

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5688019号  
(P5688019)

(45) 発行日 平成27年3月25日 (2015. 3. 25)

(24) 登録日 平成27年1月30日 (2015. 1. 30)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 F 2/90 (2013. 01) A 6 1 F 2/90

請求項の数 15 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2011-526052 (P2011-526052)	(73) 特許権者	511152957
(86) (22) 出願日	平成21年9月4日 (2009. 9. 4)		クック メディカル テクノロジーズ エルエルシー
(65) 公表番号	特表2012-501726 (P2012-501726A)		COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(43) 公表日	平成24年1月26日 (2012. 1. 26)		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
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/005005		
(87) 国際公開番号	W02010/027494	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成22年3月11日 (2010. 3. 11)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成24年4月2日 (2012. 4. 2)	(72) 発明者	バーク, ジェシカ, エル.
(31) 優先権主張番号	61/094, 627		アメリカ合衆国 47403 インディアナ州, ブルーミントン, アーチャーレーン 2555
(32) 優先日	平成20年9月5日 (2008. 9. 5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 撚り線状ワイヤを有するステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステントであって、

螺旋形状に捻回されて1つの束にされている複数のフィラメントを含むステントワイヤであって、複数の屈曲部を有するように屈曲され、該屈曲部によって分けられた複数の実質的に直線状のワイヤセクションを有する形状にされたステントワイヤを含み、

屈曲部における前記フィラメントの各々が円形断面を有し、前記複数のフィラメントの少なくとも1つが、該屈曲部において隣接するフィラメントから離れている、ステント。

【請求項 2】

前記ステントが少なくとも3つのフィラメントを含む、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

前記複数のフィラメントが中芯ワイヤをさらに含む、請求項 1 又は 2 に記載のステント。

【請求項 4】

前記複数の屈曲部が約75度～約90度の角度を有する、請求項 1～3 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 5】

形成されたステントにおける前記複数の屈曲部が約83度の有角形状を有する、請求項 4 に記載のステント。

10

20

## 【請求項 6】

前記複数のフィラメントの各々が、当該フィラメントの全長にわたって一様な円形断面を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のステント。

## 【請求項 7】

前記形状のつけられたステントワイヤが、中心軸の周りに螺旋状に巻回されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のステント。

## 【請求項 8】

前記形状のつけられたステントワイヤが、前記複数のフィラメントの前記螺旋形状の捻回方向と同一の方向に巻回されている請求項 7 に記載のステント。

## 【請求項 9】

前記複数のフィラメントが、各々隣接するフィラメントから均等に離間されている、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のステント。

## 【請求項 10】

z 型ステントを製造する方法であって、

複合フィラメントを撚り線状としたワイヤを供給するステップと、

前記ワイヤを屈曲して、複数の屈曲部によって分けられた実質的に直線状の複数のワイヤセクションを含む z 型パターンにし、前記屈曲部における前記フィラメントの各々が円形断面を有し、前記複数のフィラメントの少なくとも 1 つが該屈曲部において隣接するフィラメントから離れているようにするステップと、

前記パターンにされた一定長さのワイヤを中心軸の周りに巻回するステップと、

前記ワイヤの前記フィラメントを所定の程度まで巻き戻し又は余分巻きするステップと

、  
前記撚り線状のワイヤの端部を互いに連結するステップとを含む方法。

## 【請求項 11】

前記形状のつけられたステントワイヤを、前記撚り線状としたワイヤの前記フィラメントによって形成されている螺旋と同一の方向に螺旋状に巻回する、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 12】

ルーメンを有する管状に形成されている生適合性材料からなるグラフトと、

前記グラフトの表面付近に配置されているステントであって、螺旋形状に捻回されて束状とされた、それぞれ円形断面を有する複数のフィラメントを含み、該複数のフィラメントが屈曲されて、複数の屈曲部によって分けられた実質的に直線状の複数のワイヤセクションを有する形状とされているステントとを含む、

屈曲部における前記複数のフィラメントの少なくとも 1 つが、該屈曲部において隣接するフィラメントから一様に離隔されている、  
人工器官。

## 【請求項 13】

前記ステントが 7 つの単フィラメントを含む、請求項 12 に記載の人工器官。

## 【請求項 14】

前記ステント及び前記単フィラメントが、当該ステントと当該単フィラメントとが同一の方向に、螺旋状に巻回されている、請求項 12 又は 13 に記載の装具。

## 【請求項 15】

前記ステントの一部分が、前記グラフトの近位端内表面及び遠位端内表面の内部で螺旋状に巻回されている、請求項 12 ~ 14 のいずれか一項に記載のステント。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

10

20

30

40

50

本発明は、2008年9月5日に出願された米国特許仮出願第61/094,627号の優先権の利益を主張するものであり、その開示は参照により本明細書に援用される。

【0002】

本発明は、血管内疾患の治療のためにヒト又は動物の体内へ留置されるための管腔内医療装置に関する。特に、本発明は血管内疾患の治療のためのステント及びステントグラフトに関する。

【背景技術】

【0003】

ステントは様々な目的で解剖学的な血管又は腺管へ留置され得る。ステントは、例えばバルーン式血管形成術に従って、それまで閉塞又は狭窄していた流路における開存性を維持又は回復させ得る。その他のステントを様々な術式に用いることもでき、例えば、グラフトの内部又は周囲に配置されたステントが、グラフトを動脈瘤治療のための開放形状に保持するために用いられてきた。さらに、グラフトの一端又は両端に連結されたステントは、当該グラフトから近位方向又は遠位方向へ離れるように延びて、動脈瘤の病変部位から離れた血管壁の正常部位に嵌合し、血管内でグラフトを固定させることができる。

