

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4628748号
(P4628748)

(45) 発行日 平成23年2月9日(2011.2.9)

(24) 登録日 平成22年11月19日(2010.11.19)

(51) Int.Cl.		F 1
A 6 1 F 2/82	(2006.01)	A 6 1 M 29/02
A 6 1 F 2/06	(2006.01)	A 6 1 F 2/06

請求項の数 6 外国語出願 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2004-312762 (P2004-312762)	(73) 特許権者	597041828
(22) 出願日	平成16年10月27日 (2004.10.27)		コーディス・コーポレーション
(65) 公開番号	特開2005-131401 (P2005-131401A)		Cordis Corporation
(43) 公開日	平成17年5月26日 (2005.5.26)		アメリカ合衆国 08807 ニュージャ
審査請求日	平成19年10月23日 (2007.10.23)		ージー州 ブリッジウォーター ルート2
(31) 優先権主張番号	695289		2 430
(32) 優先日	平成15年10月28日 (2003.10.28)	(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	ドナルド・エフ・デパルマ
			アメリカ合衆国、33326 フロリダ州
			、ウエストン、カリントン・レーン 56
			2
		審査官	安田 昌司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プロテーゼ支持リング組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体流路を構成するプロテーゼであって、カバーと、カバーを支持する支持組立体とを有し、支持組立体は、1以上の支持構造体を有し、各支持構造体は、内側部分と外側部分とを有し、前記支持構造体の内側部分は、スナップ嵌めを介して前記支持構造体の外側部分と連結するように構成され、前記カバーは、前記支持構造体の外側部分と内側部分との間にサンドイッチされ、

前記支持組立体は、管腔流体流路を構成することを特徴とするプロテーゼ。

【請求項 2】

前記支持組立体及び前記カバーは、前記プロテーゼを通る流体流路を構成していることを特徴とする請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 3】

前記支持組立体は、少なくとも1種類の金属から作られていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 4】

前記支持組立体は、ニッケルチタン合金から作られていることを特徴とする請求項 3 に記載のプロテーゼ。

【請求項 5】

前記支持組立体は、ニチノールから形成されていることを特徴とする請求項 4 に記載のプロテーゼ。

10

20

【請求項 6】

前記外側部分は、金属リングから成り、前記内側部分は、金属リングから成ることを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれか 1 つに記載のプロテーゼ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、支持状態のグラフト材料を有する経皮的及び（又は）管腔内的に運搬される器械及び方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

過去 5 年間にわたり、多種多様な病態の治療のための低侵襲性血管内、即ちカテーテル方向指示形技術の開発を目的とした多くの研究がなされており、これらの多くは、当業者には周知である。これは、ステント - グラフト又は体内グラフトを形成するために標準型又は薄肉グラフト材料と関連して用いることができ、実際用いられた血管内ステントの開発によって容易になっている。低侵襲性治療の潜在的な利点としては、病院及び集中治療室における滞在期間が短期であるということと共に手術に起因した羅病率及び死亡率が低いということにある。

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

体内グラフトの経皮的配置は、従来型手術法と比べて相当な技術進歩であるが、体内プロテーゼ、これらの使用法及び種々の生物学的病態に対するこれらの利用性を向上させる必要がある。したがって、動脈瘤（腹大動脈動脈瘤及び胸大動脈動脈瘤を含む）を治療する安全且つ効果的な別の手段を提供するためには、現在知られている体内プロテーゼ及びこれらの運搬システムと関連した多くの問題を解決する必要がある。

【課題を解決するための手段】**【0004】**

本発明の支持リング組立体は、上述の欠点を解決している。

【0005】

本発明の特徴によれば、プロテーゼは、カバー及びカバーを支持した支持組立体を有する。支持組立体は、1 以上の支持構造体を有し、各支持構造体は、内側部分に嵌合関係をなして連結される外側部分を有する。カバーは、構造的にしっかりした流体流路を構成するように外側部分と内側部分との間にサンドイッチされる。

【0006】

本発明の別の特徴によれば、プロテーゼは、支持組立体によって支持されたカバーを有する。支持組立体は、複数の支持構造体を有する。カバーは、支持構造体の周りにループ状になってコネクタで閉鎖される。

【0007】

本発明の更に別の特徴によれば、プロテーゼは、カバー及びカバーを支持した支持組立体を有する。支持組立体は、1 以上の支持構造体を有し、各支持構造体は、リングを有し、リングの周囲にはぐるりと複数の半径方向に延びる突起が設けられている。突起は、カバーに係合して支持構造体をカバーに繫留する。

