

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4933018号
(P4933018)

(45) 発行日 平成24年5月16日 (2012.5.16)

(24) 登録日 平成24年2月24日 (2012.2.24)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 Z

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 17 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2002-520735 (P2002-520735)
 (86) (22) 出願日 平成13年8月16日 (2001.8.16)
 (65) 公表番号 特表2004-506477 (P2004-506477A)
 (43) 公表日 平成16年3月4日 (2004.3.4)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2001/009467
 (87) 国際公開番号 W02002/015820
 (87) 国際公開日 平成14年2月28日 (2002.2.28)
 審査請求日 平成20年7月15日 (2008.7.15)
 (31) 優先権主張番号 0020491.7
 (32) 優先日 平成12年8月18日 (2000.8.18)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(73) 特許権者 502029976
 アンギオメット ゲゼルシャフト ミット
 ベシュレンクテル ハフツング ウント
 コムパニー メディツィンテヒニク コ
 マンデイトゲゼルシャフト
 ドイツ連邦共和国 デー ー 7 6 2 2 7 カ
 ルルスルーエ ヴァッハハウスシュトラ
 セ 6
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 要素が取り付けられたインプラント及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長軸、ルーメン側表面 (2 8) 及びこれと反対側の表面 (2 6) を備え、更に前記表面相互間の半径方向肉厚を有する金属管 (1 0) の形態に配置されたワイヤ又はシート材料で作られていて、前記肉厚の中にインプラントの構成材料以外の材料で作られた要素 (2 0) を担持したインプラントにおいて、

前記要素とインプラントは、インプラントへの前記要素のテーパ形状嵌合関係を達成する相補形のテーパ合致表面 (3 2 , 3 0) を有していることを特徴とするインプラント。

【請求項 2】

前記インプラントは管状インプラントであって、その軸方向端部に前記要素が担持され、前記要素は、スプーン形状で構成されたリングであることを特徴とする、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

スプーンは、タンタル製であることを特徴とする請求項 2 記載のインプラント。

【請求項 4】

インプラントは、ステンレス鋼製であることを特徴とする請求項 1 又は 2 記載のインプラント。

【請求項 5】

スプーンは、インプラントにレーザ溶接されていることを特徴とする請求項 2 記載のインプラント。

10

20

【請求項 6】

インプラントは、ニッケル - チタン形状記憶合金製であることを特徴とする請求項 1 又は 2 記載のインプラント。

【請求項 7】

スプーンは、雄型と雌型の相補形嵌合部分でインプラントに係合していることを特徴とする請求項 2 記載のインプラント。

【請求項 8】

各スプーンは、第 1 の端部と第 2 の端部との間の軸方向長さを有し、第 1 の端部は、前記相補形嵌合部分を有し、第 2 の端部は、その周囲環境に凸の形状を提供するという意味で弧状であることを特徴とする請求項 7 記載のインプラント。

10

【請求項 9】

インプラントは、使用中、運搬形態から直径が運搬形態よりも大きな展開配備形態へ拡張するステントであることを特徴とする請求項 2 記載のインプラント。

【請求項 10】

各スプーンは、ルーメン側主要表面及びこれと反対側の主要表面を有し、前記主要表面は、弧状であって、運搬形態に相当する円筒形エンベロープ内に位置することを特徴とする請求項 9 記載のインプラント。

【請求項 11】

各スプーンは、インプラントにより構成された管の周長の $1/4$ よりも僅かに短い長さになりわたりその周りに延びていることを特徴とする請求項 10 記載のインプラント。

20

【請求項 12】

スプーンは各々、互いに平行で真っ直ぐな側縁部を有し、各側縁部は、インプラントが運搬形態にあるとき、そのすぐ隣のスプーンの対向した側縁部に比較的近接して位置し、インプラントが展開配備形態にあるとき、これから遠くに離れて位置することを特徴とする請求項 11 記載のインプラント。

【請求項 13】

スプーンは、ラジオパクマーカであることを特徴とする請求項 2 記載のインプラント。

【請求項 14】

雄型と雌型の相補形嵌合部分は、インプラントにより構成された管の長軸を含む平面内に位置する相補形の互いに合致する表面部分を有し、スプーン及びインプラントの相補形状嵌合部分は、相補形のテーパ形状嵌合関係をなすことを特徴とする請求項 7 記載のインプラント。

30

【請求項 15】

スプーンのテーパ合致表面は、雄型と雌型の嵌合方式の雌型部分を構成していることを特徴とする請求項 14 記載のインプラント。

【請求項 16】

インプラントの各テーパ合致表面は、矢じりの突刺形状を有していることを特徴とする請求項 15 記載のインプラント。

【請求項 17】

請求項 1 乃至 16 の何れかに記載のインプラントを製造する方法であって、前記インプラントが環状インプラントであり、

40

i . 前記インプラントの構成材料以外の材料で作られたリングを半径が非拡張形態の前記インプラントの半径に対応した支持管の一端に設ける工程と、

ii . 前記インプラントと前記リングを互いに端と端を突き合わせた状態に当接させる工程と、

iii . 前記リングを前記インプラントに固定する工程と、

iv . 前記リングを支持管から分離する工程とを有していることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔発明の分野〕

