

(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
2024年7月25日(25.07.2024)



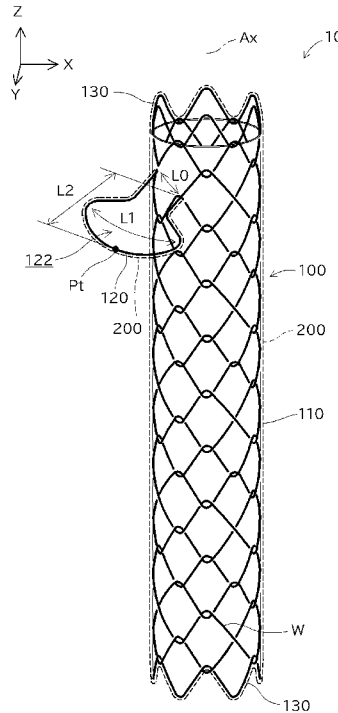
(10) 国際公開番号

WO 2024/154279 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/848 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/001432
- (22) 国際出願日: 2023年1月19日(19.01.2023)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: 朝日インテック株式会社 (ASAHI INTECC CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 豊川 秀英 (TOYOKAWA Yoshihide); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 南 英里奈 (MINAMI Erina); 〒4890071 愛知
- 県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人アルファ国際特許事務所 (ALPHA INTERNATIONAL PATENT FIRM); 〒4600003 愛知県名古屋市中区錦一丁目11番20号 Aichi (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, 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,

(54) Title: STENT

(54) 発明の名称: ステント



(57) Abstract: This stent comprises a body that is formed by interweaving wires and has a plurality of entanglement parts where the wires intersect like hooks and are entangled with each other. The body has a cylindrical section and at least one engaging part. Each engaging part is formed by a wire constituting an entanglement part and protrudes from the cylindrical part to the outer circumferential side when the stent expands.



WO 2024/154279 A1

SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: ステントは、ワイヤを編み込むことにより形成され、ワイヤ同士がフック状に交差して互いに絡まった複数の絡み部を有する本体部を備える。本体部は、筒状部と、少なくとも1つの係止部とを有する。係止部は、絡み部を構成するワイヤにより形成され、ステントの拡張時に前記筒状部から外周側に突出する。

明 細 書

発明の名称：ステント

技術分野

[0001] 本明細書に開示される技術は、ステントに関する。

背景技術

[0002] 例えば体内管腔（胆管、胆嚢、膵臓、食道、十二指腸、小腸、大腸等の消化器官、血管、尿管、気管等）に狭窄部や閉塞部（以下、まとめて単に「狭窄部」という。）が発生した場合に、ステント留置術が用いられる。ステント留置術は、狭窄部の位置に、あるいは狭窄部をバイパスする位置に、筒状のステントを留置することによって管腔を確保する手技である。

[0003] 一般に、ステント留置術には、自己拡張型のステントが用いられる。自己拡張型のステントは、圧縮力を加えると弾性によって径方向に収縮し、該圧縮力が解除されると径方向に拡張するステントである。自己拡張型のステントは、例えばワイヤを編み込むことによって形成され、ワイヤ同士がフック状に交差して互いに絡まった複数の絡み部を有する。

[0004] 自己拡張型のステントは、縮径された状態でデリバリシステムにマウントされて留置位置まで搬送され、デリバリシステムからリリースされると自己拡張し、その状態で留置される。ステントの留置後にステントの位置ずれ（マイグレーション）が発生すると、ステントの機能が低下したり、他の不具合が誘発されたりするため、ステントには、留置された位置を安定的に維持する機能が求められる。

[0005] 従来、ステントの位置ずれを抑制するために、ステントにおける複数の絡み部形成位置のうちの一部においてワイヤ同士をあえて絡ませず、その部分をステントの筒状部から外周側に折り曲げることにより、アンカー機能を有する係止部を設けた構成が提案されている（例えば、特許文献1参照）。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：国際公開第2020/194506号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 上記従来の特許は、複数の絡み部形成位置のうちの一部においてワイヤ同士が絡まない構成であるため、強度や耐久性が低下するおそれがある。

[0008] 本明細書では、上述した課題を解決することが可能な技術を開示する。

課題を解決するための手段

[0009] 本明細書に開示される技術は、例えば、以下の形態として実現することが可能である。

[0010] (1) 本明細書に開示される特許は、ワイヤを編み込むことにより形成され、前記ワイヤ同士がフック状に交差して互いに絡まった複数の絡み部を有する本体部を備える。前記本体部は、筒状部と、少なくとも1つの係止部とを有する。係止部は、前記絡み部を構成する前記ワイヤにより形成され、前記特許の拡張時に前記筒状部から外周側に突出する。

[0011] 本特許では、本体部が、特許の拡張時に筒状部から外周側に突出する係止部を有するため、係止部によるアンカー効果によって特許の留置後の位置ずれを抑制することができる。また、係止部は、絡み部を構成するワイヤにより形成されているため、複数の絡み部形成位置のうちの一部においてワイヤ同士をあえて絡ませないことにより係止部を設ける従来構成と比較して、係止部を設けることに起因する特許の強度低下や耐久性低下を抑制することができる。

[0012] (2) 上記特許において、前記係止部は、前記係止部を構成する前記ワイヤが同一仮想平面内に位置するように構成されている構成としてもよい。本構成によれば、係止部による体壁への応力集中を緩和することができ、体壁における出血や穿孔の発生を抑制することができる。

[0013] (3) 上記特許において、前記本体部は、前記筒状部の周方向に沿って均等に配置された複数の前記係止部を有する構成としてもよい。本構成によれば、係止部による体壁への応力集中を効果的に緩和することができ、体壁

における出血や穿孔の発生を効果的に抑制することができる。

[0014] (4) 上記ステントにおいて、前記係止部は、前記筒状部との接続部分の幅が他の部分の幅より小さい形状である構成としてもよい。本構成によれば、係止部における広範囲の部分が体壁に接触し、係止部による体壁への応力集中を効果的に緩和することができ、体壁における出血や穿孔の発生を効果的に抑制することができる。また、ステントを留置した後で再度管腔が閉塞した場合に、ステントの端部を引っ張ることで抜去する場合がある。この場合においても係止部における筒状部との接続部分の幅が小さい形状であるため係止部が反転しやすくなり抜去が容易である。

[0015] (5) 上記ステントにおいて、前記本体部は、前記筒状部における同一位置に接続された複数の前記係止部を有する構成としてもよい。本構成によれば、係止部によるアンカー効果を増大させることができ、ステントの留置後の位置ずれを効果的に抑制することができる。

[0016] (6) 上記ステントにおいて、前記複数の係止部のそれぞれを構成する前記ワイヤの周長は、互いに異なる構成としてもよい。本構成によれば、係止部を構成するワイヤにより囲まれた領域にカバー部を容易にかつ確実に形成することができる。

[0017] (7) 上記ステントにおいて、さらに、前記本体部の少なくとも一部を覆う樹脂製のカバー部を備え、前記カバー部は、前記係止部を構成する前記ワイヤにより囲まれた領域にも配置されている構成としてもよい。本構成によれば、係止部による体壁への応力集中をさらに効果的に緩和することができ、体壁における出血や穿孔の発生をさらに効果的に抑制することができる。また、係止部の中に腫瘍や肉芽等が入り込むことを防ぐことができるため、ステントが再度閉塞した際に腫瘍や肉芽等が係止部に絡むことが防止される。その結果として抜去をスムーズに行うことが可能となる。

[0018] なお、本明細書に開示される技術は、種々の形態で実現することが可能であり、例えば、ステント、ステントの製造方法または使用方法等の形態で実現することができる。

図面の簡単な説明

- [0019] [図1]第1実施形態におけるステント10の外観構成を示す斜視図
[図2]第1実施形態におけるステント10の平面構成を示す説明図
[図3]本体部100を周方向D1に展開した展開図
[図4]本体部100の編み込み方法を示す説明図
[図5]本体部100の編み込み方法を示す説明図
[図6]第1実施形態のステント10の使用法の一例を示す説明図
[図7]第2実施形態におけるステント10aの外観構成を示す説明図
[図8]第3実施形態におけるステント10bの外観構成を示す説明図
[図9]第4実施形態におけるステント10cの外観構成を示す説明図

