

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2015-181746

(P2015-181746A)

(43) 公開日 平成27年10月22日(2015.10.22)

(51) Int.Cl.
A61F 2/915 (2013.01)

F I
A61F 2/915

テーマコード(参考)
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 11 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2014-61130 (P2014-61130)
(22) 出願日 平成26年3月25日(2014.3.25)

(71) 出願人 514193100
株式会社World Medish Technology
東京都中央区銀座四丁目9番8号
(74) 代理人 100126000
弁理士 岩池 満
(72) 発明者 正林 康宏
東京都中央区銀座四丁目9番8号 株式会社World Medish内
Fターム(参考) 4C167 AA43 AA45 BB07 CC09

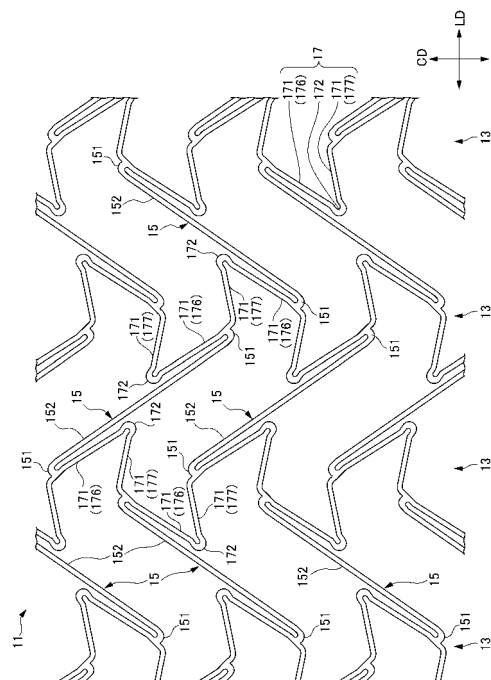
(54) 【発明の名称】 柔軟性ステント

(57) 【要約】

【課題】ステントを曲げた際、自由端のストラットが外側に飛び出し難く、ステントの拡張時のショートニングを抑制できる柔軟性ステントを提供する。

【解決手段】波線状パターンを有する環状体13と、環状体13を接続する接続要素15とを備え、波線状パターンは、2つの脚部171を頂部172で連結したV字要素17が、頂部172を軸線方向において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されており、接続要素15の一方の端部151の屈曲方向と他方の端部151の屈曲方向とは、逆であり、接続要素15の端部151は、隣り合う環状体13におけるV字要素17の頂部172以外の部分に、脚部171が延びる方向とは異なる方向に延びて、接続されており、径方向RDに視たときに、接続要素の中間部152が延びる方向は、軸線方向LDに対して傾斜しており、2つの脚部171のうち一方は、接続要素15の中間部152に沿って延びている。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

波線状パターンを有し且つ軸線方向に並んで配置される複数の環状体と、軸線周りに延び且つ隣り合う前記環状体を接続する複数の接続要素と、を備える柔軟性ステントであって、

前記波線状パターンは、2つの脚部を頂部で連結した略V字形状の複数のV字要素が、前記頂部を軸線方向において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されており、

前記接続要素の一方の端部が屈曲する方向と前記接続要素の他方の端部が屈曲する方向とは、逆であり、

前記接続要素の端部は、隣り合う前記環状体における前記V字要素の前記頂部以外の部分に、前記脚部が延びる方向とは異なる方向に延びて、接続されており、

軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記接続要素の中間部が延びる方向は、軸線方向に対して傾斜しており、

2つの前記脚部のうちの一方は、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている、柔軟性ステント。

【請求項 2】

前記接続要素の前記端部は、前記頂部が軸線方向において同じ方向を向く前記V字要素それぞれにおける前記脚部に、接続されている、請求項 1 に記載の柔軟性ステント。

【請求項 3】

前記V字要素の2つの前記脚部の両方は、軸線方向に平行で且つ前記頂部を通る基準線に対して、同じ側に配置されている、請求項 1 又は 2 に記載の柔軟性ステント。

【請求項 4】

前記V字要素は、柔軟性ステントの仮想的な外周曲面の形状に沿って、前記V字要素の厚さ方向に丸みを帯びている、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項 5】

前記接続要素の前記端部が延びる方向と前記接続要素の前記中間部が延びる方向とは、略直交している、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項 6】

前記接続要素の中間部及び前記V字要素の前記脚部は、直線状であり、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている前記脚部は、前記接続要素の前記中間部に対して平行である、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項 7】

前記接続要素の端部は、前記環状体の環方向に隣り合う前記V字要素同士との接続部近傍に、接続されている、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項 8】

前記V字要素の2つの前記脚部は、長い長脚部と短い短脚部とからなり、前記環状体の環方向に隣り合う前記V字要素同士は、前記長脚部と前記短脚部とが隣り合うように、接続されている、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項 9】

前記接続要素の前記端部は、前記V字要素の前記長脚部に接続されている、請求項 8 に記載の柔軟性ステント。

【請求項 10】

前記接続要素の端部は、前記V字要素の前記長脚部における前記頂部とは反対側の部分であって前記短脚部よりも長い部分に、接続されている、請求項 8 又は 9 に記載の柔軟性ステント。

