

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5481645号
(P5481645)

(45) 発行日 平成26年4月23日 (2014. 4. 23)

(24) 登録日 平成26年2月28日 (2014. 2. 28)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/07 (2013. 01)

A 6 1 F 2/07

A 6 1 F 2/82 (2013. 01)

A 6 1 F 2/82

請求項の数 9 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2012-514951 (P2012-514951)
 (86) (22) 出願日 平成22年2月26日 (2010. 2. 26)
 (65) 公表番号 特表2012-529341 (P2012-529341A)
 (43) 公表日 平成24年11月22日 (2012. 11. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2010/025606
 (87) 国際公開番号 W02010/144162
 (87) 国際公開日 平成22年12月16日 (2010. 12. 16)
 審査請求日 平成25年2月26日 (2013. 2. 26)
 (31) 優先権主張番号 2009202301
 (32) 優先日 平成21年6月10日 (2009. 6. 10)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

(73) 特許権者 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エ
 ルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州, ブルーミントン, ノース ダニ
 エルズ ウェイ 750
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (74) 代理人 100175983
 弁理士 海老 裕介
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 強化リング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントグラフトの開窓部のための強化リングであって、2次元平面上での環状形状を有する実質的に非伸張性の弾性ワイヤからなる複数回の巻き部分、及び前記ワイヤのそれぞれの端部に位置する末端部を備え、前記末端部のそれぞれがループ及びテールを有し、前記テールが折り返されて前記環状形状の周りに伸びるようにされた、強化リング。

【請求項 2】

前記ワイヤが不動態化/電解研磨された表面を有する、請求項 1 に記載の強化リング。

【請求項 3】

前記末端部の前記テールのそれぞれが拡大された端部を有する、請求項 1 または 2 に記載の強化リング。

【請求項 4】

前記末端部の前記ループのそれぞれが前記環状形状の平面上から略直角に延びている、請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載の強化リング。

【請求項 5】

前記ワイヤが超弾性ワイヤからなる、請求項 1 乃至 4 の何れか一項に記載の強化リング。

【請求項 6】

前記ワイヤがニッケルチタン合金からなる、請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の強化リング。

10

20

【請求項 7】

前記複数回の巻き部分が略 2 回の巻き部分を有する、請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載の強化リング。

【請求項 8】

前記ループが互いに重なり合っている、請求項 1 乃至 7 の何れか一項に記載の強化リング。

【請求項 9】

前記複数回の巻き部分が完全な 2 回の巻き部分を有し、前記ループが前記環状形状の周りをさらに延在している、請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載の強化リング。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は医学装置、より具体的にはステントグラフト装置に用いる強化リングに関する。

【背景技術】

【0002】

ステントグラフトは、患者の血管系の欠陥を埋めるために使用され、血管内に配置され得るものである。これは前記装置が小さな輸送装置内に詰め込まれ、さらに前記血管内で放出される際に伸長又は拡張され得るものである。

【0003】

20

血管に側枝がある場合には、配置されたステントグラフトからその側枝へアクセスできるように前記ステントグラフトに開口部（開窓部（fenestration）として知られる）を設ける必要がある。かかる開窓部は周縁の環状リングを前記開窓部周りを前記グラフト材料で縫いつけて強化され得る。また、ある場合には、前記開窓を通じて前記側枝内に伸長する側枝ステントグラフトを設けることが望ましい。

【0004】

PCT公開公報W02005/034808（「開窓付ステントグラフト」）には、ステントグラフト内の弾性強化リングが開示されており、この全内容は参照されて本明細書の一部となる。

【0005】

前記開窓部内の側枝ステントグラフトの良好なシールを得るためには、膨張可能なバルーンが、前記側枝ステントグラフトを前記開窓部へ拡張させるために使用されることができ、この目的で前記強化リングはその直径の拡張に抵抗することができるものでなければならない。同時に前記リングは弾性でなければならず、それにより配置構造へ変形され得るものであり、しかし放出される際には拡張してその円形配置へ戻ることができるものである。この明細書では、強化リングを製造するために使用されるワイヤに関連して使用される場合の用語である弾性とは、実質的に伸張性ではないがバネ機能を持ち、変形されることができ、放出されるとその初めの配置に戻る得るワイヤを意味する。

