

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4195201号
(P4195201)

(45) 発行日 平成20年12月10日(2008.12.10)

(24) 登録日 平成20年10月3日(2008.10.3)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/82 (2006.01) A 6 1 M 29/02
A 6 1 L 31/00 (2006.01) A 6 1 L 31/00 C

請求項の数 16 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2000-596867 (P2000-596867)	(73) 特許権者	500295612
(86) (22) 出願日	平成12年2月2日(2000.2.2)		バード・ペリフェラル・バスキュラー・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2002-536057 (P2002-536057A)		アメリカ合衆国アリゾナ州85280, テンペ, ウエスト・サード・ストリート 1415, スイート 109, ビー・オー・ボックス 1740
(43) 公表日	平成14年10月29日(2002.10.29)	(74) 代理人	100089705
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/002886		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開番号	W02000/045743	(74) 代理人	100071124
(87) 国際公開日	平成12年8月10日(2000.8.10)		弁理士 今井 庄亮
審査請求日	平成19年1月15日(2007.1.15)	(74) 代理人	100076691
(31) 優先権主張番号	60/118, 269		弁理士 増井 忠武
(32) 優先日	平成11年2月2日(1999.2.2)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
(31) 優先権主張番号	09/408, 890		
(32) 優先日	平成11年9月29日(1999.9.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステンットの部分的封入

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第一の膨張ポリテトラフルオロエチレン層(20)と、少なくとも1つのステントを有する支持層(30)であって、複数のリングステントを有し且つ前記第一の膨張ポリテトラフルオロエチレン層(20)の周りに配置された前記支持層(30)と、第二の膨張ポリテトラフルオロエチレン層(50)とを備える脈管移植体において、前記第二の膨張ポリテトラフルオロエチレン層が複数の長手方向ストリップから成ることを特徴とする、脈管移植体。

【請求項 2】

請求項1の脈管移植体において、前記第二の膨張ポリテトラフルオロエチレン層が、前記支持層を前記第一の膨張ポリテトラフルオロエチレン層に固着し、支持層の一部が露出したままである、脈管移植体。

【請求項 3】

請求項1又は2の脈管移植体において、支持層の一部が露出されるように隔てられた複数の周縁バンドを有する第三の膨張ポリテトラフルオロエチレン層を更に備える、脈管移植体。

【請求項 4】

請求項3の脈管移植体において、前記第二及び第三の膨張ポリテトラフルオロエチレン層が、前記支持層を前記第一の膨張ポリテトラフルオロエチレン層に固着する、脈管移植体。

【請求項 5】

請求項 1 ないし 4 の何れかの脈管移植体において、前記リングステントが、山及び谷部が交互にジグザグパターンに形成される、脈管移植体。

【請求項 6】

請求項 5 の脈管移植体において、前記ジグザグのリングステントが、山及び谷部が同一位相に前記第一の膨張ポリテトラフルオロエチレン層の周りに配置される、脈管移植体。

【請求項 7】

請求項 1 ないし 6 の何れかの脈管移植体において、前記ステントが金属で出来ている、脈管移植体。

【請求項 8】

請求項 1 ないし 7 の何れかの脈管移植体において、前記長手方向材料ストリップが各々のリングステントの上を通るか又は下を通過して交互に織られる、脈管移植体。

【請求項 9】

請求項 8 の脈管移植体において、前記長手方向材料ストリップは、前記長手方向ストリップの基端が前記第一の膨張ポリテトラフルオロエチレン材料層に取り付けられた状態で、前記第一の膨張ポリテトラフルオロエチレン材料層の末端が切られた形状である、脈管移植体。

【請求項 10】

請求項 8 の脈管移植体において、第一の長手方向ストリップが第一のリングステントの上を通り、前記第一の長手方向ストリップに隣接する第二の長手方向ストリップが第一のリングステントの下を通り、引き続き隣接する奇数番号の長手方向ストリップの各々が第一のリングステントの上を通り、隣接する偶数番号の長手方向ストリップの各々が第一のリングステントの下を通過して、織られる、脈管移植体。