【請求項 11】

軸線方向に対して、前記V字要素の前記長脚部が傾斜する角度は、50度~80度であり、前記V字要素の前記短脚部が傾斜する角度は、5度~30度である、請求項 8 ~ 10 のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

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

【背景技術】

【0002】

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

10

【0003】

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

20

【0004】

オープンセル構造のステントは、一般的に、クローズドセル構造のステントと比べて、形状追従性が高く、屈曲した管状器官に留置するのに適しており、その軸線方向に非常に柔軟な力学特性を発揮するステント構造とされている。しかし、図13に示すように、オープンセル構造のステント111においては、屈曲部などにおいてステント111を曲げて留置する際、ストラット117の一部がフレア状にステント111の径方向外側に飛び出しやすく（図13の破線で囲んだ部分参照）、血管等の生体の管状器官の組織を損傷させる危険性が有る。また、特に屈曲した血管においては、血管の内側に位置するステント111のストラット117がステント111の径方向内側の空間に入り込むことで血流を阻害し、そこで血栓化が生じるリスクがある（図13の1点鎖線で囲んだ部分参照）。

30

【0005】

さらに、オープンセル構造のステント111においては、ストラット117が突出してしまうため、屈曲した血管において血管壁BV（図13、図14において2点鎖線で示す）への密着性が悪い。これより、ステントと血管壁BVとの間に隙間ができ、ここで血栓が生じるリスクがある。さらに、血管壁BVへの密着性が悪いため、図14に示すように、血管壁BVへの応力集中が生じる。ステント111による血管壁BVへの応力集中により、局所的に血管壁BVへ負荷が掛かることは、血管壁BVの損傷のリスクがある。さらに、応力集中した部位においては、ステント111により変形した血管において内膜の過生成のリスクが生じ、これは、内膜新生を促進する壁面せん断応力を低下させる。

40

【0006】

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

【0007】

また、ステントには、ショートニングを抑制するという課題も有る（特許文献1参照）

50

。カテーテルに縮径状態でマウントされたステントが術中に血管内で展開（拡張）されると、ステントの全長はクリンプ（縮径）時よりも軸線方向へ短縮する。このように縮径されたステントの拡張時に、ステントが軸線方向へ短縮することを「ショートニング」という。ショートニングの原因は以下の通りである。図15のように、縮径されたステントを展開した際、軸線方向LDへ向いているセル117における脚部171がなす頂部172の角度が大きくなる（ $\theta_1 < \theta_2$ ）。なお、基準線CLは、軸線方向LDに平行で且つ頂部172を通る線である。

【0008】

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

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】特開2010-233933号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

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

20

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明は、波線状パターンを有し且つ軸線方向に並んで配置される複数の環状体と、軸線周りに延び且つ隣り合う前記環状体を接続する複数の接続要素と、を備える柔軟性ステントであって、前記波線状パターンは、2つの脚部を頂部で連結した略V字形状の複数のV字要素が、前記頂部を軸線方向において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されており、前記接続要素の一方の端部が屈曲する方向と前記接続要素の他方の端部が屈曲する方向とは、逆であり、前記接続要素の端部は、隣り合う前記環状体における前記V字要素の前記頂部以外の部分に、前記脚部が延びる方向とは異なる方向に延びて、接続されており、軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記接続要素の中間部が延びる方向は、軸線方向に対して傾斜しており、2つの前記脚部のうちの一方は、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている、柔軟性ステントに関する。

30

【0012】

前記接続要素の前記端部は、前記頂部が軸線方向において同じ方向を向く前記V字要素それぞれにおける前記脚部に、接続されていてもよい。

【0013】

前記V字要素の2つの前記脚部の両方は、軸線方向に平行で且つ前記頂部を通る基準線に対して、同じ側に配置されていてもよい。

40

【0014】

前記V字要素は、柔軟性ステントの仮想的な外周曲面の形状に沿って、前記V字要素の厚さ方向に丸みを帯びていてもよい。

【0015】

前記接続要素の前記端部が延びる方向と前記接続要素の前記中間部が延びる方向とは、略直交していてもよい。

【0016】

前記接続要素の中間部及び前記V字要素の前記脚部は、直線状であり、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている前記脚部は、前記接続要素の前記中間部に対して平行であ

50

ってもよい。

【0017】

前記接続要素の端部は、前記環状体の環方向に隣り合う前記V字要素同士との接続部近傍に、接続されていてもよい。

【0018】

前記V字要素の2つの前記脚部は、長い長脚部と短い短脚部とからなり、前記環状体の環方向に隣り合う前記V字要素同士は、前記長脚部と前記短脚部とが隣り合うように、接続されていてもよい。

