

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4373456号
(P4373456)

(45) 発行日 平成21年11月25日(2009.11.25)

(24) 登録日 平成21年9月11日(2009.9.11)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/84 (2006.01) A 6 1 M 29/00
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02
A 6 1 F 2/04 (2006.01) A 6 1 F 2/04

請求項の数 6 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2007-125072 (P2007-125072)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成19年5月9日(2007.5.9)		テルモ株式会社
(62) 分割の表示	特願2000-374488 (P2000-374488) の分割		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
原出願日	平成12年12月8日(2000.12.8)	(74) 代理人	100089060 弁理士 向山 正一
(65) 公開番号	特開2007-196042 (P2007-196042A)	(72) 発明者	北岡 孝史
(43) 公開日	平成19年8月9日(2007.8.9)		静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル モ株式会社内
審査請求日	平成19年12月6日(2007.12.6)	審査官	佐藤 智弥
		(56) 参考文献	特開平9-299486(JP, A) 特開2000-316983(JP, A))
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 生体内留置用ステントおよび生体器官拡張器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントであって、該ステントは、波状要素により環状に形成された第1の波状環状体と、該第1の波状環状体の谷部に山部が近接するようにステントの軸方向に配置された波状要素により環状に形成された第2の波状環状体と、前記第1の波状環状体の谷部と前記第2の波状環状体の山部とを接続する複数の接続部とからなる環状ユニットがステントの軸方向に複数配列され、かつ、隣り合う環状ユニットを前記接続部形成部位にて連結する連結部を備え、

前記環状ユニットの前記複数の接続部のうち少なくとも一つの接続部は、前記第1の波状環状体の谷部と前記第2の波状環状体の山部が一体化した一体化部であり、他の接続部は細線状接続部であり、前記連結部は、隣り合う環状ユニット間に2つのみかつ向かい合う位置に設けられており、さらに、前記隣り合う環状ユニット間に2つのみ設けられた連結部の一つは、前記隣り合う環状ユニットの前記一体化部相互を連結するものであり、他の連結部は、前記隣り合う環状ユニットの前記細線状接続部形成部位相互を連結するものであり、そして、前記ステントの軸方向に隣り合う前記連結部は、前記ステントの中心軸に対して所定角度ずれるとともに、ステントの軸方向に連続しないものとなっていることを特徴とする生体内留置用ステント。

【請求項2】

前記連結部は、前記ステントの中心軸に対して所定角度斜めとなっており、かつ前記ステ

10

20

ントの軸方向に隣り合う連結部は、傾斜方向が異なるものとなっている請求項 1 に記載の生体内留置用ステント。

【請求項 3】

前記 2 つの連結部が断続する 2 つの螺旋状となるように配置されている請求項 1 または 2 に記載の生体内留置用ステント。

【請求項 4】

前記ステントの軸方向に隣り合う前記連結部は、前記ステントの中心軸に対して約 60 度ずれるとともに、前記連結部が断続する螺旋状となるように配置されている請求項 1 または 2 に記載の生体内留置用ステント。

【請求項 5】

前記環状ユニットの隣り合う波状要素間に形成される空間には、隣り合う環状ユニットの波状端部が侵入している請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 6】

チューブ状のシャフト本体部と、該シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーンと、折り畳まれた状態の前記バルーンを被包するように装着され、かつ該バルーンの拡張により拡張されるステントとを備える生体器官拡張器具であって、前記ステントは、請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のステントであることを特徴とする生体器官拡張器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道等の生体管腔内に生じた狭窄部、もしくは閉塞部の改善に使用される生体内留置用ステントおよび生体器官拡張器具に関する。

【背景技術】

【0002】

ステントは、血管あるいは他の生体内管腔が狭窄もしくは閉塞することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄もしくは閉塞部位を拡張し、その内腔を確保するためにそこに留置する一般的には管状の医療用具である。

ステントは、体外から体内に挿入するため、そのときは直径が小さく、目的の狭窄もしくは閉塞部位で拡張させて直径を大きくし、かつその管腔をそのまま保持する物である。

【0003】

ステントとしては、金属線材、あるいは金属管を加工した円筒状のものが一般的である。カテーテルなどに細くした状態で装着され、生体内に挿入され、目的部位で何らかの方法で拡張させ、その管腔内壁に密着、固定することで管腔形状を維持する。ステントは、機能および留置方法によって、セルフエクспанダブルステントとバルーンエクспанダブルステントに区別される。バルーンエクспанダブルステントはステント自体に拡張機能はなく、ステントを目的部位に挿入した後、ステント内にバルーンを位置させてバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡張（塑性変形）させ目的管腔の内面に密着させて固定する。このタイプのステントでは、上記のようなステントの拡張作業が必要になる。

そして、内血管系、特に冠動脈治療に用いられているステントは、バルーンエクспанドタイプがその大半を占めている。そして、ステントとしては、より多くの症例に対応させるために軸方向に柔軟な構造が求められている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ステントは、直径にして約 2 ～ 3 倍の変形が必要である。金属材料を用いている現在のステントにおいて、上記変形を可能にするには、周方向に沿って屈曲させた構造を持たせ、この屈曲部を伸縮させることでステント径を拡張させる構造としているものがある。さ

10

20

30

40

50

らに、軸方向に垂直な柔軟性を持たせるためには、拡張可能な構造部を連結する部分が曲げに対して自由度を持っている必要がある。つまり、連結部自身に柔軟性を持たせたデザインを施すか、連結部の数をできるだけ少なくする必要がある。しかし、連結部自身に柔軟性を持たせた場合、軸方向へ伸びやすい構造となる。また連結部の数が少な過ぎたり、配置位置が偏っていると、柔軟性に方向性が生じたり、軸方向への引っ張りに対して弱い構造になってしまう。逆に連結部の数を増やすと軸方向への強さは増すが柔軟性が少なくなる。結果として適切な数の連結部をバランス良く配置することが必要となる。

本発明の目的は、軸方向に垂直な方向に対する柔軟性を持ち、かつ、軸方向の伸縮に対抗しステント全体の筒状形状を保持することができる生体内留置用ステントを提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記目的を達成するものは、

(1) 略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントであって、該ステントは、波状要素により環状に形成された第1の波状環状体と、該第1の波状環状体の谷部に山部が近接するようにステントの軸方向に配置された波状要素により環状に形成された第2の波状環状体と、前記第1の波状環状体の谷部と前記第2の波状環状体の山部とを接続する複数の接続部とからなる環状ユニットがステントの軸方向に複数配列され、かつ、隣り合う環状ユニットを前記接続部形成部位にて連結する連結部を備え、

前記環状ユニットの前記複数の接続部のうち少なくとも一つの接続部は、前記第1の波状環状体の谷部と前記第2の波状環状体の山部が一体化した一体化部であり、他の接続部は細線状接続部であり、前記連結部は、隣り合う環状ユニット間に2つのみかつ向かい合う位置に設けられており、さらに、前記隣り合う環状ユニット間に2つのみ設けられた連結部の一つは、前記隣り合う環状ユニットの前記一体化部相互を連結するものであり、他の連結部は、前記隣り合う環状ユニットの前記細線状接続部形成部位相互を連結するものであり、そして、前記ステントの軸方向に隣り合う前記連結部は、前記ステントの中心軸に対して所定角度ずれるとともに、ステントの軸方向に連続しないものとなっている生体内留置用ステントである。

【0006】

(2) 上記(1)において、前記連結部は、前記ステントの中心軸に対して所定角度斜めとなっており、かつ前記ステントの軸方向に隣り合う連結部は、傾斜方向が異なるものとなっていることが好ましい。