【請求項 11】

請求項 9 の脈管移植体において、第一の長手方向ストリップが第一のリングステントの上を通り、前記第一の長手方向ストリップに隣接する第二の長手方向ストリップが第一のリングステントの下を通り、引き続き隣接する奇数番号の長手方向ストリップの各々が第一のリングステントの上を通り、隣接する偶数番号の長手方向ストリップの各々が第一のリングステントの下を通過して、織られる、脈管移植体。

【請求項 12】

請求項 1 ないし 11 の何れかの脈管移植体において、該脈管移植体の基端及び末端の双方が、前記第一の膨張ポリテトラフルオロエチレン層と膨張ポリテトラフルオロエチレンのリングとにより、完全に封入される、脈管移植体。

【請求項 13】

全体として管状の膨張ポリテトラフルオロエチレン材料層（20）を提供するステップと、前記管状の膨張ポリテトラフルオロエチレン材料層の上に複数のリングステントを備えた支持層（30）を配置するステップとを備える、部分的に封入した脈管移植体を製造する方法において、

前記リングステントにより覆われていない前記管状の膨張ポリテトラフルオロエチレン材料層（20）の端部分に複数のスリットを切り、その結果、複数の長手方向ストリップ（50）が形成されるようにするステップと、

各々のリングステントの上を通るか又は下を通過して交互に前記長手方向ストリップ（50）を織るステップであって、第一の長手方向ストリップが第一のリングステントの上を通り、第二の長手方向ストリップが第一のリングステントの下を通過して織られるようにするステップと、

前記長手方向ストリップ（50）を前記管状の膨張ポリテトラフルオロエチレン材料層に積層するステップとを更に備えることを特徴とする。方法。

【請求項 14】

請求項 13 の方法において、前記積層ステップの前に、複数のポリテトラフルオロエチレン周縁バンドを前記支持層の上に配置するステップを更に備え、前記周縁バンドの各々

10

20

30

40

50

が前記リングステントの外面の一部分を覆うように該複数の周縁バンドが隔てられる、方法。

【請求項 15】

請求項 13 の方法において、前記脈管移植体の基端及び末端の双方を、前記管状の膨張ポリテトラフルオロエチレン材料層と膨張ポリテトラフルオロエチレンのリングとにより、完全に封入するステップを更に備える、方法。

【請求項 16】

請求項 13 の方法において、前記リングステントが、山及び谷部が交互にジグザグのパターンに形成され、前記管状の膨張ポリテトラフルオロエチレン材料層の上に支持層を配置するステップが、連続的なステントの前記山及び谷部分を同一位相に配置することを更に備える、方法。

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】

本出願は、1999年2月2日付けで出願された米国仮特許出願第60/118,269号及び1999年9月29日付けで出願された米国特許出願第09/408,890号の利益を主張するものである。

【0002】

1.

【発明の分野】

本発明は、全体として、医療装置の分野、より具体的には、ステントの封入技術に関する。

20

【0003】

2.

【関連技術の説明】

ステント及び同様の体腔内デバイスは、現在、血流が制限される程に狭小となった狭窄化) 脈管系の部分を治療するため、外科医によって使用されている。かかる狭小化(狭窄症)は、例えば、動脈硬化症として知られた病気の進行の結果として生じる。動脈硬化症を治療するための冠状動脈の血管形成法は、余分な組織の増殖を励起し、その増殖した組織は、その後、新しく再開通した血管を塞ぐ(再狭窄症)可能性がある。血管を「押し拡げる」ためにステントは最もしばしば使用されるが、これらのステントは、呼吸系、生殖系、胆管又はその他の管状の身体構造体におけるつぶれ又は狭小となった管状構造体を補強するために使用することもできる。しかし、ステントは、一般にメッシュ状構造体であり、このため、内皮細胞及びその他の細胞が開口部を通じて成長し、その結果、血管の再狭窄症を生じる可能性がある。

