

【公報種別】公表特許公報の訂正  
【部門区分】第1部門第2区分  
【発行日】平成20年9月25日(2008.9.25)

【公表番号】特表2008-515563(P2008-515563A)  
【公表日】平成20年5月15日(2008.5.15)  
【年通号数】公開・登録公報2008-019  
【出願番号】特願2007-535889(P2007-535889)  
【訂正要旨】優先権主張国の誤載により下記のとおり全文を訂正する。

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06

A 6 1 L 31/00 Z

【記】別紙のとおり

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-515563

(P2008-515563A)

(43) 公表日 平成20年5月15日(2008.5.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/84</b> (2006.01)	A 6 1 M 29/02	4 C 0 8 1
<b>A 6 1 F 2/06</b> (2006.01)	A 6 1 F 2/06	4 C 0 9 7
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00	Z 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2007-535889 (P2007-535889)  
 (86) (22) 出願日 平成17年10月6日 (2005.10.6)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年5月2日 (2007.5.2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/036420  
 (87) 国際公開番号 W02006/042230  
 (87) 国際公開日 平成18年4月20日 (2006.4.20)  
 (31) 優先権主張番号 10/961,289  
 (32) 優先日 平成16年10月8日 (2004.10.8)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

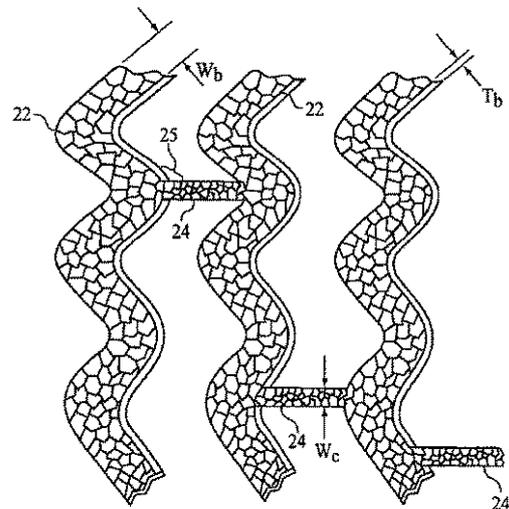
(71) 出願人 500238446  
 ボストン サイエンティフィック リミテッド  
 Boston Scientific Limited  
 バルバドス、ウエスト・インディーズ、クラ  
 ライスト・チャーチ、ヘイスティングズ、  
 シーストン・ハウス、ポスト・オフィス・  
 ボックス1317  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用装置及びその製造方法

## (57) 【要約】

内部人工器官などの医療用装置、及び装置の製造方法が開示される。いくつかの実施形態では、内部人工器官は第1の幅を有する第1の部分(22)及び第1の幅と異なる第2の幅を有する第2の部分(24)を含み、第1及び第2の部分は異なるサイズの粒子を有する。



- 【特許請求の範囲】
- 【請求項 1】  
第 1 の幅を有する第 1 の部分と、  
前記第 1 の幅と異なる第 2 の幅を有する第 2 の部分とを含み、  
前記第 1 及び第 2 の部分の粒子サイズが異なる、内部人工器官。
- 【請求項 2】  
前記第 1 の部分を有する帯状部を含む、請求項 1 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 3】  
前記帯状部が約 8 以上の、ASTM E112 G 値を有する、請求項 2 に記載の内部人工器官。 10
- 【請求項 4】  
前記帯状部から延びる細長い部分を含み、前記細長い部分が前記第 2 の部分を含む、請求項 3 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 5】  
前記細長い部分が湾曲する、請求項 4 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 6】  
前記細長い部分が約 8 未満の、ASTM E112 G 値を有する、請求項 4 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 7】  
前記帯状部が前記細長い部分より幅広である、請求項 4 に記載の内部人工器官。 20
- 【請求項 8】  
前記帯状部の粒子サイズが前記細長い部分の粒子サイズより大きい、請求項 6 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 9】  
前記帯状部の降伏強度が前記細長い部分の降伏強度より低い、請求項 6 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 10】  
前記第 1 及び第 2 の部分の厚さが異なる、請求項 1 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 11】  
前記第 1 及び第 2 の部分の降伏強度が異なる、請求項 1 に記載の内部人工器官。 30
- 【請求項 12】  
前記第 1 及び第 2 の部分が、ステンレス鋼、放射線不透過性元素、ならびにコバルト及びクロムを含む合金の群から選択された第 1 の材料を含む、請求項 1 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 13】  
前記第 1 の部分は前記第 2 の部分より幅広であり、前記第 1 の部分の粒子サイズは前記第 2 の部分の粒子サイズより大きい、請求項 1 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 14】  
前記第 1 及び第 2 の部分の降伏強度が異なる、請求項 1 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 15】  
前記第 1 の部分の降伏強度は前記第 2 の部分の降伏強度より低く、前記第 1 の幅は前記第 2 の幅より広い、請求項 1 に記載の内部人工器官。 40
- 【請求項 16】  
前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分を有する帯状部を含む、請求項 1 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 17】  
第 1 の粒子サイズを有する帯状部と、  
前記帯状部から延びる細長い部分とを含み、  
前記細長い部分が前記第 1 の粒子サイズと異なる第 2 の粒子サイズを有する、内部人工器官。 50

- 【請求項 18】  
前記第 1 の粒子サイズが前記第 2 の粒子サイズより大きい、請求項 17 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 19】  
前記帯状部の幅が前記細長い部分の幅より広い、請求項 17 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 20】  
前記帯状部が約 8 未満の、ASTM E112 G 値を有する、請求項 17 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 21】  
前記細長い部分が約 8 以上の、ASTM E112 G 値を有する、請求項 17 に記載の内部人工器官。 10
- 【請求項 22】  
前記帯状部の降伏強度が前記細長い部分の降伏強度より低い、請求項 17 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 23】  
前記帯状部及び前記細長い部分の厚さが同じである、請求項 17 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 24】  
前記帯状部及び前記細長い部分の厚さが異なる、請求項 17 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 25】  
前記帯状部及び前記細長い部分が同じ組成を有する、請求項 17 に記載の内部人工器官。 20
- 【請求項 26】  
前記細長い部分が湾曲する、請求項 17 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 27】  
第 1 の幅を有する第 1 の部分と、  
前記第 1 の幅と異なる第 2 の幅を有する第 2 の部分とを含み、前記第 1 及び第 2 の部分の降伏強度が異なる、内部人工器官。
- 【請求項 28】  
前記第 1 の部分を含む帯状部と、前記帯状部から延び前記第 2 の部分を含む細長い部分とを含み、前記帯状部の降伏強度が前記細長い部分の降伏強度より低い、請求項 27 に記載の内部人工器官。 30
- 【請求項 29】  
前記第 1 の幅が前記第 2 の幅より広い、請求項 28 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 30】  
前記第 1 及び第 2 の部分の厚さが異なる、請求項 27 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 31】  
前記第 1 及び第 2 の部分が同じ組成を含む、請求項 27 に記載の内部人工器官。
- 【請求項 32】  
前記第 1 及び第 2 の部分を有する帯状部を含む、請求項 27 に記載の内部人工器官。 40
- 【請求項 33】  
内部人工器官の製造方法において、  
第 1 の粒子サイズを有する、内部人工器官の第 1 の部分を形成する工程と、  
前記第 1 の粒子サイズと異なる第 2 の粒子サイズを有する、前記内部人工器官の第 2 の部分を形成する工程とを含む、方法。
- 【請求項 34】  
前記内部人工器官をマスクする工程をさらに含む、請求項 33 に記載の方法。
- 【請求項 35】  
前記内部人工器官をレーザービームに接触させる工程をさらに含む、請求項 33 に記載の方法。 50

**【請求項 3 6】**

前記第 1 及び第 2 の部分に異なる熱処理を実施する工程を含む、請求項 3 3 に記載の方法。

**【請求項 3 7】**

前記内部人工器官が前記第 1 の部分を含む帯状部と、前記帯状部から延び前記第 2 の部分を有する細長い部分とを含み、

前記第 1 の粒子サイズが前記第 2 の粒子サイズより大きく、

前記第 1 の部分の降伏強度が前記第 2 の部分の降伏強度より低い、請求項 3 3 に記載の方法。

**【請求項 3 8】**

第 1 の降伏強度を有する内部人工器官の第 1 の部分を形成する工程と、

前記第 1 の降伏強度と異なる第 2 の降伏強度を有する、前記内部人工器官の第 2 の部分を形成する工程とを含む、前記内部人工器官の製造方法。

**【請求項 3 9】**

前記内部人工器官をマスクする工程をさらに含む、請求項 3 8 に記載の方法。

**【請求項 4 0】**

前記内部人工器官をレーザービームに接触させる工程をさらに含む、請求項 3 8 に記載の方法。

**【請求項 4 1】**

前記第 1 及び第 2 の部分に異なる熱処理を実施する工程を含む、請求項 3 8 に記載の方法。

**【請求項 4 2】**

前記内部人工器官が前記第 1 の部分を含む帯状部と、前記帯状部から延び前記第 2 の部分を有する細長い部分とを含み、

前記第 1 の降伏強度は前記第 2 の降伏強度より低い、請求項 3 8 に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明はステントなどの医療用装置、及び装置の製造方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

