

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4484249号  
(P4484249)

(45) 発行日 平成22年6月16日(2010.6.16)

(24) 登録日 平成22年4月2日(2010.4.2)

(51) Int.Cl.

A61F 2/06 (2006.01)  
A61F 2/84 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/06  
A 6 1 M 29/00

請求項の数 9 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願平9-538979
(86) (22) 出願日	平成9年4月24日(1997.4.24)
(65) 公表番号	特表2002-515778(P2002-515778A)
(43) 公表日	平成14年5月28日(2002.5.28)
(86) 國際出願番号	PCT/US1997/006609
(87) 國際公開番号	W01997/040780
(87) 國際公開日	平成9年11月6日(1997.11.6)
審査請求日	平成16年4月26日(2004.4.26)
審判番号	不服2007-18337(P2007-18337/J1)
審判請求日	平成19年7月2日(2007.7.2)
(31) 優先権主張番号	60/017,484
(32) 優先日	平成8年4月26日(1996.4.26)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	08/824,142
(32) 優先日	平成9年3月25日(1997.3.25)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	506192652 ボストン サイエンティフィック サイム ド、インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC. アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし)
(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管内ステント

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

非拡張状態のステントであって：該ステントは、

第1のコラム拡張ストラット対であって、複数の該第1のコラム拡張ストラット対が第1の拡張コラムを形成している、第1のコラム拡張ストラット対；

第2のコラム拡張ストラット対であって、複数の該第2のコラム拡張ストラット対が第2の拡張コラムを形成している、第2のコラム拡張ストラット対；

第1の一連の連結ストラットであって、複数の該第1の一連の連結ストラットが第1の連結ストラットコラムを形成しており、また複数の該第1の一連の連結ストラットが前記第1の拡張コラムを前記第2の拡張コラムに結合しており、さらに、第1の連結ストラットが、前記ステントの長手軸とほぼ平行な直線部分と、ステントの長手軸に対して傾斜している直線部分とを含む前記第1の一連の連結ストラットと；を具備し、

前記第1の拡張コラム、前記第2の拡張コラム、および前記第1の連結ストラットコラムが複数の幾何学的セルを形成しており、前記複数の幾何学的セルの各々が、前記第1のコラム拡張ストラット対、前記第2のコラム拡張ストラット対、並びに、前記複数の第1の連結ストラットのうちの前記第1のコラム拡張ストラット対および第2のコラム拡張ストラット対を結合する前記第1連結ストラット及び第2連結ストラットにより形成され、該複数のセルの全部が非対称的な幾何学的セルであり、ステントの長手軸方向に沿って互いに隣接する第1の連結ストラットにおいて、前記ステントの長手軸に対して傾斜している直線が互いに反対方向に傾斜しているステント。

10

20

**【請求項 2】**

前記第1のコラム拡張ストラット対は第1のコラムループスロットを形成し、また第2のコラム拡張ストラット対は第2のコラムループスロットを形成する請求項1記載のステント。

**【請求項 3】**

前記第1の拡張コラムにおける、前記第1の拡張コラムストラット対および隣接する第1の拡張コラムストラット対の間の離間距離と、第2の拡張コラムにおける、前記第2のコラム拡張ストラット対および隣接する第2のコラム拡張ストラット対の間の離間距離が同じである請求項2記載のステント。

**【請求項 4】**

前記第1の拡張コラムにおける、前記第1の拡張コラムストラット対および隣接する第1の拡張コラムストラット対の間の離間距離と、第2の拡張コラムにおける、前記第2のコラム拡張ストラット対および隣接する第2のコラム拡張ストラット対の間の離間距離が異なる請求項2記載のステント。

**【請求項 5】**

前記第1の連結ストラットの少なくとも一部が、前記第1の拡張ストラット対の結合ストラットに結合された第1の直線部分と、第2の拡張ストラット対の結合ストラットに結合された第2の直線部分と、これらの第1の直線部分と第2の直線部分の間に形成された第1の傾斜角を有する請求項1記載のステント。

**【請求項 6】**

前記第1の連結ストラットの少なくとも一部が、前記第1の拡張ストラット対の結合ストラットに結合された第1の直線部分と、第2の拡張ストラット対の結合ストラットに結合された第2の直線部分と、これら第1および第2の線形セクションを結合する第3の直線部分とを有する請求項1記載のステント。

**【請求項 7】**

前記第1の連結ストラットの少なくとも一部が、前記第1の拡張ストラット対の結合ストラットに結合された第1の直線部分と、第2の拡張ストラット対の結合ストラットに結合された第2の直線部分と、これら第1および第2の線形セクションを結合する第3および第4の直線部分とを有する請求項1記載のステント。

**【請求項 8】**

前記第1の拡張ストラット対は、第1拡張ストラット、第2拡張ストラット、および第1拡張ストラットの近位端を第2拡張ストラットの近位端に結合する結合ストラットを含み、

前記第2拡張ストラット対は、第1拡張ストラット、第2拡張ストラット、および前記第1拡張ストラットの遠位端を前記第2拡張ストラットの遠位端に結合する結合ストラットを含み、

前記第2の拡張ストラット対は、前記第1の連結ストラットの第1連結ストラット及び第2連結ストラットによって前記第1の拡張ストラット対に結合されており、

前記第1の拡張ストラット対、前記第2の拡張ストラット対、前記第1連結ストラットおよび第2連結ストラットにより、前記非対称的な幾何学的セルが形成されている請求項1記載のステント。

**【請求項 9】**

前記第1の拡張コラムにおける第1の拡張ストラットは、前記第2の拡張コラムの対応する第2の拡張ストラットから、前記第2の拡張コラムの円周方向にオフセットされている請求項1記載のステント。

**【発明の詳細な説明】****発明の背景****発明の分野**

本発明は、脈管内ステントに関するものであり、さらに詳細には、血管の蛇行した部分を通って、容易に導入することのできる脈管内ステントに関するものである。

10

20

30

40

50

### 関連技術の説明

冠状動脈ないし一般的の血管の血管形成術が発展し、狭窄した血管の血管再生のための最も効果的な手段となっている。1980年代の初めに、血管形成術はまず、冠状動脈の臨床実務に利用されるようになり、それ以来、従来のバイパス移植手術に代わる効果的な方法であることが証明されている。血管形成術に用いられるバルーンカテーテルも、これにともなって、最も信頼ができ、実用的なインターベンション方法であることが証明されている。レーザに基づく治療や方向性又は回転性冠状動脈粥腫切除術などの他の補助的技術は、効果に限界があるか、あるいは、意図する手法を実現するためのバルーン血管形成術次第であることがわかっている。バルーンに基づく血管形成後の再狭窄は、最も深刻な欠陥であり、冠状動脈システムにおいて、とくによく発生する。

10

再狭窄を抑制するために、レーザに基づく治療や方向性又は回転性冠状動脈粥腫切除術などを含む数多くの養生法が工夫されたが、限定的な成功を収めるの留まっている。しかしながら、脈管内にステントを設けることは、血管形成後の再狭窄の割合を顕著に減少させる。脈管内にステントを位置させる手法は、典型的に、ステントの設置に先立って、バルーン血管形成術を用いて、目的血管をあらかじめ拡張させ、ステントを拡張させて、拡張された血管壁を内部から支持させることを必要とする。

脈管内ステントは、血管の内腔のための骨格結合の機能を果たす。ステントによる血管壁の骨格結合は、(a) 拡張された血管壁が弾性的に反動することを防止し、(b) バルーン血管形成術で一般的に起こる血管の残留する狭窄症をなくし、(c) ステントが設けられた血管部分の直径を、ステントが設けられた部分の近位および遠位の塞がれてい本來の血管部分の直径よりもわずかに大きく保ち、(d) 最近の臨床データに示されるように、再狭窄の割合を低下させるのに役立つ。血管形成術に続いて、ステントが設けられた血管の再狭窄の割合が、ステントが設けられていない血管や薬物治療および既述の他の方法を含む治療などの他の方法により治療された血管に比べ、大幅に低下することが判明している。