(3) 上記(1)または(2)において、前記2つの連結部が断続する2つの螺旋状となるように配置されていることが好ましい。

(4) 上記(1)または(2)において、前記ステントの軸方向に隣り合う前記連結部は、前記ステントの中心軸に対して約60度ずれるとともに、前記連結部が断続する螺旋状となるように配置されていることが好ましい。

【0007】

(5) 上記(1)ないし(4)のいずれかにおいて、前記環状ユニットの隣り合う波状要素間に形成される空間には、隣り合う環状ユニットの波状端部が侵入していることが好ましい。

【0009】

また、上記目的を達成するものは、

(6) チューブ状のシャフト本体部と、該シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーンと、折り畳まれた状態の前記バルーンを被包するように装着され、かつ該バルーンの拡張により拡張されるステントとを備える生体器官拡張器具であって、前記ステントは、上記(1)ないし(5)のいずれかに記載のステントである生体器官拡張器具である。

【発明の効果】

【 0 0 1 0 】

本発明の生体内留置用ステントは、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントであって、該ステントは、波状要素により環状に形成された第 1 の波状環状体と、該第 1 の波状環状体の谷部に山部が近接するようにステントの軸方向に配置された波状要素により環状に形成された第 2 の波状環状体と、前記第 1 の波状環状体の谷部と前記第 2 の波状環状体の山部とを接続する複数の接続部とからなる環状ユニットがステントの軸方向に複数配列され、かつ、隣り合う環状ユニットを前記接続部形成部位にて連結するとともにステントの軸方向に連続しない連結部を備え、さらに、該連結部は、隣り合う環状ユニット間に複数かつ向かい合う位置もしくは該ステントの中心軸に対してほぼ等角度配置となるように設けられている。

10

このため、本発明のステントは、軸方向に垂直な方向に対する柔軟性を持ち、かつ、軸方向の伸縮に対抗しステント全体の筒状形状を良好に保持することができる。

また、本発明の生体内留置用ステントは、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントであって、該ステントは、前記半径方向に広がる力が付加された時に伸張する多数の線状屈曲部と開口を有する複数の略多角形状線状体を環状となるように複数の接続部により接続した環状ユニットがステントの軸方向に複数配列され、かつ、隣り合う環状ユニットを前記接続部にて連結するとともにステントの軸方向に連続しない連結部を備え、さらに、該連結部は、隣り合う環状ユニット間に複数かつ向かい合う位置もしくは該ステントの中心軸に対してほぼ等角度配置となるように設けられている。

20

このため、本発明のステントは、軸方向に垂直な方向に対する柔軟性を持ち、かつ、軸方向の伸縮に対抗しステント全体の筒状形状を良好に保持することができる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 1 】

本発明のステントを図面に示した実施例を用いて説明する。

図 1 は、本発明のステントの一実施例の正面図である。図 2 は、図 1 に示したステントの部分拡大図である。図 3 は、図 1 に示したステントの拡張前の展開図である。

この実施例のステント 1 は、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントである。ステント 1 は、多数の屈曲部 5 a を有する波状要素により環状に形成された第 1 の波状環状体 1 2 a と、第 1 の波状環状体 1 2 a の谷部に山部が近接するようにステント 1 の軸方向に配置されるとともに線状屈曲部 5 a を有する波状要素により環状に形成された第 2 の波状環状体 1 2 b と、第 1 の波状環状体 1 2 a の谷部と第 2 の波状環状体 1 2 b の山部とを接続する複数の接続部 6 とからなる環状ユニット 4 からなり、さらに、環状ユニット 4 は、ステント 1 の軸方向に複数配列されるとともに、隣り合う環状ユニットを接続部形成部位にて連結する連結部 7 を備える。さらに、連結部 7 は、隣り合う環状ユニット 4 間に複数かつ向かい合う位置もしくはステントの中心軸に対してほぼ等角度配置となるように設けられているものである。

30

【 0 0 1 2 】

このステント 1 は、いわゆるバルーンエキスパンドブルステントである。

ステント 1 は、図 1 ないし図 3 に示すように、複数の環状ユニット 4 が、ステント 1 の軸方向にほぼ直線状となるように配列されるとともに、隣り合う環状ユニットの波状要素（波状環状体 1 2 b と 1 2 a）を接続部 6 の形成部位において連結する連結部 7 を備えている。ステント 1 は、見方を変えれば、多数の環状ユニット 4 が、連結部 7 により連結したことにより構成された管状体である。

ステント 1 の環状ユニット 1 2 a、1 2 b は、図 1 およびその展開図である図 3 に示すように、ほぼ同じピッチの 6 つの山と谷を有し、環状に連続した無端の波状体により構成されている。なお、環状ユニットの山（もしくは谷）の数は、4 ～ 7 が好適である。そして、第 1 の波状環状体 1 2 a の谷部に山部が近接するように軸方向に配置された第 2 の波

40

50

状環状体 1 2 b は、第 1 の波状環状体の谷部と第 2 の波状環状体の山部とが複数の短い接続部 6 により接続され、一つの環状ユニット 4 を構成している。この実施例では、第 1 の波状環状体 1 2 a のすべての谷部と第 2 の波状環状体 1 2 b のすべて山部とが接続部 6 により接続されており、一つの環状ユニット 4 は、6 つ（環状ユニットの山もしくは谷の数）の接続部 6 を備えている。

【 0 0 1 3 】

そして、上記のように構成された環状ユニット 4 は、ステント 1 の軸方向に複数（この実施例では、1 2 個）配列されるとともに、隣り合う環状ユニットを連結する連結部 7 を備えており、これにより、筒状のステント 1 が形成されている。そして、連結部 7 は、隣り合う環状ユニット 4 を複数力所連結するように設けられている。2 つの隣り合う環状ユニット間に設けられる連結部の数は、2 ~ 4 個が好ましい。さらに、連結部 7 は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている。ステント 1 では、連結部 7 は、隣り合う環状ユニット 4 間に、図 1 ないし図 3 に示すように、2 つ設けられている。つまり、隣り合う環状ユニット 4 は、2 力所において連結されている。

そして、環状ユニット 4 の複数の接続部のうち少なくとも一つの接続部は、第 1 の波状環状体 1 2 a の谷部と第 2 の波状環状体 1 2 b の山部が一体化した一体化部 4 a となっている。また、他の接続部 6 は細線状接続部となっている。そして、環状ユニット間に複数設けられた連結部の少なくとも一つの連結部 7 a は、隣り合う環状ユニット 4 の一体化部 4 a 相互を連結している。さらに、他の連結部 7 b は、隣り合う環状ユニット 4 の細線状接続部 6 の形成部位相互を連結している。つまり、この実施例のステントでは、隣り合う環状ユニットは、各環状ユニットが備える第 1 の波状環状体 1 2 a の谷部と第 2 の波状環状体 1 2 b の山部が一体化した一体化部 4 a により連結されているので、ユニット 4 相互は十分な連結強度を備える。さらに、隣り合う環状ユニットは、細線状接続部 6 の形成部位相互を連結する他の（第 2 の）連結部 7 b を備えている。このため、ステントの生体内留置後の伸張を抑制することができ、かつ、一体化部における連結でないため、湾曲障害とならない。