【0004】

ステントを製造するために用いられる材料は、ステントに形成された後に様々な度合いの応力及び歪力に耐えることができないとなければならない。さらにステントは、当該ステントが送達装置内に設置される場合に拡張形状から圧縮形状まで変移する性能を有している必要がある。ステントは、腐食環境において疲労や劣化をしない定常な耐用サイクルも保持できなければならない。特に有用なタイプのステントの1つがZ型ステントである。Z型ステントに関しては、ステントの隣接するストラットによる頂部において、移入のため圧縮されている時の小型の外形から展開形状まで拡張するために必要な伸縮変形の範囲に適応し得るような、所与の半径が要求される。

【0005】

ステント全体の外形寸法を縮小するために半径を小さくして製造されたステントは、結果的に疲労寿命が短くなる可能性がある。さらに、ステントの外形寸法を縮小するために小径のワイヤから作製されたステントは、展開に際しての半径方向力が小さくなったり、疲労寿命が短くなったりする可能性がある。半径方向力の大きさを増すためにストラット長さを短くしたステントでは、ストラットの数が増える可能性があり、ひいてはステントの外形寸法が増大しかねない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

送達時の外形寸法が小さく、病変血管に対して十分な支持を提供し、しかも疲労寿命が長いような、改良されたステントが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

或る態様において、螺旋形状を有する束状に捻回されている複数のフィラメントを含むステントワイヤを含むステントであって、前記ステントワイヤが、複数の屈曲部によって区画されており実質的に直線状である複数のワイヤセクションを有するパターンに屈曲されているステントが提供される。前記ステントワイヤは、複数の屈曲部によって区画されており実質的に直線状である複数のワイヤセクションを有するパターンに屈曲されている。前記ステントワイヤの前記パターンは、中心軸の周りに、前記複数のフィラメントによって形成されている螺旋と同一の方向に螺旋状に巻回されている。屈曲部における前記フィラメントの各々は円形断面を有し、前記複数のフィラメントの少なくとも1つが移動され該屈曲部において隣接するフィラメントから離隔されている。

【0008】

別の態様において、螺旋形状を有する束状に捻回されている複数のフィラメントを含むステントワイヤを備えるステントであって、前記ステントワイヤは複数の屈曲部によって

区画されており実質的に直線状である複数のワイヤセクションを有するパターンに屈曲されているステントが提供される。屈曲部における前記フィラメントの各々が円形断面を有し、前記複数のフィラメントの少なくとも1つが移動され該屈曲部において隣接する燃材から離隔されている。

【0009】

さらに別の態様において、当該グラフトを貫通して設けられたルーメンを有する管状形状に形成されている生適合性材料からなるグラフトを有する装具が提供される。前記グラフトの表面付近に、螺旋形状を有する束状に捻回されている複数のフィラメントを含み、各々のフィラメントが円形断面を有し、前記複数のフィラメントが、複数の屈曲部を区画しており実質的に直線状である複数のワイヤセクションを有するパターンに屈曲されているステントが配置されている。屈曲部における前記複数のフィラメントの少なくとも1つが、移動され該屈曲部において隣接する燃材から一様に離隔されている。

【0010】

さらなる態様において、次のステップを含むZ型ステントの製造方法が提供される：複合フィラメントの撚り線状ワイヤを供給するステップ；前記ワイヤを屈曲して、複数の屈曲部によって区画されており実質的に直線状である複数のワイヤセクションを含むZ型パターンにし、前記屈曲部における前記フィラメントの各々が円形断面を有し、前記複数のフィラメントの少なくとも1つが該屈曲部において隣接するフィラメントから離れているようにするステップ；前記撚り線状ワイヤの前記フィラメントを所定の程度まで解撚又は余分巻きして、前記パターンにされた一定長さのワイヤを中心軸の周りに巻回するステップ；及び、前記長さの撚り線状ワイヤの端部を互いに連結するステップ。このことは利点を有し、すなわち、隣接するストラット又は直線状ワイヤセクションの頂部におけるセクションの撓みが、比例してより長いセクションにわたって起こり、複合面を通じてさらに屈曲することもでき、ひいては、前記頂部が所与の角度範囲を動く時に該頂部にかかる応力が低減される。さらに、解撚又は余分巻きする度合いが、引き起こされる応力をそれぞれ解放又は予備負荷する役割を果たす。

【0011】

前記方法の間、熱処理によって燃材の引張り強さを最適化して、隣接するストラットの特に頂部における歪力を解放するために最も好ましい特性を付与してもよい。

【0012】

或る実施例において、フィラメントの束は、複数の屈曲部を区画しており実質的に直線状である複数のセクションを有するパターンに屈曲されており、前記フィラメントの各々は移動されて各屈曲部周囲の隣接するフィラメントから一様に離隔されている。

【0013】

本発明の装具は、以下の図面及び説明を参照することでより良く理解され得る。図中の構成要素は必ずしも一定の縮尺でなく、むしろ、本開示の原理を説明することに重点が置かれている。さらに、図における同様の参照符号は、各図の全てを通じてそれぞれ対応する部分を指示している。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】複数のフィラメントを捻回して束状にすることによって形成されたステントワイヤを示している。

