

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4429623号
(P4429623)

(45) 発行日 平成22年3月10日 (2010. 3. 10)

(24) 登録日 平成21年12月25日 (2009. 12. 25)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 2/82 (2006. 01)

F 1

A 6 1 M 29/02

請求項の数 11 外国語出願 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2003-116030 (P2003-116030)	(73) 特許権者	597041828
(22) 出願日	平成15年4月21日 (2003. 4. 21)		コーディス・コーポレイション
(65) 公開番号	特開2003-334256 (P2003-334256A)		Cordis Corporation
(43) 公開日	平成15年11月25日 (2003. 11. 25)		アメリカ合衆国、33014 フロリダ州
審査請求日	平成18年4月12日 (2006. 4. 12)		、マイアミ・レイクス、アベニュー 60
(31) 優先権主張番号	127191		、エヌ・ダブリュー 14201
(32) 優先日	平成14年4月22日 (2002. 4. 22)	(74) 代理人	100088605
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 加藤 公延
		(72) 発明者	ベニー・ダブリュー・グラディッシュ・ジュニア
			アメリカ合衆国、33325 フロリダ州
			、デイビー、エスダブリュー・ワンハンドレッド・アンド・サーティーファースト・テラス 1840

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ローププロフィール放射線不透過性管内医用器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管内医用器具において、開放端部、長手方向軸線、血管の管腔内に挿入可能な第 1 の直径及び血管の管腔内に繋留可能な第 2 の直径を有する実質的に管状の部材と、前記実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された複数のマーカとを有し、前記複数のマーカのそれぞれは、マーカハウジング及びマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、前記実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有しており、それぞれのマーカハウジングは、前記長手方向軸線に平行な平らな側部を備える実質的に円形の形状をしており、前記複数のマーカの内のもう一つのマーカに隣り合っている、
管内医用器具。

【請求項 2】

管内医用器具において、開放端部、長手方向軸線、血管の管腔内に挿入可能な第 1 の直径及び血管の管腔内に繋留可能な第 2 の直径を有する実質的に管状の部材と、前記実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された複数のマーカとを有し、前記複数のマーカのそれぞれは、マーカハウジング及びマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、前記実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有しており、

10

20

それぞれのマーカハウジングは実質的に長円形の形状をしており、それぞれのマーカインサートは実質的に長円形の形状をしており、前記長円形の形状のそれぞれの、前記長手方向軸線に平行な長軸を有し、前記複数のマーカの内のもう一つのマーカに隣り合っている、管内医用器具。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の管内医用器具において、前記実質的に管状の部材が、薄肉で、超弾性合金を含む、管内医用器具。

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の管内医用器具において、当該管内医用器具がステントの形態である、管内医用器具。

10

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の管内医用器具において、当該管内医用器具は超弾性合金を含む、管内医用器具。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の管内医用器具において、前記超弾性合金は、50.0%～60.0%のニッケルと、残部がチタンとから成っている、管内医用器具。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載の管内医用器具において、それぞれのマーカハウジングは、前記管内医用器具と同一の材料で構成され、かつ、前記管内医用器具と一体であり、それにより一体構造を形成している、管内医用器具。

20

【請求項 8】

請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の管内医用器具において、それぞれのマーカインサートは、前記管内医用器具の構成材料よりも高い放射線不透過性を有する材料で構成されている、管内医用器具。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の管内医用器具において、それぞれのマーカインサートは、タンタルを含む、管内医用器具。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれかに記載の管内医用器具において、それぞれのマーカインサートは、摩擦ロック係合により前記マーカハウジング内に固定されている、管内医用器具。

30

【請求項 11】

請求項 1 ～ 10 のいずれかに記載の管内医用器具において、それぞれのマーカインサートは、突出隆起部により前記マーカハウジング内に固定されている、管内医用器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願の引照

本願は、2001年6月19日に出願された米国特許出願第09/884,729号の一部継続出願である。

【0002】

発明の背景

40

1. 発明分野

本発明は管腔内器具に関し、特に、放射線不透過性を高めるための一体形マーカを有する管腔内器具、例えばステントに関する。

【0003】

2. 関連技術の説明

経皮経管的動脈形成術（PTA）は、動脈を通る血液の流れを増量させるために用いられる治療的医用手技である。血管形成用バルーンを狭窄状態の血管又は体内通路内で膨らませる。その目的は、拡開した管腔を得るために血管の壁部分を剪断したり分断することにある。動脈の狭窄病変部に関し、比較的非圧縮性のプラークは、不変状態のままであり、これに対し、体内通路のより弾性の高い内側層及び外膜層は、プラーク周りに伸びる。こ

50

のプロセスにより、体内通路の壁層の解離又は割れと裂けが生じ、この場合、動脈又は体内通路の最も内部又は内側の表面が亀裂を生じる。この解離により、下に位置する組織の「フラップ」が生じ、このフラップは、管腔を通る血液の流れを減少させ又は管腔を完全に遮断する場合がある。典型的には、体内通路内の管腔内圧力の増大により、分裂状態の層又はフラップが定位置に保持される場合がある。バルーン拡張手技により生じる内側フラップは、拡張した内膜に対して定位置に維持されなければ、管腔内へ折り畳み状態になって管腔を閉鎖する場合があります、或いは、ちぎれるようになって体内通路に入る場合さえある。内側フラップが体内通路を閉鎖すると、この問題を解決するために即座に手術を行う必要がある。

【0004】

最近、経管プロテーゼ（人工器官）が、血管、胆管又はこれに類似した生体の類似の器官内への植込みのために医術において広く用いられている。これらプロテーゼは、一般にステントと呼ばれており、管状構造体を維持し、開き又は拡張するのに用いられている。一般に用いられているステントの例が、パルマズに付与された特許文献1に記載されている。かかるステントは、バルーン拡張性ステントと呼ばれることが多い。典型的には、ステントは、ステンレス鋼の中実管から作られる。しかる後、一連の切れ目をステントの壁に入れる。ステントは、バルーンカテーテルに圧着された状態で人の脈管構造を通して送ることができる第1の小さな直径を有している。ステントは、管状の形をした部材の内部からバルーンカテーテルによって半径方向外方に向いた力が加えられた場合における第2の拡張した直径を更に有する。

【0005】

しかしながら、かかるステントにおける1つの問題は、ステントが或る血管、例えば、頸動脈内に用いるには無理な場合が多いということにある。頸動脈は、人体の外部から容易に接近でき、皮膚の表面の近くに位置する。ステンレス鋼等で作られたバルーン拡張性ステントが頸動脈内に配置された患者は、日々の活動を通じて深刻な外傷を受けがちである。患者の首に加えられる力により、ステントが潰れる場合があり、その結果、患者に外傷が生じる。これを防止するため、かかる血管に用いられる自己拡張ステントが提案された。自己拡張ステントは、ばねのように挙動し、押し潰された後はこれらの拡張又は植込み形態に復元する。

【0006】

自己拡張ステントの一形式は、特許文献2に開示されている。特許文献2に開示されたステントは、半径方向且つ軸方向に撓むことができる弾性管状本体を有し、かかる管状本体は、本体の両端部の相対的な軸方向運動下において変化する所定の直径を有し、管状本体は、半径方向に自己拡張する螺旋体を構成する複数の個別的には剛性であるが、撓むことができ且つ弾性糸状要素で構成されている。この種のステントは、当該技術分野では「編組ステント」と呼ばれており、本明細書においてはそのように表示する。体内血管内へのかかるステントの配置は、ステントを遠位端部のところに保持する外側カテーテルといった定位置に配置されるとステントを前方に押し出す内側ピストンとから成る器具によって達成できる。

【0007】

しかしながら、編組ステントには多くの欠点がある。これらステントは典型的には、疾患のある血管を開放状態に効果的に保持するのに必要な半径方向強度を備えていない。加うるに、かかるステントを構成するのに用いられる複数本のワイヤ又は繊維は、血管を穿通したステントの本体から分離すると危険になる場合がある。したがって、金属の管から切断形成された自己拡張ステントを用いることが望ましく、これは、多くの市販のバルーン拡張性ステントの通常の製造方法である。管から切断形成された自己拡張ステントを製造するためには、用いられる合金は、体温では超弾性又は疑似弾性を呈し、復元可能に押し潰されるようになっている。

【0008】

従来技術では、患者の体内に挿入されるよう設計された医用器具に例えばニチノール（N

10

20

30

40

50

i-Ti合金)のような合金が用いられており、かかる合金は、形状記憶特性及び(又は)超弾性特性を備えている。形状記憶特性により、医用器具を体内管腔への挿入が容易になるよう変形でき、次に、体内で加熱されて医用器具はその元の形状に戻るようになることができる。他方、超弾性特性により、一般に、変形され、そして変形状態に拘束される金属が、この金属を含む医用器具を患者の体内に挿入しやすいうにすることができ、かかる変形により、相変態が生じる。いったん体内管腔内に配置されると、超弾性部材に対する拘束を除くのがよく、それにより、超弾性部材中の応力を、超弾性部材が元の相に変態して戻ることによりその元の非変形状態に戻ることができるよう減少させる。

【0009】

形状記憶特性/超弾性特性を備えた合金は一般に、少なくとも2つの相を有している。これら相は、引張強さが比較的小さく、比較的低温で安定性のあるマルテンサイト相と引張強さが比較的大きく、マルテンサイト相よりも高い温度で安定性のあるオーステナイト相である。