20

血管にステントを設ける別の利点は、血管形成術から生じるバイパス手術の緊急性を潜在的に低下させることである。ステントを設けることは、血管形成術中に、血管の差し迫った閉鎖を処置するために、ある場合に効果的であることがわかっている。ステントを設けることは、血管形成術中に、通常の処置によって生ずる血管の不安定な局所的な内膜の裂け目を制御し安定化させることができる。ある場合には、バルーン血管形成術による血管の病巣組織の不完全ないし最善ではない拡張を、ステント移植片を用いて、成功裡に開くことができる。

30

開発の初期においては、ステント、とくに、冠状動脈内におけるステントの実用化は深刻な抗凝固性の問題を有していた。しかしながら、それ以来、抗凝固性技術が発展し、現在は、簡易にかつ効果的になっている。患者外抗凝固性治療を含むより良く、より容易な養生法が絶えず導入され、ステント患者の入院期間が短くなっている。

従来のステントの特許の例は、米国特許第5102417号（以下、Palmaz特許）である。このPalmaz特許に記載されているステントは直列の細長い管状部材よりなり、管状部材はその長手軸線にほぼ平行に配置された複数のスロットを有している。管状部材は少なくとも1つの可撓性連結部材によって連結されている。

40

Palmaz特許の拡張しない管状部材は、過度に剛性があり、その結果、実用的な応用範囲は短い長さに限定される。直列の管状部材を連結する可撓性連結部材を備えたマルチリンク設計にした場合でさえ、長いステントは、蛇行した血管を通過することができない。さらに、拡張しない管状部材は剛性が高いため、挿入の際に、血管を損傷する虞が大きい。挿入時において、ステントが短くなると、ステントの正確な位置決めを困難にし、拡張したステントが覆うことのできる面積が減少する。さらに、ステントの長手軸線に沿った直径をテーパーが付けられた拡張ステントが得られるようにプログラムする方法はなく、ステントの端部または他の領域を強化する方法も提供されていない。

従来のステントの特許の別の例は、WO96/03092、すなわち、Brunn特許である。Brunn特許に記載されたステントは、第一および第2の曲がりくねったパターンを有

50

するパターン化された形状の管により形成されている。偶数と奇数の第一のパターンは、その位相が 180 度ずれ、奇数パターンは、2つずつの偶数パターンの間に生じる。第 2 の曲がりくねったパターンは、管の軸線に沿って、第一の曲がりくねったパターンに垂直に走っている。

隣接する第一の曲がりくねったパターンは、第 2 の曲がりくねったパターンによって連結され、ほぼ均一に分布されたパターンを形成している。鋭い直角の屈曲部を有する第一および第 2 の曲がりくねったパターンを対称的に配置することは、デリバリー時における血管の壁上での捕捉および障害を見込んでいる。さらに、第 2 の曲がりくねったパターンにおける大きな旋回は拡張時に十分真っ直ぐにはならず、拡張したステントの剛性および構造強度を低下させる。さらに、ステントの長手軸線に沿った直径をテーパーが付けられた拡張ステントが得られるようにプログラムする方法はなく、ステントの端部または他の領域を強化する方法も提供されていない。10

これらおよび他の従来のステントの設計は、種々の程度で、(a) 拡張しないステントのコラム剛性のため、血管内の屈曲部を通ることが不可能であること、(b) 拡張しないステントの半径方向および軸線横方向の構造強度の欠如、(c) 拡張時におけるステントの大きな短縮、(d) 制限されたステントの長さ、(e) 拡張したステントの一定の直径、(f) 低いクリンプ特性ならびに(g) 拡張しないステントの粗い表面状態を含んだ種々の欠点を有している。

拡張していない状態において、十分な長手方向可撓性を有し、蛇行した血管を通過することができるステントが要求されている。さらに、拡張していない状態において、構造的な強度が高く、デリバリー時における損傷やねじれの虞が最小なステントが要求されている。さらにまた、拡張時においても、長手方向長さがほぼ一定に保たれ、目的部位を大きく覆うことができ、簡易に、ステントを適切な位置させることができると要求されている。さらに、100 mmまでの長いステントを蛇行した血管を通して、安全にデリバリーすることのできる長手方向に十分な可撓性を有するステントを設計することが要求されている。その長さに沿って、種々の直径に拡張して、目的血管の自然のテーパーと調和するテーパーを生成することができる構成されたステントが要求されている。(i) 低い輪郭と可撓性を維持しつつ、膨張したバルーン上に強固にクリンプされ、(ii) デリバリー・バルーン上にクリンプされた時に、滑らかな表面状態を有し、あるいは、(iii) 端部もしくは中央部またはその双方に、ステントの端部を目的血管の血管壁に対して、確実に位置するように保つ補強リングを有するステントが要求されている。20

#### 発明の要約

したがって、本発明の目的は、血管の内腔に骨格結合を提供することにある。

本発明の別の目的は、血管形成後における血管の反動を防止するステントを提供することにある。

本発明の他の目的は、バルーン血管形成術のみにより得られる結果に比して、大きい血管内腔を維持するステントを提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、拡張したときに、ステント長さの短縮を減少させたステントを提供することにある。

本発明の別の目的は、血管内の選択された部位にデリバリーされたときに、可撓性が増大するステントを提供することにある。40

本発明の他の目的は、ステントアセンブリのデリバリー・バルーン上にクリンプされたときに、ロープロフィールを有するステントを提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、血管壁のツペリング(tupeling)が減少したステントを提供することにある。

本発明の別の目的は、蛇行した血管あるいは湾曲した血管内で、血管の「ハング・アップ(hang up)」を減少させるチェイン・メッシュ・ステントを提供することにある。

本発明のこれらおよび他の目的は、拡張していない状態において、第一のコラム状拡張ストラット対を備えたステントによって達成される。複数の第一のコラム状拡張ストラット対は、第一の拡張コラムを形成する。複数の第 2 のコラム状拡張ストラット対は、第 2 の50

拡張コラムを形成する。複数の第一の連続する連結ストラットは、第一の拡張コラムを第2の拡張コラムに結合させる第一の連結ストラットコラムを形成する。第一の拡張コラム、第2の拡張コラムおよび第一の連結ストラットコラムは、複数の幾何学的なセルを形成する。複数の少なくとも一部が、非対称の幾何学的配置されたセルである。

別の実施態様においては、第一の連結ストラットの少なくとも一部が、近位部分、遠位部分、第一の直線部分および第一の傾いた部分を含んでいる。

本発明のさらに実施態様においては、第一の拡張コラム中の第一の拡張ストラットは、第2の拡張コラム中の対応する第2の拡張ストラットから周方向にオフセットしている。

#### 【図面の簡単な説明】

図1Aは、本発明のステントの実施態様の拡張前モードの側面図である。 10

図1Bは、本発明のステントの実施態様の断面図である。

図1Cは、本発明のステントの実施態様の縦断面図である。

図2Aは、本発明のステントの実施態様のストラットパターンのスケール図である。

図2Bは、図2Aのパターン部分の拡大図である。

図3Aは、本発明のステントの実施態様の拡張前モードの概略図である。

図3Bは、本発明のステントの実施態様の拡張後モードの概略図である。

図4Aは、本発明のステントの実施態様の寸法を含むスケール図である。

図4Bは、図4Aのスケール図の拡大部分である。

図5は、拡張後モードにおけるテーパーがつけられた直径を有する本発明のステントの実施態様のスケール図である。 20

図6Aは、補強拡張コラムを備えた本発明のステントの実施態様のスケール図である。

図6Bは、図6Aの実施態様の斜視図である。

図7Aは、接合部の可撓性を増大させるため、ストラット接合部に設けたリリーフノッチを含む本発明のステントの実施態様のスケール図である。

図7Bは、図7Aの実施態様の拡大領域である。

図7Cは、図7Aの実施態様にしたがった2つの拡張ストラット対を結合する単一の連結ストラットの拡大図である。

図8Aは、本発明にしたがった連結ストラットと結合ストラットの別の幾何学的配置の図面である。

図8Bは、本発明にしたがった連結ストラットと結合ストラットの他の幾何学的配置の図面である。 30

図8Cは、本発明にしたがった連結ストラットと結合ストラットの他の幾何学的配置の図面である。

図8Dは、本発明にしたがった連結ストラットと結合ストラットの他の幾何学的配置の図面である。

図8Eは、本発明にしたがった連結ストラットと結合ストラットの他の幾何学的配置の図面である。

図9は、本発明にしたがったステントのデリバリー方法を示すデリバリーバルーンカテーテルである。

#### 詳細な説明

本発明の第一の実施態様が、図1A、図1B、図1C、図2Aおよび図2Bに示されている。図1Aを参照すると、拡張していない状態における細長く、中空の管状ステント10が図示されている。近位端12と遠位端14がステント10の長手方向長さを決定している。ステント10の長手方向長さは100mm以上とすることができる。近位開口18と遠位開口20がステント10の内腔22に接続する。ステント10は、シームまたは溶接継ぎ手のない単一ピースでも、複数のピースを含んでいてもよい。

