I767128

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 **(11)證書號數：TW I767128 B**

(45)公告日： 中華民國 111 (2022) 年 06 月 11 日

(21)申請案號：108120580 (22)申請日： 中華民國 108 (2019) 年 06 月 14 日

(51)Int. Cl.： ***A61F2/07*** ***(2013.01)*** ***A61F2/82*** ***(2013.01)***

(30)優先權：2018/09/26 世界智慧財產權組織 PCT/JP2018/035548

(71)申請人：日商日本來富恩股份有限公司 (日本) JAPAN LIFELINE CO., LTD. (JP)
日本

(72)發明人：坂井正宗 SAKAI, MASAMUNE (JP)

(74)代理人：閻啓泰；林景郁

(56)參考文獻：

JP 2005-110778A WO 2013/170196A1

審查人員：劉力夫

申請專利範圍項數：4 項 圖式數：7 共 22 頁

(54)名稱

支架和支架移植物

(57)摘要

本發明提供一種可以降低損傷體內的管狀器官內壁的風險的支架等。支架(11)具備網眼狀構造體(111)，該網眼狀構造體(111)係使用 1 根或多根線材(W1)形成，並且具有沿著支架(11)的軸向(Z)延伸的筒狀構造。該網眼狀構造體(111)具有線材固定部(Fw)，該線材固定部(Fw)使線材(W1(W1a))的端部和與該線材(W1)相同或其他的線材(W1(W1b))互相固定。該線材固定部(Fw)係使用纖維線材(Wf)構成，該纖維線材(Wf)互相捲繞線材(W1)的端部和該相同或其他的線材(W1)。

無

指定代表圖：

符號簡單說明：

11:支架

Aea、Aeb:端部區域

W1:線材

Z:軸向

R:周向

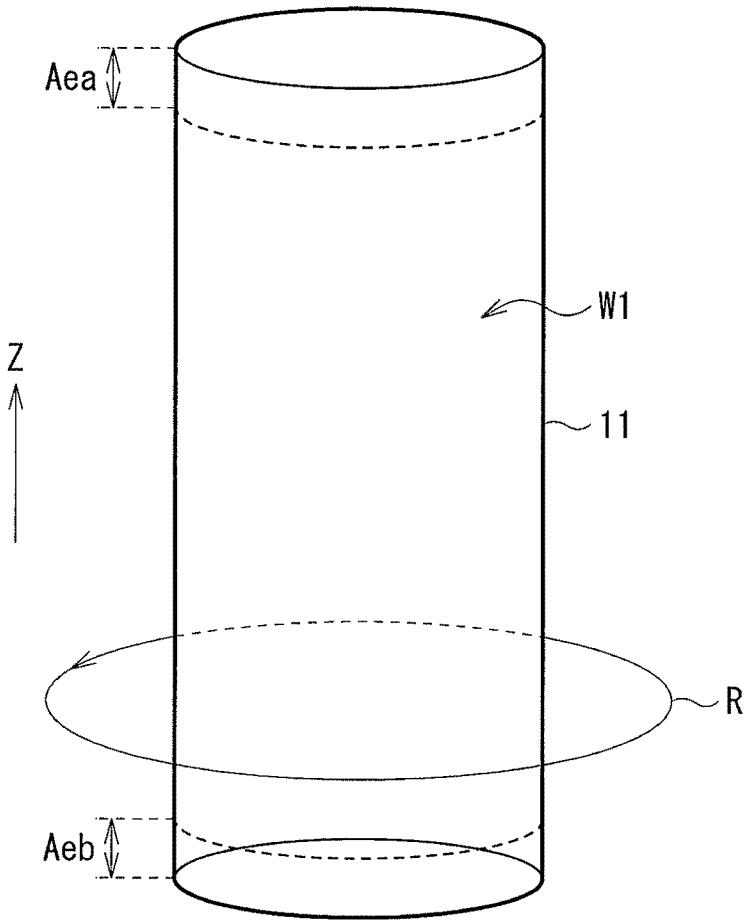


圖 1

專利案號：108120580

公告本

I767128

【發明摘要】

【中文發明名稱】　支架和支架移植物

【英文發明名稱】　無

【中文】

本發明提供一種可以降低損傷體內的管狀器官內壁的風險的支架等。支架(11)具備網眼狀構造體(111)，該網眼狀構造體(111)係使用1根或多根線材(W1)形成，並且具有沿著支架(11)的軸向(Z)延伸的筒狀構造。該網眼狀構造體(111)具有線材固定部(Fw)，該線材固定部(Fw)使線材(W1(W1a))的端部和與該線材(W1)相同或其他的線材(W1(W1b))互相固定。該線材固定部(Fw)係使用纖維線材(Wf)構成，該纖維線材(Wf)互相捲繞線材(W1)的端部和該相同或其他的線材(W1)。

【英文】

無

【指定代表圖】　圖1

【代表圖之符號簡單說明】

11：支架

Aea、Aeb：端部區域

W1：線材

Z：軸向

R：周向

【特徵化學式】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】　支架和支架移植物

【英文發明名稱】　無

【技術領域】

【0001】　本發明涉及一種適用於例如消化管或血管等體內管狀器官的支架，以及具備此種支架的支架移植物。

【先前技術】

【0002】　適用（留置）於體內管狀器官（例如消化管或血管等）的支架，以及具備此種支架的支架移植物，例如於下列用途使用。亦即，例如用以預防管狀器官伴隨劣化的擴張、破裂和狹窄。又，例如用以推開因管狀器官和接近它的器官的腫瘤而受到擠壓變窄的體內管狀器官的內腔。適用於此種體內管狀器官的支架，一般而言，具有使用1根或多根線材的網眼狀構造（例如，參照專利文獻1）。

[先前技術文獻]

[專利文獻]

【0003】　專利文獻1：日本特表2009-501049號公報

【發明內容】

【0004】　然而，此種支架當留置在如上所述的體內管狀器官內時，要求降低損傷該管狀器官內壁的風險。期望提供一種可以降低損傷體內管狀器官內壁的風險的支架，以及具備此種支架的支架移植物。

