブとして、または、チューブ状に形成されるシートまたはフィルムとして、押し出される。また、グラフトは、織られた繊維、または、編まれた繊維から略チューブ状の形状に作られることができる。ステントは、ステントの内腔面、反内腔面、または、内腔面および反内腔面の両方が、ePTFEなどのグラフト材料によって完全に、または、部分的に覆われていてもよい。

40

50

## 【 0 0 0 7 】

[0007] ステントは、腔内展開を X 線透視できる撮像改善特徴を備えている場合がある。そのような特徴の例には、X 線不透過性マーカが含まれる。X 線不透過性マーカは、ステントに取り付けられるか、ステントと一体化されるか、ステントに関連付けられた 1 つ以上のグラフト層に取り付けられる。撮像改善特徴は、一般的に、蛍光透視法において良く視認できる材料、例えば、金、白金、タンタル、および、これらの合金を含有している。

## 【 発明の概要 】

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 8 】

[0008] ステント構造を有する腔内プロテーゼが本明細書で説明される。一実施形態では、ステント構造は、周方向軸線に沿って繰り返される一連のステント要素を備える。ステント要素は、v 字状ステント要素を備えている。v 字状ステント要素は、第 1 脚部と、第 2 脚部と、頂部と、を備えている。v 字状ステント要素は、4 つの異なる向きを有している。v 字状ステント要素は、v 字状ステント要素の各々の第 2 脚部が v 字状要素に連結されるように、隣接する v 字状ステント要素を連結する。v 字状ステント要素の各々の第 2 脚部は、v 字状ステント要素に向けて幅が狭くなっている。一実施形態では、v 字状ステント要素の各々の第 1 脚部は、ステント構造の長手方向軸線に平行である。一実施形態では、ステント構造は、複数組のステント要素を備えている。隣接する組のステント要素は、複数のコネクタによって連結されている。一実施形態では、複数のコネクタは、直線状であり、隣接する組のステント要素の選択 v 字状ステント要素の頂部を連結する。一実施形態では、コネクタは、v 字状ステント要素の第 1 脚部の幅と等しい幅を有している。

## 【 0 0 0 9 】

[0009] 一実施形態では、v 字状ステント要素の第 1 の向きの頂部は、v 字状ステント要素第 2 の向きの頂部から所定距離だけ長手方向に間隔が隔てられる。第 1 および第 2 の向きは、相互に隣接している。一実施形態では、v 字状ステント要素は、4 つの向きを有しており、v 字状ステント要素の 4 つの向きの各々の頂部は、その隣接する v 字状ステント要素の頂部から所定距離だけ長手方向に間隔が隔てられる。一実施形態では、この距離は、約 0 . 0 0 5 インチ以上、約 0 . 0 3 5 インチ以下の範囲にある。

## 【 0 0 1 0 】

[0010] 一実施形態では、隣接する一組の v 字および v 字状ステント要素は、複数のコネクタによって連結されている。一実施形態では、これらのコネクタは、曲線半径を有しており、略曲線状である。一実施形態では、曲線状コネクタは、第 1 の向きと、第 1 の施設と反対の第 2 の向きと、を有している。一実施形態では、第 1 の向きの曲線状コネクタは、コネクタの周方向軸線に沿って整合されており、第 2 の向きの曲線状コネクタは、隣接するコネクタの周方向軸線に沿って整合されている。整合された第 1 の向きの曲線状コネクタと、整合された第 2 の向き曲線状コネクタとは、ステント構造の長手方向軸線に沿って交互に配置されている。一実施形態では、第 1 の向きの曲線状コネクタと、第 2 の向き曲線状コネクタとは、各周方向軸線に沿って交互に配置されている。一実施形態では、曲線状コネクタは、v 字状ステント要素の任意の幅よりも小さい幅を有している。

## 【 0 0 1 1 】

[0011] 一実施形態では、ステント構造は、その基端および先端に取り付けられるジグザグリングを備えている。

## 【 0 0 1 2 】

[0012] 一実施形態では、ステント構造は、複数のジグザグリングを備えている。このリングの各々は、周方向軸線に沿って繰り返し配置される一組のステント要素を備えている。ステント要素は、第 1、第 2、第 3、第 4 の頂部によって連結される第 1、第 2、第 3、第 4 のステント要素を備えている。隣接するジグザグリングは、複数のコネクタによって連結され、ステントセルを形成している。周方向軸線に沿ったこれらのステントセルは、同一の形状を有している。第 1 の周方向軸線に沿ったステントセルの形状は、隣接す

10

20

30

40

50

る第2の周方向軸線に沿ったステントセルの形状と異なっている。一実施形態では、第1のジグザグリングのステント要素は、隣接する第2のジグザグリングのステント要素と鏡像の関係にある。

【0013】

[0013]一実施形態では、ステント構造は、複数のステントセルを有している。これらのステントセルは、周方向軸線に沿って繰り返し配置される一組のステント要素を備えている。ステント要素は、少なくとも4つの異なる向きを有するR字状ステント要素を備えている。R字状ステント要素は、少なくとも、第1の直線状部分を有している。U字状ステント要素は、少なくとも2つの異なる向きを有している。U字状ステント要素は、R字状ステント要素の各々の第1の直線状部分がU字状ステント要素に連結されるように、隣接するR字状ステント要素と連結される。R字状ステント要素の各々の第1の直線状部分は、U字状ステント要素に向けて幅が狭くなっている。一実施形態では、R字状ステント要素は、少なくとも第1、第2、第3、第4の曲線半径部分を備えている。一実施形態では、複数のステントセルは、第1のステントセルと、第1のステントセルとは異なる第2のステントセルと、を備えている。第1および第2のステントセルは、周方向軸線に沿って交互に配置される。

10

【0014】

[0014]一実施形態では、R字状ステント要素は、第1の向きの第1のR字状ステント要素と、第1の向きとは異なる第2の向きの第2のR字状ステント要素と、第1および第2の向きとは異なる第3の向きにある第3のR字状ステント要素と、第1、第2、第3の向きとは異なる第4の向きの第4のR字状ステント要素と、を備えている。一実施形態では、U字状ステント要素は、第1の向きの第1のU字状ステント要素と、第1の向きとは異なる第2の向きにある第2のU字状ステント要素と、を備えている。一実施形態では、第1のR字状ステント要素は、第2のU字状ステント要素および第2のR字状ステント要素に連結される。第2のR字状ステント要素は、第1のR字状ステント要素第1のU字状ステント要素に連結される。第1のU字状ステント要素は、第2のR字状ステント要素第3のR字状ステント要素に連結される。第3のR字状ステント要素は、第1のU字状ステント要素および第4のR字状ステント要素に連結される。第4のR字状ステント要素は、第3のR字状ステント要素および第2のU字状ステント要素に連結される。

20

【0015】

[0015]一実施形態では、ステント構造は、隣接する一組のステント要素を連結する複数のコネクタを備えている。一実施形態では、隣接する一組のステント要素およびコネクタは、ステントセルを形成する。一実施形態では、第1のステントセルパターンと第2のステントセルパターンは、周方向軸線に沿って交互に配置されている。一実施形態では、第1および第2のステントセルパターンは、ステント構造の長手方向軸線に沿って長手方向にオフセットされている。

30

【0016】

[0016]一実施形態では、コネクタは、第1の一組のステント要素における第1のR字状ステント要素を、隣接する第2の一組のステント要素における第3のR字状ステント要素に連結する。一実施形態では、コネクタは、さらに、第1の一組のステント要素における第4のR字状ステント要素を、隣接する第2の一組のステント要素における第2のR字状ステント要素に連結する。一実施形態では、複数のコネクタは、R字状ステント要素の第1、第2、第3、第4の曲線半径部分のうちの一つに取り付けられる。一実施形態では、コネクタは、第1の一組のステント要素における第1のU字状ステント要素を、隣接する第2の一組のステント要素における第2のU字状ステント要素に連結する。

40

【0017】

[0017]一実施形態では、R字状ステント要素を連結するコネクタは、曲線状の半径を有しており、略曲線状である。一実施形態では、曲線状コネクタは、第1の向きと、第1の向きと反対の第2の向きと、を有している。一実施形態では、曲線状コネクタの第1の向きは凸状であり、曲線状コネクタの第2の向きは、所与の方向から見て凹状である。一

50

実施形態では、曲線状コネクタの第1の向きは、コネクタ周方向軸線に沿って整合されており、曲線状コネクタの第2の向きは、隣接するコネクタ周方向軸線に沿って整合されている。整合された第1の向きの曲線状コネクタと、整合された第2の曲線状コネクタとは、ステント構造の長手方向軸線に沿って交互に配置される。一実施形態では、第1の向きの曲線状コネクタと第2の向きの曲線状コネクタとは、各周方向軸線に沿って交互に配置される。一実施形態では、R字状ステント要素を連結するコネクタは、直線状である。一実施形態では、ステント構造の両端のコネクタは曲線状であり、ステント構造の中間のコネクタは直線状である。

【0018】

[0018] 一実施形態では、直線状コネクタは、第1の一組のステント要素における第1のU字状ステント要素を、隣接する第2の一組のステント要素における第2のU字状ステント要素に連結する。

10

【0019】

[0019] 一実施形態では、ステント構造は、一端または両端から延在する受入部材を備えている。一実施形態では、受入部材は、X線不透過性要素を受け入れる形状を有している。一実施形態では、受入部材は、柱部分と拡径部分とを備えている。一実施形態では、受入部材は、X線不透過性要素を受け入れる大きさを有する穴すなわち開口部を備えている。

【0020】

[0020] 一実施形態では、ステント構造は、複数のステントセルを備えている。これらのステントセルは、周方向軸線に沿って繰り返し配置される一組のステント要素を備えている。ステント要素は、少なくとも第1の直線状部分を有するR字状ステント要素を備えている。U字状ステント要素は、R字状ステント要素の各々の第1の直線状部分がU字状要素に連結されるように、隣接するR字状ステント要素を連結する。R字状ステント要素の各々の第1の直線状部分は、U字状ステント要素に向けて幅が狭くなっている。一実施形態では、複数のステントセルは、第1のステントセルと、第1のステントセルとは異なる第2のステントセルと、を備えている。第1および第2のステントセルは、周方向軸線に沿って交互に配置される。

20

【0021】

[0021] 一実施形態では、腔内プロテーゼは、チューブを加工することによって形成されるステント構造を備えている。ステント構造は、ステントセル同士を連結する複数のコネクタを有する複数のステントセルを備えている。ステントセルは、周方向軸線に沿って繰り返し配置される一組のステント要素を備えている。ステント要素は、少なくとも第1, 第2, 第3, 第4曲線半径部分を有するR字状ステント要素を備えている。R字状ステント要素は、少なくとも4つの異なる向きを有している。U字状ステント要素は、少なくとも2つの異なる向きを有している。U字状ステント要素は、隣接する選択R字状ステント要素を連結する。一実施形態では、R字状ステント要素は、第1の向きの第1のR字状ステント要素と、第1の向きとは異なる第2の向きの第2のR字状ステント要素と、第1および第2の向きとは異なる第3の向きにある第3のR字状ステント要素と、第1, 第2および第3の向きとは異なる第4の向きの第4のR字状ステント要素と、を備えている。一実施形態では、U字状ステント要素は、第1の向きの第1のU字状ステント要素と、第1の向きとは異なる第2の向きにある第2のU字状ステント要素と、を備えている。一実施形態では、第1のR字状ステント要素は、第2のU字状ステント要素および第2のR字状ステント要素に連結される。第2のR字状ステント要素は、第1のR字状ステント要素および第1のU字状ステント要素に連結される。第1のU字状ステント要素は、第2のR字状ステント要素および第3のR字状ステント要素に連結される。第3のR字状ステント要素は、第1のU字状ステント要素および第4のR字状ステント要素に連結される。第4のR字状ステント要素は、第3のR字状ステント要素および第2のU字状ステント要素に連結される。一実施形態では、各R字状ステント要素は、連結されたU字状ステント要素に向けて幅が狭くなる少なくとも第1の直線状部分を備えている。