【0019】

前記接続要素の前記端部は、前記V字要素の前記長脚部に接続されていてもよい。

10

【0020】

前記接続要素の端部は、前記V字要素の前記長脚部における前記頂部とは反対側の部分であって前記短脚部よりも長い部分に、接続されていてもよい。

【0021】

軸線方向に対して、前記V字要素の前記長脚部が傾斜する角度は、50度～80度であり、前記V字要素の前記短脚部が傾斜する角度は、5度～30度であってもよい。

【発明の効果】

【0022】

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

20

【図面の簡単な説明】

【0023】

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

【図2】図1に示すステントを仮想的に平面状に展開した展開図である。

【図3】図2に示すステントの部分拡大図である。

【図4A】図3に示すステントの部分拡大図である。

【図4B】図3に示すステントの部分拡大図である。

【図5】ステントの環状体のV字要素の側面図である。

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

30

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

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

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

【図10】図1に示すステントを曲げた状態を示す斜視図である。

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

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

【図13】従来を曲げた状態におけるストラットの状態を示す模式図である。

40

【図14】従来を曲げた状態における応力の状態を示す模式図である。

【図15】ステントにおけるショートニングを説明するための模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

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

50

V字要素の側面図である。

【0025】

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

【0026】

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

【0027】

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

【0028】

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

【0029】

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

【0030】

接続要素15の端部151は、頂部172が軸線方向LDにおいて同じ方向を向くV字要素17それぞれにおける脚部171に、接続されている。詳細には、隣り合う二つの環状体13の間に位置する複数の接続要素15に着目した場合に、これらの複数の接続要素15は、頂部172が軸線方向LDにおいて同じ方向を向くV字要素17それぞれにおける脚部171に、接続されている。別の見方をすると、これらの複数の接続要素15は、V字要素17には、環方向CDに一つおきに接続されている。径方向RDに視たときに、接続要素15の中間部152が延びる方向SD1, SD2(図4A参照)は、軸線方向LDに対して傾斜している。

【0031】

V字要素17の二つの脚部171, 171は、長い長脚部176と短い短脚部177とからなる。環状体13の環方向CDに隣り合うV字要素17, 17同士は、長脚部176と短脚部177とが隣り合うように、接続されている。接続要素15の端部151は、V字要素17の長脚部176に接続されている。脚部171のうち的一方(長脚部176)は、接続要素15の中間部152に沿って延びている。V字要素17の二つの脚部171(長脚部176、短脚部177)の両方は、軸線方向LDに平行で且つ頂部172を通る

10

20

30

40

50

基準線 C L に対して、同じ側に配置されている。径方向 R D に視たときに、脚部 1 7 1 (長脚部 1 7 6、短脚部 1 7 7) が延びる方向は、軸線方向 L D に対して傾斜している。

【 0 0 3 2 】

径方向 R D に視たときに、接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 及び V 字要素 1 7 の脚部 1 7 1 は、直線状である。長脚部 1 7 6 は、接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 に沿って延びている。この接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 に沿って延びている脚部 1 7 1 (長脚部 1 7 6) は、接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 に対して平行である。長脚部 1 7 6 が延びる方向 S D 1 , S D 2 (図 4 A 参照) は、軸線方向 L D に対して傾斜している。接続要素 1 5 の一方の端部 1 5 1 L が屈曲する方向と、接続要素 1 5 の他方の端部 1 5 1 R が屈曲する方向とは、逆である。接続要素 1 5 の端部 1 5 1 が延びる方向と接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 が延びる方向とは、略直交している。略直交とは、なす角度が $90 \text{度} \pm 5 \text{度}$ であることをいう。

10

【 0 0 3 3 】

図 4 B に示すように、軸線方向 L D (基準線 C L) に対して、V 字要素 1 7 の長脚部 1 7 6 が傾斜する角度 θ_1 は、 $50 \text{度} \sim 80 \text{度}$ である。V 字要素 1 7 の短脚部 1 7 7 が傾斜する角度 θ_2 は、 $5 \text{度} \sim 30 \text{度}$ である。

【 0 0 3 4 】

接続要素 1 5 の端部 1 5 1 は、環状体 1 3 の環方向に隣り合う V 字要素 1 7 , 1 7 同士との接続部 1 7 3 の近傍に、接続されている。接続要素 1 5 の端部 1 5 1 は、V 字要素 1 7 の長脚部 1 7 6 における頂部 1 7 2 とは反対側の部分であって短脚部 1 7 7 よりも長い部分 1 7 8 に、接続されている。図 4 B における 2 点鎖線の曲線状矢印は、長脚部 1 7 6 における短脚部 1 7 7 の長さに相当する位置を示している。

20

【 0 0 3 5 】

図 5 に示すように、V 字要素 1 7 は、柔軟性ステント 1 1 の仮想的な外周曲面の形状に沿って、V 字要素 1 7 の厚さ方向に丸みを帯びている。仮想的な外周曲面は、略円柱形状である。V 字要素 1 7 は、径方向 R D に視たときに、頂部 1 7 2 に向けて、軸線方向 L D に対して傾斜して延びている。従って、V 字要素 1 7 は、V 字要素 1 7 の厚さ方向に、3 次元曲面の丸みを帯びている。このような 3 次元曲面の丸みを帯びている V 字要素 1 7 は、略円筒形状のチューブをレーザ加工することにより容易に得られる。

【 0 0 3 6 】

なお、図 5 においては、V 字要素 1 7 は、2 次元の丸みを帯びているように示されているが、実際には 3 次元曲面の丸みを帯びている。また、仮に、シート状の素材に対してレーザ加工などを施して網状にした後に略円筒形状に形成したとしても、その場合における V 字要素 1 7 は、一般的に、V 字要素 1 7 の厚さ方向に 3 次元曲面の丸みを帯びない。一般的に、V 字要素 1 7 の脚部 1 7 1 の幅は、非常に狭く、V 字要素 1 7 の脚部 1 7 1 の幅方向の剛性は、非常に高いためである。

