



등록특허 10-2450174



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년10월05일
(11) 등록번호 10-2450174
(24) 등록일자 2022년09월28일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/89 (2013.01) *A61F 2/90* (2006.01)
A61L 31/18 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61F 2/89 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7010918
- (22) 출원일자(국제) 2017년10월03일
심사청구일자 2020년09월25일
- (85) 번역문제출일자 2019년04월16일
- (65) 공개번호 10-2019-0064595
- (43) 공개일자 2019년06월10일
- (86) 국제출원번호 PCT/JP2017/036014
- (87) 국제공개번호 WO 2018/066568
국제공개일자 2018년04월12일

(30) 우선권주장
JP-P-2016-196809 2016년10월04일 일본(JP)

(56) 선행기술조사문현

EP00894503 A1

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 4 항

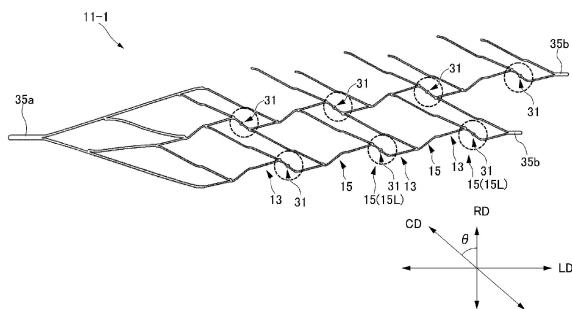
심사관 : 박세영

(54) 발명의 명칭 유연성 스텐트

(57) 요 약

스텐트에 마련되는 불투과성 부재의 시인성을 더 향상시키고, 스텐트의 시술성을 더 향상시킬 수 있는 유연성 스텐트를 제공한다. 파선 모양 패턴을 가지고 또한 축선 방향(LD)으로 늘어서 배치되는 복수의 환상 패턴체(13)와, 서로 이웃하는 환상 패턴체(13)를 접속하는 복수의 접속 요소(15)를 구비하는 유연성 스텐트(11)로서, 축선 방향(LD)에 대해서 수직인 지름 방향(RD)에서 볼 때에, 환상 패턴체(13)의 환방향(CD)은, 지름 방향(RD)에 대해서 경사져 있거나 또는 경사져 있지 않고, 방사선의 불투과성이 높은 복수의 불투과성 부재(31)가, 환상 패턴체(13) 및/또는 접속 요소(15)를 구성하는 스트럿에 마련되고, 그리고/또는, 스트럿의 근방에 배치되며, 복수의 불투과성 부재(31)는, 규칙성을 가지고, 환방향(CD), 축선 방향(JD) 및 유연성 스텐트의 둘레 방향 중 하나 이상을 따라서 배열되어 있다.

대 표 도



(52) CPC특허분류

A61L 31/18 (2013.01)

A61F 2250/0012 (2013.01)

A61F 2250/0098 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

JP2010535075 A

JP11057020 A*

JP2015171516 A*

US05342348 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

파선(波線) 모양 패턴을 가지고 또한 축선 방향으로 늘어서 배치되는 복수의 환상(環狀) 패턴체와, 서로 이웃하는 상기 환상 패턴체를 접속하는 복수의 접속 요소를 구비하는 유연성 스텐트로서,

축선 방향에 대해서 수직인 지름 방향에서 볼 때에, 상기 환상 패턴체의 환방향(環方向)은, 상기 지름 방향에 대해서 경사져 있거나 또는 경사져 있지 않고,

방사선의 불투과성이 높은 복수의 불투과성 부재가, 상기 환상 패턴체 및/또는 상기 접속 요소를 구성하는 스트럿(strut)에 마련되고, 그리고/또는, 스트럿의 근방에 배치되며,

복수의 상기 불투과성 부재는, 규칙성을 가지고, 상기 환방향, 상기 축선 방향 및 유연성 스텐트의 둘레 방향 중 하나 이상을 따라서 배열되어 있으며,

상기 환상 패턴체는, 2개의 다리부를 꼭대기부에서 연결한 대략 V자 형상의 과형 요소가 둘레 방향으로 복수 접속되어, 환상 패턴체를 형성하고 있고,

상기 불투과성 부재는, 상기 스트럿에 마련되는 구멍에 배치 또는 삽통(挿通)되는 구멍 삽통 형태, 상기 스트럿에 감겨지는 감김 형태, 상기 과형 요소의 상기 꼭대기부에 걸려지는 꼭대기부 걸림 형태 중 하나 이상의 형태를 채택하는 것에 의해, 상기 스트럿에 마련되고, 그리고/또는, 상기 스트럿의 근방에 배치되고,

상기 환상 패턴체에 대해서 축선 방향 일방측에 위치하는 일방의 상기 접속 요소의 길이보다도, 축선 방향 타방측에 위치하는 타방의 상기 접속 요소의 길이는, 짧고,

상기 구멍은, 타방의 상기 접속 요소에 마련되는, 유연성 스텐트.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 환상 패턴체에 대해서 축선 방향 일방측에 위치하는 일방의 상기 접속 요소의 감김 방향과, 축선 방향 타방측에 위치하는 타방의 상기 접속 요소의 감김 방향은, 반대인, 유연성 스텐트.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 일방의 접속 요소의 길이는, 상기 타방의 접속 요소의 길이의 10배 이상인, 유연성 스텐트.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

유연성 스텐트의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측은, 복수의 상기 스트럿이 합류(合流)하는 막대 모양 부재를, 복수 구비하며, 복수의 상기 막대 모양 부재는, 상기 축선 방향으로 실질적으로 가지런하게 되어, 루어지는, 유연성 스텐트.

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은, 관강(管腔)을 확장하기 위해서 생체(生體)의 관강 구조 내에 유치(留置)되거나, 관강 구조 내로부터 회수되거나 하는 유연성 스텐트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 혈관, 기관(氣管), 장 등의 관강 구조를 가지는 생체 기관에서, 이들에 협착증이 생긴 경우, 협착부 내강(內腔)을 확장하는 것에 의해서 병변(病變) 부위의 개통성(開通性)을 확보하기 위해서, 망상(網狀) 원통형의 유연성 스텐트(스텐트)가 사용된다. 스텐트는, 관강 구조 내에서 확장(전개)되고, 이것에 의해, 관강 구조는 확장된다.

[0003] 또, 스텐트를 관강 구조 내에 배치했을 때에, 관강 구조 내에서의 스텐트의 위치 등을 확인하기 위해서, X선 등의 방사선의 불투과성이 높은 불투과성 부재(이른바, 마커)를 스텐트에 마련하는 것이 행하여져 있다(예를 들면, 하기 특히 문헌 1 참조). 이러한 스텐트에 의하면, 방사선을 조사함으로써, 스텐트에 마련되는 불투과성 부재를 시인할 수 있고, 스텐트의 시술성을 향상시킬 수 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0004] (특허문헌 0001) 특허 문헌 1 : 일본특허공표 제2015-536182호 공보, [0032]

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 그러나, 스텐트에 마련되는 불투과성 부재의 시인성을 더 향상시켜, 스텐트의 시술성을 더 향상시킬 수 있는 유연성 스텐트를 제공하는 것이 요구되고 있다.

[0006] 따라서, 본 발명은, 스텐트에 마련되는 불투과성 부재의 시인성을 더 향상시켜, 스텐트의 시술성을 더 향상시킬 수 있는 유연성 스텐트를 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

[0007] 본 발명은, 파선(波線) 모양 패턴을 가지고 또한 축선 방향으로 늘어서 배치되는 복수의 환상 패턴체와, 서로 이웃하는 상기 환상 패턴체를 접속하는 복수의 접속 요소를 구비하는 유연성 스텐트로서, 축선 방향에 대해서 수직인 지름 방향에서 볼 때에, 상기 환상 패턴체의 환방향은, 상기 지름 방향에 대해서 경사져 있거나 또는 경사져 있지 않고, 방사선의 불투과성이 높은 복수의 불투과성 부재가, 상기 환상 패턴체 및/또는 상기 접속 요소를 구성하는 스트럿(strut)에 마련되고, 그리고/또는, 스트럿의 근방에 배치되며, 복수의 상기 불투과성 부재는, 규칙성을 가지고, 상기 환방향, 상기 축선 방향 및 유연성 스텐트의 둘레 방향 중 하나 이상을 따라서 배열되어 있는, 유연성 스텐트에 관한 것이다.

[0008] 또, 상기 환상 패턴체는, 2개의 다리부를 꼭대기부에서 연결한 대략 V자 형상의 과형 요소가 둘레 방향으로 복수 접속되어, 환상 패턴체를 형성하고 있고, 상기 불투과성 부재는, 상기 스트럿에 마련되는 구멍에 배치 또는 삽통(挿通)되는 구멍 삽통 형태, 상기 스트럿에 감겨지는 감김 형태, 상기 과형 요소의 상기 꼭대기부에 걸려지는 꼭대기부 걸림 형태 중 하나 이상의 형태를 채택하는 것에 의해, 상기 스트럿에 마련되고, 그리고/또는, 상기 스트럿의 근방에 배치되어도 괜찮다.

[0009] 또, 상기 환상 패턴체에 대해서 축선 방향 일방측에 위치하는 일방의 상기 접속 요소의 길이보다도, 축선 방향 타방측에 위치하는 타방의 상기 접속 요소의 길이는, 짧고, 상기 구멍은, 타방의 상기 접속 요소에 마련되어도 괜찮다.

[0010] 또, 상기 환상 패턴체에 대해서 축선 방향 일방측에 위치하는 일방의 상기 접속 요소의 감김 방향과, 축선 방향 타방측에 위치하는 타방의 상기 접속 요소의 감김 방향은, 반대라도 좋다.

[0011] 또, 상기 일방의 접속 요소의 길이는, 상기 타방의 접속 요소의 길이의 10배 이상이라도 좋다.

[0012] 또, 유연성 스텐트의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측은, 복수의 상기 스트럿이 합류하는 막대 모양 부재를, 복수 구비하며, 복수의 상기 막대 모양 부재는, 상기 축선 방향으로 실질적으로 가지런히 하여, 둘이져도 팬찮다.

발명의 효과

[0013] 본 발명에 의하면, 스텐트에 마련되는 불투과성 부재의 시인성을 더 향상시켜, 스텐트의 시술성을 더 향상시킬 수 있는 유연성 스텐트를 제공할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0014] 도 1은 무부하 상태의 제1 기본 형태의 유연성 스텐트의 사시도이다.

도 2는 무부하 상태의 제1 기본 형태의 유연성 스텐트를 가상적으로 평면으로 전개하여 패턴을 반복하여 나타내는 전개도이다.

도 3은 도 2에 나타내는 스텐트의 부분 확대도이다.

도 4는 도 3에 나타내는 스텐트의 부분 확대도이다.

도 5는 스텐트가 축경(縮徑)될 때 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부에 변형이 생기는 것을 나타내는 설명도이다.

도 6a는 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부에 슬릿이 마련되어 있지 않은 경우의 축경시(縮徑時)의 과형 요소의 변형 상태를 나타내는 모식도이다.

도 6b는 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부에 슬릿이 마련되어 있지 않은 경우의 축경시의 과형 요소의 변형 상태를 나타내는 모식도이다.

도 7a는 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부에 슬릿이 마련되어 있는 경우의 축경시의 과형 요소의 변형 상태를 나타내는 모식도이다.

도 7b는 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부에 슬릿이 마련되어 있는 경우의 축경시의 과형 요소의 변형 상태를 나타내는 모식도이다.

도 8은 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부의 제1 형태를 나타내는 부분 확대도이다.

도 9는 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부의 제2 형태를 나타내는 부분 확대도이다.

도 10은 도 1에 나타내는 제1 기본 형태의 유연성 스텐트의 실제의 전개도이다.

도 11은 불투과성 부재의 제1 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 12는 불투과성 부재의 제2 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 13은 불투과성 부재의 제3 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 14는 불투과성 부재의 제4 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 15는 불투과성 부재의 제5 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 16은 불투과성 부재의 제6 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 17은 불투과성 부재가 마련되는 제1 형태를 나타내는 도면이다.

도 18은 불투과성 부재가 마련되는 제2-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 19는 투과성 부재가 마련되는 제2-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 20은 불투과성 부재가 마련되는 제3-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 21은 불투과성 부재가 마련되는 제3-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 22는 불투과성 부재가 마련되는 제4-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 23은 불투과성 부재가 마련되는 제4-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 24는 불투과성 부재가 마련되는 제5-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 25는 불투과성 부재가 마련되는 제5-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 26은 불투과성 부재가 마련되는 제6-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 27은 불투과성 부재가 마련되는 제6-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 28은 불투과성 부재가 마련되는 제7-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 29는 불투과성 부재가 마련되는 제7-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 30은 불투과성 부재가 마련되는 제8-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 31은 불투과성 부재가 마련되는 제8-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 32는 불투과성 부재가 마련되는 제9-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 33은 불투과성 부재가 마련되는 제9-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 34는 불투과성 부재가 마련되는 제10-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 35는 불투과성 부재가 마련되는 제10-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 36은 불투과성 부재가 마련되는 제11-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 37은 불투과성 부재가 마련되는 제11-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 38은 불투과성 부재가 마련되는 제12-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 39는 불투과성 부재가 마련되는 제12-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 40은 불투과성 부재가 마련되는 제13-1 형태를 나타내는 도면이다.

도 41은 불투과성 부재가 마련되는 제13-2 형태를 나타내는 도면이다.

도 42는 무부하 상태의 제2 기본 형태의 유연성 스텐트의 사시도이다.

도 43은 무부하 상태의 제2 기본 형태의 유연성 스텐트를 가상적으로 평면으로 전개하여 패턴을 반복하여 나타내는 전개도이다.

도 44는 도 43에 나타내는 스텐트의 부분 확대도이다.

도 45는 도 44에 나타내는 스텐트의 부분 확대도이다.

도 46은 도 44에 나타내는 스텐트에서의 각종 각도에 대해 나타내는 도면이다.

도 47은 도 46에 나타내는 스텐드가 축경되었을 때의 상태를 나타내는 도면이다.

도 48은 스텐트의 길이의 변화를 나타내는 설명도이다.

도 49는 유연성 스텐트의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측의 제1 예를 나타내는 도면이다.

도 50은 유연성 스텐트의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측의 제2 예를 나타내는 도면이다.

도 51은 유연성 스텐트의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측의 제3 예를 나타내는 도면이다.

도 52는 불투과성 부재가 마련되는 제14 형태를 나타내는 도면이다.

도 53은 불투과성 부재가 마련되는 제15 형태를 나타내는 도면이다.

도 54는 불투과성 부재의 제7 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 55는 불투과성 부재의 제8 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 56은 불투과성 부재의 제9 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 57은 불투과성 부재의 제10 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 58은 불투과성 부재의 제11 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 59는 불투과성 부재의 제12 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 60은 불투과성 부재의 제13 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 61은 불투과성 부재의 제14 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 62는 불투과성 부재의 제15 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 63은 불투과성 부재의 제16 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 64는 불투과성 부재의 제17 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 65는 불투과성 부재의 제18 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 66은 불투과성 부재의 제19 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 67은 불투과성 부재의 제20 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 68은 불투과성 부재의 제21 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 69는 제3 기본 형태의 유연성 스텐트의 실제의 전개도이다(도 10 대응도).

도 70은 불투과성 부재의 제31 배열 패턴을 나타내는 도면이다(도 11 대응도).

도 71은 불투과성 부재의 제32 배열 패턴을 나타내는 도면이다(도 12 대응도).

도 72는 불투과성 부재의 제33 배열 패턴을 나타내는 도면이다(도 13 대응도).

도 73은 불투과성 부재의 제41 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 74는 불투과성 부재의 제42 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 75는 불투과성 부재의 제46 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 76은 불투과성 부재의 제47 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 77은 불투과성 부재의 제48 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 78은 불투과성 부재의 제49 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

도 79는 불투과성 부재가 마련되는 제16 형태를 나타내는 도면이다.

도 80은 제16 형태에 대해서 불투과성 부재를 제외한 상태를 나타내는 도면이다.

도 81은 유치형(留置型) 스텐트와 조합시켜 이용되는 가이드 와이어를 나타내는 모식적 단면도이다.

도 82는 유치형 스텐트를 나타내는 모식도이다.

도 83은 카테터 내에서 유치형 스텐트를 가이드 와이어에 의해 밀어 이동시키고 있는 상태를 나타내는 모식적 단면도이다.

도 84는 유치형 스텐트를 가이드 와이어에 걸어 카테터 내로 되돌리고 있는 상태를 나타내는 모식적 단면도이다.

도 85는 회수형 스텐트와 가이드 와이어와의 연결 부분을 나타내는 모식적 단면도이다.

도 86은 회수형 스텐트의 선단부를 나타내는 모식적 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[제1 기본 형태]

이하, 도면을 참조하여, 본 발명의 유연성 스텐트의 실시 형태를 설명한다. 실시 형태의 설명에 앞서, 도 1~도 9를 참조하여, 본 발명의 특징적 구성을 구비하고 있지 않은 제1 기본 구성의 유연성 스텐트(11)(스텐트)의 전체 구성을 설명한다. 본 발명의 실시 형태는, 예를 들면, 제1 기본 형태에 본 발명의 특징적 구성을 마련한 것이다. 본 발명의 특징적 구성을 대해서는, 도 10~도 41 등을 이용하여 설명한다.

- [0017] 도 1은, 무부하 상태의 제1 기본 형태의 유연성 스텐트의 사시도이다. 도 2는, 무부하 상태의 제1 기본 형태의 유연성 스텐트를 가상적으로 평면으로 전개하여 패턴을 반복하여 나타내는 전개도이다. 도 3은, 도 2에 나타내는 스텐트의 부분 확대도이다. 도 4는, 도 3에 나타내는 스텐트의 부분 확대도이다. 도 5는, 스텐트가 축경될 때에 스텐트의 환상체(環狀體)의 과형 요소의 꼭대기부에 변형이 생기는 것을 나타내는 설명도이다. 도 6a 및 도 6b는, 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부에 슬릿이 마련되어 있지 않은 경우의 축경시의 과형 요소의 변형 상태를 나타내는 모식도이다. 도 7a 및 도 7b는, 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부에 슬릿이 마련되어 있는 경우의 축경시의 과형 요소의 변형 상태를 나타내는 모식도이다. 도 8은, 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부의 제1 형태를 나타내는 부분 확대도이다. 도 9는, 스텐트의 환상체의 과형 요소의 꼭대기부의 제2 형태를 나타내는 부분 확대도이다.
- [0018] 도 1에 나타내는 바와 같이, 스텐트(11)는 대략 원통 형상이다. 스텐트(11)의 둘레벽은, 와이어 모양의 재료에 의해 둘러싸여진 합동(合同)인 형상을 가지는 복수의 클로즈드 셀이 둘레 방향으로 전면에 깔린 메쉬 패턴의 구조를, 가지고 있다. 도 2에서는, 스텐트(11)의 구조의 이해를 용이하게 하기 위해서, 스텐트(11)는 평면으로 전개한 상태로 나타내어져 있다. 또, 도 2에서는, 메쉬 패턴의 주기성을 나타내기 위해, 가상적으로, 실제의 전개 상태보다도 메쉬 패턴을 반복한 형태로 나타내고 있다. 본 명세서에서, 스텐트(11)의 둘레벽은, 스텐트(11)의 대략 원통 구조의 원통의 내부와 외부를 떼어놓는 부분을 의미한다. 또, 셀은, 개구 또는 격실이라고도 하고, 스텐트(11)의 메쉬 패턴을 형성하는 와이어 모양의 재료에 의해 둘러싸인 부분을 말한다.
- [0019] 스텐트(11)는, 스테인리스강, 또는 탄탈(Tantal), 플라티나, 금, 코발트, 티탄 혹은 이들 합금과 같은 생체 적합성을 가지는 재료로 형성되어 있다. 스텐트(11)는, 특히 니켈 티탄 합금과 같은 초탄성 특성을 가진 재료로 형성되어 있는 것이 바람직하다.
- [0020] 스텐트(11)는, 길이가 긴 축선 방향(즉 중심축선 방향)(LD)으로 늘어서 배치되는 복수의 파선 모양 패턴체로서의 환상체(13)와, 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 서로 이웃하는 환상체(13)의 사이에 배치되어 있는 접속 요소로서의 코일 모양 요소(15)를 구비한다. 도 3에 나타내는 바와 같이, 환상체(13)는, 두 개의 다리부(17a)를 꼭대기부(17b)에 의해 연결한 대략 V자 형상의 과형 요소(17)를 둘레 방향으로 복수 접속하여 형성되는 파선 모양 패턴을, 가진다. 상세하게는, 꼭대기부(17b)를 교호로 반대측에 배치한 상태에서, 대략 V자 형상의 과형 요소(17)가 접속된다.
- [0021] 축선 방향(LD)에 대해서 수직인 지름 방향(RD)에서 볼 때에, 환상체(13)의 환방향(CD)은, 지름 방향(RD)에 대해서 경사져 있다. 지름 방향(RD)에 대해서 환상체(13)의 환방향(CD)이 경사지는 각도(θ)는, 예를 들면 30도~60도이다.
- [0022] 각 코일 모양 요소(15)의 양단부는, 각각, 서로 이웃하는 2개의 환상체(13)의 대향하는 측의 꼭대기부(17b)에 접속되어 있다. 또, 서로 이웃하는 환상체(13)의 대향하는 측의 꼭대기부(17b) 전부는, 상호(相互)로 코일 모양 요소(15)에 의해서 접속되어 있다. 스텐트(11)는, 이른바 클로즈드 셀 구조를 가지고 있다. 즉, 서로 이웃하는 환상체(13)의 일방에서 파선 모양 패턴을 따라서 다리부(17a)에 의해서 서로 접속되는 세 개의 꼭대기부(17b) 중 파선 모양 패턴을 따라서 이웃하게 위치하는 두 개의 꼭대기부(17b)는, 각각 코일 모양 요소(15)에 의해서, 서로 이웃하는 환상체(13)의 타방에서 파선 모양 패턴을 따라서 다리부(17a)에 의해서 서로 접속되는 세 개의 꼭대기부 중 파선 모양 패턴을 따라서 이웃하게 위치하는 두 개의 꼭대기부에 접속되어, 셀을 형성한다. 그리고, 각 환상체(13)의 파선 모양 패턴의 모든 꼭대기부(17b)는, 세 개의 셀에 공유된다.
- [0023] 복수의 코일 모양 요소(15)는, 축선 방향(LD)을 따라서 등간격으로 배치되어 있다. 각 코일 모양 요소(15)는, 중심축선 둘레로 나선 모양으로 연장되어 있다. 도 3에 나타내는 바와 같이, 환상체(13)에 대해서 축선 방향(LD)의 일방측에 위치하는 일방의 코일 모양 요소(15(15R))의 감김 방향(오른쪽 감김)과, 축선 방향(LD)의 타방 측에 위치하는 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 감김 방향(왼쪽 감김)은, 반대이다. 일방의 코일 모양 요소(15R)의 길이는, 다리부(17a)의 길이보다도 길지만, 다리부(17a)의 길이의 1.5배 이하이다. 타방의 코일 모양 요소(15L)의 길이는, 다리부(17a)의 길이보다도 짧다.
- [0024] 또, 본 발명에서, 환상체(13)의 환방향(CD)은, 지름 방향(RD)에 대해서 경사져 있지 않아도 좋다(환방향(CD)과 지름 방향(RD)이 평행이라도 좋다.). 꼭대기부(17b)의 일부는, 코일 모양 요소(15)(접속 요소)에 의해서 접속되어 있지 않아도 좋다. 접속 요소는, 축선(LD) 둘레로 나선 모양으로 연장되어 있지 않아도 좋고, 직선 모양 또는 대략 직선 모양이라도 좋다.
- [0025] 도 4 및 도 5에 나타내는 바와 같이, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에는, 혹 모양부(19)가 형성되어 있다. 혹

모양부(19)는, 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 직선 모양으로 연장되는 연장 부분(19a)과, 그 선단에 형성된 대략 반원형 부분(선단 부분)(19b)을 포함한다. 연장 부분(19a)은, 코일 모양 요소(15)의 폭보다도 큰 폭을 가지고 있다. 게다가, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에는, 내측 둘레 가장자리부(도 4에서의 대략 V자 형상의 과형 요소(17)의 좌측의 골짜기부측)로부터 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 연장되는 슬릿(21)이, 형성되어 있다. 이 때문에, 두 개의 다리부(17a)는, 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 대략 평행하게 연장되는 직선 부분을 매개로 하여, 연장 부분(19a)에서의 슬릿(21)이 마련되어 있지 않은 영역, 및 혹 모양부(19)의 대략 반원형 부분(19b)에 접속된다. 또, 선단 부분(19b)은, 대략 반원형의 대략 반원형 부분인 것이 바람직하지만, 대략 반원형이 아니라도 괜찮다(미도시).

[0026] 각 코일 모양 요소(15)의 양단부에는, 만곡부(15a)가 형성되어 있다. 각 코일 모양 요소(15)의 양단부는, 각각, 만곡부(15a)를 매개로 하여, 서로 이웃하는 2개의 환상체(13)의 대향하는 측의 꼭대기부(17b)(상세하게는 그 혹 모양부(19))에 접속되어 있다. 도 4에 나타내는 바와 같이, 코일 모양 요소(15)의 양단부의 만곡부(15a)는, 원호 형상을 가지고 있다. 코일 모양 요소(15)와 환상체(13)의 파선 모양 패턴의 꼭대기부(17b)와의 접속단에서의 코일 모양 요소(15)의 접선 방향은, 길이가 긴 축선 방향(LD)과 일치한다.

[0027] 코일 모양 요소(15)의 단부의 폭방향 중심과 환상체(13)의 꼭대기부(17b)의 정점(頂点)(폭방향 중심)은, 어긋나 있다(일치하고 있지 않다). 코일 모양 요소(15)의 단부의 폭방향의 일방의 단부 가장자리와 환상체(13)의 꼭대기부(17b)의 폭방향의 단부 가장자리는, 일치하고 있다.

[0028] 스텐트(11)는, 이상과 같은 구조를 구비하는 것에 의해, 뛰어난 형상 추종성이나 축경성(縮徑性)을 실현함과 아울러, 금속 피로에 의한 스텐트의 파손을 생기기 어렵게 하고 있다. 스텐트(11)의 환상체(13)의 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에 마련된 혹 모양부(19)는, 금속 피로를 경감시키는 효과를 나타낸다. 스텐트(11)의 환상체(13)의 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)의 내측 둘레 가장자리로부터 연장되는 슬릿(21)은, 스텐트(11)의 축경성을 향상시키는 효과를 나타낸다.

[0029] 종래의 클로즈드 셀 구조의 스텐트는, 구조상, 유연성이 부족하므로, 굽곡 혈관에서 좌굴(座屈)을 생기게 하여 혈류의 저해를 초래할 위험성이 있었다. 또, 스텐트가 국소적으로 변형하면, 그 변형의 영향이 스텐트의 지름 방향(RD) 뿐만 아니라, 길이가 긴 축선 방향(LD)으로도 전파되고, 스텐트는 국소적으로 독립되게 변형할 수 없다. 이것에 기인하여, 스텐트는, 동맥류와 같은 복잡한 혈관 구조에 적합하지 못하고 스텐트의 둘레벽과 혈관벽과의 사이에 간극이 생겨 벼려, 혈관의 박동에 따른 변형에 의해 스텐트가 혈관 내강(內腔)에서 미끄러지기 쉬워져, 유치후의 스텐트의 이동(마이그레이션(migration))을 일으킬 우려도 있었다.

[0030] 이것에 대해서, 제1 기본 형태의 스텐트(11)는, 확장 상태로부터 축경 상태(크림프(crimp) 상태)로 변형시킬 때, 환상체(13)의 파선 모양 패턴이 접혀지도록 압축한 상태로 됨과 아울러, 코일 모양 요소(15)가 코일 스프링과 같이 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 누워 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 인장된 것과 같은 상태가 된다. 스텐트(11)의 환상체(13)의 파선 모양 패턴의 과형 요소(17) 중 하나를 취출하여 생각하면, 과형 요소(17)는, 스텐트(11)의 축경 및 확장시에, 도 5에 나타내어지는 바와 같이, 핀셋의 개폐와 같이 변형된다.

[0031] 도 6a에 나타내어지는 바와 같이 과형 요소(17)의 근본의 골짜기측 부분(꼭대기부(17b)의 내측 둘레 가장자리부)에 슬릿(21)이 마련되어 있지 않은 경우, 스텐트(11)를 축경시킬 때 과형 요소(17)를 폐쇄하도록 변형시키면, 도 6b에 나타내어지는 바와 같이, 다리부(17a)의 중앙부는, 통 모양으로 외측으로 부풀어 변형되기 쉽다. 과형 요소(17)가 이와 같이 통 모양으로 부풀어 변형되면, 스텐트(11)를 축경할 때에, 환상체(13)에서 둘레 방향으로 서로 이웃하는 과형 요소(17)의 다리부(17a)의 통 모양으로 부푼 부분끼리는, 접촉한다.

[0032] 이 접촉은, 스텐트(11)(특히 그 환상체(13))가 축경하는 것을 방해하여, 축경률을 낮게 하는 요인이 된다. 이것에 대해서, 제1 기본 형태의 스텐트(11)에서는, 도 7a에 나타내어지는 바와 같이, 환상체(13)의 과형 요소(17)의 근본 부분에 슬릿(21)이 마련되어 있다. 그 때문에, 스텐트(11)를 축경할 때에, 도 7b에 나타내는 바와 같이, 스텐트(11)는 변형되어, 환상체(13)에서 둘레 방향으로 서로 이웃하는 과형 요소(17)의 다리부(17a)끼리는, 접촉하기 어려워져, 축경률을 높일 수 있다.

[0033] 상술한 바와 같이, 과형 요소(17)는, 스텐트(11)의 축경 및 확장시에, 도 5에 나타내어지는 바와 같이, 핀셋의 개폐와 같이 변형된다. 이 때문에, 스텐트(11)의 크림프 및 확장시에, 변형이 꼭대기부에 집중하고, 이 부분에 재료 변형에 의한 비틀림을 집중적으로 발생시킨다. 따라서, 스텐트(11)의 축경과 확장을 반복하여 행한 경우나, 혈관 내의 혈류나 혈관벽의 박동에 의한 변형에 따라서 스텐트(11)가 반복하여 부하를 받는 경우에는, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에서 과도한 금속 피로가 생기기 쉽다. 그래서, 스텐트(11)에서는, 금속 피로가

발생하는 리스크를 저감시키기 위해서, 꼭대기부(17b)에 발생하는 비틀림을 작게 하도록 꼭대기부(17b)의 형상에 개량을 가하고 있다.

[0034] 스텐트(11)의 축경 및 확장시, 과형 요소(17)는, 근본의 골짜기측 부분(내측 둘레 가장자리부)을 중심으로 개폐하므로, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)의 비틀림은, 꼭대기부(17b)의 영역 중 특히 외측 둘레 가장자리부(도 5에서 양단에 화살표가 부여된 곡선으로 나타내어지는 꼭대기부(17b)의 외측)에, 많이 생긴다. 여기서, 비틀림(e)은, 변형전의 길이를 10(엘 제로), 변형량을 u로 하면, 이하의 식에 의해 나타내진다.

$$e=u/10$$

[0036] 따라서, 스텐트(11)의 꼭대기부(17b)의 금속 피로의 발생 리스크를 저감시키기 위해서는, 스텐트(11)의 축경 및 확장시에 발생하는 꼭대기부(17b)의 비틀림을 작게 하면 좋다.

[0037] 축경시의 변형량 u가 동일한 만큼 주어진다고 하면, 10에 상당하는 길이를 크게 하는 것에 의해, 꼭대기부(17b)에 발생하는 비틀림을 작게 할 수 있다. 또, 과형 요소(17)의 변형은, 과형 요소(17)의 근본의 골짜기측 부분(내측 둘레 가장자리부)을 중심으로 행하여지고, 실질적으로 변형에 기여하는 것은, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)의 산측(山側) 부분(도 8~도 9의 상부에서 양측 화살표로 나타내어져 있는 범위), 특히 그 외측 둘레 가장자리 부분이다. 여기서, 스텐트(11)에서는, 도 8 내지 도 9에 나타내어지는 바와 같이, 연장 부분(19a)과 대략 반원형 부분(19b)을 포함하고 또한 코일 모양 요소(15)의 폭보다도 큰 폭을 가지는 혹 모양부(19)를, 꼭대기부(17b)에 형성하는 것에 의해, 꼭대기부(17b)를 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 연장되도록 하고 있다.

[0038] 구체적으로는, 과형 요소(17)의 다리부(17a)와, 그 꼭대기부(17b)를 형성하는 대략 반원형 부분(19b)과의 사이에, 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 연장되는 연장 부분(19a)을 마련하여, 변형 기점(基点)이 되는 과형 요소(17)의 근본의 골짜기측 부분(내측 둘레 가장자리부)으로부터 외측으로 향해 꼭대기부(17b)를 오프셋시킨다. 이것에 의해, 꼭대기부(17b)의 외측 둘레 가장자리 부분을 길게 하고 있다. 연장 부분(19a)은, 축경시에 둘레 방향으로 서로 이웃하는 혹 모양부(19)끼리가 접촉하여 축경을 방해하는 요인이 되는 것을 막기 위해서, 도 8 내지 도 9에 나타내어지는 바와 같이, 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 연장되는 직선 부분에 의해서 형성하는 것이 바람직하다.

[0039] 또, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에, 꼭대기부(17b)의 내측 둘레 가장자리부로부터 연장되는 슬릿(21)이 형성되어 있는 경우, 도 7a 및 도 7b에 나타내어지는 바와 같이, 과형 요소(17)의 변형은, 슬릿(21)의 선단(도 8 내지 도 9에서의 슬릿(21)의 상단)을 중심으로 하여 행하여진다. 크립프 및 확장에 따른 변형에 관여하는 주된 부분은, 과형 요소(17)에서 슬릿(21)의 선단보다도 외측에 위치하는 부분이 된다. 따라서, 도 8에 나타내어지는 바와 같이, 연장 부분(19a)의 길이가 슬릿(21)의 길이와 동일 또는 슬릿(21)의 길이보다도 짧은 형태보다도, 도 9에 나타내어지는 바와 같이, 연장 부분(19a)의 길이가 슬릿(21)의 길이보다도 길고, 연장 부분(19a)이 슬릿(21)의 선단을 넘어 연장되어 있는 형태로 하는 것이 바람직하다.

[0040] 도 8 및 도 9에 나타내는 바와 같이, 슬릿(21)의 대향하는 측(側)가장자리는, 개략 평행하게 연장되는 직선 모양이다. 또, 슬릿(21)의 대향하는 측(側)가장자리는, 개략 평행하게 연장되어 있지 않아도 좋다(예를 들면, 다리부(17a)로 향하여 약간 벌어져 있어도 괜찮다. 미도시). 또, 슬릿(21)의 대향하는 측(側)가장자리는, 직선 모양이 아니라도 괜찮다(미도시).

[0041] 게다가, 니켈 티탄 합금과 같은 초탄성 합금으로부터 스텐트(11)를 형성하고 있는 경우, 도 9에 나타내어지는 바와 같이, 스텐트(11)의 환상체(13)의 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에 혹 모양부(19)를 마련하고 또한 혹 모양부(19)의 연장 부분(19a)의 길이가 슬릿(21)을 넘는 길이를 가지도록 구성할 수 있다. 이것에 의해, 초탄성 합금의 초탄성 특성을 최대한으로 끌어내어, 스텐트(11)의 외경 변화에 대한 확장력의 변화를 억제할 수 있다.

[0042] 스텐트(11)의 환상체(13)의 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에 슬릿(21)이 마련되어 있는 경우에, 꼭대기부(17b)에 마련된 혹 모양부(19)의 연장 부분(19a)의 길이가 슬릿(21)을 넘는 길이를 가지도록 구성하는 것에 의해, 부하시에 슬릿(21)의 주변부에서 마르텐사이트상(Martensite相)으로 상변태(相變態)하는 체적 비율이 높아진다. 따라서, 스텐트(11)가 도 9에 나타내어져 있는 바와 같은 꼭대기부(17b)를 가지는 과형 요소(17)를 구비하도록 구성되는 것에 의해, 스텐트(11)의 직경의 변화에 대한 확장력의 변화가 완만하여, 다른 혈관 지름에서도 확장력의 변화가 적은 스텐트(11)를 실현할 수 있다.

[0043] 스텐트(11)의 코일 모양 요소(15)의 양단부에 마련된 만곡부(15a)는, 환상체(13)와의 접속부에서의 코일 모양 요소(15)의 변형을 한층 원활하게 하여, 스텐트(11)의 축경성을 높이는 효과를 나타낸다.