30

40

50

## 【 0 0 2 2 】

【 0022 】本明細書で説明される実施形態によるステント構造は、覆いを備えていてもよい。一実施形態では、覆いは、ステント構造に取り付けられる1つ以上のグラフト層を備えていてもよい。一実施形態では、1つ以上のグラフト層は、内側拡張ポリフルオロエチレン（e P T F E）グラフト層と、外側 e P T F E グラフト層と、を備えている。一実施形態では、内側 e P T F E グラフト層および外側 e P T F E グラフト層は、非焼結 e P T F E の押出チューブとしてステント構造にわたって位置決めされ、ステントの開口部を通じて一緒に焼結される。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 3 】

10

【 図 1 】 [ 0023 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 1 B 】 [ 0024 ] アスカット構成にある図 1 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 1 C 】 [ 0025 ] 様々な寸法を示す図 1 A のステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 2 A 】 [ 0026 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 2 B 】 [ 0027 ] アスカット構成にある図 2 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 3 A 】 [ 0028 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 3 B 】 [ 0029 ] アスカット構成にある図 3 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 3 C 】 [ 0030 ] 折畳構成にある図 3 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 4 A 】 [ 0031 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

20

【 図 4 B 】 [ 0032 ] アスカット構成にある図 4 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 4 C 】 [ 0033 ] アスカット構成にあるステントの実施形態の上面図である。

【 図 5 A 】 [ 0034 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 5 B 】 [ 0035 ] アスカット構成にある図 5 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 5 C 】 [ 0036 ] アスカット構成にあるステントの実施形態の上面図である。

【 図 6 A 】 [ 0037 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 6 B 】 [ 0038 ] アスカット構成にある図 6 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 6 C 】 [ 0039 ] 様々な寸法を示す図 6 A のステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 6 D 】 [ 0040 ] 折畳構成にある図 6 A のステントの実施形態の上面図である。

30

【 図 7 A 】 [ 0041 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 7 B 】 [ 0042 ] アスカット構成にある図 7 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 7 C 】 [ 0043 ] 様々な寸法を示す図 7 A のステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 7 D 】 [ 0044 ] アスカット構成にある図 7 A のステントの実施形態の等角図である。

【 図 8 A 】 [ 0045 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 8 B 】 [ 0046 ] アスカット構成にある図 8 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 9 A 】 [ 0047 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 9 B 】 [ 0048 ] アスカット構成にある図 9 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 9 C 】 [ 0049 ] 様々な寸法を示す図 9 A のステントの実施形態のフラットビューである。

40

【 図 1 0 A 】 [ 0050 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 1 0 B 】 [ 0051 ] アスカット構成にある図 1 0 A のステントの実施形態の上面図である。

【 図 1 1 C 】 [ 0052 ] 拡張構成にあるステントの実施形態のフラットビューである。

【 図 1 1 B 】 [ 0053 ] アスカット構成にある図 1 1 A のステントの実施形態の上面図である。

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 0 2 4 】

【 0054 】次の説明および添付図面（これらは、いくつかの実施形態を説明し、図示して

50

いる)は、本開示の様々な態様および特徴による拡張可能なステントフレームのいくつかの可能な構成を非限定的に明らかにするために記載されている。本明細書で図示され説明されるパターンは、腔内プロテーゼ、例えば、自己拡張式ステントまたはバルーン拡張式ステントに組み入れることができるが、それに限定されるものではない。一実施形態では、本明細書で開示されるパターンは、金属またはプリマ-のシームレスチューブに加工(例えば、レーザー加工)されることができる。可能性がある金属チューブの非限定的な例には、ステンレス鋼(例えば、A I S I 3 1 6 S S)チタン、コバルト-クロム合金、ニッケルチタン(ニチノール)が含まれる。一実施形態では、本明細書でかいじされるパターンは、チューブ状にロールされる金属またはポリマーのシートに形成され得る。チューブまたはシートは、そこにパターンを加工する前に熱処理されてもよく、また、チューブまたはシートは、アニール処理および/または電解研磨されてもよい。他の公知の前処理方法および後処理方法も本明細書において考えられる。

10

**【0025】**

[0055]本明細書で使用される際に、用語「ステント構造」とは、ステント壁におけるパターンを含むその形態に寄与するステントの様々な特徴を意味する。用語「ステントセル」とは、周方向およびまたは長手方向の経路に沿って繰り返され得るステント壁におけるパターンの一部を意味する。

**【0026】**

[0056]本明細書で説明されるステントは、1つ以上のグラフト層によって覆われ得る。ステントの内腔表面および/または反内腔表面上にグラフト層が存在することは、ステント構造の設計に影響し得る。例えば、ステントの拡張挙動は、展開中にグラフト材料が裂けたり破れたりすることを避けるために調製され得る。ステントの拡張が均一になるほど、グラフトの裂け、取り外れなどの問題が少なくなることが分かってきた。ステント構造の設計に影響を与え得る他の考慮事項には、折畳移送構成から拡張展開構成への拡張中にステントの過剰な縮小が含まれる。この縮小が生じると、ステントの展開が不正確になる。さらに別の考慮事項には、体内でのステントの柔軟性およびステントの開通性、および、折畳移送構成におけるステントの最小外形が含まれる。

20

**【0027】**

[0057]本明細書で説明される所定の実施形態では、ステント構造は、過剰な縮小(つまり、ステントが折畳構成から拡張構成に移行する際にステントがより短くなる)を防止するように構成され、径方向の均一な拡張が確保される。この過剰な縮小は、身体の血管におけるステントの不正確な展開につながる。例えば、所与のステントセルにおける戦略的な位置でのストラット幅が狭くなることによってステントセルの均一な拡張が促進されることが分かってきた。

30

**【0028】**

[0058]本明細書で説明される腔内プロテーゼは、米国特許第5,749,880号および米国特許第6,124,523号に記載されるように、グラフト材料によってカプセル化されたステントを備え得る。これらの米国特許の各々は、その全体が参照によって本願に組み入れられる。一実施形態では、内側e P T F Eグラフト層がマンドレルにわたって位置決めされる。一実施形態では、マンドレルにわたって配置された内側e P T F Eグラフト層は、非焼結e P T F Eの押出チューブである。ステントは、ステントの内腔(内)面が内側e P T F Eグラフト層に接触するように、内側e P T F Eグラフト層にわたって配置され、外側e P T F Eグラフト層は、ステントの反内腔(外)面にわたって位置決めされる。一実施形態では、ステントにわたって配置される外側e P T F Eグラフト層も非焼結e P T F Eの押出チューブである。一実施形態では、内側e P T F Eグラフト層および外側e P T F Eグラフト層は、それらのカプセル化された直径で押し出される(すなわち、カプセル化される前に径方向に操作される)。一実施形態では、カプセル化される直径は、約4mmである。一実施形態では、ステントは、ステントの近位端および遠位端の両方がe P T F Eグラフト材料によって覆われるように、その長さに沿って完全にカプセル化される。一実施形態では、ステントは、アスカット(as-cut)直径よりは僅かに小

40

50

さく折畳移送直径よりは大きい直径でカプセル化される。

【 0 0 2 9 】

[ 0059 ] 次いで、1つ以上の P T F E テープ層が外側 e P T F E グラフト層にわたって覆うことができ、アセンブリは、オープンなどの加熱デバイス内に配置され、内側 e P T F E グラフト層および外側 e P T F E グラフト層がステント構造の開口部を通じて焼結される。焼結工程の後に、P T F E テープ層（単数または複数）は取り除かれ、ステントグラフトは、しわ状にされる（バルーン拡張式ステントの場合）か、あるいは、その折畳構成に折り畳まれる（自己拡張式ステントの場合）。一実施形態では、内側 e P T F E グラフト層および外側 e P T F E グラフト層は、同一の微細構造および厚みを有している。一実施形態では、微細構造は、一軸線維配向を備えている。一実施形態では、内側 e P T F E グラフト層および外側 e P T F E グラフト層は、約 1 0 μ m 以上、約 4 0 μ m 以下の範囲のノード間距離（I N D）を有している。一実施形態では、内側 e P T F E グラフト層および外側 e P T F E グラフト層の各々は、約 0 . 0 7 mm 以上、約 0 . 1 3 mm 以下の範囲の厚みを有している。一実施形態では、内側 e P T F E グラフト層および外側 e P T F E グラフト層の各々は、約 0 . 1 0 mm 以上、0 . 1 5 mm 以下の範囲の厚み、好ましくは、約 0 . 1 4 mm の厚みを有している。

10

【 0 0 3 0 】

[ 0060 ] 一実施形態では、ステントグラフトセンブリは、中間 e P T F E グラフト層によって補強され得る。中間 e P T F E グラフト層は、ステントグラフトの近位端、ステントグラフトの中央、および、ステントグラフトの遠位端のところに位置決めされた約 2 m m 幅の e P T F E の離間リングまたはストリップを備えている。中間 e P T F E グラフト層は、焼結 e P T F E 材料であってもよい。中間層部材の例が米国特許第 6 , 4 5 1 , 0 4 7 号に記載されており、この米国特許は、その全体が参照によって本願に組み入れられる。中間 e P T F E グラフト層は、内側 e P T F E グラフト層および外側 e P T F E グラフト層と同一のノード（結節）整合位置を有していてもよいし、それとは異なってもよい（例えば、直交または 4 5 度の角度）。

20

【 0 0 3 1 】

[ 0061 ] 拡張構成にある様々なステントを示すものとして本明細書に示される図面は、例えば、ポリマーまたは金属材料のチューブをレーザ加工することによる、パターン構造にしたがって平坦に並べられたステントの描写である。これは、参照しやすいように示された 1 つの可能な拡張構成である。本明細書で説明されるステントが挿入される欠陥のサイズに応じて、ステントは、図示する直径よりも大きな直径に拡張することができ、この直径は、形状、および / または、ステント構成要素の関係、および / または、互いに対するコネクタを僅かに変更する（例えば、ステントの長手方向軸線に平行なステントの態様は、より大きな拡張直径で傾く場合がある）ことが理解されるべきである。アスカット構成にある様々なステントを示すものとして示される図面は、金属またはポリマーの料のチューブをレーザ加工することによる、そのパターン構造にしたがったステントの上面図である。一実施形態では、本明細書で説明されるステント構造およびパターンは、約 4 . 8 m m の直径を有するチューブに形成される。一実施形態では、本明細書で説明されるステント構造およびパターンは、約 6 . 4 m m の直径を有するチューブに形成される。勿論、本明細書では広い範囲のチューブ直径が考えられるので、これらは非限定的な例のチューブ直径である。一般的に、チューブ直径は、ステントが配置されることが意図される対象血管の直径に基づいて選択される（例えば、より大きな対象血管のために、より大きなチューブ直径が選択される）。本明細書で説明されるステントの実施形態は、近位端から遠位端までの長手方向長さを有することができ、これは、約 1 5 m m 以上、約 7 0 m m 以下の範囲で図中に 1（エル）として示されるが、これに限定されることなく、特定のステント用途に応じて、より長いまたは短いものも考えられる。