【図2】図1に示されたワイヤの横断面図である。

【図3】図1に示されたステントワイヤの直線セクションの部分側面図である。

【図4】図1に示されたステントワイヤの屈曲部の部分側面図である。

【図5】中芯燃材を伴わない撚り線状ステントワイヤの部分斜視図である。

【図6】図5のステントの横断面図である。

【図7】本発明によるステントの一実施形態を示しており、溶接ノはんだ付けされた球体によってフィラメントの端部が取りまとめられている。

【図8】本発明によるステントの一実施形態を示しており、一片の套管によってフィラメ

10

20

30

40

50

ントの端部が取りまとめられている。

【図 9】本発明によるステントの一実施形態の形成について示している。

【図 10 a】螺旋形状及び単ループ形状のステントの一実施形態を示している。

【図 10 b】螺旋形状及び単ループ形状のステントの一実施形態を示している。

【図 10 c】螺旋形状及び単ループ形状のステントの一実施形態を示している。

【図 10 d】螺旋形状及び単ループ形状のステントの一実施形態を示している。

【図 11】撚り線状ステントワイヤから形成されている螺旋巻きワイヤを含む、ステントグラフトを示している。

【図 12】移動されたフィラメントどうしの間に縫合糸が位置している撚り線状ステントワイヤの部分図である。

【図 13】撚り線状ステントワイヤから形成されたステントを有する、ステントグラフトの別の実施形態を示している。

【発明を実施するための形態】

【0015】

別途定義されない限り、本願において用いられる技術用語及び科学用語はいずれも、本発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって一般に理解されるのと同じ意味を有する。

【0016】

用語「遠位」及び「遠位方向」は、或る位置又は方向が、或いは留置された際の装置の或る部分が、血流の方向又は血流に対して、より下流側であることを指す。用語「近位」及び「近位方向」は、或る位置又は方向が、或いは留置された際の装置の或る部分が、血流の方向又は血流に対して、より上流側であることを指す。

【0017】

用語「装具」は、身体の部位又は該身体部位の機能を代替するもの全てを意味する。この用語はさらに、生理的システムを増強する、又は生理的システムに機能性を付与する装置も意味し得る。

【0018】

用語「管状」は、管腔内装置の概形が、当該モジュールが流体を或る距離に沿って通過させること、又は動脈のような管状の構造内に適合することを可能にするものであることを意味する。管状の補綴装置には、一端又は両端が分枝又は分岐している装置が含まれる。

【0019】

用語「管腔内」は、ヒト又は動物の体内の管腔又は身体流路の内部に設置可能な物体を指す又は記述する。管腔又は身体流路は、既存の管腔であっても、外科的処置によって作られた管腔であってもよい。本明細書において用いられる用語「管腔」又は「身体流路」は広い意味を有するよう意図されており、ヒト体内のあらゆる（例えば、天然の又は医原性の）管を包含し、血管、呼吸管、消化管等を含む群から選択される部位を包含し得る。「管腔内装置」又は「管腔内装具」は、したがって、これらの各管腔のいずれかの内部に設置され得る装置を記述する。

【0020】

用語「ステント」は、剛性、拡張力又は支持を付与するような、あらゆる装置又は構造を意味する。ステントは、当該流路をそのまま維持しつつ、身体流路の開存性を獲得又は維持するために使用される。ステントは当該装置の外部、当該装置の内部、又はその両方に配置されてよい。ステントは、自己拡張型であっても、バルーン拡張型であっても、その両方の特性を有していてもよい。その他の様々なステント形状も、用語「ステント」の使用によって意図される。

【0021】

用語「グラフト」又は「グラフト材料」は、身体部位に連結され又は連結可能であって、該身体部位の一部分又は機能を亢進、修復又は代替する物体、装置、メンブラン、又は構造を記述する。グラフトは、それ自体で、又は構造部材など他の要素を加えることによ

10

20

30

40

50

って、管腔内装具になり得る。グラフトには、単一材料、混合材料、織布、積層体、又は2つ以上の材料の複合物が含まれる。グラフトは、本発明の芯材の上へ積層され得るような高分子材料も含み得る。好ましくは、本発明におけるポリマーは、芯材上に多層で付加されても、巻かれた後、最終的にステント又は織布グラフトを被包するような1つの層となる。このことは、最終的な血管内装具における剥離の発生率を低減する助けにもなる。ステントは、グラフトに装着されて「ステントグラフト」を形成してもよい。

#### 【0022】

用語「織糸」は、1つ若しくは複数のフィラメント又は繊維からなり、捻回を伴い又は伴わず、織加工、編加工又は織布を形成するためのその他の織合わせに適している、一定長さの連続した原糸又は撚糸を指す。

#### 【0023】

本願において用いられる用語「患者」、「被験者」、及び「レシピエント」は、あらゆる哺乳類を指し、とりわけヒトを指す。

#### 【0024】

本発明は、コイル形状に捻回されている複数のフィラメントを有するステントワイヤから形成されているステントに関する。前記コイル巻ステントワイヤは、複数の屈曲部によって区画されており実質的に直線状である複数のワイヤセクションを有するパターンに屈曲され得る。前記パターンは中心軸の周りに螺旋状に巻回されていてもよく、このことによって管状の形状が画定される。好ましくは、前記フィラメントの各々が、少なくとも前記パターンの前記屈曲部の領域において円形断面を有する。さらに、好ましくは、前記フィラメントは移動されて各屈曲部付近の隣接するフィラメントから離隔されている。