【0008】

本発明は、身体の種々の導管内で利用できるプロテーゼを製作するための支持構造体に関する。個々の可撓性支持リングを被覆ステント、ステント - グラフト、エンドレッグ又は被覆材に半径方向支持作用を与える手段を必要とする他の器具に用いることができる。個々の可撓性支持リングを一方のリングを他方のリングの内側にスナップ嵌めすることによりグラフト材料の指定された区分内に追加され、それによりグラフト材料をこれらの間にサンドイッチする。

【発明の効果】

10

20

30

40

50

【0009】

本発明は、既存のプロテーゼと比べて多くの利点をもたらす。本発明の個々のリング構造体は、製造速度を増大させることができる。グラフト材料を支持リング相互間にサンドイッチすることにより、取り付けのためのグラフトのブリーチ又は穿孔は不要である。個々の可撓性支持リングは、これらが金属材料で作られている場合、腐食の恐れがないよう互いに隔離される。個々の可撓性リングは、グラフト材料が撓むことができるようにしながら半径方向支持体となり、それにより複合構造体の可撓性を高め、他方よじれ（キンク）の恐れを減少させる。個々の可撓性リングを用いるとグラフトを容易に圧着して運搬システム内に配置できる。加うるに、個々の可撓性支持リングはグラフト材料にスナップ嵌めできるので、グラフトとリングの相対運動が最小限に抑えられ、それにより潜在的なグラフトの摩耗が減少し又は最小限に抑えられる。

10

【0010】

添付の図面は、本発明の例示の実施形態を示しており、これら実施形態から、上記目的、新規な特徴及び利点並びに他の目的、新規な特徴及び利点は明らかになる。

【0011】

本発明の上記特徴及び他の特徴は、添付の図面を参照して本発明の詳細な説明を読むと最もよく理解されよう。以下の図及び説明全体を通じ、同一の符号は同一の要素を示している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明は、従来型ステントではなく個々の可撓性支持リングを利用することにより管腔の開存性を維持するためにグラフト材料を支持する方法及び手段に関する。これら個々の可撓性支持リングはグラフト材料にスナップ嵌め可能なので、グラフトと支持リングの相対運動が最小限に抑えられ、それによりグラフトの摩耗が減少し又は最小限に抑えられる。これら個々の可撓性支持リングは、幾つかの金属又は金属合金（形状記憶性又は超弾性を示すものを含む）又は任意他の適当な生体適合性可撓性材料（ポリマー及びエラストマーを含む）で製作され又は構成されたものであってよい。

20

【0013】

個々の可撓性支持リングを被覆ステント、ステント-グラフト、エンドレッグ又は被覆材に半径方向支持作用を与える手段を必要とする他の器具に用いることができる。個々の可撓性支持リングを一方のリングを他方のリングの内側にスナップ嵌めすることによりグラフト材料の指定された区分内に追加され、それにより後で詳細に説明するようにグラフト材料をこれらの間にサンドイッチする。

30

【0014】

本発明の器具の構成及びその用途についての一層の理解は、上述の説明と関連して以下の説明を読むと与えられることになる。

【0015】

本発明は、動脈の一部分から動脈網の別の部分への流体経路を構成するシステム、器械、方法及びそれぞれのコンポーネントに関する。本発明は又、身体の他の管腔内でも利用できる。

40

【0016】

本発明のプロテーゼは、本発明の支持組立体によって支持されたグラフト材料を有する。例示のプロテーゼとしては、被覆ステント、ステント-グラフト、エンドレッグ及び被覆材を半径方向に支持する手段を必要とする他の器具が挙げられる。

【0017】

本発明の例示の一実施形態では、支持組立体は、外側部分及び内側部分を有し、内側部分は、外側部分の内周部内に嵌合し又はインターロックするよう形作られている。グラフト材料又はガasket材料を支持組立体の外側部分と内側部分との間に配置し又はこれらの間にサンドイッチするのがよい。本発明の好ましい実施形態では、グラフト材料又はガasket材料を例えば縫合糸で穿孔してグラフト材料を支持組立体に取り付ける必要はな

