

(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2月29日(29.02.2024)



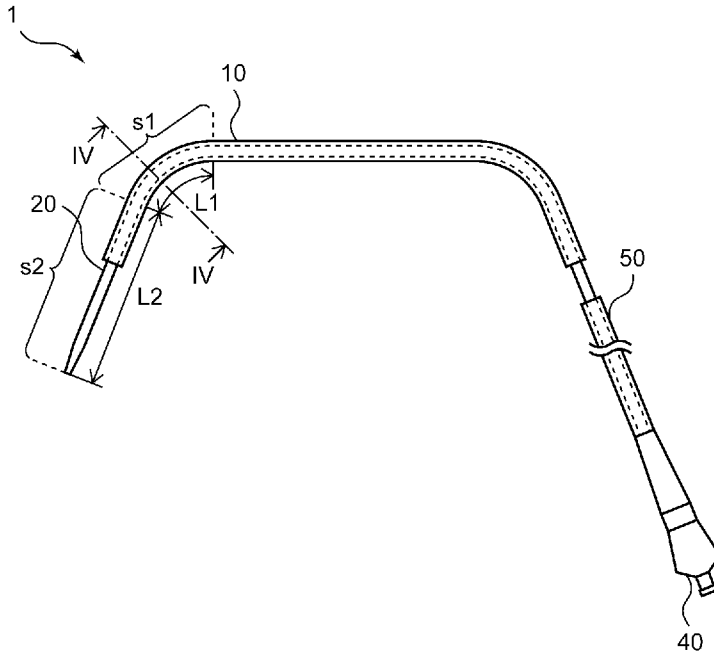
(10) 国際公開番号

WO 2024/043219 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 50/30 (2016.01) A61F 2/94 (2013.01)
A61F 2/04 (2013.01) A61F 2/95 (2013.01)
A61F 2/848 (2013.01) A61F 2/962 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/030079
- (22) 国際出願日: 2023年8月22日(22.08.2023)
- (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 2022-131982 2022年8月22日(22.08.2022) JP
特願 2022-146169 2022年9月14日(14.09.2022) JP
- (71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 黒田 慶太(KURODA, Keita); 〒3940034 長野県岡谷市湖畔二丁目6-16 株式会社カネカメディカルテック内 Nagano (JP). 藤本 充千(FUJIMOTO, Atsuyuki); 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 竹中 宏人(TAKENAKA, Hiroto); 〒3940034 長野県岡谷市湖畔二丁目6-16 株式会社カネカメディカルテック内 Nagano (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人アスフィ国際特許事務所 (USFI PATENT ATTORNEYS INTERNATIONAL OFFICE); 〒5300003 大阪府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジタ東洋紡ビル9階 Osaka (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,

(54) Title: STENT KIT, STENT SYSTEM HAVING STENT KIT, AND METHOD FOR MANUFACTURING STENT KIT

(54) 発明の名称: スtentキット、stentキットを有するstentシステム、およびstentキットの製造方法



(57) Abstract: This stent kit (1) has a stent (10), an insertion member (20) inserted through the lumen of the stent (10), and an outer cylinder member (50) disposed at a position that is on the outer side of the insertion member (20) and on the proximal side of the stent (10), the stent (10) having an arcuate part curving in an arcuate shape, and the minimum curvature radius of the arcuate part being smaller than the minimum curvature radius of the insertion member (20) in a state in which the insertion member (20) is not disposed in the lumen of the stent (10).



WO 2024/043219 A1

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, MU, 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, 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 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約 : ステント (10) と、ステント (10) の内腔に挿通されている内挿部材 (20) と、内挿部材 (20) の外方、かつステント (10) よりも近位側に配置されている外筒部材 (50) と、を有するステントキット (1) であって、ステント (10) は、円弧状に湾曲している円弧部を有しており、ステント (10) の内腔に内挿部材 (20) が配置されていない状態において、円弧部の最小の曲率半径は、内挿部材 (20) の最小の曲率半径よりも小さい。

明 細 書

発明の名称：

ステントキット、ステントキットを有するステントシステム、およびステントキットの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、ステントを体内に搬送するためのステントキット、このステントキットを有するステントシステム、およびこのステントキットを製造する方法に関するものである。