発明を実施するための形態

[0020] A. 第1実施形態：

A-1. ステント10の構成：

図1は、第1実施形態におけるステント10の外観構成を示す斜視図であり、図2は、第1実施形態におけるステント10の平面構成を示す説明図である。図1および図2には、互いに直交するXYZ軸を示している。以下の説明では、便宜上、Z軸正方向側を上側といい、Z軸負方向側を下側ということがある。また、図1では、ステント10（の後述する筒状部110）の中心軸AxがZ軸に平行となった状態を示しているが、ステント10は全体として湾曲可能に構成されている。

[0021] ステント10は、例えば体内管腔（胆管、胆嚢、膵臓、食道、十二指腸、小腸、大腸等の消化器官、血管、尿管、気管等）に狭窄部が発生した場合に、狭窄部の位置に、あるいは狭窄部をバイパスする位置に留置されて管腔を確保するための医療用機器である。ステント10は、圧縮力を加えると弾性によって径方向に収縮し、該圧縮力が解除されると径方向に拡張する自己拡張型のステントである。図1および図2には、拡張時のステント10の状態を示している。

[0022] 図1に示すように、本実施形態のステント10は、いわゆるカバードステ

ントであり、本体部100と、カバー部200とを備える。便宜上、図1ではカバー部200を破線で示しており、図2ではカバー部200の図示を省略している。カバー部200は、例えばポリウレタンやシリコン等の樹脂により形成され、本体部100の少なくとも一部を覆っている。本実施形態では、カバー部200は、本体部100の略全体を覆っている。

[0023] 本体部100は、ステント10の骨格を構成する部分であり、ワイヤWを編み込むことにより形成されている。ワイヤWは、例えばニッケルチタン（Ni-Ti）合金のような超弾性合金により形成されている。なお、ワイヤWは、ステンレス鋼、タンタル、チタン、コバルトクロム合金、マグネシウム合金等のような他の金属により形成されていてもよいし、ポリオレフィン、ポリエステル、フッ素樹脂等のような樹脂により形成されていてもよい。ワイヤWの直径は、例えば0.05mm~0.5mm程度である。

[0024] 図3は、本体部100を周方向D1に展開した展開図である。なお、本明細書において、周方向D1は、図2に示すように、本体部100の筒状部110の中心軸Axを中心とした周方向を意味する。図3に示すように、本体部100の編み方はいわゆるフック編みであり、ワイヤWによって囲まれた略菱形の空孔であるセルCEが規則正しく配列されている。本体部100は、ワイヤW同士が互いに絡むことなく交差する複数の交差部102と、上に凸な略V字状のワイヤWの部分と下に凸な略V字状のワイヤWの部分とがフック状に交差して互いに絡まった複数の絡み部101とを有する。絡み部101では、上に凸なワイヤWの部分と下に凸なワイヤWの部分とが、分離不能ではあるが相対移動可能に連結されている。そのため、本体部100は、全体として湾曲することができると共に、湾曲した状態を保持することができる。湾曲した生体管腔にも容易に留置することができる。

[0025] 図1から図3に示すように、本体部100は、筒状部110と、係止部120と、突出部130とを有する。本体部100を構成する筒状部110、係止部120および突出部130は、1本のワイヤWを編み込むことにより連続的に形成されている。

- [0026] 筒状部110は、ステント10の拡張時に、拡張して略円筒状となる部分である。ステント10の拡張時における筒状部110の半径は、例えば2mm~40mm程度であり、筒状部110の中心軸Axに沿った長さは、例えば20mm~200mm程度である。なお、筒状部110の半径は、ステント10を留置する体内管腔の種類や大きさ、位置などによって適宜決定される。
- [0027] 突出部130は、ワイヤWの一部により形成された略V字状の部分であり、筒状部110の上端から上方に突出する部分、または、筒状部110の下端から下方に突出する部分である。ステント10の拡張時において、突出部130は、筒状部110の中心軸Axに略平行となる。本実施形態では、筒状部110の上端に、上に凸な6つの突出部130が周方向D1に連続的に並んで配置されており、筒状部110の下端に、下に凸な6つの突出部130が周方向D1に連続的に並んで配置されている。
- [0028] 係止部120は、ステント10の拡張時に筒状部110から外周側に突出した状態となる部分である。本実施形態では、筒状部110の上端付近（上端より僅かに下方の位置）に、2つの係止部120が周方向D1に離散的にかつ均等間隔で並んで配置されている。2つの係止部120の形状や大きさは、互いに略同一である。係止部120の存在により、ステント10の拡張時において、本体部100の最大半径（すなわち、筒状部110の中心軸Axから係止部120の最外周点Ptまでの距離L3）は、筒状部110の半径より大きくなる。上記距離L3は、例えば4mm以上、50mm以下である。
- [0029] 係止部120は、絡み部101を構成するワイヤWの一部により形成されている。より詳細には、図3に示すように、係止部120は、絡み部101を構成する一方のワイヤWの一部（図3に一点鎖線で仮想的に示す特定部分SPのように、他の絡み部101においては略直線状となっている部分）に大きな曲線状の弛みを持たせて略扇形とした部分である。
- [0030] 係止部120は、係止部120を構成するワイヤWが同一仮想平面内に位

置するように構成されている。ここで、係止部120を構成するワイヤWが同一仮想平面内に位置するとは、係止部120を構成するワイヤWが厳密に同一仮想平面内に位置する状態に限られず、係止部120を構成するワイヤWが実質的に同一仮想平面内に位置する状態、具体的には、係止部120を構成するワイヤW上の任意の点から1つの仮想平面までの距離が2mm以下である状態を含む。

[0031] 係止部120は、ステント10の拡張時において、筒状部110との接続部分から斜め下方に延びるように構成されている。ステント10の拡張時における係止部120の傾き（すなわち、筒状部110の中心軸Axと上記仮想平面とのなす角）は、例えば20度以上、70度以下であり、より詳細には例えば30度以上、60度以下である。係止部120が筒状部110との接続部分から斜め下方に延びる構成とすることにより、ステント10を縮径させてデリバリシステムを構成する収納具（シース）に収納する際に、係止部120の変形量を低減することができ、係止部120による収納具の内壁への負荷を低減することができる。

[0032] 図1および図2に示すように、係止部120は、筒状部110の中心軸Ax方向視で、全体として略扇形である。すなわち、係止部120は、筒状部110との接続部分から離れるに従って幅が広くなるような形状である。そのため、係止部120における筒状部110との接続部分の幅L0は、他の部分の幅L1よりも小さい。また、本実施形態では、係止部120の最大幅L1は、係止部120の突出長さL2よりも大きい、これに限定されるものではない。例えば、 $L1 \geq 2/3 L2$ の関係を満たせばよい。なお、本明細書において、係止部120の幅は、周方向D1に沿った幅を意味し、係止部120の突出長さは、上述した仮想平面に沿った突出長さを意味する。本実施形態では、係止部120は、全長にわたって曲線状に曲げられており、折れた部分を有さない。また、係止部120を構成するワイヤWにより囲まれた領域122の全体に、カバー部200が配置されている。

[0033] A-2. ステント10の製造方法：

次に、本実施形態のステント10の製造方法の一例について説明する。はじめに、ワイヤWをフック編みすることにより、本体部100を作製する。フック編みによるステントの作製方法については、例えば特許第3708923号公報に記載されているように公知であるが、以下、簡単に説明する。

[0034] 図4および図5は、本体部100の編み込み方法を示す説明図である。図4および図5の各欄には、円筒状部材の外周面に複数のピンPNを立設した治具JGを用いてワイヤWを編み込むことによって本体部100を作製する手順を、展開図の形式で示している。以下では、治具JGにおいて斜め方向に隣り合う2つのピンPN間の距離を、対角線距離LPという。

[0035] はじめに、図4のA欄に示すように、治具JGの所定の位置のピンPNにワイヤWの端部を固定して開始点STとし、開始点STからワイヤWをジグザグにピンPNの間に掛け渡す。より詳細には、開始点STからワイヤWを斜め左上に延伸させてピンPNの上側に掛け、その後、ワイヤWを斜め左下に $1 \times LP$ だけ延伸させてピンPNの下側に掛ける操作と、ワイヤWを斜め左上に $2 \times LP$ だけ延伸させてピンPNの上側に掛ける操作とを、ワイヤWが筒状部110の上端に相当する位置に到達するまで繰り返す。

