

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016 年 10 月 13 日(13.10.2016)



(10) 国際公開番号

WO 2016/163339 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/82 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/061036
- (22) 国際出願日: 2016 年 4 月 4 日(04.04.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-078775 2015 年 4 月 7 日(07.04.2015) JP
特願 2015-078776 2015 年 4 月 7 日(07.04.2015) JP
特願 2015-103974 2015 年 5 月 21 日(21.05.2015) JP
- (71) 出願人: ニプロ株式会社(NIPRO CORPORATION)
[JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 佐野 嘉彦(SANO, Yoshihiko); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 大山 靖(OOYAMA, Yasushi); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 比恵島 徳寛(HIEJIMA, Katsuhiko); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 宮川 克也(MIYAGAWA, Katsuya); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目

9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 秋本孝次(AKIMOTO, Koji); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人笠井中根国際特許事務所, 外(KASAI & NAKANE INTERNATIONAL PATENT FIRM et al.); 〒5140003 三重県津市桜橋一丁目 6 8 1 番地 Mie (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

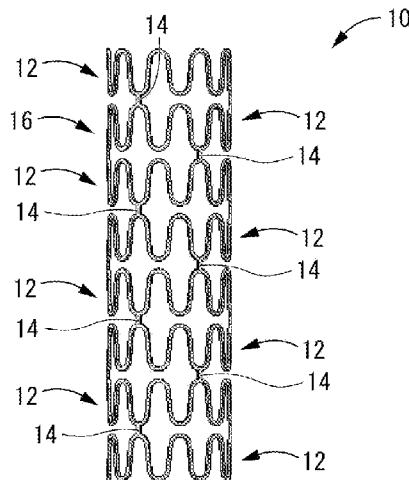
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,

[続葉有]

(54) Title: STENT

(54) 発明の名称: ステント

[図1]



(57) Abstract: Provided is a stent with which characteristics required from a stent can be achieved at higher levels, and which has a novel structure. A stent 10 is provided with a tubular framework 16 capable of radial expansion/contraction, wherein the framework 16 includes a core layer 18 formed from biodegradable material, and a core degradation control layer 20 formed from biodegradable material is layered on a surface of the core layer 18 of the framework 16. Alternatively, a framework 52, 54 is provided with a self-extending region 56 that deforms into a pre-set shape by superelasticity, wherein a portion of the framework 52, 54 away from the self-extending region 56 in the axial direction forms an over-deformation region 58 capable of greater deformation than the self-extending region 56.

(57) 要約: ステントに要求される特性をより高度に実現し得る、新規な構造のステントを提供すること。径方向で拡張変形可能な筒状の骨格 16 を備えるステント 10 であって、骨格 16 が生分解性材料で形成されたコア層 18 を有すると共に、骨格 16 におけるコア層 18 の表面には生分解性材料で

形成されたコア分解制御層 20 が積層されている、或いは、骨格 52, 54 が超弾性によって予め設定された形状に変形する自己拡張領域 56 を備えると共に、骨格 52, 54 における自己拡張領域 56 を軸方向に外れた部分が、自己拡張領域 56 よりも大きく変形可能とされた過変形領域 58 とされている。

WO 2016/163339 A1



MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, 添付公開書類:
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, — 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称：ステント

技術分野

[0001] 本発明は、血管等の体内管腔へ挿入されて留置されるステントに関するものである。

背景技術

[0002] 従来から、血管等の管腔に狭窄や閉塞などの異常が発生した場合に、例えば管腔内へステントを挿入して管腔を広げた状態に保持するステント治療が行われている。ステントは、例えば特開2007-267844号公報（特許文献1）等に記載されているように、全体として筒形状とされており、管腔へ挿入する際には小径とされるが、管腔内で拡張されて留置される。

[0003] ところで、ステントには、体内管腔の再狭窄の防止や、体内管腔における狭窄部位への位置決めやし易さ、体内管腔における留置部位の湾曲や分岐などに応じた変形の許容など、多様な性能が求められる。そこで、再狭窄の発生を抑え得るステントとして生体組織によって分解吸収される生分解性ステントが開発されていると共に、超弾性等による自己拡張性によって所定位置への位置決めなど容易とされた自己拡張型ステントなども開発されている。

[0004] しかしながら、従来構造の各種ステントでは要求特性が十分に達せられない場合もあり、それらステントの更なる性能向上が求められている。

[0005] また、従来から、血管等の管腔に狭窄や閉塞などの異常が発生した場合に、例えば管腔内の狭窄部位へステントを挿入して管腔を広げた状態に保持するステント治療が行われている。このステントは拡張変形を可能にすると共に、生体への負担軽減や生体融合性の向上などを考慮して、例えば特開2007-267844号公報（特許文献1）等に記載されているように、メッシュ状やコイル状などの骨格構造が採用されており、周壁部分を内外に貫通して開口する多くの窓状の隙間が設けられている。

[0006] ところで、狭窄を形成している組織が柔らかい粥腫である場合には、ステ

ントの骨格構造をなすストラット間の隙間を通じて粥腫が再突出して、ステントの留置位置において再狭窄が発生するおそれがあった。また、ステントの内周側に再突出した粥腫が血流によりステント留置位置の下流に拡散してしまい、ステント留置位置の下流で再狭窄が発生するおそれもあった。

[0007] そこで、特表2004-522494号公報（特許文献2）には、先に血管内へ留置した第1ステントの内部へ、更に第2ステントをデリバリして第1ステントの内周へ重ね合わせ状態で再留置する技術が開示されている。この従来技術では、第1ステントの隙間を通じて再突出する粥腫を、後から留置した第2ステントで抑えることができるとされている。

[0008] しかしながら、上記特許文献2に記載の従来技術では、第1ステントを留置してから所定期間後に、第2ステントを第1のステント内に留置する必要があることから、複数回ステントを留置する手術を行う必要があり、患者にとって大きな負担となるものであった。

[0009] 従来から、血管等の管腔に狭窄や閉塞などの異常が発生した場合に、例えばステントデリバリカテーテルによりステントを管腔内の病変部へデリバリして、当該ステントを拡張して管腔壁に押し付けることにより、管腔を広げた状態に保持するステント治療が行われている。ステントは、管腔へ挿入する際には小径とされるが、管腔内で拡張されて留置される。ステントの管腔内での拡張方法としては、形状記憶材料等による自己拡張や機械的拡張などの他、バルーンによる拡張がある。

[0010] すなわち、ステントをデリバリカテーテルによりデリバリする場合には、特開2008-55187号公報（特許文献3）に記載されるステントのように、カテーテルシャフトの先端部分に対して、バルーンを折り畳んだ状態で外挿装着すると共に、この折り畳まれたバルーンに対してステントが外挿装着される。そして、かかるステントデリバリカテーテルの先端部分を管腔内の病変部に挿通して、バルーンを拡張させることにより、バルーンに外挿装着されたステントが拡張して管腔壁に押し付けられる。その後、バルーンを収縮させてカテーテルを抜き取ることにより、ステントが管腔内に留置さ

れる。

[0011] ところが、かかるバルーンにより拡張されるステントは、デリバリ時において、ステントが外周面に露出していることから、ステントと管腔壁が接触することで、それらの摩擦によりステントにはデリバリカテーテルの進行方向と反対方向へのずり応力が及ぼされて、ステントがバルーンから脱落するおそれがあった。

[0012] また、ステントの留置による管腔の再狭窄を防止する等のために、ステントストラットに凹部等を設けて、当該凹部内に、例えば細胞増殖抑制効果等を示す薬剤等を担持させたステントも提案されており、例えば特開2009-22771号公報（特許文献4）にもかかるステントが挙げられている。

[0013] すなわち、上記特許文献4に記載のステントでは、ステントストラットに貫通孔が設けられており、当該貫通孔内に薬剤が収容されている。そして、貫通孔において、ステント内周側の開口部を実質的に閉鎖して薬剤の管腔内への拡散を防止することで、ステント留置時にステント外周側の開口部を通じて薬剤が管腔壁へ安定して徐放されるようになっている。

[0014] ところが、上記特許文献4に記載のステントでは、薬剤が自然に放出されるものであることから放出速度が遅く、凹部内に収容された薬剤が当該凹部の底部分に多く残留する等して、薬剤が十分に管腔壁に対して放出されないおそれがあった。

先行技術文献

特許文献

[0015] 特許文献1：特開2007-267844号公報

特許文献2：特表2004-522494号公報

特許文献3：特開2008-55187号公報

特許文献4：特開2009-22771号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0016] 請求項 1 ～ 6 に記載の発明は、上述の [0002] ～ [0004] に記載の事情を背景に為されたものであって、生体による分解速度をより大きな自由度で調節することができる、新規な構造のステントを提供することを、目的とする。

[0017] また、請求項 7 ～ 12 に記載の発明は、上述の [0002] ～ [0004] に記載の事情を背景に為されたものであって、変形後の形状をより大きな自由度で設定することができる、新規な構造のステントを提供することを、目的とする。

[0018] 請求項 13 ～ 20 に記載の発明は、上述の [0005] ～ [0008] に記載の事情を背景に為されたものであって、その解決課題とするところは、患者や施術者の過度の負担を回避しつつ体内管腔の再狭窄を効果的に防止することができる、新規な構造のステントを提供することを、目的とする。

[0019] 請求項 21 ～ 29 に記載の発明は、上述の [0009] ～ [0014] に記載の事情を背景に為されたものであって、その解決課題とするところは、例えば管腔内への挿入時においてバルーンからの脱落をより効果的に防止したり、又は、担持させた薬剤を外部へより効果的に放出したりするのに有効とされ得る特定の構成を備えた、新規な構造のステントを提供することを、目的とする。

課題を解決するための手段

[0020] 本発明の第 1 の態様は、径方向で拡張変形可能な筒状の骨格を備えるステントであって、前記骨格が生分解性材料で形成されたコア層を有すると共に、該骨格における該コア層の表面には生分解性材料で形成されたコア分解制御層が積層されていることを、特徴とする。

[0021] 本態様に従う構造とされたステントでは、骨格のコア層の生分解速度を積層されたコア分解制御層によって調節して、ステントの生分解に要する時間を大きな自由度で設定することができる。したがって、留置されたステントによる狭窄部位の拡張支持期間を十分に確保することが可能になると共に、長期間に亘ってステントが留置されることによる体内管腔の炎症やそれに伴

う再狭窄などのリスクを低減することもできる。

[0022] また、コア層とコア分解制御層の各形成材料を適宜に選択することにより、コア層とコア分解制御層の生分解反応による生成物が血管壁などの生体組織に及ぼす影響を軽減することもできる。具体的には、コア層とコア分解制御層がマグネシウムとポリ-L-乳酸の組み合わせで構成されている場合には、マグネシウムの分解時に生じる水素イオンがポリ-L-乳酸の生分解時に生じる水酸化物イオンで中和されて、水素イオンの生体組織への影響が低減される。

[0023] 本発明の第2の態様は、第1の態様に係るステントであって、前記コア分解制御層が前記コア層の内周面と外周面の両表面に積層されているものである。

[0024] 本態様に従う構造とされたステントでは、コア分解制御層がコア層の両表面を覆うことにより、コア層の生分解をより効果的に制御することができる。しかも、コア層の両表面がコア分解制御層によって保護されることから、コア層の損傷や劣化などが抑えられる。

[0025] 本発明の第3の態様は、第1または第2の態様に係るステントであって、前記コア層が生分解性金属と生分解性樹脂の何れか一方で形成されていると共に、前記コア分解制御層が生分解性金属と生分解性樹脂の何れか他方で形成されているものである。

[0026] 本態様に従う構造とされたステントでは、性質が異なる生分解性金属と生分解性樹脂を積層させて採用することにより、目的とする特性をより大きな自由度で実現することができる。例えば、コア層を生分解性金属で形成するとともにコア分解制御層を生分解性樹脂で形成すれば、骨格の主たる部分を構成するコア層が比較的に高強度の金属材とされることで、体内管腔の狭窄部位を拡張状態に安定して維持することができる。また、例えば、コア層を生分解性樹脂で形成するとともにコア分解制御層を生分解性金属で形成すれば、樹脂製のコア層を金属製のコア分解制御層で保護することができると共に、比較的に分解し易い樹脂製のコア層の生分解速度を、比較的に分解しに

くい金属製のコア分解制御層によって調節することもできる。

[0027] 本発明の第4の態様は、第1～第3の何れか1つの態様に係るステントであって、前記コア層が多層構造とされているものである。

[0028] 本態様に従う構造とされたステントでは、コア層を多層構造とすることにより、骨格の特性をより大きな自由度で調節することができる。具体的には、例えば、コア層を複数の生分解性金属層と生分解性樹脂層を交互に積層した多層構造とすれば、生分解速度をより精度良く調節可能になり得ると共に、適度な柔軟性を与えて体内管腔の屈曲乃至は湾曲に対応し易くすることもでき得る。また、例えば、生分解速度や硬さ、担持される薬剤などが相互に異なる複数種類の生分解性樹脂層を積層させたコア層を採用すれば、病変に応じてステントに要求される複雑な特性を適宜に実現することも可能となる。

[0029] 本発明の第5の態様は、第1～第4の何れか1つの態様に係るステントであって、前記骨格がX線不透過材料で形成された造影層を有しているものである。

[0030] 本態様に従う構造とされたステントでは、X線による透視下で高い視認性を発揮する造影層を有することにより、X線透視下でのステント留置術においてステントの位置を確認し易くなる。

[0031] また、造影層を金や白金のような生分解され難い安定した物質で形成すれば、ステントの骨格が生分解されて消失しても、造影層は体内に残留することから、X線による透視によってステントが留置された痕跡を確認することができる。なお、造影層は、ステントの骨格のように外力に抗して構造を維持し得る強度を求められないことから、薄膜とすることができて、生分解されない材料で造影層を形成しても、生体組織への影響は極めて小さい。特に、金や白金のような生体適合性に優れた材料を選択することにより、生体内への残留は問題にならない。

[0032] 本発明の第6の態様は、第1～第5の何れか1つの態様に係るステントであって、前記コア層と前記コア分解制御層が溶射と蒸着とエッチングと電鍍

との少なくとも1つにより形成されているものである。

[0033] 本態様に従う構造とされたステントでは、コア層とコア分解制御層を備える積層構造のステントを簡単に、かつ良好な歩留りをもって製造することができる。

[0034] 本発明の第7の態様は、径方向で拡張変形可能な筒状の骨格を備えるステントであって、前記骨格が超弾性によって予め設定された形状に変形する自己拡張領域を備えると共に、該骨格における該自己拡張領域を軸方向に外れた部分が、該自己拡張領域よりも大きく変形可能とされた過変形領域とされていることを、特徴とする。

[0035] 本態様に従う構造とされたステントでは、自己拡張領域において、超弾性に基づく予め設定された形状への迅速な拡張が実現されると共に、拡張後の優れた形状保持特性を得ることができる。一方、過変形領域は、バルーンや機械装置などによる機械的拡張によって、留置部位の形状に応じて適宜に変形させることが可能であり、特に自己拡張領域よりも大きな変形を許容されていることで、形状の設定自由度が大きい。このような相互に異なる特性を備えた自己拡張領域と過変形領域によって、ステントの骨格が構成されていることにより、ステントの留置時の形状の自由度や留置状態での形状安定性などを大きな自由度で設定することができる。

[0036] 本発明の第8の態様は、第7の態様に係るステントであって、前記骨格の軸方向少なくとも一方の端部が前記過変形領域とされているものである。

[0037] 本態様に従う構造とされたステントでは、例えば過変形領域を自己拡張領域よりも大径となるように拡張変形させることにより、骨格の軸方向端部が管腔壁に押し当てられて、ステントの位置や留置姿勢が安定して保持されると共に、ステントの軸方向端部と管腔壁との隙間によって血液などの流れが滞るのを防いで、血栓の生成が抑えられる。

[0038] 本発明の第9の態様は、第7または第8の態様に係るステントであって、前記過変形領域が前記自己拡張領域よりも大径に拡張変形可能とされているものである。

- [0039] 本態様に従う構造とされたステントでは、過変形領域が自己拡張領域よりも大径に拡張変形可能とされていることにより、過変形領域を管腔壁に押し当ててステントの位置決めや管腔の狭窄部位の拡張などを行うことができる。さらに、管腔の狭窄部位が石灰化病変や動脈硬化などによって自己拡張領域の超弾性では十分に押し広げられない場合にも、自己拡張領域よりも大径にまで拡張変形可能な過変形領域によって、狭窄部位をより大きな力で押し広げることが可能とされ得る。
- [0040] 本発明の第10の態様は、第7～第9の何れか1つの態様に係るステントであって、前記過変形領域がバルーンによって押し広げられて前記自己拡張領域よりも大きく変形可能とされているものである。
- [0041] 本態様に従う構造とされたステントでは、過変形領域がバルーン拡張されることにより、管腔形状に応じた形状に容易に変形させることが可能であると共に、バルーンの内圧を調節することで狭窄部位に適切な力を精度よく及ぼすことができる。
- [0042] しかも、バルーン拡張によれば、過変形領域を自己拡張領域に対して径方向に大きく変形させるだけでなく、軸方向に大きく変形させてステントを屈曲乃至は湾曲させるなど、過変形領域を管腔形状に合わせて大きな自由度で変形させることも可能であり、例えば以下の第11の態様のごとき変形も実現され得る。
- [0043] 本発明の第11の態様は、第10の態様に係るステントであって、前記過変形領域の周壁部の隙間が前記バルーンによって押し広げられて前記自己拡張領域の隙間よりも大きく変形可能とされているものである。
- [0044] 本態様に従う構造とされたステントは、複数の環状や網目状、螺旋状などとされた過変形領域のストラットの隙間をバルーンによって押し広げることにより、管腔の分岐部位にステントを留置する場合にも好適に採用され得る。なお、バルーンによって押し広げられた過変形領域の隙間を通じて、別のステントを分枝管腔へ挿入することも可能となる。
- [0045] 本発明の第12の態様は、第7～第11の何れか1つの態様に係るステン

トであって、前記自己拡張領域と前記過変形領域が、溶射と蒸着とエッチングと電鍍との少なくとも1つにより形成されているものである。

[0046] 本態様に従う構造とされたステントでは、自己拡張領域と過変形領域を備える構造のステントを簡単に、かつ良好な歩留りをもって製造することができる。

[0047] 本発明の第13の態様は、第1の隙間が設けられた第1の骨格構造と第2の隙間が設けられた第2の骨格構造とが分離不能に一体化された周壁構造とされており、該第2の骨格構造における該第2の隙間が該第1の骨格構造によって小さくされていることを特徴とするステントである。

[0048] 本態様に従う構造とされたステントによれば、第1の隙間を有する第1の骨格構造と第2の隙間を有する第2の骨格構造とが相互に分離不能に一体化された複合的な周壁構造とされている。それ故、例えば第2の骨格構造で血管等の管腔の周壁に対する支持強度を確保しつつ、第1の骨格構造で第2の隙間を小さくして、ステント留置後のプラークの再突出を効果的に抑制することも可能となる。

[0049] 特に、本態様に係るステントは、第1の骨格構造と第2の骨格構造とが相互に分離不能に一体化された周壁構造とされていることから、前記特許文献2に記載の従来技術のように第1のステントを留置した後に第2のステントを留置する等の複数回の手術を必要とするものではなく、1度の手術により管腔内に留置される。これにより、患者や施術者の負担が確実に軽減され得る。

[0050] 本発明の第14の態様は、前記第13の態様に係るステントにおいて、前記第1の骨格構造がメッシュ状とされている一方、前記第2の骨格構造が長さ方向に折り返しながら周方向に延びるコイル状とされており、該第2の骨格構造の内周側に該第1の骨格構造が位置して一体化されているものである。

[0051] 本態様に従う構造とされたステントによれば、内周側の第1の骨格構造がメッシュ状とされていることから、内周側に開口する隙間が比較的小さくさ

れて、ステント内周面は凹凸の少ない湾曲面とされる。これにより、ステントの管腔内への留置状態でステント内を流動する血流等の淀みや乱流が抑制されて、血栓の形成、および血栓がステントの内周面に付着して管腔が再狭窄してしまうことが一層効果的に抑えられ得る。

[0052] 一方、外周側の第2の骨格構造が、軸方向に折り返しながら周方向に延びるコイル状とされており、外周側に開口する隙間が比較的大きくされて、ステント外周面には骨格構造に伴う凹凸が内周面よりも大きく形成される。これにより、管腔へのステント留置時には、外周面の凸部が管腔壁に食い込むように押し付けられることから、当該凸部によるステントの位置決め効果の向上が図られる。なお、本態様における第2の骨格構造は、例えば周方向に環状に延びるコイル状セルの複数を軸方向で直列的に並べると共にリンクによって相互に連結してチューブ状とした構造の他、軸方向に所定のリード角で延びてらせん状に繋がったコイル状構造等が採用され得る。

[0053] 本発明の第15の態様は、前記第13の態様に係るステントにおいて、前記第1の骨格構造がメッシュ状とされている一方、前記第2の骨格構造が長さ方向に折り返しながら周方向に延びるコイル状とされており、該第2の骨格構造の厚さ方向中間部分に該第1の骨格構造が位置して一体化されているものである。

[0054] 本態様に従う構造とされたステントによれば、メッシュ状の第1の骨格構造がコイル状の第2の骨格構造に入り込むようにして厚さ方向中間部分に位置していることから、第1の骨格構造と第2の骨格構造とが内外で重ね合わされる場合に比べて、ステントの厚さ寸法（径方向寸法）が小さく抑えられ得る。これにより、ステントを管腔内へ留置した際の血流等の阻害が抑えられると共に、ステントの内周面への血栓等の付着に伴う管腔の再狭窄もより効果的に防止され得る。

[0055] また、本発明のステントを構成する第1及び第2の骨格構造としては、以下の如き態様も採用可能である。

[0056] 本発明の第16の態様は、前記第13の態様に係るステントにおいて、前

記第 1 の骨格構造と前記第 2 の骨格構造との何れもがメッシュ状とされており、これら第 1 の骨格構造と第 2 の骨格構造とが周壁の厚さ方向で重ね合わせ状態とされているものである。

[0057] 本発明の第 1 7 の態様は、前記第 1 3 の態様に係るステントにおいて、前記第 1 の骨格構造と前記第 2 の骨格構造との何れもが軸方向で折り返しながら周方向に延びるコイル状とされており、これら第 1 の骨格構造と第 2 の骨格構造とが周壁の厚さ方向で重ね合わせ状態とされているものである。

[0058] 例えば、上記特許文献 2 に記載の従来構造のように前記第 1 のステントの留置後に第 2 のステントが留置される場合には、両ステントの骨格構造が同位置で重なり合い、隙間が小さくならず、プラークの再突出および管腔の再狭窄が防止されないおそれがあるが、本発明に従う第 1 6 及び第 1 7 の態様のステントでは、メッシュ状またはコイル状の同種の骨格構造を第 1 及び第 2 の骨格構造として採用した場合でも予め一体化されていることにより、確実に隙間を小さくして目的とする効果を安定して得ることができる。

[0059] 従って、第 1 6 及び第 1 7 の態様に従う構造とされたステントによれば、例えば第 1 の骨格構造と第 2 の骨格構造として同一のものを採用することも可能となる。

[0060] また、第 1 6 及び第 1 7 の態様に従う構造とされたステントによれば、単体の骨格構造では強度が不十分な場合であっても、それを 2 つ重ねるだけでなく、互いに一体化されることで、厚さ寸法の増大を回避しつつ強度や剛性を効率的に確保することも可能となる。しかも、単に隙間の小さいメッシュ状やコイル状の骨格構造では達成し難い特性であっても、第 1 の骨格構造と第 2 の骨格構造の選択や相互の一体化条件などを考慮することで実現することが可能になり、ステントの特性の設定自由度も大きく確保され得る。

[0061] 本発明の第 1 8 の態様は、前記第 1 6 又は第 1 7 の態様に係るステントにおいて、前記第 1 の骨格構造における前記第 1 の隙間が前記第 2 の骨格構造で小さくされており、且つ該第 2 の骨格構造における前記第 2 の隙間が該第 1 の骨格構造で小さくされているものである。

- [0062] 本態様に従う構造とされたステントによれば、例えば第１の骨格構造と第２の骨格構造とにおいてそれぞれの隙間が相互に小さくされることで、骨格構造の複合化による隙間の縮小効果がより効率的に達成され得る。
- [0063] 本発明の第１９の態様は、前記第１６～第１８の態様に係るステントにおいて、前記第１の骨格構造における前記第１の隙間が前記第２の骨格構造における前記第２の隙間よりも小さくされていると共に、該第１の骨格構造の外周側に該第２の骨格構造が重ね合わされているものである。
- [0064] 本態様に従う構造とされたステントによれば、外周側に比べて内周側の方が軸方向の間隔、即ち骨格構造における隙間が小さくされていることから、内周面をより凹凸の小さい湾曲面とすることができ一方、外周面には大きい凹凸が形成され得る。これにより、血栓等の発生を抑えて管腔の再狭窄を防止する効果や、外周面の凸部が管腔壁に食い込むことに伴うステントの位置決め効果がより有効に発揮され得る。
- [0065] 本発明の第２０の態様は、前記第１３～第１９の態様に係るステントにおいて、前記第１の骨格構造と前記第２の骨格構造の少なくとも一方が、電鍍又はエッチングにより相互に一体化された構造をもって形成されているものである。
- [0066] 本態様に従う構造とされたステントによれば、レーザーカット等に比べて、廃棄される部分を少なくすることができることから歩留まりの向上が図られ得ると共に、形状や材質を適宜調節可能であることから設計自由度の向上が図られ得る。
- [0067] 特に、メッシュ状のチューブを第１の骨格構造や第２の骨格構造として採用する場合には、電鍍やエッチングで形成されたものを採用することでチューブ開口端における繋ぎ合わせ等の面倒な端部処理を不要とすることも可能となる。
- [0068] また、ステント周壁の厚さ方向で第１の骨格構造と第２の骨格構造とを内周側や外周側又は厚さ方向中間部分に挟むようにして重ね合わせた構造を採用するに際して、適切なマスキング等を施すことで、それら第１の骨格構造

と第2の骨格構造を連続的に且つ一体的に電鍍やエッチングで形成することが可能となる。その結果、事後的な接着や溶着などによる第1の骨格構造と第2の骨格構造の固着に比して特性の安定性と信頼性の大幅な向上が図られ得る。

[0069] 本発明の第21の態様は、バルーンに装着されて管腔へデリバリされるステントにおいて、周壁を構成するストラットの表面に突出して前記バルーンに係合作用するバルーン係合突部を設けたことを特徴とするステントである。

[0070] 本態様に従う構造とされたステントによれば、ストラットの表面に突設されたバルーン係合突部が、例えばバルーンに対して係止されたり摩擦当接される等して係合作用したり、バルーンの拡張変形に呼応して変形する等して係合作用することとなる。それ故、本発明に係るステントでは、バルーンの表面に対する良好な位置決め作用や、又は体管腔内での薬剤放出に際しての残留薬液の低減作用など、従来技術で問題となっていた何れかの課題を有効に解決し得る技術的效果が発揮され得るのである。

[0071] 本発明の第22の態様は、前記第21の態様に係るステントにおいて、前記バルーン係合突部が前記ストラットの内周側の表面に形成されて、前記バルーンに対する係合作用で係止される内周係合突部により構成されているものである。

[0072] 本態様に従う構造とされたステントによれば、バルーンへの装着状態において、バルーン係合作用により、ストラットの内周側に係止されたバルーン係合突部がバルーンの外周面に対して係止等される。これにより、管腔内を通過させられて管腔壁との摩擦によりステントに軸方向のずれ力が及ぼされる際にも、バルーン係合突部がバルーンに引っ掛かる等して、バルーンへの装着状態が維持されて、バルーン上での位置ずれが効果的に防止され得る。

[0073] 特に、かかるバルーン係合突部を設けることにより、バルーン上におけるステントの保持力が向上されることから、例えばバルーンへの装着時におけるステントのかしめ力を小さくすることも可能となる。これにより、ステン

トの柔軟性を向上させることができ、ステント、ひいては当該ステントが装着されるデリバリカテーテルの先端部分における、屈曲した管腔に対する追従変形性能の向上を図ることも可能とされる。

[0074] 本発明の第23の態様は、前記第21又は第22の態様に係るステントにおいて、前記バルーン連係突部が前記ストラットの表面から突出する突片状とされていると共に、前記バルーンに対する連係作用で該バルーンの拡張変形に伴って該バルーン連係突部が変形して該ストラットの表面に重ね合わされるようになっているものである。

[0075] 本態様に従う構造とされたステントによれば、バルーンの拡張変形に伴ってバルーン連係突部が変形してストラットの表面に重ね合わされるようにされて、突片状のバルーン連係突部の突出量が小さくされることにより、バルーン連係突部の変形を利用した特別な技術的効果を享受することが可能になる。

[0076] 特に、例えばバルーン連係突部がストラットの内周側や軸方向両側に突出して設けられる場合には、バルーンの拡張に伴ってバルーン連係突部がストラット表面への重ね合わせ方向へ向けて変形されることにより、体管腔内への留置状態で、ストラット表面からのバルーン連係突部の体管腔内への突出高さが小さくされる。その結果、体管腔内に露呈されるステントの表面がより滑らかにされることから、血液等の淀みや乱流等による血栓の形成、および血栓がステント表面に付着すること等に伴う血管等の管腔の再狭窄が効果的に防止され得る。

[0077] また、例えばバルーン連係突部がストラットの内周面から突出して設けられる場合には、バルーンからストラットへ及ぼされる拡張力をバルーン連係突部の変形で緩和することも可能であり、ストラットや体管腔の周壁に及ぼされる急激な力を軽減することも可能となる。或いはまた、バルーン連係突部がストラットの外周面から突出して設けられる場合には、拡張に際してバルーン連係突部の突出先端部が先に体管腔の周壁に当接することから、管腔に対する位置決め作用を得ることも可能になると共に、拡張後の管腔内への

留置に際しては、バルーン連係突部がストラット外周面へ重なるように変形することでストラットの拡張力も有効に管腔に対して及ぼすことができる。

[0078] なお、本態様において、バルーン連係突部とストラット表面とは完全に密接して重ね合わされる必要はなく、ある程度の隙間を残して重ね合わされていてもよい。即ち、バルーン拡張前に比べてバルーン拡張後におけるバルーン連係突部とストラット内周面との離隔距離が小さくなれば上述の如き効果が発揮され得る。

[0079] また、本態様において、バルーン連係突部の変形は塑性変形とされることが好ましいが、本発明におけるバルーン連係突部の変形は塑性変形に限定されるものでなく、弾性変形であってもよい。尤も、塑性変形とされる場合でも、完全に変形後の状態が維持される必要はなく、元の形状まで復元しない程度に復元変形してもよい。

[0080] なお、本態様において、バルーン連係突部の変形とは、上記の如きバルーンの拡張に伴い外周側に押圧されて変形する態様に限定されるものではなく、バルーン連係突部は、バルーンの拡張に伴って変形すればよい。即ち、ストラット表面に突設されるバルーン連係突部は、バルーンで直接押圧されて変形外力が及ぼされなくても、例えばストラットの何れかの表面から傾斜して突設されていることで、ストラットの拡張に伴って基端部をヒンジとしてストラット表面に重なる方向に倒れて近づくように発生する変形等を利用することも可能である。

[0081] 本発明の第24の態様は、前記第21～第23の何れかの態様に係るステントにおいて、前記ストラットには薬剤が収容される薬剤収容凹所が設けられていると共に、前記バルーンに対する連係作用で該バルーンの拡張変形に伴って前記バルーン連係突部が変形して該薬剤収容凹所の容積を減少させて該薬剤を外部へ出させるようになっているものである。

[0082] 本態様に従う構造とされたステントによれば、バルーンが拡張変形してステントが管腔内に留置される際に、バルーンに対する連係作用によりバルーン連係突部が変形して、薬剤収容凹所の容積を減少させることで薬剤を薬剤

収容凹所の外部へ出させるようになっている。即ち、上記特許文献4に記載の従来構造のステントのように、ステントを管腔内に留置させた際に、積極的に薬剤収容凹所の外部へ放出されるようになっていることから、薬剤収容凹所における薬剤の残留が効果的に低減され得る。なお、薬剤収容凹所は、ストラット表面において、何れの方法に開口していてもよいし、複数の方向に開口していても良い。

[0083] 本発明の第25の態様は、前記第24の態様に係るステントにおいて、前記薬剤収容凹所が前記ストラットの外周側の表面に開口して設けられていると共に、前記バルーン連係突部が前記バルーンの拡張変形に伴って変形して該薬剤収容凹所に入り込んで該薬剤を排出させる外周連係突部により構成されているものである。

[0084] 本態様に従う構造とされたステントによれば、薬剤収容凹所がストラットの外周側の表面に開口して設けられていることから、バルーンの拡張に伴い、薬剤がステントの外周側の管腔壁に向かって放出される。これにより、薬剤収容凹所に収容されている薬剤を管腔壁に対して直接的に作用させることができる。なお、本態様に係る外周連係突部は、例えば前記第22の態様に係る内周連係突部と併せて採用することも可能である。

[0085] 本発明の第26の態様は、前記第24の態様に係るステントにおいて、前記薬剤収容凹所が前記ストラットを厚さ方向に貫通して設けられていると共に、前記バルーン連係突部が前記バルーンの拡張変形に伴って変形して該ストラットの内周側から該薬剤収容凹所へ入り込む押出部により構成されているものである。

[0086] 本態様に従う構造とされたステントによれば、薬剤収容凹所がストラットを貫通して設けられていることから、薬剤収容凹所への薬剤の収容量を大きく設定することも可能になる。なお、バルーン連係突部をステントから内周側に突設させて、バルーンへの係止作用で位置決めさせるようにしても良い。

[0087] 本発明の第27の態様は、前記第24～第26の態様に係るステントにお

いて、前記バルーン連係突部が前記薬剤収容凹所に嵌まり込む対応形状とされているものである。

[0088] 本態様に従う構造とされたステントによれば、バルーンの拡張に際してバルーン連係突部が薬剤収容凹所に嵌まり込むことで、ステント表面からのバルーン連係突部を突出高さを抑えつつ、薬剤収容凹所における薬剤収容量も効率的に確保することが可能になる。なお、薬剤収容凹所へのバルーン連係突部の嵌まり込みが、ステントの留置後に、体管腔壁の圧力や収容薬液の減少などに伴って次第に進行することで薬液の積極的な放出が所定期間に亘って行われるようにすることも可能であり、また、バルーンの拡張時における薬剤収容凹所へのバルーン連係突部の嵌まり込みによって初期の薬液放出量を確保しつつ、バルーン連係突部が嵌まり込んだ状態で薬剤収容凹所に残留容積を設定することで、そこに残留した薬液を経時的に除放させるように設定することもできる。本態様では、このような各種設定を施すことが可能であり、それによって薬液の放出の経時的な制御も可能となる。

[0089] 本発明の第28の態様は、前記第21～第27の態様に係るステントにおいて、前記バルーン連係突部が前記ストラットの内周側又は外周側の表面から前記バルーンが装着されるカテーテルの管腔内における進行方向と反対の方向に向かって傾斜して突出されているものである。

[0090] 本態様に従う構造とされたステントによれば、体管腔内で目的とする部位ヘデリバリするに際して、ストラットの表面から突出するバルーン連係突部を設けたことによるバルーン上での軸方向の位置ずれが効果的に抑えられ得る。即ち、ストラットの外周面に設けられるバルーン連係突部では、体管腔への引っ掛かりが回避される突出方向が設定され得るし、ストラットの内周面に設けられるバルーン連係突部ではバルーンへの係止作用で管腔内方へ送り込まれるバルーン上での後方へのずれが抑えられ得ることとなる。

[0091] 本発明の第29の態様は、前記第21～第28の態様に係るステントにおいて、前記バルーン連係突部が電鍍とエッチングとの少なくとも一方により前記ストラットの表面に一体的に形成されているものである。

[0092] 本発明に従う構造とされたステントによれば、バルーン連係突部が電鍍やエッチングによりストラット表面と一体的に形成されていることから、従来のレーザーカット等では困難とされる形状のステントの製造も実現可能とされ得る。また、ストラットとバルーン連係突部との連結部分も、後加工による場合に比して、細かな部分でありながら良好な精度をもって安定して形成することが可能となり、目的とする効果の安定性も達成され得る。

発明の効果

[0093] 本発明の第1～第6の態様によれば、ステントの骨格が、生分解性材料で形成されたコア層の表面に、生分解性材料で形成されたコア分解制御層を積層した構造とされていることにより、コア層の生分解速度をコア分解制御層によって調節することができて、ステントの体内への留置期間を大きな自由度で精度よく設定することができる。

[0094] 本発明の第7～第12の態様では、ステントの骨格が、超弾性によって自動的に拡張する自己拡張領域と、バルーンなどで機械的に変形される過変形領域とによって構成されていると共に、過変形領域が自己拡張領域よりも大きく変形可能とされている。それ故、自己拡張領域によって、初期設定形状への迅速な変形と、変形後の形状安定性による狭窄部位の拡張状態での維持とが実現される一方、過変形領域によって、管腔の形状に応じた大きな自由度での変形が可能とされて、各種の留置部位に対応することができる。

[0095] 本発明の第13～第20の態様によれば、第1の骨格構造と第2の骨格構造が複合的に一体化されて小さな隙間が効率的に且つ安定して形成されることから、ステントの隙間を通じたのプラークの突出や管腔の再狭窄といった問題が効果的に防止され得る。また、かかる隙間の小さなステントが、1度の手術により患者の管腔内へ留置され得ることから、患者や施術者の負担も確実に軽減され得る。

[0096] 本発明の第21～第29の態様によれば、ストラットの表面に対してバルーンに連係して作用するバルーン連係突部を設けたことにより、体管腔内の所定部位へのデリバリに際しての位置決め作用の向上や薬液放出の制御など

といった従来構造のステントでは実現が困難であった特別な効果を必要に応じて発揮させることのできる、新規な構造のストラットが実現可能となる。

図面の簡単な説明

[0097] [図1]本発明の第1の実施形態としてのステントを示す正面図。

[図2]図1に示すステントの骨格を構成するストラットの断面拡大図。

[図3]本発明の第2の実施形態としてのステントの骨格を構成するストラットの断面拡大図。

[図4]本発明の第3の実施形態としてのステントの骨格を構成するストラットの断面拡大図。

[図5]本発明の第4の実施形態としてのステントの骨格を構成するストラットの断面拡大図。

[図6]本発明の第5の実施形態としてのステントを示す正面図であって、(a)がカテーテル収容状態を、(b)が留置状態を示す。

[図7]本発明の第6の実施形態としてのステントを示す正面図であって、(a)がカテーテル収容状態を、(b)が留置状態を示す。

[図8]本発明の第7の実施形態としてのステントを示す正面図であって、(a)がカテーテル収容状態を、(b)が過変形領域だけが拡張した状態を、(c)が留置状態を示す。

[図9]本発明の第8の実施形態としてのステントを示す正面図。

[図10]本発明の別態様として採用可能な薬剤収容凹所の構造例を示す正面拡大図。

[図11]本発明とは別の発明としても把握され得る超音波マーカの構造例を示す断面拡大図。

[図12]図11に示す超音波マーカを備えるカバーステントの正面図。

[図13]図11に示す超音波マーカで構成されたステントレトリバーの斜視図。

[図14]図11に示す超音波マーカを備えるカテーテルの正面図。

[図15]図11に示す超音波マーカで構成されたコイルの斜視図。

[図16]本発明とは別の発明として把握され得る1態様としてのステントの全体形状を示す正面図。

[図17]本発明とは別の発明として把握され得る別態様としてのステントの全体形状を示す正面図。

[図18]本発明とは別の発明として把握され得るまた別の態様としてのステントの全体形状を示す正面図。

[図19]図16～18のステントにおいて採用可能な骨格の具体例を示す断面図であって、概三角形状(a)と概逆三角形状(b)を示す図。

[図20]図16～18のステントにおいて採用可能な脆弱部の位置を概略的に示す説明図。

[図21]図16～18のステントにおいて好適な脆弱部の位置を概略的に示す説明図。

[図22]本発明とは別の発明として把握され得る更に別の態様としてのステントの成形状態における全体形状を示す正面図。

[図23](a)は図22に示されたステントにおける軸直角方向の断面を拡大して示す斜視図であって、(b)は(a)の軸方向視における要部拡大図。

[図24]図19(b)に示される骨格の断面図における外周面の中心角と周方向両側面の夾角との大きさを説明するための説明図。

[図25]図22に示されるステントの縮径状態の要部を説明するための説明図。

[図26](a)は図25に示されるステントの縮径状態における軸方向視図であって、(b)は(a)の要部を拡大して示す説明図。

[図27]本発明とは別の発明として把握され得る更にまた別の態様としてのステントの全体形状を示す正面図。

[図28]本発明とは別の発明として把握され得るまた別の態様としてのステントの全体形状を示す正面図。

[図29]本発明とは別の発明として把握され得るステントの実施例を示す説明図であって、図23に対応する図。

[図30]本発明とは別の発明として把握され得るステントの比較例を示す説明図であって、図23に対応する図。

[図31]図29に示されるステントの縮径状態の要部を説明するための説明図であって、図25に対応する図。

[図32]図31に示されるステントの縮径状態の要部を説明するための説明図であって、図26に対応する図。

[図33]図30に示されるステントの縮径状態の要部を説明するための説明図であって、図25に対応する図。

[図34]図33に示されるステントの縮径状態の要部を説明するための説明図であって、図26に対応する図。

[図35]本発明とは別の発明として把握され得るステントの実施例である図22に示されたステントを使用して流れ速度を確認した結果を説明するための説明図であって、(a)は血管壁面近傍の速度分布をベクトルで示しており、(b)は血管壁面近傍の速度分布を面で示している。

[図36]本発明とは別の発明として把握され得るステントの別の実施例ある図29に示されたステントを使用して流れ速度を確認した結果を説明するための説明図であって、図35に対応する図。

[図37]本発明とは別の発明として把握され得るステントの比較例である図30に示されたステントを使用して流れ速度を確認した結果を説明するための説明図であって、図35に対応する図。

[図38]本発明の第9の実施形態としてのステントを示す斜視図。

[図39]図38におけるXXX | X - XXX | X断面の要部を拡大して示す横断面図。

[図40]本発明の第10の実施形態としてのステントの要部を拡大して示す横断面図であって、図39に対応する図。

[図41]本発明の第11の実施形態としてのステントを示す平面図。

[図42]図41に示されるステントを構成する第1の骨格構造を示す平面図。

[図43]図41に示されるステントを構成する第2の骨格構造を示す平面図。

[図44]本発明の第12の実施形態としてのステントを示す平面図。

[図45]図44に示されるステントを構成する第1の骨格構造を示す平面図。

[図46]本発明の第13の実施形態としてのステントを示す斜視図。

[図47]本発明のステントにおける別の態様を示す平面図。

[図48]図47に示されるステントを構成する第1の骨格構造を示す平面図。

[図49]図47に示されるステントを構成する第2の骨格構造を示す平面図。

[図50]本発明とは別の発明として把握され得るステントの1態様を示す斜視図。

[図51]図50に示されるステントの要部を拡大して示す斜視図。

[図52]図50に示されるステントの要部を拡大して別の方向から示す斜視図。

[図53]図50に示されるステントの要部を拡大して更に別の方向から示す斜視図。

[図54]図50に示されるステントを周上の1部で切り開いて示す展開図。

[図55]本発明とは別の発明として把握され得るステントの別の態様を示す平面図。

[図56]本発明の第14の実施形態としてのステントにおける全体形状を示す正面図であって、(a)が成形状態、(b)がバルーンへの装着状態を示す。

[図57]図56に示されたステントにおけるバルーン連係突部を説明するための説明図であると共に、図56(b)におけるLVII-LVII断面における要部を拡大して示す図であり、(a)がバルーンへの装着状態、(b)がバルーンの拡張状態を示す。

[図58]本発明の第15の実施形態としてのステントにおけるバルーン連係突部を説明するための説明図であって、図57に対応する図。

[図59]本発明の第16の実施形態としてのステントにおけるバルーン連係突部を説明するための説明図であって、図57に対応する図。

[図60]本発明の第17の実施形態としてのステントにおけるバルーン連係突

部を説明するための説明図であって、図57に対応する図。

[図61]本発明のステントにおけるバルーン連係突部の別の態様を説明するための説明図。

[図62]本発明のステントにおけるバルーン連係突部の更に別の態様を説明するための説明図であって、(a)はバルーンへの装着状態におけるステントの要部を示す正面図、(b)は図62(a)におけるLX|| (b) - LX|| (b) 断面の要部を示す拡大図、(c)はバルーンの拡張状態におけるステントの要部を示す正面図、(d)は図62(c)におけるLX|| (d) - LX|| (d) 断面の要部を示す拡大図である。

発明を実施するための形態

[0098] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。

[0099] 先ず、図1には、本発明の第1の実施形態としてのステント10が、収縮や拡張される前の成形状態で示されている。このステント10は血管等の体内管腔の狭窄部位へデリバリされて、この狭窄部位において拡張状態で留置されることにより、体内管腔を広げた状態で維持するようにされている。なお、以下の説明において、軸方向とは図1中の上下方向を言う。

[0100] より詳細には、本実施形態のステント10は全体として略円筒形状で直線的に延びており、軸方向で互いに所定距離を隔てて設けられている複数の環状部12を含んで構成されている。この環状部12は、波状に湾曲又は屈曲を繰り返して周方向に連続して延びて形成されている。

[0101] そして、軸方向で隣り合う環状部12、12が、略軸方向に延びるリンク部14で相互に連結されることによって、所定長さの筒形状とされたステント10が形成されている。本実施形態では、各環状部12と各リンク部14が一体で一つながりとされて、骨格としてのストラット16を構成している。そして、かかる筒状のストラット16がステント10の径方向で拡張可能とされている。なお、本実施形態では、各環状部12が軸方向両端において折り返されており、軸方向で対向する環状部12、12の折り返し部分がリンク部14により連結されている。これにより、ステント10における強度