【 0 0 1 4 】

そして、環状ユニット 4 間を連結する複数の連結部 7 は、ステント 1 の中心軸に対して所定角度斜めとなっている。言い換えれば、ステントをステントの中心軸に平行に長手方向に切断し展開した状態において、連結部は、ステントの長手方向に対して、所定角度で傾斜している。さらに、図面に示す実施例のステント 1 では、2 つの同じ隣り合う環状ユニットを連結する連結部は同じ方向にかつほぼ同じ角度で傾斜している。また、この実施例のステント 1 では、ステントの軸方向に隣り合う連結部は、傾斜方向が異なるものとなっている。さらに、連結部 7 は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている。また、連結部 7（7 a、7 b）とこの連結部 7（7 a、7 b）とステント 1 の軸方向に隣り合う連結部 7（7 a、7 b）は、ステント 1 の中心軸に対して所定角度ずつずれることにより、連結部 7（7 a、7 b）が断続する螺旋状となるように配置されている。つまり、複数の連結部 7 a、7 b とこの複数の連結部 7 a、7 b とステントの軸方向に隣り合う複数の連結部 7 a、7 b は、ステントの中心軸に対して所定角度（図 3 に示す実施例では、約 60 度）ずつずれるように配置されており、これにより、連結部 7 a、7 b は、断続する複数の（2 本）の螺旋状となるように配置されたものとなっている。

【 0 0 1 5 】

このように、ステント 1 において、連結部 7 a、7 b は、図 3 に示すように、ステントの軸方向に対して連続せず、かつ、2 本の螺旋状に配置された状態となり、さらに、軸方向に対して隣り合う位置の連結部は傾斜方向が異なったものとなっている。また、一体化部は、1 本の螺旋状に配置された状態となっている。

これにより、ステントは、全体として湾曲方向性を持たない良好な変形が可能なものとなっている。湾曲方向性を持たないとは、易変形方向および難変形方向を持たないことを意味する。連結部をステントの軸方向に連続しないものとするにより、一つの環状ユニット 4 が血管の変形に追従するように変化した時の負荷が、隣り合わない環状ユニット

4にまで直接的（もしくは直線的）に伝達されることを抑制でき、環状ユニット個々の独立した拡張機能を発揮する。さらに、連結部の配置が、ステント1全体から見て螺旋的なものとなっていれば、隣り合わない環状ユニットによる影響をより受けにくくなる。

【0016】

さらに、このステント1では、一つの環状ユニットの隣り合う屈曲部間に形成される空間には、隣り合う環状ユニットの波状環状体の屈曲部5aの頂点部分が侵入していることが好ましい。このようにすることにより、ステント1は、波状環状体がステント1の軸方向に見ると部分的に重なった状態となっている。このステント1を拡張させた時に、個々の構成要素がステント1の軸方向に短くなっても、ステント1の側面における隙間の増加が少なく、より確実に血管の狭窄部を拡張できかつ、病変部位を隙間なく押さえることができる。

10

【0017】

ステント1は、非拡張時の直径は、0.8～1.8mm程度が好適であり、特に、0.9～1.4mmがより好ましい。また、ステント1の非拡張時の長さは、9～40mm程度が好適である。また、一つの波状環状体12a, 12bの長さは、0.7～2.0mm程度が好適であり、一つの環状ユニットの長さは、1.5～4.0mm程度が好適であり、特に、2.0～3.0mmがより好ましい。また、一つの波状環状体12a, 12bの山の数（言い換えれば、谷の数）は、4～8が好ましく、特に、5～7が好ましい。また、細線状接続部6の長さは、0.01～0.5mm程度が好適である。また、細線状接続部の幅は、破断可能とする場合には、0.02～0.04mm、より好ましくは0.025～0.035mmである。また、細線状接続部の幅は、破断させない場合には、0.06～0.15mm、より好ましくは0.08～0.13mmである。そして、一体化部の幅は、0.06～0.15mm、より好ましくは0.08～0.13mmである。

20

【0018】

環状ユニットの数としては、3～50が好適である。また、隣り合う環状ユニットの構成要素（環状ユニット）がステント1の軸方向に重なる長さは、0.5～1mmが好適である。また、環状ユニット間の中心間距離は、1.3～2.5mmが好適である。連結部7の長さは、1.4～2.7mmが好適である。さらに、ステント1の中心軸に対する連結部の傾斜角（展開図で見た時の長手方向に対する傾斜角）は、0°～45°程度が好ましく、特に、5°～25°が好適である。また、ステント1は、成形時（圧縮前）の直径は、1.5～3.5mm程度が好適であり、特に、2.0～3.0mmがより好ましい。さらに、ステント1の肉厚としては、0.05～0.15mm程度が好適であり、特に、0.08～0.12mmが好適であり、波状要素の幅は、0.07～0.15mm程度が好適であり、特に、0.08～0.13mmが好適である。

30

【0019】

なお、上述した実施例のステント1は、隣り合う環状ユニット間が2つの連結部により連結されているタイプのものである。このため、連結部は、ステントの中心軸に対して向かい合う位置に配置されている。しかし、この実施例に限定されるものではなく、隣り合う環状ユニット間には、3～4（上記の2を含めれば2～4）の連結部を設けてもよい。この場合には、連結部はステントの中心軸に対してほぼ等角度配置となるように設けられる。つまり、隣り合う環状ユニット間に3つの連結部を設ける場合には、約120度毎の配置となり、4つの連結部を設ける場合には、約90度毎の配置となる。また、このように、隣り合う環状ユニット間に3以上の連結部を設ける場合においても、一つの環状ユニットは、一つの一体化部しか備えないものとするのが好ましい。つまり、一つの連結部のみが隣り合う環状ユニットの一体化部を連結するものとし、他の2以上の連結部は、細線状接続部形成部位を連結するものとするのが好ましい。

40

【0020】

ステント1の形成材料としては、ある程度の生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、プラチナもしくはプラチナ合金、金もしくは金合金、コバルトベース合金等が考えられる。またステント形状を作製した後に

50

貴金属メッキ（金、プラチナ）をしてもよい。ステンレス鋼としては、最も耐腐食性のある SUS 316 L が好適である。

【 0 0 2 1 】

また、ステント 1 は面取りされていることが好ましい。ステント 1 の面取り方法としては、ステントを最終形状に形成した後、化学研磨、電解研磨もしくは機械研磨することにより行うことができる。化学研磨としては、ステンレス化学研磨液に浸漬することにより行うことが好ましい。ステンレス化学研磨液としては、ステンレスを溶解できるものであればよく、例えば、塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし、これに、溶解速度調整、平滑化および光沢性付与のための有機硫黄化合物および界面活性剤を添加したものが好ましい。

10

【 0 0 2 2 】

さらに、ステント 1 の最終形状を作製した後、焼きなましすることが好ましい。焼きなましを行うことにより、ステント全体の柔軟性および可塑性が向上し、屈曲した血管内での留置性が良好となる。焼きなましを行わない場合に比べて、ステント 1 を拡張した後の拡張前形状に復元しようとする力、特に、屈曲した血管部位で拡張した時に発現する直線状に復帰しようとする力が減少し、屈曲した血管内壁に与える物理的な刺激が減少し、再狭窄の要因を減少させることができる。焼きなましは、ステント表面に酸化被膜が形成されないように、不活性ガス雰囲気下（例えば、窒素と水素の混合ガス）にて、900～1200 に加熱した後、ゆっくりと冷却することにより行うことが好ましい。

【 0 0 2 3 】

次に、本発明の他の実施例のステントについて、図面を参照して説明する。

図 4 は、本発明の他の実施例のステントの一実施例の正面図である。図 5 は、図 4 に示したステントの部分拡大図である。図 6 は、図 4 に示したステントの展開図である。