#### 【0025】

図1は、複数の単フィラメント12を捻回して一本のコイル巻ワイヤとすることにより形成されたステントワイヤ10を示している。示されている通り、前記フィラメント12の各々は実質的に円形断面の形状を有している。ステントワイヤ10は、好ましくは少なくとも3つの単フィラメント12を含む。図1に示されている通り、ステントワイヤ10は7つの単フィラメント12を含んでいる。ステントワイヤ10は、好ましくは、型加工によらない物である。ステントワイヤ10の前記フィラメント12は、「右回り」方向又は「左回り」方向のいずれに捻回されていてもよい。

#### 【0026】

ステントは、螺旋状の撚り線とされたステントワイヤから形成され、該ステントワイヤは直線セクション14若しくはストラット、及び屈曲部16が交互となる反復パターンをなすようにすることができる。例えば、ステントワイヤ10は、図10a～図10dに示されているような、ジグザグ型の反復パターンによる螺旋(helix)又は渦巻き(spiral)に成形され得る。その他の実施形態において、ステントワイヤ10はその他の形状に形成されてよく、例えば単クラウン(crown)型ステント又は複式クラウン型ステントが含まれる。

#### 【0027】

直線セクション14若しくはストラット、及び屈曲部16が交互となるパターンにステントワイヤ10が成形される時、複数の単フィラメント12は、好ましくはストラット14を通して一様な捻回形状を有しており、単フィラメント12が緊密な近接状態に保たれるようになっている。単フィラメント12は生適合性材料からなる。本装置の製造に用いる材料は、周知である一連の適切な金属から選択することができる。好ましい材料としては、機械的荷重耐性、生適合性、弾性係数に関する所望の機能特性、又はその他所望の性質を提供できるような各種材料が挙げられる。様々な実施形態において、ステントワイヤ10は、ステンレス鋼、銀、プラチナ、パラジウム、金、チタン、タンタル、イリジウム、タングステン、コバルト、クロム、コバルトクロム合金1058、コバルト基35N合金、ニッケル基合金625、モリブデン合金、約0.4%～約0.8%酸化ランタン( $\text{Li}_2\text{O}_3$ )含有モリブデン合金、及びニッケルチタン合金から選択される金属材料を含有し得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 8 】

図 2 は、図 1 のステントワイヤ 1 0 の横断面を示している。示されている通り、中芯フィラメント 2 0 が 6 つの周縁フィラメント 1 2 によって囲まれている。中芯フィラメント 2 0 は、周縁フィラメント 1 2 に用いられているのと同じ材料からも、その他の材料からも製造されてよい。幾つかの実施形態において、中芯フィラメント 2 0 は周縁フィラメント 1 2 と異なる材料から製造されてもよく、例えば放射線不透過性の材料が挙げられる。その他の実施形態において、前記周縁フィラメントの 1 つが放射線不透過性の材料を含んでもよい。図 2 に示されているステントワイヤ 1 0 はコイル状に捻回されたフィラメントを 7 つ有しているが、その他の数のフィラメントを用いても構わない。

## 【 0 0 2 9 】

図 3 は、図 1 に示されたステントワイヤ 1 0 の直線セクションの部分側面図を示している。図 3 に示されている通り、ステントワイヤ 1 0 を形成している 6 つのフィラメント 1 2 は、該ステント 1 0 の全体にわたって中芯フィラメント 2 0 と最小限の接触を有している。この実施形態において、中芯フィラメント 2 0 は、該フィラメントが各周縁フィラメント 1 2 から等距離となるように配置されている。

## 【 0 0 3 0 】

図 4 は、ステントワイヤ 1 0 の屈曲部 1 6 の部分側面図を示している。示されている通り、単フィラメント 1 2 は、少なくとも屈曲部 1 6 の領域内において実質的に円筒形的外形を有している。単フィラメント 1 2 の円筒外形によって、所与の断面積に対して表面積を最小限にすることが可能となる。好ましい実施形態において、単フィラメント 1 2 の少なくとも 1 つは、屈曲部 1 6 の領域におけるその他のフィラメントからずらされている。当該フィラメントが屈曲部 1 6 に形成されようとする際、単フィラメント 1 2 の表面に沿って応力が均等に分散されることになる。屈曲部 1 6 全体にわたって存在する応力の度合いは、中芯燃材 2 0 よりも、ステント 1 0 における個々の周縁燃材 1 2 に対する方が大きくなる。単フィラメント 1 2 の円筒外形は、ステントに形成された時、患者の血管壁への損傷を防止するために役立つ。さらに、単フィラメント 1 2 の円筒外形は、以下で詳細に述べられる別の血管内装置、例えばグラフト等に対するせん断作用を防止するために役立つ。この実施形態において、個々の周縁フィラメント 1 2 は中芯燃材 2 0 と最小限の接触を有している。

## 【 0 0 3 1 】

図 5 及び図 6 においては、代替的实施形態のステントワイヤ 2 1 0 が示されており、該ステントワイヤ 2 1 0 は中芯ワイヤを伴わずに形成されている。ステント 2 1 0 は個々の周縁フィラメント 2 1 2 を 6 つ含んでいる。開放部 2 2 2 が、周縁フィラメント 2 1 2 群の中心を通して配置されている。屈曲部 2 1 6 の領域にわたって、個々のフィラメント 2 1 2 どうしはいずれも、ほとんど又は全く接触していない。屈曲部の全体にわたって、隣り合うフィラメントは、フィラメントの数や中心のフィラメントの有無に関わらず、互いにほとんど又は全く接触していない。