や変形の自由度の向上が図られていると共に、変形に際してのストラット 16 の座屈等の局所的な変形の防止が図られている。

[0102] なお、環状部 12 やリンク部 14 の具体的形状は、本発明において限定されるものでなく、ステント 10 に要求される特性を考慮して、環状部 12 の波形状や、リンク部 14 による連結部位、環状部 12 の周上でのリンク部 14 の数などが適宜に設定され得る。

[0103] また、環状部 12、12 間に設けられるリンク部 14 の位置は何等限定されるものではないが、リンク部 14 は環状部 12 の厚さ方向（図 2 中の上下方向）中央部分に形成されることが望ましい。さらに、本実施形態におけるリンク部 14 は、環状部 12 における折り返し部分の幅方向（ステント 10 の周方向）中央部分、即ち環状部 12 における折り返し部分の頂部に位置している。

[0104] ここで、リンク部 14 を、環状部 12 よりも厚さ寸法または幅寸法を小さくした脆弱部とすることもできる。即ち、ステント 10 の骨格において、リンク部 14 の断面積を環状部 12 よりも小さくすることにより、部分的に強度を小さくした脆弱部として形成することも可能である。そして、かかる脆弱部が形成されることにより、当該脆弱部においてステント 10 の変形や破断が容易とされるようにしてもよい。

[0105] なお、環状部 12 やリンク部 14 の幅寸法や厚さ寸法も、特に限定されるものでないが、環状部 12 は、強度を確保する等の趣旨から $30 \sim 200 \mu\text{m}$ 程度の幅寸法および厚さ寸法とすることが望ましく、リンク部 14 は、 $10 \sim 100 \mu\text{m}$ 程度の幅寸法および厚さ寸法とすることが望ましい。

[0106] また、ストラット 16 は、図 2 に示すような積層構造を有している。即ち、本実施形態のストラット 16 は、コア層 18 の内周表面（図 2 中、下面）にコア分解制御層 20a が積層されていると共に、コア層 18 の外周表面（図 2 中、上面）にコア分解制御層 20b が積層された構造を有している。

[0107] コア層 18 は、体内管腔を構成する生体組織によって所定の期間で分解吸収される生分解性材料で形成されており、本実施形態では生分解性樹脂によ

って形成されている。コア層 18 を形成する生分解性樹脂材料は、生体によって分解吸収される生分解性材料であって、体内への留置による生体への影響が小さい生体適合性の材料であれば、特に限定されないが、例えば、ポリ-L-乳酸 (PLLA) やポリカプロラクトン、ポリグリコール酸、或いはそれらの共重合体乃至は複合物などが好適に採用され、本実施形態では PLLA が採用されている。

[0108] コア分解制御層 20 は、生分解性材料で形成されており、本実施形態では、生分解性金属によって形成されている。コア分解制御層 20 を形成する生分解性金属材料は、生分解性と生体適合性を兼ね備えていれば、特に限定されないが、例えば、Mg や Ca、Zn、Li、Fe、或いはそれらを主成分とする合金などが好適に採用され、本実施形態では Mg 合金が採用されている。なお、コア分解制御層 20 の形成材料である Mg 合金は、主成分である Mg に対して、上記の生体分解性金属元素 (Mg を除く) や他の生体適合性金属元素を添加したものとされている。本実施形態では、コア分解制御層 20a とコア分解制御層 20b は、相互に同じ材料で形成されているが、それらコア分解制御層 20a、20b の形成材料を相互に異ならせても良い。

[0109] そして、コア分解制御層 20a がコア層 18 の内周表面に積層されていると共に、コア分解制御層 20b がコア層 18 の外周表面に積層されている。本実施形態では、図 2 に示すように、コア層 18 の両表面の略全体を覆ってコア分解制御層 20a、20b が積層されている。また、コア分解制御層 20a、20b は、好適には厚さ方向に貫通する微細な空隙を多数備えた多孔質構造体とされており、それによって、コア層 18 の表面が微視的にはコア分解制御層 20a、20b の空隙を通じて外部に露出していることが望ましい。

[0110] このような積層構造のストラット 16 を有するステント 10 は、それぞれストラット 16 で構成された複数の環状部 12 とリンク部 14 が溶射により一体形成されて作製されている。

[0111] 具体的には、加熱することで溶融またはそれに近い状態とされた材料の溶

射粒子を、ステント１０の周壁構造に対応するマスキングを施された基材に吹き付けて、溶射粒子の多数を所定形状に凝固させることで、ステント１０を形成することができる。

[0112] 本実施形態では、ステント１０の骨格全体が一体形成されており、図２に示す積層構造が環状部１２だけでなくリンク部１４にも適用されている。もっとも、図２の如きコア層１８とコア分解制御層２０a、２０bの積層構造は、骨格の全体に適用される必要はなく、例えば、幾つかの環状部１２がかかる積層構造を有するとともに他の環状部１２が一種類の生分解性材料からなる単層構造を有していたり、リンク部１４が単層構造とされていたりしても良い。

[0113] また、本実施形態のステント１０は、積層構造であることから、例えば以下のような工程を経て作製される。すなわち、先ず、基材にMg合金の溶射粒子を吹き付けて、内周のコア分解制御層２０aを溶射成形し、次に、コア分解制御層２０aの表面にPLLAの溶射粒子を吹き付けて、コア層１８を溶射成形する。最後に、コア層１８の表面にMg合金の溶射粒子を吹き付けて、外周のコア分解制御層２０bを形成することにより、コア層１８の両表面にコア分解制御層２０a、２０bを積層したステント１０が形成される。

[0114] なお、プラズマ溶射やアーク溶射のような電気式溶射の他、フレイム溶射や高速フレイム溶射、爆発溶射など、各種公知の方法による溶射成形が採用され得る。さらに、溶射材を加熱によって溶融またはそれに近い状態とすることなく、基材に固層の溶射材を高速で衝突させることで膜状乃至は層状に塑性変形させて成形するコールドスプレー成形も、溶射成形されるコア層１８やコア分解制御層２０a、２０bの形成材料（溶射材）などによっては、ステント１０の溶射成形方法の１つとして採用され得る。

[0115] 上記の如き構造とされた本実施形態のステント１０は、径方向で拡張可能とされており、図１に示された収縮前の状態から所定の寸法まで機械的に縮径される。そして、使用時には、縮径されたステント１０がデリバリ用のカテーテル等により、例えば血管の狭窄部位までデリバリされる。その後、ス

テント１０は、バルーンカテーテルや他の機械装置により機械的に拡張されたり、ステント１０が形状記憶材料で形成されている場合には、デリバリ用のカテーテルから解放することで自動的に拡張されて、図１の状態で血管等の体内管腔に留置される。

[0116] また、本発明に係るステント１０を血管等の管腔に挿し入れる際には、ステント１０が初期形状から縮径変形されてカテーテルでデリバリされる。ステント１０がバルーン拡張型とされる場合には、バルーンを用いて拡張されることで、血管の内周面に押し付けられた状態で留置される一方、自己拡張型であれば、デリバリ用のカテーテルから解放されることで自動的に拡張される。そして、かかる拡張状態で略初期形状となるようにすることも可能であり、この場合には、拡張状態の形状が安定して発現されると共に、拡張された留置状態での歪や残留応力も効果的に抑えられる。しかし、本発明では、そのような態様に限定されるものでなく、留置時の形状とは異なる径寸法の初期形状をもって形成することも可能である。

[0117] かくの如き体内管腔への留置状態において、生分解性材料で形成されたステント１０は、体内管腔の狭窄部位を必要な期間に亘って拡張状態に保持すると共に、所定の期間が経過した後、血管壁などの体組織によって分解吸収されることで、体内への留置が解消されるようになっている。

[0118] ここにおいて、ステント１０では、コア層１８の表面がコア分解制御層２０a、２０bによって覆われており、コア層１８の分解吸収に必要な時間がコア分解制御層２０a、２０bによりコントロールされている。これにより、ステント１０の分解吸収が早すぎてステント１０による体内管腔の拡張状態での保持期間が短くなり過ぎるのを防ぐことができると共に、ステント１０の分解吸収が遅すぎて体組織の炎症などを引き起こすリスクを低減することができる。従って、ステント留置術によって血管の狭窄乃至は閉塞を有効に治療し得ると共に、ステント留置期間を精度良くコントロールすることにより再狭窄が一層生じ難い低侵襲のステント留置が可能となる。

[0119] 本実施形態では、コア分解制御層２０a、２０bがMg合金で形成されて

おり、PLL Aで形成されたコア層18に比してコア分解制御層20a, 20bの生分解速度が遅くされている。それ故、コア層18の表面を覆うコア分解制御層20a, 20bが、コア層18の体内での分解を比較的長期に亘って抑えるように作用して、ステント10が予め設定された所定期間に亘って分解されることなく留置されるように、分解に要する期間を調節し易くなっている。

[0120] さらに、Mg合金で形成されたコア分解制御層20a, 20bの生分解時に生じる水素イオンが、PLL Aで形成されたコア層18の生分解時に生じる水酸化物イオンと結びついて水を生成する。これにより、コア分解制御層20a, 20bの分解時に生じる水素イオンが体組織に悪影響を及ぼすのが防止されて、より低侵襲のステント留置を実現することができる。

[0121] なお、コア層18とコア分解制御層20a, 20bの各厚さ寸法や、多孔質とされたコア分解制御層20a, 20bの粗さなどは、予め決められたステント10の生分解に要する期間を考慮した上で、コア層18とコア分解制御層20a, 20bの生分解時の中和反応が適切に生じるように設定されることが望ましい。蓋し、コア層18とコア分解制御層20a, 20bの何れか一方のみが先に分解されてしまうと、残された何れか他方の生分解反応が体組織に影響し得るからである。上記からも明らかなように、コア層18とコア分解制御層20a, 20bの形成材料の組み合わせは、生分解反応の体組織への影響が軽減されるように選択されることが望ましい。

[0122] さらにまた、コア分解制御層20a, 20bが多孔質とされていることにより、コア分解制御層20a, 20bで覆われたコア層18が、体組織によってある程度の速さで生分解されるようになっている。これにより、コア層18に先んじてコア分解制御層20a, 20bだけが生分解され難くなる。

[0123] このように本発明に係るステント10では、それぞれ生分解性材料で形成されたコア層18とコア分解制御層20a, 20bを積層して多層構造としたことにより、体内管腔の狭窄の解消と再狭窄の回避とを何れも高度に実現することが可能とされている。もっとも、本発明において、コア層とコア分

解制御層の形成材料や、それらコア層とコア分解制御層の具体的な構造は、第1の実施形態のものに限定的に解釈されるものではない。

[0124] すなわち、図3には、本発明の第2の実施形態としてのステントを構成するストラット22の断面が示されている。このストラット22は、第1の実施形態のストラット16と同様の積層構造を有しており、コア層24の内周面にコア分解制御層26aが積層されていると共に、外周面にコア分解制御層26bが積層された構造とされている。本実施形態においても、コア層24の内周面と外周面の両表面が、コア分解制御層26によって覆われている。また、本実施形態のストラット22では、第1の実施形態のストラット16とは異なり、コア層24がMg合金で形成されていると共に、コア分解制御層26a、26bがPLLAで形成されている。

[0125] このように、コア層24が生分解性金属で形成されると共に、コア分解制御層26a、26bが生分解性樹脂で形成されていても良い。これによれば、ステントの主たる部分であるコア層24が金属材料で形成されることにより、留置後のステントが拡張形状でより強固に維持されて、体内管腔の狭窄部位を押し広げた状態に安定して保つことができる。

[0126] また、例えば、生分解性樹脂に薬剤を担持させて薬剤溶出ステントとしての機能をもたせる場合には、薬剤を担持したポリマーによって外層であるコア分解制御層26a、26bを形成することにより、薬剤を効率的に放出させて血栓の生成や血管壁の炎症などを効果的に防止することも可能となる。なお、コア分解制御層26a、26bだけが早期に分解されてしまうのを防ぐために、例えば、コア分解制御層26a、26bのコア層24に対する厚さ寸法の比を、第1の実施形態よりも大きくすることが望ましい。

[0127] また、図4には、本発明の第3の実施形態としてのステントを構成するストラット28の断面が示されている。本実施形態のストラット28は、コア層30が多層構造とされている。

[0128] すなわち、コア層30は、中央樹脂層32の内周表面に内周金属層34aが積層されていると共に、外周表面に外周金属層34bが積層されており、

さらに内周金属層 34 a の内周面に内周樹脂層 36 a が積層されていると共に、外周金属層 34 b の外周面に外周樹脂層 36 b が積層された構造を有している。換言すれば、本実施形態のコア層 30 は、PLLA で形成された 3 層の樹脂層と、Mg 合金で形成された 2 層の金属層とが、交互に積層された多層構造体とされている。なお、多層構造とされたコア層 30 の層数や形成材料などは、あくまでも例示であって、特に限定されるものではない。

[0129] また、コア層 30 の両表面には、第 1 の実施形態と同様に生分解性材料で形成されたコア分解制御層 20 a, 20 b が積層されており、コア分解制御層 20 a が内周樹脂層 36 a の内周面に固着されていると共に、コア分解制御層 20 b が外周樹脂層 36 b の外周面に固着されている。要するに、本実施形態のストラット 28 は、5 層構造のコア層 30 の両表面に各 1 層のコア分解制御層 20 a, 20 b をそれぞれ固着した 7 層構造とされており、Mg 合金で形成された金属層と、PLLA で形成された樹脂層とが、交互に積層されている。

[0130] なお、本実施形態では、全ての樹脂層 32, 36 a, 36 b が PLLA で形成されていると共に、全ての金属層 20 a, 20 b, 34 a, 34 b が Mg 合金で形成されているが、各樹脂層を相互に異なる樹脂材料で形成しても良いし、各金属層を相互に異なる金属材料で形成しても良い。

[0131] このような多層構造のコア層 30 を有するステントによれば、コア層 30 が金属層を有する多層構造とされていることにより、ステントの主たる部分であるコア層の全体が樹脂で形成されている場合に比して、形状の安定性に優れており、リコイルが抑制され易い。

[0132] しかも、比較的薄い金属層をコア層 30 とコア分解制御層 20 a, 20 b に分散して設けたことにより、ストラット 28 の両表面を厚い金属製のコア分解制御層 20 a, 20 b で覆う場合に比して、コア層 30 の生分解の過度な抑制も回避され得る。加えて、ストラット 28 の両表面が金属製のコア分解制御層 20 a, 20 b で覆われていることにより、コア層 30 の生分解速度が速くなり過ぎるのも防ぎ易い。

- [0133] このように、ストラット 28 を備える本実施形態のステントによれば、第 1 の実施形態のステント 10 における生分解速度のコントロールのし易さと、第 2 の実施形態のステントにおける留置状態での優れた形状安定性とが、両立して実現され得る。
- [0134] また、図 5 に示すストラット 38 のように、第 3 の実施形態のストラット 28 に対して更に造影層 40 を設けても良い。
- [0135] すなわち、図 5 には、本発明の第 4 の実施形態としてのステントを構成するストラット 38 の断面が示されており、金属で形成されたコア分解制御層 20 a, 20 b と内周金属層 34 a および外周金属層 34 b の各両表面に造影層 40 が積層された構造とされている。造影層 40 は、生体適合性の X 線不透過材料で形成されており、例えば Au や Pt、タンタルなどの薄膜が好適に採用され得る。なお、本実施形態では、コア層 30 が内周金属層 34 a の両面および外周金属層 34 b の両面に積層された 4 層の造影層 40, 40, 40, 40 を含んで構成されている。また、コア分解制御層は、コア分解制御層 20 a, 20 b に加えて、それらの両面に積層された 4 層の造影層 40, 40, 40, 40 を含んで構成されており、本実施形態では内周と外周の各コア分解制御層もそれぞれ多層構造とされている。
- [0136] この造影層 40 は、必ずしもコア分解制御層 20 a, 20 b と金属層 34 a, 34 b の各両表面を全体に亘って覆っている必要はなく、部分的に積層されていても良い。さらに、造影層 40 は、本実施形態ではコア分解制御層 20 a, 20 b と金属層 34 a, 34 b の各両表面に積層されているが、それらコア分解制御層 20 a, 20 b と金属層 34 a, 34 b の 1 つ乃至は幾つかだけに選択的に積層されていても良いし、コア分解制御層 20 a, 20 b および金属層 34 a, 34 b の何れか一方の表面だけに積層されていても良い。
- [0137] このような造影層 40 を設けることにより、X 線透視下でのステント留置術において、ステントの位置を確認し易くなる。しかも、造影層 40 が相互に離れて配された複数の薄層状とされていることにより、X 線透視下におい

て、それら造影層 40 の重なり合う部分で特に優れた視認性が発揮される。

[0138] また、造影層 40 を Au や Pt などの生分解性をもたない材料で形成すれば、生分解性材料で形成されたコア層 30 およびコア分解制御層 20a, 20b の各層の分解速度を、造影層 40 によっても調節することができる。さらに、ステントにおける生分解性材料で形成された部分が全て分解吸収された後も、造影層 40 が体組織内に残留することから、体組織に残留した造影層 40 を X 線透視で確認すれば、血管においてステント留置術を施した部位を、ステント本体の分解吸収後にも把握することができる。なお、造影層 40 は、生体適合性に優れるとともに安定した物質である Au や Pt で形成されていると共に、十分に薄肉であることから、再狭窄なども問題にならない。

[0139] ところで、上述の如く体内管腔の狭窄部位にステントを留置する場合には、留置後のステント形状が体内管腔における狭窄部位の形状により高度に適合することが望ましい。そこで、図 6～図 9 には、体内管腔における狭窄部位の形状に対して、留置後の形状を高度に適合させることが可能とされた別態様のステント 50, 60, 62, 68 が示されている。

[0140] すなわち、図 6 には、本発明の第 5 の実施形態としてのステント 50 が示されている。ステント 50 は、留置前には略直線的に延びる円筒形状とされており、第 1 の実施形態のステント 10 と同様に、複数の環状部 52 が軸方向に並んで配されていると共に、軸方向で隣り合う環状部 52, 52 がリンク部 54 でつながれることにより、筒状の骨格が構成されている。なお、以下の説明において、第 1～第 4 の実施形態と実質的に同一の部材および部位については、図中に同一の符号を付すことにより、説明を省略する。また、図 6 では、(a) に縮径状態でデリバリ用カテーテルに収容されたステント 50 が示されていると共に、(b) に体内管腔へ留置されたステント 50 が示されている。

[0141] また、ステント 50 は、複数の自己拡張領域 56 と複数の過変形領域 58 とを有している。本実施形態では、軸方向に並ぶ 5 つの自己拡張領域 56 が

設けられていると共に、それら自己拡張領域 5 6 の軸方向間にそれぞれ過変形領域 5 8 が設けられている。

[0142] 自己拡張領域 5 6 は、形状記憶効果を有する金属材料で形成されており、縮径状態で収容されたデリバリ用カテーテルから解放されることにより、超弾性によって自動的に予め設定された形状（成形時の形状）に復元して拡張するようになっている。また、各自己拡張領域 5 6 は、軸方向で隣り合う二つの環状部 5 2 a, 5 2 a と、それらをつなぐ複数のリンク部 5 4 a とを含んで構成されており、それら環状部 5 2 a, 5 2 a と複数のリンク部 5 4 a が形状記憶材料で一体形成されている。なお、自己拡張領域 5 6 の形成材料は、生体適合性の超弾性材料であれば、特に限定されるものではないが、例えば、NiTi合金などの各種合金が好適に採用される。

[0143] 過変形領域 5 8 は、自己拡張領域 5 6 を軸方向に外れた部位に設けられて、形状記憶効果をもたない金属材料で形成されており、縮径状態で収容されたデリバリ用カテーテルから解放された後、バルーンなどによって機械的に拡張することが可能とされている。また、過変形領域 5 8 は、バルーンなどで及ぼす力を調節することにより、自己拡張領域 5 6 よりも大きく変形させることが可能とされており、自己拡張領域 5 6 よりも大径に変形させたり、自己拡張領域 5 6 よりも大きく軸方向へ伸長させたりすることができる。

[0144] なお、過変形領域 5 8 の形成材料も、生体適合性材料でバルーンなどによって容易に変形させ得るものであれば、特に限定されるものではないが、例えば、ステンレス鋼（SUS316L）やCrCo合金、タンタルなどが好適に採用され得る。また、各過変形領域 5 8 は、軸方向で隣り合う二つの環状部 5 2 b, 5 2 b と、それらをつなぐリンク部 5 4 b とを含んで構成されており、それら環状部 5 2 b, 5 2 b とリンク部 5 4 b が上記の如き材料で形成されている。環状部 5 2 a と環状部 5 2 b は、成形状態において互いに略同じ形状とされているとともに形成材料が相互に異なっており、環状部 5 2 が形成材料の異なる二種類の環状部 5 2 a と環状部 5 2 b で構成されている。同様に、リンク部 5 4 a とリンク部 5 4 b も相互に略同一形状で異なる

形成材料により形成されており、リンク部 5 4 が形成材料の異なる二種類のリンク部 5 4 a とリンク部 5 4 b で構成されている。

[0145] また、自己拡張領域 5 6 と過変形領域 5 8 は、X 線不透過性の Au や Pt、Ta などの薄層によって表面を覆われていても良く、それによって X 線透視下でステント 5 0 の視認性の向上が図られる。また、本実施形態のステント 5 0 は、屈曲血管に対応するように屈曲形状に拡張するものであることから、X 線透視下でステント 5 0 の拡張状態での屈曲方向を把握可能となるように、例えば屈曲内周側を示す X 線マーカーを設けられていることが望ましい。

[0146] そして、自己拡張領域 5 6 と過変形領域 5 8 が軸方向で交互に連続して設けられることにより、ステント 5 0 が形成される。すなわち、ステント 5 0 の軸方向両端部分が自己拡張領域 5 6 とされていると共に、それら両端部分を構成する自己拡張領域 5 6、5 6 の内側に過変形領域 5 8、5 8、5 8、5 8 と自己拡張領域 5 6、5 6、5 6 が交互に配されている。本実施形態の自己拡張領域 5 6 と過変形領域 5 8 は、溶射や真空蒸着、エッチング、電鍍などの手段によって一体的に形成されているが、別体形成した後で溶接などにより相互に固定しても良い。

[0147] このような構造とされたステント 5 0 は、図 6 (a) に示す縮径状態でデリバリ用カテーテルに收容されて、デリバリ用カテーテルによって体内管腔の狭窄部位まで運ばれた後、デリバリ用カテーテルから解放されて体内管腔の狭窄部位に留置される。

[0148] また、本実施形態のステント 5 0 は、体内管腔の狭窄部位が湾曲乃至は屈曲している場合に適用されて、図 6 (b) に示すように、体内管腔に対応する湾曲乃至は屈曲形状で留置される。すなわち、ステント 5 0 は、湾曲乃至は屈曲した狭窄部位に留置されると、自己拡張領域 5 6 が超弾性によって自動的に拡張して体内管腔の壁内面に押し当てられると共に、過変形領域 5 8 の変形によってステント 5 0 の湾曲乃至は屈曲が体内管腔の形状に応じて調節される。さらに、過変形領域 5 8 は、自己拡張領域 5 6 よりも大きな変形

を許容されると共に、デリバリ用カテーテルからステント50をリリースした後で、バルーンなどによって形状を設定できる。それ故、過変形領域58を適宜に変形させることにより、ステント50の形状を自己拡張領域56の拡張変形後に調節して、体内管腔の形状により適合させることが可能となる。図6(b)では、過変形領域58の図中左部を図中右部よりも大きく変形させることにより、軸方向の両端へ行くに従って図中右方へ傾斜する湾曲形状とした例が示されているが、過変形領域58の変形態様はこれに限定されない。なお、湾曲乃至は屈曲形状に拡張する本実施形態のステント50は、例えば動脈硬化が進んだ患者の血管等における高度に湾曲または屈曲した部位に特に有効である。

[0149] また、体内管腔の狭窄部位が自己拡張領域56では押し広げきれない程度に硬い場合には、過変形領域58のバルーン拡張によって狭窄部位を押し広げることもでき得る。なお、狭窄部位が過変形領域58のバルーン拡張で押し広げられることにより、狭窄部位による拘束が解除されて自己拡張領域56が拡張すれば、狭窄部位が自己拡張領域56によって支持されてリコイルによる狭窄が回避される。蓋し、SUSで形成された過変形領域58は、バルーンによる拡張を許容することからも理解されるように、外力の作用に対して比較的に変形し易いが、NiTi合金で形成された自己拡張領域56は、マルテンサイト相から母相への変態による拡張変形を生じる一方で拡張後には高い変形剛性を示すからである。

[0150] 図7には、本発明の第6の実施形態としてのステント60が示されている。ステント60は、全体として直線的な円筒形状であって、中間部分が自己拡張領域56とされていると共に、両端部分が過変形領域58とされている。なお、図7では、(a)に縮径状態でデリバリ用カテーテルに収容されたステント60が示されていると共に、(b)に体内管腔へ留置された状態のステント60が示されている。

[0151] ステント60は、デリバリ用カテーテルに収容された状態では、自己拡張領域56と過変形領域58が何れも縮径変形されており、図7(a)に示す

ように、軸方向全長に亘って略一定の外径寸法を有している。

[0152] そして、デリバリ用カテーテルによって体内管腔の狭窄部位まで運ばれたステント60は、図7(b)のような拡張状態で留置される。すなわち、デリバリ用カテーテルからリリースされたステント60は、自己拡張領域56が自動的に拡張変形して狭窄部位の壁部を押し広げると共に、両端部の過変形領域58が拡張後の自己拡張領域56よりも更に大径となるようにバルーンで拡張変形される。図7(b)では、過変形領域58が軸方向外側に行くに従って大径となるテーパ形状に変形せしめられており、過変形領域58の両端部が体内管腔の壁内面に対して安定して押し当てられるようになっている。

[0153] これによれば、ステント60の両端部が体内管腔の壁内面に対して密着し易くなることで、両端部での血流の乱れによる血栓の形成が低減乃至は回避されて、再狭窄などの不具合が回避される。特に、ステント60の両端部が過変形領域58で構成されて、体内管腔の形状に合わせてバルーンで後変形可能とされていることから、血管壁などに確実に密着させて、ステント60をより安定した状態で留置できると共に、血栓の生成を抑制することができる。

[0154] 図8には、本発明の第7の実施形態としてのステント62が示されている。ステント62は、自己拡張領域56の遠位端(図8中、下端部)に過変形領域58が設けられた構造を有している。なお、図8の(a)には、ステント62がデリバリ用カテーテル64に収容された状態が示されている。(b)には、ステント62の自己拡張領域56がデリバリ用カテーテル64に収容されていると共に、過変形領域58がデリバリ用カテーテル64からリリースされた状態が示されている。(c)には、ステント62がデリバリ用カテーテル64からリリースされた留置状態が示されている。

[0155] そして、図8(a)に示すようにデリバリ用カテーテル64に収容されたステント62は、体内管腔の狭窄部位まで運ばれた後、図8(b)に示すように、自己拡張領域56がデリバリ用カテーテル64に収容された状態で、

遠位端の過変形領域 5 8 がデリバリ用カテーテル 6 4 から解放されて、バルーンカテーテル 6 6 によって押し広げられる。これにより、過変形領域 5 8 が体内管腔の壁内面に押し当てられて、ステント 6 2 が体内管腔に対して位置決めされる。なお、デリバリ用カテーテル 6 4 とバルーンカテーテル 6 6 は、本発明を構成する要件ではないが、図 8 (a), (b) では、理解を容易にする目的でそれらが図示されている。

[0156] 次に、図 8 (c) に示すように、自己拡張領域 5 6 がデリバリ用カテーテル 6 4 から解放されて、超弾性に基づく自己拡張によって体内管腔の狭窄部位に押し当てられることにより、狭窄部位がステント 6 2 によって押し広げられる。

[0157] 一般的な自己拡張型ステントでは、ステント近位端のデリバリ用カテーテルからの解放時に、遠位向きの力がステントに作用して、ジャンピングによる留置位置のずれが生じる場合がある。ここにおいて、本実施形態のステント 6 2 では、予め拡張された過変形領域 5 8 によって体内管腔に対して位置決めされていることから、自己拡張領域 5 6 の解放時にジャンピングが生じるのを防ぐことができる。

[0158] 図 9 には、本発明の第 8 の実施形態としてのステント 6 8 が示されている。ステント 6 8 は、軸方向の両端部分が自己拡張領域 5 6 とされていると共に、中間部分が過変形領域 5 8 とされている。

[0159] そして、ステント 6 8 は、図 9 に示す体内管腔への留置状態において、過変形領域 5 8 を構成する骨格の壁部の一部がバルーンなどで押し広げられることにより、筒状とされた骨格の壁部の一部に側方へ開口する分岐開口部 6 9 が形成されている。より詳細には、本実施形態のステント 6 8 は、隣り合う環状部 5 2 a と環状部 5 2 b の軸方向間にバルーンが差し入れられて、それら環状部 5 2 a, 5 2 b の隙間がバルーンによって押し広げられることにより、過変形領域 5 8 が自己拡張領域 5 6 よりも大きく変形させられて、骨格の周壁部を貫通する分岐開口部 6 9 が形成される。

[0160] このように、過変形領域 5 8 の変形によって骨格の周壁部に分岐開口部 6

９を形成可能とすれば、本発明に係るステント６８を血管の分岐部分へ留置するステントとして好適に採用可能となる。しかも、自己拡張領域５６の変形によってステント６８が体内管腔に対して位置決めされた状態で、バルーンによる過変形領域５８の後変形によって分岐開口部６９を形成することから、ステント６８の留置後の形状を血管の分岐部分により精度よく合わせることができる。なお、ステント６８の留置後に、分岐開口部６９を通じて別のステントを分岐血管へ挿入することも可能となる。

[0161] 本実施形態では、隣り合う環状部５２ａと環状部５２ｂの軸方向間に分岐開口部６９を形成する例を示したが、例えば隣り合う環状部５２ｂ，５２ｂの軸方向間に分岐開口部６９を形成することもできる。さらに、環状部５２ｂを軸方向へ押し広げるように変形させて分岐開口部６９を形成しても良いし、環状部５２ｂを周方向へ押し広げることによって分岐開口部６９を形成することもできる。

[0162] 以上、本発明の実施形態および実施例について詳述してきたが、本発明はその具体的な記載によって限定されることなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良などを加えた態様で実施され得るものであり、また、そのような実施態様も、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも本発明の範囲内に含まれる。

[0163] 例えば、第１～第４の実施形態において、コア層１８，２４，３０の表面の全体にコア分解制御層２０，２６が積層された構造には限定されず、コア分解制御層２０，２６はコア層１８，２４，３０の表面に対して部分的に設けられ得る。また、コア分解制御層２０，２６はコア層１８，２４，３０の何れか一方の表面だけに形成されていても良い。

[0164] また、例えば、第１の実施形態のステント１０においてコア層１８が生分解性金属で形成されていたり、コア分解制御層２０ａ，２０ｂが生分解性樹脂で形成されるなどして、全体が生分解性樹脂または生分解性金属で形成されていても良い。なお、コア層とコア分解制御層は互いに同じ材料で形成されていても良いが、好適には互いに異なる材料で形成される。例えばコア層

とコア分解制御層の両方がMg合金で形成される場合であっても、主成分たるMgに添加される金属元素の種類や分量比率などを異ならせるなどして、コア層とコア分解制御層に好適な特性を各別に付与することが望ましい。

[0165] さらに、前記第3、第4の実施形態のコア層30のように、コア層やコア分解制御層が積層構造とされている場合には、前記第3、第4の実施形態のような生分解性樹脂層と生分解性金属層を交互に配した構造には限定されず、多層構造のコア層（コア分解制御層）が複数種類の生分解性樹脂層で形成されていても良いし、複数種類の生分解性金属層で構成されていても良い。なお、コア層とコア分解制御層の両方が多層構造とされていても良い。

[0166] また、単層構造のコア層18、24を有する第1、第2の実施形態の構造において、第4の実施形態のような造影層40を設けても良い。また、造影層40はAuやPtなどの造影性に優れた材料の単体で形成され得るが、例えば、造影性材料が生分解性材料に略均一に混ぜられて溶射（共溶射）されることにより、コア層18、24やコア分解制御層20、26が造影層を兼ねるようにも形成され得る。

[0167] また、前記第5～第8の実施形態のような自己拡張領域56と過変形領域58を備えるステントでは、自己拡張領域56と過変形領域58が軸方向で相互に異なる位置に配されていれば、それらの配置は適宜に変更され得る。

[0168] 例えば、ステントの表面にはエンボス等の適宜の形状が付されていてもよく、ステントが溶射によって作製される場合には、溶射に用いられる基材やマスクの形状等を適切に設定することで、表面にエンボス等の適宜の形状を容易に形成することができる。このように、ステントの外周面に凹凸を付すことにより、例えば薬剤溶出性ステントとして効果的に利用可能である。即ち、例えば、凹凸が付されたステントの外周面に細胞増殖を抑制する薬剤や、かかる薬剤を含有した樹脂層を塗布または被着することで、この薬剤を血管壁に対して溶出させることができる。その際、かかる凹凸により濡れ性が向上されて、塗布または被着される薬剤や樹脂層がステント外周面に付着され易くされると共に、剥がれにくくすることができる。

- [0169] また、図10に示されるようにステントの骨格、即ち環状部12やリンク部14には、例えば薬剤が収容される薬剤収容凹所70が形成されてもよい。具体的には、ステントが溶射や電鍍により形成される場合には、例えば成形ベース（基材）の表面に突部等の処理を施しておくことで、その表面に形成されるステントの内周面に対応する大きさの凹所を転写して形成することができる。また、予め形成された骨格の表面の中央部分に島状のマスクを形成して溶射や電鍍を実施することにより、島状のマスクの部分を囲む周壁が形成されて、中央のマスクの部分においてステントの外周面に開口する凹所を形成することも可能である。このような薬剤収容凹所70は任意の形状や大きさで形成することが可能であり、図10に示されているような環状部12やリンク部14の長さ方向に延びる溝形状の他、円形等の穴であってもよい。かかるステントが溶射や電鍍によって作製される場合には、用いられる成形ベースやマスクの形状等を適切に設定することで、表面に任意の大きさの凹所を形成することも可能であり、その設計自由度も大きく確保され得る。
- [0170] さらに、ステントが電鍍により形成される場合には、例えば不導体粉体を分散させた電解液を利用した共析メッキ技術などを利用して、共析した微粒子に対応したポーラス構造やマイクロポーラス構造を環状部12やリンク部14に与えることも可能である。
- [0171] このように薬剤収容凹所70やポーラス構造をもって環状部12やリンク部14を形成することにより、ステントを構成する金属量を減少させることができる。また、かかる薬剤収容凹所70やポーラス構造に薬剤を担持させることにより、例えば上述の如き薬剤溶出性ステントを構成することができ、薬剤を効果的に血管壁に溶出させることができる。
- [0172] さらに、ステントに形成される薬剤収容凹所70は有底形状だけでなく、貫通孔であってもよい。このようにステントに貫通孔を形成することにより、薬剤の担持が更に容易とされ得ると共に、薬剤の担持量を増加させることができる。また、薬剤等が溶出した後は貫通孔が空洞となることから、かか

る貫通孔内を血液が通過することができて、例えば凹所が有底とされる場合に比べて血流が阻害されず、乱流および再狭窄防止効果が発揮され得る。

[0173] また、薬剤収容凹所 70 内には、薬剤を直接入れてもよいし、例えば薬剤が含浸された生分解性樹脂綿や、薬剤が封入されたカプセル剤を薬剤収容凹所 70 内にいれてもよい。

[0174] 更にまた、ステントに形成される凹凸はステントの表面に直接形成されてもよいが、例えばステントの表面に凸状の部分的形成することにより、相対的に凹状となる部分が形成されるようにしてもよい。

[0175] また、ステント 10 には、図 11 に示すような超音波マーカー 72 を設けることもできる。超音波マーカー 72 は、樹脂や金属で形成されて、内部に多数の微小空隙 74 を有していると共に、かかる微小空隙 74 には空気等の気体が入っている。そして、超音波マーカー 72 は、照射された超音波が樹脂乃至は金属で形成された中実部分と微小空隙 74 の気相との境界で反射されることによって、超音波による透視下において優れた視認性を発揮する。

[0176] 超音波マーカー 72 の微小空隙 74 は、相互にある程度連続したポーラス構造とされていても良いが、相互に独立した密閉空間状であることが望ましく、それによって、微小空隙 74 が血液などの液体で満たされ難くなって、超音波透視下での高い視認性を長く維持することができる。もっとも、微小空隙 74 は、必ずしも気体で満たされている必要はなく、液体が充填されていても良いし、中実部分とは異なる材質の個体が収容されていても良い。

[0177] 超音波マーカー 72 は、例えば溶射成形によって形成される。すなわち、溶射成形時に溶射粒子の吹き付け密度を小さく設定して、比較的孔が多く目の粗い溶射被膜を形成し、かかる溶射被膜を多層積層して一体化することで、内部に独立した多数の微小空隙 74 を備えた超音波マーカー 72 を簡単に形成することができる。特に、溶射成形であれば、樹脂材料と金属材料の広い範囲から形成材料を選択することが可能であり、生分解性や生体適合性などの要求特性を考慮した形成材料を大きな自由度で選定することができる。もっとも、超音波マーカー 72 を形成する方法は、溶射に限定されるもの

ではなく、溶射と同じ成膜技術である真空蒸着や電鍍の他、エッチングによっても形成することができる。

[0178] このような構造とされた超音波マーカー 72 は、例えば、図 12, 13 に示すようなステントに適用される。すなわち、図 12 には、フローダイバータやステントグラフトとして用いられるカバードステント 76 が示されている。カバードステント 76 は、軸方向で相互に離れて配置された環状部 78 の複数からなるステント本体 80 が、PTFE などの樹脂薄膜で形成された筒状のカバー 82 の外周面に固着された構造とされている。環状部 78 は、前記実施形態において示すように、軸方向に波打ちながら周方向に延びる形状とされており、超弾性による自己拡張性と、バルーンステントなどを用いた機械拡張性との少なくとも一方を備えている。

[0179] そして、本態様の超音波マーカー 72 は、例えばステント本体 80 の表面やカバー 82 の表面に一体的に固着形成される。これにより、カバードステント 76 の超音波透視下での視認性が向上して、エコー下でのステント留置術においてカバードステント 76 の位置を把握し易くなる。

[0180] また、超音波マーカー 72 は、図 13 に示すステントレトリバー 84 のように、カバー 82 をもたないステントにも適用され得る。ステントレトリバー 84 は、筒形網状のステント型血栓回収デバイスであって、例えば網で血栓を押しつけ絡めて取り除くものである。また、ステントレトリバー 84 では、骨格全体が微小空隙 74 を備える構造とされて、骨格自体が超音波マーカー 72 とされている。このように、超音波マーカー 72 はステントの表面に設けられるものに限定されず、例えばステントの骨格全体が超音波マーカー 72 とされていても良い。更に、ステントの骨格自体を超音波マーカー 72 とする場合には、微小空隙 74 を連続して表面に開口する貫通形状とすることにより、血管壁に対する血液の接触領域が大きくなることによる低侵襲性や、表面の微細な粗面化による留置位置の安定化などが図られ得る。

[0181] なお、上述の如き超音波マーカー 72 は、必ずしも本発明と組み合わせた態様においてのみ適用されるものではなく、例えば、ステント以外の医療用

具に対しても適用され得る。具体的には、図 14 に示すようなカテーテル 86 や、図 15 に示すような動脈瘤の血流を停滞させるコイル 88、カテーテルの導入などに用いられるガイドワイヤなどにも適用され得る。そして、超音波マーカー 72 は、例えば I V U S（血管内超音波）を用いて位置確認する際にも視認性が向上して位置を把握し易くなる。このことから理解されるように、超音波マーカー 72 に係る発明は、本願発明とは別の課題を解決し得る独立した発明としても認識され得る。

[0182] すなわち、かかる発明の第 1 の態様は、体内管腔に挿入される医療用具であって、内部に微小空隙を有する疎密構造体で形成された超音波マーカーを備えていると共に、該超音波マーカーが溶射と蒸着とエッチングと電鍍との少なくとも 1 つにより形成されていることを特徴とするものである。

[0183] 第 2 の態様は、上記第 1 の態様に係る医療用具において、前記超音波マーカーを備えたカテーテルとステントとコイルと血栓回収デバイスとの少なくとも 1 つとされているものである。

[0184] 第 3 の態様は、上記第 1 又は第 2 の態様に係る医療用具において、拡張変形可能な筒状の骨格を備えるステントであって、該骨格が前記超音波マーカーとされているものである。

[0185] また、ステントの形状は、前記実施形態に例示の如き単純なストレート形状や長さ方向の端部や中央部分に厚肉部分が設けられた形状等に限定されるものではなく、テーパ筒形状、端部厚肉形状、基幹筒部と分岐筒部を備える Y 字形の分岐形状、Y 字形の分岐形状において基幹筒部と分岐筒部の径寸法が異なる形状、それら基幹筒部と分岐筒部の少なくとも一方がテーパ筒形状、長さ方向で部分的にテーパが付された形状など、本発明は各種の異形状のステントに対して適用可能である。

[0186] 更にまた、ステントの軸方向の両端部分を厚肉としたり、軸方向両端部分として剛性の大きい金属を採用することにより、ステントの軸方向両端部分の剛性を大きくしてもよい。これによれば、ステントの軸方向両端部分の血管からの浮上りが抑制されて、ステントが血管の狭窄部位で安定して留置さ

れる。特に、ステントの軸方向両端部において血管からの浮き上がりが抑えられることにより、血流の乱れによる血栓形成のリスクが低減されて、再狭窄が効果的に防止され得る。

[0187] さらに、ステント 10 の骨格において、環状部 12 とリンク部 14 の断面形状を異ならせてもよい。尤も、本発明のステントにおいては、リンク部は必須ではなく、ステントの軸方向で隣り合う環状部が螺旋構造で連続して繋がっていてもよい。この場合にリンク部を設ける必要はなく、リンク部なしでステントの骨格を形成することもできる。更にまた、互いに逆向きの螺旋状に延びる複数のストラットにより全体としてメッシュ構造とされた骨格を採用することも可能である。また、前記第 5 ～ 第 8 の実施形態に示すような自己拡張領域 56 と過変形領域 58 を備えたステントを、ストラットが螺旋状に連続する構造で形成する場合には、ストラットを長さ方向で部分的に形状記憶材料によって形成することにより、軸方向で部分的に自己拡張領域 56 を備えたステントが実現される。

[0188] 更にまた、ストラットの厚さ寸法や断面形状なども全長に亘って均一とされる必要はない。例えば、ストラットの長さ方向において、部分的に厚肉としたり薄肉としてもよい。また、上記のようにリンク部を設けない場合には、ストラットの薄肉とされた部分により脆弱部が形成されてもよい。

[0189] 更にまた、本発明に従う構造とされたステントは、溶射と同様に成膜などの成形技術として知られる電鍍や真空蒸着によって形成してもよい。例えば所定の金属をイオン化した電解浴槽中に成形ベースを浸漬して金属イオンを電着させて所定形状に一体化させることでステントを形成したり、加熱することで気化または昇華させた材料の粒子の多数を所定形状に一体化させることでステントを形成することなども可能である。これら電鍍や真空蒸着によってステントが形成される場合にも、成形ベースの表面に対して適切にマスクングが施されることによって容易に製造され得る。また、エッチングによって、所定形状のステントを形成することも可能である。すなわち、所定の材料で形成した筒状体の不要な部分を薬液やガス放電による活性基などで取

り除くことでステントを形成することもできる。

[0190] また、図 16～28 には、本願発明とは異なる課題を解決し得る独立した発明として認識され得るステント 90、104、106、108、110、112 が示されている。これらのステント 90、104、106、108、110、112 は、例えば前述した、溶射、蒸着、エッチング、電鍍等により形成されている。

[0191] 図 16 に示されたステント 90 は、それぞれ略円筒形状で直線的に延びる基幹筒部 92 と分岐筒部 96 を備えており、基幹筒部 92 の長さ方向の中間部分に設けられた分岐部 94 から側方に傾斜して分岐筒部 96 が延び出すことで全体として略 Y 字状の分岐形状とされている。換言すれば、本実施形態のステント 90 では、分岐部 94 により長さ方向（図 16 中の上下方向）で筒部の数が異ならされており、即ち、ステント 90 は、長さ方向で断面形状が変化する異形の筒形状とされている。

[0192] 基幹筒部 92 と分岐筒部 96 には、何れも、波状に湾曲又は屈曲を繰り返して周方向に連続して延びる環状部 98 が、軸方向で互いに所定距離を隔てて複数設けられている。これにより、基幹筒部 92 を構成する一連のストラット 102 a と分岐筒部 96 を構成する一連のストラット 102 b がそれぞれ形成されている。そして、ストラット 102 a、102 b における軸方向で隣り合う環状部 98、98 が、略軸方向に延びるリンク部 100 でそれぞれ連結されることによって、所定長さの筒形状とされている。

[0193] 特に本実施形態では、分岐部分において、基幹筒部 92 を構成する環状部 98 と分岐筒部 96 を構成する環状部 98 とが、それら基幹筒部 92 と分岐筒部 96 の周上に連続して延びている。これにより、基幹筒部 92 と分岐筒部 96 の分岐部分において、それぞれのストラット 102 a、102 b の一体構造が実現されて、一つながりのストラット 102 が構成されている。そして、かかるストラット 102 において、軸方向で隣り合う環状部 98、98 がリンク部 100 により連結されることで、本実施形態のステント 90 の骨格が構成されている。この結果、ステント 90 における強度や変形の自由

