

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-304792

(P2005-304792A)

(43) 公開日 平成17年11月4日(2005.11.4)

(51) Int. Cl.⁷

A61M 29/02

F I

A61M 29/02

テーマコード(参考)

4C167

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2004-126186 (P2004-126186)
(22) 出願日 平成16年4月22日(2004.4.22)(71) 出願人 000000206
宇部興産株式会社
山口県宇部市大字小串1978番地の96
(72) 発明者 加藤 雅明
埼玉県川越市上戸新町9-5
(72) 発明者 坂井 正宗
千葉県市原市五井南海岸8番の1
宇部興産株式会社高分子研
究所内
(72) 発明者 古屋 英樹
千葉県市原市五井南海岸8番の1
宇部興産株式会社高分子研
究所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステンットの縮径保持方法、縮径保持されたステンット及びその拡張方法

(57) 【要約】

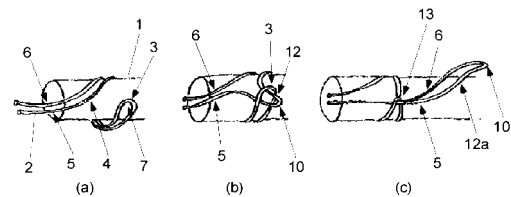
【課題】 外部のシースや特殊な装具を必要とせず、簡単な機構で、簡便にステンットを縮径保持でき、さらに容易に拡張できる縮径保持方法を提供することを目的とする。

【解決手段】 線材を用いて縮径させたステンットの縮径を保持する縮径保持方法であり、

(1) 二重に折り曲げた曲げ部Aを有する線材を縮径させたステンットの外周に1巻きし、ステンット外周に巻かれた主部の動端側線材を二重に折り曲げて、曲げ部Aの輪に通す、

(2) 曲げ部の輪を通した動端側線材を二重に折り曲げて曲げ部Bを作成し、この曲げ部Bを有する二重に折り曲げた動端側線材を上記(1)の線材と同じ巻き方向に縮径させたステンットの外周に1巻きし、ステンット外周に巻かれた主部の動端側線材を二重に折り曲げて、曲げ部Bの輪に通す、

さらに上記(2)を1回以上繰り返すことにより縮径させたステンットの縮径を保持することを特徴とするステンットの縮径保持方法を提供することである。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

線材を用いて縮径させたステントの縮径を保持する縮径保持方法であり、
(1) 二重に折り曲げた曲げ部 A を有する線材を縮径させたステントの外周に 1 巻きし、
ステント外周に巻かれた主部の動端側線材を二重に折り曲げて、曲げ部 A の輪に通す、
(2) 曲げ部の輪を通した動端側線材を二重に折り曲げて曲げ部 B を作成し、この曲げ部 B を有する二重に折り曲げた動端側線材を上記 (1) の線材と同じ巻き方向に縮径させたステントの外周に 1 巻きし、ステント外周に巻かれた主部の動端側線材を二重に折り曲げて、曲げ部 B の輪に通す、
さらに上記 (2) を 1 回以上繰り返すことにより縮径させたステントの縮径を保持すること
を特徴とするステントの縮径保持方法。 10

【請求項 2】

請求項 1 に記載のステントの縮径保持方法により縮径保持されていることを特徴とする縮径保持されたステント。

【請求項 3】

縮径保持されたステントの外周に、さらにカバーを設けることを特徴とする請求項 2 に記載の縮径保持されたステント。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の縮径保持されたステントの拡張方法であり、
二重に折り曲げた曲げ部 A を有する線材の動端側線材の端部又は端部近傍を引くことにより縮径保持されたステントを拡張させることを特徴とする縮径保持されたステントの拡張方法。 20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、例えば血管、尿管、胆管、気管などの人体の管状器官に挿入し、配置されるステントの縮径保持方法と、その縮径保持方法を用いた縮径保持されたステント及びそのステントの拡張方法に関する。

【背景技術】

30

【0002】

近年、血管、尿管、胆管、気管などの人体の管状器官における治療のため、それらの患部にカテーテルを通してステントを挿入し配置することが行われている。例えば血管の狭窄部にカバー付きステントを配置して拡張したり、動脈瘤が形成された箇所にかバー付きステントを配置して動脈瘤の破裂を防止する治療方法が知られている。

