

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6317826号

(P6317826)

(45) 発行日 平成30年4月25日(2018.4.25)

(24) 登録日 平成30年4月6日(2018.4.6)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/86 (2013.01)
A 6 1 F 2/07 (2013.01)

A 6 1 F 2/86
A 6 1 F 2/07

請求項の数 6 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2016-564339 (P2016-564339)	(73) 特許権者	510178172
(86) (22) 出願日	平成27年5月13日 (2015.5.13)		エム. アイ. テック カンパニー リ
(65) 公表番号	特表2017-513644 (P2017-513644A)		ミテッド
(43) 公表日	平成29年6月1日 (2017.6.1)		大韓民国、キョンギード、ピョンテクシー
(86) 国際出願番号	PCT/KR2015/004782		、チヌイーミョン、ハブク 2ーギル、1
(87) 国際公開番号	W02015/174730		7 4
(87) 国際公開日	平成27年11月19日 (2015.11.19)		1 7 4, H a b u k 2 - g i l, J
審査請求日	平成28年10月26日 (2016.10.26)		i n w i - m y e o n, P y e o n g t
(31) 優先権主張番号	10-2014-0057008		a e k - s i, G y e o n g g i - d o
(32) 優先日	平成26年5月13日 (2014.5.13)		, R e p u b l i c o f K o r e a
(33) 優先権主張国	韓国 (KR)	(74) 代理人	100082418
			弁理士 山口 朔生

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

金属ワイヤを編んで形成される中空円筒状の第 1 胴体部と、
金属ワイヤを編んで形成され、前記第 1 胴体部を取り囲む中空円筒状の第 2 胴体部と、
前記第 1 胴体部と前記第 2 胴体部との両端を一体に形成する拡管部と、
前記第 1 胴体部と前記第 2 胴体部との間に挿入され、前記第 1 胴体部の外側を包み、前
記第 1 胴体部の長さ方向に伸縮できるように横にしわを備える被膜と、
前記拡管部にコートされるコート膜と、を含み、
前記被膜と前記コート膜とは、一定部分重なることを特徴とする、
ステント。

【請求項 2】

前記被膜と前記コート膜とは、P T F E、シリコン、ポリウレタン、ポリエステル、
ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリオレフィン、H D P E、及び e P T F E から構成さ
れた郡のうちから選択されることを特徴とする請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

形状記憶合金からなるワイヤを編んで形成される中空円筒状の第 1 胴体部と、前記第 1
胴体部を取り囲む第 2 胴体部と、前記第 1 胴体部と前記第 2 胴体部との両端を一体に形成
する拡管部と、を含むステントに熱処理を進行する第 1 ステップと、

前記第 2 胴体部の一端から前記拡管部と近くの仕上げ部のワイヤを円周方向に解くと、
前記円筒状の第 2 胴体部が 2 つの部分に分離されながら、開口が形成される第 2 ステップ

と、

前記仕上げ部と近い前記拡張部の先端を引き出しガイドに固定する第3ステップと、
前記引き出しガイドを前記第1胴体部の直径よりも小さい直径を有するチューブに通過させて引き出すと、前記仕上げ部と近い前記拡張部と前記第1胴体部とが前記チューブの内部に入り、前記チューブは、前記開口を介して前記第1胴体部と前記第2胴体部との間に挿入されながら、前記チューブと前記第2胴体部との間に挿入空間が構成される第4ステップと、

前記チューブを介して前記挿入空間に被膜を挿入し、前記チューブを除去すると、前記被膜が前記第1胴体部と前記第2胴体部との間に挿入される第5ステップと、

解けた前記ワイヤを再び編んで前記第2胴体部を一体に形成する第6ステップと、を含むことを特徴とする、

ステントの製造方法。

【請求項4】

更に、前記第6ステップの後、前記拡張部をコート材でコートしてコート膜を形成する第7ステップを含むことを特徴とする請求項3に記載のステントの製造方法。

【請求項5】

前記被膜と前記コート膜とは、一定部分重なることを特徴とする請求項4に記載のステントの製造方法。

【請求項6】

前記被膜と前記コート膜とは、P T F E、シリコン、ポリウレタン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリオレフィン、H D P E、及びe P T F Eから構成された群のうちから選択されることを特徴とする請求項4に記載のステントの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ステント及びその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

