

明 細 書

発明の名称：柔軟性ステント

技術分野

[0001] 本発明は、管腔を拡張するために生体の管腔構造内に留置されたり、管腔構造内から回収されたりす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。ステントは、管腔構造内において拡張（展開）され、これにより、管腔構造は拡張される。

[0003] また、ステントを管腔構造内に配置したときに、管腔構造内におけるステントの位置などを確認するために、X線などの放射線の不透過性が高い不透過性部材（いわゆる、マーカー）をステントに設けることが行われている（例えば、下記特許文献1参照）。このようなステントによれば、放射線を照射することで、ステントに設けられる不透過性部材を視認することができ、ステントの施術性を向上させることができる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2015-536182号公報、〔0032〕

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかし、ステントに設けられる不透過性部材の視認性を更に向上させて、ステントの施術性を更に向上させることができる柔軟性ステントを提供することが望まれている。

[0006] 従って、本発明は、ステントに設けられる不透過性部材の視認性を更に向上させて、ステントの施術性を更に向上させることができる柔軟性ステント

を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0007] 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パターン体と、隣り合う前記環状パターン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、軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記環状パターン体の環方向は、前記径方向に対して傾斜しているか又は傾斜しておらず、放射線の不透過性が高い複数の不透過性部材が、前記環状パターン体及び／又は前記接続要素を構成するストラットに設けられ、及び／又は、ストラットの近傍に配置され、複数の前記不透過性部材は、規則性を有して、前記環方向、前記軸線方向及び柔軟性ステントの周方向のうちの一つ以上に沿って配列している、柔軟性ステントに関する。
- [0008] また、前記環状パターン体は、2つの脚部を頂部で連結した略V字形状の波形要素が周方向に複数接続されて、環状パターン体を形成しており、前記不透過性部材は、前記ストラットに設けられる孔に配置又は挿通される孔挿通態様、前記ストラットに巻き付けられる巻き付け態様、前記波形要素の前記頂部に掛けられる頂部掛け態様のうちの一つ以上の態様を採ることにより、前記ストラットに設けられ、及び／又は、前記ストラットの近傍に配置されてもよい。
- [0009] また、前記環状パターン体に対して軸線方向一方側に位置する一方の前記接続要素の長さよりも、軸線方向他方側に位置する他方の前記接続要素の長さは、短く、前記孔は、他方の前記接続要素に設けられてもよい。
- [0010] また、前記環状パターン体に対して軸線方向一方側に位置する一方の前記接続要素の巻き方向と、軸線方向他方側に位置する他方の前記接続要素の巻き方向とは、逆であってもよい。
- [0011] また、前記一方の接続要素の長さは、前記他方の接続要素の長さの10倍以上であってもよい。
- [0012] また、柔軟性ステントの基端部の側及び／又は先端部の側は、複数の前記ストラットが合流する棒状部材を、複数備え、複数の前記棒状部材は、前記

軸線方向に実質的に揃っており、束ねられてもよい。

発明の効果

[0013] 本発明によれば、ステントに設けられる不透過性部材の視認性を更に向上させて、ステントの施術性を更に向上させることができる柔軟性ステントを提供することができる。

図面の簡単な説明

- [0014] [図1]無負荷状態の第1基本形態の柔軟性ステントの斜視図である。
- [図2]無負荷状態の第1基本形態の柔軟性ステントを仮想的に平面に展開してパターンを繰り返して示す展開図である。
- [図3]図2に示すステントの部分拡大図である。
- [図4]図3に示すステントの部分拡大図である。
- [図5]ステントが縮径されるときにステントの環状体の波形要素の頂部に変形が生じることを示す説明図である。
- [図6A]ステントの環状体の波形要素の頂部にスリットが設けられていない場合の縮径時の波形要素の変形状態を示す模式図である。
- [図6B]ステントの環状体の波形要素の頂部にスリットが設けられていない場合の縮径時の波形要素の変形状態を示す模式図である。
- [図7A]ステントの環状体の波形要素の頂部にスリットが設けられている場合の縮径時の波形要素の変形状態を示す模式図である。
- [図7B]ステントの環状体の波形要素の頂部にスリットが設けられている場合の縮径時の波形要素の変形状態を示す模式図である。
- [図8]ステントの環状体の波形要素の頂部の第1の形態を示す部分拡大図である。
- [図9]ステントの環状体の波形要素の頂部の第2の形態を示す部分拡大図である。
- [図10]図1に示す第1基本形態の柔軟性ステントの実際の展開図である。
- [図11]不透過性部材の第1の配列パターンを示す図である。
- [図12]不透過性部材の第2の配列パターンを示す図である。

- [図13]不透過性部材の第3の配列パターンを示す図である。
- [図14]不透過性部材の第4の配列パターンを示す図である。
- [図15]不透過性部材の第5の配列パターンを示す図である。
- [図16]不透過性部材の第6の配列パターンを示す図である。
- [図17]不透過性部材が設けられる第1態様を示す図である。
- [図18]不透過性部材が設けられる第2-1態様を示す図である。
- [図19]不透過性部材が設けられる第2-2態様を示す図である。
- [図20]不透過性部材が設けられる第3-1態様を示す図である。
- [図21]不透過性部材が設けられる第3-2態様を示す図である。
- [図22]不透過性部材が設けられる第4-1態様を示す図である。
- [図23]不透過性部材が設けられる第4-2態様を示す図である。
- [図24]不透過性部材が設けられる第5-1態様を示す図である。
- [図25]不透過性部材が設けられる第5-2態様を示す図である。
- [図26]不透過性部材が設けられる第6-1態様を示す図である。
- [図27]不透過性部材が設けられる第6-2態様を示す図である。
- [図28]不透過性部材が設けられる第7-1態様を示す図である。
- [図29]不透過性部材が設けられる第7-2態様を示す図である。
- [図30]不透過性部材が設けられる第8-1態様を示す図である。
- [図31]不透過性部材が設けられる第8-2態様を示す図である。
- [図32]不透過性部材が設けられる第9-1態様を示す図である。
- [図33]不透過性部材が設けられる第9-2態様を示す図である。
- [図34]不透過性部材が設けられる第10-1態様を示す図である。
- [図35]不透過性部材が設けられる第10-2態様を示す図である。
- [図36]不透過性部材が設けられる第11-1態様を示す図である。
- [図37]不透過性部材が設けられる第11-2態様を示す図である。
- [図38]不透過性部材が設けられる第12-1態様を示す図である。
- [図39]不透過性部材が設けられる第12-2態様を示す図である。
- [図40]不透過性部材が設けられる第13-1態様を示す図である。

[図41]不透過性部材が設けられる第13-2態様を示す図である。

[図42]無負荷状態の第2基本形態の柔軟性ステントの斜視図である。

[図43]無負荷状態の第2基本形態の柔軟性ステントを仮想的に平面に展開してパターンを繰り返して示す展開図である。

[図44]図43に示すステントの部分拡大図である。

[図45]図44に示すステントの部分拡大図である。

[図46]図44に示すステントにおける各種角度について示す図である。

[図47]図46に示すステンドが縮径されたときの状態を示す図である。

[図48]ステントの長さの変化を示す説明図である。

[図49]柔軟性ステントの基端部の側及び／又は先端部の側の第1の例を示す図である。

[図50]柔軟性ステントの基端部の側及び／又は先端部の側の第2の例を示す図である。

[図51]柔軟性ステントの基端部の側及び／又は先端部の側の第3の例を示す図である。

[図52]不透過性部材が設けられる第14態様を示す図である。

[図53]不透過性部材が設けられる第15態様を示す図である。

[図54]不透過性部材の第7の配列パターンを示す図である。

[図55]不透過性部材の第8の配列パターンを示す図である。

[図56]不透過性部材の第9の配列パターンを示す図である。

[図57]不透過性部材の第10の配列パターンを示す図である。

[図58]不透過性部材の第11の配列パターンを示す図である。

[図59]不透過性部材の第12の配列パターンを示す図である。

[図60]不透過性部材の第13の配列パターンを示す図である。

[図61]不透過性部材の第14の配列パターンを示す図である。

[図62]不透過性部材の第15の配列パターンを示す図である。

[図63]不透過性部材の第16の配列パターンを示す図である。

[図64]不透過性部材の第17の配列パターンを示す図である。

[図65]不透過性部材の第18の配列パターンを示す図である。

[図66]不透過性部材の第19の配列パターンを示す図である。

[図67]不透過性部材の第20の配列パターンを示す図である。

[図68]不透過性部材の第21の配列パターンを示す図である。

[図69]第3基本形態の柔軟性ステントの実際の展開図である（図10対応図）。

[図70]不透過性部材の第31の配列パターンを示す図である（図11対応図）。

[図71]不透過性部材の第32の配列パターンを示す図である（図12対応図）。

[図72]不透過性部材の第33の配列パターンを示す図である（図13対応図）。

[図73]不透過性部材の第41の配列パターンを示す図である。

[図74]不透過性部材の第42の配列パターンを示す図である。

[図75]不透過性部材の第46の配列パターンを示す図である。

[図76]不透過性部材の第47の配列パターンを示す図である。

[図77]不透過性部材の第48の配列パターンを示す図である。

[図78]不透過性部材の第49の配列パターンを示す図である。

[図79]不透過性部材が設けられる第16態様を示す図である。

[図80]第16態様について不透過性部材を除いた状態を示す図である。

[図81]留置型ステントと組み合わせて用いられるガイドワイヤを示す模式的断面図である。

[図82]留置型ステントを示す模式図である。

[図83]カテーテル内において留置型ステントをガイドワイヤで押して移動させている状態を示す模式的断面図である。

[図84]留置型ステントをガイドワイヤに引っ掛けてカテーテル内に引き戻している状態を示す模式的断面図である。

[図85]回収型ステントとガイドワイヤとの連結部分を示す模式的断面図であ

る。

[図86]回収型ステントの先端部を示す模式的断面図である。

発明を実施するための形態

[0015] 〔第1基本形態〕

以下、図面を参照して、本発明の柔軟性ステントの実施形態を説明する。実施形態の説明に先立ち、図1～図9を参照して、本発明の特徴的構成を備えていない第1基本構成の柔軟性ステント11（ステント）の全体構成を説明する。本発明の実施形態は、例えば、第1基本形態に本発明の特徴的構成を設けたものである。本発明の特徴的構成については、図10～図41等を用いて説明する。

[0016] 図1は、無負荷状態の第1基本形態の柔軟性ステントの斜視図である。図2は、無負荷状態の第1基本形態の柔軟性ステントを仮想的に平面に展開してパターンを繰り返して示す展開図である。図3は、図2に示すステントの部分拡大図である。図4は、図3に示すステントの部分拡大図である。図5は、ステントが縮径されるときにステントの環状体の波形要素の頂部に変形が生じることを示す説明図である。図6A及び図6Bは、ステントの環状体の波形要素の頂部にスリットが設けられていない場合の縮径時の波形要素の変形状態を示す模式図である。図7A及び図7Bは、ステントの環状体の波形要素の頂部にスリットが設けられている場合の縮径時の波形要素の変形状態を示す模式図である。図8は、ステントの環状体の波形要素の頂部の第1の形態を示す部分拡大図である。図9は、ステントの環状体の波形要素の頂部の第2の形態を示す部分拡大図である。

[0017] 図1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、ワイヤ状の材料で囲まれた合同な形状を有する複数のクローズド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は平面に展開した状態で示されている。また、図2では、メッシュパターンの周期性を示すために、仮想的に、実際の展開状態よりもメッシュパターンを繰り返

した形で示している。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。

[0018] 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。

[0019] ステント 11 は、長手軸線方向（すなわち中心軸線方向）LD に並んで配置される複数の波線状パターン体としての環状体 13 と、長手軸線方向 LD に隣り合う環状体 13 の間に配置されている接続要素としての複数のコイル状要素 15 と、を備える。図 3 に示すように、環状体 13 は、二つの脚部 17a を頂部 17b で連結した略 V 字形状の波形要素 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。詳細には、頂部 17b を交互に逆側に配置した状態で、略 V 字形状の波形要素 17 は接続される。

[0020] 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る。径方向 RD に対して環状体 13 の環方向 CD が傾斜する角度 θ は、例えば 30 度～60 度である。