30

40

【 0 0 3 2 】

[ 0062 ] 図 1 A ~ 1 C を参照すると、第 1 のステント構造 1 0 が示される。第 1 のステント構造 1 0 は、長手方向軸線 L に直交する一連の周方向軸線に沿って整合される、ステ

50

ントセル 12, 14 の順次繰り返されるパターンを備えている。例えば、ステント長全体、ステントセル長コネクタ長などの様々なステント寸法特徴に応じて、任意の数の周方向軸線（これに沿ってステントセルのパターンが配列される）が可能である。ステントセル 12, 14 は、その文字の類似性にしたがって本明細書で説明されるステント構成要素によって形成される。ステント構成要素は、周方向軸線に沿って繰り返し配置される。一実施形態によれば、R 字状のステント構成要素は、米国特許第 6, 821, 292 号に記載されたステント構成要素と類似または同一であり、この米国特許は、その全体が参照によって本願に組み入れられる。

#### 【0033】

[0063] 図 1 A の上左側から説明を始めると、繰り返される一連のステント構成要素が、ステントセル 12, 14 の第 1 の側 16 に沿って示されている。ステント構成要素は、R 字状および U 字状、すなわち、R 字状ステント構成要素および U 字状ステント構成要素を備えている。概して、R 字状ステント要素は、第 1 の直線状部分  $s_1$  と、それに続く第 1 の湾曲半径部分  $r_1$  と、それに続く第 2 の湾曲半径部分  $r_2$  と、それに続く第 3 の湾曲半径部分  $r_3$  と、それに続く第 4 の湾曲半径部分  $r_4$  と、それに続く第 2 の直線状部分  $s_2$  と、を備えている。概して、U 字状ステント要素は、湾曲半径部分  $r_5$  を備えている。ステント構成要素 R 1 は、ステント構成要素 R 2 に接続され、ステント構成要素 R 2 は、ステント構成要素 U 1 に接続され、ステント構成要素 U 1 は、ステント構成要素 R 3 に接続され、ステント構成要素 R 3 は、ステント構成要素 R 4 に接続され、ステント構成要素 R 4 は、ステント構成要素 U 2 に接続され、ステント構成要素 U 2 は、ステント構成要素 R 1 に接続される。ステント構成要素 R 1, R 2, R 3, R 4 は、形状が類似しているが、周方向軸線および/または長手方向軸線に対して相互に異なる向きを有している。ステント構成要素 U 1, U 2 は、周方向軸線に関して反対方向に面している。同一の繰り返される一連のステント構成要素（周方向軸線 A 1 および長手方向軸線 L に対して同一に配列される）は、第 1 の側 16 に沿った一連のステント構成要素のステント構成要素 R 1 に直接的に隣接するステント構成要素 R 3 で順序が始まるように、ステントセル 12, 14 の第 2 の側 18 に沿って進んでいる。このため、第 2 の側 18 に沿った図 1 A の頂部から開始して、一連のステント構成要素は、R 3, R 4, U 2, R 1, R 2, U 1, R 3 などである。

#### 【0034】

[0064] 第 1 の側 16 は、コネクタ C 1, C 2 を介して第 2 の側 18 に接続される。コネクタ C 1, C 2 は、湾曲半径部分  $r_6$  を備えている。第 1 の側 16 のステント構成要素 R 1 は、コネクタ C 1 によって第 2 の側のステント構成要素 R 3 に接続される。図 1 A ~ 1 C に示される実施形態では、コネクタ C 1 は、およそ第 2 の半径部分  $r_2$  のところでステント構成要素 R 1, R 3 に取り付けられ、ステントセル 12 に対して凸状、かつ、ステントセル 14 に対して凹状となるように向けられている。第 1 の側 16 のステント構成要素 R 4 は、およそステント構成要素 R 4, R 2 の各々の第 2 の半径部分  $r_2$  のところでコネクタ C 2 によって第 2 の側 18 のステント構成要素 R 2 に接続され、コネクタ C 2 は、コネクタ C 2 がステントセル 12 に対して凸状、かつ、ステントセル 14 に対して凹状となるように向けられるように、コネクタ C 1 に対して反対に向けられる。他の実施形態では、所与の周方向軸線に沿ったコネクタは、全てのコネクタが同一方向に向けられるように、C 1 コネクタまたは C 2 コネクタのみ（例えば、図 2 参照）のみであってもよい。

#### 【0035】

[0065] 図 1 A の左側から始め、長手方向軸線 L に沿って図 1 A の右側に向けて移動すると、周方向軸線 A 1 に沿ったステントセル 12, 14 がコネクタ C 1, C 2 によって、周方向軸線 A 3 に沿ったステントセル 12, 14 に接続されている。より具体的には、隣接するステントセル 14 は、ステント構成要素 R 4, R 2 のところで C 2 によって接続され、ステント構成要素 R 1, R 3 のところで C 1 によって接続され、それによって、それらの間にステントセル 12 が形成される。したがって、周方向軸線 A 1, A 3 の同一のステントセルパターンが、軸線 A 2 に沿って 1 つのステントセル分だけそれに対してオフセ

ットされて形成される。同一のオフセット繰り返しパターンが隣接する長手方向軸線に沿って観察されることにも留意されたい。図1A~1Cに示される実施形態では、周方向軸線A1, A2, A3などに沿ったステントセル12, 14の長さ(すなわち、長手方向軸線L上の1点から長手方向軸線L上の他の点まで測定される)は、ステント10の長さLに沿って同一である。しかしながら、他の実施形態では、所与の周方向軸線に沿ったステントセル12および/または14は、隣接する周方向軸線に沿ったステントセル12および/または14よりも長い、あるいは、短いことが考えられる。例えば、一実施形態では、ステントセル12, 14の長さは、ステントの両端のところで相対的に長く、ステントの中間領域のところで相対的に短い。そのような構成によって、より固い中間とより柔軟な両端が提供され、所定の所望の拡張パターンを容易にする。同様に、周方向軸線A1, A2, A3などに沿ったステントセル12, 14の高さ(すなわち、周方向軸線上の1点から周方向軸線上の他の点まで測定される)は、同一である。ステントセル12, 14の高さは、所与の周方向軸線に沿って変わることができ、あるいは、隣接する周方向軸線に関して変わることができる。

10

20

30

40

50

#### 【0036】

[0066] 図1Bは、ステント10の上面図である。一実施形態では、ステント10は、レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーから製造される。一実施形態では、チューブは、約0.0075インチの厚みと、約5mmの直径と、を有している。ステント10が1つ以上のグラフト層によって覆われる実施形態では、ステント10は、グラフト層(単数または複数)で覆うために、より大きな直径に拡張されることができ、あるいは、アスカット直径で、グラフト層(単数または複数)で覆われることができ、あるいは、グラフト層(単数または複数)で覆うために、より小さな直径にしわ状にされることができ、次いで、例えば、電解研磨などの後処理工程が行われる。上述の実施形態は、本明細書で説明されるステント構造の各々に等しく適用可能である。

#### 【0037】

[0067] 図1A~1Cの実施形態では、選択されるステント構成要素の幅が狭く形成され、ステントの均一な拡張が促進される。上述したように、そのような均一な拡張は、例えば、グラフト材料によって覆われるステントにとって、展開時のグラフト材料の裂けや変形を避けるために好ましい。他の実施形態では、幅を狭くする代わりに、あるいは、幅を狭くするとともに、選択されるステント構成要素の厚みが低減される。図1A~1Cに示される実施形態では、ステント10のステント構成要素R1からR4の各々の第1の直線状部分s1は、それぞれのステント構成要素U1, U2に向けてテーパすなわち狭く形成される。他の実施形態では、ただ1つ選択されるステント構成要素R1からR4の第1の直線状部分s1が、テーパすなわち狭く形成される。さらに別の実施形態では、R時状構成要素の様々な部分が、その他の部分と比べて、より広い幅、または、より狭い幅を有していてもよい。

#### 【0038】

[0068] 図1Cでは、幅w1~w5がストラットセルの様々な場所で示されている。幅w1はステント構成要素R3の部位であり、幅w2はステント構成要素U2の部位であり(これは、この図示される実施形態では、ステント構成要素U1の対応する部位の幅と同じである)、幅w3は、ステント構成要素R2の部位であり、幅w4は、コネクタC1の部位であり、w5は、ステント構成要素R1の部位である。図示する実施形態では、w1, w3, w5での幅は同一であり、w2での幅はw1, w3, w5の幅よりも小さく、w4での幅はw2での幅よりも小さい。ステント構成要素R1からR4の直線状部分s1の幅は、その第1の湾曲半径部分r1(例えば、幅w5)からステント構成要素R1からR4を接続するステント構成要素U1, U2(例えば、幅w2)まで狭く、すなわち、テーパ状に形成されている。一実施形態(これは、約5mm以上、約10mm以下の血管直径(例えば、回腸動脈)で使用され得る)では、w1, w3, w5の幅は、約0.0050インチ以上、約0.0100インチ以下の範囲(例えば、約0.0075インチ)であり、w2での幅は、約0.0040インチ以上、約0.0070インチ以下の範囲(例えば

、約 0.0055 インチ) であり、w 4 での幅は、約 0.0025 インチ以上、約 0.0055 インチ以下の範囲 (例えば、約 0.0035 インチ) である。より小さい血管、または、より大きい血管に対しては、寸法は適宜、より小さく、または、大きくできる。

【0039】

[0069] また、図 1 C には、ステントセル 1 4 の距離 D 1 , D 2 が示されている。D 1 は、ステント構成要素 R 3 の湾曲半径部分 r 3 の半径の中心からステント構成要素 U 2 の湾曲半径部分 r 5 の半径の中心までで測定される。D 2 は、ステント構成要素 U 1 の湾曲半径部分 r 5 の半径の中心からステント構成要素 R 4 の湾曲半径部分 r 1 の半径の中心までで測定される。図示される実施形態では、D 1 は D 2 と等しいが、他の実施形態では、D 1 は、D 2 よりも大きく、または、小さくすることができる。一実施形態では、距離 D 1 , D 2 は、約 0.030 インチ以上、約 0.060 インチ以下の範囲 (例えば、約 0.040 インチ) である。本明細書で説明されるように (例えば、ステント 20 , 30 , 40 , 50 )、類似の繰り返しステント構成要素および/またはコネクタを有するステント構造は、ステント 10 に関して説明されたのと同様または同様の寸法を有することができる。

10

【0040】

[0070] 求められる柔軟性および曲げ性のレベルに応じて、湾曲コネクタ C 1 , C 2 は、より薄く (例えば、より柔軟に)、または、より厚く (例えば、より柔軟でないように) することができる。求められる拡張特性に応じて、ステント構成の断面は変えられ得る。例えば、R 字状ステント構成要素および U 字状ステント構成要素は、同一の寸法を有する場合、U 字状ステント構成要素は、当然に、より高い剛性を有する。したがって、均一な拡張を促進するために、U 字状ステント構成要素は、R 字状ステント構成要素よりも高く、または、薄くすることができる。しかしながら、U 字状ステント構成要素をより高くすることは、より大きな圧縮形状につながり、したがって、図示される実施形態では、U 字状ステント構成要素は、R 字状ステント構成要素よりも薄い幅を有する。

