

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004年11月11日 (11.11.2004)

PCT

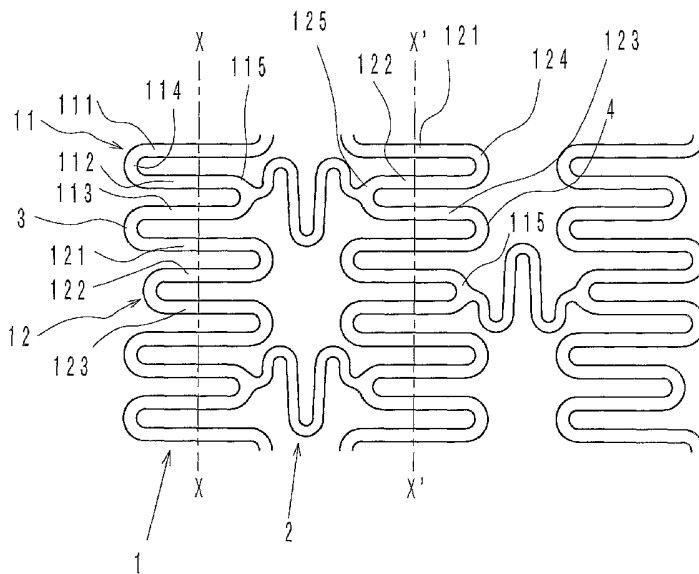
(10) 国際公開番号
WO 2004/096340 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 29/02
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/006057
- (22) 国際出願日: 2004年4月27日 (27.04.2004)
- (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2003-125827 2003年4月30日 (30.04.2003) JP
特願2003-141381 2003年5月20日 (20.05.2003) JP
特願2003-291384 2003年8月11日 (11.08.2003) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西三丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (73) 発明者/出願人(米国についてのみ): 佐野 嘉彦 (SANO, Yoshihiko) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西三丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 田中 裕治 (TANAKA, Yuji) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西三丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 河宮 治, 外(KAWAMIYA, Osamu et al.); 〒5400001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 IMPビル 青山特許事務所 Osaka (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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,

[続葉有]

(54) Title: EXTENDABLE SOFT STENT WITH EXCELLENT FOLLOW-UP CAPABILITY TO BLOOD VESSEL

(54) 発明の名称: 血管追従性の優れた拡張性のよい柔軟なステント



(57) Abstract: A stent formed in a tubular member, comprising a plurality of annular members (1) longitudinally arranged to hold an organic lumen in a patent state and one or a plurality of connection elements (2) connecting longitudinally adjacent annular members (1) and (1) to each other. Each of the annular members (1) further comprises a plurality of first annular member elements (11) and second annular member elements (12) continued to each other in the circumferential direction, and is extendable in the radial direction. Since the stent is soft, excellent in the follow-up capability to the lumen, and accordingly allowed to pass through the three-dimensionally meandering lumen, a shortening is not substantially produced and, in addition, a lateral hole can be formed.

(57) 要約: 本発明のステントは、生体管腔を開存状態に保つための長手方向に配列された複数の環状部材1と、長手方向に隣り合う環状部材1、1同士を連結する1つまたは複数の連結要素2を有してなる管状部材であって、環状部材1は円周方向に連続する複数の第1の環状部材要素11と第2の環状部材要素12からなり、半径

[続葉有]



WO 2004/096340 A1



NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,

添付公開書類:
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

血管追従性の優れた拡張性のよい柔軟なステント

5 技術分野

本発明は血管等の体内管腔の管腔径維持を目的として生体内に埋め込まれる所謂ステントに関する。

背景技術

10 血管等の管腔径を広げ、得られた管腔のサイズを維持するために、従来、ステントが採用されている。ステントの拡張方法としては、バルーンによる拡張、形状記憶材料を用いた自己拡張、機械的拡張などがあるが、バルーンによる拡張が一般的である。バルーンによる拡張の場合、ステントはバルーンカテーテルと一緒に身体の所望の位置まで導入され、バルーンの膨張により拡張されて管腔径を広げ、バルーンを収縮させて取り出した後も、その拡張部位に留置される。ステ
15 ントは、通常、血管等の管腔径を広げて保持する管腔径保持部と、それらを長手方向に繋ぐジョイント部からなり、拡張後の形状は維持される。

このような管腔径保持部とジョイント部からなるステントとしては、半径方向に独立に膨張可能な複数の円筒要素が、共通の軸線に略整列するように連結されたもの（特開平6-181993号公報）や、相互に交差する複数の細長い部材
20 によって形成された半径方向に伸張可能な管状部材からなるもの（特開昭62-231657号公報）、軸曲げ部にて一体的に接続された複数個の実質的に真っ直ぐで重なり合っていないセグメントを形成するように曲げられた少なくとも2つの単一のワイヤー状円形部材を備え、円形部材同士が軸曲げ部で堅固に接続されてなるもの（特開平8-155035号公報）、第一及び第二方向に広がる軸
25 を有する第一及び第二メアンダー模様をもつ模様形状の管よりなるもの（特開表10-503676号公報）、斜め方向の相互連結素子で複数の円筒形セグメントを纏めてなり、末端が結合した支柱からなる開放構造型のもの（特表平11-505441号公報）等が提案されている。

しかしながら、これら従来のステントは、改良されているとはいえ、依然とし

て、拡張したときにステントエッジ付近においてステントが血管等の管腔に負荷を与えるものであるため、管腔等の閉塞や狭窄が生じることがあった。また、十分な可撓性を有しているものとは言えないので、管腔等が三次元的に蛇行している場合、目的部位にステントを運ぶことが困難なこともあった。さらに、ステントを目的部位に運ぶ際に血管を傷つけてしまう場合もあった。また、留置位置に分岐した血管がある場合、その留置されたステントに横穴を形成することが困難な場合が多かった。さらに、拡張時にステントの長さが拡張前よりも短くなる所謂ショートニングを生じ易いという問題もあった。

発明の開示

10 本発明は、如上の事情に鑑みてなされたもので、管腔等への追従性に優れ（従って三次元的に蛇行した管腔を通過可能であり）、実質的にショートニングを生じることがなく、ステントに横穴を形成することが可能な、拡張性の優れた柔軟なステントを提供することを目的とするものである。

15 本発明（第1の発明）に係るステントは、長手軸方向に配列された半径方向に拡張可能な複数の環状部材と、隣り合う前記環状部材同士を長手軸方向に連結する1つまたは複数の連結要素を含んでなり、前記環状部材は、第1の環状部材要素と第2の環状部材要素が交互に円周方向に連続されてなり、展開された状態において、前記第1の環状部材要素は、長手軸方向の互いに平行な上中下3本の直線要素を含み、中位直線要素と下位直線要素は長さが等しく、上位直線要素はこれらより長く、上位直線要素と中位直線要素、中位直線要素と下位直線要素がそれぞれ左に（基端側に）凸の円弧状要素、右に（先端側に）凸の円弧状要素で接続されており、前記第2の環状部材要素は、長手軸方向の互いに平行な上中下3本の直線要素を含み、中位直線要素と下位直線要素は長さが等しく、上位直線要素はこれらより長く、上位直線要素と中位直線要素、中位直線要素と下位直線要素がそれぞれ右に（先端側に）凸の円弧状要素、左に（基端側に）凸の円弧状要素で接続されており、前記第1の環状部材要素と第2の環状部材要素は、第2の環状部材要素とこの第2の環状部材要素の上に位置する第1の環状部材要素との間では、第2の環状部材要素の上位直線要素と第1の環状部材要素の下位直線要素が左に（基端側に）凸の円弧状要素で接続されており、第2の環状部材要素と

この第2の環状部材要素の下に位置する第1の環状部材要素との間では、第2の環状部材要素の下位直線要素と第1の環状部材要素の上位直線要素が右に（先端側に）凸の円弧状要素で接続されており、隣り合う環状部材同士は、直近の第1の環状部材要素と第2の環状部材要素の間の対応する円弧状要素の部分で連結されてなることを特徴とする。

ここで、対応する円弧状要素とは、上位直線要素と中位直線要素を接続する円弧状要素同士、または、中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素同士、または、下位直線要素と上位直線要素を接続する円弧状要素同士をいう。ステントの拡張時にステントの長さの変化が実質的に無いようにするためには、上位直線要素が中位直線要素、下位直線要素より長く、隣り合う環状部材同士は、中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の部分で連結するのがよい。また、環状部材の径方向の二分割線から第1の環状部材要素の中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の頂点までの距離と、環状部材の径方向の二分割線から第2の環状部材要素の上位直線要素と中位直線要素を接続する円弧状要素の頂点までの距離の比は、1 : 2 ~ 7 : 8 にするのがよい。ステントの拡張度合いや、連結要素の影響も考慮する必要があるが、この距離の比が1 : 2 より小さいと拡張時にステントが長くなり、7 : 8 より長いとステントが短くなる傾向がある。また、隣り合う環状部材同士は、その位相がずれていてもよく、特に、その位相が1 / 2 波長ずれており、長手方向の同一直線上で連結要素により連結されているものが望ましい。

連結要素の形状は直線であっても曲線であってもよく、柔軟性および横穴形成の点からは、特に波状の1つまたは複数の波の山を有するものが好ましい。連結要素は必要に応じてそれぞれ等間隔に2 ~ 6本設けるのが望ましい。

基端の環状部材の基端側と先端の環状部材の先端側において、円弧状要素の位置を揃えていてもよい。第1の環状部材要素の直線要素と第2の環状部材要素の直線要素は、円周方向に等間隔に配列されていてもよく、また、上位直線要素と中位直線要素の間隔を下位直線要素と上位直線要素の間隔と等しくするとともに、その間隔よりも中位直線要素と下位直線要素の間隔を大きくしてもよい。

尚、ステントの形成材料としては、ステンレス鋼、タングステン、タンタル、

ニッケルーチタン合金などが採用可能である。

また、本発明は、第2の観点からみれば、略M字状の波形を有する複数の波状要素が円周方向に連続されてなる半径方向に拡張可能な環状部材と、この環状部材を長手軸方向に連結する1つまたは複数の連結要素を含んでなり、前記環状部材は長手軸方向に複数配列されており、この隣り合う環状部材同士は、最も近い位置にある、一方の環状部材の少なくとも1つの波状要素における波の谷の小さな波の山の波頭と、他方の環状部材の少なくとも1つの波状要素における波の山の小さな波の谷の波頭とで、前記連結要素により連結されてなることを特徴とするステントを提供するものである（第2の発明）。

尚、本発明において、波の山とは先端側に凸（基端側に凹）の波をいい、波の谷とは先端側に凹（基端側に凸）の波をいう。また、略M字状の波形を有する波状要素とは、2つの山の間に1つの谷を有する波の山（M字状）と、2つの谷の間に1つの山を有する波の谷（逆M字状）の組み合わせからなる波状要素をいい、波状要素としては、2つの山（谷）の間に1つの谷（山）を有するものであれば特に限定するものではない。また、M字状の波状要素を構成する4本の線要素（山や谷の稜線）は、略正弦波の形状をしているが、必ずしも略正弦波である必要はなく、直線であったり互いに平行であっても良い。この場合、前記M字状要素と逆M字状要素を結ぶ点を含む線状部分は、前記第一の環状部材要素又は第二の環状部材要素の上位直線要素に相当し、その長さは谷又は山を形成する二本の線状部分（第一の環状部材要素又は第二の環状部材要素の中位直線要素と下位直線要素に相当する）より長くなるが、当該谷又は山を形成する二本の線状部分は、必ずしも同じ長さである必要はなく、前記中位の線状部分（中位直線要素に相当）が下位の線状部分（下位直線要素に相当）よりも短くても良い。