背景技術

[0002] ステントに代表される医療用管状体は、胆管や膵管等の消化管等の生体内管腔が狭窄または閉塞することにより生じる胆道閉塞症、黄疸、胆道がん等の様々な疾患を治療するための医療器具である。医療用管状体は、例えば、胆汁の胆管内から十二指腸側への排出や、狭窄または閉塞部位の病変部を内側から拡張することによる管腔内径の維持を目的として生体管腔に留置される。上述のような治療においては、樹脂材料から構成されているステントを用いることが一般的である。

[0003] 内視鏡を用いたステントでの治療の一例として、胆管がんが閉塞した胆道において、胆管内から十二指腸側への胆汁の排出（ドレナージ）を行うために、胆道にステントを留置する方法を以下に説明する。まず、口から十二指腸の胆管の入口（乳頭）まで内視鏡を挿入する。次に、内視鏡を通じて、ガイドワイヤを病変部まで搬送する。さらに、ガイドワイヤに沿ってステントキットを病変部まで搬送する。そして、ステントキットを操作し、ステントを病変部に留置する。

[0004] 例えば、特許文献1には、カテーテルアセンブリであって、基端部分と、円弧部分を備えた先端部分とを有するカテーテル主枝を含んでなり、円弧部分は、第1端及び第2端ならびに外表面を有する湾曲セクションと、休止状態にあるときに円弧部分が湾曲セクションを維持することと、円弧部分の内

部に画成され、湾曲セクションに沿って第1端と第2端との間を延びるルーメンと、湾曲セクションの内向きに湾曲した外表面側面部分と、湾曲セクションの外向きに湾曲した外表面側面部分と、内向きに湾曲した外表面側面部分と外向きに湾曲した外表面側面部分との間の外表面上に配置される少なくとも1つの残りの側面部分と、該少なくとも1つの残りの側面部分は、内向きに湾曲した側面部分から外向きに湾曲した側面部分に至る平面と平行な向きに配置される投影面と平行な平面上に配置されることを含むことを特徴とするアセンブリが記載されている。特許文献2には、少なくとも一端が円弧の少なくとも一部からなるステント円弧部を具えるチューブステントと、前記ステント円弧部と同一形状のインナー円弧部が形成され、該インナー円弧部と前記ステント円弧部の位置が一致するように前記チューブステントの内部に挿通されているインナーカテーテルとで構成される、ステントキットが記載されている。特許文献3には、ステントをストックチューブのストックルーメンに挿入する工程と、前記ストックチューブを変形させ、前記ストックルーメンを縮径させることにより、前記ストックルーメン内の前記ステントを縮径させる縮径工程と、縮径した前記ステントを、前記ストックチューブの前記ストックルーメンから、カテーテルチューブのカテーテルルーメンに移動させる移動工程と、を有するステントデリバリーカテーテルの製造方法が記載されている。特許文献4には、カテーテルであって、円筒壁、第1の端部、第2の端部、前記第1の端部近傍の第1の保定特徴、および前記第2の端部近傍の第2の保定特徴を備える、管と、着脱可能部分であって、前記着脱可能部分は、前記第2の端部において、前記管と流体連通し、かつ、前記管に除去可能に取付可能である、着脱可能部分と、少なくとも1つの管腔を備える内管であって、前記内管は、前記管および前記着脱可能部分の両方の中に除去可能に挿入可能である、内管と、前記内管の少なくとも1つの管腔の少なくとも一部を通して延在する、ワイヤと、を備え、前記ワイヤの一部は、前記管に取り付けられる、カテーテルが記載されている。特許文献5には、管状の留置具と、前記留置具に挿通されているインナーカテーテ

ルと、を有する医療器具であって、前記留置具は、予め屈曲形状に賦形された第1屈曲部を有し、前記インナーカテーテルは、予め前記第1屈曲部とは異なる屈曲形状に賦形された第2屈曲部を有し、前記第2屈曲部が前記第1屈曲部に挿通されている医療器具が記載されている。