20

【0041】

[0071] 図 2 A および図 2 B は、ステント 20 を示している。ステント 20 は、ステント 10 と同一の繰り返しステント構成要素 R 1 ~ R 4 , U 1 , U 2 を有している。しかしながら、ステント 20 は、少なくとも次のように、ステント 10 とは異なっている。まず、コネクタは、同様に、各周方向軸線に沿って向けられており、奇数の周方向軸線 A 1 , A 3 などに沿って、コネクタは C 2 コネクタであり、偶数の周方向軸線 A 2 , A 4 などに沿って、コネクタは C 1 コネクタである。他の実施形態では、コネクタは、1 つ以上の隣接する周方向軸線に沿って同一とすることができる。一実施形態では、ステント 20 についてのステント構成要素 R 1 ~ R 4 , U 1 , U 2 およびコネクタ C 1 , C 2 の幅は、ステント 10 に関して上述したのと同じにすることができる。

30

【0042】

[0072] 第 2 に、ステント 20 は、ステント 20 の両端の各々から延在する受入部材 2 2 を備え、部材 2 2 は、ステントセル 1 2 のステント構成要素 U 2 の各端部から延在する。受入部材 2 2 は、柱部分 2 4 と、ステント構成要素 U 2 から遠い、部材 2 2 の端部のところの拡大部分 2 6 と、を備えている。一実施形態では、拡大部分 2 6 は、X 線不透過性要素、例えば、拡大部分 2 6 に固定する C 字形状を有する X 線不透過性要素を受け入れるサイズに形成されている。他の実施形態では、拡大部分は、図 11 A および図 11 B に示されるように、X 線不透過性要素を受け入れるサイズに形成された穴または開口を備える。一実施形態では、受入部材 2 2 の柱部分 2 4 の幅は、約 0.0055 インチであり、拡大部分の幅は、約 0.0100 である。一実施形態では、柱部分 2 4 は、円柱形状を有しており、拡大部分 2 6 は、挿入血管を傷つけることを防止するために、球形状または他の傷つけない形状を有している。図 2 A および図 2 B に示されるように、受入部材 2 2 は、その端部がステント 20 の各端部のところでステント構成要素の最外端と周方向に整合するような長さを有している。ステント構成要素の最外端と受入部材とを整合させることによって、1 つ以上のグラフト層を備える実施形態では、グラフト層 (単数または複数

40

50

)は、その両端を変えることなく、チューブの形態をとることができ、受入部材は、ステントの折畳および/または拡張の際に、グラフト層(単数または複数)のチューブ状端部を指示する。図2Aおよび図2Bの受入部材は、本明細書で説明される任意の他のステント構造に組み入れることができることに留意されたい。

【0043】

[0073] 図2Bは、ステント20の平面図である。一実施形態では、ステント20は、レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーのチューブから製造される。

【0044】

[0074] 図3A~3Cは、ステント30を示している。ステント30は、ステント10と同一の繰り返しステント構成要素R1~R4, U1, U2を有している。しかしながら、ステント30は、ステントセル12, 14間のコネクタについてステント10とは異なっている。ステント30は、直線状コネクタC3を備え、直線状コネクタC3は、ステント構成要素R1をステント構成要素R3に接続するとともに、およそ第2の半径部分r2のところでステント構成要素R2をステント構成要素R4に接続する。他の実施形態では、コネクタC3は、ステント構成要素R1, R3またはステント構成要素R2, R4のみを接続し、より柔軟な構造を提供する。その結果、例えば、ステント30には、所与の周方向軸線に沿って、6つのコネクタC3ではなく、3つのコネクタC3が存在している。一実施形態では、コネクタC3の幅は、約0.0050インチ以上、約0.0100インチ以下の範囲(例えば、0.0075インチ)である。コネクタC3の幅および/または長さは、所望の特性に応じて、1つ以上の周方向軸線に沿って、および/または、1つ以上の長手方向軸線に沿って、変わり得ることが理解されるべきである。例えば、幅は、より剛性の高いステントとするために増大されてもよく、より柔軟なステントとするために低減されてもよい。

【0045】

[0075] 図3Bは、ステント30の上面図である。一実施形態では、ステント30は、レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーのチューブから製造される。

【0046】

[0076] 図3Cは、その折畳構成にあるステント30を示している。ステント構成要素R1からR4, U1, U2の発明構成によって、ステントセルの様々な形状および湾曲が協調的に組み合わせられ、それによって、ステントの非常に小さい外形が提供され、折畳構成への折り畳み(あるいは、バルーン拡張式ステントの場合は、しわ状への変形)が容易になる。本明細書では図示されていないものの、ステント10, 20, 30の折畳構成は、ステント構成要素R1からR4, U1, U2に関してステント30の折畳構成に非常によく似ていることに留意されたい。

【0047】

[0077] 図4Aおよび図4Bは、ステント40を示している。ステント40は、ステント10と同一の繰り返しステント構成要素R1~R4, U1, U2を有している。しかしながら、ステント40は、コネクタC1, C2, C3を使用する。特に、ステント40の両端における2つの端部周方向軸線に沿ったステントセルは、ステント20と同一の構成であり、これらの間の周方向軸線に沿ったステントセルは、コネクタC3によって接続される。図4Bは、ステント40の上面図である。一実施形態では、ステント40は、レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーのチューブから製造される。図4Cは、ステント42の上面図であり、ステント42は、図2Aおよび図2Bに関して上述したように、ステント40の両端の各々から延在する受入部材を追加したステント40のステント構成である。

【0048】

[0078] 図5Aは、ステント50を示している。ステント50は、ステント40と類似しているが、およそステント構成要素R1~R4の第2の半径部分r2のところでコネク

タC3が取り付けられる代わりに、コネクタC3がおよそ第3の半径部分r3のところ  
 取り付けられている。また、ステント50は、図2Aおよび図2Bに関して上述したよう  
 に、ステント50の両端の各々から延在する受入部材22を備えている。図5Bは、ステ  
 ント50の上面図である。一実施形態では、レーザ加工されてステント構造を形成する金  
 属またはポリマーのチューブから製造される。図5Cha, ステント52の上面図である  
 。ステント52は、両端から延在する受入部材を有していないステント50のステント構  
 造である。

【0049】

[0079] 図6A~6Dは、図1~5に示されるステント10, 20, 30, 40, 50  
 のステントのステント構成要素とは異なるステント構成要素を有するステント構造を備え  
 たステント60を示している。つまり、R字状ステント構成要素およびU字状ステント構  
 成要素に代えて、ステント60は、図面にv1~v4として示されるv字状ステント構成  
 要素v1~v4を備えている。v字状ステント構成要素v1~v4の各々は、長手方向軸  
 線Lに平行な第1の脚部と、頂部と、長手方向軸線に対して整合された第2の脚部と、V  
 字状ステント構成要素V1, V2と、を備えている。図6Aの上左側から説明すると、繰  
 り返される一連のステント構成要素が、ステントセル62, 64の第1の側66に沿って  
 示されている。ステント構成要素v1, v2, v3, v4は、形状が互いに類似している  
 が、周方向軸線および/または長手方向軸線に対して互いに異なる方向を向いている。ス  
 テント構成要素V1, V2は、周方向軸線Lに関して反対方向に面している。同一の繰  
 り返される一連のステント構成要素(周方向軸線A1および長手方向軸線Lに対して同じよ  
 うに配列されている)は、ステントセル62, 64の第2の側68に沿って続いているが  
 、順序が、第1の側66に沿って連続体のv1に直接的に隣接するステント構成要素v3  
 で始まるようにオフセットされている。このため、図6Aの上から第2の側68に沿って  
 説明すると、一連のステント構成要素は、v3, v4, V2, v1, v2, V1, v3な  
 どである。第1の側66は、コネクタC3を介して第2の側68に接続されている。第1  
 の側66のステント構成要素v1は、各場合において、周方向軸線A1に沿って第2の側  
 68のステント構成要素v3に接続されている。そこでは、ステント構成要素v1, v3  
 は、相互に隣接している。コネクタC3は、およそその頂部のところでステント構成要素  
 v1, v3に接続され、長手方向軸線Lに平行なその第1の脚部と整合している。ステ  
 ント60では、コネクタC3は、v1, v3の第1の脚部の幅と等しい幅を有している。第  
 2の側68に隣接するステント構成要素の側(ステント60の中央に向かう)は、同様に  
 して第2の側68に接続されている。つまり、構成要素v1, v3は、v1の頂部がv3  
 の頂部と隣接する位置でコネクタC3によって接続されている。

【0050】

[0080] ステント構成要素v2, v4は、その頂部が互いに隣接する場合には、コネク  
 タによって互いに接続されないことに留意されたい。他の実施形態では、これらの頂部は  
 、コネクタ、例えば、コネクタC1, C2, C3のうちの一つによって接続される。さら  
 に別の実施形態では、ステント60がコネクタC3のみを備える構成に代えて、コネクタ  
 C1, C2のうち的一方または両方が使用される(例えば、図9A~9C参照)。さらに  
 別の実施形態では、コネクタは、v1, v3および/またはV2, v4を接続することに  
 代えて、または、加えて、V1, V2を接続することができる。例えば、一実施形態では  
 、直線状コネクタが、その頂部が互いから離れる(すなわち、ステントセル62を横切る  
 )方向に面する位置でV1, V2を接続することができる。また、図示する実施形態では  
 、ステント構成要素v1~v4は、V1, V2の頂部から距離D3だけ長手方向に間隔を  
 隔てていることに留意されたい。距離D3は、一実施形態では、約6mmの直径の場合、  
 約0.010インチ以上、約0.020インチ以下の範囲(例えば、約0.015インチ  
 )である。他の実施形態では、頂部は、周方向に整合される。

【0051】

[0081] 図6Bは、ステント60の上面図である。一実施形態では、ステント60は、  
 レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーのチューブから製造される

。一実施形態では、ステント60は、約6mmの直径と、電解研磨後の約0.0085インチの厚みと、を有している。ステント60が1つ以上のグラフト層によって覆われる実施形態では、ステント60は、後処理工程、例えば、電解研磨に続いて、グラフト層（単数または複数）で覆うためにより大きな直径に拡張することができるか、アスカット直径でグラフト層（単数または複数）に覆われることができるか、あるいは、グラフト層（単数または複数）で覆うためのより小さい直径にしわ状にされることができる。上述の実施形態は、本明細書で説明されるステント構造の各々に等しく適用可能である。

