

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4662982号
(P4662982)

(45) 発行日 平成23年3月30日(2011.3.30)

(24) 登録日 平成23年1月14日(2011.1.14)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 29/02

請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2007-511839 (P2007-511839)	(73) 特許権者	506156078
(86) (22) 出願日	平成17年1月11日(2005.1.11)		クヴァリメト イノヴァティーヴェ メデ
(65) 公表番号	特表2007-535391 (P2007-535391A)		イツィーンプロドクテ ゲゼルシャフト
(43) 公表日	平成19年12月6日(2007.12.6)		ミット ペシュレンクテル ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/DE2005/000018		QualiMed Innovative
(87) 国際公開番号	W02005/104990		Medizinprodukte Gm
(87) 国際公開日	平成17年11月10日(2005.11.10)		bH
審査請求日	平成18年11月2日(2006.11.2)		ドイツ連邦共和国 ヴィンゼン ボッシュ
(31) 優先権主張番号	102004022044.1		シュトラッセ 16
(32) 優先日	平成16年5月3日(2004.5.3)		Boschstrasse 16, D-
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		21423 Winsen, Germa
			ny
		(74) 代理人	100061815
			弁理士 矢野 敏雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステンツ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体管腔内に配置されるステントであって、軸方向に連続している複数のリングセグメント（3～5）から成る管状の支持フレーム（2）が設けられており、これらのリングセグメント（3～5）が、移行区分（8）を介して互いにエンドレスに接続するセグメントストラット（6，7）から形成されており、互いに隣接するリングセグメント（3～5）が、コネクタストラット（9，10）により連結されており、各セグメントストラット（6，7）の、ストラット長手方向軸線（L_s）に対して垂直に測定した幅（B_s）が、セグメントストラット（6，7）の中央領域（16）を起点として移行区分（8）に向かって拡大されている形式のものにおいて、

セグメントストラット（6，7）が、波形に湾曲されており、第1のコネクタストラット（9）と第2のコネクタストラット（10）とが設けられており、

第1のコネクタストラット（9）及び第2のコネクタストラット（10）は、互いに隣接するリングセグメント（3～5）の間に設けられており、第1のコネクタストラット（9）は、第2のコネクタストラット（10）が設けられたリングセグメント間（4，5）に隣接するリングセグメント間（3，4）に設けられており、第2のコネクタストラット（10）は、第1のコネクタストラット（9）が設けられたリングセグメント間（3，4）に隣接するリングセグメント間（4，5）に設けられており、各コネクタストラット（9，10）が、支持フレーム（2）の周方向に延在する脚部（11）を有しており、第1のコネクタストラット（9）はそれぞれ脚部（11）の両側で軸方向区分（12，13）

を介して、1つのリングセグメント(3)の移行区分(8)の最深部(18)から、前記1つのリングセグメント(3)に隣接するリングセグメント(4)の移行区分(8)の最深部(19)内に延びており、第2のコネクタストラット(10)はそれぞれ脚部(11)が両側で軸方向区分(14, 15)を介して、1つのリングセグメント(4)の移行区分(8)の先端部(20)から、前記1つのリングセグメント(4)に隣接するリングセグメント(5)の移行区分(8)の先端部(21)に延びており、

第1のコネクタストラット(9)の軸方向区分(12, 13)が、波形に湾曲されており、軸方向区分(12, 13)の長手方向軸線(L_v)に対して垂直に測定した、軸方向区分(12, 13)の幅(B_v)が、脚部(11)を起点として移行区分(8)に向かって拡大されていることを特徴とするステント。

10

【請求項2】

脚部(11)が、軸方向の間隔(a)を置いて互いに隣接する2つのリングセグメント(3, 4; 4, 5)の間に配置されている、請求項1記載のステント。

【請求項3】

第1のコネクタストラット(9)と第2のコネクタストラット(10)とが、リングセグメント(3, 4; 4, 5)の間に周方向(U)においてずらされて配置されている、請求項1又は2記載のステント。

