

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2017年3月23日(23.03.2017)



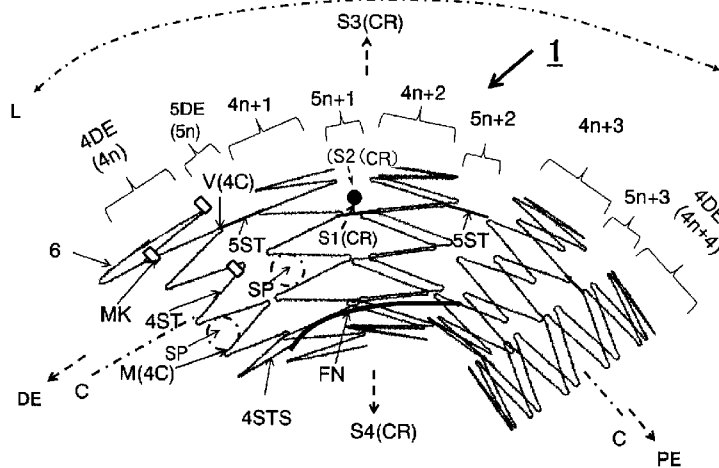
(10) 国際公開番号  
WO 2017/047569 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61F 2/89 (2013.01) A61F 2/07 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/076923
- (22) 国際出願日: 2016年9月13日(13.09.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2015-184733 2015年9月18日(18.09.2015) JP
- (71) 出願人: 川澄化学工業株式会社 (KAWASUMI LABORATORIES, INC.) [JP/JP]; 〒8760121 大分県佐伯市弥生大字小田1077番地 Oita (JP).
- (72) 発明者: 吉森 崇志 (YOSHIMORI Takashi); 〒8797153 大分県豊後大野市三重町玉田7番地1 川澄化学工業株式会社 三重工場内 Oita (JP). 秋田 和巳 (AKITA Kazumi); 〒8750203 大分県臼杵市野津町大字前川内2115番地2 川澄化学工業株式会社 野津工場内 Oita (JP). 向井 智和 (MUKAI Tomokazu); 〒8797153 大分県豊後大野市三重町玉田7番地1 川澄化学工業株式会社 三重工場内 Oita (JP).
- (74) 代理人: 小池 信夫 (KOIKE Nobuo); 〒1410032 東京都品川区大崎4丁目3番2号秋葉ビル302 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, 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, KW, 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, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: STENT AND STENT-GRAFT

(54) 発明の名称: スtent及びstentグラフト



(57) Abstract: [Problem] To provide a stent and a stent-graft that easily bond to a sharply-curved lesser curvature side of a blood vessel, and that can solve problems such as movement of the stent-graft after being implanted in the affected area, stent fatigue/damage, and internal leakage (endoleaks). [Solution] A stent has ring-shaped units 4 that expand in the circumference CR direction, and connecting units 5 that connect the ring-shaped units 4 to one another in the length L direction. The ring-shaped units 4 are arranged in the length L direction and are connected to one another via the connecting units 5. The ring-shaped units 4 form a substantially zigzag shape by connecting struts 4ST in the circumference CR direction. A terminal-side ring-shaped member 4DE forms an inclined-cut structure that has, as lengths 4STL of the struts 4ST, a largest length 4STLL, a smallest length 4STLS, and a length 4STLM midway between 4STLL and 4STLS, wherein 4STLL>4STLM>4STLS from one direction of a side S toward said one direction of another side S.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2017/047569 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

---

【課題】血管の急峻に屈曲した小弯側に密着しやすく、患部留置後のステントグラフトの移動、ステント疲労／破損、内部漏れ(エンドリーク)等の不具合を解消することができるステント及びステントグラフトを提供すること。【解決手段】本発明のステントは、円周CR方向に拡張する環状ユニット4と、環状ユニット4を長手L方向に接続する連結ユニット5とを有し、環状ユニット4は連結ユニット5を介して接続し、複数の環状ユニット4を長手L方向に配列している。当該環状ユニット4は、ストラット4STを、円周CR方向に連続して略ジグザク状に形成している。末端側環状部材4DEは、ストラット4STの長さ4STLとして、最大の長さ4STLL、最小の長さ4STLS、及びこれらの中間の長さ4STLMを有し、側部Sの一方から他の側部Sの一方に向けて、 $4STLL > 4STLM > 4STLS$ である、傾斜カット構造を形成した。

## 明 細 書

発明の名称：ステント及びステントグラフト

### 技術分野

[0001] 本発明は動脈瘤等の疾患に用いるステント及びステントグラフトの改良に関する。

より詳しくは本発明は、拡張性疾患（動脈瘤等）及び動脈の狭窄性疾患或いはその他の疾患を治療するために、当該動脈瘤等の治療に用いるステントグラフトを、患部の安全な部位に留置し人工血管として使用するステントグラフトに関する

### 背景技術

[0002] 大動脈弓とは左心室を出た上行大動脈が下行大動脈に連なる弓状に曲がっている部分であるが、胸部大動脈弓瘤の患者の約4分の1には大当該動脈弓に通常より急峻な曲がり（三次元的屈曲）が有るといわれている。本出願人は、特許文献1において、当該急峻な曲がりに対処するため、環状ユニットを連結して構成したあらかじめ屈曲させた形態を有するステントと当該ステントの外周を合成樹脂製管状部材（グラフトという）で被覆したステントグラフトの発明を開示した。当該ステントグラフトは、図7に示すように動脈瘤8を含む大動脈内に人工血管として留置し当該瘤の破裂を防止するために好適に使用されるものである。

[0003] 当該ステントグラフト（「101SG」と称する。）は、基本的にこれらの三次元的屈曲に好適に適合するように作成されたが、大動脈弓の急峻に屈曲した箇所は、図7（B）に示すように、小弯側（径が小さい大動脈弓の内側）に密着して留置するのがどうしても困難な場合があった。

[0004] このため、小弯側と留置したステントグラフトとの間に隙間（バードピークと呼ばれる）SBVが生成していた。

この場合下流側（上行大動脈）から血液が大動脈弓に流入する際に、図7に示すように血液（血流F<sup>→</sup>）が生成した隙間SBVに入り込んで、ステント

グラフトの末端D E側をGで示すように押し上げ、ステントグラフトの移動、ステント疲労／破損、内部漏れ(エンドリーク)等を含む、不具合を引き起こすという場合があった。

[0005] 特許文献2及び特許文献3には、このような現象をステントグラフト留置装置システムにより、回避することを可能とする発明が開示されている。(以下、特許文献に記載されている符号は〈 〉をつけて、そのまま記載し、各部材の名称もできるだけそのまま引用した。)すなわち、

特許文献2には、特異な形態の弓形制御ルーメン〈12〉と、支持ワイヤ〈22、23〉を駆使して、ステントグラフト(プロテーゼ)を植え込むためのシステムの発明が記載されている。

特許文献3には、供給システムとして、以下のようなステントグラフトと、係止部材と、1つ又はそれよりも多くの直径減少部材とを含む発明が記載されている。すなわち、

ステントグラフトは、互いに対向して配置され且つ接線で接続される第一及び第二の長手に延びる側部を含む管状グラフトを含む。

係止部材が係止位置にあるとき、係止部材はカニューレに対してグラフトの表面を拘束する。第一の直径減少部材を、接線に近接して配置されるグラフトの第一部分に摺動可能に接続し、且つ、接線から円周方向に離れる方向に離間するグラフトの第二部分に摺動可能に接続している。

第一の直径減少部材が拘束位置にあるとき、グラフトの第二部分はグラフトの第一部分に向かって引かれ、ステントグラフトの近位部分は少なくとも2つのローブを備える直径減少構造を有する。

[0006] 特許文献4は、移植片本体〈20〉の長い方を大動脈弓の長い方の外側湾曲と整合させ且つ該移植片本体の短い方を大動脈弓の短い方の内側湾曲と整合させることによって、患部に配備したときに、人工器官〈10〉が大動脈弓の解剖学的構造の形状と合致するのが促進され、蛇行している大動脈弓に人工器官〈10〉の正確で精度の高い配置を可能にする発明を開示している。