[0021] 各コイル状要素 15 の両端部は、それぞれ、隣り合う二つの環状体 13 の対向する側の頂部 17b に接続されている。なお、隣り合う環状体 13 の対向する側の頂部 17b の全ては、相互にコイル状要素 15 によって接続されている。ステント 11 は、いわゆるクローズドセル構造を有している。すなわち、隣り合う環状体 13 の一方において波線状パターンに沿って脚部 17a によって互いに接続される三つの頂部 17b のうちの波線状パターンに沿って隣に位置する二つの頂部 17b は、それぞれコイル状要素 15 によって、隣り合う環状体 13 の他方において波線状パターンに沿って脚部 17a によって互いに接続される三つの頂部のうちの波線状パターンに沿って隣に位置する二つの頂部に接続されて、セルを形成する。そして、各環状体 13 の

波線状パターン全ての頂部 17 b は、三つのセルに共有される。

[0022] 複数のコイル状要素 15 は、軸線方向 L D に沿って等間隔で配置されている。各コイル状要素 15 は、中心軸線周りに螺旋状に延びている。図 3 に示すように、環状体 13 に対して軸線方向 L D の一方側に位置する一方のコイル状要素 15 (15 R) の巻き方向 (右巻き) と、軸線方向 L D の他方側に位置する他方のコイル状要素 15 (15 L) の巻き方向 (左巻き) とは、逆である。一方のコイル状要素 15 R の長さは、脚部 17 a の長さよりも長い。脚部 17 a の長さの 1.5 倍以下である。他方のコイル状要素 15 L の長さは、脚部 17 a の長さよりも短い。

[0023] なお、本発明において、環状体 13 の環方向 C D は、径方向 R D に対して傾斜していなくてもよい (環方向 C D と径方向 R D とが平行であってもよい。)。頂部 17 b の一部は、コイル状要素 15 (接続要素) によって接続されていなくてもよい。接続要素は、軸線 L D 周りに螺旋状に延びていなくもよく、直線状又は略直線状であってもよい。

[0024] 図 4 及び図 5 に示すように、波形要素 17 の頂部 17 b には、瘤状部 19 が形成されている。瘤状部 19 は、長手軸線方向 L D に直線状に延びる延長部分 19 a と、その先端に形成された略半円形部分 (先端部分) 19 b と、を含む。延長部分 19 a は、コイル状要素 15 の幅よりも大きい幅を有している。さらに、波形要素 17 の頂部 17 b には、内側周縁部 (図 4 における略 V 字形状の波形要素 17 の左側の谷部側) から長手軸線方向 L D に延びるスリット 21 が、形成されている。このため、二つの脚部 17 a は、長手軸線方向 L D に概略平行に延びる直線部分を介して、延長部分 19 a 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 19 b に接続される。なお、先端部分 19 b 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)。

[0025] 各コイル状要素 15 の両端部には、湾曲部 15 a が形成されている。各コイル状要素 15 の両端部は、それぞれ、湾曲部 15 a を介して、隣り合う二つの環状体 13 の対向する側の頂部 17 b (詳細にはその瘤状部 19) に接

続されている。図4に示すように、コイル状要素15の両端部の湾曲部15aは、円弧形状を有している。コイル状要素15と環状体13の波線状パターンの頂部17bとの接続端におけるコイル状要素15の接線方向は、長手軸線方向LDに一致する。

[0026] コイル状要素15の端部の幅方向中心と環状体13の頂部17bの頂点（幅方向中心）とは、ずれている（一致していない）。コイル状要素15の端部の幅方向の一方の端縁と環状体13の頂部17bの幅方向の端縁とは、一致している。

[0027] ステント11は、以上のような構造を備えることにより、優れた形状追従性や縮径性を実現すると共に、金属疲労によるステントの破損を生じにくくしている。ステント11の環状体13の波形要素17の頂部17bに設けられた瘤状部19は、金属疲労を軽減する効果を奏する。ステント11の環状体13の波形要素17の頂部17bの内側周縁から延びるスリット21は、ステント11の縮径性を向上させる効果を奏する。

[0028] 従来のクローズドセル構造のステントは、構造上、柔軟性に欠けるので、屈曲血管において座屈を生じて血流の阻害を招く危険性があった。また、ステントが局所的に変形すると、その変形の影響がステントの径方向RDだけでなく、長手軸線方向LDにも伝播され、ステントは局所的に独立して変形できない。これに起因して、ステントは、動脈瘤のような複雑な血管構造に適合できずにステントの周壁と血管壁との間に隙間を生じてしまい、血管の拍動に伴う変形でステントが血管内腔で滑りやすくなって、留置後のステントの移動（マイグレーション）を生じる恐れもあった。

[0029] これに対して、第1基本形態のステント11は、拡張状態から縮径状態（クリンプ状態）に変形させるとき、環状体13の波線状パターンが折り畳まれるように圧縮した状態になると共に、コイル状要素15がコイルバネのように長手軸線方向LDに寝て長手軸線方向LDに引っ張られたような状態になる。ステント11の環状体13の波線状パターンの波形要素17の一つを取り出して考えると、波形要素17は、ステント11の縮径及び拡張の際に

、図5に示されているように、ピンセットの開閉のように変形する。

[0030] 図6Aに示されているように波形要素17の根本の谷側部分（頂部17bの内側周縁部）にスリット21が設けられていない場合、ステント11を縮径させるときに波形要素17を閉じるように変形させると、図6Bに示されているように、脚部17aの中央部は、樽状に外側に膨らんで変形しやすい。波形要素17がこのような樽状に膨らんで変形すると、ステント11を縮径する際に、環状体13において周方向に隣り合う波形要素17の脚部17aの樽状に膨らんだ部分同士は、接触する。

[0031] この接触は、ステント11（特にその環状体13）が縮径することを妨げ、縮径率を低くする要因となる。これに対して、第1基本形態のステント11では、図7Aに示されているように、環状体13の波形要素17の根本部分にスリット21が設けられている。そのため、ステント11を縮径する際に、図7Bに示すように、ステント11は変形して、環状体13において周方向に隣り合う波形要素17の脚部17a同士は、接触しにくくなり、縮径率を高めることができる。

[0032] 上述したように、波形要素17は、ステント11の縮径及び拡張の際に、図5に示されているように、ピンセットの開閉のように変形する。このため、ステント11のクリンプ及び拡張の際に、変形が頂部に集中し、この部分に材料変形によるひずみを集中的に発生する。したがって、ステント11の縮径と拡張を繰り返し行った場合や、血管内の血流や血管壁の拍動による変形に伴ってステント11が繰り返し負荷を受けた場合には、波形要素17の頂部17bで過度な金属疲労が生じやすい。そこで、ステント11では、金属疲労が発生するリスクを低減させるために、頂部17bに発生するひずみを小さくするように頂部17bの形状に改良を加えている。

[0033] ステント11の縮径及び拡張の際、波形要素17は、根本の谷側部分（内側周縁部）を中心に開閉するので、波形要素17の頂部17bのひずみは、頂部17bの領域のうちの特に外側周縁部（図5において両端に矢印が付された曲線で示される頂部17bの外側）に、多く生じる。ここで、ひずみe

は、変形前の長さを l_0 （エルゼロ）、変形量を u とすると、以下の式により表される。

$$e = u / l_0$$

したがって、ステント 11 の頂部 17 b の金属疲労の発生リスクを低減させるためには、ステント 11 の縮径及び拡張の際に発生する頂部 17 b のひずみを小さくすればよい。

[0034] 縮径の際の変形量 u が同じだけ与えられるとすれば、 l_0 に相当する長さを大きくすることにより、頂部 17 b に発生するひずみを小さくすることができる。また、波形要素 17 の変形は、波形要素 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、波形要素 17 の頂部 17 b の山側部分（図 8～図 9 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 8 から図 9 に示されているように、延長部分 19 a と略半円形部分 19 b とを含み且つコイル状要素 15 の幅よりも大きい幅を有する瘤状部 19 を、頂部 17 b に形成することにより、頂部 17 b を長手軸線方向 $L-D$ に延長するようにしている。

[0035] 具体的には、波形要素 17 の脚部 17 a と、その頂部 17 b を形成する略半円形部分 19 b との間に、長手軸線方向 $L-D$ に延びる延長部分 19 a を設けて、変形基点となる波形要素 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 17 b をオフセットさせる。これにより、頂部 17 b の外側周縁部分を長くしている。延長部分 19 a 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 8 から図 9 に示されているように、長手軸線方向 $L-D$ に延びる直線部分によって形成することが望ましい。

[0036] なお、波形要素 17 の頂部 17 b に、頂部 17 b 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、図 7 A 及び図 7 B に示されているように、波形要素 17 の変形は、スリット 21 の先端（図 8 から図 9 におけるスリット 21 の上端）を中心として行われる。クリンプ及び拡張に伴う変形に

関与する主たる部分は、波形要素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８に示されているように、延長部分１９ａ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９に示されているように、延長部分１９ａの長さがスリット２１の長さよりも長く、延長部分１９ａ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。

[0037] 図８及び図９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、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１７ａへ向けてわずかに広がっていてもよい。不図示）。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）。

[0038] さらに、ニッケルチタン合金のような超弾性合金からステント１１を形成している場合、図９に示されているように、ステント１１の環状体１３の波形要素１７の頂部１７ｂに瘤状部１９を設け且つ瘤状部１９の延長部分１９ａの長さがスリット２１を越える長さを有するように構成することができる。これにより、超弾性合金の超弾性特性を最大限に引き出し、ステント１１の外径変化に対する拡張力の変化を抑制することができる。

[0039] ステント１１の環状体１３の波形要素１７の頂部１７ｂにスリット２１が設けられている場合に、頂部１７ｂに設けられた瘤状部１９の延長部分１９ａの長さがスリット２１を越える長さを有するように構成することにより、負荷時にスリット２１の周辺部においてマルテンサイト相へ相変態する体積比率が高まる。したがって、ステント１１が図９に示されているような頂部１７ｂを有する波形要素１７を備えるように構成されることにより、ステント１１の直径の変化に対する拡張力の変化が緩やかで、異なる血管径でも拡張力の変化の少ないステント１１を実現することができる。

[0040] ステント１１のコイル状要素１５の両端部に設けられた湾曲部１５ａは、環状体１３との接続部におけるコイル状要素１５の変形を一層円滑にさせ、ステント１１の縮径性を高める効果を奏する。

- [0041] ステント 1 1 を縮径させる際には、コイル状要素 1 5 が長手軸線方向 L D に引き伸ばされるように変形する。そのため、ステント 1 1 の柔軟性を高めるためには、環状体 1 3 の頂部 1 7 b とコイル状要素 1 5 との接続部分が柔軟となる設計にする必要がある。ステント 1 1 では、コイル状要素 1 5 の両端部に円弧形状を有する湾曲部 1 5 a を設け、湾曲部 1 5 a を介して環状体 1 3 の頂部 1 7 b とコイル状要素 1 5 とを接続している。ステント 1 1 の縮径時に、湾曲部 1 5 a が曲げを受けて変形することにより、コイル状要素 1 5 の柔軟な変形を可能にし、縮径性を向上させている。
- [0042] また、コイル状要素 1 5 と環状体 1 3 の頂部 1 7 b とが接続する接続端における湾曲部 1 5 a の接線方向が長手軸線方向 L D に一致する構成は、ステント 1 1 の縮径及び拡張に伴う変形を容易にすると共に、ステント 1 1 の直径の変化に対する拡張力の変化を緩やかにする効果を奏する。
- [0043] コイル状要素 1 5 は、コイルバネのように変形して、長手軸線方向 L D に伸長することにより、ステント 1 1 の縮径に伴う径方向 R D の変形を可能にしている。したがって、環状体 1 3 とコイル状要素 1 5 とが接続する接続端における湾曲部 1 5 a の接線方向を長手軸線方向 L D に一致させることにより、コイル状要素 1 5 の長手軸線方向 L D への変形特性を効果的に発揮できるようになる。コイル状要素 1 5 が長手軸線方向 L D に円滑に変形できるようになる結果、ステント 1 1 の縮径及び拡張が容易になる。また、コイル状要素 1 5 の長手軸線方向 L D の自然な変形が促されることによって、予期しない変形抵抗が発生することを防ぐことができ、ステント 1 1 の直径の変化に対する拡張力の応答が緩やかになる効果を奏する。
- [0044] ステント 1 1 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長手軸線方向 L D の力は、ステント 1 1 の環状体 1 3 及びコイル状要素 1 5 の間で相互作用を及ぼしながらステント 1 1 の全体に伝達されていく。
- [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１１は、縮径（クリンプ）されてカテーテル内に配置される。ステント１１は、環状体１３の波線状パターン、環状体１３の頂部１７ｂに形成されたスリット２１、コイル状要素１５の湾曲部１５ａ、接続端における湾曲部１５ａの接線方向が長手軸線方向ＬＤに一致する構成の複合的及び相乗的效果により、縮径性が高められている。そのため、従来のステントと比較してより細いカテーテル内にステント１１を挿入することを容易にし、より細い血管へのステント１１の適用を可能にする。

