

(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2004-174281  
(P2004-174281A)

(43) 公開日 平成16年6月24日(2004.6.24)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61M 29/02

F I  
A61M 29/02

テーマコード(参考)  
4C167

審査請求 有 請求項の数 8 O L (全 11 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2004-43439 (P2004-43439)                  (22) 出願日 平成16年2月19日(2004.2.19)                  (62) 分割の表示 特願平6-159374の分割                  原出願日 平成6年6月17日(1994.6.17)</p>	<p>(71) 出願人 000109543                  テルモ株式会社                  東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号                  (74) 代理人 100089060                  弁理士 向山 正一                  (72) 発明者 森内 陽助                  静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル                  モ株式会社内                  Fターム(参考) 4C167 AA44 AA45 AA46 AA50 AA53                  BB02 BB06 BB08 BB12 BB47                  CC07 CC08 CC09 CC20 CC21                  CC22 CC26 FF05 GG03 GG05                  GG06 GG08 GG10 GG21 GG23                  GG24 GG42</p>
---	---

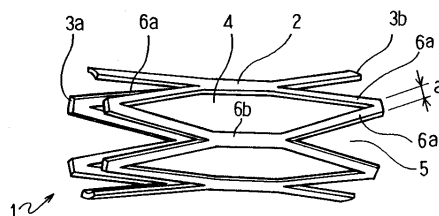
(54) 【発明の名称】 生体内留置用ステント

(57) 【要約】

【課題】 生体内への留置作業が容易であり、さらに、留置時に生体内組織に損傷を与えることがなく、さらに、留置後の生体管腔または体腔の拡張状態の維持を確実に行うことができる生体内留置用ステントを提供する。

【解決手段】 ステント1は、円筒状フレーム体2と、この円筒状フレーム2を構成するフレーム6a、6bにより区画(囲繞)された開口4およびフレーム6aにより区画された切欠部5を有しており、フレーム2は両端部3a、3bを有している。ステント1は、超弾性金属により形成されており、接続部などの物性の急激な変更点を持たない一体成型物である。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

レーザーにより金属パイプの側面を部分的に切削除去することにより形成された切欠部または開口を有し、かつ全体において物性の急激な変更点が形成されることなく一体に形成されている生体内留置用ステントであって、該ステントは、全体においてエッジがなく面取りされた状態となっていることを特徴とする生体内留置用ステント。

**【請求項 2】**

生体挿入前および生体内挿入後のいずれにおいても超弾性を示す超弾性金属により略円筒形状に形成されており、さらに、側面に形成された複数の切欠部または複数の開口により構成された応力負荷時に外径が縮径する方向への変形を補助する変形補助機能を有し、かつ、全体において物性の急激な変更点が形成されることなく一体に形成されている生体内留置用ステントであって、該生体内留置用ステントは、レーザーにより超弾性金属パイプの側面を部分的に切削除去することにより、前記切欠部または前記開口が形成されており、さらに、該ステントは、全体においてエッジがなく面取りされた状態となつても前記切削加工または溶融加工時に形成された熱変性部分が除去されていることを特徴とする生体内留置用ステント。

10

**【請求項 3】**

前記開口は、円形または多角形である請求項 1 または 2 に記載の生体内留置用ステント。

**【請求項 4】**

前記開口は、ステントの軸方向がステントの軸と直交する方向より長い楕円または多角形である請求項 1 または 2 に記載の生体内留置用ステント。

20

**【請求項 5】**

前記切欠部は、半円形または多角形である請求項 1 または 2 に記載の生体内留置用ステント。

**【請求項 6】**

前記ステントの表面には、生体適合性金属または生体適合性樹脂が被覆されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

**【請求項 7】**

前記生体適合性金属は、例えば、金、銀、白金、チタンのいずれかである請求項 6 に記載の生体内留置用ステント。

30

**【請求項 8】**

前記ステントは、前記切欠部または開口を備える第 1 のフレーム体と、前記切欠部または開口を備える第 2 のフレーム体と、該第 1 のフレーム体と該第 2 のフレーム体を接続する接続フレームを備えている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生じた狭窄部の改善に使用される生体内留置用ステントに関する。

**【背景技術】**

40

**【0002】**

従来より、血管、胆管、食道、気管、尿道、その他の臓器などの生体管腔または体腔の狭窄部に挿入し、管腔または体腔空間を確保するために、種々のステントが提案されている。