一般的に、ステントは、人体内に生じる疾病によって人体内の内腔などが狭窄されて機能が低下するとか、何らの機能ができない状態になった場合、狭窄部位を広げたり、開通するために移植される円筒状の医療器具である。

【0003】

代表的には、自己膨脹型ステントが最も多く使用され、形状記憶合金の形状記憶効果を利用して、円筒状の網目形状を有するステントを小径を有するように畳まれた状態で内腔に移植した後、形状記憶効果で、元の直径を回復して狭窄部位を拡張させる作用をする。

【0004】

前記自己膨脹型ステントは、内腔を膨脹させて与えるための膨脹性と、内腔の曲げられた部位で内腔の曲げられた形状をそのまま維持しながら、柔軟に適応できる柔軟性と、一定の直径で縮小されるための縮小性を保持してこそ、ステントとしての機能を確実に発揮することができる。

【0005】

従来のステントは、当初設置部位から移動する現象を防止し、組織の成長によってステントを成している網目の間に組織が侵して再狭窄を生じさせることを防止しようと、被膜形状のコート膜が形成された内部ステントと外部ステントに重なった二重ステントを構成した。

しかし、前記のような二重ステントは、前記内部ステントと前記外部ステントとを相互間に結合させる別の連結ワイヤが必要であるだけでなく、コート過程によって被膜を形成するので、ステントを曲げられた内腔の形状に応じて曲げる場合、被膜が破れることがある。従って、製造過程が煩雑で且つコストが高いという問題点がある。

【0006】

10

20

30

40

50

これに係る従来技術には、大韓民国公開特許公報第10-2012-0098188号の“三重構造ステント”がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、別の連結ワイヤが必要ではなく、製造過程が単純で且つ製造コストが高くなり、ステントを曲げる場合、被膜が容易に破れないステント及びその製造方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明によるステントは、金属ワイヤを編んで形成される中空円筒状の第1胴体部と、金属ワイヤを編んで形成され、前記第1胴体部を取り囲む中空円筒状の第2胴体部と、前記第1胴体部と前記第2胴体部との両端を一体に形成する拡張部と、前記第1胴体部と前記第2胴体部との間に挿入され、前記第1胴体部の外側を包む被膜と、を含むことができる。

【0009】

また、本発明によるステントは、更に、前記拡張部にコートされるコート膜を含むことができる。

【0010】

また、前記被膜と前記コート膜とは、一定部分重なることができる。

【0011】

また、前記被膜と前記コート膜とは、PTFE (Polytetrafluoroethylene)、シリコン、ポリウレタン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリオレフィン、HDPE (High Density Polyethylene) 及びePTFE (expanded Polytetrafluoroethylene) から構成された群のうちから選択され得る。

【0012】

本発明によるステントを製造する方法は、形状記憶合金からなるワイヤを編んで形成される中空円筒状の第1胴体部と、前記第1胴体部を取り囲む第2胴体部と、前記第1胴体部と前記第2胴体部との両端を一体に形成する拡張部と、を含むステントに熱処理を進行する第1ステップと、前記第2胴体部の一端から前記拡張部と近い仕上げ部のワイヤを円周方向に解くと、前記円筒状の第2胴体部が2つの部分に分離されながら、開口が形成される第2ステップと、前記仕上げ部と近い前記拡張部の先端を引き出しガイドに固定する第3ステップと、前記引き出しガイドを前記第1胴体部の直径よりも小さい直径を有するチューブに通過させて引き出すと、前記仕上げ部と近い前記拡張部と前記第1胴体部とが前記チューブの内部に入り、前記チューブは、前記開口を介して前記第1胴体部と前記第2胴体部との間に挿入されながら、前記チューブと前記第2胴体部との間に挿入空間が構成される第4ステップと、前記チューブを介して前記挿入空間に被膜を挿入し、前記チューブを除去すると、前記被膜が前記第1胴体部と前記第2胴体部との間に挿入される第5ステップと、解けた前記ワイヤを再び編んで前記第2胴体部を一体に形成する第6ステップと、を含むことができる。