ここで、波状要素における波の谷の中間に位置する波の山は、これが波状要素における波の谷側にあると、ステントの拡張時にステントが伸張するので、波状要素における波の山側に突出しているのがよく、その突出長は、波状要素における波の山の高さの $1/2 \sim 7/8$ が好ましい。また、隣り合う環状部材同士は、その位相がずれていてもよく、特に、その位相が $1/2$ 波長ずれており、長手方向の同一直線上で連結要素により連結されているものが望ましい。

連結要素の形状は直線であっても曲線であってもよく、連結要素は必要に応じてそれぞれ等間隔に2～6本設けるのが望ましい。

第2の発明において、M字状の波状要素を構成する4本の線要素を直線かつ互いに平行なものにしたものは、第1の発明において、上位直線要素が中位直線要素、下位直線要素より長く、隣り合う環状部材同士の連結を、中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の部分で行ったもの、に相当することが理解できるであろう。

本発明によれば、以下のような効果が期待できる。すなわち、1) ステンツの管壁を構成する環状部材が、波状模様の繰り返しからなるので、ステンツ全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。2) 隣り合う環状部材同士が、波状模様の振幅の短い中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の部分で連結されているので、環状部材の径方向の二分割線から第1の環状部材要素の中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の頂点までの距離と、環状部材の径方向の二分割線から第2の環状部材要素の上位直線要素と中位直線要素を接続する円弧状要素の頂点までの距離の比を、1 : 2～7 : 8にすれば、拡張時に実質的にステンツの長さに変化が生じない。3) 隣り合う環状部材同士が、波状模様の波頭である円弧状要素の部分で連結されているので、波頭部分での拡張時の反りがなく、また、屈曲時における反りも少ないのでステンツを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。

図面の簡単な説明

図1は本発明の一実施例に係るステンツの拡大平面図である。

図2は図1に示すステンツの展開図である。

図3は図1に示すステンツを拡張した状態を示す拡大平面図である。

図4は図2の一部拡大図である。

図5は本発明の連結要素の実施例を示す図であり、円弧状要素との接続状態を示す。

図6は本発明の他の実施例に係るステンツの展開図である。

図7は本発明の他の実施例に係るステンツの展開図である。

図 8 は本発明の他の実施例に係るステントの展開図である。

図 9 は本発明の他の実施例に係るステントの展開図である。

図 10 は本発明の他の実施例に係るステントの展開図である。

図 11 は本発明の他の実施例に係るステントの展開図である。

5 図 12 は本発明の他の実施例に係るステントの展開図である。

図 13 は本発明（第 2 の発明）の実施例に係るステントの展開図である。

図 14 は図 13 の一部拡大図である。

図 15 は図 13 のステントの変形例を示す一部拡大図である。

図 16 は本発明のステントと従来 of ステントの柔軟性を比較する図である。

10 図 17 は本発明のステントと従来 of ステントのショートニングを比較する図である。

図 18 は本発明のステントと従来 of ステントの血管径保持力を比較する図である。

図 19 は従来 of ステントの展開図である。

15 図 20 は従来 of ステントの展開図である。

図 21 は従来 of ステントの展開図である。

発明を実施するための最良の形態

20 第 1 の環状部材要素の中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の頂点と、第 2 の環状部材要素の上位直線要素と中位直線要素を接続する円弧状要素の頂点の、環状部材の径方向の二分線からの距離の比を 3 : 4 にし、隣り合う環状部材同士の位相を $1/2$ 波長ずらして長手方向の同一直線上で連結要素により連結する。また、基端の環状部材の基端側と先端の環状部材の先端側において円弧状要素の位置を揃える。

実施例 1

25 図 1 は本発明の一実施例に係るステントの拡大写真であり、図 2 は図 1 に示すステントの展開図、図 3 は図 1 に示すステントを拡張した状態を示す拡大写真、図 4 は図 2 の一部拡大図である。

実施例 1 のステントは、図 1 ~ 図 3 に示すように、生体管腔を開存状態に保つための長手方向に配列された 11 個の環状部材 1 と、長手方向に隣り合う環状部

材 1、1 同士を連結する 3 本の連結要素 2 を有してなる管状部材であって、環状部材 1 は円周方向に連続する 3 個の第 1 の環状部材要素 1 1 と 3 個の第 2 の環状部材要素 1 2 からなり、半径方向に拡張可能になっている。

5 第 1 の環状部材要素 1 1 と第 2 の環状部材要素 1 2 は、図 2 および図 4 に示すように、その展開された状態において上下方向に連続しており、第 1 の環状部材要素 1 1 は、長手軸方向の互いに平行な、円周方向に等間隔に配列された上中下 3 本の直線要素 1 1 1、1 1 2、1 1 3 を含み、中位直線要素 1 1 2 と下位直線要素 1 1 3 は長さが等しく、上位直線要素 1 1 1 はこれらより長くなっている。そして、上位直線要素 1 1 1 と中位直線要素 1 1 2、中位直線要素 1 1 2 と下位直線要素 1 1 3 は、それぞれ左に凸の円弧状要素 1 1 4、右に凸の円弧状要素 1 1 5 で接続されている。

15 一方、第 2 の環状部材要素 1 2 は、長手軸方向の互いに平行な、円周方向に等間隔に配列された上中下 3 本の直線要素 1 2 1、1 2 2、1 2 3 を含み、中位直線要素 1 2 2 と下位直線要素 1 2 3 は長さが等しく、上位直線要素 1 2 1 はこれらより長くなっている。そして、上位直線要素 1 2 1 と中位直線要素 1 2 2、中位直線要素 1 2 2 と下位直線要素 1 2 3 は、それぞれ右に凸の円弧状要素 1 2 4、左に凸の円弧状要素 1 2 5 で接続されている。

20 第 1 の環状部材要素 1 1 と第 2 の環状部材要素 1 2 は、第 2 の環状部材要素 1 2 とこの第 2 の環状部材要素 1 2 の上に位置する第 1 の環状部材要素 1 1 との間では、第 2 の環状部材要素 1 2 の上位直線要素 1 2 1 と第 1 の環状部材要素 1 1 の下位直線要素 1 1 3 が左に凸の円弧状要素 3 で接続されており、第 2 の環状部材要素 1 2 とこの第 2 の環状部材要素 1 2 の下に位置する第 1 の環状部材要素 1 1 との間では、第 2 の環状部材要素 1 2 の下位直線要素 1 2 3 と第 1 の環状部材要素 1 1 の上位直線要素 1 1 1 が右に凸の円弧状要素 4 で接続されている。

25 また、環状部材の径方向の二分割線 X、X' から、連結される円弧状要素 1 1 5、1 2 5 の頂点までの距離と、連結されない円弧状要素 1 2 4、1 1 4 の頂点までの距離の比（環状部材の径方向の二分割線 X から第 1 の環状部材要素 1 1 の中位直線要素 1 1 2 と下位直線要素 1 1 3 を接続する円弧状要素 1 1 5 の頂点までの距離と、環状部材の径方向の二分割線 X から第 2 の環状部材要素 1 2 の上位直線

要素 1 2 1 と中位直線要素 1 2 2 を接続する円弧状要素 1 2 4 の頂点までの距離の比、または、環状部材の径方向の二分割線 X' から第 2 の環状部材要素 1 2 の中位直線要素 1 2 2 と下位直線要素 1 2 3 を接続する円弧状要素 1 2 5 の頂点までの距離と、環状部材の径方向の二分割線 X' から第 1 の環状部材要素 1 1 の上位直線要素 1 1 1 と中位直線要素 1 1 2 を接続する円弧状要素 1 1 4 の頂点までの距離の比であり、以下、円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線 X からの距離の比という) が 4 : 5 になっており、隣り合う環状部材 1、1 同士は、位相が $1/2$ 波長ずれており、左側の第 1 の環状部材要素 1 1 の中位直線要素 1 1 2 と下位直線要素 1 1 3 を接続する円弧状要素 1 1 5 の部分と、右側の第 2 の環状部材要素 1 2 の中位直線要素 1 2 2 と下位直線要素 1 2 3 を接続する円弧状要素 1 2 5 の部分で、長手方向の同一直線上で、図 5 B に示すような形状を有する 3 本の連結要素 2 により連結されている。

このものは、ステントの管壁を構成する環状部材が、波状模様の繰り返しからなるので、ステント全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、隣り合う環状部材同士が、波状模様の振幅の短い中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の部分で連結されており、第 1 の環状部材要素の中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の頂点と、第 2 の環状部材要素の上位直線要素と中位直線要素を接続する円弧状要素の頂点の、環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が、4 : 5 になっており、拡張時にほとんどステントの長さに変化が生じない。また、隣り合う環状部材同士が波状模様の波頭である円弧状要素の部分で連結されているので、波頭部分での拡張時の反りがなく、また、屈曲時における反りも少ないのでステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。

実施例 2

本発明の実施例 2 について図 6 を用いて説明する。

実施例 2 のステントは、実施例 1 において、円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比を 7 : 8 にするとともに、基端の環状部材 5 の基端側と先端の環状部材 6 の先端側において、それぞれ円弧状要素 1 2 5、1 1 4、3 の位置と円弧状要素 1 2 4、4、1 1 5 の位置を揃え、連結要素 2 を図 5 E に

示すような形状にしたものであり、図6に示すように、長手軸方向に配列された半径方向に拡張可能な6個の環状部材1a~1fを有し、隣り合う環状部材1同士は、図5Eに示すような波状の3本の連結要素2で長手軸方向に連結されている。

5 ステントの両端は、環状部材1aでは、第1の環状部材要素11の上位直線要素111と中位直線要素112、下位直線要素113の基端側、および第2の環状部材要素12の上位直線要素121の基端側がそれぞれ短くされて、円弧状要素114、3の位置が円弧状要素125の位置に揃えられ、環状部材1fでは、
10 第1の環状部材要素11の上位直線要素111の先端側、および第2の環状部材要素12の上位直線要素121と中位直線要素122、下位直線要素123の先端側がそれぞれ短くされて、円弧状要素124、4の位置が円弧状要素115の位置に揃えられている。

15 円弧状要素の位置揃えは、環状部材1fにおいて、第1の環状部材要素11の中位直線要素112と下位直線要素113を先端側に長くして、円弧状要素115の位置を円弧状要素124、4の位置に揃え、環状部材1aにおいて、第2の環状部材要素12の中位直線要素122と下位直線要素123を基端側に長くして、円弧状要素125の位置を円弧状要素114、3の位置と揃えるようにしてもよい。

20 このものは、実施例1に示すものと同様、ステント全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、波頭部分での拡張時の反りがなく、また、屈曲時における反りも少ないのでステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。
25 また、第1の環状部材要素の中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の頂点と、第2の環状部材要素の上位直線要素と中位直線要素を接続する円弧状要素の頂点の、環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が、7:8になっており、拡張時にほとんどステントの長さに変化が生じない。また、ステントの両端が揃っているので、拡張時における両端の不揃いによる生体への刺激が小さい。