- [0044] 스텐트(11)를 축경시킬 때에는, 코일 모양 요소(15)가 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 잡아 늘여지도록 변형된다. 그 때문에, 스텐트(11)의 유연성을 높이기 위해서는, 환상체(13)의 꼭대기부(17b)와 코일 모양 요소(15)와의 접속 부분이 유연하게 되는 설계로 할 필요가 있다. 스텐트(11)에서는, 코일 모양 요소(15)의 양단부에 원호 형상을 가지는 만곡부(15a)를 마련하고, 만곡부(15a)를 매개로 하여 환상체(13)의 꼭대기부(17b)와 코일 모양 요소(15)를 접속하고 있다. 스텐트(11)의 축경시에, 만곡부(15a)가 힘을 받아 변형하는 것에 의해, 코일 모양 요소(15)의 유연한 변형을 가능하게 하여, 축경성을 향상시키고 있다.
- [0045] 또, 코일 모양 요소(15)와 환상체(13)의 꼭대기부(17b)가 접속되는 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향이 길이가 긴 축선 방향(LD)과 일치하는 구성은, 스텐트(11)의 축경 및 확장에 따른 변형을 용이하게 함과 아울러, 스텐트(11)의 직경의 변화에 대한 확장력의 변화를 완만하게 하는 효과를 나타낸다.
- [0046] 코일 모양 요소(15)는, 코일 스프링과 같이 변형되어, 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 신장되는 것에 의해, 스텐트(11)의 축경에 따른 지름 방향(RD)의 변형을 가능하게 하고 있다. 따라서, 환상체(13)와 코일 모양 요소(15)가 접속하는 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향을 길이가 긴 축선 방향(LD)과 일치시키는 것에 의해, 코일 모양 요소(15)의 길이가 긴 축선 방향(LD)으로의 변형 특성을 효과적으로 발휘할 수 있게 된다. 코일 모양 요소(15)가 길이가 긴 축선 방향(LD)으로 원활히 변형할 수 있게 되는 결과, 스텐트(11)의 축경 및 확장이 용이하게 된다. 또, 코일 모양 요소(15)의 길이가 긴 축선 방향(LD)의 자연스러운 변형이 촉구되는 것에 의해서, 예기치 않은 변형 저항이 발생하는 것을 막을 수 있고, 스텐트(11)의 직경의 변화에 대한 확장력의 응답이 완만하게 되는 효과를 나타낸다.
- [0047] 스텐트(11)는, 축경된 상태에서 카테터 내에 삽입되고, 푸셔(pusher) 등의 압출기에 의해 밀려 카테터 내를 이동하여, 병변 부위로 전개된다. 이 때, 압출기에 의해 부여되는 길이가 긴 축선 방향(LD)의 힘은, 스텐트(11)의 환상체(13) 및 코일 모양 요소(15)의 사이에서 상호 작용을 미치면서 스텐트(11)의 전체로 전달되어 간다.
- [0048] 다음으로, 스텐트(11)의 사용 방법을 설명한다. 환자의 혈관 내에 카테터가 삽입되고, 카테터를 병변 부위까지 도달시킨다. 다음으로, 스텐트(11)는, 축경(크림프)되어 카테터 내에 배치된다. 스텐트(11)는, 환상체(13)의 과선 모양 패턴, 환상체(13)의 꼭대기부(17b)에 형성된 슬릿(21), 코일 모양 요소(15)의 만곡부(15a), 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향이 길이가 긴 축선 방향(LD)과 일치하는 구성의 복합적 및 상승적 효과에 의해, 축경성이 높여진다. 그 때문에, 종래의 스텐트와 비교하여 보다 가는 카테터 내에 스텐트(11)를 삽입하는 것을 용이하게 하여, 보다 가는 혈관으로의 스텐트(11)의 적용을 가능하게 한다.
- [0049] 다음으로, 푸셔 등의 압출기를 이용하여 카테터의 내강(內腔)을 따라서 축경 한 상태의 스텐트를 밀어, 병변 부위에서 카테터의 선단으로부터 스텐트(11)를 압출하여 확장(전개)시킨다. 스텐트(11)는, 복수의 환상체(13)를 코일 모양 요소(15)에 의해서 접속한 구성, 코일 모양 요소(15)의 만곡부(15a), 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향이 길이가 긴 축선 방향(LD)과 일치하는 구성의 복합적 및 상승적 효과에 의해, 수송시의 유연성이 높게 되어 있다. 그 때문에, 스텐트(11)는, 카테터가 사행(蛇行)한 혈관 내에 삽입되어 있는 경우에도, 카테터를 따라서 유연하게 변형되어, 병변 부위에 스텐트(11)를 수송하는 것이 용이하다.
- [0050] 게다가, 스텐트(11)는, 환상체(13)의 꼭대기부(17b)에 혹 모양부(19)를 마련하는 구성에 의해, 금속 피로의 발생을 억제할 수 있고, 유치 미스(miss)에 의한 스텐트(11)의 축경 및 확장을 반복하여, 혈류나 혈관벽의 박동에 의한 스텐트(11)의 반복 변형 등에 의한 스텐트(11)의 파손을 억제할 수 있다.
- [0051] 게다가, 스텐트(11)는, 환상체(13)의 꼭대기부(17b)에 슬릿(21)을 마련하는 것에 의해 크림프시에 변형부에서 마르텐사이트상으로 상변태 하는 영역을 증가시키는 구성과, 코일 모양 요소(15)의 만곡부(15a), 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향이 길이가 긴 축선 방향(LD)과 일치하는 구성과의 복합적 및 상승적인 효과에 의해, 유연성이 향상됨과 아울러, 제하(除荷) 과정에서 스텐트(11)의 직경의 변화에 대한 확장력의 변화가 완만하게 된다. 이 결과, 스텐트(11)의 형상 추종성이 향상됨과 아울러, 테이퍼 모양의 혈관과 같이 국소적으로 혈관 지름이 변화하는 부위에서도, 혈관에 과도한 부하를 주지 않고 스텐트(11)를 유지하는 것이 가능해진다.
- [0052] 또, 제1 기본 형태의 스텐트의 구성은, 전술의 구성에 한정되지 않는다. 예를 들면, 일방의 코일 모양 요소(15R)의 길이와 타방의 코일 모양 요소(15L)의 길이는, 동일해도 괜찮다. 일방의 코일 모양 요소(15R)의 길이 및 타방의 코일 모양 요소(15L)의 길이 양쪽 모두가, 다리부(17a)의 길이보다도 길어도 좋고, 또는, 다리부(17a)의 길이보다도 짧아도 좋다. 코일 모양 요소(15)의 나선 방향은, 왼쪽 감김이라도 좋고, 오른쪽 감김이라도 좋다. 스텐트는, 녀혈관, 하지(下肢)의 혈관, 그 외의 혈관에 적용될 수 있다.
- [0053] 제1 기본 형태에서는, 과선 모양 패턴체(13)는 환상체를 형성하고 있다. 한편, 본 발명에서는, 둘레 방향으로

비연속이고 또한 환상체를 형성하지 않는 파선 모양 패턴체(13)를 채용할 수 있다. 환상체를 형성하지 않은 파선 모양 패턴체(13)는, 환상체를 형성하는 파선 모양 패턴체와 비교하여, 파선 모양 패턴체를 구성하는 스트럿(다리부(17a))이 1개 또는 복수개 빠진 형상을 가진다. 빠진 스트럿의 갯수는, 스텐트(11)의 형상이 실현 가능한 범위에서, 적절히 1개 또는 복수개를 설정할 수 있다.

[0054] 다음으로, 본 발명의 특징적 구성 중 하나인 불투과성 부재의 배열 패턴의 바리에이션(variation)에 대해서, 도 10~도 16을 이용하여 설명한다. 도 10은, 도 1에 나타내는 제1 기본 형태의 유연성 스텐트의 실제의 전개도이다. 도 11은, 불투과성 부재의 제1 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 12는, 불투과성 부재의 제2 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 13은, 불투과성 부재의 제3 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 14는, 불투과성 부재의 제4 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 15는, 불투과성 부재의 제5 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 16은, 불투과성 부재의 제6 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

[0055] 본 발명에서는, 방사선의 불투과성이 높은 복수의 불투과성 부재(31)가, 환상 패턴체(환상체(13)) 및/또는 접속 요소(코일 모양 요소(15))를 구성하는 스트럿에 마련되고, 그리고/또는, 스트럿의 근방에 배치되어 있다. 불투과성 부재(31)가 마련되는 형태에 대해서, 후에 상술한다. 여기에서는, 불투과성 부재(31)는, 코일 모양 요소(15)에 마련되는 구멍(25)에 배치되어 있는 것으로 한다.

[0056] 복수의 불투과성 부재(31)는, 규칙성을 가지고, 환방향(環方向)(CD), 축선 방향(LD) 및 유연성 스텐트의 둘레 방향 중 하나 이상을 따라서 배열되어 있다.

[0057] 불투과성 부재(31)는, 방사선의 불투과성이 높은 부재이며, 그 때문에, 방사선을 조사했을 때에 시인성이 높은 부재이다. 불투과성 부재(31)의 재료는, 금속이라도 좋고, 합성 수지라도 좋다. 스텐트(11)에, 불투과성 부재(31)가 마련되어 있는 경우, 예를 들면, 스텐트(11)가 확장(전개)하고 있는 상태를 용이하게 시인(視認)할 수 있다.

[0058] 불투과성 부재(31)를 위한 구멍(25)이 마련되는 각종 스트럿(코일 모양 요소(15), 환상체(13))으로서는, 실질적으로 구부러지지 않는 스트럿이나 실질적으로 변형하지 않는 스트렛이 바람직하다. 실질적으로 구부러지지 않는 스트렛이나 실질적으로 변형하지 않는 스트렛으로서는, 길이가 짧은 타방의 코일 모양 요소(15L)를 들 수 있다. 또, 불투과성 부재(31)를 위한 구멍(25)이 마련되는 부분은, 스트렛 중 실질적으로 변형하지 않는 부분이 바람직하다. 그 이유는 다음과 같다. 구멍(25)의 주변의 스트렛의 부분에 응력이 가해지기 어려워, 구멍(25)의 주변의 스트렛의 부분이 파손되기 어렵다. 또, 구멍(25)에 배치되어 있는/삽통(挿通)되어 있는 불투과성 부재(31)가 파손되거나, 구멍(25)으로부터 탈락하기 어렵다.

[0059] 금속 재료제의 불투과성 부재(31)(구멍(25)에 매립되는 괴(塊) 모양, 선 모양 부재 양쪽 모두에 적용 가능)에서의 금속 재료로서는, 예를 들면, 금, 탄탈, 플라티나, 텅스텐, 이리듐(iridium), 플라티나 텅스텐 등, 및 이들 합금 재료를 들 수 있다. 또, 방사선 불투과성 필터 등을 첨가한 방사선 불투과성을 가지는 폴리머 재료를 들 수 있다.

[0060] 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)로서는, 니켈 티탄제 와이어 중에 동축(同軸)이고, 전술의 금속 재료로 이루어지는 코어재를 가지는 복합 재료에 의한 와이어를 이용할 수 있다.

[0061] 불투과성 부재(31)를 구멍(25) 등에 매립하는(끼워 넣는) 방법으로서는, 금 주석이나 은 주석 등의 납땜 레이저 용접이나 기계적 압착, 수지에 의한 접착 등, 스텐트에 마커를 설치할 때에 이용되는 가공법이 바람직하게 이용된다. 스트렛의 구멍(25)을 삽통시킨 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)가 구멍(25)으로부터 어긋나지 않도록 고정하는 경우에는, 매립하는 방법과 동일 방법을 이용해도 괜찮다.

[0062] 도 10은, 도 2와 기본적으로는 동일한 전개도이지만, 도 2는, 도 1에 나타내는 제1 기본 형태의 유연성 스텐트를 가상적으로 평면으로 전개하여 패턴을 반복하여 나타내는 전개도인 것에 대해서, 도 10은, 제1 기본 형태의 유연성 스텐트의 실제의 전개도이다.

[0063] 도 11에 나타내는 제1 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-1)에서는, 불투과성 부재(31)는, 환방향(CD)을 따라서 배열되는 복수의 타방의 코일 모양 요소(15(15L)) 및 축선 방향(LD)을 따라서 배열되는 복수의 타방의 코일 모양 요소(15(15L)) 모두에, 마련되어 있다. 또, 불투과성 부재(31)에 대해서, 파선의 원에 의해 둘러싸서 나타내고 있다(이하, 동일).

[0064] 도 12에 나타내는 제2 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-2)에서는, 불투과성 부재(31)는, 환방향(CD)을 따라서 배열되는 복수의 타방의 코일 모양 요소(15(15L)) 및 축선 방향(LD)을 따라서 배열되는 복수의 타방의 코일 모양

요소(15(15L)) 모두에, 마련되어 있다. 다만, 불투과성 부재(31)는, 축선 방향(LD)으로는, 1개 건너 배열되어 있다. 또, 불투과성 부재(31)가 건너져 있는 환방향(CD)을 따르는 열(1열)을, 파선의 화살표로 나타내고 있다.

[0065] 도 13에 나타내는 제3 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-3)는, 도 12에 나타내는 제2 배열 패턴과 동일한 배열 패턴이지만, 축선 방향(LD)에서 배열 패턴이 반(半)교차 어긋나 있다. 그 때문에, 불투과성 부재(31)가 건너져 있는 환방향(CD)을 따르는 열이 2열 존재하고 있다.

[0066] 도 14에 나타내는 제4 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-4)에서는, 불투과성 부재(31)는, 축선 방향(LD)을 따라서 배열되는 복수의 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 마련되어 있다. 다만, 불투과성 부재(31)는, 환방향(CD)으로 1열만 배열되어 있다.

[0067] 도 15에 나타내는 제5 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-5)는, 도 14에 나타내는 제4 배열 패턴과 동일한 배열 패턴이지만, 환방향(CD)에서 1열 어긋나 있다.

[0068] 도 16에 나타내는 제6 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-6)에서는, 불투과성 부재(31)는, 축선 방향(LD) 및 환방향(CD)에서, 지그재그로 배열되어 있다.

[0069] 또, 도시하고 있지 않지만, 불투과성 부재(31)는, 스텐트의 둘레 방향으로도 배열되어 있어도 괜찮다.

[불투과성 부재가 마련되는 형태]

[0071] 다음으로, 불투과성 부재(31)가 마련되는 형태의 바리에이션에 대해서, 도 17~도 41을 이용하여 설명한다.

[0072] 도 17은, 불투과성 부재가 마련되는 제1 형태를 나타내는 도면이다. 도 18은, 불투과성 부재가 마련되는 제2-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 19는, 불투과성 부재가 마련되는 제2-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 20은, 불투과성 부재가 마련되는 제3-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 21은, 불투과성 부재가 마련되는 제3-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 22는, 불투과성 부재가 마련되는 제4-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 23은, 불투과성 부재가 마련되는 제4-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 24는, 불투과성 부재가 마련되는 제5-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 25는, 불투과성 부재가 마련되는 제5-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 26은, 불투과성 부재가 마련되는 제6-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 27은, 불투과성 부재가 마련되는 제6-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 28은, 불투과성 부재가 마련되는 제7-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 29는, 불투과성 부재가 마련되는 제7-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 30은, 불투과성 부재가 마련되는 제8-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 31은, 불투과성 부재가 마련되는 제8-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 32는, 불투과성 부재가 마련되는 제9-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 33은, 불투과성 부재가 마련되는 제9-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 34는, 불투과성 부재가 마련되는 제10-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 35는, 불투과성 부재가 마련되는 제10-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 36은, 불투과성 부재가 마련되는 제11-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 37은, 불투과성 부재가 마련되는 제11-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 38은, 불투과성 부재가 마련되는 제12-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 39는, 불투과성 부재가 마련되는 제12-2 형태를 나타내는 도면이다. 도 40은, 불투과성 부재가 마련되는 제13-1 형태를 나타내는 도면이다. 도 41은, 불투과성 부재가 마련되는 제13-2 형태를 나타내는 도면이다.

[0073] 도 17에 나타내는 제1 형태에서는, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 중간 부분에, 구멍(25)이 마련되어 있다. 불투과성 부재(31)는, 괴(塊) 모양이며, 구멍(25)에 끼워넣어져 배치된다(구멍 삽통 형태의 일종). 구멍(25)으로의 불투과성 부재(31)의 고정 방법은, 제한되지 않는다.

[0074] 도 18에 나타내는 제2-1 형태에서는, 불투과성 부재(31)는 선 모양 부재로 이루어진다. 또, 이하의 형태에서, 불투과성 부재(31)는 선 모양 부재로 이루어진다. 불투과성 부재(31)는 구멍(25)에 삽통되어 있다(구멍 삽통 형태의 일종). 선 모양 부재로서는, 예를 들면, 금속 와이어, 수지제 섬유를 이용할 수 있다. 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 우측을 통과하여 구멍(25)의 이측(裏側)을 통과하여 마련되어 있다. 도 18에 나타내는 제2-1 형태는, 스트럿에 마련되는 구멍(25)에 배치 또는 삽통되는 구멍 삽통 형태, 스트럿에 감겨지는 감김 형태, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)(슬릿(21))에 걸려지는 꼭대기부 걸림 형태의 3형태를 함께 구비하고 있다.

[0075] 도 19에 나타내는 제2-2 형태에서는, 불투과성 부재(31)는 슬릿(21)의 내측으로부터 코일 모양 요소(15(15R))의 좌측을 통과하여 구멍(25)의 이측을 통과하여 마련되어 있다. 그 외의 점에 대해서는, 도 18에 나타내는 제2-1 형태와 동일하다.

[0076] 도 20에 나타내는 제3-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부

터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 우측을 통과하여 구멍(25)의 표측을 통과하여 마련되어 있다. 그 외의 점에 대해서는, 도 18에 나타내는 제2-1 형태와 동일하다.

[0077] 도 21에 나타내는 제3-2 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 좌측을 통과하여 구멍(25)의 표측을 통과하여 마련되어 있다. 그 외의 점에 대해서는, 도 20에 나타내는 제3-1 형태와 동일하다.

[0078] 도 22에 나타내는 제4-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 우측을 통과하고, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))를 1주(周) 감아, 구멍(25)의 표측을 통과하여 마련되어 있다. 그 외의 점에 대해서는, 도 20에 나타내는 제3-1 형태와 동일하다.

[0079] 도 23에 나타내는 제4-2 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 좌측을 통과하고, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))를 1주 감아, 구멍(25)의 표측을 통과하여 마련되어 있다. 그 외의 점에 대해서는, 도 22에 나타내는 제4-1 형태와 동일하다.

[0080] 또, 스트럿으로서의 타방의 코일 모양 요소(15(15L))로의 감김 횟수는, 1회에 제한되지 않고, 스트럿이 붙어 있는 부분과 구멍(25)과의 거리 등에 따라서, 복수회로 하는 것도 가능하다.

[0081] 도 24에 나타내는 제5-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측의 우측 방향으로부터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 표측을 통과하고 구멍(25)의 표측을 통과하여 마련되어 있다.

[0082] 도 25에 나타내는 제5-2 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측의 좌측 방향으로부터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 표측을 통과하고 구멍(25)의 표측을 통과하여 마련되어 있다. 그 외의 점에 대해서는, 도 24에 나타내는 제5-1 형태와 동일하다.

[0083] 도 26에 나타내는 제6-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 외측의 우측 측향으로부터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 표측을 통과하고 구멍(25)의 표측을 통과하여 마련되어 있다.

[0084] 도 27에 나타내는 제6-2 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 외측의 좌측 방향으로부터 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 표측을 통과하고 구멍(25)의 표측을 통과하여 마련되어 있다. 그 외의 점에 대해서는, 도 26에 나타내는 제6-1 형태와 동일하다.

[0085] 제7-1 형태 이후의 형태는, 스트럿으로서의 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 구멍(25)이 마련되어 있지 않다. 따라서, 제7-1 형태 이후의 형태는, 구멍 삽통 형태를 채택하지 않고, 감김 형태, 및/또는, 꼈대기부 결림 형태를 구비하고 있다. 그 경우, 불투과성 부재(31)는 스트럿의 근방에 배치되게 된다.

[0086] 도 28에 나타내는 제7-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 표측으로 나와 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 이측(a)⇒표측(b)⇒이측(c)을 순서대로 통과하고, 타방의 슬릿(21)의 내측으로 들어간다. 또, 상기 (a)~(c)의 표리는 반대라도 괜찮다.

[0087] 또, 스트럿으로서의 타방의 코일 모양 요소(15(15L))로의 감김 횟수는, 1회에 제한되지 않고, 스트럿이 붙은 부분과 구멍(25)과의 거리 등에 따라서, 복수회로 하는 것도 가능하다.

[0088] 도 29에 나타내는 제7-2 형태에서는, 도 28에 나타내는 제7-1 형태와 비교하여, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)의 감김 방향은 반대이다. 그 외의 점에 대해서는, 도 28에 나타내는 제7-1 형태와 동일하다.

[0089] 도 30에 나타내는 제8-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 이측으로 나와 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 이측(a)⇒표측(b)⇒이측(c)을 순서대로 통과하고, 타방의 슬릿(21)의 내측으로 들어간다. 또, 상기 (a)~(c)의 표리는 반대라도 좋다.

[0090] 도 31에 나타내는 제8-2 형태에서는, 도 30에 나타내는 제8-1 형태와 비교하여, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)의 감김 방향은 반대이다. 그 외의 점에 대해서는, 도 30에 나타내는 제8-1 형태와 동일하다.

[0091] 도 32에 나타내는 제9-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 표측으로 나와 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 이측(a)⇒표측(b)⇒이측(c)을 순서대로 통과하고 타방의

슬릿(21)의 내측으로 들어간다. 또, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 이측으로 빠져도 좋고, 또, 상기(a)~(c)의 표리는 반대라도 좋다.

[0092] 도 33에 나타내는 제9-2 형태에서는, 도 32에 나타내는 제9-1 형태와 비교하여, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)의 감김 방향은 반대이다. 그 외의 점에 대해서는, 도 32에 나타내는 제9-1 형태와 동일하다.

[0093] 도 34에 나타내는 제10-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 이측으로 나와 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 이측(a)⇒표측(b)⇒이측(c)을 순서대로 통과하여 타방의 슬릿(21)의 내측으로 들어간다. 또, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 이측으로 빠져도 좋고, 또, 상기 (a)~(c)의 표리는 반대라도 좋다.

[0094] 도 35에 나타내는 제10-2 형태에서는, 도 34에 나타내는 제10-1 형태와 비교하여, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)의 감김 방향은 반대이다. 그 외의 점에 대해서는, 도 34에 나타내는 제10-1 형태와 동일하다.

[0095] 도 36에 나타내는 제11-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 표측으로 나와, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 감기지 않고, 이측으로부터 타방의 슬릿(21)의 내측으로 들어간다.

[0096] 도 37에 나타내는 제11-2 형태에서는, 도 36에 나타내는 제11-1 형태와 비교하여, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 대한 불투과성 부재(31)의 배치는 반대이다. 그 외의 점에 대해서는, 도 36에 나타내는 제11-1 형태와 동일하다.

[0097] 도 38에 나타내는 제12-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 이측으로 나와, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 감기지 않고, 이측으로부터 타방의 슬릿(21)의 내측으로 들어간다.

[0098] 도 39에 나타내는 제12-2 형태에서는, 도 38에 나타내는 제12-1 형태와 비교하여, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 대한 불투과성 부재(31)의 배치는 반대이다. 그 외의 점에 대해서는, 도 38에 나타내는 제12-1 형태와 동일하다.

[0099] 도 40에 나타내는 제13-1 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 슬릿(21)의 내측으로부터 표측으로 나와, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 감기지 않고, 표측으로부터 타방의 슬릿(21)의 내측으로 들어간다.

[0100] 도 41에 나타내는 제13-2 형태에서는, 도 40에 나타내는 제13-1 형태와 비교하여, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 대한 불투과성 부재(31)의 배치는 반대이다. 그 외의 점에 대해서는, 도 40에 나타내는 제13-1 형태와 동일하다.

[0101] 본 발명의 실시 형태에 의하면, 예를 들면, 다음과 같은 효과를 나타낸다.

[0102] 실시 형태의 스텐트(11)는, 방사선의 불투과성이 높은 복수의 불투과성 부재(31)가, 환상 패턴체(13) 및/또는 접속 요소(15)를 구성하는 스트럿에 마련되고, 및/또는, 스트럿의 근방에 배치되며, 복수의 불투과성 부재(31)는, 규칙성을 가지고, 환방향(CD), 축선 방향(JD) 및 유연성 스텐트의 둘레 방향 중 하나 이상을 따라서 배열되어 있다. 복수의 불투과성 부재(31)가 규칙성을 가지고 배열되어 있기 때문에, 스트럿에 마련되어 있는 불투과성 부재(31)의 시인성을 더 향상시켜, 스텐트(11)의 시술성을 더 향상시킬 수 있다.

[0103] 또, 실시 형태에서는, 환상 패턴체(13)에 대해서 축선 방향(LD)의 일방측에 위치하는 일방의 접속 요소(15R)의 길이보다도, 축선 방향(LD)의 타방측에 위치하는 타방의 접속 요소(15L)의 길이는, 짧고, 구멍(25)은, 타방의 접속 요소(15L)에 마련된다. 길이가 짧은 타방의 접속 요소(15L)(스트럿)는, 강성이 높고, 또, 응력이 가해지기 어렵다. 그 때문에, 구멍(25)의 주변의 스트럿의 부분에 응력이 가해지기 어려워, 구멍(25)의 주변의 스트럿의 부분이 파손되기 어렵다.

[0104] 제1 기본 형태는, 이하의 기술적 특징을 가진다.

[0105] (1-1) 제1 기본 형태의 스텐트는, 파선 모양 패턴을 가지고 또한 축선 방향으로 늘어서 배치되는 복수의 파선 모양 패턴체와, 서로 이웃하는 상기 파선 모양 패턴체의 사이에 배치되어 축선 둘레로 나선 모양으로 연장되는 복수의 코일 모양 요소를 구비하며, 서로 이웃하는 상기 파선 모양 패턴체의 상기 파선 모양 패턴의 대향하는

측의 꼭대기부 전부가 상호로 상기 코일 모양 요소에 의해서 접속되어 있는 유연성 스텐트로서,

[0106] 축선 방향에 대해서 수직인 지름 방향에서 볼 때에, 상기 파선 모양 패턴체의 환방향은, 상기 지름 방향에 대해서 경사져 있고,

[0107] 상기 파선 모양 패턴체에 대해서 축선 방향 일방측에 위치하는 일방의 상기 코일 모양 요소의 감김 방향과, 축선 방향 타방측에 위치하는 타방의 상기 코일 모양 요소의 감김 방향은, 반대인 것에 의해 비틀림 부하에 대한 스텐트 지름 방향의 변형량을 억제한, 유연성 스텐트.

[0108] (1-2) 상기 지름 방향에 대해서 상기 파선 모양 패턴체의 환방향이 경사지는 각도는, 30도~60도인, (1-1)에 기재된 유연성 스텐트.

[0109] (1-3) 상기 파선 모양 패턴체는, 2개의 다리부를 꼭대기부에서 연결한 대략 V자 형상의 과형 요소가 둘레 방향으로 복수 접속되어, 환상체를 형성하고 있고,

[0110] 상기 일방의 코일 모양 요소의 길이는, 상기 다리부의 길이보다도 길고, 상기 타방의 코일 모양 요소의 길이는, 상기 다리부의 길이보다도 짧은, (1-1) 또는 (1-2)에 기재된 유연성 스텐트.

[0111] (1-4) 상기 일방의 코일 모양 요소의 길이는, 상기 다리부의 길이의 1.5배 이하인, (1-3)에 기재된 유연성 스텐트.

[0112] (1-5) 상기 파선 모양 패턴체는, 둘레 방향으로 비연속이며, 환상체를 형성하고 있지 않고, 환상체를 형성하는 상기 파선 모양 패턴체와 비교하여, 상기 파선 모양 패턴체를 구성하는 스트럿이 1개 또는 복수개 빠진 형상을 가지는, (1-1) 또는 (1-2)에 기재된 유연성 스텐트.

[제2 기본 형태]

[0114] 다음으로, 제2 기본 형태의 스텐트(11A)에 대해서, 도 42~도 48을 이용하여 설명한다. 도 42는, 무부하 상태의 제2 기본 형태의 유연성 스텐트의 사시도이다. 도 43은, 무부하 상태의 제2 기본 형태의 유연성 스텐트를 가상적으로 평면으로 전개하여 패턴을 반복하여 나타내는 전개도이다. 도 44는, 도 43에 나타내는 스텐트의 부분 확대도이다. 도 45는, 도 44에 나타내는 스텐트의 부분 확대도이다. 도 46은, 도 44에 나타내는 스텐트에서의 각종 각도에 대해 나타내는 도면이다. 도 47은, 도 46에 나타내는 스텐트가 축경되었을 때의 상태를 나타내는 도면이다. 도 48은, 스텐트의 길이의 변화를 나타내는 설명도이다.

[0115] 도 42에 나타내는 바와 같이, 스텐트(11A)는 대략 원통 형상이다. 스텐트(11A)의 둘레벽은, 와이어 모양의 재료로 둘러싸여진 합동인 형상을 가지는 복수의 클로즈드 셀이 둘레 방향으로 전면(全面)에 깔려진 메쉬 패턴의 구조를, 가지고 있다. 도 43에서는, 스텐트(11A)의 구조의 이해를 용이하게 하기 위해서, 스텐트(11A)는 평면으로 전개한 상태로 나타내어져 있다. 또, 도 43에서는, 메쉬 패턴의 주기성을 나타내기 위해, 가상적으로, 실제의 전개 상태보다도 메쉬 패턴을 반복한 형태로 나타내고 있다. 본 명세서에서, 스텐트(11A)의 둘레벽은, 스텐트(11A)의 대략 원통 구조의 원통의 내부와 외부를 떼어놓는 부분을 의미한다. 또, 셀은, 개구 또는 격실이라고도 하고, 스텐트(11A)의 메쉬 패턴을 형성하는 와이어 모양의 재료에 의해 둘러싸여진 부분을 말한다.

[0116] 스텐트(11A)는, 스테인리스강, 또는 탄탈, 플라티나, 금, 코발트, 티탄 혹은 이들 합금과 같은 생체 적합성을 가지는 재료로 형성되어 있다.

[0117] 스텐트(11A)는, 축선 방향(즉 중심축선 방향)(LD)으로 늘어서 배치되는 복수의 파선 모양 패턴체로서의 환상체(13)와, 축선 방향(LD)으로 서로 이웃하는 환상체(13)의 사이에 배치되어 있는 복수의 코일 모양 요소(15)를 구비한다. 도 44에 나타내는 바와 같이, 환상체(13)는, 두 개의 다리부(17a)를 꼭대기부(17b)에서 연결한 대략 V자 형상의 과형 요소(17)를 둘레 방향으로 복수 접속하여 형성되는 파선 모양 패턴을, 가진다.

[0118] 상세하게는, 꼭대기부(17b)를 교호로 반대측에 배치한 상태에서, 대략 V자 형상의 과형 요소(17)는 접속된다. 둘레 방향으로 인접하는 2개의 다리부(17a)에서는, 꼭대기부(17b)와는 반대측의 단부(17c)끼리는, 연결되어 일체화하고 있다.

[0119] 축선 방향(LD)에 대해서 수직인 지름 방향(RD)에서 볼 때에, 환상체(13)의 환방향(CD)은, 지름 방향(RD)에 대해서 경사져 있다. 지름 방향(RD)에 대해서 환상체(13)의 환방향(CD)이 경사지는 각도($\Theta 3$)은, 예를 들면 30도~60도이다.

[0120] 또, 지름 방향(RD)은, 축선 방향(LD)에 대해서 수직인 방향이며, 그 때문에, 무수히 존재한다. 도 44, 도 45 등

에서 「지름 방향(RD)에서 볼 때에,」에서의 지름 방향(RD)은, 도 44, 도 45 등의 지면을 관통하는 방향이며, 한편, 「지름 방향(RD)에 대해서 . . . 경사진다」에서의 지름 방향(RD)은, 도 44, 도 45 등의 지면을 따르는 방향이다.

[0121] 각 코일 모양 요소(15)의 양단부는, 각각, 서로 이웃하는 2개의 환상체(13)의 대향하는 측의 꼭대기부(17b)에 접속되어 있다. 또, 서로 이웃하는 환상체(13)의 대향하는 측의 꼭대기부(17b) 전부는, 상호로 코일 모양 요소(15)에 의해서 접속되어 있다. 스텐트(11A)는, 이른바 클로즈드 셀 구조를 가지고 있다. 즉, 서로 이웃하는 환상체(13)의 일방에서 파선 모양 패턴을 따라서 다리부(17a)에 의해서 서로 접속되는 세 개의 꼭대기부(17b) 중 파선 모양 패턴을 따라서 이웃하게 위치하는 두 개의 꼭대기부(17b)는, 각각 코일 모양 요소(15)에 의해서, 서로 이웃하는 환상체(13)의 타방에서 파선 모양 패턴을 따라서 다리부(17a)에 의해서 서로 접속되는 세 개의 꼭대기부 중 파선 모양 패턴을 따라서 이웃하게 위치하는 두 개의 꼭대기부에 접속되어, 셀을 형성한다. 그리고, 각 환상체(13)의 파선 모양 패턴의 모든 꼭대기부(17b)는, 세 개의 셀에 공유된다.

[0122] 복수의 코일 모양 요소(15)는, 환상체(13)의 환방향(CD)을 따라서 등간격으로 배치되어 있다. 각 코일 모양 요소(15)는, 중심축선 둘레로 나선 모양으로 연장되어 있다. 도 44에 나타내는 바와 같이, 환상체(13)에 대해서 축선 방향(LD)의 일방측에 위치하는 일방의 코일 모양 요소(15(15R))의 감김 방향(오른쪽 감김)과, 축선 방향(LD)의 타방측에 위치하는 타방의 코일 모양 요소(15(15L))의 감김 방향(왼쪽 감김)은, 반대이다. 일방의 코일 모양 요소(15R)의 길이는, 다리부(17a)의 길이보다도 길다. 타방의 코일 모양 요소(15L)의 길이는, 다리부(17a)의 길이보다도 짧다.

[0123] 도 45에 나타내는 바와 같이, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에는, 혹 모양부(19)가 형성되어 있다. 혹 모양부(19)는, 축선 방향(LD)으로 직선 모양으로 연장되는 연장 부분(19a)과, 그 선단에 형성된 대략 반원형 부분(선단 부분)(19b)을 포함한다. 연장 부분(19a)은, 코일 모양 요소(15)의 폭보다도 큰 폭을 가지고 있다. 게다가, 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에는, 내측 둘레 가장자리부로부터 축선 방향(LD)으로 연장되는 슬릿(21)이, 형성되어 있다. 이 때문에, 두 개의 다리부(17a)는, 축선 방향(LD)으로 개략 평행하게 연장되는 직선 부분을 매개로 하여, 연장 부분(19a)에서의 슬릿(21)이 마련되어 있지 않은 영역, 및 혹 모양부(19)의 대략 반원형 부분(19b)에 접속된다. 또, 선단 부분(19b)은, 대략 반원형의 대략 반원형 부분인 것이 바람직하지만, 대략 반원형이 아니라도 좋다(미도시).

[0124] 각 코일 모양 요소(15)의 양단부에는, 만곡부(15a)가 형성되어 있다. 각 코일 모양 요소(15)의 양단부는, 각각, 만곡부(15a)를 매개로 하여, 서로 이웃하는 2개의 환상체(13)의 대향하는 측의 꼭대기부(17b)(상세하게는 그 혹 모양부(19))에 접속되어 있다. 도 45에 나타내는 바와 같이, 코일 모양 요소(15)의 양단부의 만곡부(15a)는, 원호 형상을 가지고 있다. 코일 모양 요소(15)와 환상체(13)의 파선 모양 패턴의 꼭대기부(17b)와의 접속단에서의 코일 모양 요소(15)의 접선 방향은, 축선 방향(LD)과 일치한다.

[0125] 코일 모양 요소(15)의 단부의 폭방향 중심과 환상체(13)의 꼭대기부(17b)의 정점(폭방향 중심)은, 어긋나 있다(일치하고 있지 않다). 코일 모양 요소(15)의 단부의 폭방향의 일방의 단부 가장자리와 환상체(13)의 꼭대기부(17b)의 폭방향의 단부 가장자리는, 일치하고 있다.

[0126] 스텐트(11A)는, 이상과 같은 구조를 구비하는 것에 의해, 뛰어난 형상 추종성이나 축경성을 실현함과 아울러, 금속 피로에 의한 스텐트의 파손을 생기기 어렵게 하고 있다. 스텐트(11A)의 환상체(13)의 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에 마련된 혹 모양부(19)는, 금속 피로를 경감하는 효과를 나타낸다. 스텐트(11A)의 환상체(13)의 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)의 내측 둘레 가장자리로부터 연장되는 슬릿(21)은, 스텐트(11A)의 축경성을 향상시키는 효과를 나타낸다.

