

(19) 日本国特許庁(JP)

## 再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02016/002857

発行日 平成29年5月25日(2017.5.25)

(43) 国際公開日 平成28年1月7日(2016.1.7)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/93 (2013.01)</b>	A 6 1 F 2/93	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 F 2/91 (2013.01)</b>	A 6 1 F 2/91	

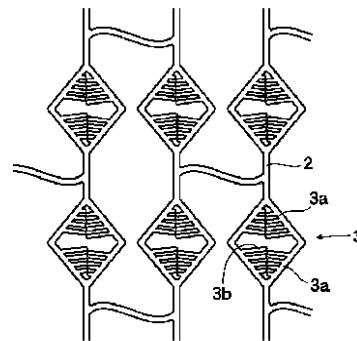
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

出願番号	特願2016-531430 (P2016-531430)	(71) 出願人	304020177 国立大学法人山口大学 山口県山口市吉田 1 6 7 7 - 1
(21) 国際出願番号	PCT/JP2015/069060	(74) 代理人	100093687 弁理士 富崎 元成
(22) 国際出願日	平成27年7月1日(2015.7.1)	(74) 代理人	100139789 弁理士 町田 光信
(31) 優先権主張番号	特願2014-138602 (P2014-138602)	(72) 発明者	南 和幸 山口県宇部市常盤台 2 丁目 1 6 - 1 国立 大学法人山口大学工学部内
(32) 優先日	平成26年7月4日(2014.7.4)	F ターム(参考)	4C167 AA44 AA45 AA49 AA54 AA55 BB02 BB03 BB04 BB11 BB12 BB18 BB26 BB31 BB39 BB40 BB47 CC08 GG02 HH08
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ラチェット付きポリマーステント

## (57) 【要約】

ストラット(3)の対をなしリンク(2)に連結されたストラット辺(3a)の対向する側辺に一方から他方向かって突出する複数の枝片(3b)が設けられ、枝片(3b)の側辺に沿って複数のラチェット歯(3c)が形成されている。ストラット(3)とリンク(2)とが網目状に形成されたポリマーステント(1)がその円筒形状を拡張する方向に変形する際に対をなすストラット辺(3a)は相互に接近するように変形し枝片(3b)が相互に重なり、ラチェット歯(3c)がかみ合う状態になる。ラチェット歯(3c)のかみ合い作用により、ポリマーステント(1)がその円筒形状を拡張する方向へのストラット(3)の変形は可能であるが、縮径する方向への変形は阻止される。これにより、円筒形に形成したポリマーステント(1)において、縮径変形を阻止する構成を有し、分岐部を有する血管への留置にも適合したものとなる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

各々複数のストラット辺が連結されてなる複数のストラットがリンクで連結されて網目形状をなすように配置され全体として円筒形状をなすようにポリマー材料で形成されたポリマーステントであって、該複数のストラット辺は対をなす2つのストラット辺を少なくとも1対含み、該対をなす2つのストラット辺の対向する側辺にはそれぞれ一方のストラット辺から他方のストラット辺に向かって突出する複数の枝片が設けられ、該枝片の一方の側辺または両側辺に沿って複数のラチェット歯が形成されており、前記対をなす2つのストラット辺の一方のストラット辺に設けられた枝片に形成された複数のラチェット歯と他方のストラット辺に設けられた枝片に形成された複数のラチェット歯とがかみ合うことにより前記対をなす2つのストラット辺が相互に拡がる動きを阻止して前記ポリマーステントがその円筒形状を縮径する方向に変形することを阻止するとともに、前記対をなす2つのストラット辺が相互に狭まって前記ポリマーステントがその円筒形状を拡径する方向に変形することを許容するものであることを特徴とするラチェット付きポリマーステント。

10

**【請求項 2】**

前記複数のストラットの各々における対をなす2つのストラット辺が前記ポリマーステントの周方向のリンクに連結されてY字形状をなしていることを特徴とする請求項1に記載のラチェット付きポリマーステント。

20

**【請求項 3】**

前記複数のストラットがリンクで連結された網目形状の構造において、前記ポリマーステントは留置される場所の内径よりも大きな最大拡張直径を有しており、前記ポリマーステントの軸方向に隣接して配置された2つのストラットの間のカテーテルを導く時に前記隣接する2つのストラットが前記ポリマーステントの周方向に伸びるとともに前記ポリマーステントの軸方向における該2つのストラットの間隔が拡がるように変形してカテーテル及びその後に留置される他のポリマーステントを挿通可能にする形状を維持できることを特徴とする請求項1に記載のラチェット付きポリマーステント。

**【請求項 4】**

前記複数のストラットがリンクで連結された網目形状の構造において、前記ポリマーステントの軸方向に隣接して配置された2つのストラットを1組として該2つのストラットが前記ポリマーステントの周方向のリンクとこれから分岐したリンクとからなるY字形状のリンクを介して前記ポリマーステントの周方向に連結されているとともに、前記2つのストラットの相近接する側のストラット辺の外側に突出する複数のラチェット付き枝片が設けられ、前記ポリマーステントが拡径するように変形する際に始めに前記2つ1組のストラットが接近するように変形して両ストラットの外側の枝片のラチェット歯同士がかみ合い、その後に両ストラットが前記ポリマーステントの周方向に伸張し前記ポリマーステントの軸方向に幅が狭くなるように変形して前記ストラット辺の内側の枝片のラチェット歯同士がかみ合うようになることを特徴とする請求項2または3のいずれかに記載のラチェット付きポリマーステント。

30

**【請求項 5】**

前記複数のストラットがリンクで連結された網目形状の構造において、前記ポリマーステントの軸方向に隣接して配置された2つのストラットの間複数のストラット辺を連結した形状をなしてリンクに連結された補助的ストラットが配置され、該補助的ストラットはそのストラット辺の側辺に枝片を有することはなく、前記ポリマーステントの周方向のリンクとこれに連結される2つのストラット辺とが傘形形状をなし、前記ポリマーステントが拡径するように変形して前記補助的ストラットの両側のストラットが前記ポリマーステントの周方向に伸張する際に前記補助的ストラットが前記ポリマーステントの軸方向に幅を拡げて両側のストラットを前記ポリマーステントの軸方向に押圧し該両側のストラットにおける対をなす2つのストラット辺に設けられた枝片に形成されたラチェット歯同士のかみ合いを促進する作用をなすことを特徴とする請求項2ないし4のいずれかに記載の

40

50

ラチェット付きポリマーステント。

【請求項 6】

前記複数のストラットの各々における対をなす 2 つのストラット辺が前記ポリマーステントの周方向のリンクに連結されて傘形状または略 T 字形状をなし、前記対をなす 2 つのストラット辺においてこれに連結されるリンクと反対側にそれぞれ突出する複数の枝片が設けられ、該枝片の一方の側辺または両側辺に沿って複数のラチェット歯が形成されており、前記ポリマーステントが拡張する際に前記対をなす 2 つのストラット辺がこれに連結されるリンクに牽引されて傘形状または略 T 字形状が変形して該リンクとの間で Y 字形状をなす状態になった後に前記対をなす 2 つのストラット辺から突出する枝片の一方の側辺または両側辺に突出するように形成されたラチェット歯がかみ合うようになることを特徴とする請求項 1 に記載のラチェット付きポリマーステント。