## 【 0 0 3 2 】

図 7 及び図 8 に示されている通り、ステントワイヤ 1 0 の端部 1 8 どうしが様々な各種方法によって取りまとめられることができる。或る実施形態において、各単フィラメント 1 2 の各端部は、図 7 によって示されているように、球体 1 8 とすることができる。球体 1 8 は、レーザー溶接又は T I G 溶接などの当該技術分野において公知の適当な技術によって形成できる。図 8 は別の実施形態を示しており、各単フィラメント 1 2 の各端部は、当該長さに沿ってはんだ付けされた一片の套管によって取りまとめられている。

## 【 0 0 3 3 】

ステントワイヤ 1 0 からステントを作製する場合、単フィラメント 1 2 は、直径が約 0 . 2 5 0 mm ~ 約 0 . 5 0 0 mm、好ましくは約 0 . 3 2 0 mm ~ 約 0 . 4 1 0 mm、さらに好ましくは約 0 . 3 4 5 mm ~ 約 0 . 3 5 5 mm の束へ形成される。或る実施例において、ステントワイヤ 1 0 の直径は約 0 . 4 0 6 4 mm である。

## 【 0 0 3 4 】

図 9 に示されている通り、撚り線状のワイヤ 10 からステントを形成するために、ワイヤ 10 が、平均直径が約 0.96 mm である 1 連のピン 22 を取巻いて折曲されている。ワイヤ 10 は各々のピン 22 の周りに、単フィラメント 12 による弾性戻りの作用を吸収するために夾角が約  $20^{\circ} \pm 10^{\circ}$  となるように余分に曲げられる。得られるステント 10 は約 0.51 mm の内半径を有する。或る実施形態において、得られたステント 10 は、一巻き当たり 5 つの頂部と、長さ約 8 mm のストラット 14 とからなる。例えば図 1 に示されているようなステントを形成する場合、約  $30^{\circ} \sim 60^{\circ}$ 、好ましくは約  $37^{\circ} \sim 55^{\circ}$ 、さらに好ましくは約  $45^{\circ} \sim 49^{\circ}$  の角度となるように 1 連のピンを取巻いて、ワイヤ 10 が折曲される。或る実施例において、ステントワイヤ 10 のストラット 14 は、1 連のピンを取巻いて折曲され、約  $47^{\circ}$  の角度をなすようにされる。

10

#### 【0035】

或る実施形態において、単フィラメント 12 は  $1.8 \text{ kg/m} \cdot \text{s}^2$  の引張り力の下で保持されており、左回りで捻回される時に回転しないようにされている。折曲の工程が完了すると、得られたステントは前記ピンから取り外される。この非拘束状態において、形成されたステントにおける複数の屈曲部は約  $75^{\circ} \sim 90^{\circ}$ 、好ましくは約  $80^{\circ} \sim 85^{\circ}$  の角度をもった形状を有する。或る実施例において、各々の屈曲部は約  $83^{\circ}$  の角を成している。

#### 【0036】

ここで図 10 a ~ 図 10 d を参照すると、ステントワイヤ 10 は様々な螺旋又は渦巻きの形状に形成されている。好ましくは、ステントワイヤ 10 は中心軸の周りに螺旋状に巻回されて管状の形状を画定している。該ステントは、フィラメント 12 が捻回されているのと同じ方向に、螺旋状に巻回されている。図 10 a ~ 図 10 d は、ステントを形成するために使うことができるような、複合フィラメントの撚り線状ワイヤ 10 を含んでいる個別のステントセクションを示している。

20

#### 【0037】

図 10 a、図 10 b 及び図 10 d に示されている通り、ステントセクション 42 は複数の直線セクション 43 及び複数の屈曲部 45 を含んでおり、その端部は套管 48 によって結合されている。幾つかの好ましい実施形態においては、端部を互いに結合する前に、ステントセクション 42 を或る程度まで解撚する、又は或る程度まで余分巻きする。このことには、引き起こされる応力を解放又は予備負荷する作用があり、応力の制御を可能にするという利点がある。

30

#### 【0038】

幾つかの好ましい実施形態において、端部を互いに結合する前に、折曲された撚り線状ワイヤを、とりわけ各頂部の領域内で、熱処理に供する；このことには、歪力を解放するために好ましい特性を提供するという利点がある。

#### 【0039】

ステントセクション 42 は、当該装置を血管内に係留するために、及び/又は個々のグラフトどうしの重なり合うセクション間に封着力を及ぼすために、グラフト（図示せず）の端部内に固定され得る。ステントセクション 44 は、グラフト 30 の外表面付近に固定され得るような螺旋形状を開示している。図 10 a ~ 図 10 d は、図 1 に示されているようなストラットを複数有するステントセクション 44 を図示しており、ストラットは全て長さが同じである。図 10 b は、脚部長さの不均等な螺旋型ステントから脚部長さ均等のループ型ステントへの変移に適応するような構成のセグメント 46 をさらに含んでいる。図 10 d は、ステントセグメント 44 の一部がステントセグメント 42 自体の一部に連結されている実施形態を示している。図 10 d は、ステントセクション 44 が一片の套管によって該セクション自体に連結されている実施形態を示している。