20

この実施例のステント 10 は、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントである。ステント 10 は、半径方向に広がる力が付加された時に伸張する多数の線状屈曲部と開口を有する複数の略多角形状線状体 13 を環状となるように複数の接続部 16 により接続した環状ユニット 14 がステントの軸方向に複数配列され、かつ、隣り合う環状ユニット 14 を接続部にて連結するとともにステントの軸方向に連続しない連結部 15 を備え、さらに、連結部は、隣り合う環状ユニット間に複数かつ向かい合う位置もしくはステントの中心軸に対してほぼ等角度配置となるように設けられている。

30

【 0 0 2 4 】

このステントは、いわゆるバルーンエキスパンダブルステントである。

この実施例のステントのように、略多角形状線状体 13 は、ステントの軸方向に長いつぶれた形状となっていることが好ましい。さらに、この実施例のステントのように、ステントの両端に位置する略多角形状線状体 13 は、外側に位置する部分が略半楕円状となっていることが好ましい。さらに、この実施例のステントのように、環状ユニットの隣り合う略多角形状線状体 13 の屈曲部 11 a 間により形成される空間には、隣接する他の環状ユニット 14 の略多角形状線状体 13 の屈曲部 11 a の頂点部分が侵入していることが好ましい。

40

【 0 0 2 5 】

ステント 10 は、図 4、図 5 および図 4 の展開図である図 6 に示すように、ステント 10 の軸方向に長くかつ線状屈曲部 11 a と中央部開口を有する略多角形状線状体 13 が、ステントの中心軸に対してほぼ等角度配置にて略円周上に配列され、かつ、略多角形状線状体 13 の円周方向の隣接部（側部）間が接続部 16 にて接続された環状ユニット 14 からなり、かつ、複数の環状ユニット 14 がステント 10 の軸方向に並んでいる。さらに、一つの環状ユニット 14 の接続部 16 と隣り合う環状ユニット 14 の接続部 16 とが連結部 15 により少なくとも 2 カ所連結されている。ステント 10 は、見方を変えれば、多数の環状ユニット 14 が、連結部 15 により連結したことにより構成された管状体である。

【 0 0 2 6 】

50

環状ユニット１４は、この実施例では、ほぼ等角度間隔に配置された６つの略多角形状線状体１３を有する。一つの略多角形状線状体１３は、ステント１０の軸方向に長い略菱形に形成され、かつ、中央が略多角形状線状体１３の形状に対応して、略菱形に開口し、ステントの軸方向の両端部が線状屈曲部１１ａとなっている。このように、各略多角形状線状体１３は、個々独立した閉鎖系をなす形状、言い換えれば、略多角形状線状体１３は、ステント１０の側面にて開口するリング状要素である。略多角形状線状体１３がこのような形状を有するため、強い拡張保持力を発揮する。また、各略多角形状線状体１３は、ステント１０の中心軸より全体がほぼ等距離となるように、円周方向に湾曲している。

【００２７】

略多角形状線状体１３は、ステント１０の軸方向の側部の中心と半径方向に隣り合う他の略多角形状線状体１３の軸方向の側部の中心とが短い接続部１６により接続されている。つまり、接続部１６は、各略多角形状線状体１３を円周方向にて接続している。接続部１６は、ステント１０が拡張されても実質的に変化しないので、拡張する時の力が各略多角形状線状体１３の中心にかかりやすく、各略多角形状線状体１３は均一に拡張（変形）可能である。

略多角形状線状体１３の数は、６つに限られるものではなく、４～８が好適である。また、略多角形状線状体１３の形状は、ステントの軸方向に向かい合う頂点を有する多角形状であることが好ましく、特に、略菱形、六角形、八角形などであってよい。好ましくは、ステント拡張時の変形の安定性より、略菱形形状である。

【００２８】

環状ユニット１４の接続部１６と隣り合う環状ユニット１４の接続部１６とは、比較的長く（接続部に比べて長く）、ステント１０の軸方向に平行に形成された連結部１５により連結されている。具体的には、環状ユニット１４と隣り合う環状ユニット１４とは、接続部１６間を連結する連結部１５により連結されている。

これら連結部１５は、ステント１０が拡張されても実質的に変化しない。連結部１５および接続部１６が、ステント１０の拡張によって、実質的に変化しないので、ステント１０全体の全長は、拡張前と拡張後においてほとんど変化せず、拡張後にステントが極端に短くなることがない。言い換えれば、拡張要素を接続する接続部１６は、ステントが拡張しても軸方向での移動がなく、この接続部同士を軸に平行な連結部１５で連結してあるのでステントの全長がほとんど短縮しないのである。

連結部１５は、隣り合う環状ユニット１４を複数箇所連結するように設けられている。２つの隣り合う環状ユニット間に設けられる連結部の数は、２～３個が好ましく、特に２個が好適である。さらに、連結部１５は、軸方向に隣り合う連結部と連続しないように配置され、また、向き（角度）がずれて配置されている。

【００２９】

そして、環状ユニット間を連結する複数の連結部は、ステント１０の中心軸に対して所定角度斜めとなっている。言い換えれば、ステントをステントの中心軸に平行に長手方向に切断し展開した状態において、連結部は、ステントの長手方向に対して、所定角度で傾斜している。そして、この実施例のステント１０では、同じ隣り合う環状ユニットを連結する連結部は同じ方向に傾斜している。さらに、図面に示す実施例のステント１０では、同じ隣り合う環状ユニットを連結する連結部は同じ方向にかつほぼ同じ角度で傾斜している。また、ステントの軸方向に隣り合う連結部は、傾斜方向が異なるものとなっている。さらに、連結部１５は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている。また、連結部１５とこの連結部１５とステント１の軸方向に隣り合う連結部１５は、ステント１０の中心軸に対して所定角度ずつずれることにより、連結部１５が断続する螺旋状となるように配置されている。つまり、複数の連結部１５とこの複数の連結部１５とステントの軸方向に隣り合う複数の連結部１５は、ステントの中心軸に対して所定角度（図６に示す実施例では、約６０度）ずつずれるように配置されており、これにより、連結部１５は、断続する複数（２本）の螺旋状となるように配置されたものとなっている。

【００３０】

このように、ステント 10 において、連結部 15 は、図 6 に示すように、ステントの軸方向に対して連続せず、かつ、2 本の螺旋状に配置された状態となり、さらに、軸方向に対して隣り合う位置の連結部は傾斜方向が異なったものとなっている。これにより、ステントは、全体として湾曲方向性を持たない良好な変形が可能なものとなっている。湾曲方向性を持たないとは、易変形方向および難変形方向を持たないことを意味する。連結部をステントの軸方向に連続しないものとするにより、一つの環状ユニット 14 が血管の変形に追従するように変化した時の負荷が、隣り合わない環状ユニット 14 にまで直接的（もしくは直線的）に伝達されることを抑制でき、環状ユニット個々の独立した拡張機能を発揮する。さらに、連結部の配置が、ステント 10 全体から見て螺旋的なものとなっていれば、隣り合わない環状ユニットによる影響をより受けにくくなる。

10

【0031】

また、ステント 10 の両端に位置する略多角形状線状体 13 の外側部分 13b は、略半楕円状となっている。このようにすることにより、端部での拡張力を十分なものとすることができ、かつ、留置される血管内壁およびバルーンに損傷を与えることを少なくすることができる。また、すべての略多角形状線状体 13 は、ステントの中心軸より全体がほぼ等距離となるように、円周方向に湾曲している。