【0013】

また、本発明によるステントを製造する方法は、更に、前記第6ステップの後、前記拡張部をコート材でコートしてコート膜を形成する第7ステップを含むことができる。

【発明の効果】

【0014】

本発明のステント及びその製造方法は、第1胴体部と第2胴体部とが両端に形成された拡張部を介して一体に形成され、しわが形成されたテフロン膜を第1胴体部と第2胴体部との間に挿入して構成するので、別の連結ワイヤが必要ではなく、ステントを曲げる場合にも、テフロン膜の破れる危険がなく、ステントの製造過程が単純で且つコストが高くな

10

20

30

40

50

い。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の一実施例によるステントを示した前面斜視図である。

【図2】図1のステントをA-A線に沿って切り取った断面図である。

【図3】本発明の一実施例によるステントを製造する方法を示した図面である。

【図4】本発明の一実施例によるステントの製造方法を示した図面である。

【図5】本発明の一実施例によるステントの製造方法を示した図面である。

【図6】本発明の一実施例によるステントの製造方法を示した図面である。

【図7】本発明の一実施例によるステントの製造方法を示した図面である。

【図8】本発明の一実施例によるステントの製造方法を示した図面である。

【図9】本発明の一実施例によるステントの製造方法を示した図面である。

【図10】本発明の一実施例によるステントの製造方法を示した図面である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下で、実施例と添付した図面を介して、本発明のステント100に対してより具体的に説明する。

【0017】

図1は、本発明の一実施例によるステント100を示した前面斜視図である。

【0018】

図1を参照する。本発明の一実施例によるステント100は、第1胴体部110、第2胴体部120、拡張部130、被膜140、及びコート膜150を含む。

【0019】

図1に示したように、前記第1胴体部110及び前記第2胴体部120は、金属ワイヤを編んで形成され、中空の円筒状である。前記第2胴体部120は、前記第1胴体部110を取り囲み、前記第1胴体部110から一定間隔離れているので、動きが自由である。従って、曲げられた内腔の狭窄部位に移植する場合、狭窄部位の形状に合わせて変形され得るので、内腔に対する刺激が減る。また、第2胴体部120の一端から拡張部130に近い部分には、金属ワイヤの編みを仕上げる仕上げ部160が形成され、前記仕上げ部160は、仕上げバンド161によって編んでおいた金属ワイヤが解けることを防止する。

前記第1胴体部110は、内腔の狭窄部位を拡張させる基本骨組をなす。前記第2胴体部120は、ステントが狭窄部位に移植された後、組織が侵して組織とステントの構造物が重なってステントが移動することを防止する。前記金属ワイヤは、形状記憶合金から構成されることができ、前記形状記憶合金は、ニチノール(nitinol)であることができるが、これに限定されるものではない。前記第1胴体部110と前記第2胴体部120とを構成する金属ワイヤの太さは、同一であることもでき、異なることもあり得る。

【0020】

前記拡張部130は、第1拡張部131と第2拡張部132とを含み、中空の円筒状である。前記拡張部130は、第1胴体部110と第2胴体部120との両端を一体に形成する。第1拡張部131によって第1胴体部110の一端と第2胴体部120の一端とが一つに合わされ、第2拡張部132によって第1胴体部110の他端と第2胴体部120の他端とが一つに合わされる。前記拡張部130の直径は、前記第2胴体部120の直径よりも大きく形成される。前記拡張部130は、第1胴体部110と第2胴体部120との狭窄部位への移植を容易にし、狭窄部位に移植されたステントの移動を防止する。

【0021】

前記被膜140は、円筒状であり、前記第1胴体部110と前記第2胴体部120との間に挿入される。前記被膜140は、前記第1胴体部110を包み、前記第1胴体部110の長さ方向に伸縮できるように横にしわ141が形成される。本発明の一実施例による前記被膜140は、ePTFE(expanded Polytetrafluoroethylene)であることができ、ePTFEは、柔軟性があるので、曲げられた内腔