【0010】

形状記憶特性は、マルテンサイト相からオーステナイト相への変態が完了する温度の下限よりも高い温度、即ち、オーステナイト相が安定状態にある温度(A_f温度)よりも高い温度に金属を加熱することによって合金に与えられる。この加熱処理中における金属の形状は、「記憶された」形状である。熱処理後の金属を、マルテンサイト相が安定状態にある温度まで冷却し、オーステナイト相がマルテンサイト相に変態するようにする。次に、マルテンサイト相の金属を例えば塑性変形して患者の体内へのその導入を容易にする。次に、塑性変形後のマルテンサイト相を、マルテンサイトからオーステナイトへの変態温度よりも高い温度に加熱することにより、塑性変形後のマルテンサイト相がオーステナイト相に変態し、この相変態中、金属は、もし拘束が無ければその元の形状に戻る。拘束されていれば、金属は、拘束が除かれるまでマルテンサイト相のままとなる。

【0011】

患者の体内に配置されることが意図された医用器具にこれら合金の形状記憶特性を用いる方法では、作用上の問題が生じる。例えば、体温以下の安定マルテンサイト温度を持つ形状記憶合金では、かかる合金を含む医用器具の温度を、医用器具を患者の体内に挿入しているときに、マルテンサイト相からオーステナイト相への変態を阻止するのに十分体温よりも低い温度に維持することが困難な場合が多い。体温よりも十分に高いマルテンサイトーオーステナイト変態温度を持つ形状記憶合金で形成された血管内器具では、これら血管内器具を問題が殆ど無く又は全く無く患者の体内に導入することができるが、これら血管内器具は、組織の損傷を引き起こすほど高い場合の多いマルテンサイトーオーステナイト温度まで加熱されなければならない。

【0012】

オーステナイトが安定している温度の下限よりも高い温度で超弾性特性を呈する金属、例えば、ニチノールの試験片に応力を加えると、この試験片は、弾性変形してついには特定の応力レベルに達し、このレベルにおいて、合金は、オーステナイト相からマルテンサイト相への応力誘起相変態を生じる。相変態が進むと、合金は、歪の著しい増大を生じるが、これに対応した応力の増大は殆ど無く又は全く無い。歪は、マルテンサイト相へのオーステナイト相の変態が完了するまで本質的に一定のままの状態を増大する。この後においては、それ以上の変形を生じさせるには応力を更に増大させる必要がある。マルテンサイト金属はまず最初に、追加の応力を受けると弾性変形し、次に、塑性変形して残留永久歪を生じる。

【0013】

試験片に加えられる荷重を、永久変形が生じる前に除くと、マルテンサイト試験片は弾性回復し、変態してオーステナイト相に戻ることになる。応力の減少により、まず最初に、歪の減少が生じる。マルテンサイト相が変態してオーステナイト相に戻るレベルに応力の減少が達すると、試験片の応力レベルは、変態によるオーステナイト相への戻りが完了するまで、即ち、歪が著しく回復し、それに対応した歪の減少が無視できるほど僅かに過ぎ

なくなるまで本質的に一定のままである（しかしながら、オーステナイトがマルテンサイトに変態する一定応力レベルよりは実質的に低い）。変態によるオーステナイトへの戻りが完了した後、応力をそれ以上減少させると、その結果、弾性歪の減少が生じる。荷重を加えると比較的一定応力で相当大きな歪を生じ、荷重を除くと変形状態から回復するこの性質は、超弾性又は疑似弾性と通称されている。管を切断して形成される自己拡張ステントを製造する際に有用なのは、この材料の性質である。

【0014】

従来技術では、患者の体内挿入され又は他の方法で用いられることが意図された医用器具に超弾性特性を備えた金属合金が用いられている。これについては、例えば、ジャービスに付与された特許文献3及びサカモト等に付与された特許文献4を参照されたい。しかしながら、従来技術は、適当な管切断形成自己拡張ステントを開示していない。加うるに、従来技術のステントの多くは、体内血管を開放状態に維持するのに必要な剛性又はフープ強度を欠いていた。加うるに、従来技術のステントの多くは、これらの拡張直径で大きな開口部を有している。拡張状態のステントの開口部が小さければ小さいほど、ステントがステントと血管壁との間に捕捉できるプラーク又は他の堆積物の量がそれだけ一層多くなる。これら堆積物を捕捉することは、血管内へのプラークの脱出、ステントが植え込まれる血管の再狭窄及び血液の流れの中への塞栓粒子の放出により引き起こされる発作を阻止するのに役立つという点で患者の健康の維持にとって重要である。

【0015】

ステント及び超弾性材料から作られた他の医用器具に関するもう1つの問題は、これらがX線透視下における放射線不透過性が低くなるということにある。この問題を解決するため、放射線不透過性が高い材料で作られたマーカをステントに取り付け、又は、めっき又は被覆法で放射線不透過性材料を用いることが一般的に行われている。これら材料としては、典型的には、金、白金又はタンタルが挙げられる。従来技術は、ボートマン等に付与された特許文献5、イムランに付与された特許文献6、フランセンに付与された特許文献7、ラム等に付与された特許文献8及びアンダーソン等に付与された特許文献9においてこれらマーカ又は方法を教示している。しかしながら、マーカの寸法及びガルバニ列中のステントの母材金属の位置に対するガルバニ列中におけるマーカの構成材料の相対的位置に起因して、解決すべき或る問題があり、即ち、電食の問題がある。また、マーカの寸法によりステントの全体的なプロフィールが増大する。加うるに、典型的なマーカは、ステントに対して一体ではなく、かくして、ステントの総合性能を妨害すると共にステントから離脱するようになる場合がある。また、典型的なマーカは、管腔内での相対的な位置を指示するのに用いられるが、医用器具が配備位置にあるか又は非配備位置にあるかどうかについては指示しない。

【0016】

【特許文献1】

米国特許第4, 733, 665号明細書

【特許文献2】

米国特許第4, 655, 771号明細書

【特許文献3】

米国特許第4, 665, 905号明細書

【特許文献4】

米国特許第4, 925, 445号明細書

【特許文献5】

米国特許第5, 632, 771号明細書

【特許文献6】

米国特許第6, 022, 374号明細書

【特許文献7】

米国特許第5, 741, 327号明細書

【特許文献8】

米国特許第 5, 7 2 5, 5 7 2 号明細書

【特許文献 9】

米国特許第 5, 8 0 0, 5 2 6 号明細書

【0 0 1 7】

発明の概要

本発明は、自己拡張ステント、バルーン拡張性ステント及び大まかに上述したような他の医用器具により得られる放射線不透過性の低下と関連した欠点のうち多くを解決する。

【0 0 1 8】

本発明は、一特徴によれば、管内医用器具に関する。この管内医用器具は、開放端部、血管の管腔内に挿入可能な第 1 の直径及び血管の管腔内に繋留可能な第 2 の直径を有する実質的に管状の部材と、実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された少なくとも 1 つのマーカとを有し、前記少なくとも 1 つのマーカは、平らにされた部分を備える実質的に円形の形状をしたマーカハウジング及びマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有する。

10

【0 0 1 9】

本発明は、別の特徴によれば、管内医用器具に関する。この管内医用器具は、開放端部、血管の管腔内に挿入可能な第 1 の直径及び血管の管腔内に繋留可能な第 2 の直径を有し、超弾性合金から成る薄肉の実質的に管状の部材と、薄肉の実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された少なくとも 1 つのマーカとを有し、前記少なくとも 1 つのマーカは、平らにされた部分を備える実質的に円形の形状をしたマーカハウジング及びマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有する。

20

【0 0 2 0】

本発明は、別の特徴によれば、ステントに関する。このステントは、開放端部、血管の管腔内に挿入可能な第 1 の直径及び血管の管腔内に繋留可能な第 2 の直径を有し、超弾性合金から成る薄肉の実質的に管状の部材と、薄肉の実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された少なくとも 1 つのマーカとを有し、前記少なくとも 1 つのマーカは、平らにされた部分を備える実質的に円形の形状をしたマーカハウジング及びマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有する。

30

【0 0 2 1】

本発明は、別の特徴によれば、管内医用器具に関する。この管内医用器具は、開放端部、血管の管腔内に挿入可能な第 1 の直径及び血管の管腔内に繋留可能な第 2 の直径を有する実質的に管状の部材と、実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された少なくとも 1 つのマーカとを有し、前記少なくとも 1 つのマーカは、実質的に長円形の形状をしたマーカハウジング及び実質的に長円形の形状をしたマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有する。

【0 0 2 2】

本発明の改良型放射線不透過性管内医用器具は、管腔内での器具の正しい位置決めを保証する放射線不透過性の高いマーカを利用する。これらマーカは、器具それ自体に一体のハウジングを有し、それにより、器具の配備及び作用に対する妨害を最小限に抑える。ハウジングは又、ステントの全体的なプロフィールに対する悪影響を最小限に抑えるような形状になっている。例えば、適正な形状のハウジングにより、ステントは、7 フレンチのデリバリシステムに利用される放射線不透過性ステントマーカの寸法を維持した状態で 6 フレンチのデリバリシステムに嵌まることができる。マーカは又、医用器具それ自体の構成材料よりも放射線不透過性の高い適正な寸法のマーカインサートを有するのがよい。マーカインサートは、ハウジングの曲率にマッチし、それにより緊密で無妨害性の嵌合を確保するよう寸法決めされている。マーカインサートは、ガルバニ列中において器具の構成材料に近い材料で作られると共に電食の効果を実質的に最小限に抑えるような寸法になって