[0046] 次に、プッシャーなどの押出機を用いてカテーテルの内腔に沿って縮径した状態のステントを押し、病変部位でカテーテルの先端からステント１１を押し出して拡張（展開）させる。ステント１１は、複数の環状体１３をコイル状要素１５によって接続した構成、コイル状要素１５の湾曲部１５ａ、接続端における湾曲部１５ａの接線方向が長手軸線方向ＬＤに一致する構成の複合的及び相乗的效果により、輸送時の柔軟性が高められている、そのため、ステント１１は、カテーテルが蛇行した血管内に挿入されている場合でも、カテーテルに沿って柔軟に変形し、病変部位へステント１１を輸送することが容易である。

[0047] さらに、ステント１１は、環状体１３の頂部１７ｂに瘤状部１９を設ける構成により、金属疲労の発生を抑制することができ、留置ミスによるステント１１の縮径及び拡張の繰り返し、血流や血管壁の拍動によるステント１１の繰り返し変形などによるステント１１の破損を抑制することができる。

[0048] 加えて、ステント１１は、環状体１３の頂部１７ｂにスリット２１を設けることによりクリンプ時に変形部においてマルテンサイト相に相変態する領域を増加させる構成と、コイル状要素１５の湾曲部１５ａ、接続端における湾曲部１５ａの接線方向が長手軸線方向ＬＤに一致する構成との複合的及び相乗的な効果により、柔軟性が向上すると共に、除荷過程においてステント１１の直径の変化に対する拡張力の変化が緩やかになる。この結果、ステント１１の形状追従性が向上されると共に、テーパ状の血管のように局所的

に血管径が変化する部位においても、血管に過度な負荷を与えることなくステント 11 を留置することが可能となる。

[0049] なお、第 1 基本形態のステントの構成は、前述の構成に限定されない。例えば、一方のコイル状要素 15 R の長さとは他方のコイル状要素 15 L の長さとは、同じであってもよい。一方のコイル状要素 15 R の長さ及び他方のコイル状要素 15 L の長さの両方が、脚部 17 a の長さよりも長くてもよく、あるいは、脚部 17 a の長さよりも短くてもよい。コイル状要素 15 の螺旋方向は、左巻きでもよく、右巻きでもよい。ステントは、脳血管、下肢の血管、その他の血管に適用されることができる。

[0050] 第 1 基本形態においては、波線状パターン体 13 は環状体を形成している。一方、本発明においては、周方向に非連続であり且つ環状体を形成しない波線状パターン体 13 を採用できる。環状体を形成しない波線状パターン体 13 は、環状体を形成する波線状パターン体と比べて、波線状パターン体を構成するストラット（脚部 17 a）が 1 本又は複数本抜けた形状を有する。抜くストラットの本数は、ステント 11 の形状が実現可能な範囲において、適宜に 1 本又は複数本を設定できる。

[0051] 次に、本発明の特徴的構成の一つである不透過性部材の配列パターンのバリエーションについて、図 10～図 16 を用いて説明する。図 10 は、図 1 に示す第 1 基本形態の柔軟性ステントの実際の展開図である。図 11 は、不透過性部材の第 1 の配列パターンを示す図である。図 12 は、不透過性部材の第 2 の配列パターンを示す図である。図 13 は、不透過性部材の第 3 の配列パターンを示す図である。図 14 は、不透過性部材の第 4 の配列パターンを示す図である。図 15 は、不透過性部材の第 5 の配列パターンを示す図である。図 16 は、不透過性部材の第 6 の配列パターンを示す図である。

[0052] 本発明においては、放射線の不透過性が高い複数の不透過性部材 31 が、環状パターン体（環状体 13）及び／又は接続要素（コイル状要素 15）を構成するストラットに設けられ、及び／又は、ストラットの近傍に配置されている。不透過性部材 31 が設けられる態様について、後で詳述する。ここ

では、不透過性部材 3 1 は、コイル状要素 1 5 に設けられる孔 2 5 に配置されているものとする。

複数の不透過性部材 3 1 は、規則性を有して、環方向 C D、軸線方向 L D 及び柔軟性ステントの周方向のうちの一つ以上に沿って配列している。

[0053] 不透過性部材 3 1 は、放射線の不透過性が高い部材であり、そのため、放射線を照射したときに視認性が高い部材である。不透過性部材 3 1 の材料は、金属でもよく、合成樹脂でもよい。ステント 1 1 に、不透過性部材 3 1 が設けられている場合、例えば、ステント 1 1 が拡張（展開）している状態を容易に視認することができる。

[0054] 不透過性部材 3 1 のための孔 2 5 が設けられる各種ストラット（コイル状要素 1 5、環状体 1 3）としては、実質的に曲がらないストラットや実質的に変形しないストラットが好ましい。実質的に曲がらないストラットや実質的に変形しないストラットとしては、長さが短い他方のコイル状要素 1 5 L が挙げられる。また、不透過性部材 3 1 のための孔 2 5 が設けられる部分は、ストラットのうち実質的に変形しない部分が好ましい。その理由は次の通りである。孔 2 5 の周辺のストラットの部分に応力が加わりやすく、孔 2 5 の周辺のストラットの部分が破損しにくい。また、孔 2 5 に配置されている／挿通されている不透過性部材 3 1 が破損したり、孔 2 5 から脱落しにくい。

[0055] 金属材料製の不透過性部材 3 1（孔 2 5 に埋め込まれる塊状、線状部材の両方に適用可能）における金属材料としては、例えば、金、タンタル、プラチナ、タングステン、イリジウム、プラチナタングステンなど、及びこれらの合金材料が挙げられる。また、放射線不透過性フィラー等を添加した放射線不透過性を有するポリマー材料が挙げられる。

[0056] 線状部材からなる不透過性部材 3 1 としては、ニッケルチタン製ワイヤーの中に同軸で、前述の金属材料からなるコア材を有する複合材料によるワイヤーを用いることができる。

[0057] 不透過性部材 3 1 を孔 2 5 等に埋め込む（はめ込む）方法としては、金錫

や銀錫などの半田付けレーザー溶接や機械的圧着、樹脂による接着など、ステントにマーカーを設置する際に用いられる加工法が好ましく用いられる。ストラットの孔25を挿通させた線状部材からなる不透過性部材31が孔25からズレないように固定する場合には、埋め込む方法と同じ方法を用いてもよい。

[0058] 図10は、図2と基本的には同じ展開図であるが、図2は、図1に示す第1基本形態の柔軟性ステントを仮想的に平面に展開してパターンを繰り返して示す展開図であるのに対して、図10は、第1基本形態の柔軟性ステントの実際の展開図である。

[0059] 図11に示す第1の配列パターンを有するステント11-1においては、不透過性部材31は、環方向CDに沿って配列する複数の他方のコイル状要素15（15L）及び軸線方向LDに沿って配列する複数の他方のコイル状要素15（15L）のいずれにも、設けられている。なお、不透過性部材31について、波線の円で囲んで示している（以下、同様）。

[0060] 図12に示す第2の配列パターンを有するステント11-2においては、不透過性部材31は、環方向CDに沿って配列する複数の他方のコイル状要素15（15L）及び軸線方向LDに沿って配列する複数の他方のコイル状要素15（15L）のいずれにも、設けられている。ただし、不透過性部材31は、軸線方向LDには、1つ跳ばして配列している。なお、不透過性部材31が跳ばされている環方向CDに沿う列（1列）を、波線の矢印で示している。

[0061] 図13に示す第3の配列パターンを有するステント11-3は、図12に示す第2の配列パターンと同様の配列パターンであるが、軸線方向LDにおいて配列パターンが半ピッチずれている。そのため、不透過性部材31が跳ばされている環方向CDに沿う列が2列存在している。

[0062] 図14に示す第4の配列パターンを有するステント11-4においては、不透過性部材31は、軸線方向LDに沿って配列する複数の他方のコイル状要素15（15L）に設けられている。ただし、不透過性部材31は、環方

向ＣＤに１列のみ配列している。

[0063] 図１５に示す第５の配列パターンを有するステント１１－５は、図１４に示す第４の配列パターンと同様の配列パターンであるが、環方向ＣＤにおいて１列ずれている。

[0064] 図１６に示す第６の配列パターンを有するステント１１－６においては、不透過性部材３１は、軸線方向ＬＤ及び環方向ＣＤにおいて、ジグザグに配列している。

[0065] なお、図示していないが、不透過性部材３１は、ステントの周方向にも配列していてもよい。

[0066] 〔不透過性部材が設けられる態様〕

次に、不透過性部材３１が設けられる態様のバリエーションについて、図１７～図４１を用いて説明する。

[0067] 図１７は、不透過性部材が設けられる第１態様を示す図である。図１８は、不透過性部材が設けられる第２－１態様を示す図である。図１９は、不透過性部材が設けられる第２－２態様を示す図である。図２０は、不透過性部材が設けられる第３－１態様を示す図である。図２１は、不透過性部材が設けられる第３－２態様を示す図である。図２２は、不透過性部材が設けられる第４－１態様を示す図である。図２３は、不透過性部材が設けられる第４－２態様を示す図である。図２４は、不透過性部材が設けられる第５－１態様を示す図である。図２５は、不透過性部材が設けられる第５－２態様を示す図である。図２６は、不透過性部材が設けられる第６－１態様を示す図である。図２７は、不透過性部材が設けられる第６－２態様を示す図である。図２８は、不透過性部材が設けられる第７－１態様を示す図である。図２９は、不透過性部材が設けられる第７－２態様を示す図である。図３０は、不透過性部材が設けられる第８－１態様を示す図である。図３１は、不透過性部材が設けられる第８－２態様を示す図である。図３２は、不透過性部材が設けられる第９－１態様を示す図である。図３３は、不透過性部材が設けられる第９－２態様を示す図である。図３４は、不透過性部材が設けられる第

10-1 態様を示す図である。図35は、不透過性部材が設けられる第10-2 態様を示す図である。図36は、不透過性部材が設けられる第11-1 態様を示す図である。図37は、不透過性部材が設けられる第11-2 態様を示す図である。図38は、不透過性部材が設けられる第12-1 態様を示す図である。図39は、不透過性部材が設けられる第12-2 態様を示す図である。図40は、不透過性部材が設けられる第13-1 態様を示す図である。図41は、不透過性部材が設けられる第13-2 態様を示す図である。

[0068] 図17に示す第1 態様においては、他方のコイル状要素15 (15L) の中間部分に、孔25が設けられている。不透過性部材31は、塊状であり、孔25に嵌め込まれて配置される(孔挿通態様の一種)。孔25への不透過性部材31の固定方法は、制限されない。

[0069] 図18に示す第2-1 態様においては、不透過性部材31は線状部材からなる。なお、以下の態様において、不透過性部材31は線状部材からなる。不透過性部材31は孔25に挿通されている(孔挿通態様の一種)。線状部材としては、例えば、金属ワイヤー、樹脂製ファイバーを用いることができる。線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から他方のコイル状要素15 (15L) の右側を通して孔25の裏側を通して設けられている。図18に示す第2-1 態様は、ストラットに設けられる孔25に配置又は挿通される孔挿通態様、ストラットに巻き付けられる巻き付け態様、波形要素17の頂部17b (スリット21) に掛けられる頂部掛け態様の3 態様を併せて備えている。

[0070] 図19に示す第2-2 態様においては、不透過性部材31はスリット21の内側からコイル状要素15 (15R) の左側を通して孔25の裏側を通して設けられている。その他の点については、図18に示す第2-1 態様と同様である。

[0071] 図20に示す第3-1 態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から他方のコイル状要素15 (15L) の右側を通して孔25の表側を通して設けられている。その他の点については、図1

8に示す第2－1態様と同様である。

[0072] 図21に示す第3－2態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から他方のコイル状要素15（15L）の左側を
通って孔25の表側を
通って設けられている。その他の点については、図20に示す第3－1態様と同様である。

[0073] 図22に示す第4－1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から他方のコイル状要素15（15L）の右側を
通り、他方のコイル状要素15（15L）を1周巻き付き、孔25の表側を
通って設けられている。その他の点については、図20に示す第3－1態様と同様である。

[0074] 図23に示す第4－2態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から他方のコイル状要素15（15L）の左側を
通り、他方のコイル状要素15（15L）を1周巻き付き、孔25の表側を
通って設けられている。その他の点については、図22に示す第4－1態様と同様である。