**【0003】**

ステントは、機能および留置方法によって、セルフエキスパンドブルステントとバルーンエキスパンドブルステントに区別される。バルーンエキスパンドブルステントは、ステント自体に拡張機能はなく、ステントを目的部位に留置するには、ステントを目的部位に挿入した後、ステント内にバルーンを位置させてバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡大（塑性変形）させ目的部位の内面に密着させて固定する。よって、

50

このタイプのステントでは、上記のようなステントの拡大作業が必要となる。

【0004】

また、セルフエキスパンドブルステントは、ステント自体が収縮および拡張機能を持っている。ステントを目的部位に留置するためには、ステントを収縮させた状態にて目的部位に挿入した後、収縮状態の維持のために負荷した応力を除去する。例えば、目的部位の内径より小さい外径のチューブ内にステントを収縮させて収納し、このチューブの先端を目的部位に到達させた後、ステントをチューブより押し出すことにより行われる。押し出されたステントは、チューブより解放されることにより応力負荷が解除され、収縮前の形状に復元し拡張する。これにより、目的部位の内面に密着し固定する。このタイプのステントでは、バルーンエキスパンドブルステントのような拡大作業は必要なく、手技が容易である。

10

【0005】

このようなセルフエキスパンドブルステントとしては、種々のものが提案されている。具体的には、超弾性金属を用いたステントとしては、特公平5-43392号公報(特許文献1)に示すものがある。特公平5-43392号公報(特許文献1)に示すカテーテルは、外周囲にシースが被せられ、挿入先端側にシースとの間に生体器官拡張器(ステント)が取り付けられており、生体器官拡張器(ステント)は、シースが抜去された後のその作用発現時と、その挿入前にシース内に取り付けられた時点との歪みが共に超弾性領域にあるものが使用されている。そして、ステントの形状としては、コイル状のもの、円筒状のもの、ロール状のもの、異形管状のもの、高次コイル状のもの、板バネコイル状のもの、カゴまたはメッシュ状のものが示されている。

20

【0006】

【特許文献1】特公平5-43392号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

そして、上記特公平5-43392号公報(特許文献1)に示すステントは、生体挿入前および生体内挿入後のいずれにおいても超弾性を示す超弾性金属を用いているため、生体内への留置作業が容易であると共に、生体内留置されたステントは恒常的に超弾性を示すため、長期的に生体管腔または体腔を拡張することができる。しかし、特公平5-43392号公報(特許文献1)に示すステントは、上記のような形状をしている。

30

まず、コイル状、ロール状、高次コイル状、板バネコイル状のものでは、生体内に挿入されるとステントは拡張し、このときに、端部、例えば、コイルの両端部、ロールの側面端部が移動する。つまり、縮径した状態から基本形状に復帰するためには、コイル状のものは長さが短くなり、これにつられてコイルの端部の距離も短くなる。ロール状のものでは長さは変わらないが側面端部間の距離が変動する。ステントは、シースより放出された状態で生体内に露出し、上記のステントの端部の移動が生体管腔または体腔の内面に接触した状態にて生じることが多く、生体内面に損傷を与える危険性がある。そして、与えられた損傷より再び狭窄を起こす可能性が高い。

【0008】

40

また、単なる円筒状のものでは、上記のような問題はないが縮径させることが容易ではなく、生体内への挿入が困難である。また、異形管状のものでは、縮径できる割合が少なく、内側に突出する部分により再び狭窄が生じる危険性もあり、さらに血流等を障害する。カゴまたはメッシュ状のステントは、超弾性金属線を用いて形成することが容易ではなく、また、金属線の交差部分にてずれることがあり、さらに、弾性力のコントロールがうまくできず、外形の決定を難しくしている。

【0009】

本発明の目的は、生体挿入前および生体内挿入後のいずれにおいても超弾性を示す超弾性金属を用いることにより生体内への留置作業が容易であり、さらに、留置時に生体内組織に損傷を与えることがなく、さらに、留置後の生体管腔または体腔の拡張状態の維持を

50

確実に行うことができる生体内留置用ステントを提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記目的を達成するものは、生体挿入前および生体内挿入後のいずれにおいても超弾性を示す超弾性金属により略円筒形状に形成されており、さらに、側面に形成された複数の切欠部または複数の開口により構成された応力負荷時に外径が縮径する方向への変形を補助する変形補助機能を有し、かつ、全体において物性の急激な変更点が形成されることなく一体に形成されている生体内留置用ステントである。そして、生体内留置用ステントは、レーザーにより超弾性金属パイプの側面を部分的に切削除去することにより、前記切欠部または前記開口が形成されており、さらに、該ステントは、全体においてエッジがなく面取りされた状態となっているとともに前記切削加工または溶融加工時に形成された熱変性部分が除去されている。