40

50

いる。

【0023】

本発明の改良型放射線不透過性管内医用器具は、X線透視下における医用器具の放射線不透過性を高めることにより管腔内での一層正確な配置及び手技後視覚化を可能にしている。マーカハウジングが医用器具に対して一体であると仮定すれば、マーカハウジングは、別個の方法で取り付けられなければならないマーカよりも製造が簡単且つ安価である。

【0024】

本発明の改良型放射線不透過性管内医用器具は、マーカインサートがマーカハウジング内にしっかりと位置決めされるようにする方法を利用して製造される。マーカハウジングは、同一の管からレーザ切断加工され、器具に一体である。レーザ切断方法の結果として、マーカハウジングの穴は、半径方向に円錐形であり、外面の直径は、内面の直径よりも大きい。マーカハウジングが円錐形にテーパしていることは、医用器具をいったん配備すると、マーカインサートが離脱しないようにするためにマーカインサートとマーカハウジングの締め込みをもたらすうで都合がよい。マーカインサートを焼なましリボン素材からディスクを打ち抜き、これをマーカハウジングと同一の曲率半径を持つよう付形することにより圧着器具に組み込む。ディスクをいったんマーカハウジング内に組み込むと、コイニング法を用いて、マーカをハウジングの表面の下に正しく取り付ける。コイニングパンチも又、マーカハウジングと同一の曲率半径を維持するよう形作られている。コイニング法は、マーカハウジング材料を変形して突起を生じさせ、それによりインサート又はディスクをロックする。

【0025】

本発明の上記特徴及び利点並びに他の特徴及び利点は、添付の図面に示す本発明の好ましい実施形態についての以下の具体的な説明から明らかになる。

【0026】

好ましい実施形態の詳細な説明

本発明を説明の便宜上、ステントを含む多くの医用器具に又はこれと関連して利用できるが、自己拡張ニチノールステントと関連して本発明の例示の一実施形態を詳細に説明する。図1及び図2には、本発明と関連して利用できるステント100が示されている。図1及び図2は、例示のステント100を非拡張又は圧縮状態で示している。ステント100は好ましくは、超弾性合金、例えば、ニチノールで作られている。最も好ましくは、ステント100は、約50%Ni～約60%Ni、より好ましくは約55.8%Ni、残部がTiの合金で作られている（なお、本明細書において、これら割合は、重量%を意味している）。好ましくは、ステント100は、体温では超弾性を示し、好ましくは、約24℃～約37℃の範囲ではAfを有するように設計されている。ステント100は超弾性設計になっているので、ステントは、復元可能に潰れ、これにより、上述したように、種々の用途で多くの血管用器具のためのステント又はフレームとして役に立つ。

【0027】

ステント100は、開口した前端部102、開口した後端部104及びこれらの間に延びる長手方向軸線106を有する管状の部材である。管状部材は、患者の体内に挿入されて血管を通過してナビゲートできる第1の小さな直径（図1及び図2）及び血管の標的領域内へ配備可能な第2の大きな直径（図3及び図4）を有している。管状部材は、前端部102と後端部104との間に延びる複数の隣り合うフープ108（図1は、フープ108（a）～フープ108（d）を示している）から作られている。フープ108は、複数の長手方向ストラット110及び隣り合うストラットを互いに連結した複数のループ112を有し、隣り合うストラットは、実質的にS字形又はZ字形パターンを形成するよう互いに反対側の端部が連結されている。ループ112は、これらの中心114の周りに対称の部分を備えた湾曲した実質的に半円形のものである。

【0028】

ステント100は、隣り合うフープ108を互いに連結した複数のブリッジ116を更に有し、これらブリッジは、図5を参照すると最もよく細部が示されている。各ブリッジ1

16は、2つの端部118, 120を有している。ブリッジ116は、1つのストラット及び(又は)ループに取り付けられた一端部及び隣のフープのストラット及び(又は)ループに取り付けられた別の端部を有している。ブリッジ116は、ブリッジとループの連結箇所122, 124のところで隣り合うストラットを互いに連結している。例えば、ブリッジ端部118は、ブリッジとループの連結箇所122のところでループ114(a)に連結され、ブリッジ端部120は、ブリッジとループの連結箇所124のところでループ114(b)に連結されている。各ブリッジとループの連結箇所は、中心126を有している。ブリッジとループの連結箇所は、長手方向軸線に対し斜めに間隔を置いて位置している。すなわち、連結箇所は、互いに真向かいに位置しているわけではない。本質的には、連結箇所相互間に真っ直ぐな線を引くことができず、かかる線は、ステントの長手方向軸線に平行である。

10

【0029】

上述の幾何学的形状は、ステント全体にわたって歪を良好に分配し、ステントを折り曲げたときの金属間接触を阻止し、ストラット、ループ及びブリッジ相互間の開口サイズを最小限に抑えるのに役立つ。ストラット、ループ及びブリッジの設計上の数及び性質は、ステントの作業特性及び疲れ寿命特性を決定する際の重要な要因である。ステントの剛性を高めるためには、そのストラットは大きく、したがって、1フープ当たりの数が少ないことが必要であると従来考えられていた。しかしながら、現在では、小さなストラットを有すると共に1フープ当たり多くのストラットを備えたステントが、実際にステントの構造を改善し、剛性を高くすることができるといことが判明している。好ましくは、各フープは、24本〜36本以上のストラットを有している。1フープ当たりのストラットの本数とストラット長さL(単位:インチ)の比(これは、400よりも大きい)を備えたステントが代表的には100以下の比を備えた従来型ステントと比べて剛性が高いことが判明している。ストラットの長さは、図1に示すようにステント100の長手方向軸線106に平行な圧縮状態で測定される。

20

【0030】

図1と図3の比較から分かるように、ステント100の幾何学的形状は、ステント100をその非拡張状態からその拡張状態に展開すると著しく変わる。ステントが直径方向の変化を生じると、ループ及びブリッジにおけるストラットの角度及び歪レベルが影響を受ける。好ましくは、ステントの特徴部の全ては、予測できる仕方で歪んで、ステントが信頼性が高く且つ長さが一様になる。加うるに、ストラットのループ及びブリッジの受ける最大歪を最小限に抑えることが好ましい。というのは、ニチノール特性は一般に、歪ではなく応力によって制限されるからである。以下に詳細に説明するように、ステントは、図10及び図11に示すようにその非拡張状態では送達システム内に嵌まっている。ステントを配備すると、ステントは、図3に示すようにその拡張状態に向かって拡張し、これは好ましくは、標的血管の直径と同じ又はこれよりも大きな直径を有する。ワイヤから作られたニチノールステントは、これと非常によく似た仕方で展開し、これらステントは、レーザにより切断されたステントと同一の設計上の制約に依存している。ステンレス鋼ステントは、バルーン又は他の器具からの力により支援されるので幾何学的形状の変化に関しては同様に展開する。

30

40

【0031】

ステントの特徴部における最大歪を最小限に抑えようとして、本発明は、他の部分よりも破損しにくいステントの領域に歪を分配する構造的な幾何学的配置を利用している。例えば、ステントの最も損傷を受けやすい領域のうちの1つは、連結ループの内側の丸み部分である。連結ループは、ステント特徴部の全てのうちで最も大きな変形を受ける。ループの内側丸み部分は、通常、最も高いレベルの歪がステントに加わる領域である。この領域は又、通常ステントの最も小さな丸み部分なので重要である。応力集中は一般に、最も大きな丸みをできるだけ維持することによって制御され又は最小限に抑えられる。これと同様に、ブリッジ及びブリッジ連結箇所に加わる局所歪集中を最小限に抑えることが望まれる。これを達成する一方法は、加えられる力に見合った特徴部の幅を維持しながら考えら

50

れる最も大きな丸みを利用することである。ステントを切断する元になっている管の有効利用は、ステントの強度を高めると共に塞栓物質を捕捉するその機能を高める。

【0032】

これら設計上の目的の多くは、図1、図2及び図5に示す本発明の例示の実施形態によって達成されている。これらの図から分かるように、ループとブリッジの連結部のところに最も大きな丸みを維持する最もコンパクトな設計は、ストラット連結ループの中心線に関して非対称である。すなわち、ループとブリッジの連結箇所の中心126は、ブリッジが取り付けられるループ112の中心114からずれている。この特徴は、拡張比が高いステントについて特に有利であり、これにより、ステントは大きな弾性歪が必要な厳しい曲げ要件を有することが必要である。ニチノールは、極めて大きな量の弾性歪変形に耐えることができ、したがって、上述の特徴はこの合金で作られたステントに好適である。この特徴により、Ni-Ti又は他の材料特性を最大利用して半径方向強度を高め、ステント強度の一様性を向上させ、局所歪レベルを最小限に抑えることにより疲れ寿命を延ばし、塞栓物質の取り込み度を高める開放領域を小さくすることができ、しかも、不規則な血管壁の形状及び曲線へのステントの順応性を高めることができる。

10

【0033】

図5で分かるように、ステント100は、軸線106と並行に中心114のところで測定して、幅W1を備えたストラット連結ループ112を有し、これらループの幅は、軸線106それ自体に垂直に測定したストラット幅W2よりも大きい。事実、ループの厚さは、これらの中心の近くで最も厚くなるように変化することが好ましい。これにより、ストラットのところの歪による変形が増大すると共にループの最も端の丸み部のところの最大歪レベルが減少する。これにより、ステントの破損の恐れが減少すると共に半径方向強度特性を最大にすることができる。この特徴は、拡張比が高いステントについて特に有利であり、これにより、ステントは大きな弾性歪が必要な厳しい曲げ要件を有することが必要である。ニチノールは、極めて大きな量の弾性歪変形に耐えることができ、したがって、上述の特徴はこの合金で作られたステントに好適である。この特徴により、Ni-Ti又は他の材料特性を最大利用して半径方向強度を高め、ステント強度の一様性を向上させ、局所歪レベルを最小限に抑えることにより疲れ寿命を延ばし、塞栓物質の取り込み度を高める開放領域を小さくすることができ、しかも、不規則な血管壁の形状及び曲線へのステントの順応性を高めることができる。