[0036] 次に、図4のB欄に示すように、図4のA欄におけるワイヤWの形成状態に続けて、筒状部110の上端に相当する位置から、上に凸な6つのV字状部（突出部130）が形成されるように、ワイヤWをジグザグにピンPNの間に掛け渡す。より詳細には、ワイヤWを斜め左上に $1 \times LP$ だけ延伸させてピンPNの上側に掛ける操作と、ワイヤWを斜め左下に $1 \times LP$ だけ延伸させてピンPNの下側に掛ける操作とにより、6つの突出部130を形成する。このとき、すでにワイヤWが巻かれたピンPNの位置では、ワイヤW同士をフック状に交差することにより、絡み部101を形成する。この点は、これ以降も同様である。ワイヤWがピンPNに巻かれずに斜めに通過している位置では、ワイヤW同士を互いに絡むことなく交差させることにより、交差部102を形成する。この点についても、これ以降も同様である。

[0037] 次に、図4のC欄に示すように、図4のB欄におけるワイヤWの形成状態

に続けて、下に凸な4つのV字状部が形成されるように、ワイヤWをジグザグにピンPNの間に掛け渡す。より詳細には、ワイヤWを斜め左下に1×LPだけ延伸させてピンPNの下側に掛ける操作と、ワイヤWを斜め左上に1×LPだけ延伸させてピンPNの上側に掛ける操作とを、4回繰り返す。その後、ワイヤWを斜め左下に2×LPだけ延伸させる。

[0038] 次に、図5のD欄に示すように、図4のC欄におけるワイヤWの形成状態に続けて、図4のC欄と同様の操作を、ワイヤWが筒状部110の下端に相当する位置に到達するまで繰り返す。ただし、係止部120を形成する位置においては、加工前の係止部120を形成する。より詳細には、係止部120を形成する位置においては、絡み部101を構成するワイヤWの部分に弛みを持たせ、略扇形となるようにピンPNに掛ける操作を行う。図5のE欄には、2つの加工前の係止部120を形成した後、ワイヤWが筒状部110の下端に相当する位置に到達した状態を示している。

[0039] 次に、図5のF欄に示すように、図5のE欄におけるワイヤWの形成状態に続けて、下に凸な6つのV字状部（突出部130）が形成されるように、ワイヤWをジグザグにピンPNの間に掛け渡す。すなわち、ワイヤWを斜め左下に1×LPだけ延伸させてピンPNの下側に掛ける操作と、ワイヤWを斜め左上に1×LPだけ延伸させてピンPNの上側に掛ける操作とにより、突出部130を形成する。6つ目の突出部130の形成後、ワイヤWを開始点STまで延伸させ、開始点STでワイヤWの両端を、例えば加締めによって加締め部114を形成することにより連結する。以上の工程により、係止部120の加工前の本体部100が作製される。

[0040] 次に、例えば円盤状の金型を用いて、加工前の係止部120を、筒状部110から外周側に突出するように持ち上げた状態で固定し、形状記憶のための熱処理（例えば、350～600℃で5～30分間）を行う。これにより、拡張時に筒状部110から外周側に突出するような係止部120が形成される。

[0041] 最後に、本体部100の所定の箇所にカバー部200を形成する。以上の

工程により、本実施形態のステント10の製造が完了する。

[0042] A-3. ステント10の使用方法：

次に、ステント10の使用方法の一例について説明する。図6は、第1実施形態のステント10の使用方法の一例を示す説明図である。なお、図6では、一部のワイヤWの図示を省略している。

[0043] はじめに、ステント10を縮径状態としてデリバリシステムにマウントする。ステント10の縮径状態では、係止部120は、筒状部110から外周側に突出しないように置かれた状態となる。次に、デリバリシステムによってステント10を図6に示す生体管腔20内の留置位置（狭窄部の位置、または、狭窄部をバイパスする位置）まで搬送し、該留置位置においてデリバリシステムからステント10をリリースする。これに伴い、ステント10は、自己拡張性によって拡張した状態となる。ステント10が拡張状態となると、各係止部120は、筒状部110から外周側に突出する。そのため、図6のA欄に示すように、係止部120が生体管腔20の体壁21に接触してアンカーとして機能し、ステント10の位置ずれ（マイグレーション）が抑制される。上述したように、係止部120は、筒状部110の中心軸Ax方向視で全体として略扇形であるため、係止部120における広範囲の部分が体壁21に接触し、体壁21への応力集中が緩和され、体壁21における出血や穿孔の発生を抑制することができる。

[0044] また、係止部120は、筒状部110との接続部分から斜め下方に延びるような姿勢となっている。そのため、図6のB欄に示すように、ステント10に下向きの力が作用すると、係止部120が、筒状部110との接続部分を支点として角度を変えて筒状部110に対する傾きが大きくなる。その結果、ステント10の外径がさらに大きくなり、係止部120によるアンカー機能が増大してステント10の位置ずれがさらに効果的に抑制される。

[0045] また、ステント10が腫瘍や肉芽等で再度閉塞した場合において当該ステント10を抜去する際にステント10に下向きの力が作用すると、係止部120の接続部分の幅が狭くなっているため上方向に反転しやすくなる。その

ため、係止部120のアンカーが小さくなる。その結果、ステント10を容易に抜去することができる。

[0046] A-4. 第1実施形態の効果：

以上説明したように、本実施形態のステント10は、本体部100を備える。本体部100は、ワイヤWを編み込むことにより形成され、ワイヤW同士がフック状に交差して互いに絡まった複数の絡み部101を有する。本体部100は、筒状部110と、係止部120とを有する。係止部120は、絡み部101を構成するワイヤWにより形成され、ステント10の拡張時に筒状部110から外周側に突出する。

[0047] このように、本実施形態のステント10では、本体部100が、ステント10の拡張時に筒状部110から外周側に突出する係止部120を有するため、係止部120によるアンカー効果によってステント10の留置後の位置ずれを抑制することができる。また、係止部120は、絡み部101を構成するワイヤWにより形成されているため、複数の絡み部形成位置のうちの一部においてワイヤW同士をあえて絡ませないことにより係止部を設ける従来の構成と比較して、係止部120を設けることに起因するステント10の強度低下や耐久性低下を抑制することができる。

[0048] また、本実施形態のステント10では、本体部100を構成する筒状部110および係止部120が1本のワイヤWを編み込むことにより連続的に形成されているため、筒状部110と係止部120とを接合する接合部材が不要であり、ステント10の縮径時の細径化を実現することができる。

[0049] また、本実施形態のステント10では、係止部120は、係止部120を構成するワイヤWが同一仮想平面内に位置するように構成されている。そのため、本実施形態のステント10によれば、係止部120による体壁21への応力集中を緩和することができ、体壁21における出血や穿孔の発生を抑制することができる。

[0050] また、本実施形態のステント10では、本体部100は、筒状部110の周方向D1に沿って均等に配置された複数の係止部120を有する。そのた

め、本実施形態のステント10によれば、係止部120による体壁21への応力集中を効果的に緩和することができ、体壁21における出血や穿孔の発生を効果的に抑制することができる。

[0051] また、本実施形態のステント10では、係止部120は、筒状部110との接続部分の幅L0が他の部分の幅L1より小さい形状である。そのため、本実施形態のステント10によれば、係止部120における広範囲の部分が体壁21に接触し、係止部120による体壁21への応力集中を効果的に緩和することができ、体壁21における出血や穿孔の発生を効果的に抑制することができる。また、ステント10が再度閉塞した場合においてステント10の端部を引っ張ると係止部120の接続部分の幅が小さいため係止部120は反転しやすくなり、その結果抜去が容易となる。

[0052] また、本実施形態のステント10は、さらに、本体部100の少なくとも一部を覆う樹脂製のカバー部200を備える。カバー部200は、係止部120を構成するワイヤWにより囲まれた領域122にも配置されている。そのため、本実施形態のステント10によれば、係止部120による体壁21への応力集中をさらに効果的に緩和することができ、体壁21における出血や穿孔の発生をさらに効果的に抑制することができる。また、カバー部200によって係止部120の中に腫瘍や肉芽等が入り込むのを防止することができるため、抜去作業が容易である。

[0053] B. 第2実施形態：

図7は、第2実施形態におけるステント10aの外観構成を示す説明図である。以下では、第2実施形態のステント10aの構成のうち、上述した第1実施形態のステント10と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

[0054] 第2実施形態のステント10aは、係止部120の構成が第1実施形態のステント10と異なる。具体的には、第2実施形態のステント10aでは、係止部120は、筒状部110の中心軸Ax方向視で、全体として略スプーン形である。すなわち、係止部120は、筒状部110との接続部分から離