さらに、このステント 10 では、環状ユニット 14 の隣り合う 2 つの略多角形状線状体 13 の屈曲部間に形成された空間には、隣接する環状ユニット 14 の略多角形状線状体 13 の屈曲部 11a の頂点部分が侵入していることが好ましい。このようにすることにより、ステント 10 では、環状ユニットがステントの軸方向に見ると部分的に重なった状態となっている。ステント 10 を拡張させた時に、個々の略多角形状線状体 13 がステント 10 の軸方向に短くなっても、ステント 10 の側面における隙間の増加が少なく、より確実に血管の狭窄部を拡張できかつ、その維持もより高いものとなる。

20

【0032】

ステント 10 としては、非拡張時の直径が 0.6 ~ 1.8 mm 程度が好適であり、特に、0.8 ~ 1.6 mm がより好ましい。また、一つの環状ユニットの長さ、言い換えれば、一つの略多角形状線状体の軸方向の長さは、1.5 ~ 4.0 mm 程度が好適であり、特に、2.0 ~ 3.0 mm がより好ましい。また、環状ユニットの数としては、3 ~ 10、好ましくは 3 ~ 8 が好適である。ステント 10 の中央部の環状ユニットの肉厚としては、0.05 ~ 0.12 mm 程度が好適であり、特に、0.06 ~ 0.10 mm が好適である。ステントの肉厚としては、0.05 ~ 0.09 mm 程度が好適である。また、ステント 10 は、成形時（圧縮前）の直径は、1.5 ~ 3.5 mm 程度が好適であり、特に、2.0 ~ 3.0 mm がより好ましい。

30

【0033】

なお、上述した実施例のステント 10 では、隣り合う環状ユニット間が 2 つの連結部により連結されているタイプのものであり、このため、連結部は、ステントの中心軸に対して向かい合う位置に配置されている。しかし、この実施例に限定されるものではなく、隣り合う環状ユニット間には、3 ~ 4（上記の 2 を含めれば 2 ~ 4）の連結部を設けてもよい。この場合には、連結部はステントの中心軸に対してほぼ等角度配置となるように設けられる。つまり、隣り合う環状ユニット間に 3 つの連結部を設ける場合には、約 120 度毎の配置となる。

40

ステント 10 の形成材料としては、ある程度の生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、プラチナもしくはプラチナ合金、金もしくは金合金、コバルトベース合金等が考えられる。またステント形状を作製した後に貴金属メッキ（金、プラチナ）をしてもよい。ステンレス鋼としては、最も耐腐食性のある SUS 316L が好適である。

【0034】

さらに、ステント 10 の最終形状を作製した後、焼きなましすることが好ましい。焼きなましを行うことにより、ステント全体の柔軟性および可塑性が向上し、屈曲した血管内での留置性が良好となる。焼きなましを行わない場合に比べて、ステントを拡張した後の

50

拡張前形状に復元しようとする力、特に、屈曲した血管部位で拡張した時に発現する直線状に復帰しようとする力が減少し、屈曲した血管内壁に与える物理的な刺激が減少し、再狭窄の要因を減少させることができる。焼きなましは、ステント表面に酸化被膜が形成されないように、不活性ガス雰囲気下（例えば、アルゴンガス）にて、900～1200に加熱した後、ゆっくりと冷却することにより行うことが好ましい。

【0035】

また、ステント10は面取りされていることが好ましい。ステント10の面取り方法としては、ステントを最終形状に形成した後、化学研磨、電解研磨もしくは機械研磨することにより行うことができる。化学研磨としては、ステンレス化学研磨液に浸漬することにより行うことが好ましい。ステンレス化学研磨液としては、ステンレスを溶解できるものであればよく、例えば、塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし、これに、溶解速度調整、平滑化および光沢性付与のための有機硫黄化合物および界面活性剤を添加したものが好ましい。

【0036】

次に、本発明の血管拡張器具を図面に示す実施例を用いて説明する。

図7は、本発明の実施例の生体器官拡張器具の正面図である。図8は、図7に示した生体器官拡張器具の先端部の拡大部分断面図である。図9は、図7に示した生体器官拡張器具の後端部の拡大断面図である。

本発明の血管拡張器具100においては、チューブ状のシャフト本体部102と、シャフト本体部102の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーン103と、折り畳まれた状態のバルーン103を被包するように装着され、かつバルーン103の拡張により拡張されるステント101とを備えるものである。

【0037】

ステント101としては、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントであって、半径方向に広がる力が付加された時に伸張する多数の線状屈曲部を備え、かつ屈曲部の頂点を含む部分がステントの内側に湾曲しているものが用いられている。

このようなステント101としては、例えば、上述したステント1もしくはステント10を用いることができる。

さらに、本発明の血管拡張器具100は、シャフト本体部102は、一端がバルーン103内と連通するバルーン拡張用ルーメンを備える。生体器官拡張器具100は、ステントの中央部となる位置のシャフト本体部の外面に固定されたX線造影性部材もしくはステントの中央部分の所定長の両端となる位置のシャフト本体部の外面に固定された2つのX線造影性部材を備えている。

この実施例の生体器官拡張器具100では、図7に示すように、シャフト本体部102は、シャフト本体部102の先端にて一端が開口し、シャフト本体部102の後端部にて他端が開口するガイドワイヤールーメン115を備えている。

【0038】

この生体器官拡張器具100は、シャフト本体部102と、シャフト本体部102の先端部に固定されたステント拡張用バルーン103と、このバルーン103を上に着せられたステント101とを備える。シャフト本体部102は、内管112と外管113と分岐ハブ110とを備えている。

内管112は、図8および図9に示すように、内部にガイドワイヤーを挿通するためのガイドワイヤールーメン115を備えるチューブ体である。内管112としては、長さは、100～2000mm、より好ましくは、150～1500mm、外径が、0.1～1.0mm、より好ましくは、0.3～0.7mm、肉厚10～150μm、より好ましくは、20～100μmのものである。そして、内管112は、外管113の内部に挿通され、その先端部が外管113より突出している。この内管112の外面と外管113の内面によりバルーン拡張用ルーメン116が形成されており、十分な容積を有している。外管113は、内部に内管112を挿通し、先端が内管112の先端よりやや後退した部分

に位置するチューブ体である。

外管 113 としては、長さは、100～2000mm、より好ましくは、150～1500mm、外径が、0.5～1.5mm、より好ましくは、0.7～1.1mm、肉厚 25～200μm、より好ましくは、50～100μm のものである。

【0039】

この実施例の生体器官拡張器具 100 では、外管 113 は、先端側外管 113a と本体側外管 113b により形成され、両者が接合されている。そして、先端側外管 113a は、本体側外管 113b との接合部より先端側の部分において、テーパ状に縮径し、このテーパ部より先端側が細径となっている。

先端側外管 113a の細径部での外径は、0.50～1.5mm、好ましくは 0.60～1.1mm である。また、先端側外管 113a の基端部および本体側外管 113b の外径は、0.75～1.5mm、好ましくは 0.9～1.1mm である。

【0040】

そして、バルーン 103 は、先端側接合部 103a および後端側接合部 103b を有し、先端側接合部 103a が内管 112 の先端より若干後端側の位置に固定され、後端側接合部 103b が外管の先端に固定されている。また、バルーン 103 は、基端部付近にてバルーン拡張用ルーメン 116 と連通している。

内管 112 および外管 113 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

【0041】

バルーン 103 は、図 8 に示すように、折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管 112 の外周に折り畳まれた状態となることができるものである。バルーン 103 は、装着されるステント 101 を拡張できるようにほぼ同一径の筒状部分（好ましくは、円筒部分）となった拡張可能部を有している。略円筒部分は、完全な円筒でなくともよく、多角柱状のものであってもよい。そして、バルーン 103 は、上述のように、先端側接合部 103a が内管 112 にまた後端側接合部 103b が外管 113 の先端に接着剤または熱融着などにより液密に固着されている。また、このバルーン 103 では、拡張可能部と接合部との間がテーパ状に形成されている。