10

【請求項 7】

前記複数のストラットの各々における少なくとも 1 対の対をなす 2 つのストラット辺は屈撓変形し易いストラット辺と屈撓変形しにくいストラット辺とが前記ポリマーステントの周方向に間隔をおくように端側で連結されており、前記ポリマーステントがその円筒形状を拡張する方向に変形する際に前記ストラットに連結されたリンクの前記ポリマーステントの周方向への牽引作用によって前記ストラットにおける対をなす 2 つのストラット辺のうちの屈撓し易い方のストラット辺が前記ポリマーステントの周方向に屈撓しつつ屈撓しにくい方のストラット辺に接近するように変形し、前記対をなす 2 つのストラット辺の一方から突出する枝片と他方から突出する枝片とにおいて対応する組をなす枝片の側辺が相互に接して該枝片の側辺に形成されたラチェット歯が相互にかみ合う状態になるものであることを特徴とする請求項 1 に記載のラチェット付きポリマーステント。

20

【請求項 8】

前記対をなす 2 つのストラット辺の対向する側辺に突出して設けられた複数の枝片の一方の側辺または両側辺に沿って形成された複数のラチェット歯は、一の枝片に形成されたラチェット歯のピッチとこれにかみ合う他の枝片に形成されたラチェット歯のピッチとが相異なるものであることを特徴とする請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載のラチェット付きポリマーステント。

【請求項 9】

前記ポリマーステントが拡張または縮径の変形をする際に前記ストラットにおいて開閉または伸張・屈曲の変形が生じるストラット辺とリンクとの連結部またはストラット辺の屈曲部におけるストラット辺の幅を部分的に滑らかに細くなるように形成したことを特徴とする請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載のラチェット付きポリマーステント。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はラチェット付きポリマーステントに関する。

【背景技術】

【0002】

心筋梗塞や脳梗塞など、血管の疾患による病気の療法として、バルーンカテーテルにより血管を拡張しステントを留置することが行われる。このステントとしては一般的に金属製のものが用いられるが、金属製のステントは永久的に体内に残留するものであるため、体の大きさが変わる若年者への適用は可能でなく、また、長時間にわたる力学的刺激により狭窄を再発する危険がある。

40

【0003】

ポリマー製のステントではこのような金属製ステントの欠点はなく、生体分解ポリマーで作製されたステントにすれば、生体内にステントが永久的に存在することによるストレスを解消するという利点があり、最近ではポリマーステントも多く用いられている。

【0004】

ポリマーステントに関して、以下に示すような技術がある。特許文献 1 には、複数の梯

50

子状エレメントをシリーズに接続して形成され、各梯子状エレメントが2本の長尺リブのスライドを可能にし、隣接する梯子状エレメントの端部横棧間に可変的な距離を形成することにより縮小径から拡張径に拡張可能であり縮小径にスライドバックするのを阻止する梯子型拡張可能ステントについて記載され、特許文献2には、相互ロックする一連の突出部及び孔を有しオーバーラップ縁部を備え、ステントが管腔壁の一部を支持する開位置に拡大する時にラチェット作用をする円筒状シートからなる管腔内ステントについて記載されている。

【0005】

特許文献3には、頭部と頭部から延長される胴部からなるT字形のユニット部が複数連結されてなり、胴部の一側部または両側部に少なくとも一の突起部を有し、頭部は胴部を挿通して突起部を掛止する開口部を有するようにしたポリマーステントについて記載されている。

10

【0006】

特許文献4には、頭部と頭部から延長される胴部からなるT字形のユニット部が複数連結されてなり、胴部の一方の側部に鉤状突起部を有し、頭部は胴部を挿通して突起部を掛止するスリットを有するようにしたポリマーステントにおいて、胴部の他方の側部に胴部の幅可変部を形成するか、頭部におけるスリットの傾斜角度あるいはスリットを包囲する連結部を弾性的に変形可能にして、ステントの縮径方向への胴部の移動を係止し拡張する方向への移動を可能にすることについて記載されている。

【0007】

20

特許文献1による梯子型拡張可能ステントは形状・構造が複雑であるとともに、長尺リブに加わる抵抗が大きいためステントの直径を容易に変とすることができない可能性があり、また、ステント径の縮小方向へのスライドを阻止するためのタブストップが長尺リブに設けられ、タブストップに端部横棧が係合し、長尺リブと端部横棧とが直角に構成されているために、長尺リブの動きによってタブストップが働くと端部横棧が歪んでステントが変形することにもなる。特許文献2によるものでは、円筒状シートに形成されているため、ステントの剛性が高く、円筒状シートの端部が突出して管腔内において断面が円形になるようにすることが困難であり、管腔内に密着できない可能性がある。

【0008】

30

特許文献3は特許文献1、2等による問題点を解消すべく本発明者が提案したものであるが、ポリマーステントがバルーンにより拡張されることにより内側から強い圧力を受け、胴部がスリットを通り抜ける箇所では頭部と胴部が重なり、この部分での摩擦力と内側からの圧力とで変形を生じ、スリットの線状切り込み部が拡張変形して鉤状突起部がスリットに係止されず、ステントの縮径方向への動きに抗し得ない、すなわちステントの機能が損なわれる可能性がある。

【0009】

40

特許文献4は、本発明者がさらに改良を進めたものであり、鉤状突起部を形成していない胴部の側部に幅可変部を形成するか、頭部におけるスリットの傾斜角度あるいはスリットを包囲する連結部を弾性的に変形可能にして、ステントの縮径方向への胴部の移動を係止し拡張する方向への移動を可能にするものであるが、シート状に形成したステント素材を丸めて円筒形状のステントとすることでは特許文献1～3と同様である。シート状のステント素材を丸めて円筒形状に形成するものでは、シート面と垂直方向への自由度が高く、長期間使用したような場合にその方向に力が加わると、安定して係止することができなくなる可能性がある。

【0010】

50

さらに、一般的な場合として、血管の分岐部に生じた病変に適用する場合、血管の本幹と側枝とにステントを留置することになる。このように血管の分岐部にステントを留置する手法としてT-ステント術があり、これは先に側枝にステントを留置し、その後に本幹にも別のステントを留置した後にステントの同時拡張を行うというシンプルな技法であるが、血管の分岐角度が70°以上、典型的には90°に近い場合に適合するものの、分岐

角度が緩やかな場合には側枝の入口部をステントで覆うことができない範囲が生じるという不都合がある。

【0011】

キュロットステント術について図12(a)~(c)を参照して説明すると、図12(a)は血管の分岐部において側枝にまたがるように本幹内にステントS1を留置した状態を示し、その後図12(b)のように、ステントS1の側枝に面する位置の側面のストラットを他のステントS2をマウントしたバルーンカテーテルで拡張しつつ側枝内にステントS2を導入する。その後ステントを同時拡張して、図12(c)のように分岐部において本幹と側枝とにステントを留置した状態になる。この手法では、側枝の入口部を完全にステントで覆うことができ、分岐角度が緩やかな場合にも適合する。

10

【0012】

このように、本幹内のステント側面のストラットを押し上げて側枝内にステントを誘導するという形で分岐部へのステントを留置する際に、金属製ステントの場合には塑性変形によりその形状が維持され、ストラットが屈曲してステントが血管径よりさらに拡張できる形状になっている。これに対しポリマーステントの場合には、ステントを血管径まで拡張した時にストラットがまっ直ぐに伸張した状態になりステント側面でストラットを拡張できないということになる。このような状況は、特許文献1~4のようなポリマーステントの場合も同様であり、血管の分岐部にステントを留置するのに適合しないものである。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】特表2002-540841号公報

【特許文献2】特開平7-531号公報

【特許文献3】特開2006-68250号公報

【特許文献4】特開2011-251117号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

循環器系疾病に対して術後に管腔内に留置して用いられるステントとして金属製ステントは、強度的に優れるが柔軟性に劣り、血管壁への力学的刺激、ストレスを与えやすく、血管壁の肥厚を招くことのほか、体内に永久的に残留するものであることから、金属製のステントが体内に残留した状態ではMRI(磁気共鳴イメージング)による画像に影響を及ぼすために診断が困難になるということがある。