れるに従って幅が広くなり、その後、筒状部110との接続部分からさらに離れるに従って幅が狭くなるような形状である。第2実施形態のステント10aにおいても、係止部120における筒状部110との接続部分の幅L0は、他の部分の幅L1より小さい。また、第2実施形態のステント10aにおいては、係止部120の最大幅L1は、係止部120の突出長さL2より小さい。このような構成のステント10aは、上述した第1実施形態のステント10の製造方法（図5のD欄参照）において、絡み部101を構成するワイヤWの部分に弛みを持たせ、略スプーン形となるようにピンPNに掛ける操作を行うことにより作製することができる。

[0055] 第2実施形態のステント10aにおいても、第1実施形態と同様に、本体部100が絡み部101を構成するワイヤWにより形成された係止部120を有するため、係止部120によってステント10aの留置後の位置ずれを抑制しつつ、係止部120を設けることに起因するステント10aの強度低下や耐久性低下を抑制することができる。

[0056] C. 第3実施形態：

図8は、第3実施形態におけるステント10bの外観構成を示す説明図である。以下では、第3実施形態のステント10bの構成のうち、上述した第2実施形態のステント10aと同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

[0057] 第3実施形態のステント10bは、係止部120の構成が第2実施形態のステント10aと異なる。具体的には、第3実施形態のステント10bでは、第2実施形態と同様に、筒状部110における2つの位置に係止部120が形成されているが、各位置において、係止部120が二重に形成されている。すなわち、ステント10の本体部100が、筒状部110における同一位置に接続された複数の係止部120を有する。第3実施形態のステント10bでは、筒状部110における同一位置に接続された複数の係止部120のそれぞれのワイヤWの周長は互いに略同一である。このような構成のステント10bは、上述した第2実施形態のステント10aの製造方法において

、絡み部101を構成するワイヤWの部分に弛みを持たせ、二重の略スプーン形となるようにピンPNに掛ける操作を行うことにより作製することができる。

[0058] 第3実施形態のステント10bにおいても、第2実施形態と同様に、本体部100が絡み部101を構成するワイヤWにより形成された係止部120を有するため、係止部120によってステント10bの留置後の位置ずれを抑制しつつ、係止部120を設けることに起因するステント10bの強度低下や耐久性低下を抑制することができる。

[0059] また、第3実施形態のステント10bでは、ステント10bの本体部100が筒状部110における同一位置に接続された複数の係止部120を有するため、係止部120によるアンカー効果を増大させることができ、ステント10bの留置後の位置ずれを効果的に抑制することができる。

[0060] D. 第4実施形態：

図9は、第4実施形態におけるステント10cの外観構成を示す説明図である。以下では、第4実施形態のステント10cの構成のうち、上述した第3実施形態のステント10bと同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

[0061] 第4実施形態のステント10cは、係止部120の構成が第3実施形態のステント10bと異なる。具体的には、第4実施形態のステント10cでは、第3実施形態と同様に、ステント10cの本体部100が、筒状部110における同一位置に接続された複数の（2つの）係止部120を有するが、これら複数の係止部120のそれぞれを構成するワイヤWの周長が互いに異なっている。すなわち、一方の係止部120を構成するワイヤWにより囲まれた領域122に、他方の係止部120が配置されている。本実施形態では、筒状部110における同一位置に接続された2つの係止部120のそれぞれを構成するワイヤWが同一仮想平面内に位置している。このような構成のステント10は、上述した第3実施形態のステント10bの製造方法において、絡み部101を構成するワイヤWの部分に弛みを持たせ、互いに大きさ

の異なる二重の略スプーン形となるようにピンPNに掛ける操作を行うことにより作製することができる。

[0062] 第4実施形態のステント10cにおいても、第3実施形態と同様に、本体部100が絡み部101を構成するワイヤWにより形成された係止部120を有するため、係止部120によってステント10cの留置後の位置ずれを抑制しつつ、係止部120を設けることに起因するステント10cの強度低下や耐久性低下を抑制することができる。また、第4実施形態のステント10cにおいても、第3実施形態と同様に、ステント10cの本体部100が筒状部110における同一位置に接続された複数の係止部120を有するため、係止部120によるアンカー効果を増大させることができ、ステント10cの留置後の位置ずれを効果的に抑制することができる。

[0063] また、第4実施形態のステント10cでは、筒状部110における同一位置に接続された複数の係止部120のそれぞれを構成するワイヤWの周長が互いに異なっているため、係止部120を構成するワイヤWにより囲まれた領域122にカバー部200を容易にかつ確実に形成することができる。そのため、例えば、該領域122に形成するカバー部200の薄膜化を実現することができる。

[0064] E. 変形例：

本明細書で開示される技術は、上述の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の形態に変形することができ、例えば次のような変形も可能である。

[0065] 上記実施形態におけるステント10の構成は、あくまで一例であり、種々変形可能である。例えば、係止部120の形状は、略扇形や略スプーン形に限られず、任意の形状を採用することができる。また、係止部120を構成するワイヤWが同一仮想平面内に位置しなくてもよい。また、筒状部110における係止部120の形成箇所の位置や個数は任意に変更可能である。また、筒状部110における同一の位置に形成する係止部120の個数は任意に変更可能である。また、本体部100が突出部130を有しなくてもよい

。また、複数の係止部120を有する場合、これら係止部120は同一形状であることが望ましい。

[0066] 上記実施形態におけるステント10の製造方法は、あくまで一例であり、種々変形可能である。例えば、上記実施形態では、フック編みにより本体部100を作製する際に、周方向D1に6個のV字状部が並ぶように編んでいるが、周方向D1に並ぶV字状部の個数は5個以下であってもよいし、7個以上であってもよい。また、本明細書に開示される技術は、フック編みにより作製されるステントに限られず、他の編み方（例えば、クロス編み）により作製されるステントにも同様に適用可能である。また、本体部100の編み方は全体をフック編みとする必要はなく、フック編みを一部に含んでいればよい。

[0067] 上記実施形態では、ステント10が、カバー部200を有するカバードステントであるが、本明細書に開示される技術は、カバー部200を有しないアンカバードステントにも同様に適用可能である。

符号の説明

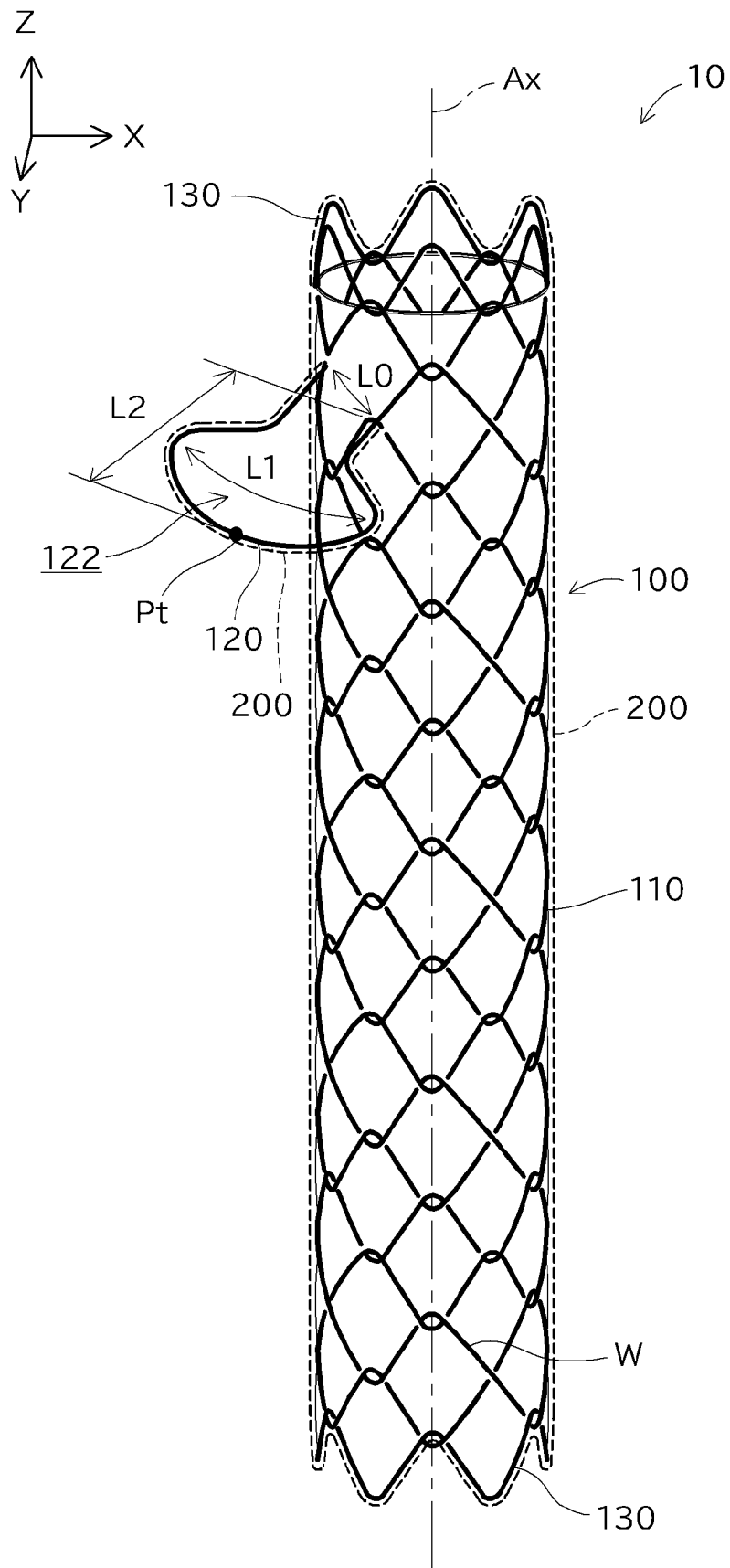
[0068] 10：ステント 20：生体管腔 21：体壁 100：本体部 101：絡み部 102：交差部 110：筒状部 114：加締め部 120：係止部 122：領域 130：突出部 200：カバー部 Ax：中心軸 CE：セル JG：治具 PN：ピン W：ワイヤ

