

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4575669号
(P4575669)

(45) 発行日 平成22年11月4日(2010.11.4)

(24) 登録日 平成22年8月27日(2010.8.27)

(51) Int.Cl.		F I
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 7 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2003-579698 (P2003-579698)	(73) 特許権者	501356215
(86) (22) 出願日	平成15年3月18日 (2003. 3. 18)		ソーラテック コーポレーション
(65) 公表番号	特表2005-521470 (P2005-521470A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成17年7月21日 (2005. 7. 21)		588 プレザントン ストーンリッジ
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/008431		ドライヴ 6035
(87) 国際公開番号	W02003/082152	(74) 代理人	100090033
(87) 国際公開日	平成15年10月9日 (2003. 10. 9)		弁理士 荒船 博司
審査請求日	平成18年3月17日 (2006. 3. 17)	(74) 代理人	100093045
(31) 優先権主張番号	10/108, 778		弁理士 荒船 良男
(32) 優先日	平成14年3月26日 (2002. 3. 26)	(74) 復代理人	100162880
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 上島 類
		(72) 発明者	ホロウェイ, ケン, エー.
			アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9
			5376, トレイシー, 1779 ロ
			ーレルグロヴ レーン
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フレキシブルステントとその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 屈曲部、第 2 屈曲部及び第 3 屈曲部により規定される形を有し、前記第 2 屈曲部は前記第 1 屈曲部及び前記第 3 屈曲部の間にある第 1 環状リングと、

第 4 屈曲部、第 5 屈曲部及び第 6 屈曲部により規定される形を有し、前記第 5 屈曲部は前記第 4 屈曲部及び前記第 6 屈曲部の間にある第 2 環状リングと、

前記第 1 屈曲部及び前記第 4 屈曲部を連結する第 1 連結点と、

前記第 1 連結点から離れており、前記第 3 屈曲部及び第 6 屈曲部を連結する第 2 連結点と、をそれぞれ備える自己拡張可能な構造のリング及びバルーン拡張可能な構造のリングと、

第 1 ソケット及び第 2 ソケットを有し、前記第 1 ソケットに前記バルーン拡張可能な構造のリングの前記第 2 屈曲部が連結され、前記第 2 ソケットに前記自己拡張可能な構造のリングの前記第 5 屈曲部が連結されたポリマーリングと、

を備えることを特徴とするステント。

【請求項 2】

前記ポリマーリングは、弛緩状態では 0 . 5 mm ~ 1 cm のリング長を有す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】

前記ポリマーリングは 10 μ m から 200 μ m のリング厚さを有することを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載のステント。

10

20

【請求項 4】

前記ポリマーリングは、無孔ポリウレタン、多孔ポリウレタン、PTFE、ePTFE、PET、脂肪族ポリオキサエステル、ポリラクチド、ポリカプロラクトン、又はヒドロゲルから成る群から選択される高分子材料から成ることを特徴とする、請求項 1～3 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 5】

前記バルーン拡張可能な構造のリングを間に挟んで前記ポリマーリングに並べて設けられた第 2 のポリマーリングを更に備え、

前記第 2 のポリマーリングは、第 1 ソケット及び第 2 ソケットを有し、この第 2 ソケットに前記バルーン拡張可能な構造のリングの前記第 5 屈曲部が連結されていることを特徴とする、請求項 1～4 のいずれか一項に記載のステント。

10

【請求項 6】

前記第 2 屈曲部及び前記第 5 屈曲部はダイヤモンド型の対角を構成することを特徴とする、請求項 1～5 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 7】

前記第 1 環状リング及び前記第 2 環状リングはジグザグ型であることを特徴とする、請求項 1～6 のいずれか一項に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は拡張性内腔人工器官に関するものであり、一般にステントとして知られている。

【背景技術】

【0002】

ステントは体内の血管における閉鎖を治療するために用いられている。ステントは配置の方法、つまりバルーン拡張性もしくは自己拡張性に基づいて分類することができる。本来、バルーン拡張性ステントは非伸展性バルーン上に半径方向に圧縮される。バルーン拡張性ステントは大きな半径方向の力を有するが、圧縮された場合、それは圧縮された状態のままになる。バルーンが膨らむ際、ステントは半径方向に拡張し、バルーンが収縮した後もその形を維持する。バルーン拡張性ステントは屈曲の場所、もしくは側枝アクセスが必要とされる個所での使用では容易に変形するため好都合である。バルーン拡張性ステントは、拡張バルーンに加えられた圧力を制御する医師の能力により、配置の間、自己拡張性ステントよりも大きな半径方向の力を生み出すこともできる。配置の間、加えられた半径方向の力を調整することにより硬くなったアテローム性動脈硬化症血管の血管再構築を補助することができる。

30

【0003】

自己拡張性ステントは、一度血管内に配置されると所望の形状に“形状規定”される。その後、それらは通常はステントを含む同心円状のスリーブにより圧縮され、デリバリーの形状へ固定される。ステントはその後目的の場所に送られ、スリーブは除去される。スリーブの除去でステントは“形状規定”の形に戻る。

40

【0004】

特許文献 1 及び特許文献 2 では、Jayaraman が自己拡張先端部、及びバルーン拡張中間部を備えたステントを開示している。ステントは外的もしくは内的にポリエステル繊維、もしくは押し出しポリテトラフルオロエチレン (PTFE) グラフトに取り付けることができる。ステント、及び押し出しチューブと一緒に押し出されるようにステントが押し出されることも可能である。ステントは押し出しチューブの中層に存在することも可能である。さらに、ステントは結合していてもよいし、結合していなくてもよい。ステントは相互にグラフトの表面上に等距離のところに配置することもでき、その後、縫合糸や接着剤を用いるような適切な手段によりグラフトに取り付けることができる。

50

【0005】

特許文献3では、V r b aはバルーン拡張部位の各先端部に自己拡張部位を備えたステントを開示している。デリバリーカテーテルからステントの放出時に体温で自己拡張が可能になるように、自己拡張部位はニチノールのような形状記憶合金で作られている。