30

【 0 0 3 7 】

図 6 は、ステントの環状体の V 字要素の頂部の第 1 の実施形態を示す部分拡大図である。図 7 は、ステントの環状体の V 字要素の頂部の第 2 の実施形態を示す部分拡大図である。図 8 は、ステントの環状体の V 字要素の頂部の第 3 の実施形態を示す部分拡大図である。図 9 は、チューブをレーザ加工したが引き延ばし工程を行っていない状態のステントを、仮想的に平面状に展開した展開図である。図 1 0 は、図 1 に示すステントを曲げた状態を示す斜視図である。図 1 1 は、展開状態において拡張時と縮径時との本実施形態のステントの軸線方向の長さの差を示す図である。図 1 2 は、展開状態において拡張時と縮径時との従来例のステントの軸線方向の長さの差を示す図である。図 1 3 は、従来のステントを曲げた状態におけるストラットの状態を示す模式図である。

40

【 0 0 3 8 】

図 6 ~ 図 8 に示すように、V 字要素 1 7 の頂部 1 7 2 には、瘤状部 1 9 が形成されている。瘤状部 1 9 は、軸線方向 L D に対して傾斜して直線状に延びる延長部分 1 9 1 と、その先端に形成された略半円形部分 (先端部分) 1 9 2 と、を含む。延長部分 1 9 1 は、接続要素 1 5 の幅よりも大きい幅を有している。さらに、V 字要素 1 7 の頂部 1 7 2 には、

50

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

【0039】

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

10

【0040】

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

20

【0041】

なお、V字要素 17 の頂部 172 に、頂部 172 の内側周縁部から延びるスリット 21 が形成されている場合、V字要素 17 の変形は、スリット 21 の先端（図 6 から図 8 におけるスリット 21 の上端）を中心として行われる。クrimp及び拡張に伴う変形に關与する主たる部分は、V字要素 17 においてスリット 21 の先端よりも外側に位置する部分となる。したがって、図 6 に示されているように、延長部分 191 の長さがスリット 21 の長さと同じ又はスリット 21 の長さよりも短い形態よりも、図 7 に示されているように、延長部分 191 の長さがスリット 21 の長さよりも長く、延長部分 191 がスリット 21 の先端を越えて延びている形態とすることが好ましい。

30

【0042】

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

【0043】

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

40

【0044】

上記のような構造のステント 11 は、例えば生体適合性材料を、特に好ましくは超弾性合金から形成されたチューブを、レーザ加工することにより作製される。超弾性合金チューブから作製する場合、コストを低減させるため、一旦、2～3mm 程度のチューブを、レーザ加工する。この時点のステント 11、すなわち、チューブをレーザ加工したが引き延ばし工程を行っていないステント 11 を仮想的に平面状に展開した状態を、図 9 に示す。この状態において、V字要素 17 の二つの脚部 171（長脚部 176、短脚部 177）の両方は、平行であり、更に、軸線方向 LD（基準線 CL）に対して、同じ側に配置されている。その後、これを、所望する径まで拡張させる（引き延ばす）。この時点のステント 11 を仮想的に平面状に展開した状態を、図 2 に示す。チューブに形状記憶処理を施す

50

ことにより、ステント 1 1 は作製されることが好ましい。なお、ステント 1 1 の作製は、レーザ加工によるものに限定されるものではなく、例えば切削加工など他の方法によって作製することも可能である。

【0045】

次に、ステント 1 1 の使用方法を説明する。患者の血管内にカテーテルが挿入され、カテーテルを病変部位まで到達させる。次に、ステント 1 1 は、縮径（クリンプ）されてカテーテル内に配置される。次に、プッシャーなどの押出機を用いてカテーテルの内腔に沿って縮径した状態のステントを押し、病変部位でカテーテルの先端からステント 1 1 を押し出して展開（拡張）させる。そして、ステント 1 1 を留置することが可能となる。

【0046】

以上の構成を有する本実施形態のステント 1 1 によれば、例えば以下の効果が奏される。本実施形態のステント 1 1 は、前述した各構成を備えている。例えば、波線状パターンは、2つの脚部 1 7 1 を頂部 1 7 2 で連結した略 V 字形状の複数の V 字要素 1 7 が、頂部 1 7 2 を軸線方向 LD において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されている。径方向 RD に視たときに、接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 が延びる方向は、軸線方向 LD に対して傾斜している。2つの脚部 1 7 1 のうちの一方（長脚部 1 7 6）は、接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 に沿って延びている。

【0047】

また、接続要素 1 5 の端部 1 5 1 は、頂部 1 7 2 が軸線方向 LD において同じ方向を向く V 字要素 1 7 それぞれにおける脚部 1 7 1 に、接続されている。V 字要素 1 7 の 2 つの脚部 1 7 1 の両方は、基準線 CL に対して、同じ側に配置されている。V 字要素 1 7 は、柔軟性ステント 1 1 の仮想的な外周曲面の形状に沿って、V 字要素 1 7 の厚さ方向に丸みを帯びている。接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 及び V 字要素 1 7 の脚部 1 7 1 は、直線状である。接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 に沿って延びている脚部 1 7 1 は、接続要素 1 5 の中間部 1 5 2 に対して平行である。V 字要素 1 7 の 2 つの脚部 1 7 1 は、長い長脚部 1 7 6 と短い短脚部 1 7 7 とからなる。環状体 1 3 の環方向 CD に隣り合う V 字要素 1 7 同士は、長脚部 1 7 6 と短脚部 1 7 7 とが隣り合うように、接続されている。接続要素 1 5 の端部 1 5 1 は、V 字要素 1 7 の長脚部 1 7 6 に接続されている。接続要素 1 5 の端部 1 5 1 は、V 字要素 1 7 の長脚部 1 7 6 における頂部 1 7 2 とは反対側の部分であって短脚部 1 7 7 よりも長い部分 1 7 8 に、接続されている。

【0048】

これらの各構成の一部又は全部の相乗効果により、図 1 0 に示すように、血管の屈曲部などに本実施形態のステント 1 1 を曲げて留置したとしても、自由端を有するストラットを形成する V 字要素 1 7 は、フレア状にステント 1 1 の径方向外側に飛び出しにくい。その結果、本実施形態のステント 1 1 は、例えば、血管等の生体の管状器官の組織を損傷しにくく、ステントの径方向内側での血栓化のリスクが低いと共に、屈曲した血管において血管壁への密着性が優れており、血管壁への応力集中が軽減される。

【0049】

また、これらの各構成の一部又は全部の相乗効果により、図 1 1 に示すように、カテーテルに縮径状態でマウントされたステント 1 1（図 1 1 の（B）参照）が術中に血管内で展開（拡張）されると（図 1 1 の（A）参照）、ステント 1 1 の全長はクリンプ（縮径）時よりも軸線方向 LD へ短縮する。この場合の短縮長さを L 1 で示す。

【0050】

比較対象として、図 1 2 に従来例のステント 1 1 1 を示す。図 1 2 に示すように、カテーテルに縮径状態でマウントされたステント 1 1 1（図 1 2 の（B）参照）が術中に血管内で展開（拡張）されると（図 1 2 の（A）参照）、ステント 1 1 1 の全長はクリンプ（縮径）時よりも軸線方向 LD へ短縮する。この場合の短縮長さを L 2 で示す。なお、符号 1 1 5 は、接続要素を示す。図 1 1 に示す L 1 と図 1 2 に示す L 2 との比較から明らかなように、本実施形態のステント 1 1 は、ショートニングの抑制効果が高い。

【0051】

10

20

30

40

50

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

【符号の説明】

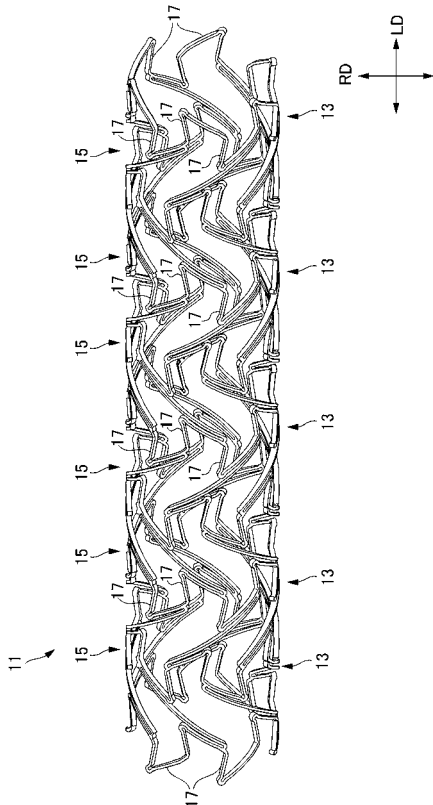
【0052】

- 11 ステント（柔軟性ステント）
- 13 環状体
- 15 接続要素
- 151 端部
- 152 中間部
- 17 V字要素
- 171 脚部
- 172 頂部
- 173 接続部
- 176 長脚部
- 177 短脚部
- 178 長い部分
- LD 軸線方向
- RD 径方向
- CD 環方向

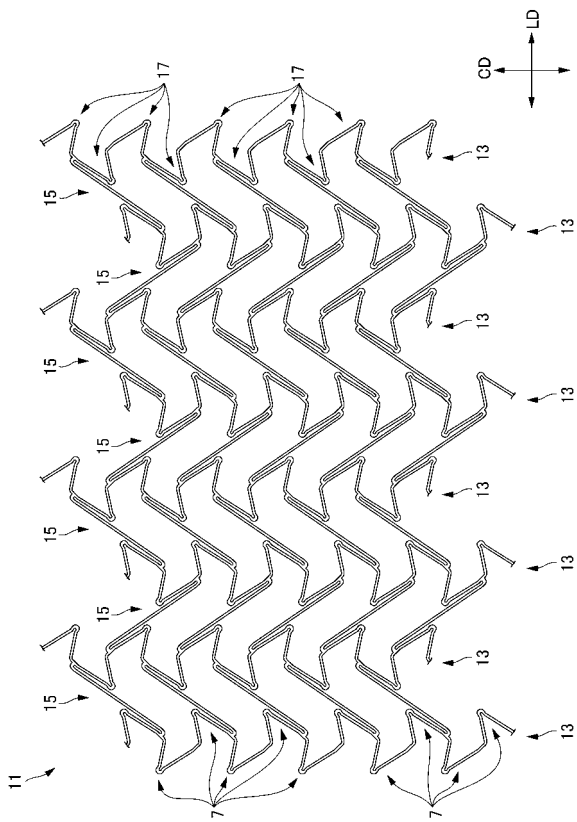
10

20

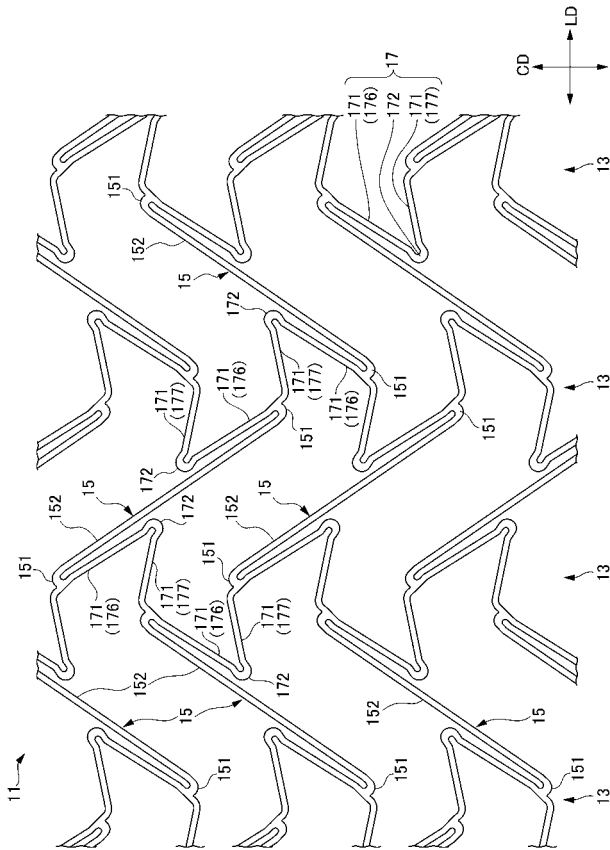
【図1】



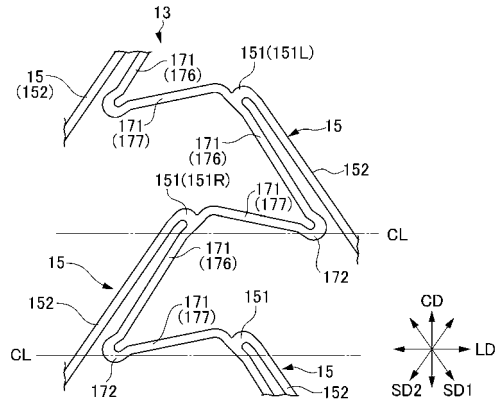
【図2】



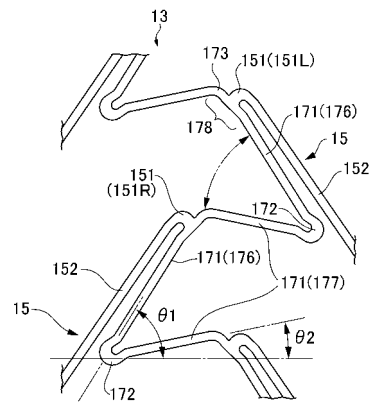
【 図 3 】



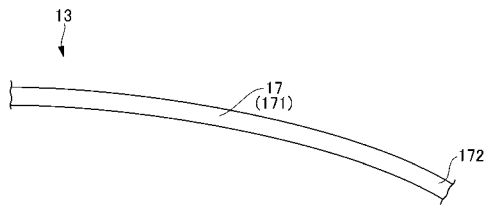
【 図 4 A 】



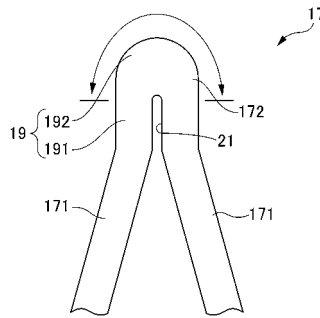
【 図 4 B 】



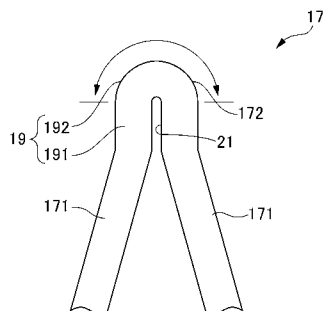
【 図 5 】



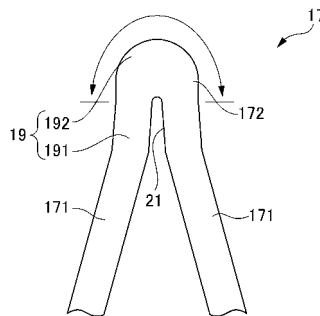
【 図 7 】



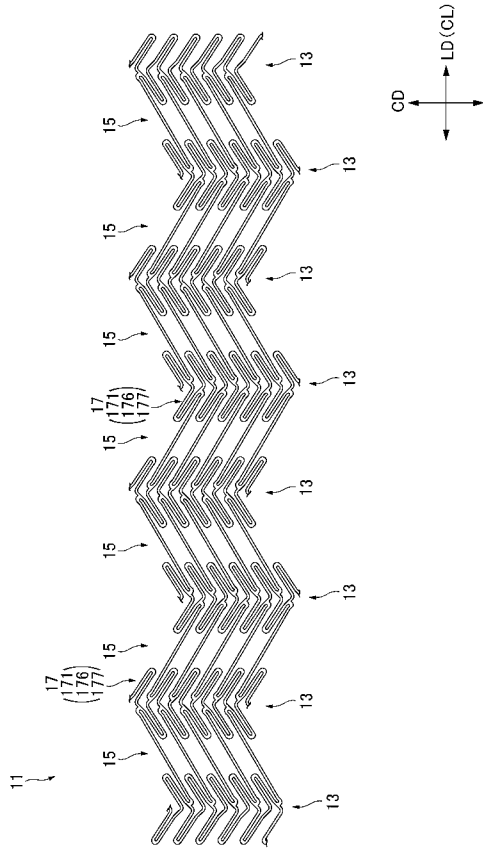
【 図 6 】



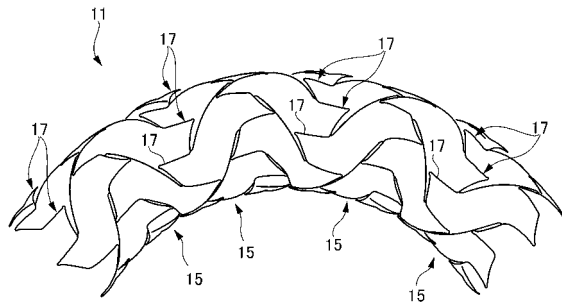
【 図 8 】



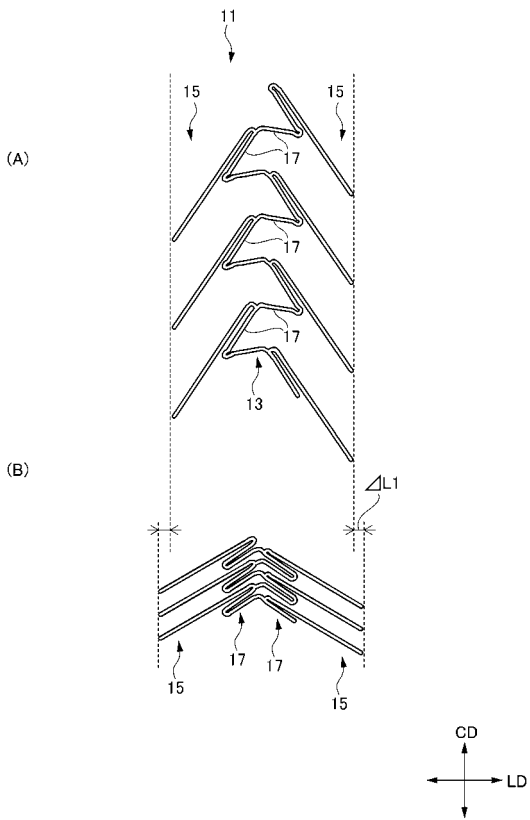
【 図 9 】



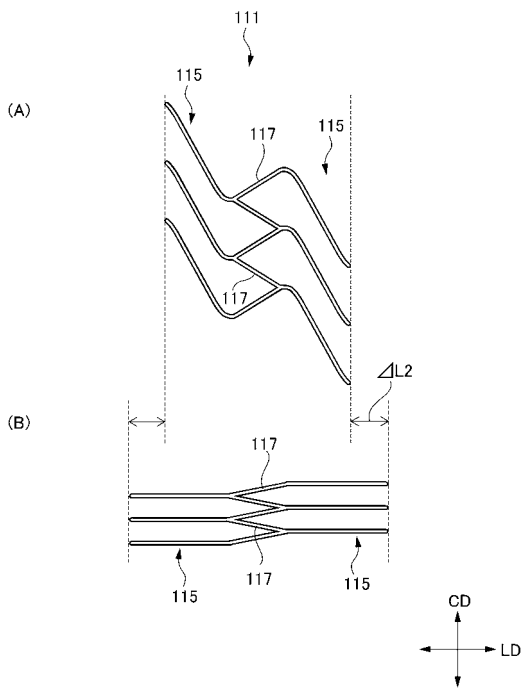
【 図 10 】



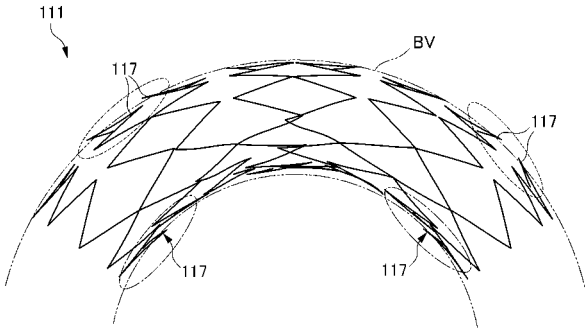
【 図 11 】



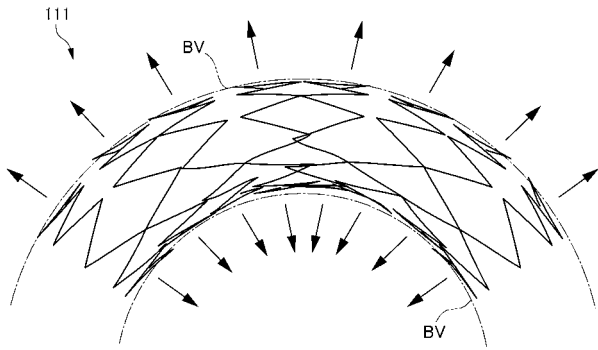
【 図 12 】



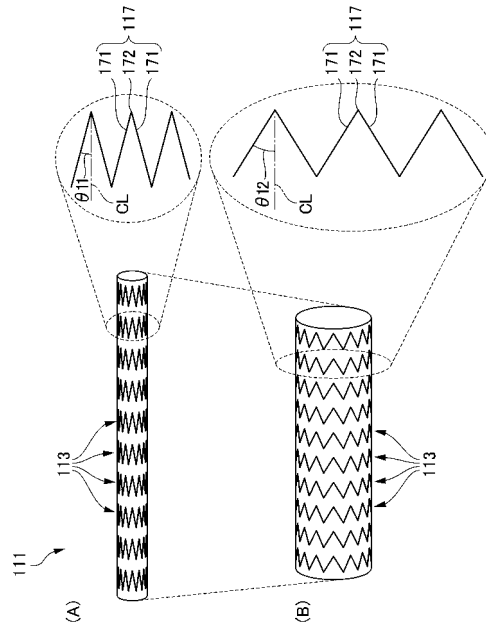
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成28年11月4日(2016.11.4)