10

20

30

40

50

の狭窄部位にステントを移植する場合、内腔に対する刺激を減らして与える。

【0022】

前記コート膜150は、前記拡張部130にコートされ、液状のコート材で拡張部130にスプレーするとか、含浸した後、熱処理を通じた硬化過程を経て形成される。本発明の一実施例による前記コート膜150は、シリコンであることができ、シリコンは、伸縮性が良いので、挿入器具への装着が容易である。また、シリコンは、拡張部130にコートされた後、硬化されると、堅くなるので、内腔の狭窄部位を確張して与える力が相対的に強い。従って、ステントを狭窄部位に移植する場合、前記シリコンがコートされた拡張部130が狭窄部位を力強く確張して与えるので、第1胴体部110と第2胴体部120とが容易に狭窄部位に移植され得る。

10

【0023】

図2を参照する。図2は、図1のステントをA-A線に沿って切り取った断面図である。本発明の一実施例による前記コート膜150は、前記被膜140と重なることができる。従って、組織の成長によって第1胴体部110と拡張部130の内部に組織が侵して再狭窄が生じることを確実に防止することができる。

【0024】

前記被膜140及び前記コート膜150は、PTFE (Polytetrafluoroethylene)、シリコン、ポリウレタン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリオレフィン、HDPE (High Density Polyethylene)、及びePTFE (expanded Polytetrafluoroethylene) から構成された群のうちから選択され得るが、これに限定されるものではない。

20

【0025】

図3は、本発明の一実施例によるステントを製造する方法を示した図面であり、図4～図10は、本発明の一実施例によるステントの製造方法を順次的に示した図面である。

【0026】

図3を参照する。本発明の一実施例によるステントを製造する方法は、ステントに熱処理を進行する第1ステップS1、第2胴体部120が分離されながら開口が形成される第2ステップS2、仕上げ部160に近い拡張部130の先端を引き出しガイド170に固定する第3ステップS3、前記引き出しガイド170をチューブに通過させ、仕上げ部160に近い拡張部130と第1胴体部110とがチューブの内部に入る第4ステップS4、前記チューブと前記第2胴体部120との間に被膜140を挿入し、前記チューブを除去する第5ステップS5、分離された前記第2胴体部120を一体に形成する第6ステップS6、及び前記拡張部130にコート膜150を形成する第7ステップS7を含む。

30

【0027】

第1ステップS1では、拡張部130によって第1胴体部110と第2胴体部120とが一体に形成されたステントに熱処理を行い、ステントの形状を維持させる。前記第1胴体部110と、前記第1胴体部110を取り囲む第2胴体部120とは、形状記憶合金からなるワイヤを編んで形成される中空の円筒状である。従って、ステントを構成する形状記憶合金は、熱処理を経てステントの元々の形状を記憶する。

40

【0028】

図4を参照する。第2ステップS2では、前記第2胴体部120の一端から拡張部130に近い仕上げ部160のワイヤを円周方向へ完全に解いて、前記第2胴体部120を2つの部分に分離させて開口を形成する。従って、第1胴体部110と第2胴体部120との間に被膜140が挿入され得る通路が形成される。前記被膜140は、ePTFE (expanded Polytetrafluoroethylene) 膜であり得る。

前記仕上げ部160は、第2胴体部120に形成され、ステント編みを仕上げる場合、仕上げバンド161によって仕上げ処理された部分である。前記仕上げバンド161は、第1拡張部131と第2拡張部132とのうちのいずれかと近い箇所に位置されている。本発明の一実施例による仕上げバンド161は、第1拡張部131に近い箇所に位置する

50

。前記仕上げバンド１６１は、除去と装着が難しくない。

【００２９】

第３ステップＳ３では、前記仕上げ部１６０と近い第１拡張部１３１の先端を引き出しガイド１７０に固定する。前記引き出しガイド１７０は、前記第１拡張部１３１の先端と第１胴体部１１０をチューブ形状の内部にガイドできる糸であるとか、ワイヤであることができるが、これに限定されるものではない。