ステント10は、介在連結ストラットコラム26により、互いに連結された2ないし50の拡張コラムすなわちリング24によって作られている。近位端12上の第一のコラムおよび遠位端14上の最後のコラムは拡張コラム24である。

拡張コラム24は一連の拡張ストラット28および結合ストラット30から形成されてい 50

る。拡張ストラット28は、ステント10の長手軸線の方向に、少なくとも一部が延びるように配置された薄く、細長い部材である。膨張バルーンあるいは他の手段により、内部から、ステント10に外向きの外力が加わると、拡張ストラット28は、さらに周方向に延びるように、すなわち、円筒状ステント10の表面に沿い、その長手軸線に直行して、延びるように、再指向される。拡張ストラット28が再指向されることにより、ステント10は拡張した周囲と直径を有することになる。図1Aにおいて、拡張していないステント10の拡張ストラット28は、ステント10の長手軸線にほぼ平行に延びるように見える。

拡張ストラット28は、結合ストラット30により、互いに結合され、複数の拡張ストラット対32を形成する。拡張ストラット対は、閉じた端部34と開放された端部36を有している。別の結合ストラット30は、隣接する拡張ストラット対32の拡張ストラット28を、拡張ストラット28が隣接する拡張ストラット28に、近位端と遠位端で、交互に結合されて、拡張コラム24を形成するように、互いに結合する。各拡張コラム24は複数、典型的には、8ないし12、12ないし16あるいはそれ以上の拡張ストラット28を有している。

連結ストラット38は、隣接する拡張コラム24を連結し、それぞれステント10の周囲に延びている一連の介在連結ストラットコラム26を形成する。各連結ストラット38は、拡張コラム24内の一対の拡張ストラット28を、隣接する拡張コラム24内の隣接する一対の拡張ストラット28に結合する。図1Aのステント10については、拡張コラム24内の拡張ストラット28の連結ストラットコラム26内の連結ストラット38に対する比は2対1である。しかしながら、この比は一般にx対1とすることができる。ここに、xは2より大きくまたは小さい数である。さらに、図1Aのステント10は、近位端の拡張コラム24で始まり、遠位端の拡張コラム24で終わるので、コラム当たり、mの拡張ストラット28を有するnの拡張コラム24があるとき、m-1の連結ストラットコラム26とn×(m-1)/2の連結ストラット38があることになる。

各拡張コラム24内の拡張ストラット28に比べて、各連結ストラットコラム26内の連結ストラット38の数が少ないため、ステント10は長手方向に可撓性を有することになる。長手方向の可撓性は、幅の狭い連結ストラットを用い、自然の血管の湾曲部を回って、通るときに、ステント10に、さらに可撓性と柔軟性を与えることにより、さらに増大させることができる。

ステント10内のストラット間のオープンスペースの少なくとも一部は非対称セルスペース40を形成している。セルスペースは、拡張ストラット28、連結ストラット38あるいは結合ストラット30を含むステントストラットの1つまたはこれらの組み合わせによって囲まれたステント10の表面上の空の領域である。非対称セルスペース40は、幾何学的な対称性を有さない、すなわち、回転、反転、回転と反転の組み合わせあるいはその他の対称性を有していないセルスペースである。

図1Aの非対称セルスペース40は、第一の拡張コラム24内の拡張ストラット対32、第一の連結ストラット38、隣接する拡張コラム24内の第2の拡張ストラット対32、第一の結合ストラット30、第2の連結ストラット38および第2の結合ストラット30により取り囲まれている。さらに、非対称セルスペース40の拡張ストラット対32は周方向のオフセットしていてもよく、すなわち、同一直線状にない長手軸線を有し、対向する開放端部36を有していてもよい。拡張ストラット対32の2つの拡張ストラット間のスペースは、ループスロット42として知られている。

図1Bは、ステント10の内腔22、半径44およびステント壁46を示している。ステント壁46は、拡張ストラット28、連結ストラット38および結合ストラット30を含むステントストラットからなっている。

図1Cは、近位端12、遠位端14、長手方向長さ16、内腔22、ステント10のステント壁46を示している。内腔22は、ステント10の円筒表面を形成するステント壁46により取り囲まれている。

図2Aおよび図2Bを参照すると、ステント10の結合ストラット30が、拡張ストラッ

10

20

30

40

50

ト 2 8 と角度をなして延び、拡張ストラット対 3 2 の一方の拡張ストラット 2 8 との間に狭い角度 4 8 を、拡張ストラット対 3 2 の他方の拡張ストラット 2 8 との間に広い角度 5 0 をなしていることがわかる。狭い角度 4 8 は 90 度未満であり、広い角度 5 0 は 90 度を越えている。結合ストラット 3 0 は、ステント 1 0 の長手軸線に沿って、長手方向に、また、長手軸線に垂直なステント 1 0 の表面に沿って、周方向に、延びている。

ある拡張コラム 2 4 内の隣接する拡張ストラット 2 8 の間の拡張ストラットスペース 5 2 は、図 2 A および図 2 B のステント 1 0 内では均一である。しかしながら、均一でないスペースもまた使用することができる。拡張ストラットスペース 5 2 は変化させることができ、たとえば、拡張コラム 2 4 内の隣接する拡張ストラット 2 8 の間のスペースは狭いスペースと広いスペースとの間で変えることができる。さらに、单一の拡張コラム 2 4 内のスペース 5 2 は、他の拡張コラム 2 4 内の他のスペース 5 2 と異なっていてもよい。  
10

ループスロット 4 2 を形成する拡張ストラットスペース 5 2 を変化させることは、ループスロット幅を可変にする。さらに、ループスロット 4 2 の長手軸線は、隣接する拡張コラム 2 4 内のループスロット 4 2 の長手軸線と同一直線上になくてもよく、平行である必要はない。図 2 A および図 2 B は、共線的で平行なループスロット 4 2 が隣接して形成されるように、拡張ストラット 2 8 が配置されている場合を図示しているが、非共線的で平行でないループスロット 4 2 もまた使用可能である。

さらに、ループスロット 4 2 の形状は、單一あるいは複数の拡張コラム 2 4 のループスロットの間で同一である必要はない。ループスロット 4 2 の形状は、拡張ストラット 2 8 および/またはループスロット 4 2 の境界を画定している拡張ストラット対 3 2 の拡張ストラット 2 8 を連結している結合ストラット 3 0 の向きおよび物理的な寸法を変化させることにより、変えることができる。  
20

連結ストラット 3 8 は、ある拡張コラム 2 4 内の拡張ストラット対の遠位端を第 2 の拡張コラム 2 4 内の隣接する拡張ストラット対 3 2 の近位端に連結することにより、隣接する拡張コラム 2 4 を結合する。図 2 A および図 2 B の連結ストラット 3 8 は、2 つの直線部分により形成され、第一の直線部分 5 4 は、その遠位端で、第 2 の直線部分 5 6 の近位端に結合され、第一の傾斜角 5 8 を形成している。