【公開番号】特開2015-181746(P2015-181746A)

【公開日】平成27年10月22日(2015.10.22)

【年通号数】公開・登録公報2015-065

【出願番号】特願2014-61130(P2014-61130)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/915 (2013.01)

【FI】

A 6 1 F 2/915

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月15日(2016.9.15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

波線状パターンを有し且つ軸線方向に並んで配置される複数の環状体と、軸線周りに延び且つ隣り合う前記環状体を接続する複数の接続要素と、を備える柔軟性ステントであって、

前記波線状パターンは、2つの脚部を頂部で連結した略V字形状の複数のV字要素が、前記頂部を軸線方向において交互に逆に向けた状態で接続されて、形成されており、

前記接続要素の一方の端部が屈曲する方向と前記接続要素の他方の端部が屈曲する方向とは、逆であり、

前記接続要素の端部は、隣り合う前記環状体における前記V字要素の前記頂部以外の部分に、前記脚部が延びる方向とは異なる方向に延びて、接続されており、

軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記接続要素の中間部が延びる方向は、軸線方向に対して傾斜しており、

2つの前記脚部のうちの一方は、前記接続要素の前記中間部に沿って延びており、

前記V字要素の2つの前記脚部の両方は、軸線方向に平行で且つ前記頂部を通る基準線に対して、同じ側に配置されている、柔軟性ステント。

【請求項2】

前記接続要素の前記端部は、前記頂部が軸線方向において同じ方向を向く前記V字要素それぞれにおける前記脚部に、接続されている、請求項1に記載の柔軟性ステント。