10

また、上記目的を達成するものは、レーザーにより金属パイプの側面を部分的に切削除去することにより形成された切欠部または開口を有し、かつ全体において物性の急激な変更点が形成されることなく一体に形成されている生体内留置用ステントであって、該ステントは、全体においてエッジがなく面取りされた状態となっている生体内留置用ステントである。

そして、前記ステントは、前記切欠部または開口を備える第1のフレーム体と、前記切欠部または開口を備える第2のフレーム体と、該第1のフレーム体と該第2のフレーム体を接続する接続フレームを備えていることが好ましい。

20

【0011】

そして、前記開口は、円形または多角形であることが好ましい。また、前記開口は、ステントの軸方向がステントの軸と直交する方向より長い楕円または多角形であることが好ましい。また、前記切欠部は、半円形または多角形であることが好ましい。

【0012】

さらに、前記ステントの表面には、生体適合性金属または生体適合性樹脂が被覆されていることが好ましい。前記生体適合性金属は、例えば、金、銀、白金、チタンのいずれかである。

【発明の効果】

【0013】

本発明のステントは略円筒形状であり、かつ、変形補助機能は側面に形成された複数の切欠部または複数の開口により構成されているので、ステントの拡張時（言い換えれば、留置時、応力除荷時）とステントの非留置時（縮径された状態）とを比較した場合、両者間の形状の相違および寸法の相違が少なく、生体内での形状復元時におけるステントの軸方向への変形量が少なく、形状復元時に生体内壁に損傷を与えることが少ない。また、留置作業時のステントの造影像により確認できるステントの長さは、留置時においてもほとんど変化しないため、目的部位への正確な留置が可能となる。さらに、ステントには急激な物性の変更点が形成されていないので、金属ストレスの継続的に負荷される部分がなく、長期的に留置しても破損の危険性が少ない。さらに、内部に血液が流れるいわゆる血管拡張用ステントに応用した場合に、内部を流れる血液流に不自然な流れを形成しないので、ステントが再度の狭窄の原因となることを防止する。

30

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

本発明のステントを図面に示した実施例を用いて説明する。

図1は、本発明のステントの一実施例の平面図である。

本発明のステント1は、生体挿入前および生体内挿入後のいずれにおいても超弾性を示す超弾性金属により略円筒形状に形成されている。そして、円筒体2の側面に形成された複数の切欠部または複数の開口により構成された応力負荷時に外径が縮径する方向への変形を補助する変形補助機能を有している。さらに、全体において物性の急激な変更点が形成されることなく一体に形成されている。

50

## 【0015】

具体的には、ステント1は図1に示すような形状をしている。

この実施例のステント1は、円筒状フレーム体2と、この円筒状フレーム2を構成するフレーム6a, 6bにより区画(囲繞)された開口4およびフレーム6aにより区画された切欠部5を有しており、フレーム2は両端部3a, 3bを有している。そして、このステント1、言い換えればフレーム体2の全体は、超弾性金属により形成されており、接続部などの物性の急激な変更点が形成されないように一体に形成されている。

## 【0016】

そして、それぞれの端部3a, 3bは、1つの円上にある複数の円弧の集合体により構成されており、それらは、ほぼ等角度離間している。つまり、フレーム体2の端部は、切欠部5が形成されなければ、ほぼ真円形であり、切欠部5が形成されることにより、フレーム2の中心より等角度離間した複数の円弧を形成している。また、端部3a, 3bは、フレーム6aの端部側面により形成されている。フレーム6aは、フレーム体2の中心軸に対して所定角度斜めにのびるように形成されている。また、端部3a, 3bにて連続する2つのフレーム6aは、二等辺三角形の2つの等辺を形成している。そして、両端のフレーム6aは、フレーム6bにより接続されている。フレーム6bは、フレーム体2の中心軸とほぼ平行に形成されている。そして、この実施例では、フレーム6bは、フレーム6aのほぼ二倍の幅を持っている。また、フレーム6a, 6bのフレーム体の中心軸に直交する方向に切断したときの断面形状は、上辺が円弧で底辺が上辺より短い円弧で側辺が直線となった扇状となっている。さらに、フレーム(ステント)の外面は、全体においてエッジがなく面取りされた状態となっている。これにより、ステントが生体内壁に損傷を与えることをより防止できる、