30

【0015】

ポリマーステントでは金属製ステントにおいて問題となるストレスを抑制できるが、金属製ステントに比して弾性率、強度が低いために収縮抑制力が小さく、またクリープ変形を起こし易いことから、バルーン拡張型ステントでは留置後に縮径してしまう可能性があり、また、自己拡張性ステントでは長時間収縮状態に保持したり、収縮の割合を大きくしたりする場合に永久変形が生じて復元拡張、すなわち自己拡張できなくなる可能性がある。

40

【0016】

また、血管の分岐部に生じた病変に適用する場合、血管の本幹と側枝とにステントを留置することを行う。その際側枝内に留置するステントを本幹内におけるステントの横側部分から挿通する必要がある。網目構造の金属製ステントではステントの横側の網目構造を一部拡げてもステントの円筒形状を保持して側枝部分への適用に対応できるが、頭部と胴部との組を複数接続したシートを丸めて円筒状に形成したポリマーステントでは、胴部を横方に拡げるために、ステントの円筒形状を保持する上で難点があり、側枝部にステントを留置するのに適合し難いものであった。

【課題を解決するための手段】

50

## 【 0 0 1 7 】

本発明は、前述した課題を解決すべくしたものであり、本発明によるラチェット付きポリマーステントは、各々複数のストラット辺が連結されてなる複数のストラットがリンクで連結されて網目形状をなすように配置され全体として円筒形状をなすようにポリマー材料で形成されたポリマーステントであって、該複数のストラット辺は対をなす2つのストラット辺を少なくとも1対含み、該対をなす2つのストラット辺の対向する側辺にはそれぞれ一方のストラット辺から他方のストラット辺に向かって突出する複数の枝片が設けられ、該枝片の一方の側辺または両側辺に沿って複数のラチェット歯が形成されており、前記対をなす2つのストラット辺の一方のストラット辺に設けられた枝片に形成された複数のラチェット歯と他方のストラット辺に設けられた枝片に形成された複数のラチェット歯とがかみ合うことにより前記対をなす2つのストラット辺が相互に拡がる動きを阻止して前記ポリマーステントがその円筒形状を縮径する方向に変形することを阻止するとともに、前記対をなす2つのストラット辺が相互に狭まって前記ポリマーステントがその円筒形状を拡径する方向に変形することを許容するものである。

10

## 【 0 0 1 8 】

前記複数のストラットの各々における対をなす2つのストラット辺が前記ポリマーステントの周方向のリンクに連結されてY字形状をなすようにしてもよい。

## 【 0 0 1 9 】

前記複数のストラットがリンクで連結された網目形状の構造において、前記ポリマーステントは留置される場所の内径よりも大きな最大拡張直径を有しており、前記ポリマーステントの軸方向に隣接して配置された2つのストラットの間のカテーテルを導く時に前記隣接する2つのストラットが前記ポリマーステントの周方向に伸びるとともに前記ポリマーステントの軸方向における該2つのストラットの間隔が拡がるように変形してカテーテル及びその後留置される他のポリマーステントを挿通可能にする形状を維持できるようにしてもよい。

20

## 【 0 0 2 0 】

前記複数のストラットがリンクで連結された網目形状の構造において、前記ポリマーステントの軸方向に隣接して配置された2つのストラットを1組として該2つのストラットが前記ポリマーステントの周方向のリンクとこれから分岐したリンクとからなるY字形状のリンクを介して前記ポリマーステントの周方向に連結されているとともに、前記2つのストラットの相近接する側のストラット辺の外側に突出する複数のラチェット付き枝片が設けられ、前記ポリマーステントが拡径するように変形する際に始めに前記2つ1組のストラットが接近するように変形して両ストラットの外側の枝片のラチェット歯同士がかみ合い、その後両ストラットが前記ポリマーステントの周方向に伸張し前記ポリマーステントの軸方向に幅が狭くなるように変形して前記ストラット辺の内側の枝片のラチェット歯同士がかみ合うようになるものとしてもよい。

30

## 【 0 0 2 1 】

前記複数のストラットがリンクで連結された網目形状の構造において、前記ポリマーステントの軸方向に隣接して配置された2つのストラットの間複数のストラット辺を連結した形状をなしてリンクに連結された補助的ストラットが配置され、該補助的ストラットはそのストラット辺の側辺に枝片を有することはなく、前記ポリマーステントの周方向のリンクとこれに連結される2つのストラット辺とが傘形状をなし、前記ポリマーステントが拡径するように変形して前記補助的ストラットの両側のストラットが前記ポリマーステントの周方向に伸張する際に前記補助的ストラットが前記ポリマーステントの軸方向に幅を拡げて両側のストラットを前記ポリマーステントの軸方向に押圧し該両側のストラットにおける対をなす2つのストラット辺に設けられた枝片に形成されたラチェット歯同士のかみ合いを促進する作用をなすようにしてもよい。

40

## 【 0 0 2 2 】

前記複数のストラットの各々における対をなす2つのストラット辺が前記ポリマーステントの周方向のリンクに連結されて傘形状または略T字形状をなし、前記対をなす2つ

50

のストラット辺においてこれに連結されるリンクと反対側にそれぞれ突出する複数の枝片が設けられ、該枝片の一方の側辺または両側辺に沿って複数のラチェット歯が形成されており、前記ポリマーステントが拡張する際に前記対をなす2つのストラット辺がこれに連結されるリンクに牽引されて傘形状または略T形状が変形して該リンクとの間でY字形状をなす状態になった後に前記対をなす2つのストラット辺から突出する枝片の一方の側辺または両側辺に突出するように形成されたラチェット歯がかみ合うようになるものとしてもよい。

【0023】

前記複数のストラットの各々における少なくとも1対の対をなす2つのストラット辺は屈撓変形し易いストラット辺と屈撓変形しにくいストラット辺とが前記ポリマーステントの周方向に間隔をおくように端側で連結されており、前記ポリマーステントがその円筒形状を拡張する方向に変形する際に前記ストラットに連結されたリンクの前記ポリマーステントの周方向への牽引作用によって前記ストラットにおける対をなす2つのストラット辺のうちの屈撓し易い方のストラット辺が前記ポリマーステントの周方向に屈撓しつつ屈撓しにくい方のストラット辺に接近するように変形し、前記対をなす2つのストラット辺の一方から突出する枝片と他方から突出する枝片とにおいて対応する組をなす枝片の側辺が相互に接して該枝片の側辺に形成されたラチェット歯が相互にかみ合う状態になるものとしてもよい。

10

【0024】

前記対をなす2つのストラット辺の対向する側辺に突出して設けられた複数の枝片の一方の側辺または両側辺に沿って形成された複数のラチェット歯は、一の枝片に形成されたラチェット歯のピッチとこれにかみ合う他の枝片に形成されたラチェット歯のピッチとが相異なるものであるようにしてもよい。

20

【0025】

前記ポリマーステントが拡張または縮径の変形をする際に前記ストラットにおいて開閉または伸張・屈曲の変形が生じるストラット辺とリンクとの連結部またはストラット辺の屈曲部におけるストラット辺の幅を部分的に滑らかに細くなるように形成してもよい。

【発明の効果】

【0026】

本発明では、複数のストラットをリンクで連結して分布させた網目形状のストラット - リンク構造を有するポリマーステントにおいてリンクに連結される2辺のストラット辺の対向する側辺にラチェット付き枝辺を設け、ポリマーステントが拡張するように変形することは可能であるが、一定以上の拡張後に縮径するように変形する際には枝片のラチェット歯同士がかみ合うことによってステントの縮径変形を阻止するものである。