40

#### 【0040】

ここで図 11 を参照すると、ステントワイヤ 10 から形成されたステント 11 は、例えばグラフト 30 などの、別の血管内資材に固定され得る。図 11 に示されている通り、グラフト 30 は第 1 端 34 と第 2 端 36 とを有する壁部 32 を成すような管状の形状を有し

50



ている。管状グラフト30の壁部32は、意図される流体の流れを妨げないように概ね平滑であるような中央ルーメンを画定する。ステント11は、縫合材40によってグラフト30に固定され得る。ステント11がグラフト30に装着される時、単フィラメント12の少なくとも1つの間の変位量は、装着用の縫合40の張りに応じて異なり得る。本実施形態において、縫合材40はグラフト材料の撚り束の周りに固定されている。その他の実施形態においては、図12に示されている通り、縫合材40は各屈曲部16において、移動されたフィラメントの内側に位置し得、このことは各々のフィラメント撚材12の間に空隙を与えるために役立つ。さらに、その装着用縫合を単フィラメント12どうしの間に位置させることによって、グラフト材料30とステント11の間の動きが防止される。代替的实施例において、縫合材40はステント11の直線セクションにおいて単フィラメントの間に位置し得る。

10

#### 【0041】

左回り方向に捻回された単フィラメント12を有するステント11は、グラフト30上へ左回り螺旋に縫い付けられ、複数のステント列を成す。ステント11はグラフト30上へ螺旋形状に縫い付けられるので、複数のステント列ができることになる。これらの列は、各々の列どうしの間隔が約1mm~約7mm、好ましくは約3mm~約5mmの、様な度合いとなるように設計される。或る実施例において、各列は、近隣のいずれの列からも約4mm離隔されている。ステント11は、該ステントのストラットが約45°~約60°、好ましくは約50°~約55°の角度の屈曲部を有するように、グラフト上へ縫い付けられる。或る実施例において、ステント11は、該ステントの屈曲部が約53°の有角形状を有するようにグラフト上へ縫い付けられている。

20

#### 【0042】

ステント11がグラフト30に装着されてステントグラフトを形成していると、該ステントグラフトが所与に湾曲される必要がある時に、利点が表れる。一般的に、ステントグラフトが湾曲形状を強いられると、グラフト材料は引張りを伴って該湾曲の外側に押し付けられ、該湾曲の内側に座屈して大きな折れ目を生じる可能性がある。しかし、本願に記載されているようなステントを包含するステントグラフトは、螺旋形状によって作り出される複数の列の間で応力を分散させる傾向があり、このことによって、より多数回、小さく折畳むための性質が向上する。この特徴によって、湾曲した血管内の病変領域に留置された時のステントグラフトにおいて、より高い適応性が可能になる。加えて、単フィラメントどうしが協働して半径方向力を提供するので、直線セクションの長さが、単に大きい単一のワイヤから構成されたステントの直線セクションよりも短くてすむ。

30

#### 【0043】

図13は、捻回されたステントワイヤから形成されたステントを有する、別のステントグラフト130を示している。本実施形態において、ステントセグメント144は、グラフト130における第1端134及び第2端の両方へ延びている。一般的に、グラフト130の第1端134には、血管の内壁に封着して血管内に定着し続けることが要求される。グラフト130の第2端にも、先行して留置されたステントグラフトの内側に対する、又は血管の遠位端における封止を提供することが要求され得る。図13によって示されている通り、ステントセグメント144の螺旋パターンはグラフトの第1端134における内表面内で始まり得る。ステントセグメント144はグラフト130の内表面に沿って所定の距離の間続く。管状のグラフト130は、好ましくは織布材料からなり、織りは可撓性を保持しつつ流体を通過させるために十分なほど密であることが好ましい。微小な穿孔146が、或る装置、例えば錐によってグラフト130の壁部132内に設けられ、管状のグラフト130の壁部における個々の織糸を離間する。この穿孔146によって、貫入しているステントセグメント144の周囲を密に封止し得るような通路が提供される。ステントセグメント144は、その後、管状のグラフト130の外表面に沿って、第2端に到達するまで続く。第2の穿孔が壁部内に設けられ、ステントセグメント144は該第2の穿孔に通されて管状のグラフト130の内部へ受け渡される。ステントの螺旋パターンは第2端で終わるまで、中断することなく続いている。

40

50

## 【 0 0 4 4 】

本明細書に記載のステントグラフトを形成するために用いられる管状グラフト材料は、好ましくは生適合性材料から構成される。用語「生適合性」は、企図される用途の *in vivo* 環境内で実質的に非毒性であり、且つ、患者の生理的システムによって実質的に拒絶されない（すなわち非抗原性である）材料を指す。織布のグラフト材料を形成可能な生適合性材料の例として、ポリエステル類、例えばポリ（エチレンテレフタレート）；フッ素化ポリマー、例えばポリテトラフルオロエチレン（PTFE）及び延伸 PTFE 繊維；並びにポリウレタン類が挙げられる。また、本来は生適合性でない材料を、該材料を生適合性にするための表面改変に供してもよい。表面改変の例としては、当該材料表面から生適合性ポリマーをグラフト重合させること、架橋された生適合性ポリマーで表面をコーティングすること、生適合性の官能基による化学変性、及び、ヘパリンやその他物質等の親和剤を固定化することが挙げられる。このようにして、最終的な織布が生適合性である限り、いかなる繊維質材料も織布グラフトの形成に用いることができる。織布グラフトの作製に好適な繊維へと形成可能な織布材料としては、上記に挙げたポリエステル類、フッ素化ポリマー、ポリウレタン類に加えて、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアラミド、ポリアクリロニトリル、ナイロン及びセルロースが挙げられる。好ましくは、織布は、生適合性とするための処理又は改変を必要としないような 1 つ又は複数のポリマーから作製される。グラフトは、好ましくは、例えば多繊維ポリエステル織布等の材料から構成される。生適合性ポリエステルの或る実施例は、ダクロン（Dacron）（商標）（デュポン社、ウィルミントン、デラウェア）を含んでおり、これは十分に生物不活性、非生分解性であり、且つヒト体内へ安全に挿入できる耐久性であることが知られている。ポリエステルは繊維の内部成長を引き起こすことも知られており、このことによって、グラフト 30 が挿入から数か月以内にルーメンの壁部へ固定される。しかしながら、このような性質を有するいかなる材料も使用して構わない。