【0006】

特許文献4では、S a l m o nらはバルーン拡張部位の両先端部で自己拡張部位を備えたステントを開示している。ステントは先端の自己拡張性部位と比較すると、中心のバルーン拡張性部位に対する異なる熱処理を受けることによりニチノールから形成することができる。ステントは、ステントの中央部にステンレス鋼を有し、ニチノールの先端部位で結合することにより形成してもよい。

10

【特許文献1】米国特許第5,855,597号

【特許文献2】米国特許第6,162,245号

【特許文献3】米国特許第6,168,621号

【特許文献4】米国特許第6,315,708号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

使用されているステントの種類にかかわらず、ステントを配置する間、血管斑（例えば、アテローム斑）を血管壁から遊離することができる。血栓は血管を閉鎖する塞栓を形成する可能性があり、脳梗塞のような深刻なダメージを導く。従って、塞栓の形成の危険を最小限に抑え、血栓を捕らえることができるステントを作成することが望まれている。

20

【0008】

経皮低浸襲的配置処置の間、ステントはしばしば曲がりくねった曲線を描いた脈管構造を通じて導かれる。ステントの最終的な位置は鋭く曲がった血管の長さに沿っていてもよい。従って、脈管構造の曲率に合わせて曲げることができる柔軟性形体を有するステントが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の実施形態の1つの側面によれば、生体内腔配置用のステントが提供される。ステントは近接部を有する第1部材、末端部を有する第2部材、そして第1部材の近接部を第2部材の末端部へ接続するコネクタを含むことができる。コネクタはポリマーを含む材料から作られていてもよい。さらにコネクタは第1部材を第2部材へ柔軟につなぐことができる。第1部材は自己拡張が可能であり、第2部材は外力を加えることにより拡張可能である。

30

【0010】

本発明の1つの実施形態では、第1部材、及び第2部材はダイヤモンド型を有することができ、ステントの縦方向の軸に沿って相互に隣接して配置されることが可能である。他の実施形態では、第1部材、及び第2部材はジグザグ型の環状バンドを有することができる。さらに本発明の他の実施形態では、コネクタはリング状構造の第1先端部で第1部材やリング状構造の第2先端部で第2部材に接続されたリング状構造を有することができる。さらに他の実施形態では、コネクタは第1部材の隅部が連結要素の1つにより第2部材の隣接した隅部に連結するように複数の連結要素により規定されることが可能であり、連結要素は一般に箱型構造を有することができる。

40

【0011】

本発明の実施形態の他の側面によれば、移植可能な人工器官が提供される。人工器官には自己拡張性第1リング部材、及び外力の適用に伴い拡張できる第2リング部材を含むポリマー層が含まれる。第1リング部材は第2リング部材から離れたところに配置することができる。

【0012】

本発明の1つの実施形態では、第1リング部材は人工器官の第1先端部に配置すること

50

ができ、第2リング部材は人工器官の第1先端部と第2先端部の間に配置することができる。1つの実施形態では、自己拡張性第3リング部材は人工器官の第2先端部に備えられ、配置されることが可能である。他の実施形態では、ポリマー層は空隙容量の割合が5%以下である。さらに他の実施形態では、人工器官は、ポリマー層の内部表面に配置された約40%から約90%の空隙容量の割合を持つ内腔層を有する。さらに実施形態では、人工器官はポリマー層の外部表面に配置された約40%から約90%の空隙容量の割合を持つ外層を有する。

【0013】

本発明の実施形態の他の側面によれば、ステントの製造方法が提供される。製造方法には、主軸に少なくとも部分的にポリマーから作られているバンドを形成すること、バンドの第1先端部上に第1部材の先端部を配置すること、バンドの第2先端部上に第2部材の先端部を配置すること、及びバンドの厚さを増加させて第1及び第2部材の先端部を内包することが挙げられる。この製造方法では、柔軟に第1部材を第2部材に連結することができる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

装置

【0015】

ポリマー層を備えた実施形態

【0016】

図1はポリマー層13により相互に柔軟に連結された個々の非連結の構造用リング12を有することが可能なステント10の実施形態を示している。構造用リング12はバルーン拡張性構造用リング12、及び自己拡張性リング12の組み合わせでもよく、あるいは全て同じ型の構造用リング12でもよい(すなわち、全てバルーン拡張性かあるいは全て自己拡張性)。ステント10は約0.5cm(0.2インチ)から約30cm(10インチ)、例えば3cm(1インチ)の長さを有することが可能である。

20

【0017】

図2a~2cは、拡張した状態の自己拡張性構造用リング12、及び潰れた状態のバルーン拡張性構造用リング12を備えたステント10の3つの別々の実施形態を示している。図2aで示された実施形態は、先端部位14で自己拡張性構造用リング12を有し、中間部位16でバルーン拡張性構造用リング12を有することが可能である。配置の間、この実施形態は処置中に除去されうる血栓を捕らえる手段として、ステント10と血管壁の間に孤立した空間を作ることができる。構造用リング12の数は、ステント10の長さ1センチメートルにつき約1から約10個まで変えることができ、さらに狭く、ステント10の長さ1センチメートルにつき約2から約5個である。しかしながら、自己拡張性及びバルーン拡張性構造用リング12の数の組み合わせについては、例えば中間部位16に5つのバルーン拡張性構造用リング12と各先端部位14に1つの自己拡張性構造用リング12のようないかなる組み合わせでも用いることができる。

30

【0018】

図2bは、先端部位14でバルーン拡張性構造用リング12を、中間部位16で自己拡張性構造用リング12を有する実施形態を示している。配置の間、バルーン拡張性構造用リング12により加えられる半径方向の力が自己拡張性構造用リング12のそれよりもっと簡単に制御される可能性がある。先端部位14は血管壁にしっかりと固定することができる一方で、先端部位14と比較して血管壁へのストレスや潜在的な損傷を最小限にいとめるように中間部位16は血管壁に対する十分な密着性、あるいは圧力を可能にする。