【0042】

バルーン 103 は、バルーン 103 の内面と内管 112 の外面との間に拡張空間 103c を形成する。この拡張空間 103c は、後端部ではその全周において拡張用ルーメン 116 と連通している。このように、バルーン 103 の後端は、比較的大きい容積を有する拡張用ルーメンと連通しているので、拡張用ルーメン 116 よりバルーン内への拡張用流体の注入が確実である。

バルーン 103 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）、ポリアリレンサルファイド（例えば、ポリフェニレンサルファイド）等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。特に、延伸可能な材料であることが好ましく、バルーン 103 は、高い強度および拡張力を有する二軸延伸されたものが好ましい。

【0043】

バルーン 103 の大きさとしては、拡張された時の円筒部分（拡張可能部）の外径が、2～4mm、好ましくは 2.5～3.5mm であり、長さが 10～50mm、好ましくは 20～40mm である。また、先端側接合部 103a の外径が、0.9～1.5mm、好

10

20

30

40

50

ましくは1～1.3mmであり、長さが1～5mm、好ましくは1～1.3mmである。また、後端側接合部103bの外径が、1～1.6mm、好ましくは1.1～1.5mmであり、長さが1～5mm、好ましくは、2～4mmである。

【0044】

そして、この血管拡張器具100は、図8に示すように、拡張された時の円筒部分（拡張可能部）の両端となる位置のシャフト本体部の外面に固定された2つのX線造影性部材117、118を備えている。なお、ステント101の中央部分の所定長の両端となる位置のシャフト本体部102（この実施例では、内管112）の外面に固定された2つのX線造影性部材を備えるものとしてもよい。さらに、ステントの中央部となる位置のシャフト本体部の外面に固定された単独のX線造影性部材を設けるものとしてもよい。

10

X線造影性部材117、118は、所定の長さを有するリング状のもの、もしくは線状体をコイル状に巻き付けたものなどが好適であり、形成材料は、例えば、金、白金、タングステンあるいはそれらの合金、あるいは銀-パラジウム合金等が好適である。

【0045】

また、図9に示すように、内管112と外管113との間（バルーン拡張用ルーメン116内）には、線状の剛性付与体133が挿入されている。剛性付与体133は、生体器官拡張器具100の可撓性をあまり低下させることなく、屈曲部位での生体器官拡張器具100の本体部102の極度の折れ曲がり防止するとともに、生体器官拡張器具100の先端部の押し込みを容易にする。剛性付与体133の先端部は、他の部分より研磨などの方法により細径となっている。また、剛性付与体133は、細径部分の先端が、本体部外管113の先端部付近まで延びていることが好ましい。剛性付与体としては、金属線であることが好ましく、線径0.05～1.50mm、好ましくは0.10～1.00mmのステンレス鋼等の弾性金属、超弾性合金などであり、特に好ましくは、ばね用高張力ステンレス鋼、超弾性合金線である。

20

【0046】

この実施例の生体器官拡張器具100では、図9に示すように、基端に分岐ハブ110が固定されている。

分岐ハブ110は、ガイドワイヤールーメン115と連通しガイドワイヤーポートを形成するガイドワイヤー導入口109を有し、内管112に固着された内管ハブ122と、バルーン拡張用ルーメン116と連通しインジェクションポート111を有し、外管113に固着された外管ハブ123とからなっている。そして、外管ハブ123と内管ハブ122とは、固着されている。この分岐ハブ110の形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

30

【0047】

この実施例では、外管113の末端部には、折曲がり防止用チューブ150を有している。折曲がり防止用チューブ150は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が外管113の外径より若干小さくなるように形成し、このように形成されたチューブ150を外管113の末端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより取り付けられている。そして、折曲がり防止用チューブ150は、外管ハブ123に止めピン152により固定されている。この固定方法は、外管113の後端に後端部分以外の部分の外径が外管113の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン152を差し込み、外管113をその先端から外管ハブ123に挿入し、外管ハブ123の内面に設けられた突起154を止めピン152の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、外管ハブ123と折曲がり防止用チューブ150との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。

40

【0048】

また、内管112の末端部には、折曲がり防止用チューブ160を有している。このチューブ160は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が内管112の外径より若干小さくなるように形成され、この熱収縮性を有するチューブ160を内管112の末端

50

部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に取り付けることができる。そして、剛性付与体 133 の基端部は、この収縮チューブ 160 により内管 112 の外面に固定されている。そして、折曲がり防止用チューブ 160 を取り付けた内管 112 は、内管ハブ 122 に固定されている。この固定方法は、内管 112 の後端に後端部分以外の部分の外径が内管 112 の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン 162 を差し込み、内管 112 をその先端から内管ハブ 122 に挿入し、内管ハブ 122 の内面に設けられた突起 164 を止めピン 162 の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、内管ハブ 122 と折曲がり防止用チューブ 160 との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。

外管ハブ、内管ハブおよびその形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート - ブチレン - スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0049】

そして、内管ハブ 122 と外管ハブ 123 とは固定されている。この固定は、外管 113 の基端部に取り付けられた外管ハブ 123 の後端から内管 112 をその先端から挿入し接合することにより行われている。またこの時、内管ハブ 122 と外管ハブ 123 との接合部に接着剤を塗布して行うことにより確実に両者を固着することができる。

なお、生体器官拡張器具 100 の基端の構造は、上記のようなものに限定されるものではなく、分岐ハブ 110 を設けず、ガイドワイヤルーメン 115、バルーン拡張用ルーメン 116 それぞれに、例えば後端に開口部を形成するポート部材を有するチューブを液密に取り付けるようにしてもよい。

【実施例】

【0050】

本発明のステントの具体的実施例について説明する。

（実施例 1）

ステンレス鋼（SUS316L）の直径 2.0 mm、肉厚 0.095 mm のものを、長さ 20 mm に切断した金属パイプを用いた。

レーザー加工機として、NEC 社製の YAG レーザー（商品名 SL116E）を用いた。金属パイプを軸がぶれないようにチャック機構の付いた回転モーター付治具にセットし、さらにこれを数値制御可能な XY テーブル上にセットした。そして、XY テーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、XY テーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるものとした。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに、図 3 に示すような成型時の構図のステントの展開図面を入力した。

このような構成により、パーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、XY テーブルおよび回転モーターが駆動し、そこにレーザーを照射することにより、ステント構造物を作製した。上記金属パイプのレーザー加工条件としては、電流値 25 A、出力 1.5 W 駆動スピード 10 mm / 分にて行った。

そして、作製したステント構造物をステンレス用化学研磨液（三新化学工業株式会社製、商品名サンビット 505、塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし有機硫黄化合物および界面活性剤が添加されたもの）を約 98℃ 加温したものに、約 10 分間浸漬し、面取り（バリ取り、化学研磨）を行い、本発明のステントを作製した。

【0051】

このようにして作製されたステント形成体は、環状ユニット数 12、隣り合う環状ユニット間に向かい合う位置に 2 つの連結部を有し、連結部のステントの軸方向のずれが約 60 度であり、全長が、20 mm、外径 2.0 mm、波状要素（波状環状体）および連結部を構成する部分の幅は、0.12 mm、接続部の幅は、0.12 mm、一体化部の幅は、0.12 mm、長さは、0.1 mm、ステント全体の肉厚は、約 0.08 mm であった。