【0005】　本發明之一實施形態的支架具備網眼狀構造體，該網眼狀構造

體係使用1根或多根線材形成，並且具有沿著該支架的軸向延伸的筒狀構造。該網眼狀構造體具有線材固定部，該線材固定部使該線材的端部和與該線材相同或其他的線材互相固定。該線材固定部係使用纖維線材構成，該纖維線材互相捲繞該線材的端部和該相同或其他的線材。

【0006】 本發明之一實施形態的支架移植物，具備筒狀構件以及配置在該筒狀構件至少一部分的至少1個上述本發明一實施形態的支架。

【0007】 在本發明之一實施形態的支架和支架移植物中，使上述線材的端部和上述相同或其他的線材互相固定的線材固定部係使用纖維線材構成，該纖維線材互相捲繞該等線材彼此。藉此，與例如使用金屬零件的機械結合（所謂“扣釘”）固定這些線材彼此的情況相比，不易在線材固定部產生（最好不產生）邊緣部分或突起部分。

【0008】 在本發明之一實施形態的支架和支架移植物中，亦可以在上述網眼狀構造體中，形成有含有直線部和彎曲部的上述線材在彎曲部構成頂部的波形形狀，且將上述線材固定部配置在含有上述波形形狀的上述頂部的區域。在如此做的情況下，因可以抑制（最好可以防止）該線材固定部的位置偏移，故上述線材的端部不易從線材固定部上脫落。其結果，可以更加降低損傷體內管狀器官內壁的風險。

【0009】 又，在本發明之一實施形態的支架和支架移植物中，亦可以在上述線材固定部中，上述纖維線材的至少一部分為熔化層。在如此做的情況下，例如線材固定部的纖維線材的外表面或結點全部熔化，藉此使線材固定部的纖維線材不易解開（最好不會解開），故更加不易在線材固定部產生上述邊緣部分或突起部分。其結果，可以更加降低損傷體內管狀器官內壁的風險。

【0010】 並且，在本發明之一實施形態的支架移植物中，上述纖維線材亦可以使用與上述筒狀構件同類的纖維材料構成。在如此做的情況下，因上述

纖維線材與上述筒狀構件使用同類材料（纖維材料），故可輕易地製造支架移植物，或降低製造成本。

【0011】 根據本發明之一實施形態的支架和支架移植物，因使用上述纖維線材構成上述線材固定部，故能夠在線材固定部不易產生邊緣部分或突起部分（最好不產生）。因此，可以降低損傷體內管狀器官內壁的風險。

【圖式簡單說明】

【0012】

圖1係表示本發明之一實施形態的支架概略構造例的示意立體圖。

圖2係表示圖1所示的支架的主要部分的詳細構造例的示意展開圖。

圖3係表示圖2所示的線材固定部附近的詳細構造例的示意圖。

圖4係表示圖3所示的線材固定部的形成方法之一例的示意圖。

圖5係表示比較例的支架的線材的固定部附近的構造例的示意圖。

圖6係表示應用例的支架移植物的概略構造例的示意立體圖。

圖7係表示其他變形例的支架的線材固定部附近的構造例的示意圖。

【實施方式】

【0013】 以下將參照圖式詳細說明本發明之實施形態。此外，說明按以下的順序進行。

1.實施形態（用纖維線材構成固定線材端部的線材固定部的支架的例子）

2.應用例（將實施形態的支架應用於支架移植物的情況的例子）

3.其他變形例

【0014】 <1.實施形態>

[A.概略構造]

圖1係示意地以立體圖表示本發明之一實施形態的支架（支架11）的概略構造例者。支架11係適用於體內管狀器官（例如大腸等消化管、主動脈等血管等）的器具，如後述，例如用於推開因腫瘤而變窄的體內管狀器官的內腔。具體而言，支架11被留置在治療對象之部位（如上述之體內的管狀器官內）。此外，該支架11對應於本發明的“支架”之一個具體例子，其概念包括被覆支架（covered stent）。

【0015】 支架11如圖1所示，具有沿著其軸向Z（Z軸方向）延伸的筒狀（圓筒狀）構造。又，支架11沿著其軸向Z具有兩端部區域（端部區域Aea、Aeb）和非端部區域（位於端部區域Aea、Aeb之間的中間區域）（參照圖1）。此外，支架11的沿著軸向Z的長度例如為3～25cm左右。另一方面，支架11的擴張時的外徑例如為10～50mm左右。

【0016】 支架11於圖1所示之例中，係使用1種線材W1（wire）構成，如上述般具有筒狀構造。具體而言，在本實施形態中，該筒狀構造係由網眼狀構造構成，並且此種筒狀之網眼狀構造係藉由以規定的圖案（後述的網眼圖案）分別編織線材W1而形成。此外，關於該支架11的網眼狀構造（線材W1的編織圖案）等詳細內容，將在後面敘述（圖2）。

【0017】 在此，作為此種線材W1的材料，較佳為金屬線材，尤佳採用藉由熱處理賦予形狀記憶效果或超彈性的形狀記憶合金。但是，根據用途，亦可使用不銹鋼、鉭(Ta)、鈦(Ti)、白金(Pt)、金(Au)、鎢(W)等作為線材W1的材料。作為上述形狀記憶合金，較佳使用例如：鎳(Ni)-Ti合金、銅(Cu)-鋅(Zn)-X（X=鋁(Al)、鐵(Fe)等）合金、Ni-Ti-X（X=Fe、Cu、釩(V)、鈷(Co)等）合金等。此外，亦可使用例如合成樹脂等作為此種線材W1。又，亦可使用金屬線材的表面以鍍覆等手段被覆有Au、Pt等者，或者以合金覆蓋由Au、Pt等不透射線性素材構成的芯材而成的複合線材來作為線材W1

【0018】 [B.詳細構成]

