

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4982045号
(P4982045)

(45) 発行日 平成24年7月25日(2012.7.25)

(24) 登録日 平成24年4月27日(2012.4.27)

(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 16 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2004-506694 (P2004-506694)
 (86) (22) 出願日 平成15年5月22日(2003.5.22)
 (65) 公表番号 特表2005-526570 (P2005-526570A)
 (43) 公表日 平成17年9月8日(2005.9.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2003/000427
 (87) 国際公開番号 W02003/099166
 (87) 国際公開日 平成15年12月4日(2003.12.4)
 審査請求日 平成18年4月7日(2006.4.7)
 (31) 優先権主張番号 149829
 (32) 優先日 平成14年5月23日(2002.5.23)
 (33) 優先権主張国 イスラエル(IL)

(73) 特許権者 511127232
 アリウム メディカル ソリューションズ
 リミテッド
 イスラエル国 38900 カエサレア
 インダストリアル パーク - サウス、
 ハー エシェル ストリート 2、ピー
 オーボックス 3081
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100123180
 弁理士 白江 克則
 (74) 代理人 100160266
 弁理士 橋本 裕之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 解体可能部分を有するステントおよびその形成方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

波状螺旋形に造形されたフィラメントと、ステント表面を成す連続被覆であるポリマー被覆とを含むステントであり、

前記フィラメントが、その周囲を前記ポリマー被覆で囲まれており、

前記ポリマー被覆が、少なくとも1つのシームを含み、

前記少なくとも1つのシームが、前記波状螺旋形に造形されたフィラメントの少なくとも1対の互いに隣接する螺旋状巻線の間にあり、

前記ステントの端部を、該ステントから離れる方向に引っ張った時に、前記シームが分断されるようになっている、中空体であるステント。

【請求項 2】

前記フィラメントの端部にフックを有する請求項 1 に記載されたステント。

【請求項 3】

前記フィラメントの端部に磁化可能部分を有する請求項 1 に記載されたステント。

【請求項 4】

前記中空体であるステントが円形または三角形の横断面を有する請求項 1 から請求項 3 までのいずれか 1 項に記載されたステント。

【請求項 5】

前記中空体であるステントが二股に分岐している請求項 1 から請求項 4 までのいずれか 1 項に記載されたステント。

10

20

【請求項 6】

前記ポリマー被覆のシームが、該シームに沿う目打ちによる前記ポリマー被覆の弱化によって形成されている請求項 1 に記載されたステント。

【請求項 7】

前記シームが、前記ポリマー被覆を切断し、更に別の外側ポリマー被覆を前記ポリマー被覆の外表面に付与することによって形成されている請求項 1 に記載されたステント。

【請求項 8】

前記ポリマー被覆は、前記シームの一部の厚さが、前記フィラメントに隣接する部分の厚さよりも小さくなっている請求項 1 に記載されたステント。

【請求項 9】

前記フィラメントが、その長さ方向に沿って屈曲部を有する請求項 1 に記載されたステント。

【請求項 10】

(a) 波状螺旋形に造形されたフィラメントと、ステント表面を成すポリマー被覆とを含むステントであり、

前記フィラメントが、その周囲を前記ポリマー被覆で囲まれており、

前記ポリマー被覆が、少なくとも 1 つのシームを含み、

前記少なくとも 1 つのシームが、前記波状螺旋形に造形されたフィラメントの少なくとも 1 対の互いに隣接する螺旋状巻線の間にある構成になされる、

前記ステントの端部を、該ステントから離れる方向に引っ張った時に、前記シームが分断されるようになっている前記ステントと、

(b) 前記フィラメントの端部を把持するように構成された把持具を有する取り出し用器具とを含む装置。

【請求項 11】