【請求項4】

端部側のリングセグメント(3)に設けられている端面側の移行区分(8)が2つおきに、隣接する移行区分(8)に対して軸方向に突出する拡幅されたヘッド端部(22)を有している、請求項1から3までのいずれか1項記載のステント。

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、請求項1の上位概念部に記載した形式のステントに関する。

【0002】

ステントとは、狭窄によって閉塞されているかまたは狭められている身体管腔の永続的または単に一時的な副子に使用されるものである。

【0003】

このようなステントは、金属製の管状の支持フレームを有している。この支持フレームは複数のリングセグメントから成っている。これらのリングセグメントは、移行区分を介して互いにエンドレスに接続しているセグメントストラットから形成されている。ステントの長手方向において互いに隣接するリングセグメントは、コネクタストラットにより連結されている。

30

【0004】

ステントには支持フレームの種々異なる形式の実施形態およびデザインがある。国際公開第96/26689号パンフレット、米国特許第5861027号明細書、ドイツ連邦共和国実用新案第29702671号明細書、または同第29521206号明細書が、典型的な例として挙げられる。

【0005】

ステントは、カテーテル技術および類似の導入援助により狭窄領域における体内血管に挿入され、そこに置かれる。この際に支持フレームは出発状態から、出発状態に比べて直径を拡大された支持状態に拡開可能である。この拡開過程は、いわゆる自己拡張型ステントの場合には自動的に行われ得る。しかし拡開過程は、適当な工具、たとえばバルーンカテーテルを使って行われることもある。血管内においてステントは、血管内壁の支持のための血管プロテーゼとして機能する。

40

【0006】

自己拡張型ステントには、いわゆる形状記憶合金から成るステントが含まれる。形状記憶合金は、たとえばニッケル・チタン合金であるニチノールである。このニッケル・チタン合金は、温度に関連して生じる異なる2つの状態を有している。前処理後には、低温状

50

態のニチノールはマルテンサイト状態であり、すなわち適当な弾性的な復元力のない塑性変形可能な状態である。加熱時に材料は、オーステナイト的な弾性的な状態に移行する。この形状記憶特性は、ステントの自己展開に利用される。

【0007】

ステントを製造するための一般的な製造方法は、薄壁の金属製の管に支持フレームの輪郭に応じてスリットを形成し、次いで拡開することにある。スリット形成過程はレーザ切断によって行われる。この過程では一般的に1.4mm～1.8mmの出発直径を有する管が使用され、これによって5mm～12mmの直径を有するステントを形成する。支持フレームのこれまで通常であったデザインでは、切断テクノロジーによりセグメントストラットの平行な切断ジオメトリが設けられていて、それ以外は不可能である。しかしこのこ

10

【0008】

したがって、本発明の根底にある課題は先行技術から出発して、応力がセグメントストラットの端部において減じられ、セグメントストラットの長さにわたって分散されている、セグメントストラットにおける応力経過に関して改良されたステントを提供することである。

【0009】

この課題の解決手段は、本発明によれば請求項1の特徴部に記載したステントにある。

【0010】

本発明によるステントは、出発状態から支持状態に拡開可能な管状の支持フレームを有している。この支持フレームは、ステント長手方向軸線に連続する複数のリングセグメントから成っている。これらのリングセグメントは、支持フレームの周方向において互いにエンドレスに接続しているセグメントストラットから形成されている。互いに隣接するリングセグメントは、コネクタストラットにより連結されている。本発明の要点は、セグメントストラットが波形に湾曲されていて、ストラット長手方向軸線に対して垂直に測定した、セグメントストラットの幅が、中央領域を起点として移行区分に向かって拡大される手段を形成することである。支持フレームの周方向に測定したセグメントストラットの幅は、セグメントストラットの長さ経過にわたって一定のままである。したがってセグメントストラットは、中央領域において垂直に測定されると、セグメントストラットの端部より