## 【0017】

このステント1では、フレーム体の端部に切欠部を有するので、ステントの端部3a, 3bの変形が容易となり、特に、端部の部分的変形が可能となり、留置される血管の変形時に対する応答が良好になる。また、端部3は、複数のフレーム6aの端部により形成されているため、つぶれにくく、十分な強度を有する。また、両端部間には、フレーム6a, 6bにより囲まれた開口4が形成されており、この開口4は、フレーム6aの変形により容易に変形する。このため、ステント1は、その中央部(フレーム体2の中央部)での変形が容易である。

## 【0018】

なお、この実施例では、開口4は、押しつぶれた形状の六角形をしており、切欠部5は二等辺三角形をしている。また、切欠部5は、それぞれの端部に複数、具体的には6個形成されており、それぞれはほぼ等しい形状となっている。また、開口4もステント1の側面を形成するように、複数、具体的には、6個形成されている。なお、切欠部および開口は上記の形状および個数に限定されるものではなく、切欠部としては、3~10個、開口としては、3~10個程度が好適である。

そして、ステント1は、外径が2.0~30mm、好ましくは、2.5~20mm、内径が1.4~29mm、好ましくは1.6~29.4mmのものであり、長さは、10~150mm、より好ましくは15~100mmである。

## 【0019】

ステント1を形成する超弾性金属としては、超弾性合金が好適に使用される。ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度(37℃付近)で超弾性を示すものである。特に好ましくは、49~53原子%NiのTiNi合金、38.5~41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1~10重量%XのCu-Zn-X合金(X=Be, Si, Sn, Al, Ga)、36~38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTiNi合金である。また、TiNi合金の一部を0.01~10.0%Xで置換したTi-Ni-X合金(X=Co, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, Bなど)とすること、またはTi-Ni合金の一部を0.01~30.0%原子で置換したTi-Ni-X合金(X=Cu, Pb, Zr)

とすること、また、冷間加工率または／および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。

#### 【0020】

そして、使用される超弾性合金の座屈強度（負荷時の降伏応力）は、 $5 \sim 20 \text{ kg/mm}^2$ （22）、より好ましくは、 $8 \sim 150 \text{ kg/mm}^2$ 、復元応力（除荷時の降伏応力）は、 $3 \sim 180 \text{ kg/mm}^2$ （22）、より好ましくは、 $5 \sim 130 \text{ kg/mm}^2$ である。ここでいう超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形（曲げ、引張り、圧縮）させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにはほぼ元の形状に回復することを意味する。

そして、ステント1は、例えば、超弾性金属パイプを用いて、切欠部および開口となる部分を除く（例えば、切削、溶解）することに作成され、これにより、急激な物性の変更点が生じない一体形成物となっている。物性の急激な変更点があると、その部分が他の部分と異なった変形動態を示す。そして、物性の異なった部分に金属ストレスがかかりその部分より破損する危険性もある。また、物性の変更点が存在するとステント全体として変形が不自然となり、内部を流れる血液流に不自然な流れを形成し、再び狭窄の原因となる。しかし、本発明のステントでは、急激な物性の変更点が生じない一体形成物により形成されているので、上記のような問題はない。

#### 【0021】

なお、ステント1の形成に用いられる超弾性金属パイプは、不活性ガスまたは真空雰囲気にて溶解しTi-Ni合金などの超弾性合金のインゴットを形成し、このインゴットを機械的に研磨し、続いて、熱間プレスおよび押し出しにより、太径パイプを形成し、その後順次ダイス引き抜き工程および熱処理工程を繰り返すことにより、所定の肉厚、外径のパイプに細径化し、最終的に表面を化学的または物理的研磨することにより製造することができる。

そして、この超弾性金属パイプへの切欠部または複数の開口の形成は、レーザー加工（例えば、YAGレーザー）、放電加工、化学エッチング、切削加工などにより行うことができ、さらにそれらの併用により行ってよい。

次に、図2に示す実施例のステントについて説明する。

#### 【0022】

この実施例のステント10は、基本形状は、図1に示したものと同一である。

このステント10は、比較的長い部分にわたり狭窄部が形成された場合または狭窄部が形成された血管が蛇行または湾曲している場合に使用される。形状は、図1に示したステントを2つフレーム6cにより接続した形状となっている。そして、このステント10も上述の物と同様に、急激な物性の変更点が生じない一体形成物により形成されている。