30

【0006】

この発明は、強化リングの開窓部への応用に関連して議論されるものであるが、かかるリングはより広い応用をもつことができるものである。

40

【0007】

一般的に、かかる強化リングは超弾性金属例えば限定されるものではないがニッケルチタニウム合金（Nitinolとして知られている）から製造される。超弾性金属のリングを形成するために、望ましい最終形状が形状化装置（フォーマ）上でワイヤから形成され、その後前記フォーマ上で前記ワイヤが、その新しい形状に設定される温度以上に加熱される。冷却の際に前記リングがその形状化を維持する。これは変形可能であり、かつ弾性によりその生成された形状に戻る。

【0008】

上記のPCT公開公報W02005/034808で開示される前記強化リングは、弾性ワイヤから形成される場合にはそれぞれは前記ワイヤの端部には実質的に環状ループを持つ。これらのル

50

ープは、前記ステントグラフトが配置される際に前記ワイヤの鋭い端が血管を傷つけることを防止する。これらの従来技術の挿入ループを組み込むリングを電解研磨することが望ましい場合、前記リングを伸ばす必要があるが、従来技術ループはそれが可能でなく十分な電解研磨をすることができない。というのは前記ループの部分が前記リングのワイヤに接触しているからである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は医学装置、より具体的にはステントグラフト装置に用いる強化リングを提供するものである。

10

【課題を解決するための手段】

【0010】

1つの側面において本発明は、ステントグラフトの開窓部のための強化リングに関し、前記強化リングは、環状の2次元形状で複数巻きの、実質的に非伸張性弾性ワイヤ及び前記ワイヤのそれぞれの端部に末端部を含み、前記末端部のそれぞれが、前記環状形状の周りに折り返えされて伸ばされたループ及びテールを含み、それにより前記強化リングが、実質的に前記環状形状のいかなる部分、ループ又はテールもお互いに接触することなく、続く表面処理のために引き伸ばされ得る、強化リングである。

【0011】

実質的に非伸張性弾性ワイヤは、超弾性ワイヤであってよく、例えば、Nitinolなどのニッケルチタニウム合金から形成される。

20

【0012】

前記ループの形成は1つの端部を与えるが、これは血管又はグラフト材料には大きな損傷を与える恐れが少ない。巻き戻され前記環状形状の周りに伸ばされた前記テールにより、続く表面処理が、前記ワイヤの表面全てに、それが実質的に直線状に引き伸ばされた後、実行され得ることとなる。

【0013】

好ましくは前記ワイヤは、実質的に2回環状巻き数を含む。

【0014】

好ましい実施態様では、前記ワイヤのそれぞれの前記末端部ループは重なっているか、又はお互いに空間的に離れているか、又はお互いに接近しているか、である。

30

【0015】

1つの実施態様では、前記ワイヤの環状の2回の完全な巻があり、前記ループがさらに前記環状形状周りに伸びている。

【0016】

1つの実施態様では、前記ワイヤのそれぞれの端部の前記末端部ループが、前記環状形状の前記平面からほぼ直角で伸び出ている。

【0017】

1つの実施態様では、前記末端部ループの前記テールのそれぞれが拡大された端部を含む。前記拡大された端部ははんだボールなどの形状であり得る。

40

【0018】

前記続く表面処理は例えば、研磨、不動態化又はコーティング処理であり得る。前記研磨処理は、電解研磨、機械研磨又は化学研磨であり得る。本発明によれば、これらのプロセスは本発明の前記強化リングの全表面に実施され得る。というのはこれが引き伸ばされると、前記ループ又はテールは互いに全く接触しないからである。