【0003】

カバー付きステントの挿入方法としては、血管等の管状器官内に経皮的にカテーテルを挿入し、このカテーテルを通してカバー付きステントを管状器官内に押出して留置させる方法も採用されている。また、治療箇所がそのような方法では挿入しにくいような位置にある場合や、治療箇所が複数あってカテーテルを通して挿入する方法では作業性が悪いような場合には、外科的に体を切開して管状器官の患部に直接カバー付きステントを挿入する方法が採用されている。 40

【0004】

このように、管状器官の患部に直接カバー付きステントを挿入する場合でも、管状器官の切り口等からカバー付きステントを挿入するために、カバー付きステントを縮径させた状態に保持する必要がある。しかしながら、カバー付きステントは、管状器官内に留置されたときに拡張して管状器官内壁に固定されるため、縮径させた状態に保持するためには、外部から拘束する必要がある。

【0005】

このような目的のため、特許文献 1 には、拡張可能なインプラントを潰された状態に一 50

時的に拘束して展開部位へ送給する送給装置であって、拡張可能なインプラントを取り巻くように構成されて、該インプラントを、哺乳類の身体管腔を通して送給する間、潰れ状態に維持するシート材と、該シート材の複数部分を互いに連結して、該インプラントを該潰れ状態に維持する連結部材とを具備する装置が開示されている。

【0006】

また、特許文献2には、基部側端と末端とを備えたステントと、折りたたまれた状態に前記ステントを保持するために解放可能に前記ステントに結合されたラインとを具備し、前記ラインは、前記ステントが前記基部側端から前記末端への方向に漸進的に拡張するように、解放されるべく配置されている、医療装置が開示されている。

【0007】

【特許文献1】特表2001-506902号公報

【特許文献2】特表2000-503559号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

外部のシースや特殊な装具を必要とせず、簡単な機構で、簡便にステントを縮径保持でき、さらに容易に拡張できる縮径保持方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の第一は、線材を用いて縮径させたステントの縮径を保持する縮径保持方法であり、

(1) 二重に折り曲げた曲げ部Aを有する線材を縮径させたステントの外周に1巻きし、ステント外周に巻かれた主部の動端側線材を二重に折り曲げて、曲げ部Aの輪に通す、
(2) 曲げ部の輪を通した動端側線材を二重に折り曲げて曲げ部Bを作成し、この曲げ部Bを有する二重に折り曲げた動端側線材を上記(1)の線材と同じ巻き方向に縮径させたステントの外周に1巻きし、ステント外周に巻かれた主部の動端側線材を二重に折り曲げて、曲げ部Bの輪に通す、

さらに上記(2)を1回以上繰り返すことにより縮径させたステントの縮径を保持することを特徴とするステントの縮径保持方法を提供することである。

ステントの縮径保持方法は、縮径されたステントの先端部又は先端部近傍から先端部の反対側の基端部又は基端部近傍まで、上記(1)と、上記(2)を1回以上又は複数回繰り返すことにより、縮径保持されていることが好ましい。

ステントの縮径保持方法は、先端部又は先端部近傍の保持間隔が狭いことが好ましい。

ステントの縮径保持方法は、上記(1)及び(2)において、ステント外周に巻かれた主部の動端側線材を二重に折り曲げている線材と、曲げ部Bとの交差部分が、ステントの長さ方向に対し、直線状になっていることが好ましい。

【0010】

本発明の第二は、本発明の第一の縮径保持方法により得られる縮径保持されたステントを提供することである。

本発明の第三は、縮径保持されたステントの外周に、さらにカバーを設けた縮径保持されたステントを提供することである。

【0011】

本発明の第四は、本発明の第二の縮径保持されたステントの拡張方法であり、二重に折り曲げた曲げ部Aを有する線材の動端側線材の端部又は端部近傍を引くことにより縮径保持されたステントを拡張させることを特徴とする縮径保持されたステントの拡張方法を提供することである。

【発明の効果】

【0012】

本発明は、外部のシースや特殊な装具を必要とせず、簡単な方法で、簡便にステントを縮径保持できる。

10

20

30

40

50

本発明の保持方法を用いることにより、縮径が簡便かつ確実に、効率的に行なうことができる。

本発明の保持方法により縮径保持されたステントは、動端側線材を引くことにより容易に拡張できる。

本発明の保持方法により、曲げ部を通した動端側の線材は、ステント外周に巻かれた静端側の線材の内側にくるため、動端側線材の端部を引く場合、抵抗をあまりうけることなく引くことができる。