50

本発明は、インプラントに関し、例えばインプラント材料とは異なる材料、例えばインプラント材料よりも放射線又はX線不透過性（ラジオパク）の高い材料で作られた少なくとも1つの要素、例えばマーカが取り付けられるステント材料製のステントに関する。本発明は又、かかるインプラントを製造する方法に関する。

【0002】

〔背景技術〕

本発明はラジオパクマーカをステントに取り付けるのに特に有用であるが、本発明は又、ステント以外のインプラント（例えば、フィルタ）及びマーカ以外の要素にも利用できる。かかる要素は例えば、薬物投与ピークル、創傷抑制因子又はインプラントを別のインプラント又はインプラント抜去ツールに接続するコネクタとして働くことができる。

10

【0003】

国際公開第W095/03010号パンフレットは、長軸、ルーメン側表面、これと反対側の表面（以下、「反ルーメン側表面」という場合がある）及び肉厚を備えた金属管の形態をしたステントを開示しており、この金属管はその肉厚内に、管を形成する金属よりも放射線不透過性の高い金属で作られたラジオパクマーカを備えている。

【0004】

国際公開第W095/03010号パンフレットのステントは、ステンレス鋼材料の平らなシートから作られ、その手段として、この金属シートの選択された領域を光化学エッチングで除去して開放格子加工パターンを後に残し、次にこれを丸く巻いて管の形状にする。小さな丸い開口が、格子領域の各端部のところに形成される。例えば、金、白金、タン

20

グステン又はイリジウムのような材料のラジオパクマーカをこれら開口部（「アイレット」と呼ばれる）の各々に押し込むことができる。マーカは、圧着によりアイレット内に配置される。

【0005】

欧州特許公開第EP-A-800800号も又、ステントの放射線不透過性が不十分であるという問題に取り組んでおり、別の解決策を提唱している。ニッケル-チタン形状記憶合金のステントでは、ステントを構成する筒体の少なくとも一端に、実質的にステントの長手方向に延びる舌部の形状をした少なくとも1つの検出要素を設けることが提案されており、この検出要素は、筒状ステントの円周方向において、ステントの格子加工パターンを構成するステントの各々のその円周方向における特徴的な幅よりも大きな幅を有している。舌部をステントの格子の薄いストラットよりも放射線不透過性を高くするのは舌部の大きな円周方向幅である。

30

【0006】

欧州特許公開第EP-A-847733号（出願人：Biotronik）は、チタン製の有孔筒体であるステントを開示しており、その各端部にはタンタル製の蛇行形態のリングが溶接されている。タンタルはチタンと比べて放射線不透過性が極めて高いので、この構成により、筒状ステントの端部の存在場所をX線透視法で確認することができる。

【0007】

国際公開第W000/64375号パンフレット（出願人：ACS）は、2000年11月2日、即ち、本出願の優先日後に発行されている。この国際公開パンフレットは、ワイヤ又は管から作られているが、長手方向中央区分よりも放射線不透過性の高い材料の端部リングを備えたステントを開示している。中央区分に提案された構成材料としては、Ni-Ti形状記憶合金（ニチノール）及びステンレス鋼が挙げられる。端部リングに提案された構成材料としては、タンタル、白金、金及び白金イリジウムが挙げられる。端部リングを中央区分に取り付けるため、とりわけレーザ溶接を用いることが提案されている。

40

【0008】

欧州特許公開第EP-A-709068号（出願人：Medinol）は、ステント端部に、「これらステント端部をX線で見ることができるようにするのに十分な金属を含む突起」を設けることを提案している。ステントのステンレス鋼金属よりもX線照明下で一層よく見ることができる材料として金及びタンタルが挙げられている。

50

【 0 0 0 9 】

米国特許第 6 , 0 2 2 , 3 7 4 号の開示内容は、ステントに形成されたアイレット内に設けられた放射線不透過性材料のインサートを開示している点において上述の国際公開第 W O 9 5 / 0 3 0 1 0 号パンフレットの開示内容と類似している。放射線不透過性材料として、金、白金及びその合金が挙げられている。

【 0 0 1 0 】

ドイツ国実用新案第 2 9 9 0 4 8 1 7 号明細書は、少なくとも一端に軸方向に延びる突起を備えたステントを開示している。これら突起は、これらの片持ち外端部のところに厚みを増大させた部分を備えるのがよい。この技術的思想は、上述の欧州特許出願第 E P - A - 8 0 0 8 0 0 号の開示内容との比較が可能である。

10

【 0 0 1 1 】

米国特許第 5 , 7 4 1 , 3 2 7 号明細書（発明者：Frantzen）は、本体の端部にラジオパクマーカが取り付けられたステントを開示している。一実施形態では、円周方向に連続した蛇行マーカ要素がステントの各端部に取り付けられている。このマーカ要素は、金、銀、プラチナ又はこれらの合金製であるのがよい。ステントの本体をニッケル - チタン合金で作るのがよいことが開示されている。円周方向マーカは、ステントの本体と共に半径方向に伸長可能である。ろう付け、機械的締結、製織又はエポキシ系接着剤を含む多くの技術のうちの 1 つを用いて円周方向マーカがステント本体の端部に取り付けられる。開示されている 1 つの特定の取付け方式は、ステント本体の端部から延びる「レシーバ」を用いることを含む。これらレシーバは、マーカリングに設けられた「タブ」を受け入れるよう形作られている。各タブは、ネック及びネックの端部のところに設けられたノブを有しており、ノブは、ステント本体のレシーバの協働する丸い空間内に受け入れられる。レシーバとタブを互いに融着するよう局所溶融を達成するためにレーザが用いられる。