【0019】

ニッケルチタニウム合金に関して不動態化プロセスは、良好な生物適合性を与えるために、保護的にニッケル不足チタニウム豊富酸化物層を設けることである。不動態化はまた前記表面の腐食耐性をも改善する。

【0020】

50

電解研磨は電気化学研磨とも参照されるものであり、金属ワークピースから材料を除去する電気化学プロセスである。この方法は、金属部品を研磨、不動態化及びデバリングするために使用され得る。これはまた逆電気メッキとも参照される。これは陽極処理とも異なる。陽極処理の目的は、研磨というよりは、厚い保護酸化物層を材料（通常はアルミニウム）表面に堆積させることである。

【0021】

電解研磨のために通常は、金属ワークピースが温度調節された電解浴に漬けられ、DC電力供給の正端子に接続される。負端子は外部電極に接続される。前記アノードから電流が流れ、前記表面の金属が酸化され電解質中に溶解する。カソードでは、還元反応が進行し通常は水素発生が起こる。電解研磨で使用される電解質はほとんどの場合、濃酸溶液で高い粘度を有する酸であり、例えば硫酸及びリン酸の混合物である。文献で報告されている他の電解研磨電解質には、無水酢酸及び硫酸のメタノール溶液と過塩素酸塩の混合物を含む。粗金属表面の電解研磨を達成するために、表面形状の凸部は凹部よりも早く溶解されることが必要である。この挙動は（アノードレベリングとして参照される）、ほとんどの場合に質量移動限界溶液反応を伴う特定の電気化学的条件を適用することで達成される。

【0022】

研磨を達成する第2の条件は、多結晶材料における結晶配向による表面不均一性が抑制され、及びピットの発生が生じない、という条件である。

【0023】

これらの条件は、しばしば表面光沢化を伴い、通常上記の研磨電解質及び適切なプロセス制御を満たすものである。電解研磨条件下でのアノード溶解は、電流密度が角部及びバリ部で増加し金属対象物をデバリングさせる。

【0024】

従って本発明においては、上記のように形成されかつ適切に加熱処理されてその環状リングに戻った後は、直線形状に引き伸ばされて全ての部分がお互いに接触せず、その後電気化学的に研磨されるか、又は他の表面処理を適用され得る。その直線上に引き伸ばされた条件から開放されると、前記リングは再び環状リング形状へ戻ることとなる。

【0025】

本発明につき理解を助けるために、以下好ましい実施態様を示す図面を参照しつつ説明する。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】図1は、本発明の強化リングの第1の実施態様を示す。

【図2】図2は、本発明の強化リングの他の実施態様を示す。

【図3】図3は、本発明の強化リングの他の実施態様を示す。

【図4】図4は、図2に示される実施態様による強化リングであって、グラフト材料の部分に縫い付けられたものを示す。

【図5】図5は、図1から図3に示される実施態様による強化リングであって、電解研磨のために引き伸ばされたものを示す。

【図6】図6は、開窓部及び本発明による強化リングを組み込んだステントグラフトを示す。

【図7】図7は、本発明の他の実施態様を示す。

【図8】図8は、図7の実施態様の強化リングを組み込んだ脚部拡張ステントグラフトを示す。

【発明を実施するための形態】

【0027】

図1に記載の実施態様を参照して、ここでは強化リング2が、超弾性ワイヤ4の2次元環状形状で形成されている。前記リングは直径が約55mmから15mmでありこれは開窓部のための強化リングとして使用され、及び10mmから40mmでありこれは筒状ステントグラフトのための端部強化として使用される。リング2は超弾性金属（例えば、Nitinolなどの