連結ストラット 3 8 の第一の直線部分 5 4 は、結合ストラット 3 0 が拡張ストラット 2 8 と狭い角度 4 8 をなしている点で、拡張ストラット 2 8 に結合される。第一の直線部分 5 4 は、ほぼ共線的に結合ストラット 3 0 に延び、結合ストラット 3 0 の線は拡張コラム 2 4 間のスペースに続いている。第一の直線部分 5 4 の遠位端は、第 2 の直線部分 5 6 の近位端に結合され、傾斜角を形成している。第 2 の直線部分 5 6 は、その遠位端で、隣接する拡張コラム 2 4 内の結合ストラット 3 0 に連結する拡張ストラット 2 8 にほぼ平行に延びている。第 2 の直線部分 5 6 の遠位端は、結合ストラット 3 0 が拡張ストラット 2 8 と狭い角度 4 8 をなしている点で、拡張ストラット 2 8 に付着している。結合ストラット 3 0 は、さらに、第一の傾斜角の幅と同じでも異なっていてもよいような幅を有する第 2 の傾斜角を有していてもよい。  
30

図 2 A 及び図 2 B は、ステント 1 0 の長手方向軸に関して傾斜している連結ストラット 3 8 と結合ストラット 3 0 を示しており、これらのストラットは、周方向にコラムから隣りのコラムに交番している。周方向は、傾斜したストラットがステント 1 0 の表面の周りを曲がるときの硬さに関係している。連結ストラットコラム 2 6 の連結ストラット第 1 直線部 5 4 の傾斜の円周方向は、隣接する連結ストラットコラム 2 6 の連結ストラット第 1 の直線部分 5 4 の傾斜の周方向と反対である。同様に、拡張コラム 2 4 の結合ストラット 3 0 の傾斜の周方向は、隣接する拡張コラム 2 4 の結合ストラット 3 0 の傾斜の周方向と反対である。連結ストラット 3 8 と結合ストラット 3 0 の周傾斜方向が交番しているため、デリバリ時と拡張時にステント 1 0 の軸方向のそりを防止される。他の交番でない傾斜方向パターンが、連結ストラット 3 8 又は結合ストラット 3 0 若しくは両者に使用可能である。  
40

図 3 A 及び図 3 B は、本発明による非拡張時及び拡張時のステントのデザインをそれぞれ概略的に示している。このデザインは、ステント 1 0 がその長手方向軸と平行に切断され  
50

て広げら、平面に投影されて示されている。連結ストラット38は、枢軸点60で傾斜角58を形成する第1の直線部分54と第2直線部56とから構成されている。不对称なセルスペース40が、拡張ストラット対32、連結ストラット38及び結合ストラット30により形成されている。マルチインターロックの非対称セルスペース40がデザインパターンを構成している。

ストラットが拡張されたとき、図3Bに示すように、拡張ストラット対32は、円筒状ステントの長手方向軸に沿う拡張ストラット28の長さを短くさせながら、それらの開口端部36で離れるように広がる。拡張時に拡張ストラット28が長手方向に短くなるのは、結合ストラット38が長手方向に長くなるのと逆である。拡張時に傾斜角58が広がることにより、連結ストラット38は真っ直ぐになり結合された拡張ストラット対32の間の距離は長くなる。この結合された拡張ストラット対32の間の距離が長くなることにより、拡張ストラット28が長手方向に短くなることが実質的に補償されている。このように、ステントは、非拡張時及び拡張時の両方でそれぞれほぼ一定の軸方向長さを有する。

ステントが拡張されたとき、各拡張コラム24は、ストラット間のスペースを広げながら、円周方向に伸びる。拡張プロセス中に真っ直ぐになった連結ストラット38により拡張コラム24がインタロックされることにより、ステント10に大きな径方向の支持力が与えられる。拡張されたときには、ステント10の全体が、伸びた拡張コラム24及び連結ストラットコラム26の連続するチェーンメッシュとして一体となり、これが、軸方向及び径方向の両方のつぶれに耐える非対称のインターロックのセルジオメトリを形成する。

ステントが拡張されたとき、ステントの剛性と疲労限度は増大する。

更に、枢軸点60での連結ストラット38が効率的に曲り且つ伸びるため、それにより、ステントの長手方向の可撓性が増大する。ステントが長手方向に曲がるためにには、少なくともいくらかの連結ストラット38がそれらの接平面で強制的に曲げられる。特定の連結ストラット38の接平面は、その連結ストラット38でステントの円筒表面にほぼ接する面である。連結ストラット38の幅は、一般的には厚みの2から4倍又はそれ以上であり、それにより、連結ストラット38が接平面で曲がるとき比較的に可撓性が小さくなる。しかしながら、連結ストラット38の枢軸点60により、連結ストラット38がその周りで容易に曲がるための可撓性のある結合点となり、これによりステントの長手方向の可撓性が増大する。

図4A及び図4Bには、本発明のステント10の第1実施形態の変形例が示されている。この変形例においては、ステント10は、33.25mmの長さ16及びクリンプされず且つ拡張されていない5.26mmの円周88を有する。15個の拡張コラム24は、連結ストラットコラム26とともに散在している。各拡張コラム24は、6個のストラット対32を形成する結合ストラット30によりそれらの近位端と遠位端とで交番して結合されている12個の拡張ストラット28により構成されている。拡張ストラット28は、円筒状のステント10の長手方向軸に対して平行に配列されている。結合ストラット30は、拡張ストラット対32の各々と狭い角度48と広い角度50を形成する。隣接する拡張コラム24は、周方向の傾斜方向が交番する結合ストラット30を使用している。

この第1実施形態の変形例では、拡張ストラットの幅62は20mmであり、拡張ストラットの長さ64は1.51mmであり、さらに、連結ストラットの幅66は0.13mmである。同じ拡張コラム24の第1拡張ストラット28の外側端から第2の隣接する拡張ストラット28の外側端までの距離68は0.64mmであり、0.24mmであるループスロットの幅70を残している。

第1実施形態の変形例では、連結ストラット38は、傾斜角58で第2直線部56に結合されている傾斜した第1直線部54から構成されている。第1直線部54は、第2直線部56より少し長く、さらに、拡張コラム24の拡張ストラット28に対してその近位端で取り付けられている。第1直線部54の近位端の拡張ストラット28への取付点は、結合ストラット30と拡張ストラット28との角度48が狭くなる部分である。第1直線部54は結合ストラット30に対してほぼ同一直線上で延びており、傾斜角58を形成するようにその遠位点が第2直線部56の近位端に取り付けられている。第2直線部56は拡張

10

20

30

40

50

ストラット 28 に対してほぼ同一直線上で延びており、その遠位点が隣接の拡張コラム 24 の拡張ストラット 28 に取り付けられている。この取り付けは、拡張ストラット 28 が結合ストラット 30 と狭い角度 48 を形成する部分で行われる。結合ストラット 30 及び連結ストラット第 1 直線部 54 は、コラムから隣接するコラムまで交番する周方向に傾斜している。

狭い角度 48 が形成されている点で連結ストラット 38 と拡張ストラット 28 が結合されているので、拡張していないステントの表面を流線形にすると共に当たる可能性のある点を少なくすることにより、ステント 10 のスムーズなデリバリがし易くなる。血管の目標損傷部にステント 10 を裸でデリバリすることにより、血管中の曲り部分を通るときに突き刺さったり当たったりすることが最小限となる。ステント 10 は、デリバリ用カテーテル上で血管内で前後方向に移動するとき、可撓性のあるチューブ状のそりのように拳動し、蛇行した血管内及び血管腔の内側のアステローム硬化症のプラークにより生じた不規則な出っ張り上を滑る。

図 4 A 及び図 4 B に示す十分に拡張されたステント 10 は最大 5.0 mmまでの初期直径を有し、一方、許容できる半径方向強さ及び疲労限度を保持している。クリンプ (crimped) されたステントの外径は、下にあるデリバリ用バルーンプロフィールの状態により 1.0 mm 程度に小さいか又はそれ以下である。クリンプされたステントの外径が小さいということは、目標部位を予め拡張することなしにステントをデリバリする場合には重要である。ステントがオプションとしてデリバリ用バルーン上でクリンプされたときには、クリンプされたステントの表面は、血管内を前後に移動するときステントストラットが突き刺さったりすることができないように、滑らかである。