30

【0027】

ポリマーステントであるので、金属製ステントよりも体内器官にストレスが加わることは少なく、MRI画像に影響を及ぼすこともない。チューブ状のステント素材から微細加工を用いて形成することができ、シート状素材を丸めて形成したものにおいてみられるような、拡張時にシート同士がこすれ合うことによる余分な摩擦力が生じ、あるいは血管内への挿入の際に縮径のために巻き付けた状態では屈曲性が低下し曲率半径の小さい部分を通すのが難しくなるというようなことが生じることはない。また、金属製ステントと同様に、分岐部を有する血管の本幹と側枝とに留置するという使用形態にも適合する。

40

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本発明によるラチェット付きポリマーステントの概観図である。

【図2】図1のラチェット付きポリマーステントの網目構造を部分的に拡大した図である。

。

【図3】(a)は図2における2つのストラット辺とそれに連なるリンク辺とによる略Y字形状の部分をさらに拡大した図であり、(b)は(a)の状態から2つのストラット辺が閉じる方向に変形した時の状態を示す図である。

50

【図4】(a)は2つのストラット辺が閉じる際に2つのストラット辺に突設されたラチェット歯同士が相互に係合する状態を対応する1組の枝片について拡大して示す図であり、(b)はストラット辺に突設される枝片におけるラチェット歯の他の形態を示す図である。

【図5】(a)は枝片に形成された複数のラチェット歯のピッチの関係について説明する図であり、(b)、(c)はピッチが異なる場合のラチェット歯のかみ合い状態について説明する図である。

【図6】ポリマーステントの側面においてストラットを押し拡げて他のポリマーステントを挿通する状況を示す図である。

【図7】(a)は他の形状のストラットを有するポリマーステントの一部を示す図であり、(b)は(a)のうちの1つのストラットを示し、(c)はストラットが伸張した状態を示す図である。

【図8】ストラットの外側にラチェット付き枝片を設けたストラットを2つ1組に配置したストラット-リンクの構造を示す図であり、(a)は当初の状態、(b)は伸張した第1の段階の状態、(c)はさらに伸張した第2の段階を示す。

【図9】2つのストラットの間補助的ストラットを配置したストラット-リンクの構造を示す図であり、(a)は当初の状態、(b)は伸張した状態を示す。

【図10】(a)はラチェットがかみ合う際の枝片の移動形態が異なるストラットの形状構造を示す図であり、(b)は枝片が重なるようにストラットが変形した状態を示す図である。

【図11】(a)はラチェットがかみ合う際の枝片の移動形態が異なるストラットのさらに他の形状構造を示す図であり、(b)は枝片が重なるようにストラットが変形した状態を示す図である。

【図12】分岐部を有する血管の部位へのステントの留置について説明する図であり、(a)は血管の分岐部において側枝にまたがるように本幹内に1つのステントを留置した状態を示し、(b)は留置されたステントの側面から他のステントを導入する状態を示し、(c)は分岐部において本幹と側枝とにステントを留置した状態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0029】

本発明によるラチェット付きポリマーステントの実施形態について説明する。図1はラチェット付きポリマーステントの概観図であり、ラチェット付きポリマーステント1は略菱形の多数のストラット3をリンク2で連結した網目構造をなして、全体として円筒形状になっている。

【0030】

図2は図1のラチェット付きポリマーステント1の網目構造の一部を拡大して示す図であり、各ストラット3のストラット辺3aは略菱形形状に閉じた形状をなし、図で上側の対をなす2つのストラット辺3aの対向する内側辺にそれぞれ複数の枝片3bが突設されており、下側の対をなす2つのストラット辺3aにも同様に複数の枝片が突設されている。

【0031】

図3(a)は図2における下側の対をなす2つのストラット辺3aとそれに連なるリンク辺2とによる略Y字形状の部分をさらに拡大して示したものである。2つのストラット辺3aの内側においては、両ストラット辺3aが内方に向かって複数の枝片3bが突設されており、図で左右のストラット辺3aから突出する枝片は左右の対応する枝片3aが組をなすように配置され、図3(a)では右側のストラット辺3aから突出する枝片3bが左側のストラット辺3aから突出する枝片3bよりやや下側にずれた位置にある。各枝片3bの一方の側または両側には多数のラチェット歯3cが形成されている。

【0032】

図3(b)に示すように、左右のストラット辺3aを閉じる方向に変形した際に、対応する組をなしてやや上下にずれた左右の枝片3bが重なるように移動して対応する組をな

10

20

30

40

50



す枝片 3 b のラチェット歯 3 c 同士がかみ合うようになる。

ストラット辺 3 a から突出する枝片 3 b は、このように左右のストラット辺 3 a が閉じる方向に変形した時に、左右のストラット辺 3 a から内方に突出する対応する組の枝片 3 b のラチェット歯が設けられた側辺が接しながら、図の面内で上下に重なり合っていく。すなわち、左右のストラット辺 3 a から突出する対応する組の枝片 3 b に設けられたラチェット歯 3 c が相互にかみ合うようになる。

【 0 0 3 3 】

このように左右のストラット辺 3 a から内方に突出する対応する組の枝片 3 b のラチェット歯 3 c が相互にかみ合うことにより、図 3 ( a ) から図 3 ( b ) へのストラット辺 3 a が閉じる方向への移動は可能であるが、図 3 ( b ) から図 3 ( a ) へのストラット辺 3 a が開く方向への移動できなくなる。このように一方の枝片 3 b のラチェット歯 3 c が他方の枝片 3 b のラチェット歯 3 c とかみ合っ一方への移動を許容し、逆の方向への移動を係止する作用をなすためには、図 3 ( a ) から図 3 ( b ) へのストラット辺 3 a が閉じるように移動する際に、対応する組の枝片 3 b のラチェット歯が設けられた側が接触しつつある程度押し合う状況になるようにするのが好ましく、ストラット辺 3 a から突出する枝片 3 b の位置、形状がその条件を満たすように形成しておくことが重要である。

10

【 0 0 3 4 】

図 3 ( a ) , ( b ) では図 2 における一つの略菱形形状のストラット 3 の下側部分の構造に関して説明したが、そのストラット 3 の上側部分においても、図 3 ( a ) と逆向きの略 Y 字形形状のストラット - リンクの網目構造のストラット辺 3 a の内方に突出する、ラチェット歯 3 c が形成された枝片 3 b が設けられており、ストラット辺 3 a が閉じる方向には移動できるが、ストラット辺 3 a が開く方向には移動できないようになる。また、このようにストラット辺 3 a から突出する枝片 3 b は円筒形状ステント 1 の全周面に形成されたストラット - リンクの網目構造における各ストラット 3 に同様に形成される。

20

【 0 0 3 5 】

ストラット辺 3 a が閉じるのは、円筒形のポリマーステント 1 の径が大きくなるように変化する時であり、逆にストラット辺 3 a が開くのは、ポリマーステント 1 の径が小さくなる時である。それゆえ、ポリマーステント 1 の各ストラットにおいて内側に突出するように設けられた枝片 3 b に形成されたラチェット歯 3 c が相互に係合しかみ合うことにより、ポリマーステント 1 の径が拡大する方向への変化は可能であるが、径が縮小する方向への変化は係止されるようになる。

30

【 0 0 3 6 】

このように、ポリマーステントが拡張する際には、図 3 ( a ) の略 Y 字形形状のストラット辺 - リンクにおいて 2 つのストラット辺 3 a , 3 a が閉じるように変形し、また、図 3 ( a ) と逆向きの略 Y 字形形状のストラット - リンクにおける 2 つのストラット辺も同様に閉じるように変形する。すなわち、図 2 に示す略菱形形状のストラット 3 をリンク 2 で連結したポリマーステントの構造において、ポリマーステントが拡張する際には、各々の略菱形形状のストラットは図で縦方向に伸び横方向に縮まった形状になるように変形し、ポリマーステントが縮径する際には、逆に各々の略菱形形状のストラットが縦方向に縮まり横方向に伸びる ( 拡がる ) ように変形する。