実施例3

本発明の実施例3について図7を用いて説明する。

実施例3のステントは、実施例1において、連結要素2の形状を図5Dに示す

ような波状にしたものであり、図7に示すように、長手軸方向に配列された半径方向に拡張可能な10個の環状部材1を有し、隣り合う環状部材1、1同士は、図5Dに示すような波状の3本の連結要素2で長手軸方向に連結されている。このものは、実施例1に示すものと同様に、ステント全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、波頭部分での拡張時の反りがなく、また、屈曲時における反りも少ないのでステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。また、拡張時にほとんどステントの長さに変化が生じない。

実施例4

本発明の実施例4について図8を用いて説明する。

実施例4のステントは、実施例1において、円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比を3:5にするとともに、中位直線要素112(122)と下位直線要素113(123)の間隔を上位直線要素111(121)と中位直線要素112(122)の間隔の2倍にし、連結要素2の形状を図5Cに示すような形状にしたものであり、図8に示すように、長手軸方向に配列された半径方向に拡張可能な14個の環状部材1を有し、隣り合う環状部材1、1同士は、図5Cに示すような形状を有する3本の連結要素2で長手軸方向に連結されている。このものは、実施例1に示すものと同様に、ステント全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、波頭部分での拡張時の反りがなく、また、屈曲時における反りも少ないのでステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。また、円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比を3:5にしているが、中位直線要素と下位直線要素の間隔を上位直線要素と中位直線要素の間隔の2倍にしているため、拡張時にほとんどステントの長さに変化が生じない。

実施例5

本発明の実施例5について図9を用いて説明する。

実施例5のステントは、実施例1において、円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比を3:5にするとともに、連結要素2の形状を図

5 Cに示すような形状にしたものであり、図9に示すように、長手方向に配列された半径方向に拡張可能な14個の環状部材を有し、隣り合う環状部材1、1同士は、図5Cに示すような形状を有する3本の連結要素2で長手軸方向に連結されている。

- 5 このものは、実施例1に示すものと同様に、ステント全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、波頭部分での拡張時の反りがなく、また、屈曲時における反りも少ないのでステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。しかしながら、円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離
- 10 の比を3:5にしているため、拡張時にステントが若干短くなる。

実施例6

本発明の実施例6について図10を用いて説明する。

- 15 実施例6のステントは、実施例1において、波状要素11、12の振幅を6/7にし、連結要素2の形状を図5Bに示すような波状にしたものであり、図10に示すように、長手軸方向に配列された半径方向に拡張可能な12個の環状部材1を有し、隣り合う環状部材1、1同士は、図5Bに示すような形状を有する3本の連結要素2で長手軸方向に連結されている。このものは、実施例1に示すものと同様に、ステント全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、波頭部分での拡張時の
- 20 反りがなく、また、屈曲時における反りも少ないのでステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。また、拡張時にほとんどステントの長さに変化が生じない。

実施例7

本発明の実施例7について図11を用いて説明する。

- 25 実施例7のステントは、実施例1において、連結要素2の形状を図5Aに示すようなS字状にしたものであり、図11に示すように、長手軸方向に配列された半径方向に拡張可能な13個の環状部材1を有し、隣り合う環状部材1、1同士は、図5Aに示すようなS字状の3本の連結要素2で長手軸方向に連結されている。このものは、実施例1に示すものと同様に、ステント全体が曲げに対して柔

軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、波頭部分での拡張時の反りがなく、また、屈曲時における反りも少ないのでステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。また、拡張時にほとんどステントの長さに変化が生じない。

5 実施例 8

本発明の実施例 8 について図 1 2 を用いて説明する。

10 実施例 8 のステントは、実施例 1 において、円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分線からの距離の比を 3 : 4 にするとともに、連結要素 2 を図 5 F に示すような形状にしたものであり、図 1 2 に示すように、長手軸方向に配列された半径方向に拡張可能な 6 個の環状部材 1 を有し、隣り合う環状部材 1、1 同士は、図 5 F に示すような形状を有する 3 本の連結要素 2 で長手軸方向に連結されている。このものは、実施例 1 に示すものと同様に、ステント全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、波頭部分での拡張時の反りがなく、また、屈曲時における反り
15 も少ないのでステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。また、拡張時にほとんどステントの長さに変化が生じない。

実施例 9

図 1 3 は本発明（第 2 の発明）の一実施例に係るステントの展開図であり、図 1 4 は図 1 3 に示すステントの一部拡大図である。

20 本発明のステントは、図 1 3 ~ 図 1 4 に示すように、長手方向に配列された半径方向に拡張可能な 1 3 個の環状部材 7 を有しており、隣り合う環状部材同士 7、7 は、3 本の連結要素 8 で長手軸方向に連結されている。環状部材 7 は、略 M 字状の波状要素 7 が円周方向に連続されてなるもので、長手軸方向に複数配列されており、波状要素 7 を構成する個々の波は略正弦波の形状をしている。隣り合う
25 環状部材 7、7 同士の連結要素 8 による連結は、一方の環状部材 7 の波状要素 7 1 における波の谷 7 1 b の波の山の波頭 7 1 1 と、他方の環状部材 7 の波状要素 7 1 における波の山 7 1 a の波の谷の波頭 7 1 2 との間で行われている。

環状部材 7 はステントの管壁を構成する部分であり、ステントが血管に留置された時に血管径を保持する半径方向に拡張可能な部材である。そして、環状部材

7は、略M字状の形状を有する6個の波状要素71が円周方向に連続されてなるもので、長手軸方向に複数配列されている。波状要素71は、図10に示すように、2つの山(2つの谷)の間に1つの谷(1つの山)を有する所謂略M字状の形状を有しており、波の山71aと波の谷71bからなる。波の山71aには2つの山の間に波頭712を有する波の谷が設けられており、波の谷71bには2つの谷の間に波頭711を有する波の山が設けられている。

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65
70
75
80
85
90
95
100
105
110
115
120
125
130
135
140
145
150
155
160
165
170
175
180
185
190
195
200
205
210
215
220
225
230
235
240
245
250
255
260
265
270
275
280
285
290
295
300
305
310
315
320
325
330
335
340
345
350
355
360
365
370
375
380
385
390
395
400
405
410
415
420
425
430
435
440
445
450
455
460
465
470
475
480
485
490
495
500
505
510
515
520
525
530
535
540
545
550
555
560
565
570
575
580
585
590
595
600
605
610
615
620
625
630
635
640
645
650
655
660
665
670
675
680
685
690
695
700
705
710
715
720
725
730
735
740
745
750
755
760
765
770
775
780
785
790
795
800
805
810
815
820
825
830
835
840
845
850
855
860
865
870
875
880
885
890
895
900
905
910
915
920
925
930
935
940
945
950
955
960
965
970
975
980
985
990
995

ステントの拡張性をよくするためには、波長が同じ場合、波状要素71の振幅を大きくすればよい。波状要素71における波の谷71b(波の山71a)の中間に位置する波頭711(波頭712)を有する波の山(波の谷)は、これが波状要素71における波の谷71b(波の山71a)側にあると、ステントの拡張時にステントが伸張するので、波状要素71における波の山71a(波の谷71b)側に突出しているのがよく、その突出長は、波状要素71における波の山71aの高さ(波の谷71bの深さ)の4/5になっている。また、隣り合う環状部材7、7同士は、その位相が1/2波長ずれており、長手方向の同一直線上で連結要素2により連結されている。

連結要素8による隣り合う環状部材7、7同士の連結は、最も近い位置にある波頭711と712の間で行われている。即ち、図14において、基端側の環状部材7の波状要素71における波の谷71bの波の山の波頭711と、先端側の環状部材7の波状要素71における波の山71aの波の谷の波頭712とが、連結要素8により連結されている。

連結要素8は図5Fに示すような形状を有する曲線(波状)になっており、連結要素8は、隣り合う環状部材7、7間にそれぞれ3本設けられている。また、波状要素71の波頭部分は滑らかな形状に形成されている。

なお、図14では便宜的に右端を先端としており、波の山は右側に凸の波、波の谷は左側に凸の波になっている。また、略M字状の波形を有する波状要素とは、2つの山の間に1つの谷を有する波の山(M字状)と、2つの谷の間に1つの山を有する波の谷(逆M字状)の組み合わせからなる波状要素をいう。なお、波状要素としては、2つの山(谷)の間に1つの谷(山)を有するものであれば特に限定するものではなく、例えば、図15aに示すような2つの山(2つの谷)の

高さが同じものや、図15bに示すような2つの山（2つの谷）の高さが違うものなど種々の形状が採用可能である。また、M字状の波状要素を構成する4本の線要素（山や谷の稜線）は、略正弦波の形状をしているが、必ずしも略正弦波である必要はなく、直線であったり互いに平行であっても良い。

- 5 この実施例においては、M字状要素と逆M字状要素を結ぶ点を含む線状部分（実施例1の第一の環状部材要素又は第二の環状部材要素の上位直線要素に相当する）の長さは、谷又は山を形成する二本の線状部分より長くなるが、当該谷又は山を形成する二本の線状部分（第一の環状部材要素又は第二の環状部材要素の中位直線要素と下位直線要素に相当する）は、必ずしも同じ長さである必要はなく、前記中位の線状部分（中位直線要素に相当）が下位の線状部分（下位直線要素に相当）よりも短くても良い。

- 10 このものは、ステントの管壁を構成する環状部材が略M字状の形状を有する複数の波状要素からなるので、ステント全体が曲げに対して柔軟であり、従って、管腔等への追従性に優れている。また、横穴の形成が容易である。また、一方の環状部材の波状要素における波の谷の中間に位置する波の山の波頭と、他方の環状部材の波状要素における波の山の中間に位置する波の谷の波頭とが連結要素により連結されており、波状要素における波の谷（波の山）の中間に位置する波頭を有する波の山（波の谷）の突出長が、波状要素における波の山の高さ（波の谷の深さ）の4/5になっており、拡張時のステントの長さが若干短くなる傾向がある。また、隣り合う環状部材同士がM字状部分の中間位置で連結されているので、連結された波頭部分での拡張時の反りがなく、また、M字状部分全体の反りも小さいので、ステントを適用部位まで案内する際の血管の損傷を極力さけることができる。

[柔軟性、ショートニングおよび血管径保持力試験]

- 25 表1に示すような展開図を有するステントについて、その屈曲性（柔軟性）、ショートニングおよび血管径保持力を比較したところ、図16～図18のような結果が得られた。

図16から、本発明のステントが従来ステントと比較して略同等の柔軟性を有していることが分かる。また、図17から、ショートニング防止については、

従来のステントと比較してより優れていることが分かる。また、円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比を適当に選択することにより拡張時におけるショートニングを防ぐことができることがわかる。また、図18から、血管径保持力について従来のステントと略同等の性能を示していることが分かる。

5

尚、屈曲性については、ステント片端を固定し、そこから5mm離れた位置を押してステントを屈曲させ、変位量に対応する加重を測定した。

また、ショートニングについては、直径3.0mmのバルーンを使用して、ステントを8atm、30秒加圧して拡張させ（但し、比較例については、推奨圧にて加圧）、拡張後のステントの長さを投影機（ミットヨ社製）を用いて測定した。血管径保持力については、直径3.0mmのバルーンを使用して、ステントを8atm、30秒加圧して拡張させ（但し、比較例については、推奨圧にて加圧）、拡張後のステントにオートグラフ（島津製作所社製）を用いて圧縮試験を行った。血管径保持力は測定結果を環状部材の数で割った値とした。