[0127] 종래의 클로즈드 셀 구조의 스텐트는, 구조상, 유연성이 부족하므로, 굴곡 혈관에서 좌굴을 생기게 하여 혈류의 저해를 초래할 위험성이 있었다. 또, 스텐트가 국소적으로 변형하면, 그 변형의 영향이 스텐트의 지름 방향(RD)뿐만 아니라, 축선 방향(LD)으로도 전파되어, 스텐트는 국소적으로 독립되게 변형할 수 없다. 이것에 기인하여, 스텐트는, 동맥류와 같이 복잡한 혈관 구조에 적합하지 못하고 스텐트의 둘레벽과 혈관벽과의 사이에 간극을 생기게 하여, 혈관의 박동에 따른 변형에 의해 스텐트가 혈관 내강에서 미끄러지기 쉬워져, 유치후의 스텐트의 이동(마이그레이션(migration))을 일으킬 우려도 있었다.

[0128] 이것에 대해서, 제2 기본 형태의 스텐트(11A)는, 전개(확장) 상태로부터 축경(크림프) 상태로 변형시킬 때, 환상체(13)의 파선 모양 패턴이 접혀지도록 압축한 상태로 됨과 아울러, 코일 모양 요소(15)가 코일 스프링과 같이 축선 방향(LD)으로 누워 축선 방향(LD)으로 인장된 것과 같은 상태가 된다. 스텐트(11A)의 환상체(13)의 파

선 모양 패턴의 과형 요소(17) 중 하나를 취출하여 생각하면, 과형 요소(17)는, 스텐트(11A)의 축경 및 확장시에, 핀셋의 개폐와 같이 변형된다.

[0129] 과형 요소(17)의 근본의 골짜기측 부분(꼭대기부(17b)의 내측 둘레 가장자리부)에 슬릿(21)이 마련되어 있지 않은 경우, 스텐트(11A)를 축경시킬 때에 과형 요소(17)를 폐쇄하도록 변형시키면, 다리부(17a)의 중앙부는, 통모양으로 외측으로 부풀어 변형되기 쉽다. 과형 요소(17)가 이와 같이 통 모양으로 부풀어 변형되면, 스텐트(11A)를 축경할 때에, 환상체(13)에서 둘레 방향으로 서로 이웃하는 과형 요소(17)의 다리부(17a)의 통 모양으로 부푼 부분끼리는, 접촉한다.

[0130] 이 접촉은, 스텐트(11A)(특히 그 환상체(13))가 축경하는 것을 방해하여, 축경률을 낮게 하는 요인이 된다. 이 것에 대해서, 제2 기본 형태의 스텐트(11A)에서는, 환상체(13)의 과형 요소(17)의 근본 부분에 슬릿(21)이 마련되어 있다. 그 때문에, 스텐트(11A)를 축경할 때에, 스텐트(11A)는 변형되어, 환상체(13)에서 둘레 방향으로 서로 이웃하는 과형 요소(17)의 다리부(17a)끼리는, 접촉하기 어려워져, 축경률을 높일 수 있다.

[0131] 스텐트(11A)의 환상체(13)의 과형 요소(17)의 꼭대기부(17b)에 슬릿(21)이 마련되어 있는 경우에, 꼭대기부(17b)에 마련된 혹 모양부(19)의 연장 부분(19a)의 길이가 슬릿(21)을 넘는 길이를 가지도록 구성하는 것에 의해, 부하시에 슬릿(21)의 주변부에서 마르텐사이트상으로 상변태하는 체적 비율이 높아진다. 따라서, 스텐트(11A)가 꼭대기부(17b)를 가지는 과형 요소(17)를 구비하도록 구성되는 것에 의해, 스텐트(11A)의 직경의 변화에 대한 확장력의 변화가 완만하고, 다른 혈관 지름에서도 확장력의 변화가 적은 스텐트(11A)를 실현할 수 있다.

[0132] 스텐트(11A)의 코일 모양 요소(15)의 양단부에 마련된 만곡부(15a)는, 환상체(13)와의 접속부에서의 코일 모양 요소(15)의 변형을 한층 원활하게 하여, 스텐트(11A)의 축경성을 높이는 효과를 나타낸다.

[0133] 스텐트(11A)를 축경시킬 때에는, 코일 모양 요소(15)가 축선 방향(LD)으로 잡아 늘여지도록 변형된다. 그 때문에, 스텐트(11A)의 유연성을 높이기 위해서는, 환상체(13)의 꼭대기부(17b)와 코일 모양 요소(15)와의 접속 부분이 유연하게 되는 설계로 할 필요가 있다. 스텐트(11A)에서는, 코일 모양 요소(15)의 양단부에 원호 형상을 가지는 만곡부(15a)를 마련하고, 만곡부(15a)를 매개로 하여 환상체(13)의 꼭대기부(17b)와 코일 모양 요소(15)를 접속하고 있다. 스텐트(11A)의 축경시에, 만곡부(15a)가 힘을 받아 변형하는 것에 의해, 코일 모양 요소(15)의 유연한 변형을 가능하게 하여, 축경성을 향상시키고 있다.

[0134] 또, 코일 모양 요소(15)와 환상체(13)의 꼭대기부(17b)가 접속하는 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향이 축선 방향(LD)과 일치하는 구조은, 스텐트(11A)의 축경 및 확장에 따른 변형을 용이하게 함과 아울러, 스텐트(11A)의 직경의 변화에 대한 확장력의 변화를 완만하게 하는 효과를 나타낸다.

[0135] 코일 모양 요소(15)는, 코일 스프링과 같이 변형되어, 축선 방향(LD)으로 신장되는 것에 의해, 스텐트(11A)의 축경에 따른 지름 방향(RD)의 변형을 가능하게 하고 있다. 따라서, 환상체(13)와 코일 모양 요소(15)가 접속하는 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향을 축선 방향(LD)과 일치시키는 것에 의해, 코일 모양 요소(15)의 축선 방향(LD)으로의 변형 특성을 효과적으로 발휘할 수 있게 된다. 코일 모양 요소(15)가 축선 방향(LD)으로 원활히 변형 가능하게 되는 결과, 스텐트(11A)의 축경 및 확장이 용이하게 된다. 또, 코일 모양 요소(15)의 축선 방향(LD)의 자연스러운 변형이 촉진되는 것에 의해서, 예기치 않은 변형 저항이 발생하는 것을 막을 수 있어, 스텐트(11A)의 직경의 변화에 대한 확장력의 응답이 완만하게 되는 효과를 나타낸다.

[0136] 스텐트(11A)는, 축경된 상태에서 카테터 내에 삽입되고, 푸셔 등의 압출기에 의해 밀려 카테터 내를 이동하여, 병변 부위에 전개된다. 이 때, 압출기에 의해 부여되는 축선 방향(LD)의 힘은, 스텐트(11A)의 환상체(13) 및 코일 모양 요소(15)의 사이에서 상호 작용을 미치면서 스텐트(11A)의 전체로 전달되어 간다.

[0137] 상기와 같은 구조의 스텐트(11A)는, 예를 들면 생체 적합성 재료를, 특히 바람직하게는 초탄성 합금으로 형성된 튜브를, 레이저 가공하는 것에 의해 제작된다. 초탄성 합금 튜브로부터 제작하는 경우, 코스트를 절감시키기 위해, 2~3mm 정도의 튜브를, 레이저 가공 후, 소망하는 지름까지 확장시켜, 튜브에 형상(形狀) 기억 처리를 실시하는 것에 의해, 스텐트(11A)가 제작되는 것이 바람직하다. 그렇지만, 스텐트(11A)의 제작은, 레이저 가공에 의한 것에 한정되는 것이 아니고, 예를 들면 절삭 가공 등 다른 방법에 의해서 제작하는 것도 가능하다.

[0138] 다음으로, 제2 기본 형태의 세부에 대해서 상술한다. 도 46에 나타내는 바와 같이, 지름 방향(RD)에서 볼 때에, 코일 모양 요소(15(15R))에 의해서 접속되어 있는 꼭대기부(17b)끼리(꼭대기부(17b)를 ●로 나타냄)를 가상적으로 잇는 제1 가상 직선(L1) 중 일부 또는 전부의 제1 가상 직선(L1)이 지름 방향(RD)에 대해서 경사지는 각도($\theta 1$)는, 30도 이하의 제1 경사 각도이다. 또, 도 46~도 48에서는, 코일 모양 요소(15)를 과선으로 나타내고 있

다. 제2 기본 형태에서는, 제1 가상 직선(L1)은, 코일 모양 요소(15(15R))가 연장되는 방향과는 일치하고 있지 않다.

[0139] 환상체(13)에 대해서 축선 방향(LD)의 일방측에 위치하는 일방의 제1 가상 직선(L1)은, 제1 경사 각도($\Theta 1$)로 경사지는 소(小)경사 제1 가상 직선(L11)이며, 축선 방향(LD)의 타방측에 위치하는 타방의 제1 가상 직선(L1)은, 대(大)경사 제1 가상 직선(L12)이다. 대경사 제1 가상 직선(L12)은, 제1 가상 직선(L1) 중 소경사 제1 가상 직선(L11) 이외의 직선이다.

[0140] 소경사 제1 가상 직선(L11)과 대경사 제1 가상 직선(12)은, 축선 방향(LD)으로 교호로 배열되어 있다.

[0141] 지름 방향(RD)에서 볼 때에, 다리부(17a)의 양단부(양단부를 ●로 나타냄)를 가상적으로 잇는 제2 가상 직선(L2) 중 일부 또는 전부의 제2 가상 직선(L2)이 축선 방향(LD)에 대해서 경사지는 각도($\Theta 2$)는, 30도 이하의 제2 경사 각도이다. 다리부(17a)의 단부는, 꼭대기부(17b), 또는, 꼭대기부(17b)와는 반대측의 단부(17c)이다.

[0142] 1개의 대략 V자 형상의 과형 요소(17)에 주목한 경우에, 2개의 다리부(17a, 17a)를 연결하는 꼭대기부(17b)는, 둘레 방향에서, 2개의 다리부(17a, 17a)에서의, 2개의 다리부(17a, 17a)를 연결하는 꼭대기부(17b)와는 반대측의 단부끼리의 사이에 위치하지 않는다. 제2 기본 형태에서는, 반대측의 단부의 일방은, 다른 꼭대기부(17b)이며, 타방은, 반대측의 단부(17c)이다. 확인하면, 1개의 대략 V자 형상의 과형 요소(17)에 주목한 경우에, 둘레 방향에서, 2개의 다리부(17a, 17a)를 연결하는 꼭대기부(17b), 다른 꼭대기부(17b), 반대측의 단부(17c)의 순서로 배치하고 있다.

[0143] 제2 경사 각도($\Theta 2$)로 경사지는 소경사 제2 가상 직선(L2)은, 코일 모양 요소(15)에 의해서 접속되어 축선 방향(LD)으로 인접하고 있다. 인접하고 있는 소경사 제2 가상 직선(L2) 중 일방의 소경사 제2 가상 직선(L21)이 축선 방향(LD)에 대해서 경사지는 각도($\Theta 21$)와, 타방의 소경사 제2 가상 직선(L22)이 축선 방향(LD)에 대해서 경사지는 각도($\Theta 22$)는, 다르다. 일방의 소경사 제2 가상 직선(L21)이 축선 방향(LD)에 대해서 경사지는 각도($\Theta 21$)는, 10도 미만이며, 타방의 소경사 제2 가상 직선(L22)이 축선 방향(LD)에 대해서 경사지는 각도($\Theta 22$)는, 10도 이상 30도 이하이다.

[0144] 일방의 소경사 제2 가상 직선(L21)과 타방의 소경사 제2 가상 직선(L22)은, 축선 방향(LD)으로 교호로 배열되어 있다.

[0145] 다음으로, 「축선 방향(LD)에 대해서 수직인 지름 방향(RD)에서 볼 때에, 환상체(13)의 환방향(CD)은 지름 방향(RD)에 대해서 경사져 있다」 구성에 의한 작용 효과에 대해 설명한다. 먼저, 지름 방향(RD)에서 볼 때에 환상체(13)의 환방향(CD)이 지름 방향(RD)을 따라서 있는(지름 방향(RD)에 대해서 경사져 있지 않은) 구조의 스텐트에 대해 설명한다.

[0146] 환상체(13)의 환방향(CD)이 지름 방향(RD)에 대해서 경사져 있지 않는 구조의 스텐트는, 두개(頭蓋) 내의 굴곡이 강한 혈관에서는, 스텐트의 단면의 중심축이 어긋나기 쉽다.

[0147] 이것에 대해, 제2 기본 형태의 스텐트(11A)에서는, 과선 모양 패턴을 가지는 환상체(13)가 용이하게 둘레 방향으로 변형할 수 있으므로, 스텐트(11A)는, 지름 방향(RD)으로의 수축이나 확장에 유연하게 대응할 수 있다. 또, 서로 이웃하는 환상체(13, 13)를 접속하는 코일 모양 요소(15)는, 중심축선 둘레로 나선 모양으로 연장되어 있고, 코일 스프링과 같이 변형된다. 그 때문에, 스텐트(11A)가 굴곡되었을 때에, 굴곡부의 외측에서 코일 모양 요소(15)가 신장함과 아울러, 굴곡부의 내측에서 코일 모양 요소(15)가 수축한다. 이것에 의해, 스텐트(11A)의 전체로서, 축선 방향(LD)의 유연한 흡 변형을 가능하게 하고 있다.

[0148] 게다가, 스텐트(11A)에 국소적으로 주어진 외력이나 변형은, 과선 모양 패턴의 환상체(13)에 의해서 지름 방향(RD)으로 전달됨과 아울러, 코일 모양 요소(15)에 의해서 둘레 방향으로 전달된다. 그 때문에, 환상체(13) 및 코일 모양 요소(15)는, 각 부위에서 거의 독립되게 변형되는 것이 가능해진다. 이것에 의해, 스텐트(11A)는, 뇌동맥류와 같이 특수한 혈관의 병변 부위에 적용된 경우에도, 병변 부위의 혈관 구조에 적합하여 유지될 수 있다. 예를 들면, 뇌동맥류의 부위에 스텐트(11A)를 유지하는 경우, 과선 모양 패턴의 환상체(13)를 부푼 부위의 넥(neck) 부분에 배치한다. 이것에 의해, 환상체(13)가 지름 방향(RD)으로 확장하여 부푼 부위의 공간 내로 밀어내어져, 이 부위에 안정되게 스텐트(11A)를 고정시킬 수 있다.

[0149] 게다가, 코일 모양 요소(15)는, 부푼 부위의 넥부의 주변의 혈관벽에 혈관벽의 형상을 따라서 접촉하여, 앵커(anchor)와 같은 역할을 한다. 그 때문에, 스텐트(11A)가 이동하는 리스크도 경감된다. 게다가, 스텐트(11A)는, 클로즈드 셀 구조를 가지고 있으므로, 굴곡 부위에 적용된 경우에도, 스텐트(11A)의 스트럿이 플레이(flare) 모

양으로 외측으로 돌출되어 혈관벽을 손상하거나, 스텐트(11A)의 스트럿이 혈류 소외(疎外)를 발생시킬 리스크를 경감시킬 수 있다.

[0150] 또, 스텐트(11A)가 왼쪽으로 감길 때 비틀림을 받는 경우, 일방의 코일 모양 요소(15)가 스프링의 소선(素線) 단면에 대해서 그 수직 방향으로 잡아 당겨지도록, 힘이 작용한다. 그 때문에, 소선은, 그 둘레 방향으로 감기도록 변형되고, 지름 방향(RD)으로 축경하는 거동을 나타낸다. 그러나, 타방의 코일 모양 요소(15)는, 스프링의 소선 단면에 대해서 그 수직 방향으로 압축되도록 힘이 작용한다. 그 때문에, 그 소선은, 그 둘레 방향으로 벌어지는 변형을 일으키고, 결과적으로 지름 방향(RD)으로 외경이 확대되는 거동을 나타낸다. 그 결과, 각 유닛에서의 일방의 코일 모양 요소(15), 타방의 코일 모양 요소(15)의 변형이 서로 상쇄되기 때문에, 스텐트(11A)의 전체에서의 코일 모양 요소(15)의 지름 방향(RD)의 변형량은 억제된다.

[0151] 한편, 스텐트(11A)가 오른쪽으로 감길 때 비틀림을 받는 경우, 타방의 코일 모양 요소(15)가 스프링의 소선 단면에 대해서 그 수직 방향으로 잡아 당겨지도록, 힘이 작용한다. 그 때문에, 소선은, 그 둘레 방향으로 감기도록 변형되고, 지름 방향(RD)으로 축경하는 거동을 나타낸다. 그러나, 일방의 코일 모양 요소(15)는, 스프링의 소선 단면에 대해서 그 수직 방향으로 압축되도록 힘이 작용한다. 그 때문에, 그 소선은, 그 둘레 방향으로 벌어지는 변형을 일으키고, 결과적으로 지름 방향(RD)으로 외경이 확대되는 거동을 나타낸다. 그 결과, 일방의 코일 모양 요소(15)의 변형과, 타방의 코일 모양 요소(15)의 변형이 서로 상쇄되기 때문에, 스텐트(11A)의 전체에서의 코일 모양 요소(15)의 지름 방향(RD)의 변형량이 억제된다.

[0152] 이와 같이, 서로 감김 방향이 반대인 코일 모양 요소(15R, 15L)를 도입함으로써, 좌우의 비틀림 변형에 대해, 지름 방향(RD)으로의 변형량의 차이를 경감할 수 있다.

[0153] 스텐트의 재료는, 재료 자체의 강성이 높고 또한 생체 적합성이 높은 재료가 바람직하다. 이러한 재료로서는, 티탄, 니켈, 스테인리스강, 백금, 금, 은, 동, 철, 크롬, 코발트, 알루미늄, 몰리브덴, 망간, 탄탈, 텉스텐, 니오브, 마그네슘 및 칼슘 또는 이들을 포함하는 합금을 들 수 있다. 또, 이러한 재료로서는, PE, PP 등의 폴리オ레핀(polyolefin), 폴리아미드, 폴리염화비닐, 폴리페닐렌 살피드, 폴리카보네이트, 폴리 에테르, 폴리 메틸 메타크릴레이트(methacrylate) 등의 합성 수지 재료를 이용할 수도 있다. 게다가, 이러한 재료로서는, 폴리 락트산(PLA), 폴리 히드록시 부틸레이트(PHB), 폴리 글리콜산(PGA), 폴리 ε 카프로락톤(caprolactone) 등의 생분해성 수지(생분해성 폴리머)를 이용할 수도 있다.

[0154] 스텐트의 표면에는, 다이아몬드 라이크 카본(Diamond Like Carbon)층(DLC층)을 피막시킬 수 있다. DLC층은, 불소를 포함하는 DLC층(F-DLC층)이라도 좋다. 그 경우, 항혈전성 및 생체 적합성이 뛰어난 스텐트가 된다.

[0155] 다음으로, 스텐트(11A)의 사용 방법을 설명한다. 환자의 혈관 내에 카테터가 삽입되고, 카테터를 병변 부위까지 도달시킨다. 다음으로, 스텐트(11A)는, 축경(크립프)되어 카테터 내에 배치된다. 스텐트(11A)는, 환상체(13)의 파선 모양 패턴, 환상체(13)의 꼭대기부(17b)에 형성된 슬릿(21), 코일 모양 요소(15)의 만곡부(15a), 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향이 축선 방향(LD)과 일치하는 구성의 복합적 및 상승적 효과에 의해, 축경성이 높게 되어 있다. 그 때문에, 종래의 스텐트와 비교하여 보다 가는 카테터 내에 스텐트(11A)를 삽입하는 것을 용이하게 하여, 보다 가는 혈관으로의 스텐트(11A)의 적용을 가능하게 한다.

[0156] 다음으로, 푸셔 등의 압출기를 이용하여 카테터의 내강을 따라서 축경한 상태의 스텐트를 밀어, 병변 부위에서 카테터의 선단으로부터 스텐트(11A)를 압출하여 전개시킨다. 스텐트(11A)는, 복수의 환상체(13)를 코일 모양 요소(15)에 대해서 접속한 구성, 코일 모양 요소(15)의 만곡부(15a), 접속단에서의 만곡부(15a)의 접선 방향이 축선 방향(LD)과 일치하는 구성의 복합적 및 상승적 효과에 의해, 수송시의 유연성이 높게 되어 있다. 그 때문에, 스텐트(11A)는, 카테터가 사행한 혈관 내에 삽입되어 있는 경우에도, 카테터를 따라서 유연하게 변형되어, 병변 부위로 스텐트(11A)를 수송하는 것이 용이하다.

[0157] 제2 기본 형태는, 이하의 기술적 특징을 가진다.

[0158] (2-1) 제2 기본 형태의 스텐트는, 파선 모양 패턴을 가지고 또한 축선 방향으로 늘어서 배치되는 복수의 파선 모양 패턴체와, 서로 이웃하는 상기 파선 모양 패턴체의 사이에 배치되어 축선 둘레로 나선 모양으로 연장되는 복수의 코일 모양 요소를 구비하며, 서로 이웃하는 상기 파선 모양 패턴체의 상기 파선 모양 패턴의 대향하는 측의 꼭대기부 전부가 상호로 상기 코일 모양 요소에 대해서 접속되어 있는 유연성 스텐트로서,

[0159] 축선 방향에 대해서 수직인 지름 방향에서 볼 때에, 상기 파선 모양 패턴체의 환방향은, 상기 지름 방향에 대해서 경사져 있고,

- [0160] 상기 지름 방향에서 볼 때에, 상기 코일 모양 요소에 의해서 접속되어 있는 상기 꼭대기부끼리를 가상적으로 잇는 제1 가상 직선 중 일부 또는 전부의 제1 가상 직선이 상기 지름 방향에 대해서 경사지는 각도($\theta 1$)은, 30도 이하의 제1 경사 각도이며,
- [0161] 상기 파선 모양 패턴체에 대해서 축선 방향 일방측에 위치하는 일방의 상기 코일 모양 요소의 감김 방향과, 축선 방향 타방측에 위치하는 타방의 상기 코일 모양 요소의 감김 방향은, 반대인 것에 의해 비틀림 부하에 대한 스텐트 지름 방향의 변형량을 억제한, 유연성 스텐트.
- [0162] (2-2) 상기 파선 모양 패턴체에 대해서 축선 방향 일방측에 위치하는 일방의 상기 제1 가상 직선은, 상기 제1 경사 각도로 경사지는 소경사 제1 가상 직선이며, 축선 방향 타방측에 위치하는 타방의 상기 제1 가상 직선은, 상기 1 가상 직선 중 상기 소경사 제1 가상 직선 이외의 대경사 제1 가상 직선인, (2-1)에 기재된 유연성 스텐트.
- [0163] (2-3) 상기 소경사 제1 가상 직선과 상기 대경사 제1 가상 직선은, 축선 방향으로 교호로 배열되어 있는, (2-2)에 기재된 유연성 스텐트.
- [0164] (2-4) 상기 파선 모양 패턴체에 대해서 축선 방향 일방측에 위치하는 일방의 상기 제1 가상 직선, 및 축선 방향 타방측에 위치하는 상기 제1 가상 직선은, 상기 제1 경사 각도로 경사지는 소경사 제1 가상 직선인, (2-1)에 기재된 유연성 스텐트.
- [0165] (2-5) 상기 파선 모양 패턴체는, 2개의 다리부를 꼭대기부에서 연결한 대략 V자 형상의 과형 요소가 둘레 방향으로 복수 접속되어, 형성되어 있고,
- [0166] 상기 지름 방향에서 볼 때에, 상기 다리부의 양단부를 가상적으로 잇는 제2 가상 직선 중 일부 또는 전부의 제2 가상 직선이 축선 방향에 대해서 경사지는 각도($\theta 2$)는, 30도 이하의 제2 경사 각도인, (2-1) 내지 (2-4) 중 어느 하나에 기재된 유연성 스텐트.
- [0167] (2-6) 1개의 대략 V자 형상의 상기 과형 요소에 주목한 경우에, 상기 2개의 다리부를 연결하는 상기 꼭대기부는, 상기 둘레 방향에서, 상기 2개의 다리부에서의, 상기 2개의 다리부를 연결하는 상기 꼭대기부와는 반대측의 단부끼리의 사이에 위치하지 않는, (2-5)에 기재된 유연성 스텐트.
- [0168] (2-7) 상기 제2 경사 각도로 경사지는 소경사 제2 가상 직선은, 상기 코일 모양 요소에 의해서 접속되어 축선 방향으로 인접하고 있고, 인접하고 있는 상기 소경사 제2 가상 직선 중 일방의 상기 소경사 제2 가상 직선이 축선 방향에 대해서 경사지는 각도($\theta 21$)는, 10도 미만이며, 타방의 상기 소경사 제2 가상 직선이 축선 방향에 대해서 경사지는 각도($\theta 22$)는, 10도 이상 30도 이하인, (2-5) 또는 (2-6)에 기재된 유연성 스텐트.
- [0169] (2-8) 일방의 상기 소경사 제2 가상 직선과 타방의 상기 소경사 제2 가상 직선은, 축선 방향으로 교호로 배열되어 있는, (2-7)에 기재된 유연성 스텐트.
- [0170] [기본 형태의 변형예]
- [0171] 다음으로, 기본 형태의 변형예에 대해서, 도 48~도 51을 이용하여 설명한다. 도 49는, 유연성 스텐트의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측의 제1 예를 나타내는 도면이다. 도 50은, 유연성 스텐트의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측의 제2 예를 나타내는 도면이다. 도 51은, 유연성 스텐트의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측의 제3 예를 나타내는 도면이다.
- [0172] 일방의 접속 요소(코일 모양 요소(15R))의 길이는, 타방의 접속 요소(코일 모양 요소(15L))의 길이의 10배 이상이라도 좋다. 이와 같이, 일방의 접속 요소가 타방의 접속 요소보다도 큰 폭으로 긴 경우, 스텐트(11)의 확장성 및 휨 유연성이 큰 폭으로 높아진다.
- [0173] 스텐트(11)의 기단부의 측 및/또는 선단부의 측은, 복수의 스트럿이 합류하는 막대 모양 부재(35a, 35b)를, 복수 구비하며, 복수의 막대 모양 부재(35a, 35b)는, 축선 방향(LD)으로 실질적으로 가지런하게 되어, 묶여진다. 「축선 방향(LD)으로 실질적으로 가지런하게 되어 있다」라는 것은, 묶여질 정도로 가지런하게 되어 있으면 되는 취지이며, 다소 어긋나 있어도 괜찮다.
- [0174] 도 49에 나타내는 제1 예는, 도 43에 나타내는 제2 기본 형태와 비교하여, 스텐트(11B-1)의 기단부의 측에 막대 모양 부재(35a)를, 복수 구비하고 있다. 복수의 막대 모양 부재(35a)는, 축선 방향(LD)으로 실질적으로 가지런하게 되어 있기 때문에, 묶여질 수 있다.

- [0175] 도 50에 나타내는 제2 예는, 일방의 접속 요소(코일 모양 요소(15R))의 길이가 타방의 접속 요소(코일 모양 요소(15L))의 길이의 10배 이상인 예에서, 스텐트(11B-2)의 기단부의 측 및 선단부의 측에 막대 모양 부재(35a, 35b)를, 복수 구비하고 있다.
- [0176] 도 51에 나타내는 제3 예는, 도 50에 나타내는 제2 예의 변형예이며, 도 50에 나타내는 제2 예와 비교하여, 스텐트(11B-3)의 선단부의 측에, 타방의 접속 요소(코일 모양 요소(15L))가 배치되어 있다.
- [0177] 기단부측의 막대 모양 부재(35a)는, 축경된 상태에서 카테터 내에 삽입된 스텐트(11)가 푸셔 등의 압출기에 의해 밀릴 때에, 밀리는 부재가 된다. 막대 모양 부재(35a)는, 축선 방향(LD)으로 실질적으로 가지런하게 끓여지기 때문에, 강성이 높아지고, 이것에 의해, 스텐트(11)는 스무스하게 밀릴 수 있다. 선단부측의 막대 모양 부재(35b)는, 불투과성 부재를 설치, 접합하기 위해서 필요한 접합 스페이스가 된다.
- [0178] [불투과성 부재가 마련되는 형태의 바리에이션]
- [0179] 불투과성 부재(31)가 마련되는 형태의 바리에이션에 대해서, 도 52~도 53을 이용하여, 재차 설명한다. 도 52는, 불투과성 부재가 마련되는 제14 형태를 나타내는 도면이다. 도 53은, 불투과성 부재가 마련되는 제15 형태를 나타내는 도면이다.
- [0180] 도 52에 나타내는 제14 형태에서는, 불투과성 부재(31)는, 환상 패턴체로서의 환상체(13)에 마련되어 있다. 상세하게는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 환상체(13)의 다리부(17a)에 감겨져 있다. 이 경우에서도, 감김 형태로서, 도 28~도 41에 나타내는 제7-1 형태~제13-2 형태의 형태를 채택할 수 있다. 불투과성 부재(31)는, 스트럿의 표리측을 통과하여 파선원과 같이, 좌우 어느 쪽으로부터 코일 모양 요소(15)에 마련되는 불투과성 부재에 접속될 수 있다.
- [0181] 도 53에 나타내는 제15 형태에서는, 불투과성 부재(31)는, 길이가 긴 일방의 코일 모양 요소(15R)에 마련되어 있다. 상세하게는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 일방의 코일 모양 요소(15R)에 감겨져 있다. 이 경우에서도, 감김 형태로서, 도 28~도 41에 나타내는 제7-1 형태~제13-2 형태의 형태를 채택할 수 있다. 불투과성 부재(31)는, 스트럿의 표리측을 통과하여 파선원과 같이, 좌우 어느 쪽으로부터 다리부(17a)에 마련되는 불투과성 부재에 접속될 수 있다.
- [0182] [불투과성 부재의 배열 패턴의 바리에이션]
- [0183] 다음으로, 불투과성 부재의 배열 패턴의 바리에이션에 대해서, 도 54~도 68을 이용하여 더 설명한다. 도 54는, 불투과성 부재의 제7 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 55는, 불투과성 부재의 제8 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 56은, 불투과성 부재의 제9 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 57은, 불투과성 부재의 제10 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 58은, 불투과성 부재의 제11 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 59는, 불투과성 부재의 제12 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 60은, 불투과성 부재의 제13 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 61은, 불투과성 부재의 제14 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 62는, 불투과성 부재의 제15 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 63은, 불투과성 부재의 제16 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 64는, 불투과성 부재의 제17 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 65는, 불투과성 부재의 제18 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 66은, 불투과성 부재의 제19 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 67은, 불투과성 부재의 제20 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 68은, 불투과성 부재의 제21 배열 패턴을 나타내는 도면이다.
- [0184] 도 54에 나타내는 제7 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-7)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 긴 다리부(17a)
⇒ 긴 일방의 코일 모양 요소(15R) ⇒ 긴 다리부(17a) ⇒ 짧은 타방의 코일 모양 요소(15L) ⇒ 를 반복하는 패턴이다. 패터닝의 조건으로서는, 경로의 기점은, 기단부측의 막대 모양 부재(35a)로부터 시작되어, 경로의 종점은, 선단부측의 막대 모양 부재(35b) 중 어느 하나에 겨우 다다르는 것이다. 또, 불투과성 부재(31)를 파선으로 나타낸다. 둘째 방향에서의 불투과성 부재(31)의 접속 위치를 △(또는 □)로 나타낸다(이하 동일).
- [0185] 도 55에 나타내는 제8 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-8)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (1) ⇒ (3) ⇒ 이고 그것 이후는, 긴 다리부(17a) ⇒ 긴 일방의 코일 모양 요소(15R) ⇒ 긴 다리부(17a) ⇒ 짧은 타방의 코일 모양 요소(15L) ⇒ 를 반복하는 패턴이다.
- [0186] 도 56에 나타내는 제9 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-9)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (1) ⇒ (3) ⇒ (6) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 54에 나타내는 제7 배열 패턴 또는 도 55에 나타내는 제8 배열 패턴으로 연결되는 패턴이다.
- [0187] 도 57에 나타내는 제10 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-10)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내

는 (1) ⇒ (3) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 54에 나타내는 제7 배열 패턴 또는 도 55에 나타내는 제8 배열 패턴으로 연결되는 패턴이다.

[0188] 도 58에 나타내는 제11 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-11)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (1) ⇒ (7) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 54에 나타내는 제7 배열 패턴 또는 도 55에 나타내는 제8 배열 패턴으로 연결되는 패턴이다.

[0189] 도 59에 나타내는 제12 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-12)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (2) ⇒ (4) ⇒ (7) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 54에 나타내는 제7 배열 패턴 또는 도 55에 나타내는 제8 배열 패턴으로 연결되는 패턴이다.

[0190] 도 60에 나타내는 제13 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-13)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (2) ⇒ (4) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 54에 나타내는 제7 배열 패턴 또는 도 55에 나타내는 제8 배열 패턴으로 연결되는 패턴이다.

[0191] 도 61에 나타내는 제14 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-14)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (2) ⇒ (6) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 54에 나타내는 제7 배열 패턴 또는 도 55에 나타내는 제8 배열 패턴으로 연결되는 패턴이다.

[회수형 스텐트]

[0193] 도 62에 나타내는 제15 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-15)에서는, 기단부측의 막대 모양 부재(35a) 및/또는 선 단부측의 막대 모양 부재(35b)에서, 불투과성 재료로 구성된 코일(37) 중에, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)를 삽통시켜 접착시켜도 괜찮다. 접착하는 방법으로서는, 금 주석이나 은 주석 등의 납땜 레이저 용접이나 기계적 압착, 수지에 의한 접착 등, 스텐트에 마커를 설치할 때에 이용되는 가공법이 바람직하게 이용된다.

[0194] 도 63에 나타내는 제16 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-16)에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)를 스텐트(11-16)에 2개 이상 감기 때문에, 전술의 도 54~도 61에 나타내는 배열 패턴을 적절히 조합시킬 수 있다.

[0195] 도 64에 나타내는 제17 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-17)에서는, 테이퍼 형상 부분에 관한 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)의 감김 형태로서, 도 28~도 41에 나타내는 제7-1 형태~제13-2 형태의 형태나, 도 52 및 도 53에 나타내는 형태를 채택할 수 있다.

[유치형 스텐트]

[0197] 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)의 감김 형태의 예를 도 65~도 68에 나타낸다. 도 65~도 68에 나타내는 배열 패턴에 대해서도, 전술의 도 62~도 64에 나타내는 배열 패턴과 동일한 불투과성 부재(31)의 경로를 더듬어 갈 수 있다. 또, 불투과성 부재(31)의 감김 형태로서, 도 28~도 41에 나타내는 제7-1 형태~제13-2 형태의 형태나, 도 52 및 도 53에 나타내는 형태를 채택할 수 있다. 게다가, 막대 모양 부재(35a, 35b)에서의 불투과성 부재(31)와의 접착하는 방법으로서는, 금 주석이나 은 주석 등의 납땜 레이저 용접이나 기계적 압착, 수지에 의한 접착 등, 스텐트에 마커를 설치할 때에 이용되는 가공법이 바람직하게 이용된다.

[제3 기본 형태]

[0199] 다음으로, 스텐트의 제3 기본 형태와, 제3 기본 형태에서의 불투과성 부재의 배열 패턴의 바리에이션에 대해서, 도 69~도 78을 이용하여 설명한다. 도 69는, 제3 기본 형태의 유연성 스텐트의 실제의 전개도이다(도 10 대응도). 도 70은, 불투과성 부재의 제31 배열 패턴을 나타내는 도면이다(도 11 대응도). 도 71은, 불투과성 부재의 제32 배열 패턴을 나타내는 도면이다(도 12 대응도). 도 72는, 불투과성 부재의 제33 배열 패턴을 나타내는 도면이다(도 13 대응도). 도 73은, 불투과성 부재의 제41 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 74는, 불투과성 부재의 제42 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 75는, 불투과성 부재의 제46 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 76은, 불투과성 부재의 제47 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 77은, 불투과성 부재의 제48 배열 패턴을 나타내는 도면이다. 도 78은, 불투과성 부재의 제49 배열 패턴을 나타내는 도면이다.

[0200] 도 69에 나타내는 형태는, 제3 기본 형태의 유연성 스텐트의 실제의 전개도이다. 도 10에 나타내는 제1 기본 형태의 스텐트(11)에서는, 셀이 환방향(CD)으로 2열로 배열되어 있다. 이것에 대해서, 도 69에 나타내는 제3 기본 형태의 스텐트(11-30)에서는, 셀이 환방향(CD)으로 1열로 배열되어 있다. 그 외의 구성은, 양자에서 동일하다.