【0013】

本発明の縮径保持ステントをオープン型の手術に用いる場合、シースが不要なため、(1) 径を小さくでき、術者や患者の負担を減らすことができる、(2) 視認性に優れる、(3) 内部を通過する際のグラフトの捻れや片寄り、損傷を防ぐことができる、などの効果を有する。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

以下に、本発明の実施の形態を図面により詳細に説明する。ただし、本発明は、これらの実施の形態に限定されるものではない。

本発明では、以下に説明する図は、本発明の一例であり、図面に記載の形状に限定されず、以下に記載の図と以下に記載の内容、以下に記載の内容を以下に記載の図に、及び以下に記載の図を以下に記載の内容とを組み合わせることができる。

【0015】

20

図1(a)から図1(c)には、図3に示す1本の二重に折り曲げた曲げ部を有する線材2を用いて、縮径させたステント1の縮径保持方法を示す。

図1(a)は、二重に折り曲げた曲げ部3を有する線材2を、縮径させたステント1の外周に1巻きさせている模式図である。ステントの外周に1巻かれている線材の各部分は、主部4、静端側線材6、動端側線材5、曲げ部3、曲げ部の輪7としている。

図1(b)は、ステント外周に巻かれた線材の主部4で動端側線材5を二重に折り曲げて曲げ部10を作成し、その動端側線材の曲げ部10を曲げ部3の輪7に通している模式図である。通過部12は、動端側線材5を二重に折り曲げて作成の曲げ部10を、曲げ部3の輪7を通過している線材であり、先端部分が曲げ部10である。

図1(c)は、図1(b)の通過部12の動端側線材5を引くことにより、通過部の長さを長くし通過部12aとしている模式図である。通過部12では、静端側線材を引かない。通過部12aの曲げ部10をさらに図1(a)の線材2の巻きつけ方向と同じ方向に1巻きさせ、通過部12aの主部の動端側線材を二重に折り曲げて新たに曲げ部Cを作成し、その曲げ部Cを通過部12aの曲げ部10の輪に通すこと、さらに図1(b)及び図1(c)を1回以上又は複数回繰り返すことにより、縮径されたステントを縮径保持させることができる。

30

図1(c)の曲げ部3の線材と通過部12aの静端側線材との交差部13は、曲げ部3の線材と通過部12aの静端側線材とは掛け結びの状態で見交差している。

【0016】

図2は、縮径保持されたステント1を線材2を用いて、図1(a)と図1(b)及び図1(c)の操作を複数回行い縮径保持されているステント11の一部を示す模式図である。図2では、線材2を用いて縮径保持されているステント11の各部分は、基端側15とし、先端側は図2では示されていない。

40

ステントの外周に1巻きしている線材の主部の動端側線材を二重に折り曲げて曲げ部を作成し、その動端側線材の曲げ部を1巻きしている線材の曲げ部の輪に通す部分14a、14b、14cをステントの長さ方向に直線状に配置することにより、動端側線材はステントの長さ方向に、線材の曲げ部の輪に通す部分14a、14b、14cに沿って、直線状に設けることができる。直線状に設けられる動端側線材は、ステントを拡張させる場合に、抵抗が小さく、容易に拡張操作を行うことができる。

また、動端側線材5は、静端側線材6の下に設けられるために、屈曲した状態でもステ

50

ント拡張時に動端側の端部を容易に引くことができる。

【0017】

図4(a)から図4(c)には、図3に示す1本の二重に折り曲げた曲げ部を有する線材2を用いて、縮径させたステント1の縮径保持方法を示す。

図4(a)は、二重に折り曲げた曲げ部3を有する線材2を、縮径させたステント1の外周に1巻きさせている模式図である。ステントの外周に1巻かれている線材の各部は、主部4、静端側線材6、動端側線材5、曲げ部3、曲げ部の輪7としている。

図4(b)は、ステント外周に巻かれた線材の主部4で、静端側線材6の下を線材2の曲げ部3をくぐらせ、その後、動端側線材5を二重に折り曲げて曲げ部10を作成し、その曲げ部10を曲げ部3の輪7に通している模式図である。通過部16は、動端側線材5の曲げ部3の輪7を通過している部分であり、先端部分が曲げ部10である。

図4(c)は、図4(b)の通過部16の動端側線材5を引くことにより、通過部16の長さを長くし通過部16aとしている模式図である。通過部16aの曲げ部10をさらに図4(a)の線材2の巻きつけ方向と同じ方向に1巻きさせ、通過部16aの主部の動端側線材を二重に折り曲げて新たに曲げ部を作成し、通過部16aの曲げ部10の輪に通すこと、さらに図4(b)及び図4(c)を1回以上又は複数回繰り返すことにより、縮径されたステントを縮径保持させることができる。

