

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3682674号  
(P3682674)

(45) 発行日 平成17年8月10日(2005.8.10)

(24) 登録日 平成17年6月3日(2005.6.3)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06

A 6 1 F 2/06

請求項の数 16 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願平11-343856	(73) 特許権者	598081805
(22) 出願日	平成11年12月2日(1999.12.2)		メディノール リミテッド
(65) 公開番号	特開2000-167065(P2000-167065A)		イスラエル国 テルーアビブ 61581
(43) 公開日	平成12年6月20日(2000.6.20)		キリアト アティディム ビルディング
審査請求日	平成12年10月27日(2000.10.27)		3 ピー. オー. ボックス 58165
(31) 優先権主張番号	09/204830	(74) 代理人	100060715
(32) 優先日	平成10年12月3日(1998.12.3)		弁理士 松原 伸之
(33) 優先権主張国	米国(US)	(74) 代理人	100070116
			弁理士 村木 清司
		(74) 代理人	100112209
			弁理士 中山 健一
		(72) 発明者	ジャコブ リヒター
			イスラエル国 ラマト ハシャロン 47
			226 アナファ ストリート 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 調節的分離ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

導管内に挿入するステントであって、(a)複数のステント区画と、(b)前記複数のステント区画の隣接するステント区画を着脱式に接続する手段とを備え、前記着脱式接続手段により、前記着脱式接続手段に加えられた生理学的応力に応じて、前記隣接ステント区画を互いから切り離すことができるようになっていて、前記切り離しが、導管へのステントの挿入後ある期間を経過してから生じ、その期間は、ステントの周囲に導管に対して前記複数のステント区画を固定するのに十分な量だけ新内膜が形成されるのに十分であるステント。

【請求項2】

前記着脱式接続手段が少なくとも1つの指定分離支柱を備え、指定分離支柱の断面積が、挿入後にステントに加えられた応力で指定分離支柱が選択的に切り離されるのに十分なほど小さい、請求項1に記載のステント。

【請求項3】

前記着脱式接続手段が少なくとも1つの指定分離支柱を備え、指定分離支柱が、挿入後にステントに加えられた応力で指定分離支柱が選択的に切り離されるよう、ステントの他の部分より十分に弱い材料で作成される、請求項1に記載のステント。

【請求項4】

前記着脱式接続手段が少なくとも1つの指定分離支柱を備え、指定分離支柱が、前記ステント区画の1つにある構成要素の断面積より小さい断面積を有する、請求項1に記載の

ステント。

【請求項 5】

指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の材料より弱い材料でも作成される、請求項 4 に記載のステント。

【請求項 6】

前記着脱式接続手段が少なくとも 1 つの指定分離支柱を備え、指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の材料より弱い材料で作成される、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 7】

前記着脱式接続手段が、ステントの指定分離領域に少なくとも 1 つの指定分離支柱を備え、前記指定分離領域の指定分離支柱の数が、ステント区画の軸に対して垂直に前記ステント区画の 1 つを横切る面と交差する支柱の数より少ない、請求項 1 に記載のステント。

10

【請求項 8】

少なくとも 1 つの指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の断面積より小さい断面積を有する、請求項 7 に記載のステント。

【請求項 9】

指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の材料より弱い材料でも作成される、請求項 8 に記載のステント。

【請求項 10】

少なくとも 1 つの指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の材料より弱い材料で作成される、請求項 7 に記載のステント。

20

【請求項 11】

少なくとも 2 つのステント区画および少なくとも 1 つの指定分離支柱を備えたステントであって、指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の断面積より小さい断面積を有する、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 12】

指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の材料より弱い材料でも作成される、請求項 11 に記載のステント。

【請求項 13】

指定分離支柱がステントの指定分離領域にあり、指定分離領域の指定分離支柱の数が、ステント区画の軸に対して垂直に前記ステント区画の 1 つを横切る面と交差する支柱の数より少ない、請求項 11 に記載のステント。

30

【請求項 14】

指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の材料より弱い材料でも作成される、請求項 13 に記載のステント。

【請求項 15】

少なくとも 2 つのステント区画および少なくとも 1 つの指定分離支柱を備えたステントであって、指定分離支柱が、前記ステント区画の 1 つにある構成要素の材料より弱い材料で作成される、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 16】

40

指定分離支柱がステントの指定分離領域にあり、指定分離領域の指定分離支柱の数が、ステント区画の軸に対して垂直に前記ステント区画の 1 つを横切る面と交差する支柱の数より少ない、請求項 15 に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、概ね血管などの体内の導管に挿入して導管を支持し、それを開放状態に保持する、または導管内の他の内部人工器官を固定し、支持する内部人工器官であるステントに関する。