20

30

【0011】

支持フレームは、互いに平行に延在する直線状のストラット区分がない波形デザインを有している。この構成ではセグメントストラットは、連続的な輪郭経過にしたがって中央領域からそれぞれセグメントストラットの端部に向かって拡幅される。

【0012】

有利には、波形部の曲率半径とセグメントストラットの幅との比は、中央部を起点としてセグメントストラットの端部に向かって、10:1～15:1の比で変化する。

40

【0013】

本発明によるステントは、高い柔軟性と同時に極めて良好な収縮性を有している。支持状態では、本発明によるステントは、その高い安定性および高い半径方向剛性により、再狭窄率が改善され有利である。

【0014】

このステントは金属から製造されている。製造の際には、医療に使用できる変形可能なあらゆる金属もしくは金属合金、たとえば特殊鋼、コバルト合金(Phynox)、純鉄または特にニッケル・チタン合金を使用することができる。

【0015】

50

有利には、支持フレームの製造はレーザー光線によって金属製の管にスリットを形成することにより行われる。このレーザー光線は、たとえば $20\ \mu\text{m}$ ～ $30\ \mu\text{m}$ の幅を有する焦点調整において、所定の切断輪郭を切断する。セグメントストラットの幅のジオメトリ変化は、セグメントストラットの長手方向で移行区分に向かって、相応な曲率半径選択および曲率半径変化によりもたらされる。

【0016】

特に有利には、支持フレームの輪郭もしくは構成は、出発管に簡単なスリットを形成することにより生ぜしめることができ、ジオメトリを中実材料から形成する必要はない。

【0017】

有利には、実際には本発明によるステントはプラスチックステントであってもよい。この構成では特に、生体吸収可能なプラスチックの使用が予定されている。この場合に有利には、ステントは射出成形部材として構成される。

10

【0018】

このような構成でも、セグメントストラットもしくは支持フレームを、本発明のように形状付与することにより、応力経過を最適化することができる。

【0019】

請求項1記載の構成によれば、第1のコネクタストラットと第2のコネクタストラットとが設けられている。各コネクタストラットは、支持フレームの周方向に延在する脚部を有している。この脚部は両側で、軸方向区分を介して移行領域に接続されている。コネクタストラットのこの構成は、ステントの長さ安定性に寄与する。

20

【0020】

拡開して延びた形へのセグメントストラットの拡開過程および移行により、理論的に生ぜしめられる、支持フレームの長さ短縮は、コネクタストラットに設けられた脚部により補償される。

【0021】

有利には、請求項1記載の構成のように、第1のコネクタストラットの軸方向区分も同様に波形に湾曲されている。この構成では、軸方向区分の幅は、軸方向区分の長手方向軸線に対して垂直に測定して、脚部を起点として移行区分に向かって増大する。

【0022】

軸方向区分の湾曲部の曲率半径もしくは波形部の曲率半径と軸方向区分の幅との比が、脚部を起点として端部に向かって $12:1 \sim 20:1$ の範囲で変化すると特に有利と見なされる。

30

【0023】

コネクタストラットの、周方向に延在する脚部は、請求項2記載の構成によれば、軸方向の間隔を置いて互いに隣接する2つのリングセグメントの間のスペースに配置されている。

【0024】

請求項1記載の構成によれば、第1のコネクタストラットはそれぞれ、1つのリングセグメントの互いに接続された2つのセグメントストラットの最深部から、前記1つのリングセグメントに隣接するリングセグメントの互いに接続された2つのセグメントストラットの最深部に延びている。

40

【0025】

これに対して、第2のコネクタストラットはそれぞれ、1つのリングセグメントの互いに接続された2つのセグメントストラットの先端部から、前記1つのリングセグメントに隣接するリングセグメントの互いに接続された2つのセグメントストラットの先端部にまで延びている。