20

【 0 0 1 2 】

国際公開第 W O 9 7 / 3 3 5 3 4 号パンフレットの開示内容は、放射線不透過性の低い材料のステント内に固定された放射線不透過性リベットを有する点において、国際公開第 W O 9 5 / 0 3 0 1 0 号パンフレットの開示内容と類似している。

【 0 0 1 3 】

〔 概要 〕

したがって、本発明の 1 つの目的は、異種材料の要素が固着されたインプラント、例えばステントを提供することにある。

30

本発明の別の目的は、ステントの合金と適合性があり、しかも生物学的に許容可能なラジオパクマーカを備え、従来の提案よりも有効且つ信頼性の高いニッケル - チタン形状記憶合金ステントを提供することにある。

本発明の一特徴によれば、請求項 1 に記載されたインプラントが提供される。第 2 の特徴として、請求項 1 7 に記載されたインプラントが提供され、第 3 の特徴として、請求項 1 6 に記載されているように要素をインプラントに取り付ける方法が提供される。

【 0 0 1 4 】

管状インプラント、例えばステントの一端部のところにスプーンの形態をしたリング状要素が取り付けられた状態で、取付け材料で構成された或る程度完全なリングが、ステントの半径方向にコンパクトな運搬形態の場合に提供され、潜在的に高められた放射線不透過性が得られる。ステントの拡張形態においても、比較的少数、例えば 4 個の面積の広いスプーンが、比較的良好的放射線不透過性をもたらす。しかしながら、コンパクトな形態の放射線不透過性は特に高いので、本発明は、ステント運搬システムに設けられていて、ステントの端部の存在場所を明らかにする上で従来絶対に必要であったラジオパクマーカを無くす可能性を秘めている。これにより、今日まで用いられているシステムよりも構造が簡単な運搬システムを製造する方法が提供される。

40

【 0 0 1 5 】

ステント端部とこれに取り付けられた要素の相互嵌合形状部を常時筒状シリンダに対し半径方向作用線でレーザにより切断する場合、ステントとこれに取り付けられた各要素との

50

切頭円錐形嵌合関係を達成し、取付けの安全性及びステントに取り付けられた各要素の配置状態の正確さを高める。

【0016】

この切頭円錐形嵌合方式は、かかる嵌合の解除が要素を筒状ステントに対して半径方向外方に動かすことによって行われるようなものであるときに特に有用である。この理由は、ステントがその取付け形態に拡張すると、取り付けられた要素をステントから外すのに抵抗する半径方向内方の圧力が周囲の身体組織から取付け状態の要素に加わるからである。この抵抗は、要素をステントに固定するのに用いられる他のどのシステムに対してもこれを補完して補強する。

【0017】

要素をインプラントに固定するシステムとしては、溶接、ろう付け、はんだ付け、接着、摩擦溶接、又は機械的な相互係止及び圧力嵌め方式の種々の変形例が挙げられる。

【0018】

格子をシート材料から作る場合、管状のシート出発材料が有利であると考えられている。しかしながら、平らなシート材料は又、或る幾つかのシステム、例えばステント要素をカーペット状に丸く巻くシステムでも有利である。格子をレーザ切断する場合、上述の切頭円錐形嵌合方式は、シートを平らな形態に切断する場合、容易に実施できる。

【0019】

特に好ましい実施形態では、ステントは、シート材料から管の形態に作られ、このステントは各端部に複数のマーカキャリア部分を備え、これらマーカキャリア部分の各々には、スプーンの形態をした放射線不透過性材料のラジオパクマーカが取り付けられる。キャリアは各々、ルーメン側表面、反ルーメン側表面及びステント管の厚さを通る周囲表面を有している。ステントとマーカの取付けを行う2つの相補形合致面のうちの一方となるのはこの周囲表面である。相補するマーカそれぞれは、一方がルーメン側表面、他方が反ルーメン側表面の2つの主要な表面の周りに位置する周囲表面を有している。しかしながら、主要表面の領域内にはキャビティ部分が設けられている。このキャビティの周囲は、ステント管マーカキャリア部分の雄型部分と嵌合する雌型要素を構成し、雄型周囲表面と雌型周囲表面は、相補形テーパ嵌合表面となっている。

【0020】

好ましくは、マーカのかかるリングは各々、4つのマーカスプーンで構成されている。5以上に増やすと、各マーカの寸法が小さくなる。ステントの拡張形態では、ステントの視認性は、別々の各マーカの物理的面積で増大するので、大きなマーカが好ましい。というのは、かかる大きなマーカは、拡張状態のステントの視認性を高くするからである。マーカは協働して、拡張によるその展開配備に先立ってその小径の形態でステントの周りに或る程度連続したリングを形成することが好ましい。