#### 【0052】

[0082] 図6A~6Dの実施形態では、ステント構成要素v1~v4の選択される部分の幅は、ステント構成要素V1, V2がステントの均一な拡張を促進するために、狭い幅にテーパ状に形成されている。上述したように、このような均一な拡張は、例えば、グラフト材料によって覆われるステントにとって、展開する際にグラフト材料の裂けまたは変形を避けるために好ましい。他の実施形態では、選択されるステント構成要素の厚みは、その幅がテーパ状および幅狭に形成されることに代えて、または、加えて、低減される。図6Cでは、幅w6~w9が、ストラットセル上の様々な位置で示されている。幅w6は、ステント構成要素v2の第2の脚部の始点のところにあり、幅w7は、ステント構成要素v1, v2の第1の脚部の長さに沿っており、幅w8は、ステント構成要素V1の一部のところにあり、幅w9は、コネクタC3の一部のところにあり。図示される実施形態では、w6, w7, w9の幅は同一であり、w8の幅はw6, w7, w9の幅よりも小さい。ステント構成要素v1~v4の第1の脚部および頂部は、その長さに沿って同一の幅（すなわち、w6, w7）を有しているが、ステント構成要素v1~v4の各々の第2の脚部は、その長さに沿って幅w6から幅w8までテーパ状に形成されていることに留意されたい。一実施形態（これは、約5mmから約15mmの血管直径に使用できる）では、w6, w7, w9の幅は、約0.0070インチ以上、約0.0120インチ以下（例えば、約0.0095インチ）の範囲にあり、w8での幅は、約0.0040インチ以上、約0.0090インチ以下（例えば、約0.0065インチ）の範囲にある。より小さい血管、または、大きい血管に対しては、寸法を適宜、小さく、または、大きくすることができる。

#### 【0053】

[0083] 図7A~7Cは、図中においてv1~v4として示されるV字状ステント構成要素Vv1~v4を有するステント構造を備えるステント70を示している。ステント構成要素v1~v4の各々は、長手方向軸線Lに平行な第1の脚部と、頂部と、長手方向軸線に対して角度付けられた第2の脚部と、V字状ステント構成要素V1, V2と、を備えている。図7Aの上左側から説明すると、繰り返される一連のステント構成要素は、ステントセル72, 74の第1の側76に沿って示されている。ステント構成要素v1, v2, v3, v4は、形状が類似しているが、周方向軸線および/または長手方向軸線に対して互いに異なる方向を向いている。ステント構成要素V1, V2は、周方向軸線Lに関して反対方向に面している。同一の繰り返される一連のステント構成要素（周方向軸線A1および長手方向軸線Lに対して同じように配列されている）は、ステントセル72, 74の第2の側78に沿って続いているが、順序が第1の側76に沿って連続体のv1に直接的に隣接するステント構成要素v3で始まるようにオフセットされている。このため、図7Aの上から第2の側78に沿って説明すると、一連のステント構成要素は、v3, v4, V2, v1, v2, V1, v3などである。第1の側76は、コネクタC3を介して第2の側78に接続されている。第1の側76のステント構成要素v1は、各場合において、周方向軸線A1に沿って第2の側78のステント構成要素v3に接続されている。ここでは、ステント構成要素v1, v3は、相互に隣接している。コネクタC3は、およそその頂部のところでステント構成要素v1, v3に接続され、長手方向軸線Lに平行なその第1の脚部と整合している。ステント70では、コネクタC3は、v1, v3の第1の脚部の幅と等しい幅を有している。第2の側78に隣接するステント構成要素の側（ステント70の中央に向かう）は、同様にして第2の側78に接続されている。つまり、ステン

ト構成要素  $v_1$  ,  $v_3$  は、 $v_1$  の頂部が  $v_3$  の頂部に隣接する位置でコネクタ  $C_3$  によって接続されている。このパターンは、ステントの 70 の下方に続く。

【0054】

[0084] ステント構成要素  $v_2$  ,  $v_4$  は、その頂部が互いに隣接する場合には、コネクタによって互いに接続されないことに留意されたい。他の実施形態では、これらの頂部は、コネクタによって接続される。さらに別の実施形態では、ステント 70 がコネクタ  $C_3$  のみを備える構成に代えて、他のコネクタのタイプが使用され得る。さらに別の実施形態では、コネクタは、 $v_1$  ,  $v_3$  および / または  $V_2$  ,  $v_4$  を接続することに代えて、または、加えて、 $V_1$  ,  $V_2$  を接続することができる。例えば、一実施形態では、直線状コネクタが、その頂部が互いから離れる（すなわち、ステントセル 72 を横切る）方向に面する位置で  $V_1$  ,  $V_2$  を接続することができる。一実施形態では、1 つ以上のコネクタ  $C_3$  によって接続される頂部は、1 つ以上のコネクタ  $C_3$  の有効長がゼロとなるように接触され得る。

10

【0055】

[0085] 図 7 B は、ステント 70 の上面図である。図 7 D は、ステント 70 の等角図である。一実施形態では、ステント 70 は、レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーのチューブから製造される。一実施形態では、ステント 70 は、約 6 mm の直径と、電解研磨後の約 0.0085 インチの厚みと、を有している。ステント 70 が 1 つ以上のグラフト層によって覆われる実施形態では、ステント 70 は、後処理工程、例えば、電解研磨に続いて、グラフト層（単数または複数）で覆うためにより大きな直径に拡張することができるか、アスカット直径でグラフト層（単数または複数）に覆われることができるか、あるいは、グラフト層（単数または複数）で覆うためのより小さい直径にしわ状にされることができる。

20

【0056】

[0086] 図 7 A ~ 7 C の実施形態では、ステント構成要素  $v_1$  ~  $v_4$  の選択される部分の幅は、ステント構成要素  $V_1$  ,  $V_2$  がステントの均一な拡張を促進するために、狭い幅にテーパ状に形成されている。他の実施形態では、選択されるステント構成要素の厚みは、その幅がテーパ状および幅狭に形成されることに代えて、または、加えて、低減される。図 7 C では、幅  $w_6$  ~  $w_9$  が、ストラットセル上の様々な位置で示されている。幅  $w_6$  は、ステント構成要素  $v_2$  の第 2 の脚部の始点のところにあり、幅  $w_7$  は、ステント構成要素  $v_1$  ,  $v_2$  の第 1 の脚部の長さに沿っており、幅  $w_8$  は、ステント構成要素  $V_1$  の一部位のところにあり、幅  $w_9$  は、コネクタ  $C_3$  の一部位のところにある。図示される実施形態では、 $w_6$  ,  $w_7$  ,  $w_9$  の幅は同一であり、 $w_8$  の幅は  $w_6$  ,  $w_7$  ,  $w_9$  の幅よりも小さい。ステント構成要素  $v_1$  ~  $v_4$  の第 1 の脚部および頂部は、その長さに沿って同一の幅（すなわち、 $w_6$  ,  $w_7$  ）を有しているが、ステント構成要素  $v_1$  ~  $v_4$  の各々の第 2 の脚部は、その長さに沿って幅  $w_6$  から幅  $w_8$  までテーパ状に形成されていることに留意されたい。一実施形態（これは、約 5 mm から約 15 mm の血管直径に使用できる）では、 $w_6$  ,  $w_7$  ,  $w_9$  の幅は、約 0.0070 インチ以上、約 0.0120 インチ以下（例えば、約 0.0095 インチ）の範囲にあり、 $w_8$  での幅は、約 0.0040 インチ以上、約 0.0090 インチ以下（例えば、約 0.0065 インチ）の範囲にある。より小さい血管、または、大きい血管に対しては、寸法を適宜、小さく、または、大きくすることができる。

30

40

【0057】

[0087] 図 7 C では、ステント構成要素  $v_1$  ~  $v_4$  の頂部は、 $V_1$  ,  $V_2$  の頂部から距離  $D_3$  だけ長手方向に間隔を隔てて示されている。距離  $D_3$  は、一実施形態では、約 6 mm の直径の場合、約 0.005 インチ以上、約 0.0035 インチ以下の範囲（例えば、約 0.018 インチ）である。他の実施形態では、頂部は、周方向に整合される。また、図 7 C では、ステント構成要素  $v_2$  ,  $v_4$  の頂部は、ステント構成要素  $v_1$  ,  $v_3$  の頂部から距離  $D_4$  だけ長手方向にそれぞれ間隔を隔てて示されている。距離  $D_4$  は、一実施形態では、約 6 mm の直径の場合、約 0.005 インチ以上、約 0.0035 インチ以下の

50

範囲（例えば、約 0.012 インチ）である。距離 D4 によって、接続されていない頂部のための空間を増大させることができ、それによって、拡張のための追加的な空間の余裕ができ、移送および/または展開の間に、接続されていない頂部が拙速しないことをより確実にすることができる。

【0058】

[0088] 図 8 A および図 8 B は、長手方向軸線 L に対して角度付けされるとともに頂部 p1 ~ p4 によって一緒に接続される直線状ストラット部材の形態のステント構成要素 z1 ~ z4 から形成された一連のジグザグリングによって形成されたステント構造を有するステント 80 を示している。ステント構成要素 z1 は、頂部 p1 によってステント構成要素 z2 に接続され、ステント構成要素 z2 は、頂部 p2 によってステント構成要素 z3 に接続され、ステント構成要素 z3 は、頂部 p3 によってステント構成要素 z4 に接続され、ステント構成要素 z4 は、頂部 z4 によってステント構成要素 z1 に接続される。繰り返されるステント構成要素 z1 ~ z4 および p1 ~ p4 の隣接するジグザグリングは、コネクタ C3 によって一緒に接続されて、ステントセル 84, 86 を形成する。ステントセルは、所与の周方向軸線に沿って同一の形状を有しており、1つの周方向軸線に沿った複数のステントセルは、隣接する周方向軸線に沿った複数のステントセルと異なることに留意されたい。このため、図 8 A に示されるように、ジグザグリング 81 を通ってジグザグリング 82 まで形成されるステントセル 84 は、周方向軸線 A1 に沿って同一であるが、ジグザグリング 82 を通ってジグザグリング 83 まで形成される、周方向軸線 A2 に沿ったステントセル 86 とは異なっている。ステントセル 84, 86 の異なる形状は、ジグザグリングにおけるステント構成要素が周方向軸線に沿ってオフセットされることによって、また、1つのジグザグリングからの次のジグザグリングまでステント構成要素を「反転」することによって作り出される。このため、ジグザグリング 82 は、ジグザグリング 81 の鏡像であり、ジグザグリング 81 の頂部 p3 がジグザグリング 82 の頂部 p1 に接続されるようにオフセットされている。ジグザグリング 83 は、ジグザグリング 82 の鏡像であり（すなわち、ジグザグリング 81 と同じ向きである）、ジグザグリング 82 の頂部 p2 がジグザグリング 83 の頂部 p4 に接続されるようにオフセットされている。このパターンは、ステントの 80 の下方に繰り返される。

【0059】

[0089] 長手方向軸線 L に沿ってコネクタ C3 を通って引かれるラインは、経路 P1, P2 として図示されるように、長手方向軸線 L に対してわずかに角度付けられている。一実施形態では、ステント構成要素 z1, z2 の幅は、頂部 p1 に向かう方向にテーパ状に形成されており、頂部 p1 は、比較的小さな幅を有しているのに対して、ステント構成要素 z3, z4 の幅は、その長さに沿って一定であり、頂部 p2, p3, p4 の幅と同一の幅である。一実施形態では、ステント構成要素 z3, z4 および頂部 p2, p3 の幅は、約 0.0050 インチ以上、約 0.0100 インチ以下（例えば、約 0.0075 インチ）の範囲にあり、頂部 p1 の幅は、約 0.0040 インチ以上、約 0.0070 インチ以下（例えば、約 0.0055 インチ）の範囲にある。一実施形態では、コネクタ C3 の幅は、頂部 p1 の幅と同じである。より小さい血管、または、大きい血管に対しては、寸法を適宜、小さく、または、大きくすることができる。