40

【0019】

図2cは自己拡張性先端部位14、及び自己拡張性構造用リング、すなわちバルーン拡張性の構造用リング12の残りを備えたステント10の中、もしくは中間付近のリング12を有することが可能であることを示している。ステント10は配置の間、ステント10と血管壁の間に1組の空いた領域を作ることができる。

50

【0020】

ポリマー層13は内腔18の範囲を規定することができ、構造用リング12(図3a)を取り囲む単層20から作られるかもしくは構造用リング12(図3b)を取り囲む内側の副層22と外側の副層24から作られることが可能である。単層20の厚さ26、もしくは内側の副層22と外側の副層24を総合した厚さ28は、約10 μm (0.4ミル)から約200 μm (8ミル)、さらに狭い範囲で約50 μm (2.0ミル)から約75 μm (3.0ミル)でもよい。

【0021】

ポリマー層13は構造用リング12を保持するために役立つ。ポリマー層13は血管閉鎖を防ぐために血管の内壁に接して内膜裂傷を圧迫することができ、ステント10と血管壁の間の血栓を閉じ込める手助けをすることができる。特に硬く相互接続している部材や溶接部により連結された構造用リング12を有する硬いステントと比較すると、ポリマー層13はさらにステント10の柔軟性を増加させて屈曲した血管に配置することを補助し、ステント10の半径方向の拡張によって構造用リング12へ加えた機械的応力を減らすことができる。ポリマー層13は、無処理のステントと比べてより良い生体親和性を提供することもできる。さらにポリマー層13は、ステント10付近の不自然な血流を減少させることができる。ポリマー層13は内膜成長用の固定装置やドラッグデリバリー用の基質としての役割も果たすことができる。

【0022】

ポリマー層13は無孔ポリウレタン、多孔ポリウレタン(例えば、Thoralon(登録商標)、カリフォルニア州プレザントンのソーラテックコーポレーションより入手可能)、PTFE、拡張したPTFE(ePTFE)、ポリエチレンテトラフタレート(PET)、aliphaticポリオキサエステル、ポリラクチド、ポリカプロラクトン、そしてヒドロゲルを含むいかなる高分子材料からも作ることができる。“ヒドロゲル”は共有結合、イオン結合、あるいは水素結合を通して架橋ポリマーを含み、ゲルを作るために水分子を取り込む3次元開口格子構造を形成することを目的としている。ヒドロゲルの例としては、アニオンヒドロゲル(例えばアルギン酸ゲル、あるいはカラジーン)のような非許容ゲルや“固体”ヒドロゲル(例えばアガロース、あるいはポリエチレン酸化物)が挙げられる。

【0023】

ポリマー層13は大体、もしくは完全に無孔でよい。ポリマー層13は空隙容量の割合が約5%以下であり、もっと狭い範囲で約1%以下でもよい。“空隙容量の割合”は孔隙の体積を、孔隙の体積を含む層の総体積で割ったものとして定義される。空隙容量の割合は、AAMI(医療機器振興協会)VP20-1994、カーディオヴァスキュラーインプラント 人工血管セクション8.2.1.2の多孔率の重量測定法に記載されたプロトコルを用いて計測することができる。

【0024】

図3cは、ポリマー層13の外側、すなわち組織に接触している側にある多孔性外層30、ポリマー層13、及びポリマー層13の内腔側にある多孔性内腔層32を有するステント10の実施形態を示している。多孔性外層30は適切な生体親和性材料、実際には生体吸収性(すなわち、生体分解性)か生体内安定性(すなわち、非生体分解性)のどちらかで作ることができる。多孔性外層30に使用できる材料の代表的な例にはポリマー層13に使用できる材料が挙げられる。

【0025】

治療剤は、移植処置後に基質が持続して放出されるように多孔性外層30を覆っていてもよいし多孔性外層30の内部に含まれていてもよい。内膜細胞内部成長はさらに多孔性外層30によって促進される可能性がある。多孔性外層30はステントグラフト10に滑らかな表面を提供することにより、潰される一方で多孔性外層30の材料の密着性を減らしてステントグラフト10とデリバリー装置の間の摩擦の度合いを減らすことができる。

【 0 0 2 6 】

多孔性外層 3 0 は約 $10\ \mu\text{m}$ (0 . 4 ミル) から約 $50\ \mu\text{m}$ (2 ミル)、さらに狭く約 $20\ \mu\text{m}$ (0 . 8 ミル) から約 $30\ \mu\text{m}$ (1 ミル) の厚さを有することが可能である。多孔性外層は約 4 0 % から約 9 0 % の空隙容量を有し、さらに狭く 7 0 % から 8 0 %、例えば 7 6 % であり、孔の平均直径は約 $1\ \mu\text{m}$ (0 . 0 4 ミル) から約 $400\ \mu\text{m}$ (2 0 ミル)、さらに狭く約 $1\ \mu\text{m}$ (0 . 0 4 ミル) から約 $75\ \mu\text{m}$ (3 . 0 ミル) であり、約 $1\ \mu\text{m}$ (0 . 0 4 ミル) から約 $38\ \mu\text{m}$ (1 . 5 ミル) の範囲を含む。

【 0 0 2 7 】

多孔性内腔層 3 2 は適切な多孔性生体親和性材料から作ることができ、実際には生体吸収性があるいは生体安定性のどちらかである。適切な材料の例としてはポリマー層 1 3 に用いることができる材料と同じものであってよい。多孔性内腔層 3 2 は、治療剤で覆われたり、あるいは基質中に内包された治療剤を有することにより治療剤のデリバリーに用いることもできる。

10

【 0 0 2 8 】

多孔性内腔層 3 2 は約 $10\ \mu\text{m}$ (0 . 4 ミル) から約 $50\ \mu\text{m}$ (2 ミル)、さらに狭く約 $20\ \mu\text{m}$ (0 . 8 ミル) から約 $30\ \mu\text{m}$ (1 ミル) の厚さを有することができる。多孔性内腔層 3 2 は約 4 0 % から約 9 0 % の空隙容量を有し、さらに狭く 6 5 % から 8 0 %、例えば 7 2 % であり、孔の平均直径は約 $1\ \mu\text{m}$ (0 . 0 4 ミル) から約 $400\ \mu\text{m}$ (2 0 ミル)、さらに狭く約 $1\ \mu\text{m}$ (0 . 0 4 ミル) から約 $75\ \mu\text{m}$ (3 . 0 ミル) であり、約 $1\ \mu\text{m}$ (0 . 0 4 ミル) から約 $38\ \mu\text{m}$ (1 . 5 ミル) の範囲を含む。