請求の範囲

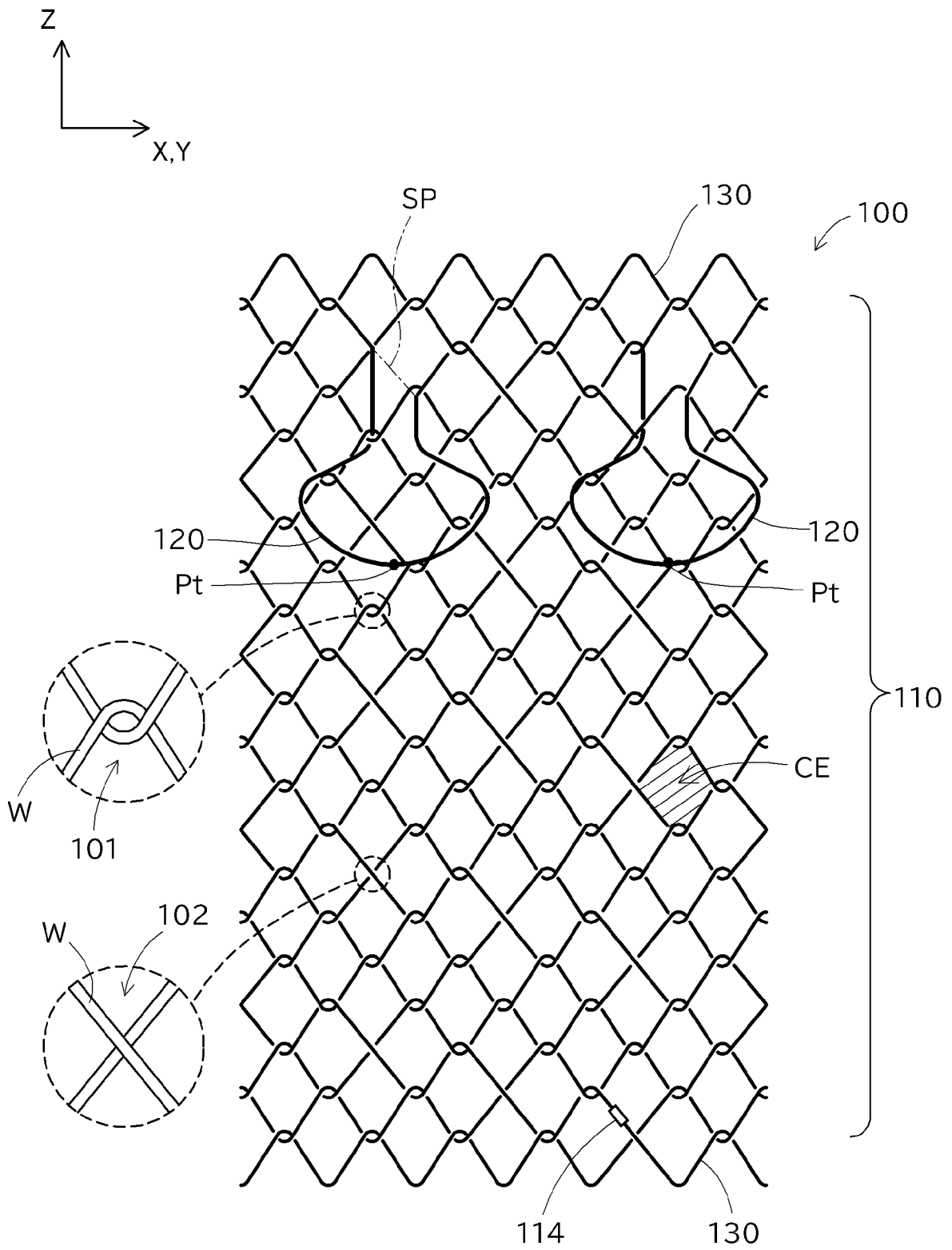
- [請求項1] ワイヤを編み込むことにより形成され、前記ワイヤ同士がフック状に交差して互いに絡まった複数の絡み部を有する本体部を備え、
前記本体部は、
筒状部と、
前記絡み部を構成する前記ワイヤにより形成され、ステントの拡張時に前記筒状部から外周側に突出する少なくとも1つの係止部と、
を有する、ステント。
- [請求項2] 請求項1に記載のステントであって、
前記係止部は、前記係止部を構成する前記ワイヤが同一仮想平面内に位置するように構成されている、ステント。
- [請求項3] 請求項1または請求項2に記載のステントであって、
前記本体部は、前記筒状部の周方向に沿って均等に配置された複数の前記係止部を有する、ステント。
- [請求項4] 請求項1から請求項3までのいずれか一項に記載のステントであって、
前記係止部は、前記筒状部との接続部分の幅が他の部分の幅より小さい形状である、ステント。
- [請求項5] 請求項1から請求項4までのいずれか一項に記載のステントであって、
前記本体部は、前記筒状部における同一位置に接続された複数の前記係止部を有する、ステント。
- [請求項6] 請求項5に記載のステントであって、
前記複数の係止部のそれぞれを構成する前記ワイヤの周長は、互いに異なる、ステント。
- [請求項7] 請求項1から請求項6までのいずれか一項に記載のステントであって、さらに、
前記本体部の少なくとも一部を覆う樹脂製のカバー部を備え、