先行技術文献

特許文献

- [0005] 特許文献1：特表2010-528768号公報
特許文献2：特開2015-8862号公報
特許文献3：特開2017-38792号公報
特許文献4：特表2017-502818号公報
特許文献5：特開2022-52207号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0006] 特許文献1～5のようなカテーテルでは、ステント等の医療用管状体が円弧状に湾曲している。ステントが円弧状に湾曲していることにより、病変部へステントを留置した際に、ステントの位置がずれてしまうことを防止することができる。しかし、特許文献1～3のようなカテーテルでは、ステントが取り付けられている内挿部材もステントに沿って湾曲しているため、ステントを病変部へ搬送する際に、体内に配置されているガイドワイヤを内挿部材に挿通することや、内挿部材を体内に挿入することが困難であること、ステントの内腔から内挿部材を引き抜く際の荷重が高くなってしまいう問題があった。また、特許文献4のようなカテーテルでは、円弧状に湾曲しているステントに直線状の形状である内挿部材を挿入して、ステントの形状を直線状にして病変部へ搬送するが、留置後のステントの形状が直線状または直線に近くなり、ステントの位置ずれを防止する効果が弱まってしまうという問題があった。特許文献5のような医療器具では、管状の留置具と留置具が取り付けられているインナーカテーテルとが共に屈曲しているため、体内

に配置されているガイドワイヤをインナーカテーテルの内腔に挿入しにくく、留置具の挿通性が悪くなってしまうことがあるという問題や、インナーカテーテルを留置具の内腔から引き抜く際の荷重が高くなってしまうという問題があった。

[0007] 本発明は、前記の事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、病変部へのステントの搬送が行いやすく、かつ、留置後のステントに位置ずれが生じにくいステントキット、このステントキットを有するステントシステム、およびこのステントキットを製造する方法を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 前記課題を解決することができた本発明の実施の形態に係るステントキットは、以下の通りである。

[1] ステントと、

前記ステントの内腔に挿通されている内挿部材と、

前記内挿部材の外方、かつ前記ステントよりも近位側に配置されている外筒部材と、を有するステントキットであって、

前記ステントは、円弧状に湾曲している円弧部を有しており、

前記ステントの内腔に前記内挿部材が配置されていない状態において、前記円弧部の最小の曲率半径は、前記内挿部材の最小の曲率半径よりも小さいステントキット。

[2] 前記ステントの内腔に前記内挿部材が配置されている状態において、前記内挿部材は、円弧状に湾曲している付形区間と、前記付形区間よりも前記内挿部材の先端側に位置しており直線状である非付形区間と、を有しており、前記内挿部材の延在方向における前記非付形区間の長さは、前記内挿部材の延在方向における前記付形区間の長さよりも長い [1] に記載のステントキット。

[3] 前記ステントの内腔に前記内挿部材が配置されている状態において、前記内挿部材は、前記ステントの前記円弧部に位置している部分の少なくとも一部に金属線を有している [1] または [2] に記載のステントキット。

[4] 前記金属線を構成する材料は、形状記憶合金である [3] に記載のステントキット。

[5] 前記金属線は、前記金属線の少なくとも一部が前記内挿部材の壁部に固定されている [3] または [4] に記載のステントキット。

[6] 前記内挿部材は、近位端部にハブを有しており、
前記金属線は、前記ハブに固定されている [3] ~ [5] のいずれかに記載のステントキット。

[7] 前記ステントと前記外筒部材とが連結手段によって連結されている [1] ~ [6] のいずれかに記載のステントキット。

[8] 前記ステントは、前記ステントの内腔に連通する第1側孔を有し、
前記外筒部材は、前記外筒部材の内腔に連通する第2側孔を有しており、
前記連結手段は、前記第1側孔および前記第2側孔に挿通されている [7] に記載のステントキット。