度の向上が図られていると共に、変形に際してのストラット 102 の座屈等の局所的な変形の防止が図られている。

[0194] なお、環状部 98 やリンク部 100 の具体的形状は、本発明において限定されるものでなく、ステント 90 に要求される特性を考慮して、環状部 98 の波形状や、リンク部 100 による連結部位、環状部 98 の周上でのリンク部 100 の数などが適宜に設定され得る。

[0195] また、環状部 98 やリンク部 100 の幅寸法や厚さ寸法も、特に限定されるものでないが、環状部 98 を構成するストラット 102 としては、強度を確保する等の趣旨から 30～200 μm 程度の幅寸法および厚さ寸法とすることが望ましく、リンク部 100 は、10～100 μm 程度の幅寸法および厚さ寸法とすることが望ましい。

[0196] そして、このような分岐形状のステント 90 は、ストラット 102 を構成する各複数の環状部 98 とリンク部 100 が電鍍により一体形成されることによって作製されている。

[0197] 具体的には、目的とする基幹筒部 92 と分岐筒部 96 の形状および大きさを有する成形ベースを、ステンレス等の導体で作製して準備する。そして、この成形ベースの表面において、各複数の環状部 98 およびリンク部 100 に対応する形状で露出面を形成すると共に、それ以外の領域には不導体のマスクを施す。その後、所定の金属をイオン化した電解浴槽中に浸漬して、成形ベースの露出面に金属イオンを電着させて電気鋳造を行う。所定厚さの金属を得た後、マスクを除去すると共に、成形ベースを抜き取る、或いは溶解することにより、上述の如き目的とする構造のステント 90 を得ることができ。

[0198] 上記の如き構造とされた本態様のステント 90 は、基幹筒部 92 および分岐筒部 96 においてそれぞれの径方向で拡縮可能とされており、図 16 に示された収縮前の状態から所定の寸法まで機械的に縮径される。そして、使用時には、ステント 90 がデリバリ用のカテーテル等により、例えば血管の狭窄部位までデリバリされる。その後、ステント 90 は、バルーンカテーテル

により拡張されたり、ステント 90 が形状記憶材料で形成されている場合には、デリバリ用のカテーテルから解放することで自動的に拡張されて、図 16 の状態で血管等の体内管腔に留置される。

[0199] 本態様のステント 90 は、電鍍によって作製されていることから、基幹筒部 92 と分岐筒部 96 を有する分岐形状を一体形成することができる。それ故、従来構造のようにストレートな円筒金具をレーザー加工して得られた 2 本のステントをつなぎ合わせて分岐形状とする場合に比して、切除される部分を少なくすることができて、歩留まりを改善することができると共に、複雑な分岐形状を精度良く得ることが可能になる。従って、生体の血管などの複雑な形状部位に対して精度良く対応したステント 90 が良好な歩留りをもって実現可能になる。

[0200] そして、このように電鍍によって作製されることでステント 90 の一体成形性を確保しつつ、形状の設計自由度が大幅に向上されることから、従来構造のストレートな円筒金具をレーザー加工して得られたステントに比して、各種の異形の初期形状をもってステントを得ることが可能になる。

[0201] 例えば、図 17 に示されているように、内外径寸法が軸方向で変化するテーパ筒形状を有する別態様としてのステント 104 も、目的とするテーパ角度の初期形状をもって電鍍で一体形成することができる。本実施形態のステント 104 は、かかるテーパ形状をもって、断面形状が長さ方向で変化する異形筒形状とされている。なお、以下の説明において、前記態様と同一の部材および部位には、図中に、前記態様と同一の符号を付すことにより詳細な説明を省略する。

[0202] このようなステント 104 は、径寸法が変化する血管等へ留置するに際して、初期形状でテーパが与えられていることから、留置状態での歪や残留応力を抑えることが可能になる。

[0203] また、上述の如きステント 90、104 の骨格、即ちストラット 102 およびリンク部 100 は電鍍によって作製されていることから、異なる材質の積層構造とすることも可能となる。具体的には、上述のように成形ベースの

表面に不導体のマスクを形成して第1回目の電鍍を行ったあと、別の金属イオンの電解浴槽中で電鍍を第2回目の電鍍を実施することで、第1回目の電鍍で形成された金属の表面に第2回目の電鍍により別の材質の金属層を形成することができる。このことから分かるように、本態様の発明は、前記第1～第4の実施形態に係る発明と組み合わせて採用することも可能である。同様に、本態様の発明は、前記第5～第8の実施形態に係る発明と組み合わせて採用され得る。

[0204] このような金属の積層構造は、任意の回数行うことも可能であり、例えば、特定金属で形成されたコア部分を覆うように別金属を被覆して表層部分を設けた構造とすることも可能である。その際には、例えばコア部分の金属よりも表層部分の金属の方が延性が大きい方が好ましい。これにより、ステントが屈曲する際の追従性が向上されて、表層部分の歪や応力の集中が回避される。

[0205] また、コア部分の金属よりも表層部分の金属の方がイオン化傾向が小さい方が好ましい。具体的には、例えばコア部分をステンレス鋼（SUS316L）やCrCo合金、タンタル、NiTiなどで形成する一方、表層部分をNi、NiCo、Cu、NiW、Pt、Au、Ag、Cr、Znなど、特に好適にはAu、Ptで形成することも可能である。これにより、コア部材を構成する金属で強度や剛性を効率的に確保しつつ、表層部分の金属により生体との電位差を抑えて生体適合性を向上させることも可能となる。また、Au、Ptなどはイオン化傾向が非常に低いことから、金属溶出を抑えることもできる。更にまた、コア材となる合金に使用されているNiなど金属アレルギーの原因となる金属イオンの溶出も抑制できる。しかも、Au、Ptなどは比重が大きく、X線不透過性が良好であるため、X線を用いたステントの視認性も向上され得る。

[0206] なお、第1回目の電鍍を行ったあと、マスクを形成しなおして第2回目の電鍍を行うことも可能である。これにより、例えば環状部98とリンク部100を異なる金属材で形成することも可能になるし、ステント90の長さ方

向や周方向において、環状部 98 の材質を部分的に異ならせることも可能になる。

[0207] 具体的には、また別の態様として、図 18 に示されているように、ストレートな円筒形状のステント 106 において、その軸方向の端部に位置する一つ又は複数の環状部 98 だけを、軸方向の中央部分に位置する他の環状部 98 よりも電鑄の回数を多くすることで、厚肉にすることができる。即ち、本実施形態のステント 106 では、長さ方向で厚さ寸法が変化する形状をもって、断面形状が長さ方向で変化している。なお、中央部分より軸方向端部を厚肉とすることで、中央部分に比べて軸方向端部の方が、外径寸法が大きく、または内径寸法が小さく、或いはその両方とされてもよい。また、かかる厚肉部分は、軸方向の一方の端部に設けられてもよいし、軸方向両端部に設けられてもよい。

[0208] このように軸方向の端部が中央部分に比して厚肉とされた異形筒形状のステント 106 においては、軸方向端部の剛性が中央部分よりも大きくされることにより、中央部分における変形自由度を確保しつつ、軸方向端部の血管からの浮き上がりを抑えて、再狭窄を防止することも可能になる。

[0209] また、第 1 回目の電鑄を行ったあと、マスクを形成しなおして第 2 回目の電鑄により、軸方向の端部に位置して互いに隣り合う環状部 98、98 の上に跨がって外周を覆うように、軸方向に半ピッチ分だけずれた環状部 98 を形成することも可能である。このような複雑な構造をもって軸方向端部の剛性を補強することも可能であることから、大きな設計自由度が実現される。

[0210] なお、本実施形態のステント 106 では、中央部分に比べて剛性が大きくされた軸方向端部において、軸方向外側の末端部分の剛性が中央部分と略同じか、それより小さくされることが好ましい。これにより、血管壁に食込むように留置されるステントの軸方向末端部分が血管壁へ及ぼす負荷を小さく抑えることができる。かかる剛性の小さい末端部分は、例えば末端部分のみを柔らかい金属で形成したり、電鑄の回数やマスク等を調節して末端部分の肉厚寸法や幅寸法を小さくすることで実現され得る。

[0211] さらに、上述の如きステント 90, 104, 106 は、電鍍によって作製されていることから、その骨格を構成するストラット 102 の断面形状の設計自由度も、従来構造のレーザー加工では、単純な矩形断面でしかなかったのに対して、大きな自由度が確保され得る。例えば、図 19 (a), (b) には、内周面から外周面に向かって幅寸法が変化するストラット 102 の断面形状が示されている。即ち、図 19 (a), (b) に示される態様では、ストラット 102 の断面形状が厚さ方向で変化する異形構造とされている。なお、図 19 (a), (b) 中においては、上側が外周側、即ち血管壁に当接する側であり、下側が内周側、即ち血管内腔に位置する側である。

[0212] 具体的には、図 19 (a) に示されているように、断面が概三角形とされたストラット 102 も採用可能である。かかる形状のストラット 102 では、内周面から外周面に向かって幅寸法が小さくされて血管壁に当接する側が次第に細くされていることから、ステントの拡張時において、ステントの血管壁への押付力をストラット 102 の先細部分に集中することができる。これにより、より小さいステントの押付圧、換言すればステントの拡張圧で血管を拡張させることができる。また、血管の石灰化病変など、血管壁が硬い場合であっても、ストラット 102 の先細部分が食い込み、石灰化病変部に対して割るという作用が働くため、従来の矩形断面では拡張が困難とされた血管も拡張することができる。

[0213] また、図 19 (b) に示されているように、断面が概逆三角形とされたストラット 102 も採用可能である。かかる形状のストラット 102 では、外周面から内周面に向かって幅寸法が小さくされて血管内腔に位置する側が次第に細くされていることから、血流に接する面積が小さくされて、異物反応を可及的に抑制することができる。また、血液の流れに淀みが生じにくいことから、血栓等が発生するおそれを低減させることができる。更に、血管内腔に露出している面積が小さいことから、血管内皮細胞に覆われるまでの期間を短くすることができて、ストラット 102 が早期に血管に埋没することとなる。このことから、血管内皮の肥大化を抑制することができて、ステ

ント留置部が比較的短期間で治癒され得る。

[0214] なお、かかる形状のストラット１０２は、電鍍の際のマスクの形状をエッチング等で所望の形状に整えることにより形成され得て、断面形状の設定自由度を大きく向上させることができる。即ち、マスキングの形状を適切に設定することのみにより図１９（ａ），（ｂ）に示される如き厚さ方向で断面形状が変化するステントも電鍍で容易に製造され得る。尤も、ストラット１０２の断面形状は、図１９（ａ），（ｂ）に示されている概三角形状や概逆三角形状に限定されるものではなく、例えば半円形状や両テーパ形状等も採用され得る。

[0215] さらに、上述の如きステント９０，１０４，１０６は、電鍍によって作製されていることから、その環状部９８，９８を連結するリンク部１００の断面形状ひいては強度や脆弱性の設計自由度も、大きく確保され得る。このように、ステントの骨格に、部分的に強度の低い部位を設けることにより、拡張されたステントの屈曲時にかかる脆弱部位が容易に変形したり切断されたりして、ステントが体内管腔の形状に追従しやすくされる。また、分岐した血管等に対応して、ステントに開口部を形成する場合にも、かかる脆弱部位を切断したり押し広げたりする操作を施術者が容易に行うことができる。

[0216] ここにおいて、ステント９０，１０４，１０６では、その骨格において、リンク部１００により、環状部９８よりも強度が小さくされた脆弱部が構成されている。かかるリンク部１００を電鍍によって作製することにより、従来構造のレーザー加工ではストラット１０２の幅方向に対して細い形状しか形成し得なかったのに対して、かかる細い形状だけでなくストラット１０２の厚さ方向において薄い形状も形成することができる。また、リンク部１００の断面形状も、従来のレーザー加工では単純な矩形断面でしかなかったのに対して、矩形以外の形状も形成し得る。

[0217] 具体的には、例えば、図２０（ａ）～（ｃ）に示されているように、環状部９８，９８に対して、厚さ方向におけるリンク部１００の位置を適宜設計変更可能である。なお、図２０中において、上方が血管壁側を示しており、

下方が血管内腔側を示している。即ち、図20(a)では、環状部98, 98が血管壁側でリンク部100により連結されている一方、図20(b)では、環状部98, 98が厚さ方向中央部分でリンク部100により連結されている。また、図20(c)では、環状部98, 98が血管内腔側でリンク部100により連結されている。更に、これら血管壁側、中央部分、血管内腔側に位置するリンク部100をそれぞれ組み合わせることも可能である。なお、図20ではストラット102およびリンク部100が矩形断面として示されているが、図20は単に環状部98, 98とリンク部100の相対位置を示すものであって、ストラット102およびリンク部100の形状を何等限定するものではない。

[0218] このように、従来のレーザー加工では1本のパイプを厚さ方向に貫通して形成することから、環状部とリンク部を同じ厚さで形成することしかできなかったのに対して、ステント90, 104, 106を電鍍で製造することによりリンク部100の厚さ寸法を薄くすることができる。これにより、リンク部100を薄く且つ細く形成することができて、リンク部100が切断される際には、従来より更に容易に切断され易くされている。また、従来では、環状部98とリンク部100を別体で形成して、後固着する方法も採用されていたが、ステント90, 104, 106を電鍍で製造することにより、環状部98とリンク部100が一体で形成されて、高度な寸法精度を確保しつつ、製造が容易とされ得る。更に、リンク部100の切断面が小さくされることから、切断面が血管壁に接触すること等による刺激をできるだけ抑制することができる。

[0219] さらに、リンク部100の位置は、ストラット102の幅方向に対しても適宜設計変更可能であり、ストラット102に対して幅方向端部に形成することも可能であるが、図21に示されているように、リンク部100はストラット102の幅方向中央部分、即ち前述の実施形態では、環状部98の屈曲部分における幅方向中央部分に形成されることが好ましい。特に、リンク部100は、図21に示されているように、厚さ方向においても、ストラッ

ト 102 の中央部分に位置していることが好ましい。これにより、更にリンク部 100 の切断面が血管壁に接触するおそれが一層低減されて、患者に与える不快感が更に軽減され得る。

[0220] なお、図 21 においても、ストラット 102 およびリンク部 100 が矩形断面として示されているが、図 21 は単に環状部 98 とリンク部 100 の相対位置を示すものであり、ストラット 102 およびリンク部 100 の形状を何等限定するものではない。

[0221] 次に、図 22, 23 には、さらに別の態様としてのステント 108 が示されている。このステント 108 は全体として略円筒形状で直線的に延びている。

[0222] ここにおいて、本態様のステント 108 におけるストラット 102 の断面形状は、図 19 (b) に示されるように厚さ方向 (図 19 (b) 中の上下方向) で異ならされた異形構造として形成されており、内周面から外周面に向かって幅寸法 (図 19 (b) 中の左右方向寸法) が大きくされている。

[0223] すなわち、本態様では、ストラット 102 の断面形状が概逆三角形とされている。また、本態様では、図 23 (b) に示される逆台形の断面形状におけるエッジ部分に対してサンドブラスト、化学研磨、電解研磨等の面取り加工が施されることにより、図 19 (b) に示される概逆三角形の断面形状が形成されている。なお、図 23 (b) に示される面取り加工前の断面形状において、外周面の幅寸法を W とすると、好適には $60\text{ mm} \leq W \leq 180\text{ mm}$ とされて、更に好適には $80\text{ mm} \leq W \leq 130\text{ mm}$ の範囲内に設定されて、本態様では、 $W = 125\text{ mm}$ とされている。

[0224] 従って、本態様では、図 24 に示されているように、ストラット 102 の外周面の円弧における中心角 α に比べて内周面の円弧における中心角 β が小さくされている ($\beta < \alpha$)。即ち、面取り処理前のストラット 102 の断面形状 (図 24 中の太い一点鎖線) において幅寸法が最も大きくなる外周面の 2 点 A, B に対して、これらの点 A, B を通過して外周側に凸となる円弧 C_o および該円弧 C_o の曲率中心としてストラット 102 よりも内周側に位置

する曲率中心 O を想定する。また、面取り処理前のストラット102の断面形状において幅寸法が最も小さくなるストラット102の内周面の2点を D 、 E とし、点 O を曲率中心として点 D 、 E を通過する円弧 C_i を想定する。ここで、 $\angle AOB$ をストラット102の外周面の円弧における中心角 α とする一方、 $\angle DOE$ をストラット102の内周面の円弧における中心角 β とすると、ストラット102において中心角 β は中心角 α よりも小さくされている。なお、本態様では、ストラット102の断面形状が概逆三角形とされていることから、ストラット102の内周面の円弧における中心角 β が略0であると解される($\beta \div 0$)。

[0225] また、本態様では、ストラット102の外周面の円弧における中心角 α に比べて、両側面の夾角 θ が大きくされている($\alpha < \theta$)。この夾角 θ は、面取り処理前のストラット102の断面形状において、図24中における直線 AD と直線 BE が交わることによって形成されている。

[0226] なお、外周面の中心角 α は、好適には $1^\circ \leq \alpha \leq 45^\circ$ とされて、更に好適には $4^\circ \leq \alpha \leq 15^\circ$ の範囲内に設定される。一方、内周面の中心角 β は、好適には $0^\circ \leq \beta \leq 30^\circ$ とされて、更に好適には $0^\circ \leq \beta \leq 10^\circ$ の範囲内に設定される。また、両側面の夾角 θ は、好適には $15^\circ \leq \theta \leq 90^\circ$ とされて、更に好適には $30^\circ \leq \theta \leq 90^\circ$ の範囲内に設定される。外周面と内周面の中心角 α 、 β および両側面の夾角 θ を上記の範囲内に設定することにより、後述する流体の乱流防止効果や縮径時における外径縮小効果が安定して発揮され得る。

[0227] かかる形状とされた本態様のステント108は、その骨格であるストラット102と各リンク部100が、電鑄により一体的に形成された金属製の骨格として作製されている。

[0228] 本態様のステント108は、径方向で拡縮可能とされており、図22に示された収縮前の状態から所定の寸法まで機械的に縮径されて、図25、26に示される如き縮径状態とされる。なお、図25はステント108を構成する環状部98のうちの1つを示すものであり、他の環状部98および環状部

９８， ９８を接続するリンク部１００の図示は省略されている。

[0229] ここにおいて、ストラット１０２の断面形状は図１９（ｂ）に示される如き概逆三角形とされており、縮径状態とされることにより、環状部９８の軸方向両端部分において、ストラット１０２における周方向で隣り合う部分が当接する。その際、図２６（ｂ）に示されているように、ストラット１０２の断面形状における外周側の周方向端部同士が当接することにより、ステント１０８の縮径が制限されて、縮径状態におけるステント１０８の外径寸法が規定される。

[0230] 上記の如き構造とされた本態様のステント１０８では、ストラット１０２の断面形状が概逆三角形とされていることから、例えば従来構造の骨格が矩形断面とされたステントに比べて、ステント１０８の内周側の血流に晒される部分を小さくすることができる。これにより、ステント１０８が血液の流れを阻害することが抑制されて、ステント１０８を血管内に留置することに伴って血流が緩慢になったり血流が乱れたり（乱流）することが回避される。それ故、乱流により血管や心臓内で血栓が形成されることが抑制されると共に、かかる血栓がステント１０８に付着することに起因するステント１０８の留置位置での再狭窄が効果的に防止され得る。

[0231] また、血管壁から露出する面積が小さくされることから、早期に血管内皮細胞に埋没することとなる。即ち、ステント１０８の留置に伴って亀裂が生じた血管壁が比較的短時間で治癒され得ることから、血管内皮細胞の肥大化が抑制されると共に、肥大化した血管内皮細胞に血栓が付着してステント１０８の留置位置において再狭窄することが回避され得る。尤も、血管内皮細胞が肥大化したとしても、ステント１０８の内周側に隙間が多く形成されることから、当該隙間に血管内皮細胞が入り込み、内周側への血管内皮細胞の成長が抑制されて、ステント１０８の留置位置における再狭窄のおそれが一層低減され得る。

[0232] 更にまた、例えば従来構造の骨格が矩形断面とされたステントでは、縮径時において、骨格断面における内周側の角部がいち早く当接して、それ以上

の縮径が制限されるが、本態様のステント１０８では、ストラット１０２の断面形状が概逆三角形とされていることから、ストラット１０２の内周側では当接せず、外周側で当接することとなる。これにより、本態様のステント１０８は、従来構造のステントに比べて一層縮径が制限されることがなく、縮径時の外径寸法をより小さくすることができる。特に、本態様のよう、外周面の中心角 α に比べて両側面の夾角 θ を大きくすることにより、一層内周側で当接するおそれが軽減されることから、縮径時の外径寸法を確実に小さくすることができる。この結果、ステント１０８、およびステント１０８を装着したデリバリ用カテーテルのデリバリ性の向上が図られ得る。

[0233] 特に、ストラット１０２の断面形状において、両側面の夾角 θ が $15^{\circ} \leq \theta \leq 90^{\circ}$ とされることが好適であり、これにより、ストラット１０２の断面形状における周方向寸法を小さく抑えることができ、例えばステントの周方向の波数（周方向における繰り返し単位の数）が大きい場合でも、縮径時の外径寸法が安定して小さくされ得る。

[0234] 次に、図２７には、更にまた別の態様としてのステント１１０が示されている。本態様のステント１１０は、ストラット１０２とリンク部１００からなる骨格構造を有しており、ストラット１０２の断面形状が図１９（ｂ）に示される形状とされている。

[0235] 本態様のステント１１０は、軸方向（図２７中の上下方向）両端部分における外径寸法が軸方向中央部分における外径寸法より大きくされた異形筒形状とされている。本態様のステント１１０は、例えば、図２２に示されるストレートな円筒状のステント１０８に対して、軸方向両端部分に位置する複数の環状部９８を軸方向の中央部分に位置する環状部９８よりも電鑄の回数を多くして、厚肉とすることで形成され得る。即ち、本態様のステント１１０は、複数種類の金属からなる積層構造とされることが好適である。なお、かかる積層構造は、ステントの全体に亘ってなされる必要はなく、ステントの特定の部分が積層構造とされてもよい。また、ステント１１０の内孔の形状は何等限定されるものではなく、例えば軸方向に延びるストレート形状で

あってもよいし、軸方向中央部分よりも両端部分が大径とされていてもよい。

[0236] さらに、本態様のステント１１０は、軸方向両端部分が軸方向中央部分に比べて厚肉とされていることにより、これら両端部分の剛性が中央部分に比べて大きくされている。

[0237] 上記の如き形状とされた本態様のステント１１０においても、骨格の断面形状がステント１０８と同様の形状とされていることから、ステント１０８に係る態様と同様の効果が発揮され得る。それに加えて、本態様では、軸方向両端部分が軸方向中央部分よりも外径寸法が大きくされて、且つ剛性が大きくされていることから、ステント１１０の軸方向両端部分の血管からの浮き上がりが抑制されて、血管の狭窄部位で安定して留置される。特に、血管内に留置された状態でステントの軸方向端部が血管から離れることにより、血流の乱れが惹起されて血栓が形成されるおそれが高まる。従って、本態様のようにステント１１０の軸方向両端部において血管からの浮き上がりが抑えられることにより、ステント留置位置における再狭窄が一層効果的に防止され得る。更に、軸方向末端部分の剛性が小さくされることにより、食い込むように留置されるステントの軸方向末端部分が血管壁へ及ぼす負荷を小さく抑えることができる。

[0238] 次に、図２８には、また別の態様としてのステント１１２が示されている。本態様のステント１１２は、ストラット１０２とリンク部１００からなる略Ｙ字状の骨格構造を有していると共に、ストラット１０２の断面形状は、図１９（ｂ）に示される形状とされている。

[0239] なお、本態様のステント１１２は、例えば基幹筒部１１４と分岐筒部１１６が別体で形成されて溶着等の手段により繋ぎ合わされてもよいが、電鍍で形成されることにより、基幹筒部１１４と分岐筒部１１６が一体的に形成され得る。

[0240] かかる形状とされた本態様のステント１１２においても、ストラット１０２の断面形状が図１９に示された前記態様と同様の形状とされていることか

ら、該態様のステント 108 と同様の効果が発揮され得る。特に、本態様のステント 112 は分岐形状とされて生体の血管などの複雑な形状に対応し得るものであり、血管の分岐部分においても血流の乱れが抑制されて血管の再狭窄がより一層効果的に防止され得る。

[0241] [実施例]

かかる発明の実施例 1 として、図 22, 23 に示される、図 19 に係る態様に従う構造のステント 108 を、コンピュータ上で仮想的に作製した。また、かかる発明の実施例 2 として、図 29 に示されるように骨格の断面形状を内周面から外周面に向かって幅寸法を小さくして概三角形としたステント 118 を採用すると共に、かかる発明の比較例として、図 30 に示されるように従来構造の骨格が矩形断面とされたステント 120 を採用して、それぞれコンピュータ上で仮想的に作製した。なお、図 29, 30 に示されている実施例 2 および比較例のステント 118, 120 は縮径前の成形状態のものを示していると共に、これら実施例 1, 2 および比較例のステント 108, 118, 120 はそれぞれエッジ部分に面取り処理を行う前のものを想定して作製した。

[0242] また、縮径前の実施例 1, 2 および比較例のステント 108, 118, 120 の外径寸法はそれぞれ $\phi = 3 \text{ mm}$ (図 22 参照) として作製した。更に、実施例 1 におけるストラット 102 断面の外周面の幅寸法を $W = 125 \text{ mm}$ (図 23 (b) 参照) とする一方、実施例 2 におけるストラット 102' 断面の内周面の幅寸法 (図 29 (b) 参照) を同じく W とした。更にまた、比較例におけるストラット 122 断面の外周面の幅寸法を $W1 = 100 \text{ mm}$ (図 30 (b) 参照) とした。また、実施例 1, 2 および比較例のストラット 102, 102', 122 の厚さ寸法を、それぞれ同じ $T = 0.1 \text{ mm}$ (図 23 (b) 等参照) とした。

[0243] そして、コンピュータ上で仮想的に作製した実施例 1, 2 および比較例のステント 108, 118, 120 に対して縮径処理を施し、それぞれの外径寸法を比較した。なお、実施例 1 のステント 108 に対して縮径処理を施し

た環状部 98 の斜視図および軸方向視図は前述の図 25, 26 に示すものであり、実施例 2 および比較例のステント 118, 120 に対して縮径処理を施した環状部 98 の斜視図および軸方向視図を図 31 ~ 34 に示す。このように、縮径処理を施した実施例 1, 2 および比較例のステント 108, 118, 120 の外径寸法をそれぞれ ϕ' (図 26 (a) 参照)、 $\phi 1$ (図 32 参照)、 $\phi 2$ (図 34 参照) として比較した。なお、かかる縮径処理を施して解析するソフトウェアとしては、ANSYS 社製「ANSYS R14.5」を用いた。

[0244] その結果、 $\phi 1 = 1.80 \text{ mm}$ 、 $\phi 2 = 1.70 \text{ mm}$ であったのに対して、 $\phi' = 1.68 \text{ mm}$ であった。即ち、ストラット 102 の断面形状が概逆三角形とされるステント 108 は、ストラット 102' の断面形状が概三角形とされるステント 118 や従来構造であるストラット 122 の断面形状が矩形とされるステント 120 に対して、縮径処理を施した際の外径寸法がより小さくなることが示されている。

[0245] 縮径処理後に実施例 2 のステント 118 や比較例のステント 120 に対して実施例 1 のステント 108 における外径寸法が小さくなる理由としては、実施例 2 および比較例のステント 118, 120 では、図 32 (b), 図 34 (b) に示されているように、縮径処理が施されると周方向で隣り合う骨格の内周側同士がいち早く当接して、それ以上の縮径が制限される。それに対して、実施例 1 のステント 108 は図 26 (b) に示されているように、内周面の幅寸法が外周面の幅寸法より小さくされていることから、周方向で隣り合う骨格の外周側同士が当接するまで縮径が制限されず、外径寸法がより小さくなるものと推察される。

[0246] これにより、実施例 1 のステント 108 は縮径時の外径寸法を実施例 2 の概三角形断面のステント 118 や従来構造である矩形断面のステント 120 よりも小さくすることができて、デリバリ用カテーテル装着時の外径寸法も小さくできることから、良好なデリバリ性を発揮することができる。

[0247] また、上記実施例 1, 2 および比較例のステント 108, 118, 120

を使用して、それぞれのストラット近傍における流れ速度を確認した。実施例 1, 2 の結果をそれぞれ図 3 5, 3 6 に示すと共に、比較例の結果を図 3 1 に示す。なお、図 3 5 ~ 3 7 に示されるステント 1 0 8, 1 1 8, 1 2 0 は、それぞれ図 2 3, 2 9, 3 0 に示される成形状態のものであって、それぞれの外径寸法は $\phi = 3 \text{ mm}$ とされている。また、図 3 5 (a), 3 6 (a), 3 7 (a) は血管壁面近傍の速度分布をベクトルで示しており、更に、図 3 5 (b), 3 6 (b), 3 7 (b) は血管壁面近傍の速度分布を面で示している。なお、図 3 5 ~ 3 7 は、色付き画像で出力表示された解析結果を特許出願用にグレースケール表示したものであるから見難いが、図中の濃い灰色の部分では流れが速いことを示している一方、薄い色の部分では流れが遅いことを示しており、濃い灰色の部分から薄い色の部分への変化に対応して流れ速度が段階的に変化していることを示している。なお、かかる解析は、ANSYS 社製「ANSYS R 1 4 . 5」のソフトウェアを用いて実施した。

[0248] 図 3 5 ~ 3 7 を比較した結果、図 3 6 (a), 3 7 (a) に比べて図 3 5 (a) は全体的に速い流れを表す濃い灰色のベクトルの線が大きく、且つ多く示されている。なお、図 3 6 (a), 3 7 (a) においてベクトルの線の数量が少ない理由は、線の色が薄く、流れが遅いためベクトルの線として大きく表示されていないか、または流れ自体がほとんどないためにベクトルの線が無いように見えるからである。一方、図 3 6 (b), 3 7 (b) に比べて 3 5 (b) は全体的に色が薄い部分が多く示されている。このことから、実施例 1 のステント 1 0 8 のストラット近傍を通過する流体の流速が実施例 2 のステント 1 1 8 および比較例のステント 1 2 0 のストラット近傍を通過する流体の流速よりも速いことが示されている。この結果、実施例 1 のステント 1 0 8 では、実施例 2 のステント 1 1 8 および比較例のステント 1 2 0 に対して、管腔内におけるステント留置位置において流体が淀みなく流れることができる。特に、ステント 1 0 8 が血管に留置される場合には、血液の滞留や乱流に伴う血栓の発生、および当該血栓がステントに付着することに

伴うステント留置位置での再狭窄の防止効果をより一層発揮し得ることが示唆される。

[0249] かかる効果を発揮する理由としては、実施例1のステント108のストラット102断面が概逆三角形とされていることから、実施例2の如き概三角形断面のストラット102'や比較例の如き矩形断面のストラット122に比べて、内周側に突出する部分を小さくすることができて、ステント108内部を通過する流体の流れに対する障害が可及的に抑制されているからであると推察される。

[0250] なお、上記実施例2のステント118ではストラット102'の断面形状が概三角形とされており、比較的早期にストラットの内周側同士が当接することから、実施例2のステント118では、縮径時における外径縮小効果が十分に享受され得ないおそれがある。また、このステント118が管腔内に留置される場合には、管腔壁から内周側に突出する部分が比較的大きくなって、かかる突出部分が流体にとって障壁となることから、円滑な流体の流れが障害されるおそれがある。

[0251] しかしながら、ストラット102'の断面形状において外周側が先細形状とされており、ステント118の先細先端が管腔壁に食い込むように留置されることにより、管腔内におけるステント118の位置決め作用が効果的に発揮され得る。特に、石灰化病変のように血管壁が硬質化して、従来構造の骨格が矩形断面とされたステントでは血管の拡張が困難である場合であっても、ストラット102'の外周側の先細部分がかかる病変部位に対して割るという作用を及ぼすことから、従来の矩形断面では拡張が困難とされた血管も上記実施例2の如きステント118を採用することにより拡張することができる。

[0252] 従って、患者や病変部位の状態によっては、骨格の断面形状が概三角形とされるステントも好適に採用され得る。このように、狭窄部位の状態や狭窄が生じている部位に対応したステントを、大きな設計自由度をもって製造できることから、かかる発明のステント108, 110, 112, 118は

優れた技術的意義を有しているものである。

[0253] 以上のように、上記した本願発明とは別の発明（以下、上記発明）が解決課題とするところは、ステントが留置される管腔内の狭窄が生じる部位や当該狭窄部位の状態などに応じてステントの性能等を一層大きな設計自由度をもって調節することができると共に、血管等の管腔に対応した形状が良好な歩留りをもって実現可能とされる、新規な構造のステントを提供することにある。

[0254] すなわち、上記発明の第1の態様は、径方向で拡張可能な骨格の構造により筒状とされると共に、該骨格の断面形状が厚さ方向で変化する異形構造とされているステントにおいて、前記骨格が電鍍とエッチングと溶射と蒸着との少なくとも1つにより形成された金属製の骨格とされていることを、特徴とする。

[0255] 本態様に従う構造とされたステントでは、骨格の断面形状を、従来の単純な矩形断面形状から異ならせることにより、ステントが留置される管腔内の狭窄が生じる部位や当該狭窄部位の状態などに応じてステントの性能等を大きな設計自由度をもって且つ効率的に調節することが可能になる。

[0256] また、骨格が電鍍とエッチングと溶射と蒸着のうちの少なくとも1つで形成されていることにより、ステントが管腔の形状に当初から対応した形状とされる。従って、レーザー加工により製造されるステントに比べて切除される部分を少なくすることができて、良好な歩留りをもってステントが製造され得る。

[0257] 上記発明の第2の態様は、第1の態様に係るステントであって、前記骨格の断面形状において、内周面から外周面に向かって幅寸法が大きくされているものである。

[0258] 本態様に従う構造とされたステントでは、単純な矩形断面とされた骨格を有する従来構造のステントに比べて、血液等の管腔内の流体に晒される部分の断面幅寸法を小さくすることができる。これにより、血管等の管腔内におけるステントの留置位置において、従来構造のステントに比べて血液等が流

れやすくなり、血液等の淀みや乱流が抑えられる。その結果、血栓の形成、および血栓がステントに付着してステントの留置位置において血管が再狭窄してしまう等の不具合が効果的に回避され得る。

[0259] また、ステントの外周面では、骨格の断面幅寸法が周方向で比較的大きく確保されることから血管等の管腔内面への押付力が分散され得て、局所的な力の集中に起因する管腔壁の亀裂の発生を抑えることができると共に、管腔壁に発生した亀裂の治癒期間の短縮も図られ得る。これにより、例えば血管の亀裂部位における血管内皮細胞の肥大化に起因する再狭窄が効果的に抑えられる。仮に血管内皮細胞が肥大化しても、ステントの内周面側では、断面幅寸法が小さくされた骨格間で比較的に大きな隙間が設けられていることにより、血管内皮細胞がステント内周面から更に内方に向かって肥大化することが抑えられて、血管の再狭窄に対して更なる抑制効果が発揮される。

[0260] さらに、本態様に従う構造とされたステントでは、骨格断面における周方向幅寸法が内周側に向って小さくされていることから、デリバリ用カテーテルに装着されて縮径される際に、周方向で隣り合う骨格同士が、周長の小さい内周側で相互に当接してしまっ縮径量が制限されてしまう問題が解消される。それ故、骨格の断面積を確保して要求強度等を実現しつつ、縮径可能寸法を十分に小さく設定してデリバリ性能を向上させることが可能になる。

[0261] なお、本態様におけるステントでは、骨格の断面形状は内周面から外周面に向かって幅寸法が大きくされていれば何等限定されるものではないが、特に概逆三角形とされることが好適であり、より好適には概逆二等辺三角形の断面形状とされる。

[0262] 上記発明の第3の態様は、第1又は第2の態様に係るステントであって、前記骨格の断面形状において、周方向両側面の夾角が、外周面の円弧における中心角よりも大きくされているものである。

[0263] 本態様に従う構造のステントでは、縮径前の状態で、骨格断面における周方向両側面が、径方向線よりも内周側に向かって相互に接近する方向に入り込むようにされる。それ故、縮径された際にも、周方向で隣り合う骨格同士

が、内周側で早期に当接してしまっ縮径量が制限されてしまうことが回避されることとなる。その結果、ステント外周面における骨格の周方向長さを確保して血管等への局所的な押付力の作用を回避しつつ、一層小さな径寸法まで縮径変形可能なステントが実現可能になる。

[0264] 上記発明の第4の態様は、前記第2又は第3の態様に係るステントであって、前記骨格の断面形状において、周方向両側面の夾角 θ が、 $15^{\circ} \leq \theta \leq 90^{\circ}$ とされているものである。

[0265] 本態様に従う構造とされたステントでは、周方向両側面の夾角が比較的小さくされることから、骨格の断面形状における周方向寸法が小さく抑えられる。これにより、例えばステントの周方向の波数（周方向における繰り返し単位の数）が比較的大きい場合であっても、ステント全体の外径寸法が大きくなることが回避されて、縮径時においても安定して小径とされ得る。

[0266] 上記発明の第5の態様は、前記第1～第4の態様に係るステントにおいて、前記骨格の断面形状が長さ方向で変化して異形筒形状とされているものである。

[0267] 本態様に従う構造とされたステントでは、血管等の異形状の管腔へ留置される場合でも、管腔に精度良く対応した形状が実現されて、施術者にとって手技の労力負担が軽減されると共に、患者にとって生体への負担等が軽減される。また、管腔に対応した形状で留置されたステント自体においても、歪や残留応力が軽減されて、良好な形状安定性や耐久性が実現可能になる。

[0268] 上記発明の第6の態様は、第5の態様に係るステントにおいて、分岐部が設けられて筒部の数が長さ方向で変化した異形筒形状とされているものである。

[0269] 本態様に従う構造とされたステントでは、血管等の管腔におけるバイファークーションなどの分岐部分へ容易に適用することのできるステントが実現され得る。

[0270] 上記発明の第7の態様は、第5又は第6の態様に係るステントにおいて、長さ方向で径寸法が変化した異形筒形状とされているものである。

- [0271] 本態様に従う構造とされたステントでは、血管等の管腔において内径が長さ方向で変化しているような部位へ良好に適用することのできるステントが実現され得る。なお、本態様のステントは、第6の態様と組み合わせられることにより、分岐部を有するステントにおいて少なくとも一つの筒部がテーパ筒形状等とされることも可能である。
- [0272] 上記発明の第8の態様は、第1～第7の何れかの態様に係るステントにおいて、軸方向の少なくとも一方の端部における剛性が中央部分よりも大きいものである。
- [0273] 本態様に従う構造とされたステントでは、長さ方向の所定の部分にのみマスキングを施して電鍍やエッチング、溶射、蒸着で形成することにより、特定部分の厚さ寸法を大きくしたり材質を異ならせることなどができて、剛性を調節することが可能となる。特に本態様のステントでは、構造上の理由から変形し易い軸方向端部の剛性が大きくされることで、例えば管腔に留置された状態で軸方向端部が管腔から離れるなどして再狭窄の原因となることも効果的に防止され得る。
- [0274] すなわち、例えば血管に留置された状態で軸方向端部が当該血管から離れることにより、血流の乱れが惹起されて血栓が形成されるおそれが向上することから、ステントの軸方向端部の剛性を大きくして安定して血管内に留置することにより、ステント留置位置における再狭窄が効果的に防止され得る。
- [0275] 上記発明の第9の態様は、第8の態様に係るステントであって、前記中央部分に比べて剛性が大きくされた前記端部が、軸方向外側の末端部分において、剛性を小さくされているものである。
- [0276] 本態様に従う構造とされたステントでは、ステントの端部における末端部分の剛性が小さくされていることから、ステントの末端部分が管腔に及ぼす負荷を抑えることができる。なお、骨格が金属で形成されることから、かかる末端部分における剛性の調節は、ステントの末端部分のみを柔らかい金属で形成したり、肉厚寸法や幅寸法を小さくしたりすることで実現され得る。

また、好適には、末端部分の剛性が中央部分と略同じか、またはそれより小さく設定される。

[0277] 上記発明の第10の態様は、第1～第9の何れかの態様に係るステントにおいて、前記骨格が、複数種類の金属の積層構造とされているものである。

[0278] 本態様に従う構造とされたステントでは、複数種類の金属の積層構造を、電鍍や溶射、蒸着により形成することが可能となる。例えば、コア層よりも表層の方が延性の大きい金属材を採用することで、コア層でステント強度を確保しつつステントの拡張や変形に際しての表面の応力を緩和してクラック等の発生を防止することも可能となる。また、コア層よりも表層の方がイオン化傾向が小さい金属材を採用することで、コア層で要求強度特性を確保しつつ、表層によって生体親和性やX線不透過性等を実現することも可能となる。なお、本態様では、骨格の少なくとも一部が積層構造とされていれば良く、骨格の全体が積層構造とされている必要はない。

[0279] 上記発明の第11の態様は、第1～第10の何れかの態様に係るステントにおいて、前記骨格には、部分的に強度が小さくされた脆弱部が電鍍と溶射と蒸着との少なくとも1つによって形成されているものである。

[0280] 本態様に従う構造とされたステントでは、骨格に脆弱部を設けることで、例えば留置後に分断されて管腔形状に沿ったステント形状を得ることや、留置処置に際して切ったり変形させたりして分岐用開口部を手技で形成することが容易に実現され得る。

[0281] 特に、かかる脆弱部を電鍍、エッチング、溶射、蒸着によって形成することにより、骨格における他の部分と別体で作製して後固着する等という面倒な操作を必要とすることがなく、高度な寸法精度で設けることが可能になる。尤も、骨格の本体と脆弱部とは、電鍍と溶射と蒸着のうち同じ手段で形成される必要はなく、相互に異なる手段で形成されてもよい。また、脆弱部の位置や形状を任意に設定することができて、設計自由度の向上が図られ得る。

[0282] 上記発明の第12の態様は、第11の態様に係るステントにおいて、前記

脆弱部が前記骨格における他の部分よりも小さな断面積で変形容易とされているものである。

[0283] 本態様に従う構造とされたステントでは、脆弱部を骨格における他の部分よりも、例えば薄く形成してステントの屈曲を更に容易にすることで、脆弱部が安定して切断される。特に、脆弱部が電鍍や溶射、蒸着により形成されることから、例えば脆弱部のみの厚さ方向における薄肉化や材質の変更等が可能となる。

[0284] 上記発明の第13の態様は、第1～第12の何れかの態様に係るステントにおいて、骨格には、表面に薬剤が収容される薬剤収容凹所が設けられているものである。

[0285] 本態様に従う構造とされたステントでは、骨格が電鍍や溶射、蒸着で形成されていることから、骨格の表面に対して薬剤を収容する薬剤収容凹所を成形と同時に設けたり、凸所を成形と同時に設けて相対的に凹となる薬剤収容凹所を設けることも可能となる。そして、表面の凹凸構造によって、薬剤収容凹所に薬剤を保持させて管腔内へ留置することも可能となる。なお、本態様における薬剤収容凹所は、筒形状とされた周壁の内周面と外周面の何れの表面にも形成され得る。また、本態様における薬剤収容凹所は、有底形状だけでなく、電鍍等により形成される貫通孔であってもよい。

[0286] また、本態様における薬剤収容凹所のサイズは、開口寸法が $10 \sim 30 \mu\text{m}$ 程度とされることが望ましく、それによって、患者の異物感が一層低減されると共に、ステントの強度等への悪影響も可及的に回避される。

[0287] このような上記発明についても各態様の具体的な記載によって限定されることなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更，修正，改良などを加えた態様で実施され得るものであり、また、そのような実施態様も、当該発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも当該発明の範囲内に含まれる。

[0288] 更にまた、図27に示す態様では、軸方向の両端部分が厚肉とされることで剛性が大きくされていたが、図22に示す態様におけるストレート形状のステントにおいて軸方向両端部分として剛性の大きい金属を採用したり、図

27に示す態様におけるステントにおいて厚さ寸法を軸方向全長に亘って略一定として、軸方向両端部分として剛性の大きい金属を採用することにより、軸方向両端部分の剛性を大きくしてもよい。

[0289] なお、図22、図27、図28に示す各態様では、ストラット102の断面形状における周方向幅寸法が外周側から内周側に向って次第に小さくなる形状として概逆三角形が例示されていたが、例えば逆台形でもよいし、内周側に凸となる半円状であってもよい。尤も、この発明では、前述の実施例2のステント118のように、骨格断面の周方向幅寸法が外周側から内周側に向って次第に大きくなる異形構造とすることも可能である。かかる形状としても例示の概三角形の他、例えば台形や外周側に凸となる半円状であってもよい。これにより、骨格におけるステント外周面の血管への押付面積を小さくして押付力を集中的に作用させることで、ステントの血管への位置決め作用を向上させて、バルーン等による拡張等に際してのステントの位置ずれを抑えることもできる。また、血管壁に対して押付力が集中的に作用させられることから、石灰化病変の如き硬質化した血管に対しても効果的な拡張作用が発揮され得るだけでなく、硬質化していない血管に対してもより小さい拡張力をもって所望の寸法まで拡張することが可能となる。

[0290] さらに、当該発明では、骨格断面の周方向幅寸法を、ステント径方向の中間部分で大きくして外周側と内周側の両方に向かって次第に小さくなる異形構造、即ち、例えば菱形状断面や円形断面、楕円形断面とすることも可能である。これにより、ステントの縮径に際して障害となりやすい、周方向で隣り合う骨格同士の内周端における周方向での相互干渉を抑えつつ、骨格の外周面では血管への押付力を集中的に作用させて位置決め性能の向上、および血管の拡張性能の向上を図ることも可能になる。

[0291] また、上記発明の前記態様に従う構造とされたステントは、脳動脈瘤治療におけるフローダイバータの場合にも適用される。フローダイバータとは、例えば脳動脈瘤の血管内治療のために改良された間隙率の低い血流迂回デバイス等のことである。なお、上記発明は、フローダイバータやステントグ