[0075] なお、ストラットとしての他方のコイル状要素15（15L）への巻き付き回数は、1回に制限されず、ストラットの付け根と孔25との距離などに
応じて、複数回とすることもできる。

[0076] 図24に示す第5－1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側の右方向から他方のコイル状要素15（15L）
の表側を
通って孔25の表側を
通って設けられている。

[0077] 図25に示す第5－2態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側の左方向から他方のコイル状要素15（15L）
の表側を
通って孔25の表側を
通って設けられている。その他の点については、図24に示す第5－1態様と同様である。

[0078] 図26に示す第6－1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の外側の右方向から他方のコイル状要素15（15L）
の表側を
通って孔25の表側を
通って設けられている。

- [0079] 図27に示す第6-2態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の外側の左方向から他方のコイル状要素15(15L)の表側を通過して孔25の表側を通過して設けられている。その他の点については、図26に示す第6-1態様と同様である。
- [0080] 第7-1態様以降の態様は、ストラットとしての他方のコイル状要素15(15L)に孔25が設けられていない。従って、第7-1態様以降の態様は、孔挿通態様を採らず、巻き付け態様、及び／又は、頂部掛け態様を備えている。その場合、不透過性部材31はストラットの近傍に配置されることになる。
- [0081] 図28に示す第7-1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から表側に出て他方のコイル状要素15(15L)の裏側(a)⇒表側(b)⇒裏側(c)を順に通過して、他方のスリット21の内側に入る。なお、前記(a)～(c)の表裏は逆でもよい。
- [0082] なお、ストラットとしての他方のコイル状要素15(15L)への巻き付き回数は、1回に制限されず、ストラットの付け根と孔25との距離などに応じて、複数回とすることもできる。
- [0083] 図29に示す第7-2態様においては、図28に示す第7-1態様と比べて、線状部材からなる不透過性部材31の巻き方向は逆である。その他の点については、図28に示す第7-1態様と同様である。
- [0084] 図30に示す第8-1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から裏側に出て他方のコイル状要素15(15L)の裏側(a)⇒表側(b)⇒裏側(c)を順に通過して、他方のスリット21の内側に入る。なお、前記(a)～(c)の表裏は逆でもよい。
- [0085] 図31に示す第8-2態様においては、図30に示す第8-1態様と比べて、線状部材からなる不透過性部材31の巻き方向は逆である。その他の点については、図30に示す第8-1態様と同様である。
- [0086] 図32に示す第9-1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から表側に出て他方のコイル状要素15(15L)

)の裏側(a)⇒表側(b)⇒裏側(c)を順に通って他方のスリット21の内側に入る。なお、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から裏側に抜けてもよく、また、前記(a)～(c)の表裏は逆でもよい。

[0087] 図33に示す第9-2態様においては、図32に示す第9-1態様と比べて、線状部材からなる不透過性部材31の巻き方向は逆である。その他の点については、図32に示す第9-1態様と同様である。

[0088] 図34に示す第10-1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から裏側に出て他方のコイル状要素15(15L)の裏側(a)⇒表側(b)⇒裏側(c)を順に通って他方のスリット21の内側に入る。なお、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から裏側に抜けてもよく、また、前記(a)～(c)の表裏は逆でもよい。

[0089] 図35に示す第10-2態様においては、図34に示す第10-1態様と比べて、線状部材からなる不透過性部材31の巻き方向は逆である。その他の点については、図34に示す第10-1態様と同様である。

[0090] 図36に示す第11-1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から表側に出て、他方のコイル状要素15(15L)に巻き付くことなく、裏側から他方のスリット21の内側に入る。

[0091] 図37に示す第11-2態様においては、図36に示す第11-1態様と比べて、他方のコイル状要素15(15L)に対する不透過性部材31の配置は逆である。その他の点については、図36に示す第11-1態様と同様である。

[0092] 図38に示す第12-1態様においては、線状部材からなる不透過性部材31は、スリット21の内側から裏側に出て、他方のコイル状要素15(15L)に巻き付くことなく、裏側から他方のスリット21の内側に入る。

[0093] 図39に示す第12-2態様においては、図38に示す第12-1態様と比べて、他方のコイル状要素15(15L)に対する不透過性部材31の配

置は逆である。その他の点については、図 38 に示す第 12-1 態様と同様である。

[0094] 図 40 に示す第 13-1 態様においては、線状部材からなる不透過性部材 31 は、スリット 21 の内側から表側に出て、他方のコイル状要素 15 (15L) に巻き付くことなく、表側から他方のスリット 21 の内側に入る。

[0095] 図 41 に示す第 13-2 態様においては、図 40 に示す第 13-1 態様と比べて、他方のコイル状要素 15 (15L) に対する不透過性部材 31 の配置は逆である。その他の点については、図 40 に示す第 13-1 態様と同様である。

[0096] 本発明の実施形態によれば、例えば、次のような効果を奏する。

実施形態のステント 11 は、放射線の不透過性が高い複数の不透過性部材 31 が、環状パターン体 13 及び／又は接続要素 15 を構成するストラットに設けられ、及び／又は、ストラットの近傍に配置され、複数の不透過性部材 31 は、規則性を有して、環方向 CD、軸線方向 JD 及び柔軟性ステントの周方向のうちの一つ以上に沿って配列している。複数の不透過性部材 31 が規則的を有して配列しているため、ストラットに設けられている不透過性部材 31 の視認性を更に向上させて、ステント 11 の施術性を更に向上させることができる。

[0097] また、実施形態においては、環状パターン体 13 に対して軸線方向 LD の一方側に位置する一方の接続要素 15R の長さよりも、軸線方向 LD の他方側に位置する他方の接続要素 15L の長さは、短く、孔 25 は、他方の接続要素 15L に設けられる。長さが短い他方の接続要素 15L (ストラット) は、剛性が高く、また、応力が加わりにくい。そのため、孔 25 の周辺のスラットの部分に応力が加わりにくく、孔 25 の周辺のスラットの部分が破損しにくい。

[0098] 第 1 基本形態は、以下の技術的特徴を有する。

(1-1) 第 1 基本形態のステントは、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波線状パターン体と、隣り合う前記波線状パター

ン体の間に配置され軸線周りに螺旋状に延びる複数のコイル状要素とを備え、隣り合う前記波線状パターン体の前記波線状パターンの対向する側の頂部の全てが相互に前記コイル状要素によって接続されている柔軟性ステントであって、

軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記波線状パターン体の環方向は、前記径方向に対して傾斜しており、

前記波線状パターン体に対して軸線方向一方側に位置する一方の前記コイル状要素の巻き方向と、軸線方向他方側に位置する他方の前記コイル状要素の巻き方向とは、逆であることにより捻れ負荷に対するステント径方向の変形量を抑制した、

柔軟性ステント。

[0099] (1-2) 前記径方向に対して前記波線状パターン体の環方向が傾斜する角度は、30度～60度である、

(1-1) に記載の柔軟性ステント。

[0100] (1-3) 前記波線状パターン体は、2つの脚部を頂部で連結した略V字形の波形要素が周方向に複数接続されて、環状体を形成しており、

前記一方のコイル状要素の長さは、前記脚部の長さよりも長く、前記他方のコイル状要素の長さは、前記脚部の長さよりも短い、

(1-1) 又は(1-2) に記載の柔軟性ステント。

[0101] (1-4) 前記一方のコイル状要素の長さは、前記脚部の長さの1.5倍以下である、

(1-3) に記載の柔軟性ステント。

[0102] (1-5) 前記波線状パターン体は、周方向に非連続であり、環状体を形成しておらず、環状体を形成する前記波線状パターン体と比べて、前記波線状パターン体を構成するストラットが1本又は複数本抜けた形状を有する、

(1-1) 又は(1-2) に記載の柔軟性ステント。

[0103] [第2基本形態]

次に、第2基本形態のステント11Aについて、図42～図48を用いて

説明する。図4 2は、無負荷状態の第2基本形態の柔軟性ステントの斜視図である。図4 3は、無負荷状態の第2基本形態の柔軟性ステントを仮想的に平面に展開してパターンを繰り返して示す展開図である。図4 4は、図4 3に示すステントの部分拡大図である。図4 5は、図4 4に示すステントの部分拡大図である。図4 6は、図4 4に示すステントにおける各種角度について示す図である。図4 7は、図4 6に示すステントが縮径されたときの状態を示す図である。図4 8は、ステントの長さの変化を示す説明図である。

[0104] 図4 2に示すように、ステント1 1 Aは略円筒形状である。ステント1 1 Aの周壁は、ワイヤ状の材料で囲まれた合同な形状を有する複数のクローズド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4 3では、ステント1 1 Aの構造の理解を容易にするために、ステント1 1 Aは平面に展開した状態で示されている。また、図4 3では、メッシュパターンの周期性を示すために、仮想的に、実際の展開状態よりもメッシュパターンを繰り返した形で示している。本明細書において、ステント1 1 Aの周壁とは、ステント1 1 Aの略円筒構造の円筒の内部と外部とを隔てる部分を意味する。また、セルとは、開口又は隔壁ともいい、ステント1 1 A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。

[0105] ステント1 1 A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。

[0106] ステント1 1 Aは、軸線方向（すなわち中心軸線方向）LDに並んで配置される複数の波線状パターン体としての環状体1 3と、軸線方向LDに隣り合う環状体1 3の間に配置されている複数のコイル状要素1 5と、を備える。図4 4に示すように、環状体1 3は、二つの脚部1 7 aを頂部1 7 bで連結した略V字形状の波形要素1 7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。

[0107] 詳細には、頂部1 7 bを交互に逆側に配置した状態で、略V字形状の波形要素1 7は接続される。周方向に隣接する2つの脚部1 7 aにおいては、頂

部 1 7 b とは反対側の端部 1 7 c と同土は、連結されて一体化している。

[0108] 軸線方向 L D に対して垂直な径方向 R D に視たときに、環状体 1 3 の環方向 C D は、径方向 R D に対して傾斜している。径方向 R D に対して環状体 1 3 の環方向 C D が傾斜する角度 $\theta 3$ は、例えば 30 度～60 度である。

[0109] なお、径方向 R D は、軸線方向 L D に対して垂直な方向であり、そのため、無数に存在する。図 4 4、図 4 5 等において「径方向 R D に視たときに、」における径方向 R D は、図 4 4、図 4 5 等の紙面を貫く方向であり、一方、「径方向 R D に対して・・・傾斜する」における径方向 R D は、図 4 4、図 4 5 等の紙面に沿う方向である。

[0110] 各コイル状要素 1 5 の両端部は、それぞれ、隣り合う二つの環状体 1 3 の対向する側の頂部 1 7 b に接続されている。なお、隣り合う環状体 1 3 の対向する側の頂部 1 7 b の全ては、相互にコイル状要素 1 5 によって接続されている。ステント 1 1 A は、いわゆるクローズドセル構造を有している。すなわち、隣り合う環状体 1 3 の一方において波線状パターンに沿って脚部 1 7 a によって互いに接続される三つの頂部 1 7 b のうちの波線状パターンに沿って隣りに位置する二つの頂部 1 7 b は、それぞれコイル状要素 1 5 によって、隣り合う環状体 1 3 の他方において波線状パターンに沿って脚部 1 7 a によって互いに接続される三つの頂部のうちの波線状パターンに沿って隣りに位置する二つの頂部に接続されて、セルを形成する。そして、各環状体 1 3 の波線状パターンの全ての頂部 1 7 b は、三つのセルに共有される。

[0111] 複数のコイル状要素 1 5 は、環状体 1 3 の環方向 C D に沿って等間隔で配置されている。各コイル状要素 1 5 は、中心軸線周りに螺旋状に延びている。図 4 4 に示すように、環状体 1 3 に対して軸線方向 L D の一方側に位置する一方のコイル状要素 1 5 (1 5 R) の巻き方向(右巻き)と、軸線方向 L D の他方側に位置する他方のコイル状要素 1 5 (1 5 L) の巻き方向(左巻き)とは、逆である。一方のコイル状要素 1 5 R の長さは、脚部 1 7 a の長さよりも長い。他方のコイル状要素 1 5 L の長さは、脚部 1 7 a の長さよりも短い。