40

【 0 0 3 7 】

このため、各々の略菱形形状のストラットのストラット辺 3 a についてみると、上下のリンク 2 に連結される 2 つのストラット辺 3 a , 3 a はリンク 2 との連結部において開閉する変形が生じ、また、図 2 で左右の略く字状 ( 逆く字状 ) に屈曲する 2 つのストラット辺 3 a , 3 a は、その屈曲部において直線に近づくように伸びる方向と、逆により深く屈曲する方向との変形が生じる。

【 0 0 3 8 】

このような変形が生じる部分におけるストラット辺とリンクとの連結部やストラット辺の屈曲部では、変形の際に応力集中が生じ易くなり、ひいては破損にいたる可能性もある。これを防止するということから、このような部分におけるストラット辺の幅を部分的に

50

滑らかに細くなるように形成したり、曲線状に形成することが有効である。このように、ストラットの変形に関与する部分を滑らかに細くなるように、あるいは曲線状に形成することにより、この部分における応力集中を緩和し、ひいてはストラットの形状を変形しやすくすることに寄与するものとなる。

【0039】

図4(a)は、ステント1が拡張してストラット辺3aが図3(a)の状態から図3(b)のように閉じていく際に左右のストラット辺3aに突設された枝片3bのラチェット歯3c同士が相互に係合する状態を、対応する1組の枝片について拡大して示すものである。

【0040】

図4(b)は、ストラット辺3aに突設される枝片3bにおけるラチェット歯3cの他の形態を示すものであり、この場合1本の枝片3bの両側辺にラチェット歯が設けられる。一方のストラット辺3aに設けられる隣接する枝片3bの間隔は間に入り込む他方のストラット辺3aに設けられた枝片3bの最大幅(両側辺のラチェット歯頂部の間隔)と同等またはそれよりやや狭い間隔にしておくことにより、一方のストラット辺3aにおける隣接する枝片3bの間に押し入り図4(b)のように右側の枝片3bの両側のラチェット歯3cがそれぞれ両側の枝片3bのラチェット歯3cと係合する。図で右方からの枝片3bが押し入る際に、左方からの両側の枝片3bをやや押し開くようにして進み、ラチェット歯3c同士に係合した段階では弾性力により復元して図4(b)のような状態になる。このように、一方のストラット辺3aの各枝片3bの両側辺のラチェット歯3cが他方のストラット辺3aの枝片3bの両側辺のラチェット歯3cと係合することにより、ラチェット歯による係止力がより確実性をもつようになる。

【0041】

このように、複数の閉じた形状のストラットをリンクで結合し網目構造をなす円筒状のポリマーステントにおいて、2つのストラット辺とリンクとが略Y字形状をなし、ストラット辺の角部における2つのストラット辺の内側にはそれぞれ他方の辺に向かって突出する複数の枝片を設け、それらの枝片の一方の側辺または両側辺に沿って複数のラチェット歯を設ける。枝片のラチェット歯は2つのストラット辺が閉じて枝片が重なっていく際にはその移動を許容し、2つのストラット辺が開こうとする際には対応する枝辺のラチェット歯がかみ合っその移動を阻止するような形状であるようにする。このような枝辺に設けられたラチェット歯の作用により、ポリマーステントの円筒形状が縮径する方向への変形が阻止され、拡張する方向へは変形することができる。

【0042】

図4(a)、(b)に示すストラット辺に設けられた枝片が重なりラチェット歯がかみ合う状態は、基本的に各枝片に形成された複数のラチェット歯が等ピッチになっているものであり、複数のラチェット歯が全体としてかみ合った状態で示してある。このように複数のラチェット歯のピッチを相互に等しくなるように形成しておくことにより、重なる枝片の複数のラチェット歯が全体的にかみ合うようになるが、反面何らかの状況によりいずれかのラチェット歯がかみ合わない場合に、重なる枝片の全てのラチェット歯がかみ合わないということが考えられる。また、歯のピッチ間隔で係止される位置が決まるため、これに関連してポリマーステントの保持径も不連続な値となり、治療したい血管径に完全に適合しない場合もあり得る。

【0043】

このような状況を防ぐために、ストラット片に設けられた枝片に形成されるラチェット歯のピッチ $p$ と、この枝片に重なる対応する枝片に形成されるラチェット歯のピッチ $p$ と異なるようにするのがよい。図5(a)はそのように一の枝片のラチェット歯のピッチ $p$ とこの枝片に重なり合う他の枝片のラチェット歯のピッチ $p$ と異なる( $p > p$ )ようにした場合を示している。図5(b)は図で最も左側のラチェット歯同士のみがかみ合っている状態を示し、また、図5(c)は左から3番目のラチェット歯同士がかみ合っている状態を示している(点線丸印の部分)。このように、重なる枝片の複数のラチェット歯のピ

10

20

30

40

50

ッチを異なるように形成することにより、いずれかのラチェット歯のかみ合いを確実にし、ラチェット歯が全体的にかみ合わない状態を生じないようにすることができる。また、ステントを拡張した際の径も歯のピッチ間隔で決定される場合よりも細かく調整することができるため、多くの患者、患部に適用することができる。

【0044】

図2に示す、リンク2で連結されたストラット3は略菱形形状に閉じた形状をなすものとして説明したが、ストラット3の形状は後述の六角形状等、他の形状も可能であり、また上下対称、あるいは閉じた形状であることが不可欠でもない。ストラット3としての要件は、図3(a)、(b)のようにリンク2に連結されたストラット3の構造において、対をなすストラット片3aが開閉するように変形し、それらのストラット片の対向する側面にそれぞれラチェット歯が形成された枝片3bが突出するように設けられ、ストラット片が閉じるように変形した時に、対応する枝片3bが重なってラチェット歯がかみ合うというものである。このような条件を満たせば、ストラットは必ずしも上下対称でなく、あるいは閉じた形状でなくてもステントとしての機能は得られる。また、全てのストラットが同等の形状であることも必要ではない。

10

【0045】

図2のようなストラット-リンクの網目構造を有するポリマーステントは、リンクと略Y字形状をなす2本のストラット片の内側に突出するように設けられた枝片の側面に形成されたラチェット歯によりポリマーステントが縮径する方向への移動を阻止することによりステントとしての機能を果たすものであるが、さらに、ステント側面に穴部を開成可能にし、この穴部から別のポリマーステントを誘導することができ、2本のポリマーステントを血管の分岐部における本幹と側枝とに留置することに適合するものである。

20

【0046】

これについて、図6を参照して説明する。図2のようなストラット-リンクの構造をもつポリマーステントの側面において、図で左右のストラットの間で縮径した他のポリマーステントをマウントしたバルーンカテーテルBCを内側から挿通していくと、図6のように両側の閉じた形状のストラットが図で左右の方向形同じ動作、作用を発揮し、ストラットの変形が可能であるとともに、ポリマーステントの周方向に伸びる方向であるのでラチェット歯は拡張時と(ポリマーステントの軸方向)に押し拡げられる。その際のストラットの変、その押し拡げられた形状を保持できるので、ステントの留置後の側枝への血流を確保できる効果がある。このように、図2のようなストラット-リンクの網目構造のポリマーステントは別のポリマーステントを内側から挿通して血管の分岐部の本幹と側枝とにポリマーステントを留置することができる。

30

【0047】

図7(a)~(c)はストラットの形状が図2とは異なるようにしたポリマーステントの例を示すものである。図7(a)に示す形状のポリマーステントの場合、ポリマーステントの径が拡大していない状態で、閉じた形状のストラットは図7(a)のように6つのストラット辺3aからなり、上下の2辺ずつとリンク2とが傘形になっている。それらの2辺のストラット辺3aの内側にそれぞれ複数の突出する枝片3bが設けられるのは図2の場合と同様であり、各枝辺3bの一方の側面または両側面にラチェット歯が形成されることも同様である。

