

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4332658号  
(P4332658)

(45) 発行日 平成21年9月16日(2009.9.16)

(24) 登録日 平成21年7月3日(2009.7.3)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02

請求項の数 55 (全 55 頁)

(21) 出願番号	特願2000-595614 (P2000-595614)	(73) 特許権者	591217403
(86) (22) 出願日	平成12年2月1日(2000.2.1)		ボード オブ リージェンツ, ザ ユニ
(65) 公表番号	特表2002-535076 (P2002-535076A)		バーシティ オブ テキサス システム
(43) 公表日	平成14年10月22日(2002.10.22)		BOARD OF REGENTS, TH
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/002582		E UNIVERSITY OF TEX
(87) 国際公開番号	W02000/044309		AS SYSTEM
(87) 国際公開日	平成12年8月3日(2000.8.3)		アメリカ合衆国 78701 テキサス
審査請求日	平成19年2月1日(2007.2.1)		オースティン ダブリュー. セブンス
(31) 優先権主張番号	60/118, 185		ストリート 201
(32) 優先日	平成11年2月1日(1999.2.1)	(74) 代理人	100102978
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 清水 初志
(31) 優先権主張番号	60/125, 192	(74) 代理人	100119507
(32) 優先日	平成11年3月18日(1999.3.18)		弁理士 刑部 俊
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100128048
			弁理士 新見 浩一
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 編込二又および三又ステントおよびその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

解剖学的構造体への移植に適するデバイスであって、

第 1 の脚部を画定する第 1 組の複数のワイヤであり、該第 1 の脚部は第 1 の末端部を有し、第 1 組の複数の前記ワイヤは直径 0 . 0 0 5 インチから約 0 . 0 1 1 インチである、ワイヤと、

第 2 の脚部を画定する第 2 組の複数のワイヤであり、第 2 の脚部は第 2 の末端部を有する、ワイヤと、

遠位端と基部とを有する共通ボディであり、前記共通ボディは、少なくとも第 1 組と第 2 組の複数のワイヤから形成され、前記共通ボディの基部は、両脚部の末端部に隣接し、且つ前記複数の組のうちの一つの組の少なくとも一つのワイヤの両端が前記共通ボディの遠位端に近接して位置し、前記共通ボディは前記共通ボディの中間で 180° 湾曲された場合に直径が 1 2 . 5 0 % を超えない値減少する、共通ボディ、  
とを含む、デバイス。

【請求項 2】

前記第 1 組と第 2 組の複数のワイヤは、ニチノールよりなる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記第 1 組と第 2 組の複数のワイヤは、FePt、FePd、又はFeNiCoTiよりなる、請求項 1 に記載のデバイス。

10

20

## 【請求項 4】

前記第1組と第2組の複数のワイヤは、FeNiC、FeMnSi又はFeMnSiCrNiよりなる、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項 5】

前記第1組と第2組の複数のワイヤの各々は、約0.005インチから約0.011インチのサイズの範囲の直径を有する、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項 6】

前記第1組の複数のワイヤは、少なくとも5本のワイヤを含む、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項 7】

前記脚部と前記共通ボディの両方は、実質的に均一な直径を有するチューブ形状である、請求項1に記載のデバイス。

10

## 【請求項 8】

前記脚部の内の少なくとも一つが手編みである、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項 9】

更に、少なくとも前記共通ボディに取り付けられる接木材料を備える、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項 10】

前記接木材料は、編まれたダクロンよりなる、請求項9に記載のデバイス。

## 【請求項 11】

前記接木材料は、ポリウレタンよりなる、請求項9に記載のデバイス。

20

## 【請求項 12】

前記接木材料はPTFEよりなる、請求項9に記載のデバイス。

## 【請求項 13】

ステントがさらに、第3の脚部を画定する第3組の複数のワイヤであり、第3の脚部は第3の末端部を有する、ワイヤを含み、ここで、前記共通ボディは、少なくとも第1組、第2組、及び第3組の複数のワイヤから形成され、前記共通ボディの基部は、前記三つの脚部それぞれの末端部に隣接する、請求項1のデバイス。

## 【請求項 14】

前記複数の組それぞれのワイヤは、ニチノールよりなる、請求項13に記載のデバイス。

30

## 【請求項 15】

前記第1組の複数のワイヤは、少なくとも5本のワイヤを含む、請求項13に記載のデバイス。

## 【請求項 16】

前記それぞれの脚部と前記共通ボディは、実質的に均一な直径を有するチューブ形状である、請求項13に記載のデバイス。

## 【請求項 17】

前記脚部の内の少なくとも一つが手編みである、請求項13に記載のデバイス。

40

## 【請求項 18】

更に、少なくとも前記共通ボディに取り付けられる接木材料を備える、請求項13に記載のデバイス。

## 【請求項 19】

前記接木材料は、編まれたダクロンよりなる、請求項18に記載のデバイス。

## 【請求項 20】

前記接木材料は、ポリウレタンよりなる、請求項18に記載のデバイス。

## 【請求項 21】

前記接木材料はPTFEよりなる、請求項18に記載のデバイス。

## 【請求項 22】

50

解剖学的構造体への移植に適するデバイスを形成するための方法であって、前記デバイスは、第1の脚部、第2の脚部、及び共通ボディを有し、各脚部は、端と末端部とを有し、前記共通ボディは、基部と遠位端を有し、

前記方法は、

第1組の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記ワイヤに第1の曲げ部を形成することを含み、前記第1の曲げ部は、前記第1の脚部の前記端を画定するように配置され、前記第1組の複数のワイヤの各々が2つの端を有し、

第2組の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記ワイヤに第2の曲げ部を形成することを含み、前記第2の曲げ部は、前記第2の脚部の前記端を画定するように配置され、前記第2組の複数のワイヤの各々が2つの端を有し、

前記第1組の複数のワイヤの端を編んで前記第1の脚部を形成することを含み、第1の脚部のワイヤは、お互いに、第1の脚部が軸方向に圧縮されたときに増大する、第1の複数の角度を形成し、それぞれの角度はその中で鈍角であり、

前記第2組の複数のワイヤの端を編んで前記第2の脚部を形成することを含み、

両方の組のワイヤの端をテンプレートのまわりに編んで前記共通ボディと前記デバイスとを形成することを含み、

前記テンプレートから取り外すことなく前記デバイスを加熱処理することを含み、

ここで、前記共通ボディの基部は、両脚部の前記末端部に隣接し、前記共通ボディは前記共通ボディの中間で180°湾曲された場合に直径が12.50%を超えない値減少する方法。

【請求項23】

前記第1の曲げ部がベントである、請求項22に記載の方法。

【請求項24】

前記第1の曲げ部がループである、請求項22に記載の方法。

【請求項25】

前記第1組と第2組の複数のワイヤはニチノールよりなる、請求項22に記載の方法。

【請求項26】

前記第1組と第2組の複数のワイヤの各々は、約0.005インチから約0.011インチのサイズ範囲の直径を有する、請求項22に記載の方法。

【請求項27】

前記第1組の複数のワイヤの端を編むことは手作業で行なわれる、請求項22に記載の方法。

【請求項28】

以下を含む、ステント及びステント送達システムの組合せ。

第1の脚部を画定する第1組の複数のワイヤであり、該第1の脚部は第1の末端部を有する、ワイヤ、

第2の脚部を画定する第2組の複数のワイヤであり、第2の脚部は第2の末端部を有する、ワイヤ、及び、

遠位端と基部とを有する共通ボディであり、前記共通ボディは、少なくとも第1組と第2組の複数のワイヤから形成され、前記共通ボディの基部は、両脚部の末端部に隣接し、且つ前記複数の組のうちの一つの組の少なくとも一つのワイヤの両端が前記共通ボディの遠位端に近接して位置する、共通ボディ、を含むステント、及び

前記ステントが着脱可能に結合している送達システムであり、前記送達システムが、前記ステントの第1の脚部の中に位置されている送達システムの脚部を有し、前記ステントの第2の脚部の中に位置されているもう一つの送達システムの脚部を有する、送達システム。

【請求項29】

前記第1組と第2組の複数のワイヤは、ニチノールよりなる、請求項28に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項30】

10

20

30

40

50

前記第1組と第2組の複数のワイヤは、FePt、FePd、又はFeNiCoTiよりなる、請求項28に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項31】

前記第1組と第2組の複数のワイヤは、FeNiC、FeMnSi又はFeMnSiCrNiよりなる、請求項28に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項32】

前記第1組と第2組の複数のワイヤの各々は、約0.005インチから約0.011インチのサイズの範囲の直径を有する、請求項28に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項33】

前記第1組の複数のワイヤは、少なくとも5本のワイヤを含む、請求項28に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項34】

前記脚部と前記共通ボディの両方は、実質的に均一な直径を有するチューブ形状である、請求項28に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項35】

前記脚部の内の少なくとも一つが手編みである、請求項28に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項36】

更に、少なくとも前記共通ボディに取り付けられる接木材料を備える、請求項28に記載のデバイス。

【請求項37】

前記接木材料は、編まれたダクロンよりなる、請求項36に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項38】

前記接木材料は、ポリウレタンよりなる、請求項36に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項39】

前記接木材料はPTFEよりなる、請求項36に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項40】

第1組のワイヤが編まれており、お互いが交差して第1組の角度を形成し、その中の少なくとも一つの角度が鈍角であり、かつ、第2組のワイヤが編まれており、お互いが交差して第2組の角度を形成し、その中の少なくとも一つの角度が鈍角である前記請求項28～39項のいずれか一項の、ステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項41】

ステントがさらに第3の脚部を画定する第3組の複数のワイヤであり、第3の脚部は第3の末端部を有する、ワイヤを含み、

ここで、前記共通ボディは、少なくとも第1組、第2組、及び第3組の複数のワイヤから形成され、前記共通ボディの基部は、前記三つの脚部それぞれの末端部に隣接する、請求項28のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項42】

前記複数の組それぞれのワイヤは、ニチノールよりなる、請求項41に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項43】

前記第1組の複数のワイヤは、少なくとも5本のワイヤを含む、請求項41に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

【請求項44】

前記それぞれの脚部と前記共通ボディは、実質的に均一な直径を有するチューブ形状である、請求項41に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

10

20

30

40

50

## 【請求項 45】

前記脚部の内の少なくとも一つが手編みである、請求項 41 に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

## 【請求項 46】

更に、少なくとも前記共通ボディに取り付けられる接木材料を備える、請求項 41 に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

## 【請求項 47】

前記接木材料は、編まれたダクロンよりなる、請求項 46 に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

## 【請求項 48】

前記接木材料は、ポリウレタンよりなる、請求項 46 に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

## 【請求項 49】

前記接木材料は P T F E よりなる、請求項 46 に記載のステント及びステント送達システムの組合せ。

## 【請求項 50】

ステント及びステント送達システムの組合せを形成するための方法であって、前記ステントは、第 1 の脚部、第 2 の脚部、及び共通ボディを有し、各脚部は、端と末端部とを有し、前記共通ボディは、基部と遠位端を有し、

前記方法は、

第 1 組の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記ワイヤに第 1 の曲げ部を形成することを含み、前記第 1 の曲げ部は、前記第 1 の脚部の前記端を画定するように配置され、前記第 1 組の複数のワイヤの各々が 2 つの端を有し、

第 2 組の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記ワイヤに第 2 の曲げ部を形成することを含み、前記第 2 の曲げ部は、前記第 2 の脚部の前記端を画定するように配置され、前記第 2 組の複数のワイヤの各々が 2 つの端を有し、

前記第 1 組の複数のワイヤの端を編んで前記第 1 の脚部を形成することを含み、

前記第 2 組の複数のワイヤの端を編んで前記第 2 の脚部を形成することを含み、

両方の組のワイヤの端を編んで前記共通ボディと前記デバイスとを形成することを含み、

ここで、前記共通ボディの基部は、両脚部の前記末端部に隣接し、前記ステントを送達システムに着脱可能に結合することを含み、前記送達システムが、前記ステントの第 1 の脚部の中に位置されている送達システムの脚部を有し、前記ステントの第 2 の脚部の中に位置されているもう一つの送達システムの脚部を有する、送達システムの脚部を有する、方法。

## 【請求項 51】

前記第 1 の曲げ部がベントである、請求項 50 に記載の方法。

## 【請求項 52】

前記第 1 の曲げ部がループである、請求項 50 に記載の方法。

## 【請求項 53】

前記第 1 組と第 2 組の複数のワイヤはニチノールよりなる、請求項 50 に記載の方法。

## 【請求項 54】

前記第 1 組と第 2 組の複数のワイヤの各々は、約 0 . 0 0 5 インチから約 0 . 0 1 1 インチのサイズ範囲の直径を有する、請求項 50 に記載の方法。

## 【請求項 55】

前記第 1 組の複数のワイヤの端を編むことは手作業で行なわれる、請求項 50 に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(発明の背景)

本発明は1999年2月1日出願の米国特許仮出願第60/118,185号および1999年3月18日出願の米国特許仮出願第60/125,192号から優先権の権利を享受する。これらの出願の開示すべては本出願に変更なく引用され組み込まれている。

【0002】

1. 技術分野

本発明は自動膨張式の二又ステントおよびこれを解剖学的構造体の二又構造部に装入する装置および方法に関する。

【0003】

2. 背景技術

管状解剖学的組織に生じる狭窄障害の治療に金属ステントを使用することについては、多くの研究で報告されている(Wallaceら1986; Palmaz, 1988; Milroyら、1989; Guntherら、1989; Rivingら、1989)。これらのステントの戴置は外科的処置よりも非侵襲的であり、かつ多くの固体チューブ機器に比して管内のスペースを多く確保できる。それゆえ金属ステントは解剖学的構造体の狭窄障害治療のため広く利用されてきた。直線部の障害および湾曲部の障害どちらの治療にも何種かのステントが利用されてきた(Gillamsら、1990)。

【0004】

直線円筒状ステントにはいくつかの制限がある。その主なものが二又部に生じた障害の治療である(Nashafら、1992)。直線状のステントをこれらの障害箇所に入れる方法については、一方ずつ入れる方法(Morita、1997)、切り抜け技術(Morita、1997)、T型構造の作成(Morita、1987)、Y型ステント(Fort、1997)、V型ステントの挿入(Schampaert、1996)など、さまざまな方法が考えられてきた。しかしながら、理想的な方法はいまだ確立されていない。というのも、市販されているステントは直線で円筒状のものしかないからである。

【0005】

加えて、こういったステントを血管の二又分岐部またはその近辺で利用すると、一次血管および/または二又部の分岐点の開放度に悪影響を及ぼす恐れがある。これは病巣部の転移、血管痙攣、内膜のはためきを伴う、または伴わない解離、血栓、塞栓症などの障害につながる恐れがある。例としては、二又血管または非血管部の障害は二つの直線円筒状のステントをY型にして二又部にかけるようにすることができる。一方のステントは長くしてYの一方の枝部と根元部を、もう一方のステントはこの長いステントに取り付け、Y字のもう一方の枝部を形成するようにする。この状態だと、この二つのステントの接合部で長い方のステントの網の目が血液や胆汁の良好な流れを妨げるため、短い方のステントの明白性が脅かされる。こういった接合方式では血栓を形成する傾向が高く、結果として血管系の閉塞、狭窄、胆汁系のうっ血、炎症、ついには胆汁系の閉塞が生じる。気管系では、粘液がたまり、重症の咳、感染症を惹き起し、その病巣部でガス交換ができなくなってしまう。

【0006】

(発明の開示)

本発明の一つの態様は、解剖学的構造体への移植に適するデバイスであって、第一の末端部を有する第一の脚部を固定する第一の複数のワイヤと、第二の末端部を有する第二の脚部を固定する第二の複数のワイヤと、遠位端と基部とを有する共通ボディと、を備えるが、これに限られたものではない。前記共通ボディは、少なくとも第一と第二の複数のワイヤから形成される。前記共通ボディの基部は、両脚部の末端部に隣接し、かつ前記複数のうちの一方の複数のワイヤからの少なくとも一つのワイヤの両端が前記共通ボディの遠位端に近接して(近くに)位置される。

【0007】

前記第一と第二の複数のワイヤは、FePt、FePd、またはFeNiCoTiよりなる。前記第一と第二の複数のワイヤは、FeNiC、FeMnSi、FeMnSiCrN

10

20

30

40

50

i よりなる。前記第一と第二の複数のワイヤの各々は、約 0.006 インチから約 0.014 インチのサイズ範囲の直径を有する。前記第一の複数のワイヤは、少なくとも 6 本のワイヤを含む。前記脚部と前記共通ボディの両方は、実質的に均一な直径を有するチューブ形状である。前記脚部の内の少なくとも一つが手編みである。前記脚部の内の少なくとも一つが機械編みである。このデバイスは更に、少なくとも前記共通ボディに取り付けられる接木材料を備えることもできる。前記接木材料は、編まれたダクロンよりなる。前記接木材料は、ポリウレタンよりなる。前記接木材料は、PTFEよりなる。

**【0008】**

本発明の別の態様は、ステントであって、第一の末端部を有する第一の脚部を形成するために編まれた第一の複数のフレキシブルチューブ状ストランドを備えるが、これに限られたものではない。前記複数の第一のフレキシブルチューブ状ストランドは、第一の複数の角度を形成するように互いに交差されている。前記角度の内の少なくとも一つが鈍角である。このステントはまた、第二の末端部を有する第二の脚部を形成するために編まれた第二の複数のフレキシブルチューブ状ストランドを備えるが、これに限られたものではない。前記複数の第二のフレキシブルチューブ状ストランドは、第二の複数の角度を形成するように互いに交差されている。前記角度の内の少なくとも一つが鈍角である。このステントはまた、共通部分を有する共通ボディを備えるが、これに限られたものではない。前記共通ボディは、少なくとも前記第一と第二の複数のフレキシブルチューブ状ストランドから形成されている。前記共通ボディの共通部分は、前記第一と第二の脚部の末端部に隣接する。

10

20

**【0009】**

前記第一と第二の複数の前記フレキシブルチューブ状ストランドは、ニチノールまたは生物分解可能フィラメントよりなる。

**【0010】**

本発明の別の態様はステントであって、第一の末端部を有する第一の脚部を固定する第一の複数のワイヤを備えるが、これに限られたものではない。このステントはまた、第二の末端部を有する第二の脚部を固定する第二の複数のワイヤを備えるが、これに限られたものではない。このステントはまた、第三の末端部を有する第三の脚部を固定する第三の複数のワイヤを備えるが、これに限られたものではない。このステントはまた、遠位端と基部とを有する共通ボディを備えるが、これに限られたものではない。前記共通ボディは、少なくとも第一と第二と第三の複数のワイヤから形成され、前記共通ボディの基部は前記三つの脚部の末端部に隣接する。

30

**【0011】**

前記複数の各々中の前記ワイヤはニチノールよりなる。前記第一の複数のワイヤは、少なくとも 5 本のワイヤを含む。前記脚部と前記共通ボディの各々は、実質的に均一な直径を有するチューブ形状である。前記脚部の少なくとも一つが手編みまたは機械編みである。このステントは更に、少なくとも前記共通ボディに取り付けられる接木材料を備えることもできる。前記接木材料は、編まれたダクロンよりなる。前記接木材料は、ポリウレタンよりなる。

**【0012】**

本発明の別の態様は、ステントであって、第一の軸と第一の端を有する第一の脚部を備えるが、これに限られたものではない。この脚部はまた、第一のセグメントと第二のセグメントを有する第一のワイヤよりなるが、これに限られたものではない。これらのセグメントは、第一の脚部の第一の端に近接して位置する第一のワイヤの曲がりによって分離され、前記第一のセグメントは、前記第一の脚部の第一の端から離れるように前記第一の軸回りに第一の方向へ螺旋状に延出し、前記第二のセグメントは、前記第一の脚部の第一の端から離れるように前記第一の軸回りに第二の方向へ螺旋状に延出し、前記第一のセグメントと前記第二のセグメントが前記第一の複数の位置において互いに交差する。このステントはまた、第二の軸と第二の端を有する第二の脚部を備えるが、これに限られたものではない。この第二の脚部はまた、第一のセグメントと第二のセグメントを有する第二のワイ

40

50

ヤよりなるが、これに限られたものではない。これらのセグメントは、第二の脚部の第二の端に近接して位置する第二のワイヤの曲がりによって分離され、前記第二のワイヤの第一のセグメントは、前記第二の脚部の第二の端から離れるように前記第二の軸回りに第一の方向へ螺旋状に延出し、前記第二のワイヤの前記第二のセグメントは、前記第二の脚部の第二の端から離れるように前記第二の軸回りに第二の方向へ螺旋状に延出し、前記第一のセグメントと前記第二のセグメントが前記第二の複数の位置において互いに交差する。このステントはまた、前記ワイヤの各々の少なくとも一端から形成される共通ボディを備えるが、これに限られたものではない。

【 0 0 1 3 】

前記第一のワイヤの前記第一のセグメントは、前記第一の複数の位置の内の少なくとも一つの位置で前記第一のワイヤの前記第二のセグメントよりも前記第一の軸から更に遠くに位置される。前記第一のワイヤの前記第一のセグメントは、前記第一の複数の各位置で前記第一のワイヤの前記第二のセグメントよりも前記第一の軸から更に遠くに位置される。前記第一と第二のワイヤはニチノールよりなる。

10

【 0 0 1 4 】

本発明の一つの態様は、解剖学的構造体への移植に適するデバイスを生成するための方法であって、前記デバイスは、第一の脚部、第二の脚部および共通ボディを備える。各脚部は、端と末端部とを有す。前記共通ボディは、基部と末端部を有す。この方法は、第一の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記ワイヤに第一の曲げ部を生成することを含むが、これに限られたものではない。前記第一の曲げ部は、前記第一の脚部の前記端を固定するように配置される。前記第一の複数のワイヤの各々は二つの端を有す。この方法はまた、第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記ワイヤに第二の曲げ部を生成することを含むが、これに限られたものではない。前記第二の曲げ部は、前記第二の脚部の前記端を固定するように配置される。前記第二の複数のワイヤの各々は二つの端を有す。この方法はまた、前記第一の複数のワイヤの端を編んで前記第一の脚部を生成すること、前記第二の複数のワイヤの端を編んで前記第二の脚部を生成すること、両方の複数のワイヤの端を編んで前記共通ボディと前記デバイスとを生成することを含むが、これに限られたものではない。前記共通ボディの基部は、両脚部の末端部に隣接する。

20

【 0 0 1 5 】

前記第一の曲げ部はベンドまたはループである。前記第一と第二の複数のワイヤはニチノールよりなる。前記第一と第二の複数のワイヤの各々は、約 0 . 0 0 6 インチから約 0 . 0 1 4 インチのサイズ範囲の直径を有する。前記第一の複数のワイヤの端を編むことは手編みか機械編みで行われる。

30

【 0 0 1 6 】

本発明の一つの態様は、ステントを生成するための方法であって、前記ステントは、第一の脚部、第二の脚部および共通ボディを備える。各脚部は、端と末端部とを有す。前記共通ボディは、基部と末端部を有す。この方法は、第一のテンプレート突起、基部端、遠位端を有する第一のテンプレートを含む編みこみシステムを含むが、これに限られたものではない。この方法はまた第一の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記第一のテンプレート突起に巻きつけてワイヤに第一の曲げ部を生成することを含むが、これに限られたものではない。前記第一の曲げ部は、前記第一の脚部の前記端を固定するように配置される。前記第一の複数のワイヤの各々は二つの端を有す。この方法はまた第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げてワイヤに第二の曲げ部を生成することを含むが、これに限られたものではない。前記第二の曲げ部は、前記第二の脚部の前記端を固定するように配置される。前記第二の複数のワイヤの各々は二つの端を有す。この方法はまた、前記第一の複数のワイヤの端を編んで前記第一の脚部を生成すること、前記第二の複数のワイヤの端を編んで前記第二の脚部を生成すること、両方の複数のワイヤの端を編んで前記共通ボディと前記ステントとを生成することを含むが、これに限られたものではない。前記共通ボディの基部は、両脚部の末端部に隣接する。

40

【 0 0 1 7 】

50



この編み込みシステムはまた、第二のテンプレート突起、基部端、遠位端を有する第二のテンプレート、第三のテンプレート突起、基部端、遠位端を有する第三のテンプレートを含むが、これに限られたものではない。第一、第二のテンプレートの末端部は第三のテンプレートの基部端内に位置されることができる。前記第二の複数のワイヤ内のワイヤを曲げる工程では第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記第二のテンプレート突起に巻きつけてワイヤに第二の曲げ部を生成することを含む。前記第一、第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤ端を編みこむ工程では、前記第一、第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤ端を前記第三のテンプレート突起に巻きつけて編み込み、共通ボディとステントを生成することを含む。

**【 0 0 1 8 】**

この編み込みシステムはまた、基部端、遠位端、第二のテンプレート回りで前記基部端の近辺（近く）に配置された第二のテンプレート突起、および、第二のテンプレートの基部端と遠位端間に位置された開口部を有する第二のテンプレートを含むが、これに限られたものではない。前記開口部は前記第一のテンプレートの前記末端部を受け入れるよう構成されている。前記第二の複数のワイヤ内のワイヤを曲げる工程では第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤを曲げて前記第二のテンプレート突起に巻きつけてワイヤに第二の曲げ部を生成することを含む。前記第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤ端を編みこむ工程では、前記第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤ端を前記開口部に近い前記第二のテンプレート部分に巻きつけて編み込み、第二の脚部を生成することを含む。前記第一、第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤ端を編みこむ工程では、前記第一、第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤ端を前記開口部から離れた前記第二のテンプレート部分に巻きつけて編み込み共通ボディとステントを生成することを含む。

**【 0 0 1 9 】**

第一のテンプレート突起は、第一のテンプレートに契合したリングに取り付けられたピンである。この方法はまた第一の複数のワイヤ中の前記ワイヤを前記第一のテンプレートで確保することを含むが、これに限られたものではない。この方法はまた第一、第二の複数のワイヤ中の前記ワイヤ端で閉鎖構造を形成することを含むが、これに限られたものではない。この閉鎖構造は共通ボディの末端部を規定するよう配置されている。この方法はまた前記ステント、第一のテンプレートを加熱することを含むが、これに限られたものではない。

**【 0 0 2 0 】**

以下の図面は本明細書の部分をなし、本発明のいくつかの態様を示すため含まれたものである。本発明はここに示された具体例の説明とともにこれらの図面を参照することにより理解することができる。

**【 0 0 2 1 】**

（具体例の詳細な説明）

図 1 A に示すとおり、本発明はステント 1 0 からなり、これは共通主要ボディ 2 0 と付属品一つからなる 2 つの脚部 3 0 を含む。放射状に膨張可能でフレキシブルなチューブ状のステント本体は平編法で形成できる。平編ワイヤの構成は図 1 B に示す。以下のほとんどの部分で述べるとおり、編み方は二つの別々のまっすぐなテンプレートでまず脚部 3 0 を形成することから始め、続いて一つのまっすぐなテンプレートで共通ボディ 2 0 を形成する。ステント 1 0 はニチノールワイヤよりなり、ニチノールの優れた弾力性を享受できる。本発明の 1 実施例では、ニチノールは 5 5 - 5 6 % のニッケルおよび約 4 5 - 4 4 % のチタンからなる（カリフォルニア州サンタクララのシェイプ・メモリ・アプリケーション社より発売）。ステント 1 0 はまた優れた弾力性またはこれに近い弾力性を有す材料なら何からでも製造可能であることはもちろんである。たとえば F e P t、F e P d、F e N i C o T i などの熱弾力性マルテンサイト変態する形状記憶合金、同様に F e N i C、F e M n S i、F e M n S i C r N i などの応力誘導マルテンサイトによる形状記憶効果を持つ材料も利用できる。

**【 0 0 2 2 】**

図1に示すように、脚部30の端15は複数の閉鎖構造を有する。これら閉鎖構造は、小さく閉じたループ45またはベンド50のどちらでもよい。ベンド50と小さく閉じたループ45はどちらもワイヤ40をワイヤの曲げ部の間の選択した箇所でワイヤを曲げることによって形成できる。多くの場合、ベンドまたは小さく閉じたループの選択箇所はワイヤ40の中間点に近い。この閉鎖構造、たとえば曲げることによって形成される閉鎖構造は、ワイヤの端を閉じないままにしておく場合に比べ、チューブ構造に貫通、穿孔などの損傷を与える可能性が少ないため有益である。

#### 【0023】

更に、米国特許第4,655,771号から本明細書に参考として組み込まれたWallsten(1987)に開示されたステント(以下このステントを「Wallstent」と称す)などのワイヤの端を閉じないままにしてある編デバイスに比して、ループ45およびベンド50は多くの、そのうちいくつかは予期しない重要な利点を有している。例えば、Wallsten特許はWallstentの閉じないままの先鋭な自由ワイヤ端は潜在的に組織を損傷する危険を有していると野明確な認識において、これを保護すべきであると認めている。Wallsten特許はU型部品を自由ワイヤ端に熱溶接、接着などによって取り付け、これらをつなげる等、こういった危険を減ずるための方法を提示している。これら提示された方法は時間がかかり、結果として高価である。以下、ほとんどの部分で述べるとおり、本発明の二又ステントのループ45またはベンド50を作るときはそういった手間をかける必要がない。

#### 【0024】

更に、これらWallsten特許に開示された方法は本発明の二又ステントのループ45またはベンド50よりも機械的欠陥を惹き起しやすい。例えば、溶接はクラック(これは不均等な凝固、凹凸のある接合面などにより生じる)、ポイド、その他多孔性に起因する異常、インクルージョン(スラッグ、酸化などを含む)などの異常が溶接された金属に生じやすいため、応力が集中し、溶接接合点で欠陥が生じる可能性が非常に高くなる。反して、ループ45およびベンド50の緩やかな湾曲と折曲はこういった応力を惹き起すことはまったくなく、結果として溶接に比べ欠陥を起こす可能性は非常に低い。

#### 【0025】

Wallsten特許はまたこれらの自由ワイヤ端の接着を提示しているが、構造的には溶接よりも一体性が低い。自由ワイヤ端間の接合は、接着剤と使用した金属間の表面張力と同じだけの強さしか持たないためである。結論としては接着による形成方法は前記の異常を生じる溶接よりなお欠陥を惹き起しやすい。

#### 【0026】

同様に、Wallsten特許はまず電気抵抗熱の利用でステントを囲むリング内にこれらの自由ワイヤ端の交差点を溶接し、次に制御された熱による軽量プラスチック変形で自由ワイヤ端を溶接されたリングの内側に折り曲げる方法を開示している。この方法は溶接により前述した異常が惹き起されるばかりか、加熱中に自由ワイヤ端が内側に折りたたまれる接合部に応力がかかる可能性がある。そのため、溶接だけによる場合よりも欠陥が生じやすいという意味においては、この接合も接着による接合同様である。

#### 【0027】

結論としては、本発明の編二又ステントのループ45およびベンド50を形成するのに利用される緩やかな湾曲と折曲はより安全な端部を持つデバイスを提供する。すなわち、意図せずに配送された先の組織壁を穿孔および損傷する自由ワイヤ端がなく、溶接または接着によって接合された自由ワイヤ端に比べ、ループ45またはベンド50は欠陥を起こす可能性が低く、また複数の溶接または接着などの接合をするための時間のかかる作業がない。更に、閉鎖構造55(以下更に詳細に説明)はWallsten特許で提示された方法(溶接など)によっても補強可能であるが、本発明の編二又ステントは本発明のステントの脚部の端部などベンドまたはループなどの方法を適用する場所が非常に少ないということである(これは特に、同サイズのWallstentsを形成するのに必要なワイヤに比べ本発明のステントの脚部を形成するワイヤが一般的に少ない、たとえばWallst

10

20

30

40

50

t e n t sを形成するのに2本必要とすれば本発明では1本、というようなことを考えた場合に明確である)。結論として、本発明の編デバイスによって機械的欠陥の可能性が低くなったということである。

【0028】

前記利点に加え、ループ45およびベンド50はWallstent特許に開示された前記改良自由ワイヤ端に勝る予期せぬ効果を有している。例えば、発明者らは本発明の編二又ステントの脚部の一つメッシュが、同サイズのWallstentのメッシュを形成するのに必要なワイヤに比べ少なくすむ(Wallstentを形成するのに2本必要とすれば本発明では1本)事を発見した。したがって、メッシュの目(図1の角a。以下で詳述)を細かくするだけで、あるサイズの本発明の編二又ステントの脚部の一つの拡張力が、同サイズのWallstentの拡張力を維持するため必要なワイヤより少ないワイヤで維持できるのである。同様に、発明者らは同様の効果がメッシュの目を調節してもしなくてもワイヤの直径を大きくすることにより得られることを発見した。したがって、本発明の編二又ステントの脚部を形成するのに必要な金属が、同サイズの、たとえばWallstentの編ステントに必要な量より少なくすむということである。必要な金属が少なくすむということはコスト削減が可能であるということであり、また患者が血栓及び/または再狭窄にかかる可能性が少ないということでもある。結論として、本発明の編二又ステントの脚部のサイズ、折り目の細かさは事実上無制限ということであり、これによって適用範囲が広がるのである。

【0029】

更に発明者らは本発明の編二又ステントを折り曲げる際、収縮が起こらず、また本発明の編二又ステントの脚部または共通ボディの直径が大きくなることもないことを発見した。したがって、曲がりくねった解剖学的構造体の中での正確かつ予定通りの位置決めが、たとえばWallstentなど、折り曲げる際に収縮したり直径が大きくなる他の編ステントに比べて、本発明の編二又ステントは容易であるということである。例えば、密に編んだ本発明の編二又ステントの脚部は、その先から共通ボディまでの長さが2.5cm(図1A参照)、直径10mm、10本の0.006インチのワイヤから形成されているが、脚部の端部15を最大で共通ボディにつくまで折り曲げる。この最大折り曲げ時に、収縮が起こらず、直径が大きくなることもない。対して、発明者らが24本の0.005インチのワイヤから形成されたWallstentで同様に計測を行ったところ、脚部長さが6cm、直径9mmであった。しかし、同様の作業を行ったところ、Wallstentは直径が10%増加し、いくらかの収縮も起こった。したがって、長さとの比は、これらのステントでそれぞれ2.5と6.6ということになった。

【0030】

少なくとも5本のワイヤ(使用されるワイヤの数はnとする)がステント10の脚部30それぞれを形成する複数のワイヤとして使用される。この脚部30それぞれを形成するワイヤ数は変更できる。図1Aに示すとおり、ステント10の脚部30と共通ボディ20を形成するワイヤ40は、さまざまな位置でさまざまな角度で交互に交差している。交差するワイヤ間の角度は鈍角、すなわち、90°以上が望ましい(図1Aの角a参照)。しかしながら、鋭角もまた利用することができる。1例では、腸骨動脈などに適用するため約150°に設定してある。別の例では、胆汁系(腫瘍障害など)などに適用するため約160°に設定してある。また別の例では、上大静脈(障害のある場所など)などに適用するため約170°に設定してある。角度aは二又ステントの脚部および共通ボディの望ましい放射(すなわち拡張)力が増加するに従い増加する。さらに、二又ステントの脚部および共通ボディの放射力は、一般に使用するワイヤの直径が増加するに従い増加する。そのため、角度aは使用するワイヤの直径が増加する一方一定に保たれる。結果として、二又ステントの脚部および共通ボディの放射力は増加する。編みは隣接しており、すなわち共通ボディの編みは二つの脚部の編みと共通ボディ20(二又部)の基部端25の底線からなっており、2n本のワイヤ(同数のワイヤが各脚部に使用されていると仮定)が二又ステント10の共通ボディ20に使用されている。図からわかるように、脚部30の末端

10

20

30

40

50

部 3 2 は共通ボディ 2 0 の基部端 2 5 に隣接して位置している。閉鎖構造 5 5 を形成するため、共通ボディ 2 0 の末梢または先端部 2 8 (ステント冠) においてワイヤ端 4 2 が組み合わされる。共通ボディ 2 0 は少なくとも脚部 3 0 を形成しているワイヤから形成されているため、脚部それぞれから出ている少なくとも一本のワイヤ端の双方の端部は、共通ボディ 2 0 の末端部 2 8 に近接して位置している。ワイヤ 4 0 は、デバイスの目的によって約 0 . 0 0 5 インチから約 0 . 0 1 5 インチの直径を有す。

#### 【 0 0 3 1 】

ここで、「末端部」「基部」といった用語は、比較によるものにすぎない。発明者らはこの用語によって何らの制限も設けるものではない。例えば、図 1 A について述べたように、共通ボディ 2 0 の端部 2 5 は「基部」として述べ、共通ボディ 2 0 の端部 2 8 は「末端部」として述べている。この文脈では、他の全ての文脈と同様に、単に図の観察者、ステントを乗せるデリバリデバイスのオペレータ、その他への近接関係を示しているだけである。したがって、端部 2 5 は端部 2 8 よりも図 1 A の観察者に近いため端部 2 5 は「基部」として述べ、端部 2 8 は「末端部」として述べたものである。同様に、図 5 について後述するように、ステント 1 0 の向きは図 5 では図 1 A に示したものと逆になっている。したがって、図 5 で後述するが、鞘 1 9 0 はステントの「基部」端の上に向いている。この同じ端部は図 1 A では「末端部」端 2 8 として示されている。

#### 【 0 0 3 2 】

二又ステント 1 0 もまた二つのワイヤから形成されている。図 1 C で示されているように、脚部 3 0 は軸部 3 1 および端部 1 5 (これは基部端としてあらわす) を有している。脚部それぞれは単独ワイヤ 4 0 から形成されているように示されている。単独ワイヤ 4 0 の第一のセグメント 4 6 は、単独ワイヤ 4 0 の第二のセグメント 4 7 からワイヤの曲げ部 (ループ 4 5 において。しかしベンド 5 0 でも可) によって分離されている。これらのセグメントは、脚部 3 0 の端部 1 5 に近接して位置している。図 1 C に見られるように、第一のセグメント 4 6 は、脚部の端部 1 5 から離れるように軸 3 1 回りに第一の方向へ螺旋状に伸びている。同様に、第二のセグメント 4 7 は、脚部の端部 1 5 から離れるように軸 3 1 回りに第二の方向へ螺旋状に延出している。第一のセグメント 4 6 は第二のセグメント 4 7 と複数の位置 4 8 において互いに交差している。図 1 C に示すように、この位置 4 8 がループ 4 9 を規定しており、ループが隣接するように互いに接している。ループ 4 9 は、第一のループと最後のループを除き、各々点 すなわち、位置 4 8 を二つのループで共有しているため、「隣接」している。

#### 【 0 0 3 3 】

更に図 1 C を見ると、第二のセグメント 4 7 の端部 4 2 は脚部 3 0 の末端部、基本ボディ 2 0 の基部に近接して位置している。これら端部 4 2 は (図に示すように) 互いに離れて、あるいは互いに組み合わされて (後述するが図では不指示) 閉鎖構造を形成している。第一のセグメント 4 6 の端部 4 2 は図 1 C に示すように、基本ボディ 2 0 を形成するよう示されている。第一のセグメント 4 6 は、脚部 3 0 を形成するワイヤの第一のセグメントと第二のセグメントが軸 3 1 周りに配されていると同様、基本ボディ 2 0 の軸 2 1 周りに配されている。第一のセグメント 4 6 は複数の位置 4 8 において互いに交差している。脚部 3 0 と同様、この位置 4 8 がループ 4 9 を規定しており、ループが隣接するように互いに接している。第一のセグメント 4 6 の端部 4 2 は互いに組み合わされて閉鎖構造 5 5 を形成している。

#### 【 0 0 3 4 】

第一および第二のセグメント 4 6、4 7 は互いに軸 3 1 を置いて独立して配置されている。図 1 C に示すように、第一のセグメント 4 6 は、一つおきの位置 4 8 で第二のセグメント 4 7 よりも軸 3 1 から更に遠くに位置されている。図には示さないが、当業者なら開示の内容から理解するとおり、第一のセグメント 4 6 は、すべての位置 4 8 で第二のセグメント 4 7 よりも軸 3 1 から更に遠くに位置されている。これは第一のセグメント 4 6 と軸 2 1 の関係についてもいえる。

#### 【 0 0 3 5 】

10

20

30

40

50

図1Cに示すように、ステント10の例では、ループ49は脚部30と共通ボディ20のための二つのグループの平面（不図示）を含む一連の平面内にある。このグループの一方は第一、第三、第五、などのループ49を通っている平面を有しており、もう一方は第二、第四、第六、などのループ49を通っている平面を有している。それぞれのグループの平面はほぼ互いに平行している。加えて、本体10が束縛されていない状態で、一方のグループの平面はもう一方のグループ（これが脚部のものか共通ボディのものかが問題）の平面と $0^{\circ}$  -  $45^{\circ}$ の範囲の鋭角で交差している。更に、軸31と21は一般的にステント10の脚部30と共通ボディ20のためのループ49各々の中心を通っている。

#### 【0036】

代表的な例では、ステント10の脚部30は、手編みや機械編みを含むさまざまな平編方法によって形成されている。以下に述べる工程は本発明による平編の代表的な例である。図11に示すように、ステントの脚部の選択された直径に相当する直径を有するテンプレート300が配されている。テンプレートの上面にはホール302がその周面に沿って形成されている。ピン304はテンプレートの表面を越えて反対側に伸びるようこのホールを貫通している。図11に見られるように、ワイヤ40はこのピンの周囲でほぼその中点で折り曲げられている。この曲げが図に示されるようにベンド50を形成し、あるいはワイヤがこのピンの周囲に巻き付けられて小口径ループ45（不図示）を形成する。脚部30の例では、小口径ループ45またはベンド50の角17（図1A）は $90^{\circ}$ より小さい。更に典型的な脚部30の例では、角17は $90^{\circ}$ 以上であり、 $180^{\circ}$ 以下である。

#### 【0037】

図11では2つのピンしか示していないが、これは単に図を明確にするためのもので、目的のため最適なワイヤの数を示したものではない。代表的な例では、テンプレート300は真鍮または銅で形成されているが、後述する治療温度に耐えられる材質であればどんなもので形成されていてもよい。同様に、代表的な例では、ピン304はステンレスで形成されているが、同様に適した材質であればどんなもので形成されていてもよい。このピンは治療温度に耐えられる方法、たとえば前形成、溶接や縫込みによる取付けなどの方法により、代表的テンプレートによって支持されているものである。

#### 【0038】

図12に示すように、ワイヤがピン周囲で曲げられた後、ワイヤは、もともとのまっすぐで曲げられていない状態に戻ってしまうことを防ぐためテンプレートによって確保される。これにはニチノールなど優れた弾力性を有したワイヤを使用することが必要である（後述）。図12において、ワイヤ40は、テンプレートの外部に対しワイヤ40を確保するよう確保用ワイヤ306で周囲に巻きつけられるよう確保される。代表的な例では銅が確保用ワイヤ306として使用されるが、後述する約 $500^{\circ}$ の治療温度に耐えられる材質であればどんなもので形成されていてもよい。ワイヤが確保された後、小さな錘360（図15参照）が縛るなど適した方法でワイヤの自由端に取り付けられる。代表的な例では約 $50 - 100$  gの質量を有した錘が約 $0.005$ インチから約 $0.011$ インチの直径を有すワイヤに一般的に用いられる。しかしながら、ワイヤが平編みの最中（後述）張力を維持する限り（すなわち直線状であること）、また中心に適切にバランスを取れる限り（後述）、その他の質量を有する錘も選択できる。

#### 【0039】

図13に示すように、円板320を有するスタンド330は開口部325が形成されている。この開口部の直径はテンプレートの直径による。代表的な例では、直径約 $4.5$  cmの開口部が直径 $1.0$  cmのテンプレートとともに一般的に利用されている。しかしながら、さらにテンプレートの直径に近い直径の開口部も利用できる。またテンプレート300は、図23に示す共通ボディのためのテンプレート400内への位置決めを容易にするため、ほぼ「d型の」端部301を有す。

#### 【0040】

図14に示すように、ワイヤに錘が取り付けられる前またはその後、テンプレートがひっくり返される。代表的な例ではこれらの錘はテンプレートがひっくり返される前にワイヤ

10

20

30

40

50

が張力を維持し、もともとのまっすぐで曲げられていない状態に戻ってしまうことを防ぐためワイヤの自由端に取り付けられる。中心錘340がその後テンプレートの端部に取り付けられる。代表的な例ではこの中心錘は約600gの質量を有しており、一般的にはピンから吊るされる。しかしながら、この中心錘は、ワイヤが平編みの最中(後述)張力を維持する限り(すなわち直線状であること)、また中心に適切にバランスを取れる限り(後述)、その他の質量を有する錘も選択できる。この中心錘は、テンプレートの端部であれば、どんな方法であっても適したものであれば、例えばテンプレートのホールから吊り下げられるとかで取り付けることができる。

#### 【0041】

ワイヤに中心錘340が取り付けられる前またはその後、ひっくり返されたテンプレートが図15に示すように開口部325を通して置かれる。代表的な例ではこの中心錘はひっくり返されたテンプレートが開口部325を通して置かれたあと、このテンプレートに取り付けられる。図15に見られるように、ワイヤ40は円板の周面に均一に配されている。図16に示すように、本発明の代表的な例では1-12の番号を付された12の端部を有した6本のワイヤ(それぞれ2つずつ端部を有す)が円板320の周面に実質的に対称的に配置されている。錘340と360は、一般的に張力を維持し、バランスを取るためにつけられるものである。次に、編み方について述べる。

#### 【0042】

図17に示されるように、編み込みは一本のワイヤ端部を隣接するワイヤ端部に交差させることから始める。この交差は時計回り、反時計回りどちらでもよい。交差は図17に示す矢印に沿って行われる。交差(あるいは「1ターン」)が完全に行われた後、交差したワイヤ端を図18に示すように位置させる。代表的な例では、一本のワイヤ端部をもう一方のワイヤ端部にひとつの方向に向け、交差しないようわずかに反対側にずらして交差させる。代表的な例では、このずれは例えば、約15°である。つまり、ワイヤ端部1をワイヤ端部2に時計回り方向に向け交差させ、ワイヤ端部2を反時計回り方向に向けずらす。1ターン終わったあと、図19に示すように同様の手順で交差を、今度は反対方向に始める。この工程は平編が完成するまで続ける。

#### 【0043】

ワイヤメッシュの目の細かさ(図1Aで示したワイヤ間の角 $a$ )は、中心錘で調節できる。錘を重くすればゆるい編み込み(ワイヤ間の角 $a$ の減少)ができ、その逆も可である。

#### 【0044】

ステントの他の脚部も同様にして編みこめる。

#### 【0045】

本発明による脚部30の平編工程の代表的な例では、既存の編込み機械もワイヤ40でステント10の脚部30を形成する平編みに利用できる。他の例では、既存の編込み機械はまたワイヤで三又ステント(後述)の共通ボディを形成する平編みに利用できる。この編みこみ機械は、たとえば、ロードアイランド州セントラルフォール、ウォルドウェル・ブレイディング・マシン・カンパニーより入手可能である。既存の編み込み機械を利用した平編法は、本願の中に参考文献として組み込まれた米国特許第5,419,231号Earl、IIIら(1995)図7で示されている。同様に、参考文献として組み込まれた米国特許第5,419,231号Osborne(1996)図1でも示されている。

#### 【0046】

2本の脚部が編みあがった後、テンプレート300が図24、図25A-Cに示すよう共通ボディ用のテンプレート400に取り付けられる。編みこみはその後同様に共通ボディ用のテンプレート回りで続けられる。違いは編みこまれるワイヤの数が二倍だということだけである。または、ステントの各脚部を形成するため使用される複数のワイヤ中のワイヤの数が違っていた場合、共通ボディを形成するため編まれる複数のワイヤ中のワイヤの数は双方の脚部を形成するため使用される複数のワイヤ中のワイヤの数を含む。図23-25Cに示すとおり、本発明の代表的な例では、テンプレート400は一般的に円筒状の形状をしている。こういった例では、2つの脚部テンプレートが置かれている端部401

10

20

30

40

50

に近いテンプレート400の短い部分の形状は一般的に短い部分で楕円形状をしている。しかし、共通ボディは一貫して円筒状の形状のものを使うことができる。

【0047】

共通ボディの編みこみが終了した後、図26に示されたように隣接ワイヤ端42(図1A)を組み合わせて、後述する熱に耐えうる方法で、ワイヤをまっすぐな曲がっていない状態に戻さないような方法を利用し、閉鎖構造55を形成する。1例では図26に見られるように少なくとも2つのねじれを利用してワイヤ端を組み合わせる。1例では、6つのねじれが利用されている。利用されるねじれの数に関わらず、このねじれたワイヤ端はできるだけ短くしておくのが望ましい。短くして置けば置くほどねじれたワイヤ端が折れるのを防止できる。結果として、導入、位置決め、再位置決め、またはキャンセルの間、このねじれたワイヤ端が意図せずずれる可能性は低くなり、組織の損傷を減少できる。他の例では、ワイヤ端の周りの金属クリップを曲げるまたは折る、あるいはワイヤ端をステンレスワイヤなど何か適切な材質で縛る、溶接する、などの手段でワイヤ端同士を組み合わせている。

10

【0048】

本発明では、テンプレート400の他の構成も利用可能である。例えば、閉鎖構造55が形成されるようワイヤ端が周囲でねじれるピンを配置することもできる。フィニッシュピン800は図43に示したようなリング802のようなリング上に着脱可能に、または永久取付けで配置することができる。リング802は、図43に示したテンプレート400を縫い付けるよう契合するように構成することができる。他の例では、リング802は、テンプレート400を摩擦力(不図示)で契合し、あるいはクランプ(不図示)で確保するように構成することができる。フィニッシュピン800もまた、ピン304がテンプレート300に契合したような方法でテンプレート400に契合することができる。図44に示すように、テンプレート400は、ホール302と同様のフィニッシュホール804を形成することができる。また、フィニッシュピン800はこのフィニッシュホール804を貫通して位置することができる。リング802はホール302とピン304の代わりとして配置することができる。

20

【0049】

フィニッシュピン800がリング802を利用してテンプレート400と契合する例では、フィニッシュピンの数は脚部2つを形成するに使用したワイヤ数と等しい。テンプレート400は、さまざまなサイズの共通ボディを最もよい形で乗せるため、その長さ方向で縫込みができる。例えば、テンプレート400の一部だけが図43に示すよう縫いこむことができる。糸はテンプレート400と摩擦力を利用して契合したリングを利用する必要はない。

30

【0050】

リング802を利用することの利点は、リング802の位置を調節することで共通ボディの正確な長さが容易に得られることである。さらに、リング802を利用することでフィニッシュピン800を編みこみでワイヤセグメントが互いに交差した長さ方向の線に、編み込みの対称性が保たれ、対称性から生じる構造上の利点が得られるよう対称に並べることができるということである。

40

【0051】

フィニッシュピン800がフィニッシュホール804を貫通して位置する例においては、フィニッシュピンの数は共通ボディ20を形成するに使用したワイヤ数の半分である。というのは、フィニッシュピンの両端が利用されているからである。テンプレート400はさまざまなサイズのス TENT を最もよい形で乗せるため、フィニッシュホール804をその長さ方向で形成できる。例えば、テンプレート400の一部だけが図44に示すようフィニッシュホール804をその長さ方向で形成することができる。リング802については、フィニッシュホール804を利用することでユーザは共通ボディ20の与えられた長さを容易に得ることができる。

【0052】

50

フィニッシュピンを使い、ワイヤのワイヤ端を共通ボディテンプレート回りに編んだ後、ワイヤ端をフィニッシュピン回りにねじる、曲げる、巻く、などの何らかの適切な方法を利用して確保し、閉鎖構造を形成する。1例で、ワイヤ端は交差した後フィニッシュピン回りで曲げられ、その後薄い壁部を有する金属チューブの短片とともに確保される。このような接合ははんだ、溶接などの方法で補強できる。閉鎖構造を形成する際、ワイヤ端をフィニッシュピン回りで確保した後、適切な数のねじりを追加することができる。ワイヤの確保(図12に示した確保用ワイヤ306参照)は、アニール中に閉鎖構造を共通ボディテンプレートに確保するため利用される。

#### 【0053】

ワイヤ端をフィニッシュピン回りで確保した結果、交差したワイヤ端間に形成された角は、他の交差したワイヤ端間に形成された角と同一ではないが、ほぼ同様である。利点としては、フィニッシュピンを利用すれば、交差したワイヤ端間に形成された角が維持され、編みこまれたステントの編みが緩むのを防止できる。緩みが生じた場合、ステントの緩みが生じた部分の拡張力または放射力がこれを減じることができ、そのステントの部分がそれが位置していた部分にとどまらせるようにすることができる。故に、フィニッシュピンを利用することによって、また、フィニッシュピンに巻きつけられ、あるいはねじられ、交差したワイヤ端間に形成された角の維持と、またステントの脚部と共通ボディの長さに沿って編まれた網の目の細かさを関連付けることによって、ステントが維持され、緩みに対して抵抗力を持つことができる。更に、閉鎖構造を有するステントの端部(ステント末端部)の拡張力はステントの他の部分の拡張力に匹敵する。

#### 【0054】

ステント10の脚部30を、そして究極的にはステント10を形成する他の方法が図31-42で図示されている。図31に見られるよう、テンプレート300は、横の切り込み一つと接続した2つの縦長の切り込みにより形成された縦長のタブ700を備えている。これら切り込みの長さは、選択されたテンプレートの長さに基づいて決められる。例えば、直径10mmのテンプレートは約4-5mm長さの縦長切り込みを有し、接続される横切り込みは2mm長さである。図31に描かれたように、タブ700はわずかにテンプレート300の表面から浮いており、テンプレート300の周囲に対称的に位置している。

#### 【0055】

図31及び32AとBも、ワイヤ40がワイヤの端部の間に位置する選択点にてタブ700の周囲で曲がり、ワイヤ40に沿って曲げ部を形成することを例示している。曲げ部は図32Aに示される様な曲げの形状50を取るか、又はタブ700の周囲をさらに巻き図32Bに示される様なループを形成してもよい。曲げ50又はループ45の角度 $b$ は $90^\circ$ 未満であろう。本ステントの脚部のより典型的実施態様では、角度 $b$ は $90^\circ$ に等しいかまたはそれ以上であり、 $180^\circ$ に接近するがそれを含まないだろう。曲げ部は脚部の末端部を画定する様に配置されるだろう。その先のワイヤの端は、例えば機械編み法を使用し編まれ、脚部を生成するだろう。

#### 【0056】

図33に示される様に、各ワイヤ40の端42は1対のボビン702の周囲に配置されてもよい。各ボビンの周囲で曲がるワイヤの長さは、以下詳細に述べるが、脚部を形成するのに必要なワイヤの全長及び製織プレート(図34に示されている)周囲にボビンを配置するのに必要なワイヤ長を考慮し決定されるだろう。

#### 【0057】

図34に示される如く、ボビン702が利用される実施態様では、2枚の同軸配置された製織プレートが利用されるだろう。図35に示される様に、上部製織プレート704及び下部製織プレート706は、異なる水平面に配置されるだろう。図35は、製織プレートに複数のボビンロッド708が備え付けられており、その軸が実質的に製織プレートに対し垂直であり、その上でロビン702が滑動可能に固定されていることを例示している。(図35は単純化を目的として4個のロビンのみを描いている)。図35に示される様に、製織プレートにはその中をテンプレート300及び/又はワイヤ40が通過できる穴が

10

20

30

40

50



提供されるだろう。テンプレート300は、テンプレートロッド710の様な好適手段を用いることで選択された製織機の基部に固定され、その周囲をテンプレート300は滑動可能に置かれるだろう(図35)。テンプレートロッド710は摩擦力(例えばテンプレートロッド710を先細にすることにより)によってテンプレート300と強固に咬み合う様に形成されるだろう。テンプレートロッド710に代わり、いずれかの適当な固定装置を使い製織機の基部をテンプレート300に固定してもよい。

【0058】

図36A及び37Aに示される様に、編むために一对のロビン702を用意され、一方のロビンは上部製織プレート704に、そして相手方のもう一つのロビンを下部製織プレート706に配置されるだろう。次にワイヤ40はタブ700の周囲で曲がり、編み工程より生ずる引っ張りでワイヤ40を固定することができる好適手段を利用してワイヤの端はロビン702に接続されるだろう。この様なメカニズムの例は、ワイヤ40がロビンを巻き戻す様な一方向にだけロビン702を回転させる一方向ブレーキである。同時にこの様なブレーキは、ワイヤ40の巻き戻しに対するブレーキの抵抗の利点を活かし、ワイヤ40の引っ張りを継続的に維持する様に成形されるだろう。

10

【0059】

図36Aに示される様に、所定位置にあるワイヤの端を使い、同一ワイヤの端を交差させることで編みが始まり、曲げ部の位置に小カリバループ45(図36B)が形成される。図37Aに例示される編みの別様式では、異なるワイヤの端を最初に交差させ、曲げ部位置にベント50が生じる。

20

【0060】

図38-39に示される様に、2枚の製織プレートは、ロビンロッドが延出するプレート表面が互いに向き合う様に配置されるだろう。この別実施態様では、プレートの直径は同一でも、又は別でも良いだろう。ワイヤ40は、図39に示す如く、上記と同一の様式にて配置されるだろう。

【0061】

上記製織プレート配置が利用される場合でも、製織プレートは編み工程中は反対方向に回転する。製織プレートは好適速度で運転されるだろう。この点に関し、1分当たり1ないし10回転のスピードが許容される。製織プレートは手によって駆動されても良いだろう。

30

【0062】

製織プレートはいずれかの好適手段を用い支持され、そして回転されるだろう。図45は製織プレート704及び706を支持し回転させる1手段を例示している(図45は単純化するためにロビンを4つだけ描いている)。例示の如く、製織プレート支持体750は、上部及び下部製織プレート706及び704それぞれ支えるための下部アーム752と上部アーム754を装備している。製織機駆動装置760は製織プレート支持体の上部及び下部アームに固定され、それらを駆動させるために製織プレートと咬合するだろう。駆動装置は好適様式で運転する様成型されるだろう。例えば、駆動装置は動力源を装備し、製織プレートを回転させるのに好適な形状のギアを提供されるだろう。駆動装置は磁気又は電磁気を利用して製織プレートを回転させる様にも形成できるだろう。駆動装置は更に製織プレートが手で回転できるようにも形成できるだろう。更に、示していないが当業者は本開示の利点により上部及び下部アームいずれか、または両方を駆動装置が接続されるブランチと共に提供できることを理解するだろう。次に、図45に示す様に駆動装置760が製織プレートの底面に咬み合わされると同一の様式にてブランチ上の駆動装置が製織プレートの上部表面に固定されるか、咬み合わされる。即ち、この様な実施態様では各製織プレートの上面及び底面の両方が駆動装置に咬み合わされるだろう。

40

【0063】

脚部が編まれた後、一方の脚部を編むのに使用された製織機の一つを利用し、継続してステントの共通部分が編まれるだろう。その為にはまず、ロビン及び対応するワイヤが「脚部」装置の一つの製織プレートの半周に再配置されるだろう。も一方の編まれた脚部を持

50

つテンプレートは第一脚部のテンプレートの後ろに配置され、固定されるだろう。一方が使用される場合には、次にステントの共通体について形成されたテンプレートが両方の脚部テンプレート上に置かれるか、またはその様な配置が利用されている場合には一方のテンプレート脚部が共通部分の開口部に挿入されるだろう。次に第2脚部のロビンと対応するワイヤは、第一脚部のロビンとワイヤがない製織プレートの別の半周に配置される。続いて反対方向に製織プレートを回転することで、共通部分での編みが継続される。

#### 【0064】

二又ステントも本開示による2テンプレートのみを使用することで作製できるだろう。図46に示す如く、テンプレート300は、その基部に隣接してテンプレート周囲に配置された、タブ700の形状を持つテンプレート突起を持つことが分かる。テンプレート300の遠位端は、テンプレート450の開口部425内に挿入されることから、視界から隠される様に描かれている。タブ型のテンプレート突起700もまたその基部に隣接するテンプレート450の周囲に配置される。テンプレート300及び450が共に利用される場合、脚部は上記同様の様式でテンプレート300の周囲に編まれるだろう。更に別の脚部のワイヤはテンプレート450の基部端周囲に配置されたタブの周囲で曲げられ、そしてそれらワイヤの端は開口部425の基部に位置するテンプレート450の一部である部分453の周囲で編まれるだろう。2本脚部から出るワイヤは一つにまとめられ、部分457の周囲で編まれ共通部分及びステントを作る。図46に示される様に、部分457は開口部425の遠位に位置するテンプレート450の一部である。

#### 【0065】

上記の編み工程（即ち、製織プレートを利用する）実施に好適な編み機は、例えばローアイランド州セントラルフォール（Central Fall）にあるワードウエルブレイディングマシン（Wardwell Bradning Machine Company）社より得ることができる。

#### 【0066】

編み工程が終了した後、ワイヤの端は上記の如くに相互に擦られ、又は結合されて閉鎖端を形成する。より迅速且つ用意にワイヤを繕る工程を作製するために、ワイヤをこの目的に合わせ設計された特別な手工具を使い繕り合わせてもよい。図41Aに例示された工具712はシャープペンシルの原理を使っている。工具712の顎部714はワイヤの端が顎部714の間にしっかり固定される様に成形されている。顎部714はスプリング718に抗して動く押しボタン716により作動する。ワイヤ端を顎部714の間に位置する前成形されたギャップ720（図41B）内に置くと、スプリング718は広がり（又は非拘束状態に戻る）顎部714を後退させ、顎部714を閉じる様に作用する外ハウジング722の圧により、ワイヤは顎部の間にしっかり固定される。次に外ハウジング722は回転し、ワイヤ端を複数回繕る。図42A及び42Bに例示の如く、共通部分20の繕り端は縦方向タブと同一方法にて形成される横断タブ724によりテンプレートに固定されるだろう。

#### 【0067】

次に、二又ステントは約500に5ないし15分間、好ましくは約12ないし15分間加熱され、続いて室温まで冷却される。実施態様の一つでは、二又素体とは500に15分間加熱されるだろう。結果として、ステントのワイヤは超弾性を示すだろう。超弾性を付与されたステントの初期形状は、それに力を加わえることで変形するだろう。次に力を除くとステントの形状記憶が働き、ステントは実質的に初期形状に復帰するだろう。ここで用いる「実質的復帰」とは、復帰が正確に元の形状を再現する必要がないことを意味する。むしろ、それはある程度の可塑的変形が起こっていることを意味する。換言すれば、復帰は完全である必要はない。別の実施態様では、ステントはオープン内、約500で約60ないし120分間、典型的には約120に加熱することで、熱形状記憶が付与される。実施態様の一つでは、二又ステントは500で120分間加熱されるだろう。熱形状記憶を付与されたステントの初期形状は第一温度で力を加えることで変形されるだろう。力を除いても、ステントは変形を維持する。次にステントの形状記憶は、ステン

10

20

30

40

50

トが実施的に初期形状を回復する温度である第2温度にステントを加熱することで活性化される。

【0068】

わずかに先細になった脚部の創造及び共通部分と脚部との角度を調製することを含むステントの初期形状を作製するために、ステントを別テンプレート上にて改再形成し、再加熱されるだろう。改造テンプレートへの取り付けは、ワイヤ、例えば外装銅ワイヤが最初にテンプレートに取り付けられた時との方法と同様の様式にて達成されるだろう。再加熱は、初回加熱と同様の時間及び温度を採用し、実施されるだろう。ステント10の固定をより良くするために、ステント冠部28は再形成及び再加熱に併せてフレア処理される。室温に冷却後、ステントワイヤは超弾性を示すだろう。ステントを複数回再形成するが、ステントに熱形状記憶をさせる意図がない場合には、約60分でステントに熱形状記憶が付与されるため、合計加熱時間が約60分を超えない様注意すべきである。

10

【0069】

ステント10の例示実施態様では加熱及び冷却後、更に閉鎖構造体55の結合ワイヤ端42(特にそれらが縫って結合されている場合)を点溶接等の適当な方法で強化し、結合されたワイヤ端が運搬中に解離しない様(以下詳細論ずる)しっかり固定することが好ましい。結合ワイヤ端42は使用したワイヤの関係部分上に形成される酸化層を除き、ハンダをその部分に適用することでハンダ付けされるだろう。ハンダ付けは、まず結合ワイヤ端42を薄いステンレス鋼製ワイヤに包むことで強化されるだろう。ハンダ付けに比べ点溶接は容易であり、そしてステントの長期移植に関しても好適であることから、例示実施態様に於いてはハンダ付けよりも点溶接が好ましい。

20

【0070】

生物分解バージョン

本発明の二又ステント(及び以下論ずる三又ステント)は、ステントとして機能するだけでなく、使用する材料の結果として薬物又は栄養供給システムとしても機能する自己展開型の生物吸収性、生物分解性ステントを形成することを目的に、生物分解性材料より作られたフィラメントを使い形成されるだろう。

【0071】

本発明の生物分解性二又ステントを形成する材料を選択する場合には、多くの要因が考慮されるだろう。実施態様の一つでは、本発明の生物分解性ステントは血流漏洩を最小にし且つ生物吸収を促進するために、最小の厚みを持った材料から形成されるだろう。別の実施態様では、ステントとして機能できる本体が形成できる様、十分な半径方向強度を示す材料が選ばれるだろう。生物分解製ステントが形成される材料は、同時に血栓を形成しない為に数週間又は数ヶ月の間に血流内で分解されるだろう。しかし、動脈硬化症起源の血管狭窄を治療する場合には、ステントが使用された血管又は構造体中に内皮細胞層が形成される前には分解しないも材料が選ばれる。選択された材料は、血管内の周囲組織及び血液に対し適合するものが選ばれるだろう。

30

【0072】

二又生物分解性ステントは、上記方法を利用した平編みにより形成されるだろう。使用するフィラメントのサイズは、利用のしかたにより様々であろう。幾つかの実施態様では、フィラメントは非生物分解性ステントを含む同等応用で使用されるワイヤのサイズに比べ小さいだろう。別の実施態様では、使用されるフィラメントの数は非生物分解性ステントを含む同等応用で使用されるワイヤの数に比べて多いだろう。

40

【0073】

二又ステントの脚部作製に使用されるフィラメントの最少数は約5であろう。実施態様の一つでは、12本のフィラメントが使用される。三又ステント(以下論ずる)の脚部作製に使用されるフィラメントの数は約5であろう。実施態様の一つでは、8本のフィラメントが使用される。それに脚部が加えられる前の、三又ステントの共通部分の作製に使用されるフィラメントの最少数は約10である。実施態様の一つでは、8本のフィラメントが使用される。平編みを使ったステントの作製では、交差するフィラメントの角度(上記角

50

度 a) は上記同様に様々であるが、典型的には 150 - 160° である。実施態様の一つでは、交差フィラメントの角度は最大の半径方向力を達成し、更にステントが供給された後に所定位置に留まるのに十分な拡張力を確保するために、可能な限り大きいだろう。フィラメント端は、平編みが終了した後、熱処理又は熱封入、接着、結束、縫り合わせ、挟み込み、テーピング等の様な好適手段を使い一つに結合して、閉鎖構造体を作る。

【0074】

実施態様の一つでは、フィラメントはポリグリコール酸(「PGA」)、ポリ-L-乳酸(「L-PLA」)、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリイミノ炭素塩、又は無機リン酸塩より作られるだろう。これらポリマーは、例えばコネチカット州、ノールウォーク、米国サージカル(Surgical)社;アラバマ州、バーミングハム、バーミングハムポリマー(Birmingham Polymers);及びニュージャージー州、サマービル、エチコン(Ethicon)社より市販されている。フィラメントを作製する材料を選択する上で考慮すべき要素の一つは、ステントの最終設置場所である。例えば、ステントを主に薬物供給システムとして利用する実施態様では、分解時間が早いことからPLAが使用されるだろう。ステントが主に血管の貫通性維持(即ち、血管解法を保つ)、及び新規内皮細胞層の発達のための足場又は枠組みとして機能する実施態様では、その強度及び剛性を考慮しPGAが使用されるだろう。別の実施態様では剛性を下げるためにグリコリドが他のモノマーと共重合され、得られた繊維が利用されるだろう。

10

【0075】

別の実施態様では、これらフィラメントの内の幾つかには、生物分解性ステントのインピボ強度保持を約10ないし20%またはそれ以上増加させるために、参照されここに明瞭に取り込まれているMuthら(1995)の米国特許第5,478,335号記載の如く、約0.05ないし0.25重量%の酸化カルシウム、水酸化カルシウム、炭酸カルシウム、リン酸カルシウム、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム、リン酸マグネシウム、リン酸ナトリウム、硫酸カリウム等の基本金属化合物が提供されるだろう。ここで使用する「インピボ強度保持」とは、生物体内に移植され、又は持ち込まれた後にその強度を保持する生物分解性本体の能力を意味する。さらに別の実施態様では、ここに参照され明らかに取り込まれているKennedyら(1995)の米国特許第5,425,984号に記載の様な、溶融紡糸操作により約15ないし30モル%のグリコリドを含むポリマーより得られるフィラメントは、生物分解性本体形成に利用するだろう。

20

30

【0076】

生物分解ステントは、ステントが供与される局所での治療に良い影響を与える1又はそれ以上の薬物を取り込むだろう。実施態様の一つでは、これら薬物はパクリタセル(Paclitaxel)(ニュージャージー州、プリンストン(Pinceton)にあるブリistol-マイヤーズスクイブ(Bristol-Myers Squibb)社よりTAXOLとして市販されている)又はドセタキセル(ペンシルバニア州、カレッジビル(Collegeville)のローヌプーランローラ(Rhone-Poulenc Rorer)社よりTAXOTEREとして市販されている)の様な抗ガン剤、繊維芽細胞/平滑筋細胞増殖阻止剤及びペンシルバニア州、フィラデルフィアにあるワイエス-エアズ(Wyeth-Ayers)社より市販されているヘパリンの様な抗血栓薬を含むだろう。

40

【0077】

1又はそれ以上の薬物が好適手段を使用し、ポリマー内に取り込まれるだろう。例えば、実施態様の一つでは、液状の薬物が生物分解性ポリマー内に溶媒として溶解され、溶液を形成する。次にこの溶液は硬化され、それからステントが編まれる繊維になる。別の実施態様では、ポリマー溶液に単純に混合するか、または溶解して利用される。薬剤はまた押し出し、又は溶融紡糸工程中に生物分解性ポリマー内に分散されるだろう。さらに別の実施態様では、既に形成された生物分解性繊維を薬物でコーティングしてもよいだろう。

【0078】

50

生物分解性フィラメントには、X線透視装置によるそれらのモニタリングを容易ならしめ、且つ/又はX線撮影、X線透視装置、又はコンピューター断層撮影を利用したそれらの追跡を容易ならしめるために放射線不透過性が付与されるだろう。ポリマー内への薬物の取り込みに関する上記方法を用い、タンタルの様な放射線不透過性塩をポリマーと混合する。

【0079】

ここで用いる「分解時間」とは、生物分解性ステントがその機械的完全性を維持する間の時間を意味する。その分解時間に注目し、ポリマーを選択する場合に考慮すべき要素の一つは、ポリマーが体内に完全に吸収される前にその機械的完全性が失われることである。例えば、ポリグリコリド(PGA)縫合糸は2週間でその強度の約50%が失われ、4週目では100%失われ、4-6ヶ月で完全に吸収される。血管への応用では(即ち、ステントを体内の血管中に置く場合)、約1ないし24ヶ月の分解時間を有するポリマーが、その使用目的に応じて使用されるだろう。典型例では、約1ないし3ヶ月の分解時間を持つポリマーが利用される。食道、腸、胆管、尿管等の血管以外への応用に関するポリマーの選択では、その環境に於ける化学的刺激に対するポリマーの耐性能力を考慮しなければならない。

【0080】

生物分解性ステントの分解時間中に、新規内皮細胞層がステント表面上に形成されるだろう。ポリマー内に取り込まれている薬物の放出速度は、使用する生物分解性才良の分解速度により調節されるだろう。即ち、薬物の放出速度は、分解速度に関する制御量として作用するだろう。同時に、ヒト血漿由来ファイブロネクチン(ミズリー州、セントルイス(St. Louis)にあるシグマ(Sigma)社より販売されている)を使用するポリマーに加え(選択したポリマー内に薬物を取り込ませることにするいずれかの上記好適手段を用い)、生物分解速度を変えてもよいだろう。例えば、ファイブロネクチンはステント周囲の細胞の増殖を加速し、これによりステント周囲の吸収反応を促進する。

【0081】

本発明による生物分解性ステントの実施態様の一つでは、平編みを使用した脚部又は共通部分を形成した後、強化を目的として1またはそれ以上の形状記憶ワイヤが二又又は三又ステントの脚部又は共通部分に加えられるだろう。この様なワイヤはニチノール又は上記のその他同等材料を含むだろう。実施態様の一つでは、ワイヤは約55ないし56%のニッケルと45ないし44%のチタン(形状記憶応用)を有するニチノールから形成されるだろう。ワイヤ又は複数ワイヤは、ワイヤを脚部にある開口部の内外を数回往復させることで生物分解性編み込み構造内に取り込まれるだろう。実施態様の一つでは、ワイヤを脚部の開口部の内外を往復させる方法が図28に示されている。図28では、記号520は生物分解性脚部50の外を通る強化ワイヤ510を、記号530は生物分解性脚部500の内部を通る強化ワイヤ510を示しており、即ちワイヤ510がどの様に脚部500の開口部の内外を通るかを示している。図28に示される様に、強化ワイヤ510は2本の生物分解性フィラメント540の間に導かれ(即ち平行に)、それらの螺旋コースを追従する。図28に示される様に、強化ワイヤ510はループ550、又は結び、縊り等のその他好適手段により脚部500に固定される。ループ550はフィラメントの周囲、又は1またはそれ以上のフィラメントの交点周囲に配置される。結果として、ワイヤは編みと協調して動くことができ、編みの中のフィラメントの動きを妨害しない。強化ワイヤ510の形状記憶を活性化することで、脚部500の端560及び570は一緒に牽引され、その結果編みはより強固になる結果として、ステントの拡張力、及び外から圧迫に対する耐性は顕著に増加する。実施態様の一つでは、ループ550は供給システムへの脚部500の固定にも利用される。

【0082】

図29に示す別の実施態様では、強化ワイヤは本発明による生物分解性脚部内の開口部の内外を通られるが、強化ワイヤ510はその端の間に位置する選択点、典型的にはワイヤのほぼ中点にて曲げられ、そして小ループ512が作られる(上記小閉鎖ループと同様に

10

20

30

40

50

)。図29に示す如く、小ループ512はフィラメントの周囲または1又はそれ以上のフィラメントの交点の周囲に絡ませられ、そして強化ワイヤ510は上記同様脚部500の開口部の内外にとされ、ループ550又は上記同様その他好適手段により脚部500に固定される。強化ワイヤ510の部分514は共に脚部500の両側に沿って対称的に導かれ、生物分解性フィラメントの波形/螺コースを追従する。前記の如く、強化ワイヤ510の形状記憶を活性化することで、脚部500の端560及び570は同時に牽引され、結果として編みは強固になる。その結果、ステントの拡張力および外からの圧迫に対するその耐性は明瞭に増加する。実施態様の一つでは、ループ550は供給システムへの脚部500の固定にも利用される。

#### 【0083】

実施態様の一つでは、強化ワイヤ510のサイズは約0.005インチないし約0.12インチの領域である。強化ワイヤ510のサイズを大きくすると、ワイヤの形状記憶が活性化された時に端560及び570を同時に牽引する力が大きくなることが分かる。1本より多い数のワイヤを使用すると、ワイヤのサイズを大きくした場合と同じ効果が得られることが分かる。

#### 【0084】

実施態様の一つでは、強化ワイヤ510は上記同様、テンプレートの周囲に形成される。次に強化ワイヤにここに記した様な超弾性、または熱形状記憶が付与される。

#### 【0085】

ベンチ作業

本発明によるステントの生物分解性型に関し、発明者らは初期ベンチ作業に関し、開放端型平編みナイロン脚部（即ち、編んだ後にフィラメント端を一つにして閉鎖構造を形成しないもの）を使用した。脚部は0.007インチのナイロンフィラメントで編んだ。使用したフィラメントの数は16であり、脚部の自由直径は1.1mmであった。非拘束状態では、編み穴のサイズは約1mmであった。脚部の拡張力は比較的良好であり、最大延長後で脚部は容易にその自由直径に復帰した。脚部をその2端より長軸方向に圧迫すると、拡張力は明瞭に増加できた。長軸方向に最大圧迫した時、脚部の直径は1.3mmであった。脚部の両端を固定すると、それは事実上圧迫不能であった。

#### 【0086】

0.006「ニチノールワイヤは前記様式により非制約メッシュの穴に通される。ワイヤは直線型のニチノールワイヤであり、テンプレート上に形成されず、また熱形状記憶又は超弾性も付与されない。直線ワイヤは脚部を延長し、脚部のその他特性を変えずに脚部の自由直径を9.5mm（13%のルーメン損失）まで減少させた。編まれた管状脚部は完全に延長でき、また最大に圧縮できた。

#### 【0087】

[ステントの可能性ある応用]

本発明は、分岐した体の構造が存在する複数の血管内領域あるいは非血管内領域でステント10を用いることを可能にする。血管に適用可能な範囲は、大動脈腸骨二又、上部静脈腔（SVC）接合、下部静脈腔（IVC）接合を含む。延長された大動脈第二腸骨（aorto-bi-iliac）閉塞症（Leriche症候群）を再び疎通（recanalizing）した後、ステントは内腔を維持するのに理想的でありうる。腹腔大静脈動脈の治療のために、ステントは、ある種の弾性体の保護物質を用い、ステント移植片となるようにしておおわれうる。ステントはまた、気管支閉塞症の治療においても、理想的な解決策である。二又ステントはまた、肺門胆汁（hilar biliary）狭窄症においても用いられる。悪性の狭窄症を広げる（stenting）ために、ステントは特別の保護物質（たとえば、ポリウレタンまたはシリコンでできたもの）、または抗ガン性コーティング、あるいはそれらの両方に設置されうる。その他の可能な適用には、静脈狭窄症を拡大した後の移植片または親血管の内腔を維持するために、血液透析通路移植片（hemodialysis access graft）の静脈側を広げることがありうる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 8 】

本発明によるステントは、交差する複数のワイヤ間の角度を変えることが可能であり（例えば、より隙間のない織りを作製することもでき、先細りの形状を作製することもできる）、その結果、拡大する強度を調整することができる。交差する複数のワイヤ間の角度は、事実上の最大値である180度に近い値になるように選択することができる。また、ステントの拡大する力は、実際に圧縮可能なステントが作製できる限度にまで増加することができる。本発明の実施例における検討によれば、インビトロの研究では、WALLSTENT (Schneider, Minneapolis, MN; Boston Scientific Vascular) と比べて、同じきつさのメッシュを有する同じサイズのニチノールのステントは、外部からの圧縮に対しより大きな抵抗力を発揮することを示す（以下の表2と表3を参照のこと）。この特徴は、腔が腫瘍（例えば、SVC症候群）に占領されることにより生ずる血管の狭窄症または閉塞症においても利用することができる。これらの症状では、外部の大きな圧縮力が存在する。

10

## 【 0 0 8 9 】

本体20と脚部30とのあいだの角度は、患者の体の構造に適応するように調節しうる。ステントは柔軟性があるため、二つの脚部30間の角度は、与えられた体の構造の平均的なサイズによって選択されるが、この角度は症例の大部分において使用されうる。気管気管支に適用するときの角度は、約45～70度でありうる。ヒトにおいては、気管の二又は、典型的には約65度の角度を有する。同様に、本体20もまた、必要に応じて円形から楕円形に変形することができる（例えば気管気管支に適用するとき）。ステントをより

20

## 【 0 0 9 0 】

ステントは、次に、引き伸ばしてその直径を可能な限り減らすことができる。次に、ステントを引き伸ばした状態に固定することができる本発明の送達システムを用いて、ステントは、拡大されるべき二又環状構造に差し込まれる。

## 【 0 0 9 1 】

[ 送達システムとステントデポリメント ( depolyment )

本発明は、また、ステントの送達システムをも含むものであり、このシステムは、ステントの適用によって変わる。二つの基本的な種類の送達システムは、気管気管支型と大動脈腸骨型である。

30

## 【 0 0 9 2 】

[ A . 気管気管支への適用 ]

[ a . 具体例 1 ]

図3は、本発明による送達システム100の前面部の実施態様を例示する図表である。このシステムは、二つの小さなキャリバーチューブと、各々が漏斗形状の被覆（またはY形状の）部分120（110と同じ材料で構成されている）に差し込まれた脚部110（テフロン、PVC、ナイロン、またはその他の適切な素材で構成されている）とを含む。一つの腔チューブ140はまた、この漏斗形状あるいはY形状の部分120の共通冠部に差し込まれている。チューブ140は、薄い壁面の、柔軟性のある、金属チューブにより作製される。一つの実施例において、チューブ140は、ニチノール（Shape Memory Applicationsで市販されている）でありうる。二つの小さなキャリバーチューブのそれぞれの末梢部115は、チップに近い部位に位置した二つの穴を備える。二つの固定ワイヤ130は、例示する実施形態ではそれぞれの脚部110のうちの一つが、約0.009インチ～0.013インチの太さのニチオールワイヤであり、二つの固定ワイヤ130は、ステントの二つの脚部30の末梢端を固定するのに用いられる。固定ワイヤ130を構成するその他の素材は、あらゆる超弾性（superelastic）、擬似弾性（pseudoelastic）の素材を含む。一つの実施例において、固定ワイヤ130（および、本発明のA.およびB.に記載する他の全てのワイヤ）は

40

50

、ニチノールワイヤであり、約55～56%のニッケルと、約45～44%のチタンを含有する(Shape Memory Applicationsで市販されている)。本発明の固定用ワイヤの具体例は、ニチオールであり(ワイヤ130と以下に述べるその他のワイヤをも含む)、ニチオールワイヤは、ニチオールの超弾性の特性が利用できるように本発明に記載されているように熱処理し、または、製造者より購入することができる。図3に示すように、これらのニチオール固定ワイヤ130は、近接する穴をとおって内腔から出て、末梢の穴をとおって戻り、内腔140から二つの穴の間の小さな側面のタイトな環135を形成する。このニチオール固定ワイヤ130は、漏斗形状またはY形状部分120を通過した後に、単一の内腔チューブ140を貫通する。気管気管支システム内での操作を容易にするために、ニチオール固定ワイヤ130の1.5～2.0cmの長さの末梢端部には、やわらかいチップの小さな断片が取り付けられる。二又ステント10は、末梢脚部が二つの穴のあいだのタイトなニチオールワイヤに固定されて、Y形状のチューブ構築体上に設置される。つまり、ワイヤ130は、近接した穴を貫通して、閉じた構造(曲がったあるいは小さな閉じたループまたは織りの隙間)を通過し、近接した穴を通過してチューブの腔110に戻る。

#### 【0093】

本発明の例示した実施態様の送達システム100は、複数の固定ワイヤが、送達システムのそれぞれの脚部のうちの一つに替わって用いられることがわかる。この実施態様においては、脚部110の末梢端部は、脚部の周囲を実質的に均一に囲むように配置された一連の穴の対を備える。

#### 【0094】

本発明の例示した実施態様の送達システム100においては、トルクの調節が良く、好ましくはニチオール(Microvena Co. White Bear Lake, MNで市販されている)でできた、一定の方向に向けることができる二つのガイドワイヤが、やわらかいチップの柔軟性のある断片の替わりに利用されることがわかる。これらの二つのガイドワイヤは、柔らかい放射線不透過性のチップ(白金、タングステン、その他適切な素材から作られる)を備え、チューブ110の腔およびチューブ140の単一の腔に設置される。さらなる実施態様においては、これらのチューブは、二つの経路を備える。一つの経路は、固定ワイヤのために形成され、他方はガイドワイヤのために形成される。その結果、操作の間、ガイドワイヤの動作は、固定ワイヤの安定した位置を妨害することがなく、その逆もまた同じことが言える。

#### 【0095】

チューブ110が合成されるすぐ後でチューブ140の周りのいくつかの自由なカバーされた空間を作成するために、より大きい口径であり薄い壁の外筒の短いセグメント160は、小さな口径チューブ140の最も近い端と同様に、チューブ140をカバーできる。もし、小さな口径チューブとチューブ140との間の接続が漏斗形部品120によって形成されると、120と160は、同じ部品により製作することができる(図3参照)。もし、Y形の部品120が使用されるとき、セグメント160はY形部品120の一般的な幹線に取り付けられる。このような例において、120と160は同じ部品によって製作される。作成された空間は、送達システム100の最も近い端に取り付けられた反対のタブを隠すのに使用してもよい。

#### 【0096】

同軸的に、(テフロンや、上記に述べた他の材料や、チューブ140より大きい2つのフランスサイズの他の)より大きいチューブ170は、チューブ140を覆って位置している。末梢端175の近傍には、チューブ170がいくつかの近傍を向くような金属フック180によって取り付けられている(図3)。これらの逆の金属フック180は、ステント10の共通ボディ20の最も近い端を固定するのに使用される。

#### 【0097】

低い断面のニチノール環と、(ステント端の近くの閉じた構造または他の開口部を介して糸を通した)逆フック180を使用するステント10の脚部30と共通ボディ20との両

10

20

30

40

50



方を固定したあと、図5のように、ステントはチューブに広がって最大に伸びるようにしてもよい。外側の薄い壁の外筒190は、ステントの最も近くにある端をのりこえて引っ張ることができる。結果としてステントの最も近くの端は、送達システム100に取り付けられ、同時に、フックはカバーされる。送達システム100の部品の最も近い端に取り付けられた離れたロック機構によって、ステント10を配送中伸びた状態に保てるようになる。離れたロック機構はニチノールワイヤ130を固定するのに用いられ、ステント10の早まったリリースを防いでいる。

【0098】

図2に示すように、(Meditech/Boston Scientific Corp., Watertown, MAから発売されているFLOSWITCH(登録商標)HP、または Microvena in White Bear Lake, MNから発売されているCRICKET装置のような)プッシュボタンのロック/リリースのスイッチ機構90は、必要時にチューブ140をチューブ170に固定する。プッシュボタンのロック/リリースのスイッチ機構90はオープン状態またはロックされていない状態にあるとき、2つの管材料はロックされていなく、結果として、チューブ170はチューブ140の上を自由に移動する。この自由な移動によって、ステントが拘束を受けていない形と大きさを保つことができる。プッシュボタンのロック/リリースのスイッチ機構90のスイッチ91が、閉じた状態またはロックされた状態であるとき、2つの管材料はロックされ、2つのチューブはお互いに移動できなく、ステントは完全に伸びた状態に保つことができる。プッシュボタンのロック/リリースのスイッチ機構90の付着を容易にするために、チューブ170は、ハブまたはフランジによって提供される。

【0099】

図2に示すように、サイドアーム93と共に使用されるエンドフィッティング92はルーアロック機構を用いて、チューブ140に取り付けることができる。チューブ140とエンドフィッティング92はハブとフランジ(図に示さず)でチューブ140を提供することによって容易になることができる。エンドフィッティング92は2つの締めるスクリュー機構94によって設けることができ、2つの操縦できるガイドワイヤ95(ひとつしか示されていない)のためにひとつ、ニチノールワイヤ130(固定するワイヤは描かれているが、例では一つより多いと理解してよい)を固定するために他のひとつを使用する。これらの締めるスクリューはガイドワイヤとニチノールの固定するワイヤをステントの配送中の位置で固定するのに用いられる。ステントの展開中の同時にする動きを容易にするために、固定するためのニチノールワイヤの最も近くの端は、'ハンドル'部品97とともに固定するニチノールワイヤの最も近い端がホールドされる。エンドフィッティング92は、ダブルチャンネルシステムにおける離れたルーメンによって設けられる。ガイドワイヤは一つのルーメンに位置することができ、固定するワイヤはもうひとつのルーメンに位置することができる。

【0100】

以上に述べた固定するワイヤに関して、上述した送達システムに現在のステントを固定するように用いることができる。当業者はこの公開によって利益を有する。固定するワイヤはどんなチューブにおいても形成する開口部によって制御されうる。固定するワイヤは穴の中に位置する。(穴は重要なチューブの最も近い端の近傍に形成される)これらの穴を介して、固定するワイヤの最も近くにある端を糸通しする。このようにして、配送されたステントの関連した部分は、固定するワイヤの最も近い端を引くことによってリリースすることができる。この固定するワイヤは、関連するワイヤの外部に位置する。

【0101】

展開の第一段階では、送達システム100は気管を介して挿入される。送達システム100の脚部110の両方とも、脚部110の結合が気管の気管分枝部によって引っかかるように、主要な気管支において展開される。この位置で送達システム100をホールドすると、共通ボディ20の最も近い端がリリースされる。そのようにするために、外側の薄い壁の外筒は、フック180をさらすために引っ張られる。フック180がY部品に取り付

10

20

30

40

50

けられたセグメント160によってカバーされるように、フック180とともにチューブ170はさらに末端に動くことができる。それぞれの脚部のワイヤ130がひとつひとつ元に引っ張られ、ステントの脚部30はリリースされる。

【0102】

[例2]

図4に示されるような他の例において、送達システムの最も近くにある部分は逆フック機構は用いない。代わりに、ステントの最も近くにある端は、タイトなニチノール環とともに、上述したように、チューブ110にステント脚部の遠位端を固定するように用いられるように、チューブ170に固定される。チューブの周りのステントのねじれたワイヤの構成を達成するために、複数のテーパ状の（テーパ状のセグメントaを有する）ニチノールワイヤ130は、図4のように、チューブの実質的の周囲に配置された多数の穴を介して糸通しされる。固定するワイヤを利用する全ての例示的な例では、固定するワイヤの端はテーパ状にでき、チューブ170上の結合されたワイヤ端のこみいった配置を避けることが可能になる。

10

【0103】

一般的に、小さな断面のニチノール環の強さは使用されているワイヤのサイズに主に依存する。しかし、穴の大きさと形は、対応する穴の関係と同様に（つまり、それらが、チューブ材料や斜面の縦軸に対して平行に配置されるとき）固定する環の強さに影響を与え得る。

【0104】

以上に述べたような気道タイプ版の送達システムは、大髄静脈アプローチからのSVCの2又状のステントの場所に用いられるか、または、棚静脈アプローチからIVC2又状のステントの場所に用いられる。

20

【0105】

大動脈腸骨アプリケーション

図6に示す通り、この代替具体例の送達システム200は、異なる長さの2本のまっすぐなチューブ210および220（これらはテフロンまたは上述の他の材料であってもよく、また、好ましくはD形であってもよいが、丸形を使用してもよい）を含んでもよい。短い方のチューブ210は長い方のチューブ220に柔軟に接続されており（一部の用途では、接続はチューブ220のほぼ中点である）、それによって継ぎ目が生じている。接続箇所にて、長いチューブ220上に、短いチューブ210に面して、ノッチを刻むことが可能である。ノッチ215は、継ぎ目における短いチューブ210の運動を容易にすることができ、僅かに楕円形の断面を形成する側面を接した配置の2本のチューブによって、送達システムのサイズを最小限に抑えることが可能である。

30

【0106】

代表的な具体例において、2本のチューブ間の柔軟な接続は、図5に示す通り、ニチノール（Shape Memory Applicationsから入手可能）または偽弾性材料または超弾性材料で作製された0.011"~0.015"のワイヤー等の、ワイヤー230を使用してもよい。ワイヤー230を、短いチューブ210上の近位先端付近に配置された2つの穴に通すことができる。ワイヤー230は、穴と穴の間に（上述のループに似た）目立たない、ぴったりしたループ235を形成することができ、上述の様式で、Y形ステントの対側脚すなわち左脚30の近位末端を固定するのに使用することができる。次いで、ワイヤー230を短いチューブの内に入れることができる。取り付け部位にて、このワイヤー230を、チューブ220の穴を通して長いチューブ220の管腔に連続的に誘導することができる。ワイヤー230は、このチューブのほぼ遠位末端まで誘導することができる。2本のチューブ間の接続を強化するために、長いチューブ220に沿った任意の適当な位置に、別の目立たない、ぴったりしたループ235をワイヤー230から形成することができる。この点に関して、目立たないループ235を、ノッチ215と遠位末端222の間のほぼ中ほどに示すが、このループは遠位末端222付近に位置してもよいことが理解されるであろう。

40

50

## 【0107】

ワイヤー240(ニチノール(Shape Memory Applications)または上述の他の適当な材料で作製された)を使用して、長いチューブ220の遠位末端222付近に、(上述のものに似た)目立たない、ぴったりした固定用ループ225を作製することができる。このループを使用して、上述の様式で、Y形ステント10の共通ボディ20(ステントクラウン)をチューブ220に固定することができる。同じ管腔内に、別のワイヤー270(ニチノール(Shape Memory Applications)または上述の他の適当な材料で作製されていてもよい)を配置することが可能であり、これによって、長いチューブ220の近位末端付近に、別の目立たない、ぴったりしたループ275を形成することができる。このループを、ステントの同側脚すなわち右脚の固定に使用することができる。

10

## 【0108】

対側脚30の配置を容易にするために、3.0~4.0(メートル法で1.5~2.0)であってもよく、たとえば、2.0、3.0、4.0 Prolene(Ethiconから市販されている)またはナイロンで作製されたモノフィラメント250を、Y形ステントの対側脚の近位末端に取り付けることができる。このモノフィラメントを、ステントの対側脚を固定するワイヤー230の近位部分にしっかり接続することができる。

## 【0109】

実施に際して、両大腿動脈を穿刺し、適当なサイズの導入装置シースをそれぞれに挿入することが可能である。左大腿アプローチにより、第1にニチノールスネア、たとえばAmplatz Gooseneckスネア(Microvenaから市販されている)を右腸骨動脈に挿入して操作することが可能である。右大腿アプローチにより、第1のスネアに似た第2のスネア(たとえば、Microvenaから市販されているAmplatz Gooseneck)を挿入し、それによって、第1のニチノールスネアを、右大腿シースを通過させることが可能である。ステント10は依然として体外にあるが、第1のスネアにより、モノフィラメント250およびワイヤー230(両者とも、ステント10の対側脚に取り付けられている)を、左大腿シースを通過させることが可能である。

20

## 【0110】

次いで、ステント10の対側脚30が上記大動脈腸骨二分岐の上になるように、右大腿シースを通して送達システム200を挿入し、腹大動脈に配置することが可能である。モノフィラメント250/ワイヤー230を送達システム全体と一緒に引き戻し、ステント10の対側脚30を左腸骨動脈内に配置することができる。

30

## 【0111】

配備の第1ステップとして、対側脚が最初に解放されるように、ステントの対側脚を固定するワイヤー230を引き出す。モノフィラメント250を引っ張り、チューブ210を、左大腿動脈シースを通して除去する。第3のワイヤー270を取り除くことにより、ステント10の同側脚30を解放することが可能である。送達の次のステップで、ニチノールワイヤー240を引き出した後、ステントの共通ボディ20を解放することが可能である。最終ステップで、送達システム200の長いチューブを取り除き、右大腿シースを通して除去することが可能である。ステント10の脚および共通ボディの解放の順序は、説明したばかりのものとは異なってもよいことが理解されるであろう。

40

## 【0112】

本発明による送達システム200の代表的な具体例では、多数の固定用ワイヤーを使用して、ステントの各脚および共通ボディについて、1つのみの代わりに幾つかの目立たないループを形成してもよい(すなわち、240、230および270)。このような具体例において、固定用ワイヤーの混み合った配置および閉鎖構造の可能性を低減させるために、先細りの先端を有するワイヤーを形成することが可能である。本発明によるシステム200の代表的な具体例では、ステントの所定部分の2つ以上の閉鎖構造を固定するための多数の目立たないループを形成するために、多数の対の穴に、240、230または270等の1本の固定用ワイヤーを前後に通すことが可能である。このような具体例では、先

50

に示した同じ理由で、ワイヤーは先細であってもよい。上記2つの具体例のいずれかの組み合わせを利用してよいことが理解されるであろう。従って、2本以上の固定用ワイヤー（先細であってもよい）を、多数の対の穴に、それぞれ前後に通してもよく、1本の固定用ワイヤーを1対の穴のみに通してもよい。

【0113】

大動脈腸骨型の送達（2つのアクセス部位を使用してもよい）を、胆管系または血液透析移植片における二分岐ステントの留置に使用することが可能である。

【0114】

従って、本発明は二分岐した解剖学的構造が存在するあらゆるところで、有利な可能性がある。本発明は、Y形を形成する3つの管腔全てを維持することができる粘着性のエレメントを含む。1つの連続した主要ポディーおよび2つの脚部から形成される本発明によるステントは、別々のステントを使用したY形ステンティング関連の、起こり得る全ての問題を排除することが可能である。最良の可能な封着を形成し、腫瘍浸潤を防止するために、（カバー付のステントを使用するのであれば）個々のステントは、互いにぴったり寄せて配置される必要がある。（Peterson, 1995）。別々のステントを用いてT形、Y形またはV形の形状が実現される場合、管状構造の斜めの部分は最も弱いままである。

【0115】

たとえば、複雑な形状を作るのによく使用されるステント（たとえば、WALLSTENTおよびGianturco Z-stent）は、並んで配置されるとき、予想より低い膨張力を示す。本発明者のin vitro測定によれば、それぞれ、並んで配置された、2個のWALLSTENTおよび2個のZ-stentの膨張力は、それぞれ、同じサイズの1個のWALLSTENTおよび1個のZ-stentの中心で測定した膨張力より低かった（表2および1）。本発明によるステントは、二分岐のレベルでも、最高の膨張力を示す（表3）。2個のWALLSTENTが非対称的に並んで配置された場合、部分的に圧縮されたステントの自由端の挙動は、さらに、自由端が与える可能性がある損傷を考慮するという問題を有する。

【0116】

単離された気管および/または気管支の病変を除き、二分岐の管腔維持に、自己膨張金属ステントは使用されていなかった。腹大動脈動脈瘤の治療に広く使用されるステント移植片は別として、Dynamic気道内ステントのみが二分岐ステントとして作製されてきた（Freitag, 1994）。

【0117】

適当なサイズの二分岐ステントを選択する際に、ステントの近位末端および遠位末端で、血管の直径が異なることを考慮に入れなければならない。理想的には、血管の直径とステントの直径との間の最良の可能な適合によって、楔効果が生じるであろう。この楔効果を使用して、ステントを血管内に固定することが可能であり、遠位移動を防止し、且つ理想より高い圧力により誘発される内膜過形成をたぶん減少させる。PalmaZステント、WALLSTENTおよびMemothermニチノールステントの中で、短期および中期フォローアップ期間における新内膜形成に関して、他より好ましいと思われるものはないことが比較実験研究で判明した（Schurmann, 1966）。この時、可撓性ステント対剛性ステントを使用する利点、または内膜過形成の防止に関してバルーン援助配置が自己膨張送達機構より有利であるかどうかは立証されていない。ニチノール二分岐ステントに関して、ステントの可能なフレア型近位末端により、必要に応じて、ステントの固定をさらに改善することが可能である。

【0118】

さらに、以下の一般的記述により、適当なサイズに作製されたステントを選択する際の手引きが提供される。このステントは、完全に伸ばした状態で体内に挿入することが可能である。このステントが、自由なサイズおよび形状をとれるとき、ステントをかなり短縮することが可能である。ステントが先ず短縮されるため、長さが少し減少することにより、

10

20

30

40

50

ステントの直径は比較的大きく増大する。しかし、ステントが完全に自由な状態に近づくとつれて、この関係はさほど明白ではなくなり、長さの減少に比例した直径の増加は、はるかに小さくなる可能性がある。結果として、直径12mmのステント脚部または共通ボディが直径10mmの血管内に配備される場合、その脚部または共通ボディは、かなり伸びたままである可能性がある。しかし、血管の組織が柔軟であれば、この特徴は、有利な可能性がある。他のステント（たとえば、Z - s t e n t）を用いて得られたデータは、環状構造（血管、胆管樹等）の壁は容易に、次第に、且つ迅速に拡張されるため、ステントは、数時間ないし数日以内に、その自由なサイズを呈することができる。

#### 【0119】

以下の例に記載の、本発明者の気道内研究で、本発明者は、ステント脚部も共通ボディも、ステント留置の2週間後でも、直径および長さが増加することを確認した。

#### 【0120】

本発明は、動脈瘤の治療に使用することもできる。「腹（AAA）または胸（TAA）のいずれか」の大動脈動脈瘤の成功した治療は、循環から動脈瘤を完全に排除することによる。従って、ステント移植片を不完全に固定することにより、大動脈瘤嚢内の持続的な血流を招く可能性がある。内部漏出とも呼ばれるこれらの移植片周囲の漏出は、不完全な固定のために、近位末端および遠位末端で発生する可能性がある。血管内AAA修復の8~44%で、内部漏出が併発する。内部漏出が動脈瘤破裂を引き起こすという実験的証拠および臨床的証拠がある（Bakal, 1998）。

#### 【0121】

##### 腹部大動脈瘤治療

腎下部の頸部が短い（<2cm）場合には、近位内部漏出の危険性が増加することがある。こうした場合には、腎下部大動脈においてよりも腎臓周囲において、血管内移植の近位固定ステント、典型的にはZ - ステントを配置することにより、近位漏出は防ぐことができる。固定ステントの覆いのない部分は腎動脈を横切って配置されるが、それに腎下部のレベルで始まる覆いのある部分が伴う。ステント移植片の何らかの近位移動（内管腔移動および/または動脈瘤の縮小による）により腎動脈（複数）の閉塞によって患者が脅かされることがあるという深刻な問題が残る。

#### 【0122】

腎下部の頸部が短くない場合に起こる腹部大動脈瘤（AAA）もまた、覆いの付いた二分岐ステント移植片を配置することにより治療される。その覆いの材料は薄く、またその織物の動きに追従することができるほど伸縮可能であるべきものである。使用可能な覆いの付いた材料には、織物ダクロン、非トロンボゲン形成のポリウレタン、超薄およびいくらか弾性のあるPTFE、ポリエステル（ニューヨーク州Briarcliff Manor市にあるTetko社から市販されていて入手可能）、および生体適合性がある、そのステントの織物の動きに追従可能である何らかのその他の適当な材料が含まれる。織物ダクロンはポリプロピレン単繊維縫合糸を用いてそのステントと結合することができる。一つの実施態様では、織物ダクロンは5 - 0、6 - 0、または7 - 0縫合糸（Ethicon社製）を使用してそのステントと結合している。超薄およびいくらか弾性のあるPTFEは、その織物ダクロンと同じやり方でそのステントに結合されうる。非トロンボゲン形成のポリウレタンは、接着剤または熱を用いてそのステントに結合されうる。他の実施態様では、テフロンまたはシリコン化合物が上述されているいずれかの適当な手段を用いてそのステントに結合されうる。

#### 【0123】

本発明によるステントを用いれば、覆いの付いた三分岐ステントを作ることができる。本発明の本実施態様では、ステント300は共通本体310と2つの脚部320（図7）を有する。ステント300の共通本体310（または腎上体幹）は、腹部大動脈の管腔内に配置され、一方、脚部320は、主腎動脈のなかに配置される。第3脚部305（または腎下部幹）もまた腹部大動脈に配置されるが、これは腎動脈の下（または尾側）に位置することになる。図7に図示されたステント300の適当な部分は覆われている場合がある

が、この覆いは、平明さを旨としているため、図示していない。本実施態様によると、腎動脈 3 1 3 のそれら内管腔と一緒にした大動脈 3 1 2 の腎臓周囲部分 3 3 1 の内管腔は、三分岐ステント移植片により最初に保持されるべきものであり（図 8 でも移植材料は平明さを旨としているため図示せず）、その後、もう一つの覆いの付いたステント移植片（直線管移植片または二分岐ステント移植片）を遠位腹部大動脈のなかに位置付けることが可能である。この 2 つのステント移植片はその後に互いに吻合し合って、完全に封じられた内部移植片を作り上げた。適切な密封性を備えた上でその 2 つのステント / ステント移植片の間の良好な接触 / 接続を達成するためには、直線管ステントまたは二分岐ステントの共通本体が好適に広がるものがよい。

#### 【 0 1 2 4 】

本実施態様の潜在的な長所には以下のものが含まれる。すなわち、（ 1 ）動脈瘤の近位大動脈の頸部が短い場合であっても、ステント移植片の血管内修復に適切な患者を選択する際に限定的要素にはならない。（ 2 ）腎動脈の遠位塞栓形成および / または閉塞から起こる潜在的な危険性は取り除くことができる。また、（ 3 ）ステント移植片は完全な状態の大動脈の腎上体部分に固定されるので、動脈瘤囊の完全な排除を潜在的に達成することができる。

#### 【 0 1 2 5 】

本実施態様の織物は、本発明による二分岐ステントを作り出すのに使用される織物と同様のものである。三分岐のバージョンを作り出すためには、織りの過程は、上述のように、3 つの鑄型で始めるべきである。本発明者らの研究によると、最少 4 本のワイヤがそのステントの小さいほう（腎臓）の脚部 3 2 0 を形成するのに使用されるのがよい。そのステントの共通幹 3 1 0 は、全ワイヤがステント構造を織るのに使用される場合は、最大の直径を備えたものを形成するのがよい。このステントのこの部分は、大動脈のさらに頭方向に（腎上体に、または言い換えると、頭部に近いほうに）配置される。織りは 2 つの脚部で始め、共通幹のほうは別の道具立てで行うのがよい。図 2 7 A に図示されているように、二分岐ステントの場合でのように、脚部用の鑄型はその後、上述されてまた図 2 7 B に図示されているように、共通幹の鑄型と一緒にするのがよく、また平織りは上述のように、連続して織られるのがよい。その組立て体はその後、上述のように加熱され、また冷却されるのがよく、また必要に応じて上述のように、再形成し、再加熱するのがよい。

#### 【 0 1 2 6 】

二分岐ステントは、以下のやり方で送達されるのがよい。図 6 に図示されている送達システムは、両方の脚部および共通幹の下部と上部の両方が上述されているやり方で血管に対して確保されるように第 3 の管を含めるよう、同じ材料を用いて修正するのがよい。ステントはその後そのように確保されるのがよい。その後、右大腿動脈へのアクセスは、その右大腿動脈のなかに導入鞘を配置することにより確保するのがよい。2 つの操縦可能なガイドワイヤはその後、頭側からのアプローチ（腋窩、上腕または頸動脈から）で大動脈のなかに挿入されるのがよい。外来物取戻し装置（好適には係蹄）を用い、それらガイドワイヤの両方を右大腿動脈のアクセスを通じて引っ張るのがよい。ガイドワイヤのそれぞれを、まだ体外にあるステント脚部の管腔を通じて引っ張るのがよい。そのステントはその後、送達システムの管腔のなかに配置される第 3 のガイドワイヤを超えて、腹部大動脈のなかに挿入して進めるのがよい。頭側動脈のアクセスから一本のガイドワイヤが各腎動脈のなかに配置されるのがよい。ステントの適切な定位は、そのステントの専用部分上にマーカーを配置することにより、容易なものにするのがよい。ガイドワイヤは好適には、ステントを捻ってしまうのを回避することができるように、その本体の外側にあるそれら区域上に右および左として、標識をつけるべきである。一旦両方の腎ワイヤを配置したら、送達システムに対してだけでなく、共通本体に対してもステントの脚部を保持するのに使用されている確保用ニチノール（nitinol）ワイヤは、一つずつ放すのがよい。その手順の最終段階では、ステントの共通本体を保持しているその確保用ワイヤもまた放すのがよい。

#### 【 0 1 2 7 】

### 胸部大動脈瘤治療

胸部大動脈瘤（TAA）は、通常の外科手術で高い危険性が伴うと考えられている患者に対するより侵襲性が少ない血管内における方法により治療することができる。本目的のために現在入手可能なステント移植片を用いて、動脈瘤に対する大動脈頸部の近位および遠位で、直径 40 mm および長さ 15 mm を有していなければならない（Semb a、1998）。近位頸部が短い場合は、左鎖骨下動脈の潜在的な閉塞のために、ステント移植片による安全な治療を行うことができない。ステント移植片の近位固定ステントの位置を、左鎖骨下動脈を横切る位置に決めることにより、この問題を取り除く可能性をもった代替的な選択肢がもたらされる。その管腔を保持するために左鎖骨下動脈のなかに別のステントを配置することも、もう一つの実現可能性のある選択肢である。しかし、両方の解決法とも遠位塞栓および動脈閉塞の危険性が少々ある。

10

#### 【0128】

図9および10に図示されているように、左鎖骨下動脈用の小さな管腔の直径脚部510および大動脈管腔用のより大きな幹520を有している本発明による二分岐ステント移植片500によって、問題は解決することができる。このステント移植片は動脈瘤の管腔を効果的に封じて、また、鎖骨下動脈の開存性を同時に維持する。平明さを旨としているため、ステント移植片500のステントの全部または一部を覆うのに使用される移植材料は図9および10には図示していない。図9および10に図示されているステント移植片500は、図10に説明図が示されているように、大動脈312に置かれている第1の脚部、例えば、脚部510、第2の脚部、例えば、幹520を、また、両方の脚部510と幹520を形成しているワイヤから形成されている、脚部510と幹520の両方の近位部分である部分511を有する共通本体を有しているものと理解されるであろう。図10は送達されるステント移植片500を図示している。

20

#### 【0129】

ステント移植片500は、上述のように、平織りを用いて形成されているのがよく、また上の大動脈 - 腸骨適用送達システムを用いて送達されるのがよい。動脈瘤自体を治療するのに使用される同じステント移植片により、その動脈瘤に隣接している大動脈の大きいほうの分岐管腔の開存性を維持するという考え方が、腹部大動脈瘤（AAA）および胸部大動脈瘤（TAA）の内部移植に現在関連していて、もっとも頻繁に起こる深刻な問題を解決するのに用いられることであろう。

30

#### 【0130】

##### 大動脈弓再建術

本二分岐ステントの一つまたはそれ以上が大動脈弓の再建術に使用される。この疾患が大動脈および一つまたはそれ以上の大きな血管（腕頭、左頸動脈または左鎖骨下動脈など）の両方で発症した場合は、用いるその治療法は、側枝における血流を危険にさらすことなく大動脈管腔を維持するように設計すべきである。目前に横たわっている病理学上の状態（動脈瘤など）から、新しい管腔を作ることによりその血液循環から動脈瘤嚢を取り除くためにステント移植片を用いることを治療に含めることが求められる。この治療法については、本発明による二分岐ステント移植片（覆いの材料は図示していないが）による胸部大動脈瘤（TAA）の治療法を示す図10に一つの実施態様が図示されている。

40

#### 【0131】

大動脈の狭窄に伴う大きな動脈（例えば、鎖骨下動脈や総頸動脈）の狭窄を含めたそのほかの場合においては、大動脈管腔を、覆いの付いていない二分岐ステントを組み合わせる用いて再建することができる。図20～22には、大動脈弓313、左鎖骨下動脈314、頸動脈316および右鎖骨下動脈317が図示されている。図20はまた、2つの二分岐ステントを図示する。すなわち、その最初のもは、二分岐ステントAであり、上述されているやり方で図6に図示されている送達システム200を用いて送達されるのがよい。二分岐ステントAが送達された後、二分岐ステントB（その2つのうちの2番目）は、同じ送達システムを用いて、また同じやり方で送達するのがよい。図20に図示されているように、その2つの二分岐ステントはAがBをいくらかオーバーラップするように送達

50

されるのがよい。二分岐ステントBの織物は、説明図の平明さを旨としているため、図20には図示されていない。

【0132】

図21には、3つの二分岐ステントA、BおよびCが図示されており、図20に図示されている2つの二分岐ステントと同じようにまた同じオーバーラップ型で送達される。いくつかの状況下では、本出願に開示されている織り方の諸方法、この場合は直線的なものであるが、を用いて形成される二分岐ステント移植片とステント移植の組み合わせもまた用いられる。このように、医師は、その目的を達成するために、ステントのいずれの組み合わせをも自由に利用する。

【0133】

現在の二分岐ステントが覆われているその程度は、必要とされる治療法によりさまざまである。図22に図示されているように、幹520の部分(左鎖骨下動脈314の下流にある大動脈弓313の部分を含んでいる)は覆われているが、一方、左鎖骨下動脈314を含んでいる脚部510、左鎖骨下動脈314の上流に位置しているステント500の部分511には覆いが付けられていない。

【0134】

胸部大動脈瘤が左鎖骨下動脈314の開口部をすぐ間近に取り囲んでいる大動脈の区域で発症する場合、または言い換えると、その動脈瘤の頭方向頸部が非常に短い場合は、本実施態様は利得的である。この状況では、左鎖骨下動脈314の血流を危険に曝すことなく直線ステント移植片の固定を安全かつ十分に達成する可能性が、動脈瘤の頭方向頸部が非常に短い場合は実質上なくなってしまうので、直線ステント移植片の使用(すなわち、非二分岐ステント移植片)は問題が多い。しかし、図22に図示されている本発明の実施態様を用いると、覆いの付いてない脚部510が、左鎖骨下動脈314の開存性を維持するように設計されており、一方、幹520の覆いの付いている部分は動脈瘤囊318を効果的に封ずるべきであり、それによって左鎖骨下動脈314からの内部漏出を防ぐ。左鎖骨下動脈314が動脈瘤拡張症に罹患した場合には、完全に覆いの付いたステント移植片を用いるべきである。いずれの実施態様も、部分的なものであれ、完全に覆いの付いたものであれ、上述のように、送達システムを用いて送達されるのがよい。

【0135】

横並び配置の2つの二分岐ステントを使用するの、大動脈及び両側性腎動脈置換 図40に示されているように、2つの二分岐ステント10(図示されていないステント移植片も使用されることが可能である)が、大動脈312及び腎動脈313内で横並びで使用されている。この例において、二分岐ステント10(または二分岐ステント移植片500(図示せず))が、2つの送達システム200に固定され、前述のように送達されることが可能である。ステント10は、同時に解放され、これにより、一方のステントが、他方のステントの欠如を代償にして膨張することが不可能にされる。1つの例では、各幹が、大動脈内で利用可能な管腔内空間の約50%を占める。

【0136】

前述の2つの被覆されない二分岐ステントの使用は、腹部大動脈瘤が、腎循環を閉塞する移植片材料を有するステントことを事実上不可能にする、短い近位頸部(すなわち、腎動脈の上流で僅かにしか延びていないもの)を有する場合、保証される。動脈瘤頸部の長さおよび/または腎動脈からの内部漏洩の可能性に依存して、二分岐ステントの腎脚部は、被覆または被覆除去される。腎循環が、隆起部を被覆することにより損なわれない場合、腎動脈の上流に位置する、幹の部分は、被覆されないでよい。

【0137】

ステント配置及びステント配置及び経カテーテル塞栓から成る動脈瘤組合せ治療 本発明の1つの例において、二分岐(及びいくつかの損傷部においては三分岐でさえある)ステントが、移植片材料を備えることなしに、動脈瘤治療に使用されることが可能である。この例では、「裸の」ステントが、新たに形成された管腔表面の内皮層を発達させるための足場として用いられることも可能であり、一方、動脈瘤囊は、経カテーテル塞栓により循

10

20

30

40

50



環から除外されることが可能である。

【0138】

一般に、ステントは、適所に送達され、塞栓剤は、腹大動脈650、左側腎動脈652、右側腎動脈654、左側腸骨動脈656、右側腸骨動脈658を示す図30に示されているように、周囲の動脈瘤嚢内に挿入されることが可能である。

【0139】

ステントは、前述のように適所に送達されることが可能である。図30に示されているように、いったん、ステントが、適所に位置すると、(塞栓剤がDMSOを含む場合にはポリウレアウレタンではない)塞栓剤と化学的に相容性である血管造影用カテーテル600(5フランスから7フランスまで)が、ステントの管腔内に挿入及び前進される。ステントの管腔内に血管造影用カテーテルを前進させる際、ステントを送達するのに使用されたガイドワイヤと同一のガイドワイヤを使用することも可能である。しかし、ガイドワイヤの使用なしに、血管造影用カテーテルを前進させることも可能である。塞栓剤と化学的に相容性である、適切にサイズされたマイクロカテーテル610(2フランスから4フランスまで)が、次いで、適切にサイズされたガイドワイヤ(0.014インチから0.025インチまで)上で、血管造影用カテーテルを通過して前進されることが可能である。マイクロカテーテルの先端は、次いで、ステントの織物を通過して導かれて、動脈瘤嚢620内に入る。ステントの織物内の開口が、約2.1から2.5mmである場合、血管造影用カテーテル600は、動脈瘤嚢内に前進されることも可能である。塞栓剤630が、次いで、マイクロカテーテルを通過して、動脈瘤嚢内に挿入される。塞栓剤630は、非毒性であり、組織に対して非刺激性であり、取扱いが容易であり、連続的注射に適し、適切に放射線不透過性であり、占められていない空間から去ることなしに連続的に空間を充填することが可能であり、断片化されておらず、これにより、周囲塞栓形成を惹起することもある、新たに形成された管腔内に、ステントの織物を通過して戻る事態を許容しない。

【0140】

いくつかの流体塞栓材料(アルコール、ポリビニルアルコール、シアノアクリレート、Ethiblocなど)が、経カテーテル管閉塞のために使用可能であるにもかかわらず、それらのいずれも、この目的のために理想的とも、適切であるとさえも考えられていない。最近、非接着性液体塞栓剤であるエチレンビニルアルコールコポリマー(EVAL)が、日本で脳性AVMの治療のために医療的に使用された(Taki, AJNR, 1990; Terada, J Neurosurg 1991)。コポリマーは、メトリザミドと一緒に使用され、これにより、混合物が、放射線不透過性にされ、このようにして、このコポリマーは、本発明の塞栓剤として用いられることが可能となる。

【0141】

非常に最近、新規の塞栓剤(EVALと同様のもの)であるEMBOLYX E(エチレンビニルアルコールコポリマー)Micro Therapeutics Inc., San Clemente, California)が、開発され、これは、動脈瘤治療のために設計され(Murayama, Neurosurgery 1998)、本発明の1つの例において塞栓剤として利用されることが可能である。塞栓剤は、2つのサブユニットすなわちエチレン(疎水性)及びビニルアルコール(親水性)のランダム混合物から成る。ミクロン化タンタル粉末が、それに添加されて、適切な放射線不透過性を獲得し、DMSO(ジメチルスルホキシド)が、有機性溶液として使用される。ポリマーが、血液などの水性媒体に接触すると、溶媒は、急速に拡散して、混合物から離れ、これにより、ポリマーのin situでの沈殿及び凝固が発生し、この場合、海綿状塞栓が形成され、管壁への接着は発生しない。EMBOLYX Eのものに類似の特徴を有する任意の材料が、本発明のための塞栓剤として用いられることが可能である。

【0142】

腹部動脈瘤及び胸腹部動脈瘤は、前述のように治療されることが可能である。いくつかの他の個所(例えば外部腸骨動脈)において、偽動脈瘤および/または腫瘍誘発腐食性出血

10

20

30

40

50

も、前述のように治療されることが可能である。

【0143】

移植片カバーなしに、二分岐ステントを送達するのに使用されることが可能である送達システムのサイズは、管内へのステントの挿入が、経皮的挿入に後続して行われることが可能であるように、十分に小さいことも可能である。送達システムは、くねった管の解剖学的状態を乗り切るのに適することも可能である。前述の治療は、外科的介入放射線治療法技術を使用して行われ、これにより、手術の必要性が除去される。塞栓形成は、除外された動脈瘤嚢をしばしば再充填する腰動脈を閉塞することもある。前述の治療を使用する結果として、患者腰動脈からの漏洩が、除去されることが可能である。

【0144】

次の例は、本発明の例示的例を示すために含まれている。後続する例に開示されている技術は、本発明の実施において機能するために、本発明人により発見された技術を示し、このようにして、その実施のための例示的形態を成すものと見なされることが可能であることを、当業者は理解されたい。しかし、当業者は、本開示を斟酌して、多数の変更が、開示されている特定の例において行われ、なおも、本発明の精神及び範囲から逸脱することなしに、同様のまたは類似の結果を得ることが可能であることが分かる。

【0145】

例 1

材料及び方法

以下、本発明人は、本発明の新規の二分岐ステント設計の特徴（すなわち膨張力または半径方向力及び可撓性）を確証するための *in vitro* 研究の結果を示し、これらの特徴を、Gianturco-Roesch胆汁Zステント及びWALLSTENTのものと比較する。加えて、本発明人は、ブタにおける新規のステントの気管気管支用途での本発明人の予備的結果を示す。

【0146】

前述のように、本発明による自己膨張可能な二分岐ステントは、1つの共通の主ボディと、1つの統一的要素として形成されている2つの脚部とから成るY形（Yステント）を有する。

【0147】

この研究に使用されたステントは、手作業製織により形成された。円形プレートを有する木製スタンドが、ステントを製織するのに使用された。管状銅製テンプレートの端部のうちの1つが、その周縁の周りに複数の穴を備える。各ワイヤの中間部分は、これらの穴を通過して配置されている金属ピンに懸架され、ある長さの銅製ワイヤによりテンプレートに固定された。100グラムの錘が、ニチノールワイヤの各自由端に取付けられた。ワイヤが取付けられたテンプレートは、次いで、逆さまの位置で、スタンドの円形プレートの広い中央穴を通過して配置された。この配置において、ワイヤ取付けのために形成された穴を有するテンプレートの端部は、うつぶせになっている。中央錘（約600g）が、テンプレートのこの端部に懸架され、100グラムの錘を有するニチノールワイヤが、円形プレートの扁平表面上を導かれた。

【0148】

ワイヤ端部は、円形プレートの周縁の周りに均等に配置された。100グラム錘と、中央錘とは、ワイヤを緊張下そして平衡下に維持した。製織は、2つのワイヤ端部で開始した。ワイヤ端部のうちの1つ（例えば左側端部）が、右側端部上を交差された。時計回り方向で、左側ワイヤ端部が、対応する右側端部上を同様に交差された。この運動は、円形が完了されるまで、継続された。この運動の方向が、次いで、逆にされ、ワイヤ交差は、逆時計回りで行われた。織物の緊密性（ワイヤとワイヤとの間の角度）は、中央錘を交換することにより、調整された。中央錘の増加により、より緩やかな織物（ワイヤとワイヤとの間の角度が減少）が得られ、その逆も当てはまった。

【0149】

ニチノールワイヤの平織が、金属テンプレート上で完成された後、ステント/テンプレ-

10

20

30

40

50

トユニットは、12 - 15分にわたり、500°Cに加熱された。室温に冷却した後、ステントワイヤは、超弾性特性を獲得した。

【0150】

このin vitro研究において、本発明によるYステントは、120.005インチワイヤを使用して、行われた(Shape Memory Applications, Santa Clara, CA)。共通のボディ及び脚部の外径は、それぞれ、8.5mm及び5.5mmであった。Yステントの特徴が、4ボディ形Cianturco-Roesch胆汁Zステント(R:登録商標)(Cook Inc., Bloomington, IN)及びWALLSTENT(Schneider, Minneapolis, MN)と比較された。Zステントの各ボディは、各端部における6バンドと、12mm外径とを有する0.012インチステンレススチールから形成された。WALLSTENTは、WALLSTENTは、24外科用品等ステンレススチール合金ワイヤ(0.006インチ)から形成され、9.5mmの非拘束外径を有する。

10

【0151】

加えて、真直ぐで円筒形のニチノールステントが、膨張力に対する、ワイヤ数及び織物緊密性の変化の作用を評価するために、13mmの均一な外径で製造された。ステントは、6、8、及び10の0.011インチ血弾性ニチノールワイヤから形成され、織物の緊密性が、6つのワイヤから成る2つのステントにおいて、変化された。

【0152】

ステントの膨張力は、Filloneにより説明された方法を使用して、測定された(Fallone et al., 1988)。この方法により行われた測定は、ステントが管状構造(例えば血管)内で膨張して到達する最終的半径が、ステントに対して、本構造の壁により発揮される圧力に依存する事実を基礎とした。平衡状態において、壁によりステントに対して発揮される圧力は、ステントにより壁に対して発生される圧力に等しい。外圧に対するステントの応答は、ステントの周りに配置される非弾性カラータイプ装置を使用して、測定されることが可能である。

20

【0153】

非弾性紙ストリップと、500gの能力を有する管状ばねゲージとを含んで成る装置が、ステントの膨張力を測定するために製造された。非弾性紙ストリップの一端は、固定され、他端は、ばねゲージに取付けられ、これにより、調整可能な直径を有する円形ゲージが形成された。ステントは、カラー内に配置された。ばねを引張ると、均一な圧力が、ステント上に印加され、このようにして、ステントの半径が、初期値 $R_0$ から $R$ に減少した。ステントの10mmの周縁の変位を惹起するのに必要な(グラム単位で測定された)力が、各ステント設計の膨張力を比較するのに使用された。

30

【0154】

「グラム」単位は、力の測定値として、本願明細書において使用された。力の正しい単位は、グラム単位の質量と重力定数との積に等しい「ダイン」であるにもかかわらず、本発明人は、平均的読者は、関連質量単位(グラム)が特定される場合、力のサイズに関してより良く理解するであろうと信ずる。

【0155】

Zステント及びWALLSTENTにおいて、カラーにより発揮される力と、ステントの周縁の変位との間の相関関係が、ステントの中間部分において測定された。最初は、測定は、単一のステント上で起こり、次いで、第2の同一のステントが、前者に横並びに配置され、測定が、繰り返された。これは、二分岐の個所で発生する損傷を治療するために、横並びに配置される2つのステントをシミュレートするために行われた。負数ボディ形Gianturco-Roesch胆汁ステントはボディがナイロンモノフィラメント縫合術により接合されている点の個所で最も弱い事実を考慮して、測定は、これらのステントの第2のボディの中間部分の個所で行われた。本発明のYステントは、共通のボディの中間部分と、二分岐(脚部の接合部及び共通のボディ)との個所で測定された。測定値は、各ステントにおいて10回得られ、結果が、平均化された。

40

50

## 【 0 1 5 6 】

ステントの可撓性を確立するために、ステントの中間部分における管腔直径が、ステントの両端を保持し、ステントの中央を  $180^\circ$  湾曲しつつ、測定された。変換比が、次いで、次式を使用して計算された。

$$\frac{D_0 - D_1}{D_0}$$

” 1 ]

ただし、 $D_0$  は、湾曲前のステントの管腔直径であり、 $D_1$  は、湾曲後の管腔直径である。この試験は、各ステントにおいて10回行われ、結果が、平均化された。

## 【 0 1 5 7 】

統計分析において、繰返しANOVA法（可撓性）及びスチューデントのt検定及びマン-ウイトニーのU検定（膨張力）が使用された。

10

## 【 0 1 5 8 】

## 動物研究

本発明のY形ステントのうちの14と、対応する送達システムとが、9頭のブタの気管気管支系において試験された。第一に、本発明人は、二分岐ステントを製造及び使用し、前記ステントの共通のボディは、より大きい前部直径を有する僅かに楕円形の横断面を有した（18mm対それらの15mmのa-p直径）。共通のボディの高さは、これらのステントにおいて10-12mmであり、一方、脚部は、2.8mm-3.1mmの長さであり、9mmの直径を有した。

## 【 0 1 5 9 】

二分岐送達システムは、2つの7-Fテフロン管から形成された。14-F薄壁テフロンさやの部品が、これらの管の近位半体の周りに引張って嵌められ、これにより、前記半体は一緒に保持される。送達システムでいくつかの経験を獲得した後、本発明人は、より長いセグメントの7-F管を被覆し、この場合、管の遠位15-17cmのみが被覆されなかった（この長さは、ステントの完全に伸長された長さに相応する）。4つの対の穴が、各7-F管の端部の密な近傍に形成され、管の周縁の周りに均等に配置された。各対における対応する穴と穴との間の距離は、約4-5mmであった。2つの他の対の穴は、同一の管上に遠位穴から約14-16cm間隔を置いて、形成された。0.009インチ超弾性ニチノールワイヤが、ステントの端部を送達システムに固定するのに使用された。第一に、4つの固定ニチノールワイヤが、7-F管のうちの1つの管の管腔を通過して配置された。これらのワイヤは、これらの管の遠位端に密接して配置されている近位穴を通過して、管腔内に配置された。二分岐ステントの脚部のうちの1つは、7-F管の周りに引張って嵌められ、前記4つの作製された超弾性ニチノールワイヤが、ステントメッシュの遠位端の個所で、ステントメッシュを通過して導かれた。実際、ステントの中間部分とワイヤの中間部分とから形成された角度は、ステントを送達システムに固定するのに使用された。

20

30

## 【 0 1 6 0 】

固定ニチノールワイヤの遠位端が、次いで、各対の穴のうちの遠位の穴を通過してねじ込まれ、これにより、各対の穴のうちの2つの対応する穴の間に扁平で緊張されたニチノールワイヤが形成された。緊張されたワイヤループは、ステントの脚部の端部を、管にしっかりと保持した。ステントの他方の脚部は、同一の方法で、送達システムに取付けられた。ステント冠が、同一の技術を使用して、送達システムに固定され、すべてで、4つの他の0.009インチ固定ニチノールワイヤ（管当たり2つ）が、ステントの近位部分と、送達システムとの間の定常の接続を形成するために使用された。7-F管上に形成された近位穴対が、この目的のために使用された。すべてで6つの固定ニチノールワイヤあ、各7-Fテフロン管の管腔内に配置された。

40

## 【 0 1 6 1 】

固定ニチノールワイヤの近位端が、マーキングされ、互いから分離され、これにより、各7-F管内に2つの束のワイヤが形成され、それらのうちの2つは、ステント冠を固定するのに使用され、他方の4つは、ステントの脚部のうちの1つの脚部を保持するのに使用された。へたる先端を有する0.018インチニチノールガイドワイヤ（Microve

50

na Corp.) が、各管の管腔内に配置された。ガイドワイヤは、固定ワイヤの運動を邪魔することなしに、自由に動くことが可能であり、その逆も当てはまった。

【0162】

ステントは、X線透視下で、8mmまたは8.5mm直径気管管を通過して配置された。送達の第1の段階で、本発明人は、ニチノールガイドワイヤにより主気管支をカニューレ挿入した。いったんガイドワイヤの右側位置が、達成されると、送達システムの脚部が、ステントの二分岐が、竜骨により捕捉されまで、ガイドワイヤ上を前進された。この時点で、ステント冠が、各7-F管内の2つの固定ニチノールワイヤを引張り戻すことにより、解放された。その直後、ステントの脚部が、各側における4つの固定ニチノールワイヤを引き戻すことにより、解放された。送達システムは、次いで、気管気管支系から除去された。

10

【0163】

結果

第1部：in vitro研究

膨張力

ステントの膨張力の測定からの累積的データが、下記の表1、2及び3に記載されている。各表において、各表の最左側の列内の の印は、当該ステントの(mm単位の)周方向変位を表す。例えば、2mmの は、当該ステントの周縁が、2mmだけ減少されたことを示し、その変位を達成するのに必要な力が、次いで、記録されている。

【0164】

20

【表1】

表1： Z-ステント、6バンド、口径：12mm

$\Delta$ (mm)	ボディ中心	ボディとボディとの間	横並び
2	16	13	19
4	36	28	31
6	51	44	42
8	63	61	56
10	81	79	62
12	100	98	76
14	115	119	90
16	127	133	101
18	146	192	122
20	165		142

30

【0165】

【表2】

40

表 2 : WALLSTENT 0.006" 直径ワイヤ、24ワイヤ

$\Delta$ (mm)	中心	重なり	横並び
2	15	35	18
4	25	59	22
6	42	80	35
8	50	108	42
10	60	126	48
12	74	149	54
14	84	170	63
16	100	197	73
18	111	220	84
20	129	248	96

10

【0166】

【表3】

表 3 : Y-ステント、0.005" ニチノールワイヤ、12ワイヤ、  
口径：幹-8mm、分岐-6mm

20

$\Delta$ (mm)	幹	接合部
2	44	51
4	91	109
6	126	143
8	158	155
10	167	164
12	175	191
14	184	
16	202	

30

【0167】

1つの単一形4ボディ形Z-ステントの10mmの周方向変位を惹起するのに必要な(グラム単位で測定される)力は、81gであり、62gが、横並び配置の2ボディ形Z-ステントに対して必要である( $p < 0.0001$ )。WALLSTENTにおいて、60g及び48gが、それぞれ、必要である( $p < 0.0001$ )。共通のボディ及びY-ステントの二又に対する値は、それぞれ、167g及び164gである。これらの結果は、120.005インチニチノールワイヤから本発明により構築されたニチノールY-ステントの膨張力が、0.012インチステンレススチールから製造された6ベント形Z-ステントまたは24ステンレススチール合金ワイヤ(0.006インチ)から形成されるWALLSTENTにより発揮される力より大きいことを示す。二又ステントは、ZステントまたはWALLSTENTに比して大幅により大きい膨張力を示した( $p < 0.0001$ )。共通のボディ及びY形ステントの二又の個所で測定された膨張力は、ほぼ同一であった( $p < 0.0092$ )。

40

【0168】

ステント可撓性

4ボディ形Gianturco-Roesch胆汁Zステントは、40°の角度でステン

50

トの中間部分内のその管腔を喪失し始めた。管腔は、 $90 - 100^\circ$  で完全に崩壊した。WALLSTENTが湾曲された場合、管腔直径は、 $100^\circ$  のベンドにおいて、9 mm から、12.0 mmの平均直径に増加した。これは、変換比が12.0 mm (領域: 27.7% から 44.4%) であったことを意味する。しかし、ステントは、管腔直径が増加すると同時に短縮した。本発明のYステントの共通のボディが、中間で $180^\circ$  湾曲された場合、管腔直径は、8 mm から 7.3 mmの平均値に減少した (領域: 7.5 - 7.0 mm)。Yステントにおける変換比は、8.75% (6.25 - 12.50%) であった。ステントは、湾曲の間に短縮しなかつた。Y形ステントの可撓性は、Zステント及びWALLSTENTの双方に対してより優れていた ( $p < 0.0001$ )。

【0169】

第2部: 動物における評価

ステント配置は、14のケースのうち9のケースで技術的に成功した。送達システムの故障により、尚早の展開となり (2ケース)、展開の間にステント脚部がねじれ (2ケース)、ステント脚部を解放することが不可能となった (1ケース)。5つのステントが移動した、何故ならば、拘束されないステント直径は、気管気管支系より小さかった。それらのうちの3つは、ステントのサイズと気管気管支系との間の有為な相違に起因して、ステント送達後1週間で除去された。持続的な咳が、3つのブタにおいて発生した、何故ならばステント脚部が、主茎気管支より長く、これにより、遠位気管支内へ配置されたからである。

【0170】

3つの動物が、8週間までにわたり追跡され、1つの動物は、ステント配置後4週間にわたり追跡された。これらすべてのステントは、開存性のままであり、ステントの存在に起因する肺臓の損傷は発生しなかつた。これらの動物は、ステントに対して良好な耐性を有した。

【0171】

検討

ニチノールワイヤの性質に起因して、本発明のYステントは、その超弾性を利用して、扁平に伸長され、配置されることが可能である。従って、損傷部の個所でステントを挿入した後、ステントは、その拘束状態から容易に回復し、バルーン付きカテーテルは必要とされない。設計のユニークな連続的な編み方により、間隙形成なしに、二又の個所に発生した損傷部の実質的に完全な被覆を達成されることが可能となる。従って、このタイプの損傷を処理するために、本発明による単一形ステントを使用することが可能であり、一方、複式ステントのためには、特別の技術及び配置が必要となる。

【0172】

この *in vitro* 研究において、本発明のYステントは、ZステントまたはWALLSTENTに比してより大きい膨張力を示した。この研究は、横並びの2つのZステントまたは2つのWALLSTENTは、各タイプの単一形ステントより小さい半径方向力を示した ( $p < 0.0001$ )。従って、横並びのZステントまたはWALLSTENTを使用する論理的根拠は、疑わしい。

【0173】

Yステント及びWALLSTENTなどの簡単な織りパターンを使用することにより形成されるステントの性質に影響する多数の要因が存在する。メッシュを形成するのに使用されるワイヤのサイズ及び数と、ワイヤとワイヤとの間に形成される角度と、ワイヤの形状記憶特性とが、環状人工装具の物理特性を決定する。従って、完全に異なる膨張力を有する類似の管腔直径のステントが、ワイヤのサイズおよび/または数及び織り方の緊密性を変更することにより形成されることが可能である。

【0174】

ワイヤの数または織り方の緊密性を増加させると、さらに、ステントの半径方向力が増加する。(例えばWALLSTENTなどの) 平織により形成されるステントのワイヤとワイヤとの間の角度は、好ましくは、 $90^\circ$  より大きくなければならないことは良く知られ

10

20

30

40

50

ている。ワイヤとワイヤとの間の角度が大きいほど、ステントの膨張力が大きい。これらの特徴が、ニチノールワイヤの優れた形状記憶と相俟って、高い半径方向力を有するYステントを形成することを可能にする。高い膨張力を有するYステントは、傷痕組織形成または悪性腫瘍により惹起されるものなどの剛性狭窄部分を処理するのを支援することが可能である。

【0175】

ステント直径とワイヤ角度とは、同様に、密に関係している。ワイヤとワイヤとの間の角度を増加させることにより、Yステントの内径は増加し、逆に、ワイヤとワイヤとの間の角度を減少させることにより、ステントの内径は減少し、ステントは細長くなる。この特徴は、たんに、ワイヤ角度を再調整し、次いで、ニチノールメッシュを再加熱することにより、様々な織物ニチノールステントの生産のために利用されることが可能である。その結果として、ニチノールステントの織り方、半径方向力、直径、長さ、及び形状は、一次的な製織及び加熱プロセスを完了した後、二次的に改変されることが可能である。WALLSTENTの場合、物理特性が、製織プロセスの間にステントに付与され、前記物理特性は、後に変化されることが可能でない。

10

【0176】

より大きい膨張力を示すことに加えて、織物ニチノール直線形ステント及びYステントは、良好な可撓性を示した。これらの特徴は、これらのステントが、くねった湾曲構造で展開されるのを可能にし、その際、ステントの管腔直径を維持し、管腔が、Zステントにおいて発生することもある崩壊を経験することを阻止するのを可能にする。

20

【0177】

WALLSTENTとYステントとは、それらの中間部分における180°の湾曲に対して異なって反応する。WALLSTENTの内径は、増加し、ワイヤメッシュは緊密化し、ステントは短縮し、一方、Yの内径、ワイヤメッシュ及び長さは、実質的に不変である。2つのステントの異なる挙動は、部分的に、織物ニチノールステントの閉構造に帰せられる。

【0178】

Yステントの閉構造は、ステント送達のための好ましい特徴でもある。ステントワイヤの中間部分でステントワイヤを湾曲することにより、そして、ステントワイヤの自由端を互いに結合する複数回ねじりまたは他の手段を使用することにより形成される、これらの閉構造は、ステントの両端が、送達カテーテルに固定されることを可能にする。2つの同心に配置されている可動管から成る送達システムを使用して、ステントは、完全な解放前の100%の膨張の後でさえも、再位置決めされることが可能である。加えて、ステントは鋭利なワイヤ端部を有しないので、潜在的な組織のかき切り及び穿孔が、回避されることが可能である。

30

【0179】

これらの予備の*in vitro*及び動物研究は、連続的ニチノールワイヤにより製織されたYステントが、優れた自己膨張可能特性を有することを示した。この新規のステントは、管状解剖学的構造の二又の個所に発生する冠性及び非管性の損傷の治療に有用であろう。

40

【0180】

本設計の良好な可撓性及び高い膨張力は、くねった損傷にステントを装着させるのを促進し、創傷または悪性腫瘍に由来する剛性狭窄を橋絡するのを促進することが可能である。本発明のステントは、二又及び三又領域のために開発された。

【0181】

本明細書において開示及び請求される方法および/または装置すべては、本開示を斟酌して、過度の実験なしに、形成及び実施されることが可能である。本発明の構成及び方法は、好ましい例において説明されたが、変形が、本発明の概念、精神及び範囲から逸脱することなしに、本方法および/または本装置に適用され、本願明細書に記載の方法のステップまたはステップシーケンスにおいて適用されることが可能であることは、当業者に自明

50



である。より詳細には、ある特定の要素が、本願明細書に記載の要素を置換することが可能であり、その際、同一または類似の結果が達成されることが可能であることは自明である。当業者に自明のすべてのこのような置換及び変更は、添付の請求の範囲に記載の、本発明の精神、範囲及び概念内に入るものとする。

【 0 1 8 2 】

文献

以下の文献は、それが例示的手法または本明細書中に記載したものを補足する他の詳細を提供する限りにおいて、具体的に引用して本明細書の記載の一部とする。

【 0 1 8 3 】

- Bakal, "Diagnosis and Management of Perigraft Leaks," 23rd Annual Scientific Meeting of SCVIR, San Francisco, CA., pp 38-39, Feb. 28-March 5, 1998. 10
- Fallone, Wallace, Gianturco, "Elastic characteristics of the self-expanding metallic stents," *Invest. Radiol.*, 23:370-376, 1988.
- Fort, "Coronary 'Y' stenting: A technique for angioplasty of bifurcation stenosis," *Can. J. Cardiol.*, 12(7):678-682, 1996.
- Freitag et al., "Theoretical and experimental basis for the development of a dynamic airway stent," *Eur. Respir. J.*, 7:2038-2045, 1994.
- Gillams, Dick, Dooley, Wallsten, Din, "Self-expandable stainless steel braided endoprosthesis for biliary strictures," *Radiology*, 174:137-140, 1990.
- Gunther, Vorwerk, Bohndorf et al., "Venous stenoses in dialysis shunts: Treatment with self-expanding metallic stents," *Radiology*, 170:401-405, 1989. 20
- Irving, Adam, Dick, Dondelinger, Lunderquist, Roche, "Gianturco expandable metallic biliary stents, results of a European clinical trial," *Radiology*, 172:321, 1989.
- Milroy, Chapple, Eldin, Wallsten, "A new stent for the treatment of urethral strictures," *Br. J. Urol.*, 63:392-396, 1989.
- Morita, "Interventional radiology for the treatment of inoperable malignant biliary obstruction," *Jap. J. Diagn. Imaging*, 17(5):526-535, 1997.
- Murayama, Vinuela, Uthoa, Akiba, Duckwiler, Gobin, Vinters, Greff, "Nonadhesive liquid embolic agent for cerebral arteriovenous malformations: Preliminary histopathological studies in swine rete mirabile," *Neurosurgery*, 43:1164-1175, 1998. 30
- Nashef, Dromer, Velly, Labrousso, Couraud, "Expanding wire stents in benign tracheobronchial disease: Indications and complications," *Ann. Thorac. Surg.*, 54:937-940, 1992.
- Palmaz, "Balloon-expandable intravascular stent," *AJR*, 150:1263-1269, 1988.
- Peterson et al., "Gianturco-Rosch Z stents in tracheobronchial stenoses," *JVIR*, 6:925-931, 1995.
- Schampaert, "The V-stent: a novel technique for coronary bifurcation stenting," *Cathet. Cardiovasc. Diagn.*, 39(3):320-326, 1996.
- Semba, "Endovascular Grafting in the Thoracic Aorta," 23rd Annual Scientific Meeting of SCVIR, San Francisco, CA., pp. 39-42, Feb. 28-March 5, 1998. 40
- Shurman et al., "Neointimal hyperplasia in low-profile nitinol stents, Palmaz stents, and Wallstents: a comparative experimental study," *Cardiovasc. Intervent. Radiol.*, 19:248-254, 1996.
- Taki, Yonekawa, Iwata, Uno, Yamashita, Amemiya, "A new liquid material for embolization of arteriovenous malformations," *AJNR*, 11:163-168, 1990.
- Terada, Nakamura, Nakai et al., "Embolization of arteriovenous malformations with peripheral aneurysms using ethylene vinyl alcohol copolymer," *J. Neurosurg.*, 75:655-660, 1991.
- Wallace, Charnsangavej, Ogawa et al., "Tracheobronchial tree: Expandable metallic 50

c stents used in experimental and clinical applications," Radiology, 158:309-312, 1986.

Wallsten, "Prosthesis comprising an expansible or contractile tubular body," U.S. Patent No. 4,655,771, Issued April 7, 1987.

【図面の簡単な説明】

【図 1 A】 図 1 A は本発明の 1 実施例の二又ステントの斜視図である。

【図 1 B】 図 1 B は本発明の 1 実施例の平編ワイヤ構成の側面図である。

【図 1 C】 図 1 C は本発明の 1 実施例の 2 本のワイヤからなる二又ステントの前面図である。

10

【図 2】 図 2 は本発明の 1 実施例のデリバリシステムの基底部の前面図である。

【図 3】 図 3 は本発明の 1 実施例の二又ステントのデリバリシステムの斜視図である。

【図 4】 図 4 は本発明の 1 実施例のデリバリシステムの一部の斜視図である。

【図 5】 図 5 は本発明の 1 実施例のデリバリシステム上のストレッチ二又ステントの斜視図である。

【図 6】 図 6 は本発明の 1 実施例のデリバリシステムの斜視図である。

【図 7】 図 7 は本発明の 1 実施例の三又ステントの前面図である。

【図 8】 図 8 は本発明の 1 実施例の三又ステントの配送された位置における前面図である。

【図 9】 図 9 は本発明の 1 実施例の二又ステントの前面図である。

20

【図 10】 図 10 は本発明の 1 実施例の二又ステントの配送された位置における前面図である。

【図 11】 図 11 - 19 は本発明の 1 実施例の手編み方法の各段階を示した図である。

【図 20】 図 20 は大動脈弓に配送された本発明の 1 実施例の 2 つの二又ステントを示した図である。

【図 21】 図 21 は大動脈弓に配送された本発明の 1 実施例の 3 つの二又ステントを示した図である。

【図 22】 図 22 は大動脈弓に配送され、動脈瘤嚢を密閉する本発明の 1 実施例の部分的に覆われた二又ステントを示した図である。

【図 23】 図 23 は本発明の 1 実施例の二又ステントのためのテンプレートの斜視図である。

30

【図 24】 図 24 は本発明の 1 実施例の二又ステントのためのテンプレートが組み込まれた位置における斜視図である。

【図 25】 図 25 A - C は脚部テンプレート上で編まれ、編み込みが続けられている共通ボディテンプレートに取り付けられた本発明の 1 実施例のワイヤの側面図である。

【図 26】 図 26 は組み込まれたテンプレート上で編まれた本発明の 1 実施例の二又ステントの斜視図である。

【図 27 A】 図 27 A は本発明の 1 実施例の三又ステントを形成するため配置されたテンプレートの斜視図である。

【図 27 B】 図 27 B は本発明の 1 実施例の三又ステントを形成するため配置されたテンプレートとその上で編まれたワイヤの斜視図である。

40

【図 28】 図 28 は本発明の 1 実施例の補強ワイヤをつけた生物分解可能な脚部の斜視図である。

【図 29】 図 29 は本発明の第二実施例の補強ワイヤをつけた生物分解可能な脚部の斜視図である。

【図 30】 図 30 は本発明の 1 実施例の経カテーテル塞栓術で治療されている腹部大動脈瘤を示した前面図である。

【図 31】 図 31 はその周面でワイヤが曲げられている縦長のタブを有す本発明の 1 実施例のテンプレートの拡大斜視図である。

【図 32 A】 図 32 A は本発明の 1 実施例の図 31 に示した曲がったワイヤと縦長のタ

50

ブの拡大斜視図である。

【図32B】 図32Bは本発明の1実施例のループを形成するためその周面でワイヤが曲げられている図31に示した縦長のタブの拡大斜視図である。

【図33】 図33は本発明の1実施例の縦長のタブの周面で曲げられ一对のボビンに巻かれたワイヤの斜視図である。

【図34】 図34は本発明の1実施例のボビンに配された上部および下部編プレートの上面図である。

【図35】 図35は本発明の1実施例の一つのテンプレート周囲の異なった平面に置かれボビンに配された上部および下部編プレートの上面図である。

【図36A】 図36Aは本発明の1実施例のボビンおよびワイヤに配され一つのテンプレート周囲に置かれた上部および下部編プレートの上面図であり、ワイヤの第一の交差部を示した図。

10

【図36B】 図36Bは本発明の1実施例のワイヤを曲げて形成された小口径ループの前面図である。

【図37A】 図37Aは本発明の1実施例のボビンおよびワイヤに配され一つのテンプレート周囲に置かれた上部および下部編プレートの上面図であり、ワイヤの第一の交差部を示した図。

【図37B】 図37Bは本発明の1実施例のワイヤを曲げて形成されたベンドの前面図である。

【図38】 図38は本発明の1実施例のボビンに配され、ボビンの軸が伸びている編プレートの表面が対面するよう一つのテンプレート周囲に置かれた上部および下部編プレートの斜視図である。

20

【図39】 図39は本発明の1実施例のボビンとワイヤに配され、ボビンの軸が伸びている編プレートの表面が対面するよう一つのテンプレート周囲に置かれた上部および下部編プレートの斜視図である。

【図40】 図40は本発明の1実施例の動脈内に横に並んで置かれた二つの二又ステントの前面図である。

【図41A】 図41Aは本発明の1実施例の編ステントのワイヤ端をひねるための用具の斜視図であり、一部断面図。

【図41B】 図41Bは図41Aの用具の口部と外装の断面図である。

30

【図42A】 図42Aは本発明の1実施例の横長のタブを有するテンプレートの回りに編まれたステントの共通ボディの用具の斜視図である。

【図42B】 図42Bは横長のタブの一つと図41Aに示したひねられたワイヤ端の拡大斜視図である。


【図43】 図43はフィニッシュピンを有するリングが糸通し状に組み込まれたテンプレートの斜視図である。

【図44】 図44はフィニッシュピンが通されたフィニッシュホールを有するテンプレートの斜視図である。

【図45】 図45は本発明の1実施例の編プレート支持台に支持された上部および下部編プレートの前面図である。

40

【図46】 図46はこの上で二又ステントが編まれている本発明の1実施例の二つのテンプレートの組み合わせの斜視図である。

【 1 A】

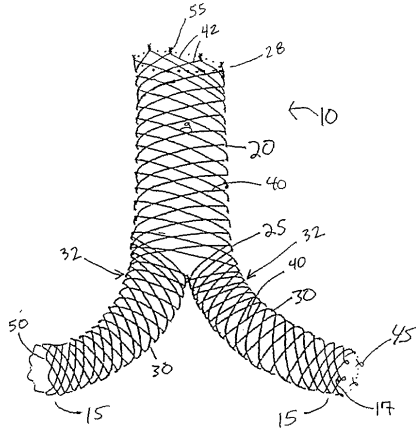



FIG. 1A

【 1 B】

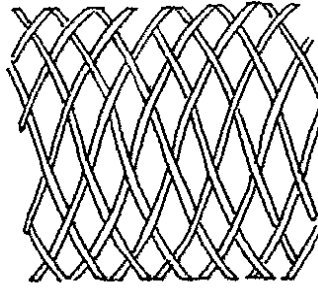



FIG. 1B

【 1 C】

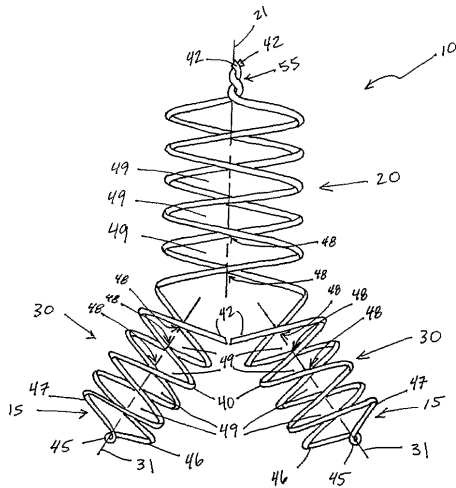



FIG. 1C

【 2】

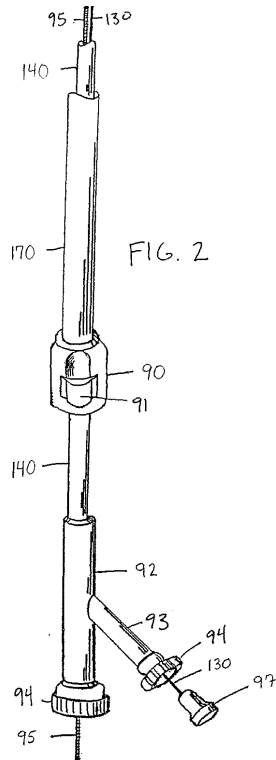
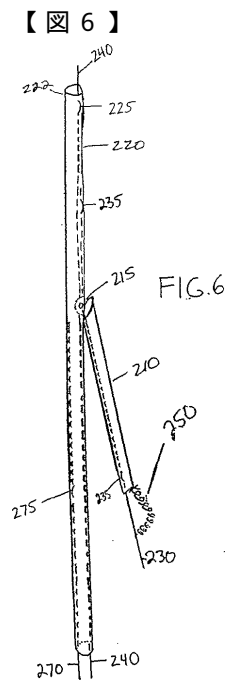
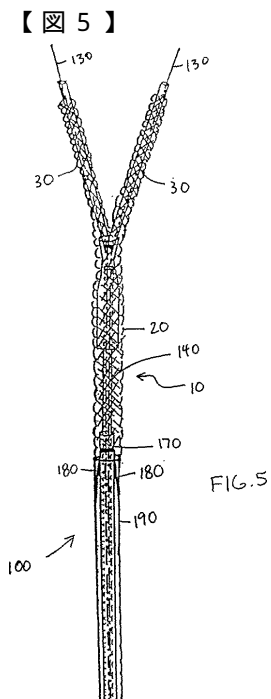
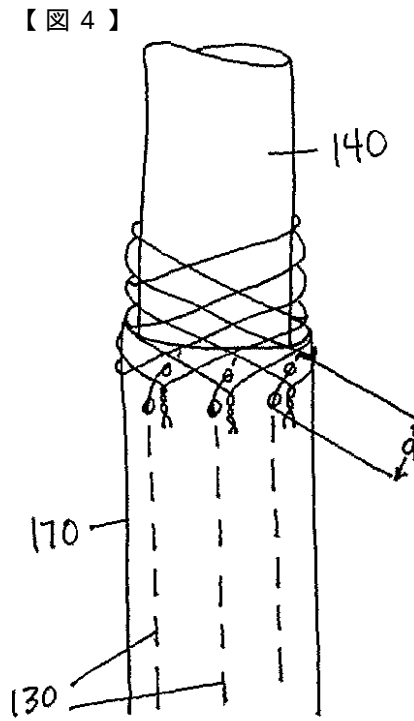
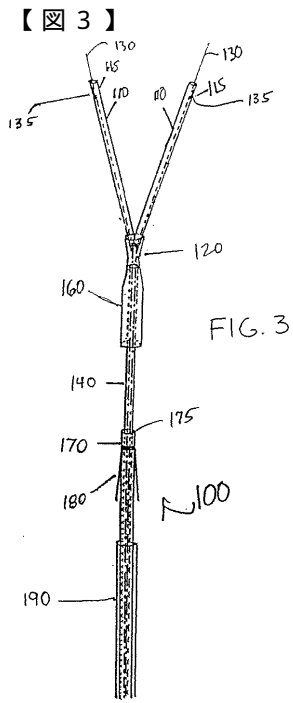


FIG. 2



【 7 】

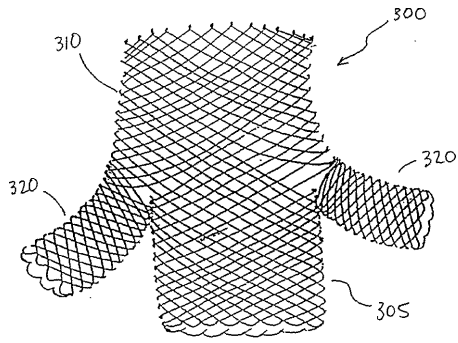


FIG. 7

【 8 】

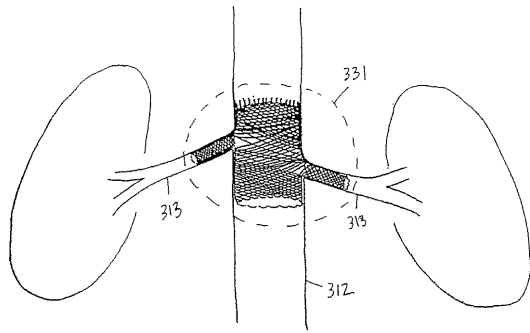


FIG. 8

【 9 】

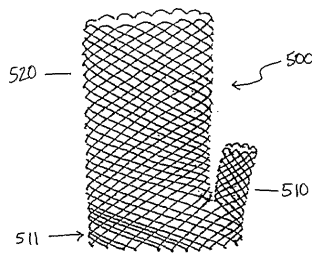


FIG. 9

【 10 】

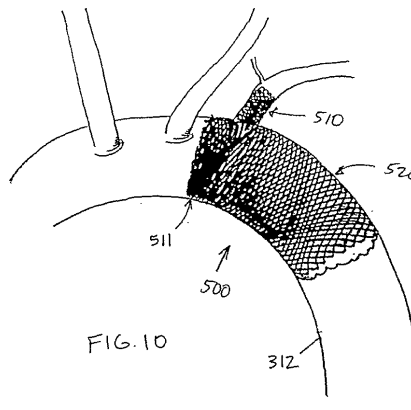


FIG. 10

【 11 】

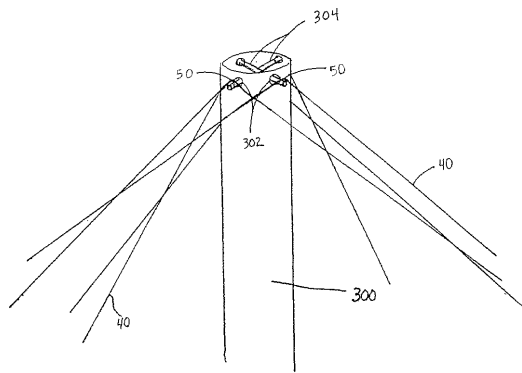


FIG. 11

【 12 】

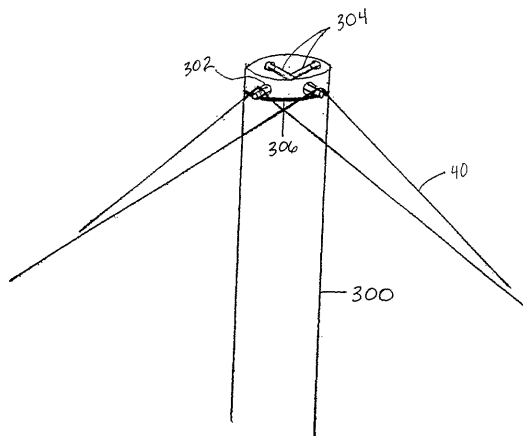
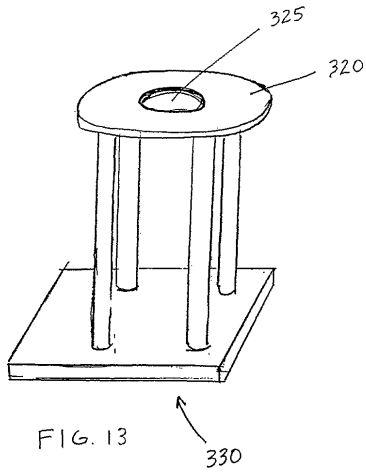
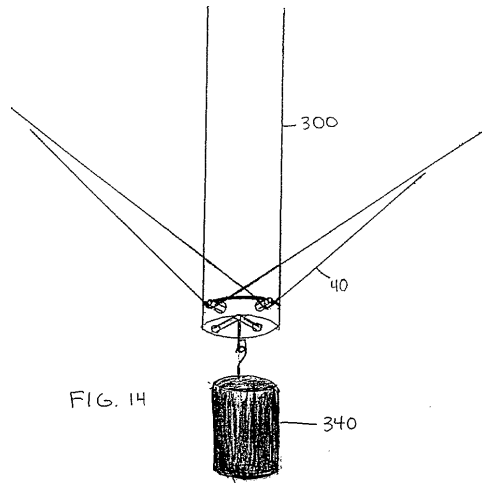


FIG. 12

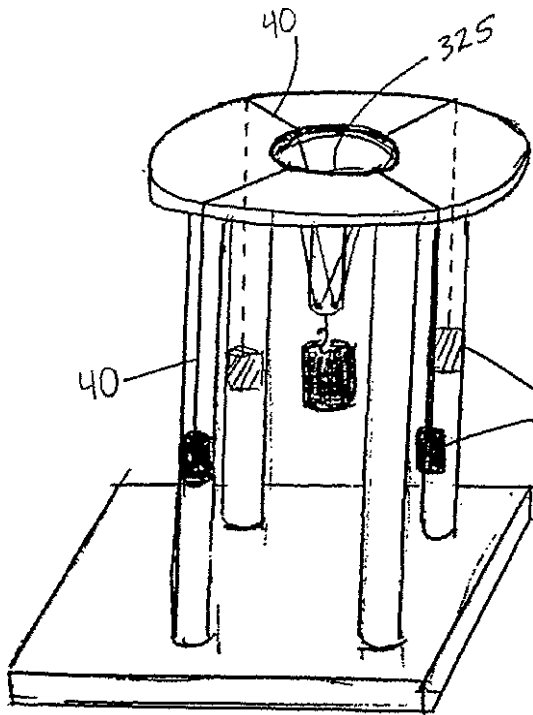
【図13】



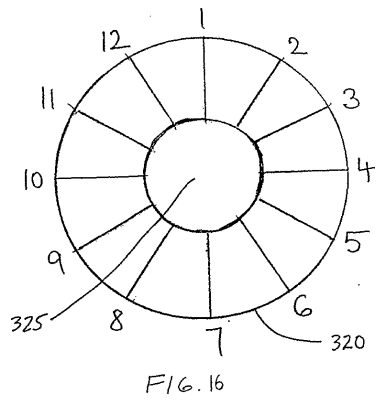
【図14】



【図15】



【図16】



【図17】

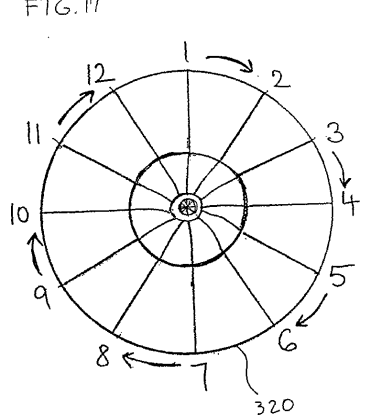

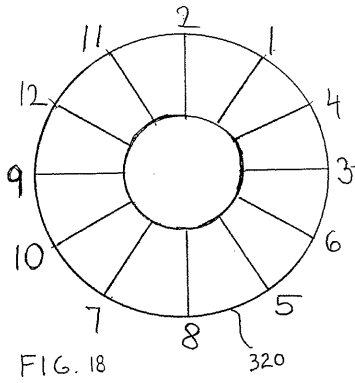



FIG. 15

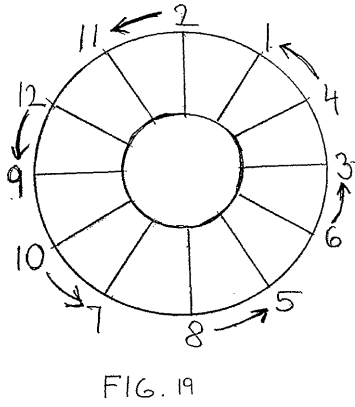
FIG. 16


FIG. 17

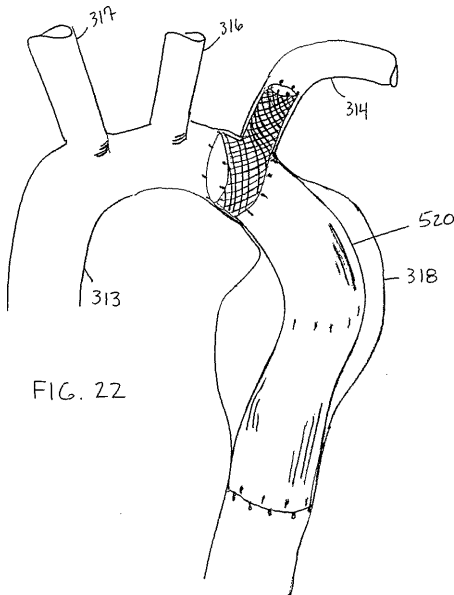
【 18】




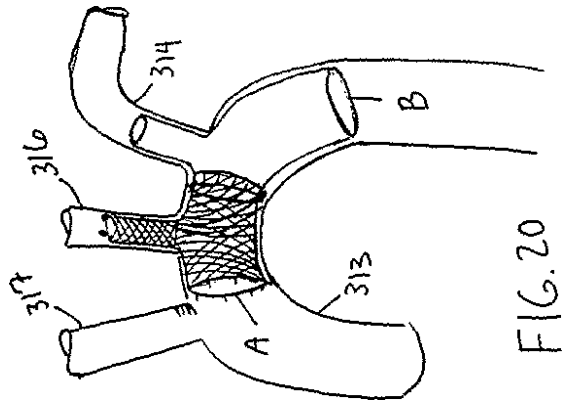
【 19】




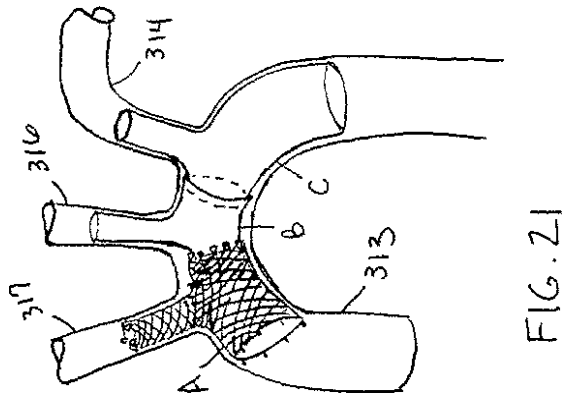
【 22】




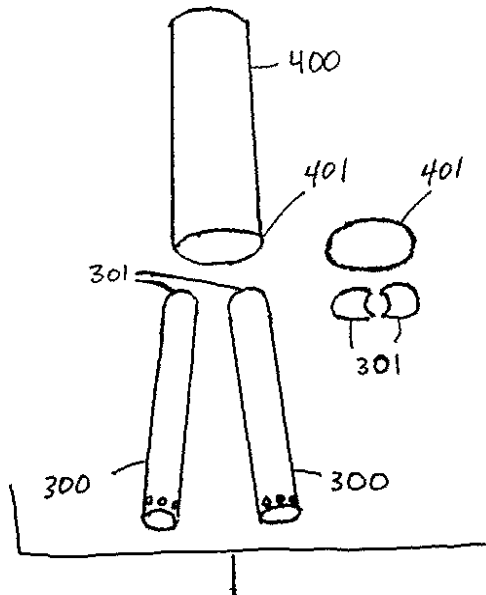
【 20】



【 21】



【 23】





【 2 4 】

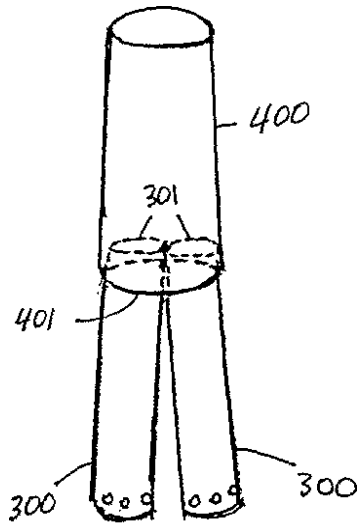


FIG. 24

【 2 5 】

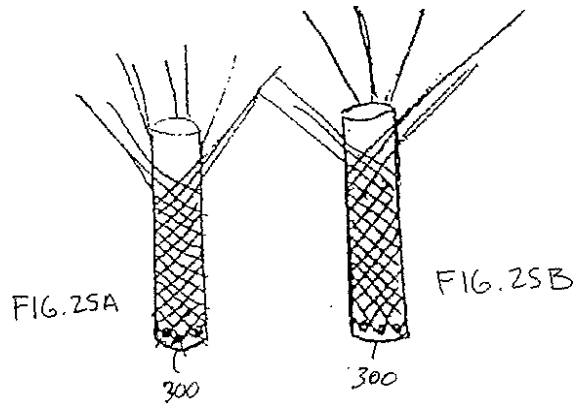


FIG. 25A

FIG. 25B

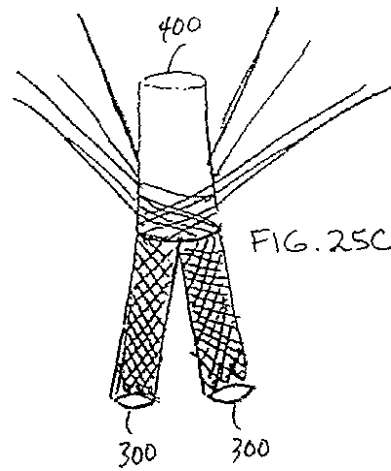


FIG. 25C

【 2 6 】

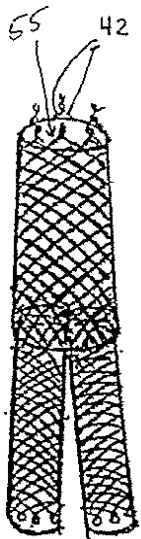


FIG. 26

【 2 7 A 】

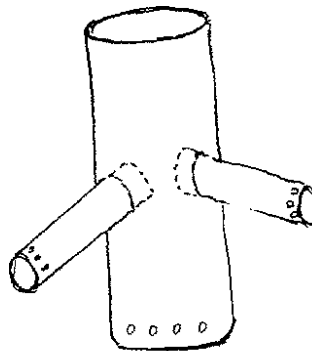


FIG. 27A

【 2 7 B 】

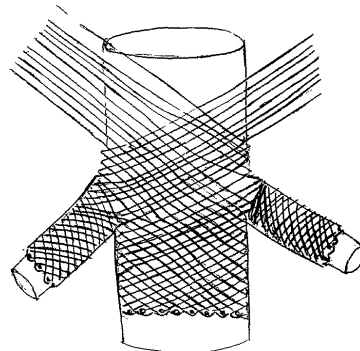


FIG. 27B

【 28 】

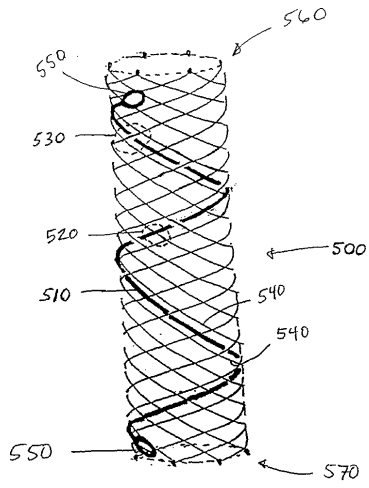


FIG. 28

【 29 】

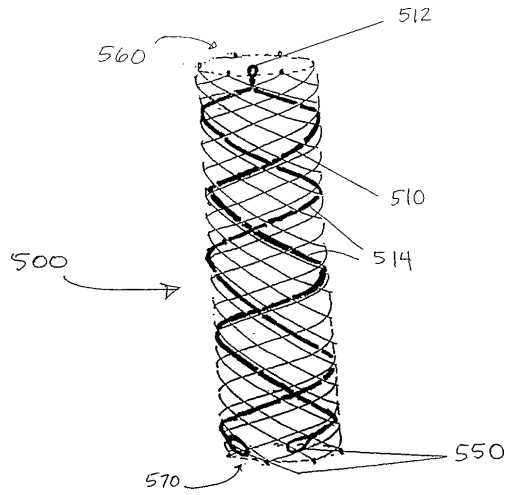


FIG. 29

【 30 】

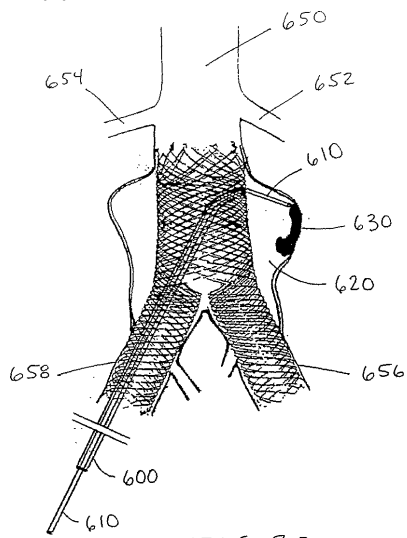


FIG. 30

【 31 】

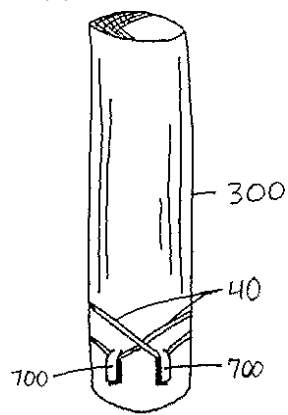


FIG. 31

【 32 A 】

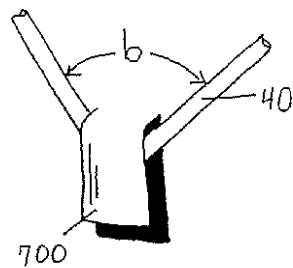


FIG. 32A

【 3 2 B 】

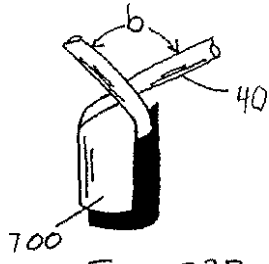


FIG. 32B

【 3 3 】

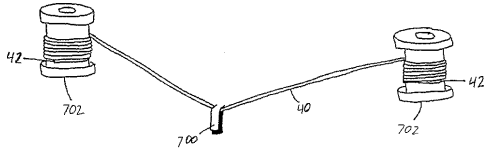


FIG. 33

【 3 4 】

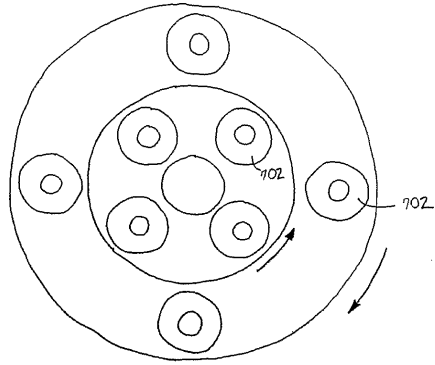


FIG. 34

【 3 5 】

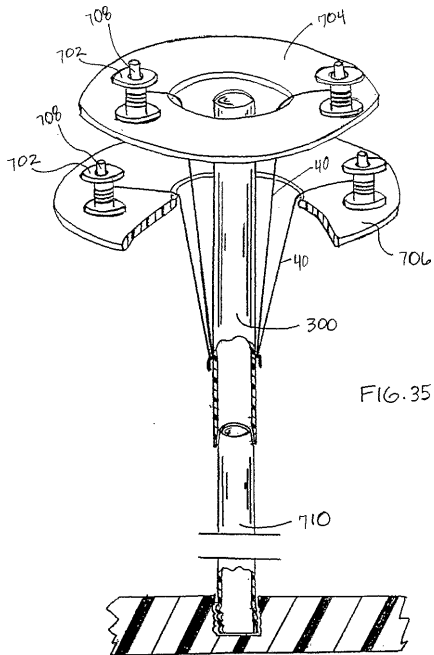


FIG. 35

【 3 6 A 】

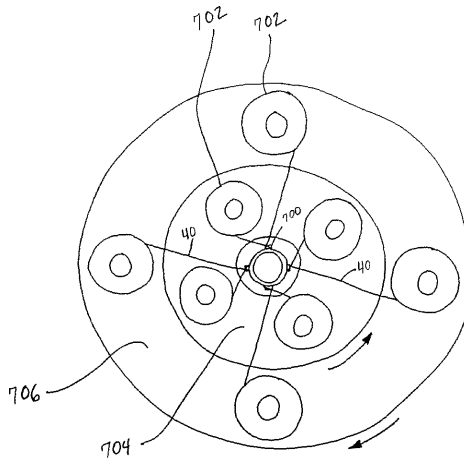


FIG. 36A

【 3 6 B 】

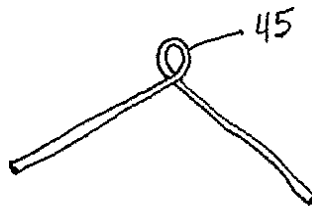


FIG. 36B

【図37A】

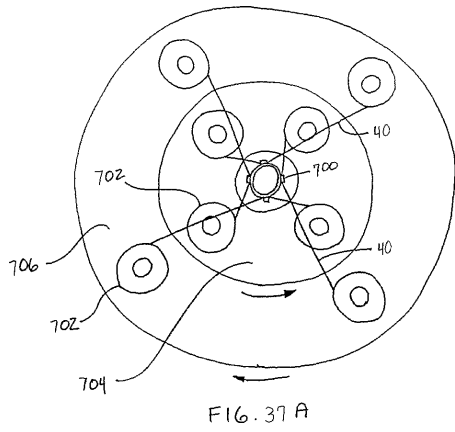


FIG. 37A

【図37B】



FIG. 37B

【図38】

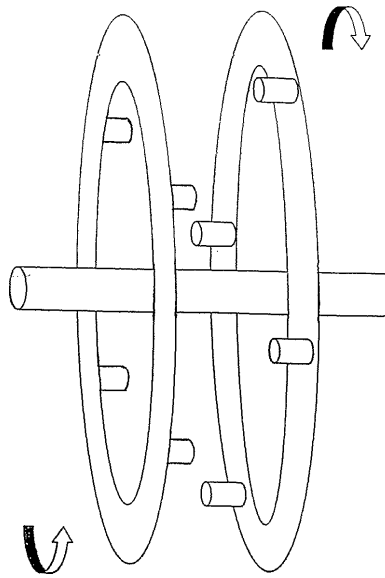


FIG. 38

【図39】

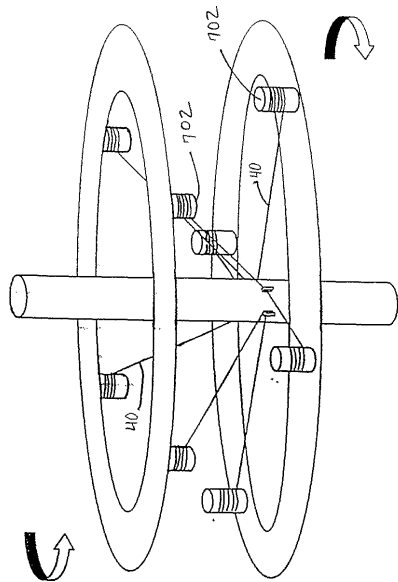


FIG. 39

【図41A】

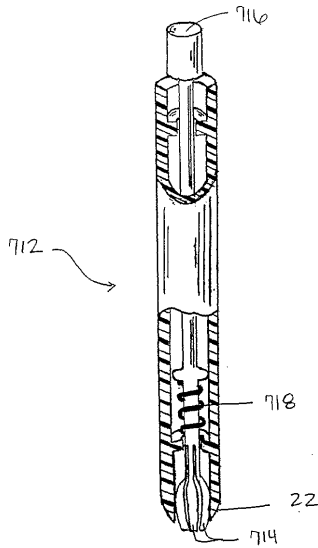


FIG. 41A

【図41B】

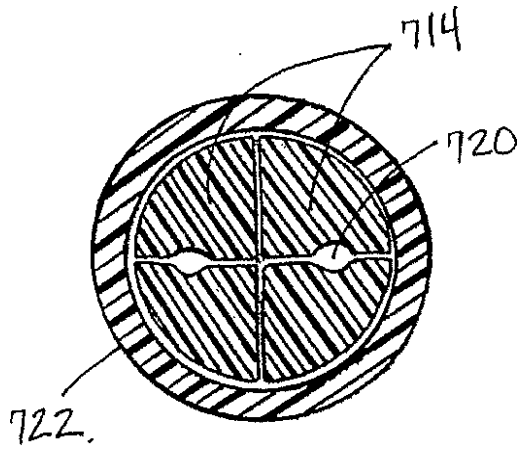


FIG. 41 B

【図42A】

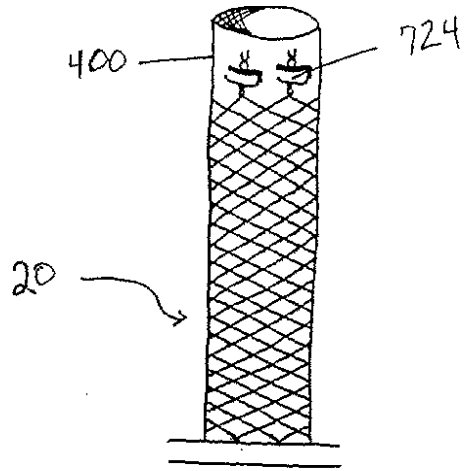


FIG. 42 A

【図42B】

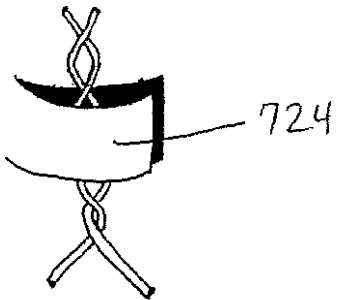


FIG. 42 B

【図43】

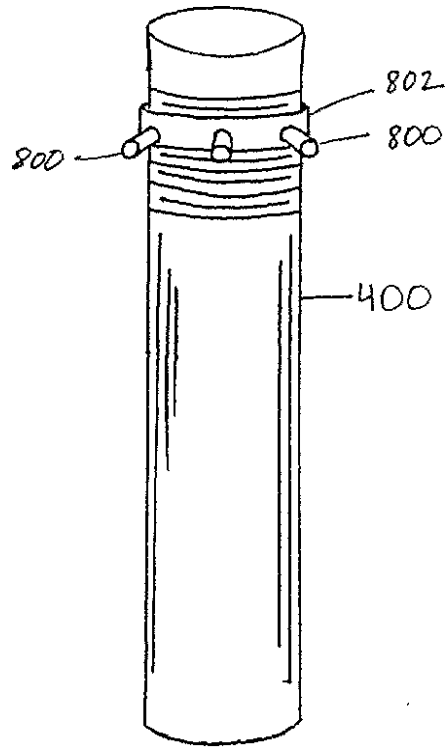


FIG. 43

【 4 4 】

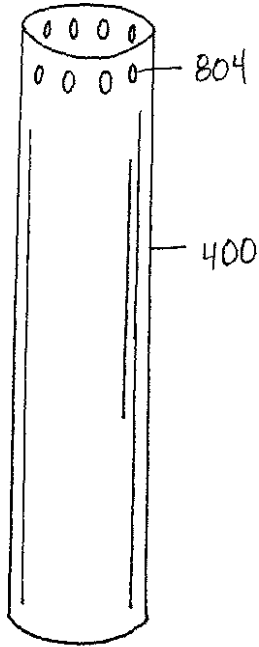


FIG. 44

【 4 5 】

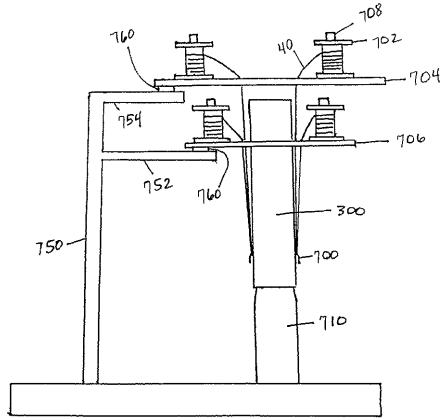


FIG. 45

【 4 6 】

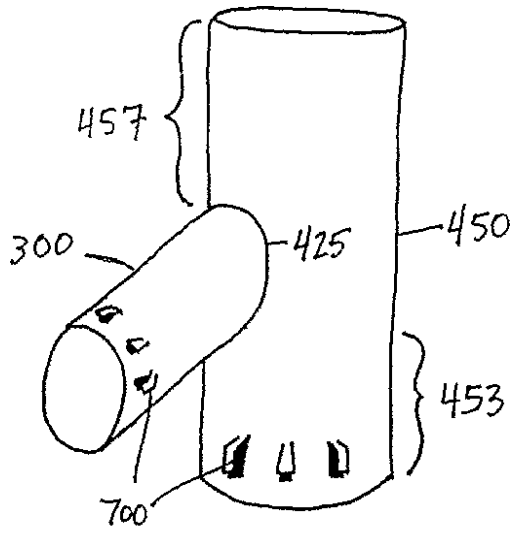


FIG. 46

【 4 0 】

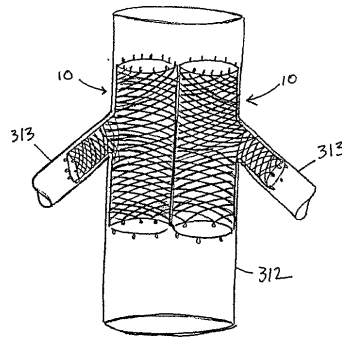


FIG. 40

## フロントページの続き

- (74)代理人 100129506  
弁理士 小林 智彦
- (74)代理人 100130845  
弁理士 渡邊 伸一
- (74)代理人 100142929  
弁理士 井上 隆一
- (74)代理人 100114340  
弁理士 大関 雅人
- (72)発明者 兵頭 秀樹  
札幌市西区西野5 - 4 - 5 - 5 1
- (72)発明者 コーニャ, アンドラス  
アメリカ合衆国テキサス州77096, ヒューストン, ノース・ブレースウッド 5500, # 2  
5 6
- (72)発明者 ライト, ケネス・シー  
アメリカ合衆国テキサス州77006 - 2414, ヒューストン, ヘイヴァー 1802

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開平11 - 057021 (JP, A)  
特開平10 - 043313 (JP, A)  
特表平07 - 508199 (JP, A)  
米国特許第05836966 (US, A)  
独国特許出願公開第19703482 (DE, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/82