- [0112] 図４５に示すように、波形要素１７の頂部１７ｂには、瘤状部１９が形成されている。瘤状部１９は、軸線方向ＬＤに直線状に延びる延長部分１９ａと、その先端に形成された略半円形部分（先端部分）１９ｂと、を含む。延長部分１９ａは、コイル状要素１５の幅よりも大きい幅を有している。さらに、波形要素１７の頂部１７ｂには、内側周縁部から軸線方向ＬＤに延びるスリット２１が、形成されている。このため、二つの脚部１７ａは、軸線方向ＬＤに概略平行に延びる直線部分を介して、延長部分１９ａ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１９ｂに接続される。なお、先端部分１９ｂ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）。
- [0113] 各コイル状要素１５の両端部には、湾曲部１５ａが形成されている。各コイル状要素１５の両端部は、それぞれ、湾曲部１５ａを介して、隣り合う二つの環状体１３の対向する側の頂部１７ｂ（詳細にはその瘤状部１９）に接続されている。図４５に示すように、コイル状要素１５の両端部の湾曲部１５ａは、円弧形状を有している。コイル状要素１５と環状体１３の波線状パターンの頂部１７ｂとの接続端におけるコイル状要素１５の接線方向は、軸線方向ＬＤに一致する。
- [0114] コイル状要素１５の端部の幅方向中心と環状体１３の頂部１７ｂの頂点（幅方向中心）とは、ずれている（一致していない）。コイル状要素１５の端部の幅方向の一方の端縁と環状体１３の頂部１７ｂの幅方向の端縁とは、一致している。
- [0115] ステント１１Ａは、以上のような構造を備えることにより、優れた形状追従性や縮径性を実現すると共に、金属疲労によるステントの破損を生じにくくしている。ステント１１Ａの環状体１３の波形要素１７の頂部１７ｂに設けられた瘤状部１９は、金属疲労を軽減する効果を奏する。ステント１１Ａの環状体１３の波形要素１７の頂部１７ｂの内側周縁から延びるスリット２１は、ステント１１Ａの縮径性を向上させる効果を奏する。
- [0116] 従来のクローズドセル構造のステントは、構造上、柔軟性に欠けるので、

屈曲血管において座屈を生じて血流の阻害を招く危険性があった。また、ステントが局所的に変形すると、その変形の影響がステントの径方向RDだけでなく、軸線方向LDにも伝播され、ステントは局所的に独立して変形できない。これに起因して、ステントは、動脈瘤のような複雑な血管構造に適合できずにステントの周壁と血管壁との間に隙間を生じてしまい、血管の拍動に伴う変形でステントが血管内腔で滑りやすくなって、留置後のステントの移動（マイグレーション）を生じる恐れもあった。

[0117] これに対して、第2基本形態のステント11Aは、展開（拡張）状態から縮径（クリンプ）状態に変形させるとき、環状体13の波線状パターンが折り畳まれるように圧縮した状態になると共に、コイル状要素15がコイルバネのように軸線方向LDに寝て軸線方向LDに引っ張られたような状態になる。ステント11Aの環状体13の波線状パターンの波形要素17の一つを取り出して考えると、波形要素17は、ステント11Aの縮径及び拡張の際に、ピンセットの開閉のように変形する。

[0118] 波形要素17の根本の谷側部分（頂部17bの内側周縁部）にスリット21が設けられていない場合、ステント11Aを縮径させるときに波形要素17を閉じるように変形させると、脚部17aの中央部は、樽状に外側に膨らんで変形しやすい。波形要素17がこのように樽状に膨らんで変形すると、ステント11Aを縮径する際に、環状体13において周方向に隣り合う波形要素17の脚部17aの樽状に膨らんだ部分同士は、接触する。

[0119] この接触は、ステント11A（特にその環状体13）が縮径することを妨げ、縮径率を低くする要因となる。これに対して、第2基本形態のステント11Aでは、環状体13の波形要素17の根本部分にスリット21が設けられている。そのため、ステント11Aを縮径する際に、ステント11Aは変形して、環状体13において周方向に隣り合う波形要素17の脚部17a同士は、接触しにくくなり、縮径率を高めることができる。

[0120] ステント11Aの環状体13の波形要素17の頂部17bにスリット21が設けられている場合に、頂部17bに設けられた瘤状部19の延長部分1

9 a の長さがスリット 2 1 を越える長さを有するように構成することにより、負荷時にスリット 2 1 の周辺部においてマルテンサイト相へ相変態する体積比率が高まる。したがって、ステント 1 1 A が頂部 1 7 b を有する波形要素 1 7 を備えるように構成されることにより、ステント 1 1 A の直径の変化に対する拡張力の変化が緩やかで、異なる血管径でも拡張力の変化の少ないステント 1 1 A を実現することができる。

[0121] ステント 1 1 A のコイル状要素 1 5 の両端部に設けられた湾曲部 1 5 a は、環状体 1 3 との接続部におけるコイル状要素 1 5 の変形を一層円滑にさせ、ステント 1 1 A の縮径性を高める効果を奏する。

[0122] ステント 1 1 A を縮径させる際には、コイル状要素 1 5 が軸線方向 L D に引き伸ばされるように変形する。そのため、ステント 1 1 A の柔軟性を高めるためには、環状体 1 3 の頂部 1 7 b とコイル状要素 1 5 との接続部分が柔軟となる設計にする必要がある。ステント 1 1 A では、コイル状要素 1 5 の両端部に円弧形状を有する湾曲部 1 5 a を設け、湾曲部 1 5 a を介して環状体 1 3 の頂部 1 7 b とコイル状要素 1 5 とを接続している。ステント 1 1 A の縮径時に、湾曲部 1 5 a が曲げを受けて変形することにより、コイル状要素 1 5 の柔軟な変形を可能にし、縮径性を向上させている。

[0123] また、コイル状要素 1 5 と環状体 1 3 の頂部 1 7 b とが接続する接続端における湾曲部 1 5 a の接線方向が軸線方向 L D に一致する構成は、ステント 1 1 A の縮径及び拡張に伴う変形を容易にすると共に、ステント 1 1 A の直径の変化に対する拡張力の変化を緩やかにする効果を奏する。

[0124] コイル状要素 1 5 は、コイルバネのように変形して、軸線方向 L D に伸長することにより、ステント 1 1 A の縮径に伴う径方向 R D の変形を可能にしている。したがって、環状体 1 3 とコイル状要素 1 5 とが接続する接続端における湾曲部 1 5 a の接線方向を軸線方向 L D に一致させることにより、コイル状要素 1 5 の軸線方向 L D への変形特性を効果的に発揮できるようになる。コイル状要素 1 5 が軸線方向 L D に円滑に変形できるようになる結果、ステント 1 1 A の縮径及び拡張が容易になる。また、コイル状要素 1 5 の軸

線方向LDの自然な変形が促されることによって、予期しない変形抵抗が発生することを防ぐことができ、ステント11Aの直径の変化に対する拡張力の応答が緩やかになる効果を奏する。

[0125] ステント11A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11Aの環状体13及びコイル状要素15の間で相互作用を及ぼしながらステント11Aの全体に伝達されていく。

[0126] 上記のような構造のステント11A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、2～3mm程度のチューブを、レーザ加工後、所望する径まで拡張させ、チューブに形状記憶処理を施すことにより、ステント11Aは作製されることが好ましい。しかしながら、ステント11A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。

[0127] 次に、第2基本形態の細部について詳述する。図46に示すように、径方向RDに視たときに、コイル状要素15（15R）によって接続されている頂部17b同士（頂部17bを●で示す）を仮想的に結ぶ第1仮想直線L1のうちの一部又は全部の第1仮想直線L1が径方向RDに対して傾斜する角度 $\theta 1$ は、30度以下の第1傾斜角度である。なお、図46～図48においては、コイル状要素15を破線で示している。第2基本形態においては、第1仮想直線L1は、コイル状要素15（15R）が延びる方向とは一致していない。

[0128] 環状体13に対して軸線方向LDの一方側に位置する一方の第1仮想直線L1は、第1傾斜角度 $\theta 1$ で傾斜する小傾斜第1仮想直線L11であり、軸線方向LDの他方側に位置する他方の第1仮想直線L1は、大傾斜第1仮想直線L12である。大傾斜第1仮想直線L12は、第1仮想直線L1のうち

の小傾斜第1仮想直線L 1 1以外の直線である。

小傾斜第1仮想直線L 1 1と大傾斜第1仮想直線1 2とは、軸線方向L Dに交互に配列している。

[0129] 径方向R Dに視たときに、脚部1 7 aの両端部（両端部を●で示す）を仮想的に結ぶ第2仮想直線L 2のうちの一部又は全部の第2仮想直線L 2が軸線方向L Dに対して傾斜する角度 $\theta 2$ は、30度以下の第2傾斜角度である。脚部1 7 aの端部は、頂部1 7 b、又は、頂部1 7 bとは反対側の端部1 7 cである。

[0130] 1つの略V字形状の波形要素1 7に着目した場合に、2つの脚部1 7 a、1 7 aを連結する頂部1 7 bは、周方向において、2つの脚部1 7 a、1 7 aにおける、2つの脚部1 7 a、1 7 aを連結する頂部1 7 bとは反対側の端部同士の間位置しない。第2基本形態においては、反対側の端部の一方は、別の頂部1 7 bであり、他方は、反対側の端部1 7 cである。言い換えると、1つの略V字形状の波形要素1 7に着目した場合に、周方向において、2つの脚部1 7 a、1 7 aを連結する頂部1 7 b、別の頂部1 7 b、反対側の端部1 7 cの順に配置している。

[0131] 第2傾斜角度 $\theta 2$ で傾斜する小傾斜第2仮想直線L 2は、コイル状要素1 5によって接続されて軸線方向L Dに隣接している。隣接している小傾斜第2仮想直線L 2のうちの方の小傾斜第2仮想直線L 2 1が軸線方向L Dに対して傾斜する角度 $\theta 2 1$ と、他方の方の小傾斜第2仮想直線L 2 2が軸線方向L Dに対して傾斜する角度 $\theta 2 2$ とは、異なる。一方の小傾斜第2仮想直線L 2 1が軸線方向L Dに対して傾斜する角度 $\theta 2 1$ は、10度未満であり、他方の方の小傾斜第2仮想直線L 2 2が軸線方向L Dに対して傾斜する角度 $\theta 2 2$ は、10度以上30度以下である。

一方の小傾斜第2仮想直線L 2 1と他方の方の小傾斜第2仮想直線L 2 2とは、軸線方向L Dに交互に配列している。

[0132] 次に、「軸線方向L Dに対して垂直な径方向R Dに視たときに、環状体1 3の環方向C Dは径方向R Dに対して傾斜している」構成による作用効果に

ついて説明する。まず、径方向 R D に視たときに環状体 1 3 の環方向 C D が径方向 R D に沿っている（径方向 R D に対して傾斜していない）構造のステントについて説明する。

[0133] 環状体 1 3 の環方向 C D が径方向 R D に対して傾斜していない構造のステントは、頭蓋内の屈曲の強い血管においては、ステントの断面の中心軸がズレやすい。

これに対し、第 2 基本形態のステント 1 1 A では、波線状パターンを有する環状体 1 3 が容易に周方向に変形できるので、ステント 1 1 A は、径方向 R D への収縮や拡張に柔軟に対応することができる。また、隣り合う環状体 1 3、1 3 を接続するコイル状要素 1 5 は、中心軸線周りに螺旋状に延びており、コイルバネのように変形する。そのため、ステント 1 1 A が屈曲された際に、屈曲部の外側でコイル状要素 1 5 が伸長すると共に、屈曲部の内側でコイル状要素 1 5 が収縮する。これにより、ステント 1 1 A の全体として、軸線方向 L D の柔軟な曲げ変形を可能にしている。

[0134] さらに、ステント 1 1 A に局所的に与えられた外力や変形は、波線状パターンの環状体 1 3 によって径方向 R D に伝達されると共に、コイル状要素 1 5 によって周方向に伝達される。そのため、環状体 1 3 及びコイル状要素 1 5 は、各部位でほぼ独立して変形することが可能となる。これにより、ステント 1 1 A は、脳動脈瘤のような特殊な血管の病変部位に適用された場合でも、病変部位の血管構造に適合して留置され得る。例えば、脳動脈瘤の部位にステント 1 1 A を留置する場合、波線状パターンの環状体 1 3 を瘤のネック部分に配置する。これにより、環状体 1 3 が径方向 R D に拡張して瘤の空間内にせり出し、この部位に安定してステント 1 1 A を留めることができる。

[0135] さらに、コイル状要素 1 5 は、瘤のネック部の周辺の血管壁に血管壁の形状に沿って接触し、アンカーのような役割を果たす。そのため、ステント 1 1 A が移動するリスクも軽減される。さらに、ステント 1 1 A は、クローズドセル構造を有しているので、屈曲部位に適用された場合でも、ステント 1