【0002】

50

**【従来の技術】**

当技術分野では種々のステントが知られている。通常、ステントは概ね管状の形状であり、比較的小さく未拡張の直径から、これより大きく拡張した直径へと拡張可能である。挿入するには、ステントは通常、ステントを比較的小さく未拡張の直径でカテーテル上に保持した状態で、カテーテルの端部に装着される。カテーテルにより、未拡張のステントは内腔を通して所期の挿入部位に導かれる。ステントが初期の挿入部位になったら、通常は例えばステントの内部のバルーンを膨張させて内力によって、または例えば自己拡張式ステントの周囲からスリーブを外してステントが自己拡張できるようにすることによって、拡張させる。いずれの場合にも、拡張したステントは、導管が狭まる傾向に抵抗し、それによって導管の開通性を維持する。

10

**【0003】**

ステントに関する特許の幾つかの例には、Palmazに帰される米国特許第4,733,665号、Gianturcoに帰される米国特許第4,800,882号および第5,282,824号、Hillsteadに帰される米国特許第4,856,516号および第5,116,365号、Wiktorに帰される米国特許第4,886,062号および第4,969,458号、Pinchukに帰される米国特許第5,019,090号、PalmazおよびSchatzに帰される米国特許第5,102,417号、Wolffに帰される米国特許第5,104,404号、Towerに帰される米国特許第5,161,547号、Cardonその他に帰される米国特許第5,383,892号、Pinchasi kその他に帰される米国特許第5,449,373号、およびIsraelその他に帰される米国特許第5,733,303号がある。

**【0004】**

先行するステント設計の一つの目的は、内腔を十分に支持できるよう、拡張時にステントが十分な半径方向の強度を有することを保証することであった。しかし、半径方向の強度が高いステントは、挿入先の導管より縦方向の剛性が高い傾向もある。ステントが挿入先の導管より高い縦方向の剛性を有する場合、導管のステントがある区間とステントがない区間との間に伸展性の不整合があるため、応力が集中するので、ステントの端部で生じる導管の外傷が多くなる。

20

**【0005】****【発明が解決しようとする課題】**

本発明の目的は、ステントを非常に長くしても、半径方向の強度の犠牲が比較的少なく、またはこれを犠牲にせずに、挿入先の導管の伸展性とより密接に整合するステントを提供

30

**【0006】****【課題を解決するための手段】**

本発明の一つの実施形態によると、ステントに特定の「指定分離」点を設け、したがってステントを展開した後、および導管の動作中に、ステントに加えられた応力によって、その指定分離点でステントが分化する。指定分離点をステントの周囲を完全に囲むよう配置し、周囲の「指定分離」領域を生成すると、指定分離点での分離がステントを2つ以上の別個のステント区間に切り離し、それぞれが他のステント区画から独立して導管とともに動くことができる。各ステント区間は他のステント区間とは独立して導管とともに動くことができるので、一連のステント区間が、導管のステントがある区間とステントがない区

40

**【0007】**

ステントは、分離後、分離によって生成されたステント区間の端部が比較的滑らかで、したがって導管の壁を傷つけないよう設計することが好ましい。また、ステントは、個々のステント区間が分離後に十分な半径方向の強度を有し、したがって、分離した結果、圧縮に対するステントの抵抗力がほとんど減少しないか、有意に減少しないよう構成することが好ましい。

**【0008】**

ステントは、挿入後のある期間たってしか分離が生ぜず、したがってステントが常に分離

50

時点で新内膜下に埋め込まれるよう設計することができる。したがって、分離後に残るステント区間は、新しい内膜によって所定の位置に保持され、内腔に対して移動しない。つまり互いに「埋り込む」ことがなく、互いから離れず、支持されないギャップを生じる。

#### 【0009】

分離を達成するには、種々の機構を使用することができる。例えば、挿入後にステント区間がステントに加えられた応力で選択的に分離するよう、ステントの長さに沿った特定の点または領域に、断面積が十分に小さい構成要素を設けることができる。代替法として、または追加的に、挿入後にステント区間がステントに加えられた応力で選択的に分離するよう、ステントの長さに沿った特定の点または領域に、ステントの他の部分より十分に弱い材料で作成した構成要素を設けることができる。代替法として、または追加的に、ステントが指定の分離領域に有する構成要素、つまり支柱の数が少なくなるよう設計し、したがって、このような構成要素がそれぞれ、ステントの他の部分の構成要素より多くの荷重を受けようにすることができる。これらの構成要素は、挿入後にステントに繰り返し応力を加えると、それが受ける荷重の増加で切り離されるよう構成される。

