

(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

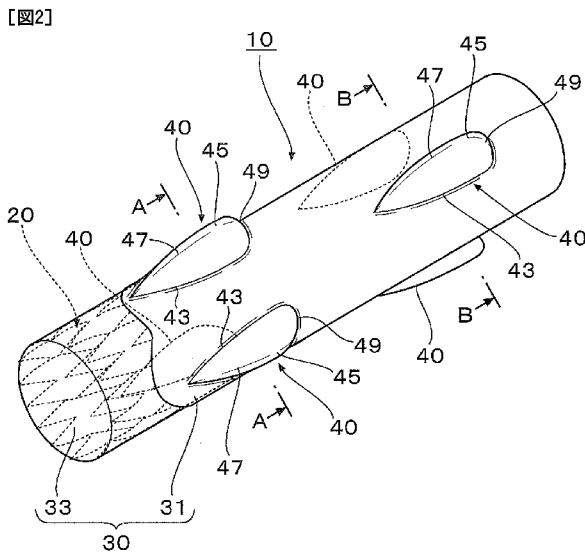
(43) 国際公開日  
2012年11月1日(01.11.2012)



(10) 国際公開番号  
WO 2012/147675 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61F 2/82 (2006.01) A61F 2/06 (2006.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/060825
  - (22) 国際出願日: 2012年4月23日(23.04.2012)
  - (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 2011-098892 2011年4月27日(27.04.2011) JP
  - (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社パイオラックスメディカルデバイス(PIOLAX MEDICAL DEVICES, INC.) [JP/JP]; 〒2400023 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町5-1 Kanagawa (JP).
  - (72) 発明者: および
  - (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 豊川 秀英 (TOYOKAWA Yoshihide) [JP/JP]; 〒2400023 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町5-1 株式会社パイオラックスメディカルデバイス内 Kanagawa (JP).
  - (74) 代理人: 松井 茂(MATSUI Shigeru); 〒1040061 東京都中央区銀座八丁目1-6番5号 銀座中央ビル2階 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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: STENT  
(54) 発明の名称: ステント



(57) Abstract: Provided is a stent that can be left exactly in place at a prescribed position in a vascular organ over long periods of time without slippage and be smoothly removed from the vascular organ at the desired time. The stent (10) is equipped with a metal stent body (20), a resin cover member (30) that covers at least a portion of the circumference of the stent body (20), and swellings (40) that are provided on the portion of the circumference of the stent body (20) that is covered by the cover member (30) and are in close contact with the inner wall of the vascular organ to limit movement of the stent (10). The swellings (40) extend to a prescribed width in the circumferential direction and a prescribed length in the axial direction and have a smoothly protruding shape that gradually rises and gradually falls.

(57) 要約: 管状器官の所定位置に位置ずれなく、長期に亘って正確に留置でき、所望時期に管状器官内からスムーズに取り出すことができる、ステントを提供する。このステント(10)は、金属製のステント本体(20)と、このステント本体(20)の外周の少なくとも一部を覆う樹脂製のカバー部材(30)と、前記ステント本体(20)の外周の、前記カバー部材(30)により覆われ

た部分に設けられ、前記管状器官の内壁に密接してステント(10)の移動を抑制する膨出部(40)とを備え、前記膨出部(40)は、周方向に所定幅でかつ軸方向に所定長さで伸びると共に、次第に盛り上がり次第に低くなるように滑らかに突出した形状をなしている。

WO 2012/147675 A1

## 明 細 書

発明の名称：ステント

### 技術分野

[0001] 本発明は、例えば、血管、尿管、胆管、気管等の管状器官に留置することにより、管状器官の狭窄や閉塞、動脈瘤の破裂等を防止するステントに関する。

### 背景技術

[0002] 近年、血管、尿管、胆管、気管等の人体の管状器官における狭窄部や閉塞部にステントを留置して拡張したり、動脈瘤が生じた箇所にステントを留置して、動脈瘤の破裂を防止したり、等といったステントを用いた治療方法が行われている。

[0003] この種のステントは、例えば、カテーテルやシース等の内部に縮径した状態で收容され、その状態で管状器官の所定位置まで移送した後、プッシャ等で押し出すことにより、管状器官の内壁に密接して留置されるようになっている。

[0004] このようにして管状器官内に留置されたステントは、時間の経過に伴って、その内腔が胆汁等の体液によって閉塞してしまうことがあった。この場合、管状器官からステントを取り出して、新しいステントを留置する必要がある。また、治療が終了した場合に、管状器官からステントを取り出したいという要望もある。

[0005] 下記特許文献1には、管状器官内に留置したステントを取出すことができるものとして、ステント製造用合金ワイヤを交差するように編んで多数の菱形空間部を有する中空型円筒状胴体であり、臓器の内部に挿設されて管路を広げる本体ステントと、生分解性ポリマーで製造された別途の生分解性ポリマーワイヤを互いに交差するように編んで多数の菱形空間部を有する中空型円筒状胴体をなし、その中央部が膨出型に突出した膨出部を有する体内分解性ステントとからなり、前記体内分解性ステントが前記本体ステントの外側

面に位置し、前記体内分解性ステントの両端のいずれか一端が本体ステントに連結されて構成される、体内分解性二重構造ステントが記載されている。また、前記膨出部は、体内分解性ステントの全周に亘って、環状に膨出した形状をなしている。

[0006] そして、管状器官の内壁に体内分解性ステントの膨出部が係止することで、二重構造ステントが管状器官の所定位置に留置される。また、生分解性ポリマーで製造された体内分解性ステントは、体液によって徐々に溶けるようになっている。そのため、体内分解性ステントが溶けてなくなること、その内側に配置された本体ステントを、管状器官から取り出すことができる。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0007] 特許文献1：特開2009-178545号公報

#### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0008] 上記特許文献1の二重構造ステントの場合、生分解性ポリマーで製造された体内分解性ステントを利用して、管状器官内に留置しているので、留置期間が長いと、体内分解性ステントが溶けてしまって、管状器官の所定位置から移動する結果となり、長期留置には不向きであった。

[0009] また、管状器官内壁に、体内分解性ステントの全周に亘って設けられた環状の膨出部が係止するようになっているので、管状器官に対する体内分解性ステントの係止力が過度に高く、体内分解性ステントが溶けきる前の短期間で、二重構造ステントを管状器官から取り出すことは難しいと考えられる。

[0010] したがって、本発明の目的は、管状器官の所定位置に位置ずれなく、長期に亘って正確に留置することができると共に、所望の時期に管状器官内からスムーズに取り出すことができる、ステントを提供することにある。

#### 課題を解決するための手段

[0011] 上記目的を達成するため、本発明のステントは、管状器官内に留置される

ものであって、金属製のステント本体と、このステント本体の外周の少なくとも一部を覆う樹脂製のカバー部材と、前記ステント本体の外周の、前記カバー部材により覆われた部分に設けられ、前記管状器官の内壁に密接してステントの移動を抑制する膨出部とを備え、前記膨出部は、周方向に所定幅でかつ軸方向に所定長さで伸びると共に、次第に盛り上がり次第に低くなるように滑らかに突出した形状をなすことを特徴とする。

[0012] 本発明のステントにおいては、前記膨出部は、前記ステント本体の周方向に沿って所定間隔で複数箇所に、かつ、軸方向に沿っても所定間隔で複数箇所に配置されており、各膨出部がステント本体の端面から軸方向に見たとき重ならない位置に配置されていることが好ましい。

[0013] 本発明のステントにおいては、前記膨出部は、前記ステント本体の周方向に沿った幅よりも軸方向に沿った長さの方が、大きくなるように形成されていることが好ましい。

[0014] 本発明のステントにおいては、前記膨出部の内側には、空隙が形成されていることが好ましい。

[0015] 本発明のステントにおいては、前記膨出部の前記ステント本体の軸方向に沿った傾斜は、最頂部に対してステントの抜き出し方向となる斜面の傾斜が、その反対側の斜面の傾斜よりも緩やかになるように形成されていることが好ましい。

### 発明の効果

[0016] 本発明によれば、カテーテルやシース等を介して管状器官内にステントを留置すると、膨出部が管状器官の内壁に密接するので、ステントの位置ずれを抑制して、管状器官の所定位置に正確に留置することができる。また、膨出部は、次第に盛り上がり次第に低くなるように滑らかに突出した形状をなすので、ステントを取り出す必要が生じた場合でも、管状器官を損傷することなく、比較的スムーズに抜き出すことができる。