20

30

【0034】

上述したように、ブリッジの幾何学的形状は、ステントをその圧縮状態からその拡張状態に展開し又その逆の関係にすると変化する。ステントが直径方向の変化を受けると、ストラットの角度及びループ歪が影響を受ける。ブリッジはループ又はストラット、或いはこれら両方に連結されているので、これらも影響を受ける。ステント送達システム中に入れた状態でステントの一端を他端に対してねじることは回避されるべきである。ブリッジ端部に加えられる局所トルクは、ブリッジの幾何学的形状をずらす。ブリッジの設計はステントの周囲に沿って繰り返されているので、このずれにより、ブリッジにより連結されている2つのループの回転シフトが生じる。ブリッジの設計が本発明の場合のようにステント全体にわたって繰り返されていれば、このシフトは、ステントの長さ方向下方に生じることになる。これは、展開配備時における一端部の他端部に対する回転を考慮すると累積的効果である。例えば以下に説明するステント送達システムは、遠位端部をまず最初に配備し、次に、近位端部が拡張できるようにする。遠位端部が血管壁内に固定できると共にステントを回転しないよう保持し、次に、近位端部を放すことは望ましくない。これにより、ステントは少なくとも部分的に血管内に配備された後、ねじれ又は回転動作して平衡状態になる。かかる回転動作により、血管に損傷が生じる場合がある。

40

【0035】

しかしながら、本発明の例示の一実施形態は、図1及び図2に示すように、ステントを配備した時に生じるかかる出来事の恐れを減少させる。ブリッジの幾何学的形状をステントに沿って下方に長手方向に鏡像関係にすることにより、Z字形部分又はS字形部分の回転

50

シフトが交互に生じるようにし、それにより、配備又は拘束中、所与のステント上の任意の2つの点相互間の大きな回転変化が最小限に抑えられるようにする。すなわち、フープ108(b)とフープ108(c)を連結するブリッジ116は、左から右へ上方に傾斜し、フープ108(c)とフープ108(d)を連結するブリッジが、左から右へ下方に傾斜している。この交互のパターンは、ステント100の長手方向下方に繰り返し形成されている。このブリッジ勾配の繰り返しパターンにより、ステントのねじり特性が向上して任意の2つのフープに対するステントのひねり又は回転が最小限に抑えられるようになる。この交互のブリッジ勾配は、ステントが生体内でねじれ始める場合、特に有利である。ステントがねじれると、ステントの直径が変化することになる。交互に配置されたブリッジ勾配は、この効果を最小限に抑える傾向がある。同一方向に全て傾斜したブリッジを有するステントの直径は、一方向にねじられると大きくなり、逆方向にねじられると小さくなる傾向がある。ブリッジの勾配を交互に配置した状態では、この効果は、最小限に抑えられると共に局所化される。

10

【0036】

この特徴は、拡張比が高いステントについて特に有利であり、これにより、ステントは大きな弾性歪が必要な厳しい曲げ要件を有することが必要である。ニチノールは、上述したように、極めて大きな量の弾性歪変形に耐えることができ、したがって、上述の特徴はこの合金で作られたステントに好適である。この特徴により、Ni-Ti又は他の材料特性を最大利用して半径方向強度を高め、ステント強度の一様性を向上させ、局所歪レベルを最小限に抑えることにより疲れ寿命を延ばし、塞栓物質の取り込み度を高める開放領域を小さくすることができ、しかも、不規則な血管壁の形状及び曲線へのステントの順応性を高めることができる。

20

【0037】

好ましくは、ステントは、小径管からレーザ切断される。従来型ステントの場合、この製造方法により、それぞれ軸方向幅W2, W1, W3を備えた幾何学的特徴部、例えば、ストラット、ループ及びブリッジを備えた設計が得られ、これら軸方向幅は、管肉厚T(図3に示されている)よりも大きい。ステントを圧縮すると、曲げの大部分は、もしステントの下方に長手方向に切断されてこれを平らにした場合に生じる平面内で生じる。しかしながら、幅が厚さよりも大きな個々のブリッジ、ループ及びストラットの場合、平面曲げに対する抵抗よりも、この平面内曲げに対する抵抗が大きい。このため、ブリッジ及びストラットは、ステントが全体として容易に曲がることができるようにねじれる傾向がある。このねじれは、予測できない座屈状態であり、潜在的に高い歪を生じさせる場合がある。

30

【0038】

しかしながら、この問題は、図1～図5に示す本発明の例示の実施形態によって解決されている。これらの図から分かるように、ストラット、フープ及びブリッジの幅は、管の肉厚に等しいか、これよりも小さい。したがって、実質的に全ての曲げ及びかくして全ての歪は、「平面外」にある。これにより、ステントのねじれは最小限に抑えられ、それにより座屈及び予測できない歪状態が最小限に抑えられ又は無くなる。この特徴は、拡張比が高いステントについて特に有利であり、これにより、ステントは大きな弾性歪が必要な厳しい曲げ要件を有することが必要である。ニチノールは、上述したように、極めて大きな量の弾性歪変形に耐えることができ、したがって、上述の特徴はこの合金で作られたステントに好適である。この特徴により、Ni-Ti又は他の材料特性を最大利用して半径方向強度を高め、ステント強度の一様性を向上させ、局所歪レベルを最小限に抑えることにより疲れ寿命を延ばし、塞栓物質の取り込み度を高める開放領域を小さくすることができ、しかも、不規則な血管壁の形状及び曲線へのステントの順応性を高めることができる。

40

【0039】

本発明と関連して利用できるステントの別の例示の実施形態が、図6に示されている。図6は、図1～図5に示すステント100と類似したステント200を示している図である。ステント200は、複数の隣り合うフープ202で作られ、図6は、フープ202(a

50

）～フープ２０２（ｄ）を示している。フープ２０２は、複数の長手方向ストラット２０４及び隣り合うストラットを互いに連結した複数のループ２０６を有し、隣り合うストラットは、実質的にＳ字形又はＺ字形パターンを形成するよう互いに反対側の端部が連結されている。ステント２００は、隣り合うフープ２０２を互いに連結する複数のブリッジ２０８を更に有している。図から分かるように、ブリッジ２０８は、非直線状であり、隣り合うフープ相互間で湾曲している。ブリッジを湾曲させることによりブリッジは、ループ及びストラットの周りで湾曲することができ、したがって、フープを互いに密接して配置することができ、それにより、ステントの最大開放領域が最小限に抑えられると共にその半径方向強さが増大するようになる。これは、図４を参照すると最もよく理解できる。上述のステントの幾何学的形状は、ステントを拡張したときに、ブリッジ、ループ及びストラット相互間に内接できる最も大きな円を最小限に抑えようとするものである。この理論的な円の大きさを最小限に抑えることにより、ステントが大幅に改良される。というのは、かかるステントは、いったん患者の体内に挿入されると、塞栓物質を捕捉するのに好適だからである。

10

【００４０】

上述したように、本発明のステントは、超弾性合金で作られるのが好ましく、最も好ましくは、５０．５原子％以上のＮｉ、残部がＴｉの合金材料で作られる。Ｎｉ含有量を５０．５原子％以上にすることにより、マルテンサイト相が完全にオーステナイト相に変態する温度（Ａｆ）が人の体温よりも低く、約２４℃～約３７℃である合金が得られ、オーステナイトだけが体温における安定相である。

20

【００４１】

ニチノール製ステントの製造にあたり、材料は最初はチューブの形態をしている。管状のニチノールは、カリフォルニア州フレモント所在のニチノール・デバイシーズ・アンド・コンポーネンツ社を含む多くの供給業者から市販されている。次に、管状部材を機械に装入し、この機械は、上述すると共に図示したようにステントの所定のパターンを管に切断形成する。ステント等を製造するために管状器具にパターンを切断形成する機械は、当業者には周知であり市販されている。かかる機械は代表的には、好ましくはマイクロプロセッサ制御下で切断レーザがパターンを形成している間、金属管を開放端部相互間に保持する。パターン寸法形状、レーザ位置決め要件及び他の情報は、プロセスの全ての特徴を制御するマイクロプロセッサにプログラムされている。ステントパターンを切断形成した後、ステントを当業者には周知の多くの方法又はこれらの組合せを用いて加工して研磨する。最後に、ステントを、これが完全にマルテンサイトになるまで冷却し、その非拡張直径になるまで圧着し、次に、送達器械のシース内に入れる。

30

【００４２】

本明細書の先の段落で説明したように、超弾性合金よりも放射線不透過性が高いマーカを利用して脈管構造内のステントのより正確な配置を容易にするのがよい。加うるに、マーカを利用してステントが完全に配備された時期及びステントが完全に配備されたかどうかを判定することができる。例えば、マーカ相互間の間隔を求めることにより、配備されたステントがその最大直径を達成したかどうかを判定することができ、それに応じて仮付け段階を利用して調節を行うことができる。図７は、各端部に少なくとも１つのマーカを備えた図１～図５に示すステント１００の例示の実施形態を示している図である。好ましい実施形態では、１フープ当たり３６個のストラットを有するステントは、６つのマーカ８００を用いることができる。各マーカ８００は、マーカハウジング８０２及びマーカインサート８０４から成っている。マーカインサート８０４を、Ｘ線透視法下で高い放射線不透過性を持つ任意適当な生体適合性材料で作るのがよい。換言すると、マーカインサート８０４は好ましくは、ステント１００を構成する材料よりも放射線不透過性が高いことが必要である。ステントにマーカハウジング８０２を付加するには、ステントの端部のところの疲れ寿命を延ばすためにステント１００の各端部のところの最後の２つのフープのストラットの長さがステントの本体のストラット長さよりも長いことが必要である。マーカハウジング８０２は好ましくは、大まかに上述したステントと同一の管から切断形成され