【0026】

これに関連して、請求項3記載の構成によれば、1つのリングセグメントの第1のコネクタストラットと、前記1つのリングセグメントに隣接するリングセグメントの第2のコネクタストラットとは、周方向においてずらされて配置されている。

50

【0027】

本発明によるステントの使用を改良する手段は、請求項4記載の構成によれば、ステント長手方向軸線に見て端部側のリングセグメントに設けられている端面側の移行区分が2つおきに、隣接する移行区分に対して軸方向に突出する拡幅されたヘッド端部を有していることにある。

【0028】

有利には丸くされたヘッド端部は、ステントの端面側の端部の、血管壁への穏やかな接触を保証する。これにより血管壁が、ステントの設置および除去の際に傷つけられることはほとんどなくなる。収縮状態では、ヘッド端部は隣接する移行区分を覆っている。これにより、周辺の血管壁を損傷する恐れは明らかに減じられる。

10

【0029】

つまり支持フレームは、支持状態では高い半径方向剛性を獲得する。支持フレームは、機能的に有利な支持部を備えた、血管壁の極めて良好で均質な副子を保証する。セグメントストラットの発明による出発形状により、許容できない高い切欠き応力を回避することができる。したがって、本発明によるステントは極めて良好に縮められ、拡開され得る。このステントは、たとえばバルーンカテーテルに配置されて極めて良好に身体血管の曲路を通すことができる。この円滑な動作により、使用者および患者にもインプラントの際に高い安全性がもたらされる。

【0030】

以下に、本発明を図示の実施例に基づき詳細に説明する。

20

【0031】

図1は、出発状態にある、本発明によるステントのステントパターンの一部分の展開図

、

図2は、支持状態にあるステントの端部側の一部分図、

図3は、セグメントストラットの第1のモデル、

図4は、セグメントストラットの第2のモデル、

図5は、波形部の曲率半径とセグメントストラットの幅との比を示したグラフ、

図6は、波形部の曲率半径とコネクタの幅との比を示したグラフである。

【0032】

図1および図2にはそれぞれ本発明によるステント1のステントパターンの一部分が展開図で示してある。図1には、拡開されていない出発状態にあるステント1の展開図が示してある。図2には、拡開された支持状態にあるステントパターンの展開図が示してある。

30

【0033】

ステント1は金属、特にニチノールから製造されている。ステント1は、連続して続く複数のリングセグメント3、4、5から成る管状の支持フレーム2を有している。ステント1の長さは原則的に種々異なっていてよい。図1および図2には、ステント1の全部のリングセグメント3、4、5は図示されていない。

【0034】

リングセグメント3、4、5は、セグメントストラット6、7によって形成されていて、これらのセグメントストラット6、7は、移行区分8を介して互いにエンドレスに接続される。リングセグメント3、4、5は、コネクタストラット9、10により相互に結合されている。長い第1のコネクタストラット9と短い第2のコネクタストラット10とが示されている。各コネクタストラット9、10には、支持フレーム2の周方向Uに延在する脚部11が設けられている。この脚部11は両側で、軸方向区分12、13；14、15を介して移行区分8に接続されている。この構成では、脚部11は、それぞれ軸方向の間隔a1、a2を置いて隣接する2つのリングセグメント3、4；4、5の間のスペースに配置されている。ステント1の拡開された支持状態では、リングセグメント3および4もしくはリングセグメント4および5の間の間隔a1およびa2は、図2に示されているように、異なる大きさに寸法設定されていて、この場合、a1はa2よりも大きい。