接著，參照圖2～圖4，對圖1所示的支架11的詳細構成例（上述網眼狀構造等構成例）進行說明。圖2係表示支架11的主要部分（前述端部區域Aea、Aeb附近）的詳細構成例的示意展開圖，沿著圖1所示的軸向Z和周向R的各方向表示。

【0019】 該支架11首先如圖2所示，係使用1種網眼狀構造體111構成。亦即，該支架11係由使用上述線材W1形成的網眼狀構造體111構成。該網眼狀構造體111構成上述筒狀構造，沿著（遍及全長）支架11的軸向Z延伸。此外，作為此種線材W1的線徑，例如可舉0.30mm左右。

【0020】 在網眼狀構造體111中，如圖2所示，形成有含有直線部s1和彎曲部b1的線材W1在彎曲部b1構成頂部的波形形狀。又，網眼狀構造體111藉由此種線材W1彼此在直線部s1互相交叉而形成。因此，在該網眼狀構造體111中，形成有交叉部（線材交叉部），該交叉部係線材W1的直線部s1彼此交叉的部分。

【0021】 又，在該網眼狀構造體111中，如圖2所示，形成有線材W1彼此在彎曲部b1互相聯結（接合）而成的聯結部C1（互相勾搭部）。亦即，網眼狀構造體111係藉由網眼圖案沿著軸向Z聯結而構成，該網眼圖案係使形成上述波形形狀的線材W1沿著周向R行進而形成。

【0022】 若具體說明各個網眼圖案，則如下述。亦即，各個網眼圖案係藉由線材W1沿著周向R形成波形形狀且同時環繞2次而形成。詳細地說，各列網眼圖案係由第一環和第二環構成，該第一環係第一圈的環，第二環係該第二圈的環。於此等之第一環和第二環，在各列網眼圖案內，波形形狀的相位呈沿著周向R僅互相偏離半間距（1/2間距）量的狀態。藉此，在各列網眼圖案中，上述交叉部沿著周向R排列配置。此外，在此種交叉部中，上述第一環與第二

環以交替上下的方式交叉。

【0023】 （線材固定部Fw）

在此，在本實施形態的支架11中，如圖2所示，在此種網眼狀構造體111中，設置有固定線材W1的端部的線材固定部Fw。

【0024】 若參照圖2，則在支架11的端部區域Aea、Aeb，以如下方式形成有線材固定部Fw。亦即，首先在第1列網眼圖案中，若形成第二環；則在進入第2列網眼圖案之前，線材W1形成與第一環相位相同的波形形狀，且同時沿著周向R與第一環並列行進。因此，從形成第二環至進入第2列網眼圖案，線材W1會與形成第一環的線材鄰接行進。在線材固定部Fw中，線材W1的端部與以此方式鄰接的線材固定在一起。換句話說，該線材固定部Fw係將線材W1（在圖2的例子中為線材W1a）的端部和與該線材W1a相同的線材W1（在圖2的例子中為線材W1b）互相固定。

【0025】 此外，本實施形態的支架11，至少在端部區域Aea、Aeb中，因如前述般使用1種線材W1構成，故上述線材W1a與線材W1b係相同的線材。但是，例如當使用複數種類的線材構成支架的情況時，亦可用不同的線材構成上述線材W1a與線材W1b。亦即，在此種情況下，線材固定部Fw使線材W1a的端部和與該線材W1a不同的其他線材W1b互相固定。

【0026】 圖3示意性地表示此種線材固定部Fw附近的詳細構成例。具體而言，在該圖3所示的例子中，上述線材W1a的端部與上述線材W1b的非端部在線材固定部Fw被互相固定。

【0027】 如圖3所示，線材固定部Fw係使用纖維線材Wf構成，該纖維線材Wf互相捲繞線材W1a的端部與線材W1b（的非端部）。具體而言，該纖維線材Wf為下述構成：沿著此等線材W1a、W1b的周向，多次捲繞線材W1a、W1b彼此。又，特別是在本實施形態中，線材固定部Fw的纖維線材Wf的至少一部

分為熔化層，後文將會詳述。

【0028】 此種線材固定部Fw如圖3所示，配置在含有前述波形形狀中的頂部（彎曲部b1）的區域。換句話說，線材固定部Fw在含有線材W1的彎曲部b1的區域，固定該線材W1（W1a、W1b）。具體而言，在該圖3所示的例子中，線材固定部Fw配置在含有線材W1a的端部越過波形形狀的頂部（彎曲部b1）之後的直線部s1的區域。更具體而言，線材固定部Fw以遍及波形形狀的頂部附近的區域、頂部跟前的部分（在圖3中，為彎曲部b1右側的部分）的直線部s1的區域和越過頂部的部分（在圖3中，為彎曲部b1左側的部分）的直線部s1的區域之方式配置。

【0029】 此外，此種纖維線材Wf例如能夠使用如下之材料（纖維材料）構成。亦即，作為構成纖維線材Wf的纖維材料，例如能夠使用聚對酞酸乙二酯（PET）、聚乙烯、聚丙烯、乙烯-α-烯烴共聚物等聚烯烴，聚醯胺、聚胺酯、聚對酞酸丁二酯（polybutylene terephthalate）、聚環己烷對苯二甲酸酯（polycyclohexane terephthalate）、聚2,6萘二甲酸乙二酯（polyethylene-2,6-naphthalate）等聚酯，聚氯乙烯、乙酸乙烯酯、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物等乙烯系樹脂，聚氟化乙烯或聚氟化丙烯等氟樹脂，聚醯胺彈性體，矽氧樹脂，天然橡膠等耐久性和組織反應少的樹脂等。此外，該等之中，尤其可較佳使用化學性質穩定、耐久性高且組織反應少之聚對酞酸乙二酯等聚酯、聚氟化乙烯或聚氟化丙烯等氟樹脂、矽氧樹脂。