40

50

る。したがって、ハウジング802は、ステント100と一体である。ハウジング802をステント100と一体にすることは、マーカ800がステントの動作を妨害しないようにするのに役立つ。

【0043】

図8は、マーカハウジング802の断面図である。ハウジング802は、図7に示すように外面から見て楕円形であるのがよい。レーザ切断法の結果として、マーカハウジング802の穴806は、半径方向に円錐形であり、外面808は、図8に示すように内面810の直径よりも大きな直径を有している。マーカハウジング802が円錐形のようにテーパを持つことは、マーカインサート804とマーカハウジング802を締め嵌め関係にして、マーカインサート804が、ステント100をいったん配備すると離脱しないようにするのに有益である。マーカインサート804をマーカハウジング802内にロックする方法について以下に詳細に説明する。

【0044】

上述したように、マーカインサート804は、ステント又は他の医用器具を構成する超弾性材料よりも放射線不透過性が高い任意適当な材料で作られるのがよい。例えば、マーカインサート804を、ニオブ、タングステン、金、白金又はタンタルで作るのがよい。好ましい実施形態では、タンタルが、ガルバニ列中のNi-Tiに最も近いので利用され、かくして、電食を最小限に抑える。加うるに、タンタルマーカインサート804とNi-Tiの表面積の比は、理解しやすいように、電食電位を最小限に抑えながら可能な限り最も大きなタンタルマーカインサートを提供するように最適化される。例えば、直径が0.010インチ(0.245mm)の最高9つのマーカインサート804をステント100の端部に配置するのがよいことが判明したが、これらマーカインサート804は、X線透視法下では見えにくい。他方、直径が0.025インチ(0.635mm)の3つ~4つのマーカインサート804をステント100に設けてもよいが、電食抵抗が損なわれることになる。したがって、好ましい実施形態では、直径が0.020インチ(0.508mm)の6つのタンタルマーカが全部で12個のマーカ800についてステント100の各端部に利用される。タンタルマーカ804を製造して種々の公知の方法を利用してハウジングに嵌め込むのがよい。例示の実施形態では、タンタルマーカ804は、焼なましされたリボン素材から打ち抜かれ、図8に示すようにマーカハウジング802の半径と等しい曲率を持つように形作られる。タンタルマーカインサート804をいったんマーカハウジング802に嵌め込むと、コイニング法を用いてマーカインサート804をハウジング802の表面の下に正しく着座させる。コイニングパンチも又、マーカハウジング802と同一の曲率半径を維持するよう形作られる。図8に示すように、コイニング法は、マーカハウジング802の材料をマーカインサート804内にロックするよう変形させる。

【0045】

上述したように、マーカハウジング802の穴806は、半径方向に円錐形であり、外面808は、図8に示すように内面810の直径よりも大きな直径を有している。内径及び外径は、ステントを切断形成する元になる管の半径に応じて様々である。マーカインサート804は上述したように、タンタルディスクを焼なまし状態のリボン素材から打ち抜き、これをマーカハウジング802と同一の曲率半径を持つように形作ることにより形成される。マーカインサート804は、マーカハウジング802内への位置決めに先立って、真っ直ぐな縁部を備えることに注目することは重要である。換言すると、これらマーカインサートは、穴806にマッチするよう傾斜していない。マーカインサート804の直径は、マーカハウジング802の内径と外径との間にある。マーカインサート804をいったんマーカハウジングに嵌め込むと、コイニング法を用いてマーカインサート804をハウジング802の表面の下に正しく着座させる。好ましい実施形態では、マーカインサート804の厚さは、管の厚さ、かくして穴806の厚さ又は高さよりも小さいか、又はこれに等しい。したがって、コイニング法の実施中、適正な圧力を及ぼし、マーカインサート804よりも大きなコイニング工具を用いることにより、マーカインサート804を、これが半径方向に差し向けられた突起812により定位置にロックされるような仕方マ

10

20

30

40

50

ーカハウジング802内に着座させることができる。本質的に、ハウジング工具の加える圧力、寸法及び形状は、マーカインサート804がマーカハウジング802に突起812を形成するようなものである。コイニング工具は又、マーカハウジング802と同一の曲率半径を維持するよう形作られている。図8に示すように、突起812は、マーカインサート804がマーカハウジング802から離脱しないようにする。

【0046】

マーカインサート804は、ステント100がその非拡張状態にあるとき、マーカハウジング802内に位置決めされてこの中にロックされることに注目することは重要である。これは、管の元々持っている曲率を利用することが望ましいことによる。ステントがその拡張状態にある場合、コイニング法は、コイニング工具によって及ぼされる圧力又は力に起因して曲率を変化させる。

10

【0047】

図9に示すように、マーカインサート804は、透視装置使用下でこれが見える場合、ステント送達システム内でのステントの端部を明確に定める実質的に実線を形成する。ステント100をステント送達システムから配備すると、マーカ800は、ステント100が図7に示すように拡張するにつれて互いに遠ざかって花のように開く。マーカのグループ分けの変更により、外科医又は他の健康管理従事者は、ステント100がステント送達システムから完全に展開配備された時点を決定することができる。

【0048】

マーカ800をステント100上の他の位置に配置できることに注目することは重要である。

20

【0049】

図13は、放射線不透過性マーカ900の例示の変形実施形態を示している図である。この例示の実施形態では、マーカハウジング902は、平らな側部914、916を有している。平らな側部914、916は、多数の役目を果たす。第1に、平らな側部914、916は、X線透視下におけるステント100の放射線不透過性を減少させないで、ステント100の全体的なプロファイルを最小限に抑える。本質的に、平らな側部914、916により、マーカハウジング902は、ステント100をデリバリのために圧着すると、互いに密に嵌まり合うことができる。したがって、マーカハウジング902の平らな側部914、916は、大きなステントが高い放射線不透過性マーカを利用できると共に、ステントが小さなデリバリシステムに嵌まり込むことができるようにする。例えば、上述した寸法の放射線不透過性マーカ900（即ち、正しく寸法決めされたマーカ）の平らな側部914、916により、ステントは、7フレンチのデリバリシステム内に利用される放射線不透過性ステントマーカ寸法を維持した状態で6フレンチデリバリシステムに貫入することができる。第2に、平らな側部914、916は又、ニチノールタブと放射線不透過性マーカ材料の比を最大にし、それにより、上述した電食の効果を一段と減少させる。マーカインサート904とマーカ穴906は、同一材料で作られ、図1～図12を参照して上述したのと同じ形状を有する。マーカ900は又、上述したのと同じのコイニング方法を利用して構成されている。

30

【0050】

図14は、放射線不透過性マーカ1000の更に別の例示の変形実施形態を示している図である。この例示の実施形態は、上述した実施形態と同一の利点をもたらし、即ち、放射線不透過性を減少させないでプロファイルを減少させると共に電食の効果を減少させる。この例示の実施形態では、放射線不透過性マーカ1000は、上述したマーカ900、800の総面積と実質的に同一の総面積を有するが、円形の形又は平らな側部を備えた円形の形ではなく、楕円の形をしている。図示のように、マーカ1000は、実質的に楕円形のマーカハウジング1002及び実質的に楕円形のマーカインサート1004を有している。本質的に、この例示の実施形態では、マーカ1000は、軸方向に長くて半径方向に短く、それにより、大きなステントが上述したように小径のデリバリシステムに貫入することができる。また、上述した例示の実施形態の場合と同様、ニチノールタブと放射線不

40

50

透過性マーカ材料の比が向上する。加うるに、実質的に楕円形状により、マーカインサート1004周りでのマーカハウジング1002の厚さが一層一定になる。この場合も又、マーカ1000は、同一材料で作られ、上述したのと同じのコイニング法を利用して構成されている。

【0051】

本発明の利点のうち多くは、図10及び図11に示すように、ステントの送達器械の概要的説明を通じて一層よく理解できると考えられる。図10及び図11は、本発明に従って製造されたステントのための自己拡張性ステント送達器械10を示している図である。器械10は、内側及び外側の同軸管を有している。内側管はシャフト12と呼ばれ、外側管はシース14と呼ばれている。シャフト12は、近位端部及び遠位端部を有している。シャフト12の近位端部は、ルアーロックハブ16で終端している。好ましくは、シャフト12は、比較的剛性の高い材料、例えば、ステンレス鋼、ニチノール又は任意適当他の適当な材料で作られた近位部分18及びポリエチレン、ポリイミド、ペラタン（Pellethane）、ペバックス（Pebax）、ベスタミド（Vestamid）、クリスタミド（Cristamid）、グリラミド（Grillamid）又は当業者に知られた任意適当な材料で作られるのがよい遠位部分20を有している。これら2つの部分は、当業者に知られている多くの手段により互いに接合される。ステンレス鋼製の近位端部は、シャフトにこれがステントを効果的に押し出すのに必要な振り剛性又は曲げ剛性を与え、ポリマー製の遠位部分は、曲がりくねった血管をナビゲートするのに必要な可撓性をもたらす。

【0052】

シャフト12の遠位部分20には遠位先端部22が取り付けられている。遠位先端部22は、直径がシース14の外径と実質的に同一の近位端部24を有している。遠位先端部22は、小さな直径のところまでその近位端部からその遠位端部に向かってテーパしており、遠位先端部22の遠位端部26は、シース14の内径よりも小さな直径を有している。また、シャフト12の遠位部分20にはストップ28が取り付けられており、このストップは、遠位先端部22の近位側に位置している。ストップ28を、当該技術分野で知られている多くの材料（ステンレス鋼を含む）から作ることができ、このストップは、より好ましくは放射線不透過性の高い材料、例えば、白金、金又はタンタルで作られる。ストップ28の直径は、シース14の内径と実質的に同一であり、実際に、シースの内面と摩擦接触関係をなす。ストップ28は、配備中、ステントをシースから押し出すのに役立つと共にステントをシース14内へ近位側に移動するのを阻止するのに役立つ。

【0053】

ステントベッド30が、遠位先端部22とストップ28との間でシャフトの一部として構成されている。ステントベッド30とステント100は、ステントベッド30を有するシャフト12の遠位部分20がステント100の管腔内に配置されるよう同軸状である。しかしながら、ステントベッド30は、ステント100それ自体とは接触しない。最後に、シャフト12は、その長さに沿ってその近位端部から延びていて、その遠位先端部22を通して出るガイドワイヤルーメン32を有している。これにより、シャフト12は、通常のバルーン血管形成術用カテーテルがガイドワイヤを受け入れるのと非常によく似た仕方でガイドワイヤを受け入れることができる。かかるガイドワイヤは、当該技術分野で周知であり、カテーテル及び他の医用器具を身体の脈管構造を通して案内するのに役立つ。

【0054】

シース14は好ましくは、ポリマー製カテーテルであり、シースハブ40のところで終端した近位端部を有している。シース14は、ステントが図示のようにその完全非配備位置にあるとき、シャフト12の遠位先端部22の近位端部24で終端した遠位端部を更に有している。シース14の遠位端部は、その外面に沿って設けられた放射線不透過性マーカバンド34を有している。以下に説明するように、ステントは、マーカバンド34が放射線不透過性ストップ28と一線をなしたときに送達器械から完全に展開配備され、かくして、外科医に器械10を身体から取り出すのに安全であることを知らせる。シース14は好ましくは、外側ポリマー層及び内側ポリマー層から成っている。外側層と内側層との間

には、編組補強層が設けられている。編組補強層は好ましくは、ステンレス鋼で作られている。編組補強層を他形式の医用器具に用いることは、1971年6月22日にスティーンズ氏に付与された米国特許第3,585,707号明細書、1991年9月3日にカスチロ氏に付与された米国特許第5,045,072号明細書及び1993年10月19日にソルテス氏に付与された米国特許第5,254,107号明細書に見出すことができる。

【0055】

図10及び図11は、ステント100をその完全非配備位置にある状態で示している図である。これは、器械10を脈管構造中に挿入し、その遠位端部を標的部位までナビゲートしているときにステントが取る位置である。ステント100は、ステントベッド30の周りでシース14の遠位端部のところに配置されている。シャフト12の遠位先端部22は、シース14の遠位端部に対して遠位側に位置し、シャフト12の近位端部は、シース14の近位端部に対して近位側に位置している。ステント100は、圧縮状態にあり、シース14の内面36と摩擦接触状態にある。

【0056】

シース14及びシャフト12は、患者の体内に挿入されると、これらの近位端部がトーイーボースト（Tuohy Borst）弁38により互いにロックされる。これは、結果的にステント100の時期尚早な配備又は部分配備を生じさせるシャフトとシースの摺動運動を阻止する。ステント100がその標的部位に到達し、配備準備状態ができると、トーイーボースト弁38を開いてシース14とシャフト12が互いにもはやロックされないようにする。

【0057】

器械10がステント100を配備する方法は明らかである。まず最初に、器械10を、放射線不透過性ステントマーカ800（前端部102及び後端部104、図7参照）が標的病変部に対し近位側及び遠位側に位置するまで血管内に挿入する。いったんこのようになると、外科医は、トーイーボースト弁38を開く。外科医は次に、シャフト12のハブ16を掴んでこれを定位置に保持する。しかる後、外科医は、シース14の近位端部を掴み、これをシャフト12に対して近位側に摺動させる。ストップ28は、ステント100がシース14と共に後方へ摺動するのを阻止し、シース14を後に移動させたとき、ステント100がシース14の遠位端部から押し出されるようにする。ステント100を配備しているとき、放射線不透過性ステントマーカ800は、これらがいったんシース14の遠位端部から出ると、互いに離れる。ステントの配備は、外側シース14のマーカ34が内側シャフト12のストップ28を通過すると完了する。器械10は今や、ステント100を通過して引き出して患者から抜去することができる。

【0058】

図12は、ステント100を部分展開状態で示している図である。図示のように、ステント100が送達器械10から拡張すると、マーカ800は、互いに離れて花のような状態に拡張する。

【0059】

最も実用的で好ましい実施形態と考えられるものを開示したが、当業者であれば、本発明の精神及び範囲から逸脱しないで開示した特定の設計及び方法の変形例を想到できることは明らかである。本発明は、開示した特定の構成には限定されず、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲に属する全ての変形例を含むものである。

【0060】

本発明の具体的な実施態様は、次の通りである。

（A）開放端部、血管の管腔内に挿入可能な第1の直径及び血管の管腔内に繫留可能な第2の直径を有する実質的に管状の部材と、実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された少なくとも1つのマーカとを有し、前記少なくとも1つのマーカは、平らにされた部分を備える実質的に円形の形状をしたマーカハウジング及びマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、実質的に管状の部材の曲率半径に等し

い曲率半径を有していることを特徴とする管内医用器具。

(1) 管内医用器具は、超弾性合金を含むことを特徴とする実施態様 (A) 記載の管内医用器具。

(2) 超弾性合金は、約 50.0%～約 60.0% のニッケルと、残部がチタンとから成っていることを特徴とする実施態様 (1) 記載の管内医用器具。

(3) マーカハウジングは、管内医用器具と同一の材料で構成されていて、管内医用器具と一体であり、それにより一体構造を形成していることを特徴とする実施態様 (A) 記載の管内医用器具。

(4) マーカインサートは、管内医用器具の構成材料よりも高い放射線不透過性を有する材料で構成されていることを特徴とする実施態様 (3) 記載の管内医用器具。

(5) マーカインサートは、タンタルを含むことを特徴とする実施態様 (4) 記載の管内医用器具。

【0061】

(6) マーカインサートは、摩擦ロック係合によりマーカハウジング内に固定されていることを特徴とする実施態様 (5) 記載の管内医用器具。

(7) マーカインサートは、突出隆起部によりマーカハウジング内に固定されていることを特徴とする実施態様 (6) 記載の管内医用器具。

(B) 開放端部、血管の管腔内に挿入可能な第 1 の直径及び血管の管腔内に繫留可能な第 2 の直径を有し、超弾性合金を含む薄肉の実質的に管状の部材と、薄肉の実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された少なくとも 1 つのマーカとを有し、前記少なくとも 1 つのマーカは、平らにされた部分を備える実質的に円形の形状をしたマーカハウジング及びマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有していることを特徴とする管内医用器具。

(8) マーカハウジングは、管内医用器具と同一の材料で構成されていて、管内医用器具と一体であり、それにより一体構造を形成していることを特徴とする実施態様 (B) 記載の管内医用器具。

(9) マーカハウジングは、所定の曲率を備えた実質的に楕円の開口部を備えていることを特徴とする実施態様 (8) 記載の管内医用器具。

(10) マーカインサートは、管内医用器具の構成材料よりも高い放射線不透過性を有する材料で構成されていることを特徴とする実施態様 (9) 記載の管内医用器具。

【0062】

(11) マーカインサートは、タンタルを含むことを特徴とする実施態様 (10) 記載の管内医用器具。

(12) マーカインサートは、マーカハウジングの開口部の曲率に等しい曲率を有していることを特徴とする実施態様 (11) 記載の管内医用器具。

(13) マーカインサートの直径は、0.02 インチ (0.508 mm) であることを特徴とする実施態様 (12) 記載の管内医用器具。

(14) マーカインサートは、摩擦ロック係合によりマーカハウジング内に固定されていることを特徴とする実施態様 (13) 記載の管内医用器具。

(15) マーカインサートは、突出隆起部によりマーカハウジング内に固定されていることを特徴とする実施態様 (14) 記載の管内医用器具。

【0063】

(C) 開放端部、血管の管腔内に挿入可能な第 1 の直径及び血管の管腔内に繫留可能な第 2 の直径を有し、超弾性合金を含む薄肉の実質的に管状の部材と、薄肉の実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された少なくとも 1 つのマーカとを有し、前記少なくとも 1 つのマーカは、平らにされた部分を備える実質的に円形の形状をしたマーカハウジング及びマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有していることを特徴とするステント。

(16) マーカハウジングは、ステントと同一の材料で構成されていて、ステントと一体であり、それにより一体構造を形成していることを特徴とする実施態様 (C) 記載のス