40

50

【0035】

セグメントストラット6, 7は、波形に湾曲されている(図3および図4も参照)。この構成では、ストラット長手方向軸線 L_s に対して垂直に測定した、各セグメントストラット6, 7の幅 B_s は、中央領域16を起点として移行区分8に向かって拡大される。セグメントストラット6, 7は、点P1間にある中央領域16では、点P2の間にある、セグメントストラット6, 7の端部17よりも細い。曲率半径 R_s は、セグメントストラット6, 7の長さ経過にわたって変化し、中央領域16を起点として移行区分8に向かって増大する。これにより、外側の負荷により、身体管腔内で支持状態にあるセグメントストラット6, 7に生ぜしめられる内部応力が、セグメントストラット6, 7の全長にわたって分散される。比較的高い負荷を受ける端部17は、そこでの比較的大きな幅 B_s により負荷が軽減される。このようにして、セグメントストラット6, 7の端部17と移行領域8との間の移行部における臨界的領域での破損の恐れは減少する。

10

【0036】

第1のコネクタストラット9の軸方向区分12, 13は、セグメントストラット6, 7の輪郭に対して同一の波形の湾曲部を有している。軸方向区分12, 13の長手方向軸線 L_v に対して垂直に測定した、軸方向区分12; 13の幅 B_v は、脚部11を起点として移行区分8に向かって増大する。

【0037】

第1のコネクタストラット9の軸方向区分12, 13はそれぞれ、リングセグメント3の互いに接続された2つのセグメントストラット6, 7の最深部18から、隣接するリングセグメント4の互いに接続された2つのセグメントストラット6, 7の最深部19内に延びている。これに対して第2のコネクタストラット10はそれぞれ、リングセグメント4の互いに接続された2つのセグメントストラット6, 7の先端部20から、隣接するリングセグメント5の互いに接続された2つのセグメントストラット6, 7の先端部21にまで延在している。図示の実施例では、第1のコネクタストラット9と第2のコネクタストラット10とは、それぞれリングセグメント3, 4からリングセグメント4, 5に周方向Uにおいて互いにずらされて配置されている。

20

【0038】

図2から判るように、端部側のリングセグメント3に設けられた端面側の移行区分8は2つおきに、隣接する移行区分8に対して軸方向に突出する拡幅されたヘッド端部22を有している。各ヘッド端部22は、凸状に丸くされた端面区分23と、移行区分8に対して凹状に丸くされたスロート区分24とを有している。収縮状態では、ヘッド端部22のスロート区分24は、隣接する移行区分8に被さりかつ移行区分8を覆う。したがって、隣接する移行区分8は、ヘッド端部22により保護されているもしくは覆われている。これにより、血管壁が、ステント1の設置および除去の際に傷つけられることはほとんどなくなる。さらに、丸くされたヘッド端部22は、ステント設置時における血管壁へのステント1の慎重な接触を保証する。

30

【0039】

図3および図4には、セグメントストラット6, 7の長さに見た幅経過を示した、セグメントストラット6, 7の2つのモデルが示されている。

40

【0040】

セグメントストラット6, 7の始端部と終端部における幅 a は同じである。周方向Uの幅 a は、セグメントストラット6, 7の全長にわたって同様に同じ" a "である。ストラット長手方向軸線 L_s に対して垂直方向で測定した幅 B_s は、中央領域16を起点として移行区分8に向かって増大する。幅増大は、セグメントストラット6; 7のピッチおよび波形部の曲率半径 R_s に関係している。移行区分8への移行部25, 26は、同様に曲率半径をもって成形されている。したがってこの構成では、セグメント幅 a から、垂直に測定したセグメント幅 B_s への連続的な移行部が中央領域16に存在する。この輪郭経過によって、ステント1を引き延ばした場合、連続的に変形する。

【0041】

50

図 3 および図 4 に示されたモデルの比較により判るように、セグメント始端部とセグメント終端部との間の間隔 A および B の調整によって、セグメント幅を極めて良好に調節することができる。間隔 A が間隔 B よりも大きく選択される場合、垂直な幅 d は垂直な幅 e よりも小さくなるということが結論される ($A > B \Rightarrow d < e$)。