【0021】

本発明の第2の特徴によれば、展開配備中、半径の小さな運搬形態から半径の大きな展開配備形態に拡張する管状インプラント、例えばステントシート材料から製造する方法が提供され、この方法は、

1. 半径が上記運搬形態の半径である筒体として構成されたシート材料の支持体の一端部に少なくとも1つの終端部要素を設ける工程と、
2. 半径の小さな状態で管状インプラントと支持体を互いに端と端を付き合わせた状態で設けて中間部要素がインプラントに当接するようにする工程と、
3. 終端部要素インプラントに固定する工程と、
4. 終端部要素支持体から分離する工程とを有している。

【0022】

ラジオパクマーカをステントに固定する際の問題のうちの1つは、マーカをステントに対して正確に正しい向き及び位置でステントに固定するためにマーカをステントと整列させることが困難であるということにある。本発明のこの第2の特徴は、非拡張形態のステントと半径が同一のシート材料から成る円筒形支持体の一端部にマーカを終端部要素として

10

20

30

40

50

設けることによってこの問題を解決する。この理由は、ステントの筒体と支持体の筒体を同一直線上に配列することが比較的容易であり、これら部材の両方は同一の半径を有しており、支持体の円筒形端面がステントの円筒形端面と当接状態にあるからである。この場合、支持体の円筒形端面がステントに取り付けられた要素となるよう定められる複数の終端部要素を備える場合、これらマーカをステントに固定する工程は、要素がステント端部と端と端を付き合わせた関係にある間、要素をステントの端部に溶接することによって実施できる。次に、この溶接工程が完了すると、更に簡単な工程として、例えば支持体を形成するシート材料の厚さをレーザ切断することによりマーカ要素を筒状支持体から切り離すことが必要である。

【 0 0 2 3 】

10

終端部要素は、運搬形態のステントの曲率に一致した筒状支持体の曲率を有することは理解されよう。かくして、ステントがその運搬形態に拡張し、終端部要素の曲率が不変のままである場合、これら要素は、拡張状態の筒状ステントの曲率半径よりも幾分小さな曲率半径を有することになる。しかしながら、曲率のこの不一致は、それほどたいしたことではない。というのは、終端部要素は、多かれ少なかれ、ステントが展開配備されるルーメン側の壁を形成する身体組織内に埋め込まれることになるからである。

【 0 0 2 4 】

これら要素が曲率を全く備えない場合があることは確かである。これは、例えば主ステント製造工程が、平面状態にある平らなシート材料に行われる場合にそうであり、この場合ステント格子は、運搬システム内に取付け可能に丸く巻かれる。巻回工程では、曲率がステントに与えられるが、必ずしも取付け状態の要素には与えられない。

20

【 0 0 2 5 】

本発明は、形状記憶合金ステント、具体的にはニチノール製のステント及びタンタル製の終端部マーカ要素へのこれらステントの取付けに特に好適である。

【 0 0 2 6 】

タンタル製マーカを設けることにより放射線に対してニチノール製ステントの視認性を一層よくするため、大きなタンタルの塊を、しかしながらステントの肉厚を増加させないでマーカの配置場所に設けることが望ましい。この理想的なステントは、ステントが留置された体腔を可能な限り流体に対して開存状態に保つためだけでなく、ステント運搬システムをできるだけ小さな断面プロフィールの状態に保つために肉厚が最小のものである。本発明は、この目的を以下のようにして達成する。

30

【 0 0 2 7 】

終端部要素及び支持管を構成するシート材料の筒体は、管の材料から終端部要素をレーザ切断して形成するのに向いている。したがって、管の周囲を形成する事実上全ての材料は、終端部要素の製造に使える。終端部要素は、周囲の隣り合う終端部要素相互間のレーザ切れ目の厚さを除き、支持管の周囲全体を占める場合がある。したがって、半径の小さな運搬形態のステントの場合、放射線不透過性のタンタルマーカ材料の事実上周囲全体がステントの端部のところに設けられ、周囲に沿う連続リングの唯一の破断部は、隣り合うマーカ要素相互間のレーザ切れ目である。

【 0 0 2 8 】

40

特定の一実施形態では、各々が支持管の周長の $1/4$ にわたってその周りに延びる4つの終端部マーカ要素のパターンが支持管からレーザ切断により形成される。これらマーカ要素は各々、運搬形態の状態のステントの周囲の事実上 90° 分を占める。

【 0 0 2 9 】

各終端部要素の輪郭の正確な形状及びこれに設けられていて、インプラントの端部の対応関係にある当接表面に接触する当接面の正確な形状は、設計上の自由度及び選択の問題である。現時点においては、ステントから成るインプラント及びラジオパクマーカである取付け要素の場合、各要素にステントの周囲に沿って隣り合うマーカ要素に向いた幾分真っ直ぐな側部を設けるが、弧状端面及びステントの端部リングに設けられた矢じり形の雄型マーカキャリヤ部分を受け入れる雌型の小穴継ぎ内側当接表面を設けることが計画される