図4(c)の曲げ部3の線材と通過部16aの静端側線材との交差部13aは、曲げ部3の線材と通過部16aの静端側線材とは掛け結びの状態に交差している。

【0018】

図5は、縮径保持されたステント1を線材2を用いて、図4(a)と、図4(b)及び図4(c)の操作を複数回繰り返し縮径保持されているステント17の一部を示す模式図である。図2では、線材2を用いて縮径保持されているステント17の各部は、基端側19とし、先端側は図2では示されていない。

ステントの外周に1巻きしている線材の主部の動端側線材を二重に折り曲げて曲げ部を作成し、その動端側線材の曲げ部を1巻きしている線材の曲げ部の輪に通す部分18a、18b、18cをステントの長さ方向に直線状に配置することにより、動端側線材はステントの長さ方向に、線材の曲げ部の輪に通す部分18a、18b、18cに沿って、直線状に設けることができる。直線状に設けられる動端側線材は、ステントを拡張させる場合に、抵抗が小さく、容易に拡張操作を行うことができる。

また、動端側線材5は、静端側線材6の下に設けられるために、屈曲した状態でもステント拡張時に動端側の端部を容易に引くことができる。

【0019】

本発明では、図1(b)及び図4(b)に示す結びを組み合わせ、縮径させたステントの縮径保持を行うことができる。

【0020】

図6は、線材を1本用いて、図1(a)と、図1(b)及び図1(c)を複数回繰り返すことにより、ステントを縮径保持している縮径保持のステントの一例の模式図を示している。縮径保持されているステント21は、ステント22の先端側22bから基端側22aまで線材23により、縮径され、保持されている。線材23は、線材端部から曲げ部28までの一方を動端側線材24とし、他方の線材を静端側線材25とし、動端側線材の端部24aとし、静端側線材の端部25aとしている。

線材の曲げ部と静端側線材との交差部27a, 27b, 27c, 27d, 27e, 27fは、曲げ部と静端側線材とは掛け結びの状態に交差している。交差部27a, 27b, 27c, 27d, 27e, 27fは、ステントの長さ方向に直線状に設けることが好ましい。交差部を直線状に設けることにより、動端側線材が直線状になり、動端側線材の端部を引く抵抗が小さくなるために好ましい。交差部の間隔は、ステントの先端側から基端側まで、ほぼ等間隔に結ばれている。

図7は、動端側線材の端部24aを矢印29方向にひくことにより、ステントの先端側の一部が拡張している模式図である。

10

20

30

40

50

動端側線材の端部 2 4 a を矢印 2 9 方向に引くことにより、ステント先端側の線材の交差部 2 7 f が最初に解くことができ、さらに交差部 2 7 e を解くことにより、先端側よりステントを拡張させることが出来る。さらに交差部 2 7 d、2 7 c、2 7 b、2 7 a の順に線材を解くことにより、先端側よりステントを拡張させることができる。

ステントの拡張部 3 0 a とし、ステントの拡張し始めている部分 3 0 b とし、縮径されている部分 3 0 c としている。

【0021】

図 8 は、線材を 1 本用いて、図 1 (a) と、図 1 (b) 及び図 1 (c) を複数回繰り返すことにより、ステントを縮径保持している縮径保持のステントの別の一例の模式図を示している。縮径保持されているステント 3 1 は、ステント 3 2 の先端側 3 2 b から基端側 3 2 a まで線材 3 3 により、縮径され、保持されている。線材 3 3 は、線材端部から曲げ部 3 8 までの一方を動端側線材 3 4 とし、他方の線材を静端側線材 3 5 とし、動端側線材の端部 3 4 a とし、静端側線材の端部 3 5 a としている。

10

線材の曲げ部と静端側線材との交差部 3 7 a , 3 7 b , 3 7 c , 3 7 d , 3 7 e , 3 7 f , 3 8 g は、曲げ部と静端側線材とは掛け結びの状態に交差している。