【請求項3】

前記V字要素は、柔軟性ステントの仮想的な外周曲面の形状に沿って、前記V字要素の厚さ方向に丸みを帯びている、請求項1又は2に記載の柔軟性ステント。

【請求項4】

前記接続要素の前記端部が延びる方向と前記接続要素の前記中間部が延びる方向とは、略直交している、請求項1～3のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項5】

前記接続要素の中間部及び前記V字要素の前記脚部は、直線状であり、前記接続要素の前記中間部に沿って延びている前記脚部は、前記接続要素の前記中間部に対して平行である、請求項1～4のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項6】

前記接続要素の端部は、前記環状体の環方向に隣り合う前記V字要素同士との接続部近傍に、接続されている、請求項1～5のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項7】

前記V字要素の2つの前記脚部は、長い長脚部と短い短脚部とからなり、前記環状体の環方向に隣り合う前記V字要素同士は、前記長脚部と前記短脚部とが隣り合うように、接続されている、請求項1～6のいずれかに記載の柔軟性ステント。

【請求項8】

前記接続要素の前記端部は、前記V字要素の前記長脚部に接続されている、請求項7に記載の柔軟性ステント。

【請求項9】

前記接続要素の端部は、前記V字要素の前記長脚部における前記頂部とは反対側の部分であって前記短脚部よりも長い部分に、接続されている、請求項7又は8に記載の柔軟性ステント。

【請求項10】

軸線方向に対して、前記V字要素の前記長脚部が傾斜する角度は、50度～80度であり、前記V字要素の前記短脚部が傾斜する角度は、5度～30度である、請求項7～9のいずれかに記載の柔軟性ステント。