10

20

30

40

50

ニッケルチタニウム合金)から形成される。前記ワイヤは直径が0.1mmから1mmであり、好ましくは0.15mmから0.3mmである。

【0028】

前記リングは前記ワイヤ4のほぼ2回巻であり、前記ワイヤのそれぞれの端部はループ6及びテール8を含む。前記ループ6は一般には、前記強化リングをグラフト材料中に縫いつける際に針が通過できる直径を有する。通常は前記ループは1mmから2mmの直径を持つ。テール8は前記強化リングの周縁周りを折り返されて伸びている。前記ワイヤが不動態化及び/又は電解研磨のために引き伸ばされる際には、前記テールはややワイヤから離れる(図5参照)。電解研磨又は他の表面処理が終了し、前記強化リングがステントグラフトに縫い付けられる際には、前記リングの部品がお互いに接触しても、問題ではない。

10

【0029】

前記テール8の端はそれぞれ拡大端部9である。前記拡大端部9は例えば、前記金属の溶解材料などのはんだから形成されるボールの形状であり得る。前記拡大端部は、前記強化リングが設けられるステントグラフトの繊維を前記ワイヤの端部の鋭い先端から保護する。またさらに、前記ボールの次の縫いが加えられる際に、前記ワイヤの前記端を縫い付けることを助け、前記縫いが前記拡大端部又はボールに対抗して実行され、前記ワイヤが1方向に引っ張られることを防止する。

【0030】

図2は、本発明による強化リングの他の実施態様を示す。強化リング10は、超弾性ワイヤ12の2次元環状形状に形成されている。前記リング10は前記ワイヤの2回巻であり、前記ワイヤのそれぞれの端部はループ14及びテール16である。前記ループ14はお互いに重なっている。テール16は前記強化リングの周縁に折り返されて伸びている。また前記ワイヤが、不動態化及び/又は電気研磨のために引き伸ばされる際に、前記テールはややそのワイヤから離れている(図5参照)。テール16のそれぞれの端は拡大端部17である。

20

【0031】

図3は本発明による強化リングの他の実施態様を示す。強化リング20は超弾性ワイヤ22の2次元環状形状で形成されている。前記リング20は前記ワイヤ22の2つの完全な巻数及びそれより少し長い。前記ワイヤの端部はループ24及びテール26である。テール26はそれぞれの方向に戻って伸びている。テール26は前記強化リングの周縁周りに折り返されて伸びている。また前記ワイヤが、不動態化及び/又は電気研磨のために引き伸ばされる際に、前記テールはややそのワイヤから離れている(図5参照)。テール26のそれぞれの端は拡大端部27である。

30

【0032】

図4は図2に示される本発明の強化リングであり、グラフト材料の部分に縫い付けられているものを示す。グラフト材料30は開窓部32を持ち、前記開窓部まわりには、ブランケット型の縫い目36で位置が保持されている強化リング10である。この実施態様では強化リング10は図2に示されるタイプであり、前記ループ14は重なり、2つの縫い目が前記ループ14の重なりを通して縫いつけている。この余分の縫い目37は前記ループ14の中に設けられ前記グラフト材料を通過する。テール16はまた、縫い目36内に保持されている。特に留意すべきは、縫い目36aが前記拡大端又はボール17に対抗して実行されていることである。

40

【0033】

図5は、図1から図3に示される実施態様による強化リングであって、不動態化及び/又は電解研磨のために引き伸ばされている。前記ワイヤ40は本質的にテール42のそれぞれの端まで引き伸ばされ、前記リング、ループ又はテール全ての部分がお互いに接触していない。特に留意すべきは、引き伸ばされる際にテール42がワイヤに接触せず、従ってワイヤ全体に良好な電解研磨がなされることが確実である、ということである。

【0034】

50

図6は開窓部及び本発明による強化リングを組み込んだステントグラフトを示す。ステントグラフトは筒状の壁体部53を含む。前記筒状壁体部は生体適合性材料であり例えばDacron、Thoralon、膨張PTEF材料又は天然由来生物材料（例えば腸粘膜下組織などの細胞外マトリクス又は他の適切な材料）である。