図 5 は本発明の第 2 実施形態を示し、この第 2 実施形態では、拡張された形態のステント 10 では、近位端 12 から遠位端 14 まで徐々に傾斜している。拡張ストラット 28 の影が付けられたセグメント 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84 は、取り外されるべき拡張ストラット 28 の領域を示している。影が付けられたセグメント 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84 を取り外すことにより、ステント 10 は、近位端 12 よりも小さな拡張された直径を持つ遠位端と共に拡張されてときには、徐々に傾斜する。所定の拡張コラム 24 でステント 10 の拡張された直径を短くする程度は、拡張コラム 24 の取り外されたセグメント 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84 の長さに比例する。拡張されたステント 10 において、短くなった拡張ストラット 28 は、円周と直径が短くなるようなステントの環境に沿って短くなったコンポーネントを有する。傾斜した直径部分は、ステント 10 の長さに沿ってどこでも配置可能であり、さらに、所定の拡張コラム 24 の拡張ストラット 28 の適当に大きいか又は小さい部分を取り除くことによりほぼ徐々に傾斜する。血管の傾斜は長くなるほど明らかになるため、12 mmより長いステントにおいて特に重要である。均一なステント直径を持つ長いステントは、短い領域上でのみ目標血管直径に対して一致させることができる。近位の血管寸法がステント直径と一致する場合には、ステントの拡張された直径は、自然な血管には大きすぎることになり、さらに、ステントの拡張により遠位血管の初期切開が必要となる可能性がある。一方、遠位血管の寸法がステントの直径と一致すれば、拡張されたステントの近位端は、血管腔の内側にセットするには小さすぎることになる。

テーパ拡張ステントを達成する別の仕方は、ストラットの剛性がステントの長さに沿って変化するように、ステントストラット、拡張ストラット、連結ストラット又は結合ストラットの剛性を変えることにある。ストラットの剛性は、長さ、幅、厚さを変更すること、追加の剛性材料を追加すること、化学的又は機械的手段を用いてステント材料の物理的特性を変更すること、または、ステントに一つ又は一連のエラスティック要素をつけることによって変えることができる。

テーパ直径ステントの使用に加え、かかるテーパ直径ステントをデリバリ及び配置することができるよう、適合したテーパバルーンカテーテルを作るのが理想である。テーパ直径ステントに関してテーパ適合バルーンカテーテルを使用する方法は本発明の範囲内にある。

10

20

30

40

50

テーパバルーンを使用して非テーパステントを拡張させることもまた、テーパ拡張ステントを達成することになる。しかしながら、金属をステントから取り除くことはできないので、ステントは不完全な拡張の結果としてテーパする。従って、ステントはテーパ端において金属の割合を増大させることになり、このことは、急性血栓症の危険を高めてしまうことになる。金属の割合は、ステントストラット材料によって被覆された拡張ステントの表面の比率である。図5に示すように拡張ストラットを短縮することにより、テーパステントはその長さに沿って金属の割合を実質的に一定にすることができる。

図6A及び図6Bに示す本発明の第3実施形態が、ステント10の長さに沿って配置された多式強化拡張コラム86を有する。これらの強化コラム86は、ステント10に追加の局部的な半径方向強度及び剛性を与えるため、ステントの長さに沿って配置される。追加の強度及び剛性は、ステントの変形をデリバリ中及び配置後の両方において防止するため、ステントの端において特に重要である。デリバリ中、ステントの端は血管壁をひっかけてしまうことがある、拡張されていないステントを変形させ、ステントの拡張特性を変えてしまうかもしれない。ステントを配置した後には、ステントの端が血管壁に堅固に当接して配置されるようにステントの端を固定することが重要である。さもなければ、引き続くカテーテル作業中、カテーテル又はガイドワイヤがステントの端をひっかけて、ステントを血管壁から離れるように引っ張り、血管を傷つけてしまい、及び又は、血管を遮断してしまうことがある。

図6A及び図6Bに示すステント10の第3実施形態の特定例は、20.70mmの長さ16と、5.26mmの、クリンプされても、拡張されてもいい円周88とを有する。ステント10は、6つの拡張コラム24と、3つの強化拡張コラム86とを有し、各コラムは、夫々、12の拡張ストラット28、強化拡張ストラット90を有する。強化拡張コラム86は、ステント10の各端に1つ、ステント10の長さに沿って1つ位置決めされている。

拡張ストラットの幅62は0.15mmであり、強化拡張ストラットの幅92は0.20mmであり、連結ストラットの幅66は0.10mmである。結合ストラット30及び拡張ストラット28によって形成された狭角48は75°であり、強化結合ストラット96及び強化拡張ストラット90によって形成された狭角94は60°である。

ステントの両端にのみ、或いは、ステントの一方端にのみ、或いは、ステントの長さ全体を通じて複数箇所に強化拡張コラム86を提供することのような強化拡張コラム86のその他の構造を用いることができ、この構造も本発明の範囲内にある。また、適当な拡張コラム24、86の拡張ストラット28、強化拡張ストラット90を短縮することによって、テーパを強化ステント10に組み込むことができる。

図7A、図7B及び図7Cに示す本発明の第4実施形態は、第3実施形態に似ているけれども、追加の特徴のリリースノッチ98、100を有する。逃がしノッチは、金属がストラットから取り除かれた場所、通常、複数のストラットが連結される結合部にあるノッチである。逃がしノッチ98は、連結ストラット38の第1直線部分54と、拡張ストラット28との間に形成された結合部に形成されている。逃がしノッチ100は、連結ストラット38の第2直線部分56と、拡張ストラット28との間に形成された結合部に形成されている。逃がしノッチの位置決めは、拡張されていないステントに追加の可撓性を与える。逃がしノッチは、その他の結合部に設けることができ、上述したいずれの実施形態にも含めることができる。

図8A、図8B及び図8Cは、変形例の連結ストラットの設計の幾つかの例を示し、これらの設計は、上述したいずれの実施形態にも使用することができる。図8Aは丸みのついたループ状の連結ストラット38を示し、このストラット38は、隣接した拡張コラムの円周方向にオフセットした、又は、ずれた2つの拡張ストラット対32を結合する。各拡張ストラット対32の拡張ストラット28が結合ストラット30によって結合される。結合ストラット30は、これらの結合ストラット30が連結する拡張ストラット28と共に狭角48及び広角50を形成するように、傾斜されている。丸みのついたループ状の連結ストラット38は、拡張ストラット28と結合ストラット30との間に狭角が形成されて

10

20

30

40

50

いる個所で拡張ストラット 28 を連結する。近位端 102 及び遠位端 104 の丸みのついた連結ストラット 38 の傾斜は、対の拡張ストラット 28 を連結する結合ストラット 30 の傾斜に実質的に合致する。かくして、丸みのついたループ状の連結ストラット 38 は、結合ストラット 30 に滑らかに移行する。更に、丸みのついたループ状の連結ストラット 38 は、第 1 の曲率半径 106 と、第 2 の曲率半径 108 とを有する。

図 8 B の設計では、丸みのついたループ状の連結ストラット 38 が、隣接した拡張コラムの円周方向にオフセットした 2 つの拡張ストラット対 32 を結合する。各拡張ストラット対 32 の拡張ストラット 28 は結合ストラット 30 によって結合される。結合ストラット 30 は、これらの結合ストラット 30 が連結する拡張ストラット 28 に対して直角である。丸みのついたループ状の連結ストラット 38 は、結合ストラット 30 と同じ個所で拡張ストラット 28 に連結する。丸みのついたループ状の連結ストラット 38 は、第 1 の曲率半径 106 と、第 2 の曲率半径 108 とを有し、連結ストラット 38 は、円周方向にオフセットした拡張ストラット対 32 を連結する。  
10

図 8 C の設計では、連結ストラット 38 は、隣接した拡張コラムの円周方向にオフセットした 2 つの拡張ストラット対 32 を結合する。各拡張ストラット対 32 の拡張ストラット 28 は結合ストラット 30 によって結合される。結合ストラット 30 は、これらの結合ストラット 30 が連結する拡張ストラット 28 と共に狭角 48 及び広角 50 を形成するよう に、傾斜されている。連結ストラット 38 は、拡張ストラット 28 と結合ストラット 30 との間に狭角 48 が形成される個所で拡張ストラット 28 を連結する。