すなわち、第一の近位のステント〈30a〉と第二の近位のステント〈30b〉との間の間隔は、移植片本体〈20〉の外周に沿って変化している。例えば、人工器官の頂部の長手方向の長さは、例えば、傾斜した端部を形成するために人工器官の底部の長手方向の長さよりも長く形成している。頂部の長手方向の長さに沿った第一の近位のステント〈30a〉と第二の近位のステント〈30b〉との間の間隔は、底部の長手方向長さに沿った第一の近位のステントと第二の近位のステントとの間の間隔よりも大きく形成している。

## 先行技術文献

### 特許文献

- [0007] 特許文献1：特許第4064724号（特許請求の範囲、図1から図4）  
特許文献2：特許第5687216号（特許請求の範囲、図5-1～図5-3）  
特許文献3：特開2012-139500号（要約の欄、図1）  
特許文献4：特開2013-71005号（[0047]、[0089]、図6、図8、図10、図12、図14）

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

- [0008] 上記した特許文献1～特許文献4に記載された先行発明には、以下のような課題があり、当該急峻な曲がり（三次元的屈曲）に的確に対処することは困難であった。すなわち、

特許文献1に記載のように、予め屈曲させたステント骨格とこれを完全にグラフトで被覆したステントグラフトの形態のみでは、大動脈弓の小弯側に密着させて、隙間SBVを埋めるのに、限界がある。

特許文献2及び特許文献3は、特異な形態の各部材を有機的に結合させて、ステントグラフト（プロテーゼ）を植え込むためのシステムの発明であるため、それを実施する術者の手技の習得が困難である等の課題が指摘される

。

特許文献4は、ステントを構成するストラットが同じ長さで、かつグラフトで全て被覆されているので、末端側で大動脈弓の急峻に屈曲した小弯側に密着させるのが、困難である。

### 課題を解決するための手段

[0009] そこで本発明者は、以上の課題を解決するために鋭意検討を重ねた結果、以下の発明に到達した。

以下 [1] から [4] は発明1に係るステント（ステントグラフト）（Type (I)）を規定するものである。

[1]本発明は、長手（L）方向に延びる略管状体に形成され、当該略管状体の内部より円周（CR）方向に拡張可能なステント（1）であって、当該略管状体は、円周（CR）方向に拡張する複数の環状ユニット（4）と、隣り合う当該環状ユニット（4）を長手（L）方向に接続する連結ユニット（5）とを有し、

当該略管状体は、前記隣り合う環状ユニット（4）の側部（S）方向の一端部を前記連結ユニット（5）の一端部を介して接続した、複数の環状ユニット（4）を長手（L）方向に配列してなるものであり、

前記環状ユニット（4）は、ストラット（4ST）を、側部（S）の一方向に複数個の山部（M）と他の側部（S）の一方向に複数個の谷部（V）を介して交互に接続することにより、円周（CR）方向に連続して略ジグザク状に形成したものであり、

末端側に配列された前記環状ユニット（4）を、末端側環状部材（4DE）とすると、当該末端側環状部材（4DE）を構成する、ストラット（4ST）の長さを、側部（S）の一方向から他の側部（S）の一方向に向けて、徐々に短く形成するものであって、

当該末端側環状部材（4DE）は、そのストラット（4ST）の長さとして、少なくとも最大の長さ（4STLL）、最小の長さ（4STLS）、及びこれらの中間の長さ（4STLM）を有し、

側部（S）の一方向から他の側部（S）の一方向に向けて、当該ストラット（4ST）は、 $4STLL > 4STLM > 4STLS$ となるように傾斜カット構造となるように形成した、ステント（1）を提供する。

[0010] [2] 本発明は、傾斜カット率 $\phi$  [ $= (4STLS / 4STLL) \times 100\%$ ] は、30%から90%である、[1]に記載のステント（1）を提供する。

[0011] [3] 本発明は、傾斜角度 $\theta$ は、 $5^\circ \sim 30^\circ$ である、[1]または[2]に記載のステント（1）を提供する。（ただし、傾斜角度 $\theta$ は、例えば図2-3において、4STLLの山部Mの頂点をPL、4STLMの山部Mの頂点をPM、4STLSの山部Mの頂点をPSとするとき、PL、PM、PSを結ぶ直線を傾斜線MLSとし、MLSと、少なくとも複数の4STLLの山部Mの頂点PLを結んだ直線を基準線GLとすれば、MLSとGLのなす角度である。または、MLSと、当該末端側環状部材（末端側環状ユニット）（4DE）の当該4STLLに対応する端部を形成する端面の延長線DELのなす角度である。）

[0012] [4] 本発明は、[1]から[3]のいずれか1つに記載のステント（1）をグラフト（GF）で被覆した、ステントグラフト（1SG）を提供する。

[0013] 以下[5]から[7]は、発明2に係るステントグラフト（Type II）を規定するものである。

[5]本発明は、長手（L）方向に延びる略管状体に形成され、当該略管状体の内部より円周（CR）方向に拡張可能なステント（11）をグラフト（GF）で被覆したステントグラフト（11SG）であって、

当該略管状体は、円周（CR）方向に拡張する複数の環状ユニット（14）と、隣り合う当該環状ユニット（14）を長手（L）方向に接続する連結ユニット（15）とを有し、

当該略管状体は、前記隣り合う環状ユニット（14）の側部（S）方向の一端部を前記連結ユニット（15）の一端部を介して接続した、複数の環状ユニット（14）を長手（L）方向に配列してなるものであり、

前記環状ユニット（14）は、ストラット（14ST）を、側部（S）の一方向に複数個の山部（M）と他の側部（S）の一方向に複数個の谷部（V）を介して交互に接続することにより、円周（CR）方向に連続して略ジグザク状に形成したものであり、

前記略管状体に形成されたステント（11）はその外周を末端DE側及び他の側部Sの一方向を除いて、グラフト（GF）で被覆して、ステントグラフト（11SG）としたものであり、

当該ステントグラフト（11SG）は、末端DE側のグラフト（GF）の長さ（GFL）として、

最大の長さGFL<sub>L</sub>、最小の長さGFL<sub>S</sub>、これらの中間の長さGFL<sub>M</sub>を有し、側部Sの一方向から他の側部Sの一方向に向けて、 $GFL_L > GFL_M > GFL_S$ である傾斜カット構造を形成した、ステントグラフト（11SG）を提供する。

[0014] [6]本発明は、傾斜カット率 $\phi$ 〔 $= (GFL_S / GFL_L) \times 100\%$ 〕は、30%から90%である、[5]に記載のステントグラフト（11SG）を提供する。

[0015] [7]傾斜角度 $\theta$ は、5°～30°である、[5]または[6]に記載のステントグラフト（11SG）を提供する。（ただし、傾斜角度 $\theta$ は、例えば図5等において、GFL<sub>L</sub>、GFL<sub>M</sub>、及びGFL<sub>S</sub>を結ぶ直線をGFCとすると、GFCと、複数の位置におけるGFL<sub>L</sub>（又はGFL<sub>L</sub>に対応するストラット14STの山側頂点（山部M））を結んだ直線の延長線DELとのなす角度である。（又はGFCと当該末端側環状部材（末端側環状ユニット）（4DE）の当該GFL<sub>L</sub>に対応する端部を形成する端面の延長線DELのなす角度である。）

## 発明の効果

[0016] 本発明のステント1（ステントグラフト1SG）は、末端DE側を、前記[1]のように形成しているので、特許文献1及び4と比較して、大動脈弓の急峻に屈曲した小弯側に密着しやすく、また、



本発明のステント11（特に、ステントグラフト11SG）は、末端DE側を前記[5]のように形成しているため、特許文献1及び4と比較して、大動脈弓の急峻に屈曲した小弯側に密着しやすい。