50

い。

【0018】

本発明の別の例示の実施形態は、上述したような内側部分のみを有する。本発明のこの例示の実施形態では、グラフト材料又はガスケット材料のループは、内側部分上に延び、コネクタ等が内側部分を定位置に保持し又は結びつける。このシステムのコンポーネントの各々を以下に詳細に説明する。図面の参照は、本発明の1以上の例示の実施形態を示すために用いられ、この場合本発明はそれによって限定するものではない。

【0019】

本発明のプロテーゼは、少なくとも1つの被覆材料、例えばグラフト材料によって被覆され又はこれを支持した支持組立体を有する。支持組立体及びカバー材料は、開口した近位端部及び開口した遠位端部を備える内部空間を構成する。グラフト材料は、多種多様な材料から成るものであってよく、又多種多様な形状に形作られたものであってよく、これらの形状及び用途は、当該技術分野においては周知である。本発明のこの特徴に用いられる例示の材料は、米国特許第4,739,762号(発明者:パルマズ)及び米国特許第4,776,337号(発明者:パルマズ)に開示されている。

【0020】

本発明によれば、支持組立体を様々に構成することができる。本発明の好ましい実施形態では、支持組立体は、各々が外側部分及び内側部分を備えた複数の支持構造体を有し、これら両方の部分は、グラフト材料又はガスケット材料をサンドイッチできる相補形状の構造体である。図1~図4に示す例示の実施形態では、支持構造体61は、外側リング62の形態をした外側部分及び内側リング63の形態をした内側部分を有している。

【0021】

本発明によれば、外側部分を様々に構成することができる。空所を備えた任意の構造体又は形状が適している。本発明の好ましい実施形態では、外側部分は、リング62であり、好ましくは開放可能な弾性可撓性のリングである。

【0022】

本発明によれば、内側部分を様々に構成することができる。外側部分の空所と相補するような形状の構造体又は形状が適している。本発明の好ましい実施形態では、内側部分は、リング63、好ましくは開放可能な弾性可撓性リングである。

【0023】

本発明によれば、外側リング62と内側リング63は好ましくは、互いに嵌合関係をなして連結される。より好ましくは、外側リング62と内側リング63は互いにスナップ嵌めされる。グラフト材料は好ましくは、内側部分と外側部分との間でサンドイッチされた状態で繫留される。有利には、この実施形態では、グラフト材料は、グラフト材料を穿刺しないで支持組立体に繫留される。内側部分及び外側部分が可撓性であることにより、グラフト材料は、撓むことができ、それによりプロテーゼの可撓性が高くなり、他方よじれの恐れが軽減される。加うるに、内側部分及び外側部分の可撓性により、プロテーゼを容易に圧着して運搬システム内に配置することができる。

【0024】

当業者であれば容易に理解されるように、支持組立体の内側又は外側部分は、或る特定の特徴を有すると共に(或いは)或る特定の機能を実行するようになっており又はそのように構成されたものであるのがよく、更に別の設計を用いてこれらの特徴又は機能を促進してもよい。例えば、外側部分の内面及び(又は)内側部分の外面は、1以上の突起、例えば、リブ、スパイク、ナブ(nub)等を有するのがよい。好ましい別の構造体は、図6に示されており、この構造体では、内側リング63は、1以上のスパイク64を有している。これら突起は、グラフト又はガスケット材料に係合してグラフト材料に当接することにより又はグラフト材料を貫通することによりグラフト材料をリングに繫留するようになっている。

【0025】

変形例として、内側部分について上述したような構造のみを用いてグラフト又はガスケ

10

20

30

40

50

ット材料を支持してもよい。本発明のこれら例示の実施形態では、グラフト材料を内側部分の周りにループ状にするのがよく、クランプ又は縫合糸などを用いて内側部分を定位置に捕捉するのがよい。図5に示す例示の構造体では、グラフト材料60が内側部分63の周りにループ状になった状態で示され、内側部分は、縫合糸を用いて定位置に保持されている。グラフト材料を当業者に知られている幾つかの構造又は方法により支持構造体に取り付けることができ、かかる手段としては、接着剤、例えばポリウレタングルー、ポリビニリデンフルオリド、ポリプロピレン、ダクロン(Dacron:登録商標)又は任意他の適当な材料、超音波溶接、機械的締め込み及びステープルが挙げられる。