1 Aのストラットがフレア状に外側に突出して血管壁を損傷したり、ステント 1 1 Aのストラットが血流疎外を発生させるリスクを軽減させることができる。

[0136] また、ステント 1 1 Aが左巻きに捻れを受けた場合、一方のコイル状要素 1 5がバネの素線断面に対してその垂直方向に引っ張られるように、力が働く。そのため、素線は、その円周方向に巻き付くように変形し、径方向 R Dに縮径する挙動を示す。しかし、他方のコイル状要素 1 5は、バネの素線断面に対してその垂直方向に圧縮されるように力が働く。そのため、その素線は、その円周方向に引き離されるような変形を起こし、結果的に径方向 R Dに外径が拡大する挙動を示す。その結果、各ユニットにおける一方のコイル状要素 1 5，他方のコイル状要素 1 5の変形が互いに相殺されるため、ステント 1 1 Aの全体におけるコイル状要素 1 5の径方向 R Dの変形量は抑制される。

[0137] 一方、ステント 1 1 Aが右巻きに捻れを受けた場合、他方のコイル状要素 1 5がバネの素線断面に対してその垂直方向に引っ張られるように、力が働く。そのため、素線は、その円周方向に巻き付くように変形し、径方向 R Dに縮径する挙動を示す。しかし、一方のコイル状要素 1 5は、バネの素線断面に対してその垂直方向に圧縮されるように、力が働く。そのため、その素線は、その円周方向に引き離されるような変形を起こし、結果的に径方向 R Dに外径が拡大する挙動を示す。その結果、一方のコイル状要素 1 5の変形と、他方のコイル状要素 1 5の変形とが互いに相殺されるため、ステント 1 1 Aの全体におけるコイル状要素 1 5の径方向 R Dの変形量が抑制される。

このように、互いに巻き方向が逆であるコイル状要素 1 5 R，1 5 Lを導入することで、左右の捻り変形に対し、径方向 R Dへの変形量の差を軽減することができる。

[0138] ステントの材料は、材料自体の剛性が高く且つ生体適合性が高い材料が好ましい。このような材料としては、チタン、ニッケル、ステンレス鋼、白金、金、銀、銅、鉄、クロム、コバルト、アルミニウム、モリブデン、マンガ

ン、タンタル、タングステン、ニオブ、マグネシウム及びカルシウム又はこれらを含む合金が挙げられる。また、このような材料としては、PE、PP等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリフェニレンスルフィド、ポリカーボネイト、ポリエーテル、ポリメチルメタクリレート等の合成樹脂材料を用いることもできる。さらに、このような材料としては、ポリ乳酸（PLA）、ポリヒドロキシブチレート（PHB）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリεカプロラクトン等の生分解性樹脂（生分解性ポリマー）を用いることもできる。

[0139] ステントの表面には、ダイヤモンドライクカーボン（Diamond Like Carbon）層（DLC層）を被膜させることができる。DLC層は、フッ素を含むDLC層（F-DLC層）であってもよい。その場合、抗血栓性及び生体適合性に優れたステントとなる。

[0140] 次に、ステント11A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11Aは、縮径（クリンプ）されてカテーテル内に配置される。ステント11Aは、環状体13の波線状パターン、環状体13の頂部17bに形成されたスリット21、コイル状要素15の湾曲部15a、接続端における湾曲部15aの接線方向が軸線方向LDに一致する構成の複合的及び相乗的效果により、縮径性が高められている。そのため、従来のステントと比較してより細いカテーテル内にステント11Aを挿入することを容易にし、より細い血管へのステント11Aの適用を可能にする。

[0141] 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11Aを押し出して展開させる。ステント11Aは、複数の環状体13をコイル状要素15によって接続した構成、コイル状要素15の湾曲部15a、接続端における湾曲部15aの接線方向が軸線方向LDに一致する構成の複合的及び相乗的效果により、輸送時の柔軟性が高められている、そのため、ステント11Aは、カテーテルが蛇行した血管内に挿入されている場合でも、カテ

ーテルに沿って柔軟に変形し、病変部位へステント 11A を輸送することが容易である。

[0142] 第2基本形態は、以下の技術的特徴を有する。

(2-1) 第2基本形態のステントは、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波線状パターン体と、隣り合う前記波線状パターン体の間に配置され軸線周りに螺旋状に延びる複数のコイル状要素とを備え、隣り合う前記波線状パターン体の前記波線状パターンの対向する側の頂部の全てが相互に前記コイル状要素によって接続されている柔軟性ステントであって、

軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記波線状パターン体の環方向は、前記径方向に対して傾斜しており、

前記径方向に視たときに、前記コイル状要素によって接続されている前記頂部同士を仮想的に結ぶ第1仮想直線のうちの一部又は全部の第1仮想直線が前記径方向に対して傾斜する角度 θ_1 は、30度以下の第1傾斜角度であり、

前記波線状パターン体に対して軸線方向一方側に位置する一方の前記コイル状要素の巻き方向と、軸線方向他方側に位置する他方の前記コイル状要素の巻き方向とは、逆であることにより捻れ負荷に対するステント径方向の変形量を抑制した、柔軟性ステント。

[0143] (2-2) 前記波線状パターン体に対して軸線方向一方側に位置する一方の前記第1仮想直線は、前記第1傾斜角度で傾斜する小傾斜第1仮想直線であり、軸線方向他方側に位置する他方の前記第1仮想直線は、前記第1仮想直線のうちの前記小傾斜第1仮想直線以外の大傾斜第1仮想直線である、

(2-1)に記載の柔軟性ステント。

[0144] (2-3) 前記小傾斜第1仮想直線と前記大傾斜第1仮想直線とは、軸線方向に交互に配列している、

(2-2)に記載の柔軟性ステント。

[0145] (2-4) 前記波線状パターン体に対して軸線方向一方側に位置する一方の前記第1仮想直線、及び軸線方向他方側に位置する前記第1仮想直線は、前記第1傾斜角度で傾斜する小傾斜第1仮想直線である、

(2-1) に記載の柔軟性ステント。

[0146] (2-5) 前記波線状パターン体は、2つの脚部を頂部で連結した略V字形状の波形要素が周方向に複数接続されて、形成されており、

前記径方向に視たときに、前記脚部の両端部を仮想的に結ぶ第2仮想直線のうちの一部又は全部の第2仮想直線が軸線方向に対して傾斜する角度 $\theta 2$ は、30度以下の第2傾斜角度である、

請求項(2-1)～(2-4)のいずれかに記載の柔軟性ステント。

[0147] (2-6) 1つの略V字形状の前記波形要素に着目した場合に、前記2つの脚部を連結する前記頂部は、前記周方向において、前記2つの脚部における、前記2つの脚部を連結する前記頂部とは反対側の端部同士の上に位置しない、

請求項(2-5)に記載の柔軟性ステント。

[0148] (2-7) 前記第2傾斜角度で傾斜する小傾斜第2仮想直線は、前記コイル状要素によって接続されて軸線方向に隣接しており、隣接している前記小傾斜第2仮想直線のうち一方の前記小傾斜第2仮想直線が軸線方向に対して傾斜する角度 $\theta 21$ は、10度未満であり、他方の前記小傾斜第2仮想直線が軸線方向に対して傾斜する角度 $\theta 22$ は、10度以上30度以下である、

(2-5) 又は(2-6) に記載の柔軟性ステント。

[0149] (2-8) 一方の前記小傾斜第2仮想直線と他方の前記小傾斜第2仮想直線とは、軸線方向に交互に配列している、

(2-7) に記載の柔軟性ステント。

[0150] [基本形態の変形例]

次に、基本形態の変形例について、図48～図51を用いて説明する。図49は、柔軟性ステントの基端部の側及び／又は先端部の側の第1の例を示す図である。図50は、柔軟性ステントの基端部の側及び／又は先端部の側

の第2の例を示す図である。図51は、柔軟性ステントの基端部の側及び／又は先端部の側の第3の例を示す図である。

[0151] 一方の接続要素（コイル状要素15R）の長さは、他方の接続要素（コイル状要素15L）の長さの10倍以上であってもよい。このように、一方の接続要素が他方の接続要素よりも大幅に長い場合、ステント11の拡張性及び曲げ柔軟性が大幅に高くなる。

[0152] ステント11の基端部の側及び／又は先端部の側は、複数のストラットが合流する棒状部材35a、35bを、複数備え、複数の棒状部材35a、35bは、軸線方向LDに実質的に揃っており、束ねられる。「軸線方向LDに実質的に揃っている」とは、束ねられる程度に揃っていればよい趣旨であり、多少ズレていてもよい。

[0153] 図49に示す第1の例は、図43に示す第2基本形態と比べて、ステント11B-1の基端部の側に棒状部材35aを、複数備えている。複数の棒状部材35aは、軸線方向LDに実質的に揃っているため、束ねられることができる。

[0154] 図50に示す第2の例は、一方の接続要素（コイル状要素15R）の長さが他方の接続要素（コイル状要素15L）の長さの10倍以上である例において、ステント11B-2の基端部の側及び先端部の側に棒状部材35a、35bを、複数備えている。

[0155] 図51に示す第3の例は、図50に示す第2の例の変形例であり、図50に示す第2の例と比べて、ステント11B-3の先端部の側に、他方の接続要素（コイル状要素15L）が配置している。

[0156] 基端部側の棒状部材35aは、縮径された状態でカテーテル内に挿入されたステント11がプッシャーなどの押出機で押される際に、押される部材となる。棒状部材35aは、軸線方向LDに実質的に揃って束ねられているため、剛性が高くなり、これにより、ステント11はスムーズに押されることができる。先端部側の棒状部材35bは、不透過性部材を設置、接合するために必要な接合スペースになる。

[0157] 〔不透過性部材が設けられる態様のバリエーション〕

不透過性部材 31 が設けられる態様のバリエーションについて、図 5 2 ～ 図 5 3 を用いて、再度説明する。図 5 2 は、不透過性部材が設けられる第 1 4 態様を示す図である。図 5 3 は、不透過性部材が設けられる第 1 5 態様を示す図である。

[0158] 図 5 2 に示す第 1 4 態様においては、不透過性部材 31 は、環状パターン体としての環状体 13 に設けられている。詳細には、線状部材からなる不透過性部材 31 は、環状体 13 の脚部 17 a に巻き付けられている。この場合においても、巻き付け態様として、図 2 8 ～ 図 4 1 に示す第 7 - 1 態様～第 1 3 - 2 態様の態様を採ることができる。不透過性部材 31 は、ストラットの表裏側を通して破線円のように、左右どちらかからコイル状要素 15 に設けられる不透過性部材に接続されることができる。

[0159] 図 5 3 に示す第 1 5 態様においては、不透過性部材 31 は、長さが長い一方のコイル状要素 15 R に設けられている。詳細には、線状部材からなる不透過性部材 31 は、一方のコイル状要素 15 R に巻き付けられている。この場合においても、巻き付け態様として、図 2 8 ～ 図 4 1 に示す第 7 - 1 態様～第 1 3 - 2 態様の態様を採ることができる。不透過性部材 31 は、ストラットの表裏側を通して破線円のように、左右どちらかから脚部 17 a に設けられる不透過性部材に接続されることができる。

[0160] 〔不透過性部材の配列パターンのバリエーション〕

次に、不透過性部材の配列パターンのバリエーションについて、図 5 4 ～ 図 6 8 を用いて更に説明する。図 5 4 は、不透過性部材の第 7 の配列パターンを示す図である。図 5 5 は、不透過性部材の第 8 の配列パターンを示す図である。図 5 6 は、不透過性部材の第 9 の配列パターンを示す図である。図 5 7 は、不透過性部材の第 10 の配列パターンを示す図である。図 5 8 は、不透過性部材の第 11 の配列パターンを示す図である。図 5 9 は、不透過性部材の第 12 の配列パターンを示す図である。図 6 0 は、不透過性部材の第 13 の配列パターンを示す図である。図 6 1 は、不透過性部材の第 14 の配

列パターンを示す図である。図 6 2 は、不透過性部材の第 1 5 の配列パターンを示す図である。図 6 3 は、不透過性部材の第 1 6 の配列パターンを示す図である。図 6 4 は、不透過性部材の第 1 7 の配列パターンを示す図である。図 6 5 は、不透過性部材の第 1 8 の配列パターンを示す図である。図 6 6 は、不透過性部材の第 1 9 の配列パターンを示す図である。図 6 7 は、不透過性部材の第 2 0 の配列パターンを示す図である。図 6 8 は、不透過性部材の第 2 1 の配列パターンを示す図である。