또, 둘째 방향에서의 스트럿의 접속 위치를 △(또는 □)로 나타낸다(이하 동일).

[0201] 도 70에 나타내는 제31 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-31)에서는, 불투과성 부재(31)는, 축선 방향(LD)을 따라서 배열되는 복수의 코일 모양 요소(15)에 1개 걸러서, 마련되어 있다. 또, 불투과성 부재(31)에 대해서, 파선 원에 의해 둘러싸서 나타내고 있다(이하, 동일).

[0202] 도 71에 나타내는 제32 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-32)에서는, 불투과성 부재(31)는, 도 70에 나타내는 제31 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-31)와 비교하여, 축선 방향(LD)으로 1개 건너 배열되도록, 마련되어 있다.

[0203] 도 72에 나타내는 제33 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-33)에서는, 불투과성 부재(31)는, 도 71에 나타내는 제32 배열 패턴과 마찬가지로, 도 70에 나타내는 제31 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-31)와 비교하여, 축선 방향(LD)으로 1개 건너 배열되도록, 마련되어 있다. 다만, 건너뛰는 불투과성 부재(31)가 다르다.

[0204] 도 73 및 도 74는, 경로의 종점인 선단부측의 막대 모양 부재(35b)의 측의 경로를 나타낸다. 도 75~도 78은, 경로의 기점인 기단부측의 막대 모양 부재(35a)의 측의 경로를 나타낸다.

[0205] 도 73에 나타내는 제41 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-41)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로(파선으로 나타내는 경로와 1점 쇄선으로 나타내는 경로)의 길이의 합계는, 도 74에 나타내는 제42 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-42)에서의 불투과성 부재(31)의 경로(파선으로 나타내는 경로와 1점 쇄선으로 나타내는 경로)의 길이의 합계보다도, 길게 되어 있다.

[0206] 패터닝의 조건으로서는, 경로의 기점은, 기단부측의 막대 모양 부재(35a)로부터 시작되고, 경로의 종점은, 선단부측의 막대 모양 부재(35b) 중 어느 하나에 다다르는 것이다.

[0207] 도 75에 나타내는 제46 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-46)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (1) ⇒ (2) ⇒ (5) ⇒ (6) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 73에 나타내는 파선으로 나타내는 경로 또는 도 74에 나타내는 1점 쇄선으로 나타내는 경로이다.

[0208] 도 76에 나타내는 제47 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-47)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (1) ⇒ (3) ⇒ (8) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 73에 나타내는 1점 쇄선으로 나타내는 경로 또는 도 74에 나타내는 파선으로 나타내는 경로이다.

[0209] 도 77에 나타내는 제48 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-48)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (4) ⇒ (5) ⇒ (6) ⇒ (8) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 73에 나타내는 1점 쇄선으로 나타내는 경로 또는 도 74에 나타내는 파선으로 나타내는 경로이다.

[0210] 도 78에 나타내는 제49 배열 패턴을 가지는 스텐트(11-49)에서는, 불투과성 부재(31)의 경로는, 도면에 나타내는 (4) ⇒ (3) ⇒ (8) ⇒ 이고 그것 이후는, 도 73에 나타내는 1점 쇄선으로 나타내는 경로 또는 도 74에 나타내는 파선으로 나타내는 경로이다.

[0211] 전술의 또는 후술의 배열 패턴은, 적절히 조합시킬 수 있으며, 1개의 스텐트에 복수의 불투과성 부재(31)를 다른 경로에서 마련하는 것이 가능하다.

[0212] [불투과성 부재가 마련되는 형태의 변형예]

[0213] 다음으로, 불투과성 부재(31)가 마련되는 형태의 변형예에 대해서, 도 79 및 도 80을 이용하여 설명한다. 도 79는, 불투과성 부재가 마련되는 제16 형태를 나타내는 도면이다. 도 80은, 제16 형태에 대해서 불투과성 부재를 제외한 상태를 나타내는 도면이다.

[0214] 도 79에 나타내는 제16 형태에서는, 선 모양 부재로 이루어지는 불투과성 부재(31)는, 타방의 코일 모양 요소(15(15L))에 복수회 감기는 코일 스프링 모양이다. 도 80에 나타내는 바와 같이, 코일 모양 요소(15)에서의, 코일 스프링 모양의 불투과성 부재(31)가 감기는 부분은, 휘여져 있다(폐임부(26)가 마련되어 있다). 그 때문에, 코일 스프링 모양의 불투과성 부재(31)는 타방의 코일 모양 요소(15)로부터 탈락하기 어렵다. 폐임의 정도는, 코일 모양 요소(15)의 강도나 유연성을 확보할 수 있는 범위에서, 코일 스프링 모양의 불투과성 부재(31)의 소선 지름 또는 외경을 따라서, 설정된다. 또, 코일 모양 요소(15)에 폐임부(26)는 마련하지 않아도 좋다.

[0215] 코일 스프링 모양의 불투과성 부재(31)와 코일 모양 요소(15)와의 접합 방법에 대해서는, 후술의 코일 모양 스프링과 스텐트 또는 가이드 와이어와의 접합 방법을 원용할 수 있다.

[0216] [유치형 스텐트의 압출 및 회수]

- [0217] 다음으로, 유치형 스텐트의 압출 및 회수에 대해서, 도 81~도 84를 이용하여 설명한다. 도 81은, 유치형 스텐트와 조합시켜 이용되는 가이드 와이어를 나타내는 모식적 단면도이다. 도 82는, 유치형 스텐트를 나타내는 모식도이다. 도 83은, 카테터 내에서 유치형 스텐트를 가이드 와이어에 의해 밀어 이동시키고 있는 상태를 나타내는 모식적 단면도이다. 도 84는, 유치형 스텐트를 가이드 와이어에 걸어 카테터 내로 되돌리고 있는 상태를 나타내는 모식적 단면도이다.
- [0218] 도 81에 나타내는 바와 같이, 유치형 스텐트와 조합시켜 사용되는 가이드 와이어(100)는, 와이어 본체(111)와, 제1 테이퍼부(112)와, 제2 테이퍼부(113)와, 세경부(細徑部)(114)와, 제1 링 부재(121)와, 제2 링 부재(122)와, 제1 코일 모양 스프링(131)과, 제2 코일 모양 스프링(132)과, 제3 코일 모양 스프링(133)과, 제4 코일 모양 스프링(134)을 구비한다. 와이어 본체(111)와 제1 테이퍼부(112)와 제2 테이퍼부(113)와 세경부(114)는, 이 순서대로 연속적으로 배열되어 있고, 일체적인 와이어 부재로 구성되어 있다. 세경부(114)는, 축경하고 있지 않아도 좋고, 축경하고 있어도 괜찮다.
- [0219] 제1 링 부재(121)는, 제1 테이퍼부(112)와 제2 테이퍼부(113)와의 사이에 고정되어 있는 환상 부재 또는 원반(圓盤) 모양 부재이며, 제1 테이퍼부(112) 및 제2 테이퍼부(113)보다도 지름 방향 외측으로 돌출되어 있다. 제2 링 부재(122)는, 제2 테이퍼부(113)와 세경부(114)와의 사이에 고정되어 있는 환상 부재 또는 원반 모양 부재이며, 제2 테이퍼부(113) 및 세경부(114)보다도 지름 방향 외측으로 돌출되어 있다.
- [0220] 제1 코일 모양 스프링(131) 및 제2 코일 모양 스프링(132)은, 직렬적으로 배열된 상태에서, 제1 테이퍼부(112)에 외삽(外挿)되어 있다. 제1 코일 모양 스프링(131)은, 와이어 본체(111)의 측에 배치되고, 제2 코일 모양 스프링(132)은, 제2 테이퍼부(113)의 측에 배치되어 있다. 제1 코일 모양 스프링(131)의 와이어 본체(111)의 측은, 제1 테이퍼부(112)의 외주면에 마련된 용접 부위(141)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 제1 코일 모양 스프링(131)의 제2 테이퍼부(113)의 측은, 제1 테이퍼부(112)의 외주면에 마련된 용접 부위(142)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다.
- [0221] 제2 코일 모양 스프링(132)의 와이어 본체(111)의 측은, 전술의 용접 부위(142)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 제2 코일 모양 스프링(132)의 제2 테이퍼부(113)의 측은, 제1 테이퍼부(112)의 외주면과 제1 링 부재(121)의 제1 테이퍼부(112)의 측의 면에 걸쳐서 마련된 용접 부위(143)에 의해, 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 또, 제1 코일 모양 스프링(131)과 제2 코일 모양 스프링(132)을 1개의 코일 모양 스프링으로 구성할 수도 있다.
- [0222] 용접 부위(144)는, 제2 테이퍼부(113)의 외주면과 제1 링 부재(121)의 제2 테이퍼부(113)의 측의 면에 걸쳐서 마련되어 있다. 용접 부위(145)는, 제2 테이퍼부(113)의 외주면과 제2 링 부재(122)의 제2 테이퍼부(113)의 측의 면에 걸쳐서 마련되어 있다. 용접 부위(144) 및 용접 부위(145)는, 접합력의 향상이나 보강을 도모하고 있다.
- [0223] 제3 코일 모양 스프링(133) 및 제4 코일 모양 스프링(134)은, 축방향으로 이간한 상태에서, 세경부(114)에 외삽되어 있다. 제3 코일 모양 스프링(133)은, 제2 테이퍼부(113)의 측에 배치되고, 제4 코일 모양 스프링(134)은, 그 반대측에 배치되어 있다.
- [0224] 제3 코일 모양 스프링(133)의 제2 테이퍼부(113)의 측은, 제2 링 부재(122)의 세경부(114)의 측의 면에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 제3 코일 모양 스프링(133)의 그 반대측은, 세경부(114)의 외주면에 마련된 용접 부위(146)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다.
- [0225] 제4 코일 모양 스프링(134)의 제2 테이퍼부(113)의 측은, 세경부(114)의 외주면에 마련된 용접 부위(147)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 제4 코일 모양 스프링(134)의 그 반대측은, 세경부(114)의 선단에 마련된 용접 부위(148)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 용접 부위(148)는, 환자의 혈관벽을 찌르지 않도록, 라운딩을 띠고 있는 것이 바람직하다.
- [0226] 제2 코일 모양 스프링(132), 제3 코일 모양 스프링(133) 및 제4 코일 모양 스프링(134)은, 방사선 불투과성을 가지는 코일 모양 스프링으로 구성된다.
- [0227] 도 82에 나타내는 바와 같이, 유치형 스텐트(170)는, 메쉬의 통 모양의 스텐트 본체(171)와, 기단부(172)와, 선단부(173)를 구비한다. 선단부(173)는, 카테터로부터 배출되는 측의 단부이다. 기단부(172)는, 밀어질 수 있음과 아울러 결려질 수 있는 피압압(被押壓) · 결립부로서도 기능한다. 또, 기단부(172)는, 방사선 불투과성을 가지고 있으며, 이른바 마커로서도 기능한다.

- [0228] 도 83에 나타내는 바와 같이, 가이드 와이어(100) 중 제1 링 부재(121)보다도 가이드 와이어(100)의 선단측의 부분의 대부분이 유치형 스텐트(170)에 내삽(內挿)된 상태에서, 유치형 스텐트(170)는, 가이드 와이어(100)에 의해서 밀려, 카테터(190)의 내부 공간(191)을 이동한다. 상술하면, 유치형 스텐트(170)의 기단부(172)는, 가이드 와이어(100)의 제1 링 부재(121)의 제2 테이퍼부(113)의 측의 면에 의해서 밀려, 카테터(190)의 내부 공간(191)을 이동한다. 그리고, 유치형 스텐트(170)는, 카테터(190)의 선단 개구부(192)로부터 배출되고, 유치된다(미도시).
- [0229] 한편, 유치형 스텐트(170)를 회수하는 경우에는, 도 84에 나타내는 바와 같이, 유치형 스텐트(170)의 기단부(172)는, 가이드 와이어(100)의 제2 링 부재(122)의 제2 테이퍼부(113)의 측의 면에 걸려진다. 그리고, 유치형 스텐트(170)는, 카테터(190)의 선단 개구부(192)로부터 카테터(190)의 내부 공간(191)으로 끌어들여져, 회수된다. 또, 도 84에서는, 가이드 와이어(100) 중 제2 링 부재(122) 및 그것보다도 선단측만을 나타내고 있으며, 그 반대측을 생략하고 있다.
- [0230] 제2 링 부재(122)가 카테터(190)의 선단 개구부(192)로부터 완전하게 나와 버리면, 제2 링 부재(122)를 카테터(190)로 끌어들일 수 없게 된다. 이것을 방지하기 위해서, 제2 링 부재(122)에 인접하여 배치되는 제3 코일 모양 스프링(133)으로서, 방사선 불투과성을 가지는 코일 모양 스프링을 채용하고 있다.
- [0231] 방사선 불투과성을 가지는 제4 코일 모양 스프링(134)을 이용하는 이유는, 이 제4 코일 모양 스프링(134)을 기준으로 하여 유치형 스텐트(170)를 적절한 위치에 배치할 수 있도록 하기 위함이다.
- [0232] [회수형 스텐트와 가이드 와이어와의 연결 구조]
- [0233] 다음으로, 회수형 스텐트와 가이드 와이어와의 연결 구조에 대해서, 도 85 및 도 86을 이용하여 설명한다. 도 85는, 회수형 스텐트와 가이드 와이어와의 연결 부분을 나타내는 모식적 단면도이다. 도 86은, 회수형 스텐트의 선단부를 나타내는 모식적 단면도이다.
- [0234] 도 85에 나타내는 바와 같이, 가이드 와이어(200)의 선단부(212)는, 스텐트(11)의 기단부측의 막대 모양 부재(35a)와 접합되어 있다. 가이드 와이어(200)의 선단부(212)는, 오므라져 있으며, 테이퍼 모양으로 되어 있다. 제1 코일 모양 스프링(231) 및 제2 코일 모양 스프링(232)은, 직렬적으로 배열한 상태에서, 가이드 와이어(200)의 선단부(212) 또는 스텐트(11)의 기단부측의 막대 모양 부재(35a)에 외삽되어 있다. 제1 코일 모양 스프링(231)은, 가이드 와이어(200)의 측에 배치되고, 제2 코일 모양 스프링(232)은, 스텐트(11)의 측에 배치되어 있다. 가이드 와이어(200)의 선단부(212)에서의, 스텐트(11)의 기단부측의 막대 모양 부재(35a)에 인접하는 영역에, 제1 코일 모양 스프링(231)이 외삽되어 있다. 스텐트(11)의 기단부측의 막대 모양 부재(35a)에, 제2 코일 모양 스프링(232)이 외삽되어 있다.
- [0235] 제1 코일 모양 스프링(231)의 일방의 측은, 선단부(212)의 외주면에 마련된 용접 부위(241)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 제1 코일 모양 스프링(231)의 타방의 측은, 스텐트(11)의 기단부측의 막대 모양 부재(35a)의 외주면에 마련된 용접 부위(242)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다.
- [0236] 제2 코일 모양 스프링(232)의 일방의 측은, 전술의 용접 부위(242)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 제2 코일 모양 스프링(232)의 타방의 측은, 스텐트(11)의 기단부측의 막대 모양 부재(35a)의 외주면에 마련된 용접 부위(243)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 용접 부위(242)와 용접 부위(243)는, 축방향으로 떨어져 있다. 용접 부위(243)는, 스텐트(11)의 셀에는 걸리지 않는 것이 바람직하다.
- [0237] 도 86에 나타내는 바와 같이, 스텐트(11)의 선단부측의 막대 모양 부재(35b)에는, 제3 코일 모양 스프링(250)이 외삽되어 있다. 제3 코일 모양 스프링(250)의 일방의 측은, 막대 모양 부재(35b)의 외주면에 마련된 용접 부위(261)에 의해 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 제3 코일 모양 스프링(250)의 타방의 측은, 막대 모양 부재(35b)의 선단에 마련된 용접 부위(262)보다 고정되어 있고, 축방향의 이동이 규제되어 있다. 용접 부위(261)는, 스텐트(11)의 셀에는 걸리지 않는 것이 바람직하다. 용접 부위(262)는, 환자의 혈관벽을 찌르지 않도록, 라운딩을 띠고 있는 것이 바람직하다.
- [0238] 제2 코일 모양 스프링(232) 및 제3 코일 모양 스프링(250)은, 방사선 불투과성을 가지는 코일 모양 스프링으로 구성된다.
- [0239] 각 코일 모양 스프링의 재질에 대해 설명한다. 코일 모양 스프링의 소재는, 코일을 성형할 수 있는 소재이면 특별히 제한되지 않고, 예를 들면, 스테인리스강(SUS)을 들 수 있다. 한편, 방사선 불투과성을 가지는 코일 모양 스프링은, 수술시의 표시가 되는 마커의 역할을 한다. 방사선 불투과성을 가지는 코일 모양 스프링의 소재로서

는, 플라티나-이리듐(Pt - Ir) 합금을 들 수 있다.

[0240] [코일 모양 스프링과 스텐트 또는 가이드 와이어와의 접합 방법]

[0241] 상기에서는, 접합 방법의 예로서 용접(용접 부위)을 들고 있지만, 접합 방법은, 용접, UV접착, 은 납땜의 침윤(浸潤) 등의 의료기기의 접합에 사용되어 있는 접합 방법이면, 특별히 제한되지 않는다.

[0242] 용접의 방법으로서는, 코일 모양 스프링과 스텐트 또는 가이드 와이어를 용접에 의해 녹여 넣어 접착 고정하는 방법과, 스텐트 또는 가이드 와이어에서의, 코일 모양 스프링으로부터 돌출되어 있는 영역을 녹여, 코일 모양 스프링의 이동을 규제하는 방법을 들 수 있다.

[0243] UV접착의 경우, 의료 그레이드의 방사선 경화 폴리머를 사용하여, 코일 모양 스프링을 스텐트 또는 가이드 와이어에 고정한다. 그 순서로서는, 액체(液劑)의 경화 폴리머를 스텐트 또는 가이드 와이어에 도포하고, 그것에 코일 모양 스프링을 씌운 후, 그들에 방사선을 맞혀 액체의 경화 폴리머의 경화를 촉구하여, 코일 모양 스프링을 스텐트 또는 가이드 와이어에 고정시킨다.

[0244] 은 납땜의 침윤의 경우, 코일 모양 스프링을 스텐트나 가이드와는 다른 재료로 형성하고, 예를 들면 은 납땜 등을 코일 모양 스프링의 위로부터 스며들게 하여, 코일 모양 스프링을 스텐트 또는 가이드 와이어에 고정한다.

[0245] 코일 모양 스프링의 소선의 단면 형상은, 원형에 제한되지 않고, 정방형, 장방형 등의 직사각형이나, 삼각형, 사다리꼴, 타원 형상 등, 사용하는 가이드 와이어의 유연성이나 강성에 따라 적절한 다각형 형상이나 비대칭형 형상으로 할 수 있다.

[0246] 이상, 본 발명의 바람직한 실시 형태에 대해 설명했다. 그러나, 본 발명은, 상술한 실시 형태에 한정되지 않고, 여러 가지의 형태로 실시할 수 있다.

부호의 설명

[0247] 11 : 유연성 스텐트 13 : 환상 패턴체(환상체)

15 : 접속 요소(코일 모양 요소)

15L : 타방의 접속 요소(타방의 코일 모양 요소)

15R : 일방의 접속 요소(일방의 코일 모양 요소)