10

#### 【0010】

分離に寄与する要因は、個々に、または組み合わせて加えることができる。例えば、指定された分離支柱が小さい断面積を有し、また比較的弱い材料で形成することができる。または指定された分離領域が有する構成要素の数が少なく、断面積を小さくしたり、比較的弱い材料で形成したりした構成要素を設けても、設けなくてもよい。

20

#### 【0011】

##### 【発明の実施の形態】

図1は、概ね円筒形状のステント1の略図を示す。ステント1は、指定された分離領域3によって切り離される一連のステント区画2を備える。指定分離領域3は、1つまたは複数の指定分離構成要素または支柱を備える(図3から図5参照)。

#### 【0012】

指定分離領域3は、指定分離構成要素または支柱が、挿入後にステント1に繰り返し加えられた応力で切り離されるよう設計される。特定の指定分離領域3でステントの円周にある指定分離支柱が全て切り離されると、ステントはそれ自体が図2に示すように一連の個々のステント区画2に切り離される。指定分離領域3は、挿入後しばらく経たないと分離が発生せず、したがって分離時点ではステント区画2が既に新しい内膜下に埋め込まれ、内腔に対して移動しないよう設計することができる。

30

#### 【0013】

当業者には、ステント区画2の基本的幾何学的形状は任意の適切な形状をとることができ、ステント区画2は任意の適切な材料で形成できることが理解される。ステント区画2の適切な構造の例には、Israelその他に帰される米国特許第5,733,303号で示された構造があり、その開示は参照により本明細書に明示的に組み込まれる。

#### 【0014】

図3は、指定分離領域3で切り離されたステント区画2を備えるステント・パターンの平坦なレイアウトを示す。完成したステントでは、この実施形態の各ステント区画2が、米国特許第5,733,303号で開示されたステント形状に概ね対応する形状を有する。ステント区画2は、指定分離領域3で、指定分離構成要素または支柱4によって互いに結合される。

40

#### 【0015】

この実施形態では、指定分離支柱4はそれぞれ、挿入後にステントに与えられた応力で、指定分離支柱4を切り離すことができるのに十分なほど小さい断面積を有する。例えばステント区画2の参照番号5とラベルを付けた構成要素と比較して、分離支柱4の断面積の減少量は、例えば約10%でよい。例えば、分離支柱4は、構成要素5より25%から75%薄い、または狭くてもよい。

#### 【0016】

これらの指定分離支柱4は、適切に切り離すことを保証するため、追加的または代替法と

50

して、これより弱い材料で作成してもよい。弱い方の材料は、指定分離支柱4の形成に使用する原料で設けるか、ステントを生産した後に指定分離支柱4（または指定分離領域3）を処理し、処理で指定分離支柱4の材料が弱くなるようにすることができる。

【0017】

比較的弱い材料の指定分離支柱を設ける方法の一例は、NiTiでステント全体を形成してから、残りの構成要素をオーステナイト相のままにして、指定分離支柱をマルテンサイト組織になるよう処理することである。別の例は、例えばSSTで作成したステントの場合、指定分離領域の構成要素を焼き鈍し、ステント区画の構成要素を焼き入れする。

【0018】

断面を減少させることに加えて、所望の結果を達成するために、指定分離支柱の残りの幾何学的形状を選択してもよい。図3に示すように、指定分離支柱4の列の幅Aは、ステント区画2の構成要素の対応する列の幅、例えば参照番号5とラベルを付けた構成要素の列の幅Bより狭くてもよい。指定分離領域3の幅をこのように狭くすると、縦方向に繰り返して曲げた場合に、指定分離領域3での分離を確保するのに役立つ。また、指定分離支柱4は、分離後に垂れた長い端部を残さないよう、切り離した後の自由端の長さを減少させるのに十分なほど短くすることができる。例えば、指定分離支柱4の長さは、構成要素5の長さより短い。

【0019】

図4は、指定分離領域3で分離が生じた後の、図3のステント・パターンの平坦なレイアウトを示す。図4に示すように、分離後のステントは、切り離されて独立した一連のステント区画2を備える。これも図4で分かるように、指定分離支柱4が短いので、切り離した後の自由端6の長さは最小に抑えられる。

【0020】

図5は、指定分離領域3で、ステントの周囲でステントに設ける構成要素7の数が少ない代替設計を示す。図5に示す実施形態では、各指定分離領域3は、ステントの周囲に5つの指定分離支柱7を有する。比較すると、ステントは、ステント区画2内の5とラベルを付けた構成要素の帯では、このような構成要素を9個有する。言うまでもなく、本発明の全体的な概念から逸脱することなく、異なる数の指定分離支柱およびステント区画の構成要素を使用することができる。