30

【0004】

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)は、傷付き又は病気となった血管を置換するために使用することのできる管状構造体である、血管移植体又はプロテーゼを製造する材料として格別に有利であることが判明している。その理由は、PTFEは、極めて生体適合性であり、人体内に配置されたとき、免疫原性反応を殆ど又は全く生じさせないからである。もう1つの理由は、膨張PTFE(ePTFE)の好ましい形態において、材料は軽量で且つ多孔質であり、生体細胞が人体の永久的な部分となるように、生体細胞により容易に転移増殖するからである。脈管移植等級のePTFEを製造する方法は、当該技術分野の当業者にとって周知である。この方法における重要なステップは、PTFEをePTFEに膨張させることであると説明すれば十分である。この膨張は、PTFEがその当初の長さの数100パーセントに引伸ばされる制御された長手方向への引伸ばしである。

40

【0005】

ステントをePTFEにて包み込むことができるならば、細胞の浸潤は防止され、再狭窄症を防止することが可能である。ePTFEにて包み込まれたステントを製造する初期の試みは、接着剤又は縫合のような物理的な取付け方法を使用することを重点とするもので

50

あった。しかし、かかる方法は、理想的ではなく、特に縫合は、極めて労力を必要とする。より最近、ステントを2つの管状e P T F E部材の間に封入し、これにより、1つの部材のe P T F Eがステントのメッシュ開口部を通じて他の部材のe P T F E部材に接触し且つ結合するようにする方法が開発されている。残念なことに、かかる一体構造的に封入されたステントは、かなり非可撓性となり勝ちである。特に、ステントが半径方向に拡張することは、e P T F Eカバーに応力を加えたり、e P T F Eカバーを引裂く可能性がある。このため、血液が流れるための平滑な内面を提供し、しかも引裂き又は層剥離を生じることなく、ステントが拡張することを許容し、比較的可撓性の装置を提供するように封入されたステントが必要とされている。

【0006】

【発明の概要】

本発明は、封入するにも拘らず、ステントの可撓性が保持される、部分封入型ステントを提供することを目的とするものである。このことは、e P T F Eで出来たステント又は一連のステントリング上に複数の長手方向ストリップを配置し且つ/又はステント上に複数の周縁e P T F Eバンドを配置することにより行うことができる。

【0007】

本発明の1つの目的は、改良された可撓性を有し、しかも、拡張又は収縮したとき、その形状を保つステントデバイスを提供することである。

本発明の更に1つの目的は、半径方向に拡張する間に、封入材料に応力を加えたり又は封入材料を引裂くことなく、ステントの部分が動くことができる、細胞の浸潤を防止し得るように封入されたステントを提供することである。

【0008】

上記及びその他の目的は、ステントの一部のみを埋込み又は封入することにより実現される。このようにして、ステントの非封入分は、拡張する間、e P T F Eカバー材を痛めることなく移動自在である。部分的封入を実現する最も簡単な方法は、ステントを内側e P T F E管状部材(例えば、マンドレル上に支持されている)上に配置し、次に、ステントの外面を一連の隔たった長手方向e P T F Eストリップにて覆い、次に、それらのストリップを内側e P T F Eに積層してステントを拘束することである。これらのストリップ(例えば、内側e P T F E管の伸長部から切ったもの)は、ステントの周りに織り且つその後、所定の位置に積層して、圧縮防止機能及び全体的な構造上の安定性を提供することができる。e P T F Eのストリップに加えて、ステントを更に又は選択的に拘束するため周縁e P T F Eバンドを使用することも可能である。これらバンドの寸法及び位置を選ぶことにより、可撓性及び拡張を促進し得るように、ステントの重要な部分を非封入状態に残すことが可能である。単一のステントが使用可能であるが、これらのアプローチは、内側e P T F E管に沿って隔てられた個々のリングステントを複数、使用することも可能である。