10

20

30

40

50

tent。

(17) マーカハウジングは、所定の曲率を備えた実質的に楕円の開口部を備えていることを特徴とする実施態様(16)記載のステント。

(18) マーカインサートは、ステントの構成材料よりも高い放射線不透過性を有する材料で構成されていることを特徴とする実施態様(17)記載のステント。

(19) マーカインサートは、タンタルを含むことを特徴とする実施態様(18)記載のステント。

(20) マーカインサートは、マーカハウジングの開口部の曲率に等しい曲率を有していることを特徴とする実施態様(19)記載のステント。

【0064】

(21) マーカインサートの直径は、0.02インチ(0.508mm)であることを特徴とする実施態様(20)記載のステント。

(22) マーカインサートは、摩擦ロック係合によりマーカハウジング内に固定されていることを特徴とする実施態様(21)記載のステント。

(23) マーカインサートは、突出隆起部によりマーカハウジング内に固定されていることを特徴とする実施態様(22)記載のステント。

(24) 薄肉の実質的に管状の部材の各端部に取り付けられた6つのマーカを更に有していることを特徴とする実施態様(C)記載のステント。

(D) 開放端部、血管の管腔内に挿入可能な第1の直径及び血管の管腔内に繫留可能な第2の直径を有する実質的に管状の部材と、実質的に管状の部材の少なくとも一端部に連結された少なくとも1つのマーカとを有し、前記少なくとも1つのマーカは、実質的に長円形の形状をしたマーカハウジング及び実質的に長円形の形状をしたマーカインサートを有し、マーカハウジングとマーカインサートの両方は、実質的に管状の部材の曲率半径に等しい曲率半径を有していることを特徴とする管内医用器具。

【0065】

【発明の効果】

管内医用器具、例えば、ステントよりも放射線不透過性の高いマーカインサートで形成されたマーカが設けられているので、X線透視下におけるステントの放射線不透過性が高められ、それにより血管内への一層正確な配置及び手技後視覚化が可能になる。マーカハウジングは、ステントと一体に形成され、マーカインサートは、ガルバニ列中でステント構成材料に近い材料で作られ、電食効果が実質的に最小限に抑えられる。マーカハウジングは、平らにされた部分を備える実質的に円形又は長円形の形状になっているので、ステントをロープロフィールのものにすることができ、ステントの操縦性が向上している。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明と関連して利用できる圧縮状態にある例示のステントの斜視図である。

【図2】図1に示すステントの平らにした断面図である。

【図3】図1に示すステントの斜視図であるが、その拡張状態を示す図である。

【図4】図3に示すステントの拡大断面図である。

【図5】図2に示すステントの拡大断面図である。

【図6】図2と類似した図であるが、ステントの変形実施形態を示す図である。

【図7】本発明に従って、複数のマーカが端部に取り付けられている図1のステントの斜視図である。

【図8】本発明のマーカの断面図である。

【図9】ステントの一端の拡大斜視図であり、マーカが本発明に従って実質的に真っ直ぐな線を形成している状態を示す図である。

【図10】本発明に従って作られたステントと共に用いることができるステントが組み込まれた状態のステント送達器械の単純化された部分断面図である。

【図11】図10と類似した図であるが、ステント送達器械の遠位端部の拡大図である。

【図12】ステントの一端の斜視図であり、マーカが、本発明に従って送達器械から出たときの部分拡張形態にある状態を示す図である。

【図 1 3】 本発明の別の例示の実施形態の改良型マーカを備えたステントの端部の拡大斜視図である。

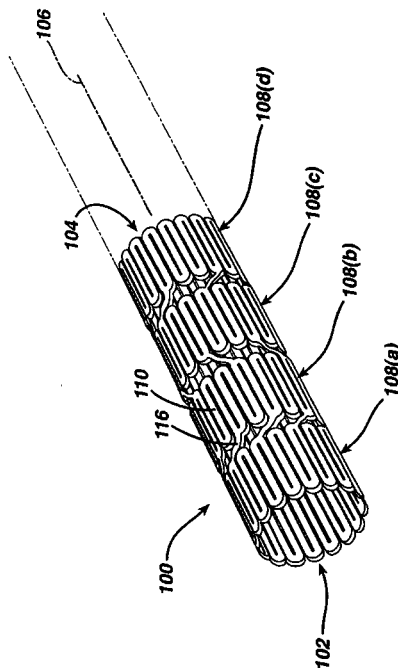
【図 1 4】 本発明の別の例示の実施形態の改良型マーカを備えたステントの端部の拡大斜視図である。

【符号の説明】

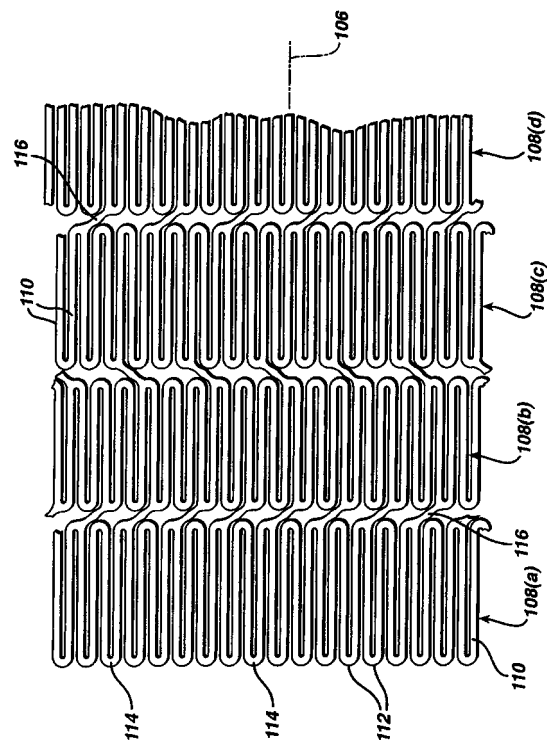
- 100 ステント
- 102, 104 開放端部
- 106 長手方向軸線
- 108 フープ
- 110 ストラット
- 112 ループ
- 116 ブリッジ
- 900, 1000 放射線不透過性マーカ
- 902, 1002 マーカハウジング
- 904, 1004 マーカインサート
- 914, 916 平らな側部