[9] 前記連結手段は、環状部を有しており、
前記内挿部材は、前記環状部の内方に配置されている [7] または [8] に記載のステントキット。

[0009] 本発明は、以下の [10] ~ [12] に記載のステントシステムを含む。

[10] [1] ~ [9] のいずれかに記載のステントキットと、
前記ステントキットを保持する保持要素と、を有するステントシステムであって、

前記保持要素は、前記ステントの内腔に前記内挿部材を挿通した状態にて、前記円弧部を保持しているステントシステム。

[11] 前記保持要素は、台紙、ブリスター、クリップ、およびテープの少なくとも1つを含む [10] に記載のステントシステム。

[12] さらに、保護チューブを有しており、
前記保護チューブの最小の曲率半径は、前記円弧部の最小の曲率半径よりも大きく、

前記保護チューブの内腔に前記ステントが挿通されている [10] または

[11]に記載のステントシステム。

[0010] 前記課題を解決することができた本発明の実施の形態に係るステントキットの製造方法は、以下の通りである。

[13] 近位側から遠位側へ長手方向に延在している内腔を有し且つ円弧状に湾曲している円弧部Aを有するステントと、該ステントの内腔に挿通されている内挿部材とを有するステントキットの製造方法であって、

前記ステントを準備する準備工程と、

前記ステントの内腔に前記内挿部材を配する配置工程と、

前記ステントの前記円弧部Aに保持要素を当接させる保持工程と、を含むステントキットの製造方法。

[14] 前記内挿部材は、直線状である[13]に記載の製造方法。

[15] 前記内挿部材を前記ステントの内腔に配する前に、前記内挿部材に熱処理を施して直線状とする工程、を含む[14]に記載の製造方法。

[16] 前記内挿部材は、円弧状に湾曲している円弧部Bを有しており、該円弧部Bにおける最小の曲率半径 r_B は、前記ステントが有する前記円弧部Aにおける最小の曲率半径 r_A よりも大きいものである[13]に記載の製造方法。

[17] 前記準備工程は、原料チューブの一部を円弧状に湾曲させて前記円弧部Aを形成する工程、を含む[13]～[16]のいずれかに記載の製造方法。

[18] 前記保持工程の後に、滅菌する工程、を含む[13]～[17]のいずれかに記載の製造方法。

[19] 前記ステントの内腔に前記内挿部材が配されている状態において、前記内挿部材は、前記ステントの前記円弧部Aに位置している部分の少なくとも一部に金属線を有している[13]～[18]のいずれかに記載の製造方法。

[20] 前記金属線を構成する材料は、ステンレス鋼、タングステン、および形状記憶合金よりなる群から選択される少なくとも1種を含む[19]

に記載の製造方法。

[0011] また、本発明に係るステントキットの使用方法は次の通りである。

[21] 近位側から遠位側へ長手方向に延在している内腔を有し且つ円弧状に湾曲している円弧部Aを有するステントと、該ステントの内腔に挿通されている内挿部材とを有するステントキットの使用方法であって、前記ステントを生体内管腔へ搬送するに先立って、前記ステントを前記内挿部材に対して遠位側または近位側に移動させる使用方法。

[22] 前記ステントの移動距離は、1mm以上、50mm以下の範囲とする[21]に記載の使用方法。

発明の効果

[0012] 本発明のステントキットによれば、ステントの内腔に内挿部材が配置されていない状態において、円弧部の最小の曲率半径が内挿部材の最小の曲率半径よりも小さいことにより、内挿部材がステントの円弧部よりも直線状の形状であるか、直線状に近い湾曲形状を有することとなる。そのため、内挿部材をステントの内腔に挿通した際に、内挿部材によってステントの円弧部の湾曲が直線状あるいは直線状に近い形状となり、病変部へのステントの搬送が行いやすくなる。また、ステントから内挿部材を抜去し、ステントを留置した際には、ステントの円弧部の最小の曲率半径が内挿部材の最小の曲率半径よりも大きい形状となるため、留置後のステントの位置ずれが生じにくくなる。

[0013] また、本発明のステントキットの製造方法によれば、病変部へ搬送しやすいステントキットを提供できる。また、本発明のステントキットの製造方法により提供されるステントキットを病変部へ搬送し、病変部にステントを留置すると、該ステントは留置した位置からずれにくいものとなる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]本発明の一実施の形態におけるステントキットの全体図を表す。