50

。かかる形状的特徴部のパターンについて添付の図面を参照して以下に詳細に説明する。

【 0 0 3 0 】

マーカ要素とステント端部リングキャリア部分の雄型と雌型を利用した嵌合方式、小穴継ぎ表面、及び筒状ステントまで半径方向線に沿って延びるそれぞれの周囲合致面の場合、筒状ステントと筒状支持体のスナップ嵌め方式による嵌合関係を達成でき、更に筒状ステントに対するマーカ要素の正確な位置及び向きを達成するのに役立つ。

【 0 0 3 1 】

いずれの場合においても、タンタル製マーカ要素をニチノール製筒状ステントに永続的且つ高信頼度で固定する便利な方法は、レーザ溶接によることである。ステントの格子シート材料の筒体からレーザ切断する場合、レーザの作用線を管状加工物の丸み上に変わらない状態で位置させる。ステント及びそのスプーン、端部要素又はマーカの互いに協働する表面を両方ともレーザで半径方向作用線上で切断する場合、支持管を半径の小さな圧縮形態でステントに端と端を付寄せさせた関係で当てると、自動心出し及び自動整列効果が得られる傾向がある。この作用効果により、ステント組立体をその端部要素がしっかりと取り付けられた状態で正確な公差に合わせて構成する際に本発明の方法の価値が高まる。本発明を一層よく理解するため且つ本発明をどのようにすれば作用効果を発揮するかということを一層明確に示すため、添付の図面を例示として以下に参照する。

【 0 0 3 2 】

〔 詳細な説明 〕

当業者であれば、管状ステント及びそのマーカの材料は全て、可能な限り小さい肉厚の円形断面の状態にあり、体腔をできるだけ開存状態に維持する目的と一致していることが理解されよう。筒状ステントをシームレス管状出発材料又は管の状態に巻かれた平らな材料（かくして、これは或る種のシームを備えている）から形成することができる。

【 0 0 3 3 】

当業者であれば又、ステントの管状形態のストラットパターンについて非常に多くの提案があることは十分理解されよう。図 1 は、拡張可能なストラットパターンを特に本発明にとって好ましい形態で示しているが、それにもかかわらず、任意他のストラットパターンにステントの筒体の端部を構成する箇所が設けられ、したがって筒状ステントの端部のところにマーカを取り付けることができる箇所が得られることになる。

【 0 0 3 4 】

当業者であれば又、自己拡張性ステントを半径方向圧縮形態でステント留置場所に運搬し、管状ステントの軸線周りの任意の特定のリングのマーカ全ての円周方向における全長が圧縮状態の運搬形態の管状ステントの周長を超えることができないようにすることがよいことも理解されよう。図 1 に示す実施形態では、4つのマーカは各々、筒状ステントの端部リングを構成するジグザグパターンの3つのサイクルの周長よりもほんの短い周長を有し、したがって、筒状ステントを圧縮すると、ジグザグリングのストラット全てが互いに密接した状態で、隣り合うラジオパクマーカも又、円周方向において互いに密接して位置するようになる。

【 0 0 3 5 】

図 1 で理解できるように、筒状ステント 10 の端部リング 12 は、リング 12 の周囲全体に沿ってジグザグに延びる一連のストラット 14 によって構成されている。2つの連続したストラットが互いに交わるところには頂点 16 があり、筒状ステントの端部は、連続した頂点 16 によって構成されている。マーカキャリア部分 18 が、3番目ごとの端部頂点 16 のところに位置し、各キャリア部分 18 にはマーカ要素 20 が取り付けられている。図示の実施形態では、ステントは、ニチノール、ニッケル - チタン形状記憶合金で作られ、各マーカ要素は、タンタルで作られている。他の実施形態では、ステントは、ステンレス鋼製であってもよい。取付け要素が、例えば、タンタル、白金、金又はイリジウムで作られたものであるのがよい。

【 0 0 3 6 】

次に図 3 及び図 4 を一緒に参照すると、タンタル製マーカ 20 は、ルーメン側表面 22 及

10

20

30

40

50

び反ルーメン側表面 24 を有し、反ルーメン側表面 24 は、筒状ステントの反ルーメン側表面 26 と一線をなして位置し、マーカのルーメン側表面 22 は、筒状ステントのルーメン側表面 28 と一線をなして位置している。図 4 は、キャリア部分 18 の周囲表面 30 が切頭円錐形であり、円錐の小径端部が筒状ステントの半径方向内側に位置していることを示している。また、マーカ 20 は、互いに協働する相補する切頭円錐形合致面 32 を有し、したがって頂点が筒状ステントの半径方向内側に位置した円錐の一部を構成している。図 4 に示す嵌合関係の達成は、キャリア部分 18 をマーカ 20 の表面 32 によって構成されたキャビティ内へ半径方向内方に送り進め、ついには筒状ステント及びマーカのルーメン側表面及び反ルーメン側表面の整列状態と一致する 2 つの相補する切頭円錐形表面 30, 32 相互間の締め込みが得られるようにすることによって行われることは理解されよう。

10

【0037】

図 4 では、表面 24, 26 は、体腔壁に向いている。端部リング 12 及びキャリア部分 18 を備えた筒状ステント 10 は、体腔壁組織が半径方向内方に進入する（図 4 において上方）のを阻止するのに役立っている。組織は、これまたマーカ 20 を半径方向内方に押し、嵌合を離脱させる傾向がある。しかしながら、タンタル製スプーン 20 をニチノール製キャリア部分 18 にレーザ溶接する際、顕微鏡写真で理解できるように、タンタル製スプーン周りのタンタルの溶融及び流動によりかかる離脱に効果的に抵抗する内曲係止面が得られる。