【0026】

例示の一実施形態では、1以上のリングは、血管又は脈管構造中の視認性を高めるために放射線不透過性であるのがよい。別の例示の実施形態では、近位及び遠位リングは、これらの間に位置するリングよりも半径方向及び長手方向強度が高い。これにより、繋留向きの剛性端部を有するが血管又は脈管構造中のナビゲーションのためのこれよりも可撓性の本体を備えたプロテーゼが得られる。リング又はクリップの剛性を変えることにより又は製造中、端リングの熱処理を変えることにより剛性端部を得ることができる。リングにより、プロテーゼは、容易に曲ることができ、しかも一般に、プロテーゼが曲がりくねった血管中を運搬されているときの可撓性が一層高くなる。非応従性グラフトを支持体に取り付けると、支持組立体の強度は、どのようなグラフトであっても厳密なキック半径を維持した状態で血流管腔内へ折り畳み状態に入るのを支えるほどのものである。

【0027】

本発明の支持組立体の構造はどれも、グラフト材料の支持体として生体内で機能するのに適した任意の材料で作られたものであってよい。本発明の支持構造体は、多種多様な材料で作られたものであってよく、これらは全て当業者には周知である。本発明の幾つかの例示の実施形態では、内側及び外側リングは、金属又は金属合金から作られたものであるのがよい。本発明の好ましい実施形態では、支持構造体は、超弾性ニッケルチタン合金(ニチノール)から作られたものであるのがよい。かかる合金を用いた医用器具の説明は、米国特許第4,665,906号明細書及び欧州特許出願公開第0928606号明細書に見ることができ、これら特許文献の両方の記載内容を本明細書の一部を形成するものとしてここに引用する。本発明の支持構造体は好ましくは、ニチノール片からレーザ切断され、しかる後体温で形状記憶特性を示すよう処理される。

【0028】

グラフト材料は、好ましくは所定の機械的性質を得るよう様々に構成されたものであってよい。例えば、グラフト材料は、単一又は複数の織成及び(又は)プリーツ加工(pleating)パターンを有するのがよく、或いはこれにプリーツ加工を施しても施さなくてもよい。例えば、グラフトは、平織り又は朱子織りの状態に構成されたものであってよく、又、連続長手方向プリーツ、断続プリーツ、環状又は螺旋プリーツ、半径方向に差し向けられたプリーツ又はこれらの組み合わせを有してもよい。変形例として、グラフト材料を編成又は編組してもよい。グラフト材料にプリーツ加工が施されている本発明の例示の実施形態では、プリーツは、連続であってもよく不連続であってもよい。また、プリーツは、長手方向、円周方向又はこれらの組み合わせ方向に差し向けられたものであってよい。

【0029】

支持組立体の一部分をグラフト材料上に互いに近接して配置することにより、プロテーゼに曲線が形成される。図3と図4を比較参照されたい。図示のように、連続した支持組立体相互間に同一長さのグラフト材料を維持することにより、真っ直ぐなセグメント(図3参照)が形成される。支持組立体の一領域に別な領域と比較して短い長さのグラフト材料を設けることにより、プロテーゼは曲ることができる(図4参照)。

【0030】

腐食の問題を軽減し又はなくすためには、支持組立体を他の金属コンポーネントから機械的に隔離することが望ましい。したがって、図3に示すように、支持構造体61は、互いに間隔が置かれている。

10

20

30

40

50

【0031】

最も実用的且つ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、開示した特定の設計及び方法の変形例を想到でき、これらを本発明の精神及び範囲から逸脱することなく使用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改造を含むものである。

【0032】

本発明の具体的な実施形態は、次の通りである。

(A) 流体流路を構成するプロテーゼであって、カバーと、カバーを支持する支持組立体とを有し、支持組立体は、1以上の支持構造体を有し、各支持構造体は、内側部分と嵌合関係をなして連結される外側部分を有し、前記カバーは、外側部分と内側部分との間にサンドイッチされることを特徴とするプロテーゼ。

10

(B) 支持組立体によって支持されたカバーを有するプロテーゼであって、前記支持組立体は、複数の支持構造体から成り、前記カバーは、支持構造体の周りにループ状になっていて、コネクタで閉鎖されていることを特徴とするプロテーゼ。

(C) 流体流路を構成するプロテーゼであって、カバーと、カバーを支持した支持組立体とを有し、支持組立体は、1以上の支持構造体を有し、各支持構造体は、リングから成り、リングの周囲にはぐるりと複数の半径方向に延びる突起が設けられ、前記突起は、カバーに係合して支持構造体をカバーに繫留することを特徴とするプロテーゼ。