人体には動脈、他の血管及び他の管腔など様々な管路がある。これらの管腔は閉塞または劣化することがある。例えば、管腔は腫瘍によって閉塞し、プラークによって狭小化し、動脈瘤によって劣化することがある。このようなことが起きたとき、管腔を医療用内部人工器官で再開通または補強し、あるいは置換することができる。内部人工器官は一般に、体内の管腔に留置される管状の部材である。内部人工器官の例にはステント、カバードステント、ステントグラフトがある。

**【0003】**

内部人工器官は、内部人工器官を所望の部位に移動させるとき、コンパクトまたは縮小サイズで内部人工器官を支持するカテーテルを使用して、体内に挿入することができる。部位に到達すると、例えば管腔の壁に接触できるように内部人工器官を拡張する。

**【0004】**

拡張機構は内部人工器官を径方向に拡張させることを含む。例えば拡張機構は、バルーン拡張式内部人工器官を取り付けた、バルーンを有するカテーテルを含む。バルーンを膨張させて変形し、拡張した内部人工器官を所定の位置で管腔壁に接触させることができる。次いで、バルーンを収縮させ、カテーテルを引き抜くことができる。

**【0005】**

別の挿入方法では、例えば弾性または材料の相転移によって、可逆的に小型化及び拡張することのできる弾性材料で内部人工器官を形成する。体内への導入の際、内部人工器官を小型化した状態に抑制する。所望の植込み部位に到達すると、例えば外側シースなどの

10

20

30

40

50

抑制装置を引き抜くことによって抑制を解除し、内部人工器官がそれ自体の内部弾性回復力によって自己拡張できるようにする。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は内部人工器官などの医療用装置及び医療用装置の製造方法に関する。

一態様では、本発明は装置の特定寸法に合わせて調節される微細構造（例えば、粒子サイズ）を有する、内部人工器官などの医療用装置を特徴とする。医療用装置は強化された機械的特性を有することができる。例えば、装置は優れた疲労耐性、優れた強度、及び/または低い跳ね返りを有することができる。

10

【0007】

別の態様では、本発明は第1の幅を有する第1の部分、及び第1の幅と異なる第2の幅を有する第2の部分を含むことを特徴とし、第1及び第2の部分の粒子サイズが異なる。

実施形態には1つまたは複数の以下の特徴を含むことができる。内部人工器官は第1の部分を含む帯状部を含む。帯状部は約8以上の、ASTM E112 G値を有する。内部人工器官は帯状部から延びる細長い部分を含み、細長い部分は第2の部分を含む。細長い部分は約8未満の、ASTM E112 G値を有する。帯状部は細長い部分よりも幅広である。帯状部の粒子サイズは細長い部分の粒子サイズより大きい。帯状部の降伏強度は細長い部分の降伏強度より低い。第1及び第2の部分の厚さは異なる。第1及び第2の部分の降伏強度は異なる。第1及び第2の部分は、ステンレス鋼、放射線不透過性元素、及びコバルト及びクロムを含む合金の群から選択された第1の材料を含む。第1の部分は第2の部分よりも幅広であり、第1の部分の粒子サイズは第2の部分の粒子サイズより大きい。第1の部分の降伏強度は第2の部分の降伏強度より低く、第1の幅は第2の幅より広い。内部人工器官は第1の部分及び第2の部分を含む帯状部を含む。

20

【0008】

別の態様では、本発明は、第1の粒子サイズを有する帯状部及び帯状部から延びる細長い部分を含む内部人工器官を特徴とし、細長い部分は第1の粒子サイズと異なる第2の粒子サイズを有する。

【0009】

実施形態は1つまたは複数の以下の特徴を含むことができる。第1の粒子サイズは第2の粒子サイズより大きい。帯状部の幅は細長い部分の幅より広い。帯状部は8未満のASTM E112 G値を有する。細長い部分は8以上の、ASTM E112 G値を有する。帯状部の降伏強度は細長い部分の降伏強度より低い。帯状部及び細長い部分の厚さは同じである。帯状部及び細長い部分の厚さは異なる。帯状部及び細長い部分の組成は同じである。

30

【0010】

別の態様では、本発明は第1の幅を有する第1の部分、及び第1の幅と異なる第2の幅を有する第2の部分を含む内部人工器官を特徴とし、第1及び第2の部分の降伏強度は異なる。

【0011】

実施形態には1つまたは複数の以下の特徴を含むことができる。内部人工器官は、第1の部分を含む帯状部、及び帯状部から延び第2の部分を含む細長い部分を含み、帯状部の降伏強度は細長い部分の降伏強度より低い。第1の幅は第2の幅より広い。第1及び第2の部分の厚さは異なる。第1及び第2の部分の組成は同じである。内部人工器官は第1及び第2の部分を含む帯状部を含む。

40

【0012】

別の態様では、本発明は、第1の粒子サイズを有する内部人工器官の第1の部分を形成する工程、及び第1の粒子サイズと異なる第2の粒子サイズを有する内部人工器官の第2の部分を形成する工程を含む、内部人工器官の製造方法を特徴とする。

【0013】

50

実施形態は1つまたは複数の以下の特徴を含むことができる。方法は内部人工器官をマスクする工程をさらに含む。方法は内部人工器官をレーザービームに接触させる工程をさらに含む。方法は第1及び第2の部分に異なる熱処理を実施する工程を含む。内部人工器官は第1の部分を含む帯状部、及び帯状部から延び第2の部分を含む細長い部分を含み、第1の粒子サイズは第2の粒子サイズより大きく、第1の部分の降伏強度は第2の部分の降伏強度より低い。

【0014】

別の態様では、本発明は、第1の降伏強度を有する内部人工器官の第1の部分形成する工程、及び第1の降伏強度と異なる第2の降伏強度を有する内部人工器官の第2の部分形成する工程を含む、内部人工器官の製造方法を特徴とする。

10

【0015】

実施形態には1つまたは複数の以下の特徴を含むことができる。方法は内部人工器官をマスクする工程をさらに含む。方法は内部人工器官をレーザービームに接触させる工程をさらに含む。方法は第1及び第2の部分に異なる熱処理を実施する工程を含む。内部人工器官は第1の部分を含む帯状部、及び帯状部から延び第2の部分を含む細長い部分を含み、第1の降伏強度は第2の降伏強度より低い。

【0016】

別の実施態様では、本発明は1つまたは複数の比較的粗い粒子部及び1つまたは複数の比較的細かい粒子部を含む、医療用装置を特徴とする。医療用装置は、例えば整形外科インプラント（股関節ステムなど）、ガイドワイヤまたは皮下チューブなどとしてすることができる。

20

【0017】

他の態様、特徴及び利点は、好ましい実施形態の記述及び特許請求の範囲から容易に理解できるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

図1を参照すると、ステント20は複数の帯状部22及び隣接する帯状部間を延び連結する複数の接続部（コネクタ）24によって画成される筒状部材の形態を有する。使用中、ステント20が血管壁に接触するように帯状部22を初期の小径から大径へと拡張し、それにより血管の開通性が維持される。ステントを血管の輪郭に適合させるように、接続部24によってステント20に可撓性及び適合性がもたらされる。ステントの例が、Burmeisterらの米国特許第6,451,052号に記載されており、NIR（商標）ステント（Boston Scientific Corp.）によって実現されている。

30

【0019】

図2を参照すると、帯状部（バンド）22及び接続部24は異なる形状及び直径を有する。図に示すように、帯状部の幅（ $W_b$ ）は接続部の幅（ $W_c$ ）より広い。広いほうの幅（ $W_b$ ）によって、帯状部22に血管を支持する径方向強度がもたらされ、狭いほうの幅（ $W_c$ ）によって、接続部24を湾曲させ血管に適合させることができる。接続部24は湾曲し、非直線状または第2の部分29と同一線上にある第1の部分27を有する。接続部24の湾曲形状によって、ステント20の拡張中のひずみに対応させることができる。他の実施形態では、接続部24は1つまたは複数の湾曲部分を含み、その例が米国特許第6,656,220号、第6,629,994号及び第6,616,689号に記載されている。図に示すように、帯状部22は複数の連結された多角形を含むが、正弦波またはジグザグ波など他の実施形態も使用することができる。

40

【0020】

さらに、帯状部22及び接続部24は異なる微細構造も含む。図に示すように、帯状部22及び接続部24は異なる粒子サイズを有し、帯状部の粒子が接続部の粒子より大きい。その結果、粒子サイズは一般に降伏強度と逆関係にあることから、接続部24の降伏強度は帯状部22の降伏強度より高い。接続部24の降伏強度が高いことによって、接続部

50

24は小さい断面サイズを有することができ、それにより、ステント20が非直線状の血管壁に適切に適合できるように簡単に變形させることができる。降伏強度及び断面サイズは、接続部24が破断耐性を維持したまま簡単に變形することができるように均衡する。対照的に、帯状部22の降伏強度が低いと、ステント20を送達システムにクrimp（縮巻、型付け）するとき、及び生体内での拡張中に、弾性の跳ね返りが減少する。帯状部22の降伏強度及び断面サイズは、径方向圧力に対する優れた耐性をもたらす弾性の跳ね返りを制御するように均衡する。