### 図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明のステントの一実施形態を示す分解斜視図である。

[図2]同ステントの斜視図である。

[図3]同ステントを構成するステント本体を示しており、(a) その展開図、(b) は他の例におけるステント本体の展開図である。

[図4] (a) は図2のA-A矢示線における断面図、(b) は図2のB-B矢示線における断面図である。

[図5] (a) は本発明のステントの要部平面図、(b) は同ステントの要部側面図である。

[図6]本発明のステントを軸方向に沿って破断したときの断面図である。

[図7]同ステントを管状器官に留置した場合の説明図である。

[図8]同ステントにおいて、膨出部の配置例を示しており、(a) はステント本体の周方向に対向して配置された状態の断面図、(b) はステント本体の周方向に均等な間隔で4つ配置された状態の断面図である。

[図9]本発明のステントの、他の実施形態を示す斜視図である。

[図10]同ステントにおいて、膨出部の他形状を示す説明図である。

### 発明を実施するための形態

[0018] 以下、図1～8を参照して、本発明のステントの一実施形態について説明する。

[0019] 図1及び図2に示すように、この実施形態におけるステント10は、金属製のステント本体20と、このステント本体20の外周の少なくとも一部を覆う樹脂製のカバー部材30と、前記ステント本体20の外周の、前記カバー部材30により覆われる部分に設けられ、管状器官の内壁に密接してステント10の移動を抑制する膨出部40とを有している。

[0020] この実施形態の場合、前記ステント本体20は、金属円筒を加工して形成されている。すなわち、図1及び図3(a)に示すように、金属円筒がレーザー加工やエッチング等で加工され、ジグザグ状をなし環状に連結された周方向単位23が形成され、この周方向単位23の屈曲部どうしが連結部25を介して連結されて、複数の周方向単位23が軸方向に配設され、略円筒状のステント本体20が構成されている。

- [0021] また、ステント本体20としては、図3(b)に示すように、金属円筒が加工され、複数の枠状体22が周方向に連結されてなる周方向単位23が、複数の連結部25を介して軸方向に連結されて、筒状に構成されたものなどであってもよい。
- [0022] 更に、ステント本体20としては、金属線材を織ったり、組んだり、絡ませたり等して、金属線材を編んで筒状に形成されたものを用いることもできる。
- [0023] 上記ステント本体20の材質は、特に限定されないが、例えば、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W等や、Ni-Ti系合金、Co-Cr系合金、Co-Cr-Ni系合金、Cu-Zn-X (X=Al, Fe等)合金、Ni-Ti-X (X=Fe, Cu, V, Co等)合金等の形状記憶合金などを好ましく用いることができる。
- [0024] なお、上記の形状記憶合金を採用した場合には、金属円筒を拡張させた状態で形状記憶処理を施すことで、変態点以上の温度で拡張した状態となる自己拡張型のステント本体20を得ることができる。なお、ステント本体20はバルーンカテーテルで拡張させるバルーン拡張型のものであってもよい。
- [0025] 図1、2、4、6に示すように、この実施形態における樹脂製のカバー部材30は、前記ステント本体20の外周に配置される外側カバー31と、同ステント本体20の内周に配置される内側カバー33とからなる。各カバー31、33は、ステント本体20の全長に亘って形成された円筒状をなしており、これらのカバー31、33により、ステント本体20の外周及び内周の全体が覆われるようになっている。
- [0026] この各カバー31、33の材質としては、例えば、ポリウレタン、シリコーン、天然ゴム、ナイロンエラストマー、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、酢酸ビニルや、更には、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、パーフルオロアルコキシ樹脂(PFA)、四フッ化エチレン-六フッ化プロピレン共重合体(FEP)、四フッ化エチレン-エチレン共重合体(ETFE)等のフッ素系樹脂などを好ましく用いることが

できる。また、各カバー 31, 33 の更に外周に、ポリブタジエン、スチレン系エラストマー、シリコン等をコーティングしておく、加水分解しやすいポリウレタン、ナイロンエラストマー等を保護することができるので好ましい。

[0027] ステント本体 20 の外周には突出部 27 が突設されており（図 1 参照）、このステント本体 20 に樹脂製のカバー部材 30 が覆われることによって、ステント本体 20 の外周の外側カバー 31 により覆われた部分に、ステント本体 20 の周方向に所定幅でかつ軸方向に所定長さで伸びると共に、次第に盛り上がり次第に低くなるように滑らかに突出した形状をなす膨出部 40 が設けられるようになっている。すなわち、ステント本体 20 の外周を覆う樹脂製のカバー部材 30 の外側カバー 31 も、前記突出部 27 によりカバー部材 30 が内側から押し出され、突出部 27 の形状に沿って膨出した形状をなしている。以下の説明では、ステント本体 20 の突出部 27 とその表面を覆う外側カバー 31 の膨出した部分とを併せて、膨出部 40 として説明する。

[0028] この実施形態では、前記膨出部 40 は、ステント本体 20 の周方向に沿って所定間隔で複数箇所に、かつ、軸方向に沿っても所定間隔で複数箇所に配置されており、各膨出部 40 がステント本体 20 の端面から軸方向に見たとき重ならない位置に配置されている。具体的には、図 2 及び図 4 (a), (b) に示すように、ステント本体 20 の軸方向一端寄りの箇所に、周方向に均等な間隔で 3 つの膨出部 40 が配置されていると共に、ステント本体 20 の軸方向他端寄りの箇所に、一端寄りの箇所に設けられた膨出部 40 に重ならないように、周方向に均等な間隔で 3 つの膨出部 40 が配置されている。

[0029] また、図 8 (a) に示すように、ステント本体 20 の周方向に対向する箇所に膨出部 40, 40 を設けたり、図 8 (b) に示すようにステント本体 20 の周方向に均等な間隔で 4 つの膨出部 40 をそれぞれ設けたりしてもよく、これ以上の数の膨出部 40 を設けてもよい。なお、膨出部 40 は、ステント本体 20 の軸方向に所定間隔で複数箇所に設けられることが好ましく、その場合も、図 8 (a), (b) に示すように、ステント本体 20 を軸方向端

面から見たとき、各膨出部40が重ならない位置に配置されていることが好ましい。

[0030] そして、この実施形態における膨出部40は、図2及び図5(a)に示すように、軸方向先端側が尖った先細形状をなすと共に、両側縁43、43が曲線を描きながら軸方向基端側に向けて次第に幅広となるように拡径した、略水滴形状に形成されている。この膨出部40は、先細形状をなす先端側が、ステント10を抜き出すときに抜き出し方向となるように配置される。

[0031] 図2、図5(b)及び図6に示すように、膨出部40の、ステント本体20の軸方向に沿った部分は、先端側から次第に高く盛り上がり最頂部45(ステント本体20の外周に対して最も高く突出した部分)に至り、この最頂部45から基端側に向けて次第に低くなる形状をなしている。また、図2及び図4(a)、(b)に示すように、膨出部40の、ステント本体20の周方向に沿った部分も、周方向一端側から次第に高く盛り上がり最頂部45に至り、最頂部45から周方向他端側に向けて次第に低くなる形状をなしている。そのため、膨出部40は、その周面に角部やエッジ部等のない、全体として滑らかに膨出した形状となっている。

[0032] また、図5(b)及び図6に示すように、膨出部40の、ステント本体20の軸方向に沿った傾斜は、最頂部45に対してステント10の抜き出し方向の斜面、すなわち、先細形状をなした軸方向先端から最頂部45に至るまでの斜面47の傾斜が、その反対側の斜面、すなわち、最頂部45から軸方向基端までの斜面49よりも緩やかになるように形成されている。

[0033] 図5(a)に示すように、膨出部40の、ステント本体20の周方向に沿った幅Wは、ステント本体20の外径Dに対して、5~60%で形成されていることが好ましく、10~40%で形成されていることがより好ましい。膨出部40の幅Wがステント本体20の外径Dに対して5%未満の場合は、管状器官の内壁の周方向に対する膨出部40の接触面積が小さく、ステント10が移動しやすくなる傾向があり、幅Wがステント本体20の外径Dに対して60%を超える場合は、管状器官の内壁に対する膨出部40の接触面積

が大きすぎて、管状器官内からステント10を取り出しにくくなる傾向がある。

[0034] また、図5(a)に示すように、膨出部40の、ステント本体20の軸方向に沿った長さLは、前記膨出部40の幅Wよりも大きく形成されていることが好ましい。具体的には、膨出部40の長さLは、膨出部40の幅Wに対して、120~400%で形成されていることが好ましく、150~300%で形成されていることがより好ましい。膨出部40の長さLが幅Wに対して120%未満の場合は、ステント10が管状器官の中で移動しやすくなる傾向があり、長さLが幅Wに対して400%を超える場合は、ステント10の柔軟性が低下する傾向がある。

[0035] 図5(a)に示すように、膨出部40の軸方向先端側の先細部分の角度、すなわち、膨出部40の軸方向先端側における、一方の側縁43に対する他方の側縁43の角度 $\theta$ は、10~50°であることが好ましく、20~45°であることがより好ましい。前記 $\theta$ が10°未満の場合は、膨出部40の幅を確保しにくくなり、50°を超える場合は、管状器官内からステント10を取り出すときに抵抗となる傾向がある。

[0036] 更に図5(b)に示すように、膨出部40の最頂部45の、ステント本体20の外周からの高さHは、ステント本体20の外径Dに対して、10~40%で形成されていることが好ましく、15~30%で形成されていることがより好ましい。膨出部40の最頂部45の高さHがステント本体20の外径Dに対して10%未満の場合は、管状器官内壁に対するアンカー効果が低くなる傾向があり、高さHがステント本体20の外径Dに対して40%を超える場合は、管状器官内壁に膨出部40が強く密接して、管状器官内からステント10を取り出しにくくなる可能性がある。

[0037] 更に、図6に示すように、膨出部40の内側に空隙51が形成されている。この実施形態では、ステント本体20の内周に内側カバー33が配置されているので、この内側カバー33と膨出部40と間に空隙51が形成されている。

- [0038] 次に上記構造からなるステント 10 の使用方法の一例について説明する。
- [0039] 図 7 に示すように、十二指腸 V 1 からは胆管 V 2 や膵管 V 3 が分岐して伸びているが、この実施形態では、胆管 V 2 にステント 10 を留置する場合について説明する。なお、本発明のステント 10 は、上記胆管 V 2 以外にも、気管、食道、大腸、血管等の管状器官に留置することもでき、適用する管状器官は特に限定されるものではない。
- [0040] まず、ステント 10 を縮径させて、カテーテルやシース等の図示しない医療用チューブの先端部内周に收容する。このとき、膨出部 40 の軸方向先端側の先細部分を、医療用チューブの基端側（手元側）に向け、膨出部 40 の軸方向他端側の拡径部分を、医療用チューブの先端側に向けて、ステント 10 を医療用チューブの先端部内周に收容する。
- [0041] そして、周知の方法によって、図示しない内視鏡を口腔や胃等を通して十二指腸 V 1 まで移動させて、内視鏡のルーメンを通して、図示しないガイドワイヤを胆管 V 2 に導入し、その先端部を、胆管 V 2 の狭窄した患部をやや乗り越えた位置に到達させる。その後、ガイドワイヤを介して、ステント 10 を收容した医療用チューブを搬送し、その先端部を胆管 V 2 の患部に到達させる。その状態で医療用チューブからガイドワイヤを引き抜いて、医療用チューブ内にプッシャ等を挿入し、このプッシャ等を介して医療用チューブの先端からステント 10 を押し出すことで、図 7 に示すようにステント 10 が拡径する。
- [0042] その結果、胆管 V 2 の狭窄した患部がステント 10 により押し広げられると共に、胆管 V 2 の内壁にステント 10 の外周が密接し、各膨出部 40 が胆管 V 2 の内壁に入り込む。このように、本実施形態では胆管 V 2 にステント 10 を留置することで、胆管 V 2 の内壁にステント 10 の膨出部 40 が入り込んで密接するようになっているので、ステント 10 の位置ずれを抑制して、胆管 V 2 の患部に正確に留置することができる。なお、ステント 10 は、その一端部を胆管 V 2 の開口からやや突出するように留置することが好ましい（図 7 参照）。

- [0043] このとき、本発明のステント10は、特許文献1の二重構造ステントのように、体内分解性ステントによって管状器官内に留置させる構造とはなっていないので、管状器官内に長期に亘って位置ずれすることなく安定して留置させることができる。
- [0044] また、この実施形態では、各膨出部40は、ステント本体20の外周の周方向及び軸方向に所定間隔をおいて複数箇所に配置されているので、バランスよく均一な固定力を付与することができる。更に、図2、図4(a)、及び図7に示すように、膨出部40は、ステント本体20を軸方向端部から見たときに、重ならない位置に配置されているので、ステント10の軸方向移動をより効果的に防止することができる。
- [0045] そして、ステント10の内腔が胆汁等の体液で閉塞されたり、治療が終了したりして、管状器官からステント10を取り出したい場合には、例えば、ステント10の、胆管V2の開口から突出した部分(図7参照)や、ステント10の所定箇所を、医療用スネアや医療用クランプ等で把持して、ステント10を引張って胆管V2から抜き出して、十二指腸V1まで移動させた後、カテーテル等を通して引き抜くことで、ステント10を体内から取り出すことができる。
- [0046] このとき、このステント10においては、膨出部40が次第に盛り上がり次第に低くなるように滑らかに突出した形状をなしているので、ステント10が引張られて、膨出部40が胆管V2の内壁に密着しつつ移動しても、胆管V2の内壁の損傷が防止されて、胆管V2から比較的スムーズに抜き出すことができる。
- [0047] また、この実施形態では、ステント本体20の外周に外側カバー31が配置されているので、胆管V2の内壁に、ステント本体20が直接密着することが防止されて、ステント本体20の網目間に管状器官内壁が食い込むことを防止することができ、ステント10を管状器官内から抜き出しやすくなることができる。更に、ステント本体20の内周にも内側カバー33が配置されているので、ステント本体20の網目間に、胆汁等の体液が入り込むのを

防止することができると共に、流動抵抗を少なくすることができる。

[0048] 更に、前記膨出部40は、その内側に空隙51が形成されているので、胆管V2内からステント10を抜き出すべく、ステント10を引張る際に膨出部40が変形しやすくなり、胆管V2からステント10をよりスムーズに抜き出すことができる。

[0049] また、前記膨出部40の、前記ステント本体20の軸方向に沿った傾斜は、最頂部45に対してステント10の抜き出し方向となる斜面47の傾斜が、その反対側の斜面49の傾斜よりも緩やかになるように形成されているので（図5（b）参照）、ステント10を胆管V2から抜き出すときに、膨出部40が胆管V2の内壁に引っ掛かることなく、その内壁に密着しつつ滑るようにして移動させることができ、胆管V2からステント10を、より一層スムーズに抜き出すことができる。

[0050] 更に、図5（a）に示すように、この実施形態における膨出部40は、ステント本体20の周方向に沿った幅Wよりも軸方向に沿った長さLの方が、大きくなるように形成されているので、管状器官内壁に対する膨出部40の接触面積を軸方向になるべく大きく確保して、その固定力を高めることができると共に、管状器官内からステント10を抜き出す際には、軸方向に長い膨出部40によって、環状硬管状器官の損傷を防ぎつつスムーズに抜き出すことができる。

[0051] 図9には、本発明のステントの他の実施形態について説明する。なお、前記実施形態と実質的に同一部分には同符号を付してその説明を省略する。

[0052] この実施形態のステント10aは、膨出部40aの形状が前記実施形態と異なっている。図9に示すように、この実施形態における膨出部40aは、ステント本体20の軸方向に沿った長さが周方向に沿った幅よりも大きく形成され、最頂部45に向けて次第に高く盛り上がる軸方向先端側の斜面47と、最頂部45から次第に低くなる軸方向基端側の斜面49とが、同一半径の円弧状をなすと共に、その下部周縁44が楕円状をなしており、全体として略楕円形状となるように滑らかに膨出した形状となっている。

[0053] また、前記膨出部40aは、ステント本体20の軸方向一端寄りの箇所に、周方向に均等な間隔で3つの膨出部40aが配置され、ステント本体20の軸方向他端寄りの箇所に、一端寄りの箇所に設けられた膨出部40aに重ならないように、周方向に均等な間隔で3つの膨出部40が配置されている。なお、前記実施形態と同様に、ステント本体20の周方向に対向する箇所に膨出部40aを設けたり、ステント本体20の周方向に均等な間隔で4つの膨出部40aを設けたり、或いはこれ以上の数の膨出部40aを設けたりしてもよい。

[0054] また、略楕円形状をなした膨出部40aは、ステント本体20の軸方向に沿った断面形状が円弧状をなすことが好ましい。この場合、円弧の半径は、次のように定めることが好ましい。すなわち、図10(a)に示すように、ステント本体20の膨出部40aの頂点とステント本体20の軸心Cとの距離を半径Rで表したとき、該半径Rよりも大きな半径R1を有する円弧状としたり（膨出部40b）、同図(b)に示すように、該半径Rよりも小さな半径R2を有する円弧状としたり（膨出部40c）、あるいは該半径Rを有する円弧状としたりすることが好ましく、該半径Rよりも大きな半径R1の円弧をなす形状とすることがより好ましい。

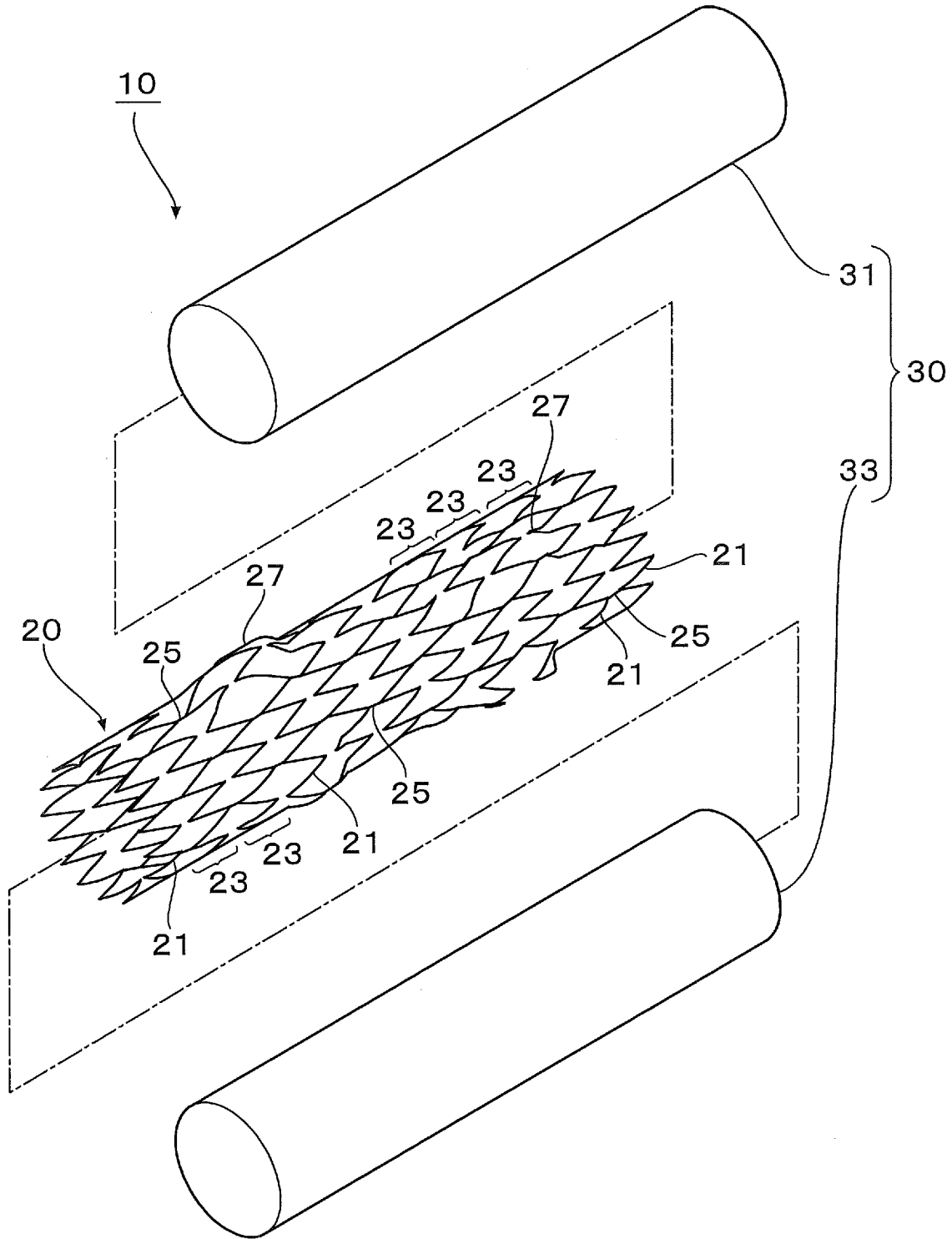
### 符号の説明

- [0055] 10, 10a ステント  
20 ステント本体  
30 カバー部材  
40, 40a, 40b, 40c 膨出部  
47, 49 斜面  
51 空隙

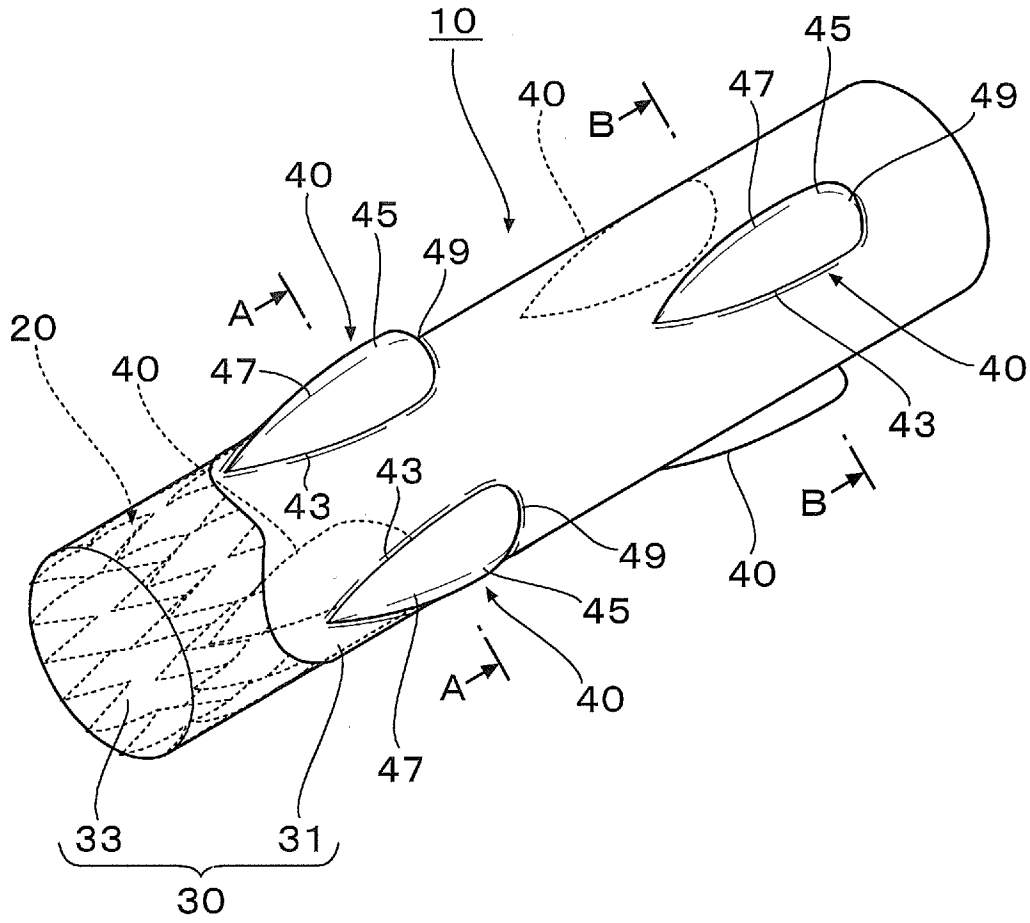
## 請求の範囲

- [請求項1] 管状器官内に留置されるステントであって、  
金属製のステント本体と、このステント本体の外周の少なくとも一部を覆う樹脂製のカバー部材と、前記ステント本体の外周の、前記カバー部材により覆われた部分に設けられ、前記管状器官の内壁に密接してステントの移動を抑制する膨出部とを備え、  
前記膨出部は、周方向に所定幅でかつ軸方向に所定長さで伸びると共に、次第に盛り上がり次第に低くなるように滑らかに突出した形状をなすことを特徴とするステント。
- [請求項2] 前記膨出部は、前記ステント本体の周方向に沿って所定間隔で複数箇所、かつ、軸方向に沿っても所定間隔で複数箇所に配置されており、各膨出部がステント本体の端面から軸方向に見たとき重ならない位置に配置されている請求項1記載のステント。
- [請求項3] 前記膨出部は、前記ステント本体の周方向に沿った幅よりも軸方向に沿った長さの方が、大きくなるように形成されている請求項1又は2記載のステント。
- [請求項4] 前記膨出部の内側には、空隙が形成されている請求項1～3のいずれか1つに記載のステント。
- [請求項5] 前記膨出部の前記ステント本体の軸方向に沿った傾斜は、最頂部に対してステントの抜き出し方向となる斜面の傾斜が、その反対側の斜面の傾斜よりも緩やかになるように形成されている請求項1～4のいずれか1つに記載のステント。

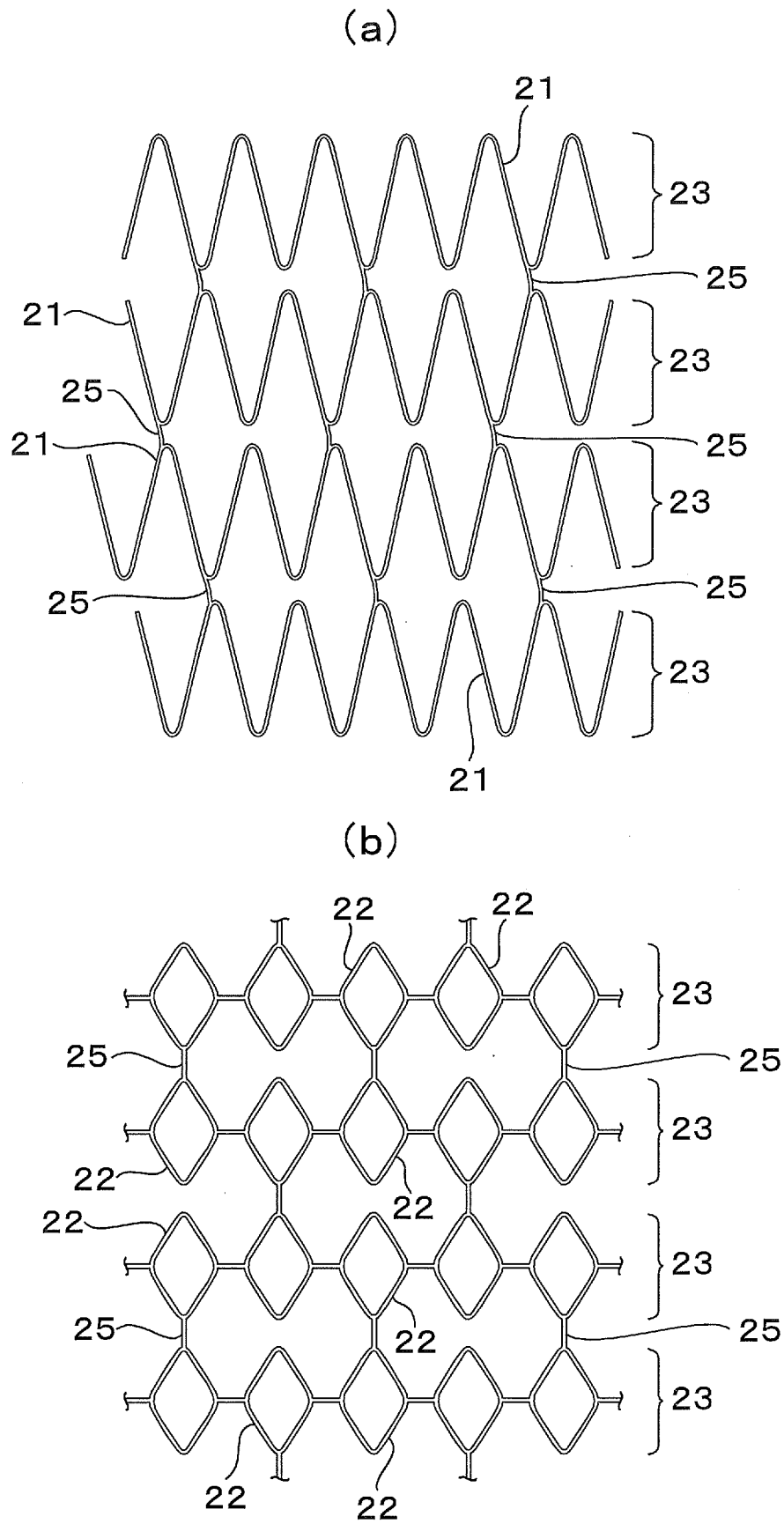
[図1]



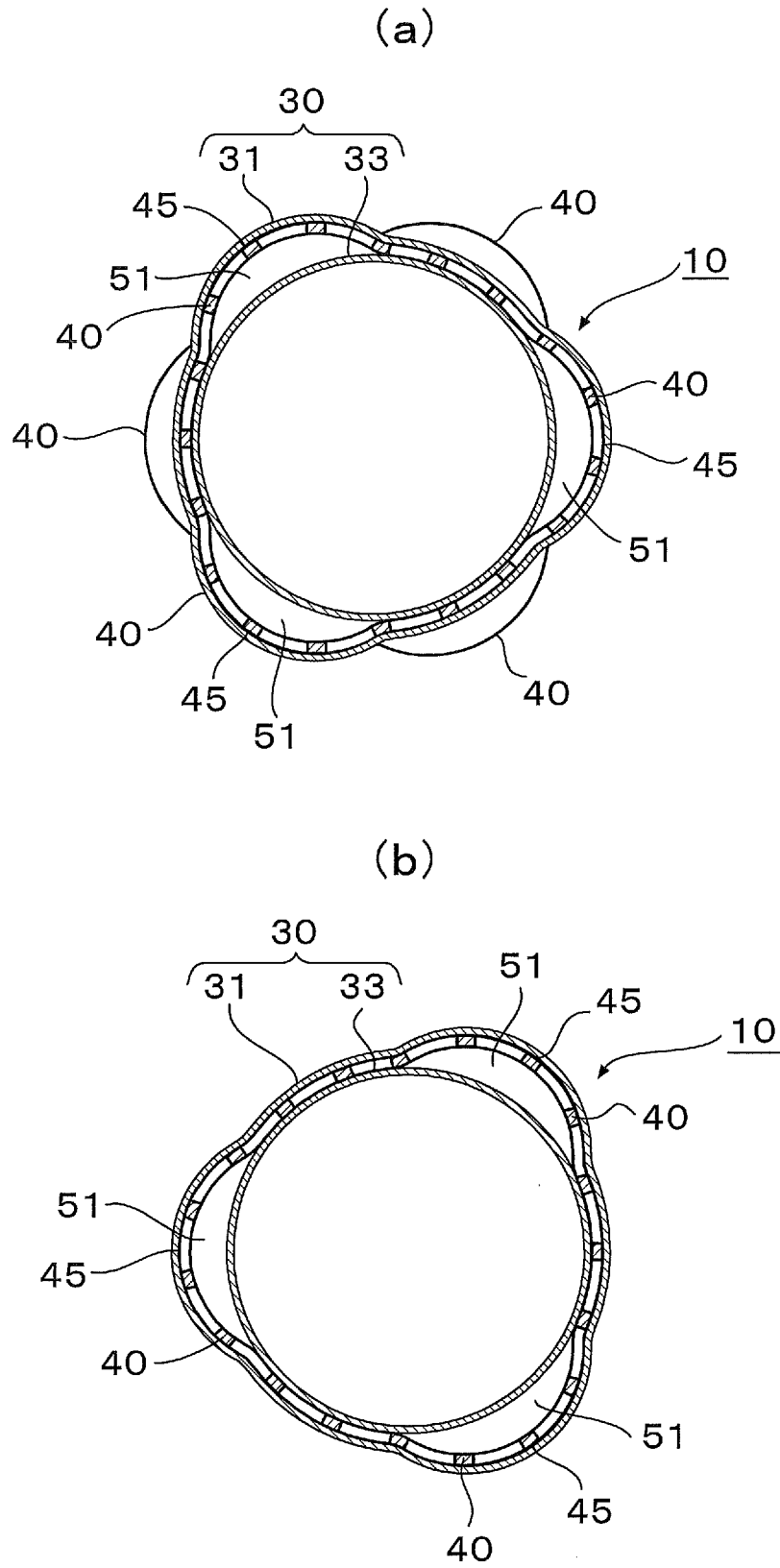
[図2]



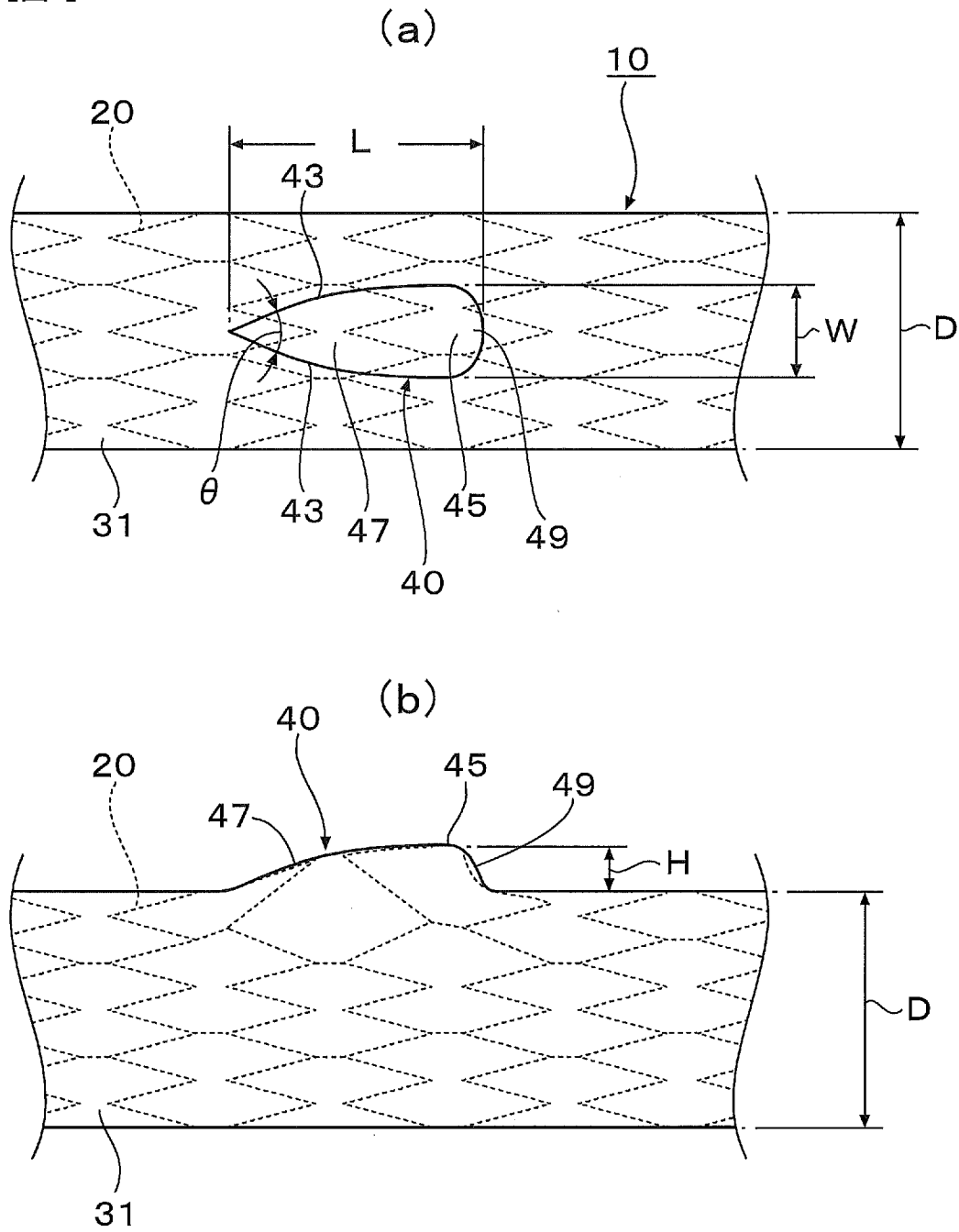
[図3]



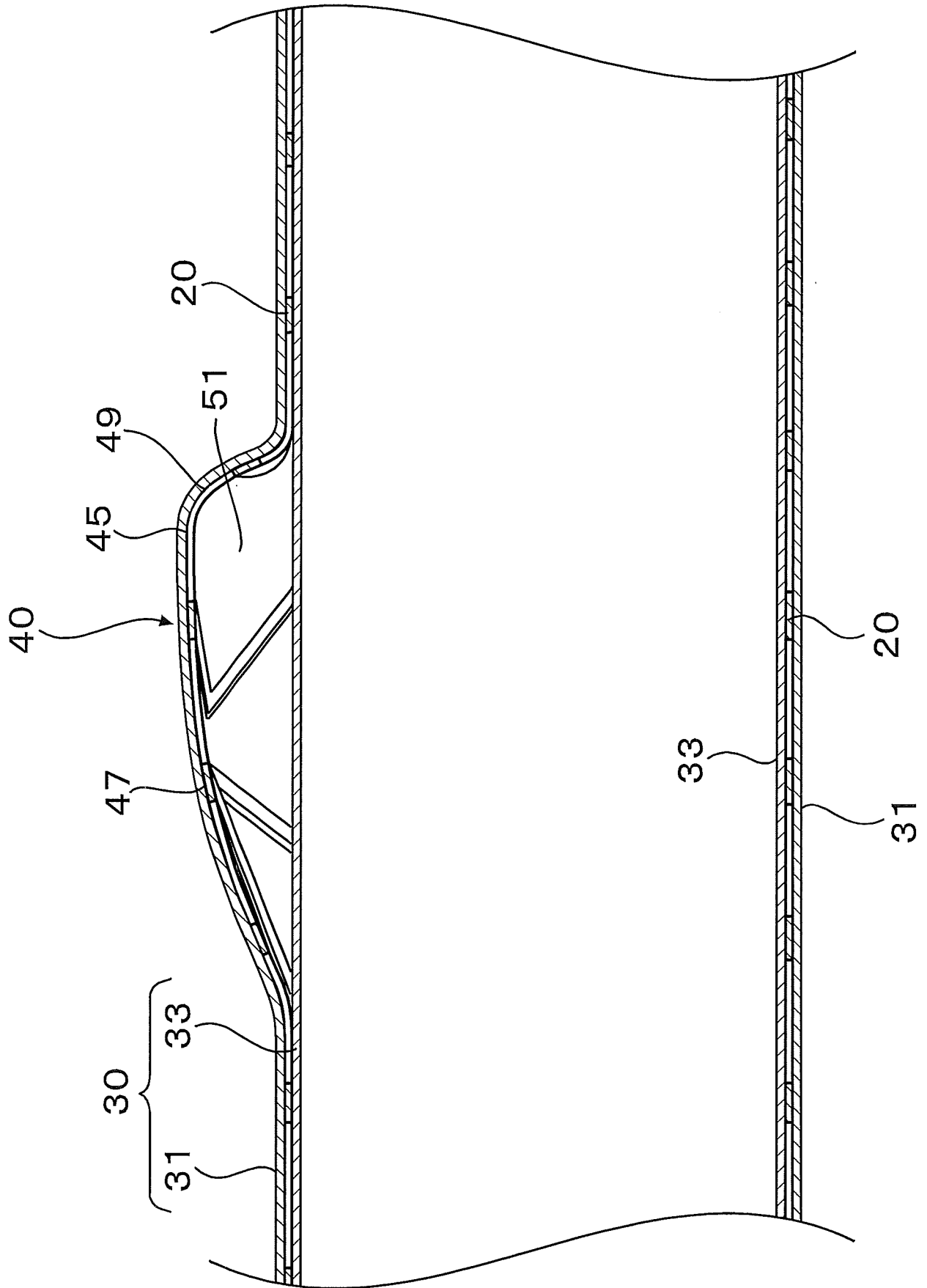
[図4]



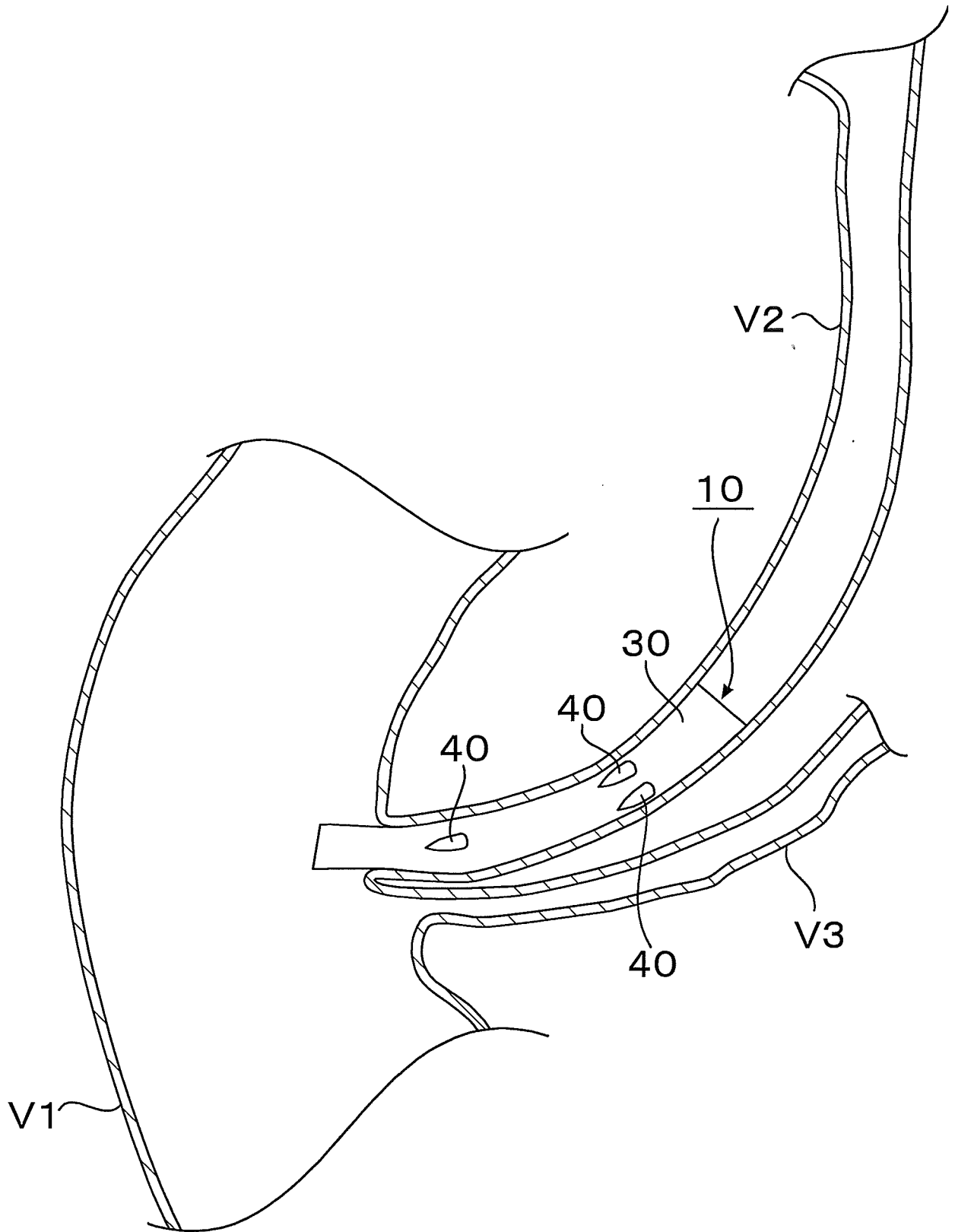
[図5]



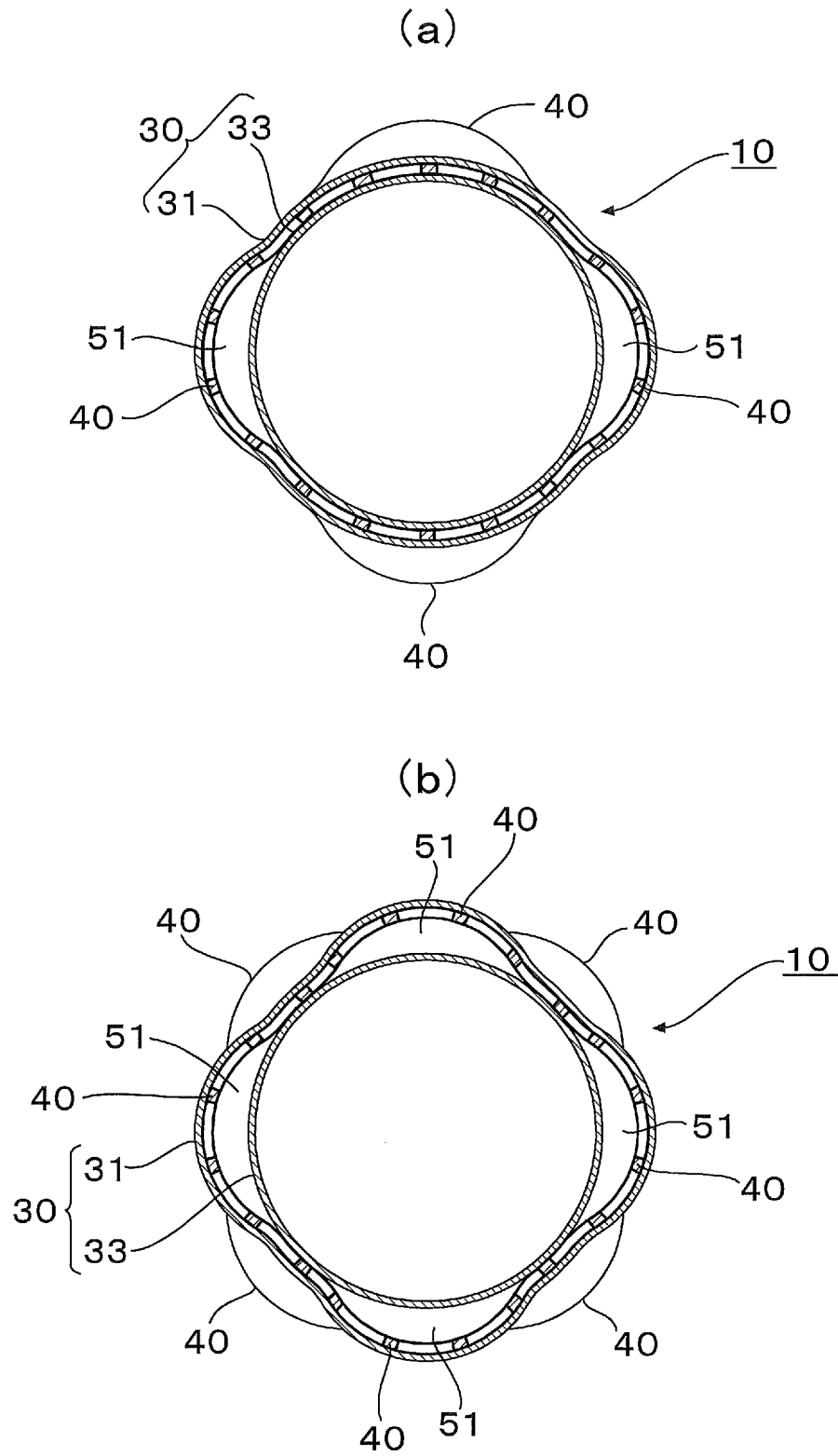
[図6]



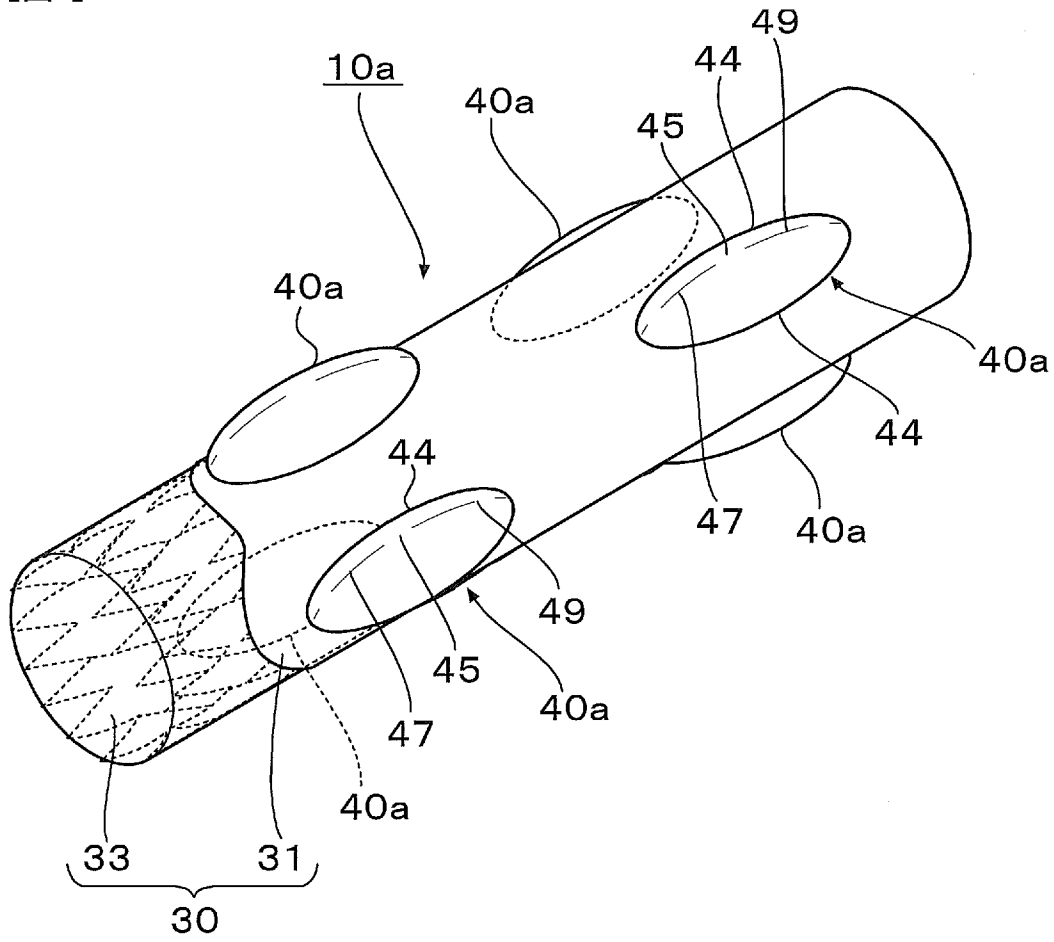
[図7]



[図8]

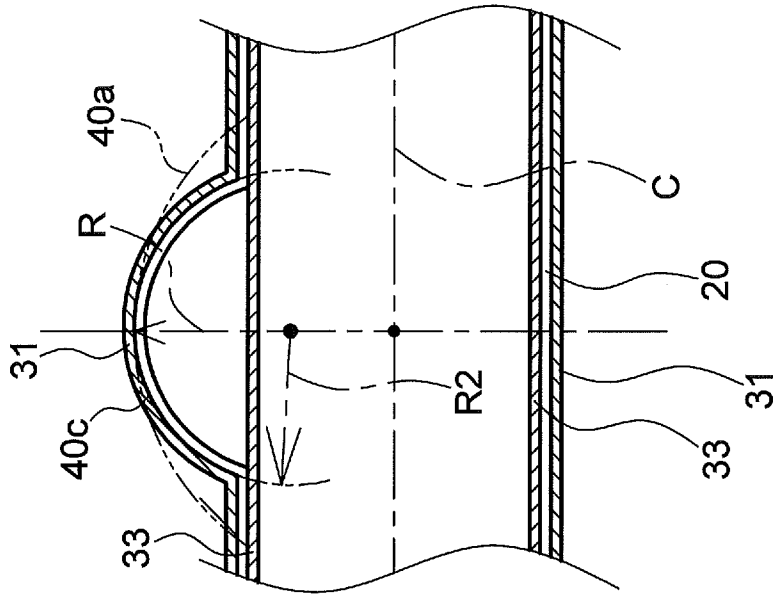


[図9]

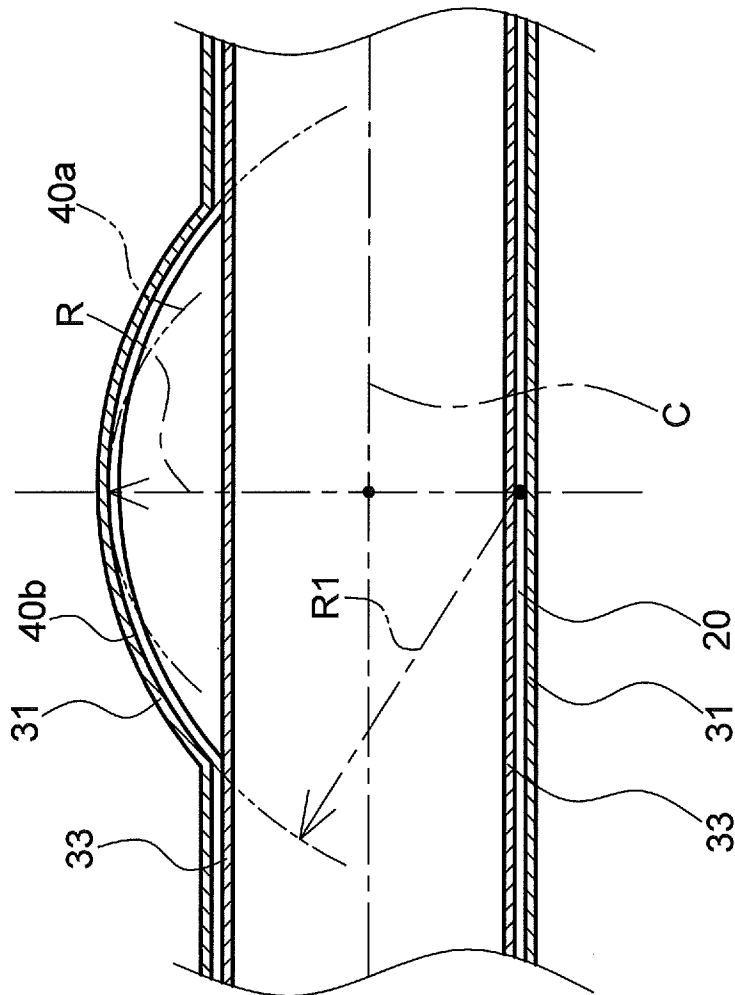


[図10]

(b)



(a)



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2012/060825

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

A61F2/82(2006.01) i, A61F2/06(2006.01) 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)

A61F2/82, A61F2/06

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	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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 A	JP 2011-509805 A (Medtronic, Inc.), 31 March 2011 (31.03.2011), paragraphs [0001], [0049] to [0056]; fig. 36 to 46 & US 2009/0287299 A1 & WO 2009/094188 A2	1-3 4-5
X A	JP 2000-167063 A (Yuichi MORI), 20 June 2000 (20.06.2000), paragraphs [0001], [0035] to [0103]; fig. 4 to 5 (Family: none)	1-3 4-5

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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  
04 June, 2012 (04.06.12)

Date of mailing of the international search report  
12 June, 2012 (12.06.12)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
 Int.Cl. A61F2/82(2006.01)i, A61F2/06(2006.01)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. A61F2/82, A61F2/06

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	1971-2012年
日本国実用新案登録公報	1996-2012年
日本国登録実用新案公報	1994-2012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 A	JP 2011-509805 A (メドトロニック, インコーポレイテッド) 2011.03.31, 段落【0001】, 段落【0049】-【0056】, 【図36】-【図46】 & US 2009/0287299 A1 & WO 2009/094188 A2	1-3 4-5
X A	JP 2000-167063 A (森 有一) 2000.06.20, 段落【0001】, 段落【0035】-【0103】, 【図4】-【図5】 (ファミリーなし)	1-3 4-5

☐ 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	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日  
 04.06.2012

国際調査報告の発送日  
 12.06.2012

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)  
 安田 昌司  
 電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E 4486