10

20

## 【 0 0 4 5 】

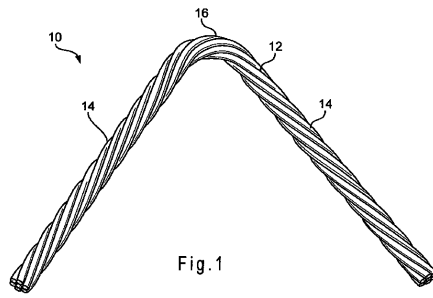
各種の実施形態において、撚材又はフィラメントは同一の材料からなっても異なる材料からなってもよい。撚材又はフィラメントの直径は互いに同一であっても異なってもよい。撚材又はフィラメントのうち 1 つ又は複数の放射線透過性材料からなってもよい。撚材又はフィラメントのうち 1 つ又は複数の形状記憶且つ / 又は超弾性の材料からなってもよい。

30

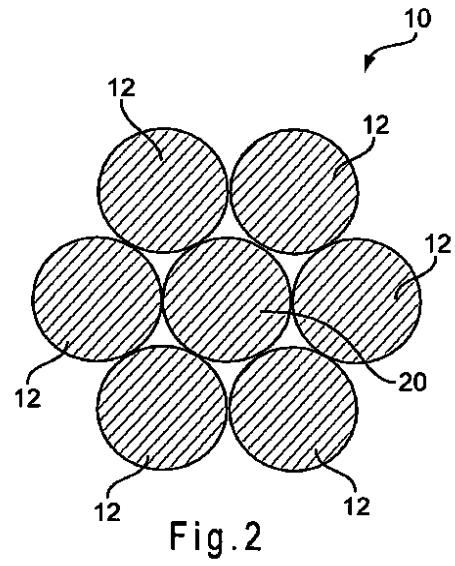
## 【 0 0 4 6 】

したがって、上述の詳細な説明は限定的ではなく例示的なものとみなされる旨、及び、本発明の範囲を規定するよう意図されるのは以下の請求の範囲並びにその等価物であることが理解される旨を意図するものである。