【0030】 在此，此種線材固定部Fw例如能夠以圖4（A）、圖4（B）所示的方式形成。圖4（A）、圖4（B）示意性地表示線材固定部Fw的形成方法之一例。

【0031】 該線材固定部Fw的形成方法，首先，例如如圖4（A）所示，在分別捆紮線材W1a的端部和線材W1b（的端部或非端部）的狀態下，沿著該等

之周向，多次捲繞纖維線材Wf。這時，使經多次捲繞的纖維線材Wf的端部彼此互相連結（參照圖4（A）中所示的結點Pk）。

【0032】 接著，如圖4（A）、圖4（B）之間的虛線箭頭Pm所示，使以此方式捲繞的纖維線材Wf熔化。藉此，如圖4（B）所示，形成纖維線材Wf的熔化層。此外，這時較佳分別熔化結點Pk整體與纖維線材Wf的外表面，藉此僅在纖維線材Wf的外表面形成熔化層，而纖維線材Wf的內部側沒有熔化。亦即，較佳為僅使線材固定部Fw的纖維線材Wf之一部分為熔化層。以上述方式，形成支架11的線材固定部。

【0033】 [作用、效果]

（A.基本動作）

在進行患者體內的管狀器官（大腸等消化管、主動脈等血管等）附近的腫瘤等的治療時，藉由將該支架11留置在該治療對象的部位（上述管狀器官內），而會為如下情形。亦即，例如可以預防伴隨管狀器官劣化的擴張和破裂、狹窄，或可以推開因管狀器官和接近它的器官的腫瘤而受到擠壓變窄的體內管狀器官的內腔。

【0034】 這時，具體而言，首先將支架11以縮徑狀態收納在規定的傳輸護套內，並且將該傳輸護套插入管狀器官內，藉此使支架11被送至患部附近。然後，藉由使支架11從傳輸護套內展開、擴徑，而將支架11留置在患部（治療對象的部位）。

【0035】 （B.支架11的作用、效果）

接著，參照圖1～圖4、圖5，對支架11的作用和效果，一邊與比較例比較，一邊進行詳細說明。

【0036】 （B-1.比較例）

圖5示意性地表示比較例的支架（支架100）的線材W1（W1a、W1b）的固

定部（固定部101）附近的構造例。

【0037】 在該比較例的支架100中，如圖5所示，線材W1a的端部與線材W1b（的非端部）在使用金屬零件的機械結合（所謂“扣釘”）的固定部101互相固定（參照圖5中之符號M）。具體而言，在該比較例的固定部101中，例如，線材W1a與線材W1b係以使用SUS（不銹鋼材料）管的“扣釘”固定。

【0038】 此種比較例支架100，在使用金屬零件的機械結合的固定部101，因線材W1a與線材W1b被固定，故在固定部101會產生金屬零件的邊緣部分或突起部分。因此，該比較例的支架100損傷體內的管狀器官內壁（例如血管壁等）的風險有增大之虞。

【0039】 （B-2.本實施形態）

對此，在本實施形態的支架11中，如圖2～圖4所示，將線材W1（W1a）的端部與線材W1（W1b）互相固定的線材固定部Fw，係使用互相捲繞這些線材W1a、W1b彼此的纖維線材Wf構成。藉此在本實施形態中，與例如使用金屬零件的機械結合固定線材W1a、W1b彼此的上述比較例等情況相比，在線材固定部Fw不易產生（最好不產生）邊緣部分或突起部分。因此，在本實施形態中，與上述比較例等情況相比，可以降低前述損傷體內管狀器官內壁的風險。

【0040】 又，因本實施形態的線材固定部Fw使用柔軟的纖維線材Fw構成，故能夠使該線材固定部Fw為柔軟的構造。因此，亦可不易阻礙支架11（和後述的支架移植物1）的變形。

【0041】 又，在本實施形態的線材固定部Fw中，例如與上述比較例的固定部101（使用所謂的“扣釘”的固定方法）不同，因硬度沒有急劇變化，故不易發生（最好不發生）起因於此種急劇硬度變化的應力集中所導致的彎折。並且，在本實施形態的線材固定部Fw中，例如與上述比較例的固定部101不同，因沒有使用金屬材料，故可以防止因異種金屬彼此接觸而發生腐蝕。

【0042】 又，本實施形態的線材固定部Fw配置在含有前述波形形狀的頂部（彎曲部b1）的區域。藉此，因可以抑制（最好可以防止）該線材固定部Fw的位置偏移，故前述線材W1a的端部不易從線材固定部Fw脫落。其結果，可以更加降低損傷體內管狀器官內壁的風險。

【0043】 此外，如上述比較例，在藉由使用SUS管的“扣釘”（在固定部101）固定線材W1a的端部與線材W1b的非端部的情況下，例如，如本實施形態般，若在含有彎曲部b1的區域配置固定部101，則會產生如下之問題。亦即，在該比較例中，因固定部101的硬度高；故若在含有彎曲部b1的區域配置固定部101，則彎曲部b1不易彎曲（或不能彎曲）。因此，支架100不能充分縮徑，而無法將支架100收納在傳輸導管內。因此，在該比較例中，不能藉由使用SUS管的“扣釘”將固定部101配置在含有彎曲部b1的區域。另一方面，在本實施形態中，如上所述，因使用纖維線材Wf構成線材固定部Fw，故該線材固定部Fw的硬度不高，即使將線材固定部Fw配置在含有彎曲部b1的區域的情況下，彎曲部b1亦能夠輕易地彎曲。因此，支架11可以充分縮徑，而能夠將支架11收納在傳輸導管內。以此方式，在本實施形態中，藉由使用纖維線材Wf，與上述比較例不同，可以將線材固定部Fw配置在含有彎曲部b1的區域。

【0044】 又，在本實施形態中，因線材固定部Fw配置在含有線材W1a的端部越過前述波形形狀的頂部之後的直線部s1的區域，故會為如下情形。亦即，在此種頂部（彎曲部b1），線材W1a、W1b彼此互相鄰接配置（參照圖3），藉此能夠更加抑制（最好能夠防止）該線材固定部Fw的位置偏移。藉此，線材W1a的端部更加不易從線材固定部Fw脫落，結果可以進一步降低損傷體內管狀器官內壁的風險。