10

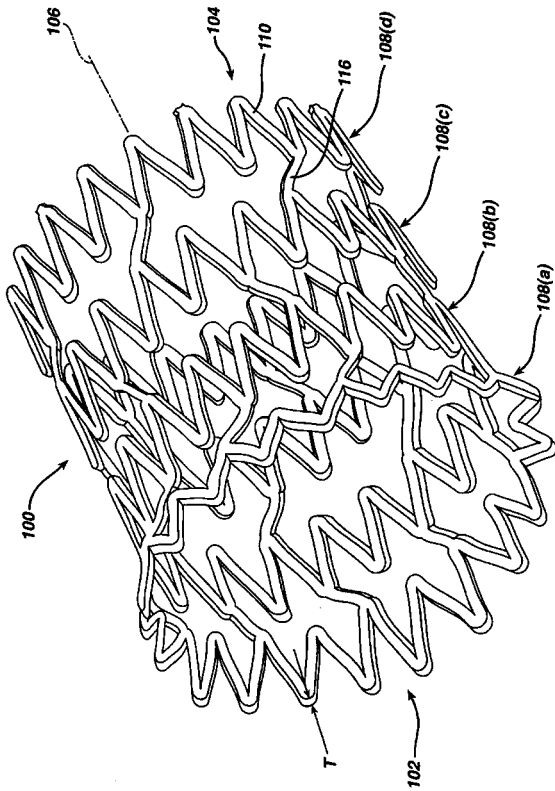
【図 1】



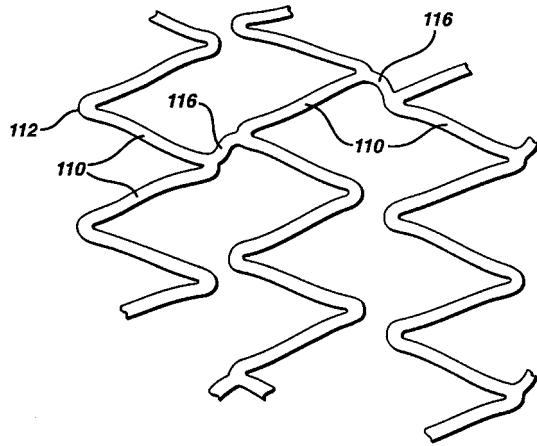
【図 2】



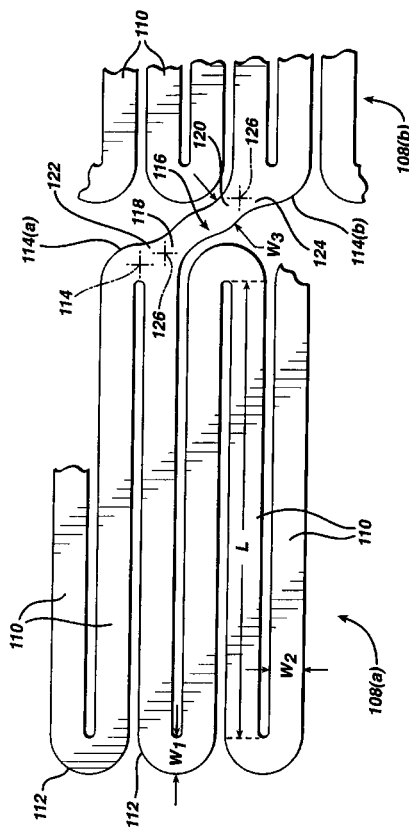
【図 3】



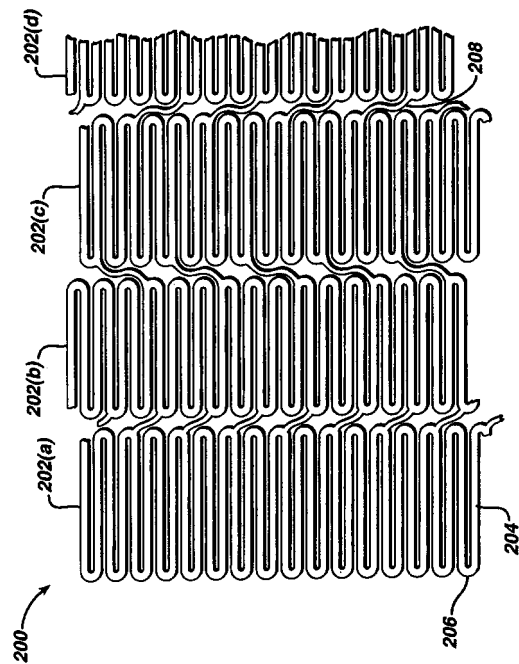
【図 4】



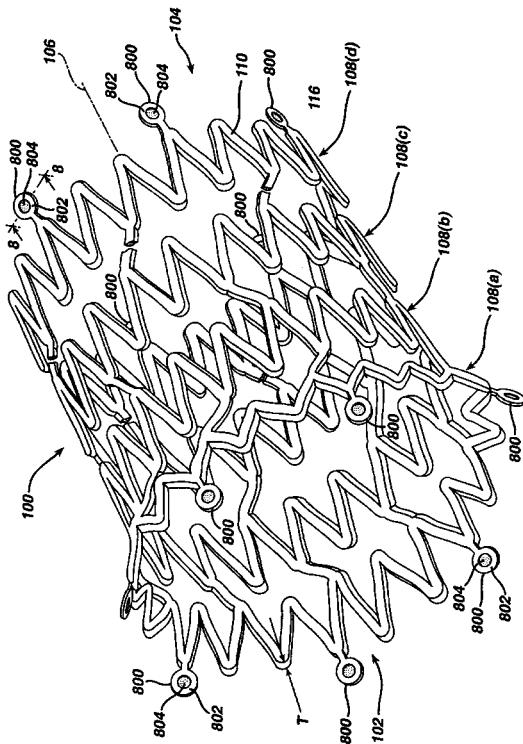
【図 5】



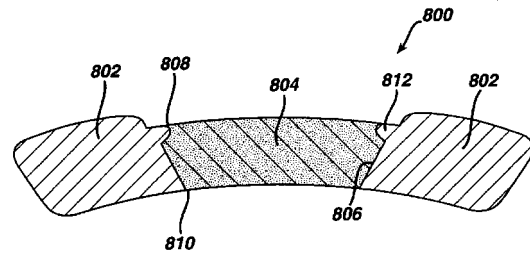
【図 6】



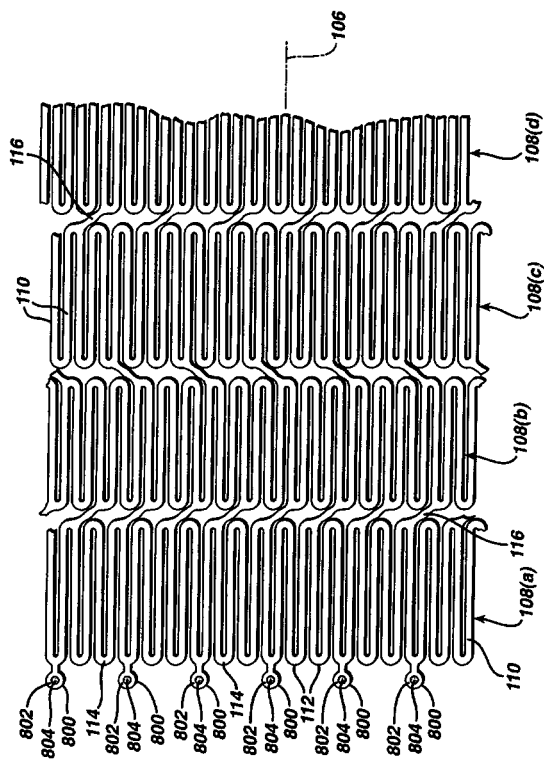
【図 7】



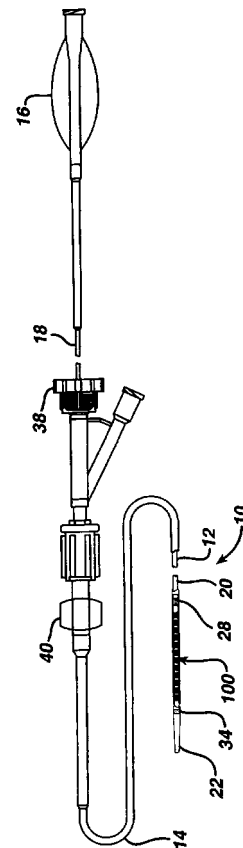
【図 8】



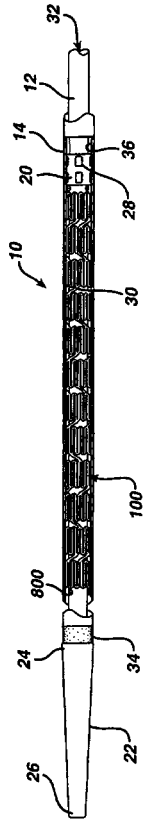
【図 9】



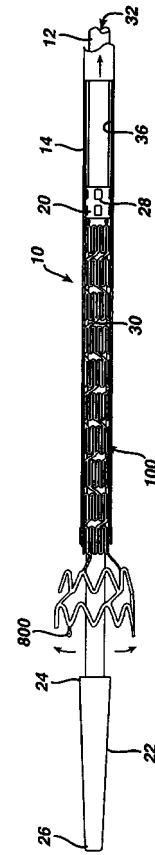
【図 10】



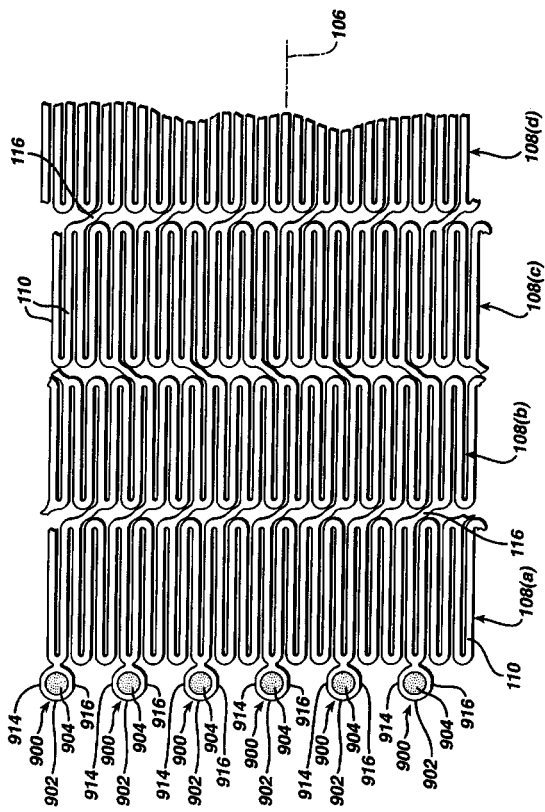
【図 1 1】



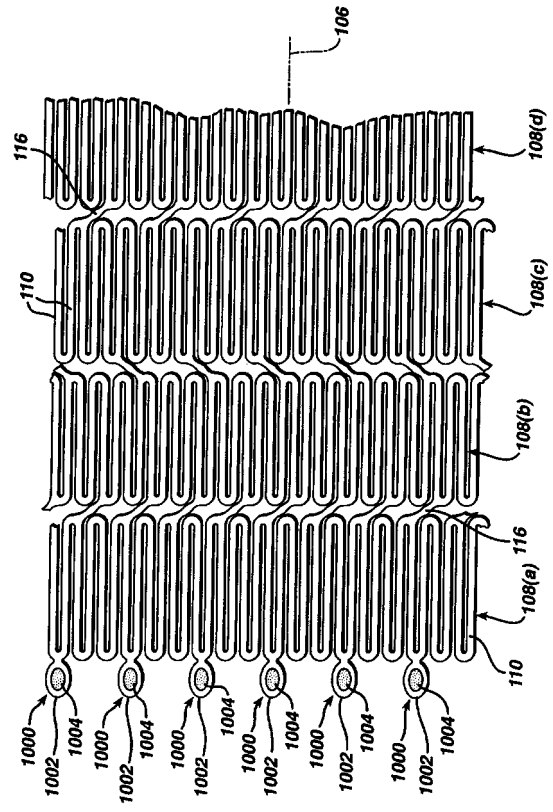
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 マルコ・ニーノ
アメリカ合衆国、33015 フロリダ州、マイアミ、エヌダブリュ・63・コート・サークル
18969
- (72)発明者 ウィリアム・ディー・ショー・ジュニア
アメリカ合衆国、33179 フロリダ州、マイアミ、エヌイー・サード・コート・ナンバー8
20150
- (72)発明者 ダーク・シー・サイボルツ
アメリカ合衆国、94539 カリフォルニア州、フレモント、パークメドウ・ドライブ 446
19
- (72)発明者 デニス・ビー・ボーガン
アメリカ合衆国、33168 フロリダ州、エヌ・マイアミ、エヌダブリュ・ワンハンドレッド・
アンド・サード・ストリート 1155

審査官 高田 元樹

- (56)参考文献 国際公開第02/026281 (WO, A1)
特表2004-518458 (JP, A)
国際公開第97/033534 (WO, A1)
特表2004-524916 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82

A61M 29/00