17 : 과형 요소 17a : 다리부

17b : 꼭대기부 25 : 구멍

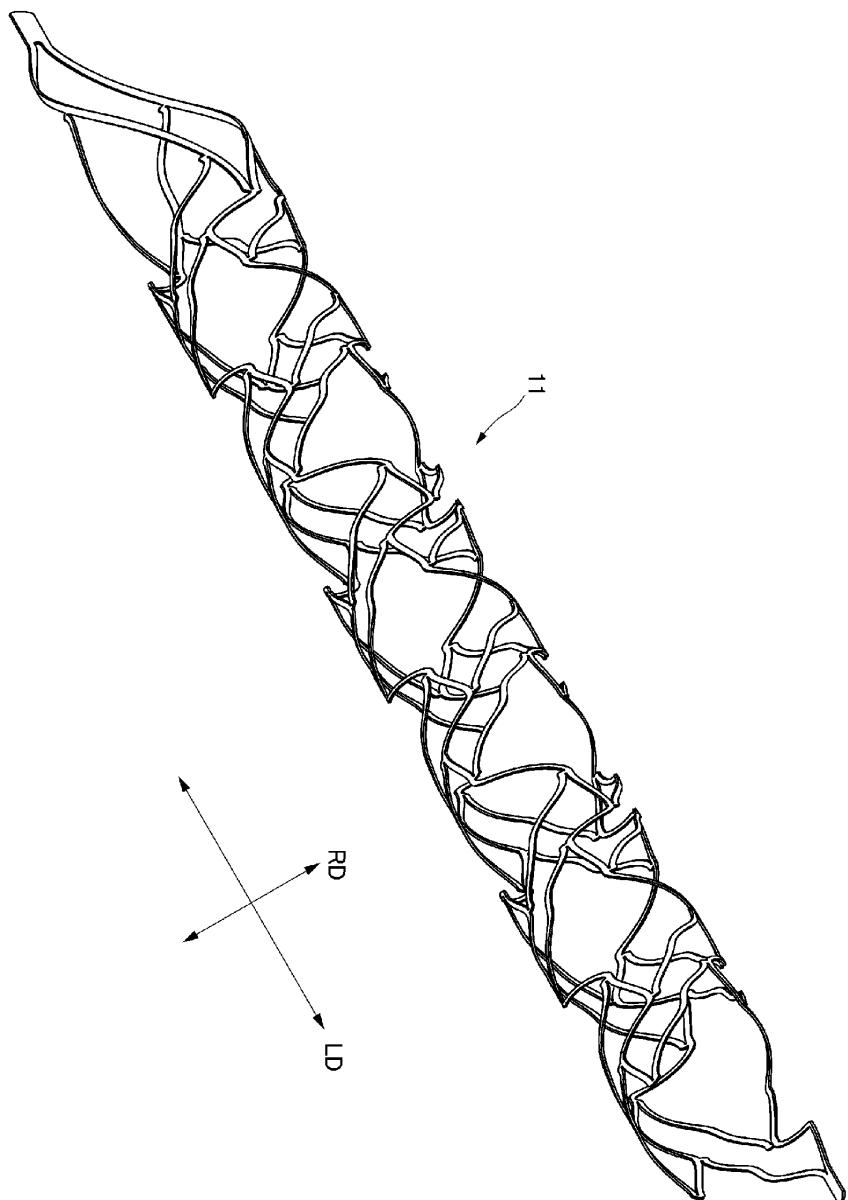
31 : 불투과성 부재 35a, 35b : 막대 모양 부재

CD : 환방향 LD : 축선 방향

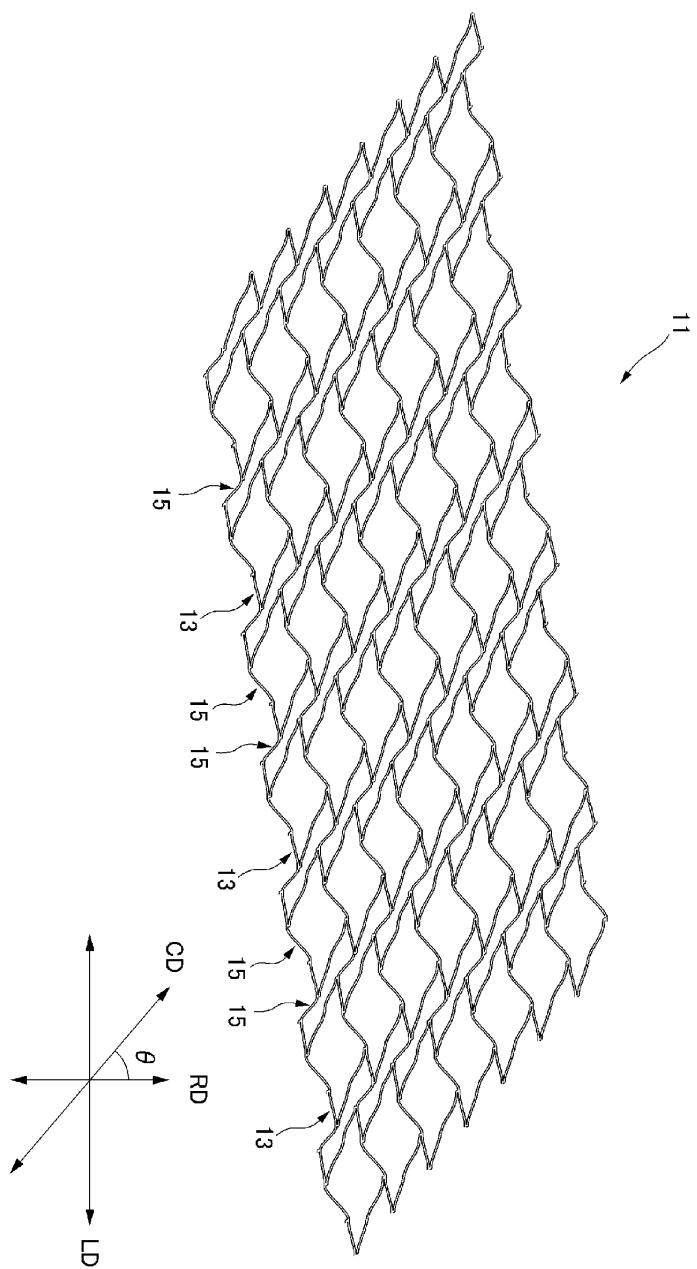
RD : 지름 방향

도면

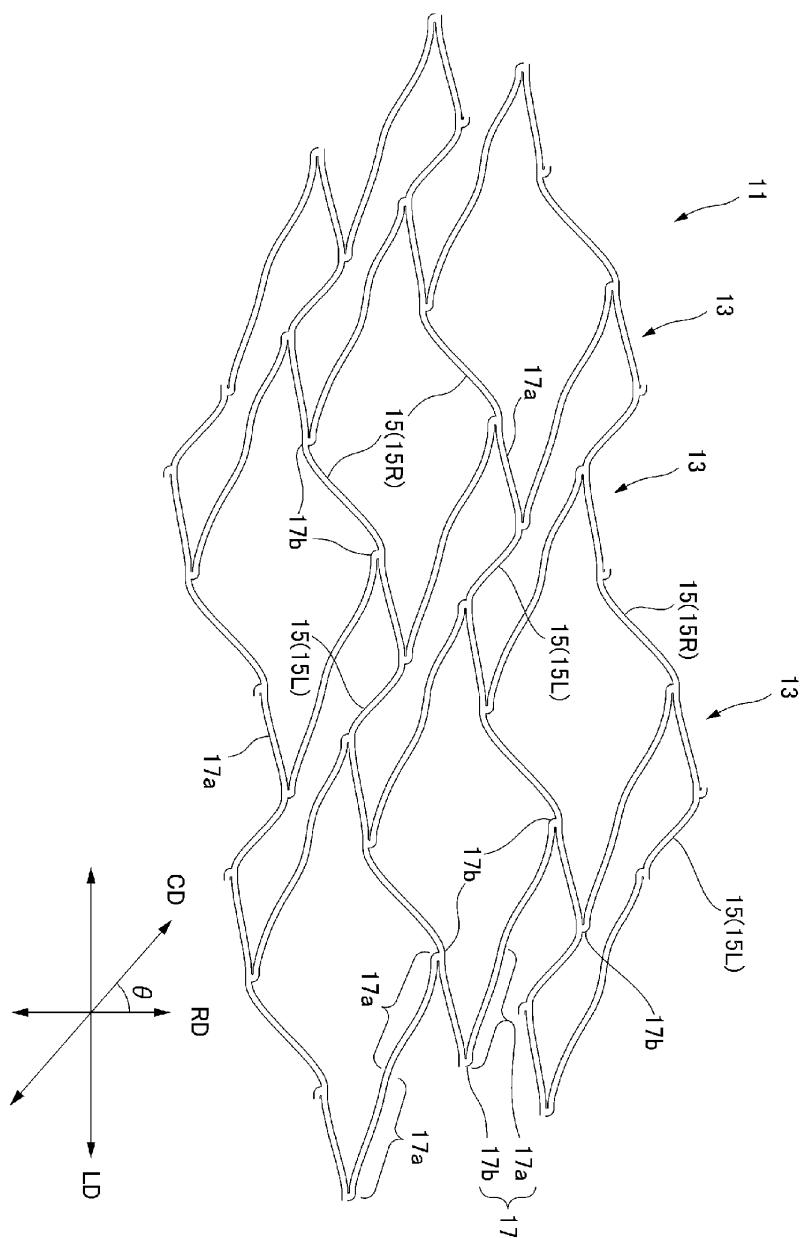
도면1



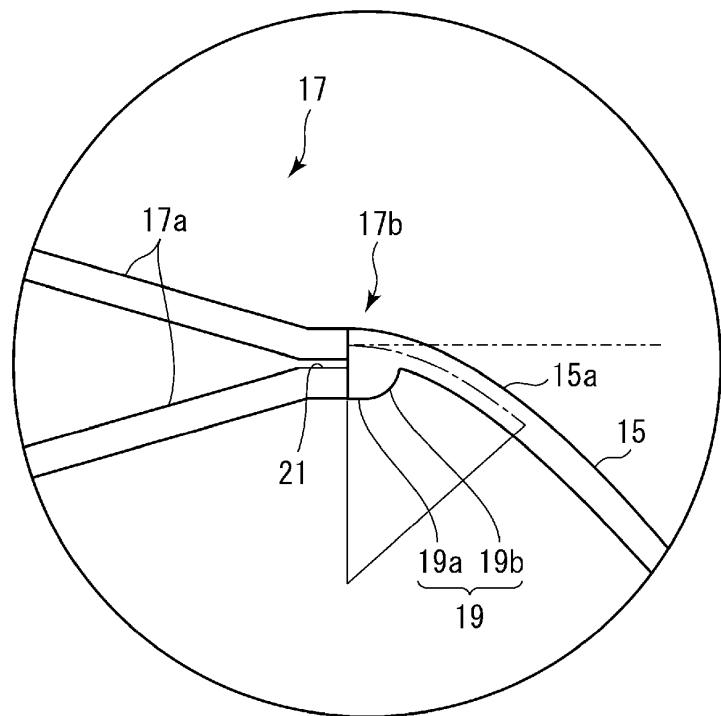
도면2



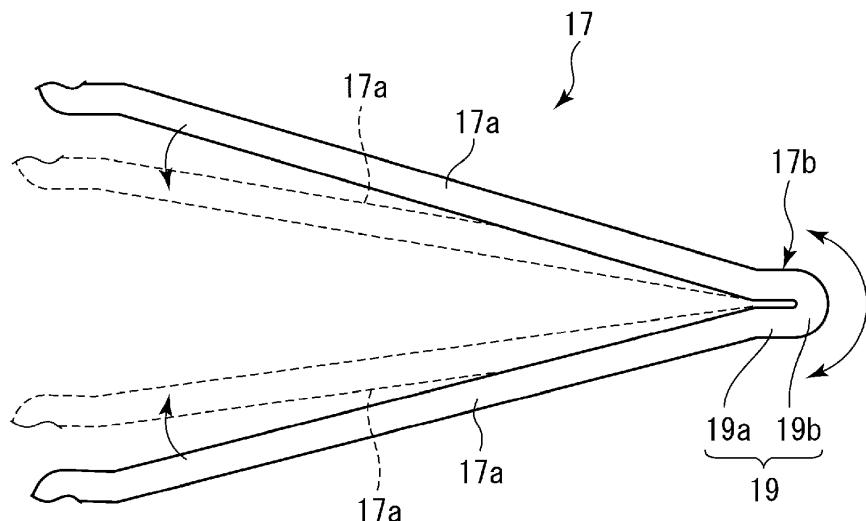
도면3



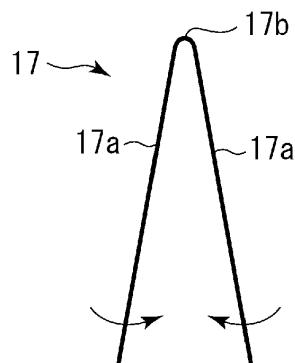
도면4



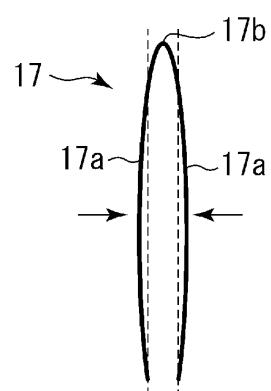
도면5



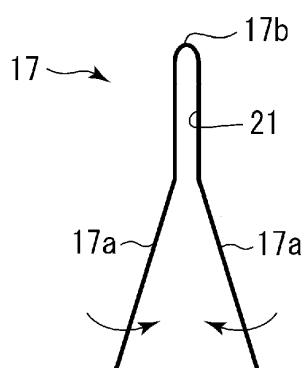
도면6a



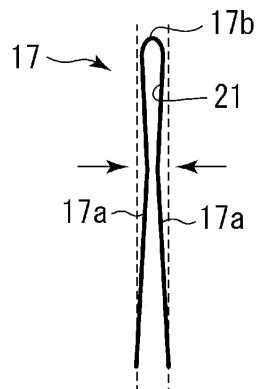
도면6b



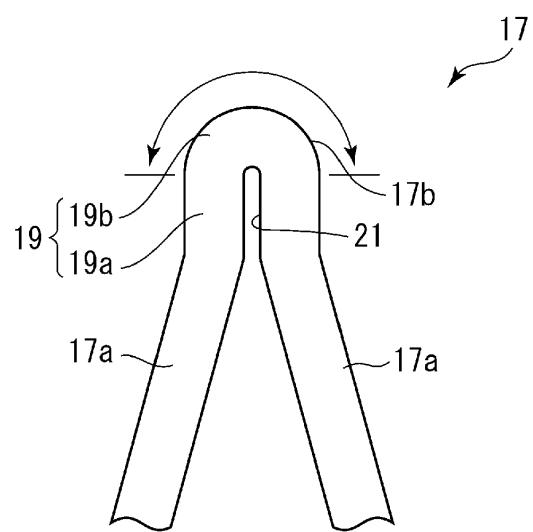
도면7a



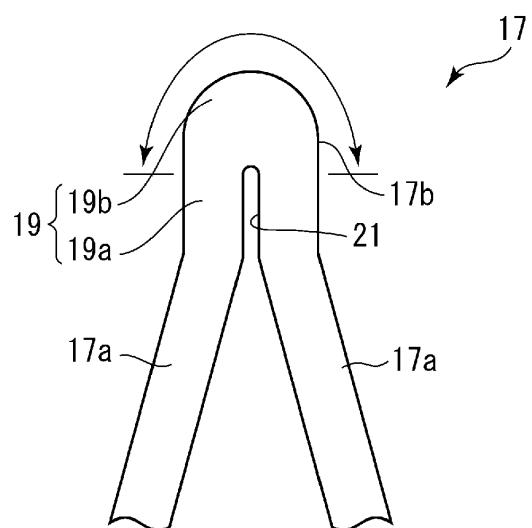
도면7b



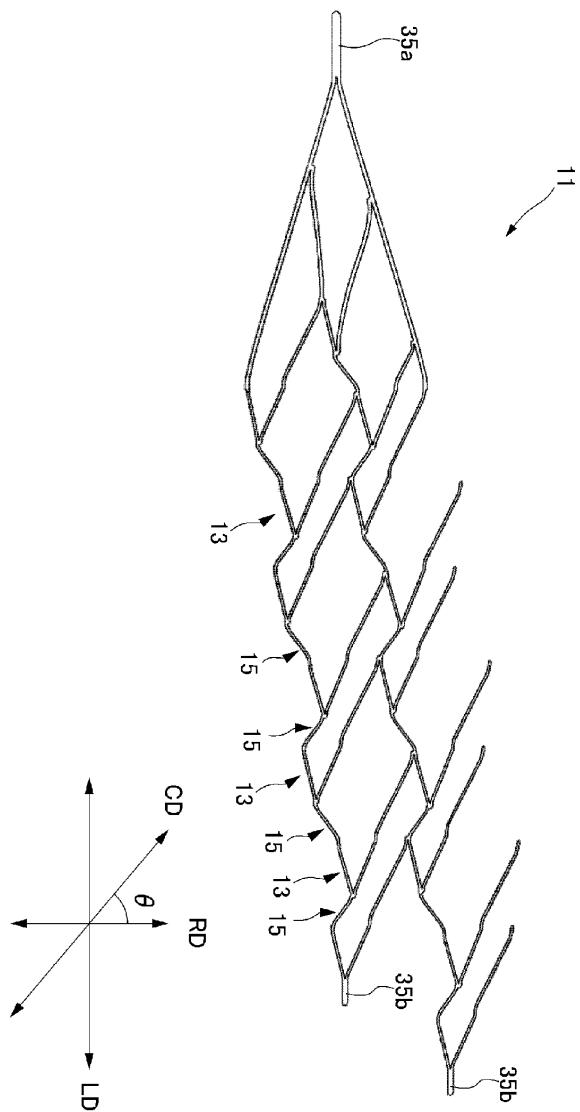
도면8



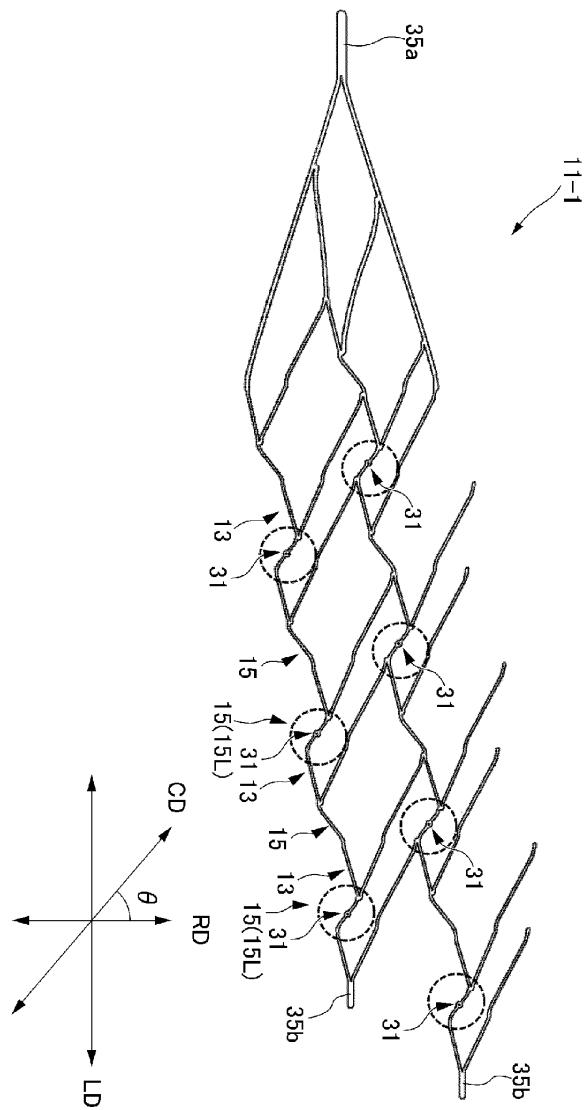
도면9



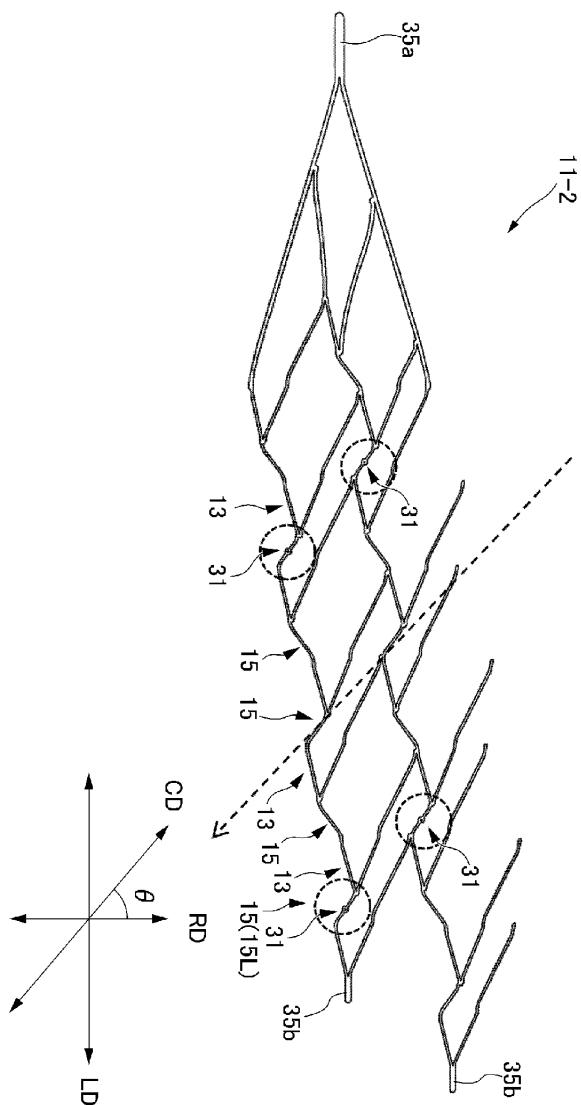
도면10



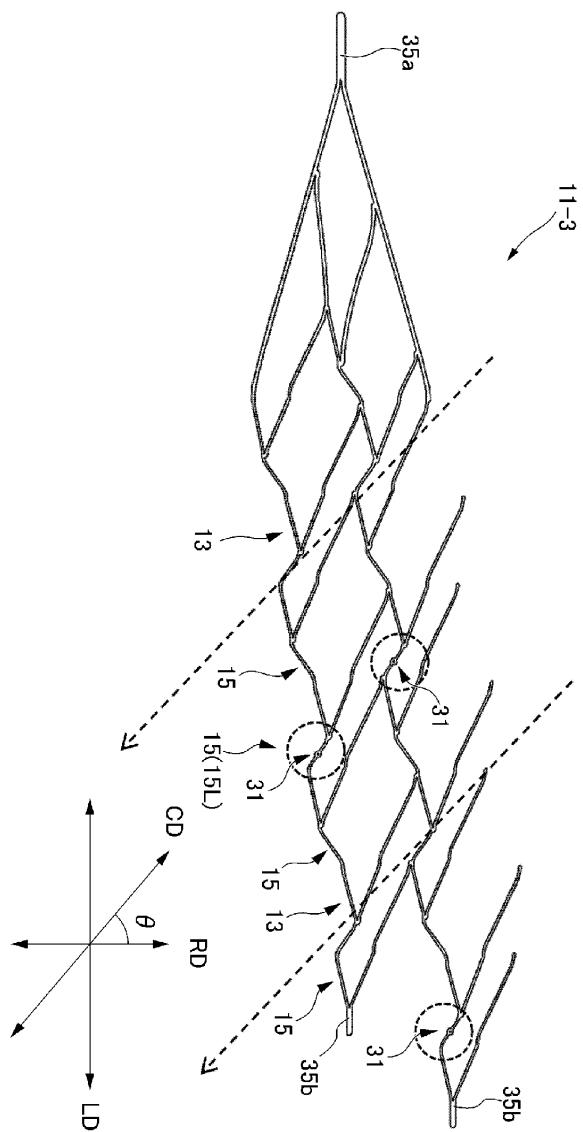
도면11



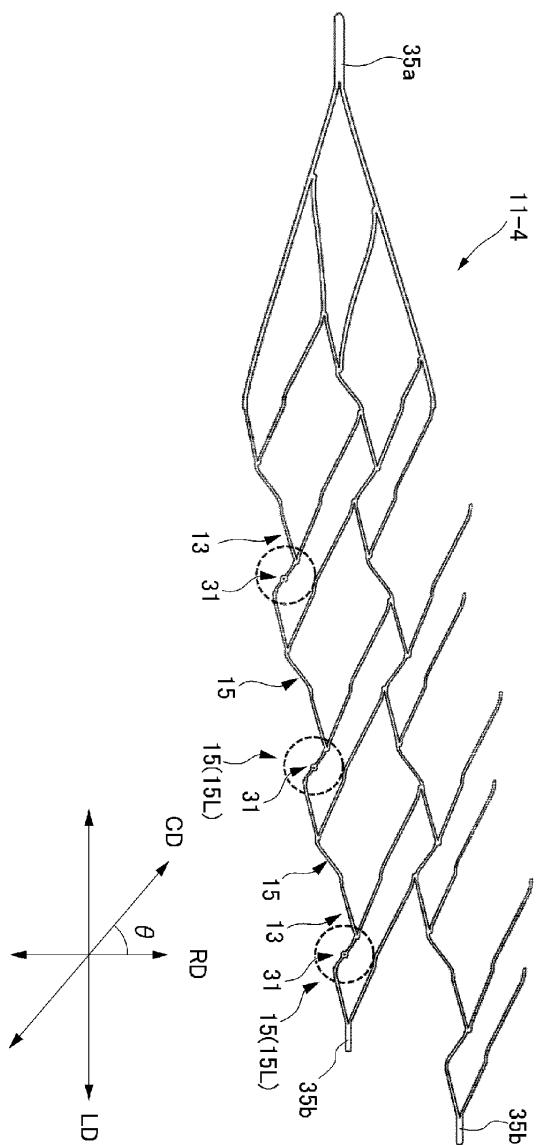
도면12



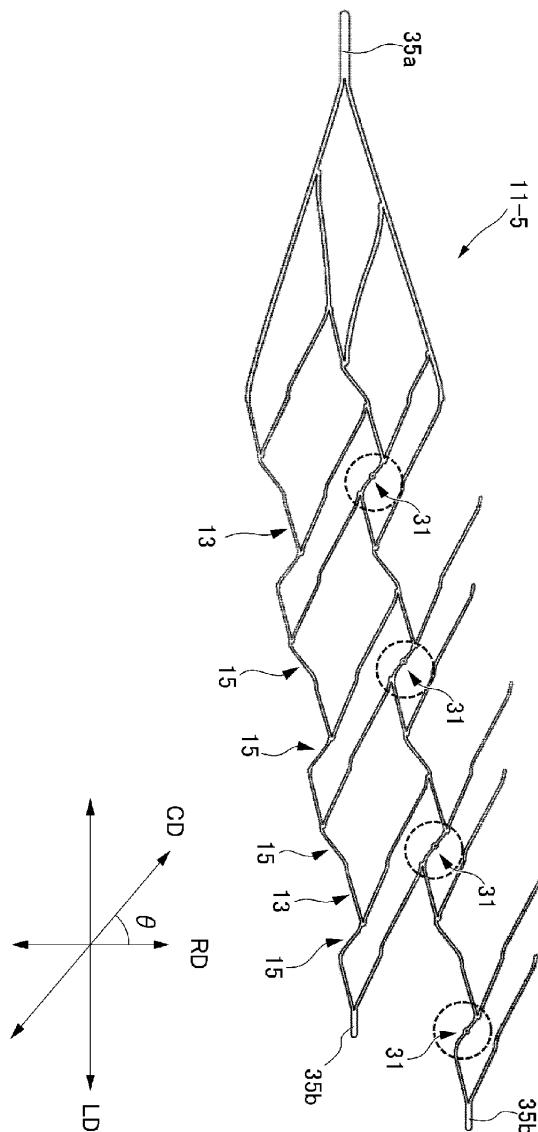
도면13



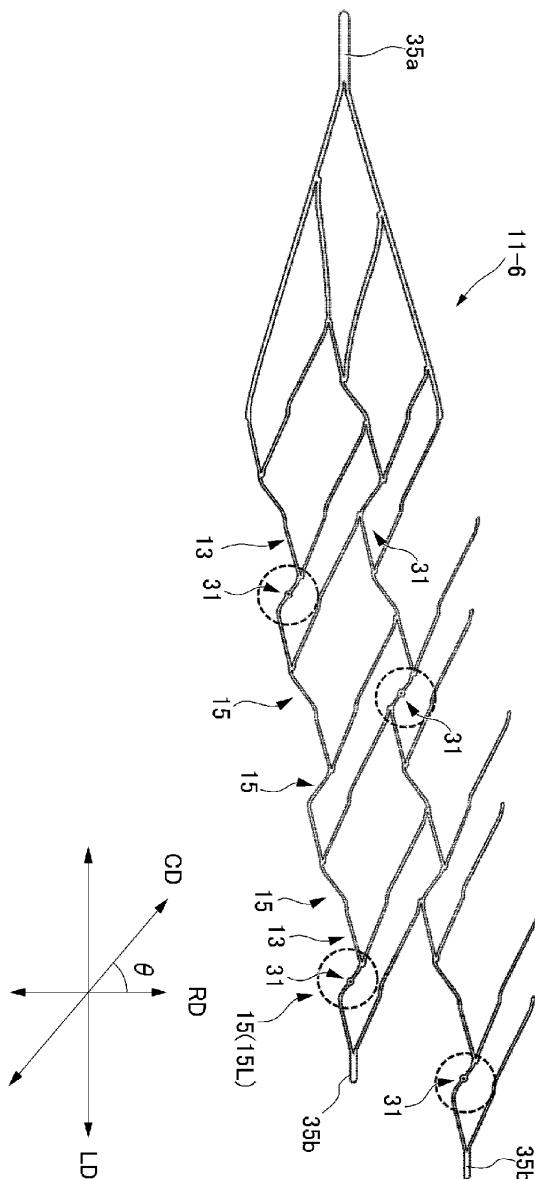
도면14



도면 15

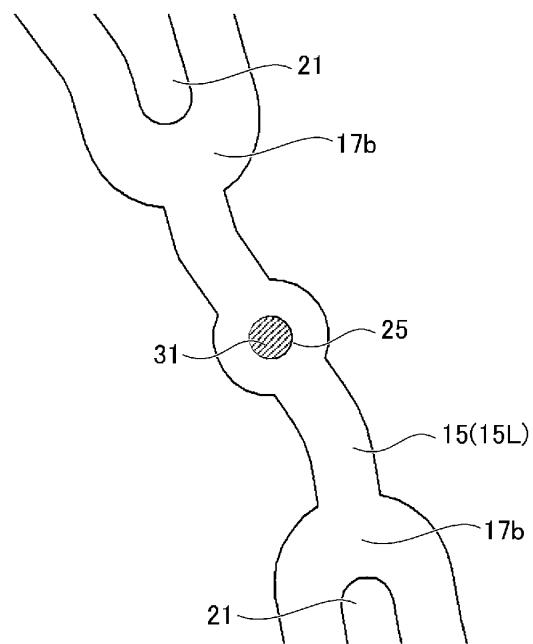


도면16



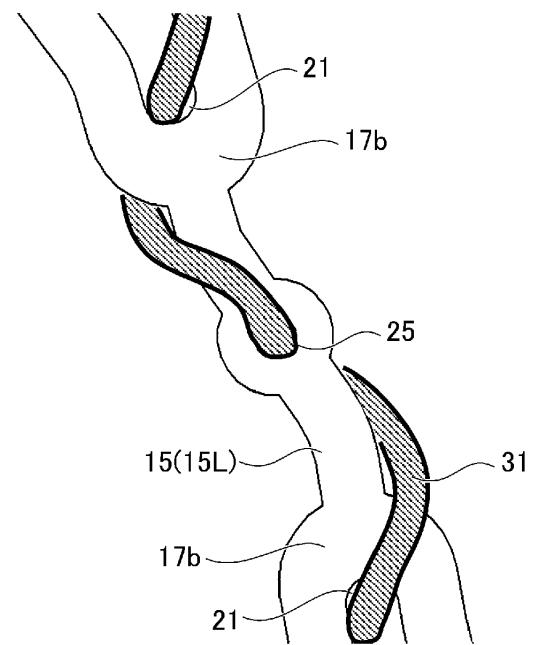
도면17

제1 형태



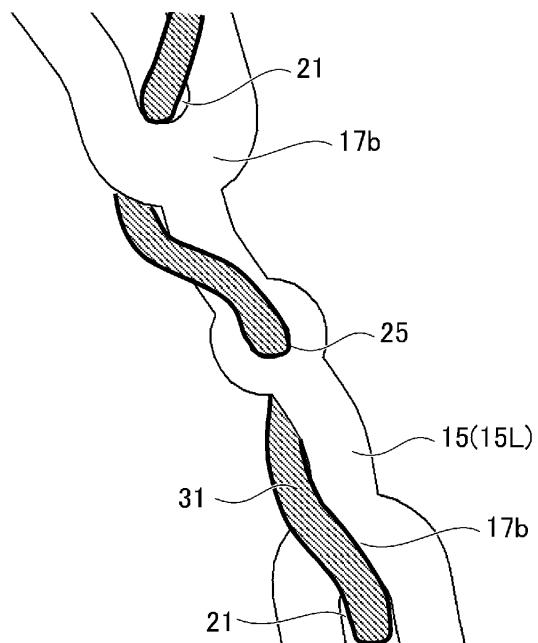
도면18

제2-1 형태



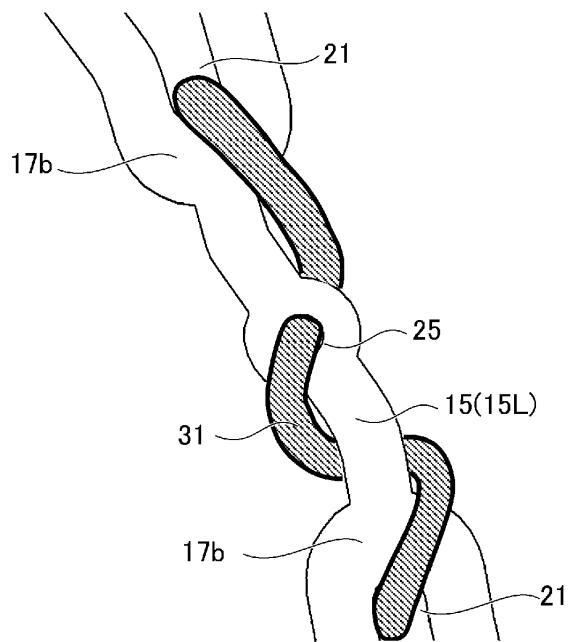
도면19

제 2-2 형태



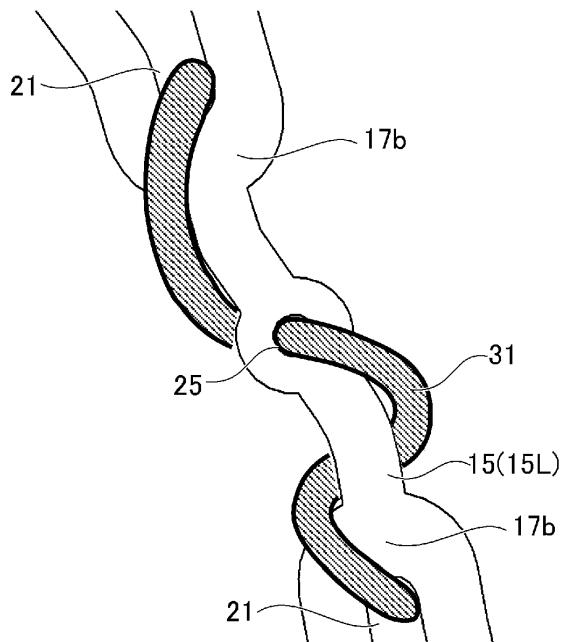
도면20

제 3-1 형태



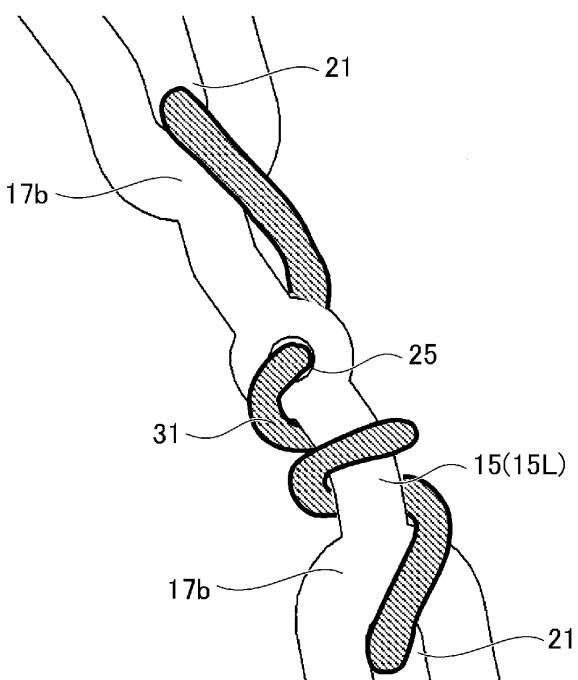
도면21

제 3-2 형태



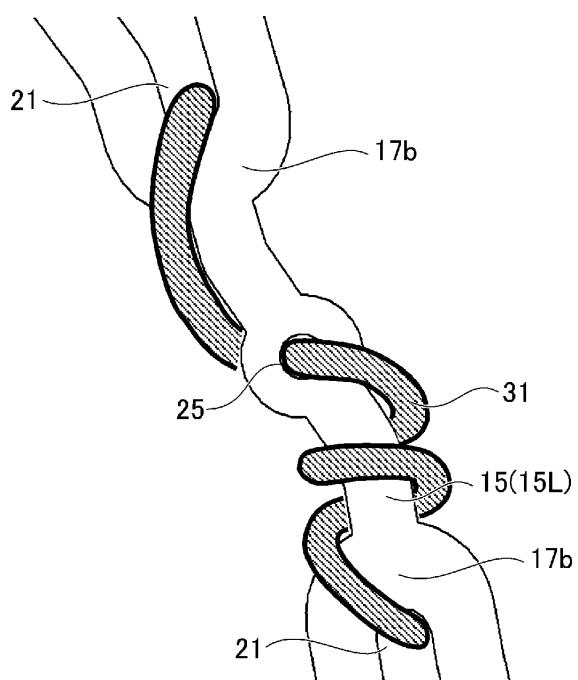
도면22

제 4-1 형태



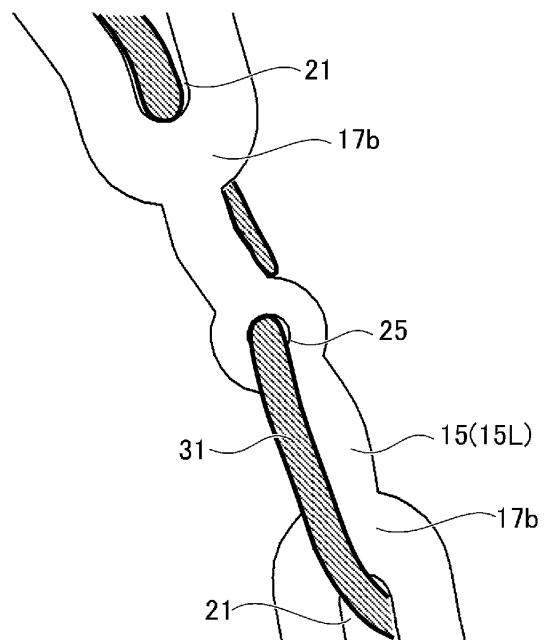
도면23

제 4-2 형태



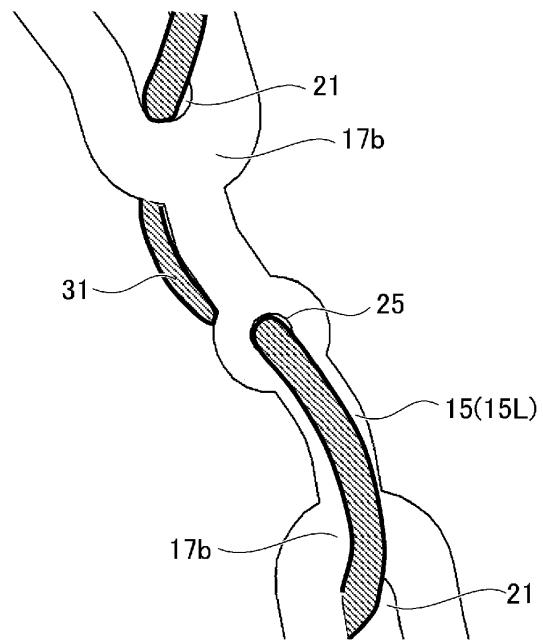
도면24

제 5-1 형태



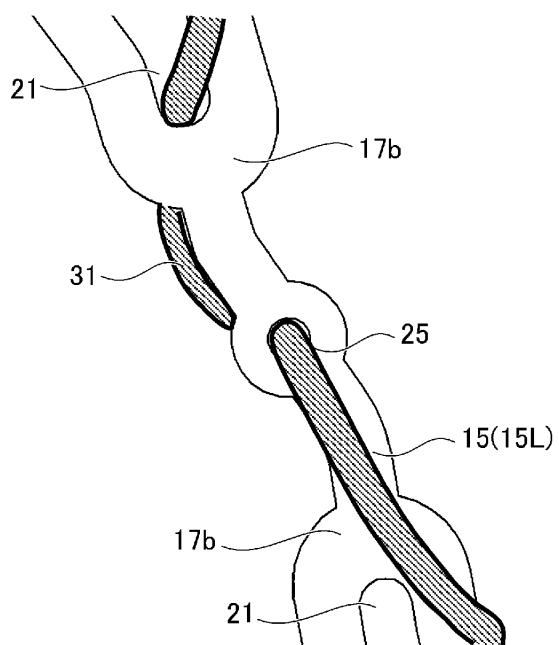
도면25

제 5-2 형태