[0161] 図 5 4 に示す第 7 の配列パターンを有するステント 1 1 - 7 においては、不透過性部材 3 1 の経路は、長い脚部 1 7 a $\Rightarrow$ 長い一方のコイル状要素 1 5 R $\Rightarrow$ 長い脚部 1 7 a $\Rightarrow$ 短い他方のコイル状要素 1 5 L $\Rightarrow$ を繰り返すパターンである。パターンニングの条件としては、経路の起点は、基端部側の棒状部材 3 5 a から始まり、経路の終点は、先端部側の棒状部材 3 5 b のいずれかに辿り着くことである。なお、不透過性部材 3 1 を破線で示す。周方向における不透過性部材 3 1 の接続位置を Δ (又は $\square$) で示す (以下同様)。

[0162] 図 5 5 に示す第 8 の配列パターンを有するステント 1 1 - 8 においては、不透過性部材 3 1 の経路は、図面に示す (1) $\Rightarrow$ (3) $\Rightarrow$ でそれ以降は、長い脚部 1 7 a $\Rightarrow$ 長い一方のコイル状要素 1 5 R $\Rightarrow$ 長い脚部 1 7 a $\Rightarrow$ 短い他方のコイル状要素 1 5 L $\Rightarrow$ を繰り返すパターンである。

[0163] 図 5 6 に示す第 9 の配列パターンを有するステント 1 1 - 9 においては、不透過性部材 3 1 の経路は、図面に示す (1) $\Rightarrow$ (3) $\Rightarrow$ (6) $\Rightarrow$ でそれ以降は、図 5 4 に示す第 7 の配列パターン又は図 5 5 に示す第 8 の配列パターンへ繋がるパターンである。

[0164] 図 5 7 に示す第 1 0 の配列パターンを有するステント 1 1 - 1 0 においては、不透過性部材 3 1 の経路は、図面に示す (1) $\Rightarrow$ (3) $\Rightarrow$ でそれ以降は、図 5 4 に示す第 7 の配列パターン又は図 5 5 に示す第 8 の配列パターンへ繋がるパターンである。

[0165] 図58に示す第11の配列パターンを有するステント11-11においては、不透過性部材31の経路は、図面に示す(1) ⇒ (7) ⇒ でそれ以降は、図54に示す第7の配列パターン又は図55に示す第8の配列パターンへ繋がるパターンである。

[0166] 図59に示す第12の配列パターンを有するステント11-12においては、不透過性部材31の経路は、図面に示す(2) ⇒ (4) ⇒ (7) ⇒ でそれ以降は、図54に示す第7の配列パターン又は図55に示す第8の配列パターンへ繋がるパターンである。

[0167] 図60に示す第13の配列パターンを有するステント11-13においては、不透過性部材31の経路は、図面に示す(2) ⇒ (4) ⇒ でそれ以降は、図54に示す第7の配列パターン又は図55に示す第8の配列パターンへ繋がるパターンである。

[0168] 図61に示す第14の配列パターンを有するステント11-14においては、不透過性部材31の経路は、図面に示す(2) ⇒ (6) ⇒ でそれ以降は、図54に示す第7の配列パターン又は図55に示す第8の配列パターンへ繋がるパターンである。

[0169] [回収型ステント]

図62に示す第15の配列パターンを有するステント11-15においては、基端部側の棒状部材35a及び／又は先端部側の棒状部材35bにおいて、不透過性材料で構成されたコイル37の中に、線状部材からなる不透過性部材31を挿通させて接着させてもよい。接着する方法としては、金錫や銀錫などの半田付けレーザー溶接や機械的圧着、樹脂による接着など、ステントにマーカーを設置する際に用いられる加工法が好ましく用いられる。

[0170] 図63に示す第16の配列パターンを有するステント11-16においては、線状部材からなる不透過性部材31をステント11-16に2本以上巻き付けるため、前述の図54～図61に示す配列パターンを適宜組み合わせることができる。

[0171] 図64に示す第17の配列パターンを有するステント11-17において

は、テーパー形状部分に関する線状部材からなる不透過性部材 3 1 の巻き付け態様として、図 2 8 ～図 4 1 に示す第 7 - 1 態様～第 1 3 - 2 態様の態様や、図 5 2 及び図 5 3 に示す態様を採ることができる。

[0172] 〔留置型ステント〕

線状部材からなる不透過性部材 3 1 の巻き付け態様の例を図 6 5 ～図 6 8 に示す。図 6 5 ～図 6 8 に示す配列パターンについても、前述の図 6 2 ～図 6 4 に示す配列パターンと同じような不透過性部材 3 1 の経路を辿ることができる。また、不透過性部材 3 1 の巻き付け態様として、図 2 8 ～図 4 1 に示す第 7 - 1 態様～第 1 3 - 2 態様の態様や、図 5 2 及び図 5 3 に示す態様を採ることができる。さらに、棒状部材 3 5 a、3 5 b における不透過性部材 3 1 との接着する方法としては、金錫や銀錫などの半田付けレーザー溶接や機械的圧着、樹脂による接着など、ステントにマーカを設置する際に用いられる加工法が好ましく用いられる。

[0173] 〔第 3 基本形態〕

次に、ステントの第 3 基本形態と、第 3 基本形態における不透過性部材の配列パターンのバリエーションとについて、図 6 9 ～図 7 8 を用いて説明する。図 6 9 は、第 3 基本形態の柔軟性ステントの実際の展開図である（図 1 0 対応図）。図 7 0 は、不透過性部材の第 3 1 の配列パターンを示す図である（図 1 1 対応図）。図 7 1 は、不透過性部材の第 3 2 の配列パターンを示す図である（図 1 2 対応図）。図 7 2 は、不透過性部材の第 3 3 の配列パターンを示す図である（図 1 3 対応図）。図 7 3 は、不透過性部材の第 4 1 の配列パターンを示す図である。図 7 4 は、不透過性部材の第 4 2 の配列パターンを示す図である。図 7 5 は、不透過性部材の第 4 6 の配列パターンを示す図である。図 7 6 は、不透過性部材の第 4 7 の配列パターンを示す図である。図 7 7 は、不透過性部材の第 4 8 の配列パターンを示す図である。図 7 8 は、不透過性部材の第 4 9 の配列パターンを示す図である。

[0174] 図 6 9 に示す形態は、第 3 基本形態の柔軟性ステントの実際の展開図である。図 1 0 に示す第 1 基本形態のステント 1 1 においては、セルが環方向 C

Dに2列に配列している。これに対して、図69に示す第3基本形態のステント11-30においては、セルが環方向CDに1列に配列している。その他の構成は、両者で同様である。なお、周方向におけるストラットの接続位置を△（又は□）で示す（以下同様）。

[0175] 図70に示す第31の配列パターンを有するステント11-31においては、不透過性部材31は、軸線方向LDに沿って配列する複数のコイル状要素15に1つおきに、設けられている。なお、不透過性部材31について、波線の円で囲んで示している（以下、同様）。

[0176] 図71に示す第32の配列パターンを有するステント11-32においては、不透過性部材31は、図70に示す第31の配列パターンを有するステント11-31と比べて、軸線方向LDに1つ跳ばして配列するように、設けられている。

[0177] 図72に示す第33の配列パターンを有するステント11-33においては、不透過性部材31は、図71に示す第32の配列パターンと同様に、図70に示す第31の配列パターンを有するステント11-31と比べて、軸線方向LDに1つ跳ばして配列するように、設けられている。ただし、跳ばす不透過性部材31が異なっている。

[0178] 図73及び図74は、経路の終点である先端部側の棒状部材35bの側の経路を示す。図75～図78は、経路の起点である基端部側の棒状部材35aの側の経路を示す。

[0179] 図73に示す第41の配列パターンを有するステント11-41においては、不透過性部材31の経路（破線で示す経路と1点鎖線で示す経路）の長さの合計は、図74に示す第42の配列パターンを有するステント11-42における不透過性部材31の経路（破線で示す経路と1点鎖線で示す経路）の長さの合計よりも、長くなっている。

パターンニングの条件としては、経路の起点は、基端部側の棒状部材35aから始まり、経路の終点は、先端部側の棒状部材35bのいずれかに辿り着くことである。

[0180] 図 7 5 に示す第 4 6 の配列パターンを有するステント 1 1 - 4 6 においては、不透過性部材 3 1 の経路は、図面に示す (1) ⇒ (2) ⇒ (5) ⇒ (6) ⇒ でそれ以降は、図 7 3 に示す破線で示す経路又は図 7 4 に示す 1 点鎖線で示す経路である。

[0181] 図 7 6 に示す第 4 7 の配列パターンを有するステント 1 1 - 4 7 においては、不透過性部材 3 1 の経路は、図面に示す (1) ⇒ (3) ⇒ (8) ⇒ でそれ以降は、図 7 3 に示す 1 点鎖線で示す経路又は図 7 4 に示す破線で示す経路である。

[0182] 図 7 7 に示す第 4 8 の配列パターンを有するステント 1 1 - 4 8 においては、不透過性部材 3 1 の経路は、図面に示す (4) ⇒ (5) ⇒ (6) ⇒ (8) ⇒ でそれ以降は、図 7 3 に示す 1 点鎖線で示す経路又は図 7 4 に示す破線で示す経路である。

[0183] 図 7 8 に示す第 4 9 の配列パターンを有するステント 1 1 - 4 9 においては、不透過性部材 3 1 の経路は、図面に示す (4) ⇒ (3) ⇒ (8) ⇒ でそれ以降は、図 7 3 に示す 1 点鎖線で示す経路又は図 7 4 に示す破線で示す経路である。

[0184] 前述の又は後述の配列パターンは、適宜組み合わせることができ、1つのステントに複数の不透過性部材 3 1 を異なる経路で設けることができる。

[0185] [不透過性部材が設けられる態様の変形例]

次に、不透過性部材 3 1 が設けられる態様の変形例について、図 7 9 及び図 8 0 を用いて説明する。図 7 9 は、不透過性部材が設けられる第 1 6 態様を示す図である。図 8 0 は、第 1 6 態様について不透過性部材を除いた状態を示す図である。

[0186] 図 7 9 に示す第 1 6 態様においては、線状部材からなる不透過性部材 3 1 は、他方のコイル状要素 1 5 (1 5 L) に複数回巻き付くコイルバネ状である。図 8 0 に示すように、コイル状要素 1 5 における、コイルバネ状の不透過性部材 3 1 が巻き付く部分は、凹んでいる (凹み 2 6 が設けられている)。そのため、コイルバネ状の不透過性部材 3 1 は他方のコイル状要素 1 5 か

ら脱落しにくい。凹みの程度は、コイル状要素１５の強度や柔軟性が確保できる範囲で、コイルバネ状の不透過性部材３１の素線径又は外径に応じて、設定される。なお、コイル状要素１５に凹み２６は設けなくてもよい。

[0187] コイルバネ状の不透過性部材３１とコイル状要素１５との接合方法については、後述のコイル状バネとステント又はガイドワイヤとの接合方法を援用することができる。

[0188] 〔留置型ステントの押出及び回収〕

次に、留置型ステントの押出及び回収について、図８１～図８４を用いて説明する。図８１は、留置型ステントと組み合わせて用いられるガイドワイヤを示す模式的断面図である。図８２は、留置型ステントを示す模式図である。図８３は、カテーテル内において留置型ステントをガイドワイヤで押し移動させている状態を示す模式的断面図である。図８４は、留置型ステントをガイドワイヤに引っ掛けてカテーテル内に引き戻している状態を示す模式的断面図である。

[0189] 図８１に示すように、留置型ステントと組み合わせて使用されるガイドワイヤ１００は、ワイヤ本体１１１と、第１テーパ部１１２と、第２テーパ部１１３と、細径部１１４と、第１リング部材１２１と、第２リング部材１２２と、第１コイル状バネ１３１と、第２コイル状バネ１３２と、第３コイル状バネ１３３と、第４コイル状バネ１３４とを備える。ワイヤ本体１１１と第１テーパ部１１２と第２テーパ部１１３と細径部１１４とは、この順で連続的に配列しており、一体的なワイヤ部材から構成されている。細径部１１４は、縮径していなくてもよく、縮径していてもよい。

[0190] 第１リング部材１２１は、第１テーパ部１１２と第２テーパ部１１３との間に固定されている環状部材又は円盤状部材であり、第１テーパ部１１２及び第２テーパ部１１３よりも径方向外側に突出している。第２リング部材１２２は、第２テーパ部１１３と細径部１１４との間に固定されている環状部材又は円盤状部材であり、第２テーパ部１１３及び細径部１１４よりも径方向外側に突出している。