【0009】

本発明において、個々のリングステントは、上述した方法を使用して部分的に封入される。好ましくは、ジグザグな正弦波状の構造のリングステントは、マンドレルにより支持された管状のe P T F E移植体の外面上に「同一位相」に配置される。e P T F Eの別個のバンドをステントリング上に配置し、ステントリングの一部が覆われるようにする。更に、バンドを取り付ける前又は取り付けた後の何れかにて、リングステントの周りで(例えば、その上方及び下方に)e P T F Eの長手方向ストリップを織ることができる。次に、形成される構造体に対し、熱及び圧力を加えて、e P T F Eの領域は共に積層され又は溶解されるようにする。更に、ステントの端部は、既知の方法によって完全に封入し、構造体の全体を安定化させることができる。

【0010】

好ましい実施の形態の以下の詳細な説明を検討することにより、ステントの部分的封入、及びその更なる有利な点及び目的を実現することが当該技術分野の当業者により完全に理解されよう。先ず、添付図面について簡単に説明する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 1 】

【 好ましい実施の形態の詳細な説明 】

本発明は、全体的な構造体の形態が保持されるように、拡張し且つ収縮するとき、可撓性である、再狭窄症を防止するための封入型ステントデバイスに対する需要を満足させるものである。このことは、接続された e P T F E のストリップ及びバンドを使用して、ステント又はステントリングを部分的に封入することで実現される。

【 0 0 1 2 】

次に、全体を通じて同様の又は同一の構造体を同様の参照番号で示す図面を参照すると、図 1 には、本発明の部分的封入型のステントデバイス 10 を製造する最初のステップが図示されている。ステントデバイス 10 を組み立てるため、管状の e P T F E の移植体 20 をマンドレル上に配置する（図 2）。次に、ステントを移植体 20 の上に配置する。図 1 に図示する 1 つの好ましい実施の形態において、一連のジグザグの正弦波状リングステント 30 を移植体 20 の外面上に配置する。リングステント 30 は、任意の材料にて作ることができるが、好ましい材料は金属である。ジグザグのリングステント 30 は、隣接するリングステントの各々の山及び谷部分が整合された状態で「同一位相」に組み立てることができる。これと代替的に、個々のステント 30 は、異なる程度まで「非同一位相」にすることができる。隣接するステント 30 の位相関係は、構造体の横方向可撓性及び長手方向圧縮性を変更することは明らかであろう。位相関係をデバイス 10 の長さに沿って変更し、これにより、デバイス 10 の異なる部分における物理的性質が異なるようにすることができる。単一の管状ステントではなくて、個々のリングステント 30 を有することは、構造体の可撓性及び安定性の性質に影響するように、1 つのリング当たりのジグザグの周期、又は数及び正確な形状が移植体の長さに沿って容易に変更可能であるという利点をもたらす。また、個々のステントの間隔（単位長さ当たりのステントの数）、及びステント対ステントの位相関係は、所望の性質を持つステント移植体を製造し得るように変更することができる。リングステント 30 を管状の e P T F E 移植体 20 の外面上に配置することにより、形成される構造体は、血液の流れを促進し得るように完全に平滑である内（管腔）面を有するものとなる。しかし、当該技術分野の当業者が容易に理解し得るように、移植体の内面に又は内面及び外面の双方にリングステント 30 又はその他の管状ステントを配置することが好ましい場合がある。