10

15

表1

	備 考
実施例1	図2（円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が4：5、連結要素の形状：図5B、）
実施例2	図6（円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が7：8、連結要素の形状：図5E、長手方向両端の円弧状要素の位置が揃えられている）
実施例3	図7（円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が4：5、連結要素の形状：図5D、）
実施例4	図8（円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が3：5、連結要素の形状：図5C、中位直線要素と下位直線要素の間隔が上位直線要素と中位直線要素の間隔の2倍）
実施例5	図9（円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が3：5、連結要素の形状：図5C）
実施例6	図10（円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が4：5、連結要素の形状：図5B、波状要素の振幅が実施例1の6/7）
実施例7	図11（円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が4：5、連結要素の形状：図5A）
実施例8	図12（円弧状要素の頂点の環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が3：4、連結要素の形状：図5F）

実施例 9	図 1 3 (波の谷の中間に位置する波の山の突出長が、波状要素における波の山の高さの $4/5$ 、波状要素を構成する個々の波の形状：正弦波、連結要素の形状：図 5 A)
比較例 1	図 1 9 (波形模様からなる血管径保持部と波形のジョイント要素)
比較例 2	図 2 0 (波形模様からなる血管径保持部の波の頭と底をジョイント)
比較例 3	図 2 1 (波形模様からなる血管径保持部の波頭同士をジョイント)

請求の範囲

1. 長手軸方向に配列された半径方向に拡張可能な複数の環状部材と、隣り合う該環状部材同士を長手軸方向に連結する1つまたは複数の連結要素を含んで
5 なり、前記環状部材は、第1の環状部材要素と第2の環状部材要素が交互に円周方向に連続されてなり、展開された状態において、前記第1の環状部材要素は、長手軸方向の互いに平行な3本の直線要素を含み、中位直線要素と下位直線要素は長さが等しく、上位直線要素はこれらと長さが異なっており、上位直線要素と中位直線要素、中位直線要素と下位直線要素がそれぞれ左に凸の円弧状要素、右
10 に凸の円弧状要素で接続されており、前記第2の環状部材要素は、長手軸方向の互いに平行な上中下3本の直線要素を含み、中位直線要素と下位直線要素は長さが等しく、上位直線要素はこれらと長さが異なっており、上位直線要素と中位直線要素、中位直線要素と下位直線要素がそれぞれ右に凸の円弧状要素、左に凸の円弧状要素で接続されており、前記第1の環状部材要素と第2の環状部材要素は、
15 第2の環状部材要素と該第2の環状部材要素の上に位置する第1の環状部材要素との間では、第2の環状部材要素の上位直線要素と第1の環状部材要素の下位直線要素が左に凸の円弧状要素で接続されており、第2の環状部材要素と該第2の環状部材要素の下に位置する第1の環状部材要素との間では、第2の環状部材要素の下位直線要素と第1の環状部材要素の上位直線要素が右に凸の円弧状要素で
20 接続されており、隣り合う環状部材同士は、直近の第1の環状部材要素と第2の環状部材要素の間の対応する円弧状要素の部分で連結されてなる血管追従性の優れた拡張性のよい柔軟なステント。

2. 上位直線要素が中位直線要素、下位直線要素より長く、隣り合う環状部材同士は、中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の部分で連結され
25 てなる請求項1に記載のステント。

3. 第1の環状部材要素の中位直線要素と下位直線要素を接続する円弧状要素の頂点と、第2の環状部材要素の上位直線要素と中位直線要素を接続する円弧状要素の頂点の、環状部材の径方向の二分割線からの距離の比が、1:2~7:8である請求項1または2に記載のステント。

4. 隣り合う環状部材同士の位相がずれている請求項 1～3 のいずれかに記載のステント。

5. 隣り合う環状部材同士の位相が $1/2$ 波長ずれており、該隣り合う環状部材同士は、長手方向の同一直線上で連結要素により連結されてなる

5 請求項 4 に記載のステント。

6. 連結要素の形状が直線である請求項 1～5 のいずれかに記載のステント。

7. 連結要素の形状が曲線である請求項 1～5 のいずれかに記載のステント。

8. 連結要素が波状であり 1 つの波の山を有してなる請求項 7 に記載のステント。

10 9. 連結要素が波状であり複数の波の山を有してなる請求項 7 に記載のステント。

10. 連結要素が、それぞれ等間隔に 2～6 本設けられてなる請求項 1～9 のいずれかに記載のステント。

15 11. 基端の環状部材の基端側と先端の環状部材の先端側において円弧状要素の位置が揃えられてなる請求項 1～10 のいずれかに記載のステント。

12. 第 1 の環状部材要素の直線要素と第 2 の環状部材要素の直線要素が、円周方向に等間隔に配列されてなる請求項 1～11 のいずれかに記載のステント。

20 13. 上位直線要素と中位直線要素の間の間隔を下位直線要素と上位直線要素の間の間隔と等しくするとともに、該間隔より中位直線要素と下位直線要素の間の間隔を大きくしてなる請求項 1～11 のいずれかに記載のステント。

25 14. 略 M 字状の波形を有する複数の波状要素が円周方向に連続されてなる半径方向に拡張可能な環状部材と、該環状部材を長手軸方向に連結する 1 つまたは複数の連結要素を含んでなり、前記環状部材は長手軸方向に複数配列されており、該隣り合う環状部材同士は、最も近い位置にある、一方の環状部材の少なくとも 1 つの波状要素における波の谷の中間に位置する波の山の波頭と、他方の環状部材の少なくとも 1 つの波状要素における波の山の中間に位置する波の谷の波頭とで、前記連結要素により連結されてなる、血管追従性と拡張性の優れた柔軟なステント。

15. 波状要素における波の谷の中間に位置する波の山が、波状要素におけ

る波の山側に突出しており、該突出長は、波状要素における波の山の高さの $1/2 \sim 7/8$ である請求項14に記載のステント。

16. 隣り合う環状部材同士の位相がずれている請求項14または15に記載のステント。

5 17. 隣り合う環状部材同士の位相が $1/2$ 波長ずれており、該隣り合う環状部材同士は、長手方向の同一直線上で連結要素により連結されてなる請求項16に記載のステント。

18. 連結要素の形状が直線である請求項14～17のいずれかに記載のステント。

10 19. 連結要素の形状が曲線である請求項14～17のいずれかに記載のステント。

20. 連結要素が、それぞれ等間隔に2～6本設けられてなる請求項14～19のいずれかに記載のステント。

15 21. 基端の環状部材の基端側と先端の環状部材の先端側において波状要素の波頭の位置が揃えられてなる請求項14～20のいずれかに記載のステント。

図 1

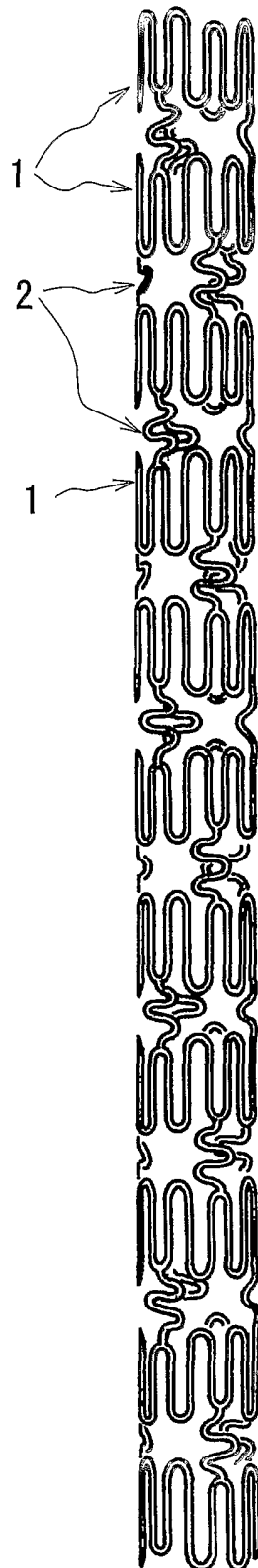


図 2

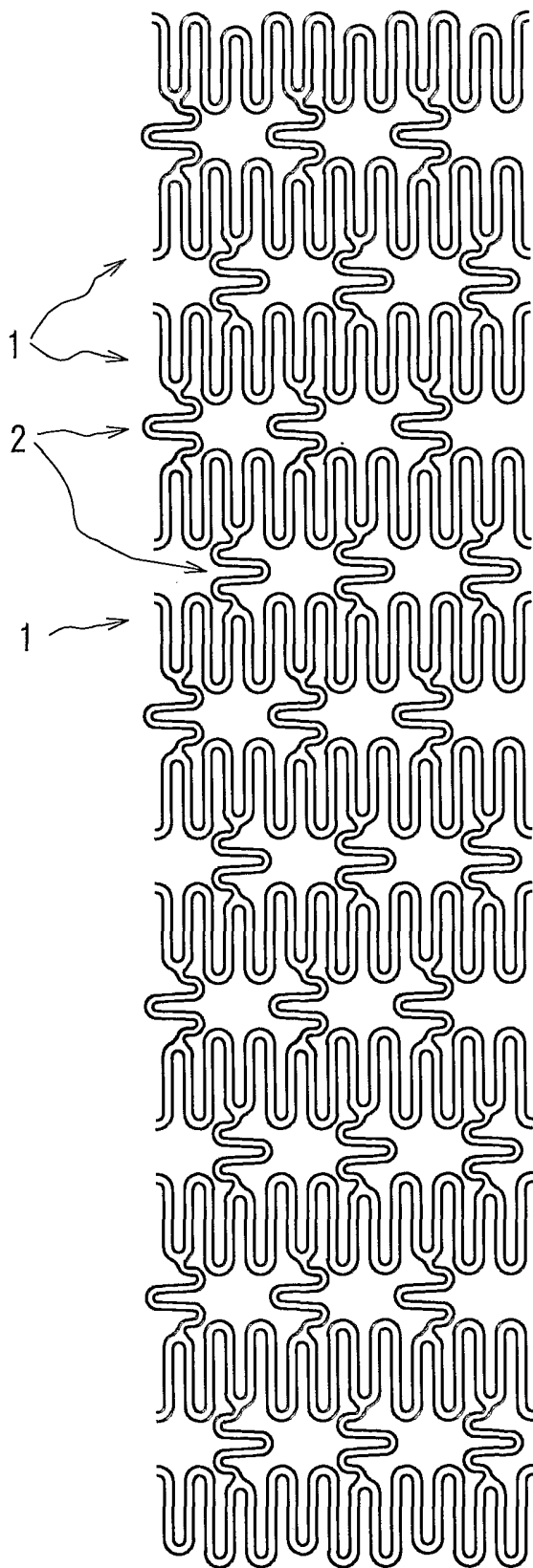


図 3

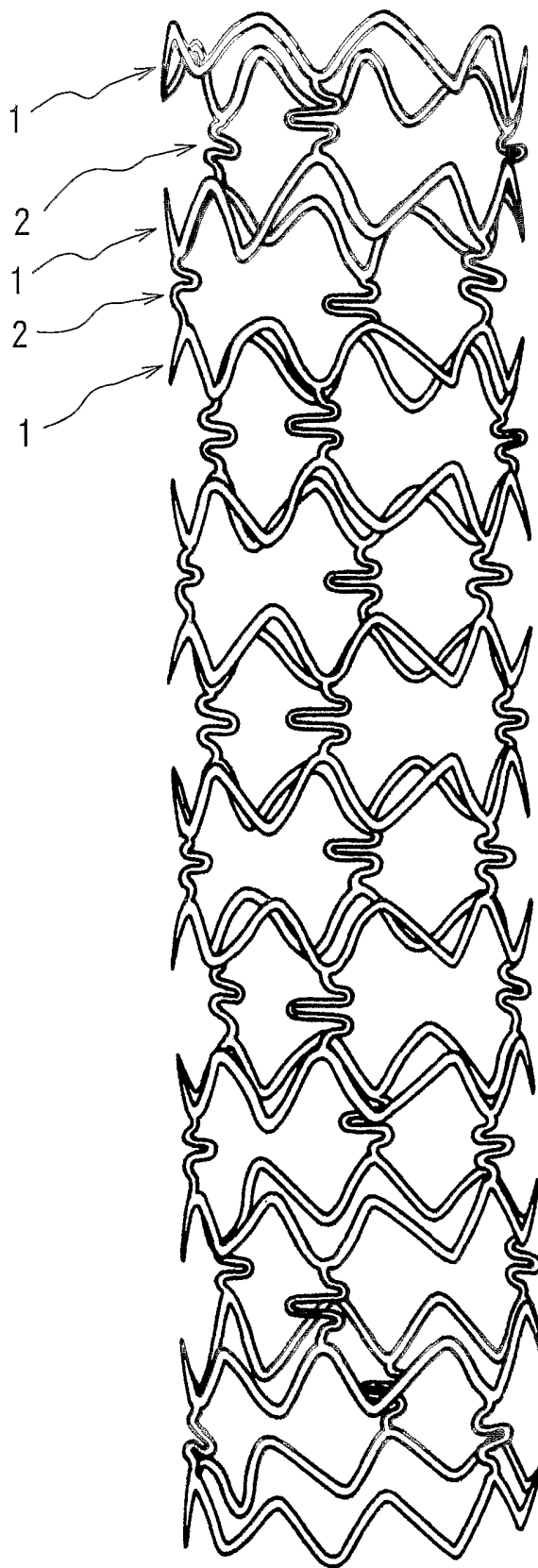


図 4

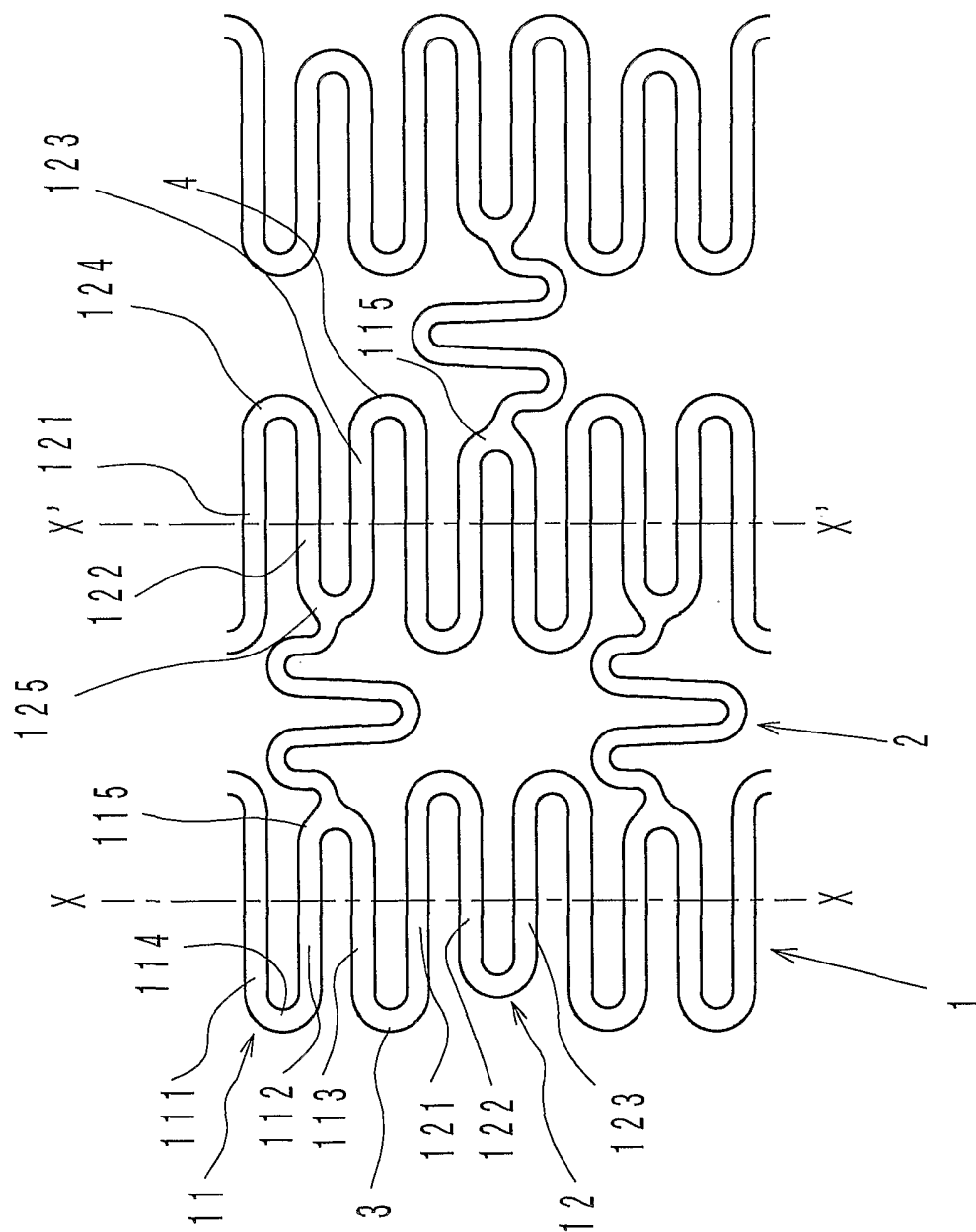
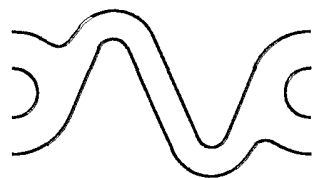
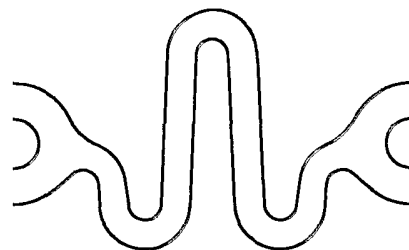


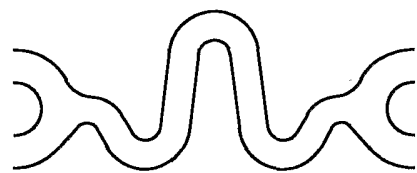
図 5



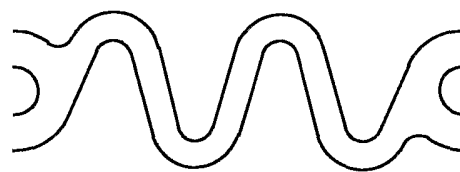
(A)



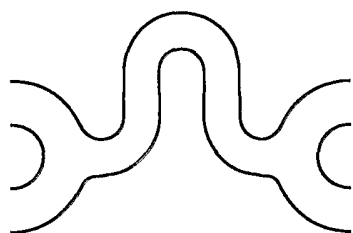
(B)



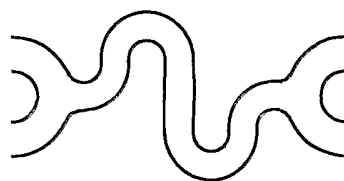
(C)



(D)



(E)



(F)

図 6

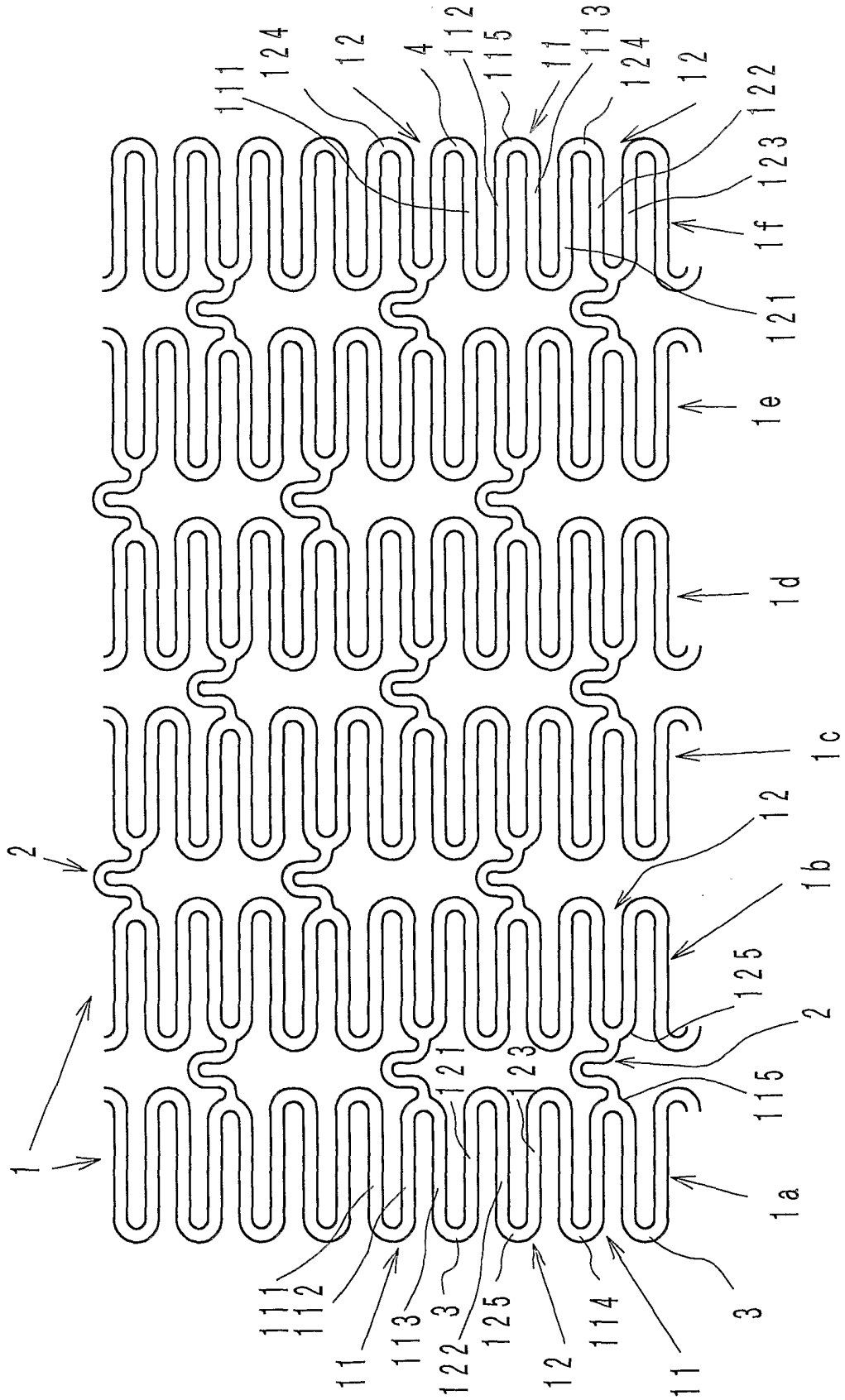


図 7

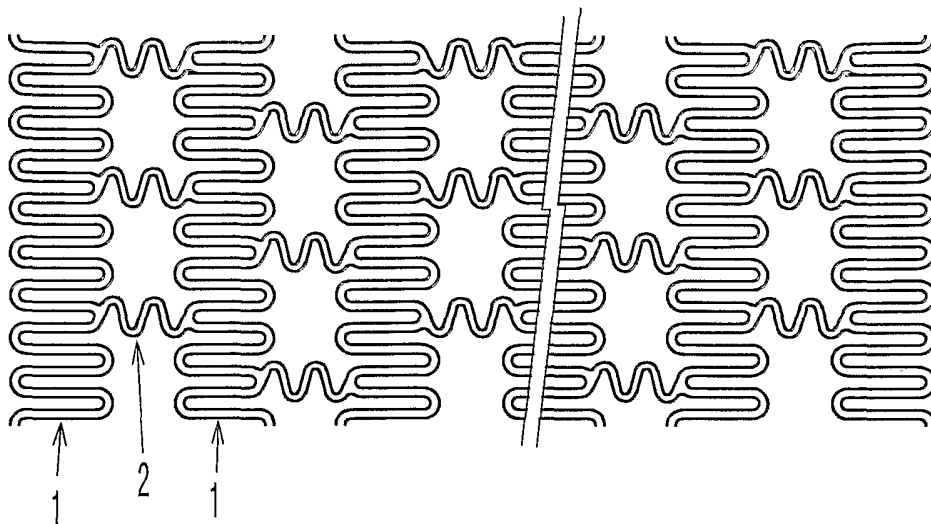


図 8

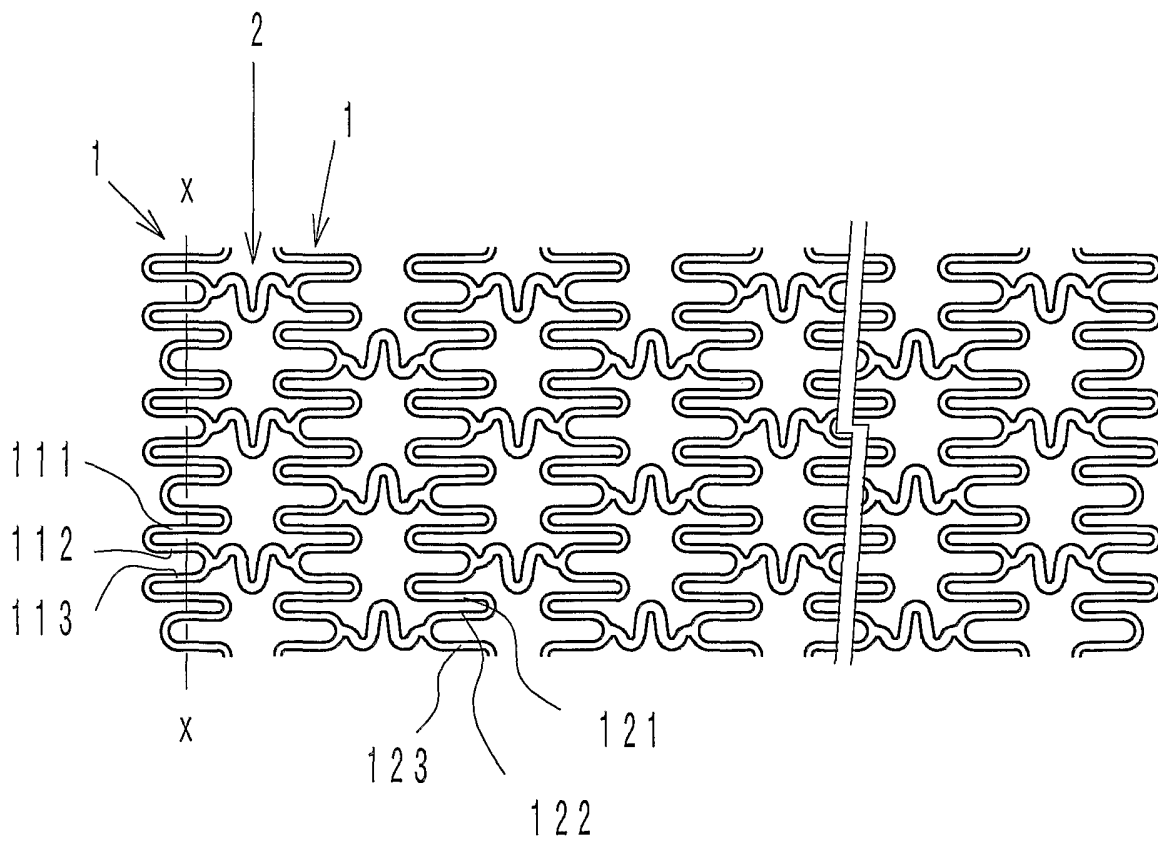


図 9

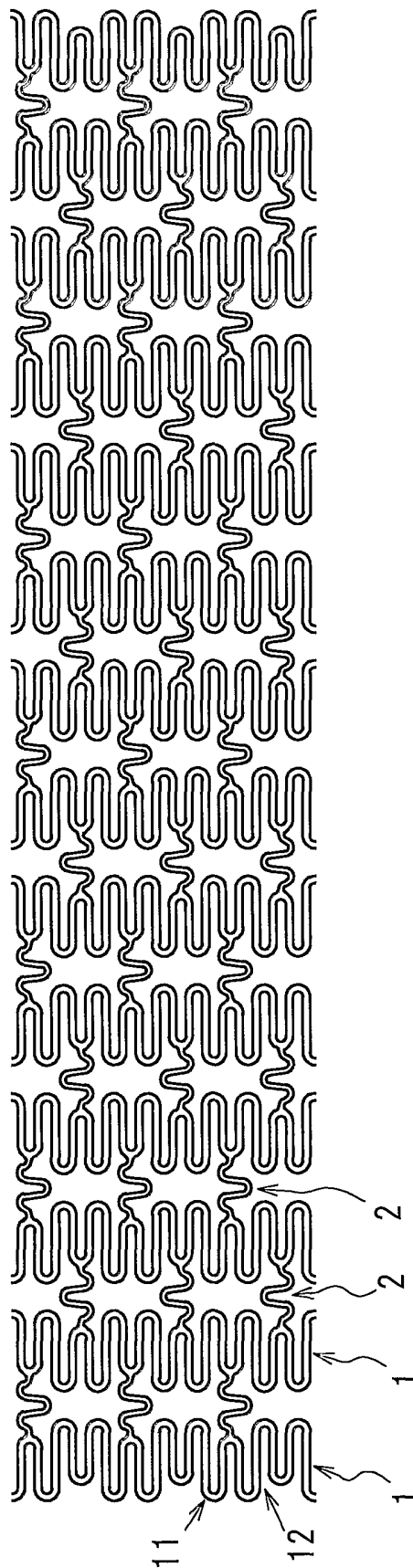


図 10

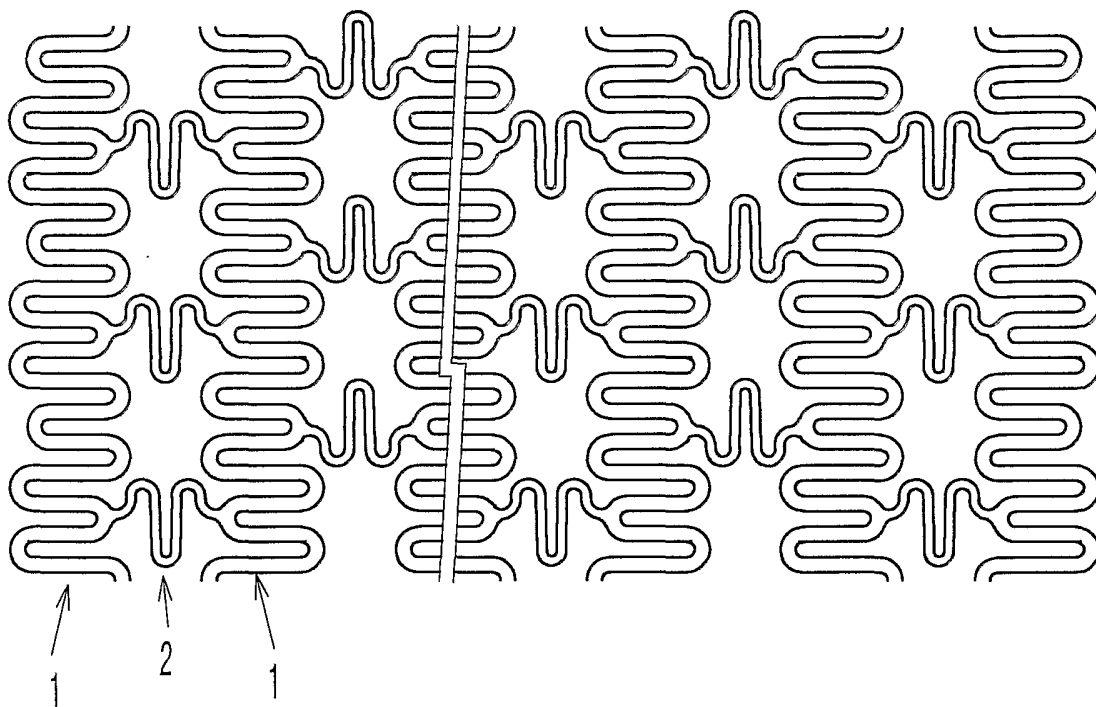


図 11

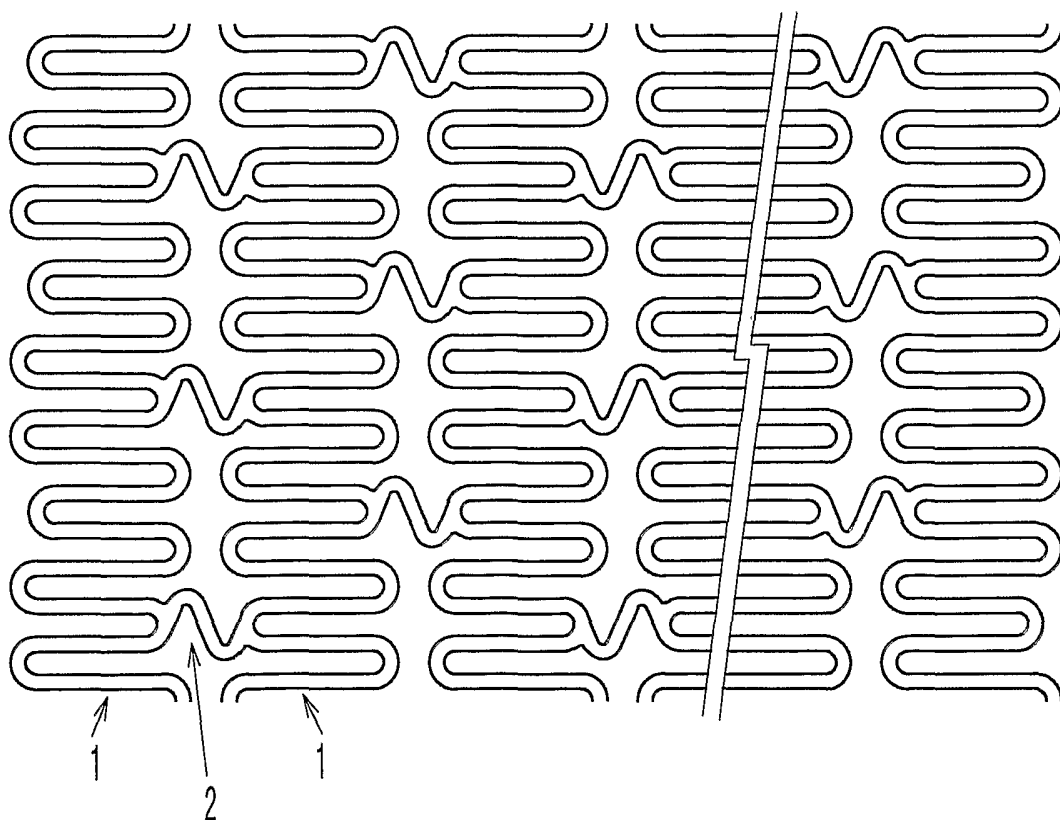


図 1 2

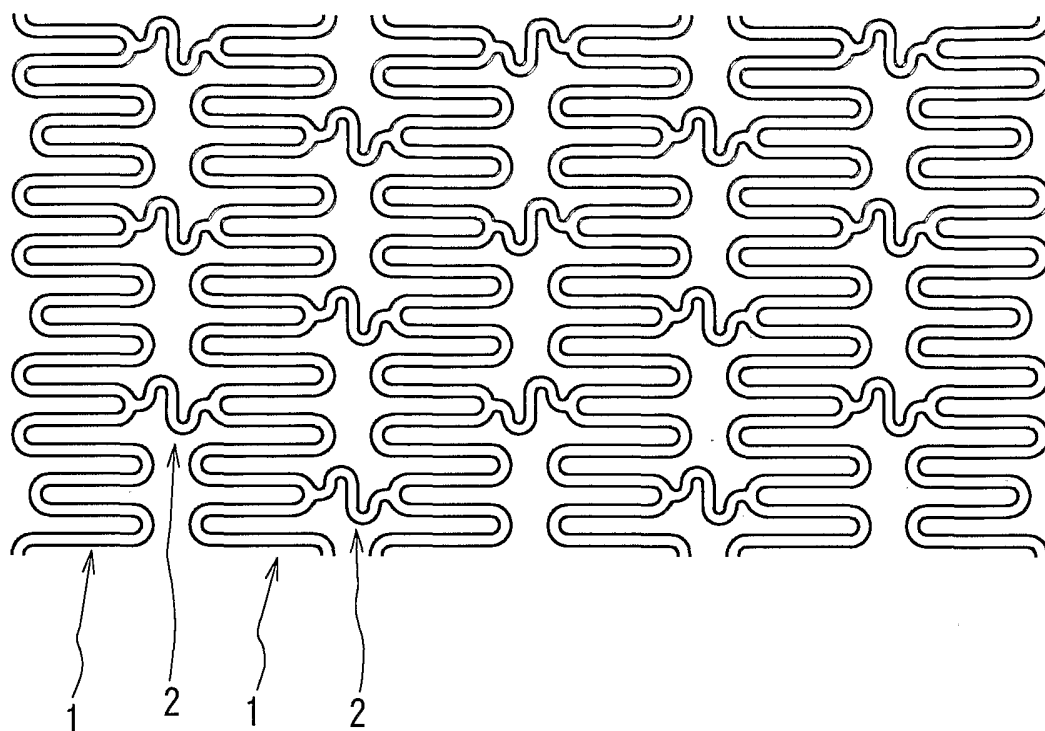


図 1 3

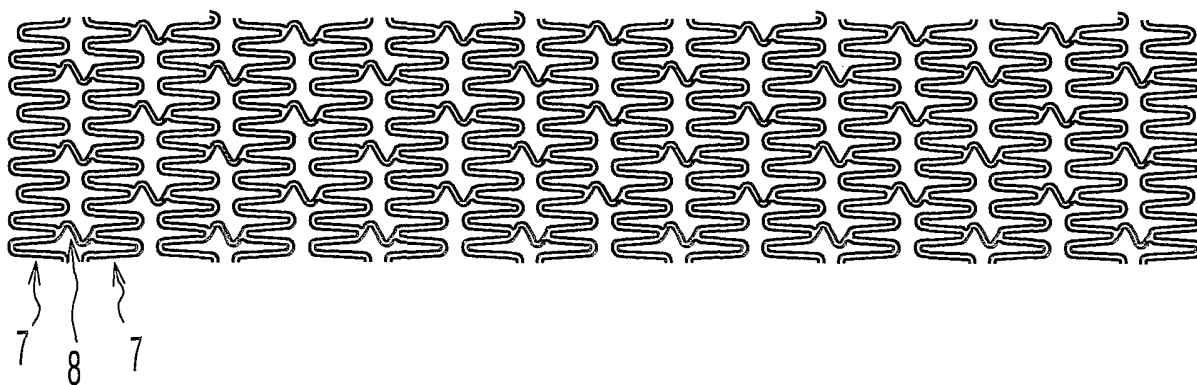


図 1 4

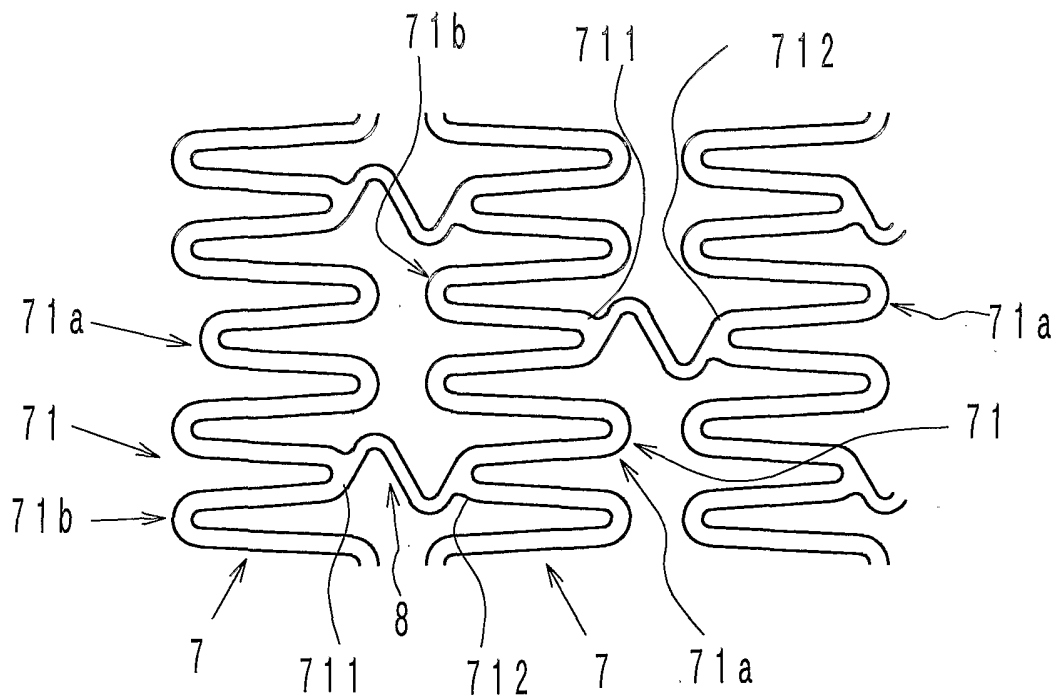


図 1 5

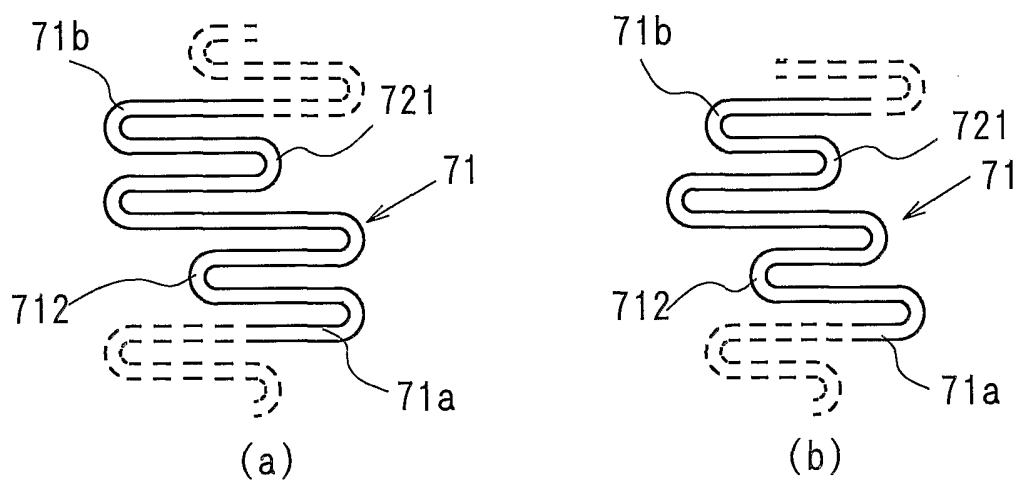


図 1 7

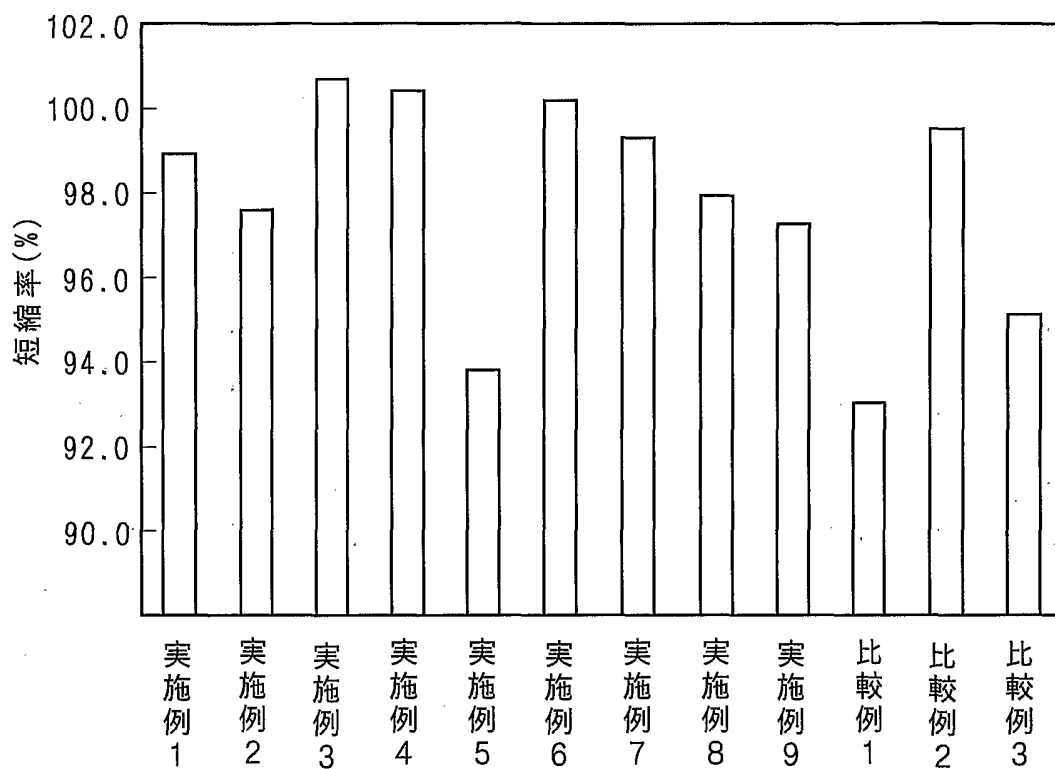
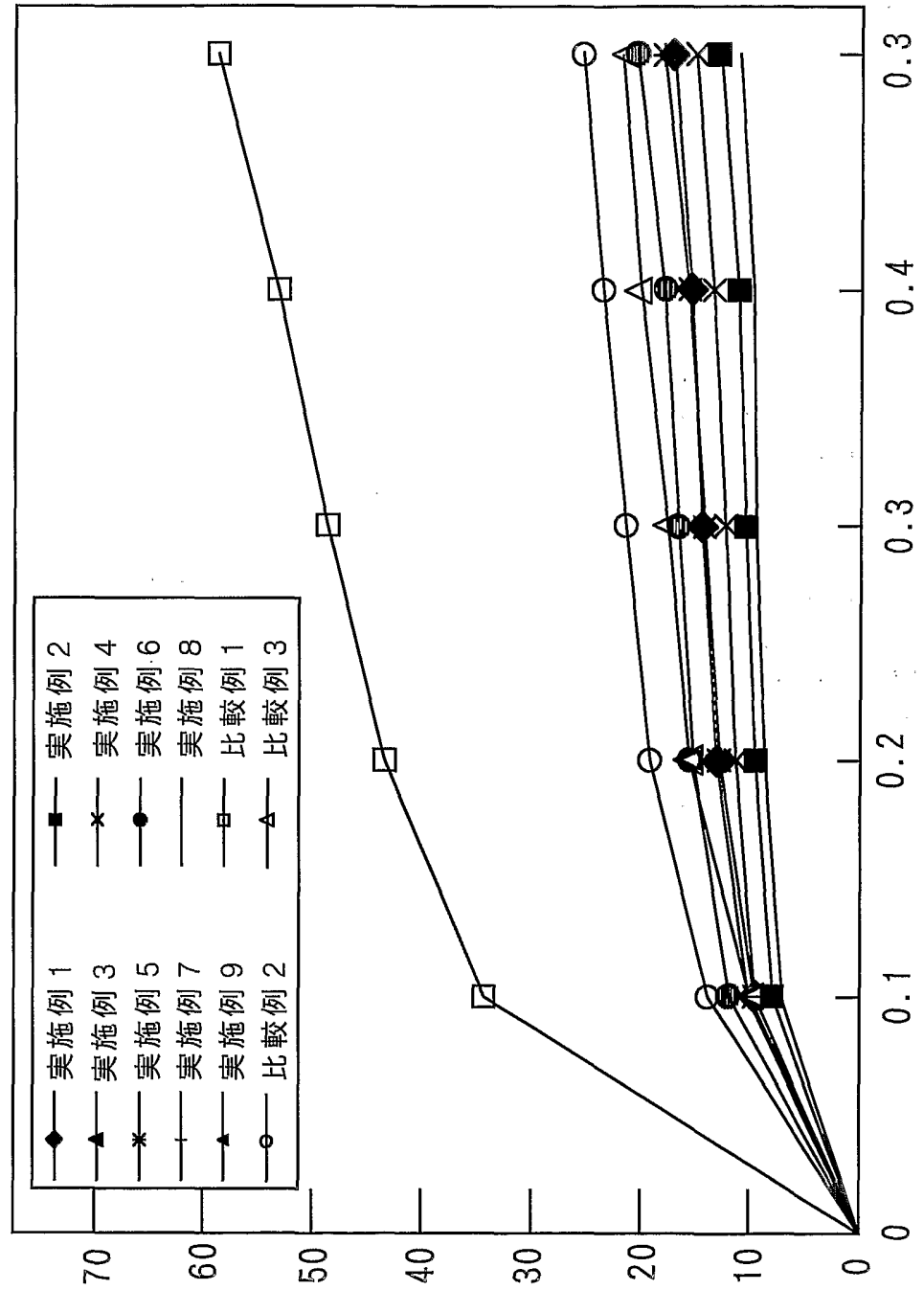


図 18



(6) 単位

図 19

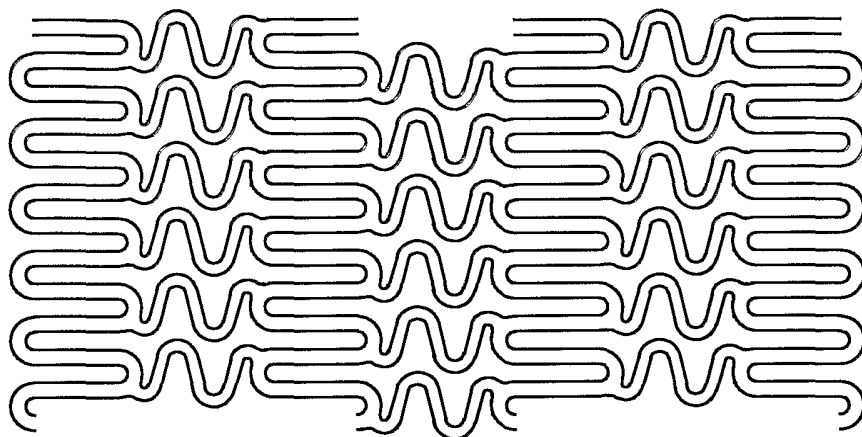


図 20

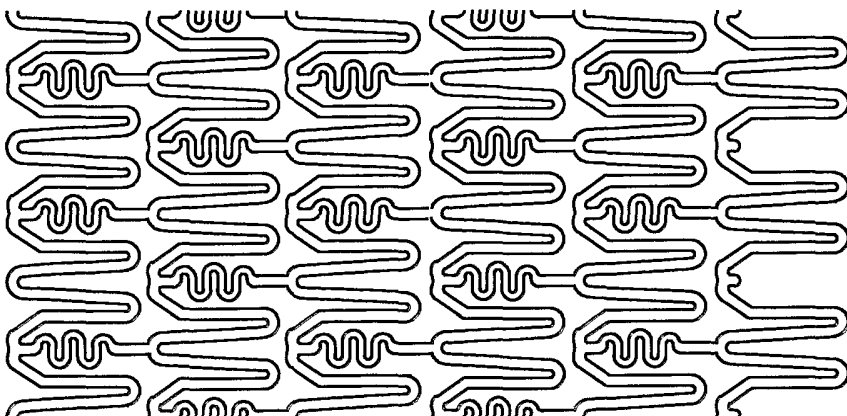
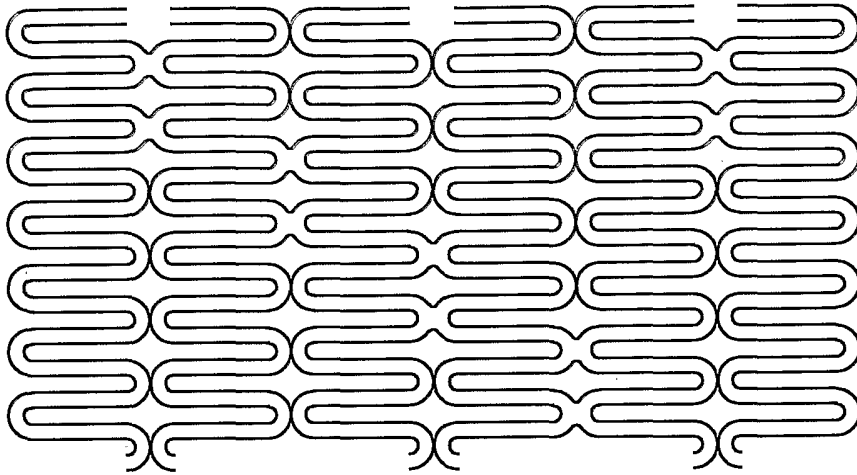


図 2 1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006057

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁷ A61M29/02

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)

Int.Cl.⁷ A61M29/02, A61F2/06

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

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

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.
Y	JP 2003-24451 A (Codisu Corp.), 28 January, 2003 (28.01.03), Full text; all drawings & EP 1236446 A2 & US 2002/0123797 A1	1-21
Y	JP 2002-530146 A (Boston Scientific Ltd.), 17 September, 2002 (17.09.02), Full text; all drawings & WO 00/30563 A1	1-21
Y	JP 2002-17869 A (Nippon Life Line Kabushiki Kaisha), 22 January, 2002 (22.01.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-21

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
16 July, 2004 (16.07.04)

Date of mailing of the international search report
03 August, 2004 (03.08.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006057