20

【 0 0 2 9 】

図 4 はジグザグ型の自己拡張性、あるいはバルーン拡張性構造用リング 1 2 の実施形態を示しており、説明を明確にするために切断して平らに伸ばしたものを示している。構造用リング 1 2 は約 $0.005\ \text{mm}$ (0 . 0 0 0 2 インチ) から約 $1\ \text{mm}$ (0 . 0 4 インチ) の構造用リングの高さ 3 4 を有することが可能であり、例えば約 $0.15\ \text{mm}$ (0 . 0 0 5 9 インチ) である。構造用リング 1 2 は約 $0.05\ \text{mm}$ (0 . 0 0 2 インチ) から約 $1\ \text{mm}$ (0 . 0 4 インチ) の構造用リングの幅 3 6 を有することが可能であり、例えば約 $0.15\ \text{mm}$ (0 . 0 0 5 9 インチ) である。構造用リング 1 2 は、約 $1\ \text{mm}$ (0 . 4 インチ) から約 $10\ \text{mm}$ (4 インチ) の構造用リングの奥行き 3 8 を有することが可能であり、さらに狭く約 $2.5\ \text{mm}$ (0 . 0 9 8 インチ) から約 $5\ \text{mm}$ (0 . 2 インチ) である。構造用リング 1 2 は約 3 個から約 1 0 個の多数の頂上部 4 0 (例えば、急カーブ) を有することが可能であり、例えば 5 個から 7 個である。構造用リング 1 2 はさらに約 $0.05\ \text{mm}$ (0 . 0 0 2 インチ) から約 $1\ \text{mm}$ (0 . 0 4 インチ) の頂上部内径 4 2 を有することが可能であり、例えば $0.2\ \text{mm}$ (0 . 0 0 8 インチ) である。

30

【 0 0 3 0 】

“バルーン拡張性”構造用リング 1 2 は構造用リング 1 2 として定義することができ、外力の適用に伴い潰れた状態から計画された配置容量に唯一拡張することができる。バルーン拡張性構造用リング 1 2 はステント 1 0 が配置される際、血管開通性を維持するように十分な構造用の支持を提供することができる。バルーン拡張性構造用リング 1 2 用に使われる代表的な材料には金属、例えば、チタン - ニッケル合金 (例えば、ニチノール)、タンタル合金、コバルトクロム合金 (例えば、E1gilo y)、プラチナ / タングステン合金、ステンレス鋼及びその組み合わせ、さらにポリマーが挙げられる。バルーン拡張性構造用リング 1 2 は同じステント 1 0 内で異なる材料から作られてもよい。

40

【 0 0 3 1 】

“自己拡張性”構造用リング 1 2 は構造用リング 1 2 として定義することができ、バルーン拡張性構造用リング 1 2 としては適さない。自己拡張性構造用リング 1 2 の構造や大きさは、上記に記載され図 4 に示されたバルーン拡張性構造用リング 1 2 の構造や大きさと同じであってもよい。自己拡張性構造用リング 1 2 は、血管開通性を維持して、血栓を

50

捕らえるためにバルーン拡張性構造用リング12と内膜の間にできた空間を塞ぐようにステント10を血管に対して固定するために十分な構造用支持を提供することを可能にするべきである。自己拡張性構造用リング12に使用できる材料は上記に記載されたバルーン拡張性構造用リング12に使用されるものと同じものでよい。自己拡張性構造用リング12は同じステント10内で異なる材料から作られてもよい。

【0032】

構造用リング12の4つの特徴は以下を含む：(1)使用される材料の降伏応力；(2)使用される材料の弾性係数；(3)目的とする圧縮された直径；及び(4)目的とする拡張された直径。これらの特徴は構造用リング12がバルーン拡張性か自己拡張性かにかかわらず決まる可能性がある。これらの4つの特徴は相互に関連しているため、他の3つの特徴を一定に保つときに、1つの特徴を分析することは非常にはっきりと役立つ。例えば、自己拡張性構造用リング12と比較すると、弾性係数や目的とする圧縮された直径及び目的とする拡張された直径を一定に保つ一方でバルーン拡張性構造用リング12はより小さな降伏応力を有することが可能である。自己拡張性構造用リング12と比べると、他の3つの特徴を一定に保つ一方で、バルーン拡張性構造用リング12はより小さい弾性係数を有することが可能である。同様にして分析に従うと、自己拡張性構造用リング12に比べて、バルーン拡張性構造用リング12は、他の3つの特徴を一定に保つ一方でより小さい圧縮された直径を有することができ、他の3つの特徴を一定に保つ一方でより大きな拡張された直径を有することが可能である。

【0033】

ポリマーリングの実施形態

【0034】

図5はステント10の別の実施形態を示している。ステント10は、図5, 6に示すように、ダイヤモンド型を形成する環状リング44から作られた拡張性構造用リング12を有することができる。環状リング44は連結点46により連結が可能である。連結点46は環状リング44の間で接着剤もしくは溶接剤の材料の橋渡しになりうる。構造用リング12は多数の環状リング44から作ることができ、ポリマーリング48により相互に支えられることもできる。

【0035】

構造用リング12はバルーン拡張性もしくは自己拡張性を有することが可能である。環状リングは約4個から約25個の屈曲部を有することが可能であり、例えば、1リングにつき約5個の屈曲部である。この実施形態における構造用リング12の機能や材料は、上記のポリマー層13の実施形態における構造用リング12の機能や材料と同じであってもよい。