このため本発明のステント1、11（ステントグラフト1SG、11SG）は、患部留置後のステントグラフトの移動、ステント疲労／破損、内部漏れ（エンドリーク）等の不具合を好適に解消することができる。

### 図面の簡単な説明

[0017] [図1]図1は本発明1 (Type(I))のステント1の全体図（正面図／概略図）である。

[図2]図2はステント1の末端側環状ユニット4DE近傍の一部拡大図（組立時／患部留置時における末端側環状ユニット4DEを円周CR方向に $\tau = 360^\circ$ 展開した展開図）である。（ここで $\tau$ は、当該展開図より末端環状ユニットを組み立てた場合において、（当該環状ユニットの周辺的位置を）当該環状ユニットの正面（円形状の開口部）の中心を原点とする極座標表示したときの偏角 $\tau$ を示す。以下同じ。）

[図3]図3はステント1の末端側環状ユニット4DE近傍の一部拡大図（組立時／患部留置時における末端側環状ユニット4DEを、円周CR方向に $\tau = 360^\circ$ 展開した展開図）である。

[図4]図4（A）、（B）は本発明のステントグラフト1SGを、患部に留置したところの概略図で、（B）は（A）の一部拡大図である。

[図5]図5は本発明2 (Type(II))のステントグラフト11SGの全体図（正面図／概略図）である。

[図6]図6は本発明のステントグラフト11SGを、患部に留置したところの概略図である。

[図7]図7（A）、（B）は従来のステントグラフト101SGを、患部に留置したところの概略図で、（B）は（A）の一部拡大図である。

### 発明を実施するための形態

[0018] 以下、図面を参照しながら本発明を詳細に説明する。

以下、本発明を明確に説明するため、図1の配置を基準にして次の定義をおく。なお図1は各線記載の複雑化を避けるために、正面方向から背面方向に見て、各ストラット4ST、5STは重なるように記載している。図5も同じ。

(定義1) 「第1側部S1側」とは、図1に示すように、紙面の表側、ステントの正面方向を意味する。以下「・・・側」は「・・・方向」と記載する場合がある。

(定義2) 「第2側部S2側」とは、図1に示すように、紙面の裏側、ステントの背面方向を意味する。

(定義3) 「末端DE側」とは、図1に示すように、紙面の左側を意味する。

(定義4) 「基端PE側」とは、図1に示すように、紙面の右側を意味する。

(定義5) 「第3側部S3側」とは、図1に示すように、紙面の上部側を意味する。大動脈弓では、大弯側に相当する。

(定義6) 「第4側部S4側」とは、図1に示すように、紙面の下部側を意味する。大動脈弓では、小弯側に相当する。

[0019] (定義7) 「長手L方向」とは、図1に示すようにステントの長尺方向を意味する。

(定義8) 「円周CR方向」とは、ステントの長手L方向の中心Cから、「側部S側」に延びる方向を意味し、「側部S方向」ともいう。

側部S方向は、第1側部S1側、第2側部S2側、第3側部S3側、第4側部S4側、これらの間の全ての方向を含む。

以上の円周CR(側部S)方向の一部を、「側部の一方向」、当該「側部の一方向」と反対側を「他の側部の一方向」と記載する場合がある。

例えば第3側部S3側を側部の一方向、反対側の第4側部S4側を他の側部の一方向と記載する場合がある。

また各部の符号の次にS3等の方向を意味する符号を記載する場合がある

。

例えば、4 S T S 3 は、第3側部側のストラット4 S Tを意味する。

[0020] (定義10)

「ストラット」とは、支柱ともいい、「環状ユニット4」及び「連結ユニット5」を形成する略直線状の線状またはワイヤ状の部材である。

なお、「環状ユニット4」を構成する略直線状の「ストラット」を「環状ユニットを構成するストラット」という意味で「環状ストラット4 S T」といい、または単に「ストラット4 S T」と記載する場合がある。

また、「連結ユニット5」を構成する部材を「連結ストラット5 S T」または単に「ストラット5 S T」と記載する場合がある。

[0021] [環状ユニット4]

本発明のステント1は、図1に示すように、環状ユニット4を連結ユニット5で接続して構成したいわゆる略管状の形態を有する。

例えば図1を参照すると、環状ユニット4は、以下に詳述するように略ジグザグパターンにより構成され、このジグザグパターンの折り返し点が屈曲部である。このように構成した環状ユニットは、末端D E側と、基端P E側にこのような屈曲部4 Cを有することになるが、以下、末端D E側の屈曲部4 Cを「山部M」、基端P E側の屈曲部4 Cを「谷部V」と記載する。

円周C R方向の「山部M」と「谷部V」とは、いわゆる「略直線状のストラット4 S T」で接続している。

[0022] 山部Mと山部Mとの間、谷部Vと谷部Vとの間には、所定の空間S Pがある。

環状ユニット4は、複数の略直線状のストラット4 S Tを、円周C R方向に連続して、上記のようにいわゆる「略ジグザク状」に形成（配置）した部材である。このジグザク状の配置を「略ジグザクパターン」または「略波形状パターン」ともいう。このジグザク状のパターンにより山部Mと谷部Vが交互に形成されている。上記したように、この山部Mと谷部Vによりそれぞれ山部屈曲部M（4 C）、谷部屈曲部V（4 C）を形成する。（上記したよ

うに山部とは末端DE側の屈曲部であり、谷部とは基端PE側の屈曲部である。)

[0023] 連結ユニット5は、例えば第 $n$ 列( $4n$ )と第 $n+1$ 列( $4n+1$ )と二つの「環状ユニット4」を接続する部材である。いわゆる略直線状の複数個(通常2-4程度)(図1の例示では2個)の連結ストラット5STで構成される。

図1においては、環状ユニット4は、第 $n$ 列( $4n$ )、第 $n+1$ 列( $4n+1$ )、第 $n+2$ 列( $4n+2$ )、第 $n+3$ 列( $4n+3$ )、第 $n+4$ 列( $4n+4$ )の5つのユニットから構成される。

[0024] [フック6等]

ステント1は、図1-3に示したように、ステント1の末端側の環状ユニット4DEの末端DE側で、円周CR(側部S)方向の一端部にフック6を、配置していることが好ましい。

フック6は、基端PE側を、第3側部S3から所定の角度(各ステント骨格のスペックにより変動する)で、第1側部S1/紙面の左側にずらして配置している。フック6は、これを留置位置に導く先端チップに係止させて、ステントまたはステントグラフトを留置位置に牽引する部位である。

フック6やグラフトGFの開口の配置位置を確認しやすいように、好ましくは造影マーカーMKを、山部Mと谷部Vの所定の位置に配置している。(特許第4298244号参照)

また血管壁に対する密着性を向上させるためフィンFN(延出部材ともいう)を、末端側環状ユニット4DEの谷部Vに装着し、隣りの基端部PE側の環状ユニット $4n+1$ 方向に、長手L方向に沿って延設していることも好ましい態様である。(特開2008-99995、国際公開WO2009-118912参照)

[0025] [末端DE側の環状ユニット4DEのストラット4ST(傾斜カット構造)]

本発明1において特徴的なことは、図2及び図3(ステント1の末端側環

状ユニット4 D E 近傍の一部拡大図、組立時／患部留置時において、末端環状ユニット4 D E を円周C R 方向に偏角 $\tau = 360^\circ$  展開した展開図である。) に示すように、ストラット4 S T の長さに傾斜をつけていることである。すなわち、側部S の一方向(第3側部S 3) (定義5より、大湾側に相当する) の(通常の長さの)ストラット4 S T S 3 に対して、(円周C R 方向に $\tau = 180^\circ$  回転した)他の側部S の一方向(第4側部S 4 / 紙面の最左側と最右側) (定義6より、小湾側に相当する) のストラット4 S T S 4 は、長さ4 S T L を短く形成していることである(以下に説明するように、これを「傾斜カット構造」または単に「傾斜構造」と称する。)。この点、従来のステントにおいては、4 D E のストラット4 S T がすべて同一の長さのものとして構成されているものであった点において本発明とは非常に異なる。