【0021】

指定分離支柱7は、挿入後にステントに加えられた応力により、それが受ける荷重で分離するよう形成される。図5に示すように、指定分離支柱7は、断面積を小さくしてもよい。また、他の実施形態の指定分離支柱と同様、指定分離支柱7は、追加的に比較的弱い材料で形成することができ、あるいは指定分離支柱7または領域3を、ステントの生産後に材料を弱くするよう処理することができる。

【0022】

本明細書で述べた実施形態は例示的なものにすぎない。というのは、他の変形も添付の請求の範囲で規定される本発明の範囲に入るからである。

【図面の簡単な説明】

【図1】ステント区間に指定された分離領域を有する、概ね円筒形状のステントの略図を示す。

【図2】ステントをより短い一連のステント区間に切り離した、分離後の図1のステントの略図を示す。

【図3】挿入後にステント区間がステントに加えられた応力で分離するよう、指定された分離領域が十分に小さい断面積を有するステント・パターンの平らなレイアウトを示す。

【図4】指定された分離領域で分離が生じた後の、図3のステント・パターンの平らなレイアウトを示す。

【図5】ステントが指定された分離領域で有する構成要素の数が少なくなり、したがってこのような構成要素がそれぞれ、増加した加重を受け、このような増加した加重で切り離されるステント・パターンの平らなレイアウトを示す。

10

20

30

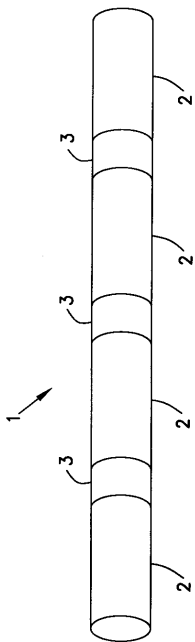
40

50

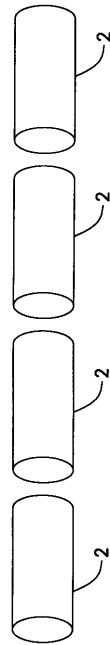
【符号の説明】

- 1     ステント
- 2     ステント区画
- 3     指定分離領域
- 4     支柱
- 5     構成要素
- 6     自由端
- 7     支柱

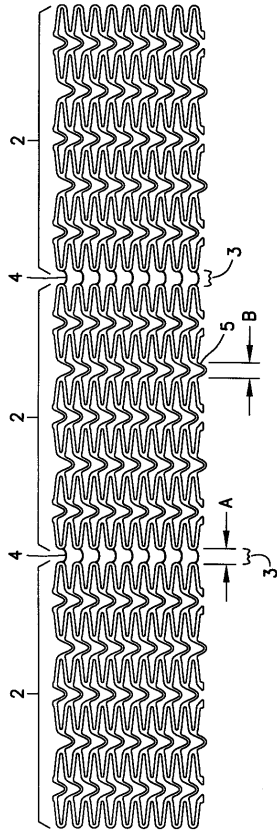
【図1】



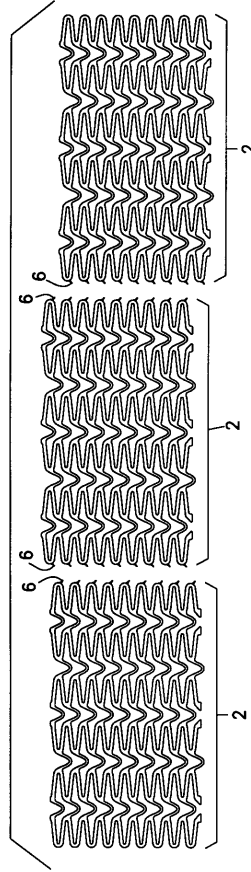
【図2】



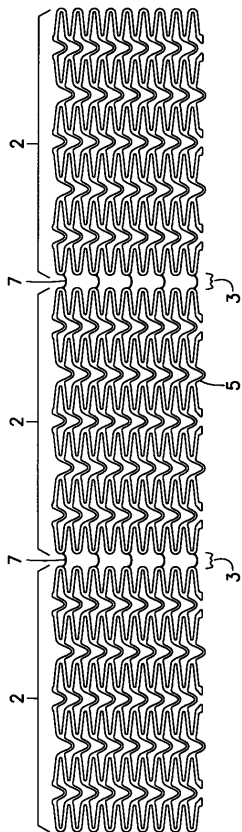
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



---

フロントページの続き

審査官 高田 元樹

- (56)参考文献 特開平03 - 009746 (JP, A)  
特開平02 - 174859 (JP, A)  
特表平05 - 507215 (JP, A)  
米国特許第5723003 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

A61M 29/00-29/02

A61F 2/06