【0036】

図7aと7bはポリマーリング48の実施形態を示している。ポリマーリング48は円周に連続的であり、取り付けソケット56を有することができ、構造用リング12がポリマーリング48に取り付く場所となっている。取り付けソケット56は構造用リング12を捉える手助けをするために、弾性材料もしくはポリマーリング48の材料と比べてより高い摩擦係数を持つ材料で裏打ちされることが可能である。1つのポリマーリング48に対する取り付けソケット56の数は、1つの構造用リング12に対する屈曲部の数と同じでよい。取り付けソケット56はポリマーリング48の構造上の完全性を妨げるべきではない。

【0037】

弛緩状態では、ポリマーリング48は約0.5mm(0.02インチ)から約1cm(0.4インチ)のリング長54を有することが可能であり、さらに狭く約1mm(0.04インチ)から約3mm(0.1インチ)である。ポリマーリングは約10 μ m(0.4ミル)から約200 μ m(8ミル)のリング厚さを有しており、さらに狭く約20 μ m(0.8ミル)から約30 μ m(1ミル)である。

【0038】

10

20

30

40

50

ポリマーリング 48 はステント 10 に柔軟性を与える役目を果たすことが可能である。ポリマーリング 48 はさらに上記のポリマー層 13 と同じ材料から作ることができる。1 つのステント 10 の内部のポリマーリング 48 は、ステント 10 の長さに沿って柔軟性を変えるために異なる大きさや異なる材料を有することが可能である。

【0039】

連結部の実施形態

【0040】

図 8 は構造用リング 12 の間に連結部を有する創意に富んだステント 10 の別の実施形態をさらに示している。連結部は目立たないポリマーコネクタ 58 でもよく、図 9 に示された四角いコネクタを含んでいる。ステント 10 の隣接した環状リング 44 を連結するために、目立たないポリマー連結部 58 の各先端部はいくつかの取り付けソケット 56、例えば約 1 個を有することができる。

10

【0041】

ポリマーコネクタ 58 は約 0.5 mm (0.02 インチ) から約 10 mm (0.4 インチ) のコネクタ長を有することが可能であり、例えば約 2 mm (0.08 インチ) である。ポリマーコネクタ 58 は約 0.5 mm (0.02 インチ) から約 10 mm (0.4 インチ) の範囲のコネクタ幅 62 を有することが可能であり、例えば 2 mm (0.08 インチ) である。ポリマーコネクタ 58 は約 0.005 mm (0.0002 インチ) から約 1 mm (0.04 インチ) の範囲のコネクタ深さ 64 を有することが可能である。

【0042】

ポリマーコネクタ 58 はステント 10 に柔軟性を与える役目を果たすことが可能である。ポリマーコネクタ 58 は上記のポリマー層 13 用のいかなる材料からも作ることができる。1 つのステント 10 のポリマーコネクタ 58 は、ステント 10 の長さや角度位置に沿って柔軟性を変えるために異なる大きさを有していてもよく、異なる材料から作られていてもよい。

20

【0043】

製造方法

【0044】

構造用リング

【0045】

構造用リング 12 は市販されているものから選ぶことができ、または切断する、例えばレーザードリリングにより望まれる材料の硬いチューブあるいは平板から製造することができる。もし構造用リング 12 が平板から切り取られると、その次に切断片は円筒型主軸の周囲を包むことが可能になり、切断片の先端部は熱溶接、圧接、あるいは接着剤での付着のような従来の方法で接合することができる。その結果、構造用リング 12 は当業者により知られているいかなる方法でもエッチング処理を施されることが可能になる。エッチング処理は構造用リング 12 の表面上の脆い酸化被膜を除去するために行うことができる。

30

【0046】

自己拡張性構造用リング 12 の拡張した形状は焼きなまし工程で事前に設定することができる。自己拡張性構造用リング 12 は、自己拡張性構造用リング 12 の所望の最終形状をまねた主軸に取り付けることができる。次に自己拡張性構造用リング 12 はある時間内、ある温度で熱処理して粒子サイズを増加させ、その後冷却して目的とする段階で自己拡張性構造用リング 12 の材料を再結晶化させることができる。弾性係数やプラトー応力などの自己拡張性構造用リング 12 の力学的特性は、熱処理時間や温度に基づいて変えることができる。材料や大きさは焼きなまし時間や温度が決定する可能性もある。例えば、ニチノールステントは新形状の主軸上に約 460 で約 15 分間熱処理できる。しかしながら、新形状の主軸上のニチノールステントはさらに約 460 で約 5 分間熱処理することもできる。すなわち、約 15 分間熱処理した自己拡張性構造用リング 12 と比べてより高い弾性係数とプラトー応力などの自己拡張性構造用リング 12 の異なる力学的特徴を生み

40

50

出すことができる。異なった材料や異なる特徴の生産物に対する焼きなまし時間と温度は当業者に知られている。

【0047】

ポリマー層を備えたステント

【0048】

ポリマー層13を有するステント10の実施形態を製造するため、不活性な(例えば、ガラス)主軸は、ポリマー層13を形成するために組成物に浸されるか、あるいはスプレーされることが可能である。主軸は、例えば約6mm(0.2インチ)の直径を有することができ、イソプロピルアルコールで洗浄することができる。最初に、組成物は従来の方法で溶媒中にポリマーを溶かすことにより調製することができる。アルコール類、芳香族炭化水素、ジメチルアセトアミド(DMAC)などを含むいかなる適切な溶媒でも用いることができる。適用方法に応じて、ポリマーは、組成物の総重量に占める割合において0%より多く約100%以下を含むことができる。明確な量は用いられるポリマーの種類や所望の粘性など種々の因子に依存している。ポリマーとしてThoralon(登録商標)、そして溶媒としてDMACを用いると、ポリマーは組成物の総重量に占める割合において約5%から約40%を含むことができる。一部のスプレー塗布の方法に対しては、ポリマーは重量で5%以下でよい。主軸が組成物に浸される実施例では、ポリマーは組成物の総重量に占める割合において約24%である。