交差部の間隔は、ステントの先端側に密な部分を、その他が基端側まで、ほぼ等間隔に結ばれている。

交差部の間隔は、ステントの先端側に密な部分を設けることにより先端側の交差部 3 7 g と線材の曲げ部 3 8 の解けの防止性が向上する。

動端側線材 3 4 の端部 3 4 a を矢印 3 9 方向に引くことにより、図 7 と同様にしてステントを拡張させることが出来る。交差部 3 7 a , 3 7 b , 3 7 c , 3 7 d , 3 7 e , 3 7 f , 3 8 g は、ステントの長さ方向に直線状に設けることが好ましい。交差部を直線状に設けることにより、動端側線材が直線状になり、動端側線材の端部を引く抵抗が小さくなるために好ましい。

20

【0022】

図 9 は、図 6 と同様に線材を 1 本用いて、図 1 (a) と、図 1 (b) 及び図 1 (c) を複数回繰り返すことにより、ステントを縮径保持している縮径保持のステントの別の一例の模式図を示している。縮径保持されているステント 4 1 は、ステント 4 2 の先端側 4 2 b から基端側 4 2 a まで線材 4 3 により、縮径され、保持されている。線材 4 3 は、線材端部から曲げ部 4 8 までの一方を動端側線材 4 4 とし、他方の線材を静端側線材 4 5 とし、動端側線材の端部 4 4 a とし、静端側線材の端部 4 5 a としている。

30

線材の曲げ部と静端側線材との交差部 4 7 a , 4 7 b , 4 7 c , 4 7 d , 4 7 e , 4 7 f , 4 7 g は、曲げ部と静端側線材とは掛け結びの状態に交差している。交差部 4 7 a , 4 7 b , 4 7 c , 4 7 d , 4 7 e , 4 7 f , 4 7 g は、ステントの長さ方向に直線状に設けることが好ましい。交差部を直線状に設けることにより、動端側線材が直線状になり、動端側線材の端部を引く抵抗が小さくなるために好ましい。交差部の間隔は、ステントの先端側から基端側まで、ほぼ等間隔に結ばれている。

線材の曲げ部 4 8 の輪に、新たな線材 4 6 を通している。曲げ部 4 8 の輪に線材 4 6 を通すことにより交差部 4 7 g の解けを防止させることができる。

線材 4 6 は、静端側線材 4 5 の下側に設けられている。

40

ステント 4 2 を拡張させる場合、線材 4 6 を矢印 4 9 b の方向に引き抜き、次に動端側線材の端部 4 4 a を矢印 4 9 a の方向に引くことにより、ステントの先端側より順次拡張させることが出来る。

【0023】

図 10 には、図 2 に示す線材を用いて縮径保持されているステントの線材の外周に、カバー 6 2 を設けているカバー付き縮径保持されたステント 6 1 の一部を示す模式図である。カバーは、薄い透明なポリエチレン製である。

【0024】

本発明の縮径保持されたステントは、その外周の一部又は全部にカバーを設けることにより、線材の交差部での解けを防止することができる。

50

【0025】

本発明の縮径保持されたステントの拡張方法は、ステントの縮径保持に用いる線材の動端側の端部を引くことにより、ステントの先端側から順次拡張させることができる。

【0026】

ステントは、縮径可能なステントであればどのような構造の物でも用いることが出来る。

ステントとしては、ジグザグ状の線材からなる筒状構造体、1又は複数の線材の編物、織物又は組物、或いはこれらを複数组み合わせた筒状の構造体、金属製の筒状の構造体をレーザー加工などで加工した筒状構造体などを用いることが出来る。

ステントは自己拡張型のステントが好ましい。

10

【0027】

ステントに用いる線材及び金属製の筒状の構造体の材料としては、ステンレス、タンタル、チタン、白金、金、タングステンなど、Ni-Ti系、Cu-Al-Ni系、Cu-Zn-Al系などの形状記憶合金などの金属線材などを用いることが出来る。用いる金属の表面に金、白金などをメッキ等の手段で被覆したのもも用いることが出来る。

ステントに用いる線材及び金属製の筒状の構造体の材料としては、熱処理による形状記憶効果や、超弾性が付与される形状記憶合金を好ましく用いることが出来る。

ステントに用いる線材の太さは、特に限定されないが、例えば血管用ステント等の場合には、0.08~1mmが好ましい。

ステントに用いる金属製の筒状の構造体の厚さは、特に限定されないが、例えば血管用ステント等の場合には、0.08~1mmが好ましい。

20

【0028】

ステントは、ステントの外表面、内表面、又は外表面と内表面の両面に、筒状カバーを設けることができる。

筒状カバーは、ステントの外周、内周、又は外周と内周の両側、好ましくは外周、内周、又は外周と内周の両側の全面に設けることが出来る。

筒状カバーは、ステントの縮径形状及び拡張形状に追従可能なものであり、柔らかいチューブ、織物、編物などが好ましい。

【0029】

筒状カバーは、熱可塑性樹脂を押し出し成形、ブロー成形などの成形方法で円筒状に形成したもの、円筒状に形成した熱可塑性樹脂の繊維の編織物、円筒状に形成した熱可塑性樹脂の不織布、円筒状に形成した可撓性樹脂のシートや多孔質シートなどを用いることができる。さらに、編織物としては、平織、綾織などの公知の編物や織物を用いることができる。