【0042】

図 5 は、セグメントストラット 6, 7 の波形部の曲率半径 R_s と幅 B_s との関係を示す線図である。セグメントストラット 6, 7 の長さの一部分が示されている。ストラット幅 B_s は、1.8 mm の曲率半径 R_s の場合、中央領域では 0.16 mm である。この場合、ストラット幅 B_s は、端部に向かってほぼ均一に増大する。波形部の曲率半径 R_s は、0.167 mm のストラット幅 B_s の場合、2.4 mm であるということが判る。精確に測定した実施例では、ストラット幅 B_s は、セグメントストラットの端部では、0.175 mm である。つまり波形部の曲率半径 R_s とストラット幅 B_s との比は、10 : 1 ~ 15 : 1 の範囲で上昇することが望ましい。

10

【0043】

図 6 は、波形部の曲率半径 R_v とコネクタストラット 9 もしくは軸方向区分 12, 13 の幅 B_v とを示した線図である。コネクタ幅 B_v と波形部の曲率半径 R_v との比は直線的に増大する。この場合、コネクタ幅 B_v の比は、中央部を起点として移行区分 8 に向かって上昇し、つまり 12 : 1 ~ 20 : 1 の比で上昇する。

【図面の簡単な説明】

【0044】

20

【図 1】出発状態にある、本発明によるステントのステントパターンの一部分の展開図である。

【図 2】支持状態にあるスタントの端部側の一部分を示した図である。

【図 3】セグメントストラットの第 1 のモデルを示した図である。

【図 4】セグメントストラットの第 2 のモデルを示した図である。

【図 5】波形部の曲率半径とセグメントストラットの幅との比を示した線図である。

【図 6】波形部の曲率半径とコネクタの幅との比を示した線図である。

【符号の説明】

【0045】

1 ステント、 2 支持フレーム、 3, 4, 5 リングセグメント、 6, 7 セグメントストラット、 8 移行区分、 9, 10 コネクタストラット、 11 脚部、 12, 13, 14, 15 軸方向区分、 16 6 および 7 の中央領域、 17 6 および 7 の端部、 18, 19 最深部、 20, 21 先端部、 22 ヘッド端部、 23 端区分、 24 スロート区分、 25, 26 移行部、 a1, a2 間隔、 B_s 6 および 7 の幅、 B_v 12 および 13 の幅、 L ステント長手方向軸線、 L_s 6 および 7 の長手方向軸線、 L_v 12 および 13 の長手方向軸線、 P1, P2 点、 R_s 6 および 7 の曲率半径、 R_v 12 および 13 の曲率半径、 U 周方向、 A, B 間隔、 a, d, e 幅