【0049】

実施例では、主軸は約70cm/分(30インチ/分)の速さで鋳型(例えば、直径約6.76mm(0.266インチ)を有する)を通じて組成物に浸すことができる。その次に溶媒は、主軸上にポリマーのフィルム層を形成するために除去されるか、もしくは蒸発させてもよい。半固体表面を有するポリマー層を提供するためには溶媒を除去する処置を完成させる必要はない。半固体表面は、基本的に複層間ではっきりと識別できる継ぎ目を取り除く複合的なコーティングの適用の間、より良好な付着性の連携を提供することができる。反対に、溶媒の除去を完全に行うと継ぎ目を作る可能性が生じる。すなわち内部副層22や外部副層24(図3b参照)を作る。溶媒の蒸発は約5分から約24時間、約25から約80の温度を有するオープン内で熱処理を施すことにより引き起こすことができる。模範的な実施例では、約60で約60分間、大気圧下で蒸発を誘導することが可能である。代わりに真空条件を用いてもよい。

【0050】

ポリマー層13の最初の被膜形成に続いて、構造用リング12が主軸上に置かれ、第1の被膜上に安全に配置されることが可能になる。その次に組成物が再び塗布されて構造用リング12を覆うことができる。実施例では、組成物のこの2番目の塗布は、組成物中に主軸を約70cm/分(30インチ/分)の速さで鋳型(例えば、直径約7.24mm(0.285インチ)を有する)を通じて浸すことにより行うことができる。組成物の2番目の被膜の塗布後、溶媒は除去されるか、もしくは構造用リング12を内包するポリマー層13を形成するために蒸発させてもよい。

【0051】

多孔性内腔層

【0052】

多孔性内腔層32の実施例では、多孔性内腔層32を形成するために、最初に主軸を組成物に浸すか、もしくは代わりに主軸に組成物を噴霧することが可能である。組成物は、溶媒に混ぜられた上記のポリマーの少なくとも1つを構成することが可能である。ポリマーとしてThoralon(登録商標)、内腔層の溶媒としてDMACを用いると、組成物は前に記載されたポリマー/溶媒の重量比を含むことができる。主軸を組成物に浸す実施例では、ポリマーは組成物の総重量に占める割合において約14%である。

【0053】

組成物が主軸に塗布される前に、塩などの水溶性粒子を組成物に加えることにより孔を導入することができる。実施例では、回転ブレードミキサーで約1時間大気圧の下で約1

10

20

30

40

50

8 から約 27 の温度範囲で粒子を組成物中に混合することができる。その次に、蒸留水中に乾燥した層を浸して、粒子を溶かして、孔を残すことにより粒子を抽出することが可能になる。得られた空隙容量は、塩の体積の塩を加えたポリマーの体積に対する比に実質的には等しい可能性がある。得られた孔直径も塩の粒子の直径に実質的には等しい可能性がある。抽出は当業者に知られた各種の方法を通して行うことができる。実質的にはさらに約 60 の蒸留水に約 1 時間主軸上で浸し、そして実質的にはさらに約 60 の蒸留水に約 1 時間主軸無しで浸すことが挙げられる。全ての層がステント 10 に塗布されるとすぐに抽出を行うことができる。組成物は約 10 倍から約 20 倍、例えば約 14 倍の塩の総量を有することができる、重量ではポリマーの総量である。

【 0 0 5 4 】

10

実施例では、主軸は約 70 cm / 分 (30 インチ / 分) の速さで鋳型 (例えば、直径約 6.76 mm (0.266 インチ) を有する) を通じて組成物に浸すことができる。組成物の塗布後、溶媒は、主軸上にポリマーのフィルム層を形成するために除去されるか、もしくは蒸発させてもよい。熱処理の適用、例えば約 5 分から約 24 時間、オープンで約 25 から約 80 の温度で蒸発を誘導することができる。例えば、熱処理は約 60 で約 20 分間、大気圧下で行うことができる。代わりに真空条件を用いてもよい。組成物の塗布や溶媒の除去の過程は適切な厚さの多孔性内腔層 32 を形成するために繰り返されてもよい。

【 0 0 5 5 】

多孔性外層

20

【 0 0 5 6 】

多孔性外層 30 の実施例では、多孔性外層 30 の形成のために、組成物をポリマー層 13 に塗布することができる。組成物に使用されている溶媒は、2 つの層を接着する手助けをするためにポリマー層 13 をぬらすことができる。組成物におけるポリマーの溶媒に対する比は前回の比と同じであってもよい。主軸を組成物に浸す実施例では、ポリマーは組成物の総重量に占める割合において約 10 % である。

【 0 0 5 7 】

組成物は孔を形成するために粒子を含有することができる。組成物は約 1 から約 10 倍の塩の総量を有することが可能であり、例えば約 6 倍であり、重量ではポリマーの総量である。

30

【 0 0 5 8 】

実施例では、主軸は約 70 cm / 分 (30 インチ / 分) の速さで鋳型 (例えば、直径約 7.24 mm (0.285 インチ) を有する) を通じて組成物に浸すことができる。組成物の塗布後、溶媒は、多孔性外層 30 を形成するために除去されるか、もしくは蒸発させてもよい。組成物の塗布や溶媒の除去の過程は適切な厚さの多孔性外層 30 を形成するために繰り返されてもよい。

【 0 0 5 9 】

ポリマーリング、もしくはポリマーコネクタを備えたステント

【 0 0 6 0 】

ポリマーリング 48、あるいはポリマーコネクタ 58 を有するステント 10 の実施形態を製造するために、ポリマーリング 48、あるいはポリマーコネクタ 58 は当業者に知られている技術により、最初に鋳造されるか、あるいはその反対に形成されることが可能である。次いで、構造用リング 12 を取り付けソケット 56 に圧入することができる。接着剤は、構造用リング 12 がポリマーリング 48、もしくはポリマーコネクタ 58 と接触するところに塗布することもできる。

40

【 0 0 6 1 】

ポリマーリング 48、あるいはポリマーコネクタ 58 を有するステント 10 は、主軸 66 上にじかに製造されることも可能である。図 10 a - 10 c は、ポリマーリング 48 を備えたステント 10 を製造する方法を示している。コネクタ 58 を形成するために同じ方法が用いられてよい。まず、ポリマーリング 48 用の組成物を、溶媒中に溶かされた上記