30

また筒状カバーは、クrimp加工などのヒダの付いたものを使用することもできる。

筒状カバーは、継ぎ目のない筒状の構造体であることが好ましい。

筒状カバーは、公知の人工血管などを用いることが出来る。

【0030】

筒状カバーは、特に円筒状に形成した熱可塑性樹脂の樹脂繊維の編織物、さらに円筒状に形成した熱可塑性樹脂の樹脂繊維の平織の織物が、強度及び有孔度、生産性に優れるために好ましい。

40

【0031】

筒状カバーは、ステントの一部又は全部に接続させることができる。筒状カバーをステントに連結させる方法としては、縫い付ける方法、接着剤を用いて付ける方法、熱可塑性樹脂などでは融着させる方法などを挙げる事が出来る。

【0032】

筒状カバーの材質は、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン・ - オレフィン共重合体などのポリオレフィン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリシクロヘキサントレフタレート、ポリエチレン-2,6-ナフタレートなどのポリエステル、ポリ弗化エチレンやポリ弗化プロピレンなどのフ

50

ッ素樹脂、シリコン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂及びこれらの樹脂繊維を用いることができる。

特に筒状カバーの材質は、化学的に安定で耐久性が大きく、組織反応の少ない、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ弗化エチレンやポリ弗化プロピレンなどのフッ素樹脂及びこれらの樹脂繊維を好ましく用いることができる。

【0033】

樹脂繊維としては、紡糸可能な円形、楕円、U型、中空状、リボン状、断面が円形や楕円形ではない異径などの形状で、紡糸可能な太さの糸を用いることができ、0.01～5デニール、さらに0.1～3デニール、特に0.8を超えて3デニール以下のモノフィラメント数～数百本、さらに10～700本、特に10～100本を撚った糸や束ねた糸を用いることができる。

10

【0034】

筒状カバーの有孔度は、ステントの使用を損なわないものであれば特に制限なく用いることができるが、 $0 \sim 3000 [ml / (cm^2 \cdot min \cdot 120 mmHg)]$ 、37] であることが好ましい。

筒状カバーの壁厚は、ステントの使用を損なわないものであれば特に制限なく用いることができるが、30～2000 μm であることが好ましい。

筒状カバーは、ステントと、1又は複数の部分で固定されていてもよい。

【0035】

筒状カバー、筒状カバーを構成する樹脂繊維など及びステントを構成する線材や金属製の筒状の構造体は、ヘパリン、コラーゲン、アセチルサリチル酸、ゼラチンなどの生体適合性のある材料で被覆処理されているものを用いることができる。

20

【0036】

線材は、本発明の特性を損なわないものであればよく、素材、形状及び太さなどは適宜選択して用いることができる。

線材に用いる素材としては、上記の筒状カバー、筒状カバーを構成する樹脂繊維、ステントを構成する線材などの合成樹脂や金属などを用いることができる。

【0037】

線材の形状は、本発明の特性を損なわないものであればどのようなものでも用いることができ、例えば、線状、チューブ状、帯状、板状などをもちいることができる。

30

線材は、モノフィラメント、マルチフィラメント及び/又は樹脂繊維など、さらにこれらの織物、編物、組み物、複数束ねたものなどを用いることができる。

【0038】

線材の材質としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン・オレフィン共重合体などのポリオレフィン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリシクロヘキサントレフタレート、ポリエチレン-2,6-ナフタレートなどのポリエステル、ポリ弗化エチレンやポリ弗化プロピレンなどのフッ素樹脂、シリコン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂や熱硬化性樹脂など及びこれらの樹脂繊維を用いることができる。

特に線材の材質は、化学的に安定で耐久性が大きく、組織反応の少ない、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ弗化エチレンやポリ弗化プロピレンなどのフッ素樹脂及びこれらの樹脂繊維を好ましく用いることができる。