前記カバー部は、前記係止部を構成する前記ワイヤにより囲まれた領域にも配置されている、ステント。

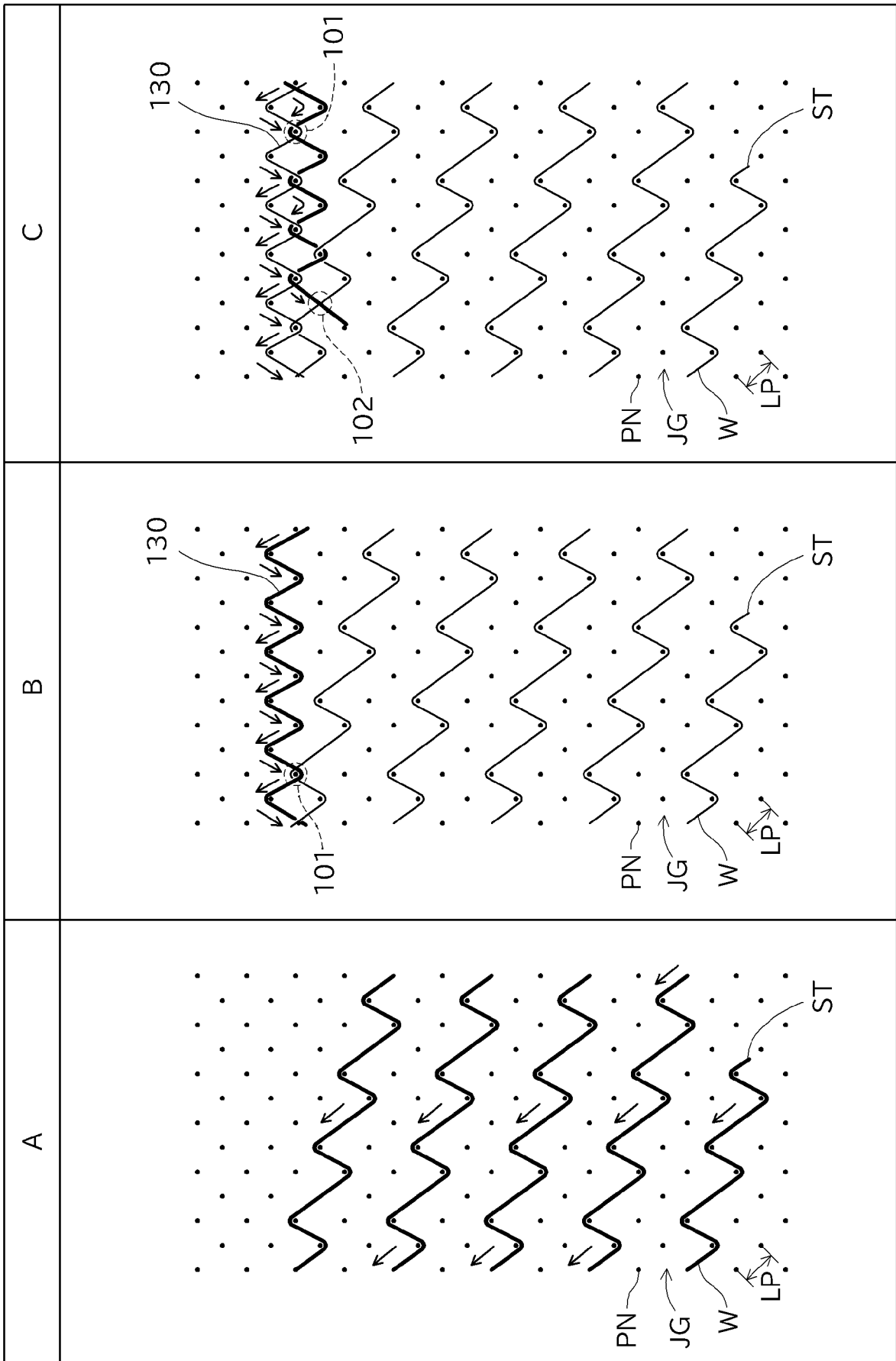
[図1]



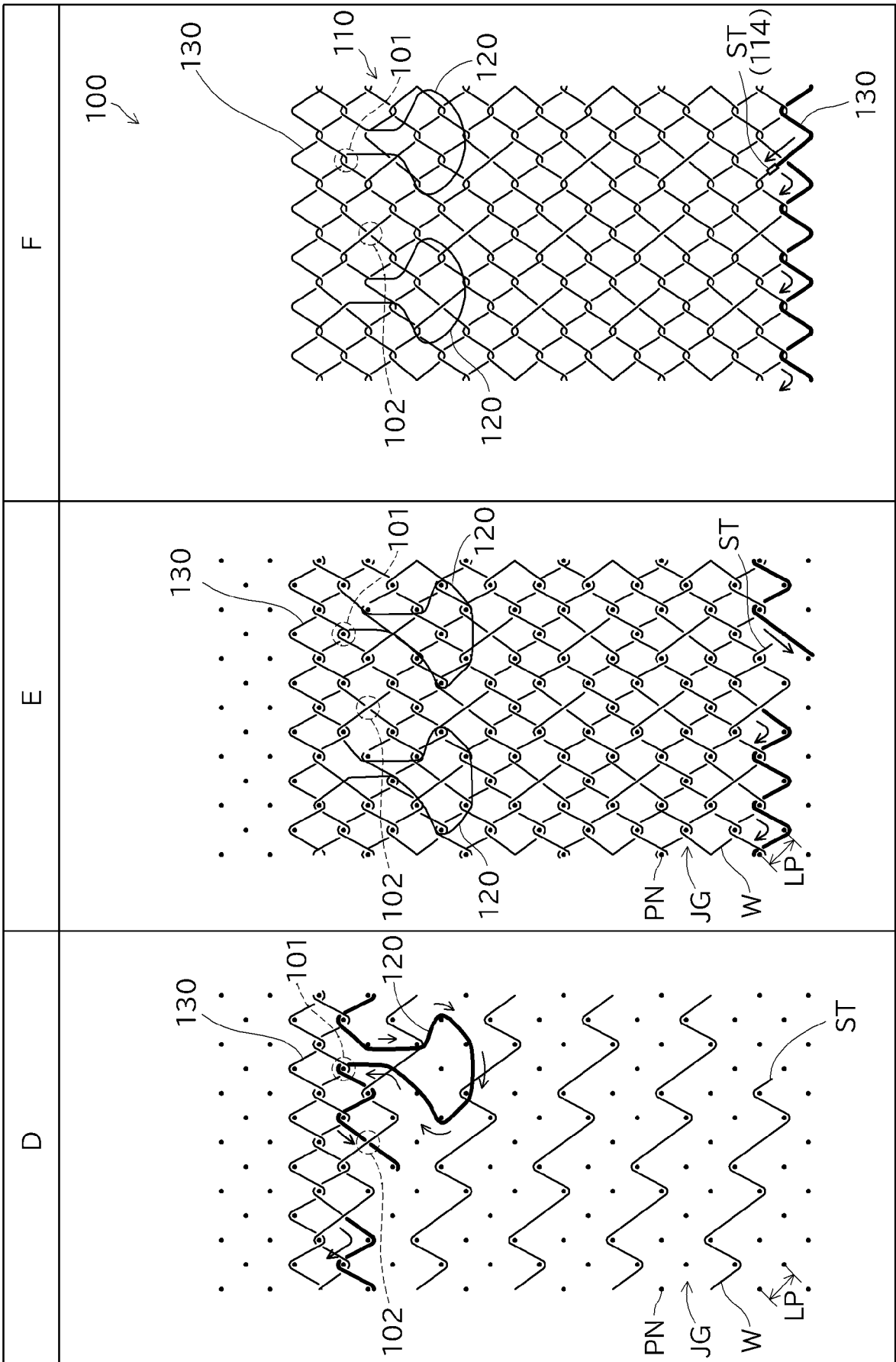
[図3]



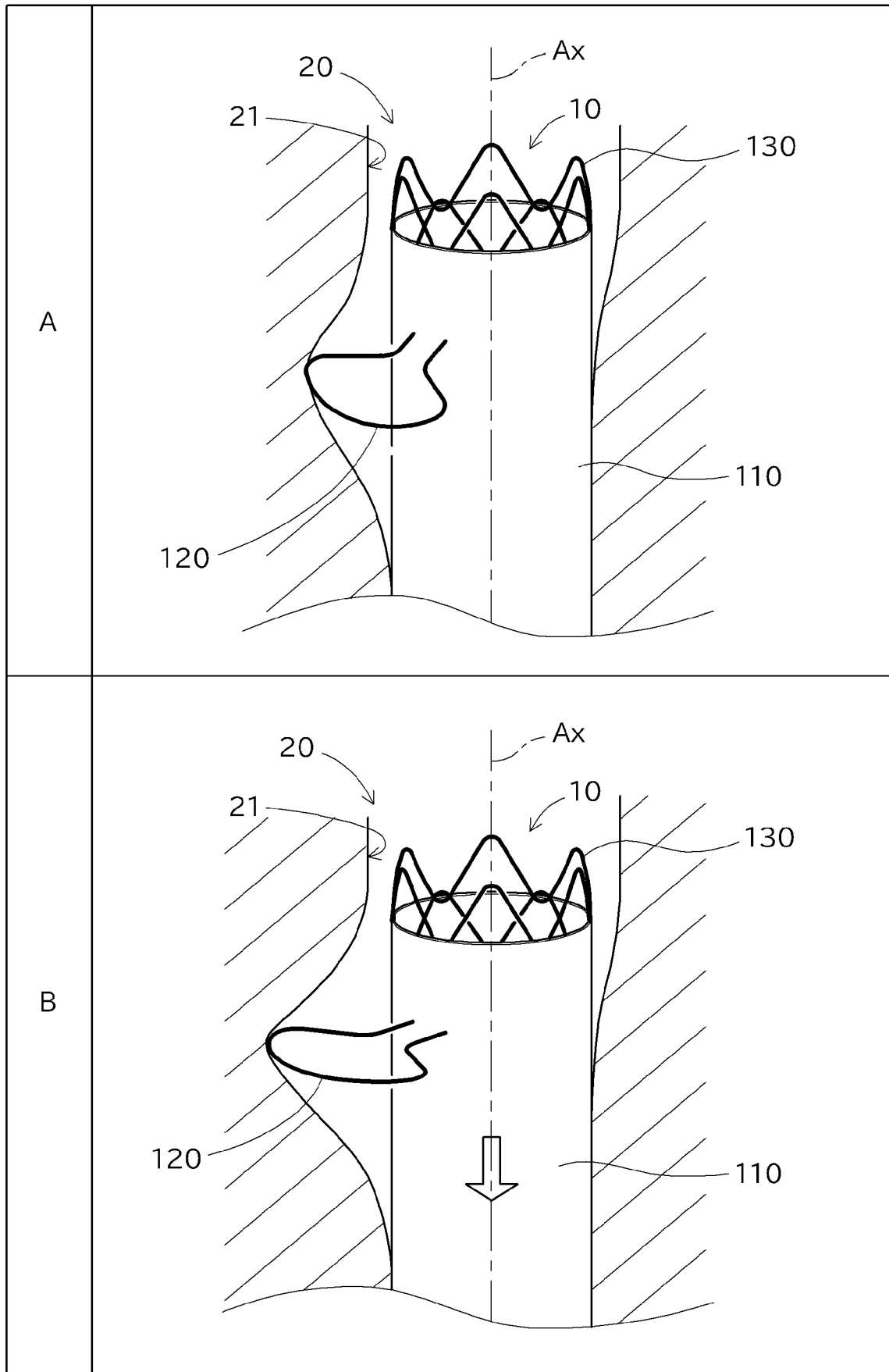
[図4]