50

のポリマーの少なくとも1つを構成するように調製することができる。実施例では、所望の数のバンド層68を形成するためにシリンジにより組成物を主軸66に塗布することが可能である。シリンジは、例えば、組成物の塗布を制御するための20個の標準規格注射針チップを有することが可能である。その後、溶媒は組成物から除去することができる。

【0062】

バンド層68の形成に続いて、図10bに示すように、構造用リング12の部位が重なりバンド層68上を覆って配置されるように構造用リング12は主軸66に配置されてもよい。次いで、図10cに示すように、ポリマーリング48の数を満たすように組成物はシリンジにより塗布される。

【0063】

使用方法

【0064】

図11a~11cはステント10の1つの実施形態を用いる方法を示している。図11aは、半径方向に圧縮されてデリバリー装置70、例えばカテーテルに搭載した後のステント10を示している。次いで血管72において、目的とする配置場所、例えば内膜弁74、もしくはアテローム斑76の近くに配置される。図11bに示すように、デリバリー装置70はその後自己拡張性先端部位14を解放することができる。次いで自己拡張性先端部位14は、血栓を捉えるために血管72の残りの部分からステント10と血管壁の間の空間を分割する。多孔性外層30や多孔性内腔層32によって覆われている、もしくはポリマー層13を有するステント10の実施例では、ステント10と血管壁の間の空間は実質的には体液の流れから分離されることが可能である。自己拡張性先端部位14は、配置の過程の初めに血管壁に対してステント10を固定することにより、配置の間ステント10の移動を最小限に抑えることもできる。次いで図11cに示すように、拡張装置は、バルーン拡張性中間部位16を半径方向に拡張し、血管壁に接触した閉塞を圧迫し保持して、必要に応じて血管の再形成を行う。

【0065】

ステント10の構造やバルーン拡張性と自己拡張性構造用リング12の組み合わせは、体内のステント10の目的とする位置に基づいて選択することができる。例えば、ステント10を冠状動脈、もしくは神経血管に使用することを目的とする場合、ステント10は図8に示すような構造を有することができ、当業者に知られた方法により、ステント10へ血管72の側枝の連結を促すようにバルーン拡張性構造用リング12から作ることができる。他の例のようにステント10を末梢血管に使用することを目的とする場合、外力によって押しつぶされているステント10の影響を最小限に抑えるために、ステント10は図5に示された構造を有することができ、自己拡張性構造用リング12から作ることができる。さらに別の実施例では、ステント10を伏在静脈グラフトに使用することを目的とする場合、ステント10は図5に示された構造を有することが可能であり、自己拡張性構造における自己拡張性及びバルーン拡張性構造用リング12、そして図2aで示された自己拡張性構造用リング12から作ることができる。

【0066】

本発明は特に実施例と適用に関して開示されているが、当業者は、請求の範囲に記載されている発明の精神から逸脱し請求の範囲に記載されている発明の範囲を超えることなく、この開示を踏まえてさらなる実施例や修正を作り出すことができる。例えばポリマーリング48やポリマーコネクタ58は、ジグザグ型の構造用リング12と共に用いることができる。同様にポリマー層13は複数のダイヤモンド型環状リング44と共に用いることができる。従って、ここで図面や説明は、本発明の理解を促すための例を通して提供されるものであり、その範囲を限定すると解釈されるべきではないことが理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図1】図1はステントの1つの実施形態の側面図を示す。