40

【0048】

図7(a)の形状のポリマーステントが拡張する時に、図7(b)のストラットの上下に連なるリンク2を介して上下に引っ張られ、上下の傘形の2辺ずつが反転して図7(c)のようにY字形状になる。図7(c)の状態が、枝片の関係で言えば、図2の状態に相当し、これから左右の枝辺3b同士が接してラチェット歯がかみ合う状態になる。このようなストラットの形状を有するポリマーステントでは、図7(b)から(c)への過程でポリマーステント径が拡大しその後ラチェット歯のかみ合いが始まることになり、その分ポリマーステント拡張量を大きくとれる。図7(a)の場合、2つのストラット辺3aとリンク2との当初形状が傘形をなすものとしているが、2つのストラット辺3aとリン

50

ク 2 との当初形状が略 T 字形状であってもよい。略 T 字形状の場合は、傘形形状のものよりは拡張量が少なくなる。

【 0 0 4 9 】

図 8 ( a ) ~ ( c ) は、ラチェット歯付きの枝片によるストラット辺の係止についての变形形態を示すものである。図 2 に示されるストラット - リンクの形態では 1 つのストラット 3 の上下にリンク 2 が連結されたものとなっているが、図 8 ( a ) に示すストラット - リンクの形態では、上側のリンク 2 に枝分かれして連結されたリンク 2 - 1 , 2 - 2 にそれぞれストラット 3 - 1 , 3 - 2 が連結され、ストラット 3 - 1 , 3 - 2 がそれぞれ下側のリンク 2 から枝分かれしたリンク 2 - 3 , 2 - 4 に連結されている。

【 0 0 5 0 】

ストラット 3 - 1 , 3 - 2 は閉じた六角形状であるが、上側の対向する 2 つのストラット辺および下側の対向する 2 つのストラット辺の内側にラチェット歯を形成した枝片 3 b が突出し、ストラット辺が開く方向に変形しようとする際に枝片 3 b のラチェット歯のかみ合いにより阻止されることでは図 2 のストラットの場合と同様である。隣接するストラット 3 - 1 , 3 - 2 の間で向かい合うストラット辺 3 a - 2 , 3 a - 3 の外側にもそれぞれラチェット歯付きの枝片が設けられ、ストラット辺 3 a - 2 , 3 a - 3 が近接するようにストラット 3 - 1 , 3 - 2 が変形する際に枝片のラチェット歯がかみ合うようになっている。

【 0 0 5 1 】

上側のリンク 2 がリンク 2 - 1 , 2 - 2 に分岐する部分及び下側のリンク 2 がリンク 2 - 3 , 2 - 4 に分岐する部分は、それぞれリンク 2 - 1 , 2 - 2 及びリンク 2 - 3 , 2 - 4 がストラット辺 3 a - 1 , 3 a - 2 , 3 a - 3 , 3 a - 4 と連結する部分よりも変形し易い、すなわち変形に対して柔らかくなる形状に設計する。

【 0 0 5 2 】

このような図 8 ( a ) に示すストラット - リンクが網目形状に配置された円筒形状のポリマーステントにおいて、ステントが拡張するように変形すると、すなわち図 8 ( a ) で上下のリンク 2 が上下に伸びるように変形すると、リンク 2 からリンク 2 - 1 , 2 - 2 及びリンク 2 - 3 , 2 - 4 への分岐する部分が変形し易いことによって、図 8 ( b ) に示すように、ストラット 3 - 1 とストラット 3 - 2 とは変形する前に接近するように変形し、ストラット辺 3 a - 2 , 3 a - 2 の外側に設けられた枝片が重なるように移動して、それらに設けられたラチェットはかみ合うようになる。

【 0 0 5 3 】

さらにステントが拡張するように変形すると次にはリンク 2 - 1 , 2 - 2 及びリンク 2 - 3 , 2 - 4 がストラット辺 3 a - 1 , 3 a - 2 , 3 a - 3 , 3 a - 4 と連結する部分が変形して、図 6 ( c ) のようにストラット 3 - 1 , 3 - 2 がそれぞれ上下に伸びるように変形し、それぞれのストラットの上側の 2 つのストラット辺及び下側の 2 つのストラット辺が閉じる方向に変形して、それらのストラット辺の内側に設けられた枝片が重なるように移動してそれらに設けられたラチェット歯がかみ合うようになる。

【 0 0 5 4 】

このように、図 8 ( a ) のような形状のストラット - リンクの網目構造を有するポリマーステントにおいては、ステントの拡張の際に 2 段階のラチェット動作を行い、ポリマーステントの動作範囲を広くすることができ、固定できるステント径の範囲が広がる。

【 0 0 5 5 】

図 9 ( a ) , ( b ) は、ストラットとしてラチェット歯のかみ合いにより係止作用を行うもののほかに、補助的作用を行うものを含めて構成したストラット - リンクの形態の例を示すものである。図 9 ( a ) において、3 は図 2 におけるストラット 3 と同様にストラット辺の内側にラチェット歯が設けられたストラットであり、図で左右に並ぶストラット 3 の間に補助的ストラット 4 を配置して構成したものであり、それらをリンク 2 により連結して全体として網目形状のステントを構成している。補助的ストラット 4 はストラット辺の内側に枝片を設けてはいないことと、リンク 2 との連結部が Y 字形状でなく傘形にな

10

20

30

40

50

っていることでストラット 3 と異なる。ストラット 3 とストラット 4 との左右の近接した部分は繋ぎを入れて一体化してもよい。

【 0 0 5 6 】

図 9 ( a ) のような構成を有するポリマーステントが拡張する際に、図 9 ( b ) のように、ストラット 3 は上下のリンク 2 に引かれて上下に伸び左右には狭まるように変形する。補助的ストラット 4 の方は上下のリンク 2 に引かれて上下の 2 つのストラット辺の傘形状が平坦化し、ストラット 4 の横幅は拡大するとともにストラット 4 の左右両側のストラット辺がそれに接するストラット 3 を側方から押圧するように作用する。ストラット 3 へのこの左右からの押圧作用によりストラット 3 の上側及び下側の 2 つのストラット辺のリンクの付け根側が狭まる作用が強まり、それによりストラット辺の内側の枝辺が重なりラチェット歯がかみ合って係止する作用が強められ、確實になる。このように補助的ストラットを備える構造によりストラット辺の内側に設けられた枝片のラチェット歯の係合動作をより確實に行うことができる。

10

【 0 0 5 7 】

以上説明したストラットとリンクとの網目構造を有するポリマーステントにおいて、ポリマーステントが拡張する際にポリマーステントの周方向のリンクに牽引された対をなすストラット辺が軸方向の幅を狭めるように変形し、対をなすストラット辺の側辺に設けられた枝片が重なり、枝片に形成されたラチェット歯がかみ合うようにしたものである。このようなストラットの構造では、ポリマーステントの拡張の際にストラット辺に設けられた枝片は基本的にポリマーステントの軸方向に移動する形態のものである。

20

【 0 0 5 8 】

これに対し、ポリマーステントの拡張の際にストラット辺に設けられた枝片が基本的にポリマーステントの周方向に移動しつつ重なり、ラチェット歯がかみ合うようにした形態も考えられる。図 1 0 ( a )、( b ) はそのようなストラットの形態を示すものであり、リンク 2 に連結された 1 つのストラット 3 0 を示しているこのストラット 3 0 で上下のリンク 2 に連結されたストラット 3 1、3 3 とそれらの間のくの字形に屈曲したストラット辺 3 2、3 4 とが連結してなり、さらにストラット辺 3 2、3 4 の両方の屈曲点を連結する形で、上側に凸の形状のストラット辺 3 5 と、下側に凸のストラット辺 3 6 が設けられている。