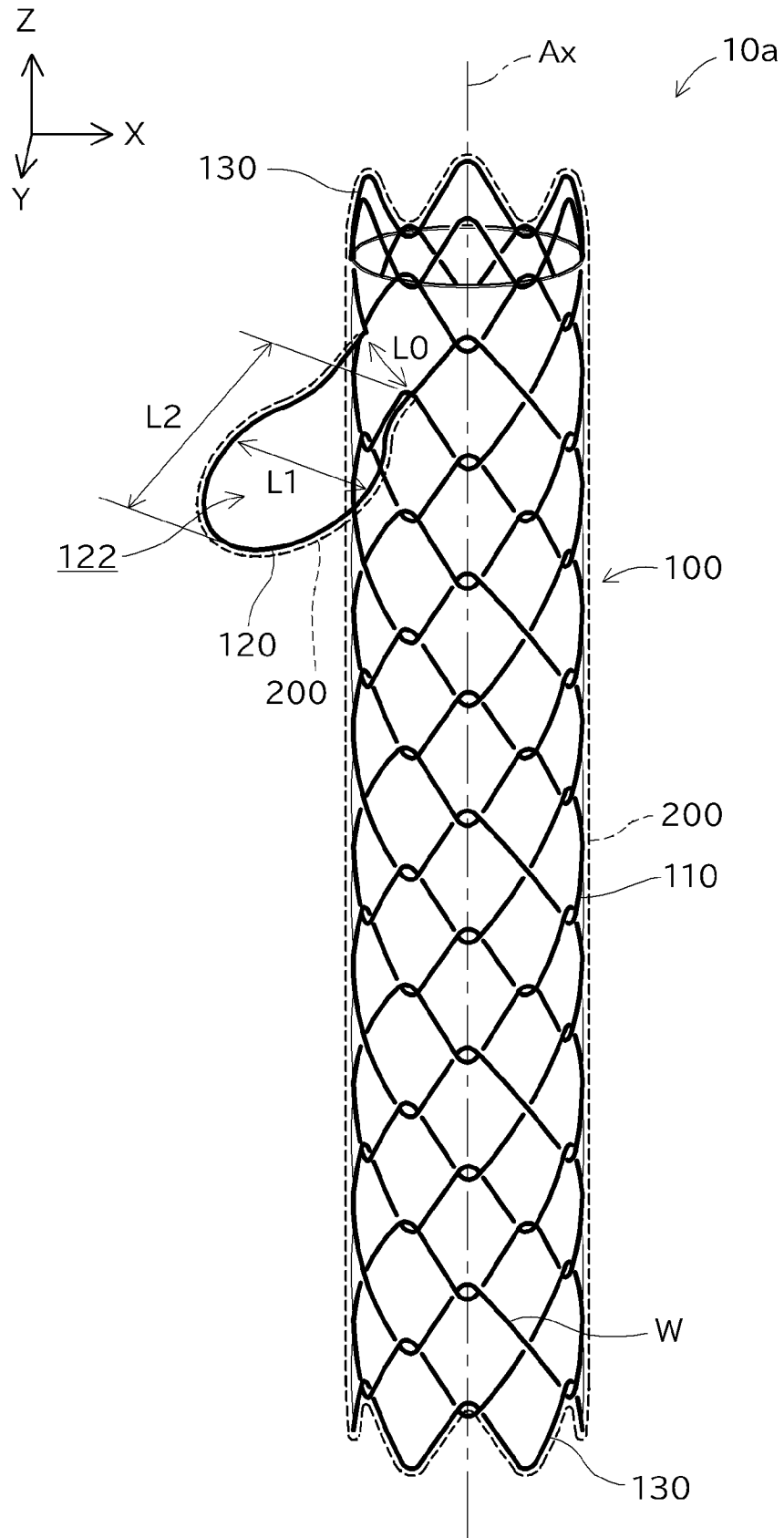
[図5]



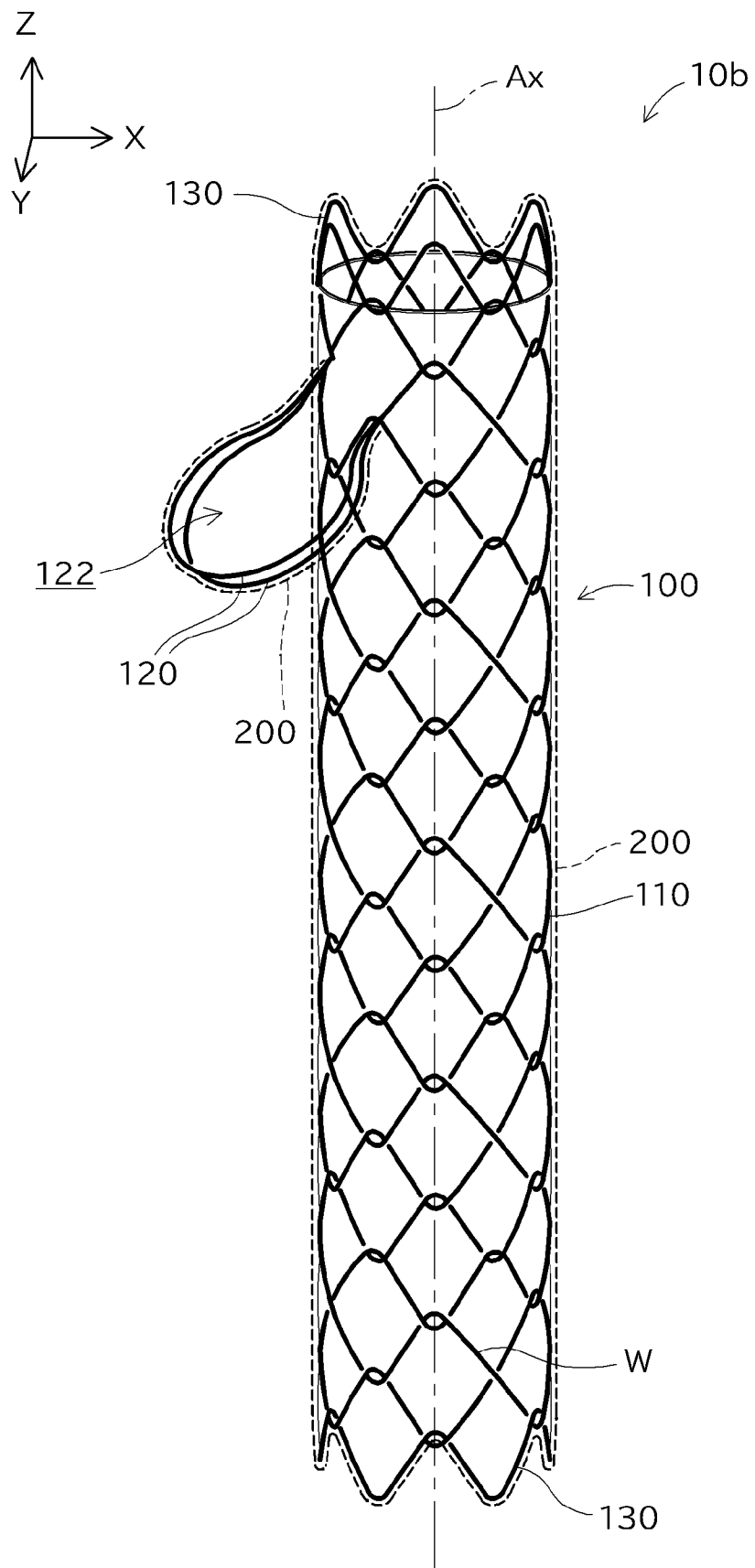
[図6]