#### 【0023】

具体的には、このステント10では、向かい合うフレーム6aの端部が一カ所のみフレーム6c（接続フレーム）により接続されており、他のフレーム6aの端部はそれぞれ自由端となっている。このように一カ所のみで接続されているので、フレーム体2a（第1のフレーム体）とフレーム体2b（第2のフレーム体）の間にて大きく変形することができ、長い部分にわたり狭窄部が形成された血管、蛇行または湾曲した血管などを改善するのに有効である。そして、1つのステントによりそれらの血管を改善することができ、複数のステントを留置する必要がない。

#### 【0024】

また、ステントの形状は図1および図2に示すステントに限られず、例えば、図3に示すステント20のように、両端部に台形状の切欠部が形成されるとともに、中央部にハニカム状に複数の六角形の開口が形成されているもの、また、図4に示すステント30のように、両端部に長方形の切欠部が形成され、中央部に複数の長方形（切欠部の二倍の長さを有する）の開口が形成されているものなどであってもよい。

#### 【0025】

10

20

30

40

50

上述した図1ないし図4のステントでは、ステントの拡張時（言い換えれば、留置時、応力除荷時）とステントの非留置時（縮径された状態）とを比較した場合、ステントの非留置時に切欠部および開口がステントの軸方向に若干延びる程度であり、両者間の形状の相違および寸法の相違が少ない。このため、生体内での形状復元時における変形量が少なく、つまり、形状復元時における生体内でのステントの端部の動きがほとんどなく、このため、形状復元時に生体内壁に損傷を与えることが少ない。

【0026】

また、本発明のステントは、超弾性金属のみで形成されていてもよいが、超弾性金属パイプ4の外壁または内壁、さらには両面に生体適合性材料を被覆してもよい。生体適合性材料としては、生体適合性材料を有する合成樹脂または金属が考えられる。ステントの表面を不活性な金属で被覆する方法としては、電気メッキ法を用いた金メッキ、蒸着法を用いたステンレスメッキ、スパッタ法を用いたシリコンカーバイド、窒化チタンメッキ、金メッキなどが考えられる。

10

【0027】

また、合成樹脂としては、熱可塑性または熱硬化系の樹脂から選択できるが、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など）、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリエステル、フッ素樹脂、シリコンゴム等が使用でき、好ましくは、ポリオレフィン、ポリアミドエラストマー、ポリエステルあるいはポリウレタン、また、生体内分解性樹脂（例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、両者のコポリマー）である。合成樹脂被膜は、ステントを構成するフレームの湾曲の妨げにならない程度に柔軟であることが好ましい。合成樹脂被膜の肉厚は、5～300μm、好ましくは、10～200μmである。

20

【0028】

ステントの表面に合成樹脂を薄く被覆する方法としては、例えば、熔融状態または溶液状態の合成樹脂の中に、超弾性金属パイプを挿入して被覆する方法、モノマーを超弾性金属パイプの表面で重合させながら被覆する化学蒸着などがある。極薄な樹脂被覆が要求される場合は、希薄溶液を用いた被覆、または化学蒸着が好適である。

【0029】

さらに、より生体適合性材料を向上させるために、上記樹脂皮膜に抗血栓性材料を被覆または固定してもよい。抗血栓性材料として、公知の各種の樹脂を単独または混合して使用することができるが、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとスチレンの共重合体（例えば、HEMA-St-HEMAブロック共重合体）などが好適に使用できる。

30

【0030】

次に、本発明のステントの製造方法について説明する。

本発明のステントの製造方法では、留置される生体内部位に適合した外径を有する超弾性金属パイプを準備する工程と、準備された超弾性金属パイプの側面を部分的に除去して、側面に複数の切欠部または複数の開口を形成する工程を少なくとも有している。

【0031】

超弾性金属パイプは、不活性ガスまたは真空雰囲気にて溶解しTi-Ni合金などの超弾性合金のインゴットを形成し、このインゴットを機械的に研磨し、続いて、熱間プレスおよび押し出しにより、太径パイプを形成し、その後順次ダイス引き抜き工程および熱処理工程を繰り返すことにより、所定の肉厚、外径のパイプに細径化し、最終的に表面を化学的または物理的研磨することにより製造することができる。