[図2]図1に示したステントキットの、内腔に内挿部材が配置されていない状態におけるステントの全体図を表す。

[図3]図1に示したステントキットの、ステントの内腔に配置されていない状態における内挿部材の部分拡大図を表す。

[図4]図1に示したステントキットのI-V-I-V断面図を表す。

[図5]本発明の他の実施の形態におけるステントキットの、ステントの延在方向に垂直な断面図を表す。

[図6]図1に示したステントキットの、内挿部材の延在方向に沿った部分拡大断面図を表す。

[図7]図1に示したステントキットを有するステントシステムの全体図を表す。

[図8]本発明の他の実施の形態におけるステントシステムの全体図を表す。

[図9]図8に示したステントシステムの、内腔にステントが配置されていない状態における保護チューブの全体図を表す。

[図10]本発明の一実施の形態におけるステントの内腔に内挿部材が挿通されているステントキットの全体図を表し、ステントの円弧部Aに保持要素を当接させている状態を示している。

[図11]本発明の一実施の形態におけるステントの内腔に内挿部材が挿通されているステントキットにおける、ステントの円弧部Aに図10とは異なる保持要素を当接させている状態を示した模式図を表す。

[図12]本発明の他の実施の形態におけるステントの内腔に内挿部材が挿通されているステントキットにおける、ステントの円弧部Aに保持要素を当接させている状態を示した模式図を表す。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、下記実施の形態に基づき本発明をより具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の

寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0016] まず、本発明のステントキットについて説明する。

[0017] 図1は本発明の実施の形態におけるステントキット1の全体図である。図1に示すように、ステントキット1は、ステント10と、ステント10の内腔に挿通されている内挿部材20と、内挿部材20の外方、かつステント10よりも近位側に配置されている外筒部材50と、を有する。ステントキット1は、ステント10を病変部まで搬送する装置である。外筒部材50が配置されている内挿部材20にステント10を取り付けて病変部まで搬送し、外筒部材50に対して内挿部材20を手元側に引くことによってステント10の内腔から内挿部材20を抜去し、病変部にステント10を留置する。

[0018] 本発明において、近位側とは内挿部材20の延在方向に対して使用者の手元側を指し、遠位側とは近位側の反対側、即ち、ステントキット1によって処置を行う側（病変部側）を指す。また、内挿部材20の延在方向を長手軸方向と称することがある。内挿部材20の長手軸方向は、内挿部材20の遠近方向と言い換えることができる。

[0019] 図2はステント10の内腔に内挿部材20が配置されていない状態におけるステント10の全体図である。ステント10は、一方端と他方端とを有し、内腔を有している長尺物である。中でも、ステント10は、プラスチックステントであることが好ましい。ステント10の他に、閉塞具等を用いることも可能である。

[0020] ステント10を構成する材料としては、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコーン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。中でも、ステント10を構成する樹脂は、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも1つであることが好ましい。ステント10を構成する材料がポリアミド系樹脂

、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも1つであることにより、ステント10の表面の滑り性を高め、生体内管腔への挿通性を向上させることができる。ステント10の原料となる、樹脂から構成されるチューブは、押出成形、射出成形等、通常の方法を用いて製造することができる。

[0021] 図2に示すように、ステント10は、円弧状に湾曲している円弧部Aを有している。円弧部Aは、ステント10の内腔に内挿部材20が配置されておらず、ステント10に重力以外の外力が加わっていない状態のときに、ステント10が円弧状に湾曲している部分を指す。円弧部Aは、生体内管腔に接触し、ステント10を生体内管腔に固定する機能を有している。具体的には、ステント10が胆管ステントである場合、胆管から十二指腸側にステント10が脱落しないように胆管の狭窄部（閉塞部）よりも遠位側や、胆管内にステント10が迷入しないように十二指腸の乳頭付近に円弧部Aが配置されることがある。

[0022] 円弧部Aは、ステント10の一方端部にあればよく、ステント10の両端部にあることが好ましい。つまり、ステント10は、一方端と他方端の両端部に、円弧状に湾曲している円弧部Aを有していることが好ましい。ステント10の一方端および他方端の両方に円弧部Aがあることにより、ステント10を生体内管腔に固定する効果を高めることができる。