40

【0039】

縮径保持されたステントの外周に、さらにカバーを設けることにより、線材の解けを防止することが出来、シースなどに容易に挿入でき、摩擦力低減のために好ましい。

カバーは、筒状、袋状などステントの外周の一部又は全部を覆うものを用いることができる。

カバーは、厚みの薄いものが好ましく、厚みが好ましくは1000 μ 以下、さらに好ましくは600 μm 以下、より好ましくは100 μm 以下、特に好ましくは50 μm 以下のものを用いることが、屈曲の追従性などに優れるために好ましい。

50

特にカバーの材質は、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン・ - オレフィン共重合体などのポリオレフィン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリシクロヘキサントレフタレート、ポリエチレン - 2 , 6 - ナフタレートなどのポリエステル、ポリ弗化エチレンやポリ弗化プロピレンなどのフッ素樹脂、シリコン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂を用いることが出来る。

特にカバーは、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン・ - オレフィン共重合体などのポリオレフィンを用いることにより、屈曲の追従性、表面の平滑性、生体に対する安全性が高いために好ましい。

カバーは透明や不透明などどのようなものでも用いることが出来るが、特に透明なカバーは視認性に優れるために好ましい。 10

【 0 0 4 0 】

本発明の縮径保持されたステントは、シースやカテーテルに挿入して用いることが出来る。

本発明の縮径保持されたステントの内側にシースを設けることが出来る。

【 0 0 4 1 】

ステント、筒状カバー、カバー及び線材は、適当な場所、例えばステント、カバーや筒状カバーの両端部、線材の静端側、動端側又は曲げ部などには、X線不透過材料が回着されていてもよい。X線不透過材料としては、例えば金、白金、イリジウム、タンタル、タングステン、銀などや、それらを含む合金などが好ましく使用される。X線不透過材料は、ステントに半田付け、ろう付け、溶着、接着、カシメなどの手段で固着することができる。 20

【 0 0 4 2 】

本発明は、例えば血管、尿管、胆管、気管などの人体の管状器官に挿入し、配置されるステントの縮径保持方法と、その縮径保持方法を用いて縮径保持された縮径保持ステントである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 3 】

【 図 1 】 本発明の縮径保持方法の線材の結びの一例を示す模式図である。

【 図 2 】 線材を用いて縮径保持されたステントの一部分を示す模式図である。 30

【 図 3 】 二つ折りされ曲げ部を有する線材の模式図である。

【 図 4 】 本発明の縮径保持方法の線材の結びの一例を示す模式図である。

【 図 5 】 線材を用いて縮径保持されたステントの一実施例を示す模式図である。

【 図 6 】 本発明の縮径保持方法により縮径保持されたステントの一実施形態を示す斜視図である。

【 図 7 】 縮径保持されたステントの拡張状態の一例を示す模式図である。

【 図 8 】 線材を用いて縮径保持されたステントの一実施例を示す模式図である。

【 図 9 】 線材を用いて縮径保持されたステントの一実施例を示す模式図である。

【 図 1 0 】 カバー付きの線材により縮径保持されたステントの一部分を示す模式図である。 40

【 符号の説明 】

【 0 0 4 4 】

1 , 2 2 , 3 2 , 4 2 : ステント、

2 . 2 3 , 3 3 , 4 3 : 線材、

3 , 1 0 , 2 8 , 3 8 , 4 8 : 線材の曲げ部、

4 : ステントの外周に巻かれた線材の主部、

5 , 2 4 , 3 4 , 4 4 : 動端側線材、

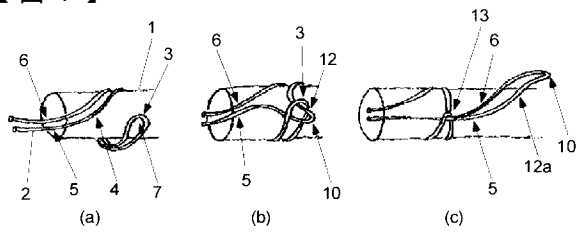
6 , 2 5 , 3 5 , 4 5 : 静端側線材、

7 : 線材の曲げ部の輪、

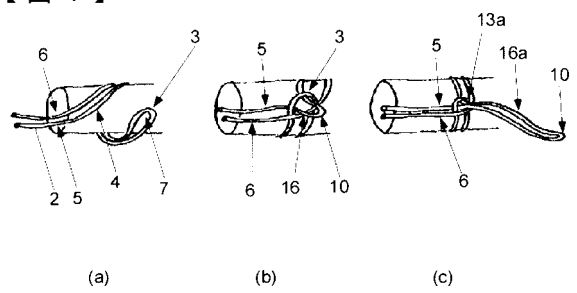
1 1 , 1 7 , 2 1 , 3 1 , 4 1 : 縮径保持されたステント、 50