【 0 0 1 3 】

本発明の 1 つの好ましい実施の形態が図 2 から理解できる。リングステント 30 は、隣接するリングステント 30 とその下方の移植体 20 との間にて織った e P T F E のストリップ 50 により長手方向に安定化される。これらの圧縮防止ストリップ 50 は、所定のストリップ 50 が 1 つのリングステント 30 の上方で且つ隣接するステント 30 の下方を次々と通るように、織られる。実際に織るとき、所定のストリップ 50 が 1 つ又は 2 つ以上のステント 30 の下方を通る前に、幾つかのステント 30 の上を通るようにすることで複雑なパターンを形成することができる。このように、可撓性及び同様の物理的性質に顕著に影響する「あや織り（twill）」又はその他の織り形態を実現することができる。この織りパターンは、リングステント 30 の各々が少なくとも 1 つのストリップ 50 により締付けられるように、ストリップ毎に変更することができる。

【 0 0 1 4 】

これを実現する 1 つの方法は、管状の移植体部材をマンドレルまで引張り、少なくともその部分の長さがマンドレル上に端部張出し部分として残るようにすることである。次に、この張出し部分を切って多数（例えば、4 つ）のストリップにする。ストリップを折り重ね且つマンドレルに沿って配置する。第一のリングステントをマンドレル（及び 2 つのストリップ）上を摺動させ且つストリップの最初の部分に最も近いマンドレルの端部にて休止するようにしつつ、対向する 2 つのストリップを持上げる。次に、それ以前に持上げたストリップをマンドレルに沿って配置し、他の 2 つのストリップを持上げる。第一のリングステントに対して持上げたストリップの上で第二のリングステントをマンドレルまで摺動させる。ステントがマンドレル上で完全な相補状態となる迄、この織り過程を続行する

10

20

30

40

50

。この時点にて、形成される構造体に対し熱及び圧力を加えて、織ったストリップを下方のe P T F E移植体に積層する。勿論、任意の数のストリップを使用することができ、また、任意の数の織りパターンを形成し得るように持上げたストリップのパターンを変更することができる。これと代替的に、隣接するストリップの各々は、全てのステントの上を進む状態と全てのステントの下方を進む状態との間で交互に変化するようによい。

【0015】

図3には、構造体60及びリングステント30を所定の位置に保持するための周縁e P T F Eバンド52を安定化させるe P T F Eの長手方向ストリップ50を利用する、第二の実施の形態が図示されている。更に、一層の安定化のため、構造体60を長手方向端部の各々を完全に封入すべく一端のe P T F Eリングが使用される。リングステント30の頂部に配置されたe P T F E 52のバンドは多くの異なる構成を含むことを理解すべきである。所望の可撓性及び安定性の程度を制御し得るようにe P T F E 52のバンドの間の空間は、変更可能である。図3に図示した好ましい実施の形態において、リングステント30の各々の中央部分の上に配置されたバンド52は、リングステント30の各々の外周を覆い、ジグザグ部分の端部が覆われない状態に残るようすることを目的とする。リングステント30の各々の一部分を周方向に覆うことにより最大程度の横方向可撓性が提供される。しかし、長手方向支持体無しで個々のリングステント30を周方向に覆う結果、長手方向強度及び安定性が殆どない、「入れ子式動作」し勝ちな構造体となる。このように、e P T F E 52のバンドの下方に組み込まれた長手方向ストリップ50は、図3における好ましい設計を最適なものにする上で重要である。長手方向ストリップ50は、その下方の移植体20に完全に積層され且つ構造体60の短縮化に抵抗することにより「圧縮防止」装置として機能する。バンド52の幅及び圧縮防止ストリップ50は、長手方向強度及び安定性対横方向可撓性を制御する。これらパラメータを調整することにより、移植体は、圧縮防止強度を増し又は低下させ、可撓性の程度を加減することができる。1つの好ましい実施の形態において、4つの長手方向ストリップ50が使用され、構造体60の両端部は一層の安定性が得られるように完全に封入される。勿論、より多数の圧縮防止ストリップ50を採用することができる。また、ストリップ50はそれ自体がジグザグとなり又はらせん状に配置することができる。異なる構造体の各々は異なる性質を有する。同様に、バンド52は、異なる形態とすることができ且つ波状(正弦波状)の形態とすることも可能である。實際上、個々のバンド52及びストリップ50を区別することが困難である複雑なパターンを含む構造体を排除する理由は何もない。