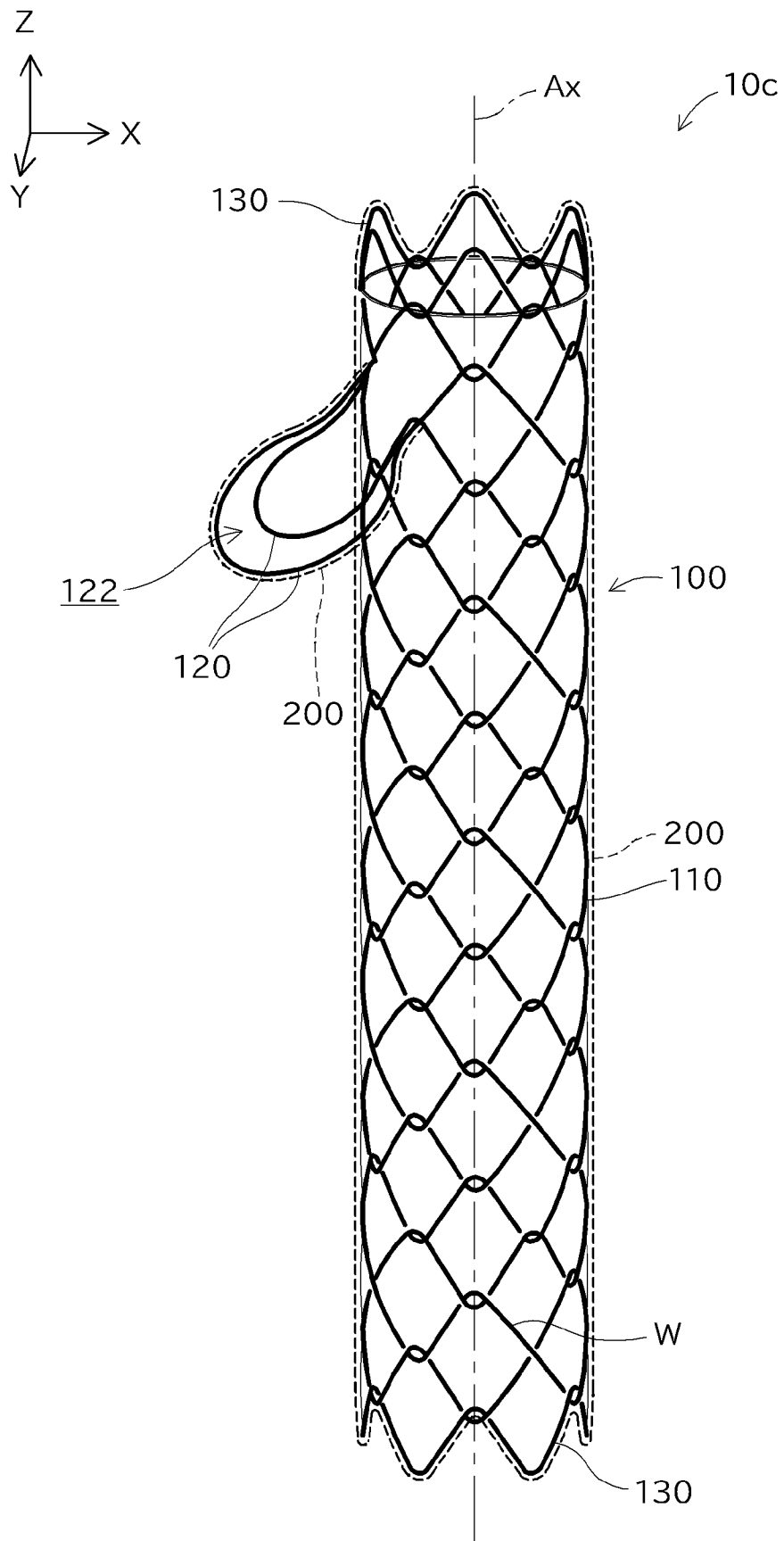
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/001432

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61F 2/848(2013.01)i FI: A61F2/848		
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) A61F2/848		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/194506 A1 (OLYMPUS CORPORATION) 01 October 2020 (2020-10-01) paragraphs [0012]-[0024], fig. 1-3	1-3
Y		4, 7
A		5-6
Y	JP 2019-531828 A (NVT AG) 07 November 2019 (2019-11-07) paragraph [0065], fig. 1	4, 7
Y	JP 2021-500181 A (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 07 January 2021 (2021-01-07) paragraphs [0038], [0045], fig. 7	7
A	WO 2020/049734 A1 (OLYMPUS CORPORATION) 12 March 2020 (2020-03-12) entire text, all drawings	1-7
A	JP 2005-211293 A (PIOLAX MEDICAL DEVICE KK) 11 August 2005 (2005-08-11) paragraphs [0021]-[0022], fig. 2, 5	1-7
A	JP 2019-063522 A (JMS CO., LTD.) 25 April 2019 (2019-04-25) paragraphs [0044]-[0045], fig. 1-2C	1-7
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 06 March 2023		Date of mailing of the international search report 20 March 2023
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/001432

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2020/194506	A1	01 October 2020	US 2022/0000643 A1 paragraphs [0022]-[0036], fig. 1-3	
JP	2019-531828	A	07 November 2019	US 2019/0254817 A1 paragraph [0066], fig. 1 CN 109862852 A WO 2018/077821 A1	
JP	2021-500181	A	07 January 2021	US 2019/0117370 A1 paragraphs [0058], [0065], fig. 7 CN 111356420 A KR 10-2020-0074974 A WO 2019/084136 A1	
WO	2020/049734	A1	12 March 2020	US 2021/0186724 A1 entire text, all drawings CN 112638324 A	
JP	2005-211293	A	11 August 2005	(Family: none)	
JP	2019-063522	A	25 April 2019	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61F 2/848(2013.01)i FI: A61F2/848		
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）） A61F2/848 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 - 2023年 日本国実用新案登録公報 1996 - 2023年 日本国登録実用新案公報 1994 - 2023年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	WO 2020/194506 A1 (オリンパス株式会社) 01.10.2020 (2020 - 10 - 01) [0012]-[0024], 図1-3	1-3 4,7 5-6
Y	JP 2019-531828 A (エヌヴィーティー アーゲー) 07.11.2019 (2019 - 11 - 07) [0065], 図1	4,7
Y	JP 2021-500181 A (ポストン サイエンティフィック サイムド, インコーポレイテッド) 07.01.2021 (2021 - 01 - 07) [0038], [0045], 図7	7
A	WO 2020/049734 A1 (オリンパス株式会社) 12.03.2020 (2020 - 03 - 12) 全文, 全図	1-7
A	JP 2005-211293 A (株式会社パイオラックスメディカルデバイス) 11.08.2005 (2005 - 08 - 11) [0021]-[0022], 図2, 5	1-7
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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抵触するものではなく、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 06.03.2023	国際調査報告の発送日 20.03.2023	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 竹下 晋司 3E 3222 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/001432

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2020/194506	A1	01.10.2020	US	2022/0000643	A1	
				[0022]-[0036], 図1-3			
JP	2019-531828	A	07.11.2019	US	2019/0254817	A1	
				[0066], 図1			
				CN	109862852	A	
				WO	2018/077821	A1	
JP	2021-500181	A	07.01.2021	US	2019/0117370	A1	
				[0058], [0065], 図7			
				CN	111356420	A	
				KR	10-2020-0074974	A	
				WO	2019/084136	A1	
WO	2020/049734	A1	12.03.2020	US	2021/0186724	A1	
				全文, 全図			
				CN	112638324	A	
JP	2005-211293	A	11.08.2005	(ファミリーなし)			
JP	2019-063522	A	25.04.2019	(ファミリーなし)			