本発明の一実施例によれば、前記引き出しガイド１７０は、前記拡張部の先端に円周方向に形成された菱状の空間部１３３にジグザグに通過して前記拡張部１３１を固定し、引き出しガイド１７０を引っ張ると、前記拡張部１３１が窄む。従って、前記引き出しガイド１７０は、拡張部１３１と第１胴体部１１０とを直径が第１胴体部１１０よりも小さいチューブ１８０の内部にガイドすることができる。

10

【００３０】

図５～図６を参照する。第４ステップＳ４では、前記引き出しガイド１７０を前記第１胴体部１１０の直径よりも小さい直径を有するチューブ１８０に通過させて引き出すと、前記仕上げ部と近い第１拡張部１３１と、前記第１胴体部１１０とが前記チューブ１８０の内部に入り、前記チューブ１８０は、前記開口を介して前記第１胴体部１１０と前記第２胴体部１２０との間に挿入されながら、前記チューブ１８０と前記第２胴体部１２０との間に挿入空間１９０が構成される。

【００３１】

図７～図８を参照する。第５ステップＳ５では、前記チューブ１８０を介して前記挿入空間１９０に被膜１４０を挿入する。被膜１４０が挿入された後、チューブ１８０を除去すると、第１胴体部１１０が元々の形状に回復され、前記被膜１４０は、前記第１胴体部１１０と前記第２胴体部１２０との間に挿入されるようになる。

20

【００３２】

図９を参照する。第６ステップＳ６では、解けた前記ワイヤを円周方向に再び編んで前記第２胴体部１２０を一体に形成する。仕上げは、仕上げバンド１６１で処理する。仕上げバンド１６１は、ステントのワイヤと一体になってステントが内腔に移植される場合、内腔に不快な刺激を与えない。

【００３３】

図１０を参照する。第７ステップＳ７では、前記拡張部１３０をコート材でコートしてコート膜１５０を形成する。前記コート膜１５０は、シリコーン膜であることができるが、これに限定されるものではない。本発明の一実施例によれば、前記コート膜１５０は、被膜１４０と重なるように形成され得る。従って、組織がステントの内部に成長して再狭窄が生じることをより確実に防止することができる。前記コート膜１５０は、液状のコート材を拡張部にスプレーするとか、含浸した後、熱処理を通じた硬化過程を経て形成される。

30

【００３４】

前記被膜１４０及び前記コート膜１５０は、ＰＴＦＥ（Polytetrafluoroethylene）、シリコーン、ポリウレタン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリオレフィン、ＨＤＰＥ（High Density Polyethylene）及びｅＰＴＦＥ（expanded Polytetrafluoroethylene）から構成された群のうちから選択され得る。

40

【００３５】

本発明は、前記実施例に限定されず、本発明の技術的要旨を逸脱しない範囲内で様々な修正・変形されて実施され得ることは、本発明が属する技術分野において通常の知識を有する者にとって自明なものである。

【符号の説明】

【００３６】

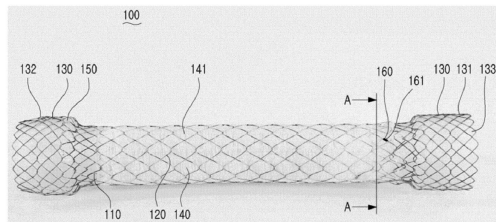
１００ ステント

１１０ 第１胴体部

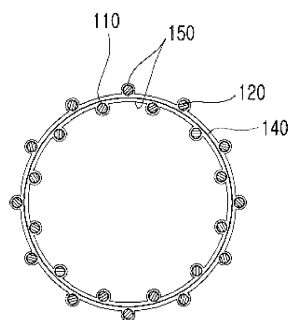
50

- 1 2 0 第2胴体部
- 1 3 0 拡管部
- 1 3 1 第1拡管部
- 1 3 2 第2拡管部
- 1 3 3 空間部
- 1 4 0 被膜
- 1 4 1 しわ
- 1 5 0 コート膜
- 1 6 0 仕上げ部
- 1 6 1 仕上げバンド
- 1 7 0 引き出しガイド
- 1 8 0 チューブ
- 1 9 0 挿入空間