ラフトなどのカバードステントにおけるカバーを除いたステント本体にも適用される。また、上記発明の前記態様に従う構造とされたステントは、ステントレトリバーシステムにおける先端部分の場合にも適用される。ステントレトリバーシステムとは、例えば網で効率よく血栓を押しつけ絡めて取り除くための網型筒形状の血栓回収デバイス等のことである。

[0292] 図38, 39には、本発明の第9の実施形態としてのステント124が示されている。このステント124は、第1の骨格構造126と第2の骨格構造128とが内外で相互に重ね合わされて分離不能に一体化された周壁構造をもって形成されている。なお、図38, 39中では、ステント124が、収縮や拡張される前の成形状態で示されている。また、以下の説明において、軸方向とは、ステント124が延びる軸方向である図39中の紙面手前奥方向を言う。

[0293] より詳細には、第1の骨格構造126は、メッシュ状の周壁を有するスリーブ構造とされている。即ち、第1の骨格構造126は、軸方向視で周方向の一方向（例えば、図39中時計回り）にらせん状に巻回して軸方向に延びる小径のワイヤ130aと周方向の他方向（例えば、図39中反時計回り）にらせん状に巻回して軸方向に延びる小径のワイヤ130bとが、それぞれ等間隔に複数整列して配置されることで構成されている。従って、かかるメッシュ状の骨格構造では、略一定の大きさの菱形開口を形成する基本構造のセルが周方向と軸方向でそれぞれ一定ピッチで連続する繰り返し構造とされている。

[0294] そして、かかるワイヤ130a, 130bにより構成されるメッシュ構造における多数のセルの各隙間が第1の隙間132とされている。即ち、かかる隙間132は、略一定の大きさに周方向と軸方向でそれぞれ一定ピッチで繰り返して設けられている。

[0295] また、第2の骨格構造128は、1本のストラットである線状体134が軸方向に折り返しながら周方向にらせん状に延びる円筒コイル構造とされている。なお、1本の線状体134により一繋ぎで形成された第2の骨格構造

128は、周上の複数箇所において、軸方向で隣り合って位置する部位間を繋ぐリンク状の接続部136によって連結されて補強されている。従って、かかる第2の骨格構造128は、略一定の周期で軸方向に折り返す基本構造のセルが周方向と軸方向でそれぞれ一定ピッチで連続する繰返し構造とされている。

[0296] そして、かかる線状体134の軸方向の折り返しにより一定ピッチで構成される第2の骨格構造128のセルによって、らせん状に配列された多数の第2の隙間138が構成されている。また、この第2の隙間138は、周方向と軸方向でそれぞれ一定ピッチで繰返して位置している。なお、本実施形態では、第2の隙間138に対して、第1の隙間132の方が小さくなるように、ワイヤ130a, 130bの軸方向の間隔や、線状体134における軸方向の折り返しピッチ（周方向の周期）等が設定されている。

[0297] かかる構造とされた第1の骨格構造126に対して第2の骨格構造128が外周側に重ね合わされた形状をもって、本実施形態のステント124が構成されている。そして、ステント124では、第1の骨格構造126と第2の骨格構造128とが相互に重ね合わされて、第1の隙間132が第2の骨格構造128のストラット（線状体134）で仕切られて小さくされていると共に、第2の隙間138が第1の骨格構造126のワイヤ130a, 130bで仕切られて小さくされている。

[0298] 具体的には、ステント124の径方向において、第1の隙間132上に第2の骨格構造128を構成する線状体134が位置していると共に、第2の隙間138上に第1の骨格構造126を構成するワイヤ130a, 130bが位置している。これにより、第1の骨格構造126と第2の骨格構造128とがそれぞれ単体で存在している場合に比べて、径方向でステントを貫通する隙間の大きさが小さくなるようにされている。

[0299] なお、第1の骨格構造126と第2の骨格構造128の軸方向寸法は何等限定されるものではなく、一方の骨格構造の軸方向端部から他方の骨格構造が突出していてもよいが、本実施形態では、第1の骨格構造126と第2の

骨格構造 1 2 8 との軸方向寸法が略等しくされている。更に、第 1 の骨格構造 1 2 6 の軸方向端部の形状が第 2 の骨格構造 1 2 8 と略同じ形状とされることにより、第 2 の骨格構造 1 2 8 の軸方向端部から第 1 の骨格構造 1 2 6 が突出しないようにされている。また、第 1 の骨格構造 1 2 6 と第 2 の骨格構造 1 2 8 の径方向幅寸法は何等限定されるものではないが、本実施形態では、第 2 の骨格構造 1 2 8 の径方向幅寸法、即ち線状体 1 3 4 の厚さ寸法に比べて、第 1 の骨格構造 1 2 6 の径方向幅寸法、即ちワイヤ 1 3 0 a, 1 3 0 b の厚さ寸法の方が小さくされている。

[0300] 上記の如き形状とされたステント 1 2 4 は、第 1 の骨格構造 1 2 6 と第 2 の骨格構造 1 2 8 とを別々に製造した後、第 1 及び第 2 の骨格構造 1 2 6, 1 2 8 を相互に重ね合わせて溶着や接着により分離不能に固着してもよいが、本実施形態では、上記の如き形状とされたステント 1 2 4 が電鍍により形成されている。これにより、第 1 の骨格構造 1 2 6 と第 2 の骨格構造 1 2 8 とが分離不能に一体的に形成されるようになっている。なお、第 1 の骨格構造 1 2 6 と第 2 の骨格構造 1 2 8 とが別々に製造される場合には、それぞれの骨格構造 1 2 6, 1 2 8 の製造方法は何等限定されるものではなく、電鍍やレーザーカット等従来公知の製造方法が採用され得る。

[0301] また、本実施形態のステント 1 2 4 は、例えばステントデリバリカテーテルによって、管腔の狭窄部位までデリバリされて、ステントデリバリカテーテルに設けられたバルーンによって拡張されて、狭窄部位を拡張するようになっている。かかるステント 1 2 4 の材質は何等限定されるものではないが、例えばステンレス鋼により好適に形成され得る。或いは、ステント 1 2 4 が、ステントデリバリカテーテルからリリースされた後、患者の体温により自動的に拡張する自己拡張型のステントとされる場合には、例えば第 1 及び第 2 の骨格構造 1 2 6, 1 2 8 の少なくとも一方がニッケルチタン合金により形成されることが好適である。

[0302] 上記の如き構造とされた本実施形態のステント 1 2 4 は、第 1 の骨格構造 1 2 6 と第 2 の骨格構造 1 2 8 が重ね合わされた形状をもって形成されてい

ることから、第１の骨格構造１２６や第２の骨格構造１２８が単体で存在している場合に比べて、第１の隙間１３２および第２の隙間１３８の大きさを小さくすることができる。これにより、ステントの隙間を通じてのプラークの再突出が抑制されて、管腔の再狭窄が効果的に防止され得る。

[0303] また、ステント１２４が、第１の骨格構造１２６と第２の骨格構造１２８とが重ね合わされた形状をもって一体的に形成されることから、隙間の小さなステントを留置するに際して、第１の骨格構造１２６と第２の骨格構造１２８を別々のタイミングで留置する等の複数回の手術を行う必要がなく、患者の管腔内に１度の手術で留置され得る。これにより、患者や施術者の負担が確実に軽減され得る。

[0304] 特に、本実施形態では、第１の骨格構造１２６に対して第２の骨格構造１２８が外周側に重ね合わされており、メッシュ構造とされた第１の骨格構造１２６がステント１２４の内周側に位置する一方、軸方向に折り返されつつ周方向にらせん状に延びるコイル構造とされた第２の骨格構造１２８がステント１２４の外周側に位置している。即ち、より小さい隙間である第１の隙間１３２がステント１２４の内周側に位置していることにより、ステント１２４の内周面をより凹凸の少ない、滑らかな面とすることができて、ステント１２４の内側を通過する血液等の淀みや乱流等を生じにくくすることができる。これにより、血栓の形成、および血栓がステントに付着してステントの留置位置において血管が再狭窄してしまう等の不具合が効果的に回避され得る。また、より大きい隙間である第２の隙間１３８がステント１２４の外周側に位置していることにより、ステント１２４の外周面において内周面よりも凹凸を大きく形成することができて、ステント１２４の拡張時において、ステント１２４の外周面に形成された凸部、即ち第２の骨格構造１２８を安定して管腔壁に食い込ませることができる。これにより、管腔内におけるステント１２４の位置決め効果が精度良く発揮され得る。

[0305] また、本実施形態のステント１２４は電鍍で一体的に形成されていることから、製造に際して、第１の骨格構造１２６と第２の骨格構造１２８を別々

に形成して相互に固着するという手間のかかる作業を必要とせず、ステント 1 2 4 が容易に製造され得る。なお、少なくともメッシュ状とされた第 1 の骨格構造 1 2 6 が電鍍で形成されることにより、ワイヤ 1 3 0 a, 1 3 0 b の端部をそれぞれ繋ぎ合わせる等の端部処理を行う必要がなく、煩雑な作業が省略され得る。

[0306] さらに、図 4 0 には、本発明の第 1 0 の実施形態としてのステント 1 4 0 が示されている。本実施形態のステント 1 4 0 では、メッシュ形状とされた第 1 の骨格構造 1 4 2 が、軸方向に折り返しつつ周方向にらせん状に延びるコイル形状とされた第 2 の骨格構造 1 2 8 の厚さ方向中間部分に位置している。換言すれば、コイル形状とされた第 2 の骨格構造 1 2 8 における第 2 の隙間 1 3 8 内にメッシュ形状とされた第 1 の骨格構造 1 4 2 が位置している。なお、前記第 9 の実施形態と同様に、第 1 の骨格構造 1 4 2 の径方向寸法は第 2 の骨格構造 1 2 8 の径方向寸法よりも小さくされている。また、以下の説明において、前記第 9 の実施形態と同一の部材または部位には、図中に、前記第 9 の実施形態と同一の符号を付すことにより詳細な説明を省略する。

[0307] すなわち、本実施形態においては、ステント 1 4 0 を第 1 の骨格構造 1 4 2 と第 2 の骨格構造 1 2 8 とが重ね合わされた形状とすることにより、第 2 の隙間 1 3 8 が小さくなるようにされている。具体的には、ステント 1 4 0 の径方向において、第 2 の隙間 1 3 8 上に第 1 の骨格構造 1 4 2 を構成するワイヤ 1 3 0 a, 1 3 0 b が位置しており、第 2 の骨格構造 1 2 8 単体の場合に比べて第 2 の隙間 1 3 8 が小さくされている。これにより、第 2 の骨格構造 1 2 8 が単体で存在している場合に比べて、径方向でステントを貫通する隙間の大きさが小さくなるようにされていることから、前記第 9 の実施形態のステント 1 2 4 と同様の効果が発揮され得る。

[0308] 特に、第 1 の骨格構造 1 4 2 が第 2 の骨格構造 1 2 8 の厚さ方向中間部分に位置していることから、前記第 9 の実施形態の如き第 1 の骨格構造 1 2 6 が第 2 の骨格構造 1 2 8 の内周側に位置する場合に比べて、ステント 1 4 0

の径方向寸法を小さく抑えることができる。これにより、ステント 140 の留置位置における血流の抵抗を減少させることができると共に、ステント 140 の内周面に血栓等が付着して再狭窄が生じるおそれを低減させることができる。また、患者が感じる異物感が安定して低減され得る。

[0309] なお、本実施形態のステント 140 は電鍍により形成されている。これにより、例えば本実施形態の如き第 1 の骨格構造と第 2 の骨格構造とを別々に形成した後、内外に重ね合わせて固着するのが困難な形状であっても、ステントが容易に製造され得る。

[0310] 次に、図 4 1 には、本発明の第 1 の実施形態としてのステント 144 が示されている。本実施形態のステント 144 は、図 4 2 に示される第 1 の骨格構造 146 に対して図 4 3 に示される第 2 の骨格構造 148 を外周側に重ね合わせた構造とされており、これら第 1 及び第 2 の骨格構造 146, 148 がそれぞれメッシュ状とされている。そして、第 1 の骨格構造 146 における隙間が第 1 の隙間 150 とされていると共に、第 2 の骨格構造 148 における隙間が第 2 の隙間 152 とされており、第 1 の骨格構造 146 と第 2 の骨格構造 148 とを重ね合わせることで、それぞれが単体の状態に比べて、第 1 及び第 2 の隙間 150, 152 がそれぞれ小さくなるようにされている。なお、本実施形態においても、第 1 の骨格構造 146 と第 2 の骨格構造 148 の軸方向寸法が略等しくされており、第 1 の骨格構造 146 と第 2 の骨格構造 148 とが軸方向の全長に亘って相互に重ね合わされている。なお、メッシュ状の骨格構造は、前記第 9 の実施形態のように、周方向において相互に反対方向に延びる 2 本のワイヤ 130 a, 130 b で構成され得る他、図 4 1 ~ 4 3 にも示されているように、軸方向に折り返しつつ周方向に延びる環状のストラットの山部が軸方向で相互に連結されることによっても構成され得る。

[0311] また、本実施形態では、第 1 の骨格構造 146 におけるメッシュの間隔（軸方向で隣り合う環状のストラット間の距離）と第 2 の骨格構造 148 におけるメッシュの間隔とが相互に等しくされていると共に、これらのメッシュ

の位相が相互にずらされている。

[0312] かかる第1の骨格構造146と第2の骨格構造148とを相互に重ね合わせるにより、ステント144の径方向において、第1の隙間150上に第2の骨格構造148を構成するストラットが位置すると共に、第2の隙間152上に第1の骨格構造146を構成するストラットが位置することから、第1及び第2の隙間150、152を、それぞれが単体の状態よりも小さくすることができる。

[0313] また、本実施形態では、かかる第1及び第2の骨格構造146、148がそれぞれ別個に電鍍により形成されている。これら第1及び第2の骨格構造146、148が電鍍により形成されることによって、ステント144は、通常のステントよりも径方向の厚さ寸法を薄くすることが可能である。このステント144の径方向厚さ寸法としては、30～300 μ mが好ましく、より好ましくは100 μ m以下とされる。そして、第1の骨格構造146の外周側に第2の骨格構造148を重ね合わせて、これら両骨格構造146、148が接着や溶着等の手段により相互に分離不能に固着されることにより、本実施形態のステント144が構成されている。なお、第1及び第2の骨格構造146、148の製造方法は何等限定されるものではなく、例えば第1及び第2の骨格構造146、148の何れか一方が電鍍で形成されると共に、他方が電鍍以外の方法により形成されてもよい。また、両骨格構造146、148が一体的に重ね合わされた形状をもって、ステント144が電鍍により形成されてもよい。

[0314] 上記の如き構造とされた本実施形態のステント144においても、第1の骨格構造146と第2の骨格構造148とを重ね合わせることで、それぞれの隙間150、152が小さくされることから、前記第9の実施形態と同様の効果が発揮され得る。

[0315] 特に、2つのメッシュ状の骨格構造を重ね合わせた形状のステントを留置する場合に、例えば、先ず第1のステントを管腔内に留置して、その後第1のステントの内周側に第2のステントを重ね合わせて留置する場合には、第

１のステントの骨格構造と第２のステントの骨格構造が相互に重なってそれぞれの隙間が小さくならず、プラークの再突出および管腔の再狭窄が防止されないおそれがあった。しかしながら、本実施形態のステント１４４のように、第１及び第２の骨格構造１４６，１４８を相互に重ね合わせて分離不能に一体化することにより、ステントの留置以前に第１及び第２の隙間１５０，１５２が確実に小さくされる。これにより、プラークの再突出および管腔の再狭窄が更に安定して防止され得る。

[0316] また、かかるメッシュ状の骨格構造を有するステントは、一般にワイヤやストラットが小径であり、ステント強度が不十分となるおそれがあるが、骨格構造を径方向で２つ重ね合わせた状態で一体化することにより、ステント強度の向上が図られ得る。更に、単に隙間の小さいステントを形成するのではなく、２つの骨格構造を重ね合わせることで隙間を小さくするものであり、ステントの柔軟性を大きく損ねるおそれも回避されている。

[0317] なお、上記の如き第１及び第２の骨格構造１４６，１４８の製造方法は何等限定されるものではなく、何れも従来公知の方法で製造され得るが、これらが電鍍で製造されることにより端部処理の作業を実施する必要がなく、製造効率の向上が図られ得る。

[0318] 次に、図４４には、本発明の第１２の実施形態としてのステント１５４が示されている。本実施形態のステント１５４は、図４５に示される第１の骨格構造１５６の外周側に、第１の骨格構造１５６に対して位相をずらした第２の骨格構造１５８が重ね合わされることにより構成されている。なお、これら第１及び第２の骨格構造１５６，１５８はそれぞれ、前記第９の実施形態における第２の骨格構造１２８のように、１本の線状体が軸方向に折り返しながら周方向にらせん状に延びるコイル形状とされており、略単一の構造（セル）が周方向と軸方向で連続する繰返し構造とされている。

[0319] かかる構造とされたステント１５４においても、第１の骨格構造１５６における隙間と第２の骨格構造１５８における隙間とがそれぞれ、第１の骨格構造１５６と第２の骨格構造１５８が単体の場合よりも、両骨格構造１５６

， 158を重ねることにより小さくされることから、前記第9の実施形態に記載のステント124と同様の効果が発揮され得る。

[0320] 次に、図46には、本発明の第13の実施形態としてのステント160が示されている。このステント160は管腔の分岐部分に留置されるステントであって、管腔の本幹部分に留置される本幹側ステント162と、管腔の側枝部分に留置される側枝側ステント164とを含んで構成されている。なお、本実施形態における本幹側ステント162および側枝側ステント164は、それぞれ前記第9の実施形態におけるステント124と同様の構造とされている。なお、図46中において、側枝側とは図46中の右上側である一方、本幹側とは図46中の左下側を言う。また、図46中において、ステント160の軸方向とは、図46中の左下と右上とを結ぶ直線方向を言う。

[0321] これら本幹側ステント162と側枝側ステント164は相互に連結ストラット166により接続されて連続している。具体的には、本幹側ステント162の端部と側枝側ステント164の端部とが連結ストラット166により軸方向で一体的に接続されている。これにより、本幹側ステント162を構成する線状体と側枝側ステント164を構成する線状体とが接続されており、ステント160の全体に亘って一繋がり線状体により形成されている。即ち、本幹側ステント162と側枝側ステント164とが一体構造とされている。

[0322] 本実施形態における連結ストラット166は、図46に示す初期状態において、軸方向で1本の直線状に延びる部分とされており、当該連結ストラット166を屈曲または湾曲させることにより、本幹側ステント162と側枝側ステント164の延びる方向を相互に異ならせることができる。これにより、管腔の分岐部分において、本幹部分に対して本幹側ステント162を挿入することができる一方、管腔の側枝部分に対して側枝側ステント164を挿入することができる。

[0323] 上記の如き構造とされた本実施形態のステント160においても、本幹側ステント162および側枝側ステント164として、前記第9の実施形態の

ステント 1 2 4 と同様の構造を採用していることから、前記第 9 の実施形態と同様の効果が発揮され得る。

[0324] ちなみに、従来では、管腔の分岐部分にステントを留置する場合には、先ず、管腔の本幹部分に 1 つ目のステントを留置した後、1 つ目のステントの周壁に開口させた孔部を通じて、管腔の側枝部分に 2 つ目のステントを留置していたが、1 つ目のステントと 2 つ目のステントとの重なり部分において、血流等の淀みや乱流が発生して血栓等が生じ、再狭窄の原因となるおそれがあった。

[0325] それに対して、本実施形態のステント 1 6 0 では、1 つのステントの軸方向中間部分に連結ストラット 1 6 6 が設けられており、当該連結ストラット 1 6 6 が屈曲または湾曲することで、分岐した管腔に対してステント 1 6 0 が留置され得る。即ち、分岐した管腔に対してステント 1 6 0 が留置される際に、本幹側ステント 1 6 2 と側枝側ステント 1 6 4 において重なる部分が発生しないことから、血液等の淀みや乱流等が抑えられて、再狭窄のおそれが一層低減され得る。

[0326] なお、本実施形態のステント 1 6 0 は、電鑄により一体的に形成されることが好適である。例えば、特表 2 0 0 9 - 5 0 8 6 2 2 号公報には、管腔の本幹側に留置されるステントと管腔の側枝側に留置されるステントとが相互に溶接により接続されているステントが示されている。しかしながら、上記公報に記載のステントでは、管腔の分岐に対応して屈曲や湾曲させられる部分が溶接により接続されていることから、曲げ強度が不十分となるおそれがあった。それに対して、本実施形態のステント 1 6 0 では、連結ストラット 1 6 6 が本幹側ステント 1 6 2 および側枝側ステント 1 6 4 と一体的に形成されていることから、連結ストラット 1 6 6 における屈曲時や湾曲時の曲げ強度の向上が図られ得る。特に、ステント 1 6 0 を電鑄で形成することにより、連結ストラット 1 6 6 における材質を本幹側ステント 1 6 2 や側枝側ステント 1 6 4 とは変更できることから、より屈曲や湾曲し易い材質を採用することも可能であり、設計自由度の向上が図られ得る。

[0327] 以上、本発明の実施形態について詳述してきたが、本発明はその具体的な記載によって限定されることなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良などを加えた態様で実施され得るものであり、また、そのような実施態様も、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも本発明の範囲内に含まれる。

[0328] 例えば、前記実施形態において、コイル状の骨格構造は、1本の線状体が軸方向で折り返しつつ周方向でらせん状に延びる構造とされていたが、かかる態様に限定されない。即ち、コイル状の骨格構造として、1本の線状体が軸方向で折り返されつつ周方向で環状に延びる環状体を構成して、複数の環状体が軸方向でリンク部により接続される構造が採用されてもよい。

[0329] さらに、前記第9～第12の実施形態では、第1の骨格構造126, 146, 156と第2の骨格構造128, 148, 158とが略同じ軸方向寸法とされて、これらが軸方向の略全長に亘って重ね合わせられていたが、かかる態様に限定されない。即ち、第1の骨格構造と第2の骨格構造は、それぞれ軸方向で一部が重なっていればよく、かかる重なり部分において、両骨格構造がそれぞれ単体の場合に比べて、第1の隙間または第2の隙間が小さくなっていけばよい。

[0330] また、前記第9, 第11, 第12の実施形態では、第1の骨格構造126, 146, 156の外周側に第2の骨格構造128, 148, 158が位置していたが、第1の骨格構造の内周側に第2の骨格構造が位置していてもよい。

[0331] さらに、前記第11, 12の実施形態では、第1の骨格構造146, 156および第2の骨格構造148, 158において、第1の隙間および第2の隙間の大きさが相互に等しくされると共に、それら骨格構造の位相が相互に異ならされることにより、それぞれの骨格構造を重ね合わせた状態において隙間を小さくしていたが、かかる態様に限定されない。即ち、第1の骨格構造および第2の骨格構造として隙間の大きさおよび位相が等しいものを採用して、これらを軸方向でずらして重ね合わせるにより、かかる重ね合わ

せ部分において、第1の隙間または第2の隙間が小さくなるようにしてもよい。

[0332] あるいは、図47に示されるステント168のように、隙間の大きさが相互に異なる第1の骨格構造と第2の骨格構造とが重ね合わされてもよい。即ち、図47に示されるステント168は、メッシュの間隔（隙間の大きさ）が相互に異なる図48に示される第1の骨格構造170と図49に示される第2の骨格構造172とが重ね合わされることで構成されている。特に、本態様では、内周側に位置する第1の骨格構造170における第1の隙間174が、外周側に位置する第2の骨格構造172における第2の隙間176よりも小さくなるようにされている。

[0333] 本態様のように、第1の隙間174と第2の隙間176との大きさが相互に異ならされていることにより、両骨格構造170、172の軸方向位置や周方向位置に拘らず、両骨格構造170、172を重ね合わせることにより、これらが単体の状態に比べて、第1または第2の隙間174、176を小さくすることができる。

[0334] 特に、内周側に位置する第1の骨格構造170における第1の隙間174を第2の骨格構造172における第2の隙間176に比べて小さくすることにより、ステント168の内周面を外周面に比べて滑らかにすることができる一方、ステント168の外周面には内周面よりも大きな凹凸が形成され得る。これにより、血流等の淀みや乱流を抑制することができて、血栓の形成や管腔の再狭窄が防止されると共に、ステント外周面の凸部による管腔内の位置決め効果が安定して発揮され得る。

[0335] なお、図47に示す態様では、第1の骨格構造170と第2の骨格構造172とがそれぞれメッシュ形状とされて、当該メッシュ形状における隙間の大きさが異ならされていたが、かかる態様に限定されるものではない。即ち、第1の骨格構造と第2の骨格構造とが何れも、前記第12の実施形態の如き軸方向に折り返しつつ周方向にらせん状に延びるコイル形状とされて、第1及び第2の骨格構造として第1及び第2の隙間の大きさが相互に異なるも

のを採用することで、第1の骨格構造と第2の骨格構造を重ね合わせた際に第1の隙間と第2の隙間がそれぞれ単体の状態よりも小さくなるようにしてもよい。かかる場合においても、内周側に位置する第1の骨格構造における隙間が外周側に位置する第2の骨格構造における隙間よりも小さくされることにより、上記の如き、血栓の形成や管腔の再狭窄の防止効果および管腔内の位置決め効果が発揮され得る。

[0336] 更にまた、前記第13の実施形態では、連結ストラット166は、本幹側ステント162の端部と側枝側ステント164の端部とを接続する1本の直線状部分により構成されていたが、かかる連結ストラットは複数の直線状部分をもって構成されてもよい。かかる場合には、連結ストラットは、周上の一部において周方向で隣り合う等して相互に近接して設けられることが好適であり、これにより連結ストラットにおける曲げ方向の柔軟性を維持しつつ、強度を向上させることができる。

[0337] また、前記第13の実施形態では、連結ストラット166は、初期状態において軸方向で直線状に延びていたが、軸方向に対して屈曲する形状や湾曲する形状等でもよく、初期状態における連結ストラットの形状は何等限定されるものではない。

[0338] 更にまた、前記第13の実施形態では、連結ストラット166は、第2の骨格構造128を構成する線状体134と一体的に形成されていたが、当該線状体134の適当な部位を軸方向に連結して補強する接続部136により構成されていてもよい。

[0339] さらに、前記実施形態において、第9、第10、第13の実施形態におけるステント124、140、160並びに第11、第12の実施形態および図47に示される態様における第1及び第2の骨格構造146、148、156、158、170、172は電鍍により形成されていたが、電鍍に代えて、または電鍍と組み合わせて、エッチングが採用されてもよい。なお、第1の骨格構造と第2の骨格構造とが別個に形成される場合は、一方が電鍍やエッチングで形成されて、他方が電鍍やエッチング以外の方法で形成されて

もよい。

[0340] 更にまた、前記実施形態では、2つの骨格構造を相互に重ね合わせた形状をもって形成されていたが、3つ以上の骨格構造を相互に重ね合わせた形状としてもよい。かかる場合には、何れの骨格構造が第1の骨格構造または第2の骨格構造とされてもよく、これら第1の骨格構造と第2の骨格構造とが重ね合わされることにより、第1の隙間または第2の隙間が小さくされればよい。

[0341] なお、第1の骨格構造における第1の隙間や第2の骨格構造における第2の隙間が複数形成される場合には、それらの全ての隙間が小さくされる必要はなく、第1及び第2の骨格構造が単体で存在する場合と比べて、第1または第2の隙間における少なくとも1つの隙間が小さくされればよい。

[0342] ここにおいて、前記第13の実施形態において、第1の骨格構造126、126が設けられない態様、即ち、図50～54に示されるステント178および図55に示されるステント180は、本願発明とは異なる課題を解決し得る独立した発明として認識され得る。

[0343] 図50～54に示されるステント178は管腔の分岐部分に留置されるステントとされており、管腔の本幹部分に留置される本幹側ステント182と、管腔の側枝部分に留置される側枝側ステント184が連結ストラット186を介して相互に連続して一体的に形成されている。

[0344] なお、本態様では、管腔の本幹部分と側枝部分の径寸法に対応して、本幹側ステント182の外径寸法に対して側枝側ステント184の外径寸法を小さくすることが好ましい。それ故、図54に示される展開図のように、側枝側ステント184に比べて本幹側ステント182の周方向の波のピッチを小さく設定することが好ましい。

[0345] かかるステント178は、例えば電鍍やレーザーカット等従来公知の方法により形成され得るが、厚さ寸法や材質等の設計自由度が向上され得ることから、電鍍で形成されることが好適である。また、電鍍に代えて、または電鍍と組み合わせて、エッチングが採用されもよい。なお、ステント178で

は、本幹側ステント 182 と側枝側ステント 184 の一方が電鋳により形成されてもよく、例えば電鋳以外の方法で形成された本幹側ステントの端部に対して連結ストラットおよび側枝側ステントを一体的に形成してもよい。

[0346] また、図 55 に示されているステント 180 のように、本幹側ステント 188 と側枝側ステント 190 とを同一方向に延びる直線上に配置した状態で、本幹側ステント 188 と側枝側ステント 190 とが長さ方向で相互に重なっていてもよい。なお、図 55 中のステント 180 は管腔の分岐部分に留置される状態、即ち連結ストラット 186 が軸方向に対して屈曲してする状態で示されている一方、本幹側ステント 188 と側枝側ステント 190 とを同一方向に延びる直線上に配置した状態を 2 点鎖線で示す。

[0347] ここにおいて、本幹側ステント 188 の骨格構造を構成する線状体の側枝側ステント 190 側の端部では、周上の一部で軸方向寸法が大きくされている。これにより、本幹側ステント 188 と側枝側ステント 190 とを同一方向に延びる直線上に配置した状態で、本幹側ステント 188 と側枝側ステント 190 とが長さ方向（図 55 中の左右方向）で相互に重なっている。

[0348] このように、本幹側ステント 188 の端部が周上の一部において側枝側ステント 190 の端部よりも側枝側ステント 190 側に延び出す形状とすることにより、管腔における分岐部分に対してより広く覆うようにステントを留置することができて、管腔内のより広い範囲に対しての治療が可能となる。

[0349] すなわち、かかる発明の第 1 の態様は、体内管腔の分岐部分に留置されるステントであって、体内管腔の本幹部分に留置される本幹側ステントを構成する本幹側骨格構造と体内管腔の側枝部分に留置される側枝側ステントを構成する側枝側骨格構造とが何れも軸方向に折り返しながら周方向に連続して延びるコイル状ストラットで形成されていると共に、該本幹側ステントと該側枝側ステントとの端部間に跨って延びる連結ストラットが該本幹側ステントと該側枝側ステントとを構成する各該コイル状ストラットと連続して形成されるか、又は該本幹側ステントと該側枝側ステントとを構成する各該コイル状ストラットとを連結する連結リンクが設けられることで、該本幹側ステ

ントと該側枝側ステントとが一体構造とされていることを特徴とするものである。

[0350] 第2の態様は、上記第1の態様に係るステントにおいて、前記本幹側ステントの前記本幹側骨格構造における波のピッチが前記側枝側ステントの前記側枝側骨格構造における波のピッチよりも小さくされているものである。

[0351] 第3の態様は、上記第1又は第2の態様に係るステントにおいて、前記本幹側ステントと前記側枝側ステントとの互いに対向する開口端側の周壁が、該本幹側ステントと該側枝側ステントとを同一方向に延びる直線上に配置した状態で相互に重なる形状とされているものである。

[0352] 第4の態様は、上記第1～第3の何れかの態様にかかるステントにおいて、前記本幹側ステントと前記側枝側ステントの少なくとも一方が、電鍍又はエッチングにより相互に一体化された構造をもって形成されているものである。

[0353] また、図38～49に示された実施形態および図50～55に示された態様に従う構造とされたステントは、複数種類の金属の積層構造により形成されていてもよい。例えば、外層よりも内層の方がイオン化傾向が小さい金属材料を採用することで、バルーン拡張時に血管のリコイルに対して内腔を保持する力が強く、経時的に骨格が薄くなるので屈曲に対して追従性を向上させること等も可能となる。例えば、外層をマグネシウムや鉄等、内層をニッケルチタン合金やコバルト等で形成することが挙げられる。なお、本態様では、ステントの長さ方向や周方向の少なくとも一部が複数種類の金属による積層構造とされていればよく、ステントの全体が複数種類の金属による積層構造とされている必要はない。

[0354] さらに、図38～49に示された実施形態および図50～55に示された態様に従う構造とされたステントは、Y字形の分岐形状やテーパ形状、端部厚肉形状の他、基幹筒部と分岐筒部の径寸法が異なるステントや、それら基幹筒部と分岐筒部の少なくとも一方がテーパ筒形状とされたステント、長さ方向で部分的にテーパが付されたステントや、長さ方向の端部や中央部分に

厚肉部分が設けられたステント、カバードステントのカバーを除くステント本体、長さ方向中間部分で湾曲または屈曲したステントなど、各種の異形状のステントに対して適用可能である。上記長さ方向中間部分で湾曲または屈曲したステントは、動脈硬化が進んだ患者の高度に湾曲または屈曲した部位に有効である。

[0355] 更にまた、図38～49に示された実施形態および図50～55に示された態様に従う構造とされたステントは、電鍍と同様に成膜などの成形技術として知られる溶射や真空蒸着によって形成してもよい。例えば加熱することで熔融またはそれに近い状態にした材料の溶射粒子の多数を所定形状に一体化させることでステントを形成したり、加熱することで気化または昇華させた材料の粒子の多数を所定形状に一体化させることでステントを形成することなども可能である。

[0356] また、図38～49に示された実施形態および図50～55に示された態様に従う構造とされたステントは、脳動脈瘤治療用におけるフローダイバータの場合にも適用される。フローダイバータとは、例えば脳動脈瘤の血管内治療のために改良された間隙率の低い血流迂回デバイス等のことである。更に、図38～49に示された実施形態および図50～55に示された態様に従う構造とされたステントは、ステントレトリバーシステムにおける先端部分の場合にも適用される。ステントレトリバーシステムとは、例えば網で効率よく血栓を押しつけ絡めて取り除くための網型筒形状の血栓回収デバイス等のことである。

[0357] 図56(a)には、本発明の第14の実施形態としてのステント192が、拡張も収縮もされていない成形状態で示されている。このステント192は、図56(b)に示されるように、カテーテル194の先端部分に外挿装着されたバルーン196に縮径された状態で装着されて、かかるカテーテル194の先端部分が体内管腔の狭窄部へ挿通される。そして、当該狭窄部でバルーン196を拡張させることにより、ステント192が拡張されて管腔壁へ食い込み、狭窄部を拡張させた状態で管腔内に留置されるようになって

いる。なお、以下の説明において、軸方向とは、ステント 192 の延びる方向である図 56 中の左右方向を言う。また、先端側とは、カテーテル 194 の進行方向前方である図 56 中の左側を言う一方、基端側とは、使用者がカテーテル 194 を操作する側である図 56 中の右側を言う。

[0358] より詳細には、ステント 192 は、全体として略円筒形状で直線的に延びており、軸方向で互いに所定距離を隔てて設けられている複数の環状部 198 を含んで構成されている。この環状部 198 は、それぞれ 1 本の線状体 200 が軸方向で折り返しつつ周方向に環状に連続して延びることにより形成されている。

[0359] そして、軸方向で隣り合う環状部 198, 198 が、周上の複数箇所において、略軸方向に延びるリンク部 202 で相互に連結されることによって、所定長さの筒形状とされたステント 192 が形成されている。即ち、各環状部 198 によりステント 192 の周壁であるストラット 204 が構成されていると共に、当該ストラット 204 における所定位置がリンク部 202 で連結されている。なお、環状部 198 やリンク部 202 の具体的形状は、本発明において限定されるものでなく、ステント 192 に要求される特性を考慮して、ストラット 204 の波形状や、リンク部 202 による連結部位、環状部 198 の周上でのリンク部 202 の数などが適宜に設定され得る。

[0360] かかる形状とされたステント 192 は、縮径されてカテーテル 194 に装着されることで、管腔の狭窄部へデリバリされる。具体的には、カテーテル 194 の先端にはバルーン 196 が外挿装着されており、初期状態では、バルーン 196 が折り畳まれた状態とされている。そして、かかる折り畳まれたバルーン 196 に対して、縮径されたステント 192 がマウントされる。なお、かかるステント 192 のバルーン 196 への装着は、例えば図 56 (a) に示される成形状態のステント 192 に対して、バルーン 196 を備えるカテーテル 194 を挿通して、機械的にかしめて縮径することによって実現される。また、本発明において、カテーテル 194 およびバルーン 196 の構造は何等限定されるものではないことから、図 56 (b) において仮想

線で示す。

[0361] ここにおいて、図57(a)には、ステント192のバルーン196への装着状態におけるストラット204の縦断面が示されている。図57(a)に示すように、ストラット204(線状体200)の縦断面形状は、全体として略角丸四角形とされており、図57中の縦断面において、上側の辺が外周側表面206とされている一方、下側の辺が内周側表面208とされている。なお、図57中においては、左側が先端側、右側が基端側である。

[0362] そして、ストラット204の内周側表面208からは、内周側係突部としてのバルーン係突部210が一体形成されている。本実施形態のバルーン係突部210は、ストラット204の内周側表面208から突出する突片状とされており、先端側から基端側に向かって傾斜して延び出している。これにより、バルーン係突部210の内面212(バルーン係突部210における図57中上方の面)がストラット204の内周側表面208に対して所定の離隔距離をもって対向位置している。また、バルーン係突部210の突出長さ寸法は、ストラット204の幅寸法(図57中の左右方向寸法)よりも小さくされている。かかるバルーン係突部210は、ストラット204の全長に亘って設けられてもよいが、本実施形態では、ストラット204の長さ方向において部分的に設けられており、ストラット204の厚さ方向視(例えば、図57中においてストラット204を上方から見た場合)において、バルーン係突部210が略矩形状とされている。これにより、後述するバルーン係突部210の変形が容易に実現されるようになっている。

[0363] また、かかるバルーン196への装着状態においては、バルーン係突部210の外面214がバルーン196の外周面に僅かに食い込んでいる。これにより、本実施形態では、ステント192のバルーン196への装着状態において、バルーン係突部210がバルーン196に対して係止して作用することで係止されるようになっている。

[0364] 上記の如きカテーテル194に装着されたステント192が管腔の狭窄部

にデリバリされてバルーン１９６が拡張されることにより、図５７（ｂ）に示されるように、ストラット２０４が管腔壁２１６に食い込むようにして、ステント１９２が管腔内に留置される。

[0365] ここにおいて、バルーン１９６の拡張に伴い、ストラット２０４の内周側表面２０８から突出するバルーン連係突部２１０が内周側から押圧されることにより、ストラット２０４の内周側表面２０８とバルーン連係突部２１０の内面２１２とが重ね合わされるように、バルーン連係突部２１０が塑性変形するようになっている。そして、バルーン連係突部２１０の突出長さ寸法がストラット２０４の幅寸法よりも小さくされていることから、バルーン連係突部２１０が変形した際にストラット２０４から突出しないようになっている。これにより、バルーン連係突部２１０の変形後において、ストラット２０４表面の凹凸を小さく抑えることができる。

[0366] なお、本実施形態のステント１９２では、例えば電鑄によりストラット２０４とバルーン連係突部２１０とが一体的に形成され得る。即ち、例えば上記の如きストラット２０４とバルーン連係突部２１０との一体形状を一度の電鑄により形成してもよいし、バルーン連係突部２１０が設けられていないステントのストラット２０４の内周側表面２０８に適宜マスキングを施して電鑄を行い、ストラット２０４とバルーン連係突部２１０とを一体的に形成してもよい。尤も、かかるバルーン連係突部２１０が設けられていないステントは電鑄により形成される必要はなく、従来公知の製造方法により製造され得る。なお、ステント１９２の材質は何等限定されるものではないが、例えばニッケルチタン合金やステンレス鋼等により好適に形成され得る。

[0367] 上記の如き構造とされた本実施形態のステント１９２は、バルーン１９６への装着状態において、バルーン連係突部２１０がバルーン１９６の外周面に対して係止されていることから、ステント１９２が管腔内に挿入される際においても、バルーン連係突部２１０がバルーン１９６に引っ掛かってバルーン１９６からのステント１９２の脱落が効果的に防止される。

[0368] 特に、かかるバルーン連係突部２１０がバルーン１９６の外周面に対して

食い込むように係止されて、バルーン１９６上での保持力が向上されることから、従来構造であるバルーン連係突部が設けられていないステントに比して、ステント１９２をより小さいかしめ力をもってバルーン１９６に装着することができる。これにより、バルーン１９６の装着時におけるステント１９２をより柔軟にすることができて、屈曲した管腔内に対するカテーテル１９４の先端部分の追従変形が一層容易とされ得る。

[0369] また、ステント１９２が装着されたカテーテル１９４を管腔内へ挿入する際に管腔壁２１６とストラット２０４の外周側表面２０６とが当接することにより、ステント１９２にはカテーテル１９４の進行方向（図５７中の右方から左方への方向）と反対の方向へずれる外力が及ぼされる。それに対して、バルーン連係突部２１０が当該ずれ外力の及ぼされる方向と同方向に突出していることにより、バルーン連係突部２１０の先端がバルーン１９６の外周面へ引っ掛かって、かかる引っ掛かりがずれ外力に対する抵抗として作用することとなる。これにより、バルーン１９６上でのステント１９２の軸方向への位置ずれや脱落が一層効果的に防止され得る。

[0370] また、本実施形態では、ストラット２０４の内周側表面２０８から突出するバルーン連係突部２１０がバルーン１９６の拡張に伴い塑性変形して、ストラット２０４の内周側表面２０８とバルーン連係突部２１０の内面２１２とが当接するようになっている。これにより、バルーン１９６の拡張時に、バルーン１９６の拡張力がストラット２０４の外周側まで安定して伝達されて、ステント１９２を管腔内により容易に留置することができる。更にまた、バルーン連係突部２１０の変形により、ストラット２０４の内周側表面２０８からの突出が抑制されて、ステント１９２の内周面が、より凹凸の小さい滑らかな形状とされる。これにより、ステント１９２の内部を通過する血液等の淀みや乱流に伴う血栓の発生、および血栓がステント１９２の内周面に付着することに伴う再狭窄が効果的に防止され得る。

[0371] さらに、本実施形態では、ステント１９２が電鍍で形成されていることから、レーザーカット等では製造が困難とされる形状であっても製造が可能と

なる。また、例えばステント 192 において変形するバルーン連係突部 210 の材質をストラット 204 とは異ならせることができ、ストラット 204 を硬度の大きい材質で形成する一方、バルーン連係突部 210 を変形し易い材質で形成する等、設計自由度の向上が図られ得る。

[0372] 次に、図 58 には、本発明の第 15 の実施形態としてのステント 218 におけるストラット 220 の縦断面が示されている。本実施形態のストラット 220 の外周側表面 206 には、薬剤が収容される薬剤収容凹所 222 が外周側に開口して形成されている一方、当該ストラット 220 の外周側表面 206 からは外周連係突部としてのバルーン連係突部 224 が突出形成されている。なお、以下の説明において、ステント 218 の全体図や、バルーン 196 への装着状態を示す正面図等は、前記第 14 の実施形態と同様であるため、図示を省略する。また、前記第 14 の実施形態と実質的に同一の部材および部位には、図中に、前記第 14 の実施形態と同一の符号を付すことにより、詳細な説明を省略する。

[0373] かかるバルーン連係突部 224 は、ストラット 220 の外周側表面 206 から突出する突片状とされており、先端側から基端側に向かって傾斜して設けられている。即ち、図 58 (a) に示されるバルーン 196 への装着状態では、薬剤収容凹所 222 の内面 226 とバルーン連係突部 224 の内面 228 とが所定の離隔距離をもって対向位置している。そして、これら両面 226, 228 の対向面間に薬剤 (図 58 (a) 中の灰色の部分) が収容されている。なお、薬剤収容凹所 222 に収容される薬剤としては何等限定されるものではないが、例えば管腔の再狭窄を防止するために細胞増殖抑制効果を有する薬剤等が収容される。また、かかる薬剤はゲル状とされることが好ましいが、薬剤を封入させたカプセル剤や薬剤を含浸させた生分解性樹脂綿等を薬剤収容凹所 222 内に配置してもよい。例えば、薬液を封入した袋状体を薬剤収容凹所 222 内に設置すると共に、バルーン連係突部 224 の内面 228 に針状突起を形成し、バルーン連係突部 224 が薬剤収容凹所 222 側へ倒れるように変形することで、かかる針状突起が袋状体を突き破って

薬液を放出させるようにすることも可能である。

[0374] なお、薬剤収容凹所 222 はストラット 220 の全長に亘って設けられてもよいが、本実施形態では、ストラット 220 の厚さ方向視で略矩形断面をもって、且つ所定の深さ寸法をもって形成されている一方、突片状のバルーン連係突部 224 が薬剤収容凹所 222 と対応する位置に形成されている。また、薬剤収容凹所 222 の内面 226 の形状とバルーン連係突部 224 の内面 228 との形状が相互に対応する形状とされている。特に本実施形態では、バルーン連係突部 224 の基端部分が薬剤収容凹所 222 に対して部分的に入り込んだ状態で突設されていることから、意図しないバルーン連係突部 224 の側方等への不当な変形が防止されると共に、拡張に際してのバルーン連係突部 224 の変形に際して、薬剤収容凹所 222 内へバルーン連係突部 224 がスムーズに入り込むように変形され得るといった効果も発揮される。

[0375] 上記の如き形状とされたステント 218 が管腔の狭窄部へデリバリされて、バルーン 196 が拡張されることにより、図 58 (b) に示されているように、バルーン連係突部 224 が管腔壁 216 により内周側に押圧されて、バルーン連係突部 224 が薬剤収容凹所 222 内へ入り込むように変形するようになっている。これにより、薬剤収容凹所 222 における容積が減少して、薬剤が外部（管腔壁 216 中）へ排出される。