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2003/0055485 A1 (Intra Therapeutics, Inc.), 20 March, 2003 (20.03.03), Full text; all drawings & WO 03/024363 A1	1-21
Y	US 6540775 B1 (Cordis Corp.), 01 April, 2003 (01.04.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-21
Y	EP 876806 A1 (Sabaria, Patrick), 11 November, 1998 (11.11.98), Full text; all drawings & FR 276277 A1	1-21
A	US 6497723 B1 (Micro Science Medical AG.), 24 December, 2002 (24.12.02), Full text; all drawings & WO 99/0012495 A1	1-21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006057

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

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

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

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

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

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Inventions pertaining to Claims 1-13 and inventions pertaining to Claims 14-21 are considered to be common to each other in such a respect that they have such a technical feature that the corresponding curved parts of adjacent annular elements are connected to each other.

However, the technical feature is publicly known as described in Document JP 2002-17869 A. Therefore, these inventions are not considered to have a technical relationship expressed by a same or corresponding special technical feature.

(continued to extra sheet)

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

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

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006057

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

As a result, the inventions pertaining to Claims 1-13 and 14-21 are not considered to be a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int. Cl⁷ A61M29/02

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. Cl⁷ A61M29/02, A61F2/06

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 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004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 請求の範囲の番号
Y	JP 2003-24451 A (コーディス・コーポレイション) 2003.01.28 全文, 全図 &EP 1236446 A2 &US 2002/0123797 A1	1-21

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 16.07.2004

国際調査報告の発送日 03.8.2004

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 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)
 松永 謙一
 3E 2925
 電話番号 03-3581-1101 内線 3344

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 請求の範囲の番号
Y	JP 2002-530146 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2002. 09. 17 全文, 全図 &WO 00/30563 A1	1-21
Y	JP 2002-17869 A (日本ライフライン株式会社) 2002. 01. 22 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-21
Y	US 2003/0055485 A1 (Intra Therapeutics, Inc.) 2003. 03. 20 全文, 全図 &WO 03/024363 A1	1-21
Y	US 6540775 B1 (Cordis Corporation) 2003. 04. 01 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-21
Y	EP 876806 A1 (Sabaria, Patrick) 1998. 11. 11 全文, 全図 &FR 276277 A1	1-21
A	US 6497723 B1 (Micro Science Medical AG) 2002. 12. 24 全文, 全図 &WO 99/012495 A1	1-21

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

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

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

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

請求の範囲1-13に係る発明と請求の範囲14-21に係る発明は、隣りあった環状要素間の対応する湾曲部同士を連結するという技術的特徴を有する点で共通すると考えられる。

しかし、この技術的特徴は、JP 2002-17869 Aに記載されているように公知である。したがって、これらの発明は、相互に同一の又は対応する特別の技術的特徴によって表現された技術的相互関連性を有しているとは認められない。

よって、請求の範囲1-13及び14-21に係る発明は単一の一般的発明概念を形成するように関連している一群の発明とすることはできない。

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

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。