【0038】

20

本発明は、例えばレーザ溶接によりタンタル製マーカをニチノール製ステントに取り付けるのを助け、これを一層信頼性高く且つ堅固にすることを目的としている。タンタルの融点は、約 3,000、ニチノールの融点は約 1,200 であり、溶接だけで良好な接合部を達成するのは困難である。しかしながら、2 つの金属相互間の切頭円錐形による締め込み及び溶接中におけるタンタル周りのニチノールの流動により、ステントとマーカ 20 との間の堅固な機械的相互係止状態が得られる。

【0039】

従来方式では、ニチノール製ステントの格子パターンをレーザ切断で形成している。ステントにキャリア部分 18 の切頭円錐形合致面 30 を切断するためのレーザの作用線は、レーザを管状ステントの長軸と交差する通常の半径方向に整列させることによって達成される。

30

【0040】

ステントの円周におけるマーカの数に関し、最適の放射線不透過性は、ステントの各端部のところのマーカが周囲全体に沿って事実上途切れないマーカ材料の一体リングを構成する場合に達成される。図示の場合には、ステントの 3 番目ごとの端部頂点のところのマーカが設けられ、ステントの各端部のところに 4 つのマーカが設けられ、ステントの周囲に沿って 12 個のジグザグに並んだ頂点が設けられる。しかしながら、これはこれより少ない数のマーカをステントの各端部のところに設ける可能性を排除するものではなく、本明細書の冒頭に言及した国際公開第 W095/03010 号パンフレットに見られるように筒状ステントの各端部のところにマーカが 1 つだけ設けられる極端な場合が含まれる。

40

【0041】

次に、本発明の第 2 の特徴を参照すると共にステント 10 へのマーカ 20 の組み付けを参照すると、図 1 から、筒状ステントの各端部のところの 4 つのマーカ 20 がどのようにして図 1 の運搬形態の筒状ステント 10 の直径ときっちり同じ直径を持つ材料の事実上途切れていないリングを形成しているかが分かる。

【0042】

図 5 は、4 つの隣り合うマーカ 56 が全て、筒状ステント 10 と同一の半径を有するタンタル材料の単一の管から切断形成される工程を示しており、この場合、レーザを各マーカ周りの切断に用い、マーカの中央にステントのマーカ部分 18 を受け入れる小穴継ぎ部分

50

が設けられている。このように切断されたマーカ要素 5 6 がキャリヤ管に取り付けられたままになる唯一の場所は、筒状ステント 1 0 から見て遠くに位置したマーカ 2 0 の周囲端面を構成する弧状表面 4 2 の中央先端部 4 0 (図 1) のところである。

【 0 0 4 3 】

先端部 4 0 のところに取り付けられた 4 つのマーカ 2 0 , 5 6 を有する筒状支持体 5 4 を筒状ステント 1 0 に対し、これら 2 つの筒体が同一直線上に位置すると共に同軸状になる状態で配置する。次に、各マーカ 2 0 の受入れ凹部内へのステント 1 0 のマーカ部分 1 8 のスナップ嵌めが行われる。マーカ部分 1 8 をそれぞれ対応関係にあるマーカ 2 0 の凹部内にいったん固定すると、レーザを用いてマーカ部分 1 8 とマーカ 2 0 との間にレーザ溶接部を作るのがよい。溶接中、タンタル製マーカに隣接して位置するニチノールが局部的に溶け、限定された程度までタンタルの周りを流動し、それによりマーカをステントに効果的に係止する。そのレーザ溶接を達成すると、次にレーザを稼働させてマーカ先端部 4 0 のところで個々のマーカ 2 0 を各々、これをその時点まで支持しているキャリヤ管 5 4 から切り離すのがよい。このようにしてマーカ 2 0 をこれらのキャリヤ管から切り離すと、次にステントをマーカ 2 0 がステント 1 0 にしっかりと溶接された状態でキャリヤ管から分離することができる。

10

【 0 0 4 4 】

当業者であれば、図面と関連して上述の説明を読むと、マーカ 2 0 は全体としてスプーンの形態をしていることが即座に理解されよう。即ち、マーカは、2 つの大きい方の寸法及び 1 つの小さい方の寸法、即ち、ステントの半径方向における厚さを有している。2 つの主要な表面は、ステントの長手方向に長さを有しその方向では幾分平べったい。しかしながら、横断方向、筒状ステントに対して円周方向においては、マーカは湾曲して凹状のルーメン側表面及び凸状の反ルーメン側表面を呈するようになっている。この曲率は又、食器としてのスプーンの横断方向にも得られる。

20

【 0 0 4 5 】

さらに、各マーカ 2 0 は、食器としてのスプーンのシャフトに類似した部分、即ちステントのマーカ部分 1 8 が設けられるほぼ端に位置する表面を有している。この端面と反対側にステントから見て比較的遠くに位置する別の端面が設けられ、この端面は、ステントには取り付けられず、その周囲が弧状である。これは、スプーンのシャフトから見て遠くに位置する食器スプーンの弧状の (外方に凸の形を備えているという意味で) 周囲端面を連想させるものである。