【 0 0 5 9 】

図で上下のリンク 2 にそれぞれ連結されたストラット辺 3 1、3 3 は太く形成されていて屈撓変形しにくく、ストラット辺 3 2、3 4、3 5、3 6 は細く屈撓変形し易いものである。上側のストラット辺 3 1 とそれに連なるストラット辺 3 2 及び 3 4 の上側部分の側辺にはストラット辺 3 5 に向かって突出する複数の枝片 3 0 b が設けられ、ストラット辺 3 5 の側辺にはストラット辺 3 1 とこれに連なるストラット辺 3 2 及び 3 4 の上側部分に向かって突出する複数の枝片 3 0 b が設けられている。これらの枝片の各々において一方の側辺または両方の側辺に複数のラチェット歯が形成され、枝片が重なる際にラチェット歯同士がかみ合うようになっている。

30

【 0 0 6 0 】

図で下側のストラット辺も同様な構成を有しており、リンク 2 に連結されたストラット辺 3 3 は太く屈撓変形しにくく、これに連なるストラット辺 3 2、3 4 の下側部分と、ストラット辺 3 2、3 4 の屈曲点を連結し下に凸のストラット辺 3 6 とは細く屈撓変形し易くなっている。ストラット辺 3 3 とこれに連なるストラット辺 3 2、3 4 の下側部分の側辺にはストラット辺 3 6 に向かって突出する複数の枝片 3 0 b が設けられ、ストラット辺 3 6 の側辺にはストラット辺 3 3 とこれに連なるストラット辺 3 2、3 4 の下側部分に向かって突出する枝片 3 0 b が設けられている。これらの枝片の各々において一方の側辺または両方の側辺に複数のラチェット歯が形成され、枝片が重なる際にラチェット歯同士がかみ合うようになっている。

40

【 0 0 6 1 】

図 1 0 ( a ) のような形状構造の複数のストラット 3 0 がリンクで連結されたポリマー

50

ステントにおいて、ポリマーステントが拡張する際に、リンク2がストラット30をポリマーステントの周方向に牽引し、それによって太く変形にくいストラット辺31、33はそのままであるが、細く変形し易い屈曲したストラット辺32、34がよりフラットな形状になるように伸張し、それとともに屈曲点を連結するストラット辺35、36は圧縮されさらに上下に屈曲程度が高まって図10(b)のようになる。この時、ストラット辺35はストラット辺31とこれに連なるストラット辺32及び34の上側部分に接近するように変形し枝片30b同士が重なる状態になり、それらの側辺に設けられたラチェット歯同士がかみ合う状態になる。

#### 【0062】

ストラット30の図で下側の部分も同様に變形し、ポリマーステントが拡張する際に、ストラット辺36はストラット辺33とこれに連なるストラット辺32及び34の下側部分に接近するように變形し枝片30b同士が重なる状態になり、それらの側辺に設けられたラチェット歯同士がかみ合う状態になる。このように、図10(a)のようなストラットの形状構造を有するポリマーステントでは、ポリマーステントの拡張の際にストラット辺に設けられた枝片が基本的にポリマーステントの周方向に移動しつつ重なり、ラチェット歯がかみ合う状態になるものである。

10

#### 【0063】

図11(a)、(b)はさらに異なるストラットの形状構造を示すものである。図11(a)はポリマーステントにおいてリンク2に連結された1つのストラット40を示しており、ストラット40は図で下に凸に屈曲するストラット辺43と上に凸に屈曲するストラット辺44とが両端で連結され、この連結点で上に凸に屈曲するストラット辺44の両端に角度をなしてそれぞれカンチレバー状のストラット辺41、42が連結されている。カンチレバー状のストラット辺41、42は太く屈撓変形しにくくなるように形成され、ストラット辺43、44は細く屈撓変形し易いように形成されている。

20

#### 【0064】

ストラット辺44は中心位置で上側のリンク2に連結され、ストラット辺43は中心位置で下側のリンク2に連結されている。ストラット辺44の側辺からストラット辺41、42に向かって突出する複数の枝片40bが設けられ、また、ストラット辺41、42の側辺からストラット辺44に向かって突出する複数の枝片40bが設けられており、これらの枝片40bの各々において一方の側辺または両方の側辺に複数のラチェット歯が形成され、枝片が重なる際にラチェット歯同士がかみ合うようになっている。

30

#### 【0065】

図11(a)のような形状構造の複数のストラット40がリンクで網目形状に連結された構成を有するポリマーステントにおいて、ポリマーステントが拡張するように変形する際に、上下のリンク2がストラット40をポリマーステントの周方向に牽引し、それによって屈撓変形し易い方のストラット辺43、44が図9(b)のようにそれぞれ下に凸の程度、上に凸の程度を高めるように屈撓する。それに伴って、ストラット辺44の両端側は、これとストラット辺41、42との角度が狭まるように接近していく。それによりストラット辺44と、ストラット辺41、42との側辺に設けられた枝片40b同士が重なり、枝片40bに形成されたラチェット歯がかみ合う状態になる。

40

#### 【0066】

以上説明したポリマーステントは複数のストラットをリンクで連結して網目形状に形成して構成したものであり、このようなポリマーステントを作製するには、チューブ状のポリマー素材に対してストラット、リンクの部分を残して他の部分を削除するように加工する必要がある。このような枝辺のラチェット歯を有するストラット、リンクの形状の微細加工を行うに際し、平面状の素材を加工する際に用いられるフォトリソグラフィの手法は利用し難いので、他の手法として、金属製ステントの作製に用いられるレーザー加工により作製することができる。また、本発明者からが開発した手法である円筒面反応性イオンエッチングを用いるとさらに微細な加工を行うことができる(Journal of Micromechanics and Microengineering, 24(2014)055022, pp.1-8, doi:10.1088/0960-1317/24/5/055022)

50

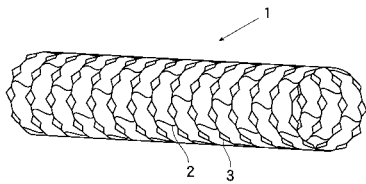
。

【符号の説明】

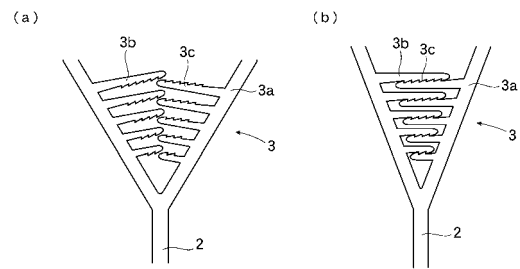
【0067】

- 1 ポリマーシtent
- 2, 2-1, 2-2, 2-3, 2-4 リンク
- 3, 3-1, 3-2 ストラット
- 3a, 3a-1, 3a-2, 3a-3, 3a-4 ストラット辺
- 3b 枝片
- 3c ラチェット歯
- 4 補助的ストラット
- 30 ストラット
- 30b 枝片
- 31, 32, 33, 34, 35, 36 ストラット辺
- 40 ストラット
- 40b 枝片
- 41, 42, 43, 44 ストラット辺