12, 16 : 動端側線材の曲げ部の通過部、
14a, 14b, 14c, 18a, 18b, 18c : 交差部、
61 : カバー付き縮径保持されたステント、
62 : カバー。

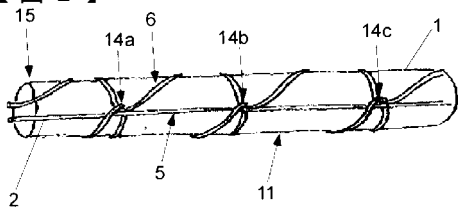
【図1】



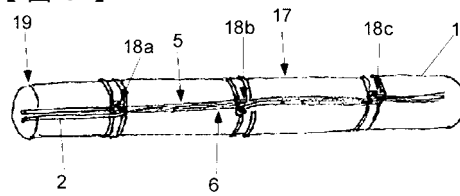
【図4】



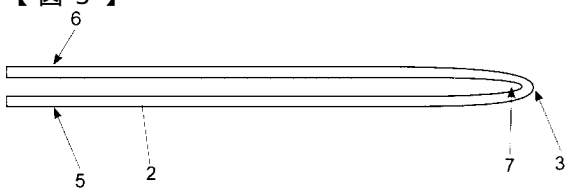
【図2】



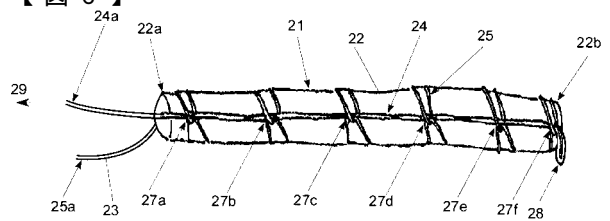
【図5】



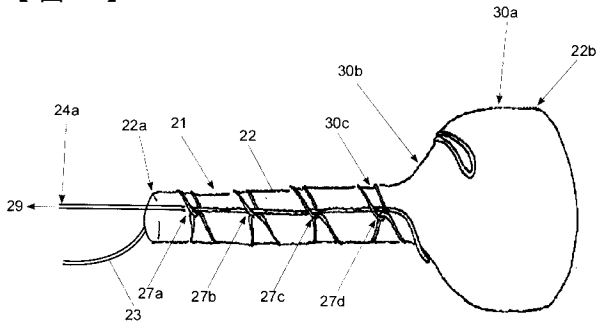
【図3】



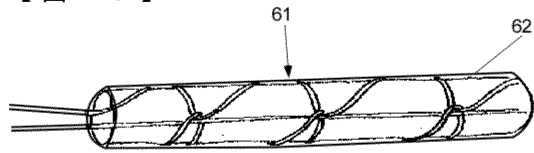
【図6】



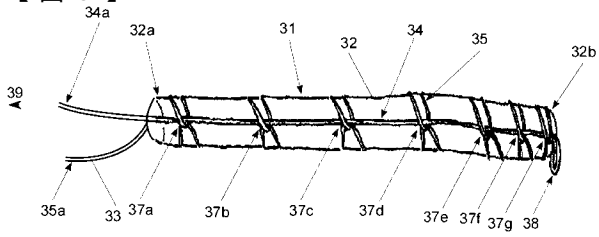
【 図 7 】



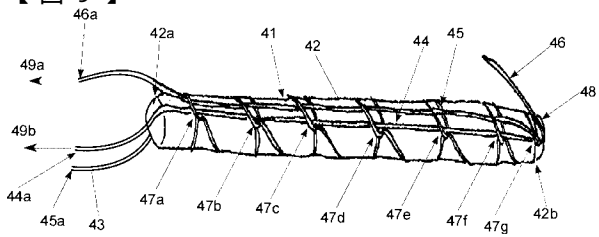
【 図 10 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

(72)発明者 桑原 邦生

千葉県市原市五井南海岸 8 番の 1

宇部興産株式会社高分子研究所内

Fターム(参考) 4C167 AA41 AA56 BB11 BB40 CC08 DD01 EE03 HH30

【要約の続き】

【選択図】 図 1