#### 【0021】

理論によって拘束されないが、ステント20は使用中、比較的高いレベルの応力を受けることがある。例えば、挿入中に蛇行する血管をたどるとき、拡張するとき、及び/または湾曲した血管に留置されるとき、ステント20は湾曲することができる。植込み後、ステント20は拍動する心臓によって、または患者の呼吸によって生じる動きによる応力も受けることがある。応力は比較的小さい接続部24をひずませ、接続部を破断することができる。接続部が破断すると、血流を阻害する面及び/または血液が凝集する場所が生じることがあり、望ましくない凝結塊または血栓が血管内にできることになる。強化した微細構造、したがって強化した機械的特性でステント20を形成することにより、接続部24は簡単に變形可能であることを維持しながら、破断を招くことのある応力に耐えることができる。また、帯状部22は血管を支持するように優れた径方向強度を有することができる。

10

#### 【0022】

本明細書では、帯状部22とはステントの周りを周方向に延びるステントの部分を用いる。帯状部は、例えば帯状部の端部同士を結合するようにステントの外周全体を延びることができ、または外周の一部を延びることができる。例えば図1に示すように、帯状部は、波形様式またはジグザグ様式で、実質的に線形または非線形に延びることができる。いくつかの実施形態では、帯状部22は帯状部間を横方向に延びる一体型に形成された接続部によって互いに連結される。帯状部22は約0.0010インチ（0.00254センチメートル）から約0.0075インチ（0.01905センチメートル）の幅（ $W_b$ ）を有することができる。帯状部22の特定の幅は、例えばステント20の材料、ステントのタイプ（例えば、バルーン拡張式または自己拡張式）、及び/または所望の性能との相関関係とすることができる。例えば、316Lステンレス鋼を含むステントは約0.0025インチ（0.00635センチメートル）から約0.0075インチ（0.01905センチメートル）の帯状部幅（ $W_b$ ）を有することができ、10-60重量パーセントの合金及び316Lステンレス鋼成分を含むステント（PERSS（商標））は約0.0015インチ（0.00381センチメートル）から約0.0070インチ（0.01778センチメートル）の帯状部幅（ $W_b$ ）を有することができ、Fe-Co-Cr-Ni合金を含むステント（Elgiloy、MP35NまたはL605など）は約0.0010インチ（0.00254センチメートル）から約0.0065インチ（0.01651センチメートル）の帯状部幅（ $W_b$ ）を有することができ、及び約1-10重量パーセントのジルコニア、約1-70重量パーセントのタンタル、または約1-10パーセントのタングステンを有するニオブ合金は、0.0030インチ（0.00762センチメートル）から約0.0075インチ（0.01905センチメートル）の帯状部幅（ $W_b$ ）を有することができる。

20

30

40

#### 【0023】

いくつかの実施形態では、帯状部22は単位領域あたり少なくとも9つの粒子を有する。例えば、帯状部22は少なくとも12の粒子、少なくとも16の粒子、少なくとも20の粒子、少なくとも25の粒子、少なくとも36の粒子またはそれ以上を有することができる。本明細書では、単位領域は帯状部22の幅（ $W_b$ ）と厚さ（ $T_b$ ）の積である。粒子の数は、帯状部22の断面の実質的な粒子数（例えば、20以上）から取った平均数である。

#### 【0024】

50

その代わりにまたはそれに加えて、帯状部 2 2 の粒子構造は、平均的な粒子サイズ（例えば、直径）に関して表すことができる。表 1 は、4 つの帯状部幅（ $W_b$ ）（0.10 ~ 0.25 ミリメートル）に関する、平均的な粒子サイズ（直径）と単位領域あたりの粒子数の関係を示す。

【0025】

【表 1】

帯状体幅 ( $W_b$ ) 及び厚さ ( $T_b$ ) (mm)	単位領域 ( $W_b \times T_b$ ) ( $\text{mm}^2$ )	粒子/単位領域 ( $9/T^2$ , 粒子/ $\text{mm}^2$ )	ASTM E112 G	平均粒子直径 (マイクロメートル)
0.254, 0.127	0.032258	279	5	64
0.204, 0.102	0.020808	433	6	45
0.152, 0.076	0.011552	779	7	32
0.102, 0.051	0.005202	1730	8	20

10

【0026】

上記のように、単位領域は帯状部の幅に厚さを掛けることによって規定される。単位領域あたりの粒子数（この例では、9 粒子/単位領域）を、ASTM E112 G 値に変換することができる（ASTM E112 表 4. Grain Size Relationships Computed for Uniform, Randomly Oriented, Equiaxed Grains を参照）。平均粒子直径に反比例する、ASTM E112 G 値によって、平均的な粒子直径を規定することができる（ASTM E112 を参照）。いくつかの実施形態では、帯状部 2 2 の平均 ASTM E112 G 値は約 8 以下である。平均粒子直径は、約 20 マイクロメートルから約 64 マイクロメートルとすることができる。例えば、平均粒子直径は、約 64、約 60、約 56、約 52、約 48、約 44、約 40、約 36、約 32、約 28、約 24 マイクロメートル以下、及び/または約 20、約 24、約 28、約 32、約 36、約 40、約 44、約 48、約 52、約 56、約 60 マイクロメートル以上とすることができる。帯状部 2 2 がニオブ、タンタル、またはタングステンなど 1 つまたは複数の耐熱金属を含む実施形態では、粒子サイズを細かくして脆性を低減することができる。例えば、粒子サイズを約 32 マイクロメートル未満、例えば 28 または 24 マイクロメートル未満とすることができる。

20

30

【0027】

また、帯状部 2 2 の微細構造（例えば、粒子サイズ）は帯状部の機械的特性に影響を及ぼすことができる。いくつかの実施形態では、帯状部 2 2 は約 15 ksi から約 70 ksi の降伏強度を有する。比較的低い降伏強度（例えば、下記の接続部 2 4 の降伏強度に比べて）によって、帯状部 2 2 は、ステントのクリンプ中及びステントの拡張中に低い跳ね返りで可塑的に変形することができる。降伏強度は、約 15、約 20、約 25、約 30、約 35、約 40、約 45、約 50、約 55、約 60、または約 65 ksi 以上、及び/または約 70、約 65、約 60、約 55、約 50、約 45、約 40、約 35、約 30、約 25、約 20 ksi 以下とすることができる。ある実施形態では、コバルトを有する合金を含む帯状部 2 2 は約 40 ~ 60 ksi の降伏強度を有することができ、耐熱金属（ニオブまたはタンタルなど）を含む帯状部は約 15 ~ 30 ksi の降伏強度を有することができ、チタン金属を含む帯状部は約 25 ~ 40 ksi の降伏強度を有することができる。

40

【0028】

帯状部 2 2 と同様に、接続部 2 4 を所定の特性及び性能をもたらすように調整する。本明細書では、接続部 2 4 とは、例えば第 1 の帯状部から隣接する第 2 の帯状部へとステントの長さに沿った、ステントの帯状部から延びるステントの部分をいう。接続部は 1 つまたは複数のストラットを含むことができる。接続部は線形（例えば、ステントの長手方向軸に平行に）または非線形、例えば波形様式またはジグザグ様式に延びることができる。接続部 2 4 は約 0.030 ミリメートルから約 0.200 ミリメートルの幅（ $W_c$ ）とすることができる。接続部 2 4 の特定の幅は、例えばステント 2 0 の材料、ステントのタイ

50

ブ（例えば、バルーン拡張式または自己拡張式）、及び/または所望の性能などとの相関関係とすることができる。例えば、316Lステンレス鋼を含むステントは約0.05ミリメートルから約0.12ミリメートルの接続部幅（ $W_c$ ）を有することができ、PERSS（商標）合金を含むステントは約0.03ミリメートルから約0.10ミリメートルの帯状部幅（ $W_c$ ）を有することができ、クロム及びコバルトを有する合金を含むステントは約0.02ミリメートルから約0.08ミリメートルの帯状部幅（ $W_c$ ）を有することができ、耐熱金属を含むステントは約0.08ミリメートルから約0.20ミリメートルの帯状部幅（ $W_c$ ）を有することができ、及びチタンを有する合金を含むステントは約0.03ミリメートルから約0.15ミリメートルの帯状部幅（ $W_c$ ）を有することができる。

10

#### 【0029】

いくつかの実施形態では、帯状部22と同様に接続部24は単位領域あたり少なくとも9つの粒子を有する。例えば、単位領域あたり、接続部24は少なくとも12の粒子、少なくとも16の粒子、少なくとも20の粒子、少なくとも25の粒子、少なくとも36の粒子またはそれ以上を有することができる。本明細書では、単位領域は接続部24の幅（ $W_c$ ）と厚さ（ $T_c$ ）の積である（図4）。粒子の数は、接続部24の断面の実質的な粒子数（例えば、20以上）から取った平均数である。