30

【 0 0 4 6 】

図 5 には、本発明に従ってインプラントを製造する方法の 7 つの工程が図 5 (1) ~ 図 5 (7) として示され、このインプラントは、端部の各々にリング状に並んだタンタル製スプーンを有するニチノール製のステントである。

【 0 0 4 7 】

工程 1 では、レーザでニチノール材料の管を切断形成し、その目的は、各々が矢じりの形に見た目に幾分似た突刺形状の 4 つのマーカキャリヤ部分 5 2 から成るリングを各端部のところに有するステント前駆体 5 0 を形成することにある。図示の例では、ニチノール製管の肉厚は、0 . 2 4 mm であり、呼称直径は 1 . 6 mm である。

40

【 0 0 4 8 】

図 5 (2) は工程 2 を示しており、呼称直径が同一の 1 . 6 mm であり、肉厚が 0 . 2 4 mm であるが、ステント前駆体 5 0 よりも短い長さのタンタル製の管 5 4 を示している。タンタル製管 5 4 の一端部のところには、4 つのスプーン 5 6 から成るリングがレーザ切断により形成されている。各スプーンの弧状端面の先端部 4 0 のところに設けられた幅の狭い材料のブリッジ又は橋渡し部 5 8 が、各スプーン 5 6 を管 5 4 に繋ぎ、これに類似した幅の狭いブリッジ 6 0 が、各スプーン 5 6 の最も幅の広い箇所をその隣のスプーン 5 6 の各側の対応の箇所に接続する。このように、スプーンは全て、リングの状態に接続され、各々依然として個々にタンタル製管 5 4 の一部をなしている。

【 0 0 4 9 】

50

図5(3)を参照すると、製造方法の工程3は、コア62をタンタル製管54の内部に配置すると共に周囲のスリーブ64を管54の外部に半径方向に配置する工程から成る。コア62及びスリーブ64は、スプーンのリング56までは延びず、そのリングのすぐ手前で終端している。これと同様に、ニチノール製管50は、これ又キャリヤ部分52のリングの手前で終端するコア66及びその周りのスリーブ68を受け入れる。治具で2つの互いに間隔を置いたコア62、66をこれらの外端部を介して互いに接続して同軸状及び同一直線上に位置する関係を維持し、したがって、これによりキャリヤ部分52のリングとスプーン56のリングがそれ自体同軸状であって且つ同一直線上に位置するようにする。図5(3)は、僅かに半径方向外方に傾斜したキャリヤ部分52の各々を示しており、それにより、これが上述したように且つ図5(4)に示すように対応関係をなすスプーン56の対応した凹部内へキャリヤ部分52を配置するために実行可能であることが分かる。

10

【0050】

図5(4)では、キャリヤ部分52の手作業をどのように利用すればコア62、66が上述の治具内で互いに密接したときにスプーン56の対応した凹部内へ入れることができるかが示されている。個々のキャリヤ部分52のこの手作業は、顕微鏡下で手動で行われる。

【0051】

図5(5)は、スプーン56の対応した凹部内に適正に嵌め込まれたキャリヤ部分52を示している。

【0052】

20

図5(6)は、キャリヤ部分52の矢じりの周囲に沿ってスプーン56をそれぞれこれと対応関係にあるキャリヤ部分52に連結する溶接ビード70が設けられている点で図5(5)の上述の工程とは異なる工程を示している。この溶接ビードは、図示の工程5と工程6との間で生じるが、図5にはそのように示されていないレーザ溶接工程の結果として得られる。これはそれ自体、ニチノール製ステントの製造業者にはよく知られている。

【0053】

図5(7)は、ニチノール製管ステント前駆体50の一端部に適正に溶接されたスプーン56のリングを後に残すようコア62、66及びリング64、68を取り除いた点において図5(6)とは異なっている。レーザにより、ブリッジ58、60を切除して各スプーンをタンタル製管54から切り離す。

30

【0054】

明らかなこととして、スプーンのリングを管状ステント50の他端部のところに配置することが望ましい場合、この他端部のところで上記方法を繰り返すのがよい。事実、図5では、キャリヤ部分72のリングが管状ステント50の他端部のところに示されている。

【0055】

スプーンを所望通りステントの管状前駆体50上にいったん配置すると、この管状前駆体に通常の一連の製造工程を施すのがよく、かかる製造工程としては、ステント前駆体を所望の大径状態まで拡張し、次にこれをその直径で焼なまししてニチノール材料のオーステナイト相でステント形状を「セット」又は固定する工程が含まれ、このステント形状は、ステント運搬システムから展開配備されたときにステントが体内で戻ることが望ましい形状である。かかるセットされた形状は、ステントの中央円筒形部分及び各端部のところに位置するフレア状部分を有し、キャリヤ部分52及びスプーン56のリングは、ステントの端部のフレア状部分の一部を形成する。タンタルはニチノールよりも融点が非常に高いので、ニチノール焼なまし工程が筒状ステントの各端部のところのスプーン及び溶接ビードに何らかの悪影響を及ぼす恐れはない。