40

【0032】

そして、側面に複数の切欠部または複数の開口を形成する工程は、例えば、レーザー加工（例えば、YAGレーザー）、放電加工、機械研磨などによる切削加工、または化学エッチングなどにより行うことができる。さらにそれらの併用により行ってもよい。そして、このように、パイプの加工によりステントを形成しているため、パイプの外径がそのま

50

マスキングの外径となり、作成後の寸法精度が高く、生体内に留置したときに作製形状への復帰が確実であり、狭窄部の改善を確実に行うことができる。また、物性の変更点がほとんど形成されない一体物であるため、物性の急激な変更点に蓄積される金属ストレスによる破損、不自然な血液流形成といったことがない。

#### 【0033】

具体的には、超弾性金属パイプの側面に切欠部または開口を形成する工程では、まず、超弾性金属パイプを放電加工により、切欠部および開口部となる部分を加熱熔融させて除去し、ステントのほぼ目的形状に初期加工する放電加工（一次加工）工程を行う。続いて、放電加工処理したステント形成体のエッジを削りとる面取り工程（二次加工）を行う。面取り工程は、例えば、硬質微粒子を用いたブラスト処理することにより行われる。このブラスト処理によりバリ取りおよび面取りが行われる。そして、放電加工時にステント形成体の周縁に形成された熱変性部分を除去するために、熱変性部分処理工程（三次加工、化学エッチング）を行う。この熱変性部分処理工程は、例えば、フッ酸と硝酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した変性部処理液にブラスト処理したステント形成体を浸漬することにより行われる。なお、化学エッチング（熱変性部分処理工程）によって、バリ取りおよび面取りを同時に行ってもよく、この場合には、ブラスト処理工程は行わなくてもよい。

10

#### 【0034】

また、超弾性金属パイプの側面に切欠部または開口を形成する工程の上記の一次加工は、準備された所定の外径の超弾性金属パイプをレーザー装置（例えば、YAGレーザー装置）によりレーザー加工することにより行うこともできる。このレーザー加工においても、上述の放電加工と同様に、レーザー照射により切欠部および開口部となる部分を加熱熔融させて除去し、ステントのほぼ目的形状に超弾性金属パイプを加工する。

20

#### 【0035】

また、超弾性金属パイプの側面に切欠部または開口を形成する工程は、以下のようにフォトファブ리케이션技術を用いて行ってもよい。

この方法では、まず最初に超弾性金属パイプの内面、外面の脱脂、洗浄を行う。脱脂および洗浄は、例えば、界面活性剤水溶液中への浸漬、RO水中への浸漬、ヘキサンなどの洗浄用有機溶媒中への浸漬により行われる。そして、乾燥させた後、超弾性金属パイプの外面および内面にフォトレジストを塗布する。フォトレジストとしては、ポジ型、ネガ型のいずれでもよく、さらに、UVレジスト、電子線レジスト、X線レジストでもよい。フォトレジストの膜厚としては、0.5～4 μm程度が好適である。そして、フォトレジスト膜のパイプへの密着性を高めるために、80～90 程度で加熱処理（プリベーキング）を行う。

30

#### 【0036】

続いて、超弾性金属パイプの側面の切欠部または開口の形状に対応した模様を有するマスキングフィルム（フォトレジストがポジ型、ネガ型により相違する）を超弾性金属パイプの外面に巻き付け真空密着させた後、露光作業を行う。露光作業は、例えば、超高圧水銀灯を用いて行うことができる。また、この際に全体に確実に照射されるように超弾性金属パイプを回転させながら行うことが好ましい。そして、現像処理を行う。現像処理は、超弾性金属パイプをフォトレジスト現像液に浸漬することにより行われる。続いて、120～145 に加熱しポストベーキング処理する。これにより、マスキング工程が終了する。

40

#### 【0037】

このようにして、超弾性金属パイプの側面の切欠部または開口となる部分には、フォトレジストが存在せず、切欠部または開口を形成するフレーム部分となる部分には、硬化したフォトレジストが存在する超弾性金属パイプが作成される。エッジング液にこのステント形成体を浸漬し、切欠部または開口となる部分を溶解し除去する。超弾性金属パイプの切欠部または開口となる部分はエッジング液に接触するため溶解し、フレーム部分は硬化したフォトレジストによりエッジング液に接触しないため溶解されない。このエッジング

50



液処理により、ステントのほぼ外形をしたステント形成体を作成される。そして、ステント形成体の表面に付着している硬化フォトリソグレイスを除去する。この処理は、硬化フォトリソグレイスを溶解する溶液にステントを浸漬することにより行われる。さらに、ステントの周縁に形成されたパリの除去および面取りのために、上述のようにブラスト処理する。さらに、エッジング液に浸漬し、表面処理を行う。これにより、本発明のステントが作成される。