[0026] この点についてさらに詳細に説明する。

本発明において「ストラット4 S T の長さ」(=4 S T L) とは、その山部M から谷部V までのストラットに沿って測定した物理的長さをY とすると、そのY の長手方向(L) 成分Y (L) を意味する。すなわち、4 S T L は、図2 に示すように、ストラット4 S T の山部M から谷部V までの長手L (末端D E - 基端P E) 方向距離と定義する。

[0027] 側部S の一方向(第3側部S 3) (大湾側に相当する) のストラット4 S T S 3 の長さ4 S T L (4 S T L L / 最大の長さ) を100 とすると、(円周C R 方向に $\tau = 180^\circ$  回転した)他の側部S の一方向(第4側部S 4 / 紙面の最左側と最右側) (小湾側に相当する) のストラット4 S T S 4 の長さ4 S T L (4 S T L S / 最小の長さ) は、図2 では略80、図3 では略53 に形成した例を示している。

(後記するように、傾斜カット率 $\phi$  を $\phi = [(4 S T L S / 4 S T L L) \times 100\%]$  で定義すると、傾斜カット率 $\phi = 80\%$  (図2)、 $\phi = 53$  (図3) となる。)

[0028] なお図2 及び図3 では、各ストラット4 S T の長さ4 S T L の寸法を例示

するため、最大の長さ4STLLの具体的な寸法の一例を記載した。またさらに、最小の長さ4STLS、中間の長さ4STLMの長さの具体的な寸法を理解しやすくするために、図2-3の展開図において、これらに対応する末端側環状ユニット4DEの（最大の長さ4STLLの複数の山部Mを結んだ）末端DE側の延長線DELまでの寸法を記載している。（なお、DELは、当該末端側環状部材（4DE）の4STLLに対応する端部を形成する端面の延長線でもある。）

[0029] 図2及び図3は、側部Sの一方向（第3側部S3）近傍の複数のストラット4STS3の長さ4STL（4STLL）に対して、（円周CR方向に偏角 $\tau = 90^\circ$ 回転した）途中の側部Sの一方向（第1側部S1／紙面の左側、第2側部S2／紙面の右側）の各ストラット4STの長さ4STL（4STLM／中間の長さ）を短くし、さらに（円周CR方向に $\tau = 180^\circ$ 回転した）他の側部Sの一方向（第4側部S4／紙面の最左側と最右側）のストラット4STS4の長さ4STL（4STLS）を最も短く形成している。

側部Sの一方向（第3側部S3）のストラット4STS3の長さ（最大長さ）4STLを100とすると、（円周CR方向に $\tau = 90^\circ$ 回転した）途中の側部Sの一方向（第1側部S1／紙面の左側、第2側部S2／紙面の右側）の各ストラット4STの長さ4STL（4STLM）は、図2では略90（ $\phi = 90\%$ ）、図3では、略85（ $\phi = 85\%$ ）、略70（ $\phi = 70\%$ ）に形成した例を示している。

[0030] ストラット4STの長さ4STLを、側部Sの一方向（第3側部S3）から（円周CR方向に偏角 $\tau = 180^\circ$ 回転した）他の側部Sの一方向（第4側部S4／紙面の最左側と最右側）へ向けて、図2では、100、92（ $\phi = 92\%$ ）、80（ $\phi = 80\%$ ）、図3では、100、84（ $\phi = 84\%$ ）、69（ $\phi = 69\%$ ）、53（ $\phi = 53\%$ ）のように、順次、段階的に短くした例を示している。

言い換えれば、ストラット4STを、側部Sの一方向（第3側部S3）（大湾側）から「 $\tau = 180^\circ$ 回転させた」他の側部Sの一方向（第4側部S

4 / 紙面の最左側と最右側) (小湾側) へ向けて、傾斜するようにカットしている、いわゆる傾斜カット構造を有する。

[0031] 本発明において、ステントをこのように傾斜カット構造とする基本的な理由は、ステントの側部S3は、距離は長いものの湾曲度は緩い大湾部に接する部分であり、一方、これから偏角 $\tau = 180^\circ$ 回転した側にある他の側部S4は、短い距離であるが曲がり急峻な小湾部に接する部分であることを考慮し、この大湾部については、十分長いステントにより密接な接触を長い距離保持し、一方、小湾部については、短い長さのステントにより短い部分であるが急峻な曲がりに対処して密接することが必須である。このため、両者を傾斜カット構造とすることにより大湾から急峻な曲がりを含む小湾への密接を保持しつつ、両者をなめらかに接続するようにしたものである。

[0032] 側部Sの一方向(第3側部S3)のストラット4STS3に対する、他の側部Sの一方向(第4側部S4 / 紙面の最左側と最右側)のストラット4STS4の傾斜カット率 $\phi$  [ $= (4STLS / 4STLL) \times 100\%$ ]は、上記したように図2では $\phi =$ 略80%、図3では $\phi =$ 略53%となる。

[0033] [ステントグラフトの構成]

本発明においては、以上のように形成したステント1の外周(末端DE側と基端PE側の開口部を除く。開口部はステントを図のように血管内に留置したとき血流の入り口、出口を形成する。)を、合成樹脂製管状部材(グラフトGF)で被覆して、ステントグラフト1SGとする。(図4参照)

末端側環状ユニット4DEは、前記傾斜カット構造[側部Sの一方向(第3側部S3)近傍から(偏角 $\tau = 180^\circ$ 回転した方向にある)他の側部Sの一方向(第4側部S4)に向けて傾斜している。]にあわせて、グラフトGFで被覆される。すなわち、図4のように、グラフトも当該ステントの傾斜構造に対応した傾斜構造となる。

[0034] [効果]

本発明のステント1は、上記したように、末端側環状ユニット4DEの末端DE側が前記のように傾斜カット構造で、かつ第4側部S4(小湾側)の

ストラット4STの長さ4STL(4STLS)を最小に形成しているため、図4に示すように大動脈弓に留置する際に、小湾側で密着しやすくなる。これにより、図7の従来のステントのように、ステント1と小湾側との間に形成されていた隙間(バードベーク)SBVがなくなり、下流側からの血流をステント1の内部に速やかに、流通させることができる。このため、従来のようにSBVに血流が入り込んでステントグラフトの移動や疲労及び内部漏れ等の不具合を引き起こすことがない。

[0035] 本発明においてステント1は、上記のように、末端側環状ユニット4DEにおいては、そのストラット4STの長さ4STLは、最大の長さ4STLL、最小の長さ4STLS、これらの中間の長さ4STLMを有する。側部Sの一方向(第3側部S3)から( $\tau=180^\circ$ 回転した)他の側部Sの一方向(第4側部S4)に向けて、 $4STLL > 4STLM > 4STLS$ である傾斜カット構造を形成している。

傾斜カット率 $\phi$  [ $= (4STLS / 4STLL) \times 100\%$ ]は、 $\phi=30\%$ から $90\%$ 、好ましくは $\phi=40\%$ から $85\%$ 、より好ましくは $\phi=50\%$ から $80\%$ に形成する。

傾斜カット率 $\phi$ が例えば $90\%$ を越えるようなあまり大きい値の場合は、上記した理由により小湾側に密接すべきストラットの長さが大湾岸のストラットの長さとはほとんど変わらないので、急峻に屈曲した血管では小湾側で密着しにくく、一方、 $\phi$ が $30\%$ 未満のようにあまり小さい場合は、ストラット4STが小さすぎて、小さい長さのストラットのみとなり、この部分は十分な環状体を形成できないのでステント1(の末端側環状ユニット)をグラフトGFで被覆するのが困難となる。

[0036] [傾斜角度 $\theta$ ]