【0016】

ストリップ50及び/又はバンド52を構造体10、60の各々にて所望のパターンの形態に形成した後、P T F Eテープを巻く等により、構造体に熱及び圧力を加え、これにより、ストリップ50及び/又はバンド52のe P T F E領域を溶融させ又は管状移植体20に積層させる。勿論、所望の性質に依存して、ストリップ50及びバンド52の数を大幅に変更することも可能である。当該発明者は、バンド52が存在しないデバイス又はストリップ50が存在しないデバイスを具体的に、考えている。

【0017】

このように、ステント及びバンドを使用して、ステントを部分的に封入する好ましい実施の形態について説明したが、当該技術分野の当業者には、本発明の特定の有利な点を実現する方法が明らかであろう。また、本発明の範囲及び精神内にて色々な改変例、適応例及びその代替的な実施の形態が具体化可能であることも理解されよう。例えば、ジグザグなステントリングを示したが、上述した本発明の思想は、正弦波状及びその他のステントの設計にも等しく適用可能であることが明らかであろう。更に、本発明及びその色々な実施の形態を説明するために本明細書で使用した語は、その一般的に定義された意味によるのみならず、この明細書における特別な定義により、一般に定義された意味の範囲を超える構造、材料又は行為をも含むものと理解されるべきである。このように、ある1つの要素が1つ以上の意味を持つものとして本明細書の文脈上、理解することができるならば、特許請求の範囲におけるその使用は、本明細書及びその語自体が支える全ての可能な意味を

10

20

30

40

50

含む一般的なものであることを理解すべきである。このため、特許請求の範囲における語又は要素の定義は、本明細書において、文字通り記載された要素の組合せのみならず、実質的に同一の結果を得るため実質的に同一の方法にて実質的に同一の機能を果たすべく全ての関連する構造体、材料又は行為をも含むものと理解しなければならない。上述した実施の形態は、限定的なものではなく、説明のためのものであるとみなされるべきである。本発明は特許請求の範囲により更に規定される。

【図面の簡単な説明】

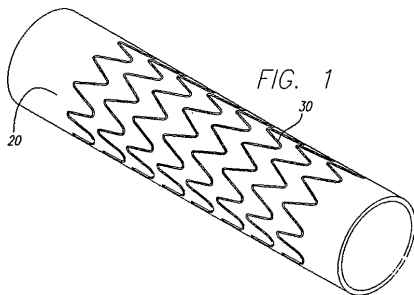
【図 1】 個々のリングステントがその外側に配置された管状 e P T F E 部材の斜視図である。

【図 2】 e P T F E の長手方向ストリップがリングステントの間で互いに織られた、図 1 の装置の断面図である。

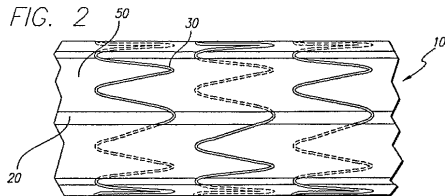
10

【図 3】 e P T F E の周縁ストリップが頂部上に配置された、図 2 の装置の断面図である。

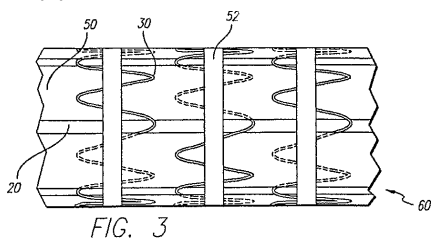
【図 1】



【図 2】



【図 3】



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 100093805

弁理士 内田 博

(72)発明者 レイン, リチャード

アメリカ合衆国アリゾナ州 85008, フェニックス, ノース・フォーティフォース・ストリート
2252, アpartment 2044

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 特開平08-052165(JP, A)

欧州特許出願公開第00893108(EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84