さらに、必要により、ステントに金属メッキまたは樹脂皮膜の形成工程が行われる。

#### 【実施例】

##### 【0038】

次に、本発明のステントの具体的実施例について述べる。

10

##### (実施例1)

TiNi合金(51原子%Ni)の合金パイプを冷間加工して、外径7.8mm、内径7.0mm、長さ約15mmの超弾性金属パイプを作成した。そして、ソルディック株式会社製NC放電加工機(A3R回転ヘッド付き)を用いて、可動側に超弾性金属パイプをセットし、固定側に加工金型をセットして、図1に示すような形状のステントを作成した。なお、放電加工においては、加工電流2A、サーボ電圧3~4Vにて行った。この状態において、図1に示すフレーム6aの幅は、0.45mmであった。そして、ステントのフレームのエッジを面取りするために、粒径15~30 $\mu$ mのガラスビーズを用いて、圧力2~3kg/cm<sup>2</sup>にてブラスト処理した。このブラスト処理によりパリ取りおよび面取りが行われ、その結果、図2に示すフレーム6aの幅は、0.40mmとなった。

20

##### 【0039】

次に、放電加工時にフレームの周縁に形成された熱変性部分の除去を行った。この作業は、フッ酸と硝酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した変性部処理液を準備し、この処理液(約40%)に上記のようにブラスト処理したステントを約2分間浸漬して、ステントの外面を化学エッチングすることにより行った。この化学エッチングを行った後のステントは、形状は図1に示すとおりであり、外径の平均が、7.6mm、平均肉厚が0.29mm、フレーム6a平均の幅が、0.35mmであった。そして、形成されたステントは、指で変形させても作成形状に復元した。このため、熱変性部分(超弾性を示さない部分)はほぼ除去されているものであった。このステントは、腸骨動脈、大腿動脈、胆管の狭窄改善に使用できる。

30

##### 【0040】

##### (実施例2)

TiNi合金(51原子%Ni)の合金パイプを冷間加工して、外径4.2mm、内径3.6mm、長さ約15mmの超弾性金属パイプを作成した。そして、YAGレーザー装置[ミヤチテクノス株式会社製、ML-4140A]を用いて、レーザー加工した。加工は、超弾性金属パイプ内に外径3.6mm、長さ100mmのステンレス製心棒を挿入し、レーザー照射条件(電流16A、照射速度10mm/min)にて、2回繰り返して行い、図2に示すような2つのステントが連続した形状のステント形成体を作成した。このステント形成体の平均線径は0.35mmであった。そして、ステント形成体のフレームのエッジを面取りするために、粒径15~30 $\mu$ mのガラスビーズを用いて、圧力2~3kg/cm<sup>2</sup>にてブラスト処理した。このブラスト処理によりパリ取りおよび面取りが行われ、その結果、ステントのフレームの平均線径は、0.31mmとなった。

40

##### 【0041】

次に、レーザー加工時にフレームの周縁に形成された熱変性部分の除去を行った。この作業は、フッ酸と硝酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した変性部処理液を準備し、この処理液(約40%)に上記のようにブラスト処理したステントを約2分間浸漬して、ステントの外面を化学エッチングすることにより行った。この化学エッチングを行った後のステントは、形状は図2に示すとおりであり、外径の平均が、4.06mm、平均線径が0.15mmであった。そして、形成されたステントは、指で変形させても作成形状に復元した。このため、熱変性部分(超弾性を示さない部分)はほぼ除去されているもので

50

あった。このステントは、冠動脈の狭窄改善に使用される。

【0042】

(実施例3)

実施例2のステントを用いて、その生体適合性を高めるために表面全体を金メッキした。金メッキは、スルファミン酸系メッキ浴(徳力本店株式会社製、商品名オーロフレックスTI)を約40に加温し、シアン金カリウムを溶解し、このメッキ浴中に、実施例2のステントを浸漬した。これにより、ステントの表面には、1.8 $\mu$ mの非光沢の金メッキ層が形成された。このステントも、実施例2と同様に冠動脈の狭窄改善に使用される。

【0043】

(実施例4)