本発明において、また傾斜角度 $\theta$ を、つぎのように定義する。すなわち、末端側環状ユニット4DEの山部Mを結んだ末端DE側の延長線DELと、最大の長さ4STLLの頂点(山部M)と、最小の長さ4STLSの頂点(山部M)を結んだ延長線MLS(又は「傾斜線」という。)の交わる角度 $\theta$



で定義する。（又は、ML Sと、高さ一定の4 S T L Lの複数の頂点（山部）を結んだ線（ライン）（基準線GL（Ground Line）という。））の交わる角度 $\theta$ で定義する。）

傾斜角度 $\theta$ は、 $\theta = 5^\circ \sim 30^\circ$ 、好ましくは $\theta = 8^\circ \sim 20^\circ$ より好ましくは $\theta = 10^\circ \sim 15^\circ$ に形成する。

傾斜角度 $\theta$ が例えば $5^\circ$ 未満のようなあまり小さい場合は、急峻に屈曲した血管では小湾側で密着しにくく、一方 $\theta$ が例えば $30^\circ$ を越えるようなあまり大きい場合は、小湾側近くのストラット4 S T（特に4 S T L S）が小さすぎて、ステント1をグラフトGFで被覆するのが困難となる。

[0037] [その他のステントグラフト（Type(II)）のステント及びステントグラフト] つぎに発明2について説明する。

発明2は、発明1と本質的に同じ技術思想に基づくもので、発明1と同様の効果（ステントグラフトを小湾の急峻部に密着させる）を、ステントを被覆するグラフト側の構成（傾斜カット構造）により実現しようとするものである。すなわち、末端DEの環状部材（環状ユニット）を構成するストラットはすべて標準の長さ（=4 S T L）とし、この大湾側の領域（LL）は端部まで当該環状被覆部材であるグラフトで被覆されるが、一方、小湾側の領域（SS）においてはグラフト自身を傾斜構造とするものである。この点については、後記する段落[0042]以下においてさらに具体的に説明する。

[0038] 図5は本発明2に係るその他のステントグラフト11SG（ステント11）の例で、ステント11は図1のステント1と比較して、（i）末端環状部材4DEのストラットSTの長さは、全て実質的に均一であるが、（ii）その代わりに、合成樹脂製環状部材であるグラフトGF、すなわちステント11を覆うグラフトGFについては末端DE側を、ステント1の末端DE側環状ユニット4DEと同様の傾斜カット構造としている点及び、（iii）ステント11の末端DE側環状ユニット4DEの一部は末端DE側及び第4側部S4側（小湾側）で図6に示したように露出している点で異なる。なお図

5は図1で記載したマーカーMK、フィンFNの記載は省略しているが当然これらの技術はステントグラフト11にも適用される。

[0039] ステント11は、(ステント側ではなく)グラフトGF側の末端DE側が前記のように傾斜構造で、かつ第4側部S4(小弯側)の長さが(最も)短くなっているように構成したもので、ステントグラフト11SGは、本出願人が提案した従来のステントグラフト101SGと同様に、ステント11(末端側環状ユニット14DE)と小弯側との間に隙間SBVは一応残るが、図6に示したように、傾斜構造としたグラフトGFが小湾の急峻な壁面と密着するので、当該部分のグラフトGFとの間には、実質的な隙間SBVが形成されない。したがって、上行する血流が、図7(B)に示すようにステントグラフトの末端DE側を押し上げ、ステントグラフトの移動等を引き起こすことはない。

このため本発明のステントグラフトを大動脈弓に留置する際に、グラフトGFが小弯側で、図6に示すように密着しやすくなる。

[0040] 末端側環状ユニット14DEの各ストラット14STの間には、図1で示したような広いスペースSPがあるので、下流側からの血流Fは、一部(上方部)露出した末端DE側環状ユニット14DEを通過して、ステント11の内部に速やかに、流通させることができる。

なお特許文献4のステントグラフトは、すべて同じ長さのストラットからなり一応この同一長さのストラットにより末端DE側の端面のすべてを見かけ上「傾斜構造」としているが、小弯側において、(大弯側のストラットと同じ長さ)ストラットをグラフトで全て覆っているため、当該グラフトは小弯側でも、全面がくまなく当該(長い)ストラットで支持(補強)されているため、急峻に屈曲した血管の場合、小弯側に沿って屈曲しにくく、密着しにくい。

[0041] より詳しくは、末端側の環状ユニットについては、あくまで大弯側では、標準長さのストラットにより形成された比較的長く曲がりの緩やかな面に密接せしめ、一方、距離が短い曲がりの急峻な小弯側についてはストラットの

長さを小湾側に向かって徐々に短くすることにより始めて十分な屈曲性、密着性が得られるのである。本発明者の見いだしたところによると、曲がりは緩やかだが距離が長い大湾部と距離は短い急峻な曲がりの小湾部を同一の長さのストラットで的確に対応することは困難であり、大動脈弓を、図5に示すように大湾側の領域LLと小湾側の領域SSとに分けてそれぞれの領域に適合する異なったストラットを使用することにより始めて本発明の目的を達成することができる。

[0042] 発明2にかかるステントグラフト11SGは、図5に示すように、末端DE側のグラフトGFの長さGFLとして、最大の長さGFL L、最小の長さGFL S、これらの中間の長さGFL Mを有する。

ステントグラフトの長さGFLは、図5に示したごとく末端側環状ユニット14DEの長手L方向（末端DE－基端PE方向）の谷部Vから山部Mに向かってステントを覆っている部分までのグラフトGFの距離と定義する。

（図5に示したように、大湾側に留置する部分においては、ステントグラフト11SGのグラフトGFは、谷部Vから山部Mまで達して（すなわち当該ストラット14STのすべてを覆って）いるが、小湾側に向かって、グラフトGFがストラット14STを覆う部分は徐々に少なくなる。すなわち、ストラット14STを覆う部分は、GFL L→GFL M→GFL Sの順に減少する。すなわちある傾斜をもって減少する（この傾斜線をGFCで表す。）。）

[0043] このように発明2においては、側部Sの一方向（第3側部S3）（大湾側）から $\tau = 180^\circ$ 回転した他の側部Sの一方向（第4側部S4）（小湾側）に向けて、 $GFL L > GFL M > GFL S$ となるように、すでに述べた発明1におけるステントの傾斜カット構造と同様な、傾斜カット構造となるようにグラフトGFを形成している。

傾斜カット率 $\phi'$  [ $= (GFL S / GFL L) \times 100\%$ ] は、 $\phi' = 30\%$ から $90\%$ 、好ましくは $\phi' = 40\%$ から $85\%$ 、 $50\%$ から $80\%$ に形成する。

$\phi'$  が例えば  $90^\circ$  を越えるようにあまり大きいと、急峻に屈曲した血管では小湾側で密着しにくく、一方、 $\phi'$  が例えば  $30^\circ$  未満のようなあまり小さい値では、グラフト GF があまり小さくなりすぎて、ステント 1 をグラフト GF で被覆するのが困難となる。

[0044] [傾斜角度  $\theta'$ ]

また傾斜角度  $\theta'$  を、末端側環状ユニット 14 DE の山部 M を結んだ末端 DE 側の延長線 DEL と、末端側環状ユニット 14 DE のグラフト GF のカット開始位置 (GFLL) と、カット終了位置 (GFLS) (ストラット 14 ST の末端 DE 側で、かつ小湾側) を結んだ延長線 GFC の交わる角度  $\theta'$  で定義する。

傾斜角度  $\theta'$  は、 $\theta' = 5^\circ \sim 30^\circ$ 、好ましくは  $\theta' = 8^\circ \sim 20^\circ$ 、より好ましくは  $\theta' = 10^\circ \sim 15^\circ$  に形成する。

この傾斜角度  $\theta'$  が例えば  $5^\circ$  未満のようにあまり小さいと、急峻に屈曲した血管では小湾側で密着しにくく、一方  $\theta'$  が例えば  $30^\circ$  を越えるようなあまり大きい値の場合は、カット終了位置におけるグラフトの長さ GFLS が小さすぎて、ステント 11 の末端側環状ユニットの小湾側のストラット 14 ST をグラフト GF で被覆して、当該被覆し部分を小湾側に密着させるのが困難となる。