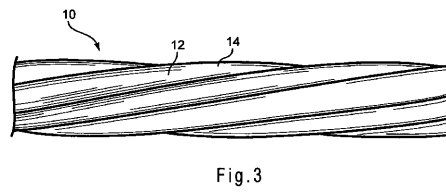
【図 1】



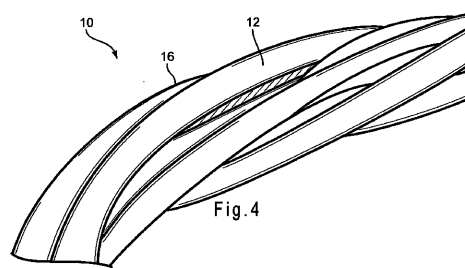
【図 2】



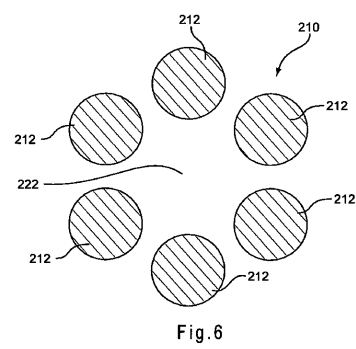
【図 3】



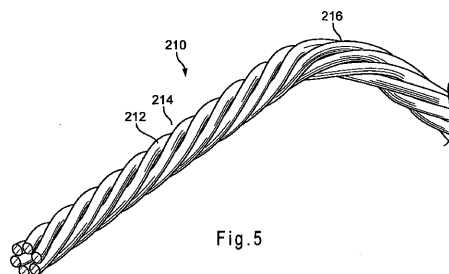
【図 4】



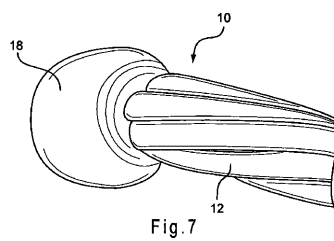
【図 6】



【図 5】



【図 7】



【図 8】

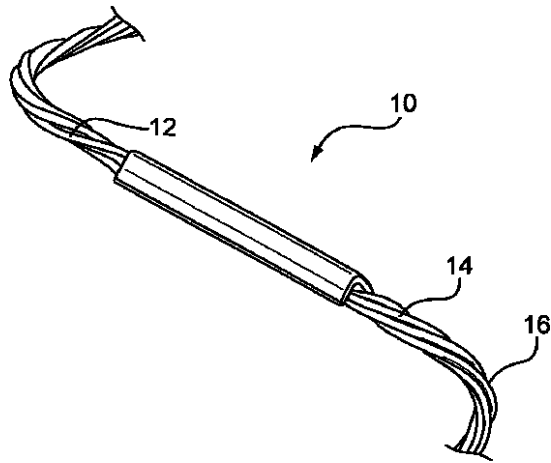
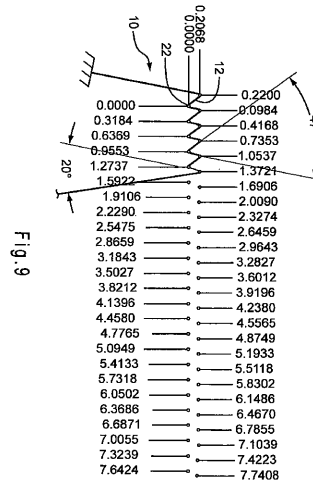
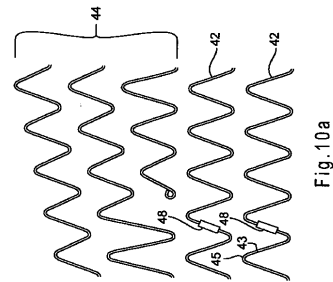


Fig. 8

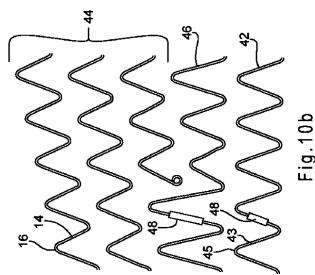
【図 9】



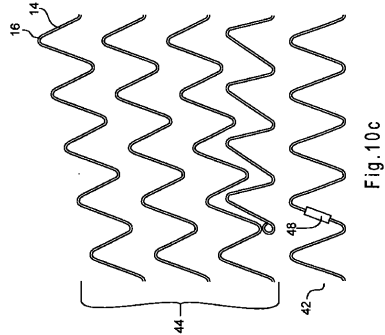
【図 10 a】



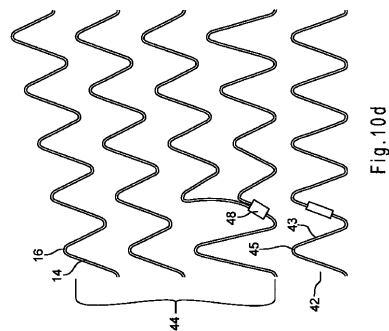
【図 10 b】



【図 10 c】



【図 10 d】



【図 1 1】

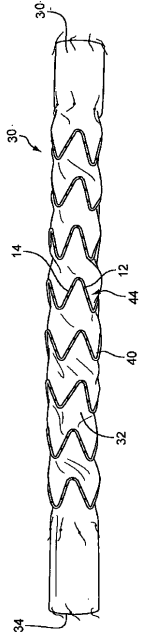


Fig.11

【図 1 2】

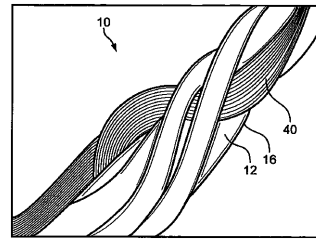


Fig.12

【図 1 3】

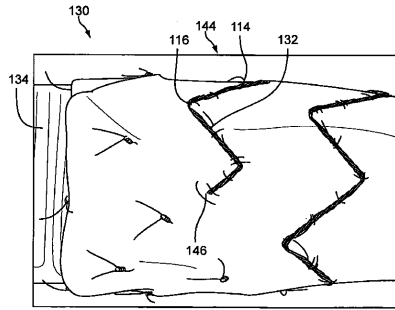


Fig.13

## フロントページの続き

- (72)発明者 カールソン, ジェームス, エム.  
アメリカ合衆国 47404 インディアナ州, ブルーミントン, ダブリュー・プロミネンス  
7226
- (72)発明者 フライ, マーク, アール.  
アメリカ合衆国 47408 インディアナ州, ブルーミントン, エヌ. アッパー パーデ  
ィー ガリアン ロード, 3735
- (72)発明者 ゴドルスキー, リチャード, ジェイ.  
アメリカ合衆国 47408 インディアナ州, ブルーミントン, イー. ブロック ロード  
8875
- (72)発明者 ハーダート, マイケル, ダブリュー.  
アメリカ合衆国 47403 インディアナ州, ブルーミントン, ダブリュー. コリー ド  
ライブ 2019
- (72)発明者 メルシェイマー, ジェフリー, エス.  
アメリカ合衆国 47462 インディアナ州, スプリングヴィレ, ボックス 1642 ア  
ールアール ナンバー1
- (72)発明者 テクルベ, カート, ジェイ.  
アメリカ合衆国 47429 インディアナ州, エレッツヴィレ, モーガン サークル 41  
99

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 実開平4 - 47414 (JP, U)  
特表平10 - 500595 (JP, A)  
特表2008 - 512207 (JP, A)  
特表2007 - 537842 (JP, A)  
特開2004 - 33579 (JP, A)  
米国特許出願公開第2005 / 0137680 (US, A1)  
国際公開第03 / 057079 (WO, A1)  
国際公開第91 / 12779 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2 / 90  
WPI