【0052】

そして、このステント形成体を PTC A 用拡張カテーテル（バルーンカテーテル）のバ

10

20

30

40

50

ルーン部に被嵌し、マウント装置に挿入し、ステントをステントの外面から中心に向かって均一に圧縮して、外径 1.0 mm に縮径させて、バルーン状に装着させて、図 7 ないし図 9 に示すような構造を備える本発明の生体器官拡張器具を作製した。

【0053】

(比較例 1)

パーソナルコンピュータ内に入力するステント成型時の構図を図 10 のものとした以外は、実施例 1 と同様に行い比較例のステントを作製した。

このようにして作製されたステント形成体は、環状ユニット数 12、隣り合う環状ユニット間に向かい合う位置に一つのみの連結部を有し、連結部のステントの軸方向のずれが約 180 度であり、全長が、20 mm、外径 2.0 mm、波状要素（波状環状体）および連結部を構成する部分の幅は、0.12 mm、接続部の幅は、0.12 mm、一体化部の幅は、0.12 mm、長さは、0.1 mm、ステント全体の肉厚は、約 0.08 mm であった。

10

そして、このステント形成体を P T C A 用拡張カテーテル（バルーンカテーテル）のバルーン部に被嵌し、マウント装置に挿入し、ステントをステントの外面から中心に向かって均一に圧縮して、外径 1.0 mm に縮径させて、バルーン状に装着させて、生体器官拡張器具を作製した。

【0054】

(比較例 2)

パーソナルコンピュータ内に入力するステント成型時の構図を図 11 のものとした以外は、実施例 1 と同様に行い比較例のステントを作製した。

20

このようにして作製されたステント形成体は、環状ユニット数 12、隣り合う環状ユニット間に向かい合う位置に 2 つの連結部を有し、かつ、連結部が連続すし、全長が、20 mm、外径 2.0 mm、波状要素（波状環状体）および連結部を構成する部分の幅は、0.12 mm、接続部の幅は、0.12 mm、一体化部の幅は、0.12 mm、長さは、0.1 mm、ステント全体の肉厚は、約 0.08 mm であった。

そして、このステント形成体を P T C A 用拡張カテーテル（バルーンカテーテル）のバルーン部に被嵌し、マウント装置に挿入し、ステントをステントの外面から中心に向かって均一に圧縮して、外径 1.0 mm に縮径させて、バルーン状に装着させて、生体器官拡張器具を作製した。

30

【0055】

(実施例 2)

ステンレス鋼（S U S 3 1 6 L）の直径 2.0 mm、肉厚 0.095 mm のものを、長さ 50 mm に切断した金属パイプを用いた。

レーザー加工機として、N E C 社製の Y A G レーザー（商品名 S L 1 1 6 E）を用いた。金属パイプを軸がぶれないようにチャック機構の付いた回転モーター付治具にセットし、さらにこれを数値制御可能な X Y テーブル上にセットした。そして、X Y テーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、X Y テーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるものとした。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに、図 6 に示す成型時の構図のステントの展開図面を入力した。

40

このような構成により、パーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、X Y テーブルおよび回転モーターが駆動し、そこにレーザーを照射することにより、ステント構造物を作製した。上記金属パイプのレーザー加工条件としては、電流値 25 A，出力 1.5 W 駆動スピード 10 mm / 分にて行った。

そして、作製したステント構造物をステンレス用化学研磨液（三新化学工業株式会社製、商品名サンビット 505，塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし有機硫黄化合物および界面活性剤が添加されたもの）を約 98℃ 加温したものに、約 10 分間浸漬し、面取り（バリ取り、化学研磨）を行った。

【0056】

50

このようにして、ステント形成体を作製した。作製されたステント形成体における環状ユニット数 6、隣り合う環状ユニット間に向かい合う位置に 2 つの連結部を有し、連結部のステントの軸方向のずれが約 60 度であり、環状ユニットを構成する略多角形状線状体の数 6、形状が略菱形であり、長軸の長さが 2.6 mm、短軸が 0.9 mm であり、ステントの軸方向の全長は、20 mm であり、構成要素を円周方向に接続する接続部の長さは、0.35 mm であり、環状ユニットを連結する連結部の長さは、0.7 mm、幅は、0.15 mm であった。略多角形状線状体の線状体の幅は、0.2 mm であり、ステント（環状ユニット）の外径は、2.0 mm であった。

【0057】

そして、このステント形成体を P T C A 用拡張カテーテル（バルーンカテーテル）のバルーン部に被嵌し、マウント装置に挿入し、ステントをステントの外面から中心に向かって均一に圧縮して、外径 1.0 mm に縮径させて、バルーン状に装着させ、図 7 ないし図 9 に示すような構造を備える本発明の生体器官拡張器具を作製した。

【0058】

（実験）

実施例 1、2、比較例 1、2 の生体器官拡張器具のバルーンルーメン内に、X 線造影剤を圧力 10 kg / cm² で圧入し、バルーンを膨張させ、ステントを外径 3.0 mm に拡張した。拡張したステントを生体器官拡張器具から取り外し、両端を固定し、軸方向と水平に 5 mm 引っ張った時にステントにかかる荷重（引張り強度）の測定および軸方向に垂直な方向への柔軟性の程度を見た。

これらの結果を表 1 に示す。

【0059】

[表 1]

	引張り強度[kgf]	柔軟性
実施例 1	0.109	
実施例 2	0.090	
比較例 1	0.004	
比較例 2	伸びない	連結部の位置により差がある

【図面の簡単な説明】

【0060】

【図 1】図 1 は、本発明のステントの一実施例の正面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示したステントの部分拡大図である。