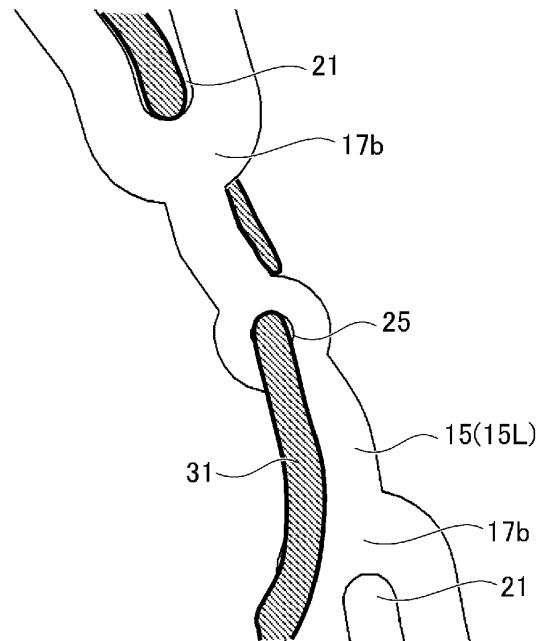
도면26

제 6-1 형태



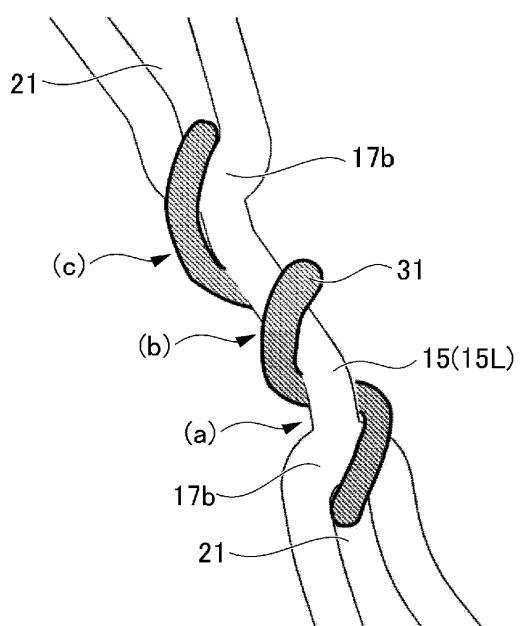
도면27

제 6-2 형태



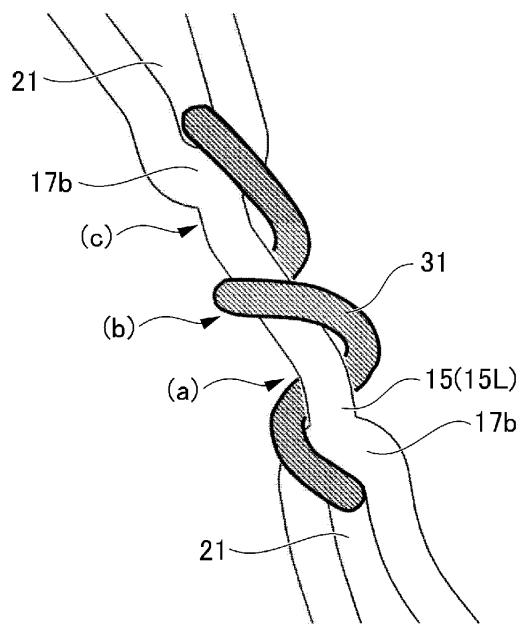
도면28

제 7-1 형태



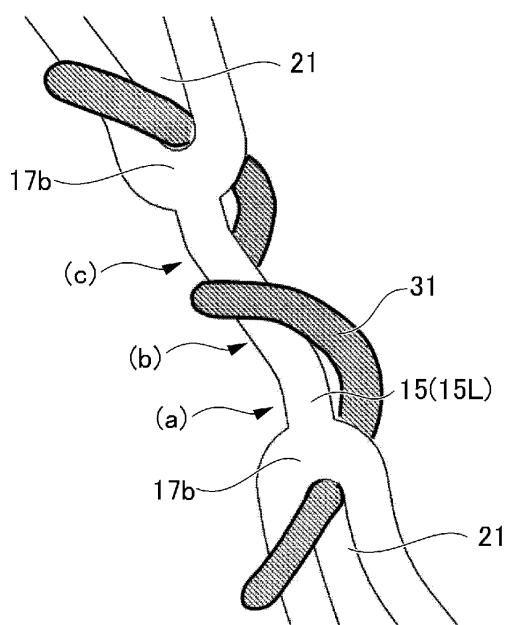
도면29

제 7-2 형태



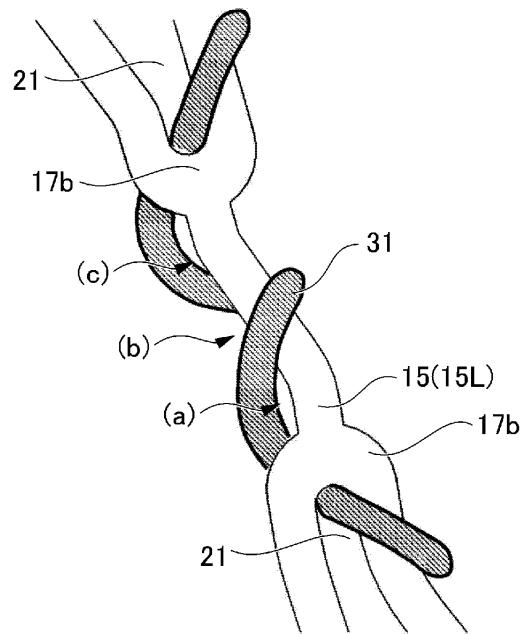
도면30

제 8-1 형태



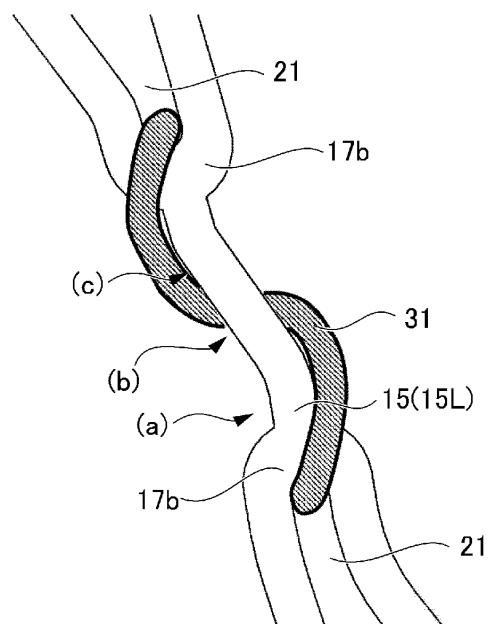
도면31

제 8-2 형태



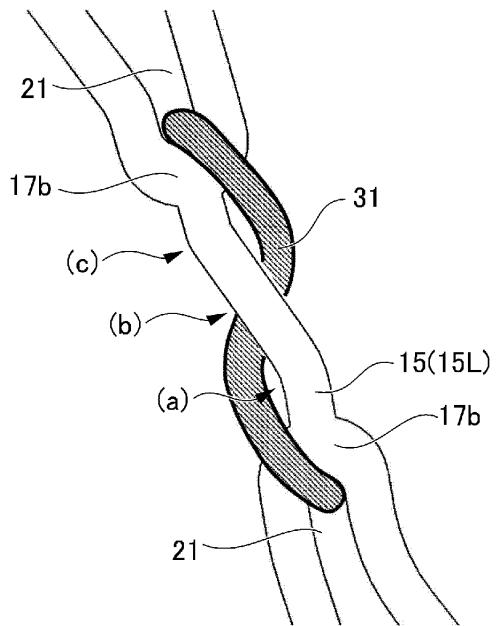
도면32

제 9-1 형태



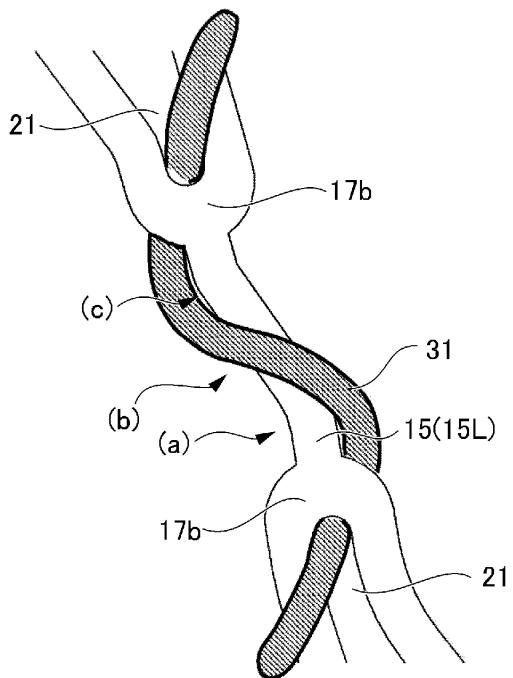
도면33

제 9-2 형태



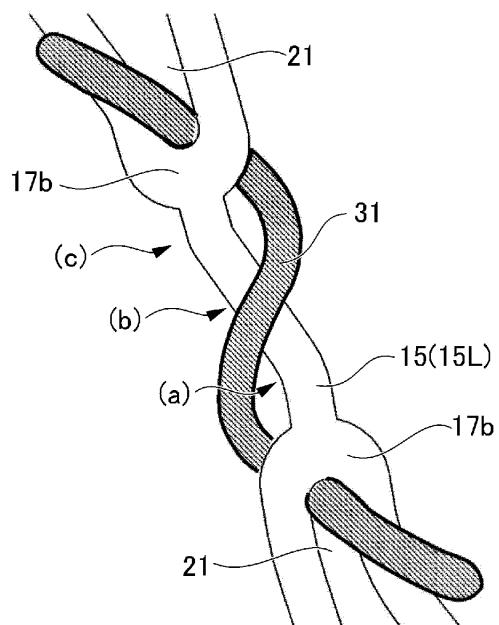
도면34

제 10-1 형태



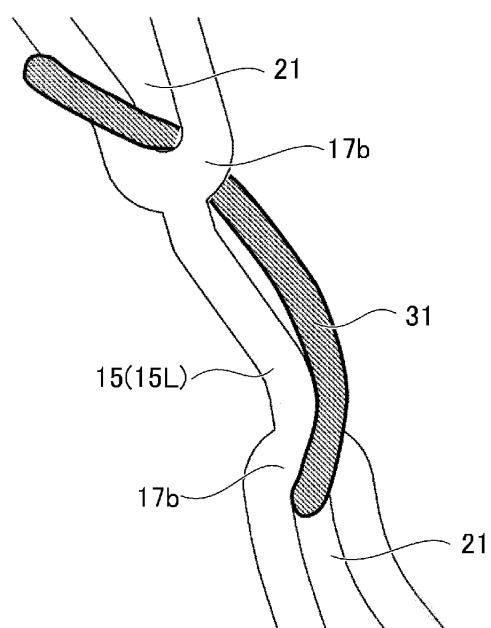
도면35

제10-2 형태



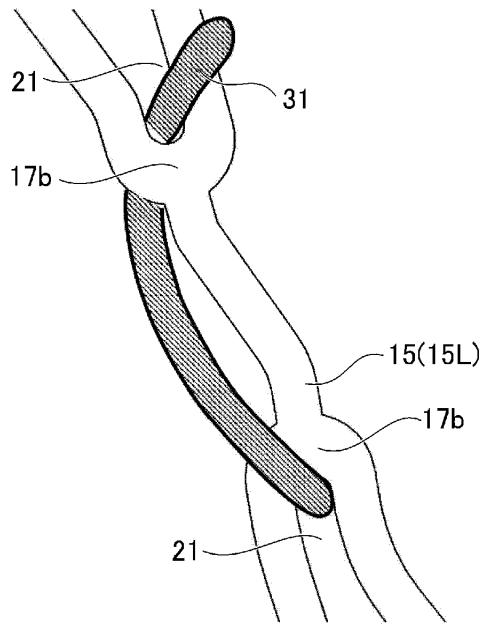
도면36

제11-1 형태



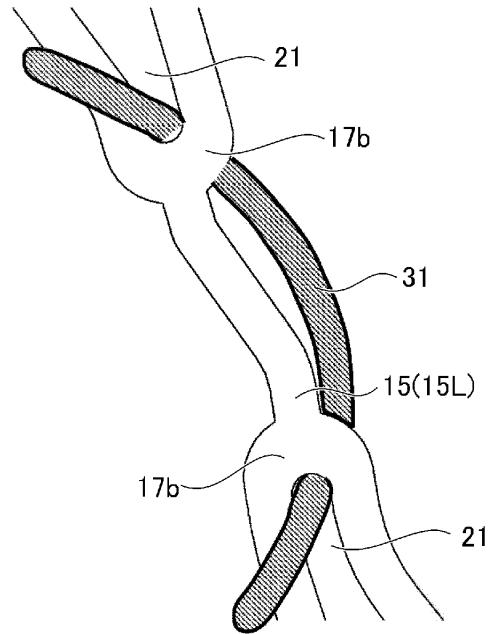
도면37

제 11-2 형태



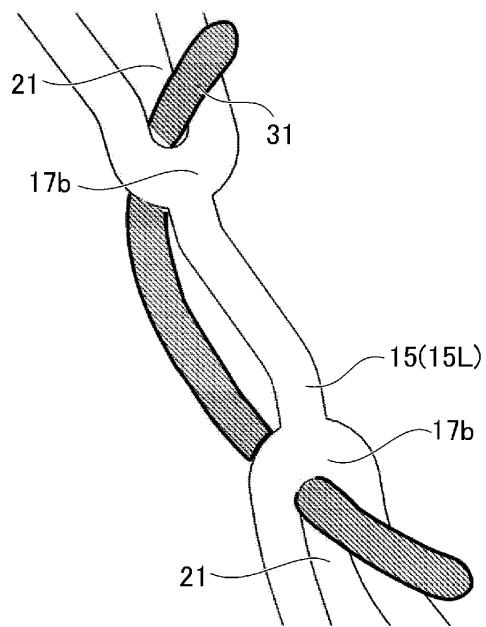
도면38

제 12-1 형태



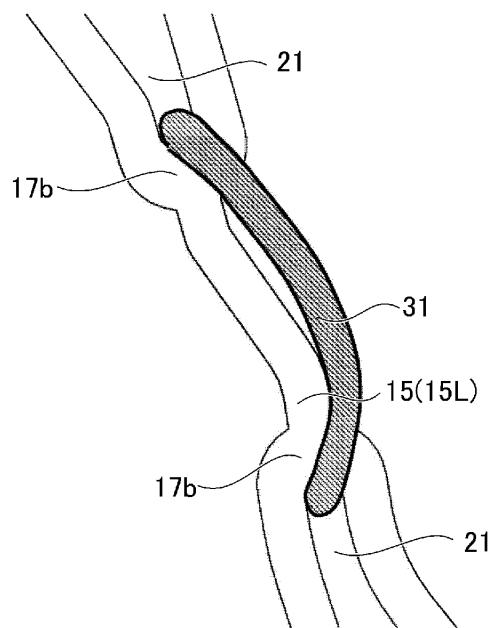
도면39

제 12-2 형태



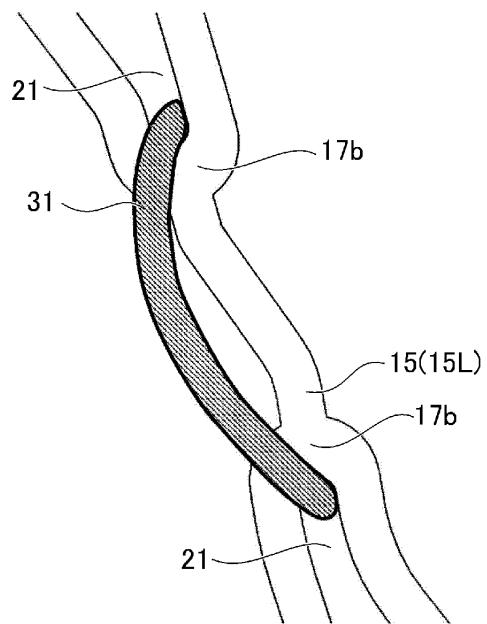
도면40

제 13-1 형태

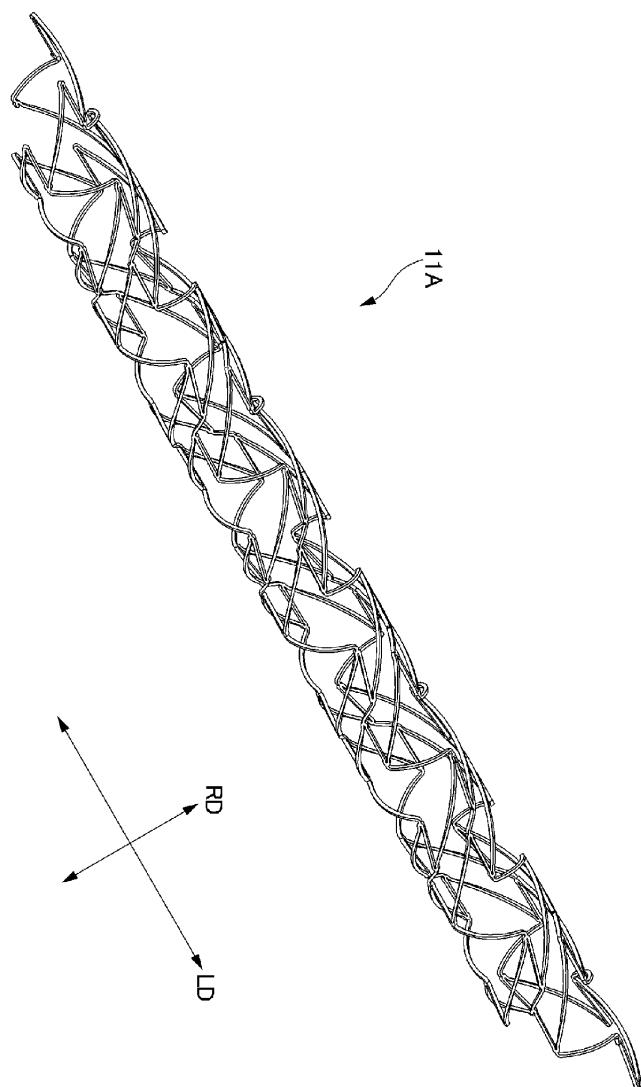


도면41

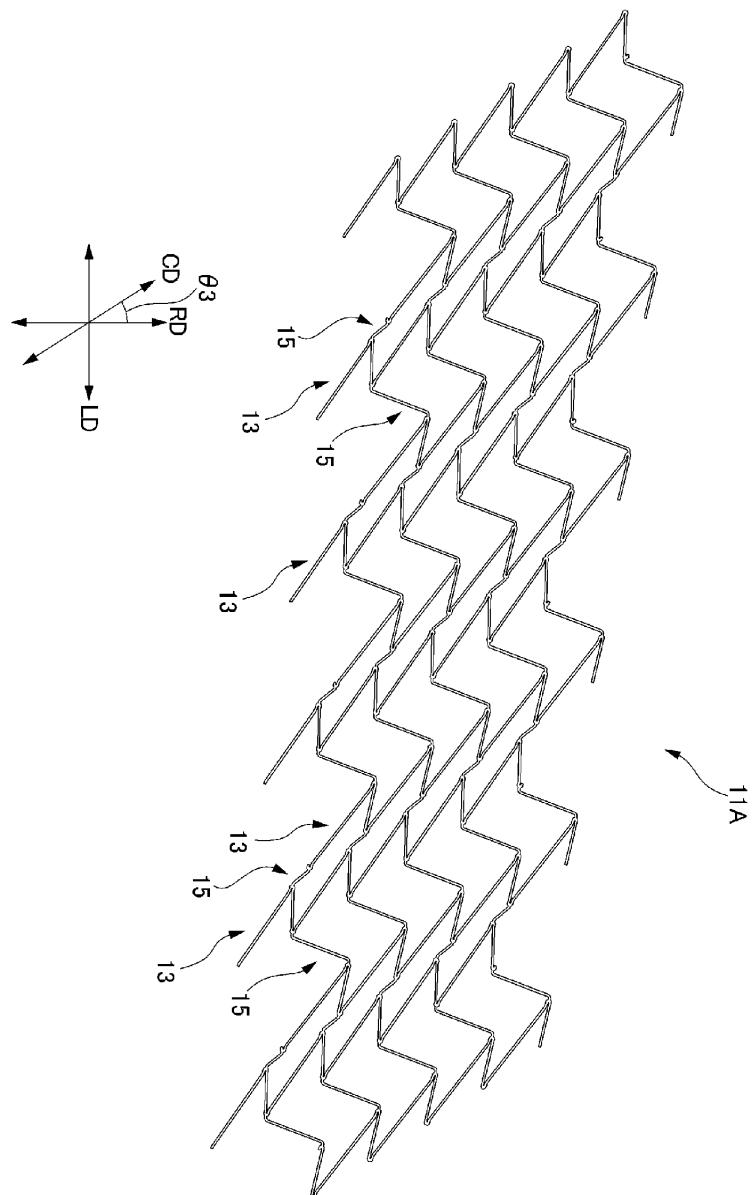
제13-2 형태



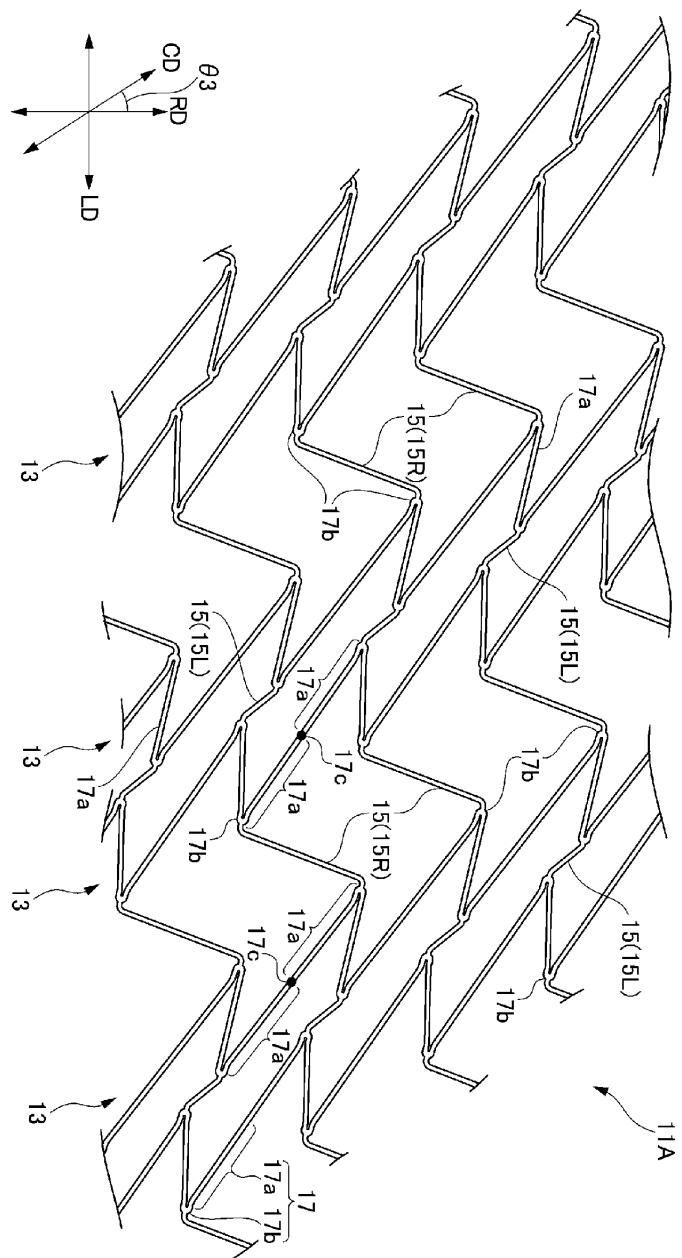
도면42



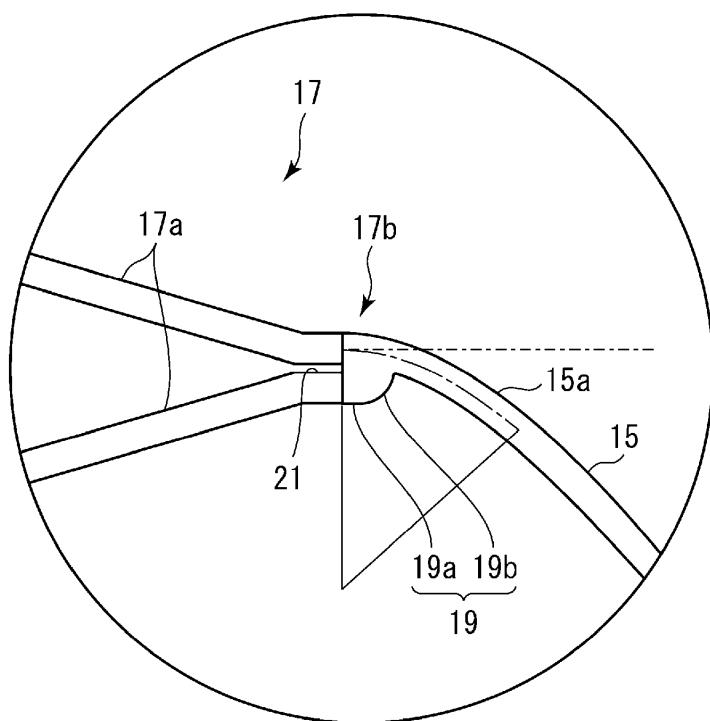
도면43



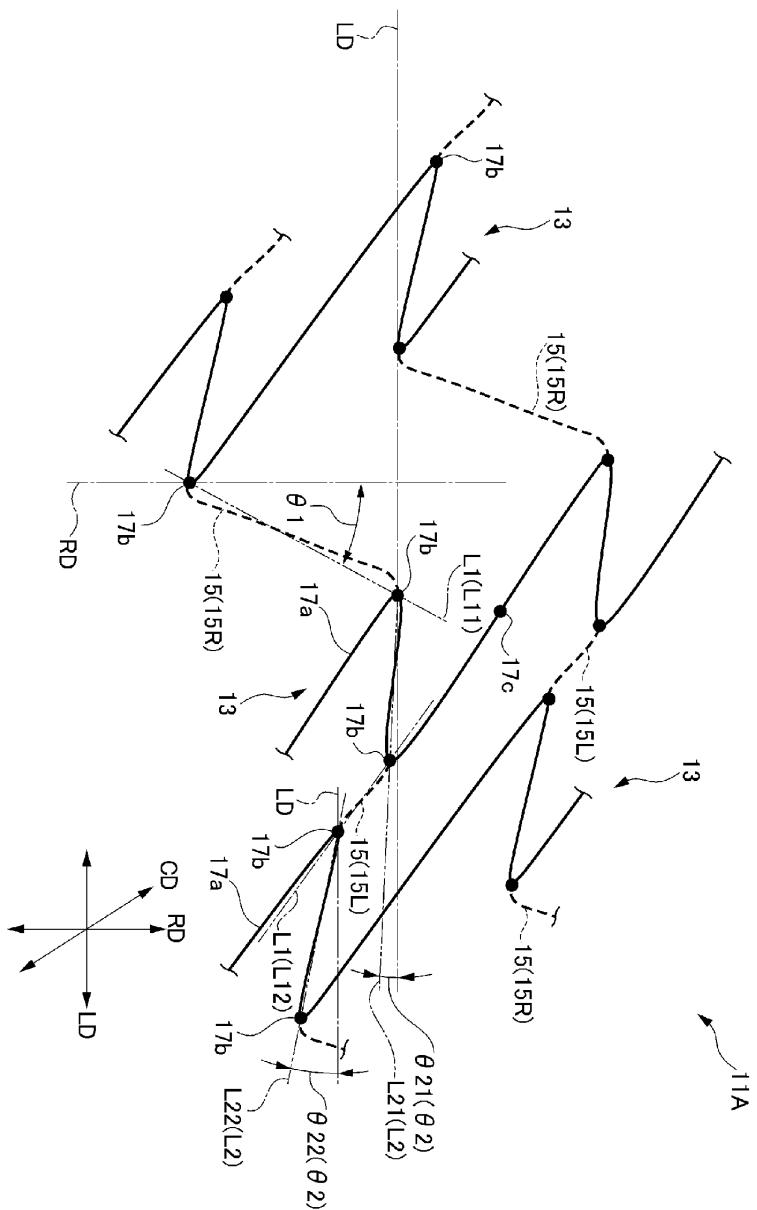
도면44



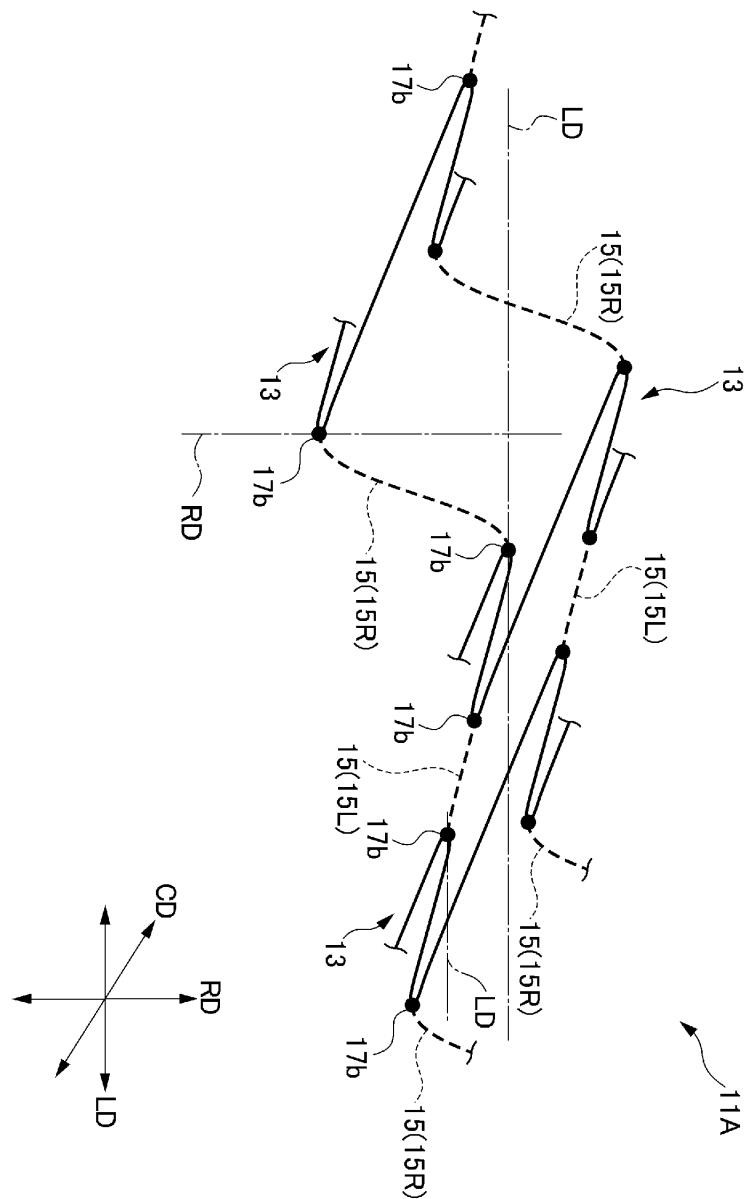
도면45



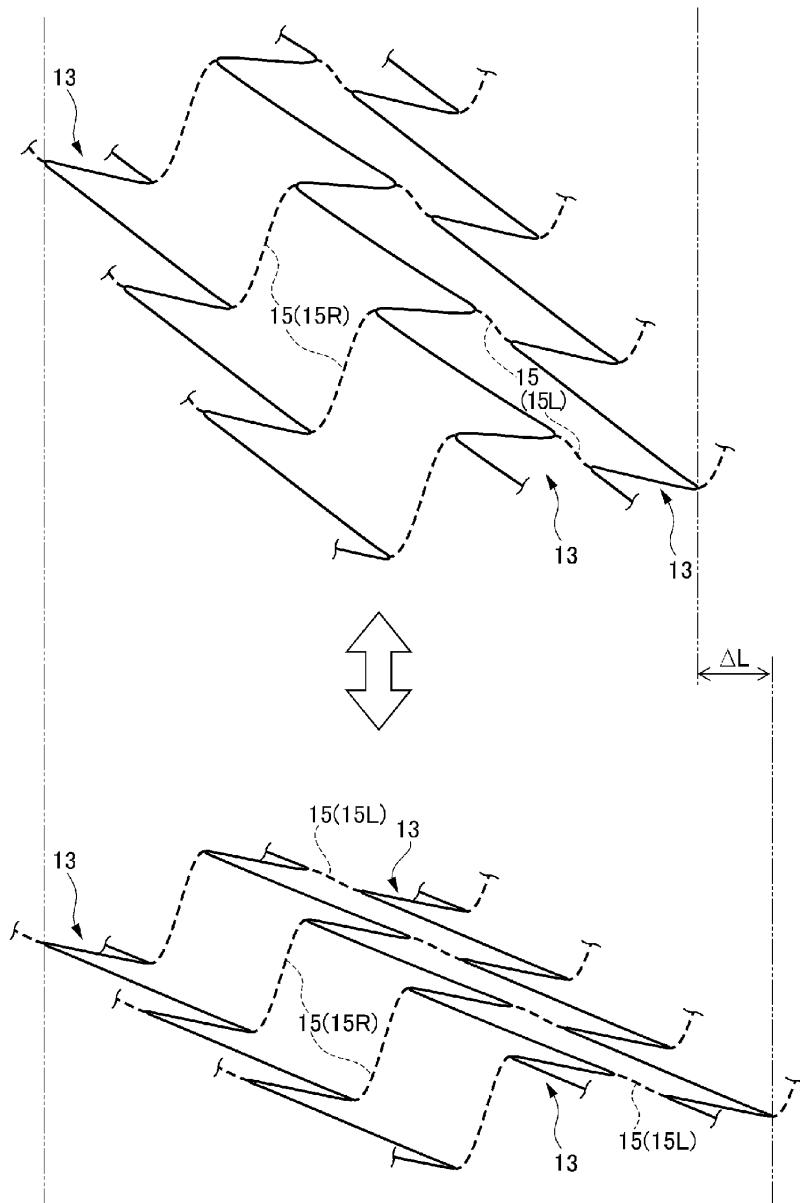
도면46



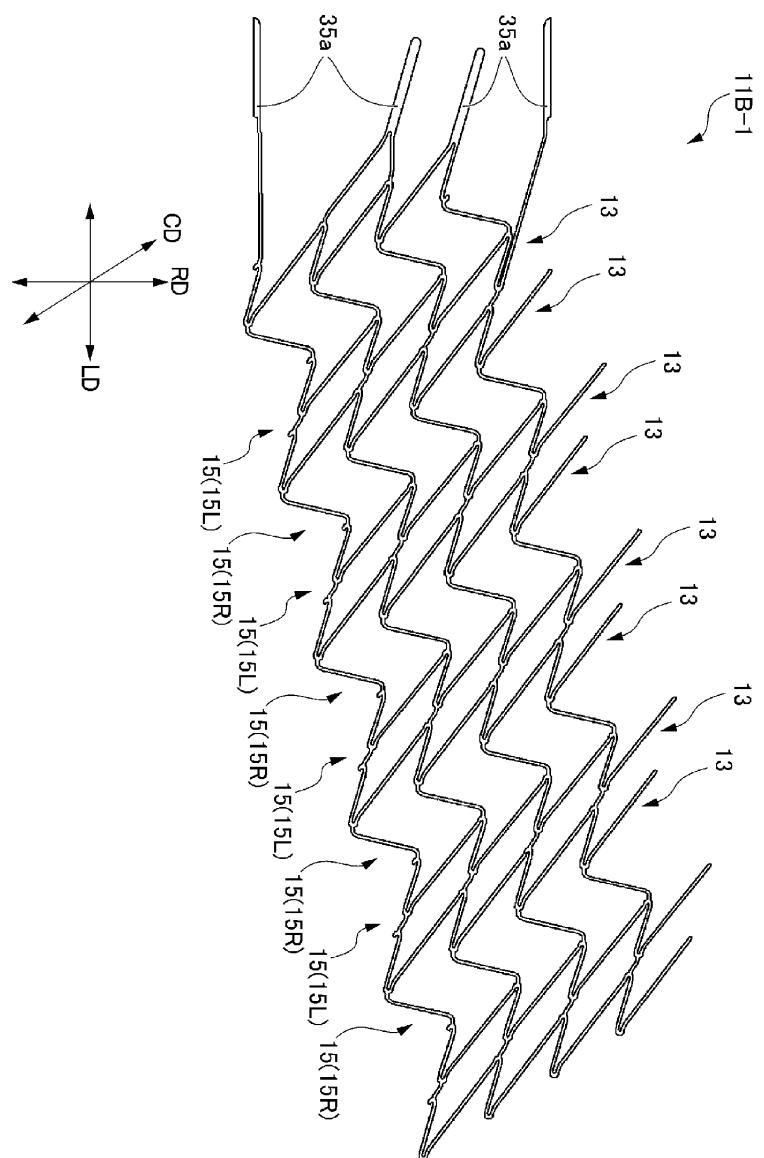
도면 47



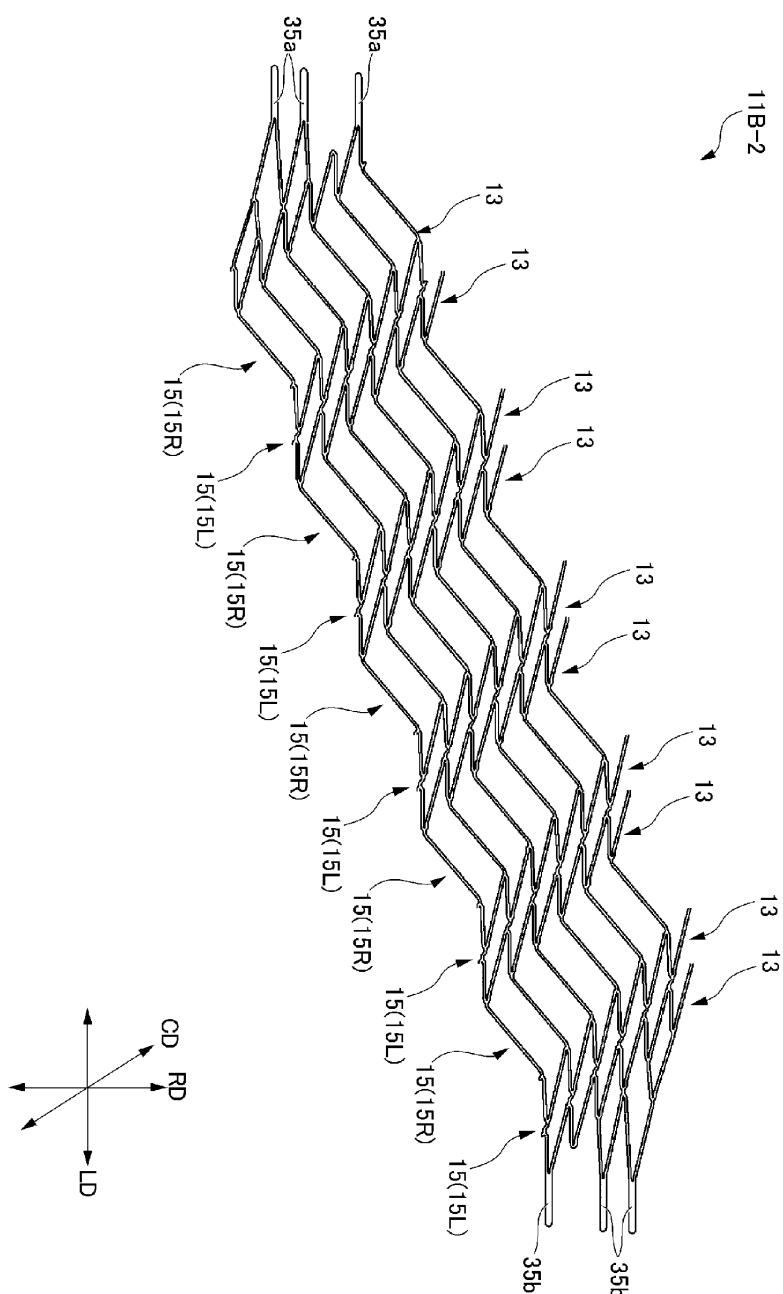
도면48



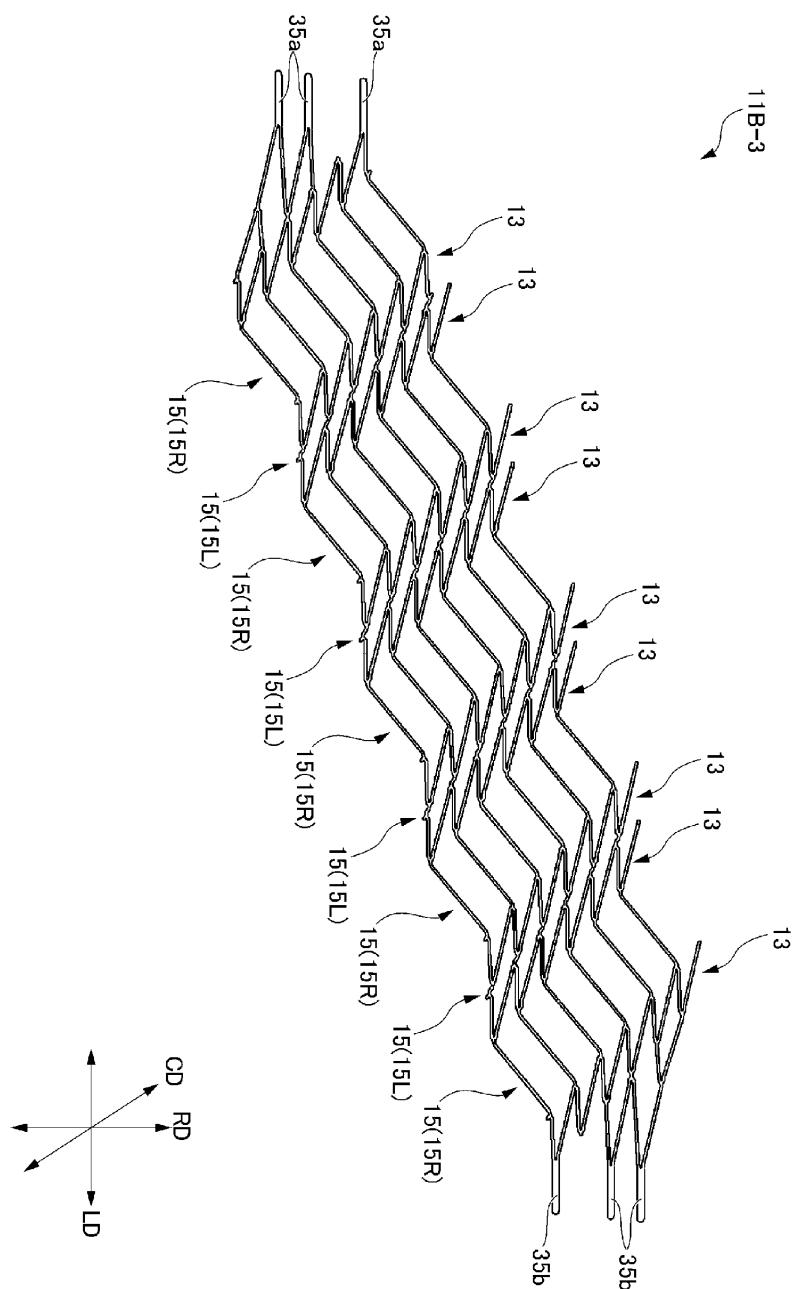
도면49



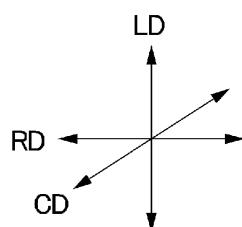
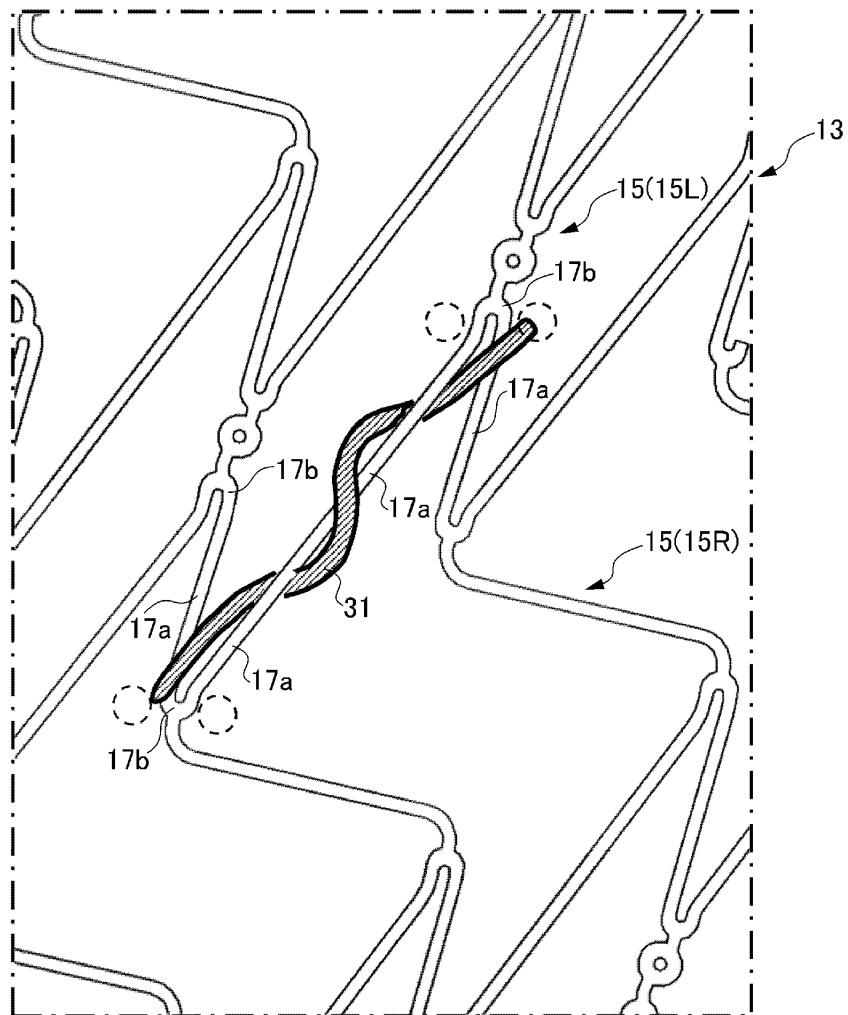
도면50



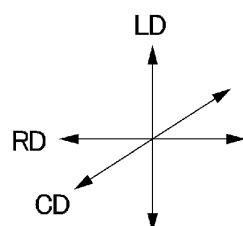
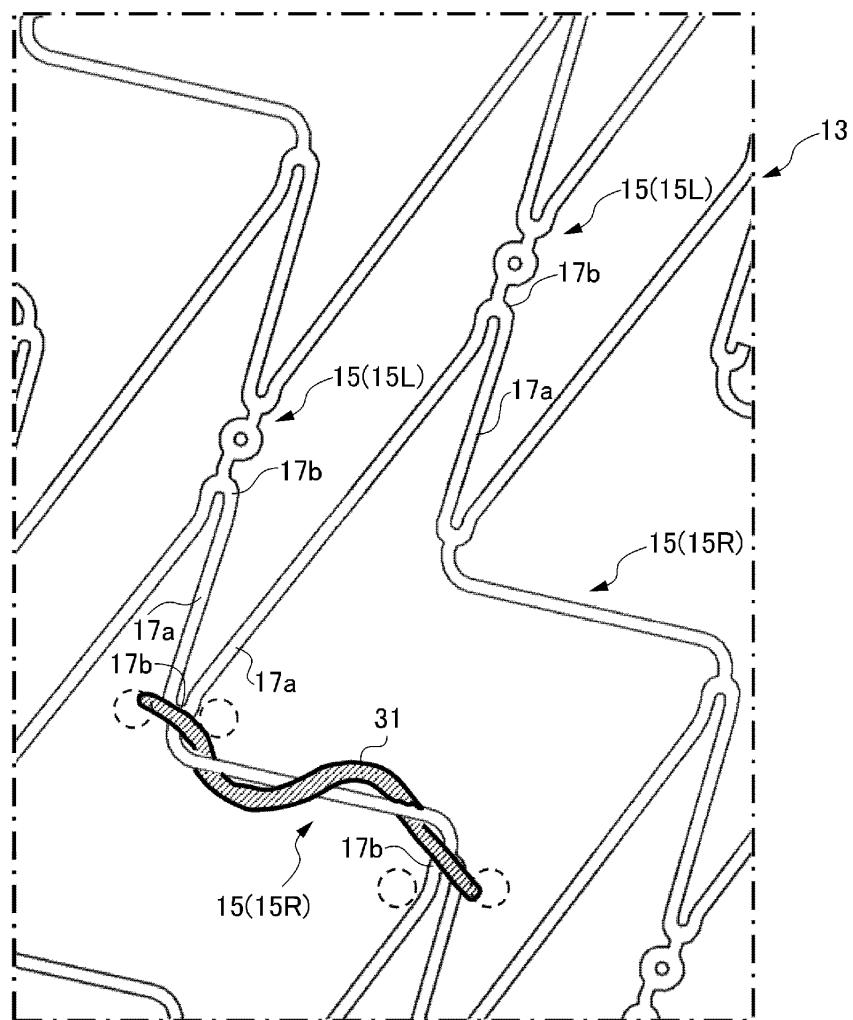
도면51