(1) 前記支持組立体及びカバーは、プロテーゼを通る流体流路を構成していることを特徴とする実施態様(A)記載のプロテーゼ。

20

(2) 支持組立体は、少なくとも1種類の金属から作られていることを特徴とする実施態様(A)記載のプロテーゼ。

(3) 支持組立体は、ニッケルチタン合金から作られていることを特徴とする上記実施形態(2)のプロテーゼ。

(4) 支持組立体は、ニチノールから形成されていることを特徴とする上記実施形態(3)のプロテーゼ。

(5) 外側部分は、金属リングから成り、内側部分は、金属リングから成ることを特徴とする実施態様(A)記載のプロテーゼ。

(6) 内側部分は、外側部分の内部にスナップ嵌めされていることを特徴とする実施態様(A)記載のプロテーゼ。

30

(7) 支持構造体のうちの少なくとも1つは、放射線不透過性であることを特徴とする実施態様(A)記載のプロテーゼ。

(8) コネクタは、ステーブル及び縫合糸から成る群から選択されていることを特徴とする実施態様(B)記載のプロテーゼ。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】支持組立体の側方から見た斜視図である。図1Aは、外側部分を示す図であり、図1Bは、内側部分を示す図であり、また図1Cは、一体形支持組立体を示す図である。

【図2】グラフト材料を定位置に係止する支持組立体の斜視図である。

【図3】プロテーゼの真っ直ぐな部分の斜視図である。

40

【図4】プロテーゼの湾曲した又は傾斜した部分の斜視図である。

【図5】本発明の変形実施形態を示す図である。

【図6】本発明の内側リングの変形実施形態を示す図である。

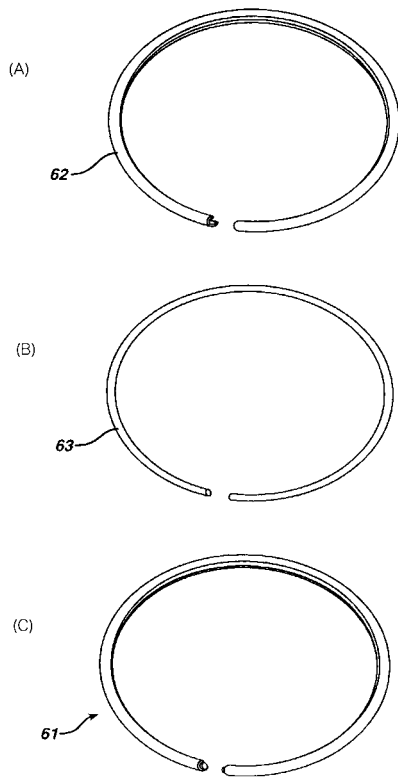
【符号の説明】

【0034】

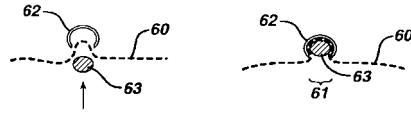
- 60 グラフト材料
- 61 支持構造体
- 62 外側リング
- 63 内側リング
- 64 スパイク

50

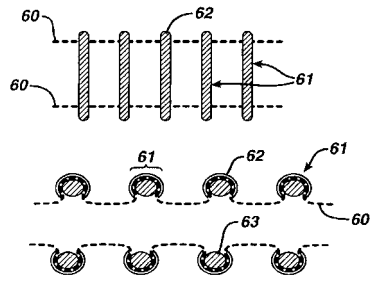
【 図 1 】



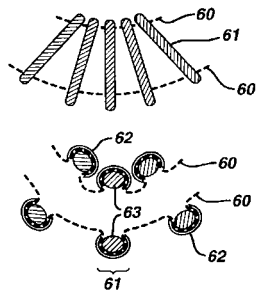
【 図 2 】



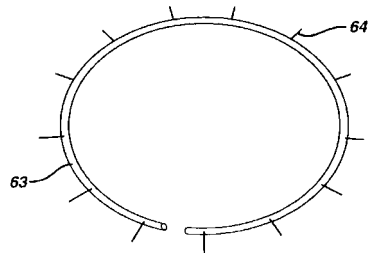
【 図 3 】



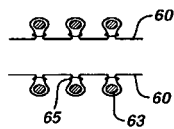
【 図 4 】



【 図 6 】



【 図 5 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平11-332892(JP,A)
特表2003-525691(JP,A)
実開昭50-024649(JP,U)
特表2002-538897(JP,A)
特開平04-253856(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82

A61F 2/06