【図 3】図 3 は、図 1 に示したステントの展開図である。

【図 4】図 4 は、本発明の他の実施例のステントの正面図である。

【図 5】図 5 は、図 4 に示したステントの部分拡大図である。

【図 6】図 6 は、図 4 に示したステントの展開図である。

【図 7】図 7 は、本発明の生体器官拡張器具の正面図である。

【図 8】図 8 は、図 7 に示した生体器官拡張器具の先端部の拡大部分断面図である。

【図 9】図 9 は、図 7 に示した生体器官拡張器具の後端部の拡大断面図である。

【図 10】図 10 は、比較例のステントの展開図である。

【図 11】図 11 は、他の比較例のステントの展開図である。

【符号の説明】

【0061】

10

20

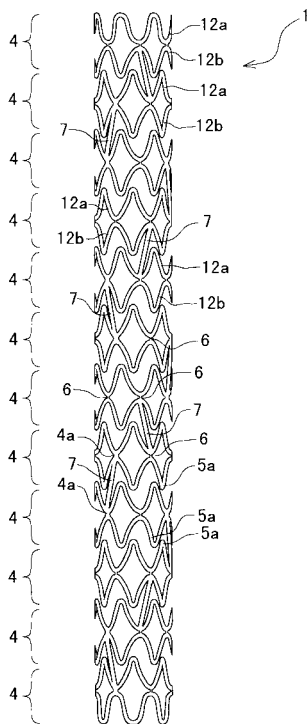
30

40

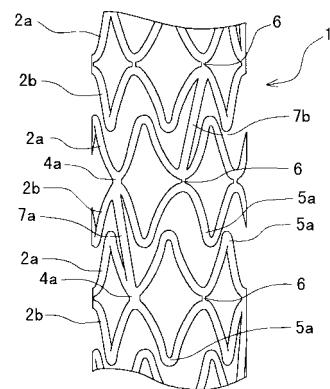
50

1, 10 ステント
4 環状ユニット

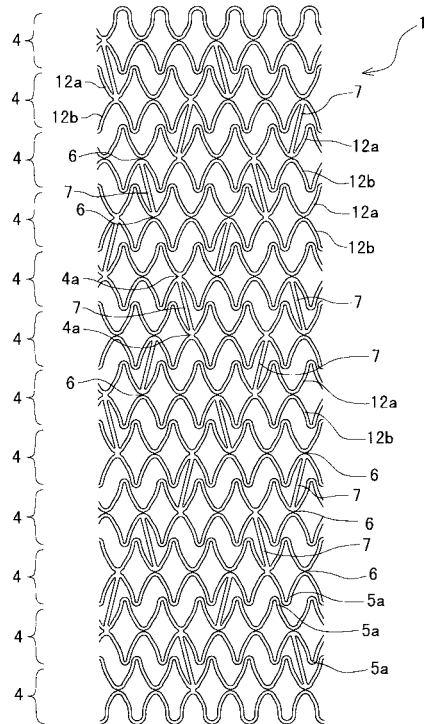
【図 1】



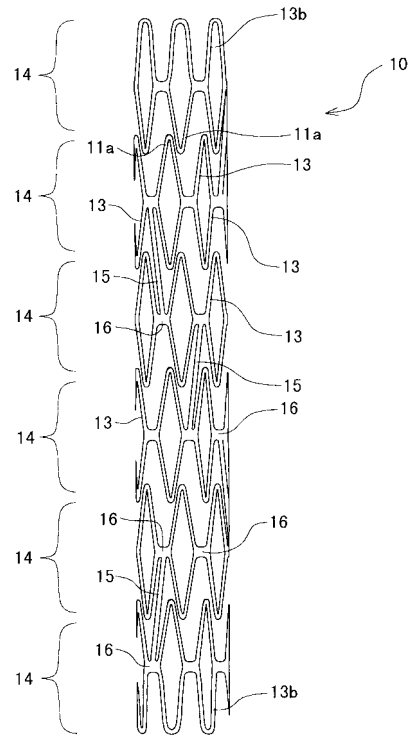
【図 2】



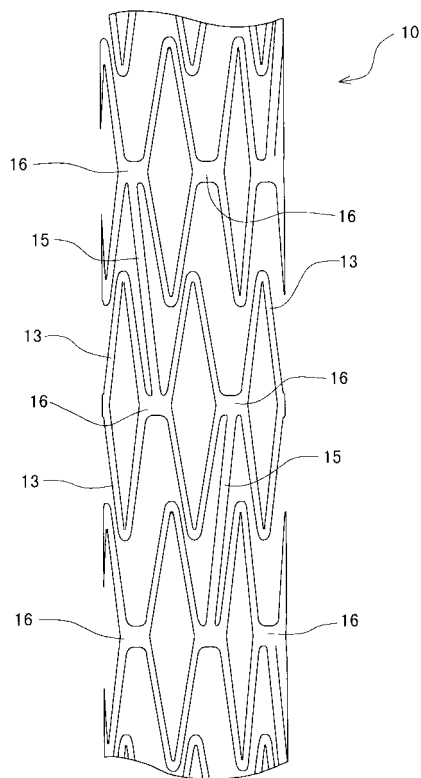
【図 3】



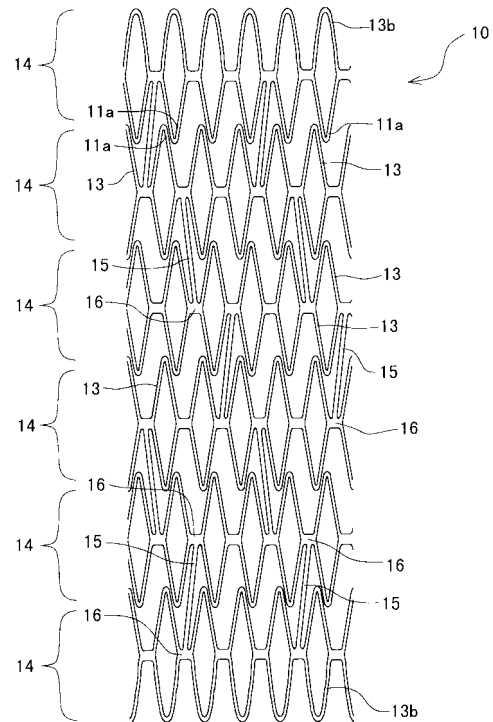
【図 4】



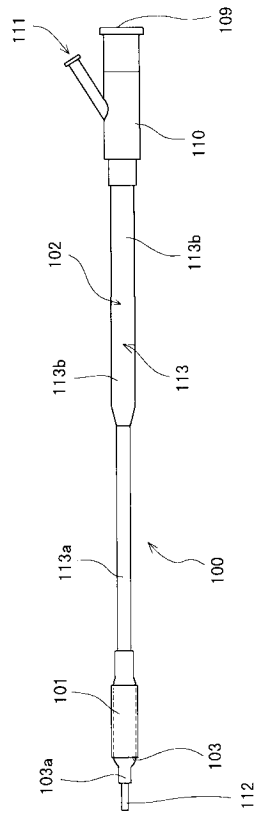
【図 5】



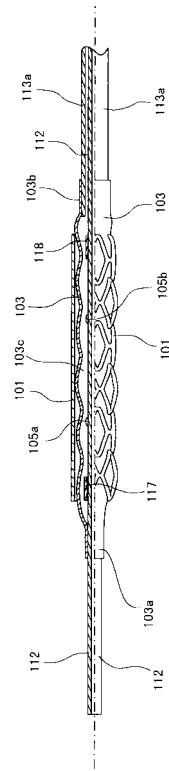
【図 6】



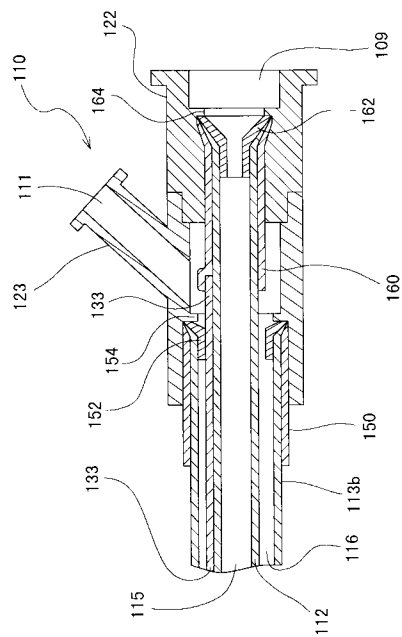
【図 7】



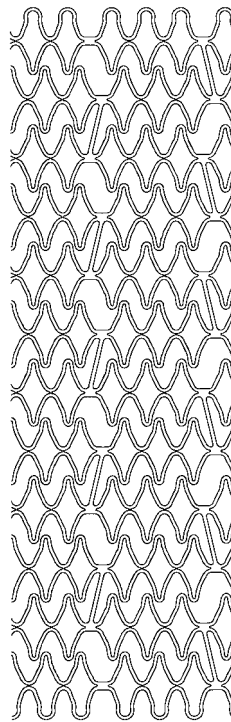
【図 8】



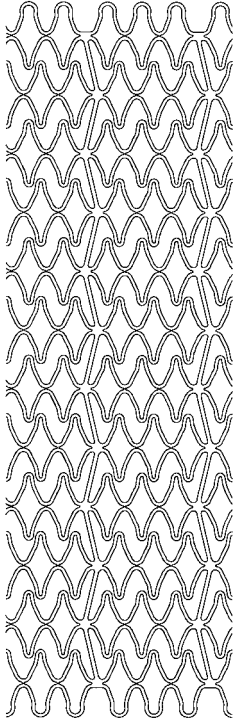
【図 9】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 F 2 / 8 4