30

【図 1】

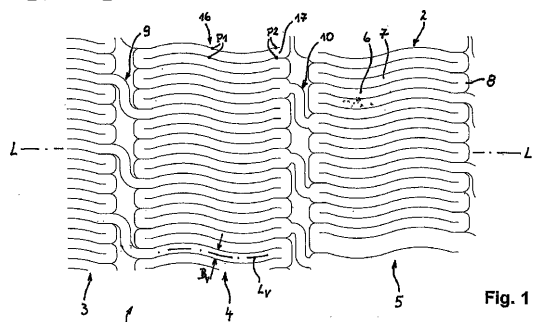


Fig. 1

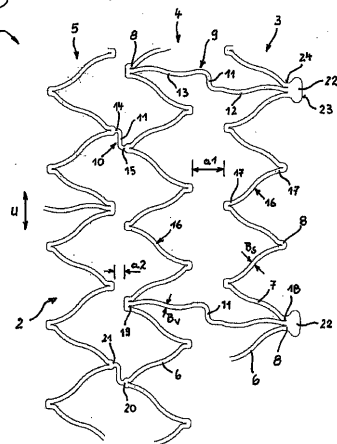


Fig. 2

【図 2】

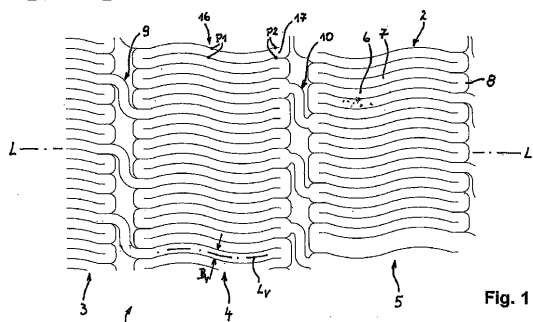


Fig. 1

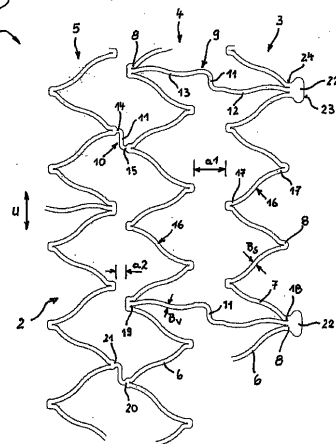


Fig. 2

【図 3】

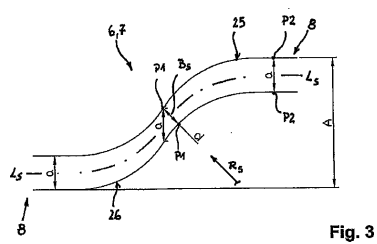


Fig. 3

【図 4】

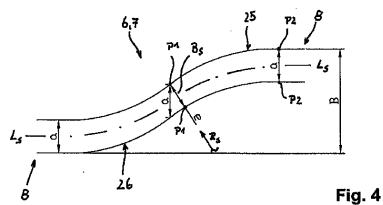
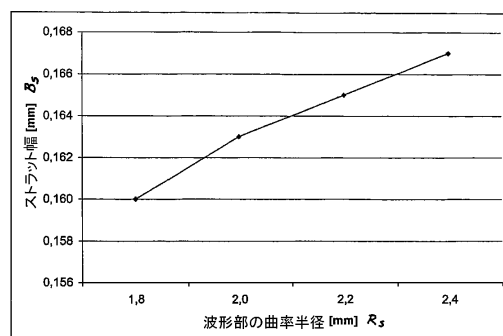
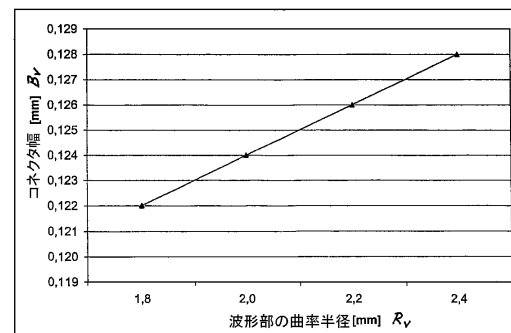


Fig. 4

【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

- (74)代理人 100094798
弁理士 山崎 利臣
- (74)代理人 100099483
弁理士 久野 琢也
- (74)代理人 100110593
弁理士 杉本 博司
- (74)代理人 100114890
弁理士 アインゼル・フェリックス＝ラインハルト
- (74)代理人 230100044
弁護士 ラインハルト・アインゼル
- (72)発明者 トーマス ニッスル
ドイツ連邦共和国 ガルシュテット ギルモーア 15

審査官 一ノ瀬 薫

- (56)参考文献 特表2001-517535 (JP, A)
特開2000-245848 (JP, A)
米国特許出願公開第2002/0049487 (US, A1)
国際公開第99/39660 (WO, A1)
国際公開第98/40035 (WO, A1)
特表2002-530146 (JP, A)
米国特許第6540775 (US, B1)
国際公開第99/17680 (WO, A1)
特表2001-517483 (JP, A)
米国特許出願公開第2003/0055487 (US, A1)
特表2002-524135 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/82