【0045】 並且，在本實施形態中，因此種線材固定部Fw的纖維線材Wf的至少一部分為熔化層，故會為如下情形。亦即，例如藉由線材固定部Fw的纖維

線材Wf的外表面或結點Pk整體熔化，藉以可使線材固定部Fw的纖維線材Wf不易解開（最好不能解開），更加不易在線材固定部Fw產生上述邊緣部分或突起部分。其結果，可以更加降低損傷體內管狀器官內壁的風險。

【0046】 <3.應用例>

接著，說明上述實施形態的支架（支架11）對支架移植物的應用例。

【0047】 [A.構造]

圖6係表示本應用例的支架移植物（支架移植物1）的概略構造例子的示意立體圖。支架移植物1，具備實施形態所說明的支架11以及下述所說明的筒狀構件12。該支架移植物1例如係適用於前述主動脈等血管的醫療機器。

【0048】 （筒狀構件12）

筒狀構件12如圖6所示，具有筒狀（圓筒狀）的形狀，以覆蓋（被覆）支架11的至少一部分的方式配置。具體而言，在本例中，筒狀構件12以覆蓋支架11的外周側的方式配置。

【0049】 又，該筒狀構件12藉由例如縫合、接著、焊接等手段與支架11聯結，並且覆蓋該支架11。此外，此種筒狀構件12與支架11的聯結部，例如適宜地設置在支架11的端部區域Aea、Aeb或非端部區域（中間區域）等。

【0050】 此處，在該圖6的例子中，在沿著筒狀構件12的軸向Z的全部區域（端部區域Aea、Aeb和非端部區域），配置有支架11。但是，並不限定於該例，亦可以僅在沿著筒狀構件12的軸向Z之一部分區域配置有支架11。亦即，支架移植物1亦可以沿著其軸向Z具有配置有支架11的區域（支架配置區域）以及沒有配置支架11的區域（支架未配置區域）。

【0051】 作為此種筒狀構件12，例如能夠使用將樹脂用擠出成型或吹塑成型等成形方法形成為筒狀者、由形成為筒狀的樹脂製纖維或極細的金屬線構成的編織物、由形成為筒狀的樹脂或極細的金屬構成的不織布、形成為筒狀的

樹脂製片或多孔質片、使用溶解於溶劑的樹脂形成為薄壁筒狀的構造體等。

【0052】 在此，作為上述編織物，能夠使用平織、斜織等公知的針織物或紡織品。又，亦能夠使用捲曲加工等附有摺痕者。

【0053】 又，作為上述樹脂，例如能夠使用聚乙烯、聚丙烯、乙烯-α-烯烴共聚物等聚烯烴，聚醯胺、聚胺酯、聚對酞酸乙二酯、聚對酞酸丁二酯、聚環已烷對苯二甲酸酯、聚2,6萘二甲酸乙二酯等聚酯，聚氯乙烯、乙酸乙烯酯、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物等乙烯系樹脂，聚氟化乙烯或聚氟化丙烯等氟樹脂，聚醯胺彈性體，矽氧樹脂，天然橡膠等耐久性和組織反應少的樹脂等。此外，該等之中，尤其可較佳使用化學性質穩定、耐久性高且組織反應少之聚對酞酸乙二酯等聚酯、聚氟化乙烯或聚氟化丙烯等氟樹脂、矽氧樹脂。

【0054】 此處，在本應用例的支架移植物1中，例如，構成此種筒狀構件12的材料與構成實施形態所說明的線材固定部Fw的纖維線材Wf的材料（纖維材料）亦可互相一致。亦即，線材固定部Fw的纖維線材Wf例如亦可以使用與如上述的構成筒狀構件12的材料同類的纖維材料構成。

【0055】 [B.作用·效果]

在本應用例的支架移植物1中，基本上亦可藉由與實施形態同樣的作用而獲得同樣的效果。

【0056】 又，特別是如上述般，在線材固定部Fw的纖維線材Wf使用與筒狀構件12同類的纖維材料構成的情況下，會為如下情形。亦即，因纖維線材Wf與筒狀構件12使用同類材料（纖維材料）構成，故可輕易地製造支架移植物1，或降低製造成本。

【0057】 <3.其他的變形例>

以上雖然列舉實施形態和應用例說明了本發明，但是本發明不限於這些實施形態等，可以做出各種變化。

【0058】 例如，在上述實施形態等中說明的各構件的形狀或配置位置、尺寸、個數、材料等並不受到限定，亦可為其他的形狀或配置位置、尺寸、個數、材料等。具體而言，例如可使筒狀構件覆蓋支架的內周側，或覆蓋支架的內周側和外周側兩者。

【0059】 又，在上述實施形態等中，雖然舉例說明了線材固定部的纖維線材的至少一部分為熔化層的情況，但是不限定於該例子，例如線材固定部的纖維線材亦可不為熔化層。並且，亦可將線材固定部配置在線材的端部越過前述波形形狀的頂部之後的直線部以外的區域。此外，亦可以使用與支架移植物的筒狀構件不同種類的纖維材料構成線材固定部的纖維線材。

【0060】 此外，作為線材固定部的配置位置，例如亦可為如圖7所示的構成。該圖7示意性地表示其他變形例的支架（支架11A）的線材固定部Fw附近的構成例。在該圖7所示的例子中，在線材W1a的端部越過前述波形形狀的頂部（彎曲部b1）之後的直線部s1的區域，配置有線材固定部Fw。具體而言，線材固定部Fw僅配置在越過頂部的部分（在圖7中，為彎曲部b1左側的部分）的直線部s1的區域，而非該波形形狀的頂部附近的區域或頂部跟前的部分（在圖7中，為彎曲部b1右側的部分）的直線部s1的區域。