TiNi合金(51原子%Ni)の合金パイプを冷間加工して、外径4.2mm、内径3.6mm、長さ約15mmの超弾性金属パイプを作成した。この超弾性金属パイプを、最初に界面活性剤水溶液に浸漬し、続いて、RO水に浸漬し、乾燥させた後、ヘキサン中に浸漬し、脱脂処理および洗浄処理した。

【0044】

この超弾性金属パイプをフォトレジスト(東京応化工業株式会社製、ポジ型フォトレジスト、商品名OFPR-800)液中に浸漬し、内面および外面に厚さ約2 $\mu$ mの皮膜を形成した。この超弾性金属パイプを85にて30分間加熱し、プリベーキングを行った。そして、ステントの切欠部および開口となる部分に対応した部分が切り取られたマスキングフィルムを作成し、超弾性金属パイプの外面に巻き付け、さらに真空密着させた。続いて、露光処理を行った。露光処理は、超弾性金属パイプを300rpmの速度で回転させながら、超高圧水銀灯を用いて、出力3mw、露光量250mJ/cmにて、15秒間行った。

【0045】

次に、上記処理した超弾性金属パイプを現像液(東京応化工業株式会社製、商品名NMP)に浸漬し、現像処理を行った。現像処理した超弾性金属パイプを130にて30分間ポストベーキング処理した。そして、蒸留水20ml、グリセリン45ml、硝酸(比重1.40)25ml、フッ酸(40%)1mlを混合してエッジング液を作成した。そして、約40に加温したエッジング液に約20分間上記の超弾性金属パイプを浸漬した。続いて、アセトン中に超弾性金属パイプを浸漬し、フォトレジストを溶解した。これにより、超弾性金属パイプより切欠部および開口となる部分が除去され、図2に示すような形状で、ほぼ目的とするステント形状を有するステント形成体がえられた。ステント形成体の線径bは0.32mmであった。

【0046】

そして、ステント形成体にはウエットエッジング法特有のサイドエッジが形成されており、これを除去するために、粒径15~30 $\mu$ mのガラスビーズを用いて、圧力2~3kg/cm<sup>2</sup>にてブラスト処理した。このブラスト処理によりバリ取りおよび面取りを行った。さらに表面状態を改良するために、フッ酸と硝酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した表面処理液を準備し、この処理液(約40)に上記のようにブラスト処理したステント形成体を約2分間浸漬して、ステントの表面を化学エッチングした。この化学エッチングを行った後のステントは、形状は図2に示すとおりであり、外径の平均が、4.12mm、平均線径が0.28mmであった。そして、形成されたステントは、指で変形させても作成形状に復元した。このため、熱変性部分(超弾性を示さない部分)はほぼ除去されているものであった。このステントは、冠動脈の狭窄改善に使用される。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】図1は、本発明のステントの一実施例の斜視図である。

【図2】図2は、本発明のステントの他の実施例の斜視図である。

【図3】図3は、本発明のステントの他の実施例の斜視図である。

【図4】図4は、本発明のステントの他の実施例の斜視図である。

10

20

30

40

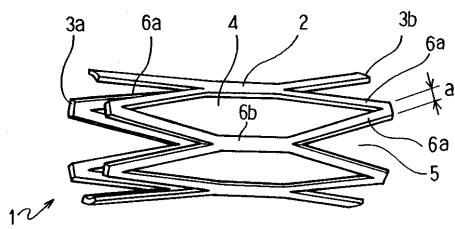
50

【符号の説明】

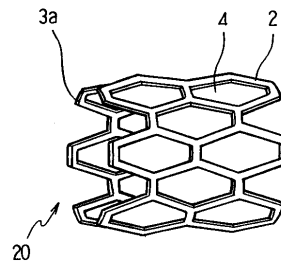
【0048】

- 1 ステント
- 2 円筒状フレーム体
- 2 a , 2 b フレーム体
- 3 a , 3 b 両端部
- 6 a , 6 b、6 c フレーム
- 4 開口
- 5 切欠部
- 10 ステント
- 30 ステント
- 40 ステント

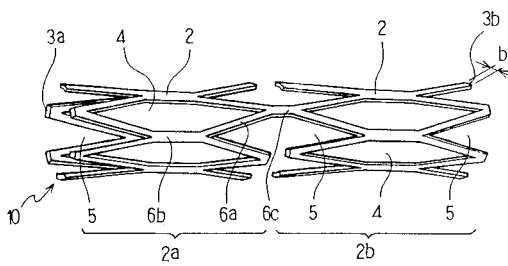
【図1】



【図3】



【図2】



【図4】