【図2】図2 a ~ 2 c は拡張された自己拡張性リングと圧縮されたバルーン拡張性リングとを備えたステントの各種の実施形態を示す。

【図3】図3 a ~ 3 c は図1の断面3 - 3の実施形態を示す。

【図4】図4はステントの実施形態における細長い構造用リングの透視図を示す。

【図5】図5はステントの別の実施形態の透視図を示す。

【図6】図6は図5における拡張性構造用リングの実施形態の側面図を示す。

【図7】図7 a、7 bはステントの実施形態におけるポリマーリングの透視図と正面図をそれぞれ示す。

【図8】図8はステントの別の実施形態の透視図を示す。

【図9】図9は図8で示したポリマーコネクタの実施形態の透視図を示す。

【図10】図10 a ~ 10 c は主軸上でのステントの実施形態の製造方法を示す。

【図11】図11 a ~ 11 c はステントの実施形態を使用する方法を示す。

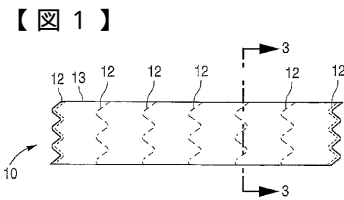


FIG. 1

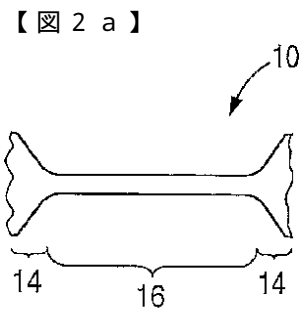


FIG. 2a

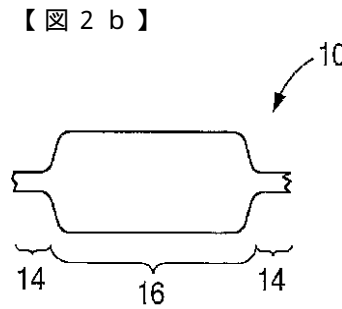


FIG. 2b

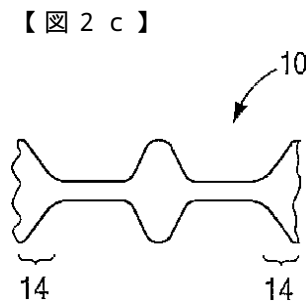


FIG. 2c

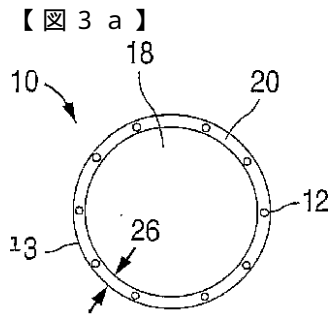


FIG. 3a

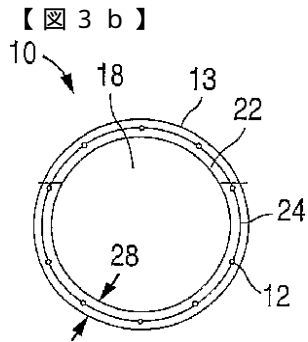


FIG. 3b

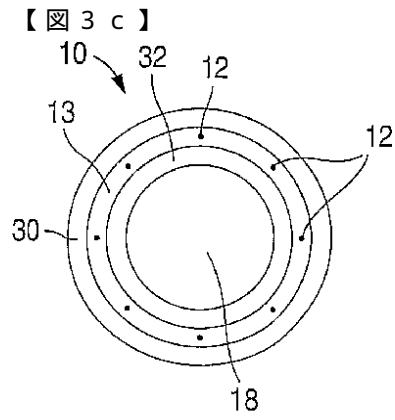


FIG. 3c

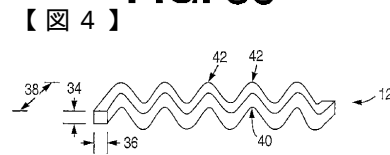


FIG. 4

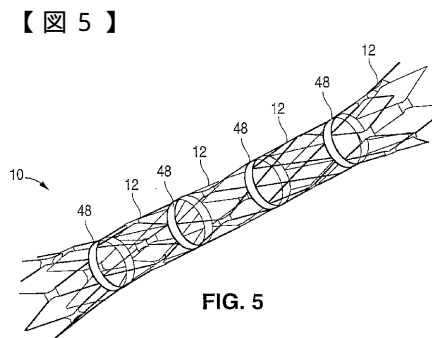


FIG. 5

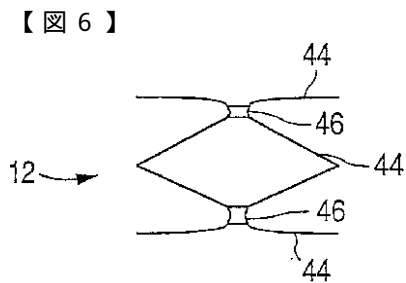


FIG. 6

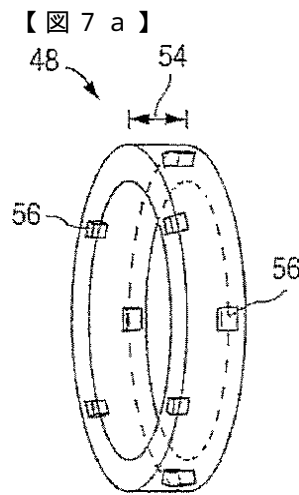


FIG. 7a

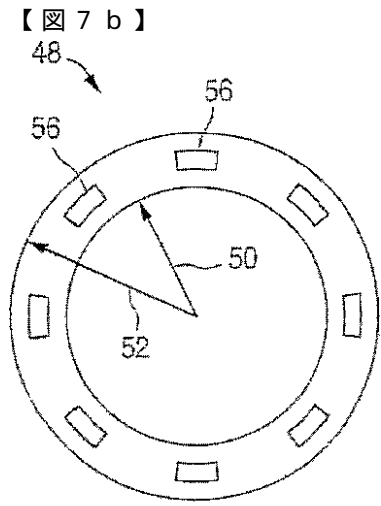


FIG. 7b

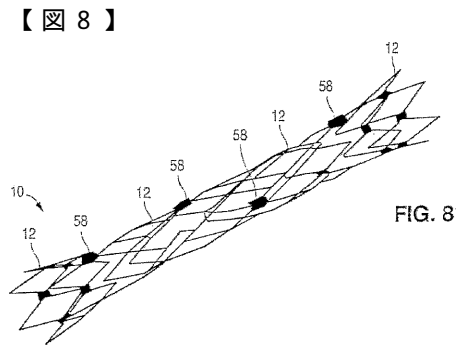


FIG. 8

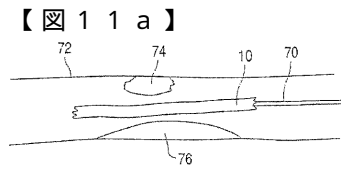


FIG. 11a

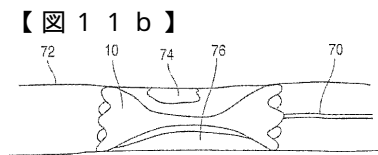


FIG. 11b

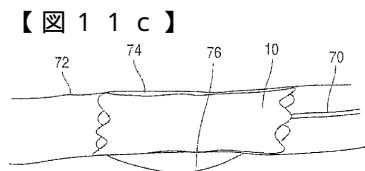


FIG. 11c

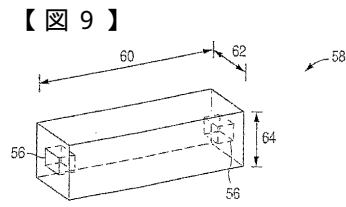


FIG. 9

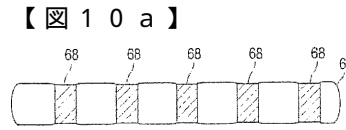


FIG. 10a

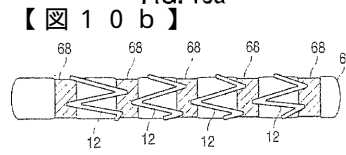


FIG. 10b

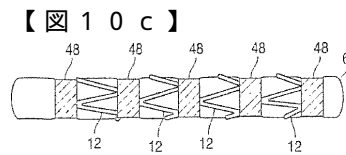


FIG. 10c

フロントページの続き

(72)発明者 クリストフォロウ, クリストファー, ティー.
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94588, プレザントン, 4240 ケイティ
レン

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開平08-052165(JP,A)
国際公開第00/076423(WO,A1)
米国特許第06162245(US,A)
特開昭57-150954(JP,A)
欧州特許出願公開第01177780(EP,A2)
特表2001-503285(JP,A)
国際公開第00/009041(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06

A61F 2/82 - A61F 2/94