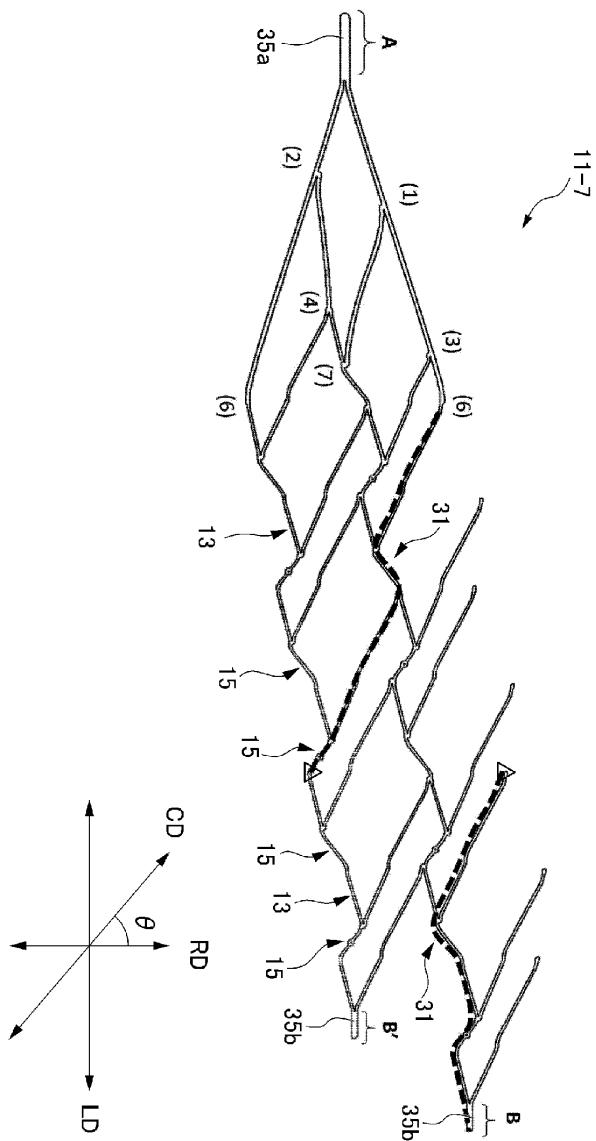
도면52



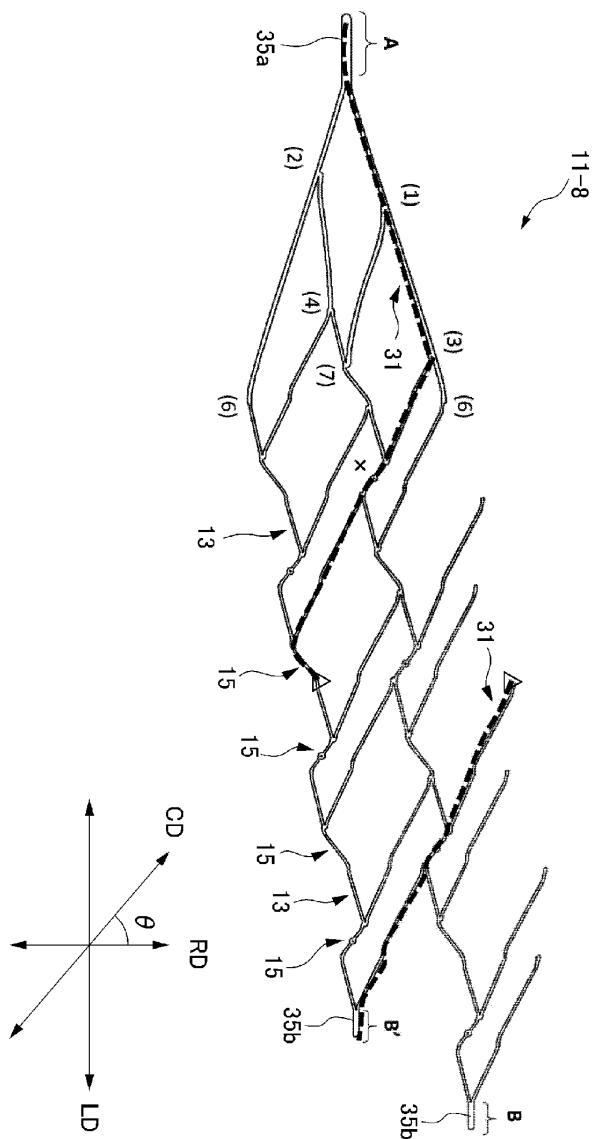
도면53



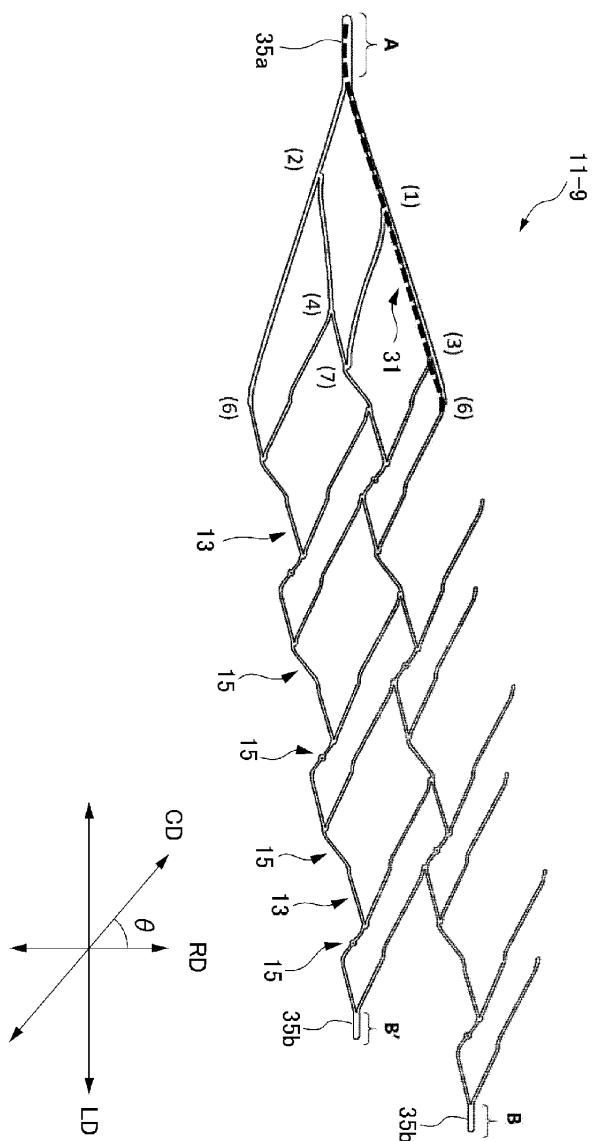
도면54



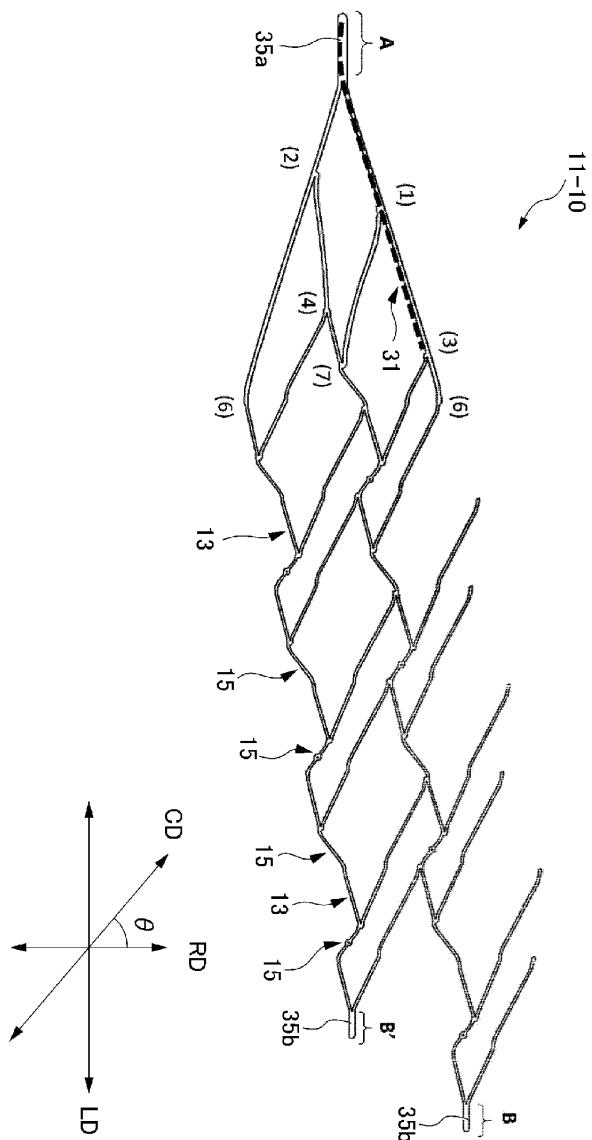
도면55



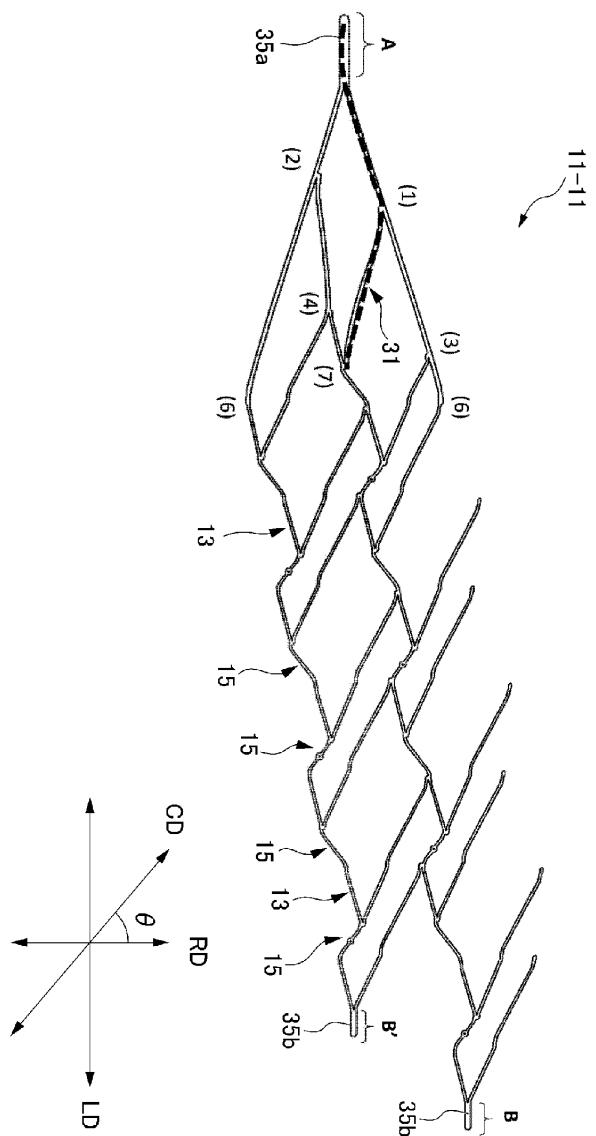
도면56



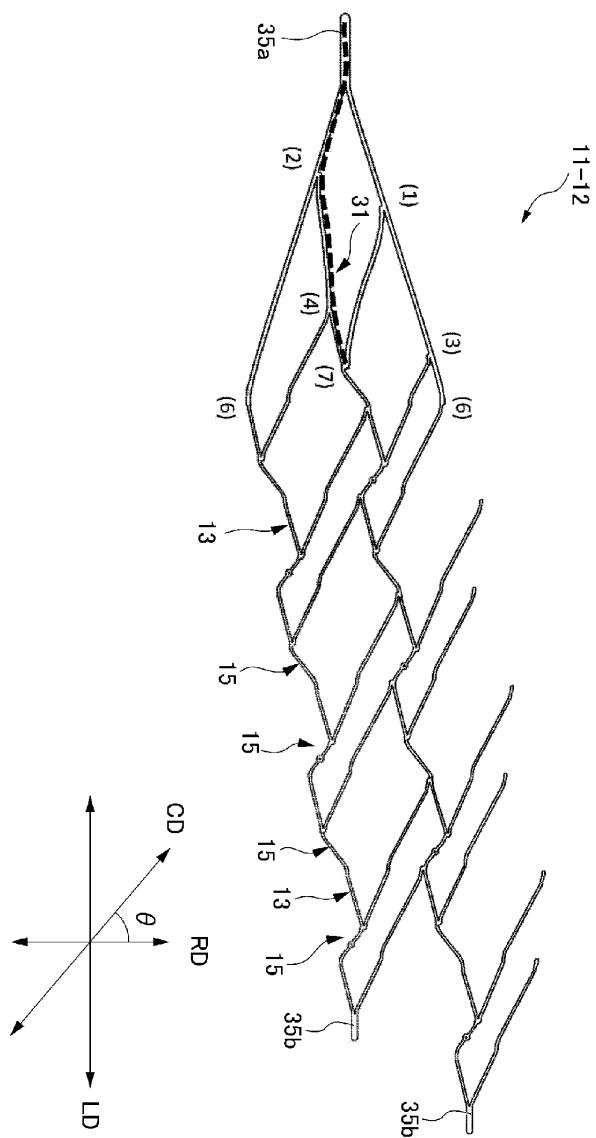
도면57



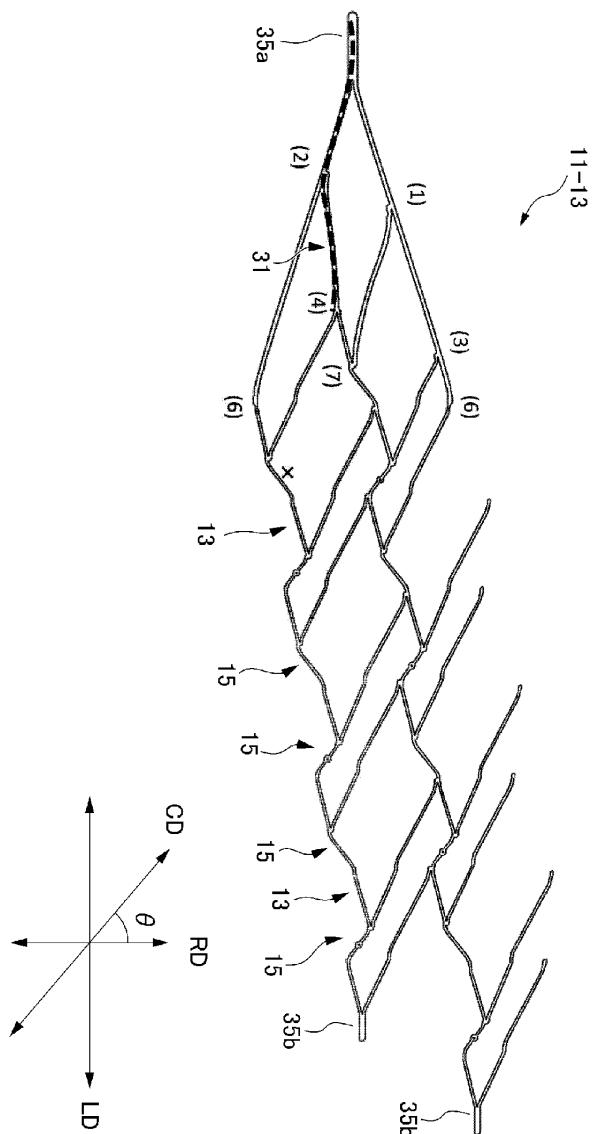
도면58



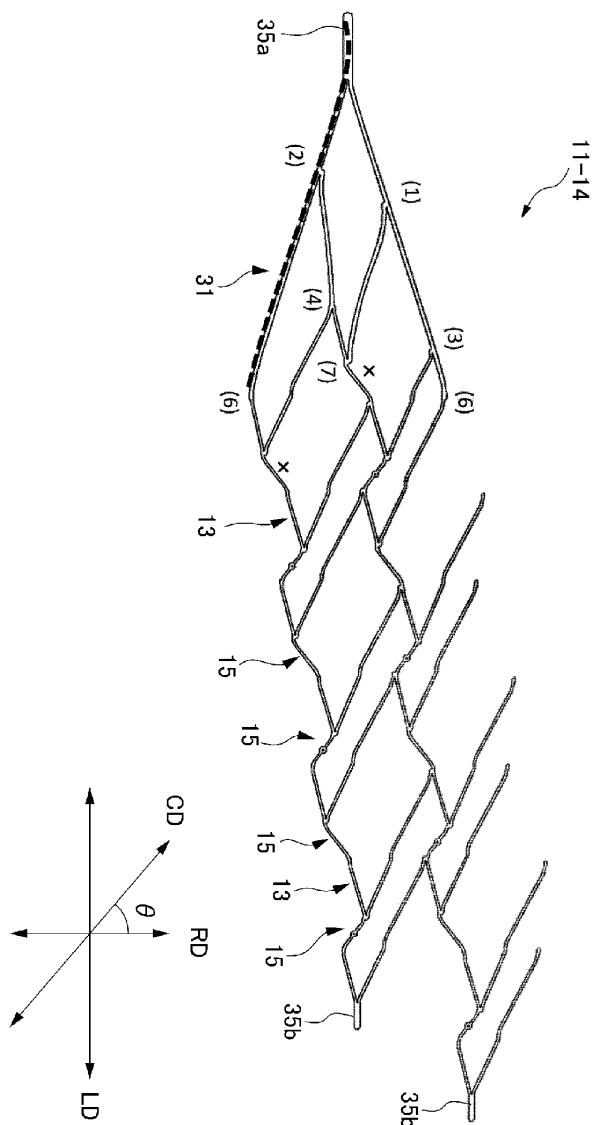
도면59



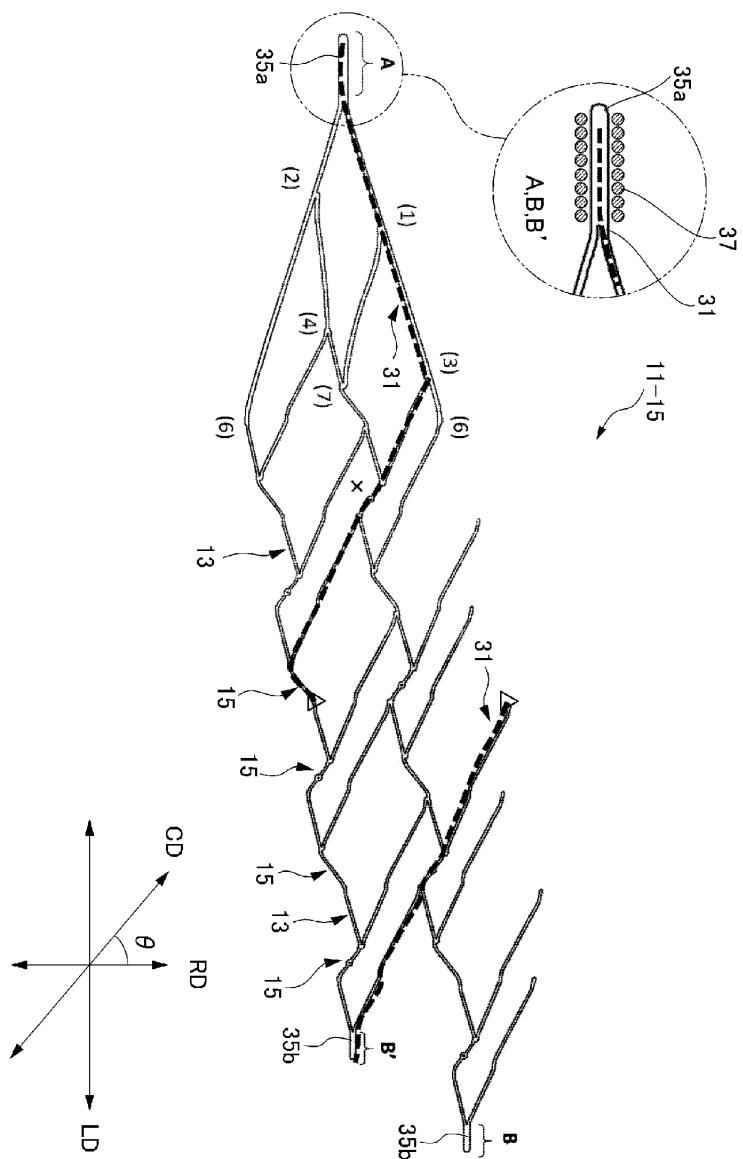
도면 60



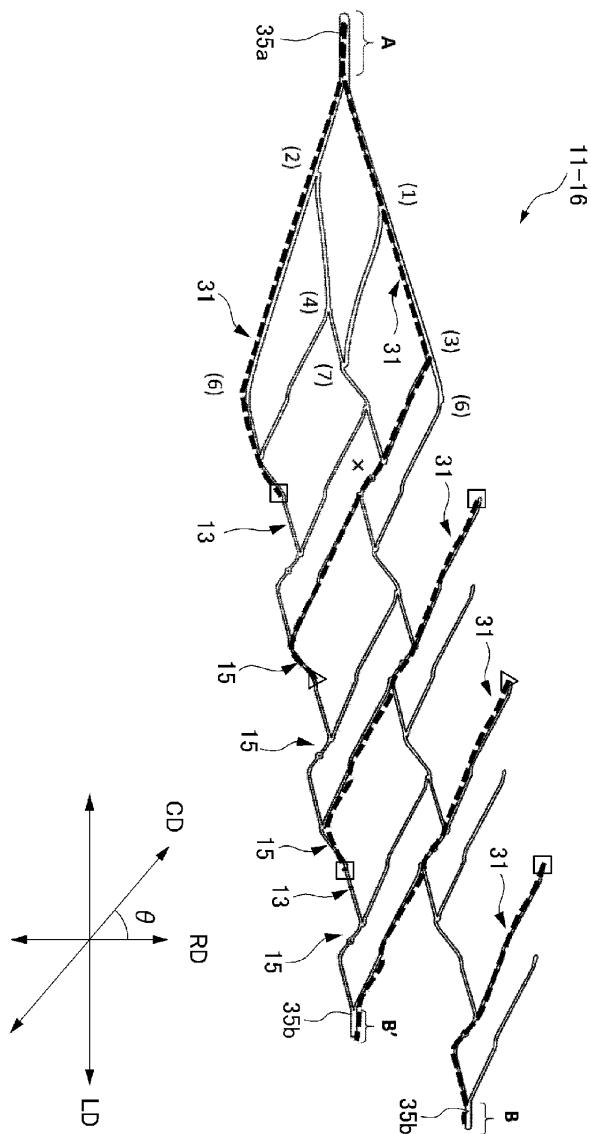
도면 61



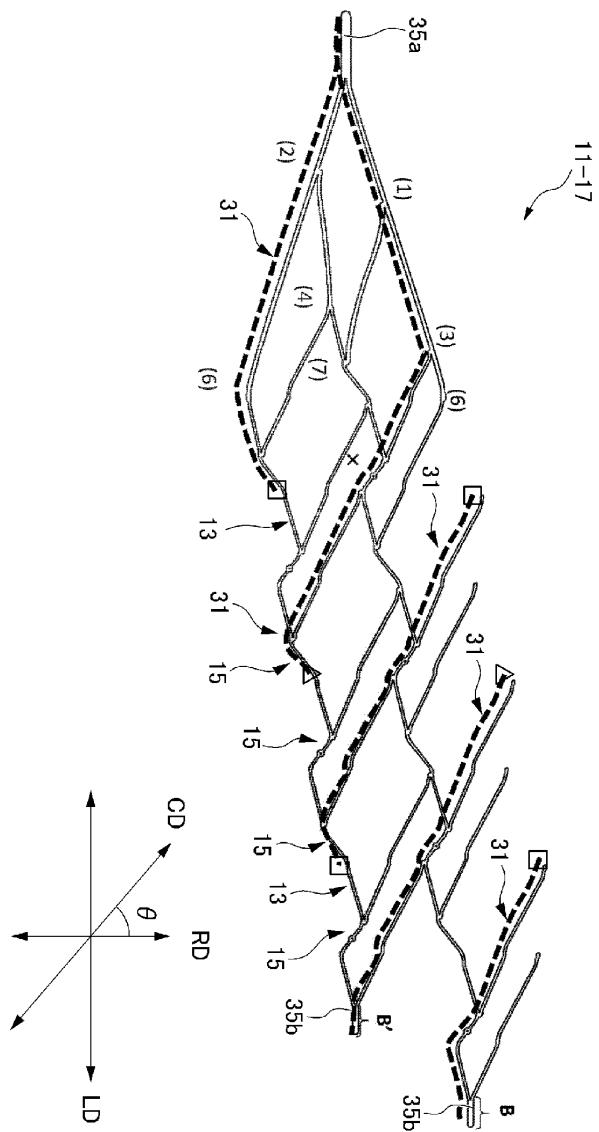
도면62



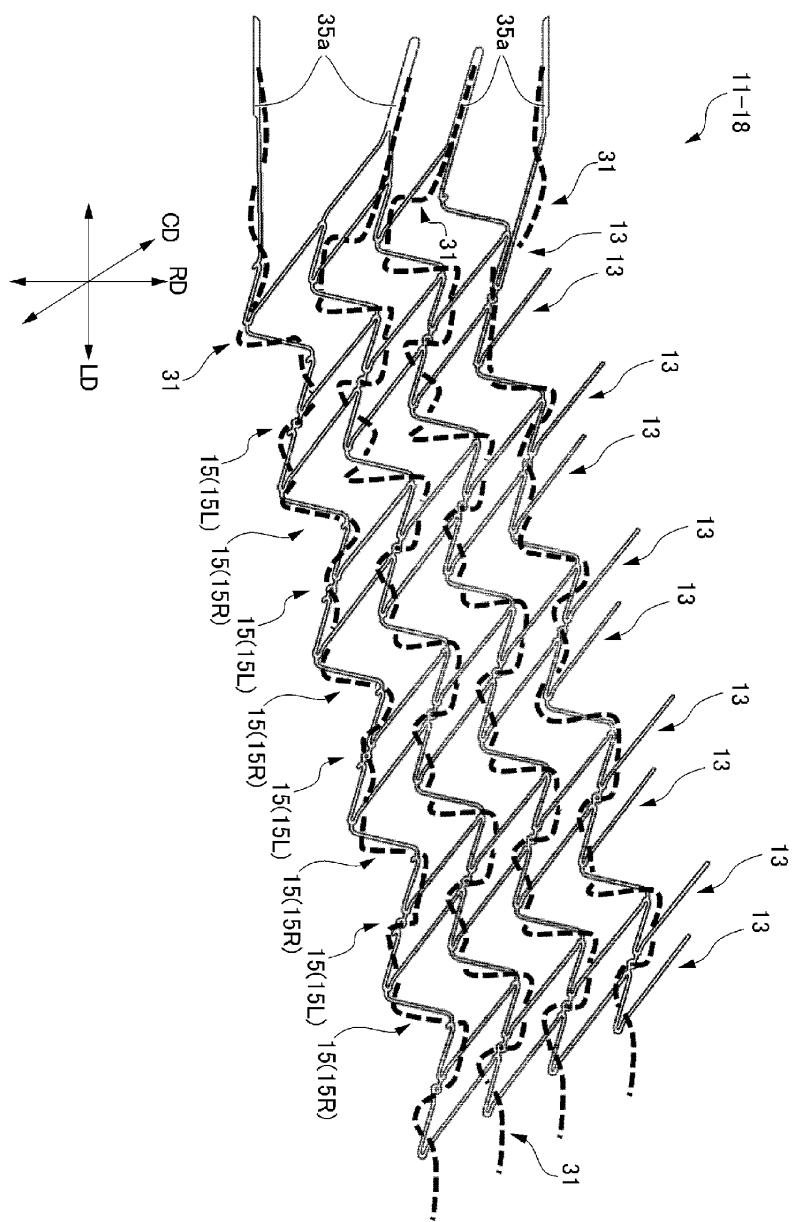
도면63



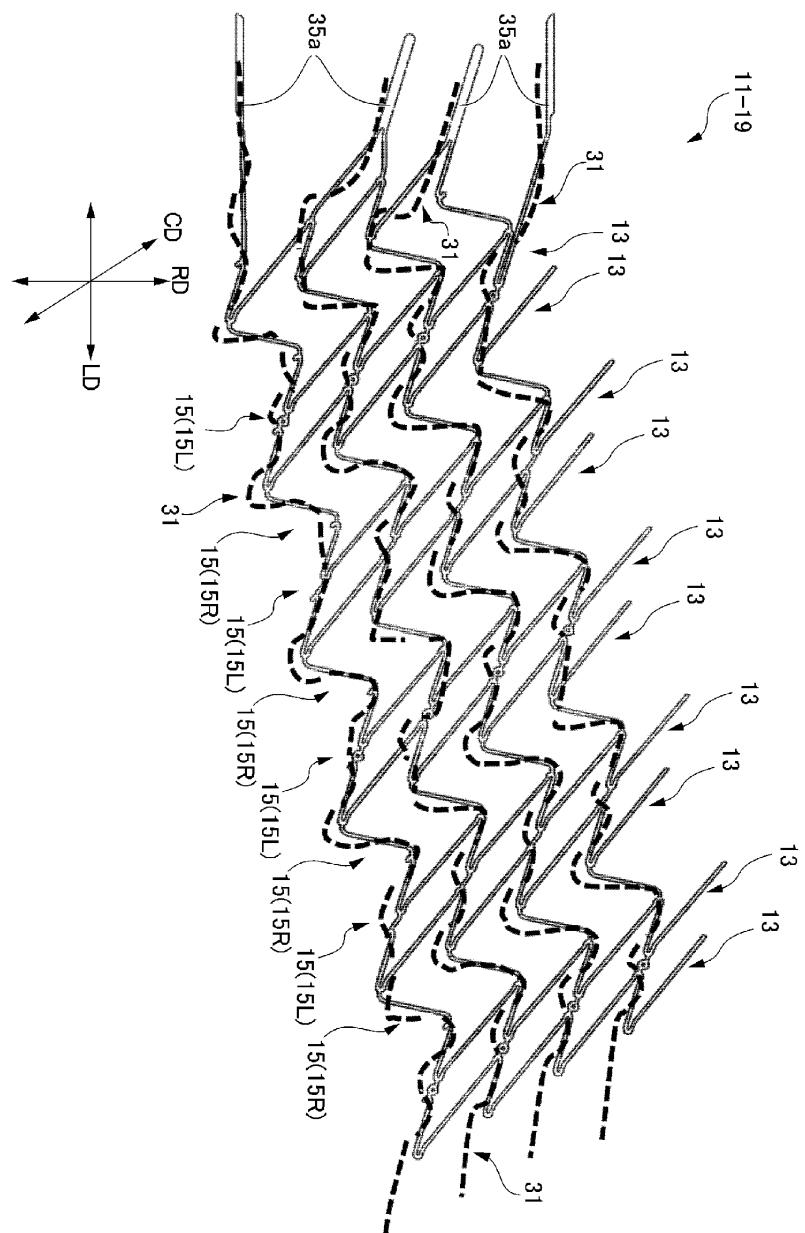
도면 64



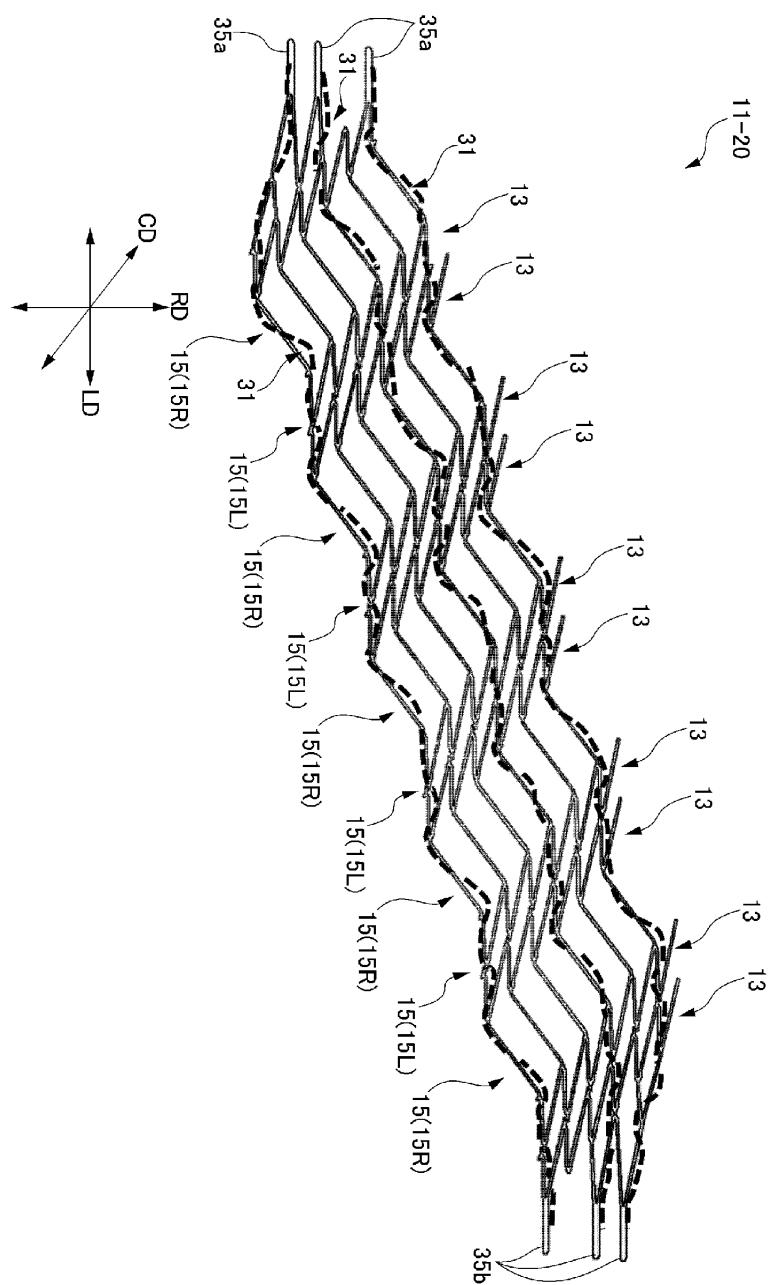
도면65



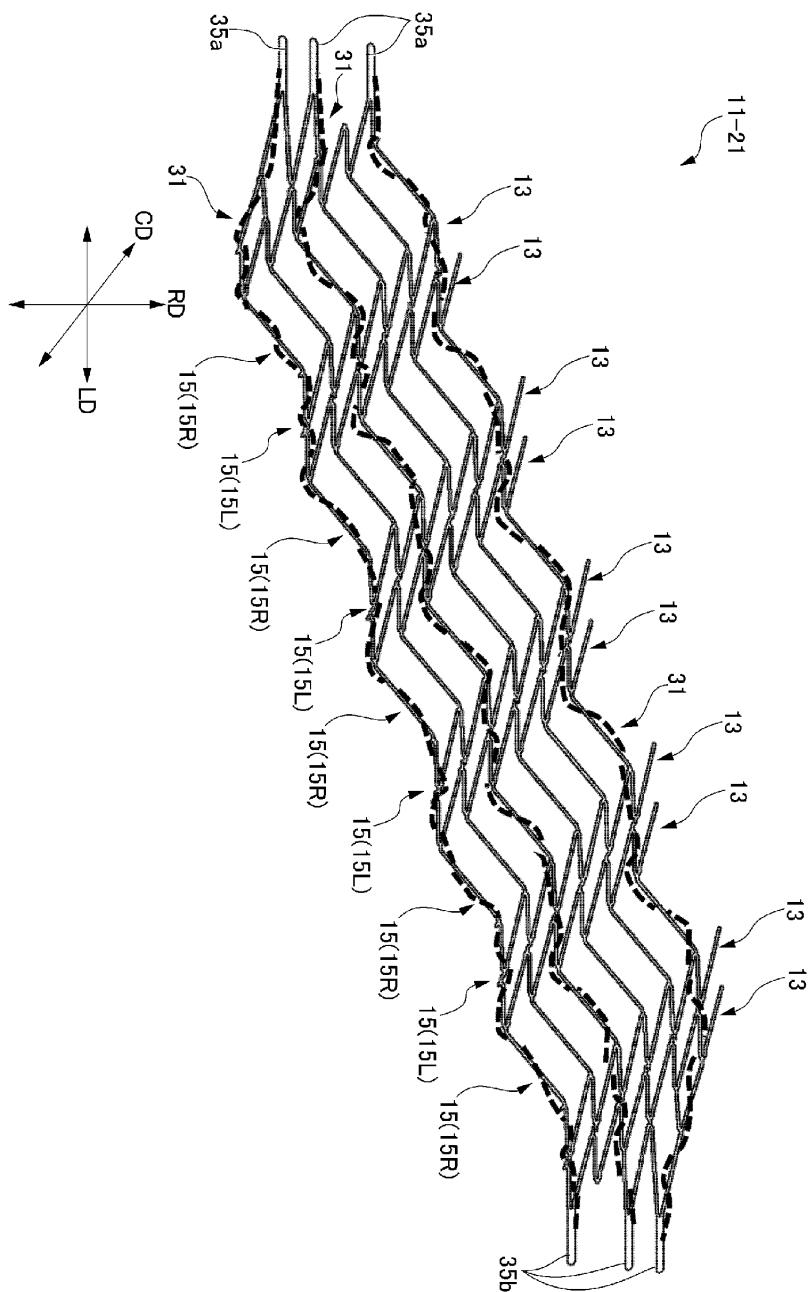
도면66



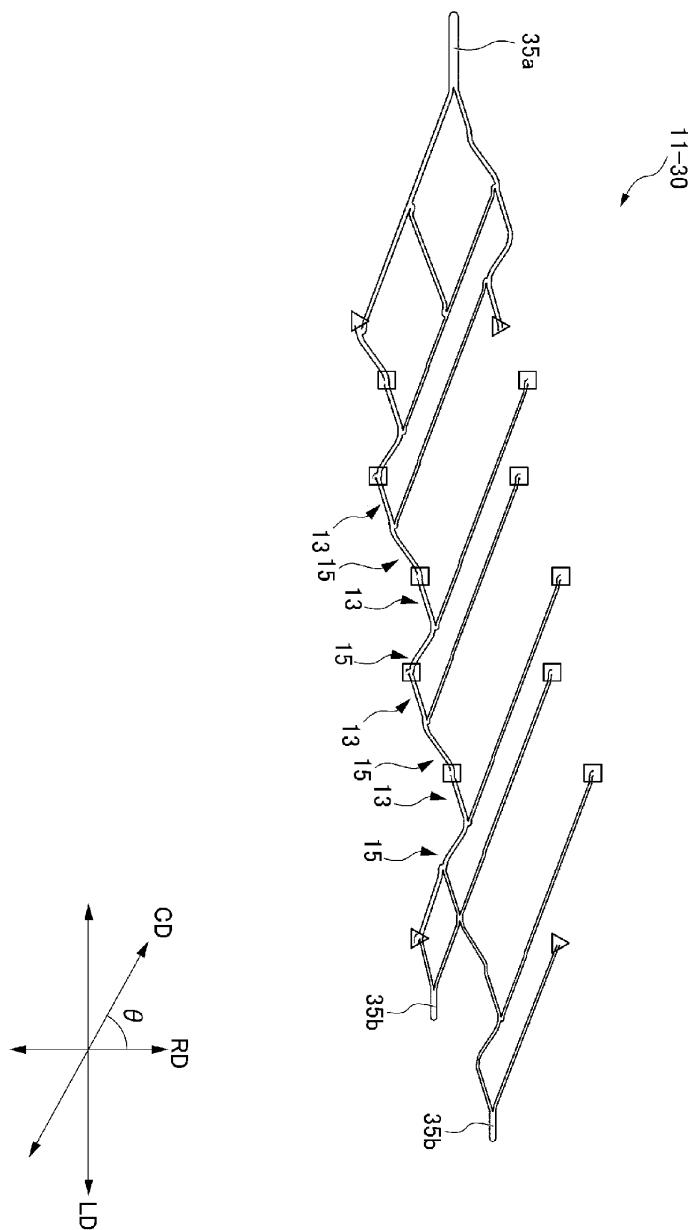
도면67