前記ステントが、前記フィラメントの端部に磁化可能部分を有し、前記把持具が磁化可能部分を含む請求項 10 に記載された装置。

【請求項 12】

前記ステントが、前記フィラメントの端部にフックを有し、前記把持具がフックを含む請求項 10 に記載された装置。

【請求項 13】

前記把持具が、前記フィラメントの端部を把持するように構成されたばね付勢クランプを含む請求項 10 に記載された装置。

【請求項 14】

前記中空体であるステントが円形または三角形の横断面を有する請求項 10 から請求項 13 までのいずれか 1 項に記載された装置。

【請求項 15】

前記中空体であるステントが二股に分岐している請求項 10 から請求項 13 までのいずれか 1 項に記載された装置。

【請求項 16】

中空体であるステントを形成する方法において、

(a) フィラメントを波状螺旋形に造形する段階と、

(b) 前記フィラメントを囲み且つステント表面を成す連続被覆であるポリマー被覆を、前記波状螺旋形に造形された前記フィラメントに施し、その際、前記ポリマー被覆が少なくとも 1 つのシームを含み、該少なくとも 1 つのシームが、前記波状螺旋形に造形されたフィラメントの少なくとも 1 対の互いに隣接する螺旋状巻線の間にある構成になされる、前記ポリマー被覆を施す段階とを含むステントの形成方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、中空体であるステントおよびその形成方法に関するものである。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

身体内に設置する多くの医療器具は中空部分を有する。例えばステントは、管状内腔の狭窄を防止するか、拡張した内腔を規制するか、または、組織成長の基質として働かせるために、身体内管路に挿入する中空の器具である。別の例として、カテーテルは、身体外から体腔内に流体を送るか、または、体腔から流体を排出する働きをすることができる中空部分を有する。さらに別の例として、人工血管弁は、血液が流れる空間を囲む外被を有する。

【0003】

医療器具の中空部分は固定内径を有し、その状態で送給され、且つ、配置される。あるいはまた、中空部分の当初径を小さくして、その状態で身体内に挿入し、配置場所まで送給することもできる。これによって中空部分は、周囲組織への損傷を最小状態にして送給できる。医療器具の配置は、中空部分を大きな最終径に拡張する操作を含む。医療器具を身体から除去したい場合には、初めに中空部分を小径に戻した後に取り出す。例えば、米国特許第5037427号は、双方向形状記憶合金から成るステントを開示している。このステントは、体温よりも低い遷移温度を有し、その温度で小直径から大直径に変化する。ステントは、送給中にステントを小直径に維持するために、低温流体が定常的に流れる状態で身体内に挿入する。ステントが所望位置に配置されたら、低温流体流を停止し、次に体温まで暖まるか、ステントの周囲に暖かい流体を流すことにより自然に拡張する。ステントを取り出す場合には、低温流体の流れを再びステントに与え、ステントを軟化させ、小直径形態に復帰させる。低温流体流は、ステントを身体内から取り出すまで維持する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明によって、中空体であるステントが提供される。本発明によれば、中空体ステントが可撓性フィラメントで形成される。フィラメントは、螺旋形に造形されて、中空体ステント形状になされる。フィラメントの一端は、把持具によって把持可能であるように作られる。成形後にフィラメントの相互隣接部分が、取り除き可能なシームによって相互にくっつけられる。ステントの配送中、配置中および使用中には、シームは原形を保つ。ステントを身体から取り出す場合には、カテーテルまたは内視鏡器具の先端に配置できる把持具で、フィラメントの端部を把持する。例えば、フィラメントの端部は磁化可能材料製とし、把持具を磁石にすればよい。または、フィラメントの端部にフックがあってよく、その場合、把持具は、フィラメントのフックと係合可能なフックを含む。把持具を身体内から引き出し、それと一緒にフィラメントの把持した端部を引っ張る。把持具による引き出しが続くと、把持されたフィラメント端部が引き続き引っ張られ、医療器具のシームが分裂する。フィラメントを引っ張り続けると、事実上フィラメントが直線になり、身体内から容易に取り出されるようになるまで、ステントの中空部分が解体される。

【課題を解決するための手段】

【0005】

かくして、第1の観点では、本発明によって、以下の中空体ステントが提供される。
波状螺旋形に造形されたフィラメントと、ステント表面を成す連続被覆であるポリマー被覆とを含むステントであり、