[0376] また、本実施形態では、薬剤収容凹所 222 の内面 226 の形状とバルーン連係突部 224 の内面 228 の形状が相互に対応する形状とされていることから、バルーン連係突部 224 が薬剤収容凹所 222 内に嵌まり込んで略密接状態で重なり合うことで、薬剤収容凹所 222 の容積が十分に小さくなるようにされている。更に、バルーン連係突部 224 が薬剤収容凹所 222 に入り込むことにより、バルーン連係突部 224 の外面 230 がストラット 220 の外周側表面 206 と同一平面上に位置するようにされており、バルーン 196 拡張後のストラット 220 表面における凹凸が少なくなるようにされている。

- [0377] 上記の如き構造とされた本実施形態のステント 218 では、バルーン 196 が拡張されることに伴ってバルーン連係突部 224 が薬剤収容凹所 222 に入り込むようにされていることから、前記特許文献 4 の如き従来構造のステントとは異なり、積極的に薬剤を排出するようにされている。これにより、更に確実な薬剤放出効果が発揮され得る。
- [0378] 特に、本実施形態では、薬剤収容凹所 222 にバルーン連係突部 224 が入り込んで、薬剤収容凹所 222 の内面に密接状に重なり合うようにされていることから、薬剤収容凹所 222 内への薬剤の残留が可及的に防止され得る。
- [0379] また、図 59 に示される本発明の第 16 の実施形態のステント 232 におけるストラット 234 の縦断面のように、ストラット 234 が中空構造とされて、その内部空間がストラット 234 の外周面よりも一回り小さい薬剤収容凹所 236 とされてもよい。このストラット 234 における外周上の特定部分には開口部 238 が設けられており、薬剤収容凹所 236 が当該開口部 238 を通じてストラット 234 の外周側表面 206 上に開口されている。
- [0380] なお、本実施形態のストラット 234 は全体として菱形枠形の断面形状を有しており、菱形の 1 つの角が内周側に位置するようになっている。即ち、本実施形態のストラット 234 は、内周側に位置する一对の第 1 の周壁部 240, 240 と外周側に位置する一对の第 2 の周壁部 242, 242 とから構成されており、第 1 の周壁部 240, 240 が内周側端部で相互に接続されていると共に、かかる内周側端部から外周側になるにつれてそれぞれ先端側と基端側に延び出している。そして、これら第 1 の周壁部 240, 240 の先端側端部と基端側端部から、一对の第 2 の周壁部 242, 242 が延び出しており、それぞれ外周側になるにつれて軸方向内側に延び出している。それ故、第 1 の周壁部 240, 240 と第 2 の周壁部 242, 242 間には、ストラット 234 の厚さ方向（図 59 中の上下方向）において、所定の離隔距離が設けられており、これら第 1 及び第 2 の周壁部 240, 240, 242, 242 で囲まれる領域が薬剤収容凹所 236 とされている。

[0381] このような本実施形態のステント 232 では、ストラット 234 の内周側表面 208 において、第 1 の周壁部 240、240 の接続部分には内周側に突出してバルーン 196 外周面に僅かに食い込む突部が形成されており、かかる突部がステント 232 をバルーン 196 に係止する内周連係突部としてのバルーン連係突部 244 とみなすことができる。或いは、本実施形態のステント 232 では、一对の第 1 の周壁部 240、240 をストラットと解することができる、それら各第 1 の周壁部 240、240 の外周側端部から、それぞれ軸方向に所定角度で傾斜して外周側に突出する各第 2 の周壁部 242、242 を、それぞれバルーン連係突部とみなすことができる。即ち、バルーン連係突部としての各第 2 の周壁部 242、242 は、ストラットとしての第 1 の周壁部 240、240 の間で外周面に開口して形成された薬液収容凹所を外周側から覆うようにして設けられており、ステント拡張に際して、傾斜角度が小さくなるようにして薬液収容凹所に向かって倒れるように、ストラットとしての第 1 の周壁部 240、240 に向かって変形することとなる。

[0382] 上述の如き形状とされたステント 232 を管腔の狭窄部までデリバリして、バルーン 196 を拡張させることにより、図 59 (b) に示されるように、ストラット 234 が変形して、第 1 の周壁部 240、240 と第 2 の周壁部 242、242 との対向距離が小さくされることから、薬剤収容凹所 236 の容積が減少させられる。換言すれば、薬剤収容凹所 236 内に第 2 の周壁部 242、242 が入り込むようにされており、かかる薬剤収容凹所 236 の容積の減少により薬剤が開口部 238 を通じて外部（管腔壁 216 中）に排出されるようになっている。従って、本実施形態では、第 2 の周壁部 242、242 のそれぞれによりバルーン連係突部が構成されており、また、これらのバルーン連係突部が、ストラット 234 の外周側に位置してバルーン 196 の拡張変形に伴い薬剤を排出する外周連係突部とされている。

[0383] 本実施形態のステント 232 においても、バルーン 196 の拡張に伴い薬剤収容凹所 236 の容積が減少して、薬剤が管腔壁 216 中へ放出されるこ

とから、前記第 15 の実施形態と同様の効果が発揮され得る。また、内周連係突部としてのバルーン連係突部 244 によりステント 232 がバルーン 196 に係止されていることから、前記第 14 の実施形態と同様の効果も発揮され得る。従って、本実施形態におけるストラット 234 の形状を採用することにより、ステント 232 のバルーン 196 からの脱落防止効果と、より確実な薬剤放出効果との両立が図られ得る。

[0384] 次に、図 60 には、本発明の第 17 の実施形態としてのステント 246 におけるストラット 248 の縦断面が示されている。本実施形態では、薬剤収容凹所 250 がストラット 248 の厚さ方向で貫通して形成されている。また、図 60 (a) におけるステント 246 のバルーン 196 への装着状態に示されるように、ストラット 248 の内周側表面 208 からは前記第 14 の実施形態と同様のバルーン連係突部 252 が延び出しており、バルーン連係突部 252 の外面 214 がバルーン 196 の外周面に僅かに食い込んで、バルーン連係突部 252 がバルーン 196 に対して係止されている。一方、当該バルーン連係突部 252 の内面 212 には、ストラット 248 の内方に延び出す押出突起 254 が設けられている。この押出突起 254 は、全体として略直方体状のブロックとされており、バルーン連係突部 252 と一体的に形成されている。なお、押出突起 254 は、図 60 (a) に示されるように、その一部がバルーン 196 拡張前の状態においても薬剤収容凹所 250 内に入り込んでいてもよいし、略全体が薬剤収容凹所 250 の外部に位置していてもよい。

[0385] かかる構造とされた本実施形態のステント 246 においては、図 60 (b) に示されるように、バルーン 196 が拡張することにより、前記第 14 の実施形態のようにバルーン連係突部 252 がバルーン 196 に押されることで外周側に変形して、ストラット 248 の内周側表面 208 とバルーン連係突部 252 の内面 212 とが重ね合わされるようになっている。これにより、押出突起 254 の略全体が内周側から薬剤収容凹所 250 内に入り込むようになっている。この結果、バルーン 196 の拡張に伴い薬剤収容凹所 25

0の容積が減少して、薬剤が管腔壁216中に放出される。特に、本実施形態では、押出突起254が内周側から外周側に延びるように形成されて、薬剤収容凹所250内の薬剤が内周側から外周側に押し出すようになっている。それ故、薬剤が薬剤収容凹所250の底部に残留するといった不具合がより効果的に防止され得る。従って、本実施形態では、押出突起254を有するバルーン連係突部252により、押出部が構成されている。

[0386] なお、本実施形態では、押出突起254のバルーン連係突部252からの突出寸法とストラット248の厚さ寸法（図60中の上下方向寸法）が略等しくされて、図60（b）に示されるバルーン196の拡張状態では、押出突起254の突出先端面256とストラット248の外周側表面206とが略同一平面上に位置していたが、かかる態様に限定されない。即ち、押出突起254の突出寸法がストラット248の厚さ寸法よりも小さくされて、バルーン196の拡張状態において押出突起254の突出先端面256が薬剤収容凹所250の内部に位置していてもよいし、押出突起254の突出寸法がストラット248の厚さ寸法よりも大きくされて、バルーン196の拡張状態において押出突起254の突出先端面256がストラット248の外周側表面206から突出していてもよい。かかるバルーン196拡張状態において押出突起254の突出先端面256がストラット248の外周側表面206から突出する場合には、ストラット248の外周側表面206だけでなく押出突起254の先端部分が管腔壁216に食い込むように作用することから、管腔内留置時におけるステント246の位置決め効果がより高度に発揮され得る。

[0387] 本実施形態におけるステント246においても、バルーン196の拡張に伴い薬剤収容凹所250の容積が減少して薬剤が管腔壁216中に放出されることから、前記第15の実施形態のステント218と同様の薬剤放出効果が発揮され得る。また、前記第14の実施形態と同様にバルーン196に係止する内周連係突部としてのバルーン連係突部252が設けられていることから、前記第14の実施形態のステント192と同様のバルーン196に対

する係止効果が発揮され得る。従って、本実施形態のストラット 248 の形状を採用することにより、ステント 246 のバルーン 196 からの脱落防止効果と、より確実な薬剤放出効果との両立が図られ得る。

[0388] 以上、本発明の実施形態について詳述してきたが、本発明はその具体的な記載によって限定されることなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良などを加えた態様で実施され得るものであり、また、そのような実施態様も、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも本発明の範囲内に含まれる。

[0389] 例えば、前記実施形態において、ステントの形状は、1本の線状体 200 からなる環状部 198 が軸方向で複数配置されて、これらがリンク部 202 により相互に接続された形状とされていたが、かかる形状に限定されない。即ち、例えば、ステントは、1本の線状体が軸方向で折り返されつつ周方向にらせん状に延びる形状とされてもよいし、メッシュ状とされてもよく、バルーンに装着されて管腔ヘデリバリされるステントであれば何等限定されるものではない。

[0390] さらに、前記第 14、第 15、第 17 の実施形態ではストラット 204、220、248 の縦断面形状が略矩形とされると共に、前記第 16 の実施形態ではストラット 234 の縦断面形状が菱形とされていたが、ストラットの縦断面形状は何等限定されるものではない。即ち、例えばストラットの縦断面形状として円形状が採用されると共に、バルーン連係突部として当該ストラットの断面形状に対応して湾曲する突片や対応しない平坦な突片等も採用され得る。或いは、ストラットの縦断面形状として、三角形や五角形以上の多角形状も採用され得る。

[0391] また、前記第 14 及び第 17 の実施形態では、ストラット 204、248 の内周側表面 208 から突片状のバルーン連係突部 210、252 が突出してバルーン 196 の外周面に係止されていたが、かかる態様に限定されるものではない。即ち、突片状のバルーン連係突部がストラットの先端側表面や基端側表面から延び出して、バルーン外周面に係止されていてもよい。

[0392] また、バルーンに係止される内周連係突部としてのバルーン連係突部は、バルーン 196 の拡張変形に伴い変形する突片状とされる必要はなく、例えば図 6 1 (a), (b) に示される如き形状のバルーン連係突部が採用されてもよい。即ち、図 6 1 (a) に示されるストラット 258 の内周側表面 208 からは半球状のバルーン連係突部 260 が突出しており、バルーン 196 の外周面に僅かに食い込むことで係止されている。かかるバルーン連係突部 260 のように、バルーン 196 の拡張変形に伴い変形することなくステントが拡張変形するようになっていてもよい。なお、本態様において、バルーン連係突部は半球状である必要はなく、例えば縦断面において多角形状であってもよい。

[0393] また、図 6 1 (b) に示されるように、ストラット 262 の縦断面が逆三角形形状とされて、1つの頂角が内周側に位置している一方、当該頂角に対向する底辺が外周側に位置していてもよい。かかる形状とされたストラット 262 では、内周側に位置する頂角がバルーン 196 に対して僅かに食い込んで係止作用を発揮することから、当該ストラット 262 における内周側に位置する頂角の部分がバルーン連係突部 264 と把握され得る。なお、本態様において、ストラットの縦断面は三角形形状である必要はなく、三角形以上の多角形状とされて、1つの頂角が内周側に位置していればよい。また、全体において多角形状とされる必要はなく、縦断面において、内周側が三角形等の多角形状とされる一方、外周側が半円形状とされる等、複数の形状の組み合わせであってもよい。

[0394] さらに、前記第 14 及び第 17 の実施形態におけるステント 192, 246 では、バルーン 196 の拡張変形に伴ってバルーン連係突部 210, 252 がストラット 204, 248 に重ね合わされるように塑性変形していたが、かかる態様に限定されるものではない。即ち、バルーンの拡張変形によりバルーン連係突部とストラットとが完全に重ね合わされる必要はなく、バルーン連係突部の変形に伴い変形前よりも内周側への突出が抑制されることにより、血栓の形成や管腔の再狭窄の防止効果は発揮され得る。なお、バルー

ン連係突部の変形が塑性変形であっても完全に変形後の形状が維持される必要はなく、ある程度復元変形してもよい。即ち、変形前の形状まで復元変形されない限り上記の効果は発揮され得る。尤も、前記第 14 の実施形態において、バルーン連係突部 210 はバルーン 196 の拡張変形に伴い変形する必要はなく、内周側に突出したままの形状を維持するようにされてもよい。

[0395] なお、前記実施形態の何れにおいても、バルーン連係突部の変形は塑性変形とされることが好適であるが、弾性変形とされてもよく、バルーン連係突部がバルーンの拡張変形に伴い弾性変形すると共に、バルーンを収縮してカテーテルを抜去することにより、バルーン連係突部が復元変形して元の形状に復帰するか、前記第 15 の実施形態のように、バルーン連係突部 224 が管腔壁 216 に押し付けられる等して元の形状に復帰することが不能とされてもよい。

[0396] また、バルーン連係突部および薬剤収容凹所は、ストラットの全長に亘って設けられてもよいし、ストラットの長さ方向で部分的に設けられてもよい。更に、ストラットの厚さ方向視におけるバルーン連係突部および薬剤収容凹所の形状も、前記実施形態の如き略矩形状に限定されるものではなく、三角形等の多角形状や半円形状等、何等限定されるものではない。

[0397] なお、前記第 15 の実施形態では、バルーン連係突部 224 が薬剤収容凹所 222 に嵌まり込む対応形状とされて、バルーン連係突部 224 が薬剤収容凹所 222 に嵌まり込むことにより薬剤収容凹所 222 の容積が略 0 となるようにされていたが、かかる態様に限定されず、バルーン連係突部が薬剤収容凹所に嵌まり込むことにより薬剤収容凹所の容積が減少するようになっていれば薬剤が管腔壁へ放出され得る。

[0398] さらに、前記第 14 及び第 17 の実施形態では、ストラット 204, 248 の内周側表面 208 からカテーテル 194 の進行方向とは反対方向に、即ち先端から基端に向かってバルーン連係突部 210, 252 が突出していたが、基端から先端に向かってバルーン連係突部を突出させることにより、カテーテルを管腔内で引抜方向へ移動させることに伴うずれ外力に対応させる

ことができる。また、先端側から基端側へ延びるバルーン連係突部と基端側から先端側へ延びるバルーン連係突部とを、例えばストラットの長さ方向で交互に設けることにより、バルーン上でのステントの軸方向のずれが抑制されて、ステントのバルーンからの脱落が一層効果的に防止され得る。

[0399] 更にまた、前記第 1 4, 第 1 7 の実施形態において、バルーン 1 9 6 の拡張変形時においてバルーン連係突部 2 1 0, 2 5 2 はそれぞれ、ストラット 2 0 4, 2 4 8 の内周側表面 2 0 8 とバルーン連係突部 2 1 0, 2 5 2 の内面 2 1 2 とが重ね合わせられるように変形していたが、例えばストラットの内周側表面にバルーン連係突部に対応する収容凹部を設けて、バルーンの拡張変形に伴い、バルーン連係突部が変形して当該収容凹部内に収容されるようにしてもよい。これにより、管腔内へのステント留置時におけるバルーン連係突部のストラット表面からの突出を一層抑えることができ、血液等の淀みや乱流による血栓の発生、および血栓がステントの内周面に付着することに伴う血管等の管腔の再狭窄が更に抑制され得る。

[0400] また、前記第 1 6, 第 1 7 の実施形態では、ステントのバルーンからの脱落防止効果と、より確実な薬剤放出効果との両立が達成されていたが、例えば前記第 1 4 の実施形態におけるバルーン連係突部 2 1 0 と第 1 5 の実施形態におけるバルーン連係突部 2 2 4 とが同時に設けられることで上記両効果の両立が達成されるようにしてもよい。

[0401] なお、前記実施形態に記載のステント 1 9 2, 2 1 8, 2 3 2, 2 4 6 および図 6 1 に記載のストラット 2 5 8, 2 6 2 はそれぞれ電鍍により形成されていたが、電鍍に代えて、または電鍍と組み合わせてエッチングが採用されてもよい。

[0402] さらに、バルーンの拡張変形に伴うバルーン連係突部の変形は、前記実施形態の如き、バルーン 1 9 6 の外周面により外周側に押圧されたり、管腔壁 2 1 6 により内周側に押圧されたりすることに限定されない。例えば図 5 8 に示された実施形態のように、ストラットの側面や外周面から傾斜して突設されたバルーン連係突部であれば、バルーンの拡張力が直接に及ぼされなく

ても、ストラットの拡張変形に際して傾斜角度が小さくなるように基端部分の変形が生じてストラットの側面や外周面に重なり合うようにされ得る。また、図59に示された実施形態のように、リンク状に連結された断面形状をもって側方に開口する凹所を形成するストラットでは、バルーンの拡張力や管腔壁への当接反力が各リンク部分へ直接に及ぼされなくても、拡張変形に際して連結角度が小さくなって凹所の容積が小さくなるように両リンクが重なり合う方向に変形が生じるようにされ得る。更にまた、図62(a)～(d)に示すように、拡張に際して相対的な位置が変化するストラット上の複数部位に跨がってバルーン連係突部を設けることにより、バルーン196の拡張変形に伴うステントの拡張変形に従って、バルーン連係突部が変形するようになっていてもよい。

[0403] 具体的には、図62(a)，(b)には、バルーン196の外周面に装着されたストラット266の要部が示されている。本態様のストラット266を構成する線状体200は、前記実施形態と同様に、軸方向(図62(a)中の上下方向)で折り返されつつ周方向で延びて環状部198を構成しており、図62(a)に示されるバルーン196への装着状態では各環状部198が縮径されている。それ故、線状体200には、縮径されることにより周方向で相互に近接する近接部位268が形成されている。そして、かかる近接部位268において、ストラット266の外周側表面206には、外周側に開口する薬剤収容凹所270が設けられており、当該薬剤収容凹所270内に薬剤が収容されている。

[0404] 一方、本態様のストラット266には、周方向で相互に隣り合う近接部位268、268の外周側を覆うようにバルーン連係突部272が略逆U字形状(門形状又はトンネルアーチ形状)をもって形成されている。即ち、バルーン連係突部272は、外周側に凸となる形状で湾曲する湾曲部274と、当該湾曲部274の周方向両端からそれぞれ直線状に延び出す直線状部276、276から構成されている。そして、直線状部276、276における湾曲部274と反対側の端部が、近接部位268、268におけるストラッ

ト 266 の側面に固着されている。そして、かかるバルーン連係突部 272 の内面には、薬剤収容凹所 270、270 に対応した形状の排出突部 278、278 が形成されている。

[0405] 本態様におけるストラット 266 は、バルーン 196 の拡張変形に伴うステントの拡張変形に従って近接部位 268、268 が相互に離隔するように変形することから、図 62 (c)、(d) に示されているように、両近接部位 268、268 を覆うバルーン連係突部 272 は、湾曲部 274 が直線状に伸びて、ストラット 266 へ接近するように変形する。それと共に、バルーン連係突部 272 の直線状部 276、276 がストラット 266 に固着されている部分を中心として、ストラット 266 の外周側表面 206 に重なるように両脚部分の突出角度が小さくなって倒れるようにして変形させられる。これにより、バルーン連係突部 272 の内面に設けられた排出突部 278、278 が、ストラット 266 の外周側表面 206 に形成された薬剤収容凹所 270、270 に入り込んで薬剤を押し出すようになっている。

[0406] かかる態様では、バルーン連係突部 272 の排出突部 278、278 が、バルーン 196 に内周側から押圧されたり、管腔壁 216 に外周側から押圧されたりすることなく、薬剤収容凹所 270、270 内に嵌まり込むことができる。尤も、バルーン連係突部 272 が、管腔壁 216 により外周側から押圧されることにより、一層確実に排出突部 278、278 が薬剤収容凹所 270、270 内に入り込み得る。

[0407] なお、本態様におけるバルーン連係突部 272 の形成箇所や周上の個数等は、ステントの拡張し易さや拡張後の曲げ剛性等を考慮して適宜設計変更され得る。また、ステントが縮径状態から拡張状態へ変形する際に、径方向だけでなく軸方向へも伸びる場合には、バルーン連係突部 272 が軸方向へ伸びて、ストラットにおける軸方向で近接する部分同士を覆うように設けられてもよい。

[0408] また、本発明で採用されるストラットやバルーン連係突部の具体的形状について、前記実施形態はあくまでも例示的に示すものであり、何等限定され

るものでない。例えば、図57や図58に示される如きバルーン連係突部210、224を直線的に突出する形状に代えて内方又は外方に向かって凸となる湾曲状に突出する形状としても良く、それによってバルーン表面への係止効果の向上や体管腔内面への当接力の分散などを図ることも可能である。また、図59に示される如きリンク構造と解され得る全体中空状のストラットおよびバルーン連係突部の構造についても、例えば各接点を湾曲させることも可能であり、例えば各接点と各リンク部を湾曲させることで全体として横長の略中空楕円形状の断面構造となすこと等も可能であり、それによって薬液収容容積の向上を図ったり、外周上の鋭角部を無くして滑らかな外周面形状とすることもできる。

[0409] さらに、図56～62に示された態様に従う構造とされたステントは、Y字形の分岐形状やテーパ形状、端部厚肉形状の他、基幹筒部と分岐筒部の径寸法が異なるステントや、それら基幹筒部と分岐筒部の少なくとも一方がテーパ筒形状とされたステント、長さ方向で部分的にテーパが付されたステントや、長さ方向の端部や中央部分に厚肉部分が設けられたステント、カバードステントのカバーを除くステント本体、長さ方向中間部分で湾曲または屈曲したステントなど、各種の異形状のステントに対して適用可能である。上記長さ方向中間部分で湾曲または屈曲したステントは、動脈硬化が進んだ患者の高度に湾曲または屈曲した部位に有効である。

[0410] 更にまた、本発明に従う構造とされたステントは、電鍍と同様に成膜などの成形技術として知られる溶射や真空蒸着によって形成してもよい。例えば加熱することで溶融またはそれに近い状態にした材料の溶射粒子の多数を所定形状に一体化させることでステントを形成したり、加熱することで気化または昇華させた材料の粒子の多数を所定形状に一体化させることでステントを形成することなども可能である。

[0411] また、本発明の前記態様に従う構造とされたステントは、脳動脈瘤治療用におけるフローダイバータの場合にも適用される。フローダイバータとは、例えば脳動脈瘤の血管内治療のために改良された間隙率の低い血流迂回デバ

イス等のことである。更に、本発明の前記態様に従う構造とされたステントは、ステントレトリバーシステムにおける先端部分の場合にも適用される。ステントレトリバーシステムとは、例えば網で効率よく血栓を押しつけ絡めて取り除くための網型筒形状の血栓回収デバイス等のことである。

符号の説明

[0412] 10, 50, 60, 62, 68, 124, 140, 144, 154, 160, 168, 192, 218, 232, 246 : ステント、12, 52 : 環状部（骨格）、14, 54 : リンク部（骨格）、16, 22, 28, 38 : ストラット（骨格）、18, 24, 30 : コア層、20, 26 : コア分解制御層、40 : 造影層、56 : 自己拡張領域、58 : 過変形領域、126, 146, 156, 170 : 第1の骨格構造、128, 148, 158, 172 : 第2の骨格構造、132, 150, 174 : 第1の隙間、138, 152, 176 : 第2の隙間、194 : カテーテル、196 : バルーン、204, 220, 234, 248, 258, 262, 266 : ストラット、206 : 外周側表面、208 : 内周側表面、210, 244, 260, 264, 272 : バルーン連係突部（内周連係突部）、222, 236, 250, 270 : 薬剤収容凹所、224 : バルーン連係突部（外周連係突部）、242 : 第2の周壁部（バルーン連係突部、外周連係突部）、252 : バルーン連係突部（押出部）

請求の範囲

- [請求項1] 径方向で拡張変形可能な筒状の骨格を備えるステントであって、
前記骨格が生分解性材料で形成されたコア層を有すると共に、
該骨格における該コア層の表面には生分解性材料で形成されたコア
分解制御層が積層されていることを特徴とするステント。
- [請求項2] 前記コア分解制御層が前記コア層の内周面と外周面の両表面に積層
されている請求項1に記載のステント。
- [請求項3] 前記コア層が生分解性金属と生分解性樹脂の何れか一方で形成され
ていると共に、前記コア分解制御層が生分解性金属と生分解性樹脂の
何れか他方で形成されている請求項1又は2に記載のステント。
- [請求項4] 前記コア層が多層構造とされている請求項1～3の何れか1項に記
載のステント。
- [請求項5] 前記骨格がX線不透過材料で形成された造影層を有している請求項
1～4の何れか1項に記載のステント。
- [請求項6] 前記コア層と前記コア分解制御層が溶射と蒸着とエッチングと電鍍
との少なくとも1つにより形成されている請求項1～5の何れか1項
に記載のステント。
- [請求項7] 径方向で拡張変形可能な筒状の骨格を備えるステントであって、
前記骨格が超弾性によって予め設定された形状に変形する自己拡張
領域を備えると共に、該骨格における該自己拡張領域を軸方向に外れ
た部分が、該自己拡張領域よりも大きく変形可能とされた過変形領域
とされていることを特徴とするステント。
- [請求項8] 前記骨格の軸方向少なくとも一方の端部が前記過変形領域とされて
いる請求項7に記載のステント。
- [請求項9] 前記過変形領域が前記自己拡張領域よりも大径に拡張変形可能とさ
れている請求項7又は8に記載のステント。
- [請求項10] 前記過変形領域がバルーンによって押し広げられて前記自己拡張領
域よりも大きく変形可能とされている請求項7～9の何れか1項に記

載のステント。

[請求項11] 前記過変形領域の周壁部の隙間が前記バルーンによって押し広げられて前記自己拡張領域の隙間よりも大きく変形可能とされている請求項10に記載のステント。

[請求項12] 前記自己拡張領域と前記過変形領域が、溶射と蒸着とエッチングと電鍍との少なくとも1つにより形成されている請求項7～11の何れか1項に記載のステント。

[請求項13] 第1の隙間が設けられた第1の骨格構造と第2の隙間が設けられた第2の骨格構造とが分離不能に一体化された周壁構造とされており、該第2の骨格構造における該第2の隙間が該第1の骨格構造によって小さくされていることを特徴とするステント。

[請求項14] 前記第1の骨格構造がメッシュ状とされている一方、前記第2の骨格構造が長さ方向に折り返しながら周方向に延びるコイル状とされており、

該第2の骨格構造の内周側に該第1の骨格構造が位置して一体化されている請求項13に記載のステント。

[請求項15] 前記第1の骨格構造がメッシュ状とされている一方、前記第2の骨格構造が長さ方向に折り返しながら周方向に延びるコイル状とされており、

該第2の骨格構造の厚さ方向中間部分に該第1の骨格構造が位置して一体化されている請求項13に記載のステント。

[請求項16] 前記第1の骨格構造と前記第2の骨格構造との何れもがメッシュ状とされており、これら第1の骨格構造と第2の骨格構造とが周壁の厚さ方向で重ね合わせ状態とされている請求項13に記載のステント。

[請求項17] 前記第1の骨格構造と前記第2の骨格構造との何れもが軸方向で折り返しながら周方向に延びるコイル状とされており、これら第1の骨格構造と第2の骨格構造とが周壁の厚さ方向で重ね合わせ状態とされている請求項13に記載のステント。

- [請求項18] 前記第1の骨格構造における前記第1の隙間が前記第2の骨格構造で小さくされており、且つ該第2の骨格構造における前記第2の隙間が該第1の骨格構造で小さくされている請求項16又は17に記載のステント。
- [請求項19] 前記第1の骨格構造における前記第1の隙間が前記第2の骨格構造における前記第2の隙間よりも小さくされていると共に、該第1の骨格構造の外周側に該第2の骨格構造が重ね合わされている請求項16～18の何れか1項に記載のステント。
- [請求項20] 前記第1の骨格構造と前記第2の骨格構造の少なくとも一方が、電鍍又はエッチングにより相互に一体化された構造をもって形成されている請求項13～19の何れか1項に記載のステント。
- [請求項21] バルーンに装着されて管腔ヘデリバリされるステントにおいて、
周壁を構成するストラットの表面に突出して前記バルーンに係合作用するバルーン係合突部を設けたことを特徴とするステント。
- [請求項22] 前記バルーン係合突部が前記ストラットの内周側の表面に形成されて、前記バルーンに対する係合作用で係止される内周係合突部により構成されている請求項21に記載のステント。
- [請求項23] 前記バルーン係合突部が前記ストラットの表面から突出する突片状とされていると共に、前記バルーンに対する係合作用で該バルーンの拡張変形に伴って該バルーン係合突部が変形して該ストラットの表面に重ね合わされるようになっている請求項21又は22に記載のステント。
- [請求項24] 前記ストラットには薬剤が収容される薬剤収容凹所が設けられていると共に、前記バルーンに対する係合作用で該バルーンの拡張変形に伴って前記バルーン係合突部が変形して該薬剤収容凹所の容積を減少させて該薬剤を外部へ出させるようになっている請求項21～23の何れか1項に記載のステント。
- [請求項25] 前記薬剤収容凹所が前記ストラットの外周側の表面に開口して設け

られていると共に、前記バルーン連係突部が前記バルーンの拡張変形に伴って変形して該薬剤収容凹所に入り込んで該薬剤を排出させる外周連係突部により構成されている請求項 24 に記載のステント。

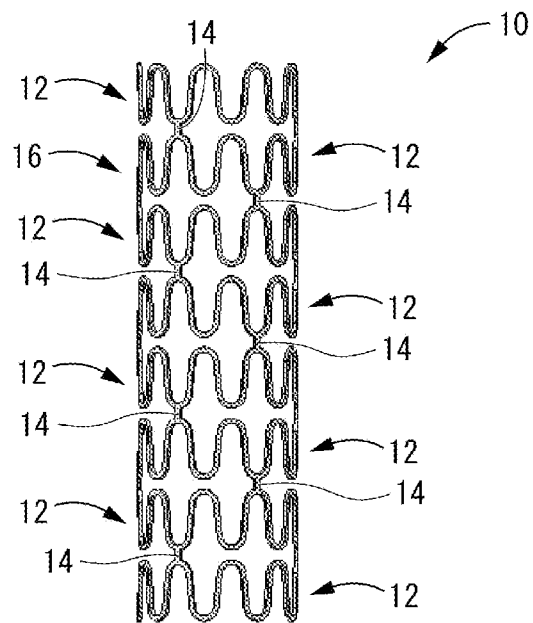
[請求項26] 前記薬剤収容凹所が前記ストラットを厚さ方向に貫通して設けられていると共に、前記バルーン連係突部が前記バルーンの拡張変形に伴って変形して該ストラットの内周側から該薬剤収容凹所へ入り込む押出部により構成されている請求項 24 に記載のステント。

[請求項27] 前記バルーン連係突部が前記薬剤収容凹所に嵌まり込む対応形状とされている請求項 24 ～ 26 の何れか 1 項に記載のステント。

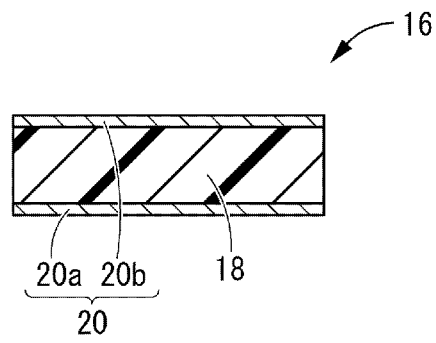
[請求項28] 前記バルーン連係突部が前記ストラットの内周側又は外周側の表面から前記バルーンが装着されるカテーテルの管腔内における進行方向と反対の方向に向かって傾斜して突出されている請求項 21 ～ 27 の何れか 1 項に記載のステント。

[請求項29] 前記バルーン連係突部が電鍍とエッチングとの少なくとも一方により前記ストラットの表面に一体的に形成されている請求項 21 ～ 28 の何れか 1 項に記載のステント。

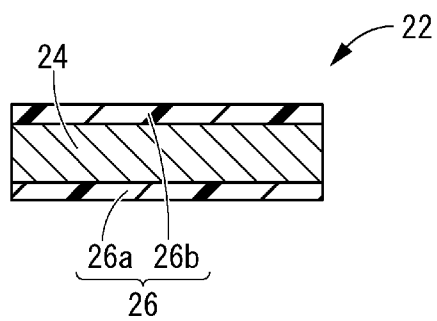
[図1]



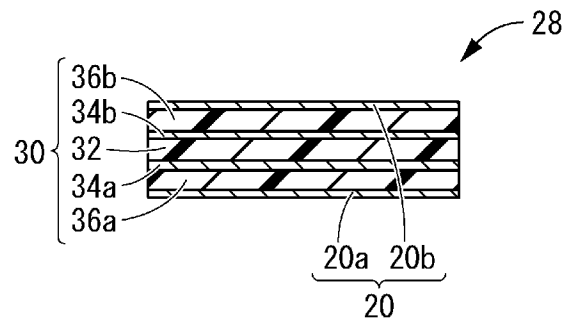
[図2]



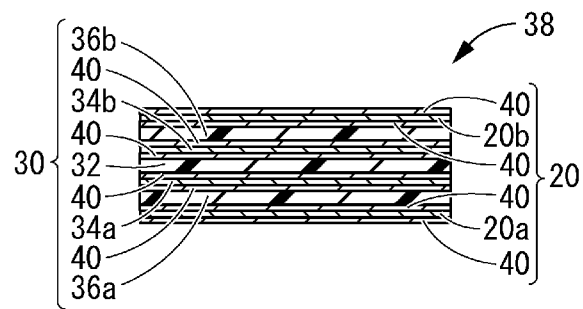
[図3]



[図4]

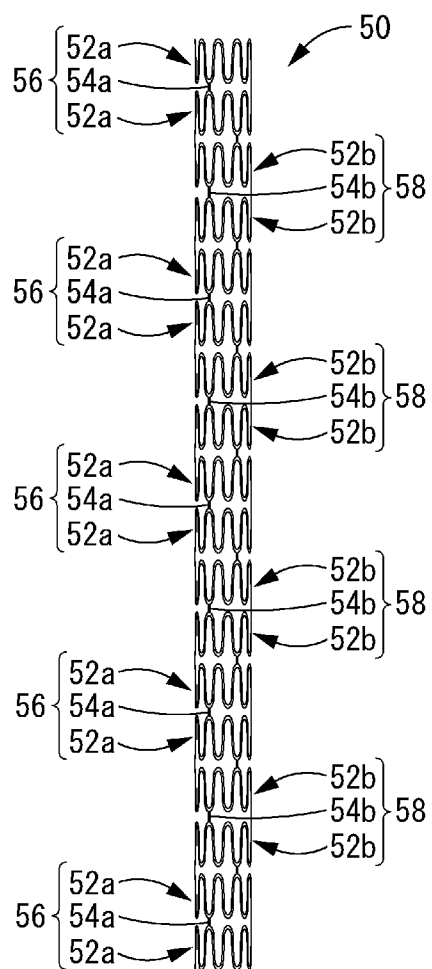


[図5]

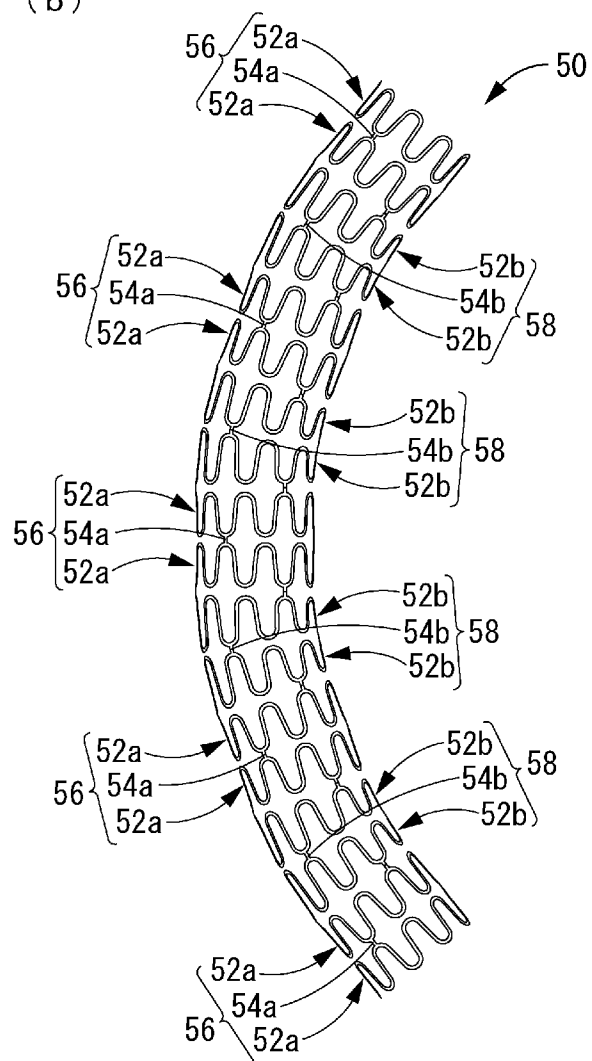


[図6]

(a)

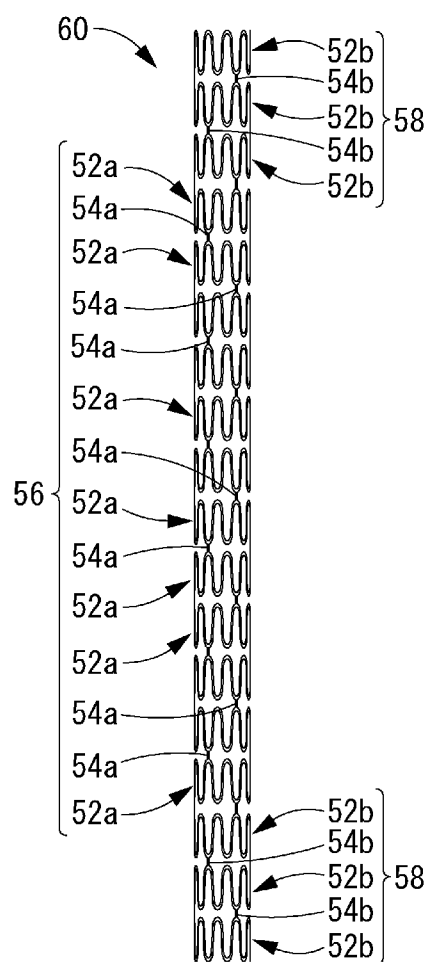


(b)

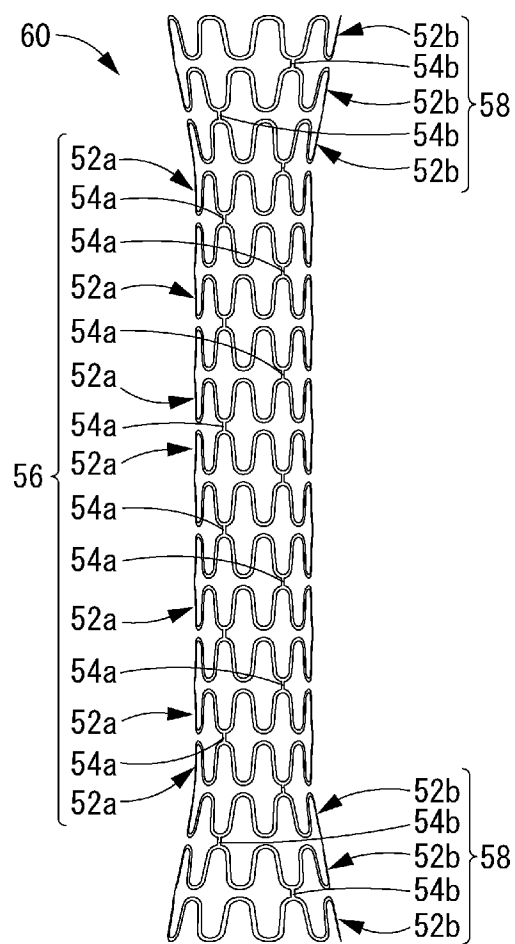


[図7]

(a)

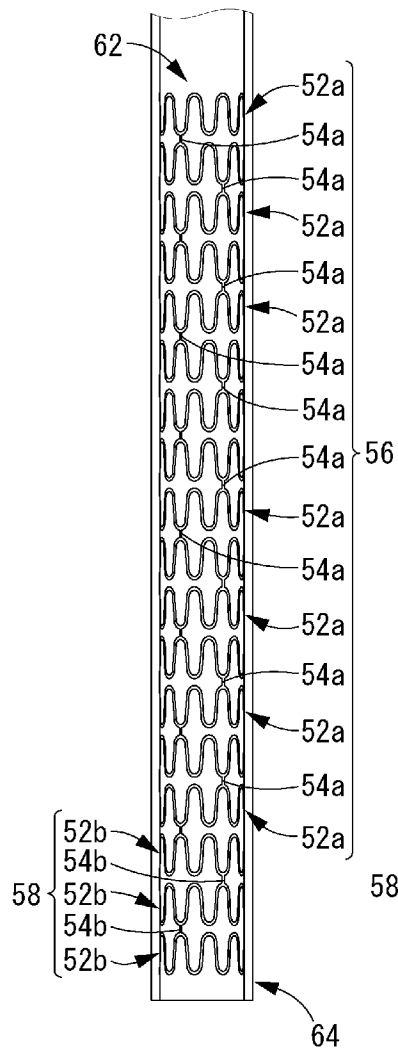


(b)

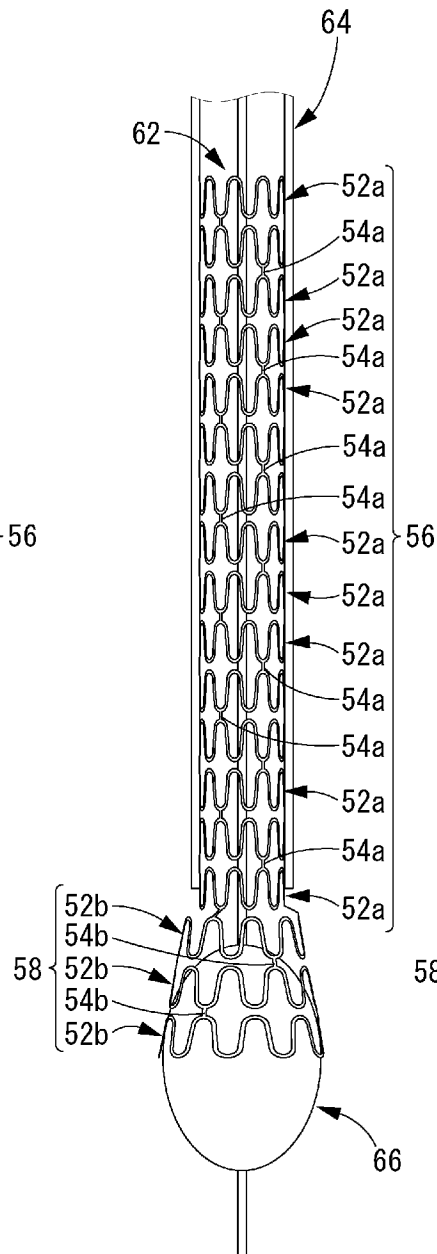


[図8]

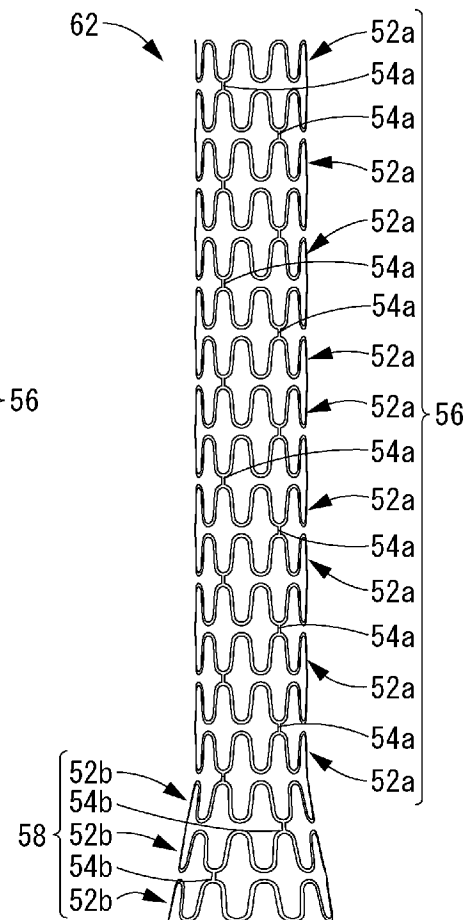
(a)