[0045] [ステント 1、11 の材質 (金属材料)]

本発明のステント 1、11 を構成する環状ストラット 4 ST、環状ユニット 4、連結ストラット 5 ST、連結ユニット 5、フック 6、16、フィン FN を形成する材質は特限定するものでなく、例えば SUS 316L 等のステンレス鋼；Ti-Ni 合金等の超弾性合金；チタン系合金、Co-Cr 系合金；Ta、Ti、W、Au 等の金属ワイヤにより形成することが好ましい。またこれらの金属より形成されたステントに常用されるウレタン等の高分子材料やヘパリン、ウロキナーゼ等の生理活性物質、アルガトロバン等の抗血栓薬剤の薄膜により、ステント (環状ユニット、ストラット、連結ストラット、フック) の表面を被覆するのも、当該ステントの表面に血栓が生成する

のを防止する機能を付与できるので好ましい。

[0046] [合成樹脂製管状部材（グラフト）]

またステント1、11は、これをそのまま使用することもできるが、通常、ステントを骨格としてその外表面を合成樹脂製環状部材であるグラフトGFで被覆し、人工血管として好ましく使用されるステントグラフトSG（図4参照）を形成することができる。グラフトGFを形成する材質としては、フィルム状又は繊維状の材質が好適であり、例えば、フッ素樹脂（PTFE：ポリテトラフルオロエチレン、PFA：テトラフルオロエチレン-パーフルオロアルコキシビニルエーテル共重合体）製フィルム（単層ないし二層以上積層）、ダクロンやマイラー（登録商標、ポリエチレンテレフタレート）繊維等からなる合成樹脂製管状部材が使用されるがこれに限られない。

[0047] [ステントグラフトの構成]

例えば、ステントグラフトの一実施例を示すと、以下のとおりである。すなわち無負荷時に直径が40mmであったステントST（図1に示したように5個の管状ユニットからなる屈曲ステントでその末端DE側環状部材を傾斜カット構造としたもの）を、30mm（75%）に縮径する。直径が31mmのフッ素樹脂（PTFE）製管状部材（グラフト）を使用し、その端部及び任意の箇所を、縫合糸でステントに縫いつけながらステントに固定・被覆しステントグラフトSGを形成することができる。

このようにして形成されたステントグラフトは、骨格となる金属ワイヤからなるステント1、11の、それ自体のばね作用、ステント先端部の傾斜カット構造、及び、これを柔軟性のある合成樹脂製管状部材（グラフト）で被覆・複合して構成されたものであるから、血管の3次元的な屈曲、特に小湾側の急峻な屈曲に対し追従できる。

### 産業上の利用可能性

[0048] 本発明のステント（ステントグラフト）は、その末端DE側を、傾斜カット構造に形成しているので、大動脈弓の急峻に屈曲した小湾側に密着しやすくバードピークの先端部において、ステント等が血管内壁から浮いた状態に

なることがない。

このため本発明のステント（ステントグラフト）は、バードビークに由来する患部留置後のステントグラフトの移動、ステント疲労／破損、内部漏れ（エンドリーク）等の不具合を好適に解消することができるので、動脈の拡張性疾患（動脈瘤等）等の疾患を治療するための医療の現場において好適に使用される医療器具として、その産業上の利用可能性は極めて大きい。

## 符号の説明

[0049] 1、11 ステント

1SG、11SG、101SG ステントグラフト

4、14 環状ユニット

4DE、14DE 末端側環状ユニット（末端側環状部材）

4ST、14ST 環状ストラット

4C 屈曲部

M 谷部

V 山部

5 連結部

5ST 連結ストラット

6 フック

8 動脈瘤

MK マーカー

FN フィン

$\theta$  ステントの傾斜角度

$\theta'$  ステントグラフトの傾斜角度

$\phi$  ステントの傾斜カット率

$\phi'$  ステントグラフトの傾斜カット率

## 請求の範囲

[請求項1] 長手（L）方向に延びる略管状体に形成され、当該略管状体の内部より円周（CR）方向に拡張可能なステント（1）であって、当該略管状体は、円周（CR）方向に拡張する複数の環状ユニット（4）と、隣り合う当該環状ユニット（4）を長手（L）方向に接続する連結ユニット（5）とを有し、

当該略管状体は、前記隣り合う環状ユニット（4）の側部（S）方向の一端部を前記連結ユニット（5）の一端部を介して接続し、複数の環状ユニット（4）を長手（L）方向に配列してなるものであり、

前記環状ユニット（4）は、ストラット（4ST）を、側部（S）の一方向に複数の山部（M）と他の側部（S）の一方向に複数の谷部（V）を介して交互に接続することにより、円周（CR）方向に連続して略ジグザク状に形成したものであり、

末端側に配列された前記環状ユニット（4）を、末端側環状部材（4DE）とすると、当該末端側環状部材（4DE）を構成する、ストラット（4ST）の長さを、側部（S）の一方向から他の側部（S）の一方向に向けて、徐々に短く形成するものであって、

当該末端側環状部材（4DE）は、そのストラット（4ST）の長さとして、少なくとも最大の長さ（4STLL）、最小の長さ（4STLS）、及びこれらの中間の長さ（4STLM）を有し、

側部（S）の一方向から他の側部（S）の一方向に向けて、当該ストラット（4ST）は、 $4STLL > 4STLM > 4STLS$ である傾斜カット構造を形成した、ことを特徴とするステント（1）。

[請求項2] 傾斜カット率 $\phi$   $[(4STLS / 4STLL) \times 100\%]$ は、30%から90%である、ことを特徴とする請求項1に記載のステント（1）。

[請求項3] 傾斜角度 $\theta$ は、 $5^\circ \sim 30^\circ$ である、ことを特徴とする請求項1または請求項2に記載のステント（1）。

[請求項4] 請求項1から請求項3のいずれか1項に記載のステント(1)をグラフト(GF)で被覆した、ことを特徴とするステントグラフト(1SG)。

[請求項5] 長手(L)方向に延びる略管状体に形成され、当該略管状体の内部より円周(CR)方向に拡張可能なステント(11)をグラフト(GF)で被覆したステントグラフト(11SG)であって、

当該略管状体は、円周(CR)方向に拡張する複数の環状ユニット(14)と、隣り合う当該環状ユニット(14)を長手(L)方向に接続する連結ユニット(15)とを有し、

当該略管状体は、前記隣り合う環状ユニット(14)の側部(S)方向の一端部を前記連結ユニット(15)の一端部を介して接続した、複数の環状ユニット(14)を長手(L)方向に配列してなるものであり、

前記環状ユニット(14)は、ストラット(14ST)を、側部(S)の一方向に複数個の山部(M)と他の側部(S)の一方向に複数個の谷部(V)を介して交互に接続することにより、円周(CR)方向に連続して略ジグザク状に形成したものであり、

前記略管状体に形成されたステント(11)はその外周を末端DE側及び他の側部Sの一方向を除いて、グラフト(GF)で被覆して、ステントグラフト(11SG)としたものであり、

当該ステントグラフト(11SG)は、末端DE側のグラフト(GF)の長さ(GFL)として、

最大の長さGFL<sub>L</sub>、最小の長さGFL<sub>S</sub>、これらの中間の長さGFL<sub>M</sub>を有し、側部Sの一方向から他の側部Sの一方向に向けて、 $GFL_L > GFL_M > GFL_S$ である傾斜カット構造を形成した、ことを特徴とするステントグラフト(11SG)。