前記フィラメントが、その周囲を前記ポリマー被覆で囲まれており、

前記ポリマー被覆が、少なくとも1つのシームを含み、

前記少なくとも1つのシームが、前記波状螺旋形に造形されたフィラメントの少なくとも1対の互いに隣接する螺旋状巻線の間にあり、

前記ステントの端部を、該ステントから離れる方向に引っ張った時に、前記シームが分断されるようになっている、中空体であるステント。

【0006】

第2の観点では、本発明によって、以下の中空体ステントの形成方法が提供される。

中空体であるステントを形成する方法において、

(a) フィラメントを波状螺旋形に造形する段階と、

(b) 前記フィラメントを囲み且つステント表面を成す連続被覆であるポリマー被覆を、前記波状螺旋形に造形された前記フィラメントに施し、その際、前記ポリマー被覆が少なくとも1つのシームを含み、該少なくとも1つのシームが、前記波状螺旋形に造形されたフィラメントの少なくとも1対の互いに隣接する螺旋状巻線の間にある構成になされる、前記ポリマー被覆を施す段階とを含むステントの形成方法。

【0007】

本発明を理解し、その実施方法を確認するために、添付図面を見ながら、単なる非限定的な例として好適例の説明を行なう。なお、本発明の実施例は、図7～図9Fに示されており、その他の図1～図6Cは、実施例に係る中空体ステントの構造および形成方法の理解を助けるための参考例を示す。

【実施例】

【0008】

図1は、参考例に係る中空体ステントの構成を示す。図1A、図1B、図1Cでは、可撓性フィラメントが所望形状に造形されている。フィラメントは、例えばステンレス鋼またはニッケルチタン合金（ニチノール）から成る金属線であり。図1Aでは、フィラメント100は、ステントまたはカテーテルまたは人工血管弁の筒形中空部分として使用できる螺旋形に造形されている。図1Bは、フィラメント110を、ステントまたはカテーテルに使用できる実質的に筒形に造形する代替方法を示す。図1Aおよび図1Bで示した筒形は円形横断面を有する。これは例示にすぎず、フィラメントは特定用途の必要に応じて任意の望ましい横断面形状を有する筒形に成形することができる。尿道前立腺部等の三角形の横断面または砂時計形の横断面を有する管状身体器官に挿入するためのステントを作る際に、図1Cで示したように三角形の横断面、または砂時計形の横断面を有する筒形に造形されたフィラメントを使用することができる。図1Dで示すような直径が変化する筒形に造形されたフィラメントは、人工血管弁またはフィルタの作成に使用できる。2つの副フィラメントを結合して、図1Eおよび図1Fで示すような二股に分岐したフィラメントを形成することができ、これは血管の二股分岐部に使用すべき二股分岐ステントの作成に使用できる。図1Eでは、副フィラメント170の端部を副フィラメント172の中央に取り付けている。取り付け部は、例えば2つの副フィラメントを取り付け箇所相互に溶接することによって形成可能である。代替的に、2つの副フィラメントの取着は、以下で詳細に説明するように、フィラメントの被覆によって維持できる。図1Fでは、2つの副フィラメント165、166をフィラメントの分岐していない部分168で互いに平行に造形されている。フィラメントの二股分岐部169では、2つの副フィラメントが分離し、個々に成形される。図1は本発明の参考例を示すが、図示された形状および用途は単なる例示であり、本発明は、具体的な用途の必要に応じて任意形状および寸法の中空部分を有する植設可能なステントを提供するものである。

【0009】

以下で説明するように、管状部分の折り畳みを容易にするため、フィラメントに1つまたは複数の屈曲部を加えることができる。例えば、図8は、その長さに沿って周期的に設けた屈曲部810を有する三角形断面の筒体に巻回されたフィラメント800を示す。理解を容易にするために、図8の筒形は、長手方向に区分され、図の面に広げた状態で示されている。

【0010】

所望形状に造形された後、フィラメントの端部は、以下で説明するように把持具によって把持可能であるよう構成される。例えば、図1Aでは、端部125が、把持具に設けたばね付勢されたクランプによって把持可能である平坦形状に造形されている。別の例として図1Bでは、端部130が把持具の磁化可能部分と係合することのできる磁化可能部分132を有する。さらに別の例として、図1C～図1Fでは、フィラメント120の端部

10

20

30

40

50

135が、把持具のフックと係合できるフックに造形されている。

【0011】

フィラメントが所望形状に造形された後、フィラメント上に薄い被覆を形成するべく、ポリマー懸濁液がフィラメントに塗布される。ポリマー懸濁液は、刷毛塗り、噴霧またはフィラメントの浸漬等、任意の公知方法で塗布される。ポリマー溶液の塗布後、溶液がフィラメント上で硬化せしめられる。図2A～図2Fは、それぞれ、ポリマー懸濁液を塗布した後の図1A～図1Fのフィラメントを示す。硬化したポリマーは、被覆フィラメントに連続表面を与えるように、造形されたフィラメントの隣接領域間の空間部分に充填される。

【0012】

図3は、一例として植設可能なステントの中空部分160を作るためにポリマー溶液を塗布した後のフィラメント100を示す。図では、理解を容易にするために、フィラメントの一部および関連する被覆が省略されている。ポリマーは、フィラメント100上に連続的被覆150を形成している。したがって、ポリマーは、造形されたフィラメント100の相互隣接領域間に形成されたシーム、例えばフィラメント100の領域145と160の間のシーム140を有する。ポリマー被覆150は、以下で詳細に説明するように、造形されたフィラメントのシームによって結合された隣接領域が分離すると、シーム140が引き裂かれるように選択される。シームは、以下で述べるように取り除きを容易にするために、被覆の厚さをフィラメント沿いよりもシーム側で薄くするか、または、シームに目打ち（図示せず）を付すことによって弱化させるとよい。ポリマー溶液は、任意に選

【0013】

図4は、上記のように形成したステントの、血管等の身体内管路210で展開させた後の中空部分200を有する状態を示す。

【0014】

図5は、身体から中空部分200を取り出す状態を示している。図5Aでは、取り出し具400が身体内に挿入されている。カテーテルの先端には、フィラメント100の端部125と係合するように構成された把持具155がある。図5に示す例では、端部125が平坦領域になるように造形され、把持具155は、平坦領域を把持するように構成されたばね付勢クランプである。閉じたばね付勢クランプ155は、クランプ155から取り出し具400の基端430まで延在する線420を引っ張ると開く。

【0015】

端部125が取り出し具400の把持手段と係合したら、取り出し器を身体内管路300から引き出し、端部を器具から引き離す。取り出し具400を引き出し、端部を引くと、ステントは身体内管路につかえているので、フィラメントの隣接領域間のシームが引き裂かれ、被覆されたフィラメントが漸進的に解体される（図5C）。引き裂きは、例えばシームに沿って被覆に刻み目を入れてシームを被覆の残りの部分よりも薄くするか、または、シームに沿って被覆にミシン目を付すことによって、シーム内のポリマー被覆がフィラメントに隣接する領域よりも弱くなると、促進される。ステントが実質的に直線になり（図5D）、身体内から取り出せるようになるまで、フィラメントは解体され続ける。図2Eで示した二股分岐ステントの場合、フィラメントが解体されるにつれて、身体から容易に取り出される二股分岐形またはY字形になる。2つの副フィラメントの取り付け部がポリマー被覆によって維持されている図2Fで示した二股分岐ステントの場合、2つの副フィラメントの一方を最初に取り出して、2つの副フィラメントが分離するように、ポリマー被覆が取り付け部で引き裂かれるようになされる。次に、第2の副フィラメントを取

り出す。

【0016】

図6は、参考例に係る植設可能なステントの中空部分の構成を示す。図6Aで示すように、フィラメントの一方の縁に沿って長手方向に延在する溝510と、これもフィラメントに沿って長手方向に延在する山520とを有するフィラメント500を使用する。フィラメントは、ゴム等の弾発的に可撓性の材料で作成する。溝510および山520は、フィラメント上で相互に直径方向で対向して配置される。溝510および山520は、フィラメントの1部分の山520を、図6Bで示すようにフィラメントの別の部分にある溝にスナップ嵌合できるように形成される。フィラメントは所望の構成、例えば図6Cで示すような螺旋形にする。螺旋の各巻回部にあるフィラメントの山520を、螺旋の隣接する巻回部にある溝510内にスナップ嵌合し、フィラメントの長さに沿って取り出し可能なシームを生成する。このステントは、先の参考例で説明したように、身体内に挿入し、また、取り出すことができる。

10

【0017】

図7は、フィラメント700を波状螺旋形に成形した本発明の実施例740を示す(ここで、波状螺旋形とは、図示されるとおり、それ自体が波状に湾曲した形状に成形されたフィラメントを、更に螺旋状に巻回して中空体にした形状を指す)。取り出し用フック710を、フィラメント700の端部に形成してある。フィラメント700は、ポリウレタン、シリコンゴム、またはポリウレタンとシリコンの共重合体等のポリマー層720に含まれる。ポリマー層720は、浸漬プロセスまたは押し出しモールド成形によって作成することができる。参考例で説明したように、取り出しを促進するため、ポリマー被覆720は螺旋の隣接する巻線間で(曲線730に沿って)弱化する。ステント740を身体内で展開した後、これは、図5に関して上記で説明したように、取り出し用フック710を引いて取り出すことができる。この場合、ポリマー被覆は、波状の螺旋形フィラメント720を含む細片を形成する。

20

【0018】

曲線730に沿ってポリマー被覆の弱化を達成するために、任意の方法を使用することができる。例えば図9Aで示すように、曲線730に沿ってポリマー材料720から細い螺旋形の細片を切り取り、これも除去された材料を置換する、より弱い外部ポリマー被覆900をステント740に適用する。図9Bおよび図9Cは、曲線730に沿ってミシン目910を導入してポリマー被覆720を弱化させることを示す。目打ちは、図9Bでは正面向きで、図9Cでは断面で示す。目打ち910は、図9Cで示したように形成した盲穴か、ポリマー層720の厚さ全体を通して延在してもよい。図9D、図9Eは、ポリマー被覆720を弱化する別の方法を示し、ここでは曲線730に沿ってポリマー被覆720内に溝930を通す。溝910は、図9Dでは正面向きで、図9Eでは断面で示す。図9Fは、ポリマー被覆720を弱化するさらに別の方法を示し、ここではポリマー材料720をいっさい除去せずに、曲線730に沿って切り込み920を形成し、より弱い外部ポリマー被覆940をステント740に適用する。

30

【図面の簡単な説明】

【0019】

40

【図1A - 1F】参考例に係るステントの中空管状部分の作成に使用するフィラメントの形成を示す。

【図2A - 2F】参考例であり、被覆を施した後の図1のフィラメントを示す。

【図3】参考例に係る植設可能なステントの中空部分にあるシームを示す。

【図4】身体内に挿入後の参考例に係るステントの中空部分を示す。

【図5A - 5D】参考例であり、身体内からの図4のステントの取り出しを示す。

【図6A - 6C】参考例に係るステントの中空管状部分の形成を示す。

【図7】波状螺旋形に成形し、ポリマー皮膜に埋め込んだフィラメントを有する本発明の実施例を示す。

【図8】螺旋形に成形し、その長さに沿って屈曲がある三角形断面を有するフィラメント

50

を概略的に示す。

【図 9 A - 9 F】図 7 に示す実施例の螺旋巻線間におけるポリマー被覆の弱化を示す。

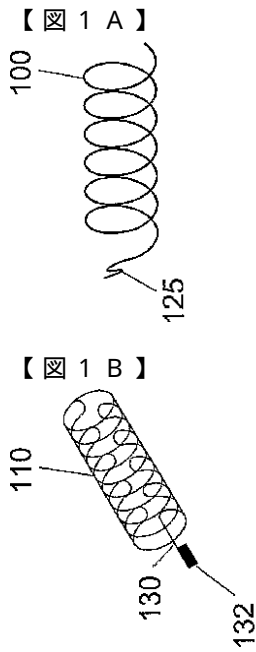


FIG. 1A

FIG. 1B

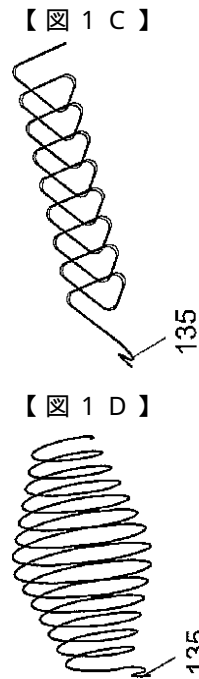


FIG. 1C

FIG. 1D

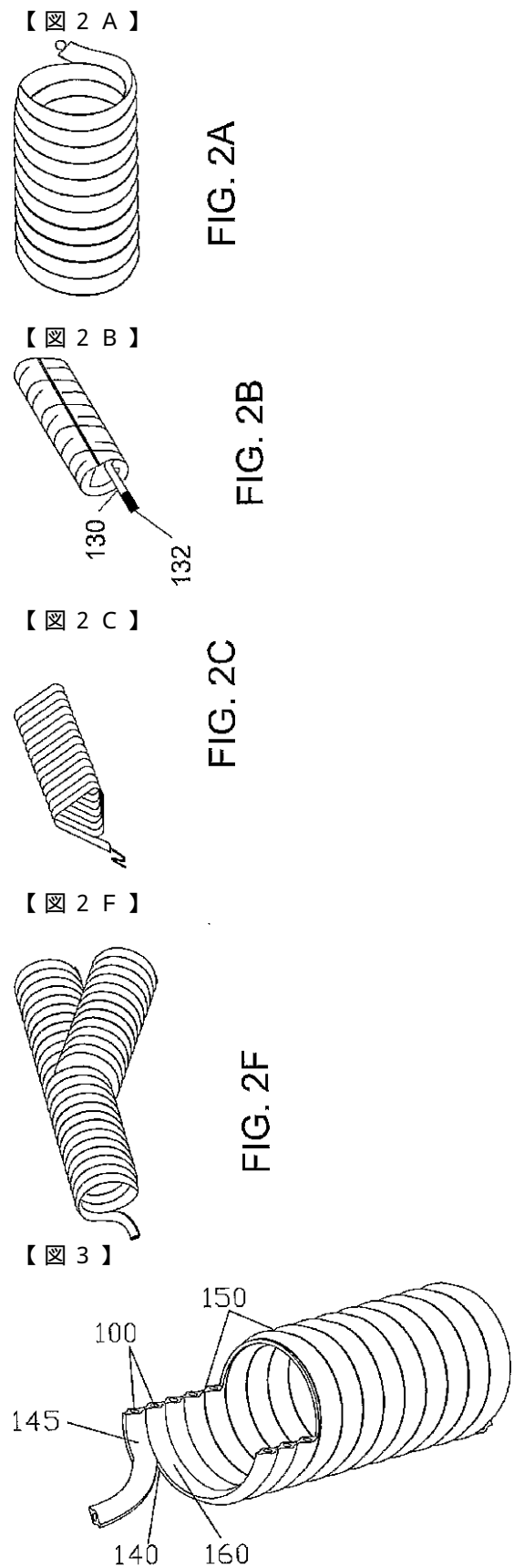
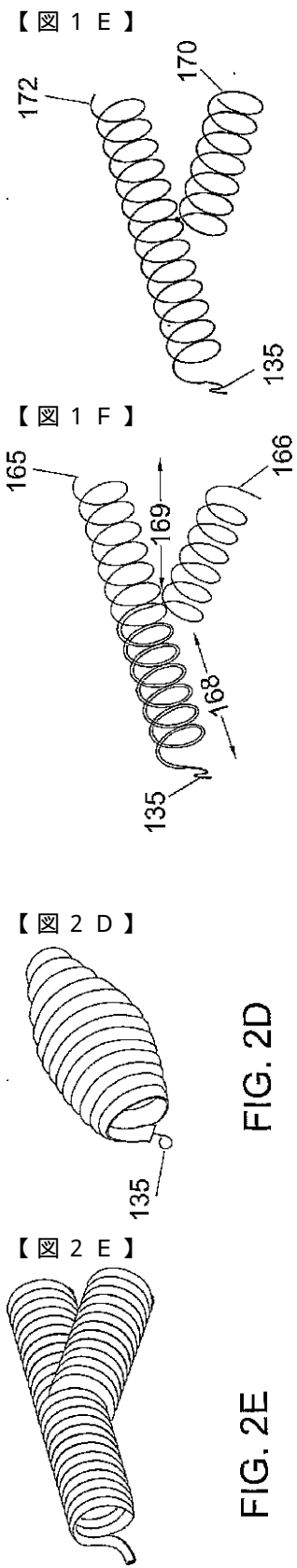