連結ストラット 38 は 3 つの直線部分 110, 112, 114 で作られ、これらの直線部分 110, 112, 114 は 2 つの傾斜角 116, 118 を形成する。部分 110 の近位端は、結合ストラット 30 が拡張ストラット 28 と共に狭角 48 を形成する個所で拡張ストラット 28 に取り付けられる。連結する部分 110 は、結合ストラット 30 と実質的に同一線上に延び、遠位端が部分 112 に取り付けられて、傾斜角 116 を形成する。部分 112 は、該部分 112 が拡張ストラット 28 と実質的に平行になるように部分 110 に対して或る角度に延び、遠位端が部分 114 の近位端に連結されて傾斜角 118 を形成する。部分 114 は、該部分 114 が隣接した拡張ストラット対 32 の結合ストラット 30 と実質的に同一線上にあるように、或る角度に延びる。部分 114 は、結合ストラット 30 が拡張ストラット 28 と共に狭角 48 を形成する個所で、部分 114 の遠位端が隣接した拡張ストラット対 32 の拡張ストラット 28 につく。  
20

図 8 D 及び図 8 E の設計では、連結ストラット 38 は、隣接した拡張コラムの円周方向にオフセットした 2 つの拡張ストラット対 32 を結合する。各拡張ストラット対 32 の拡張ストラット 28 は結合ストラット 30 によって結合される。結合ストラット 30 は、これらの結合ストラット 30 が連結する拡張ストラット 28 に対して直角である。連結ストラット 38 は、結合ストラット 30 と同じ個所で拡張ストラット 28 に連結する。

図 8 D 及び図 8 E の連結ストラット 38 は端と端とが連結された複連結ストラット部分で作られて、拡張ストラット対 32 を隣接した拡張ストラット対 32 に連結する複傾斜角度を持ったギザギザの連結ストラット 38 を形成する。図 8 D の連結ストラット 38 は、2 つの傾斜角 126, 128 を備えた 3 つの連結ストラット部分 120, 122, 124 で作られているのに対して、図 8 E の連結ストラットは、3 つの傾斜角 138, 140, 142 を備えた 4 つの連結ストラット部分 130, 132, 134, 136 で作られている。更に、連結ストラット部分 136 を点線又は破線がつけられた連結ストラット部分 144 と置換することによって連結ストラット部分 134 を改良し、別の可能な幾何学形状の連結ストラット 38 を与えることができる。  
40

当業者は、本発明による連結ストラット及び結合ストラットについて多くの構成を取ることができることを理解するであろう。上述した例は網羅的なリストとして意図されてはいない。

本発明のステントは原則的には環状血管への適用に適しているけれども、このステントの多機能性により非冠状血管、大動脈及び非脈管の管状の身体器官に適用することができる。  
50

代表的な冠状脈管ステントは、2.5 mm乃至5.0 mmの拡張径を有する。しかしながら、高い半径方向強度及び疲労耐久性を備えた、5.0 mmまで拡張するステントは、より小さな直径の血管に用いられるときに、許容することができないステントの高い金属割合を有してしまうかもしれない。ステントの金属割合が高いときには、急性血栓症の恐れ及び再狭窄の潜在性が高まることになる。同じ金属割合の場合でさえ、管腔直径の小さな血管は、管腔直径の大きな血管よりも、血栓症の率が高くなりそうである。従って、冠状への適用のため、少なくとも2つの異なる種類のステント、例えば、2.5 mm乃至3.0 mmの直径の血管用の小血管ステントと、3.0 mm乃至5.0 mmの直径の血管用の大血管ステントとを有することが好ましい。かくして、小血管及び大血管の両方は、適当な寸法のステントで処理されたときに、同様に理想化された金属割合のステントを収容することになる。

本発明のステントは、ステンレス鋼管からステントパターンを切断するCAM駆動レーザ切断システムを用いて作ることができる。荒切りステントを電解研磨して表面の凹凸や鋭いエッジを除去するのが好ましい。EMD、光電エッチング技術、或いはその他の方法のようなステントを作る他の方法を用いることもできる。必要な構造強度、可撓性、生体適合性および拡張性を提供するかぎり、その他の金属およびポリマーを含むステントのための任意の材料を使用することができる。

スレントは代表的には、金、プラチナ、或いはその他の適当な金属のようなX線不透過性の金属で少なくとも部分的にめっきされている。局所的めっき加工によってステントの両端だけをめっきすることが好ましい。しかしながら、ステント全体、或いはその他の領域もめっきしてよい。両端をめっきするときには、ステントの各端上の1つから3つまたはそれ以上の拡張コラムをめっきしステントの両端をマーキングして、ステントの両端が、ステント設置手順中X線透視により同定ができるようにする。両端においてのみステントをめっきすることによって、X線不透過性めっき材料とステントの性能特性または表面変調との干渉が最小にされる。さらに、必要とされるめっき材料の量が減らされ、それによって、ステントの材料費が安くされる。

めっき加工後、ステントを、代表的には当業界でよく知られた洗剤、塩水および超音波装置で洗浄する。次いで、ステントを、品質管理のために検査し、デリバリバルーンカテーテルに組み付け、正しく包装し、ラベル付けし、殺菌する。

ステントは、単独で、或いは、図9に示されているように予め取り付けられたデリバリバルーンカテーテル組立体として市場に出すことができる。図9を参照すると、ステント10は、デリバリバルーンカテーテル150の遠位端148の折り畳まれたバルーン146上にクリンプされている。組立体150は、近位端アダプタ152と、カテーテルシャフト154と、バルーンチャンネル156と、ガイドワイヤチャンネル158と、ガイドワイヤ160と、を含む。バルーン146は、膨張された状態において近位端から先細にされているか、湾曲されているか、或いは先細にされかつ湾曲されているのがよい。さらに、ステント10は、拡張された状態において先細にされていて先細にされていてもよい。

代表的には、ガイドワイヤ160を静脈または動脈に挿入し、目的部位まで前進させる。所定位置に置いたならば、バルーンチャンネル156を通じてバルーン146を膨張させて、ステント10をクリンプされた状態から拡張された状態に拡張する。拡張された状態では、ステント10は、所望の骨格結合支持を血管に提供する。ステント10を拡張した後は、バルーン146を萎ませ、カテーテルシャフト154、バルーン146およびガイドワイヤ160を患者から引っ込める。

本発明のステントは、長さが10 mmよりも短く、或いは、100 mm以上に作ることができる。しかしながら、長いステントを使用しようとする場合には、ステントをその配置位置に拡張するためには、適合した長さのデリバリカテーテルバルーンが代表的には必要とされる。長いステントは、目的血管によっては、配置のために湾曲した長いバルーンを必要とすることがある。血管の自然の湾曲に適合した湾曲されたバルーンは、ステント配置中血管へのストレスを減少させる。これは、湾曲された冠状血管におけるステント配置

10

20

30

40

50

が必要となる多くの冠状血管への適用において特に重要である。かかる湾曲されたバルーンの使用は、本発明の範囲内にある。

本発明の好ましい実施形態のこれまでの説明は、例示と説明の目的でなされてきた。それは、用尽的なものを意図したものではなく、本発明を、開示した正確な形態に限定することを意図したものでもない。明らかに、当業者には、多くの変形および変更が明らかであろう。本発明の範囲は、以下の請求の範囲およびそれらの均等物によって画されるものである。