#### 【0030】

その代わりにまたはそれに加えて、接続部24の粒子構造は、上記のように規定することができるが $W_c$ を使用して、平均的な粒子サイズ（例えば、直径）に関して表現することができる。接続部24はいくつかの実施形態では帯状部22より狭い（及び/または薄い）ので、接続部の粒子サイズは帯状部の粒子サイズより小さく、例えば単位領域あたり少なくとも9つの粒子を含む。いくつかの実施形態では、接続部24は、ASTM E112 Gスケール外であるナノメートルサイズ粒子を含む、約8以上の平均的なASTM E112値を有する。平均粒子直径は約30マイクロメートルから約0.01マイクロメートル（10ナノメートル）とすることができる。例えば、平均粒子直径は、約30、約25、約20、約15、約10、約5、約1、約0.50、約0.25、約0.10、または約0.05マイクロメートル以下、及び/または約0.01、約0.05、約0.10、約0.25、約0.50、約1、約5、約10、約15、約20、約25マイクロメートル以上とすることができる。ある実施形態では、粒子サイズはステンレス鋼を含む接続部24では約0.1から約20マイクロメートル、コバルトを有する合金を含む接続部では約1から約30マイクロメートル、耐熱金属を含む接続部では約10から約20マイクロメートル、及びチタンを有する合金を含む接続部では約0.1から約20マイクロメートルとすることができる。

20

30

#### 【0031】

接続部24の微細構造（例えば、粒子サイズ）は接続部の機械的特性に影響を及ぼすことができる。例えば、粒子サイズが細かいと降伏強度が高くなり、それにより接続部を薄く可撓性に製造することができる。いくつかの実施形態では、接続部24は約35ksiから約100ksiの降伏強度を有する。比較的高い降伏強度（例えば、上記の帯状部22の降伏強度に比べて）によって、接続部24はステント20の挿入中及びステントの留置後に疲労破断に耐えるようにすることができる。降伏強度は、約35、約40、約45、約50、約55、約60、約65、約70、約75、約80、約85、約90、または約95ksi以上、及び/または約100、約95、約90、約85、約80、約75、約70、約65、約60、約55、約50、約45、または約40ksi以下とすることができる。いくつかの実施形態では、降伏強度はステンレス鋼を含む接続部では約45から約90ksi、コバルトを有する合金を含む接続部では約50から約100ksi、耐熱金属を含む接続部では約35から約60ksi、及びチタンを有する合金を含む接続部では約40から約80ksiとすることができる。

40

#### 【0032】

帯状部22と接続部24の間の中間部分（例えば、図2の部分25）は帯状部と接続部

50

の中間の微細構造を有することができる。いくつかの実施形態では、中間部分は粗い粒子（例えば、帯状部付近）から細かい粒子（例えば、接続部付近）への移行を含む微細構造の勾配を含む。勾配により、応力及び破断を受けやすいことがある急激な変化が低減される。中間部分は、例えば下記のように熱遮断または遮蔽を漸減することによって形成することができる。いくつかの実施形態では、中間部分は約10から200マイクロメートルまたは接続部24の平均粒子直径の約5から20倍の長さにわたって延びることができる。例えば、32マイクロメートル粒子の帯状部と10マイクロメートル粒子の接続部の間の中間部分は50マイクロメートルの長さにわたって延びることができる。1つまたは複数の中間部分は、帯状部内など、接続部24と帯状部22の交差部分から離れて位置し、細かい接続部内や接続部から帯状部への幅の変更部への応力の集中を低減する。

10

#### 【0033】

帯状部22及び接続部24は、ステント20を小型化し、次いで拡張して血管を支持するように、機械的特性を有する1つまたは複数の生体適合性材料を含む（例えば、生体適合性材料から製造する）ことができる。いくつかの実施形態では、ステント20は約20~150ksiの極限引張強さ（UTS）、約15%を超える破断伸び及び約10~60msiの弾性を有することができる。ステント20が拡張すると、材料は約0.3のオーダーで伸長することができる。優れた機械特性及び/または生体適合性をもたらす「構造」材料の例には、例えばステンレス鋼（例えば、316L及び304Lステンレス鋼及びPERS S（商標））、ニチノール（ニッケル-チタン合金）、Elgiloy、L605合金、MP35N、Ti-6Al-4V、Ti-50Ta、Ti-10Ir、Nb-1Zr、及びCo-28Cr-6Moがある。他の材料には、超弾性または擬弾性材料合金などの弾性生体適合性材料があり、例えば、Schetsky, L. McDonald, "Shape Memory Alloys", Encyclopedia of Chemical Technology (3rd ed.), John Wiley & Sons, 1982, vol. 20, pp. 726-736及び本発明の譲受人に譲渡された2003年1月17日出願の米国特許出願第10/346,487号に記載されている。

20

#### 【0034】

材料は、放射線透過性をもたらすように1つまたは複数の放射線不透過性材料を含むことができる。放射線不透過性材料の例には、例えば43を超えるなど、26を超える原子番号を有する金属元素を含む。いくつかの実施形態では放射線不透過性は約9.9g/ccを超える密度を有することができる。いくつかの実施形態では、放射線不透過性材料は、例えば、100keVで $50\text{ cm}^{-1}$ など、例えば少なくとも $25\text{ cm}^{-1}$ の線形減衰係数を有するなど、比較的X線を吸収する。いくつかの放射線不透過性材料には、タンタル、プラチナ、イリジウム、パラジウム、ハフニウム、タンゲステン、金、ルテニウム及びレニウムがあげられる。放射線不透過性材料は、上記の1つまたは複数の元素、及び鉄、ニッケル、コバルトまたはチタンなどの1つまたは複数の他の元素を含む、二元、三元またはそれ以上の複合合金などの合金を含むことができる。1つまたは複数の放射線不透過性材料を含む合金の例は、米国特許出願公開2003-0018380-A1、2002-0144757-A1、及び2003-0077200-A1に記載されている。

30

40

#### 【0035】

いくつかの実施形態では、ステント20は磁気共鳴画像（MRI）での可視性を強化する1つまたは複数の材料を含む。MRI材料の例には、テルビウム-ジスプロシウム、ジスプロシウム、及びガドリニウムなど、常磁性の元素（例えば、ジスプロシウムまたはガドリニウム）を含む非鉄金属合金、ジスプロシウムまたはガドリニウム（例えば、 $\text{Dy}_2\text{O}_3$ または $\text{Gd}_2\text{O}_3$ ）の酸化または炭化層で被覆された非鉄金属の帯状部、 $\text{Fe}_3\text{O}_4$ 、 $\text{CoFe}_2\text{O}_4$ 、 $\text{MnFe}_2\text{O}_4$ 、または $\text{MgFe}_2\text{O}_4$ のナノ結晶などの超常磁性材料の層で被覆された非鉄金属（例えば、銅、銀、プラチナまたは金）、遷移金属酸化物のナノ結晶粒子（例えば、Fe、Co、Niの酸化物）がある。その代わりにまたはそれに加えて、ステント20は、撮像中に例えばステントの付近及び/または周囲の組織の撮像を阻害す

50

ることのある帯磁率のアーチファクト（偽性シグナル、人為構造）を低減するように低い帯磁率を有する、1つまたは複数の材料を含むことができる。低帯磁率の材料には、タンタル、プラチナ、チタン、ニオブ、銅及びこれらの元素を含む合金がある。MRI可視材料は構造的材料に組み込むことができ、構造的材料として機能することができ、及び/またはステント20の層として含むことができる。

#### 【0036】

ステント20はどのような形状及びサイズ（例えば、冠動脈ステント、大動脈ステント、末梢血管ステント、消化器ステント、泌尿器ステント、及び神経ステント）とすることもできる。用途によって、ステント20は例えば1ミリメートルから46ミリメートルの直径を有することができる。いくつかの実施形態では、冠動脈ステントは約2ミリメートルから約6ミリメートルの拡張直径を有することができる。いくつかの実施形態では、末梢ステントは約5ミリメートルから約24ミリメートルの拡張直径を有することができる。いくつかの実施形態では、消化器及び/または泌尿器ステントは約6ミリメートルから約30ミリメートルの拡張直径を有することができる。いくつかの実施形態では、神経ステントは約1ミリメートルから約12ミリメートルの拡張直径を有することができる。腹部大動脈瘤（AAA）ステント及び胸部大動脈瘤（TAA）ステントは約20ミリメートルから約46ミリメートルの直径を有することができる。ステント20はバルーン拡張式、自己拡張式またはその組み合わせとすることができる（例えば、米国特許第5,366,504号を参照）。

10

#### 【0037】

ステント20は帯状部22及び接続部24を別々に熱処理することによって形成することができる。図3はステント20を製造する方法30を示す。図に示すように、方法30は、ステント20の管状部材を構成する管を形成する工程（工程32）を含む。次いで管を切断して帯状部22及び接続部24を形成し、未完成ステントを製造する（工程34）。切断によって影響を受けた未完成ステントの領域を除去する（工程36）。次いで、帯状部22及び/または接続部24の選択された部分を所定の方法でマスクし、帯状部及び接続部を別々に熱処理できるようにする（工程38）。マスクされた未完成ステントを、例えばレーザーを使用して熱処理する（工程40）。次いで、マスクを取り除き（工程42）、未完成ステントを完成させてステント20を形成する（工程44）。

20

#### 【0038】

ステント20の管状部材を構成する管は、熱機械的プロセスなどの冶金術を使用して形成することができる（工程32）。例えば、中空の金属部材（例えば、ロッドまたは棒）を、部材を目的のサイズ及び形状に可塑的に変形するように段階的に小さくなる円形開口を備えた一連の金型によって引き伸ばすことができる。いくつかの実施形態では、可塑的変形ひずみによって部材が硬化（及びその降伏強度を増加）し、部材の長手方向軸に沿って粒子を引き伸ばす。変形した部材を熱処理（例えば、再結晶化温度以上での焼鈍し及び/または熱間等方圧加圧）して、細長い粒子構造を、例えば等軸粒子を含む初期の粒子構造に変形することができる。より小さいまたは微細な粒子は、部材を再結晶化に近い温度で短時間加熱することによって形成することができる。より大きいまたは粗い粒子は、部材をより高温で及び/またはより長時間加熱して粒子成長を促すことによって形成することができる。