【0060】

[0090] 図 8 B は、ステント 80 の上面図である。一実施形態では、ステント 80 は、レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーのチューブから製造される。

【0061】

[0091] 図 9 A ~ 9 C は、ステント 60 のステント構造を有するステント 90 を示している。ただし、ステント 90 は、コネクタ C3 ではなく、コネクタ C1, C2 を備えている。ステント 60 と同様に、ステント 90 は、図中において v1 ~ v4 として示される V 字状ステント構成要素 Vv1 ~ v4 を備えている。ステント構成要素 v1 ~ v4 の各々は、長手方向軸線 L に平行な第 1 の脚部と、頂部と、長手方向軸線に対して角度付けられた



実施形態（これは、約5mmから約15mmの血管直径に使用できる）では、w6, w7の幅は、約0.0070インチ以上、約0.0120インチ以下（例えば、約0.0095インチ）の範囲にあり、w8での幅は、約0.0040インチ以上、約0.0090インチ以下（例えば、約0.0065インチ）の範囲にあり、w9での幅は、約0.0020インチ以上、約0.0060インチ以下（例えば、約0.0040インチ）の範囲にある。より小さい血管、または、大きい血管に対しては、寸法を適宜、小さく、または、大きくすることができる。

【0065】

[0095] 図10Aおよび図10Bは、ステント100を示している。ステント100は、ステント60の変形形態であり、本質的に同一のステント構造を有しており、近位端および遠位端にジグザグリング102, 104を有している。ジグザグリングは、長手方向軸線Lに対して所定の角度で位置決めされるとともに頂部108, 109によって一緒に接続される直線状ストラット部材の形態のステント構成要素106, 107から形成されている。ジグザグリング102は、ステント構成要素v3のところで、周方向軸線A1に沿った3箇所ステントセルに接続されており、ジグザグリング104は、ステント構成要素v1のところで、周方向軸線A2に沿った3箇所ステントセルに接続されている。他の実施形態では、ジグザグリング102, 104は、ステントセルに沿った他の場所で接続され得る。

10

【0066】

[0096] 図10Bは、ステント100の上面図である。一実施形態では、ステント100は、レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーのチューブから製造される。

20

【0067】

[0097] 図11Aおよび図11Bは、ステント30と同様の切り替えされるステント構成要素R1~R4およびU1, U2を有するステント110を示している。ただし、ステント110は、コネクタに関してステント30とは異なっている。ステント30が、およそ第2の半径部分r2のところでステント構成要素R1をステント構成要素R3に接続するとともにステント構成要素R2をステント構成要素R4に接続する直線状コネクタC3を備えているのに対して、ステント110は、隣接する側/連続（例えば、側/連続112, 114）上のステント構成要素U1, U2が互いに対面している場合に、ステント構成要素U1をステント構成要素U2に接続する直線状コネクタC4を備えている。他の実施形態では、直線状コネクタC4は、隣接する側/連続（例えば、側/連続112, 114）上のステント構成要素U1, U2が互いに離れる方向に面している場合に、ステント構成要素U1をステント構成要素U2に接続する。さらに別の実施形態では、直線状コネクタC4は、隣接する側/連続上の全てのステント構成要素U1を全てのステント構成要素U2（すなわち、互いに対面するものと、互いに離れる方向に面しているものと、の両方）に接続する。一実施形態では、コネクタC4の幅は、約0.0050インチ以上、約0.0100インチ以下の範囲（例えば、約0.0075インチ）にある。一実施形態では、コネクタC4の長さは、約1.7mm以上、約2.1mm以下の範囲（例えば、1.9mm）にある。コネクタC4の幅および/または長さは、所望の特性に応じて、1つ以上の周方向軸線に沿って、および/または、1つ以上の長手方向軸線に沿って変わり得ることが理解されるべきである。例えば、幅は、より剛性の大きいステントを得るために増大されてもよく、より柔軟なステントを得るために低減されてもよい。また、個々のコネクタC4の幅は、その長さに沿って変える（例えば、ステント構成要素U1, U2を接続する一方側または両側からコネクタC4の中央に向けて狭める、あるいは、ステント構成要素U1, U2を接続する一方側または両側からコネクタC4の中央に向けて幅を増大）ことができることが理解されるべきである。

30

40

【0068】

[0098] ステント110は、ステント110の両端の各々から延在する受入部材122を備えており、受入部材122は、ステント構成U2の各々から（例えば、図示されるよ

50

うに、前部で6つ、各側から3つ)延在している。一実施形態では、部材122は、ステント110の一方または両方の端部のところで、ステント構成U2の全てよりも少なく延在している。一実施形態では、部材122は、ステント110の一方または両方の端部のところで、1つ以上のステント構成要素U1から延在する。一実施形態では、部材122は、ステント110の一方または両方の端部のところで、ステント構成要素U1, U2の両方の1つ以上から延在する。受入部材122の数および位置についてのこのような変形形態は、図2Aおよび図2Bの受入部材22や、本明細書で説明される他のステント構造に対しても考えられる。受入部材122は、柱部124と、ステント構成要素U1から遠い側の部材122の端部のところに位置する拡大部126と、を備えている。拡大部126は、金、チタン、白金、および/または、他の適切なX線不透過性材料から形成されるX線不透過性要素を受け入れるようなサイズを有する穴または開口128を備えている。一実施形態では、受入部材122の柱部124の幅は、約0.0095インチであり、穴または開口128の直径は、約0.0145である。受入部材122は、ステント110の両端のところでその端部が周方向にステント構成要素の最も外側の端部と略整合するような長さを有している。ステント構成要素の最も外側の端部と受入部材とを整合させることによって、1つ以上のグラフト層を備える実施形態では、グラフト層(単数または複数)は、その両端を変えることなく、チューブの形態とすることができ、この場合、ステントの折畳および/または拡張の際に、受入部材は、グラフト層(単数または複数)のチューブ状の端部を支持する。図11Aおよび図11Bの受入部材は、本明細書で説明される他の任意のステント構造に組み入れることができることに留意されたい。

10

20

**【0069】**

[0099] 図11Bは、ステント110の上面図である。一実施形態では、ステント110は、レーザ加工されてステント構造を形成する金属またはポリマーのチューブから製造される。

**【0070】**

[0068] 本発明を特定のバリエーションおよび図に関して説明してきたが、当業者は、本発明は説明されたバリエーションまたは図に限定されないことが当業者には認識されるであろう。例えば、説明した任意のステント構造において、ステント構成要素および/またはコネクタの幅、長さ、および/または、厚みは、所望の性能を確保するために変えられ得る。さらに、上述した方法および工程が所定の順序で生じる所定の事象を示す場合、特定の工程の順序を変えてもよく、こうした変更は、本発明のバリエーションにしたがって行われるということが当業者には認識されるであろう。さらに、これらの工程のうち特定の工程は、可能である場合には並列プロセスで同時に行われてもよく、上述したように順次行われてもよい。したがって、特許請求の範囲に記載した本発明の開示または等価物の趣旨の範囲内にある本発明のバリエーションが存在する範囲において、本発明がこれらのバリエーションも同様に包含することが意図されている。