【0035】

Gianturco型のジグザクZステント55が前記グラフト材料の内側のそれぞれの端に設けられ、前記グラフト材料の外側には、前記中心筒状壁体部上にGianturco型のジグザクZステント57が設けられている。さらにここで示されているGianturco型のジグザクZステントが、前記ステントグラフト50の全長さに依存して設けられてもよい。ステントの他の形状もまた使用され得る。

10

【0036】

筒状壁体部53において、前記ステントグラフトの筒状壁上に、2つの実質的に環状の開窓部又は開口部59がある。この実施態様では、この実施態様が大動脈へ配置される際には2つの開窓部がそれぞれ2つの腎動脈への開窓部となる。前記ステントグラフトの配置が上腸間膜動脈及び腹腔動脈などの他の枝血管閉鎖の可能性を伴う場合には他の数の開窓部もまた使用され得る。開窓部59は実質的に環状である。放射線不透過性マーカ61が前記開窓59のそれぞれの端部に設けられ、医者が、主血管から伸びる側血管に関して開窓部59の位置を知るための補助を行う。前記放射線不透過性マーカ61は金又は他の適切な材料である。

【0037】

20

本発明の強化リング62は、前記開窓59へ良好な寸法安定性を与えるために前記開窓部59の周縁に設けられる。強化リングはNitinolワイヤから製造される。他の配置において、前記リング62はステンレススチール又は他の全ての適切な材料から形成され得る。縫い目63は前記開窓部59の周縁に前記リング62を保持するために設けられる。

【0038】

図6にはまた、馬蹄形の開窓部65が示され、これは前記ステントグラフトの端67へ開口している。

【0039】

図7は、本発明の他の実施態様を示す。この実施態様では強化リング70はほとんど完全な2回巻のNitinolワイヤ72であり、前記ワイヤのそれぞれの端はループ74である。前記ループのそれぞれは前記環状形状の平面からほぼ直角で伸び出ている。前記ループの前記テール76は前記環状形状の周縁周りに伸びており、前記テールのそれぞれは拡大端部78となっている。

30

【0040】

この実施態様の強化リングはグラフト材料の筒状形状の端部、例えばステントグラフトの腕又は脚部など、で有用であり、ここで前記リングは前記筒状体の端部に縫いつけられ前記ループは前記筒状体に沿って伸びる前記リングの平面に対して直角に縫い付けられる。

【0041】

図8は、図7の実施態様のリング強化を組み込んだ脚部延長部付きステントグラフトを示す。図8では、脚部延長部80がグラフト材料の筒状体82及びその近位端部84で強化リング70を含む。

40

【0042】

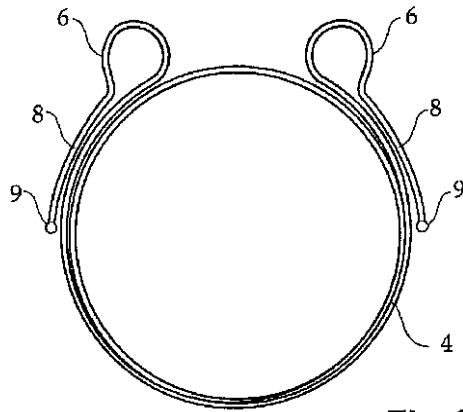
前記リングはループ74を含み、これは前記リングの環状形状の平面からほぼ直角に前記筒状体の側に沿って伸びている。縫い目86は前記リングを前記筒状体に固定し、またいくつかの縫い目が前記ループ74かつ前記リング76上を通じている。