30

40

#### 【0039】

次いで、図に示すように、管を切断することによってステント20の帯状部22及び接続部24を形成する（工程34）。レーザー切断によって、管の選択された部分を除去して帯状部22及び接続部24を形成することができ、これは米国特許第5,780,807号に記載されており、参照によって全体を援用する。ある実施形態では、レーザー切断中、溶媒または油などの液体担体を管の管腔を通して注入する。担体は、管の一部に形成されるドロス（垢、湯垢）が別の部分に再堆積しないように、及び/または管への再鑄造材料の形成を低減することができる。機械加工（例えば、微細加工）、放電加工（EDM）、フォトエッチング（例えば、酸フォトエッチング）など、管の一部を除去する他の

50

方法を使用することができる。

#### 【0040】

いくつかの実施形態では帯状部22及び接続部24を形成し、上記の切断操作によって影響を受ける管の領域を除去することができる(工程36)。例えば、帯状部22及び接続部24のレーザー加工によって、ステント20の機械的特性及び性能に悪影響を及ぼすことのある、溶解し再凝固した材料及び/または酸化した金属の表面層を除去することができる。影響を受ける面を機械的に(例えば、グリットブラスティングまたはホーニング)、及び/または化学的に(エッチングまたは電解研磨などにより)取り除くことができる。いくつかの実施形態では、管状部材は工程36を実行した後、ニアネットシェイプにすることができる。「ニアネットサイズ」とは、管が材料の比較的薄い外側部分を有し、これを除去してステントを完成させることである。いくつかの実施形態では、管を、例えば約15%、10%または5%未満など、約25%未満だけ過剰サイズに形成する。

10

#### 【0041】

次いで、帯状部22及び接続部24の選択された部分をマスクする(工程38)。図4A、図4B及び図4Cを参照すると、帯状部22及び接続部24をマスクするための方法の実施形態が示されている。最初に、除去可能なシールド46を帯状部22及び接続部24の熱処理中に露出される部分の上に配置する(図4A)。シールド46は、例えば、接着裏面テープ、溶解可能材料(製造中に形成されるある種の再鑄造材料を除去することができる、硝酸などの酸に浸漬することによって溶解することができる炭素鋼など)、または熱処理中に溶解または昇華することができる材料(ガリウム金属など)とすることができる。シールド46は管を加熱することによって除去することができ、シールドを管から分離するように異なる熱拡張が可能なセラミック及び/またはガラスを含むことができる。その代わりにまたはそれに加えて、シールド46を研磨などにより機械的に除去することができる。

20

#### 【0042】

次いで、マスク48を絶縁熱遮断材として機能するように帯状部22及び接続部24上に適用する(図4B)。マスク48の材料の例には、セラミック(窒化チタン、炭化チタンの炭化シリコンなど)があり、酸化物(酸化アルミニウム、酸化ジルコニア及び酸化マグネシウムなど)を含む。マスク48はスラリー含浸、蒸着、粉末被覆、物理的蒸着、スパッタリング及び/または化学的蒸着によって適用することができる。次いでシールド46を除去して、帯状部22及び接続部24のあらかじめシールドした部分50を露出させる(図4C)。マスク48を帯状部22及び接続部24によって、下記のように帯状部及び接続部を別々に熱処理することができる。マスク48はまた、未完成ステントの開口構造を径方向に加熱するので、実質的な熱損失を生じずに未完成ステントの選択された小さい面を局所的に十分に加熱することができる。

30

#### 【0043】

図3を参照すると、未完成ステントをマスクした後、未完成ステントを加熱処理する(工程40)。例えば、未完成ステントを真空下または制御(例えば、不活性)環境下で、火炉、誘導コイル、または加熱ランプで加熱することができる。図4Cに示すように、接続部24を帯状部22より多くマスクすることができる。その結果、接続部24及び帯状部22を同じ条件で加熱するとき、帯状部はより多くの加熱及び粒子成長を受ける。いくつかの実施形態では、帯状部22及び接続部24の異なる割合の表面積を覆うことの代わりにまたはそれに加えて、異なる厚さのマスク48を堆積し、異なる加熱を行うことができる。例えば、接続部24のマスク48を帯状部22のマスクより厚くして、絶縁性をより高く、すなわち加熱をより少なくすることができる。

40

#### 【0044】

上述の加熱の代わりにまたはそれに加えて、熱処理面を精密に標的化するように、露出部50を局所的に加熱することができる。例えば、露出部50は、熱が露出部50から管の大部分に伝導されるように、レーザー、電子ビームまたは他の焦点加熱源によって処理することができる。局所加熱のいくつかの実施形態では、接続部24は帯状部22より少

50

ない部分をマスクして熱放散することができる。

【0045】

いくつかの実施形態では、帯状部22及び接続部24を熱処理前にマスクしない。帯状部22及び接続部24を、例えば、接続部のレーザー処理に比べて、帯状部をより長い時間及び/またはより高いエネルギーでレーザー処理して粒子成長させることによって、別々に熱処理することができる。管の初期の粒子構造が接続部24に所望される粒子構造である実施形態では、接続部のみをマスク（例えば、局所加熱を使用しない場合）し、及び/または帯状部22のみを熱処理して粒子成長させることができる。

【0046】

未完成ステントを熱処理して目的の微細構造を形成した後、マスク48を除去する（工程42）。マスク48を、例えばグリットブラッシング、化学研磨及び/または低温破断によって除去することができる。

10

【0047】

次いで未完成ステントを完成させてステント20を形成することができる。未完成ステントを、例えば電解研磨によって平滑に仕上げることによって完成させることができる。未完成ステントをニアネットサイズに形成することができるので、ステントを完成させるために未完成ステントの比較的小さい部分だけを除去するだけでよい。その結果、他の処理（ステントに損傷を与える恐れがある）及び費用の高い材料を減らすことができる。いくつかの実施形態では、ステントを製造するように、約0.0001インチ（約0.00254ミリメートル）のステント材料を化学研磨及び/または電解研磨によって除去することができる。

20

【0048】

使用の際は、カテーテル送達システムを使用して、ステント20を例えば挿入及び拡張などに使用することができる。カテーテルシステムは、例えば、Wangの米国特許第5,195,969号、Hamlinの米国特許第5,270,086号、及びRaeder-Devensの米国特許第6,726,712号に記載されている。ステント及びステント送達はまた、ミネソタ州Maple GroveのBoston Scientific Scimedから発売されているRadius（商標）またはSymbiot（商標）によって実現されている。

【0049】

多くの実施形態を上記したが、本発明はこれに制限されるものではない。

30

いくつかの実施形態では、帯状部22及び接続部24は同じ厚さまたは異なる厚さとすることができる。例えば、厚さがより小さいと、接続部24の可撓性を強化することができる。

【0050】

帯状部22及び接続部24をマスクすることの代わりにまたはそれに加えて、未完成ステントを研磨及び反射被覆（例えば、接続部上）で、及び/または黒色の被覆（例えば、帯状部上）で選択的に被覆することができる。研磨及び反射被覆（金、プラチナ及び/または銀など）により、未完成ステントへの熱移動量を低減することができる。黒色被覆（グラファイトなど）によって未完成ステントへの熱移動量を増加させることができる。

40

【0051】

いくつかの実施形態では、マスクは必要ではない。例えば、本明細書に記載されている管を、レーザー切断機械に固定することができる。管はディフォーカスレーザー及びコンピュータ数値管理を使用して熱処理することができる。例えば、帯状部22を形成するように最終的に切断する管の面を、管材料の融点より低い温度で加熱するように、レーザーを制御することができる。熱分散は、管の管腔を通して冷却剤を注入することによって実施する。熱処理後、管を固定具から外さずに帯状部22及び接続部24を切断するようにレーザーを再フォーカスすることができる。帯状部が熱処理されているので、接続部24は帯状部22より高い降伏強度及び小さい粒子サイズを有することができる。

【0052】

50

いくつかの実施形態では、帯状部 2 2 及び / または接続部 2 4 は複数の幅及び / または厚さを含むことができる。例えば、帯状部は第 1 の広い幅及び第 2 の狭い幅を含むことができる。第 1 の広い幅は帯状部 2 2 に関して上述された微細構造を有することができる、第 2 の狭い幅は接続部 2 4 に関して上述された微細構造を有することができる。複数の幅及び / または厚さを有する接続部は同様の微細構造を含むことができる。

【 0 0 5 3 】

ステント 2 0 は 1 つまたは複数の層を含むことができる。例えば、ステントは 3 1 6 L ステンレス鋼などの第 1 の「構造」層、及び放射線不透過性元素の第 2 の層を含むことができる。熱処理後に不透過層を形成して、例えば熱拡張差による分離を防ぐことができる。どちらの層を内側または外側層とすることもでき、一方または両方の層が上述の微細構造を含むことができる。3 層ステントは、2 つの構造層の間に形成された放射線不透過層を有する層を含むことができる。