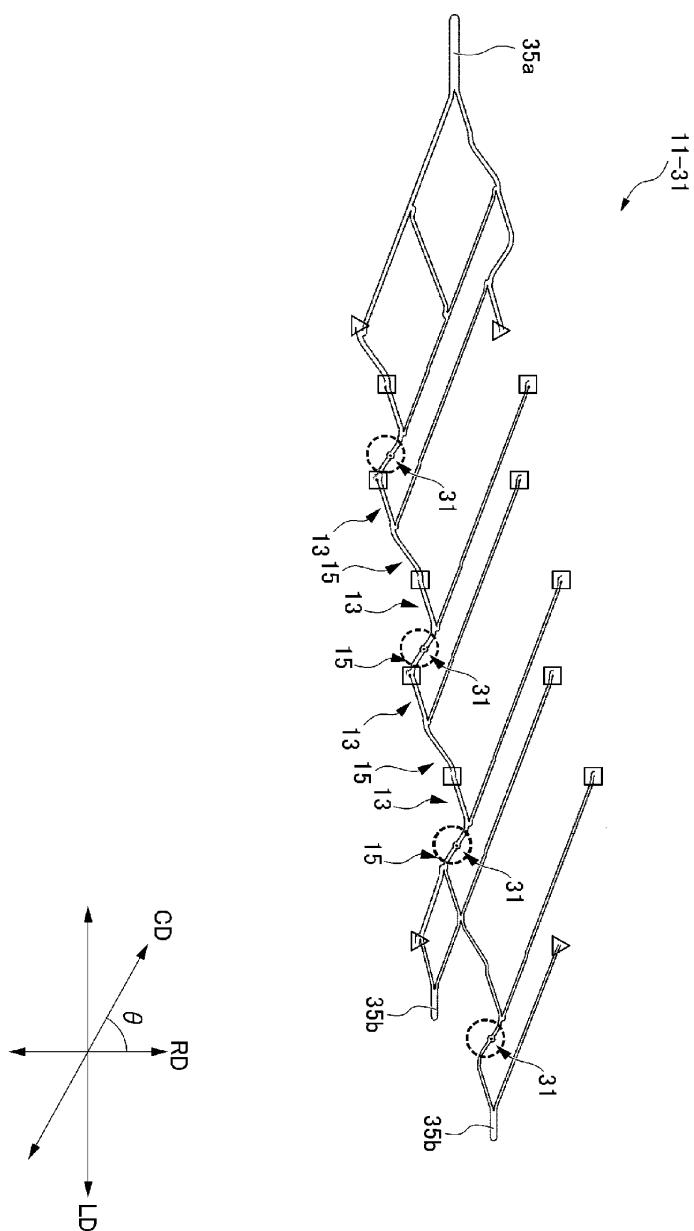
도면68



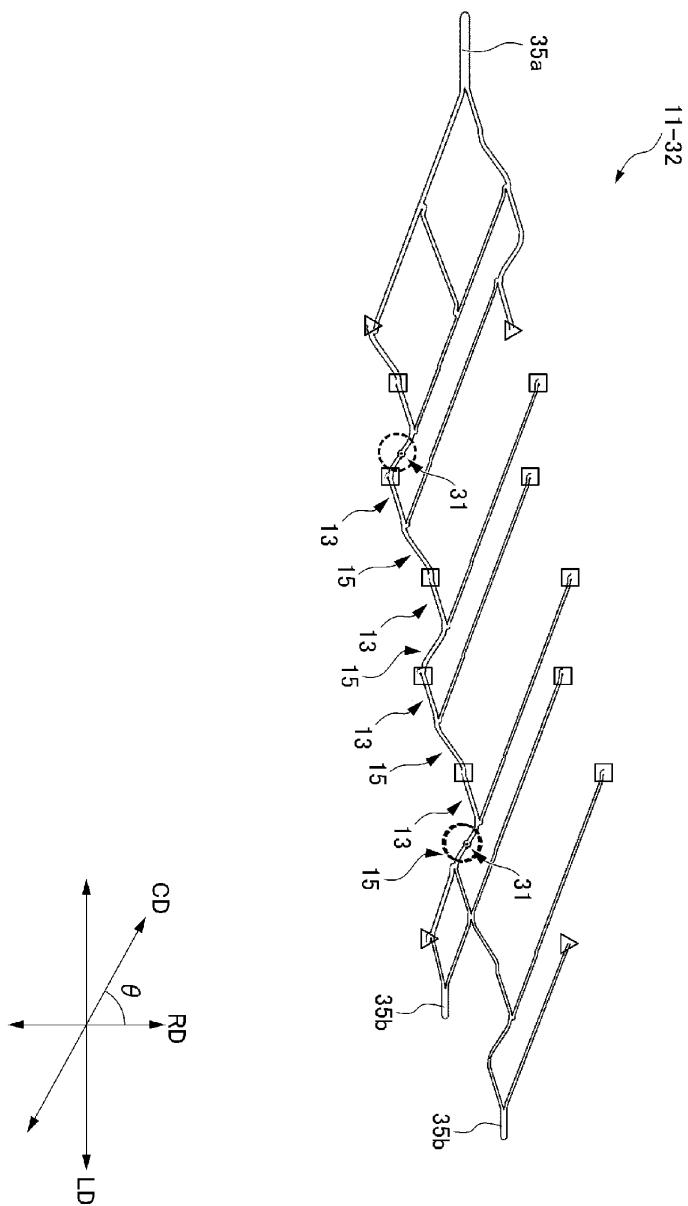
도면69



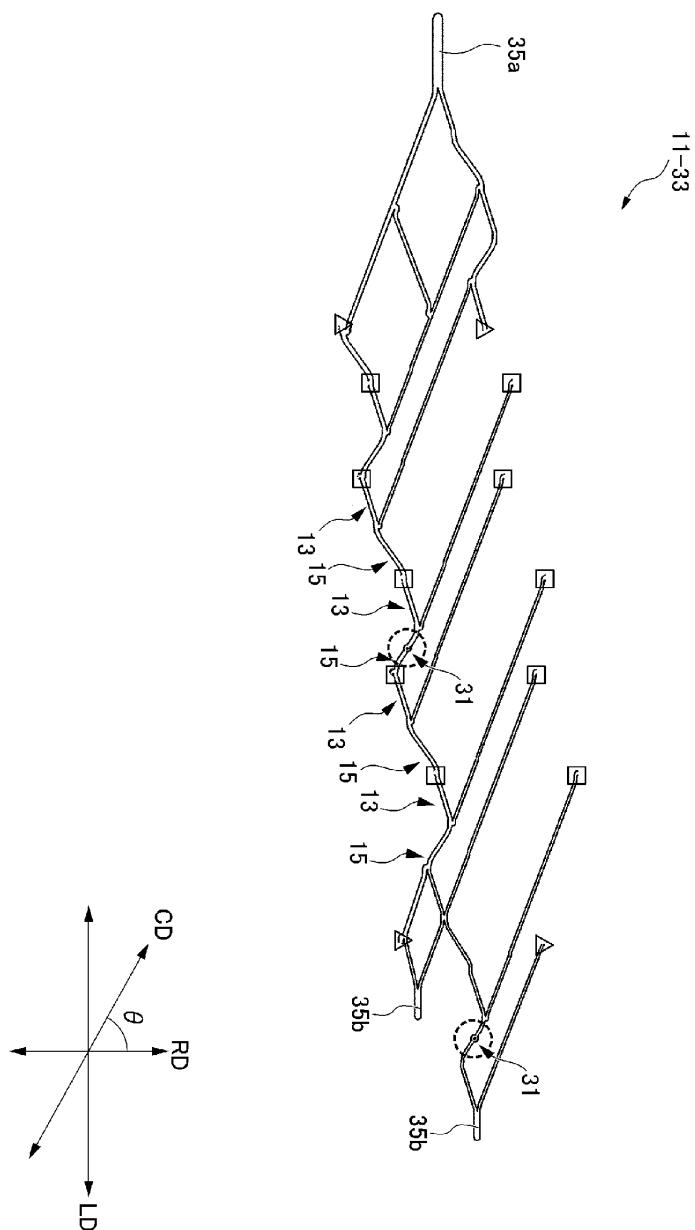
도면70



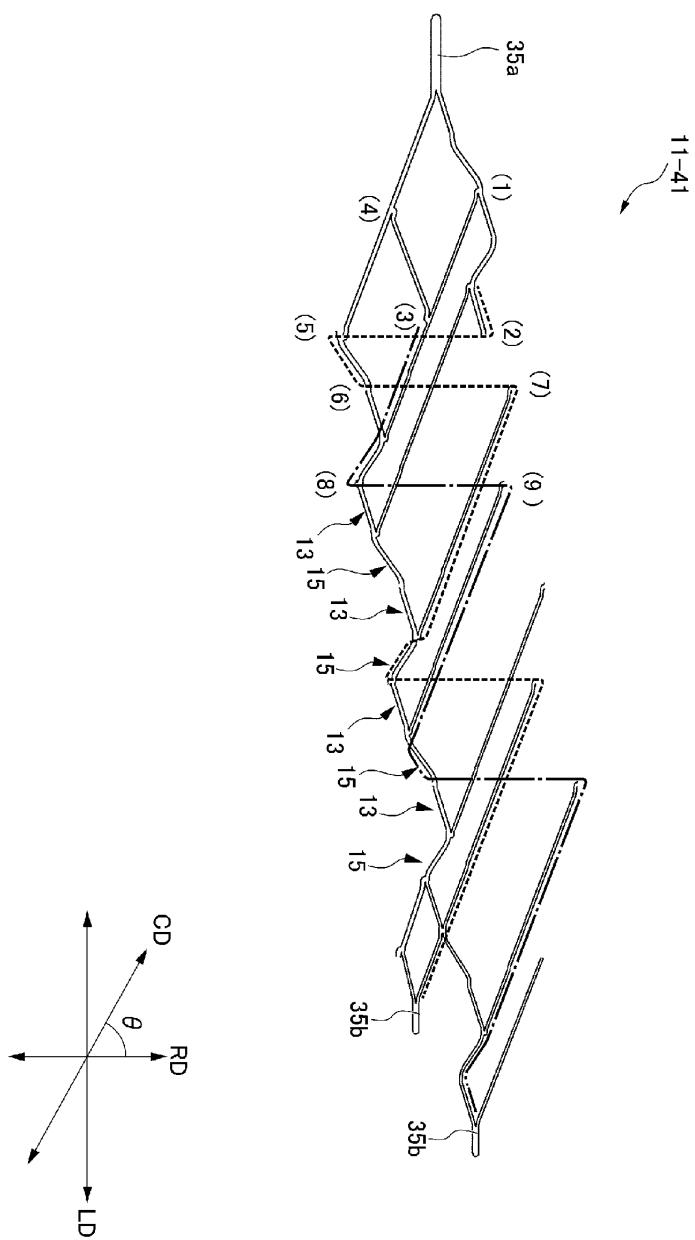
도면71



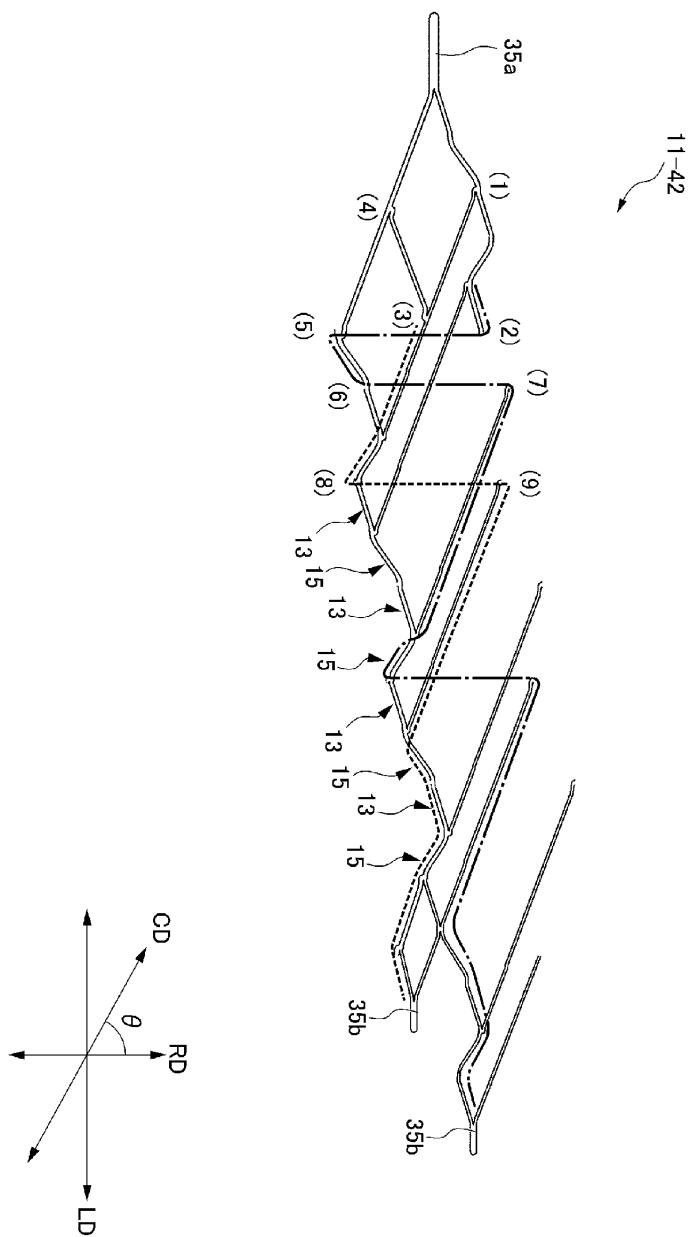
도면72



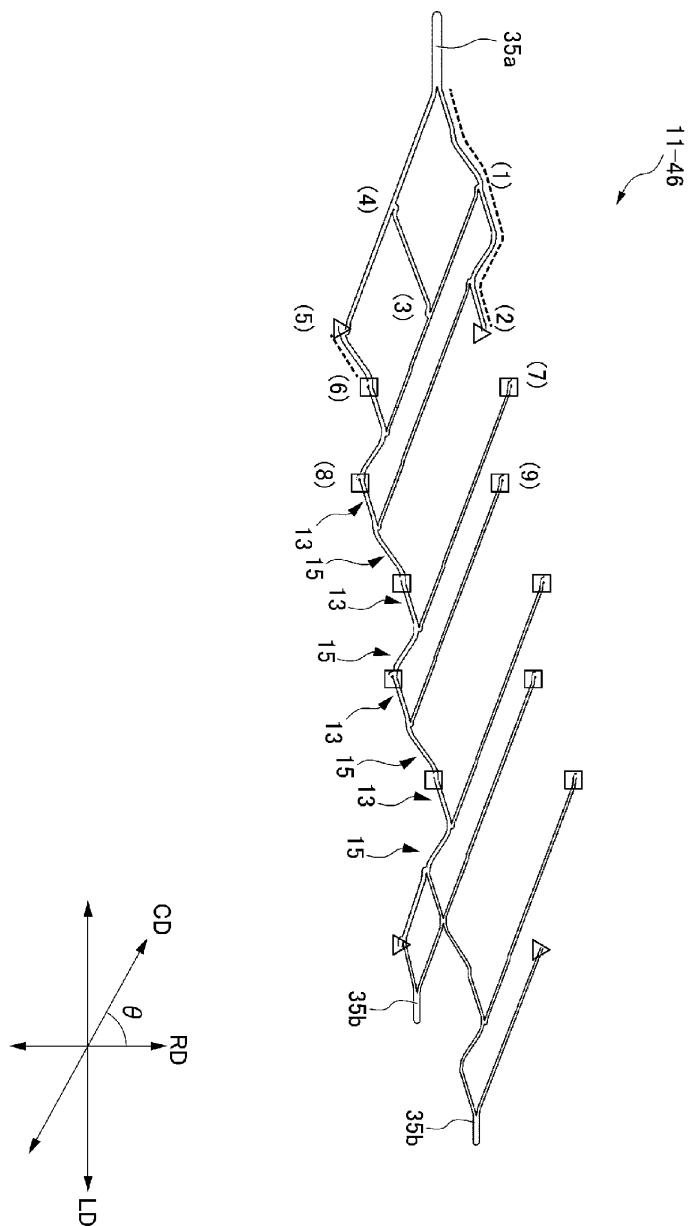
도면73



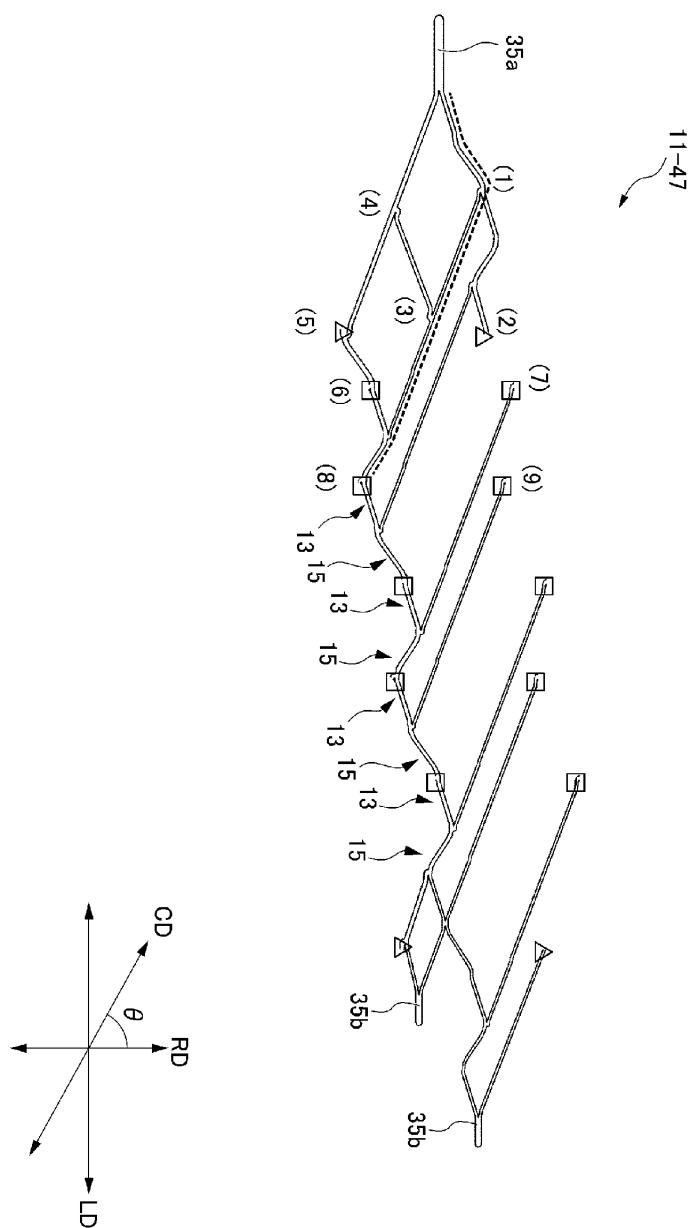
도면74



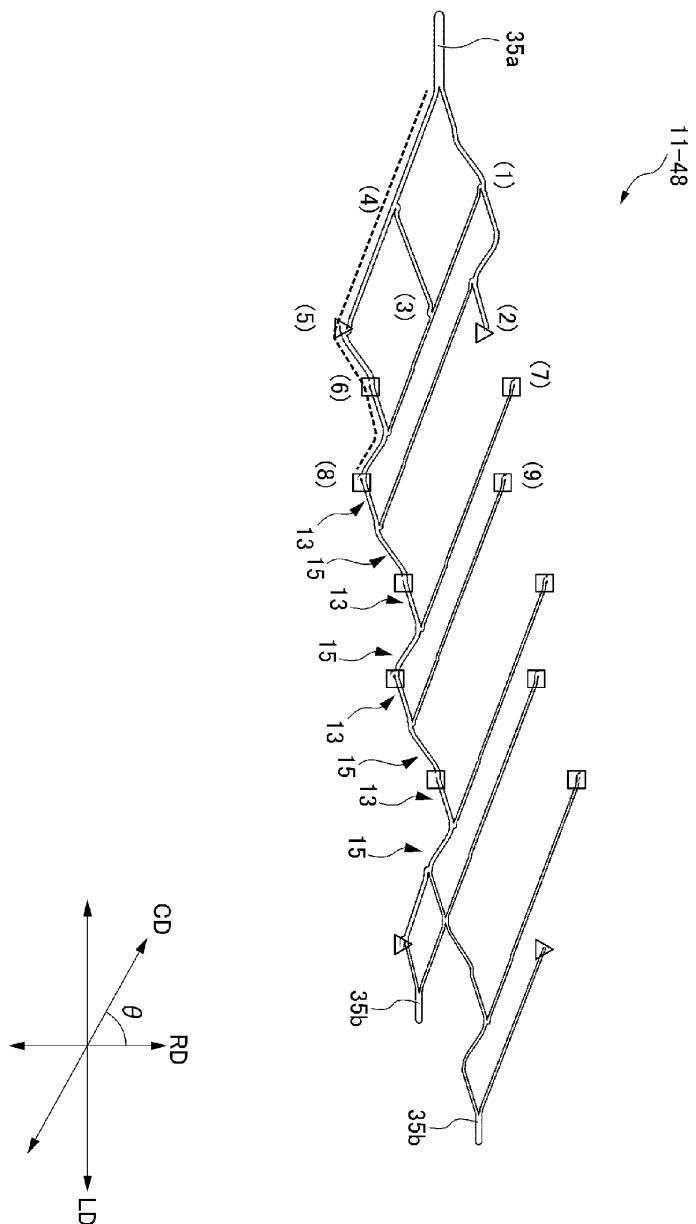
도면75



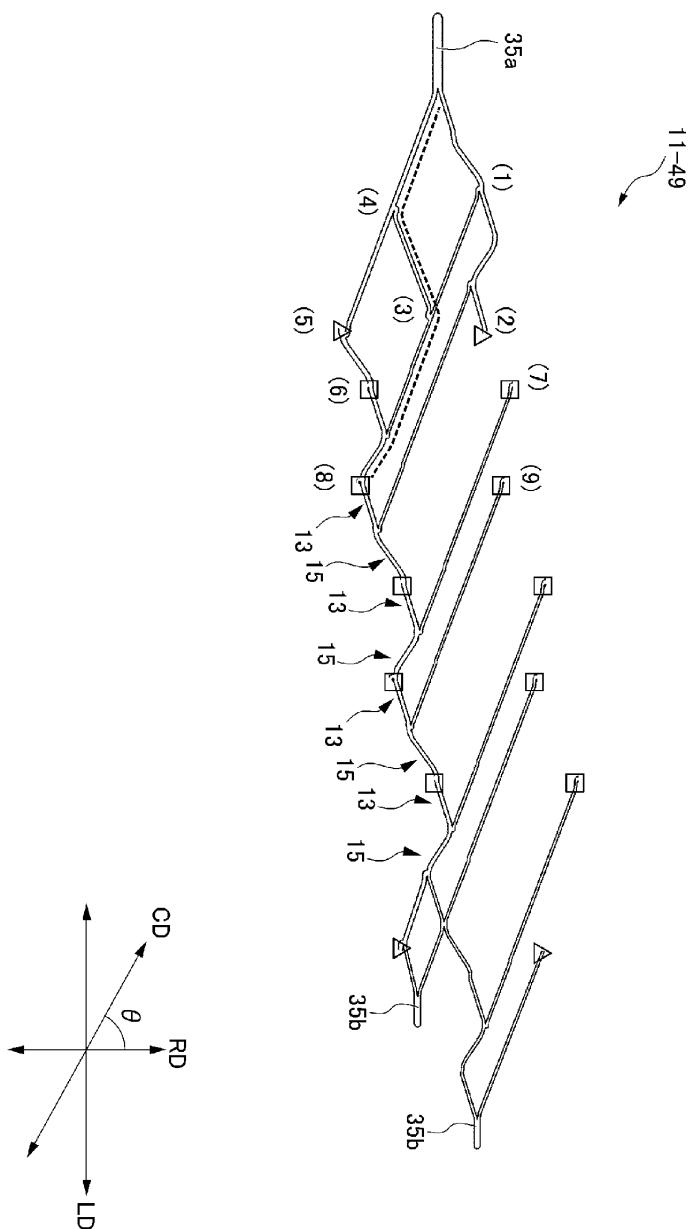
도면76



도면77

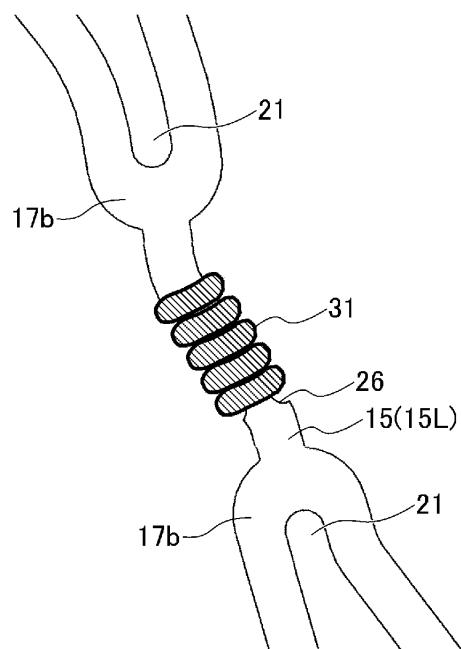


도면78

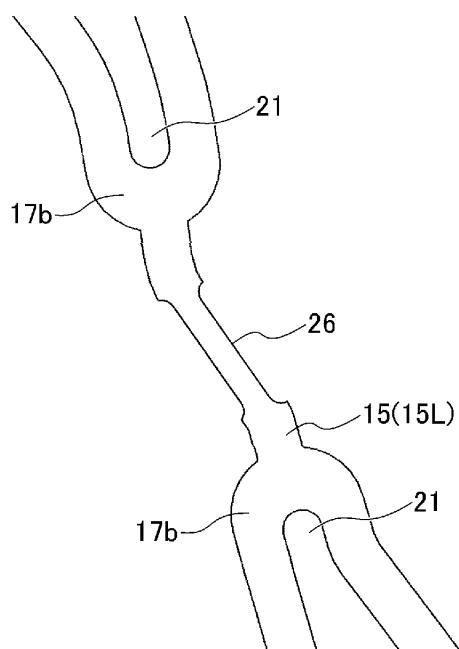


도면79

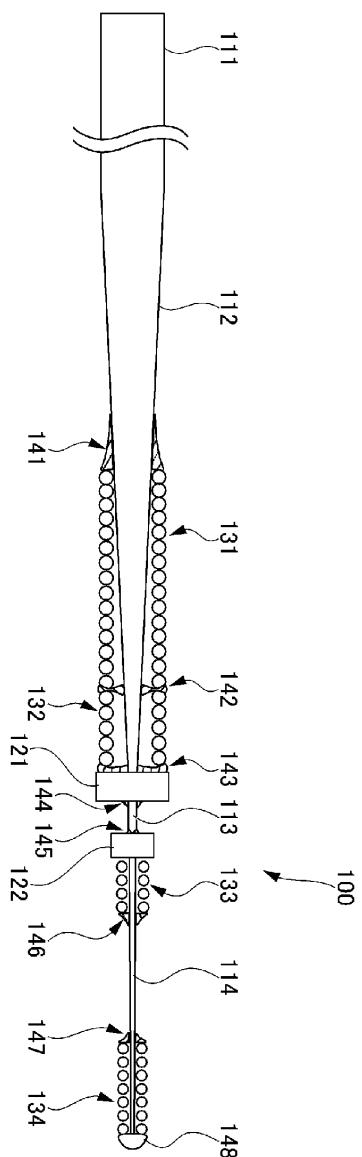
제16 형태



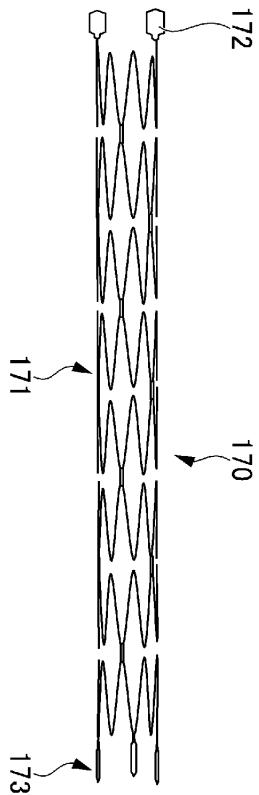
도면80



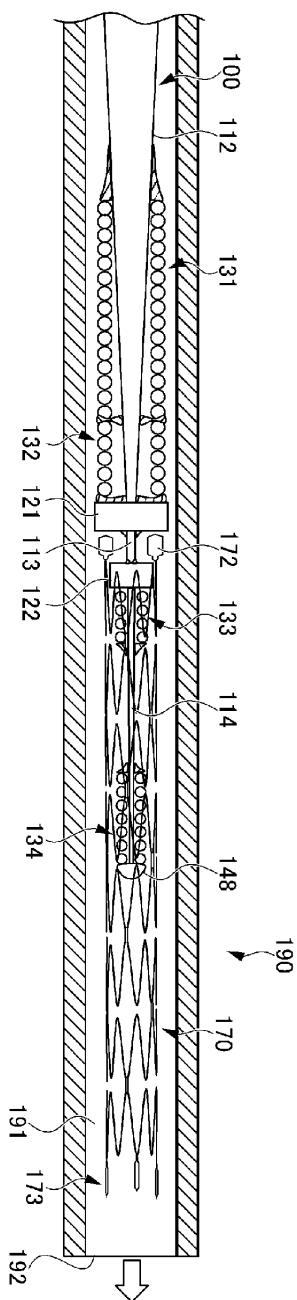
도면 81



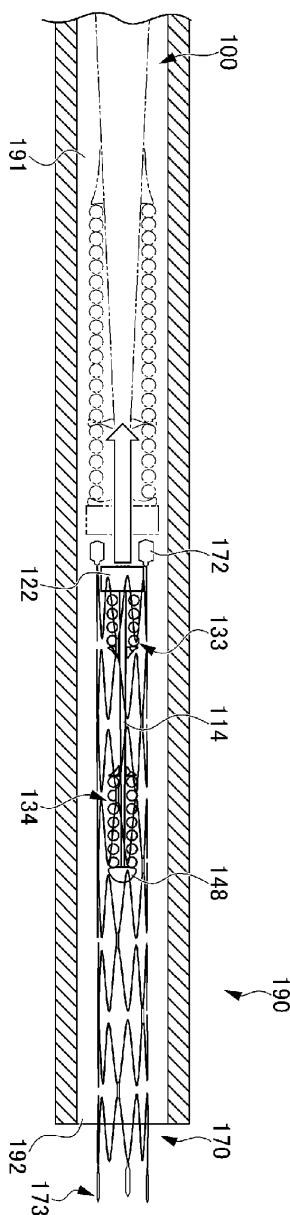
도면 82



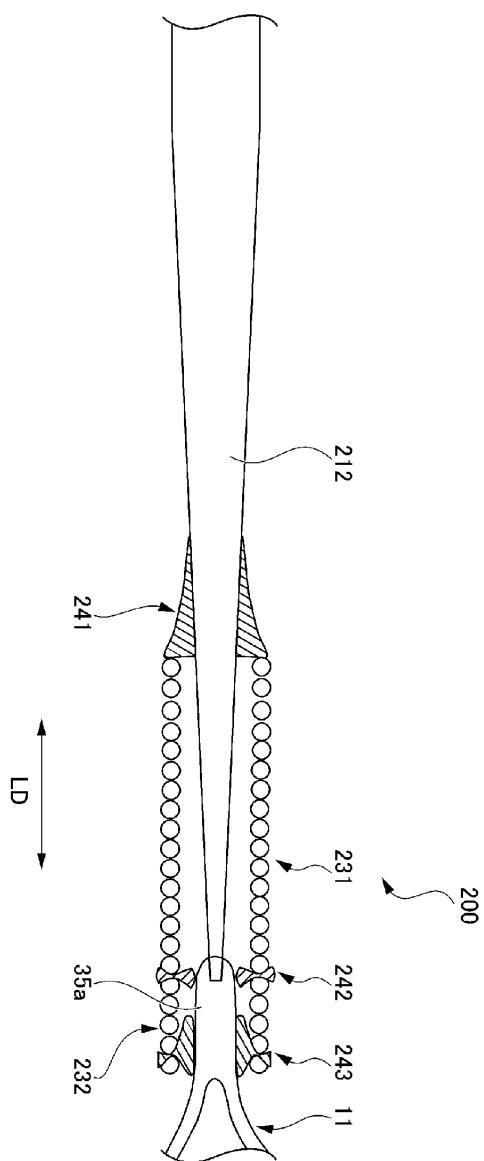
도면83



도면84



도면 85



도면 86