30

【 図 1 A 】

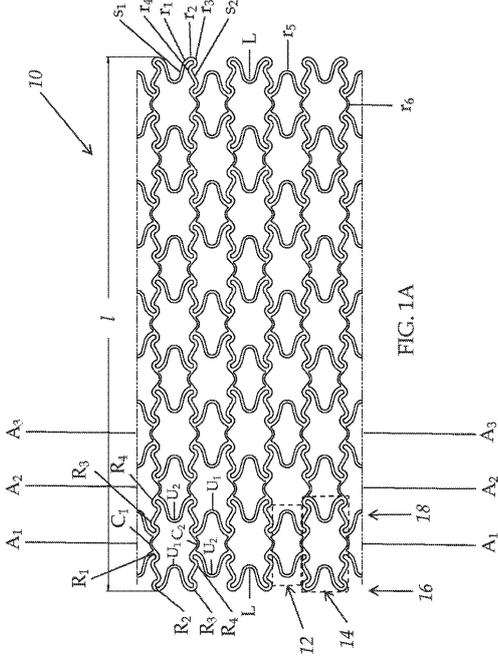


FIG. 1A

【 図 1 B 】

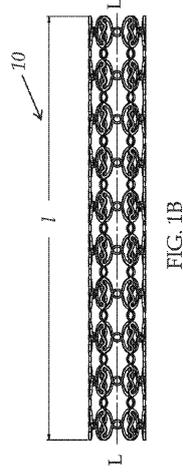


FIG. 1B

【 図 1 C 】

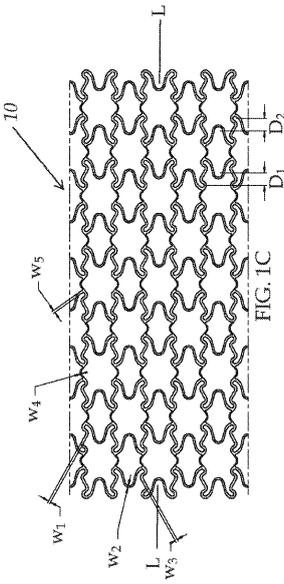


FIG. 1C

【 図 2 A 】

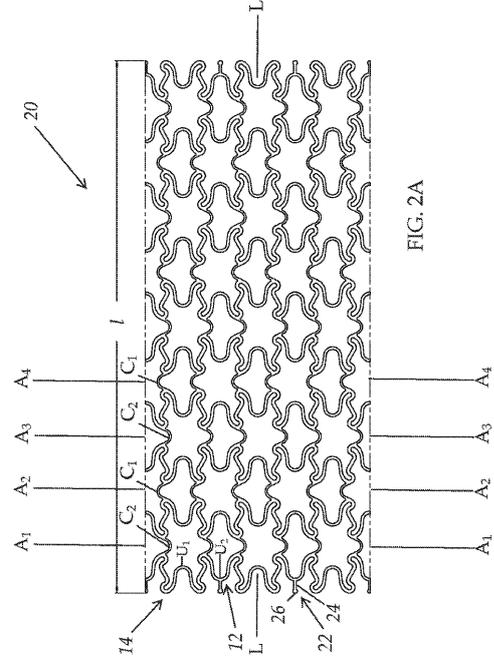


FIG. 2A

【 図 2 B 】

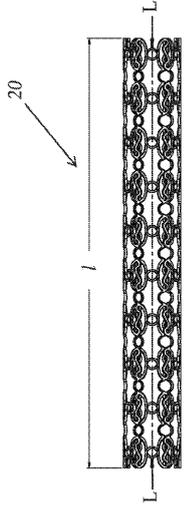


FIG. 2B

【 図 3 A 】

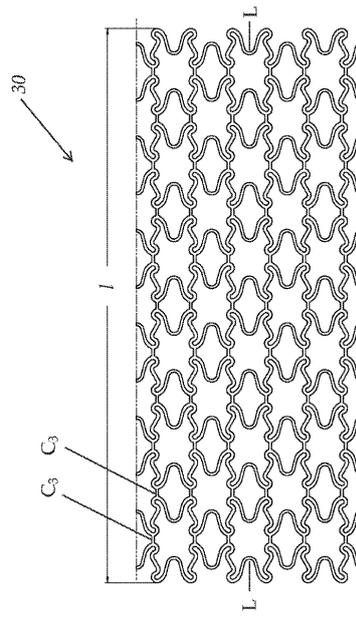


FIG. 3A

【 図 3 B 】

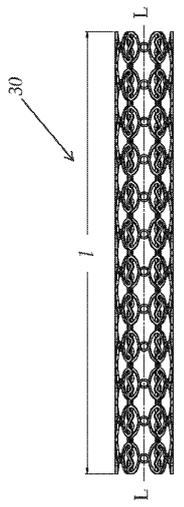


FIG. 3B

【 図 3 C 】

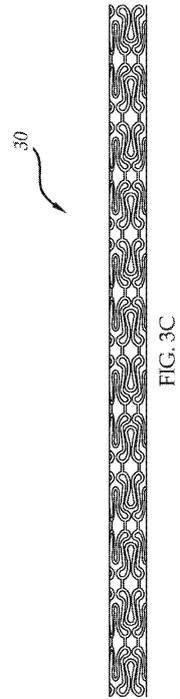


FIG. 3C

【 図 4 A 】

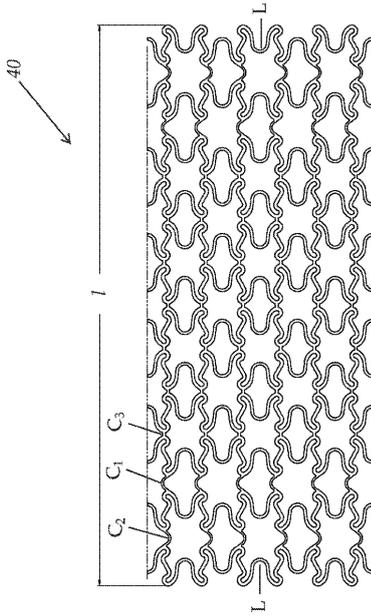


FIG. 4A

【 図 4 B 】

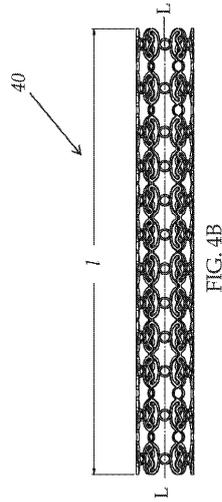


FIG. 4B

【 図 4 C 】

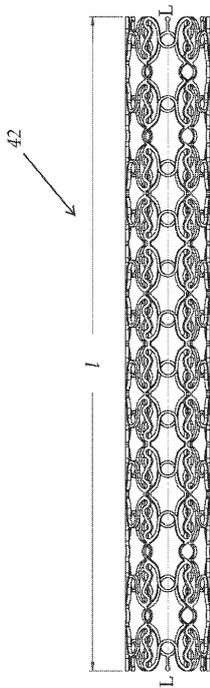


FIG. 4C

【 図 5 A 】

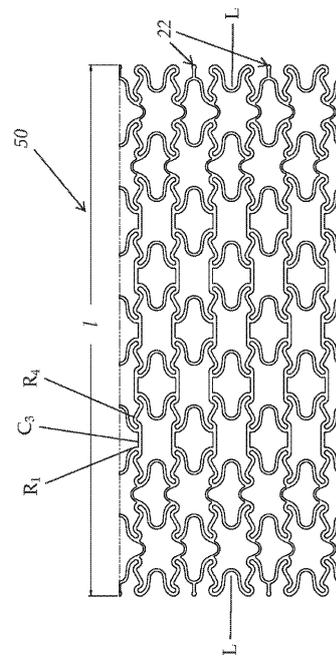


FIG. 5A

【 図 5 B 】

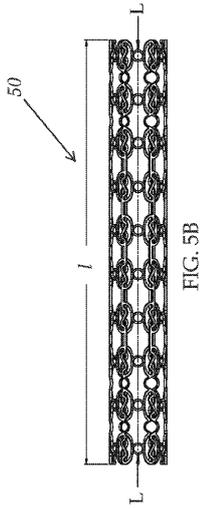


FIG. 5B

【 図 5 C 】

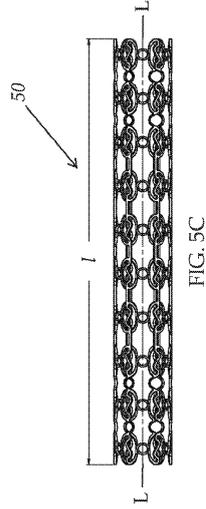


FIG. 5C

【 図 6 A 】

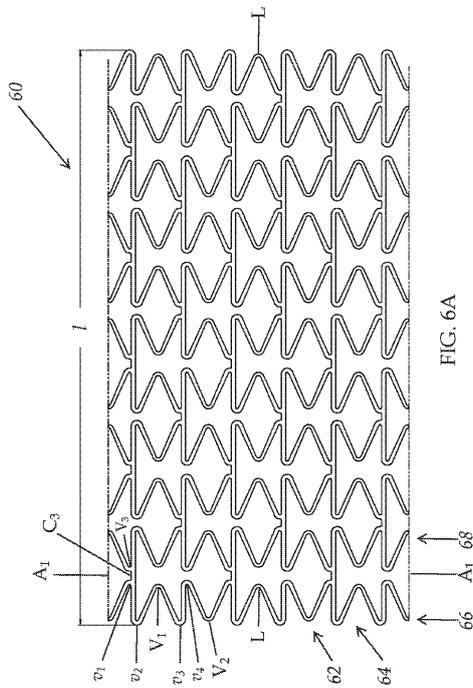


FIG. 6A

【 図 6 B 】

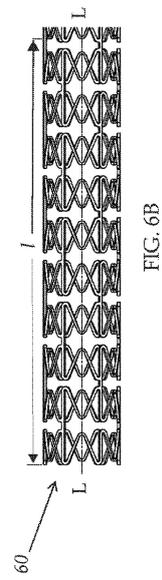
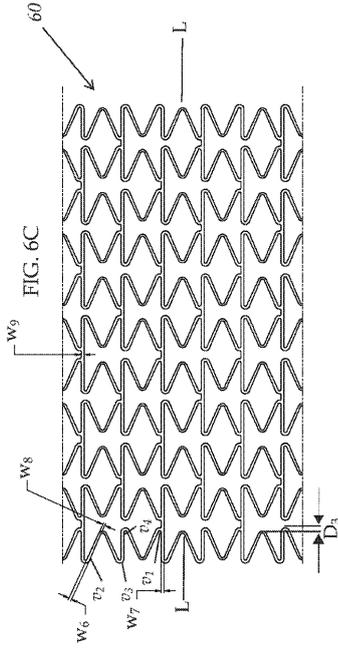
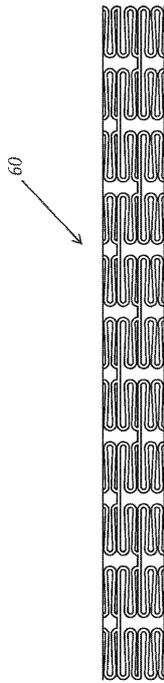