【0061】 又，支架的各線材的配置形狀（編組圖案），亦不限定於上述實施形態所列舉者，亦可為其他的配置形狀。

【0062】 並且，在上述應用例中，雖然舉例說明了在支架移植物內僅配置有1個支架的情況，但是並不限定於此，亦可以在支架移植物內各別配置有2個以上的支架（例如以沿著軸向Z互相分離的狀態）。

【0063】 此外，在上述實施形態等中，雖然說明了基本上使用1種線材（wire）構成支架的情況，但是並不限定於此情況。亦即，例如亦可以使用線徑互相不同的多種（2種以上）線材（wire）構成支架。

【0064】 又，在上述實施形態等中，雖然主要舉例說明了適用於大腸等消化管、主動脈等血管等的治療的支架和支架移植物，但是並不限定於此。亦即，本發明的支架和支架移植物各自亦可以適用於例如大腸以外的其他消化管或主動脈以外的其他血管等（體內的其他管狀器官）的治療。

【符號說明】

【0065】

1：支架移植物

101：固定部

11、11A、100：支架

111：網眼狀構造體

12：筒狀構件

Aea、Aeb：端部區域

W1、W1a、W1b：線材

Fw：線材固定部

Wf：纖維線材

C1：聯結部

b1：彎曲部

s1：直線部

Pk：結點

Pm：虛線箭頭

Z：軸向

R：周向

【發明申請專利範圍】

【第1項】一種支架，適用於體內的管狀器官，並且具備網眼狀構造體，

該網眼狀構造體使用1根或多根線材形成，並且具有沿著該支架的軸向延伸的筒狀構造，

該網眼狀構造體具有線材固定部，該線材固定部使該線材的端部和與該線材相同或其他的線材互相固定，且在該網眼狀構造體中，形成有含有直線部和彎曲部的該線材在該彎曲部構成頂部的波形形狀；

該線材固定部配置在含有該波形形狀的該頂部的區域，且係使用纖維線材構成，該纖維線材互相捲繞該線材的端部和該相同或其他的線材。

【第2項】如請求項1所述之支架，其中，在該線材固定部，該纖維線材的至少一部分為熔化層。

【第3項】一種支架移植物，具備：筒狀構件以及配置在該筒狀構件至少一部分的至少1個支架，

該支架具備網眼狀構造體，該網眼狀構造體係使用1根或多根線材形成，並且具有沿著該支架的軸向延伸的筒狀構造，

該網眼狀構造體具有線材固定部，該線材固定部使該線材的端部和與該線材相同或其他的線材互相固定，且在該網眼狀構造體中，形成有含有直線部和彎曲部的該線材在該彎曲部構成頂部的波形形狀；