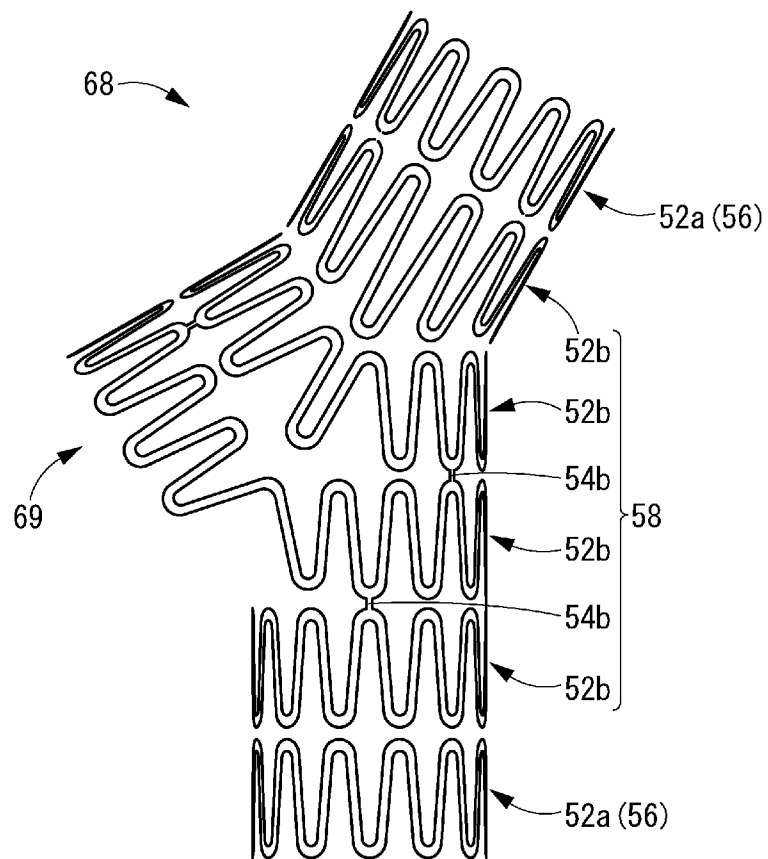
(b)



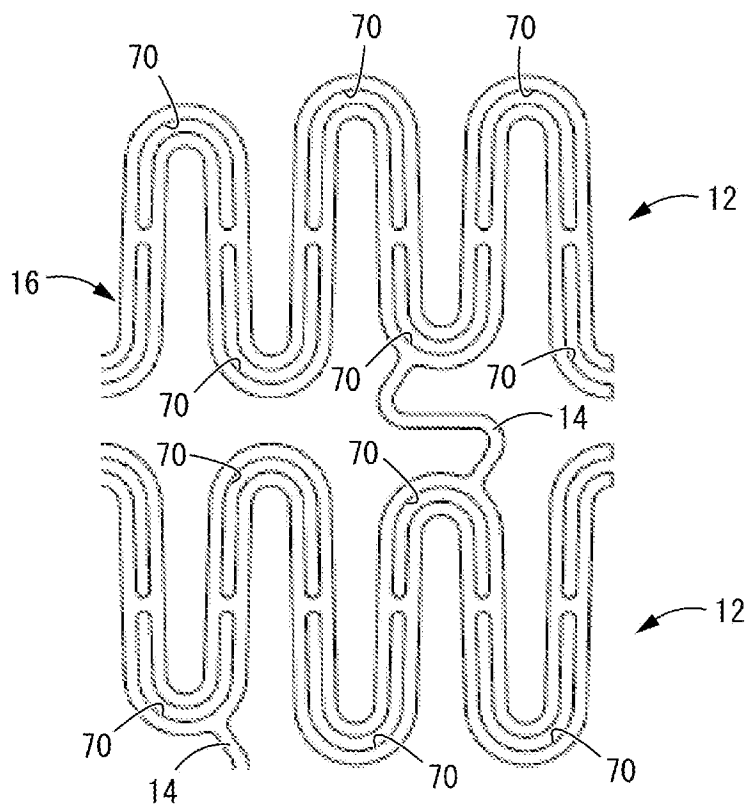
(c)



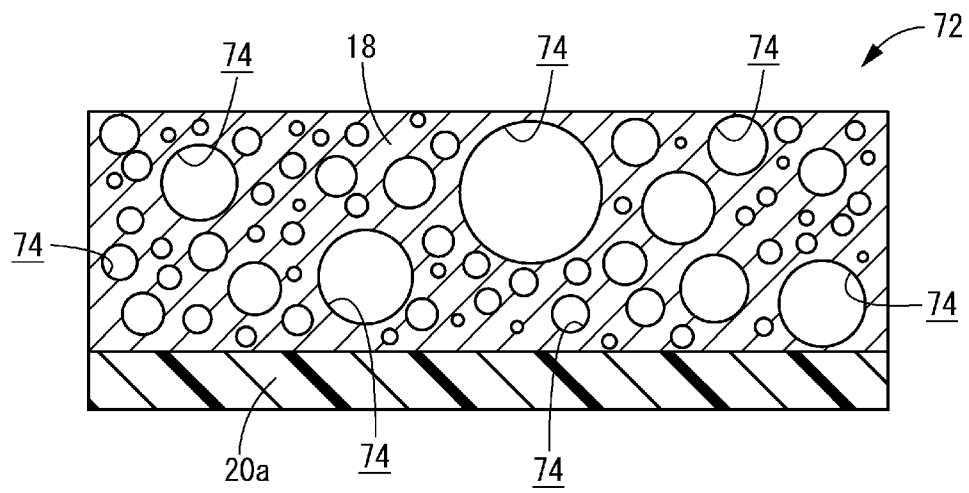
[図9]



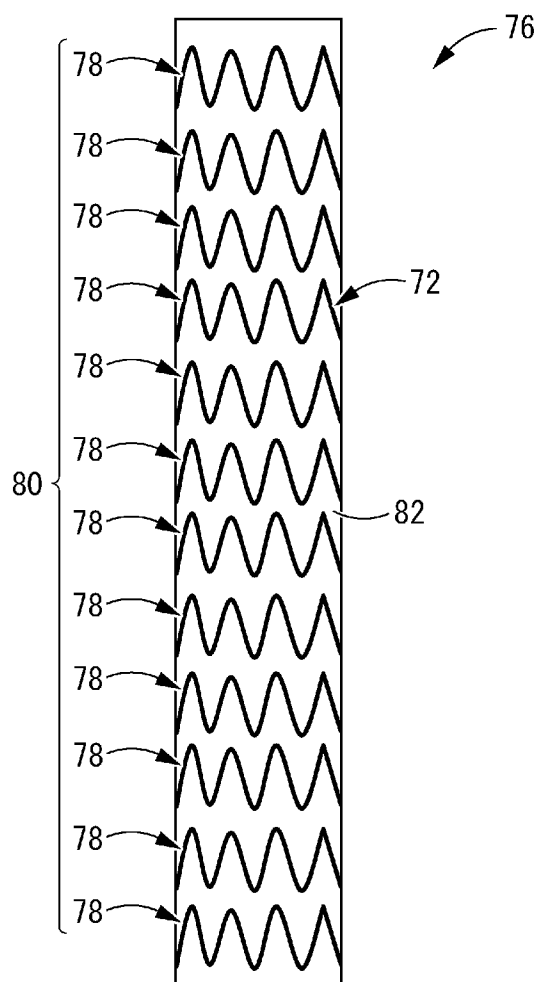
[図10]



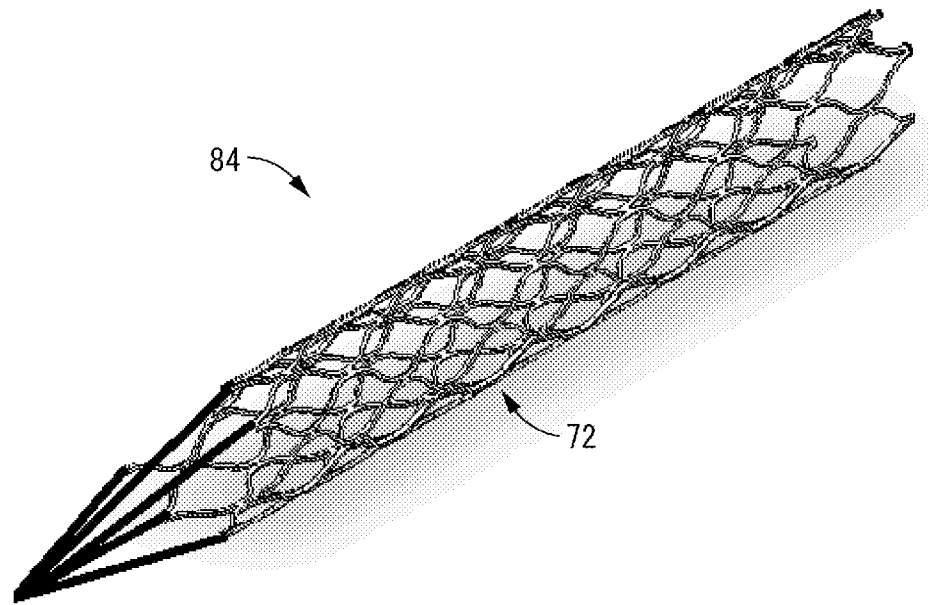
[図11]



[図12]



[図13]



[図14]

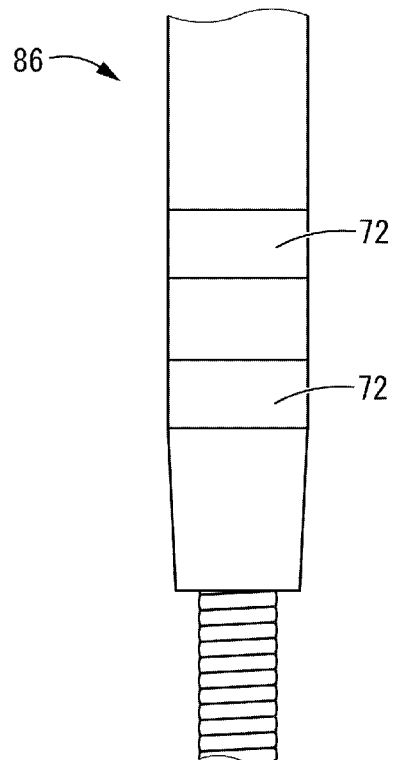
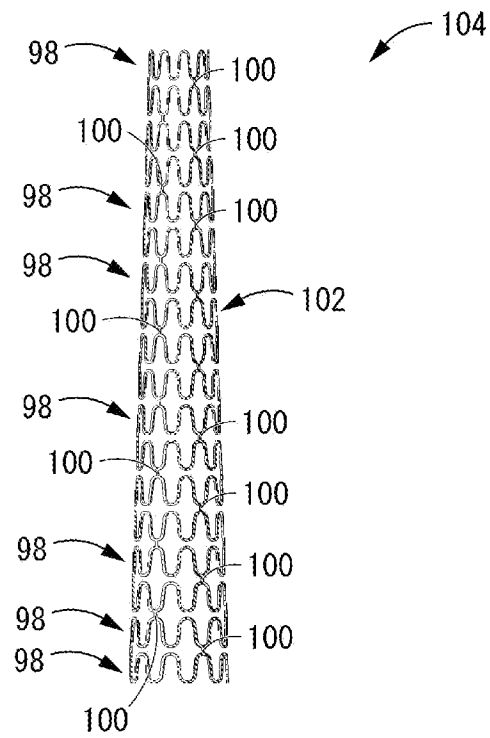


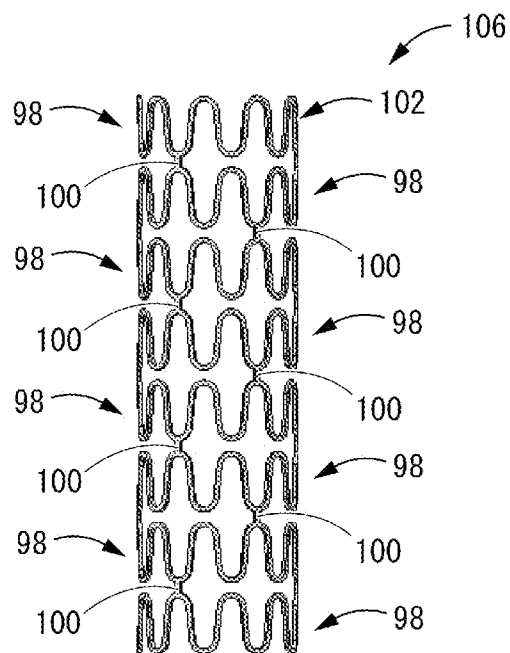
FIG. 1 is a perspective view of a ring-shaped component 88. The component features a series of parallel, curved ridges 72 that form a helical or spiral pattern around the ring. The ridges are closely spaced and have a slightly raised, rounded profile.

FIG. 1 is a perspective view of a first embodiment of a device 90. The device 90 includes a main body 92 and a protruding portion 94. The main body 92 is a vertical structure with a series of horizontal segments 98. The protruding portion 94 is a horizontal structure that extends from the main body 92 and is angled relative to it. The protruding portion 94 also includes horizontal segments 98. A bracket 102 indicates a specific segment 102a and 102b within the main body 92.

[図17]

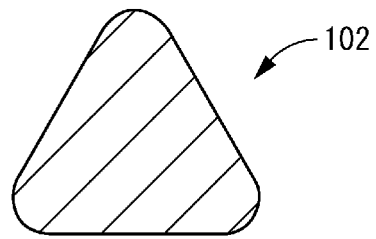


[図18]

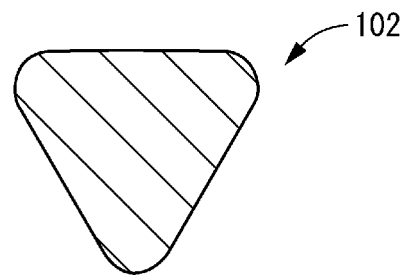


[図19]

(a)

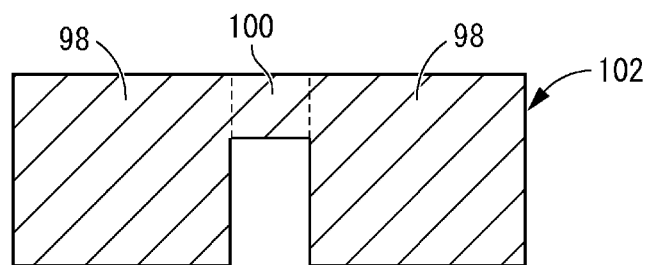


(b)

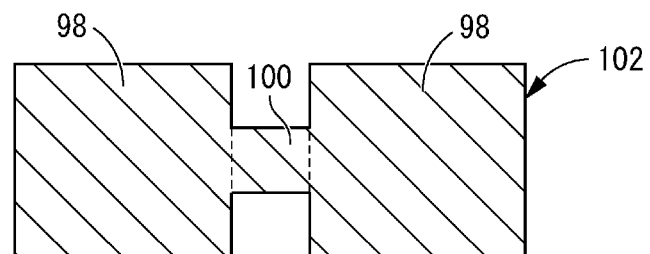


[図20]

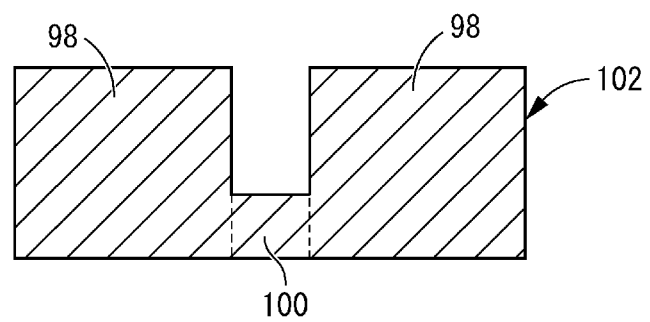
(a)



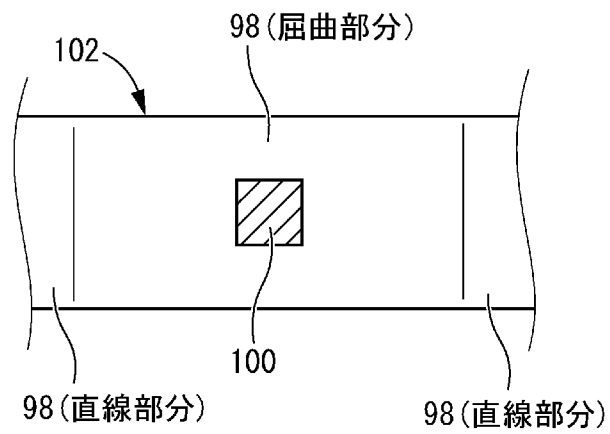
(b)



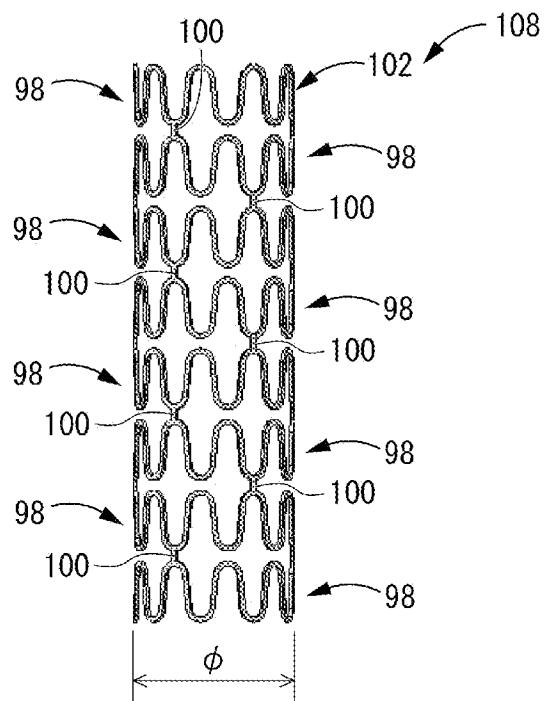
(c)



[図21]

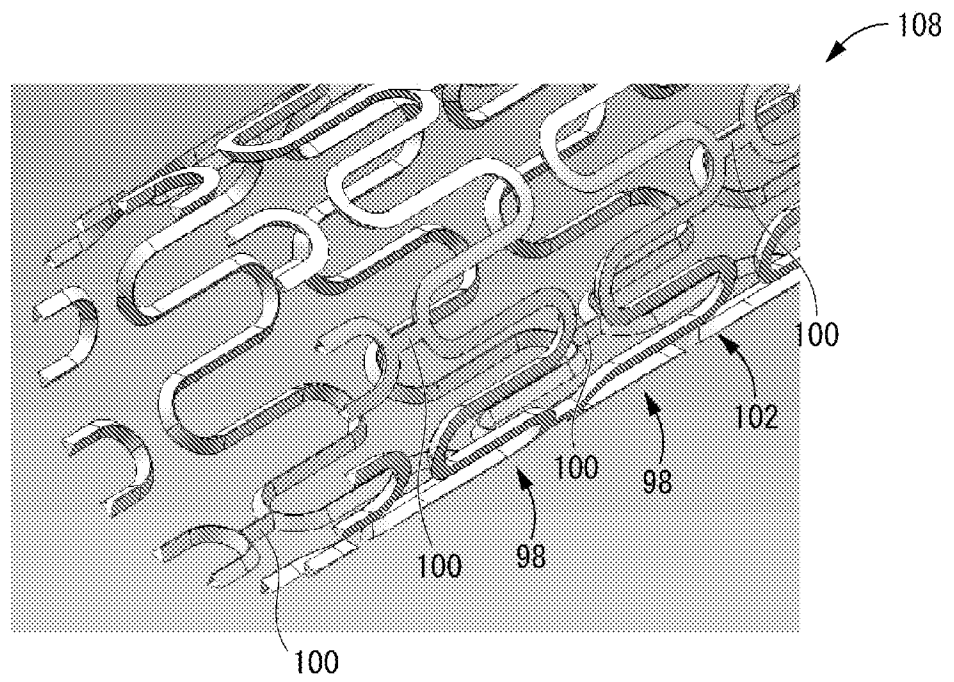


[図22]

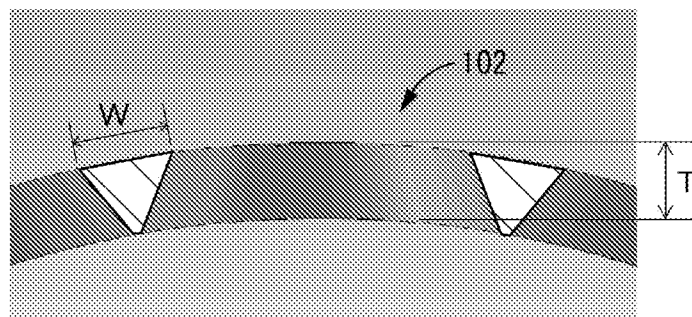


[図23]

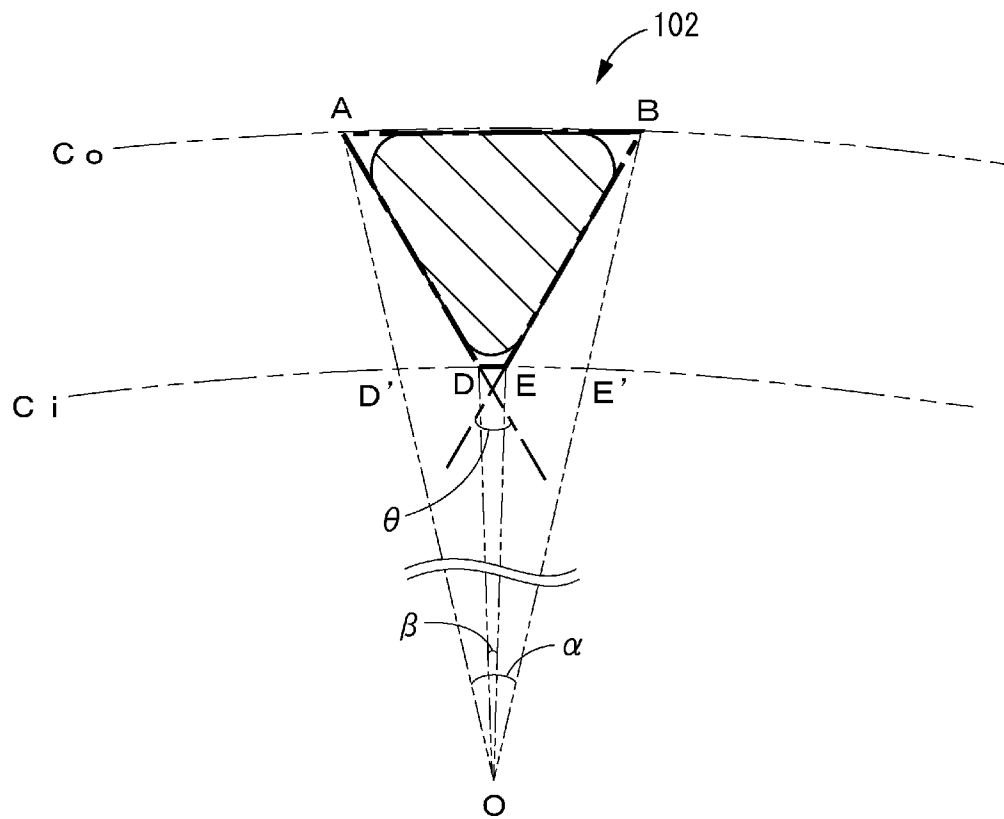
(a)



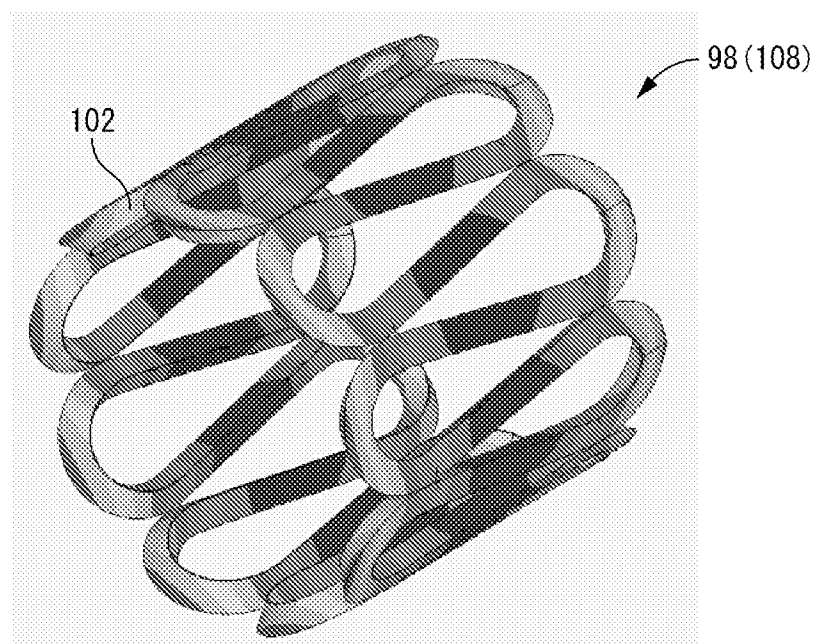
(b)



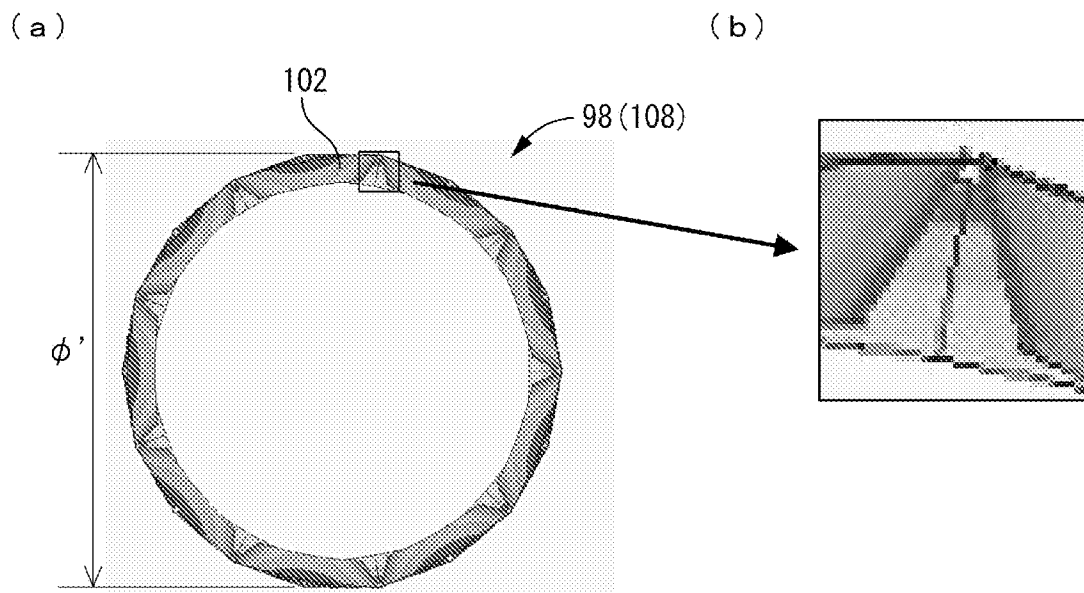
[図24]



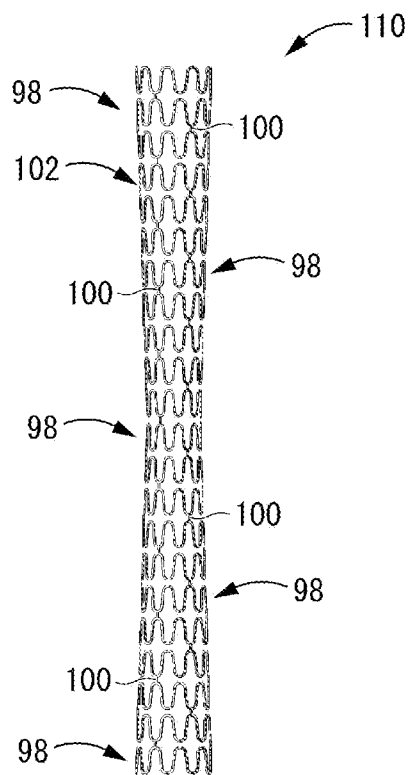
[図25]



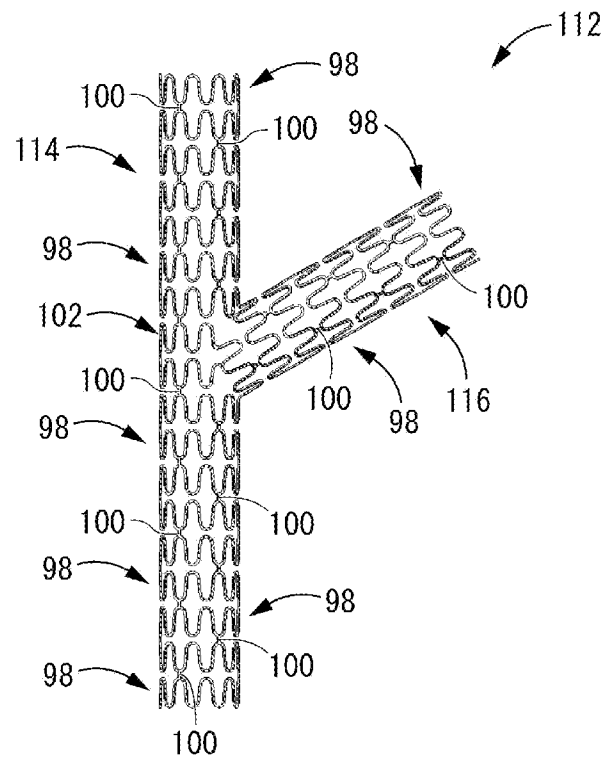
[図26]



[図27]

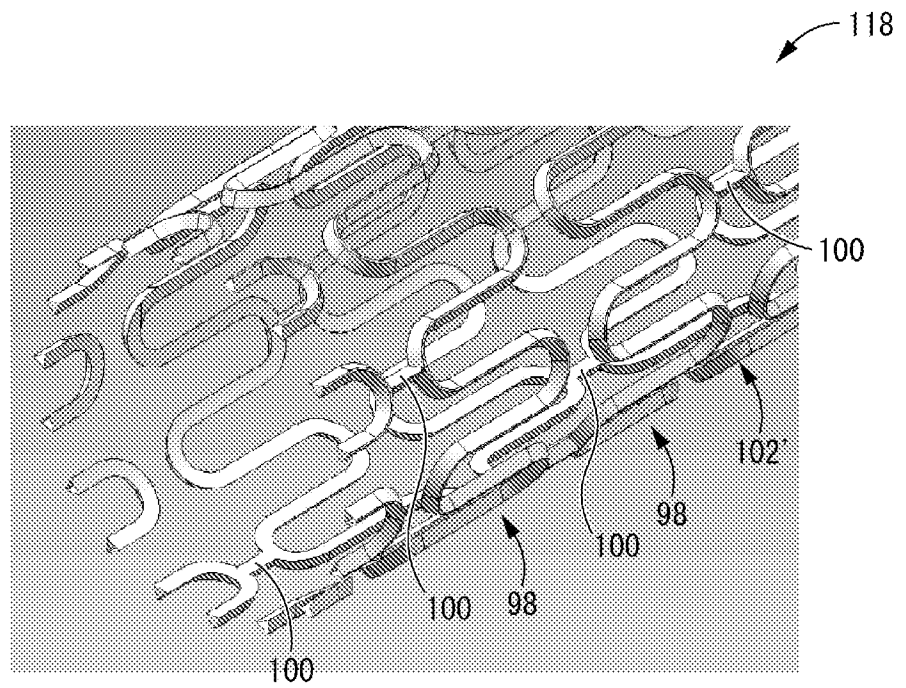


[図28]

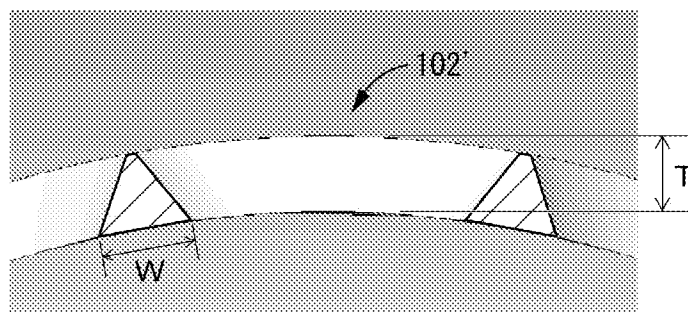


[図29]

(a)

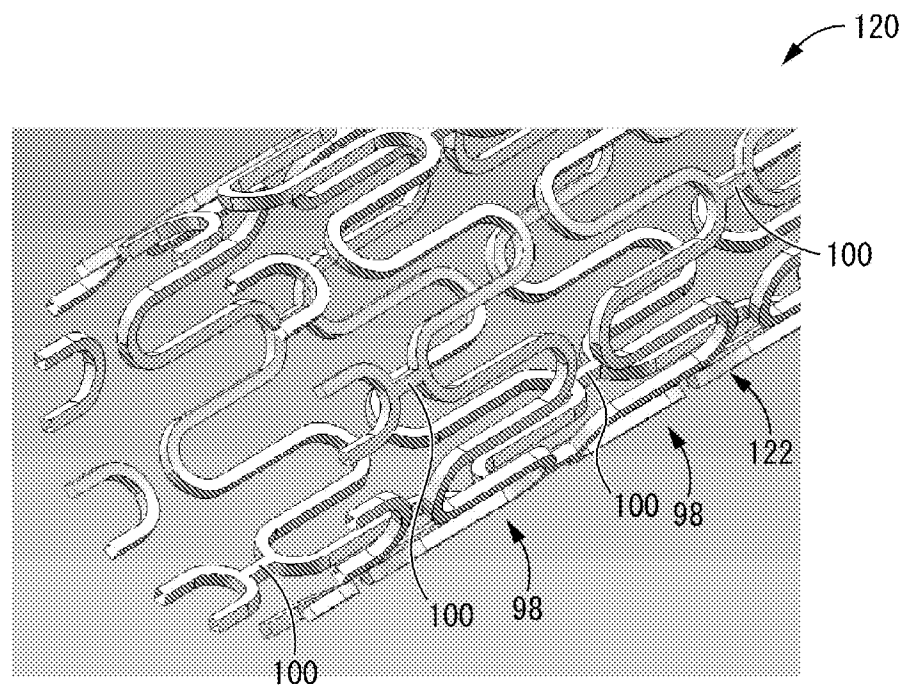


(b)

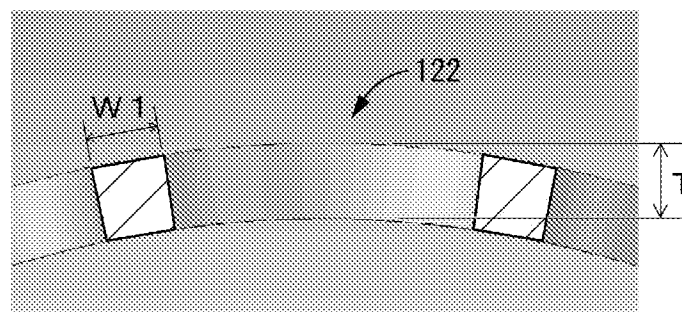


[図30]

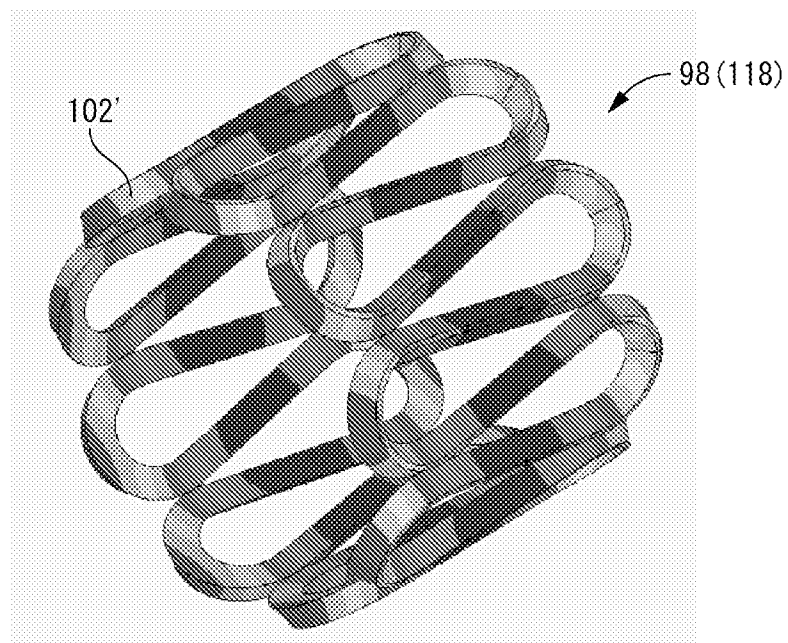
(a)



(b)



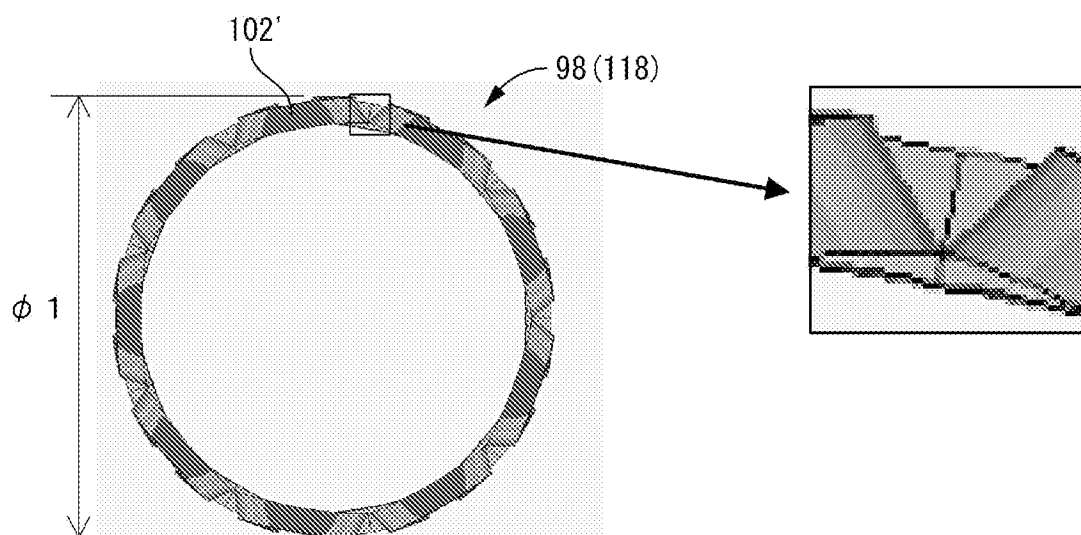
[図31]



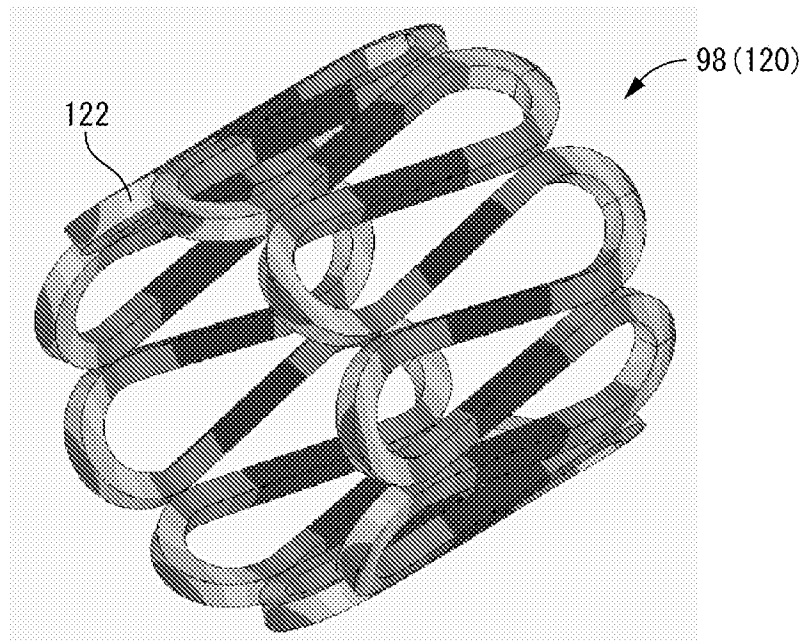
[図32]

(a)

(b)

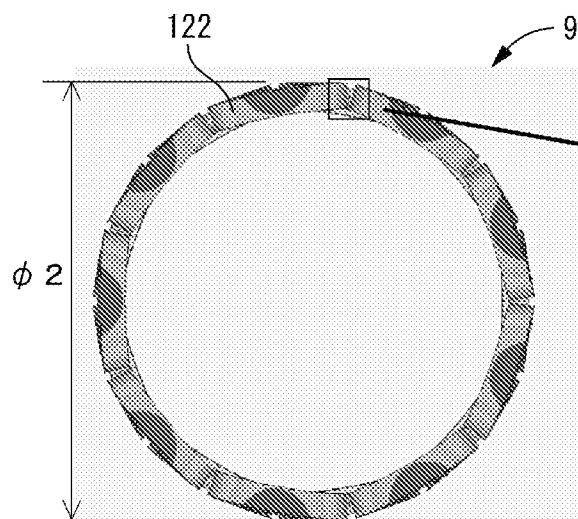


[図33]

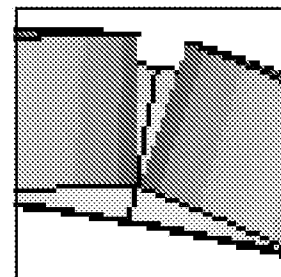


[図34]

(a)

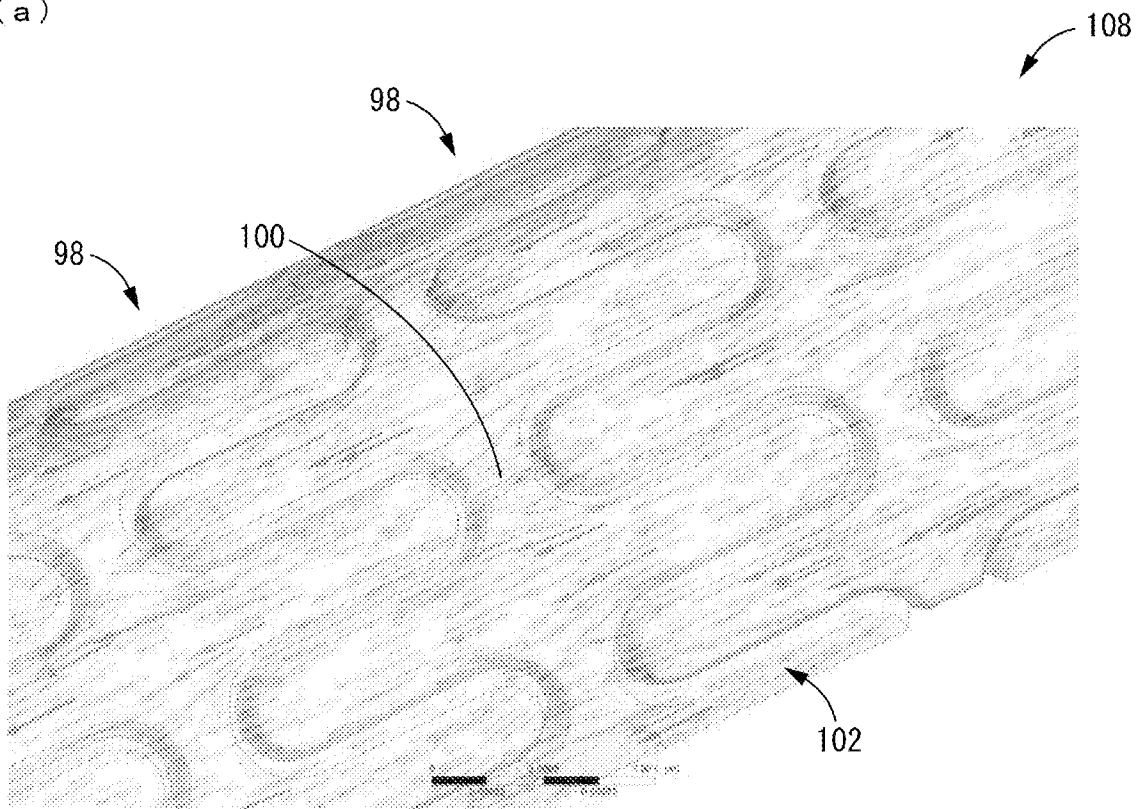


(b)

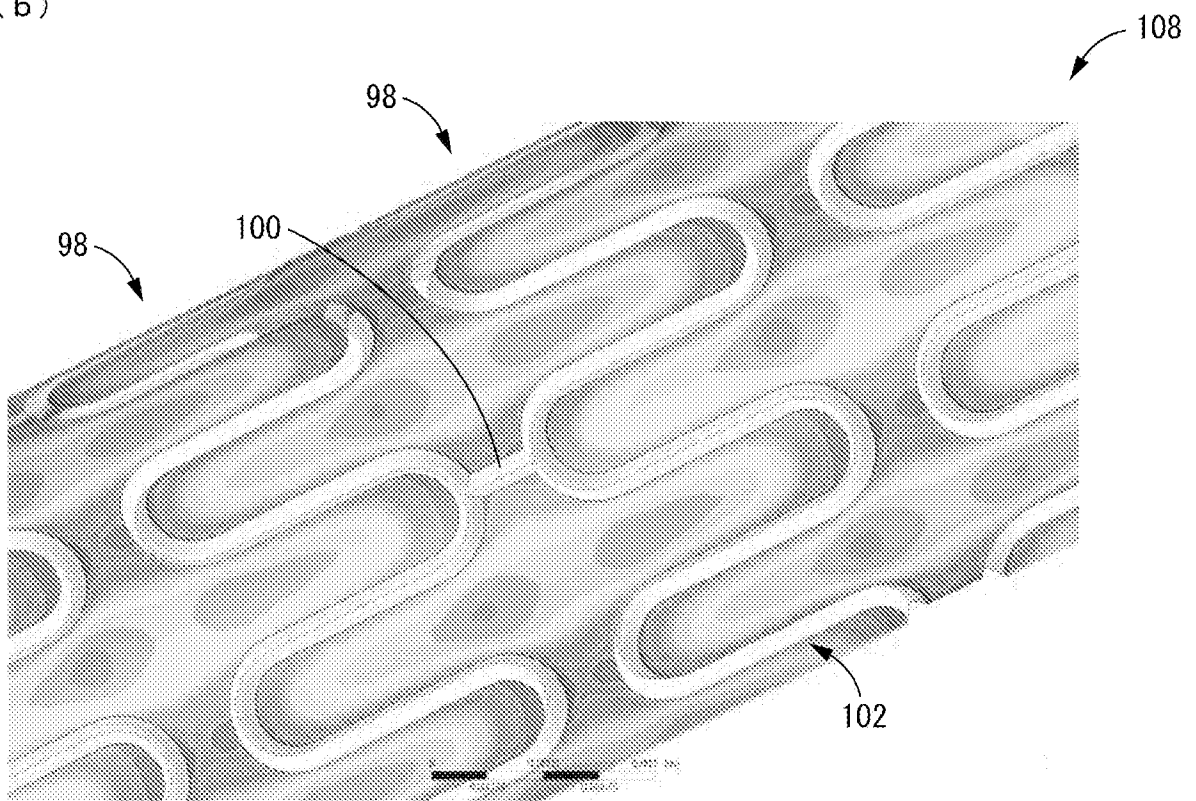


[図35]

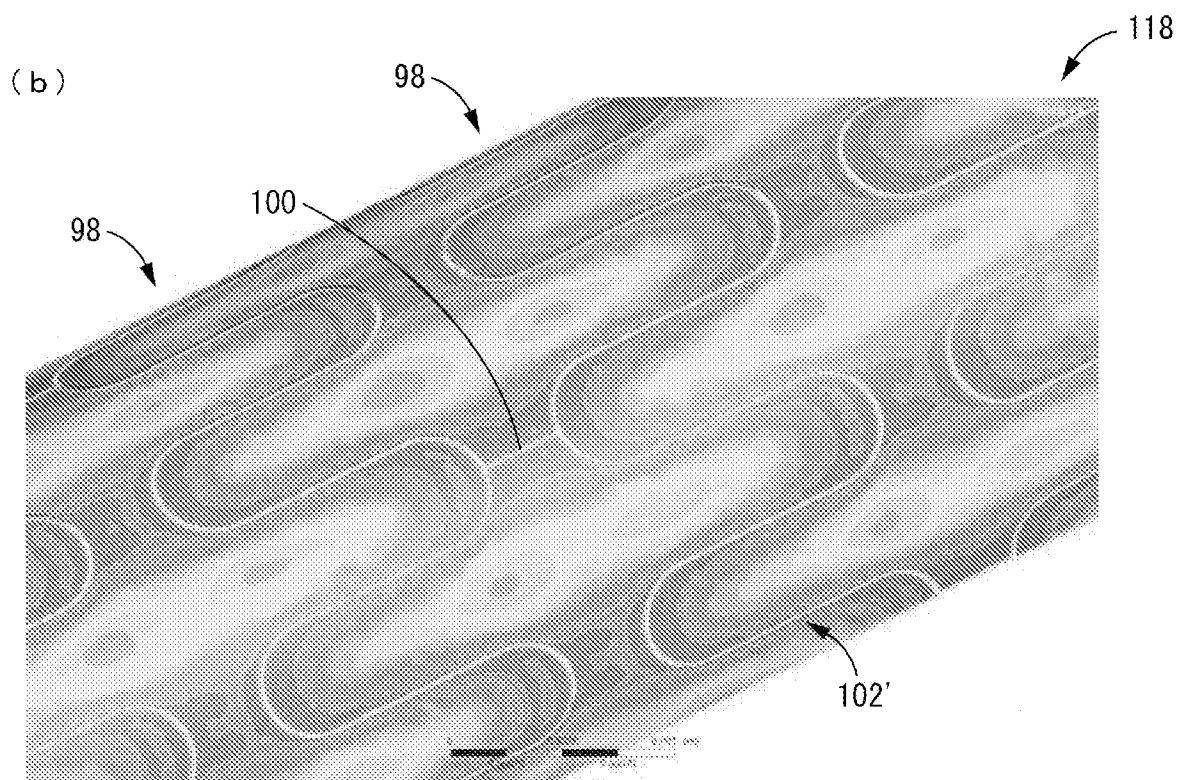
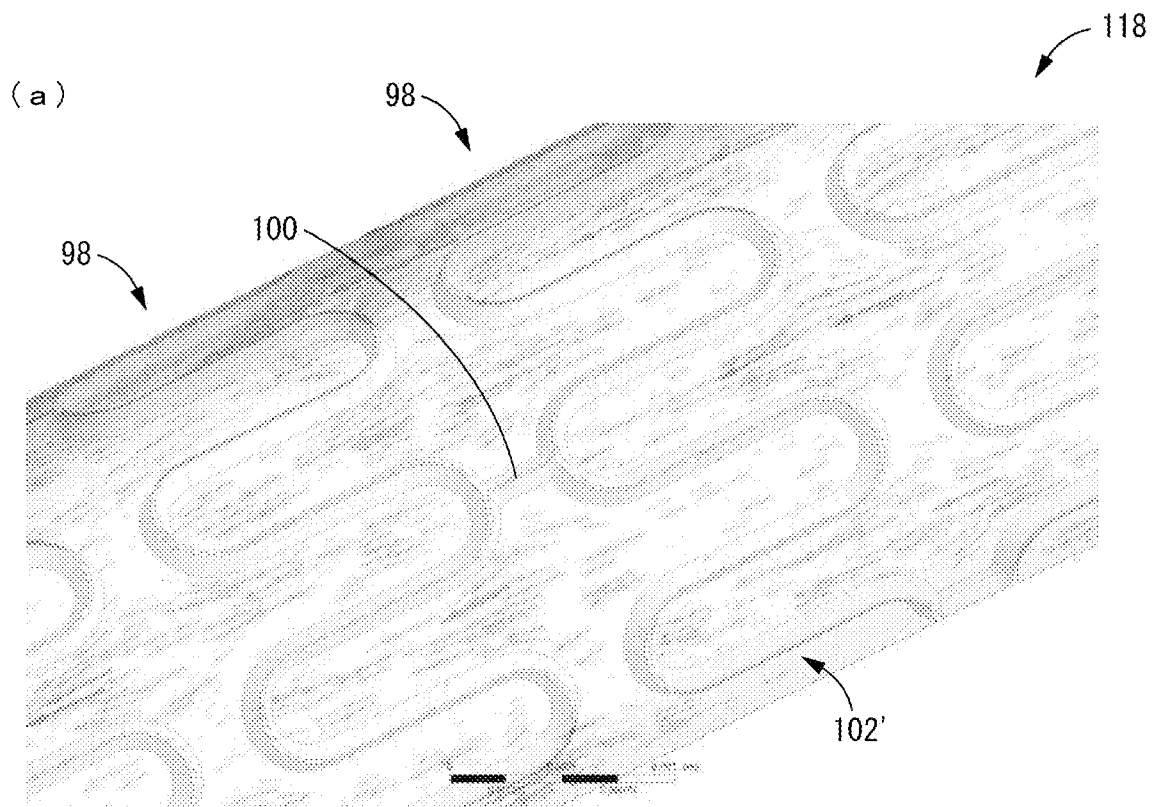
(a)



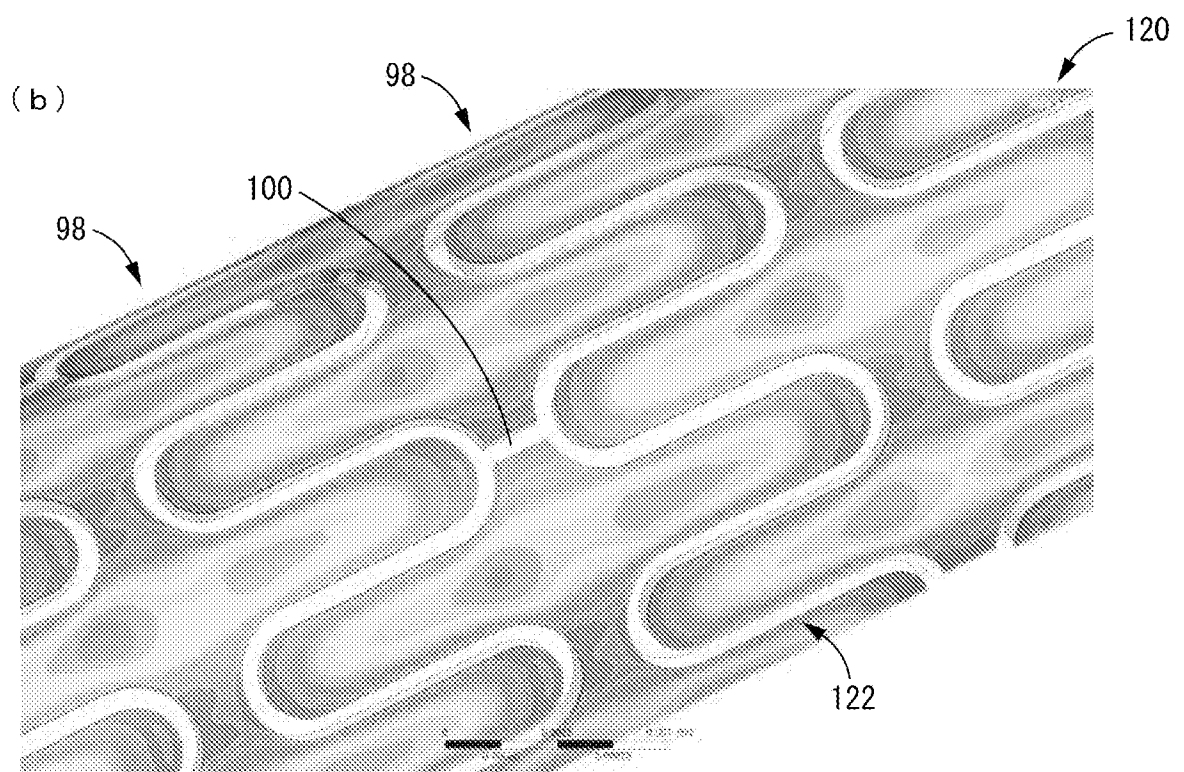
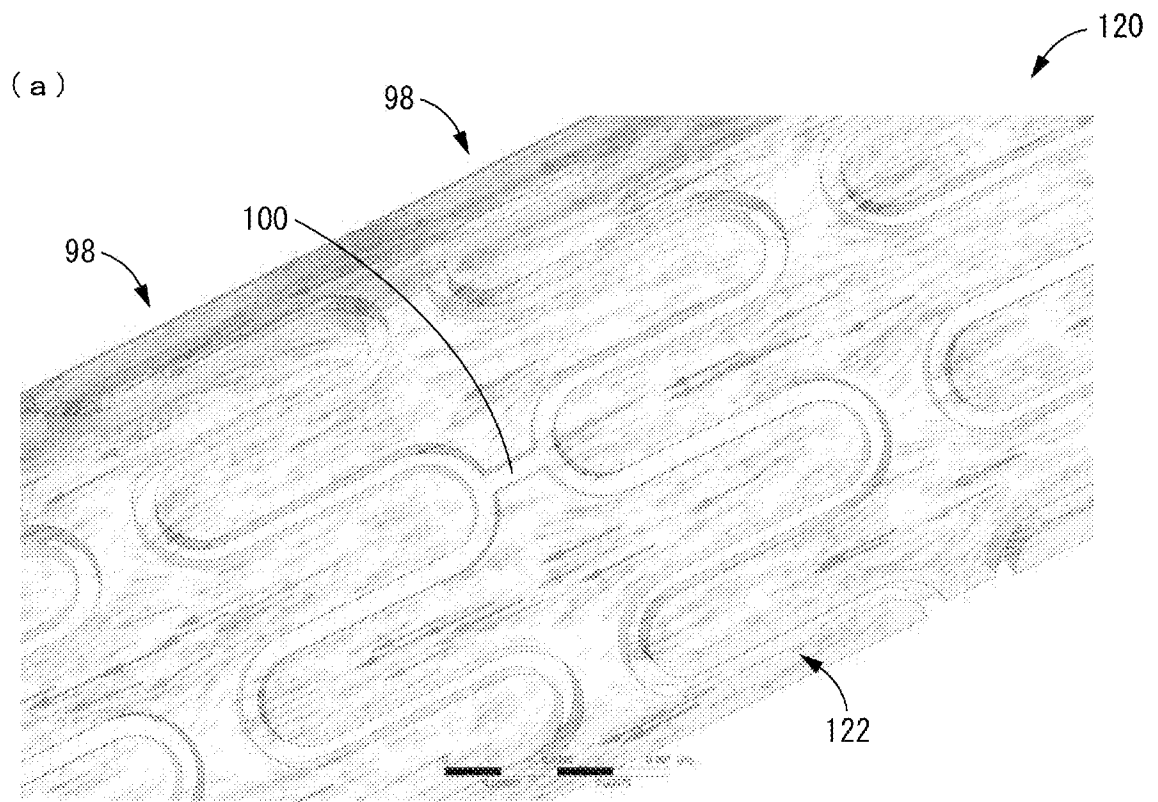
(b)



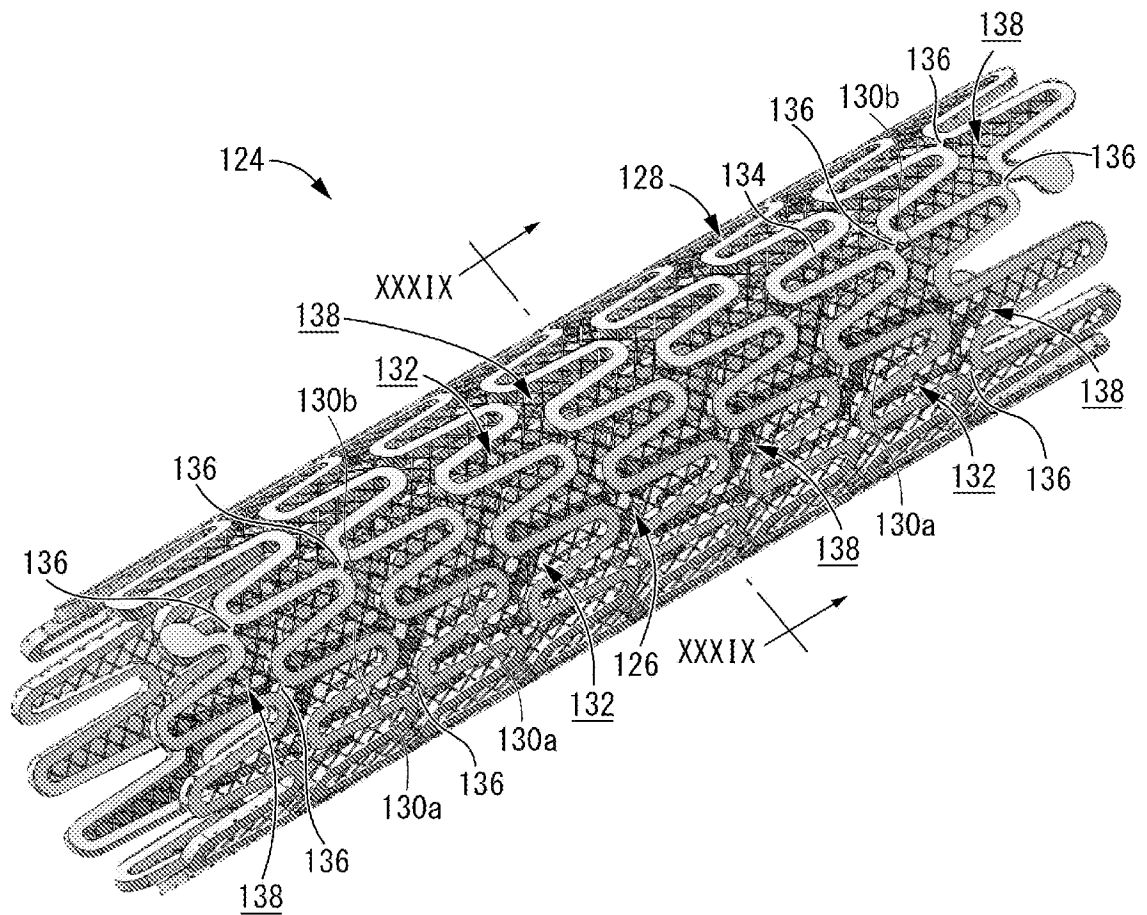
[図36]



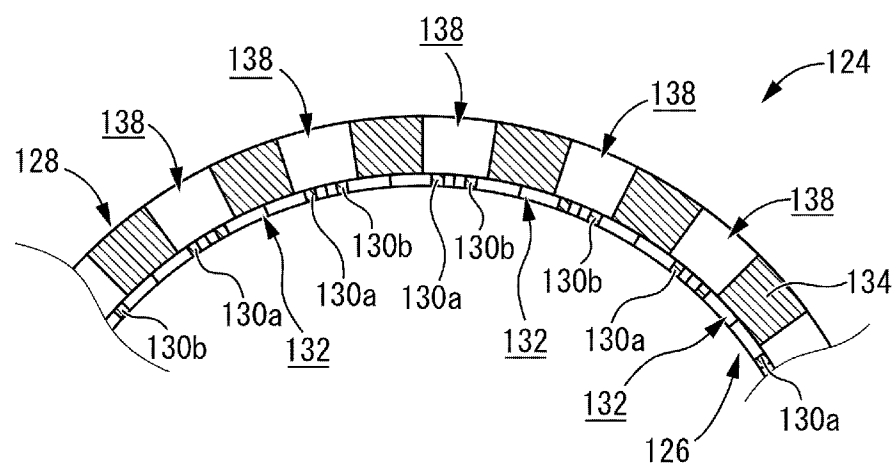
[図37]



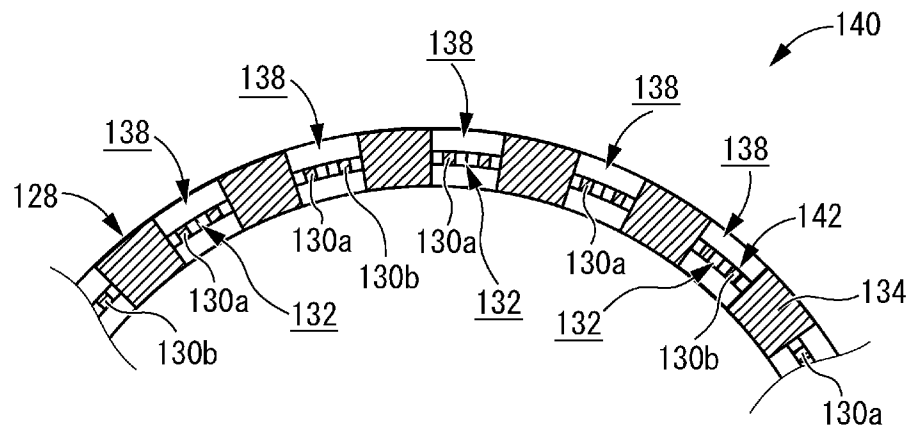
[図38]



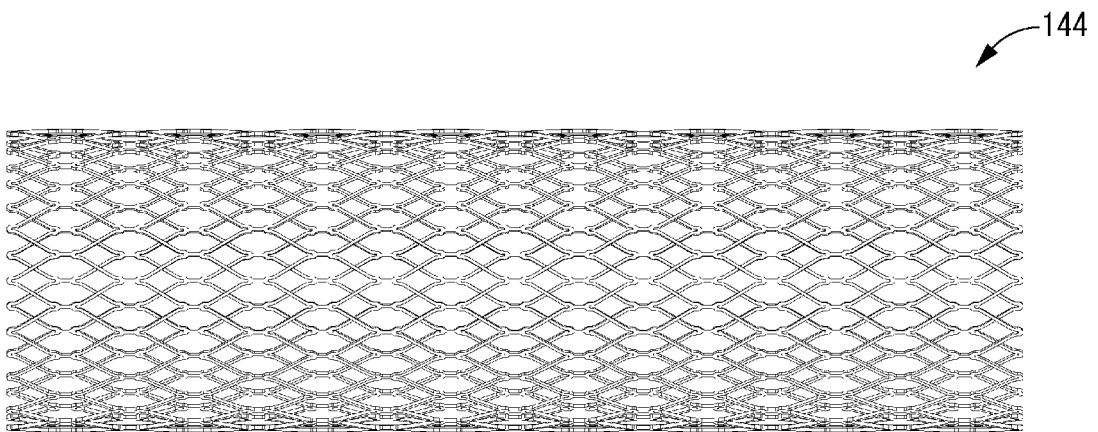
[図39]



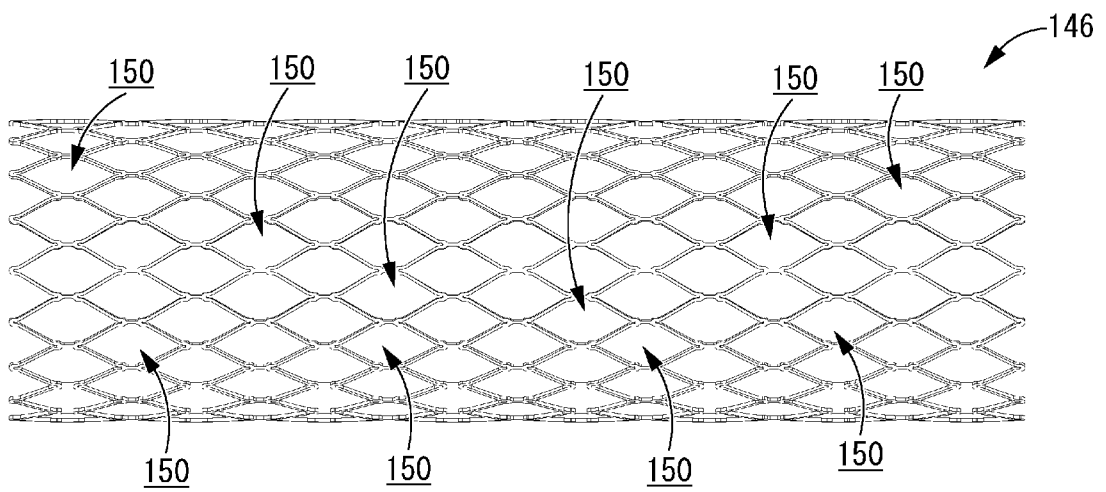
[図40]



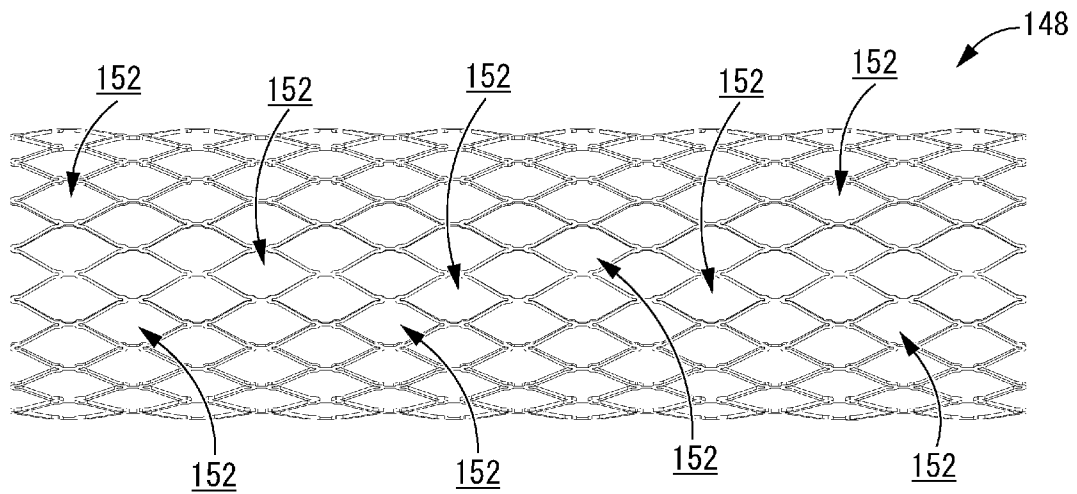
[図41]



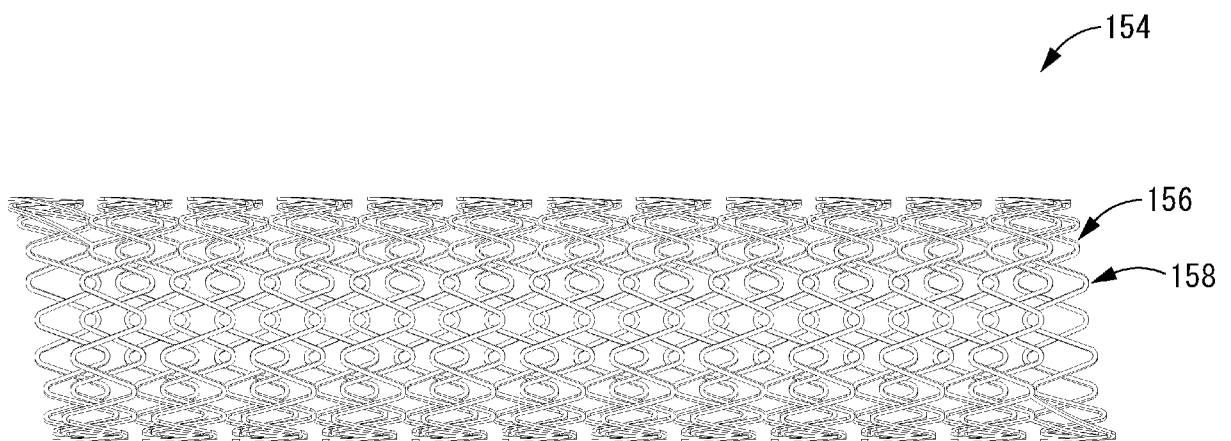
[図42]



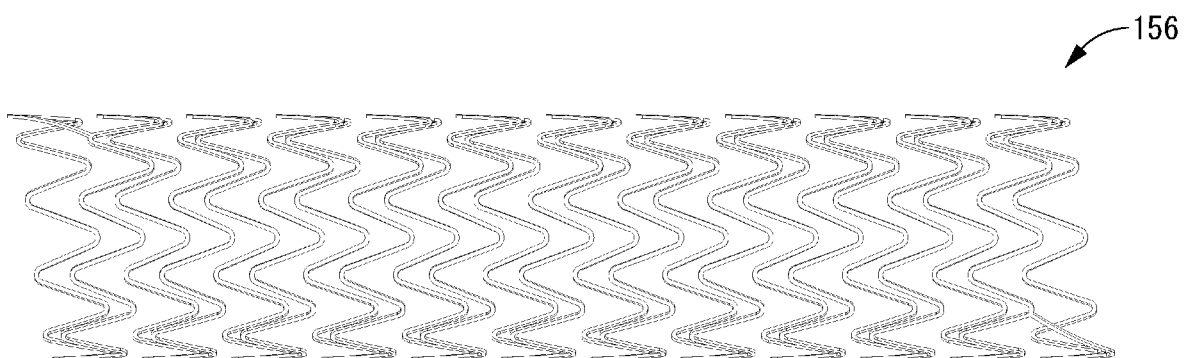
[図43]



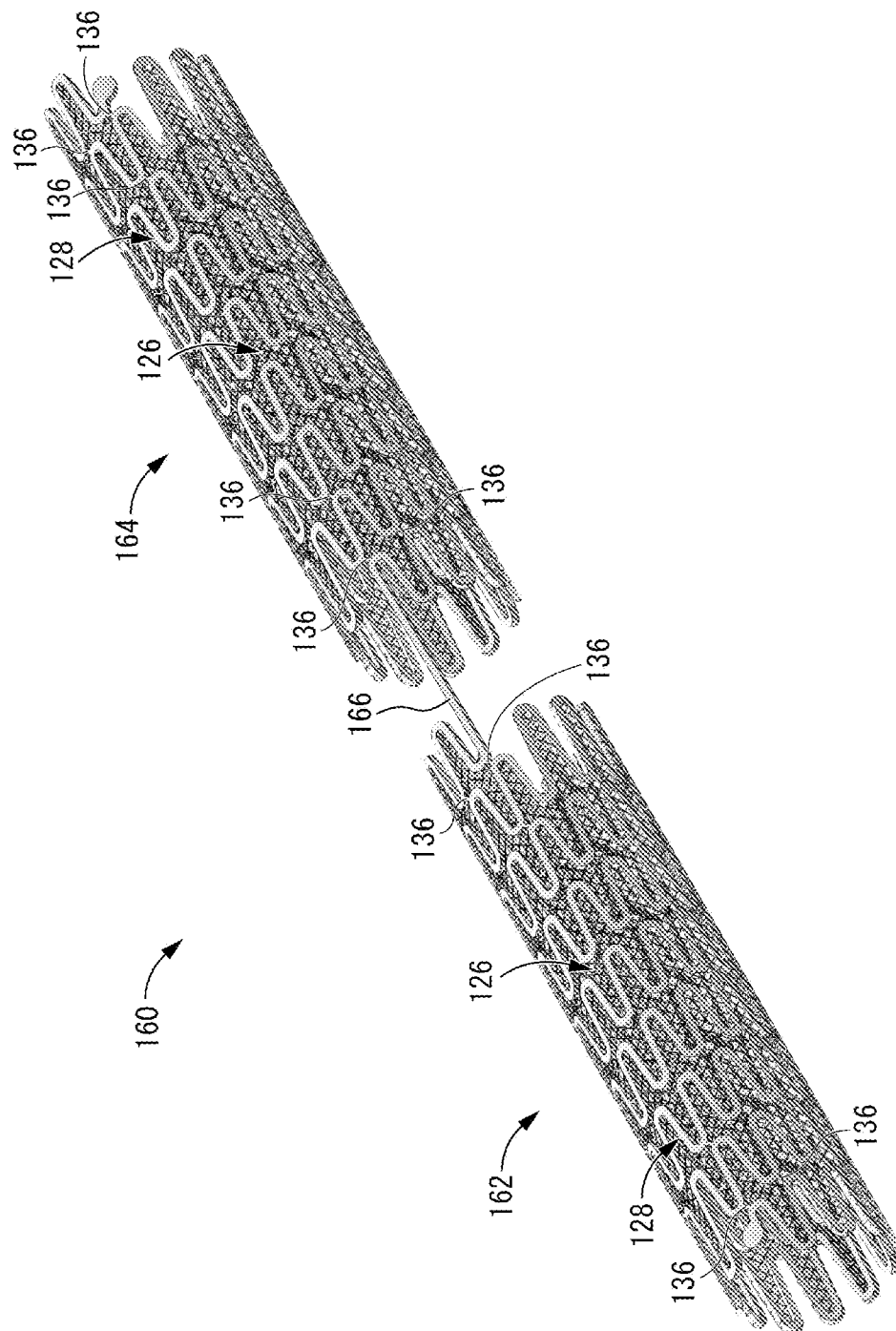
[図44]



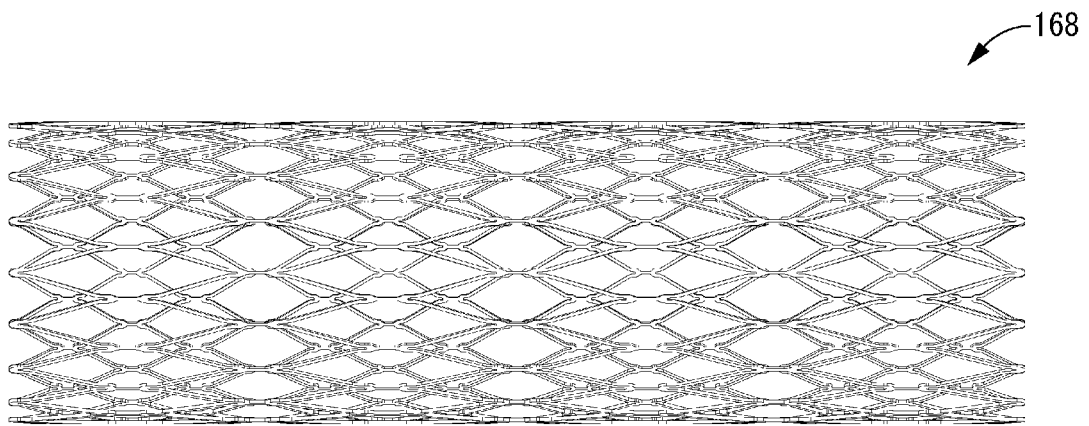
[図45]



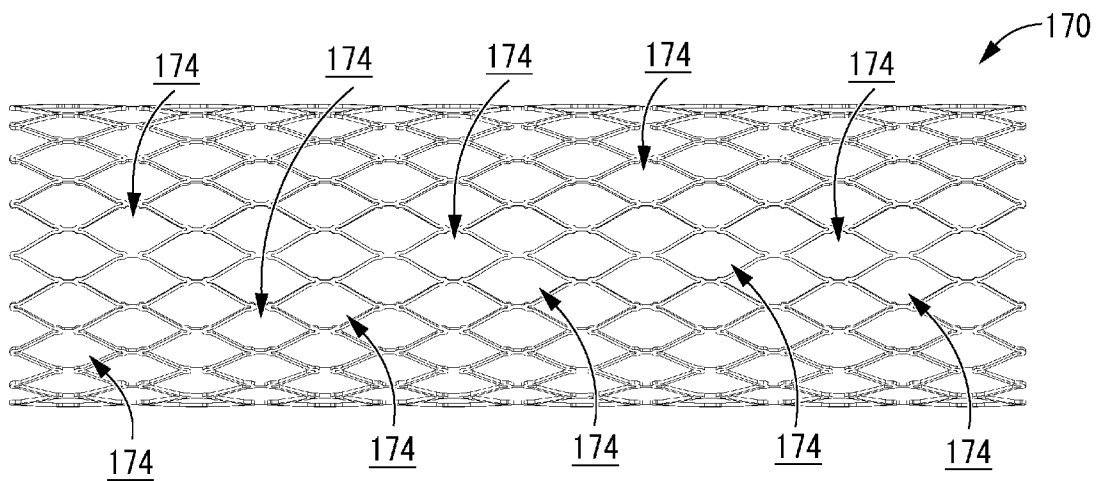
[図46]



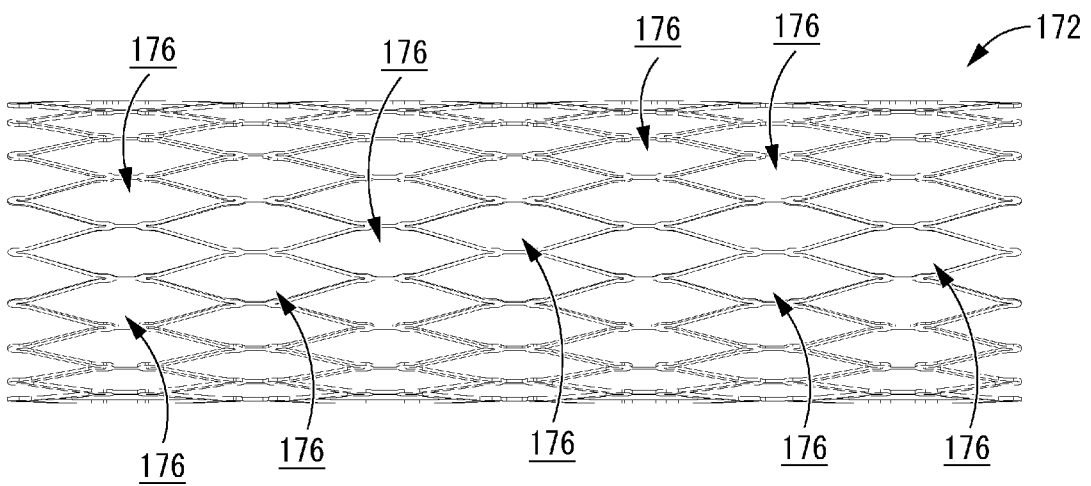
[図47]



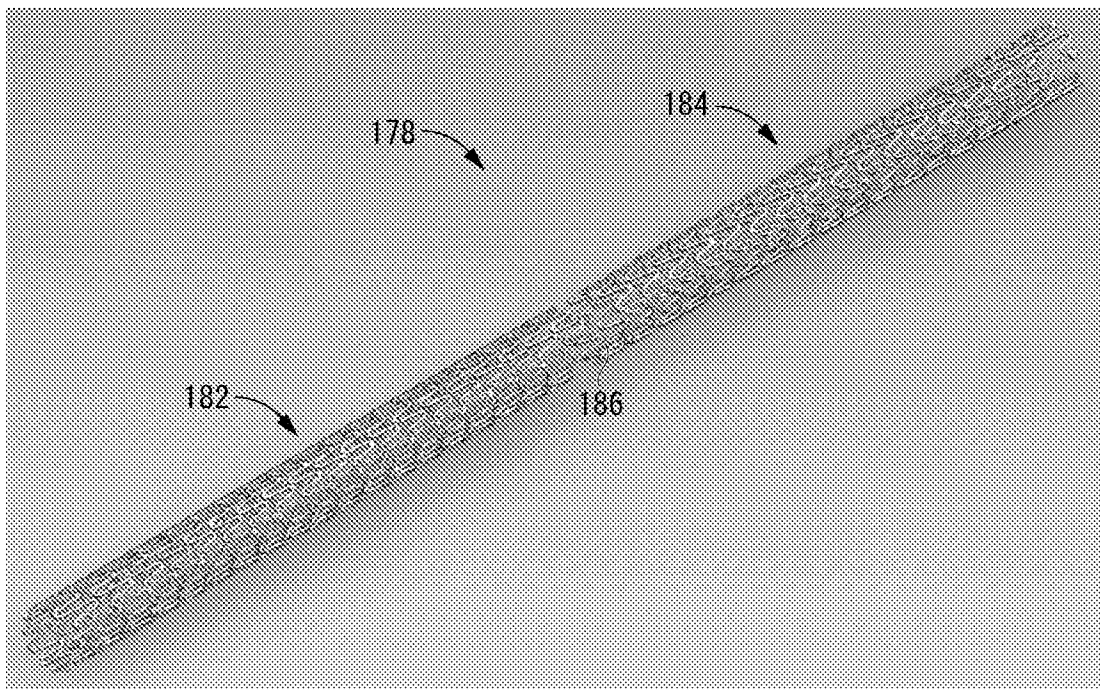
[図48]



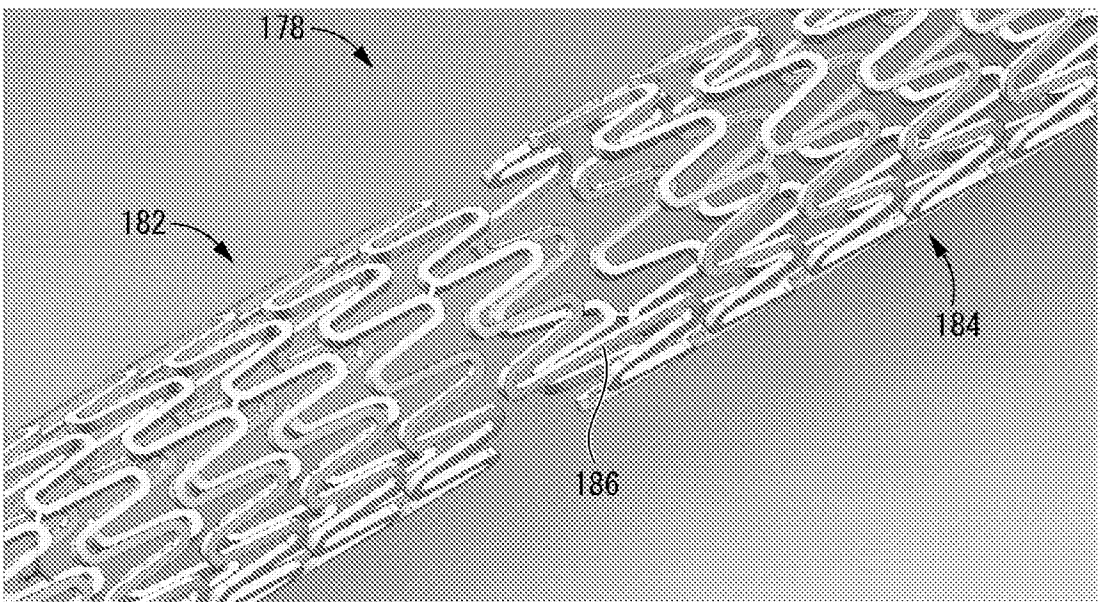
[図49]



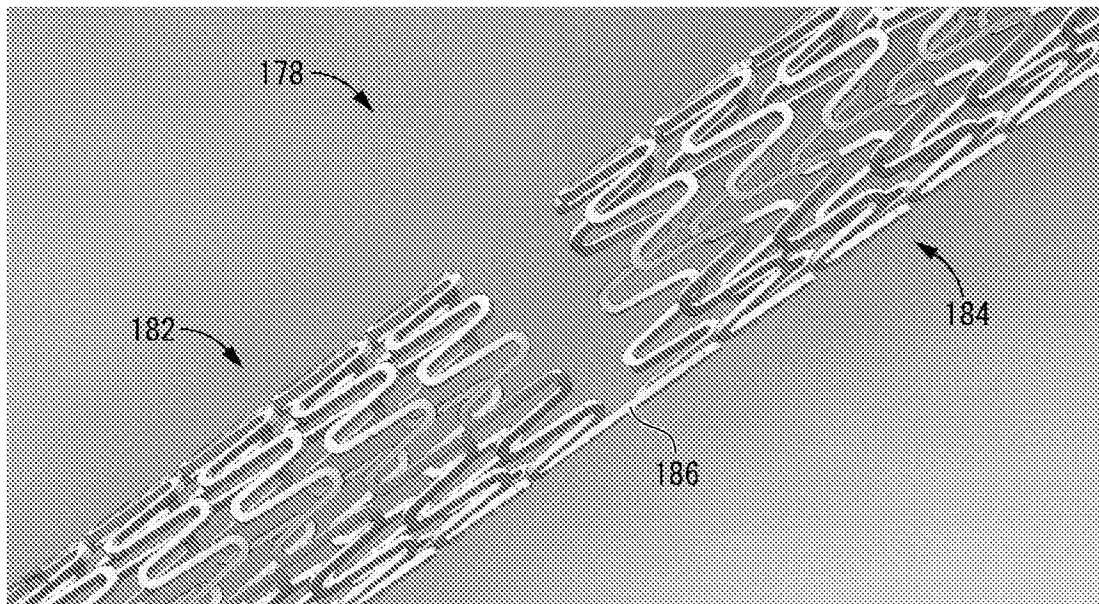
[図50]



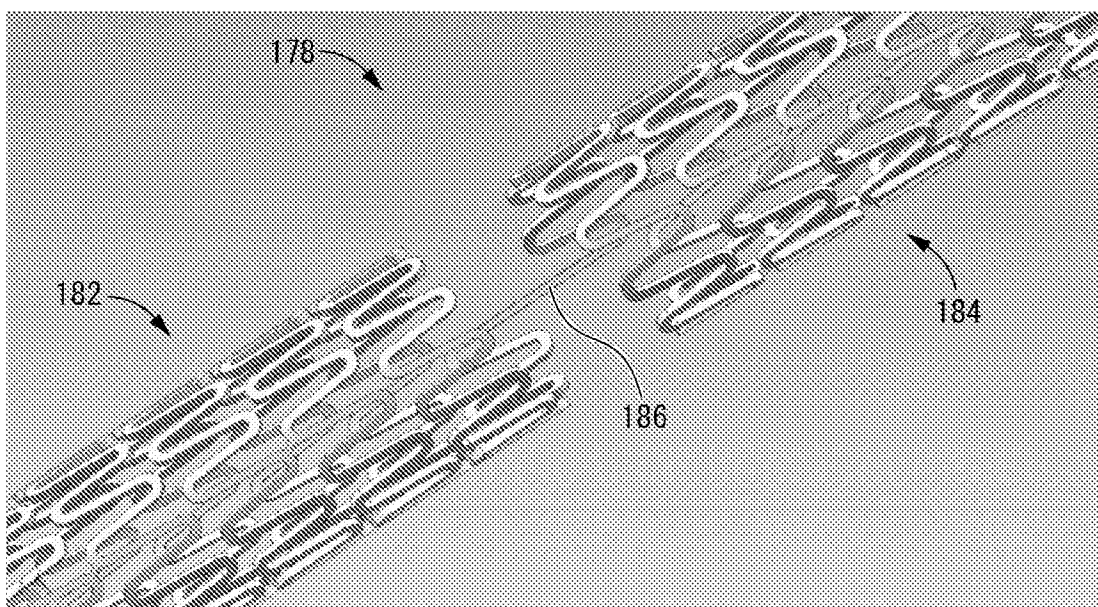
[図51]



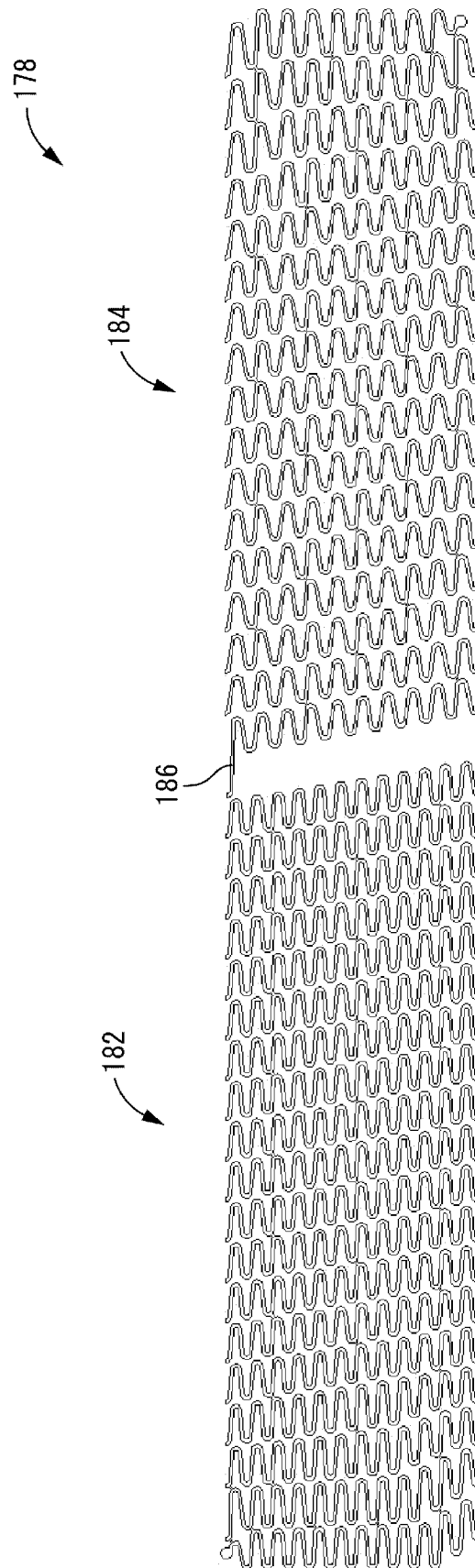
[図52]



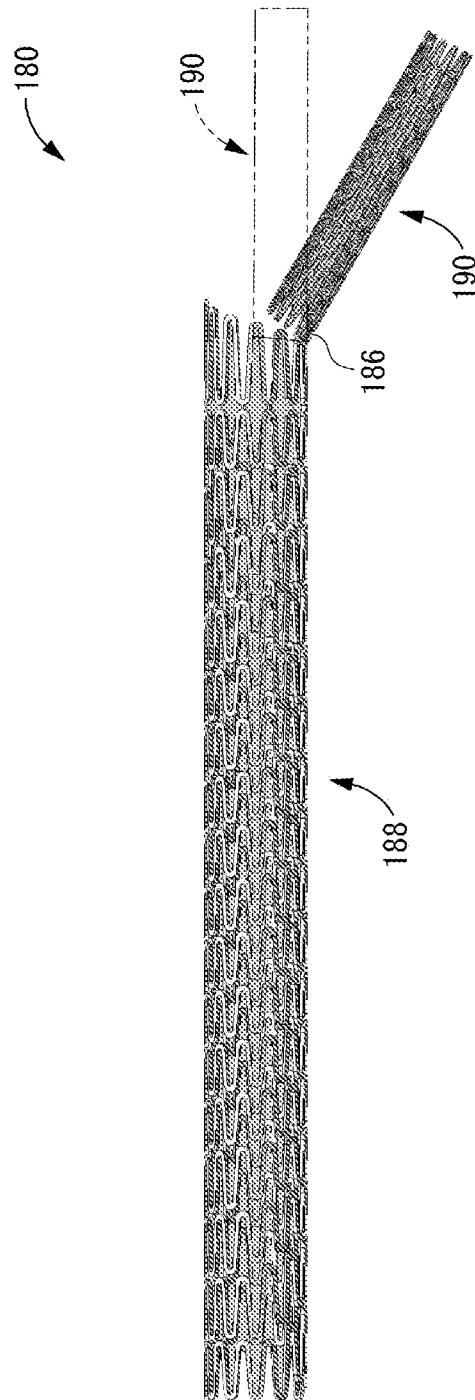
[図53]



[図54]

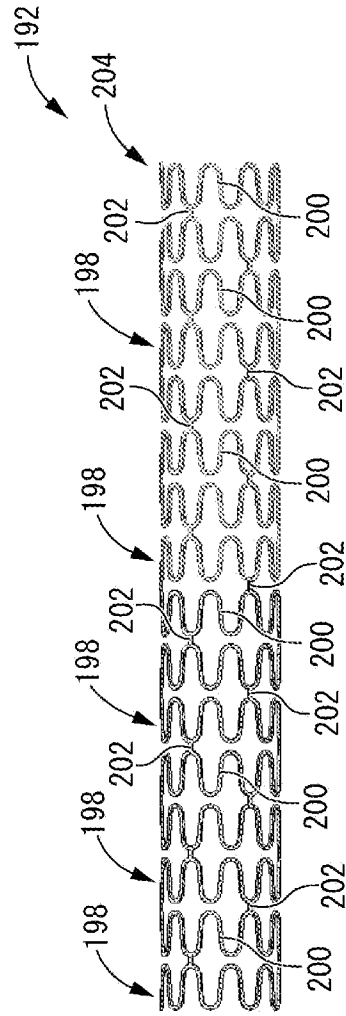


[図55]

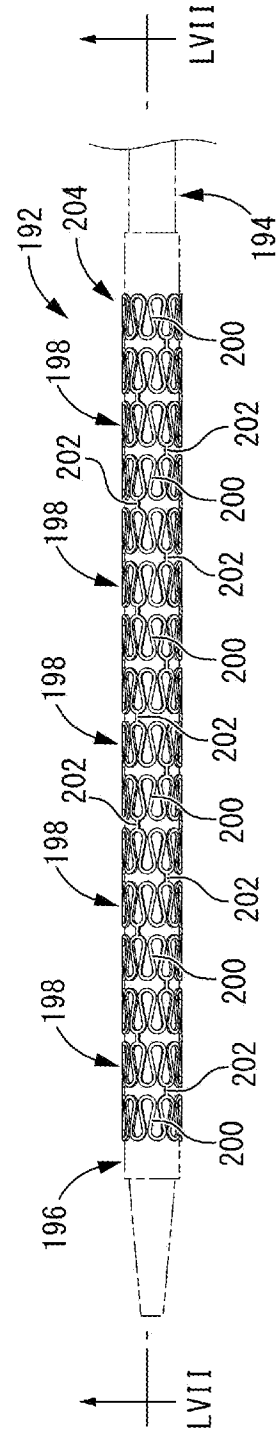


[図56]

(a)

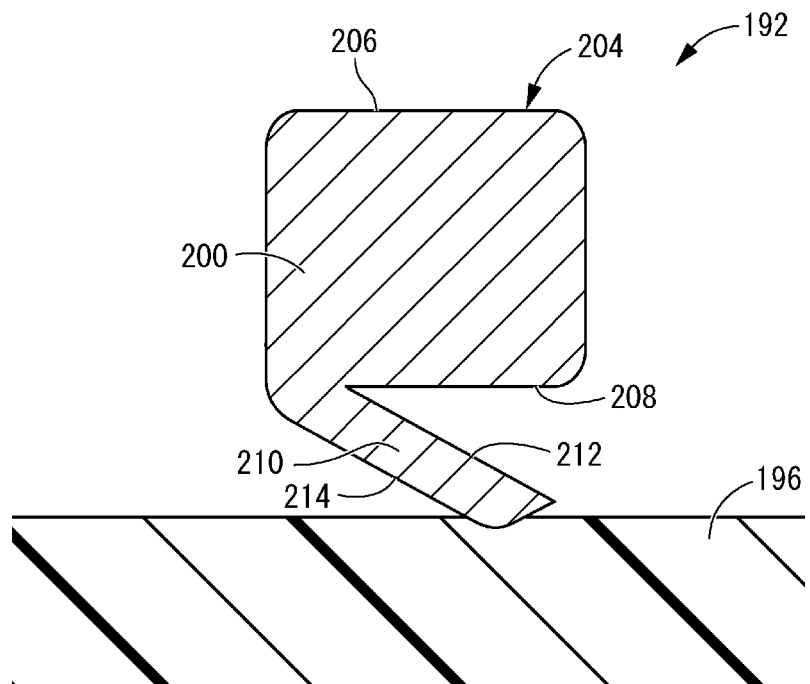


(b)

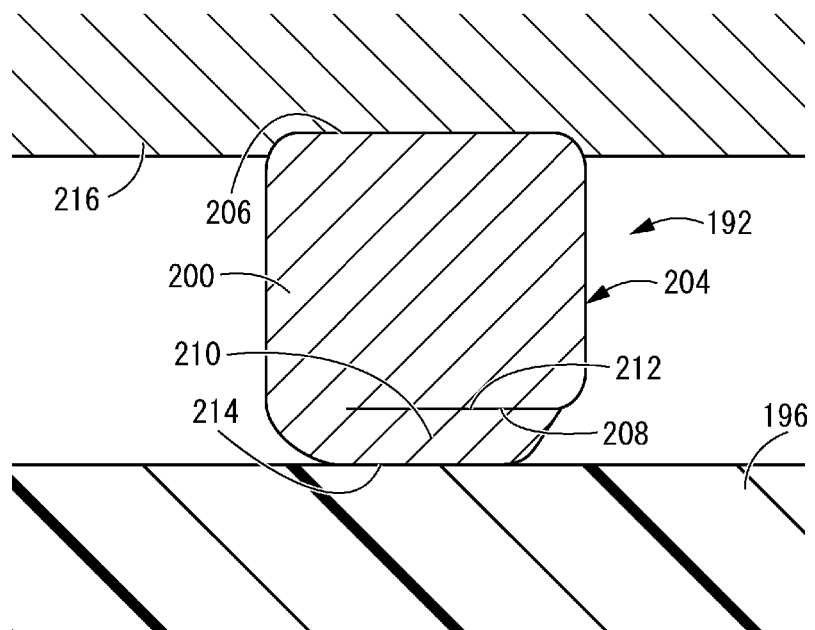


[図57]

(a)

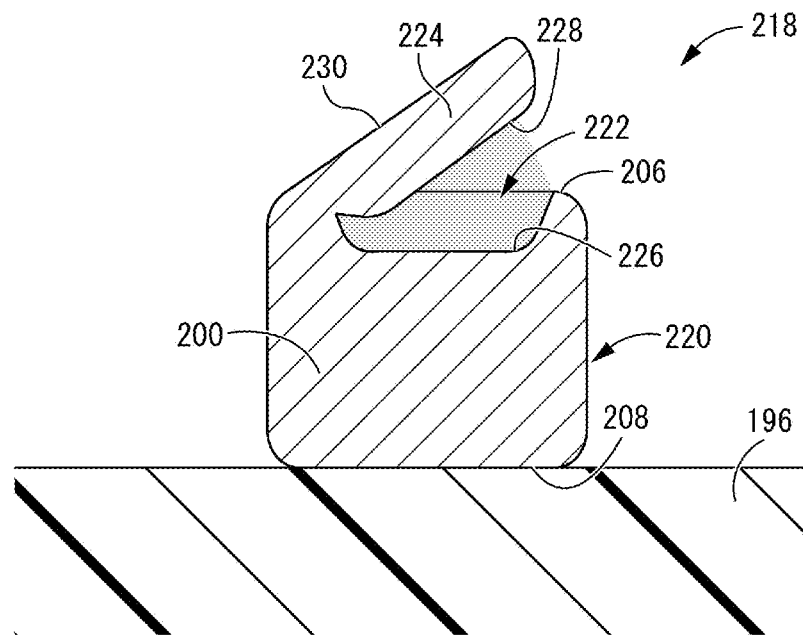


(b)

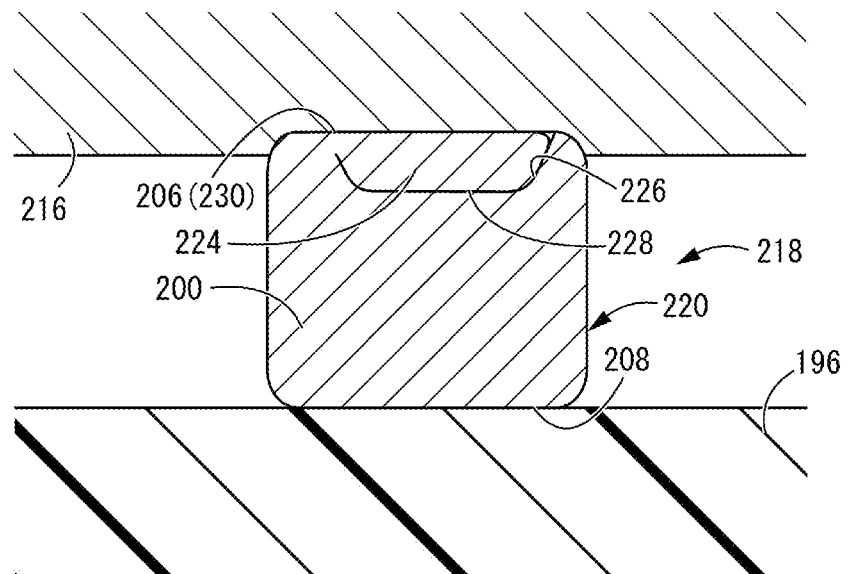


[図58]

(a)

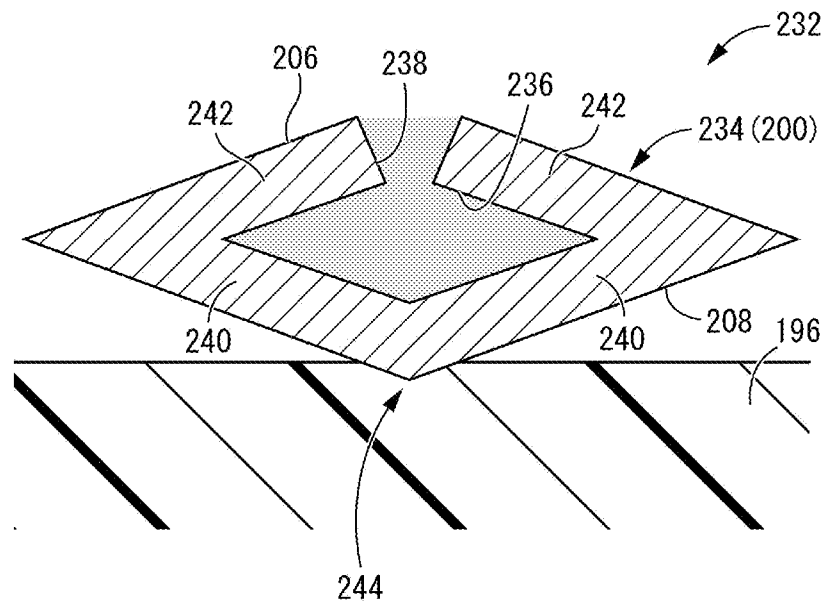


(b)

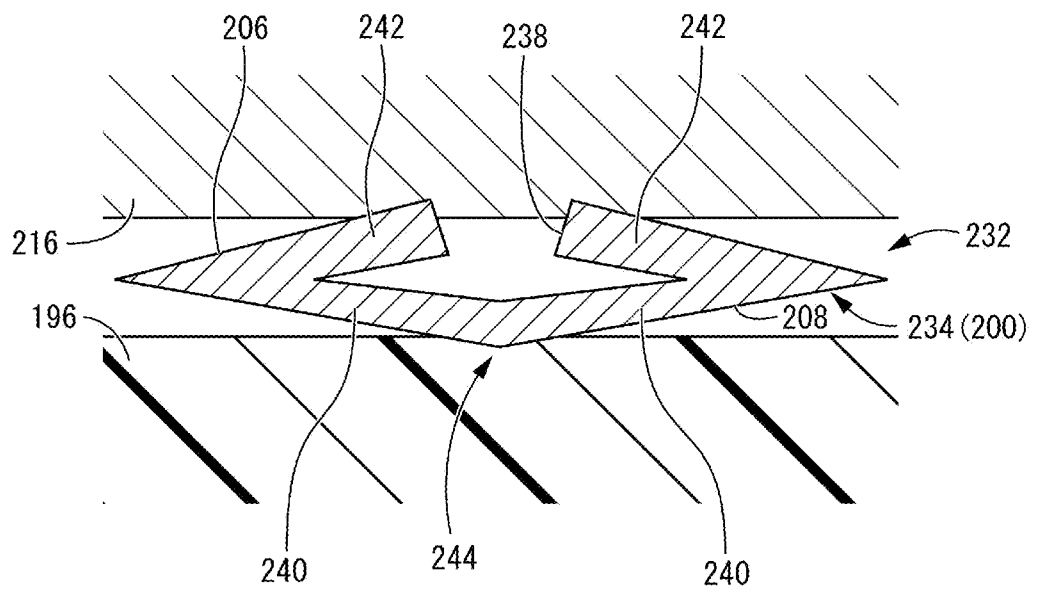


[図59]

(a)

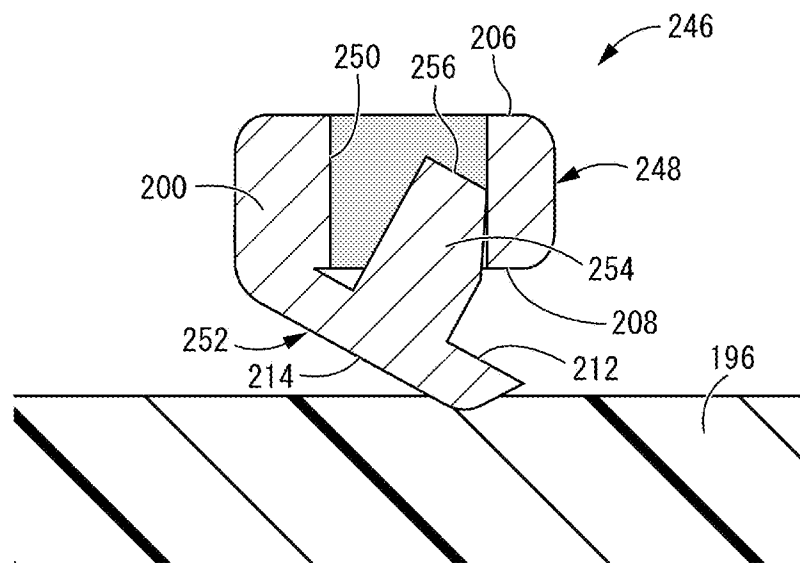


(b)

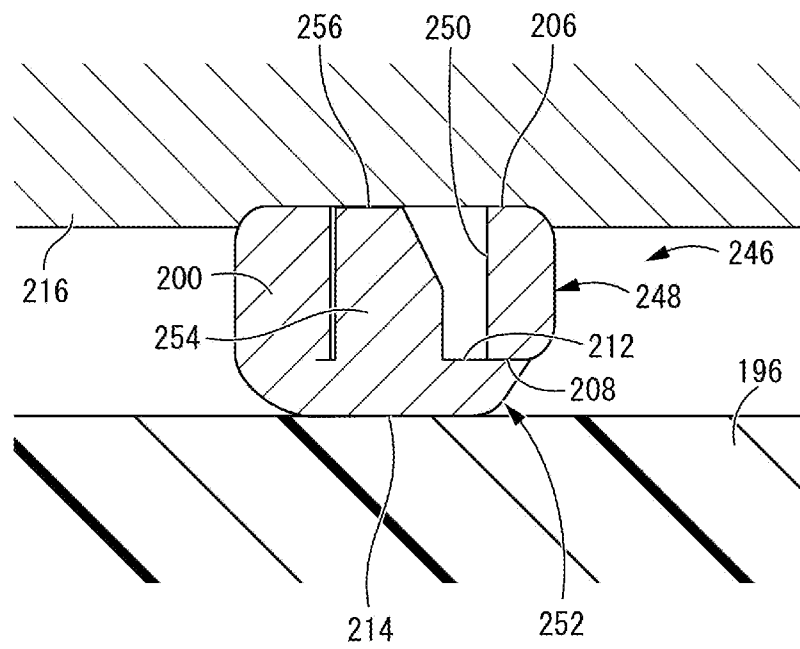


[図60]

(a)

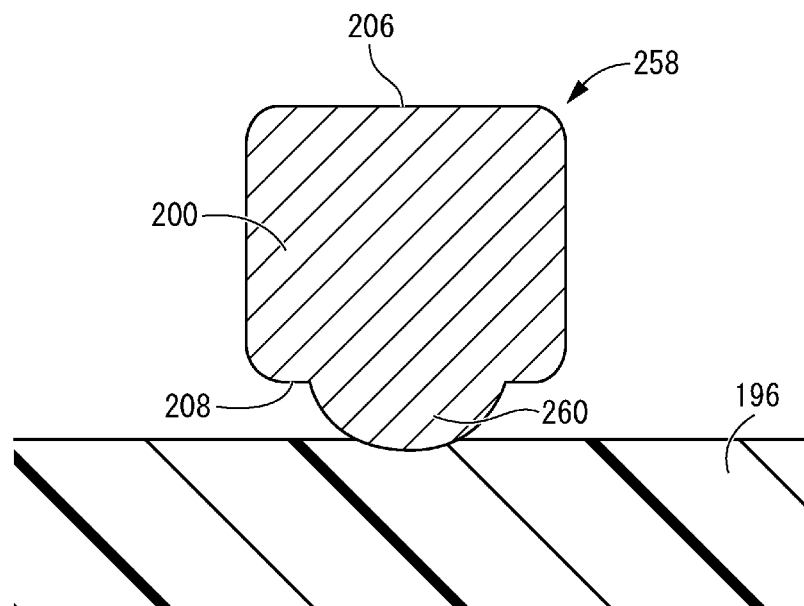


(b)

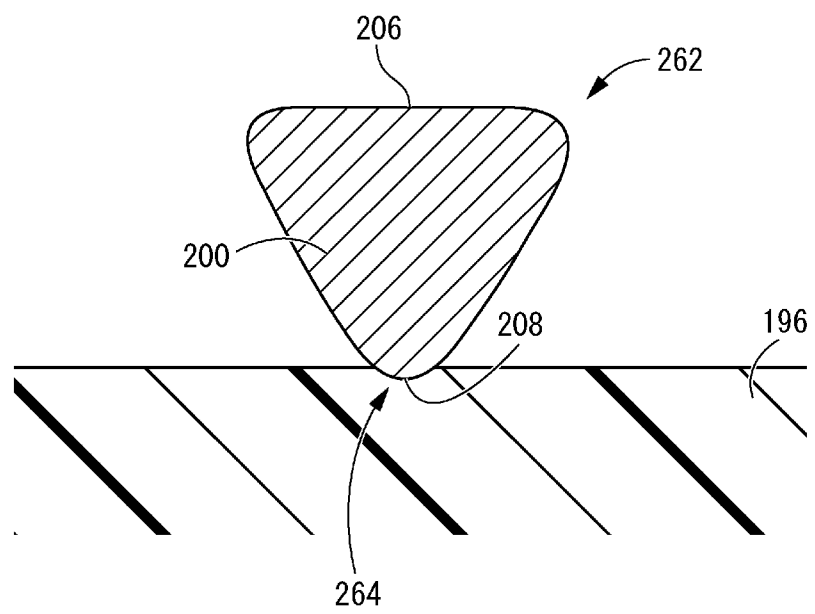


[図61]

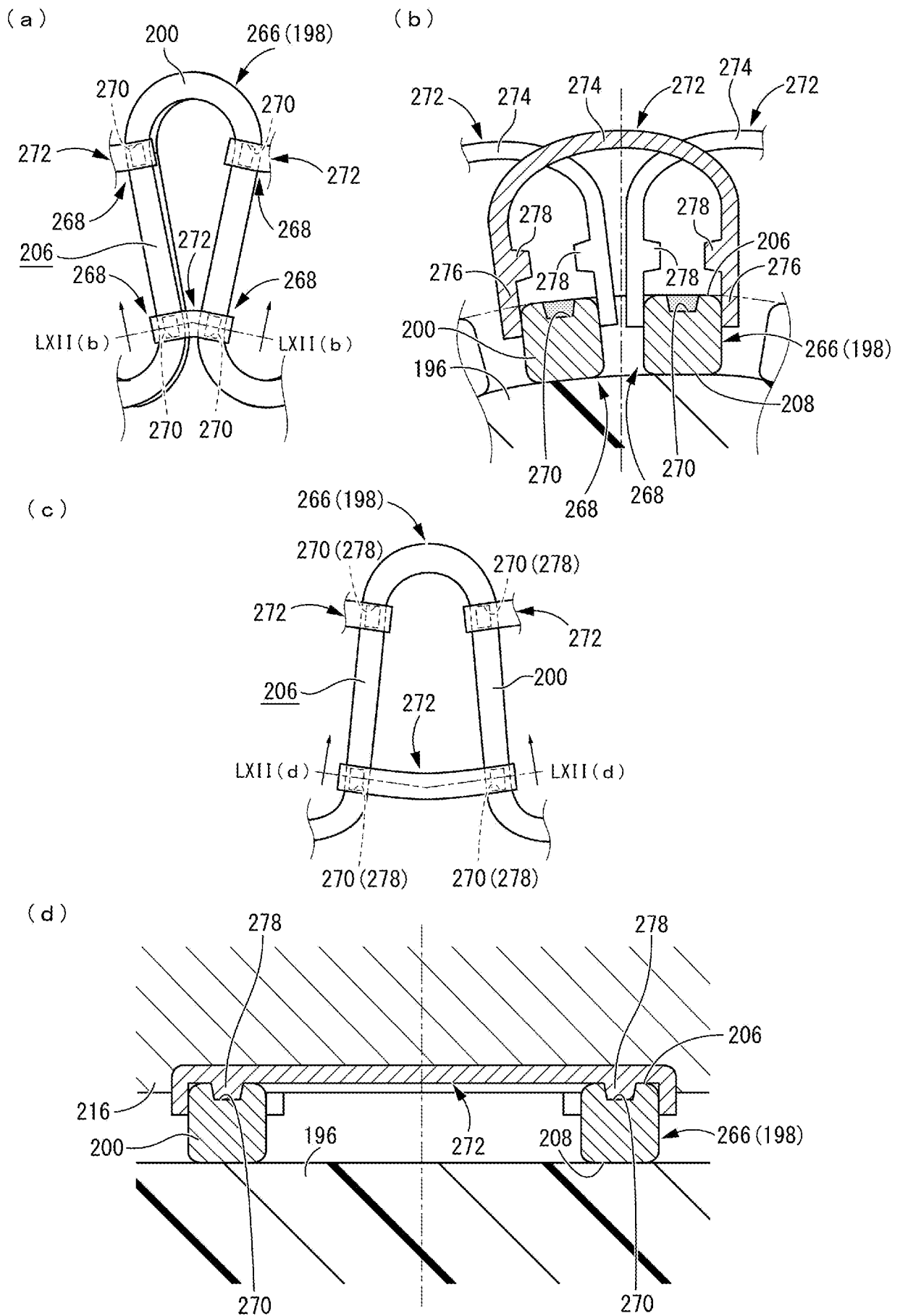
(a)



(b)



[図62]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/061036

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/82(2013.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F2/82

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2007-152126 A (Cordis Corp.), 21 June 2007 (21.06.2007), entire text; all drawings & US 2007/0135908 A1 entire text; all drawings & EP 1795215 A2 & CA 2570444 A1	1, 3, 5-6 2, 4
X Y	JP 2011-517415 A (Medtronic Cardiovascular Inc.), 09 June 2011 (09.06.2011), entire text & US 2009/0240323 A1 entire text & WO 2009/117241 A2 & EP 2268333 A2 & CN 102014978 A	1, 3, 6 2, 4-5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 June 2016 (22.06.16)

Date of mailing of the international search report
05 July 2016 (05.07.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/061036

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2014-524296 A (Meko Laserstrahl-Materialbearbeitungen E.K.), 22 September 2014 (22.09.2014), claim 1; paragraphs [0103] to [0104] & US 2014/0199365 A1 claim 1; paragraphs [0134] to [0135] & US 2014/0222133 A1 & WO 2013/024125 A1 & WO 2013/024124 A1 & EP 2744531 A1 & EP 2744532 A1 & CN 103889474 A & CN 103889475 A & RU 2014109937 A & ES 2556058 T3 & ES 2558564 T3	1, 3, 6 2, 4-5
X Y	JP 2006-87704 A (Terumo Corp.), 06 April 2006 (06.04.2006), entire text; all drawings (Family: none)	1, 3, 6 2, 4-5
X Y	JP 2013-215332 A (Japan Stent Technology Co., Ltd.), 24 October 2013 (24.10.2013), paragraphs [0024] to [0026]; fig. 3 (Family: none)	1, 3-4, 6 2, 5
Y	JP 2010-264253 A (Japan Stent Technology Co., Ltd.), 25 November 2010 (25.11.2010), paragraph [0039] & JP 2013-126557 A & JP 2013-126558 A & JP 5368991 B2 & WO 2009/031295 A1 & US 2010/0198344 A1 paragraph [0042] & US 2010/0249914 A1 & US 2012/0310329 A1 & US 2013/0018455 A1 & US 2013/0115363 A1 & EP 2201966 A1 & EP 2258414 A2 & AU 2008294278 A1 & AU 2010202640 A1 & KR 10-2010-0068412 A & CN 101795719 A & KR 10-2010-0085179 A & CN 101940802 A	2
Y	JP 2006-511255 A (Cartificial A/S), 06 April 2006 (06.04.2006), claim 91; paragraph [0110] & WO 2004/032987 A1 claim 91; page 22, lines 14 to 19 & US 2006/0085080 A1 & EP 1553991 A1 & CN 1723048 A & CA 2506519 A1 & ZA 200503754 A & AU 2003299714 A1	4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/061036

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-526504 A (Boston Scientific Ltd.), 02 September 2004 (02.09.2004), paragraphs [0016], [0021]; fig. 6, 8 & WO 2002/076525 A1 page 5, lines 15 to 18; page 7, lines 4 to 5; fig. 6, 8 & US 2002/0138136 A1 & US 2005/0251248 A1 & EP 1379290 A1 & CA 2442057 A1	4-5
Y A	JP 2006-55418 A (Homs Engineering Inc.), 02 March 2006 (02.03.2006), paragraph [0101] (Family: none)	4 6
X	US 2013/0166010 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC), 27 June 2013 (27.06.2013), paragraphs [0058] to [0063]; fig. 4A to 4D & US 2015/0034217 A1 & EP 2614795 A2	7-12
X	JP 2005-514106 A (Scimed Life Systems, Inc.), 19 May 2005 (19.05.2005), paragraphs [0034], [0040] to [0041]; fig. 3, 5 & WO 2003/057079 A1 page 10, lines 9 to 16; page 11, line 23 to page 12, line 6; fig. 3, 5 & US 2003/0135265 A1 & EP 1465552 A1 & DE 60313736 T2 & CA 2471941 A1 & AT 361727 T & AU 2003206388 A1	7-9,12
X	WO 2013/078497 A1 (MILIJASEVIC, Zoran), 06 June 2013 (06.06.2013), page 20, line 26 to page 21, line 2; page 24, lines 17 to 30; fig. 7a & US 2014/0350660 A1 & EP 2785276 A1 & AU 2012344722 A1	7,10-12
A	JP 2002-516143 A (Boston Scientific Ltd.), 04 June 2002 (04.06.2002), entire text; all drawings & WO 1999/060953 A1 entire text; all drawings & US 6168621 B1 & US 2002/0133218 A1 & US 2004/0176835 A1 & US 2007/0038282 A1 & EP 1079768 A1 & DE 69920905 T2 & CA 2326882 A1 & AT 278365 T & CA 2649381 A1	7-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/061036

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2002-45433 A (Cordis Corp.), 12 February 2002 (12.02.2002), entire text; all drawings & JP 2011-218228 A & US 6315708 B1 entire text; all drawings & US 2002/0007102 A1 & EP 1138280 A2 & AU 3136601 A & CA 2342509 A1	7-12
X	WO 2001/074272 A2 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.), 11 October 2001 (11.10.2001), page 9, line 14; fig. 2 & US 6436132 B1 & AU 5758301 A	13-14, 16-20
X	JP 2014-508569 A (W.L. Gore & Associates, Inc.), 10 April 2014 (10.04.2014), paragraphs [0065] to [0097]; fig. 7A to 8C & JP 2015-502205 A & WO 2012/096716 A2 paragraphs [0088] to [0120]; fig. 7A to 8C & US 2012/0303112 A1 & US 2013/0131780 A1 & US 2013/0197617 A1 & US 2013/0197624 A1 & US 2013/0204347 A1 & WO 2013/074663 A2 & EP 2663266 A2 & EP 27799572 A & AU 2011354638 A1 & CA 2822321 A1 & CN 103313681 A & KR 10-2014-0004171 A & AU 2012340060 A1 & CA 2854352 A1 & CN 103945796 A & KR 10-2014-0096355 A & CN 104287876 A & RU 2013137864 A & AU 2015210440 A1 & HK 1202045 A1 & RU 2014124122 A & AU 2015268627 A1	13-20
X	US 2008/0119943 A1 (ARMSTRONG, Joseph R.), 22 May 2008 (22.05.2008), paragraphs [0087] to [0089]; fig. 4A to 4G (Family: none)	13-14, 16-20
X A	US 6979346 B1 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.), 27 December 2005 (27.12.2005), abstract; fig. 6A to 6E, 12A to 12B, 14A to 14B (Family: none)	21-22, 29 23
X A	JP 2007-185365 A (Homs Engineering Inc.), 26 July 2007 (26.07.2007), paragraphs [0036] to [0039]; fig. 2(b) (Family: none)	21-22, 29 23
X A	JP 2011-72441 A (Terumo Corp.), 14 April 2011 (14.04.2011), paragraph [0023]; fig. 5 to 6 (Family: none)	21-22, 28-29 23

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/061036

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/0226342 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.), 06 September 2012 (06.09.2012), entire text; all drawings & WO 2012/119037 A1	21-23
X A	US 2011/0066227 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.), 17 March 2011 (17.03.2011), paragraphs [0078], [0079]; fig. 6E to 6G, 7C & WO 2011/034733 A1 & EP 2477584 A1	21, 24, 29 25-27
A	US 2008/0243235 A1 (SPIELBERG, Theodore E.), 02 October 2008 (02.10.2008), entire text; all drawings (Family: none)	24-27
A	WO 2008/150625 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.), 11 December 2008 (11.12.2008), page 9, line 15 to page 10, line 4; fig. 4(a) to 4(c) & US 2008/0300669 A1	24-27

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/061036

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

(Invention 1) claims 1-6

Claims 1-6 have the special technical feature "a tubular framework capable of radially expanding/contracting modification has a core layer formed from biodegradable material, wherein a core degradation control layer formed from biodegradable material is laminated on a surface of the core layer of the framework" and are therefore classified into Invention 1.

(Invention 2) claims 7-12

Claims 7-12 have the common technical feature with claim 1 classified into Invention 1 of "a stent provided with a tubular framework capable of radially expanding/contracting modification".

However, the above-said technical feature cannot be considered to be a special technical feature, since it is apparent that the technical feature does not make a contribution over the prior art (said technical feature has been disclosed in any document listed in the Box of "DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT").

Further, there is no other same or corresponding special technical feature between these inventions.

Further, claims 7-12 are not dependent on claim 1.

In addition, claims 7-12 have no relationship such that these claims are substantially same as or equivalent to any claim classified into Invention 1.

Consequently, claims 7-12 cannot be classified into Invention 1.

Claims 7-12 have the special technical feature "a tubular framework capable of radially expanding/contracting modification is provided with a self-expansion region which can be modified by hyperelasticity into a pre-set shape, wherein a portion of the framework which is axially deviated from the self-expansion region constitutes an over-modification region capable of being modified more than the self-expansion region" and are therefore classified into Invention 2.

(Invention 3) claims 13-20

Claims 13-20 have no technical feature which is common to claim 1 classified into Invention 1 and claim 7 classified into Invention 2.

In addition, claims 13-20 are not dependent on claims 1 and 7.

In addition, claims 13-20 have no relationship such that these claims are substantially same as or equivalent to any claim classified into Invention 1 or 2.

Consequently, claims 13-20 cannot be classified into either Invention 1 or 2.

Claims 13-20 have the special technical feature "has a peripheral wall structure in which a first framework structure provided with a first gap and a second framework structure provided with a second gap are inseparably integrated, wherein the second gap of the second framework structure is made smaller by the first framework structure" and are therefore classified into Invention 3.

(Invention 4) claims 21-29

Claims 21-29 have no technical feature which is common to claim 1 classified into Invention 1, claim 7 classified into Invention 2 and claim 13 classified into Invention 3.

Further, claims 21-29 are not dependent on claims 1, 7 and 13.

(Continued to next extra sheet)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/061036

Further, claims 21-29 have no relationship such that these claims are substantially same as or equivalent to any claim classified into any one of Inventions 1-3.

Consequently, claims 21-29 cannot be classified into any one of Inventions 1-3.

Claims 21-29 have the special technical feature "fitted with a balloon-coordinated protrusion which protrudes from the surface of a strut constituting a peripheral wall and which acts on a stent-mounted balloon in a coordinated manner", and are therefore classified into Invention 4.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61F2/82(2013.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61F2/82

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2007-152126 A（コーディス・コーポレーション）2007.06.21, 全文、全図	1, 3, 5-6
Y	& US 2007/0135908 A1, 全文、全図 & EP 1795215 A2 & CA 2570444 A1	2, 4
X	JP 2011-517415 A（メドトロニック カルディオ ヴァスキュラー インコーポレイテッド）2011.06.09, 全文	1, 3, 6
Y	& US 2009/0240323 A1, 全文 & WO 2009/117241 A2 & EP 2268333 A2 & CN 102014978 A	2, 4-5

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22.06.2016

国際調査報告の発送日

05.07.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

和田 将彦

3E

3313

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2014-524296 A (メコ ラーザーシュトラールーマテリアル ベ アルバイトウンゲン エー. カー.) 2014. 09. 22, 請求項 1、段落 [0103] – [0104] & US 2014/0199365 A1, 請求項 1、段落 [0134] – [0135] & US 2014/0222133 A1 & WO 2013/024125 A1 & WO 2013/024124 A1 & EP 2744531 A1 & EP 2744532 A1 & CN 103889474 A & CN 103889475 A & RU 2014109937 A & ES 2556058 T3 & ES 2558564 T3	1, 3, 6 2, 4-5
X Y	JP 2006-87704 A (テルモ株式会社) 2006. 04. 06, 全文、全図 (ファミリーなし)	1, 3, 6 2, 4-5
X Y	JP 2013-215332 A (株式会社日本ステントテクノロジー) 2013. 10. 24, 段落 [0024] – [0026]、[図3] (ファミリーなし)	1, 3-4, 6 2, 5
Y	JP 2010-264253 A (株式会社日本ステントテクノロジー) 2010. 11. 25, 段落 [0039] & JP 2013-126557 A & JP 2013-126558 A & JP 5368991 B2 & WO 2009/031295 A1 & US 2010/0198344 A1, 段落 [0042] & US 2010/0249914 A1 & US 2012/0310329 A1 & US 2013/0018455 A1 & US 2013/0115363 A1 & EP 2201966 A1 & EP 2258414 A2 & AU 2008294278 A1 & AU 2010202640 A1 & KR 10-2010-0068412 A & CN 101795719 A & KR 10-2010-0085179 A & CN 101940802 A	2
Y	JP 2006-511255 A (カーティフィシャル・アクティーゼルスカブ) 2006. 04. 06, 請求項 9 1、段落 [0110] & WO 2004/032987 A1, 請求項 9 1、第 2 2 頁第 1 4 – 1 9 行 & US 2006/0085080 A1 & EP 1553991 A1 & CN 1723048 A & CA 2506519 A1 & ZA 200503754 A & AU 2003299714 A1	4

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-526504 A (ボストン サイエントフィック リミテッド) 2004. 09. 02, 段落 [0016]、[0021]、[図6]、[図8] & WO 2002/076525 A1, 第5頁第15-18行、第7頁第4-5行、第6図、第8図 & US 2002/0138136 A1 & US 2005/0251248 A1 & EP 1379290 A1 & CA 2442057 A1	4-5
Y	JP 2006-55418 A (株式会社ホムズ技研) 2006. 03. 02, 段落 [0101] (ファミリーなし)	4
A		6
X	US 2013/0166010 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 2013. 06. 27, 段落 [0058] - [0063]、第4A-4D図 & US 2015/0034217 A1 & EP 2614795 A2	7-12
X	JP 2005-514106 A (サイムド ライフ システムズ, インコーポ レイテッド) 2005. 05. 19, 段落 [0034]、[0040] - [0041]、[図3]、[図5] & WO 2003/057079 A1, 第10頁第9-16行、第11頁第23行-第12頁第6行、 第3、5図 & US 2003/0135265 A1 & EP 1465552 A1 & DE 60313736 T2 & CA 2471941 A1 & AT 361727 T & AU 2003206388 A1	7-9, 12
X	WO 2013/078497 A1 (MILIJASEVIC, Zoran) 2013. 06. 06, 第20頁第26行-第21頁第2行、第24頁第17-30行、 第7a図 & US 2014/0350660 A1 & EP 2785276 A1 & AU 2012344722 A1	7, 10-12
A	JP 2002-516143 A (ボストン サイエントフィック リミテッド) 2002. 06. 04, 全文、全図 & WO 1999/060953 A1, 全文、全図 & US 6168621 B1 & US 2002/0133218 A1 & US 2004/0176835 A1 & US 2007/0038282 A1 & EP 1079768 A1 & DE 69920905 T2 & CA 2326882 A1 & AT 278365 T & CA 2649381 A1	7-12

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2002-45433 A (コーデイス・コーポレイション) 2002.02.12, 全文、全図 & JP 2011-218228 A & US 6315708 B1, 全文、全図 & US 2002/0007102 A1 & EP 1138280 A2 & AU 3136601 A & CA 2342509 A1	7-12
X	WO 2001/074272 A2 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.) 2001.10.11, 第9頁第14行、第2図 & US 6436132 B1 & AU 5758301 A	13-14, 16-20
X	JP 2014-508569 A (ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエイツ, インコーポレイティド) 2014.04.10, 段落 [0065] - [0097]、[図7A] - [図8C] & JP 2015-502205 A & WO 2012/096716 A2, 段落 [0088] - [0120]、第7A-8C図 & US 2012/0303112 A1 & US 2013/0131780 A1 & US 2013/0197617 A1 & US 2013/0197624 A1 & US 2013/0204347 A1 & WO 2013/074663 A2 & EP 2663266 A2 & EP 27799572 A & AU 2011354638 A1 & CA 2822321 A1 & CN 103313681 A & KR 10-2014-0004171 A & AU 2012340060 A1 & CA 2854352 A1 & CN 103945796 A & KR 10-2014-0096355 A & CN 104287876 A & RU 2013137864 A & AU 2015210440 A1 & HK 1202045 A1 & RU 2014124122 A & AU 2015268627 A1	13-20
X	US 2008/0119943 A1 (ARMSTRONG, Joseph R.) 2008.05.22, 段落 [0087] - [0089]、第4A図-第4G図 (ファミリーなし)	13-14, 16-20
X	US 6979346 B1 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.) 2005.12.27, A B S T R A C T、第6A-6E、12A-12B、 14A-14B図 (ファミリーなし)	21-22, 29
A		23
X	JP 2007-185365 A (株式会社ホームズ技研) 2007.07.26, 段落 [0036] - [0039]、[図2] (b) (ファミリーなし)	21-22, 29
A		23
X	JP 2011-72441 A (テルモ株式会社) 2011.04.14, 段落 [0023]、[図5] - [図6] (ファミリーなし)	21-22, 28-29
A		23

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 2012/0226342 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 2012.09.06, 全文、全図 & WO 2012/119037 A1	21-23
X	US 2011/0066227 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 2011.03.17, 段落 [0078]、[0079]、第6E-6G図、第7C図	21, 24, 29
A	& WO 2011/034733 A1 & EP 2477584 A1	25-27
A	US 2008/0243235 A1 (SPIELBERG, Theodore E.) 2008.10.02, 全文、全図 (ファミリーなし)	24-27
A	WO 2008/150625 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 2008.12.11, 第9頁第15行-第10頁第4行、第4(a)-4(c)図 & US 2008/0300669 A1	24-27

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（P C T 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってP C T 規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。
特別ページ参照。

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☒ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

(発明 1) 請求項 1-6

請求項 1-6 は、「径方向で拡張変形可能な筒状の骨格が生分解性材料で形成されたコア層を有すると共に、該骨格における該コア層の表面には生分解性材料で形成されたコア分解制御層が積層されている」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 1 に区分する。

(発明 2) 請求項 7-12

請求項 7-12 は、発明 1 に区分された請求項 1 と、「径方向で拡張変形可能な筒状の骨格を備えるステントである」という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術的特徴は、明らかに先行技術に対する貢献をもたらすものではない（「関連すると認められる文献」欄に提示されたいずれの文献にも開示されている。）から、当該技術的特徴は、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、これらの発明の間には、他に同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

さらに、請求項 7-12 は、請求項 1 の従属請求項ではない。また、請求項 7-12 は、発明 1 に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項 7-12 は発明 1 に区分できない。

そして、請求項 7-12 は、「径方向で拡張変形可能な筒状の骨格が超弾性によって予め設定された形状に変形する自己拡張領域を備えると共に、該骨格における該自己拡張領域を軸方向に外れた部分が、該自己拡張領域よりも大きく変形可能とされた過変形領域とされている」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 2 に区分する。

(発明 3) 請求項 13-20

請求項 13-20 は、発明 1 に区分された請求項 1 及び発明 2 に区分された請求項 7 と共通の技術的特徴を有しない。

さらに、請求項 13-20 は、請求項 1 及び 7 の従属請求項ではない。また、請求項 13-20 は、発明 1 又は 2 に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項 13-20 は発明 1 又は 2 のいずれにも区分できない。

そして、請求項 13-20 は、「第 1 の隙間が設けられた第 1 の骨格構造と第 2 の隙間が設けられた第 2 の骨格構造とが分離不能に一体化された周壁構造とされており、該第 2 の骨格構造における該第 2 の隙間が該第 1 の骨格構造によって小さくされている」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 3 に区分する。

(発明 4) 請求項 21-29

請求項 21-29 は、発明 1 に区分された請求項 1、発明 2 に区分された請求項 7、及び、発明 3 に区分された請求項 13 と共通の技術的特徴を有しない。

さらに、請求項 21-29 は、請求項 1、7 及び 13 の従属請求項ではない。また、請求項 21-29 は、発明 1-3 のいずれかに区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項 21-29 は発明 1-3 のいずれにも区分できない。

そして、請求項 21-29 は、「周壁を構成するストラットの表面に突出して、ステントを装着するバルーンに係合作用するバルーンに係突部を設けた」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 4 に区分する。