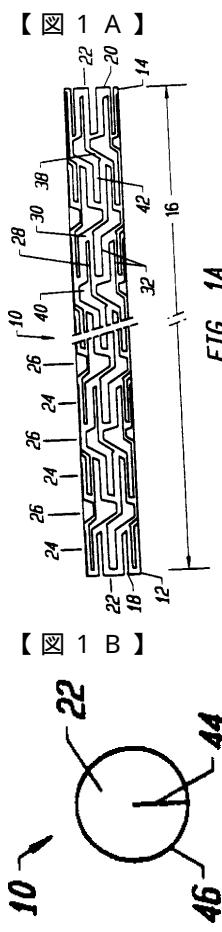
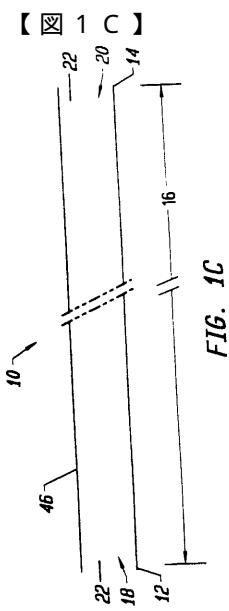


FIG. 1B



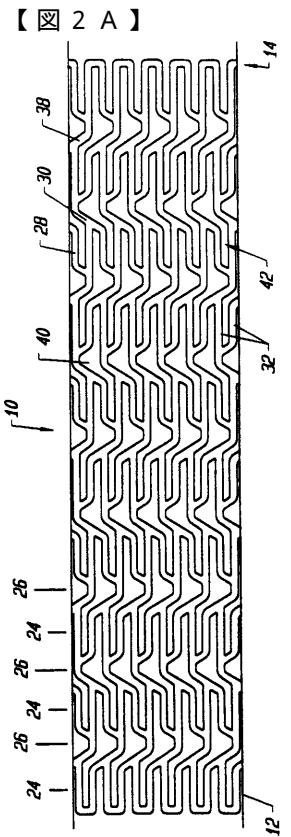


FIG. 2A

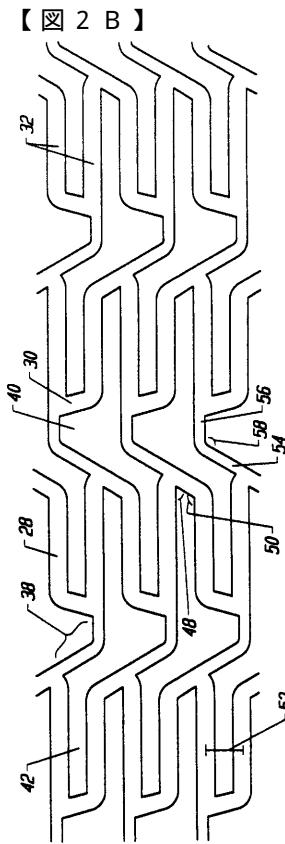


FIG. 2B

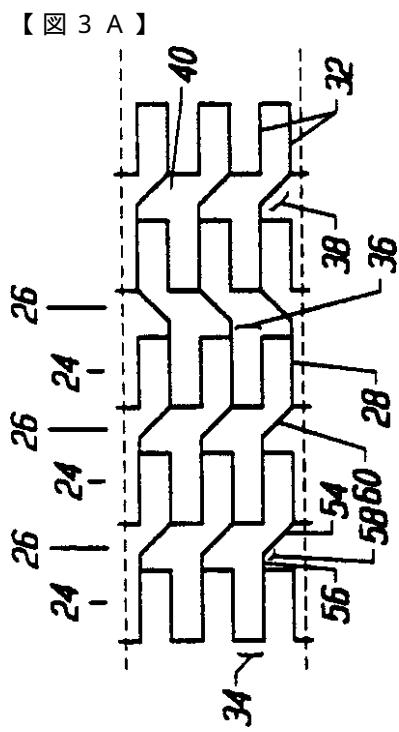


FIG. 3A

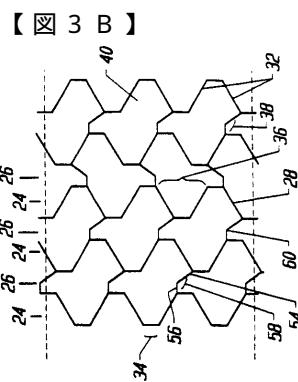


FIG. 3B

【図4A】

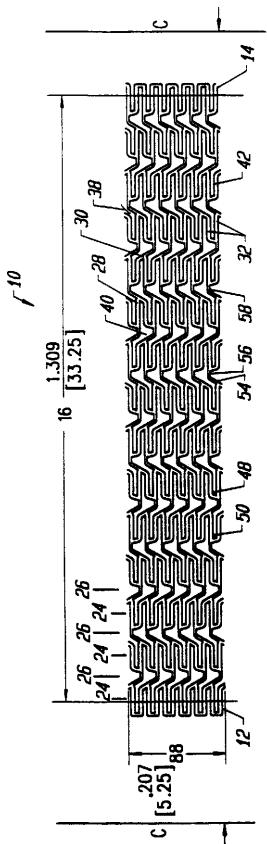


FIG. 4A

【図4B】

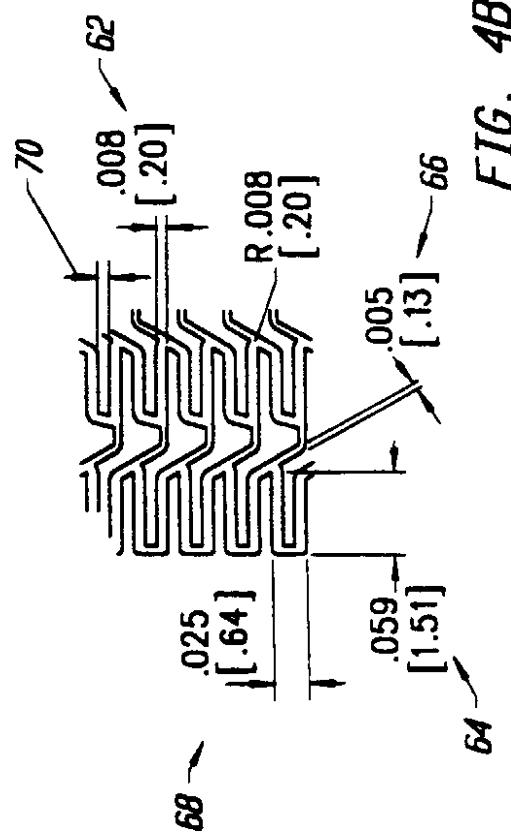


FIG. 4B

【図5】

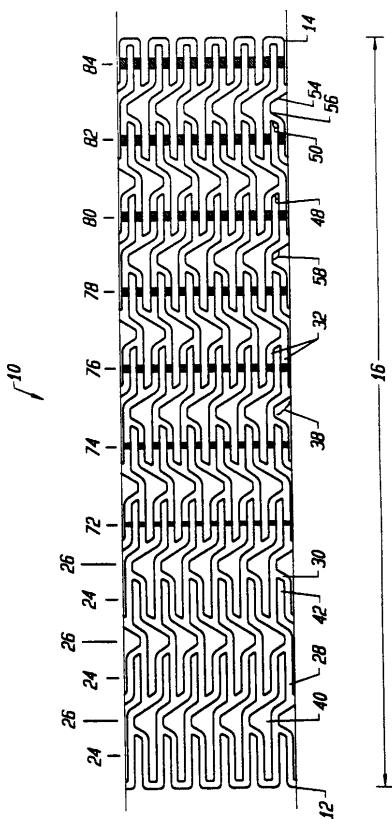


FIG. 5

【図 6 A】

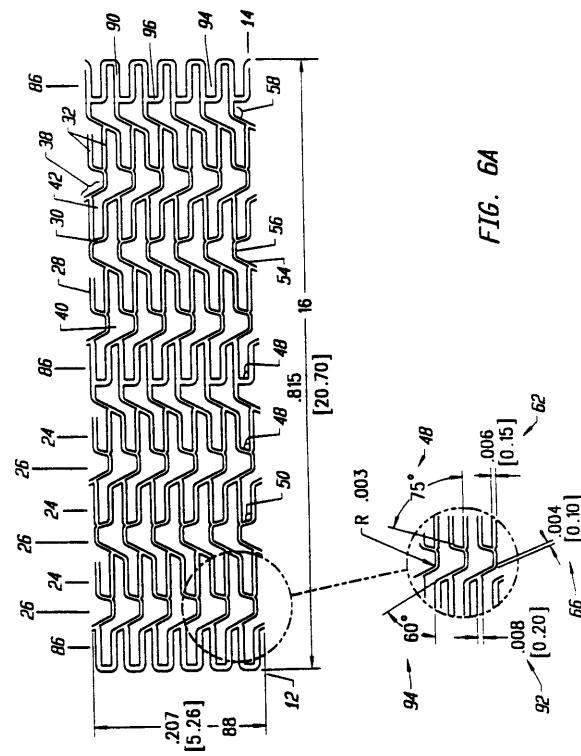


FIG. 6A

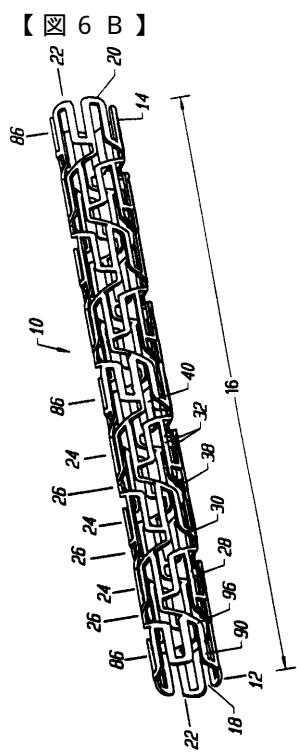


FIG. 6B

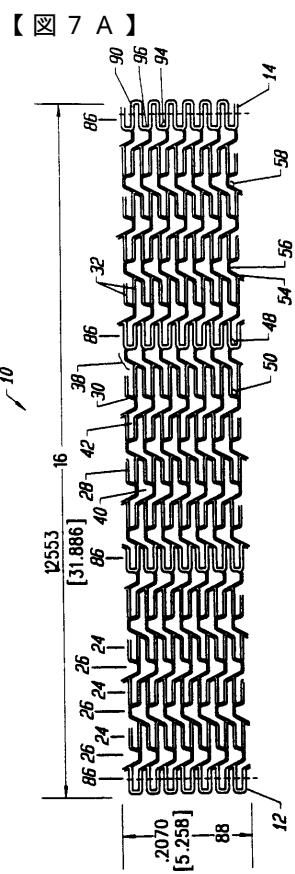


FIG. 7A

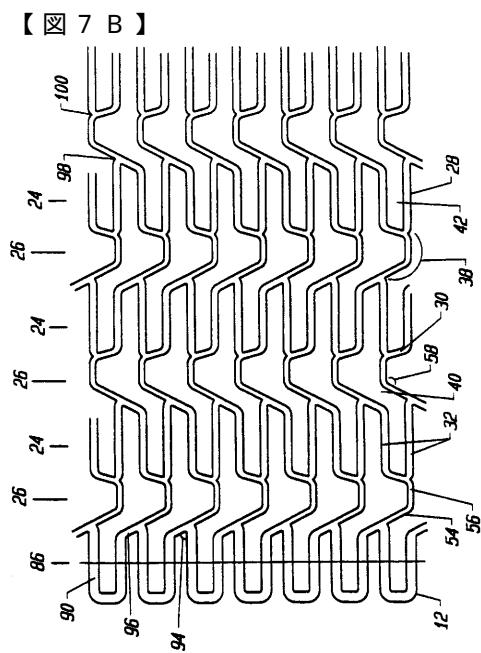


FIG. 7B

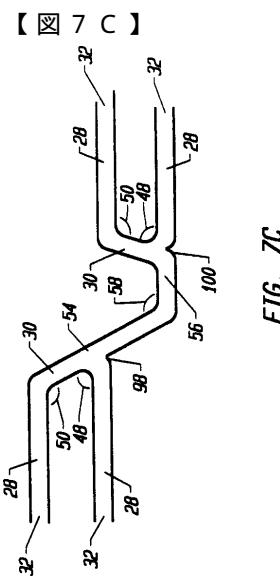


FIG. 7C

【図 8 A】

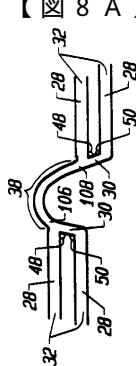


FIG. 8A

【図 8 B】