40

【0056】

特許請求の範囲に記載された本発明の保護範囲は、詳細に説明した上記の実施形態には限定されない。当業者であれば、上述の詳細な説明は、保護範囲に限定を加えるものではなく、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲内で他の実施形態を想到するのに役立つものであることは理解されよう。

50

【図面の簡単な説明】

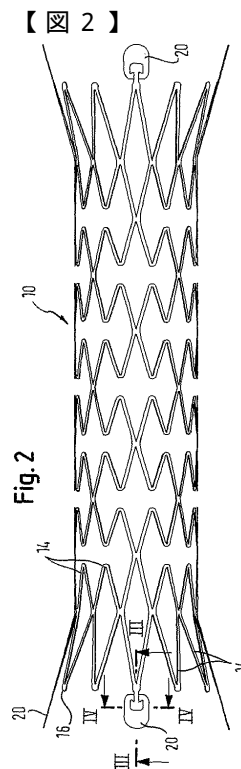
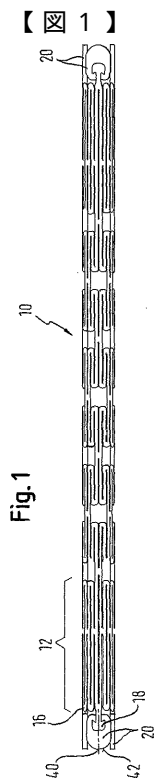
【図 1】管の長軸と交わり、これに垂直な線に沿って見た管状ステントの側面図であり、ステントがその半径の小さな運搬形態にある状態を示す図である。

【図 2】図 1 と類似しているが、ステントが半径の比較的大きなその展開配備形態にある状態を示す図である。

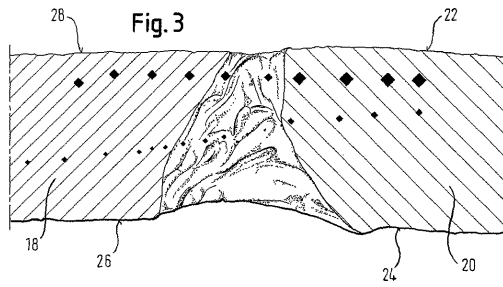
【図 3】図 2 に示す I I I - I I I 線矢視断面顕微鏡写真図である。

【図 4】図 2 に示す I V - I V 矢視断面顕微鏡写真図である。

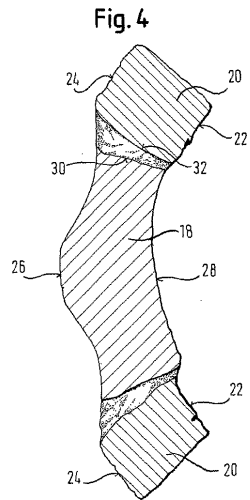
【図 5】段階的な製造工程を概略的に示す図である。



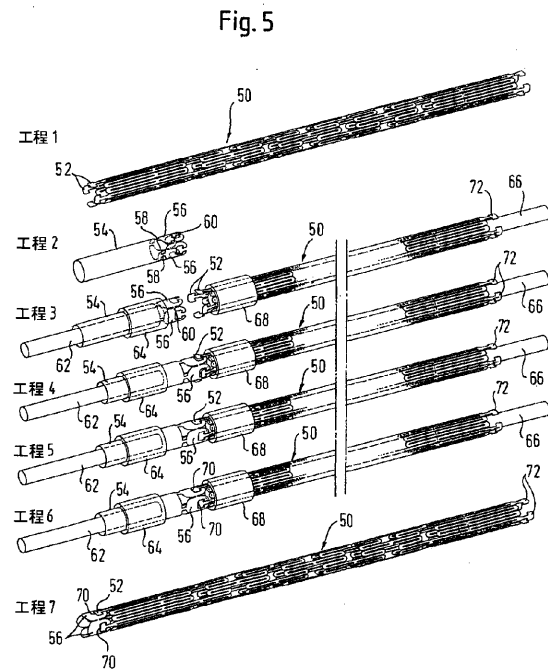
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100117640

弁理士 小野 達己

(72)発明者 ロンバルディ シルヴィエ

ドイツ連邦共和国 7 6 2 2 7 カルルスルーヘ トゥルムベルクシュトラッセ 2

(72)発明者 ズッパー ヴォルフガング

ドイツ連邦共和国 7 6 2 2 8 カルルスルーヘ アム ヴェッターバッハ 8 6 アー

(72)発明者 ブリースト アルネ

ドイツ連邦共和国 7 6 2 2 7 カルルスルーヘ トゥルムベルクシュトラッセ 2

(72)発明者 ガーマー ヴァルター

ドイツ連邦共和国 7 6 6 4 6 ブルッフザル フィッヒーシュトラッセ 1 0

審査官 佐々木 大輔

(56)参考文献 国際公開第 0 0 / 0 3 5 3 7 8 (W O , A 1)

特開平 0 8 - 2 0 6 2 2 5 (J P , A)

米国特許第 0 5 7 4 1 3 2 7 (U S , A)

特開平 0 9 - 2 8 5 5 4 9 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61L 15/00-33/00

A61M 23/00-29/02

A61F 2/00-4/00

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamII)