

(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
2015 年 10 月 1 日(01.10.2015)



(10) 国際公開番号
WO 2015/145596 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/915 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2014/058415
- (22) 国際出願日: 2014 年 3 月 26 日(26.03.2014)
- (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 2014-061130 2014 年 3 月 25 日(25.03.2014) JP
- (71) 出願人: 株式会社 World Medish Technology (WORLD MEDISH TECHNOLOGY CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1040061 東京都中央区銀座四丁目 9 番 8 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 正林 康宏 (SHOBAYASHI, Yasuhiro); 〒1040061 東京都中央区銀座四丁目 9 番 8 号 株式会社 World Medish 内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 岩池 満, 外 (IWAIKE, Mitsuru et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内 1-7-1 2 サピアタワー Tokyo (JP).

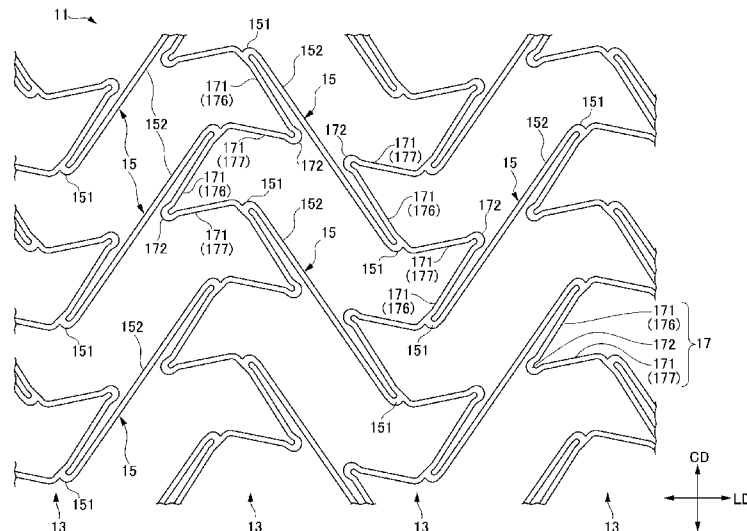
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, 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, 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, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: FLEXIBLE STENT

(54) 発明の名称: 柔軟性ステント



(57) Abstract: Provided is a flexible stent in which a free end strut does not tend to project outside when the stent is bent and shortening can be suppressed at the time of expansion of the stent. The flexible stent includes annular bodies (13) having a wavy line pattern and connection elements (15) that connect the annular bodies (13). The wavy line pattern is formed by V-shaped elements (17), in which two leg parts (171) are joined by an apex part (172), being connected in a state where the apex parts (172) alternately face opposite directions in an axial direction. A bending direction of one end part (151) of the connection element (15) and a bending direction of another end part (151) thereof are opposite to one another. The end part (151) of the connection element (15) is connected to a portion other than the apex part (172) of the V-shaped element (17) of the adjacent annular body (13) with the end part (151) of the connection element (15) being extended in a direction different from the direction in which the leg part (171) extends. When viewed in a radial direction (RD), the direction in which an intermediate part (152) of the connection element extends is oblique to the axial direction (LD). One of the two leg parts (171) extends along the intermediate part (152) of the connection element (15).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2015/145596 A1



ステントを曲げた際、自由端のストラットが外側に飛び出し難く、ステントの拡張時のショートニングを抑制できる柔軟性ステントを提供する。波線状パターンを有する環状体 13 と、環状体 13 を接続する接続要素 15 とを備え、波線状パターンは、2つの脚部 171 を頂部 172 で連結した V 字要素 17 が、頂部 172 を軸線方向において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されており、接続要素 15 の一方の端部 151 の屈曲方向と他方の端部 151 の屈曲方向とは、逆であり、接続要素 15 の端部 151 は、隣り合う環状体 13 における V 字要素 17 の頂部 172 以外の部分に、脚部 171 が延びる方向とは異なる方向に延びて、接続されており、径方向 RD に視たときに、接続要素の中間部 152 が延びる方向は、軸線方向 LD に対して傾斜しており、2つの脚部 171 のうちの一方は、接続要素 15 の中間部 152 に沿って延びている。

明 細 書

発明の名称：柔軟性ステント

技術分野

[0001] 本発明は、管腔を拡張するために生体の管腔構造内に留置される柔軟性ステントに関する。

背景技術

[0002] 血管、気管、腸などの管腔構造を有する生体器官において、これらに狭窄症が生じた場合、狭窄部内腔を拡張することによって病変部位の開通性を確保するために、網状円筒形の柔軟性ステント（ステント）は使用される。これら生体器官は、局所的に屈曲やテーパー構造（すなわち、内腔断面径が軸線方向に局所的に異なる管状構造）を有することが多い。そのような複雑な血管構造に柔軟に適合できる形状追従性（*conformability*）の高いステントは、望まれている。また、近年では、脳血管治療へステントを適用することも行われている。脳血管系は、生体の管状器官の中でも複雑な構造を有する。脳血管系には、屈曲した部位やテーパー構造を有する部位が多数存在する。そのため、ステントは、特に高い形状追従性を必要とする。

[0003] ステントの構造としては大別して、オープンセル構造とクローズドセル構造とが有る。オープンセル構造のステントにおいて、接続されていないセルは、自由端を有するストラットを形成する。クローズドセル構造のステントにおいては、すべてのセルが接続されており、自由端を有するストラットは存在しない。

[0004] オープンセル構造のステントは、一般的に、クローズドセル構造のステントと比べて、形状追従性が高く、屈曲した管状器官に留置するのに適しており、その軸線方向に非常に柔軟な力学特性を発揮するステント構造とされている。しかし、図13に示すように、オープンセル構造のステント111においては、屈曲部などにおいてステント111を曲げて留置する際、ストラ

ット 1 1 7 の一部がフレア状にステント 1 1 1 の径方向外側に飛び出しやすく（図 1 3 の破線で囲んだ部分参照）、血管等の生体の管状器官の組織を損傷させる危険性が有る。また、特に屈曲した血管においては、血管の内側に位置するステント 1 1 1 のストラット 1 1 7 がステント 1 1 1 の径方向内側の空間に入り込むことで血流を阻害し、そこで血栓化が生じるリスクがある（図 1 3 の 1 点鎖線で囲んだ部分参照）。

[0005] さらに、オープンセル構造のステント 1 1 1 においては、ストラット 1 1 7 が突出してしまうため、屈曲した血管において血管壁 B V（図 1 3，図 1 4 において 2 点鎖線で示す）への密着性が悪い。これより、ステントと血管壁 B V との間に隙間ができ、ここで血栓が生じるリスクがある。さらに、血管壁 B V への密着性が悪いため、図 1 4 に示すように、血管壁 B V への応力集中が生じる。ステント 1 1 1 による血管壁 B V への応力集中により、局所的に血管壁 B V へ負荷が掛かることは、血管壁 B V の損傷のリスクがある。さらに、応力集中した部位においては、ステント 1 1 1 により変形した血管において内膜の過生成のリスクが生じ、これは、内膜新生を促進する壁面せん断応力を低下させる。

[0006] なお、ステントの軸線方向（軸線方向、中心軸線方向）及び径方向（軸線方向に対して垂直な方向）の 2 種類の力学的柔軟性は、形状追従性の高いステントの実現に重要とされている。ここで、軸線方向の柔軟性は、軸線方向に沿った屈曲に対する剛性又は屈曲のしやすさを意味し、軸線方向に沿って柔軟に屈曲させて生体の管状器官の屈曲部位に適応させるために必要な特性である。一方、径方向の柔軟性は、軸線方向に対して垂直な方向の拡張に対する剛性又は拡張のしやすさを意味し、生体の管状器官の管腔構造の外壁の形状に沿ってステントの半径を柔軟に変化させてステントを管腔構造の外壁に密着させるために必要な特性である。

[0007] また、ステントには、ショートニングを抑制するという課題も有る（特許文献 1 参照）。カテーテルに縮径状態でマウントされたステントが術中に血管内で展開（拡張）されると、ステントの全長はクリンプ（縮径）時よりも

軸線方向へ短縮する。このように縮径されたステントの拡張時に、ステントが軸線方向へ短縮することを「ショートニング」という。ショートニングの原因は以下の通りである。図15のように、縮径されたステントを展開した際、軸線方向LDへ向いているセル117における脚部171がなす頂部172の角度が大きくなる($\theta 11 < \theta 12$)。なお、基準線CLは、軸線方向LDに平行で且つ頂部172を通る線である。

[0008] それに伴い、セル117を有する環状体113が周方向へ伸張するため、ステント111の全体は軸線方向LDに短縮する。特にオープンセル構造のステントにおいては、カテーテル内にステントを再収納することが困難であるため、一回の操作でステントを正確に留置することが要求されるが、このショートニングは、医師によるステント治療の難度を上げる原因となっている。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特開2010-233933号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] よって、本発明の目的は、ステントを曲げて留置する際、自由端を有するストラットが外側に飛び出しにくいと共に、ステントの拡張時におけるショートニングを抑制できる柔軟性ステントを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0011] 本発明は、波線状パターンを有し且つ軸線方向に並んで配置される複数の環状体と、軸線周りに延び且つ隣り合う前記環状体を接続する複数の接続要素と、を備える柔軟性ステントであって、前記波線状パターンは、2つの脚部を頂部で連結した略V字形状の複数のV字要素が、前記頂部を軸線方向において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されており、前記接続要素の一方の端部が屈曲する方向と前記接続要素の他方の端部が屈曲する方向と

は、逆であり、前記接続要素の端部は、隣り合う前記環状体における前記 V 字要素の前記頂部以外の部分に、前記脚部が延びる方向とは異なる方向に延びて、接続されており、軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記接続要素の中間部が延びる方向は、軸線方向に対して傾斜しており、2つの前記脚部のうちの一方は、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている、柔軟性ステントに関する。

- [0012] 前記接続要素の前記端部は、前記頂部が軸線方向において同じ方向を向く前記 V 字要素それぞれにおける前記脚部に、接続されていてもよい。
- [0013] 前記 V 字要素の2つの前記脚部の両方は、軸線方向に平行で且つ前記頂部を通る基準線に対して、同じ側に配置されていてもよい。
- [0014] 前記 V 字要素は、柔軟性ステントの仮想的な外周曲面の形状に沿って、前記 V 字要素の厚さ方向に丸みを帯びていてもよい。
- [0015] 前記接続要素の前記端部が延びる方向と前記接続要素の前記中間部が延びる方向とは、略直交していてもよい。
- [0016] 前記接続要素の中間部及び前記 V 字要素の前記脚部は、直線状であり、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている前記脚部は、前記接続要素の前記中間部に対して平行であってもよい。
- [0017] 前記接続要素の端部は、前記環状体の環方向に隣り合う前記 V 字要素同士との接続部近傍に、接続されていてもよい。
- [0018] 前記 V 字要素の2つの前記脚部は、長い長脚部と短い短脚部とからなり、前記環状体の環方向に隣り合う前記 V 字要素同士は、前記長脚部と前記短脚部とが隣り合うように、接続されていてもよい。
- [0019] 前記接続要素の前記端部は、前記 V 字要素の前記長脚部に接続されていてもよい。
- [0020] 前記接続要素の端部は、前記 V 字要素の前記長脚部における前記頂部とは反対側の部分であって前記短脚部よりも長い部分に、接続されていてもよい。
- [0021] 軸線方向に対して、前記 V 字要素の前記長脚部が傾斜する角度は、50度

～80度であり、前記V字要素の前記短脚部が傾斜する角度は、5度～30度であってもよい。

発明の効果

[0022] 本発明によれば、ステントを曲げて留置する際、自由端を有するストラットが外側に飛び出しにくいと共に、ステントの拡張時におけるショートニングを抑制できる柔軟性ステントを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]曲げられていない状態の本発明の一実施形態の柔軟性ステントの斜視図である。

[図2]図1に示すステントを仮想的に平面状に展開した展開図である。

[図3]図2に示すステントの部分拡大図である。

[図4A]図3に示すステントの部分拡大図である。

[図4B]図3に示すステントの部分拡大図である。

[図5]ステントの環状体のV字要素の側面図である。

[図6]ステントの環状体のV字要素の頂部の第1の実施形態を示す部分拡大図である。

[図7]ステントの環状体のV字要素の頂部の第2の実施形態を示す部分拡大図である。

[図8]ステントの環状体のV字要素の頂部の第3の実施形態を示す部分拡大図である。

[図9]チューブをレーザ加工したが引き延ばし工程を行っていない状態のステントを、仮想的に平面状に展開した展開図である。

[図10]図1に示すステントを曲げた状態を示す斜視図である。

[図11]展開状態において拡張時と縮径時との本実施形態のステントの軸線方向の長さの差を示す図である。

[図12]展開状態において拡張時と縮径時との従来例のステントの軸線方向の長さの差を示す図である。

[図13]従来のステントを曲げた状態におけるストラットの状態を示す模式図

である。

[図14]従来のステントを曲げた状態における応力の状態を示す模式図である。

[図15]ステントにおけるショートニングを説明するための模式図である。

発明を実施するための形態

[0024] 以下、図面を参照して、本発明による柔軟性ステントの実施形態を説明する。まず、図1から図5を参照して、本発明の一実施形態による柔軟性ステント11の全体構成を説明する。図1は、曲げられていない状態の本発明の一実施形態の柔軟性ステントの斜視図である。図2は、図1に示すステントを仮想的に平面状に展開した展開図である。図3は、図2に示すステントの部分拡大図である。図4Aは、図3に示すステントの部分拡大図である。図4Bは、図3に示すステントの部分拡大図である。図5は、ステントの環状体のV字要素の側面図である。

[0025] 図1及び図2に示すように、ステント11は略円筒形状である。ステント11の周壁は、複数のオープンセルが周方向に敷き詰められたメッシュパターンの構造を、有している。図2では、ステント11の構造の理解を容易にするために、ステント11は平面状に展開した状態で示されている。本明細書において、ステント11の周壁とは、ステント11の略円筒構造の円筒の内部と外部とを隔てる部分を意味する。また、セルとは、開口又は隔壁ともいい、ステント11のメッシュパターンを形成するワイヤ状の材料で囲まれた部分をいう。

[0026] ステント11は、ステンレス鋼、又はタンタル、プラチナ、金、コバルト、チタン若しくはこれらの合金のような生体適合性を有する材料から形成されている。ステント11は、特にニッケルチタン合金のような超弾性特性を有した材料から形成されていることが好ましい。

[0027] 図1～図3に示すように、ステント11は、軸線方向（長手軸線方向、中心軸線方向）LDに並んで配置される複数の環状体13と、軸線方向LDに隣り合う環状体13、13を接続する複数の接続要素15と、を備える。

[0028] 図3～図4Bに示すように、環状体13は、略V字形状のV字要素17を周方向に複数接続して形成される波線状パターンを、有する。V字要素17は、二つの脚部171を頂部172で連結して形成されている。頂部172を軸線方向LDにおいて交互に逆に向けた状態で複数のV字要素17が接続されて、波線状パターンは形成されている。軸線方向LDに対して垂直な径方向RDに視たときに、環状体13の環方向CDは、径方向RDに対して傾斜していない（一致する）。なお、環状体13の環方向CDは、径方向RDに対して傾斜していてもよい。

[0029] 各接続要素15の両端部151は、それぞれ、軸線方向LDに隣り合う二つの環状体13を接続している。接続要素15の端部151は、隣り合う環状体13におけるV字要素17の頂部172以外の部分に、脚部171が延びる方向とは異なる方向に延びて、接続されている。V字要素17の頂部172の全部又は一部は、自由端となっている。本実施形態では、全ての頂部172が自由端となっている。つまり、ステント11は、いわゆるオープンセル構造を有している。接続されていない頂部172を含む脚部171は、自由端を有するストラットを形成する。

[0030] 接続要素15の端部151は、頂部172が軸線方向LDにおいて同じ方向を向くV字要素17それぞれにおける脚部171に、接続されている。詳細には、隣り合う二つの環状体13の間に位置する複数の接続要素15に着目した場合に、これらの複数の接続要素15は、頂部172が軸線方向LDにおいて同じ方向を向くV字要素17それぞれにおける脚部171に、接続されている。別の見方をすると、これらの複数の接続要素15は、V字要素17には、環方向CDの一つおきに接続されている。径方向RDに視たときに、接続要素15の中間部152が延びる方向SD1、SD2（図4A参照）は、軸線方向LDに対して傾斜している。

[0031] V字要素17の2つの脚部171、171は、長い長脚部176と短い短脚部177とからなる。環状体13の環方向CDに隣り合うV字要素17、17同士は、長脚部176と短脚部177とが隣り合うように、接続されて

いる。接続要素 15 の端部 151 は、V 字要素 17 の長脚部 176 に接続されている。脚部 171 のうちの一方（長脚部 176）は、接続要素 15 の中間部 152 に沿って延びている。V 字要素 17 の 2 つの脚部 171（長脚部 176、短脚部 177）の両方は、軸線方向 LD に平行で且つ頂部 172 を通る基準線 CL に対して、同じ側に配置されている。径方向 RD に視たときに、脚部 171（長脚部 176、短脚部 177）が延びる方向は、軸線方向 LD に対して傾斜している。

[0032] 径方向 RD に視たときに、接続要素 15 の中間部 152 及び V 字要素 17 の脚部 171 は、直線状である。長脚部 176 は、接続要素 15 の中間部 152 に沿って延びている。この接続要素 15 の中間部 152 に沿って延びている脚部 171（長脚部 176）は、接続要素 15 の中間部 152 に対して平行である。長脚部 176 が延びる方向 SD1、SD2（図 4A 参照）は、軸線方向 LD に対して傾斜している。接続要素 15 の一方の端部 151L が屈曲する方向と、接続要素 15 の他方の端部 151R が屈曲する方向とは、逆である。接続要素 15 の端部 151 が延びる方向と接続要素 15 の中間部 152 が延びる方向とは、略直交している。略直交とは、なす角度が 90 度 ± 5 度であることをいう。

[0033] 図 4B に示すように、軸線方向 LD（基準線 CL）に対して、V 字要素 17 の長脚部 176 が傾斜する角度 $\theta 1$ は、50 度～80 度である。V 字要素 17 の短脚部 177 が傾斜する角度 $\theta 2$ は、5 度～30 度である。

[0034] 接続要素 15 の端部 151 は、環状体 13 の環方向に隣り合う V 字要素 17、17 同士の接続部 173 の近傍に、接続されている。接続要素 15 の端部 151 は、V 字要素 17 の長脚部 176 における頂部 172 とは反対側の部分であって短脚部 177 よりも長い部分 178 に、接続されている。図 4B における 2 点鎖線の曲線状矢印は、長脚部 176 における短脚部 177 の長さに相当する位置を示している。

[0035] 図 5 に示すように、V 字要素 17 は、柔軟性ステント 11 の仮想的な外周曲面の形状に沿って、V 字要素 17 の厚さ方向に丸みを帯びている。仮想的

な外周曲面は、略円柱形状である。V字要素17は、径方向RDに視たときに、頂部172に向けて、軸線方向LDに対して傾斜して延びている。従って、V字要素17は、V字要素17の厚さ方向に、3次元曲面の丸みを帯びている。このような3次元曲面の丸みを帯びているV字要素17は、略円筒形状のチューブをレーザ加工することにより容易に得られる。

[0036] なお、図5においては、V字要素17は、2次元の丸みを帯びているように示されているが、実際には3次元曲面の丸みを帯びている。また、仮に、シート状の素材に対してレーザ加工などを施して網状にした後に略円筒形状に形成したとしても、その場合におけるV字要素17は、一般的に、V字要素17の厚さ方向に3次元曲面の丸みを帯びない。一般的に、V字要素17の脚部171の幅は、非常に狭く、V字要素17の脚部171の幅方向の剛性は、非常に高いためである。

[0037] 図6は、ステントの環状体のV字要素の頂部の第1の実施形態を示す部分拡大図である。図7は、ステントの環状体のV字要素の頂部の第2の実施形態を示す部分拡大図である。図8は、ステントの環状体のV字要素の頂部の第3の実施形態を示す部分拡大図である。図9は、チューブをレーザ加工したが引き延ばし工程を行っていない状態のステントを、仮想的に平面状に展開した展開図である。図10は、図1に示すステントを曲げた状態を示す斜視図である。図11は、展開状態において拡張時と縮径時との本実施形態のステントの軸線方向の長さの差を示す図である。図12は、展開状態において拡張時と縮径時との従来例のステントの軸線方向の長さの差を示す図である。図13は、従来のステントを曲げた状態におけるストラットの状態を示す模式図である。

[0038] 図6～図8に示すように、V字要素17の頂部172には、瘤状部19が形成されている。瘤状部19は、軸線方向LDに対して傾斜して直線状に延びる延長部分191と、その先端に形成された略半円形部分（先端部分）192と、を含む。延長部分191は、接続要素15の幅よりも大きい幅を有している。さらに、V字要素17の頂部172には、延長部分191が延び

る方向に沿って内側周縁部から延びるスリット 21 が、形成されている。このため、二つの脚部 171 は、延長部分 191 におけるスリット 21 が設けられていない領域、及び瘤状部 19 の略半円形部分 192 に接続される。なお、先端部分 192 は、略半円形の略半円形部分であることが好ましいが、略半円形でなくてもよい（不図示）。瘤状部 19 は、金属疲労を軽減する効果を奏する。スリット 21 は、ステント 11 の縮径性を向上させる効果を奏する。

[0039] V 字要素 17 の変形は、V 字要素 17 の根本の谷側部分（内側周縁部）を中心に行われ、実質的に変形に寄与するのは、V 字要素 17 の頂部 172 の山側部分（図 6～図 8 の上部において両側矢印で示されている範囲）、特にその外側周縁部分である。そこで、ステント 11 では、図 6～図 8 に示されているように、延長部分 191 と略半円形部分 192 とを含み且つ接続要素 15 の幅よりも大きい幅を有する瘤状部 19 を、頂部 172 に形成することにより、頂部 172 を延長するようにしている。

[0040] 具体的には、V 字要素 17 の脚部 171 と、その頂部 172 を形成する略半円形部分 192 との間に、軸線方向 LD に延びる延長部分 191 を設けて、変形基点となる V 字要素 17 の根本の谷側部分（内側周縁部）から外側へ向かって頂部 172 をオフセットさせる。これにより、頂部 172 の外側周縁部分を長くしている。延長部分 191 は、縮径時に周方向に隣り合う瘤状部 19 同士が接触して縮径を妨げる要因となることを防ぐために、図 6 から図 8 に示されているように、軸線方向 LD に延びる直線部分によって形成することが望ましい。

[0041] なお、V 字要素 17 の頂部 172 に、頂部 172 の内側周縁部から延びるスリット 21 が形成されている場合、V 字要素 17 の変形は、スリット 21 の先端（図 6 から図 8 におけるスリット 21 の上端）を中心として行われる。クリンプ及び拡張に伴う変形に関与する主たる部分は、V 字要素 17 においてスリット 21 の先端よりも外側に位置する部分となる。したがって、図 6 に示されているように、延長部分 191 の長さがスリット 21 の長さと同

じ又はスリット21の長さよりも短い形態よりも、図7に示されているように、延長部分191の長さがスリット21の長さよりも長く、延長部分191がスリット21の先端を越えて延びている形態とすることが好ましい。

[0042] 図6及び図7に示すように、スリット21の対向する側縁は、概略平行に延びる直線状である。なお、図8に示すように、スリット21の対向する側縁は、概略平行に延びていなくてもよい（例えば、脚部171へ向けてわずかに広がっていてもよい）。また、スリット21の対向する側縁は、直線状でなくてもよい（不図示）。

[0043] ステント11は、縮径された状態でカテーテル内に挿入され、プッシャーなどの押出機で押されてカテーテル内を移動し、病変部位に展開される。このとき、押出機により付与される軸線方向LDの力は、ステント11の環状体13及び接続要素15の間で相互作用を及ぼしながらステント11の全体に伝達されていく。

[0044] 上記のような構造のステント11は、例えば生体適合性材料を、特に好ましくは超弾性合金から形成されたチューブを、レーザ加工することにより作製される。超弾性合金チューブから作製する場合、コストを低減させるため、一旦、2～3mm程度のチューブを、レーザ加工する。この時点のステント11、すなわち、チューブをレーザ加工したが引き延ばし工程を行っていないステント11を仮想的に平面状に展開した状態を、図9に示す。この状態において、V字要素17の2つの脚部171（長脚部176、短脚部177）の両方は、平行であり、更に、軸線方向LD（基準線CL）に対して、同じ側に配置されている。その後、これを、所望する径まで拡張させる（引き延ばす）。この時点のステント11を仮想的に平面状に展開した状態を、図2に示す。チューブに形状記憶処理を施すことにより、ステント11は作製されることが好ましい。なお、ステント11の作製は、レーザ加工によるものに限定されるものではなく、例えば切削加工など他の方法によって作製することも可能である。

[0045] 次に、ステント11の使用方法を説明する。患者の血管内にカテーテルが

挿入され、カテーテルを病変部位まで到達させる。次に、ステント 11 は、縮径（クリンプ）されてカテーテル内に配置される。次に、プッシャーなどの押出機を用いてカテーテルの内腔に沿って縮径した状態のステントを押し、病変部位でカテーテルの先端からステント 11 を押し出して展開（拡張）させる。そして、ステント 11 を留置することが可能となる。

[0046] 以上の構成を有する本実施形態のステント 11 によれば、例えば以下の効果が奏される。本実施形態のステント 11 は、前述した各構成を備えている。例えば、波線状パターンは、2つの脚部 171 を頂部 172 で連結した略 V 字形状の複数の V 字要素 17 が、頂部 172 を軸線方向 LD において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されている。径方向 RD に視たときに、接続要素 15 の中間部 152 が延びる方向は、軸線方向 LD に対して傾斜している。2つの脚部 171 のうちの一方（長脚部 176）は、接続要素 15 の中間部 152 に沿って延びている。

[0047] また、接続要素 15 の端部 151 は、頂部 172 が軸線方向 LD において同じ方向を向く V 字要素 17 それぞれにおける脚部 171 に、接続されている。V 字要素 17 の2つの脚部 171 の両方は、基準線 CL に対して、同じ側に配置されている。V 字要素 17 は、柔軟性ステント 11 の仮想的な外周曲面の形状に沿って、V 字要素 17 の厚さ方向に丸みを帯びている。接続要素 15 の中間部 152 及び V 字要素 17 の脚部 171 は、直線状である。接続要素 15 の中間部 152 に沿って延びている脚部 171 は、接続要素 15 の中間部 152 に対して平行である。V 字要素 17 の2つの脚部 171 は、長い長脚部 176 と短い短脚部 177 とからなる。環状体 13 の環方向 CD に隣り合う V 字要素 17 同士は、長脚部 176 と短脚部 177 とが隣り合うように、接続されている。接続要素 15 の端部 151 は、V 字要素 17 の長脚部 176 に接続されている。接続要素 15 の端部 151 は、V 字要素 17 の長脚部 176 における頂部 172 とは反対側の部分であって短脚部 177 よりも長い部分 178 に、接続されている。

[0048] これらの各構成の一部又は全部の相乗効果により、図 10 に示すように、

血管の屈曲部などに本実施形態のステント 11 を曲げて留置したとしても、自由端を有するストラットを形成する V 字要素 17 は、フレア状にステント 111 の径方向外側に飛び出しにくい。その結果、本実施形態のステント 11 は、例えば、血管等の生体の管状器官の組織を損傷しにくく、ステントの径方向内側での血栓化のリスクが低いと共に、屈曲した血管において血管壁への密着性が優れており、血管壁への応力集中が軽減される。

[0049] また、これらの各構成の一部又は全部の相乗効果により、図 11 に示すように、カテーテルに縮径状態でマウントされたステント 11（図 11 の（B）参照）が術中に血管内で展開（拡張）されると（図 11 の（A）参照）、ステント 11 の全長はクリンプ（縮径）時よりも軸線方向 LD へ短縮する。この場合の短縮長さを ΔL_1 で示す。

[0050] 比較対象として、図 12 に従来例のステント 111 を示す。図 12 に示すように、カテーテルに縮径状態でマウントされたステント 111（図 12 の（B）参照）が術中に血管内で展開（拡張）されると（図 12 の（A）参照）、ステント 111 の全長はクリンプ（縮径）時よりも軸線方向 LD へ短縮する。この場合の短縮長さを ΔL_2 で示す。なお、符号 115 は、接続要素を示す。図 11 に示す ΔL_1 と図 12 に示す ΔL_2 との比較から明らかなように、本実施形態のステント 11 は、ショートニングの抑制効果が高い。

[0051] 以上、実施形態を参照して、本発明によるステントを説明したが、本発明は、実施形態に限定されるものではない。例えば、V 字要素 17 は、その厚さ方向に丸みを帯びていなくてもよい。接続要素 15 の中間部 152 及び V 字要素 17 の脚部 171 は、直線状でなくてもよい。接続要素 15 の中間部 152 に沿って延びている脚部 171 は、接続要素 15 の中間部 152 に対して平行でなくてもよい。V 字要素 17 の 2 つの脚部 171 の長さは、同じであってもよい。

符号の説明

[0052] 11 ステント（柔軟性ステント）
13 環状体

1 5 接続要素

1 5 1 端部

1 5 2 中間部

1 7 V字要素

1 7 1 脚部

1 7 2 頂部

1 7 3 接続部

1 7 6 長脚部

1 7 7 短脚部

1 7 8 長い部分

L D 軸線方向

R D 径方向

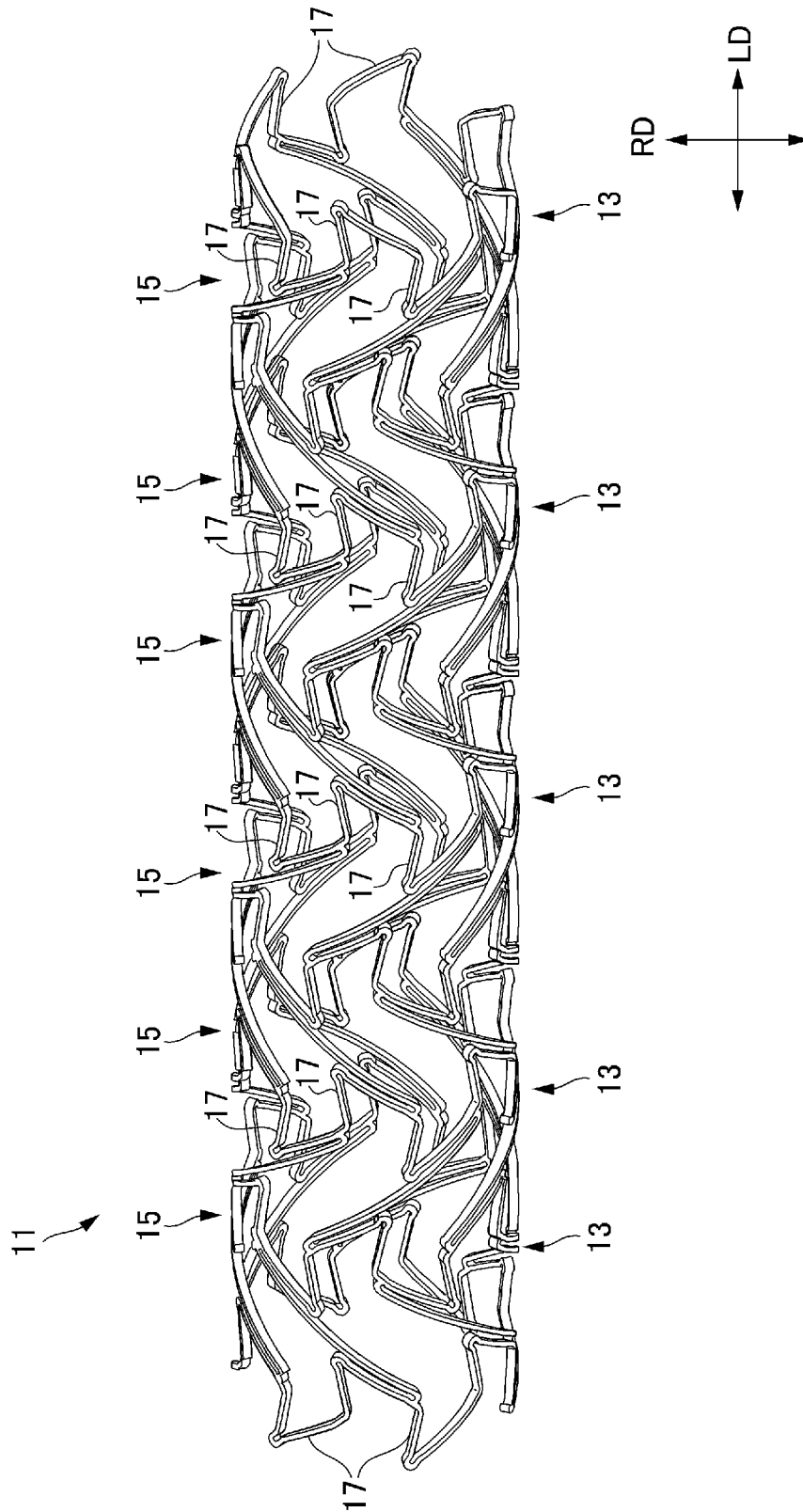
C D 環方向

請求の範囲

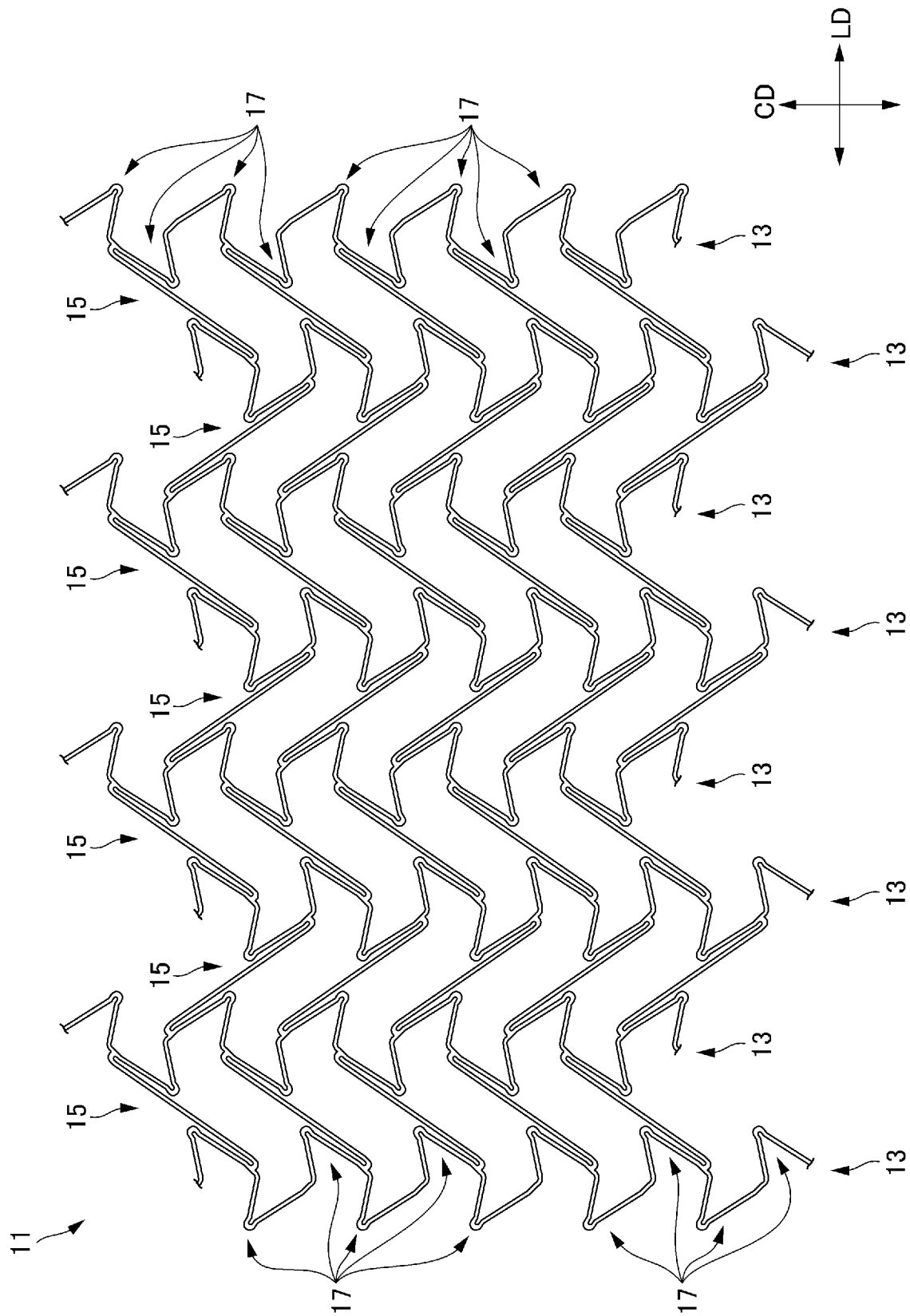
- [請求項1] 波線状パターンを有し且つ軸線方向に並んで配置される複数の環状体と、軸線周りに延び且つ隣り合う前記環状体を接続する複数の接続要素と、を備える柔軟性ステントであって、
- 前記波線状パターンは、2つの脚部を頂部で連結した略V字形状の複数のV字要素が、前記頂部を軸線方向において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されており、
- 前記接続要素の一方の端部が屈曲する方向と前記接続要素の他方の端部が屈曲する方向とは、逆であり、
- 前記接続要素の端部は、隣り合う前記環状体における前記V字要素の前記頂部以外の部分に、前記脚部が延びる方向とは異なる方向に延びて、接続されており、
- 軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記接続要素の中間部が延びる方向は、軸線方向に対して傾斜しており、
- 2つの前記脚部のうちの一方は、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている、柔軟性ステント。
- [請求項2] 前記接続要素の前記端部は、前記頂部が軸線方向において同じ方向を向く前記V字要素それぞれにおける前記脚部に、接続されている、請求項1に記載の柔軟性ステント。
- [請求項3] 前記V字要素の2つの前記脚部の両方は、軸線方向に平行で且つ前記頂部を通る基準線に対して、同じ側に配置されている、請求項1又は2に記載の柔軟性ステント。
- [請求項4] 前記V字要素は、柔軟性ステントの仮想的な外周曲面の形状に沿って、前記V字要素の厚さ方向に丸みを帯びている、請求項1～3のいずれかに記載の柔軟性ステント。
- [請求項5] 前記接続要素の前記端部が延びる方向と前記接続要素の前記中間部が延びる方向とは、略直交している、請求項1～4のいずれかに記載の柔軟性ステント。

- [請求項6] 前記接続要素の中間部及び前記V字要素の前記脚部は、直線状であり、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている前記脚部は、前記接続要素の前記中間部に対して平行である、請求項1～5のいずれかに記載の柔軟性ステント。
- [請求項7] 前記接続要素の端部は、前記環状体の環方向に隣り合う前記V字要素同士との接続部近傍に、接続されている、請求項1～6のいずれかに記載の柔軟性ステント。
- [請求項8] 前記V字要素の2つの前記脚部は、長い長脚部と短い短脚部とからなり、前記環状体の環方向に隣り合う前記V字要素同士は、前記長脚部と前記短脚部とが隣り合うように、接続されている、請求項1～7のいずれかに記載の柔軟性ステント。
- [請求項9] 前記接続要素の前記端部は、前記V字要素の前記長脚部に接続されている、請求項8に記載の柔軟性ステント。
- [請求項10] 前記接続要素の端部は、前記V字要素の前記長脚部における前記頂部とは反対側の部分であって前記短脚部よりも長い部分に、接続されている、請求項8又は9に記載の柔軟性ステント。
- [請求項11] 軸線方向に対して、前記V字要素の前記長脚部が傾斜する角度は、50度～80度であり、前記V字要素の前記短脚部が傾斜する角度は、5度～30度である、請求項8～10のいずれかに記載の柔軟性ステント。

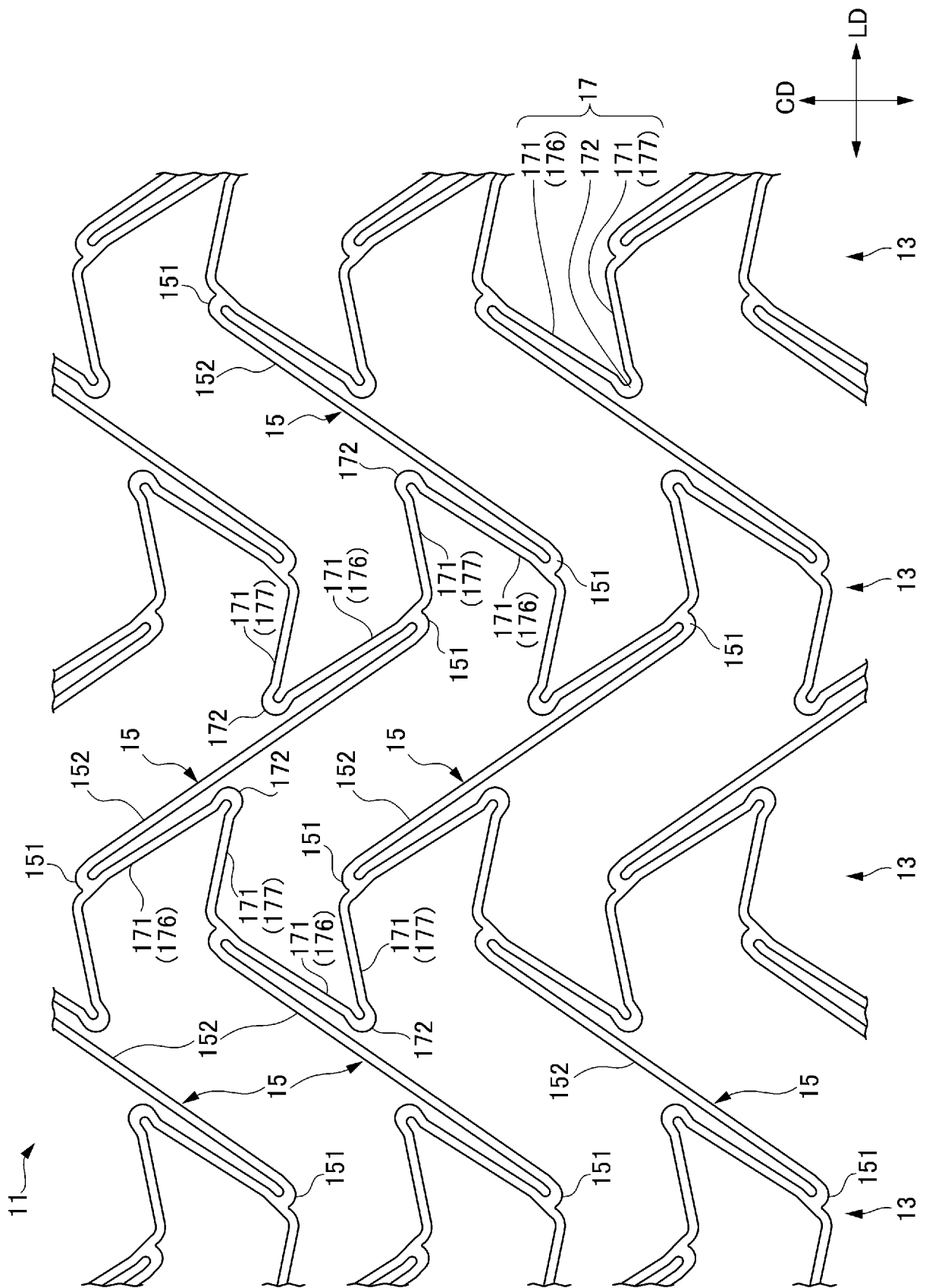
[図1]



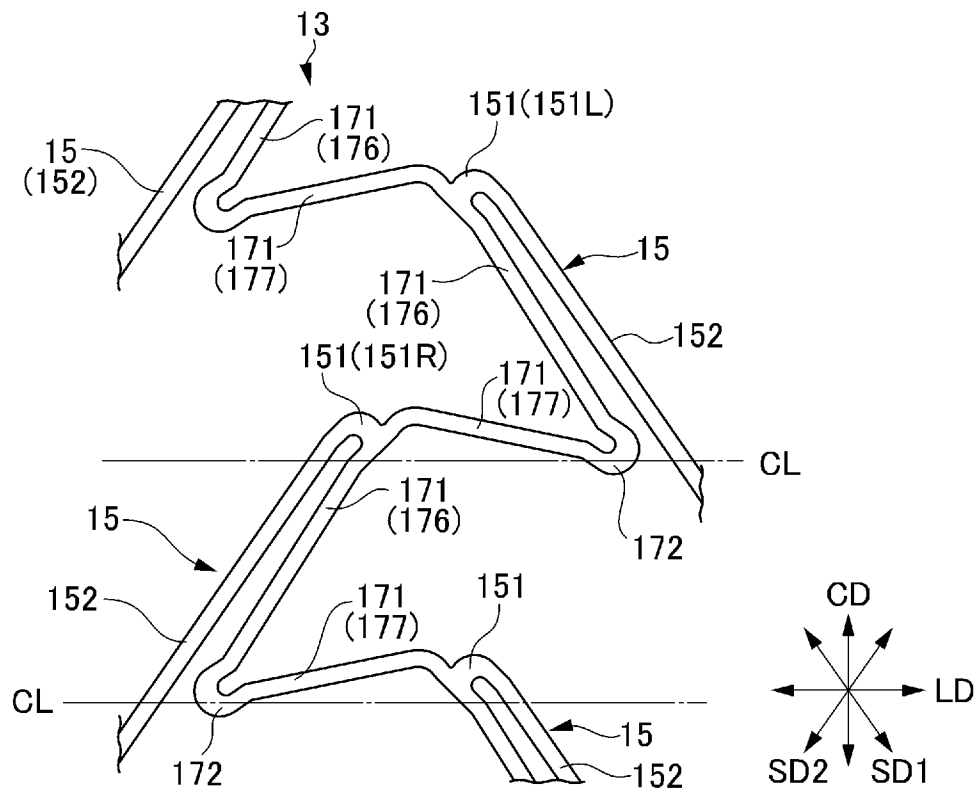
[図2]



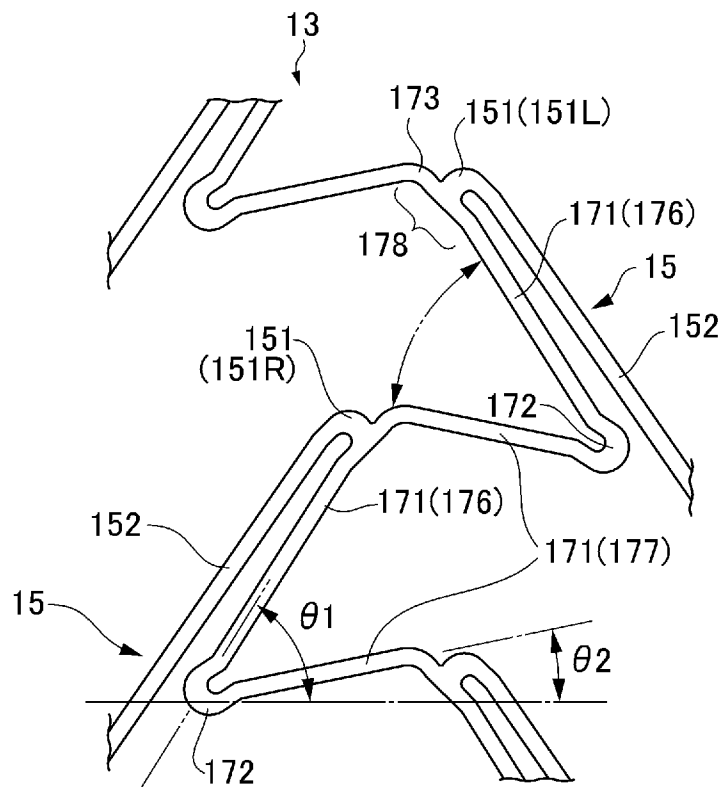
[図3]



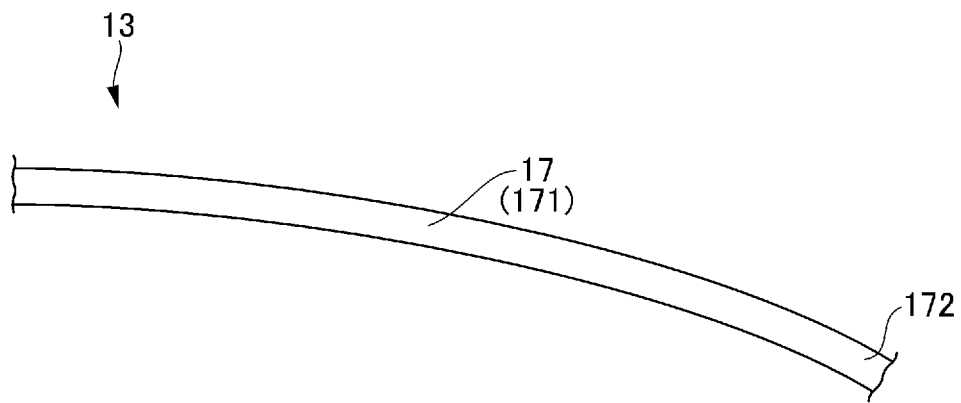
[図4A]



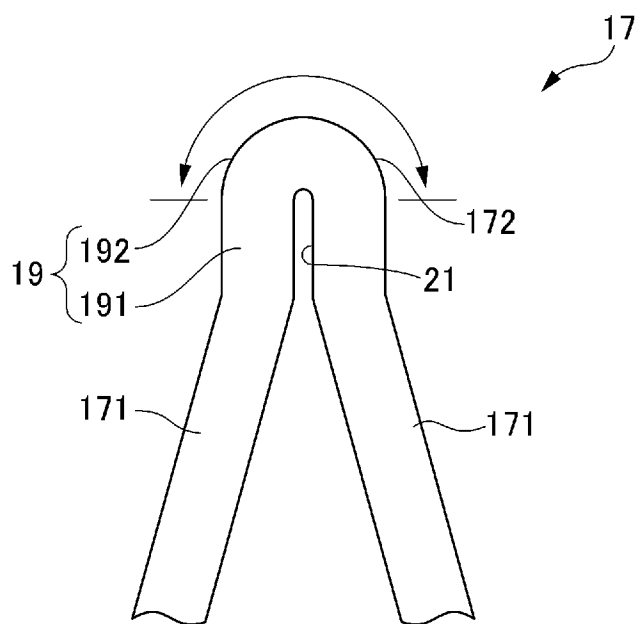
[図4B]



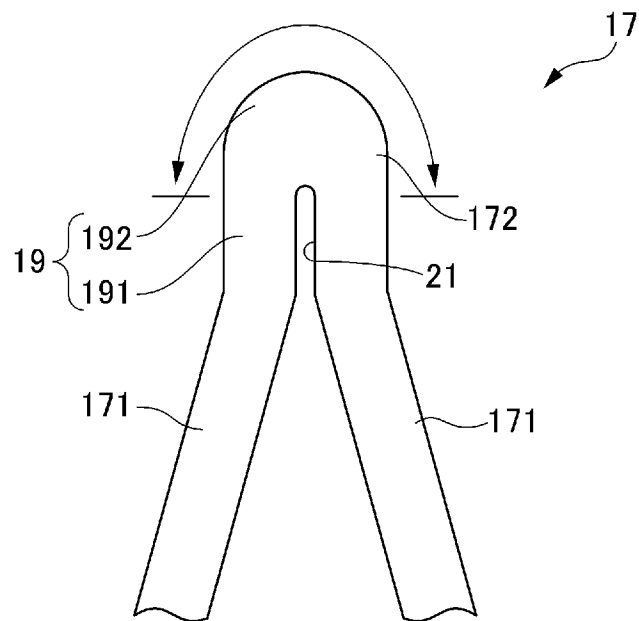
[図5]



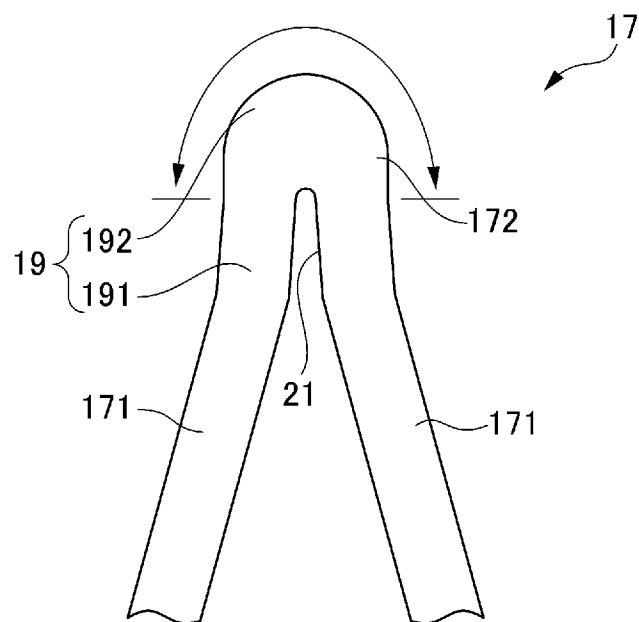
[図6]



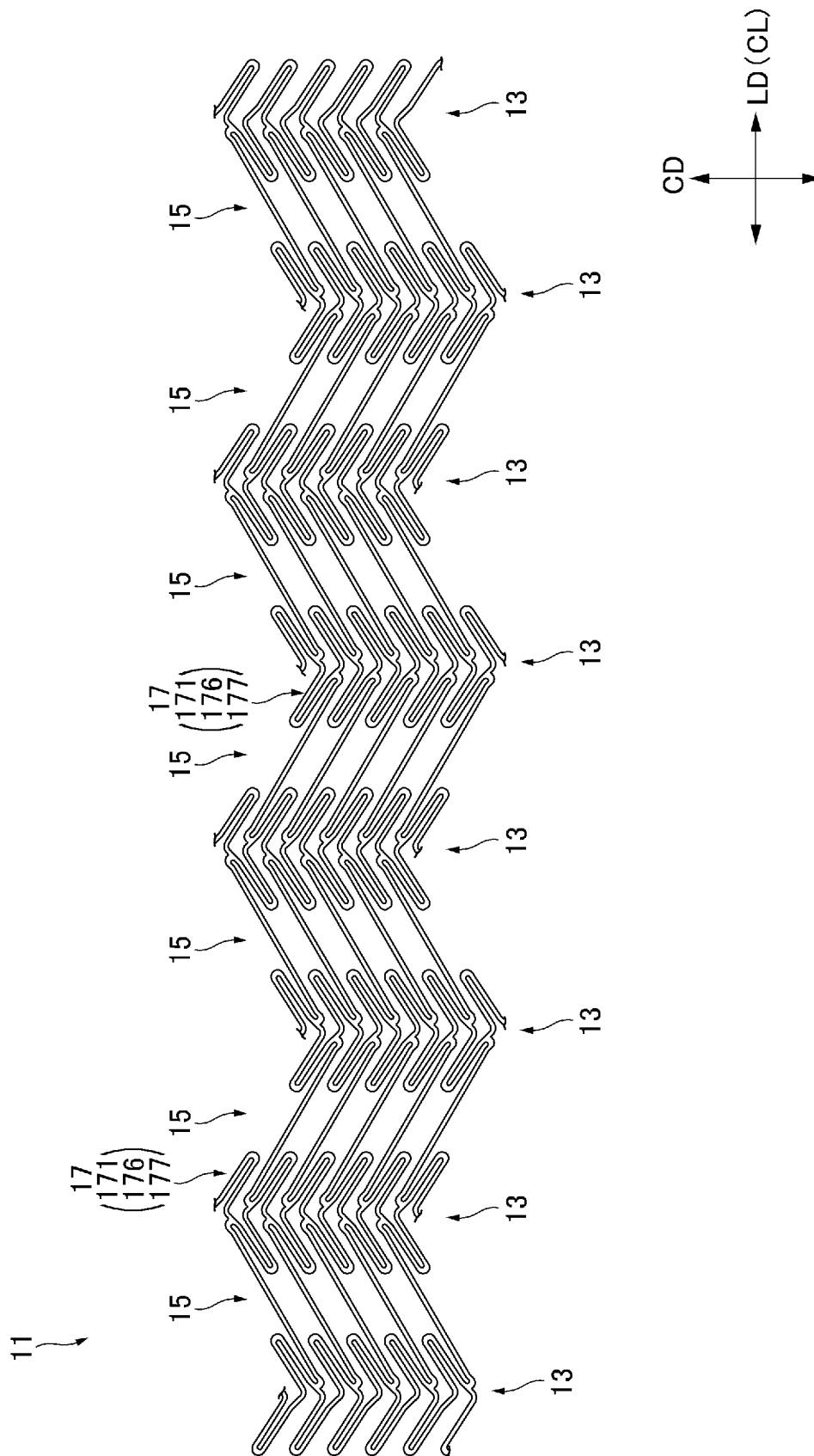
[図7]



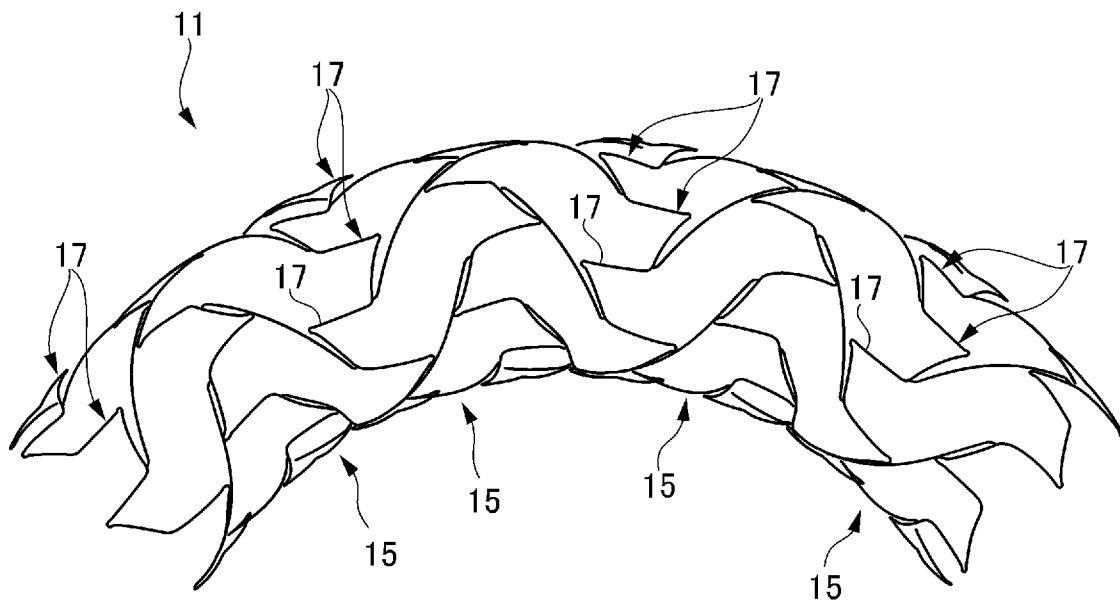
[図8]



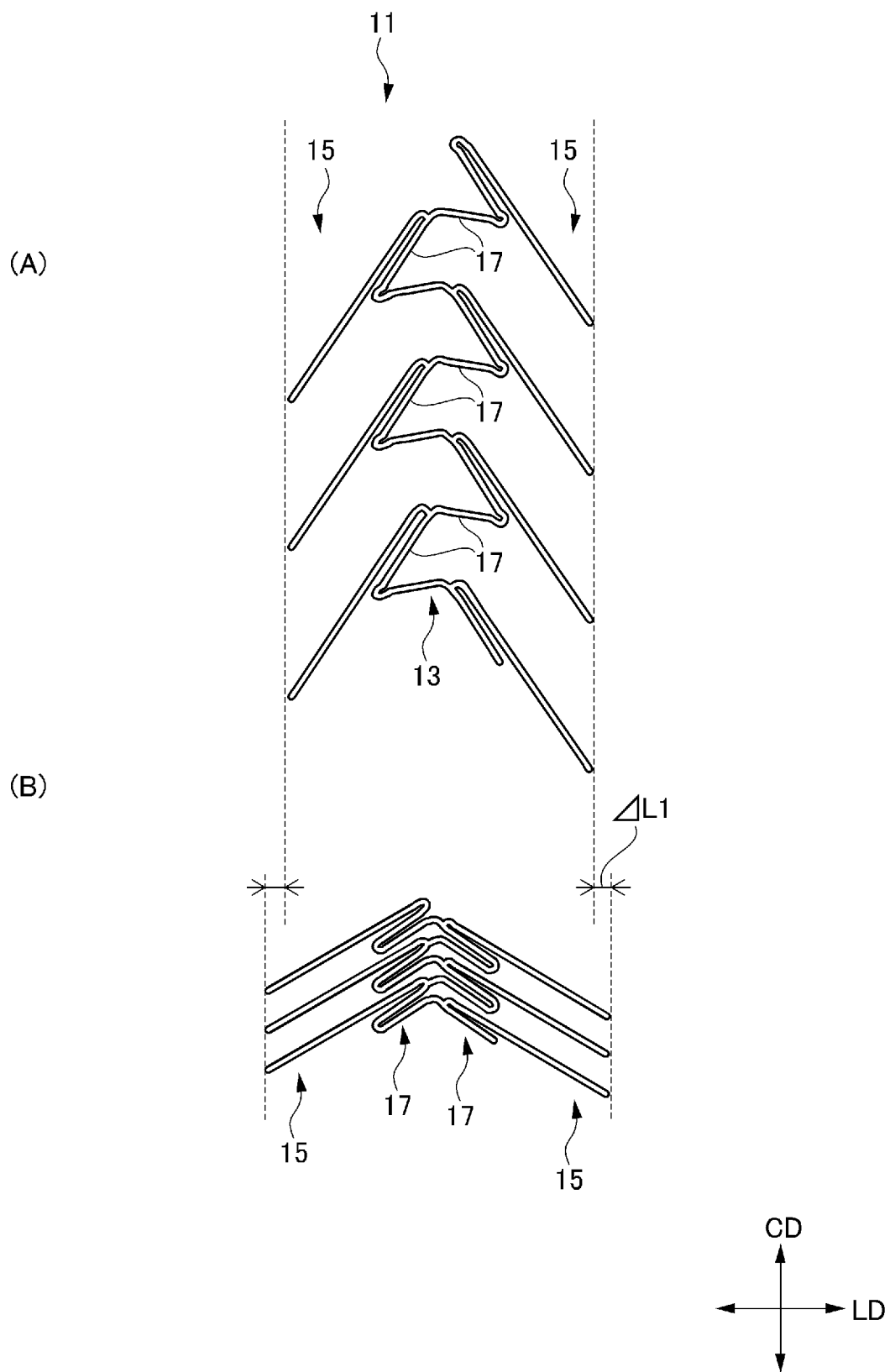
[図9]



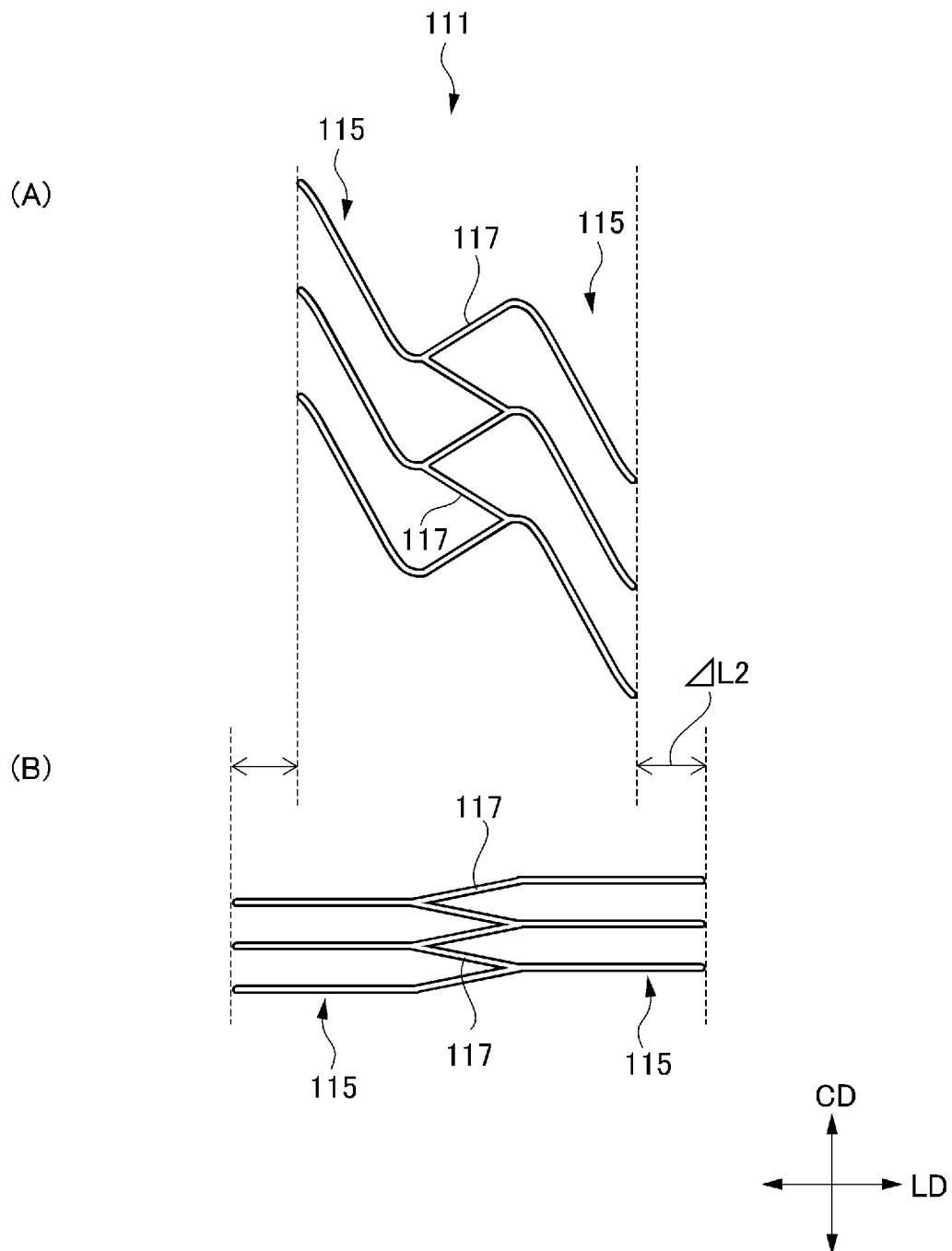
[図10]



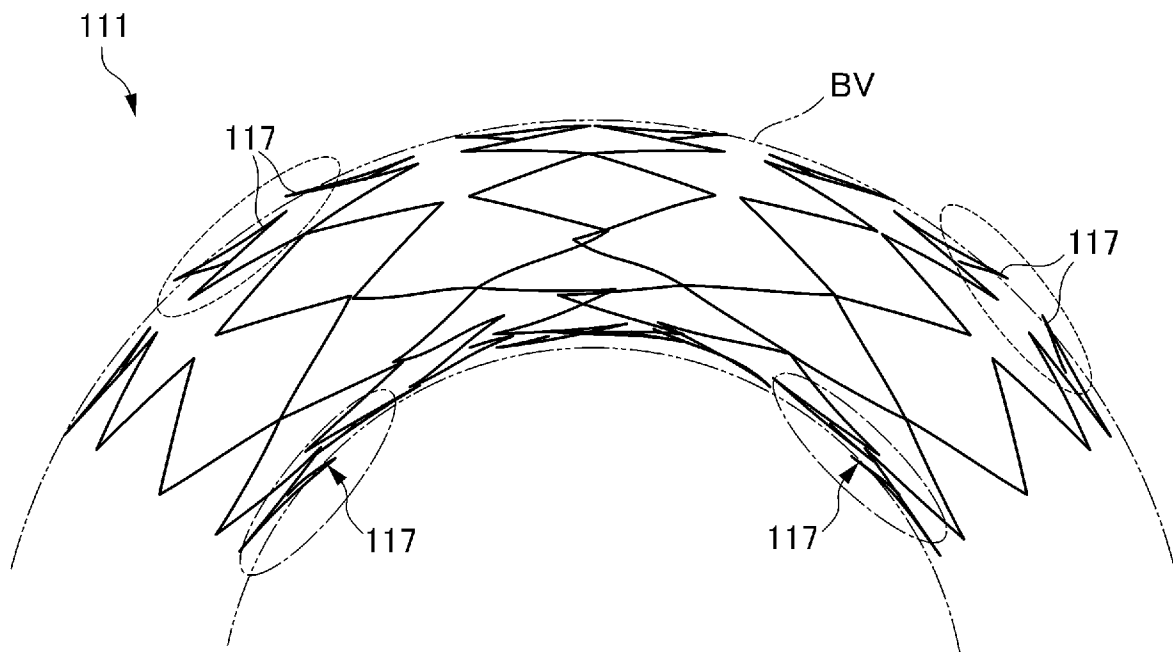
[図11]



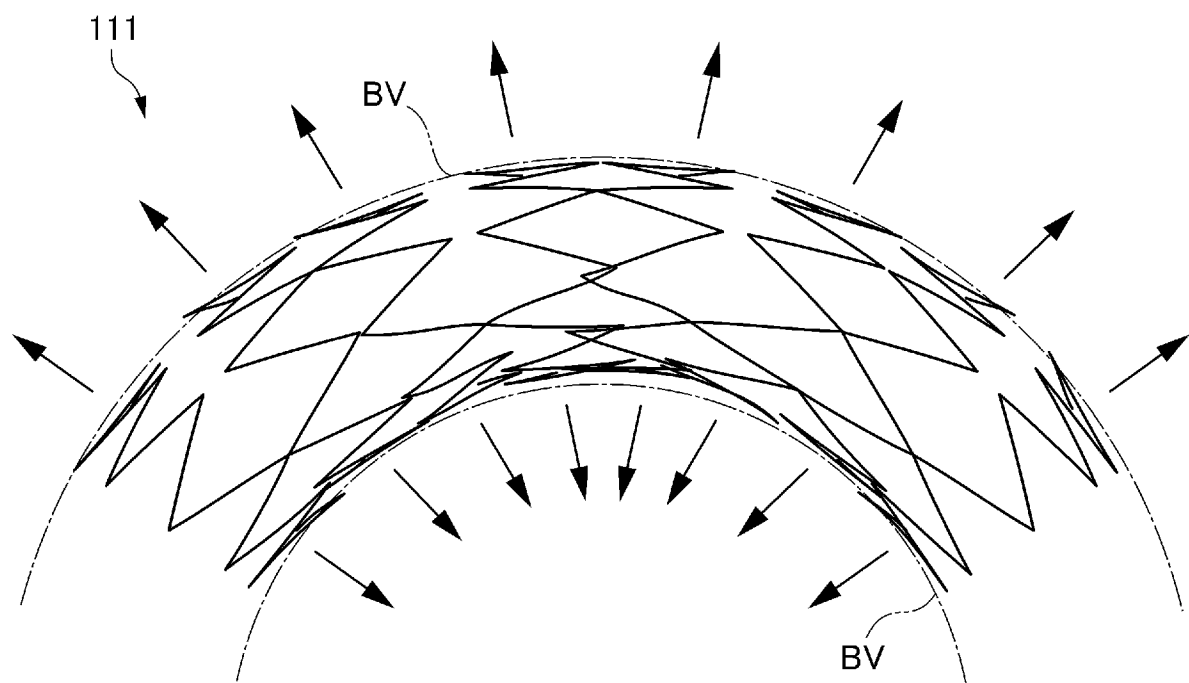
[図12]



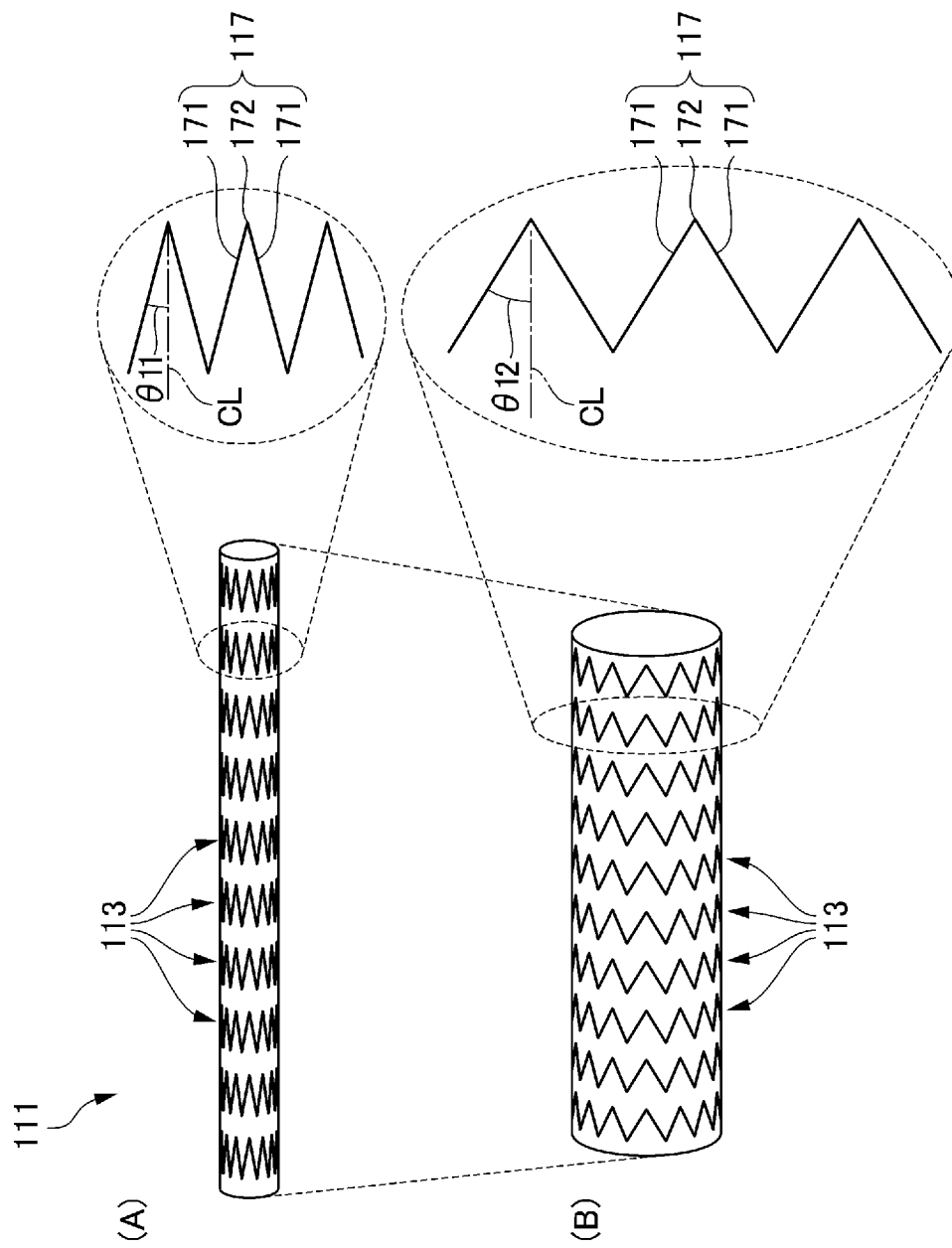
[図13]



[図14]



[図15]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/058415

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/915(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)

A61F2/915

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	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

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 2001-501488 A (GLOBERMAN, Oren), 06 February 2001 (06.02.2001), claim 1; page 6, lines 4 to 6; page 12, line 28 to page 13, line 7; page 14, lines 3 to 20; page 15, lines 11 to 16; page 17, lines 12 to 14; page 18, line 12 to page 20, line 12; fig. 1 to 3, 7 to 8, 14 to 15, 27 & US 5776161 A & EP 909198 A1 & WO 1998/033546 A1	1-2, 4-7 3-11
Y	US 6331189 B1 (WOLINSKY et al.), 18 December 2001 (18.12.2001), column 9, line 28 to column 11, line 45; fig. 4 to 5, 7 & EP 1093771 A2	3-11

☒ 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

"T" 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
23 June, 2014 (23.06.14)

Date of mailing of the international search report
08 July, 2014 (08.07.14)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/058415

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 2003-250906 A (NEC Tokin Corp.), 09 September 2003 (09.09.2003), paragraphs [0023] to [0035]; fig. 1 to 2 (Family: none)	1-2, 4-6 3-11
A	JP 2004-202238 A (Biotronik GmbH & Co. KG.), 22 July 2004 (22.07.2004), entire text; all drawings & US 2004/0172123 A1 & EP 1430854 A1	1-11
A	JP 2004-508880 A (SciMed Life Systems, Inc.), 25 March 2004 (25.03.2004), entire text; all drawings & US 2002/0058990 A1 & EP 1318768 A2 & WO 2002/024109 A2	1-11

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61F2/915(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. A61F2/915

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	1971-2014年
日本国実用新案登録公報	1996-2014年
日本国登録実用新案公報	1994-2014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 Y	JP 2001-501488 A（グローバーマン，オーレン）2001.02.06，請求項1，6頁4行－6行，12頁28行－13頁7行，14頁3行－20行，15頁11行－16行，17頁12行－14行，18頁12行－20頁12行，図1－図3，図7－図8，図14－図15，図27 & US 5776161 A & EP 909198 A1 & WO 1998/033546 A1	1-2, 4-7 3-11
Y	US 6331189 B1（WOLINSKY et al.）2001.12.18，9欄28行－11欄45行，図4－図5，図7 & EP 1093771 A2	3-11

☒ 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

23.06.2014

国際調査報告の発送日

08.07.2014

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）

倉橋 紀夫

3E

9622

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 2003-250906 A (エヌイーシートーキン株式会社) 2003. 09. 09, 【0023】－【0035】, 図1－図2 (ファミリーなし)	1-2, 4-6 3-11
A	JP 2004-202238 A (ビオトロニック ゲゼルシャフト ミット ベ シュレンクテル ハフツング ウント コンパニー コマンディー トゲゼルシャフト) 2004. 07. 22, 全文, 全図 & US 2004/0172123 A1 & EP 1430854 A1	1-11
A	JP 2004-508880 A (シメッド ライフ システムズ インコーポレ イテッド) 2004. 03. 25, 全文, 全図 & US 2002/0058990 A1 & EP 1318768 A2 & WO 2002/024109 A2	1-11