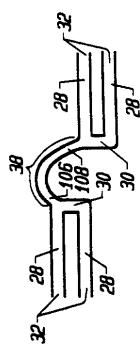


FIG. 8B

【図 8 C】

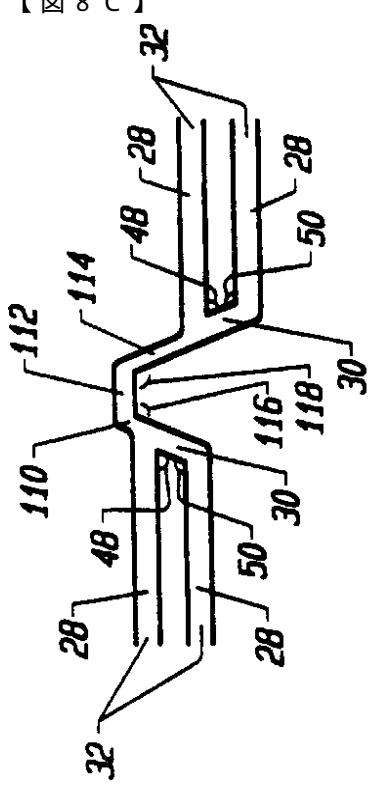


FIG. 8C

【図 8 D】

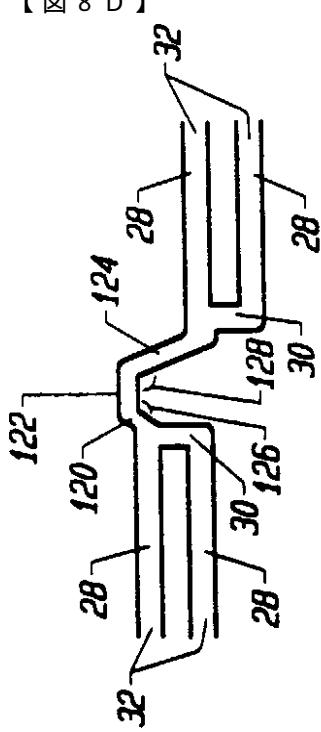


FIG. 8D

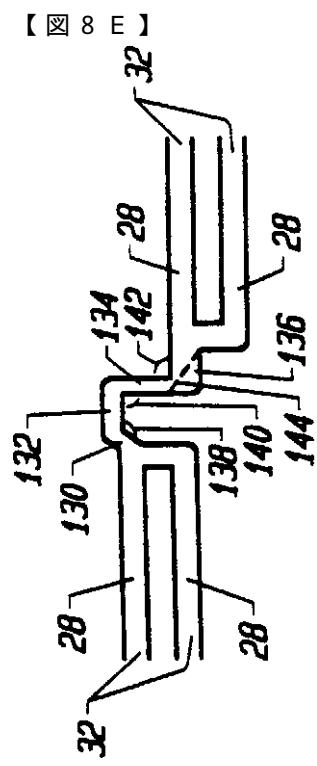


FIG. 8E

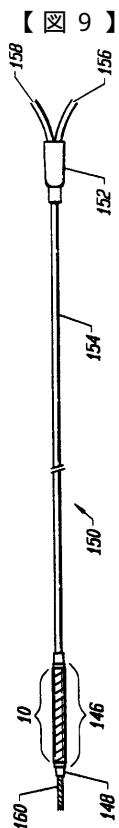


FIG. 9

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/824,865  
(32)優先日 平成9年3月25日(1997.3.25)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 08/824,866  
(32)優先日 平成9年3月25日(1997.3.25)  
(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ジャン ジー ディヴィッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92374 レッドランズ イーストバーン レーン 30  
725

合議体

審判長 横林 秀治郎  
審判官 黒石 孝志  
審判官 蓮井 雅之

(56)参考文献 特開平1-299550(JP,A)  
米国特許第5449373(US,A)  
国際公開第95/31945(WO,A1)  
国際公開第96/03092(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06  
A61M 29/00 - 29/02