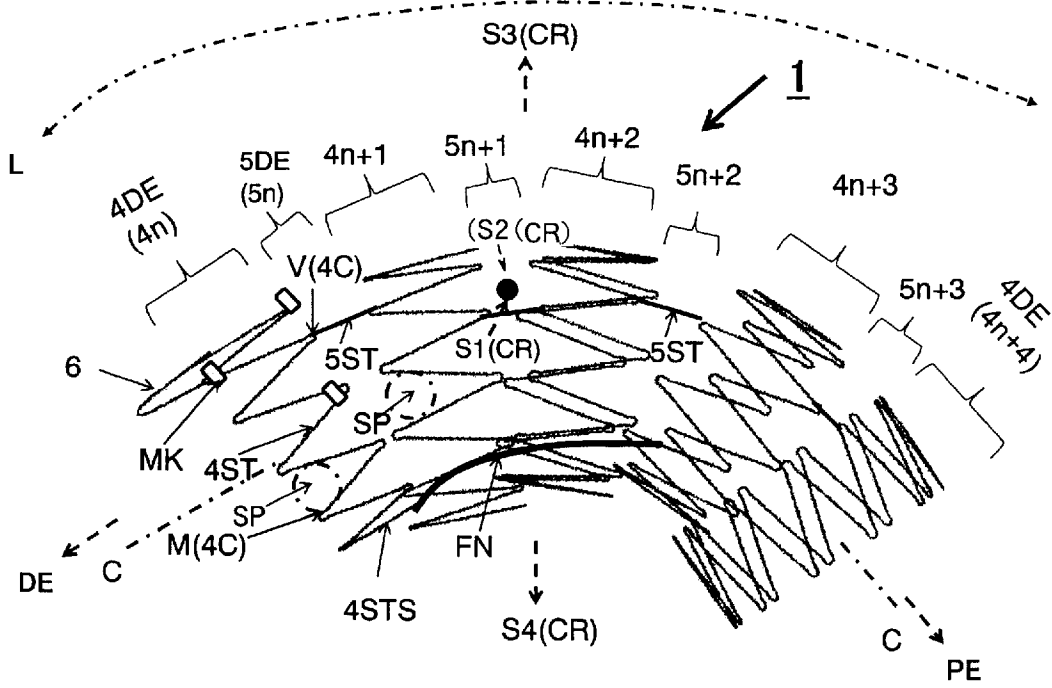
[請求項6] 傾斜カット率 $\phi$  [  $(GFL_S / GFL_L) \times 100\%$  ] は、30%から90%である、請求項5に記載のステントグラフト(11SG)



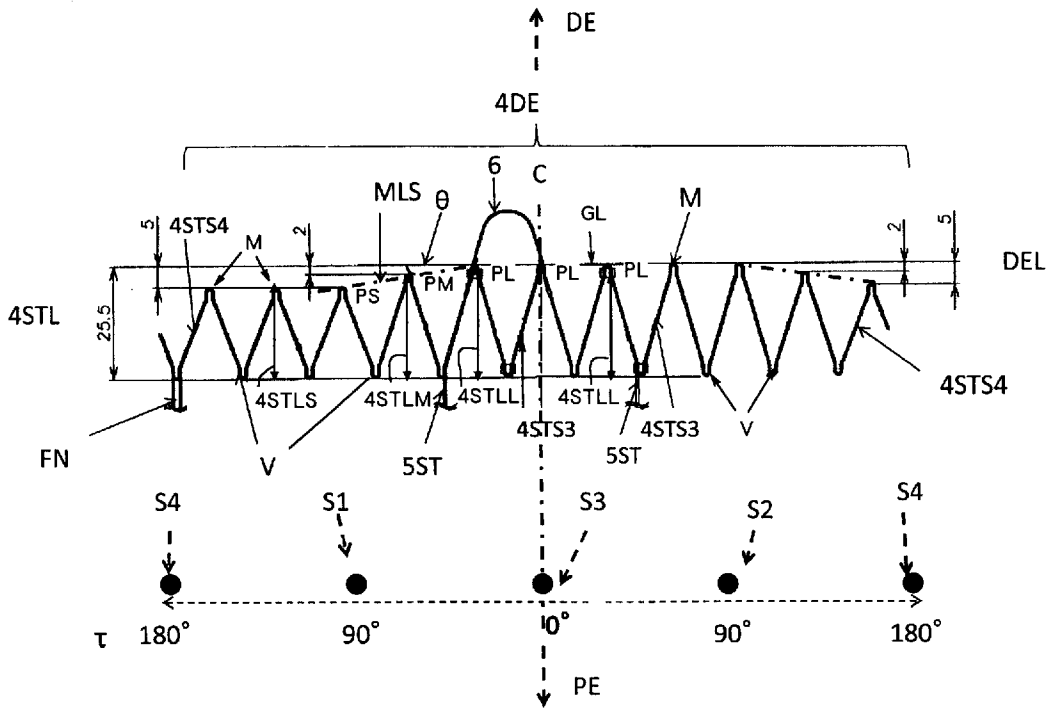
)。

[請求項7] 傾斜角度 $\theta'$ は、 $5^\circ \sim 30^\circ$ である、ことを特徴とする請求項5  
または請求項6に記載のステントグラフト(11SG)。

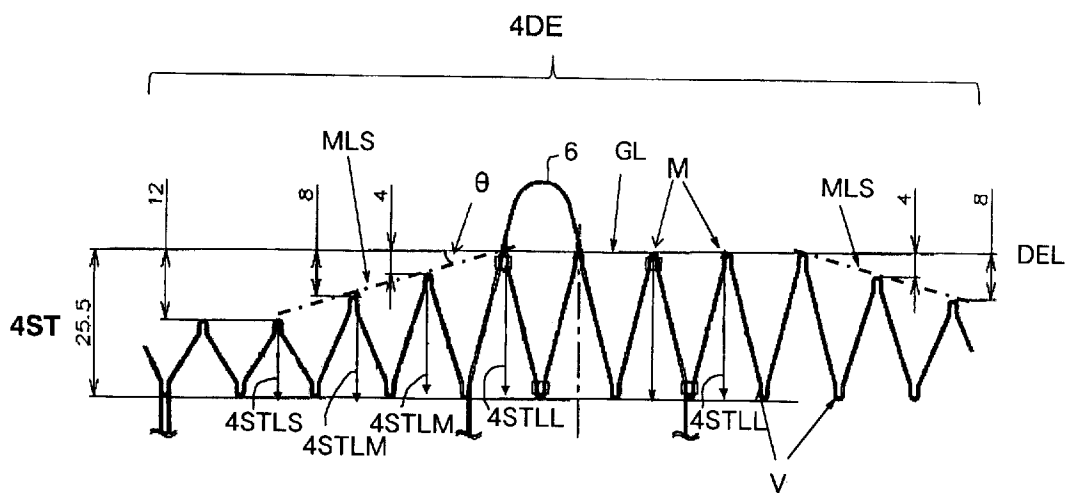
[図1]



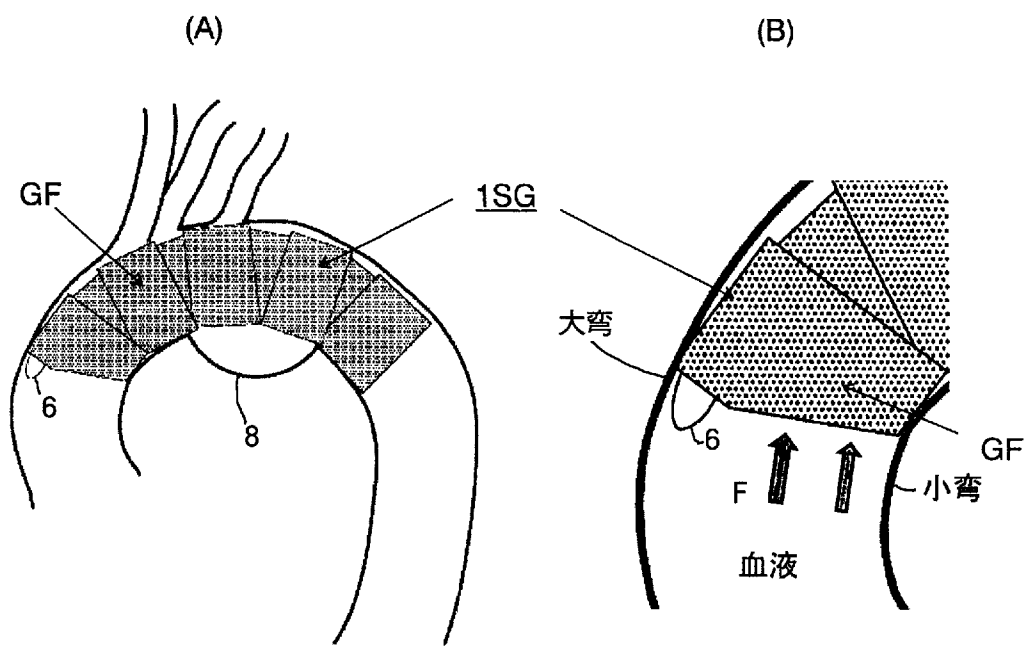
[図2]