該線材固定部配置在含有該波形形狀的該頂部的區域，且係使用纖維線材構成，該纖維線材互相捲繞該線材的端部和該相同或其他的線材。

【第4項】如請求項3所述之支架移植物，其中，該纖維線材係使用與該筒狀構件同類的纖維材料構成。

【發明圖式】

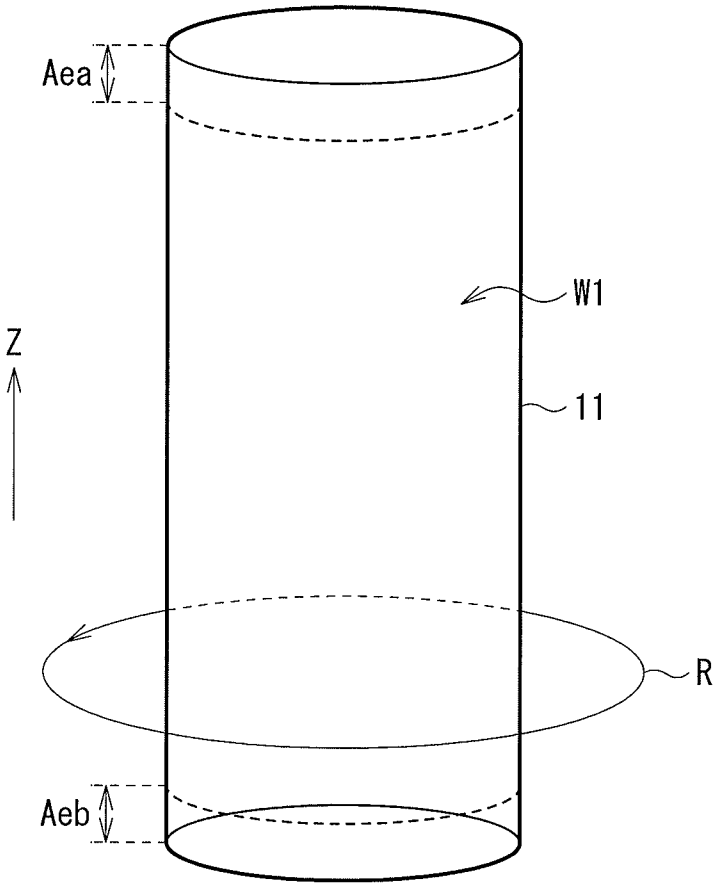


圖 1

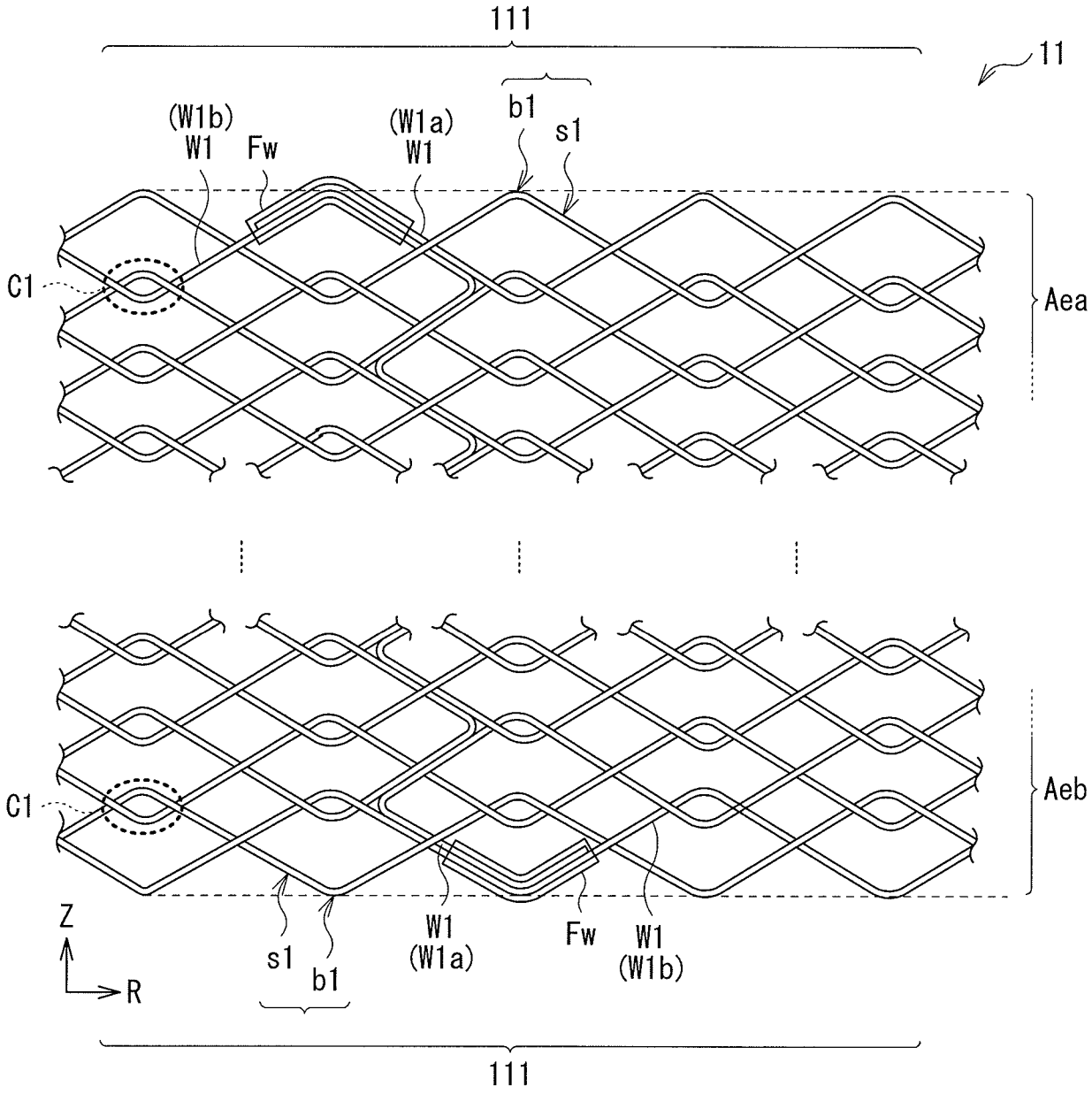

111
11
b1
s1
(W1b)
W1
Fw
(W1a)
W1
C1
Aea
C1
Aeb
Z
R
s1
b1
W1
(W1a)
Fw
W1
(W1b)
111

圖 2

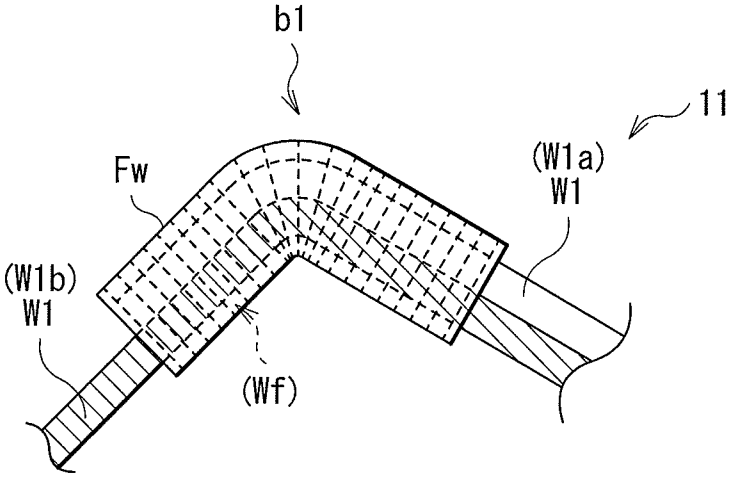

b1
11
Fw
(W1a)
W1
(W1b)
W1
(Wf)