【0043】

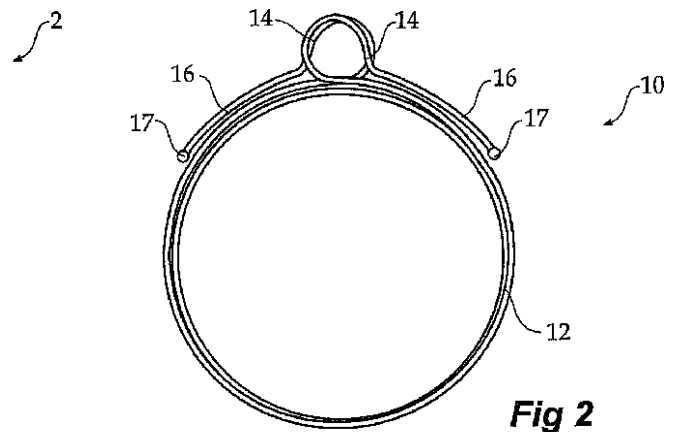
本明細書により、本発明の範囲について種々示されたが、本発明はこれらのいずれにも限定されるものではなく、これらの組み合わせもまた含むものである。例及び実施態様は説明を行うためだけのものであり、限定するものではない。

50

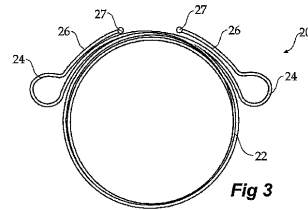
【図 1】

**Fig 1**

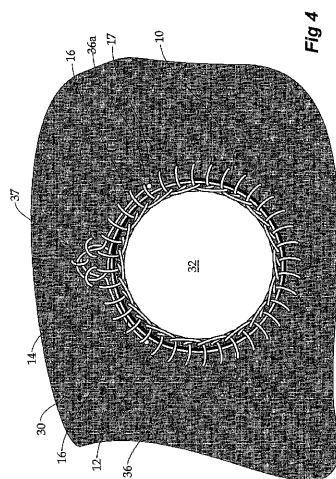
【図 2】

**Fig 2**

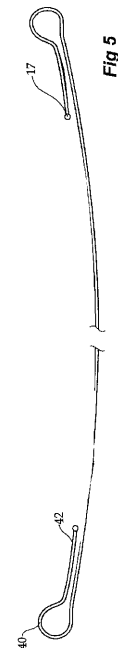
【図 3】

**Fig 3**

【図 4】

**Fig 4**

【図 5】

**Fig 5**

【図 6】

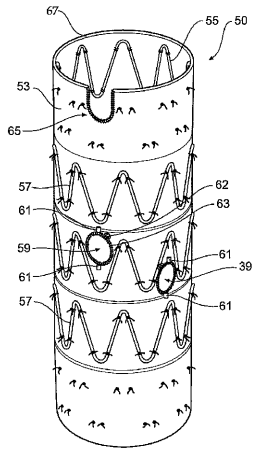


Fig 6

【図 7】

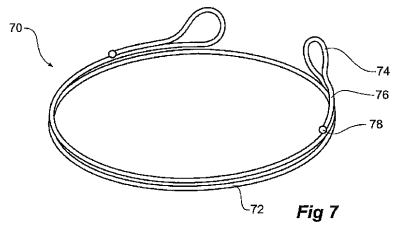


Fig 7

【図 8】

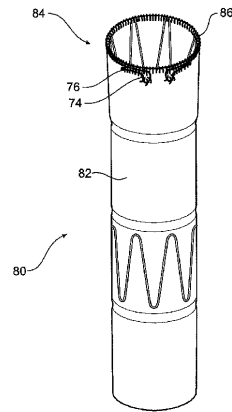


Fig 8

フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(74)代理人 100107766

弁理士 伊東 忠重

(72)発明者 ハートレイ, デイヴィット, アーネスト

オーストラリア, ウェスタン オーストラリア 6210, ワナナップ, サンドパイパー アイラ
ンド リトリート 73

(72)発明者 ミルズ, エドワード, グレアム

オーストラリア, クイーンズランド 4031, ゴードン パーク, アーチャー ストリート 2
5

審査官 宮部 愛子

(56)参考文献 特表2007-508067(JP, A)

特表2006-507899(JP, A)

特表2008-541873(JP, A)

特表平11-509450(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0191922(US, A1)

米国特許出願公開第2005/0102021(US, A1)

特開2005-103300(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/07

A61F 2/82