10

【 0 0 5 4 】

ステント 2 0 はまた、カバードステントまたはステントグラフトの一部とすることができる。他の実施形態では、ステント 2 0 はポリテトラフルオロエチレン ( P T F E )、延伸 P T F E、ポリエチレン、ウレタンまたはポリプロピレンから作製された生体適合性、非多孔性または半多孔性のポリマーマトリクスを含み、及び / またはそれに取り付けることができる。

【 0 0 5 5 】

ステント 2 0 は、米国特許第 5 , 6 7 4 , 2 4 2 号、2 0 0 1 年 7 月 2 日出願の米国特許出願第 0 9 / 8 9 5 , 4 1 5 号及び 2 0 0 2 年 8 月 3 0 日出願の米国特許出願第 1 0 / 2 3 2 , 2 6 5 号に記載されているように、放出可能な治療薬、薬物または薬理学的活性化化合物を含むことができる。治療薬、薬物または薬理学的活性化化合物には、例えば、抗血栓剤、抗酸化剤、抗炎症剤、麻酔薬、抗凝固剤、抗生物質がある。

20

【 0 0 5 6 】

他の実施形態では、本明細書に記載されている構造及び方法を使用して、他の医療用装置を作製することができる。例えば、図 5 を参照すると、天然骨と同様の全体的硬度を備えた装置とするように、1 つまたは複数の堅固または剛性の部分 7 2、及び装置 ( 例えばステム ) の長さに沿って 1 つまたは複数の可撓性の部分 7 4 を含む、整形外科装置 ( 図では、股関節ステム 7 0 ) を形成することができる。図に示すように、ステム 7 0 は長く先細の円筒形を有し、ステムはその長さに沿って、隣接する比較的小径の可撓部 7 4 と交互になっている比較的大径の剛性部 7 2 を含む。剛性部 7 2 は目的の降伏強度をもたらすように選択された粒子サイズで構成することができ、小径部 7 4 はより高い降伏強度をもたらすようにより細かい粒子サイズで構成することができる。ステム 7 0 は可撓部 7 4 で湾曲することができるが、より高い局所的な降伏強度によって可塑的変形が妨げられるので、これらの部分で降伏または破断しない。いくつかの実施形態では、応力が集中することのある部分 7 2 と 7 4 の間の急激な変化を低減するように、一方の部分を隣接する部分へと先細にすることができ、先細部内の粒子サイズを上述の中間部と同様に移行することができる。ステム 7 0 は、可撓性、強固及び破断耐性に作製することができる。いくつかの実施形態では、部分 7 2 及び 7 4 は、部分が長さに沿って異なる度数を交互に備えるように、ステム 7 0 の長さに沿って様々な寸法を有することができる。

30

40

【 0 0 5 7 】

別の例として、優れた放射線不透過性及びトルク性を有する強固な材料 ( コバルト合金及びステンレス鋼など ) でガイドワイヤを作製し、追従性を強化するよう優れた可撓性をもたらすように制御可能に加工することができる。例えば図 6 A を参照すると、ガイドワイヤ 8 0 は、ガイドワイヤの先細の長さに沿って複数の細かい粒子部 8 4 と交互になっている複数の粗い粒子部 ( 例えば、帯状部 ) 8 2 を含む。部分 8 4 より ( 例えば、直径が ) 大きい、粗い粒子部 8 2 は、ガイドワイヤ 8 0 に目的の硬度をもたらすことができる。細かい粒子部 8 4 は、局所的な降伏強度が比較的高いので可塑的変形を防ぐ一方で追従性を強化するためにガイドワイヤ 8 0 が湾曲できるようにする。上記の股関節ステム 7 0 と同

50

様に、部分 8 2 及び 8 4 の寸法、分布及び度数は、例えばガイドワイヤの遠位端 8 6 の可撓性を特に大きくするなど、ガイドワイヤ 8 0 の長さに沿って変化させることができる。ガイドワイヤ 8 0 は中実（図 6 A に示す）または中空とすることができる。例えば、図 6 B を参照すると、部分 8 2 及び 8 4 を含むリボンをきつく巻きつけて、管腔 8 6 を画成するガイドワイヤを形成することができる。

【 0 0 5 8 】

以下の実施例は例示的なものであり、これに制限されるものではない。

【 実施例 】

【 0 0 5 9 】

（実施例 1）以下の例は、3 1 6 L ステンレス鋼などのステンレス鋼を含むステントの作製方法を示す。

3 1 6 L ステンレス鋼の中空棒をガンドリル処理及び機械加工することができ（1.1" 直径の棒から外径 1.0" × 内径 0.08"）、外径 0.10" 及び内径 0.08" のステント管を形成するように引き伸ばすことができる。最後の再結晶化焼鈍し処理の後、最終的な冷間加工作業を実施して材料に 40 ~ 60 % の冷間加工物を生産することができる。最終的な管はきめの粗い（細長い）粒子を有することができる。

【 0 0 6 0 】

幅 0.13 ミリメートル及び厚さ 0.06 ミリメートルの帯状部のパターン及び幅 0.06 ミリメートル及び厚さ 0.06 ミリメートルの接続部のパターンを切断して未完成ステントを形成するように、管にレーザー加工を行うことができる。レーザーの影響を受ける面を化学的エッチング及び電解研磨によって除去することができる。

【 0 0 6 1 】

焼鈍し処理中、帯状部が接続部より多くの熱を受け取ることができるように、マスカントシステムを未完成ステントに適用することができる。マスカントはレーザーまたはプラズマ溶射により堆積した鉄の多孔層とすることができる。マスカントの孔のサイズは帯状部の表面（例えば、70 % 多孔性）のほうが接続部の表面（例えば、20 % 多孔性）より大きいとすることができる。マスカント全体の厚さはすべての面で約 0.06 ~ 0.10 ミリメートルとすることができる。次いで、未完成ステントを 1050 の温度に 10 分間露出することができるように、未完成ステントをコンベヤベルトに載せて保護的な水素雰囲気下で火炉に入れることによって光輝焼鈍しを行う。その後、未完成ステントを保護的雰囲気下で冷却し、マスカントを硝酸溶液で溶解除去することができる。

【 0 0 6 2 】

次いで、電解研磨で最終的なサイズ及び表面仕上げにすることによって未完成ステントを完成させることができる。完成ステントは接続部より粗い粒子を帯状部に有することができる。帯状部の平均粒子サイズは約 45 マイクロメートルとし、接続部の平均粒子サイズは約 11 マイクロメートルとすることができる。降伏強度は帯状部で約 40 k s i、及び接続部で約 55 k s i とすることができる。

【 0 0 6 3 】

（実施例 2）以下の実施例は、ステンレス鋼及びプラチナの合金を含むステントの製造方法を示す。

P E R S S（商標）ステンレス鋼（Fe - 30 Pt - 18 Cr - 9 Ni - 2.6 3 Mo）の中空棒をガンドリル処理及び機械加工することができ（1.1" 直径の棒から外径 1.0" × 内径 0.08"）、外径 0.10" 及び内径 0.08" のステント管を形成するように引き伸ばすことができる。最後の再結晶化焼鈍し処理の後、最終的な冷間加工作業を実施して材料に 40 ~ 60 % の冷間加工物を生産することができる。最終的な管はきめの粗い（細長い）粒子を有することができる。

【 0 0 6 4 】

幅 0.13 ミリメートル及び厚さ 0.03 ミリメートルの帯状部のパターン及び幅 0.06 ミリメートル及び厚さ 0.03 ミリメートルの接続部のパターンを切断して未完成ステントを形成するように、管にレーザー加工を行うことができる。レーザーの影響を受け

10

20

30

40

50

る面を化学的エッチング及び電解研磨によって除去することができる。

【0065】

焼鈍し処理中、帯状部が接続部より多くの熱を受け取ることができるように、レーザー堆積したマスカントシステムを接続部に適用することができる。接続部の表面に堆積したマスカントは、未完成ステント壁の壁厚の3倍の厚さの鉄の連続層とすることができる。追加された厚さによって接続部の加熱速度を遅らせることができ、それにより焼鈍し温度での露出時間が低減される。次いで、未完成ステントを1165の温度に10分間露出することができるように、未完成ステントをコンベヤベルトに載せて保護的な水素雰囲気下で火炉に入れることによって光輝焼鈍しを行うことができる。その後、未完成ステントを保護的な雰囲気下で冷却し、マスカントを硝酸溶液で溶解除去することができる。

10

【0066】

次いで、電解研磨で最終的なサイズ及び表面仕上げにすることによって未完成ステントを完成させることができる。完成ステントは接続部より粗い粒子を帯状部に有することができる。帯状部の平均粒子サイズは約53マイクロメートルとし、接続部の平均粒子サイズは約11マイクロメートルとすることができる。降伏強度は帯状部で約55ksi、及び接続部で約80ksiとすることができる。

【0067】

(実施例3)以下の実施例は、コバルト-クロム合金を含むステントの製造方法を示す。

L605合金(51Co-20Cr-10Ni-15W-3Fe-2Mn)の中空棒をガンドリル処理及び機械加工することができ(1.1"直径の棒から外径1.0"×内径0.08")、外径0.10"及び内径0.08"のステント管を形成するように引き伸ばすことができる。最後の再結晶化焼鈍し処理の後、最終的な冷間加工作業を実施して材料に40~60%の冷間加工物を生産することができる。最終的な管はきめの粗い(細長い)粒子を有することができる。