FIG. 6B

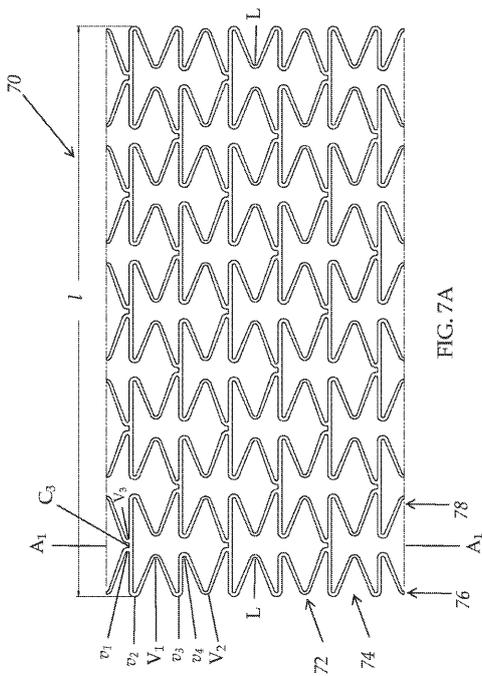
【 6 C 】



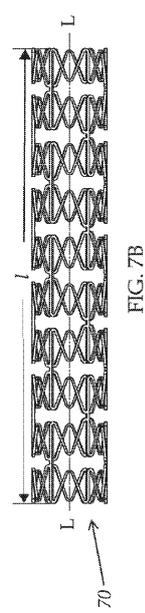
【 6 D 】



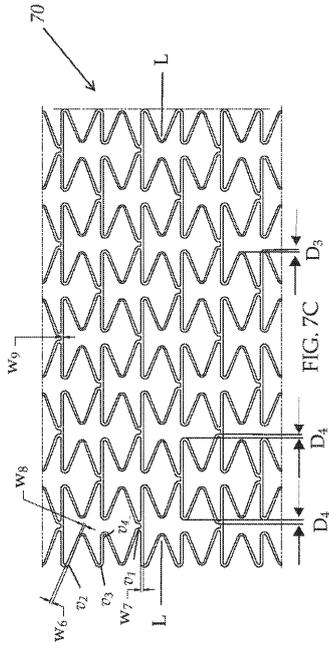
【 7 A 】



【 7 B 】



【 7 C 】



【 7 D 】

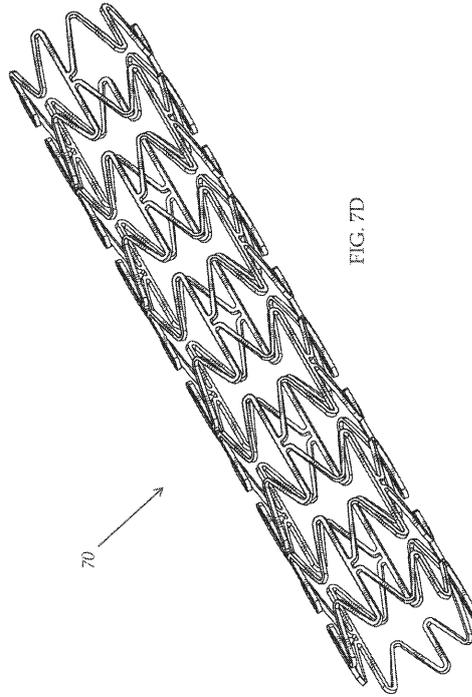


FIG. 7D

【 8 A 】

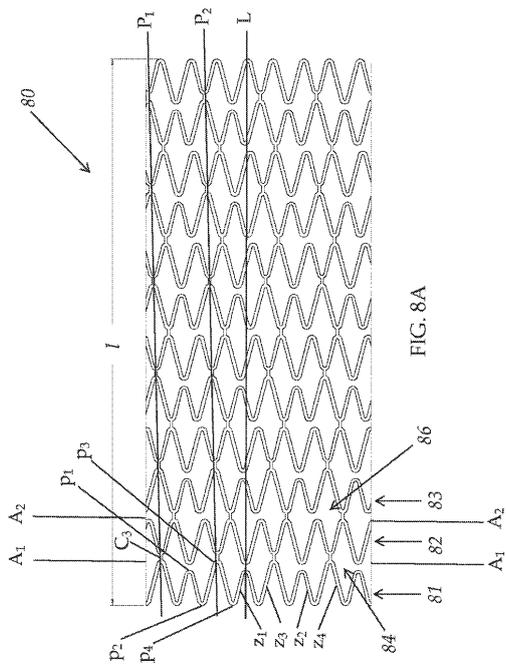


FIG. 8A

【 8 B 】

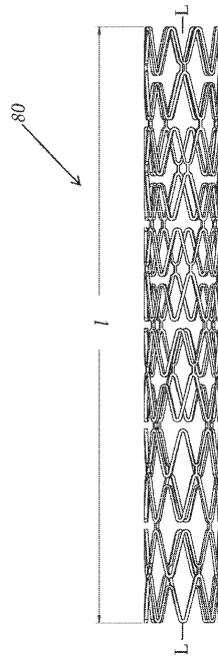
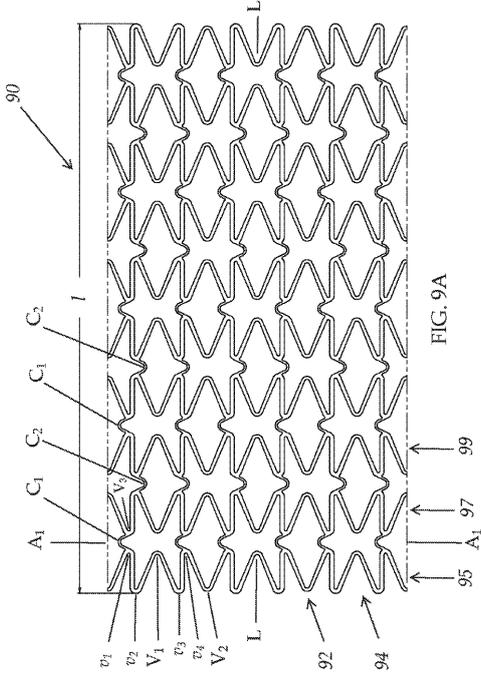
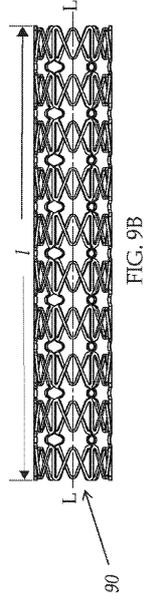


FIG. 8B

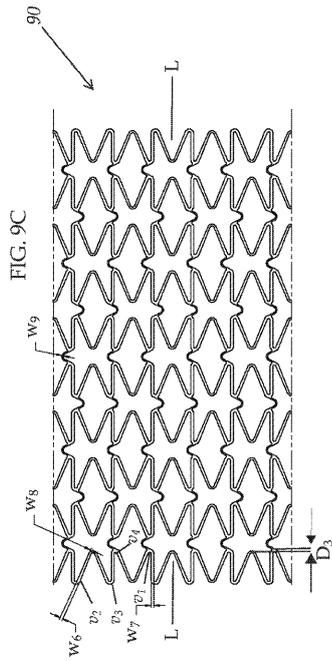
【 図 9 A 】



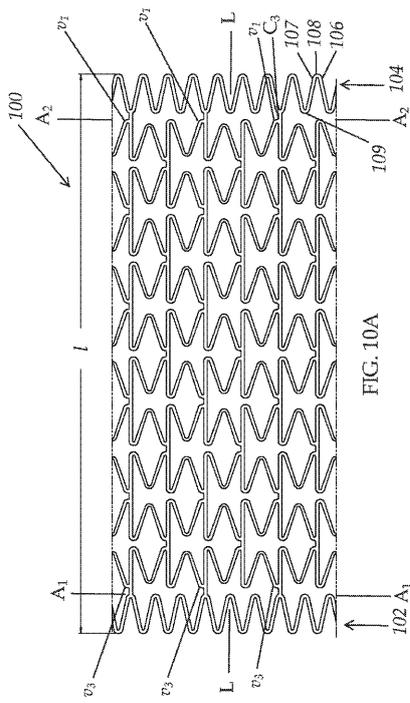
【 図 9 B 】



【 図 9 C 】



【 図 10 A 】



【 図 1 0 B 】

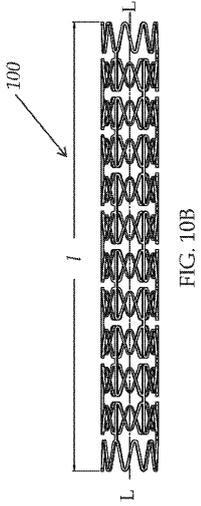


FIG. 10B

【 図 1 1 A 】

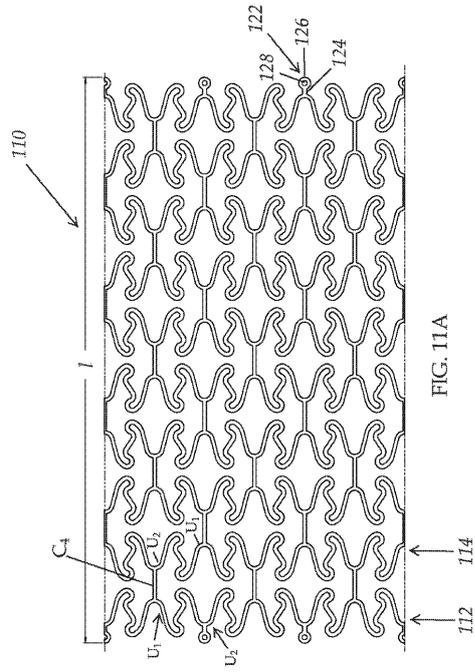


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

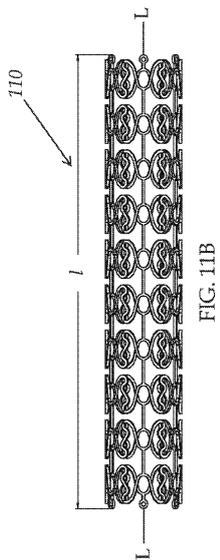


FIG. 11B

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

~~1013/05098~~ 22.07.2013  
International application No.  
PCT/US 13/30598

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/82 (2013.01) USPC - 623/1.15 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61F 2/82 (2013.01) USPC: 623/1.15 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC(8): A61F 2/06 USPC: 623/1.16, 1.1 (1.1-1.54) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google Scholar and Google: stent, prosthesis, prosthetic, intraluminal, arterial, intravenous, blood, vessel, v shape, U shape, R shape, S shape, curve, orientation, epife, expand, polytetrafluorethylene, narrow, taper, leg, sinter; space, gap, distance, width, radius, diameter, element		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2003/0040790 A1 (Furst) 27 February 2003 (27.02.2003), entire document, especially para [0016]-[0017], [0078]-[0084]; Fig. 3b and 8	1-11
Y	US 2002/0052647 A1 (Rolando et al) 02 May 2002 (02.05.2002), entire document, especially para [0067]-[0074]; Fig. 4	1-20
Y	US 2009/0187239 A1 (Goto) 23 July 2009 (23.07.2009), entire document, especially Fig. 1, 2 and 5; para [0031]	12-20
Y	US 5,749,880 A (Banas et al) 12 May 1998 (12.05.1998), entire document, especially col 13, ln 38 to col 14, ln 28	2-4
Y	WO 2011/040218 A1 (Kazuhiro et al) 07 April 2011 (07.04.2011), entire document, especially Fig. 4; para [0027]-[0030]	14
Y	US 2003/0158596 A1 (Ikeuchi et al) 21 August 2003 (21.08.2003), entire document, especially Fig. 7; para [0030]	20
A	US 6,811,566 B1 (Penn et al) 02 November 2004 (02.11.2004), entire document, especially col 7, ln 8 to col 11, ln 45	1-20
A	US 2011/0257727 A1 (Kim et al) 20 October 2011 (20.10.2011), entire document, especially Fig. 3; para [0050]-[0079]	1-20
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 09 July 2013 (09.07.2013)		Date of mailing of the international search report 22 JUL 2013
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

013/030598 22.07.2015

International application No.

PCT/US 13/30598

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 7,527,644 B2 (Mangliardi et al) 05 May 2009 (05.05.2009), entire document, especially col 4, ln 13 to col 6, ln 22	1-20
A	US 2002/0016623 A1 (Kula et al) 02 February 2002 (02.02.2002), entire document, especially para [0006]-[0007], [0042], [0046]-[0049]	1-20
A	US 7,806,918 B2 (Nissl et al) 05 October 2010 (05.10.2010), entire document, especially col 3, ln 1-55	1-20
A	US 2007/0213810 A1 (Newhauser et al.) 13 September 2007 (13.09.2007) Figs 1 and 9a; para [0053-0054]; para [0063]; Abstract	1-20
A	US 2001/0027339 A1 (Boatman) 4 October 2001 (04.10.2001) Fig 22; Figs 42-43; para [0111-0112]	1-20
A	US 2004/0230292 A1 (Moore) 18 November 2004 (18.11.2004), entire document, especially para [0041] and [0059]; Fig. 1	1-20

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US 13/30598 22.07.2013  
International application No.

PCT/US 13/30598

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  
see continuation sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
PCT/US 13/30598

Continuation of Box III

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: claims 1-11 directed to an intraluminal prosthesis having a stent architecture comprising repeating stent elements of v-shape.  
Group II: claims 12-20 directed to an intraluminal prosthesis having a stent architecture comprising repeating stent elements of r-shape and u-shape.

The groups of inventions above do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

**\* Special Technical Features:**

The special technical feature of the Group I claims is v-shaped stent elements connected by additional v-shaped elements. This special technical feature is not required in Group II.

The special technical feature of the Group II claims is r-shaped stent elements connected by u-shaped stent elements. This special technical feature is not required in Group I.

**\* Common Technical Features:**

Groups I-II share the technical features of an intraluminal prosthesis, comprising: a stent architecture comprising: a series of stent elements repeating along a circumferential axis, the stent elements being of a certain shape connected by other stent elements.

However, these shared technical features do not represent a contribution over the prior art, as anticipated by US 2004/0230292 A1 (Moore) which notably teaches an intraluminal prosthesis (Fig 1 and para [0002] of Moore generally teaches a stent; meanwhile para [0004] discloses the term 'stent' is intended to encompass any prosthesis for implementation within a lumen, i.e. an intraluminal prosthesis), comprising: a stent architecture (para [0042] teaches a strut architecture which gives the stent a repeating pattern) comprising: a series of stent elements repeating (para [0059] discloses an interlocking repeating pattern of 'butterfly' elements) along a circumferential axis (para [0058] discloses the stent structure has a longitudinal axis at A and Fig 1 shows that the repeating pattern occurs along this axis), the stent elements being of a certain shape (Fig 1; para [0059] discloses repeating butterfly-shaped elements 10) connected by other stent elements (Fig 1 shows that the elements 10 are connected by other elements 10; claim 1 more explicitly states that the repeating elements are interconnected in rows)

As the common features of an intraluminal prosthesis, comprising a stent architecture comprising a series of stent elements repeating along a circumferential axis, the stent elements being of a certain shape connected by other stent elements was known in the art at the time of the invention, this cannot be considered a special technical feature that would otherwise unify the groups.

Therefore, the listed inventions lack unity of invention under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100118902  
弁理士 山本 修

(74)代理人 100167243  
弁理士 上田 充

(72)発明者 チャンダズコ, アンジェイ・ジェイ  
アメリカ合衆国アリゾナ州 8 5 2 2 4 , チャンドラー, ノース・キャリエッジ・レーン 3 1 1

Fターム(参考) 4C097 AA15 BB01 DD01 EE06  
4C167 AA44 AA45 BB15 BB47 CC08 HH17 HH18