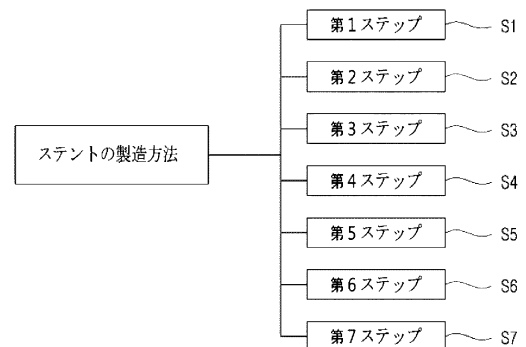
【図1】



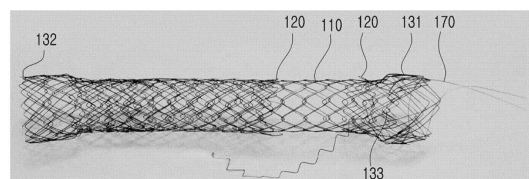
【図2】



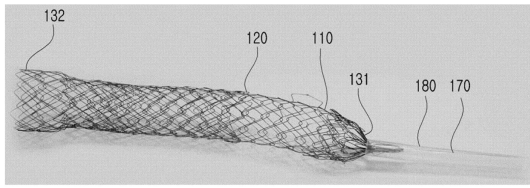
【図3】



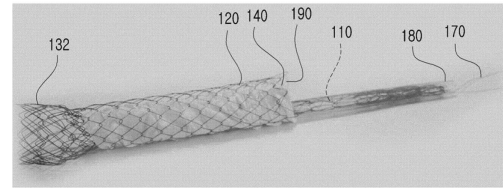
【図4】



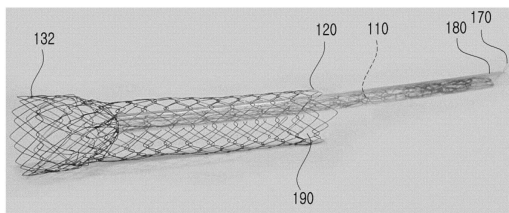
【図 5】



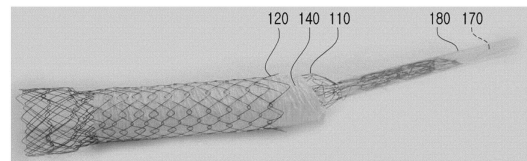
【図 7】



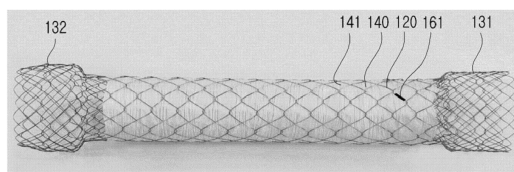
【図 6】



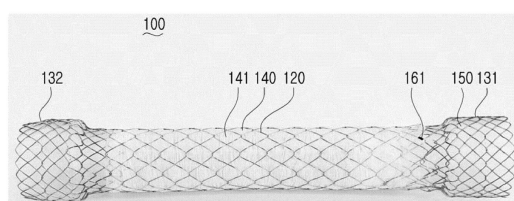
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

- (72)発明者 ハン、ジョンヒョン
大韓民国、137-762 ソウル、ソチョーグ、ソチョチュンアンーロ、220、6ドン 70
2ホ
- (72)発明者 パク、ホンコク
大韓民国、450-731 キョンギード、ピョンテクーシ、チュンアンーロ、335、103ド
ン 804ホ
- (72)発明者 チャン、ボンソク
大韓民国、447-719 キョンギード、オサンーシ、ウナムーロ、90、301ドン 203
ホ
- (72)発明者 ユン、ホ
大韓民国、336-873 チュンチョンナムード、アサンーシ、トゥンポーミョン、ボンシンー
ロ、162-15

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 特表2010-521217 (JP, A)
特表2011-509758 (JP, A)
国際公開第2012/082440 (WO, A1)
特開2009-178545 (JP, A)
特開平11-347133 (JP, A)
米国特許出願公開第2012/0259170 (US, A1)
特表2011-509151 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/07- 2/86