20

【0068】

幅0.13ミリメートル及び厚さ0.03ミリメートルの帯状部のパターン及び幅0.06ミリメートル及び厚さ0.03ミリメートルの接続部のパターンを切断して未完成ステントを形成するように、管にレーザー加工を行うことができる。レーザーの影響を受ける面を化学的エッチング及び電解研磨によって除去することができる。

30

【0069】

焼鈍し処理中、帯状部が接続部より多くの熱を受け取ることができるように、マスカントシステムを未完成ステントに適用することができる。未完成ステントを、ジルコニアまたはアルミニウムを含むセラミック溶液に浸漬し、乾燥させることができる。帯状部上の被覆は後にグリットブラスティングによって除去することができる。この露出した金属には再結晶化及び粒子成長をさせる十分な加熱が可能なので、未完成ステントの外のみをグリットブラスティングすればよい。次いで、未完成ステントを1250の温度に10分間露出することができるように、未完成ステントをコンベヤベルトに載せて保護的な水素雰囲気下で火炉に入れることによって光輝焼鈍しを行う。その後、未完成ステントを保護的な雰囲気下で冷却し、マスカントを液体ホーニングによって溶解除去することができる。

40

【0070】

電解研磨で最終的なサイズ及び表面仕上げにすることによって未完成ステントを完成させることができる。完成ステントは接続部より粗い粒子を帯状部に有することができる。帯状部の平均粒子サイズは約53マイクロメートルとし、接続部の平均粒子サイズは約11マイクロメートルとすることができる。降伏強度は帯状部で約55ksi、及び接続部で約80ksiとすることができる。

【0071】

(実施例4)以下の実施例は、ニオブ-ジルコニアを有する合金を含むステントの製造方法を示す。

50

Nb - 1 Zr の中空棒をガンドリル処理及び機械加工することができ ( 1 . 1 " 直径の棒から外径 1 . 0 " x 内径 0 . 0 8 " )、外径 0 . 1 0 " 及び内径 0 . 0 8 " のステント管を形成するように引き伸ばすことができる。最後の再結晶化焼鈍し処理の後、最終的な冷間加工作業を実施して材料に 4 0 ~ 6 0 % の冷間加工物を生産することができる。最終的な管はきめの粗い ( 細長い ) 粒子を有することができる。

【 0 0 7 2 】

幅 0 . 1 3 ミリメートル及び厚さ 0 . 1 0 ミリメートルの帯状部のパターン及び幅 0 . 1 0 ミリメートル及び厚さ 0 . 1 0 ミリメートルの接続部のパターンを切断して未完成ステントを形成するように、管にレーザー加工を行うことができる。レーザーの影響を受ける面を化学的エッチング及び電解研磨によって除去することができる。

10

【 0 0 7 3 】

焼鈍し処理中、帯状部が接続部より多くの熱を受け取ることができるように、マスカントシステムを未完成ステントに適用することができる。マスカントに反射性の高い金の層を蒸着することができる。最初に帯状部の外面を接着テープの帯で被覆することができる。次いで未完成ステントの外面に金を蒸着することができる。次いで、テープ上の金を未完成ステントから除去するように、テープの帯を帯状部から剥がすことができる。次いで、未完成ステントを真空熱処理炉室に入れ、1300 の温度に30分間露出することができるように炉をプログラミングすることによって焼鈍しを行う。接続部の反射面によって、1300 で接続部の加熱時間が帯状部より短くなるように、接続部の熱伝導率を低減することができる。その後、未完成ステントを保護的雰囲気下で冷却し、マスカントを溶解除去することができる。

20

【 0 0 7 4 】

電解研磨で最終的なサイズ及び表面仕上げにすることによって未完成ステントを完成させることができる。完成ステントは接続部より粗い粒子を帯状部に有することができる。帯状部の平均粒子サイズは約 2 3 マイクロメートルとし、接続部の平均粒子サイズは約 8 マイクロメートルとすることができる。降伏強度は帯状部で約 3 0 k s i、及び接続部で約 5 0 k s i とすることができる。

【 0 0 7 5 】

本明細書で参照されるすべての出版物、参考文献、出願及び特許は参照によって全体を援用する。他の実施形態は特許請求の範囲に含まれる。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 6 】

【 図 1 】 拡張したステントの実施形態の斜視図である。

【 図 2 】 図 1 のステントの詳細な図である。

【 図 3 】 ステントの製造方法の実施形態の流れ図である。

【 図 4 A 】 管をマスクする方法の実施形態を示す図である。

【 図 4 B 】 管をマスクする方法の実施形態を示す図である。

【 図 4 C 】 管をマスクする方法の実施形態を示す図である。

【 図 5 】 股関節ステムの実施形態の側面図である。

【 図 6 A 】 ガイドワイヤの実施形態の側面図である。

40

【 図 6 B 】 ガイドワイヤの実施形態の側面図である。

【 図 1 】

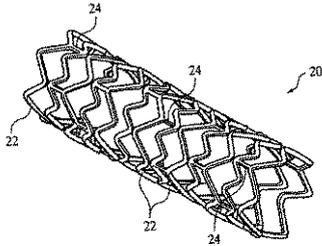


FIG. 1

【 図 2 】

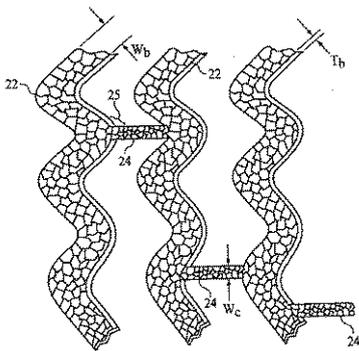
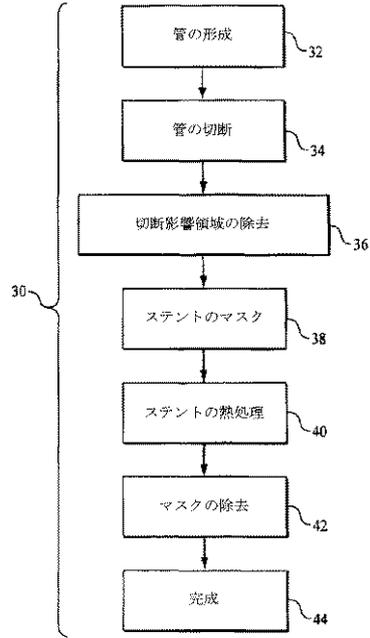


FIG. 2

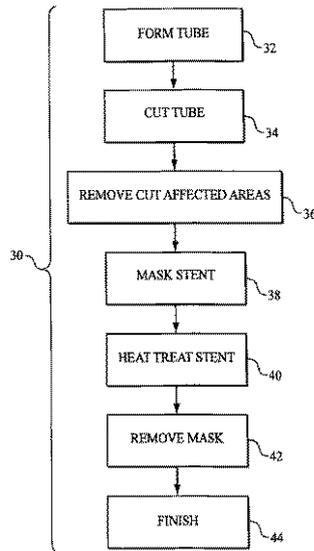


FIG. 3

【 図 4 A 】

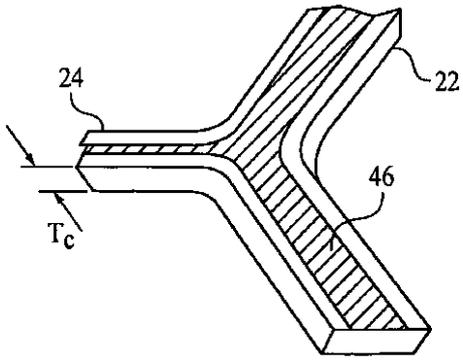


FIG. 4A

【 図 4 B 】

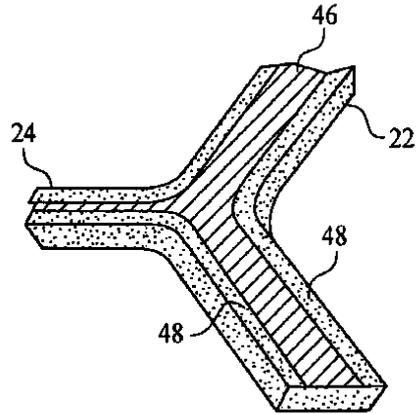


FIG. 4B

【 図 4 C 】

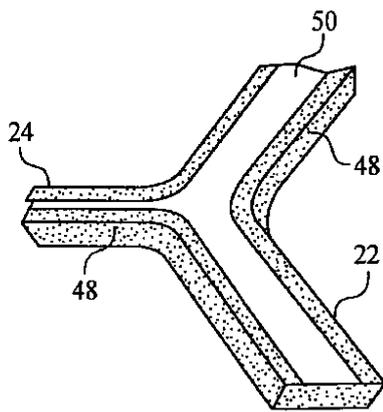


FIG. 4C

【 図 5 】

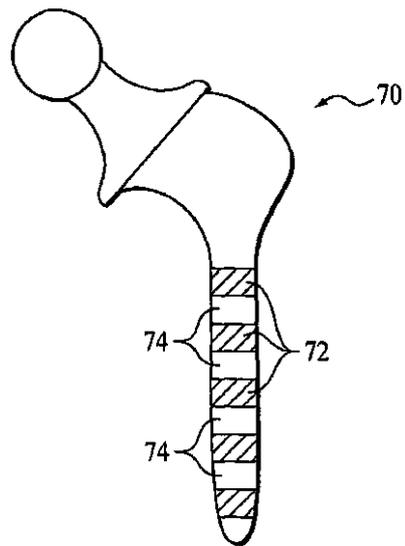


FIG. 5

【 図 6 A 】

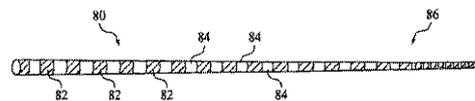


FIG. 6A

【 図 6 B 】

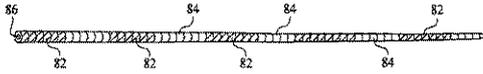


FIG. 6B

【 手続補正書 】

【 提出日 】 平成19年6月7日 (2007.6.7)

【 手続補正 1 】

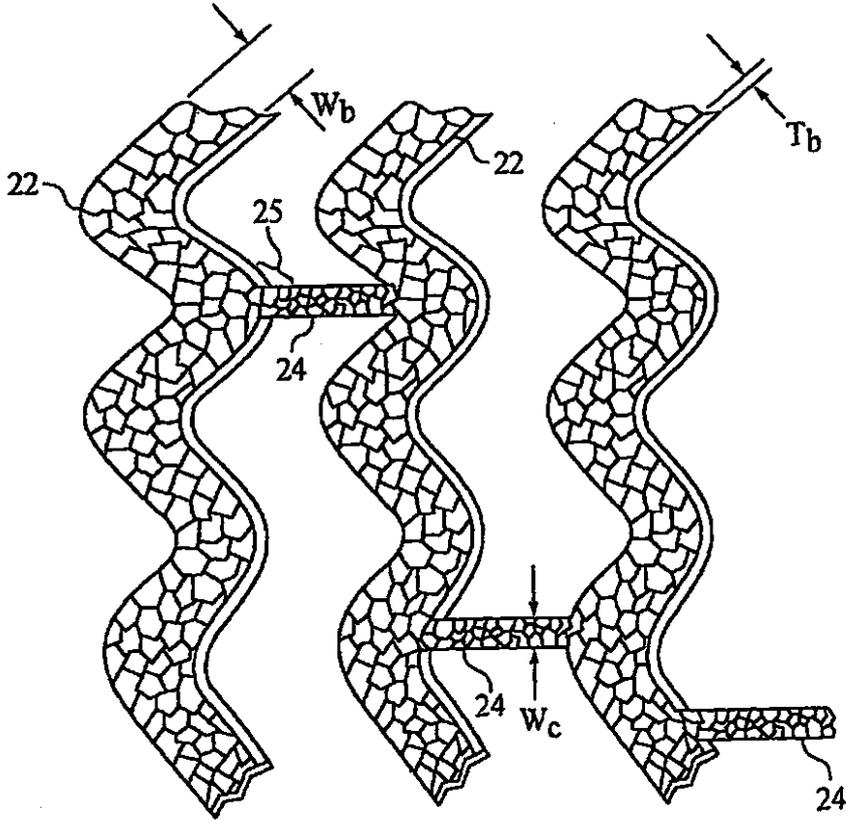
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 2

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 図 2 】



【 手続補正 2 】

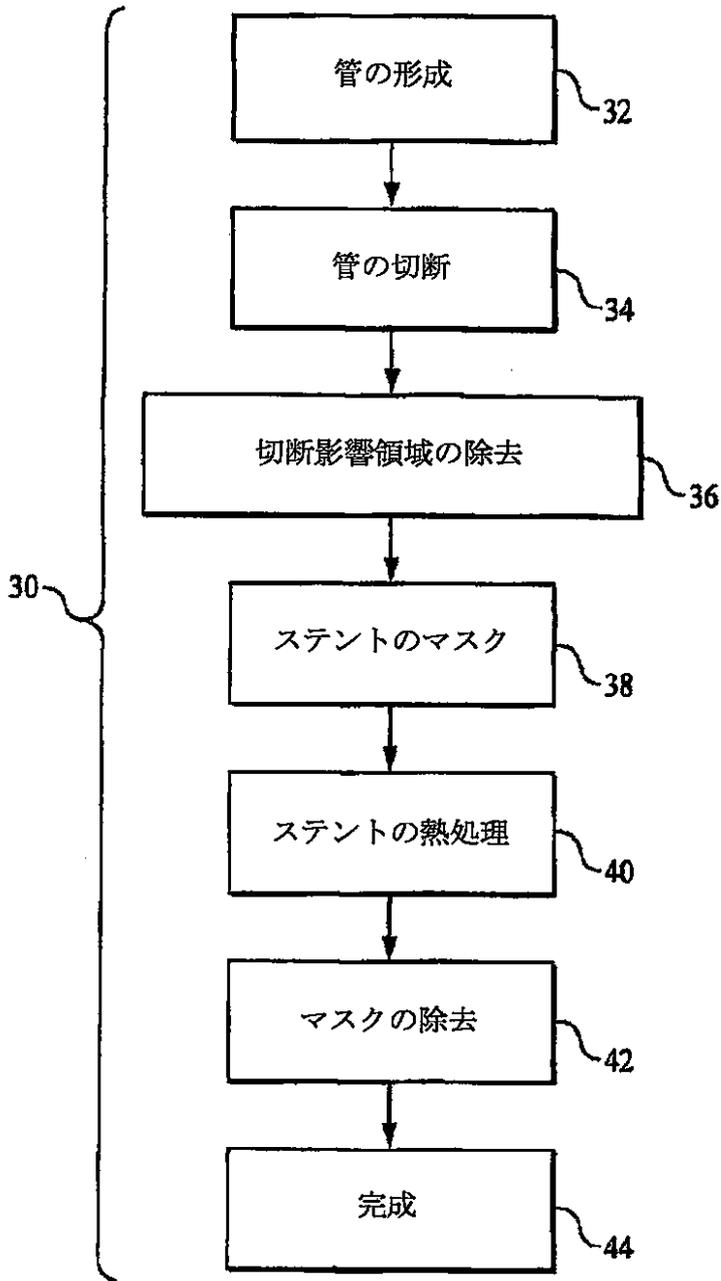
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 3

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 図 3 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

'US2005/036420

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/191404 A1 (HOSSAINY SYED ET AL) 30 September 2004 (2004-09-30)  paragraph '0033! - paragraph '0035! figure 3	1, 2, 16-18, 23-25, 33-35, 37
X	US 6 652 576 B1 (STALKER KENT C. B) 25 November 2003 (2003-11-25)  page 3, lines 7,8	17, 25, 33-36, 38-42
X	US 2004/088043 A1 (KLEIN ENRIQUE J) 6 May 2004 (2004-05-06) paragraph '0008! paragraph '0059! figures 4a-4c	1, 27-32, 38, 42
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the International filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search  3 February 2006		Date of mailing of the international search report  16/02/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Amaro, H

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

US2005/036420

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 383 892 A (CARDON ET AL) 24 January 1995 (1995-01-24)	1-15, 17-24, 26-30
A	column 1, line 33 - column 2, line 1 column 2, line 27 - line 43 claim 1 figure 1	16, 25, 31
X	US 6 565 599 B1 (HONG JAMES ET AL) 20 May 2003 (2003-05-20) paragraph '0046! figures 7,8	1, 2, 11-15

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

US2005/036420

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004191404	A1	30-09-2004	WO 02083039 A1	24-10-2002
			US 6764505 B1	20-07-2004
US 6652576	B1	25-11-2003	AU 5980601 A	17-12-2001
			EP 1286628 A2	05-03-2003
			JP 2004501680 T	22-01-2004
			WO 0193783 A2	13-12-2001
US 2004088043	A1	06-05-2004	US 2005075721 A1	07-04-2005
US 5383892	A	24-01-1995	AT 133554 T	15-02-1996
			CA 2082367 A1	09-05-1993
			DE 69208026 D1	14-03-1996
			DE 69208026 T2	05-09-1996
			DK 541443 T3	03-06-1996
			EP 0541443 A1	12-05-1993
			ES 2085595 T3	01-06-1996
			FR 2683449 A1	14-05-1993
US 6565599	B1	20-05-2003	EP 1345554 A1	24-09-2003
			JP 2004516885 T	10-06-2004
			WO 02053066 A1	11-07-2002
			US 6770089 B1	03-08-2004
			US 2003191524 A1	09-10-2003

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100141025

弁理士 阿久津 勝久

(72)発明者 グレゴリッチ, ダニエル・ジェイ

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

(72)発明者 スティンソン, ジョナサン・エス

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 4 7, プリマス, フォース・アヴェニュー・ノース 1 4 8 1 5

Fターム(参考) 4C081 AC09 BB07 BB08 CG04 CG05 CG08 DB02

4C097 AA15 BB01 CC02 CC03 DD09 DD10 MM04

4C167 AA46 AA47 AA48 AA49 AA50 AA54 AA55 BB02 BB03 BB04

BB05 BB06 BB11 BB12 BB13 CC04 GG21 GG22 GG23 GG24

GG36