FIG. 3

【図 4】

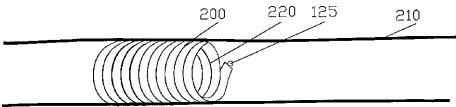


FIG. 4

【図 5 A - B】

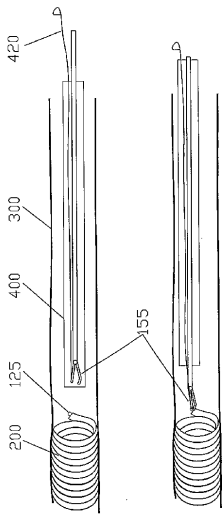


FIG. 5A

FIG. 5B

【図 5 D】



FIG. 5D

【図 6 A】

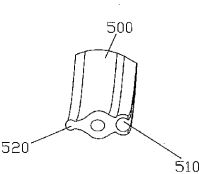


FIG. 6A

【図 5 C】



FIG. 5C

【図 6 B】



FIG. 6B

【図 6 C】

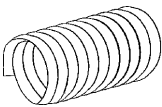


FIG. 6C

【図 7】

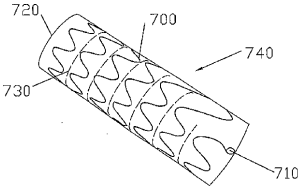


FIG. 7

【図 8】

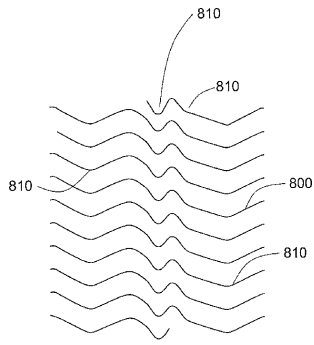


FIG. 8

【図 9 A】

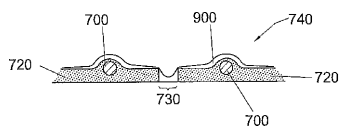


FIG. 9A

【図 9 B】

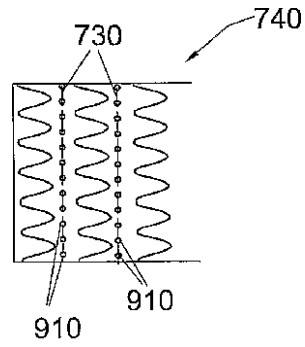


FIG. 9B

【図 9 C】

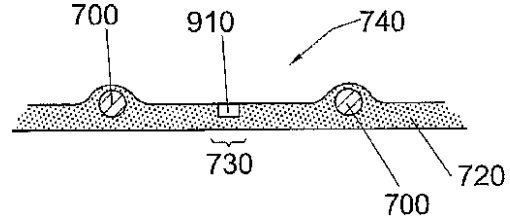


FIG. 9C

【図 9 D】

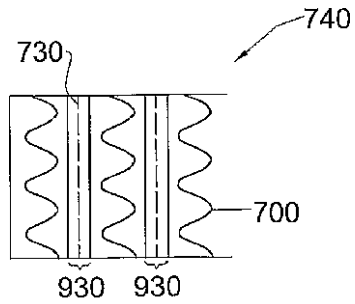


FIG. 9D

【図 9 E】

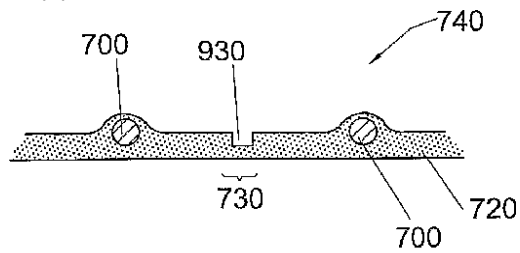


FIG. 9E

【図 9 F】

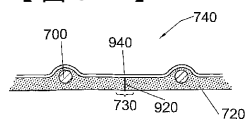


FIG. 9F

フロントページの続き

(72)発明者 ヤチア、ダニエル
イスラエル国、ヘルツリヤ、ヘルツリヤ ピテュアチ、 ヤフーダ ハマッカビー ストリート
17 - ビー

(72)発明者 レヴィー、ロニー
イスラエル国、スル イーガル、 ノフ ハリム ストリート 42

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 米国特許第06364904(US, B1)
米国特許第06361558(US, B1)
米国特許第05514176(US, A)
特表2001-526080(JP, A)
米国特許第05716410(US, A)
特開平04-075668(JP, A)
特開2001-333975(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82

A61F 2/06