[0191] 第1コイル状バネ131及び第2コイル状バネ132は、直列的に配列した状態で、第1テーパ部112に外挿されている。第1コイル状バネ131は、ワイヤ本体111の側に配置され、第2コイル状バネ132は、第2テーパ部113の側に配置されている。第1コイル状バネ131のワイヤ本体111の側は、第1テーパ部112の外周面に設けられた溶接部位141により固定されており、軸方向の移動が規制されている。第1コイル状バネ131の第2テーパ部113の側は、第1テーパ部112の外周面に設けられた溶接部位142により固定されており、軸方向の移動が規制されている。

[0192] 第2コイル状バネ132のワイヤ本体111の側は、前述の溶接部位142により固定されており、軸方向の移動が規制されている。第2コイル状バネ132の第2テーパ部113の側は、第1テーパ部112の外周面と第1リング部材121の第1テーパ部112の側の面とに亘って設けられた溶接部位143により、固定されており、軸方向の移動が規制されている。なお、第1コイル状バネ131と第2コイル状バネ132とを1つのコイル状バネで構成することもできる。

[0193] 溶接部位144は、第2テーパ部113の外周面と第1リング部材121の第2テーパ部113の側の面とに亘って設けられている。溶接部位145は、第2テーパ部113の外周面と第2リング部材122の第2テーパ部113の側の面とに亘って設けられている。溶接部位144及び溶接部位145は、接合力の向上や補強を図っている。

[0194] 第3コイル状バネ133及び第4コイル状バネ134は、軸方向に離間した状態で、細径部114に外挿されている。第3コイル状バネ133は、第2テーパ部113の側に配置され、第4コイル状バネ134は、その反対側に配置されている。

第3コイル状バネ133の第2テーパ部113の側は、第2リング部材122の細径部114の側の面により固定されており、軸方向の移動が規制されている。第3コイル状バネ133のその反対側は、細径部114の外周

面に設けられた溶接部位 146 により固定されており、軸方向の移動が規制されている。

- [0195] 第4コイル状バネ 134 の第2テーパ部 113 の側は、細径部 114 の外周面に設けられた溶接部位 147 により固定されており、軸方向の移動が規制されている。第4コイル状バネ 134 のその反対側は、細径部 114 の先端に設けられた溶接部位 148 により固定されており、軸方向の移動が規制されている。溶接部位 148 は、患者の血管壁を突かないように、丸みを帯びていることが好ましい。

第2コイル状バネ 132、第3コイル状バネ 133 及び第4コイル状バネ 134 は、放射線不透過性を有するコイル状バネから構成される。

- [0196] 図82に示すように、留置型ステント 170 は、メッシュの筒状のステント本体 171 と、基端部 172 と、先端部 173 とを備える。先端部 173 は、カテーテルから排出される側の端部である。基端部 172 は、押されることができると共に係合することができる被押圧・係合部としても機能する。また、基端部 172 は、放射線不透過性を有しており、いわゆるマーカーとしても機能する。

- [0197] 図83に示すように、ガイドワイヤ 100 のうち第1リング部材 121 よりもガイドワイヤ 100 の先端側の部分の大部分が留置型ステント 170 に挿入された状態で、留置型ステント 170 は、ガイドワイヤ 100 によって押されて、カテーテル 190 の内部空間 191 を移動する。詳述すると、留置型ステント 170 の基端部 172 は、ガイドワイヤ 100 の第1リング部材 121 の第2テーパ部 113 の側の面によって押されて、カテーテル 190 の内部空間 191 を移動する。そして、留置型ステント 170 は、カテーテル 190 の先端開口部 192 から排出され、留置される（不図示）。

- [0198] 一方、留置型ステント 170 を回収する場合には、図84に示すように、留置型ステント 170 の基端部 172 は、ガイドワイヤ 100 の第2リング部材 122 の第2テーパ部 113 の側の面に係合される。そして、留置型ステント 170 は、カテーテル 190 の先端開口部 192 からカテーテル 1

９０の内部空間１９１に引き込まれて、回収される。なお、図８４においては、ガイドワイヤ１００のうち第２リング部材１２２及びそれよりも先端側のみを示しており、その反対側を省略している。

[0199] 第２リング部材１２２がカテーテル１９０の先端開口部１９２から完全に出てしまうと、第２リング部材１２２をカテーテル１９０に引き込むことができなくなる。これを防止するために、第２リング部材１２２に隣接して配置される第３コイル状バネ１３３として、放射線不透過性を有するコイル状バネを採用している。

[0200] 放射線不透過性を有する第４コイル状バネ１３４を用いる理由は、この第４コイル状バネ１３４を基準として留置型ステント１７０を適切な位置に配置できるようにするためです。

[0201] 〔回収型ステントとガイドワイヤとの連結構造〕

次に、回収型ステントとガイドワイヤとの連結構造について、図８５及び図８６を用いて説明する。図８５は、回収型ステントとガイドワイヤとの連結部分を示す模式的断面図である。図８６は、回収型ステントの先端部を示す模式的断面図である。

[0202] 図８５に示すように、ガイドワイヤ２００の先端部２１２は、ステント１１の基端部側の棒状部材３５ａと接合されている。ガイドワイヤ２００の先端部２１２は、窄まっており、テーパ状になっている。第１コイル状バネ２３１及び第２コイル状バネ２３２は、直列的に配列した状態で、ガイドワイヤ２００の先端部２１２又はステント１１の基端部側の棒状部材３５ａに外挿されている。第１コイル状バネ２３１は、ガイドワイヤ２００の側に配置され、第２コイル状バネ２３２は、ステント１１の側に配置されている。ガイドワイヤ２００の先端部２１２における、ステント１１の基端部側の棒状部材３５ａに隣接する領域に、第１コイル状バネ２３１が外挿されている。ステント１１の基端部側の棒状部材３５ａに、第２コイル状バネ２３２が外挿されている。

[0203] 第１コイル状バネ２３１の一方の側は、先端部２１２の外周面に設けられ

た溶接部位 2 4 1 により固定されており、軸方向の移動が規制されている。
第 1 コイル状バネ 2 3 1 の他方の側は、ステント 1 1 の基端部側の棒状部材 3 5 a の外周面に設けられた溶接部位 2 4 2 により固定されており、軸方向の移動が規制されている。

[0204] 第 2 コイル状バネ 2 3 2 の一方の側は、前述の溶接部位 2 4 2 により固定されており、軸方向の移動が規制されている。第 2 コイル状バネ 2 3 2 の他方の側は、ステント 1 1 の基端部側の棒状部材 3 5 a の外周面に設けられた溶接部位 2 4 3 により固定されており、軸方向の移動が規制されている。溶接部位 2 4 2 と溶接部位 2 4 3 とは、軸方向に離れている。溶接部位 2 4 3 は、ステント 1 1 のセルには掛からないことが好ましい。

[0205] 図 8 6 に示すように、ステント 1 1 の先端部側の棒状部材 3 5 b には、第 3 コイル状バネ 2 5 0 が外挿されている。第 3 コイル状バネ 2 5 0 の一方の側は、棒状部材 3 5 b の外周面に設けられた溶接部位 2 6 1 により固定されており、軸方向の移動が規制されている。第 3 コイル状バネ 2 5 0 の他方の側は、棒状部材 3 5 b の先端に設けられた溶接部位 2 6 2 より固定されており、軸方向の移動が規制されている。溶接部位 2 6 1 は、ステント 1 1 のセルには掛からないことが好ましい。溶接部位 2 6 2 は、患者の血管壁を突かないように、丸みを帯びていることが好ましい。

第 2 コイル状バネ 2 3 2 及び第 3 コイル状バネ 2 5 0 は、放射線不透過性を有するコイル状バネから構成される。

[0206] 各コイル状バネの材質について説明する。コイル状バネの素材は、コイルを成形可能な素材であれば特に制限されず、例えば、ステンレス鋼（S U S）が挙げられる。一方、放射線不透過性を有するコイル状バネは、手術の際の目印となるマーカの役割を果す。放射線不透過性を有するコイル状バネの素材としては、プラチナーイリジウム（P t - I r）合金が挙げられる。

[0207] 〔コイル状バネとステント又はガイドワイヤとの接合方法〕

上記では、接合方法の例として溶接（溶接部位）を挙げているが、接合方法は、溶接、U V 接着、銀ロウの浸潤などの医療機器の接合に使用されてい

る接合方法であれば、特に制限されない。

溶接の方法としては、コイル状バネとステント又はガイドワイヤとを溶接で溶かし込んで接着固定する方法と、ステント又はガイドワイヤにおける、コイル状バネから突出している領域を溶かして、コイル状バネの移動を規制する方法と、が挙げられる。

[0208] UV接着の場合、医療グレードの放射線硬化ポリマーを使って、コイル状バネをステント又はガイドワイヤに固定する。その手順としては、液剤の硬化ポリマーをステント又はガイドワイヤに塗って、それにコイル状バネを被せた後、それらに放射線を当てて液剤の硬化ポリマーの硬化を促し、コイル状バネをステント又はガイドワイヤに固定させる。

銀ロウの浸潤の場合、コイル状バネをステントやガイドとは異なる材料から形成し、例えば銀ロウなどをコイル状バネの上から染み込ませて、コイル状バネをステント又はガイドワイヤに固定する。

[0209] コイル状バネの素線の断面形状は、円形に制限されず、正方形、長方形などの矩形や、三角形、台形、楕円形状など、使用するガイドワイヤの柔軟性や剛性に応じて適切な多角形状や非対称形状とすることができる。

[0210] 以上、本発明の好ましい実施形態について説明した。しかし、本発明は、上述した実施形態に限定されることなく、種々の形態で実施することができる。

符号の説明

- [0211] 1 1 柔軟性ステント
- 1 3 環状パターン体（環状体）
- 1 5 接続要素（コイル状要素）
- 1 5 L 他方の接続要素（他方のコイル状要素）
- 1 5 R 一方の接続要素（一方のコイル状要素）
- 1 7 波形要素
- 1 7 a 脚部
- 1 7 b 頂部

2 5 孔

3 1 不透過性部材

3 5 a, 3 5 b 棒状部材

C D 環方向

L D 軸線方向

R D 径方向

請求の範囲

- [請求項1] 波線状パターンを有し且つ軸線方向に並んで配置される複数の環状パターン体と、隣り合う前記環状パターン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、
- 軸線方向に対して垂直な径方向に視たときに、前記環状パターン体の環方向は、前記径方向に対して傾斜しているか又は傾斜しておらず、
- 放射線の不透過性が高い複数の不透過性部材が、前記環状パターン体及び／又は前記接続要素を構成するストラットに設けられ、及び／又は、ストラットの近傍に配置され、
- 複数の前記不透過性部材は、規則性を有して、前記環方向、前記軸線方向及び柔軟性ステントの周方向のうちの一つ以上に沿って配列している、
- 柔軟性ステント。
- [請求項2] 前記環状パターン体は、2つの脚部を頂部で連結した略V字形状の波形要素が周方向に複数接続されて、環状パターン体を形成しており、
- 前記不透過性部材は、前記ストラットに設けられる孔に配置又は挿通される孔挿通態様、前記ストラットに巻き付けられる巻き付け態様、前記波形要素の前記頂部に掛けられる頂部掛け態様のうちの一つ以上の態様を採ることにより、前記ストラットに設けられ、及び／又は、前記ストラットの近傍に配置される、
- 請求項1に記載の柔軟性ステント。
- [請求項3] 前記環状パターン体に対して軸線方向一方側に位置する一方の前記接続要素の長さよりも、軸線方向他方側に位置する他方の前記接続要素の長さは、短く、
- 前記孔は、他方の前記接続要素に設けられる、
- 請求項2に記載の柔軟性ステント。

- [請求項4] 前記環状パターン体に対して軸線方向一方側に位置する一方の前記接続要素の巻き方向と、軸線方向他方側に位置する他方の前記接続要素の巻き方向とは、逆である、
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] 前記一方の接続要素の長さは、前記他方の接続要素の長さの10倍以上である、
請求項3又は4に記載の柔軟性ステント。
- [請求項6] 柔軟性ステントの基端部の側及び／又は先端部の側は、複数の前記ストラットが合流する棒状部材を、複数備え、複数の前記棒状部材は、前記軸線方向に実質的に揃っており、束ねられる、
請求項1～5のいずれかに記載の柔軟性ステント。