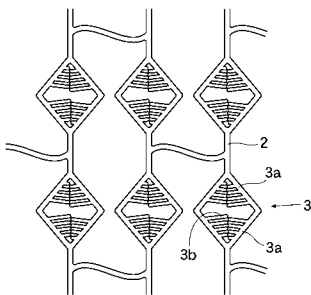
【図1】



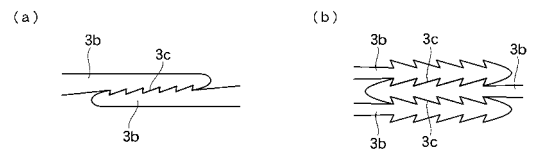
【図3】



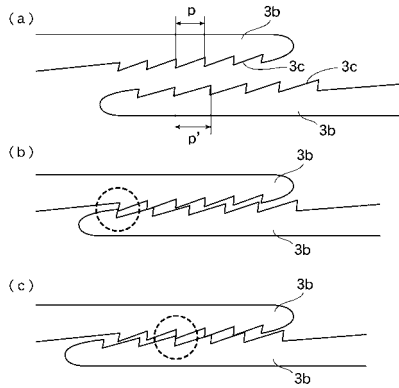
【図2】



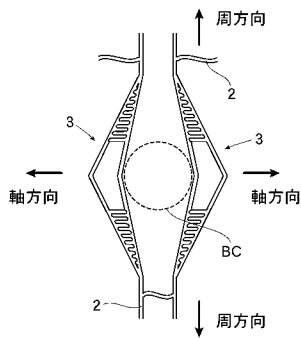
【図4】



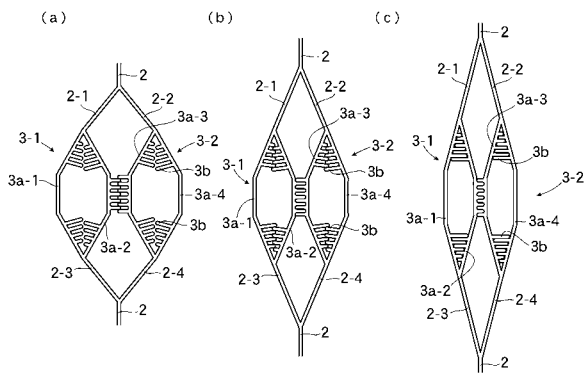
【 図 5 】



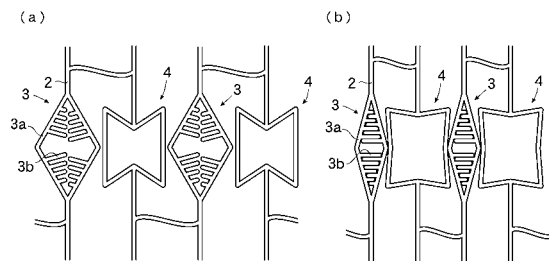
【 図 6 】



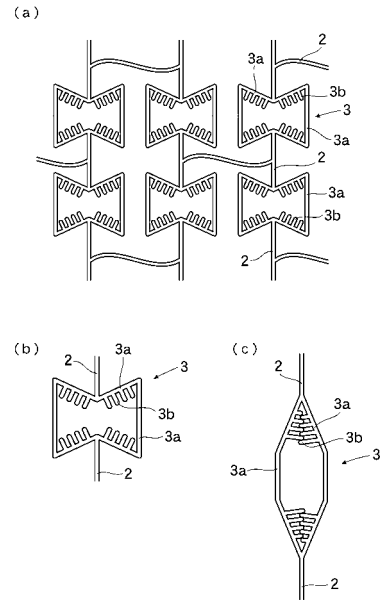
【 図 8 】



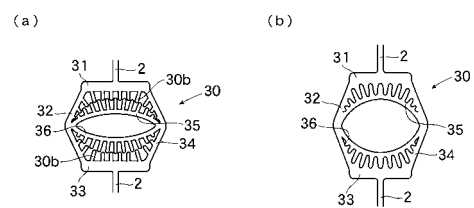
【 図 9 】



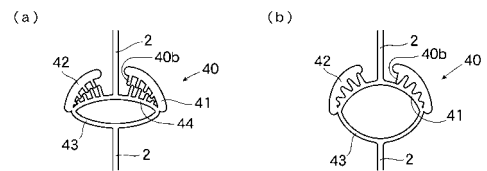
【 図 7 】



【 図 10 】

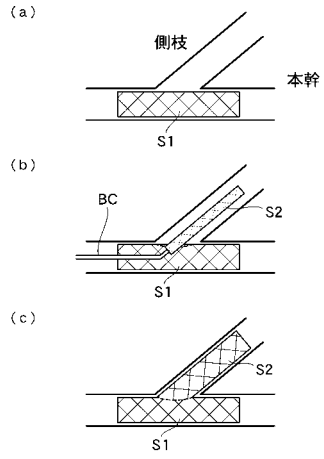


【 図 11 】





【 図 1 2 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/069060

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/844(2013.01)i, A61F2/93(2013.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F2/844, A61F2/93		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2015 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2015 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2015		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WPI		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2008-200530 A (Reva Medical, Inc.), 04 September 2008 (04.09.2008), page 3, claim 18; paragraphs [0031] to [0037], [0053]; fig. 1 to 3, 11 & US 2007/0142901 A1 & US 2007/0061004 A1 & US 2003/0199969 A1 & US 2001/0044651 A1 & US 6224626 B1 & US 6033436 A & WO 2002/047582 A2 & WO 1999/040874 A1 & WO 2000/059405 A1 & CN 1529572 A & CN 1345209 A & CN 1292668 A	1-9
A	US 5984963 A (MEDTRONIC AVE, INC.), 16 November 1999 (16.11.1999), fig. 17 to 18; column 12, lines 18 to 50 & WO 1994/021196 A2	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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	"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
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 14 September 2015 (14.09.15)	Date of mailing of the international search report 06 October 2015 (06.10.15)	
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2015/069060

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5797951 A (Edward Gene MUELLER), 25 August 1998 (25.08.1998), fig. 1, 4 to 7; column 2, lines 28 to 31, 38 to 50; column 2, line 64 to column 3, line 5; column 3, lines 47 to 66 (Family: none)	1-9

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2015/069060									
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/844(2013.01)i, A61F2/93(2013.01)i											
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/844, A61F2/93											
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2015年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2015年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2015年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2015年	日本国実用新案登録公報	1996-2015年	日本国登録実用新案公報	1994-2015年
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2015年										
日本国実用新案登録公報	1996-2015年										
日本国登録実用新案公報	1994-2015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) WPI											
C. 関連すると認められる文献											
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号									
A	JP 2008-200530 A (リーヴァ メディカル インコーポレイテッド) 2008.09.04, 第3ページ【請求項18】、段落【0031】 - 【0037】、【0053】、【図1】 - 【図3】、【図11】 & US 2007/0142901 A1 & US 2007/0061004 A1 & US 2003/0199969 A1 & US 2001/0044651 A1 & US 6224626 B1 US 6033436 A & WO 2002/047582 A2 & WO 1999/040874 A1 & WO 2000/059405 A1 & CN 1529572 A & CN 1345209 A & CN 1292668 A	1-9									
C欄の続きにも文献が列挙されている。		パテントファミリーに関する別紙を参照。									
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献									
国際調査を完了した日 14.09.2015		国際調査報告の発送日 06.10.2015									
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 鈴木 洋昭	3E 9334								
		電話番号 03-3581-1101	内線 3344								

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2015/069060
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 5984963 A (MEDTRONIC AVE, INC. ) 1999. 11. 16, F i g. 1 7 - F i g. 1 8, 第 1 2 欄 第 1 8 - 5 0 行 & WO 1994/021196 A2	1 - 9
A	US 5797951 A (Edward Gene MUELLER) 1998. 08. 25, F I G. 1, F I G. 4 - F I G. 7, 第 2 欄 第 2 8 - 3 1 行, 第 3 8 - 5 0 行, 6 4 行 - 第 3 欄 第 5 行, 第 4 7 - 6 6 行 (ファミリーなし)	1 - 9

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。