圖 3

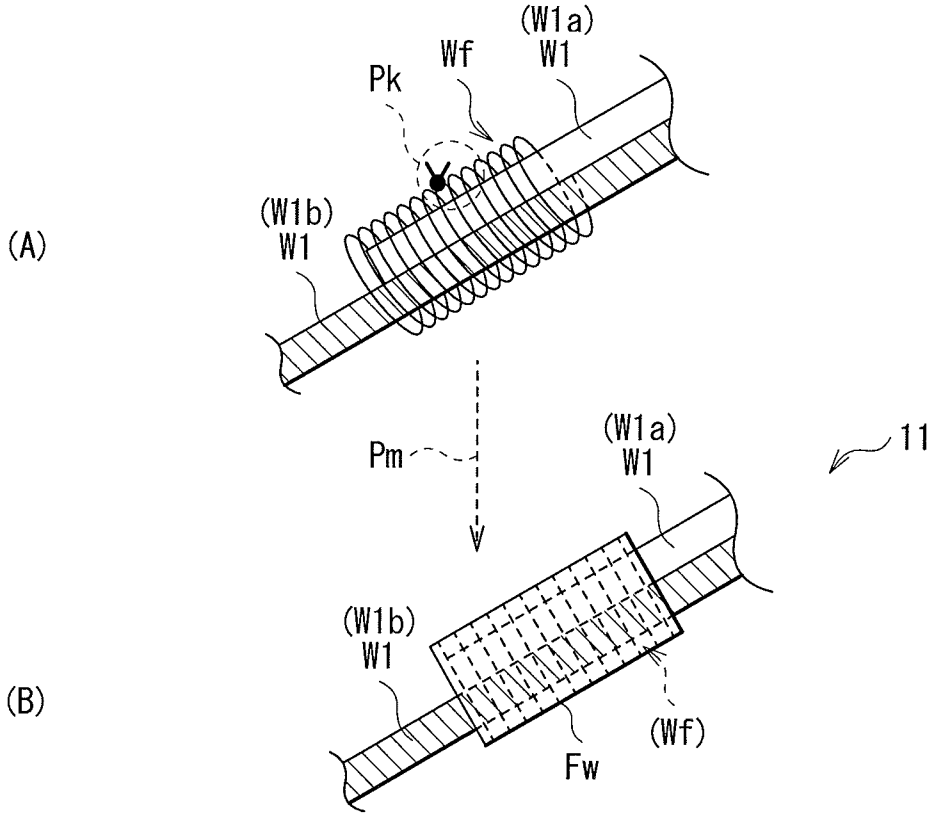

(A)
(W1a)
W1
Wf
Pk
(W1b)
W1
Pm
(W1a)
W1
11
(B)
(W1b)
W1
(Wf)
Fw

圖 4

比較例

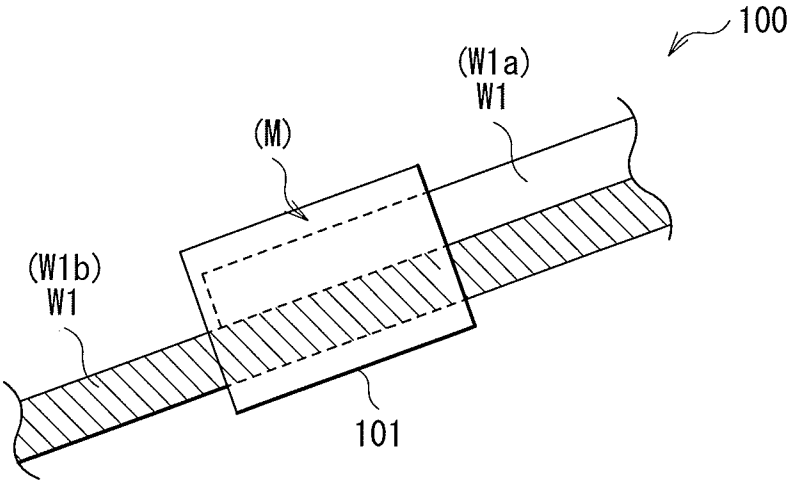


圖 5

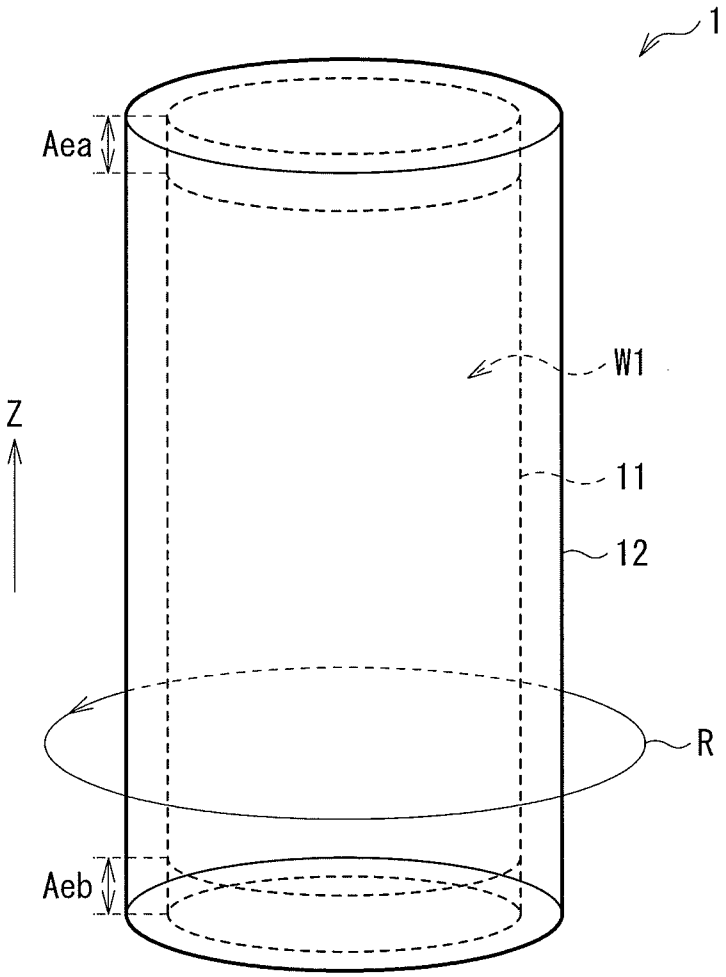


圖 6

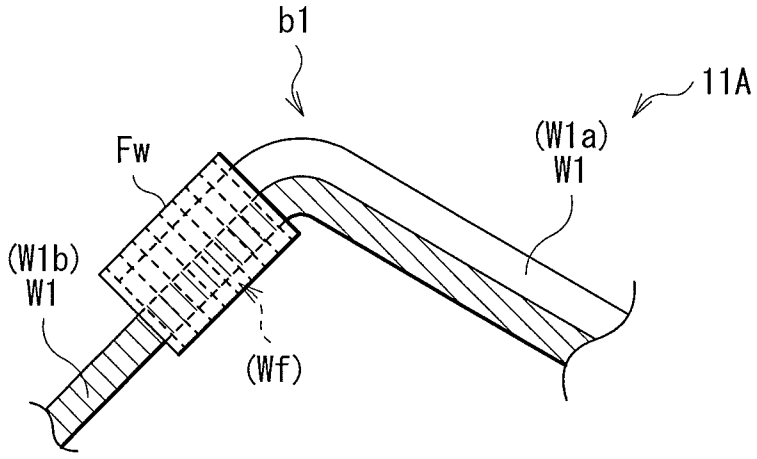


圖 7