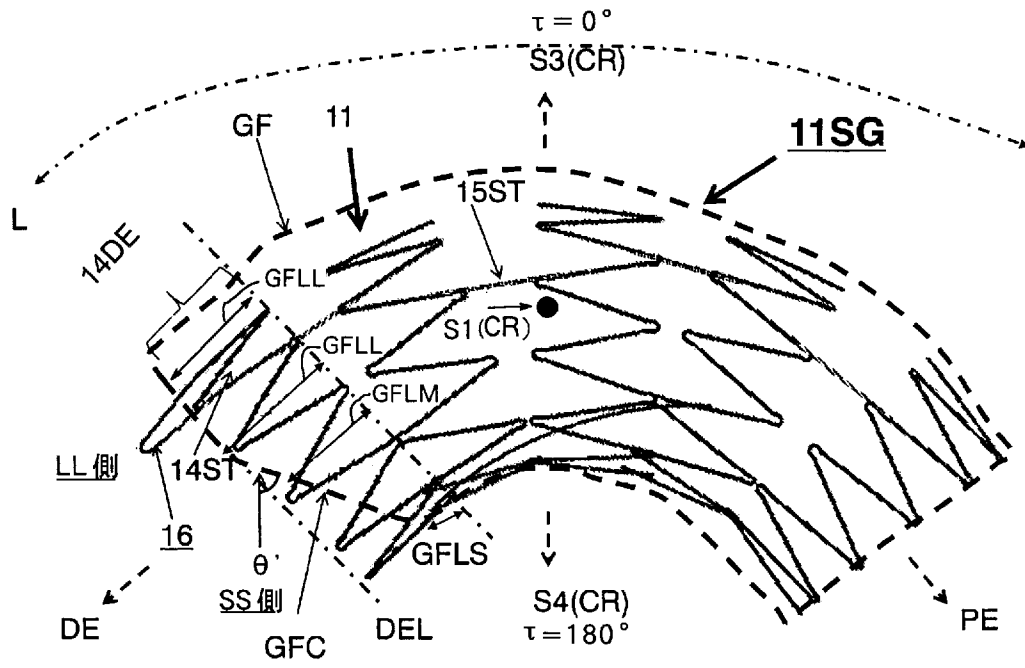
[図3]



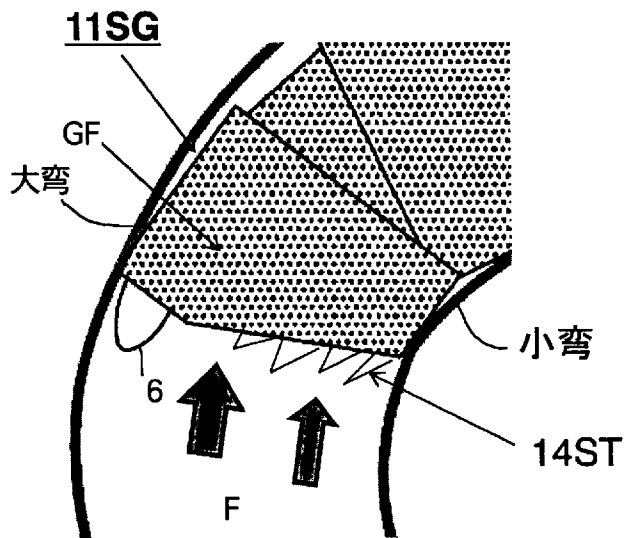
[図4]



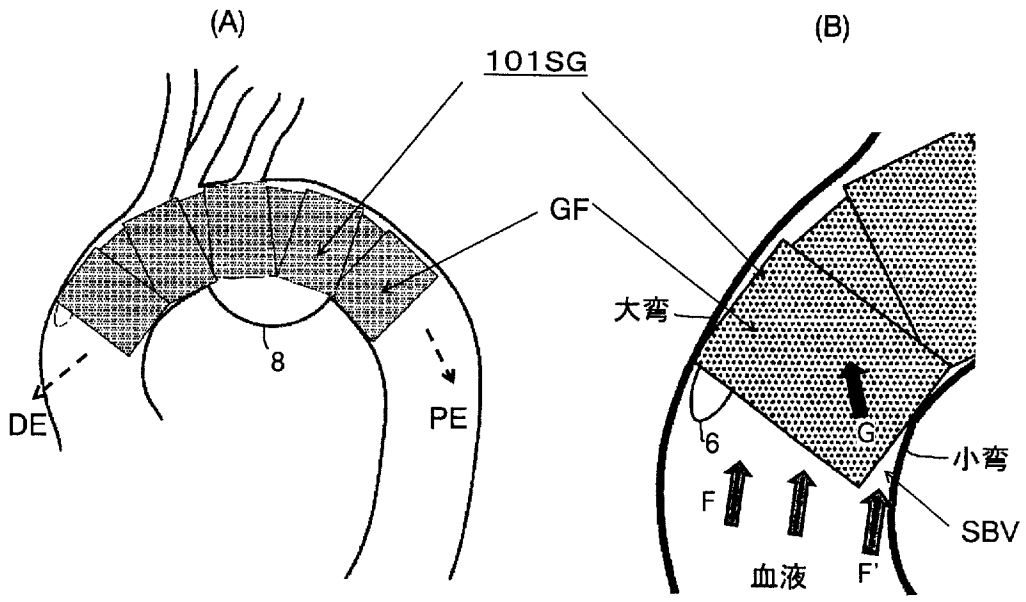
[図5]



[図6]



[図7]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2016/076923

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61F2/89(2013.01)i, A61F2/07(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)  
A61F2/89, A61F2/07

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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.
Y	US 2008/0195191 A1 (LUO Qiyi), 14 August 2008 (14.08.2008), paragraphs [0035], [0039], [0042]; fig. 1, 7, 8 & WO 2006/125382 A1	1-7
Y	US 2010/0152835 A1 (ORR David E.), 17 June 2010 (17.06.2010), paragraphs [0043] to [0064], [0069]; fig. 1 to 3, 7A to 9B, 13A, B & WO 2010/071776 A1	1-7

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 22 November 2016 (22.11.16)	Date of mailing of the international search report 13 December 2016 (13.12.16)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.
--	---

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61F2/89(2013.01)i, A61F2/07(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. A61F2/89, A61F2/07		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2016年 日本国実用新案登録公報 1996-2016年 日本国登録実用新案公報 1994-2016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
Y	US 2008/0195191 A1 (LUO Qiyi) 2008.08.14, [0035] [0039] [0042], FIG 1, 7, 8 & WO 2006/125382 A1	1-7
Y	US 2010/0152835 A1 (ORR David E.) 2010.06.17, [0043] - [0064], [0069], FIG 1-3, 7A-9B, 13A, B & WO 2010/071776 A1	1-7
☐ 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	国際調査報告の発送日	
22.11.2016	13.12.2016	
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） 田中 玲子 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3E 9242