[0023] 円弧部Aの形状は、図2に示すような閉じた円形状であってもよく、円が閉じていない半円形の円弧形状であってもよい。円弧部Aの形状が閉じた円形状であれば、ステント10を所定の位置に固定する効果を高めることができる。また、円弧部Aの形状が、円が閉じていない円弧形状であれば、生体内管腔等の挿通性の高いステント10とすることができる。

[0024] 図1に示すように、内挿部材20は、ステント10の内腔に挿通される。内挿部材20は、一方端と他方端とを有している長尺物である。内挿部材20にステント10を取り付けた状態にてステント10を病変部まで搬送し、内挿部材20をステント10の内腔から抜去することによって、ステント1

0を病変部に留置することができる。

[0025] ステント10の内腔に配置されていない状態の内挿部材20の形態は、内挿部材20の延在方向における少なくとも一部が円弧状に湾曲していてもよく、内挿部材20の延在方向における少なくとも一部が直線状であってもよく、内挿部材20の一方端から他方端まで直線状であってもよい。図3に示すように、ステント10の内腔に配する前の内挿部材20の形態は、円弧状に湾曲している円弧部Bを有していてもよい。円弧部Bは、ステント10の内腔に内挿部材20が配置されておらず、内挿部材20に重力以外の外力が加わっていない状態のときに、内挿部材20が円弧状に湾曲している部分を指す。

[0026] 内挿部材20は、一方端から他方端まで延在する内腔を有していることが好ましい。内挿部材20が内腔を有していることにより、ステント10を病変部まで搬送する際に、内挿部材20の内腔にガイドワイヤを挿通させることによって、挿通性を高めることができる。

[0027] 内挿部材20の延在方向に垂直な断面における内挿部材20の外形の断面形状は、円形であることが好ましい。内挿部材20の外形の断面形状が円形であることにより、内挿部材20の表面が滑らかなものとなり、ステント10の内表面や生体内管腔の管壁等の他物と接触しても、他物を傷付けにくくすることができる。また、内挿部材20が一方端から他方端まで延在する内腔を有している場合、内挿部材20の延在方向に垂直な断面における内挿部材20の内腔の断面形状は、円形であることが好ましい。内挿部材20の内腔の断面形状が円形であることにより、内挿部材20の内表面が滑らかとなって、内挿部材20の内腔にガイドワイヤ等を円滑に挿通することが可能となる。

[0028] 内挿部材20を構成する材料としては、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコーン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。中でも、内挿部材20を

構成する材料は、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂であることが好ましい。内挿部材 20 を構成する材料が、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂であることにより、表面の滑り性がよく、挿通性の高い内挿部材 20 とすることができる。

[0029] 外筒部材 50 は、一方端と他方端とを有し、内腔を有している長尺物である。外筒部材 50 の内腔に、内挿部材 20 が挿通されている。外筒部材 50 の遠位端は、ステント 10 の近位端よりも近位側に配置されている。つまり、外筒部材 50 は、内挿部材 20 の外方、かつステント 10 の近位端よりも近位側に配されている。外筒部材 50 が配置されている内挿部材 20 にステント 10 を取り付けて病変部まで搬送し、外筒部材 50 に対して内挿部材 20 を手元側に引くことによってステント 10 の内腔から内挿部材 20 が抜去され、病変部にステント 10 を留置することができる。

[0030] 外筒部材 50 の延在方向に垂直な断面における外筒部材 50 の断面形状としては、例えば、円形、多角形、またはこれらを組み合わせた形状等が挙げられる。中でも、外筒部材 50 の延在方向に垂直な断面における外筒部材 50 の外形の断面形状は、円形であることが好ましい。外筒部材 50 の外形の断面形状が円形であることにより、外筒部材 50 の外表面が滑らかとなり、外筒部材 50 の外表面が生体内管腔の管壁等に接触しても傷付けにくくすることができる。また、外筒部材 50 の延在方向に垂直な断面における外筒部材 50 の内腔の断面形状は、円形であることが好ましい。外筒部材 50 の内腔の断面形状が円形であることにより、外筒部材 50 の内腔の表面が滑らかなものとなり、内挿部材 20 に対する外筒部材 50 の摺動性を高めやすくなる。

[0031] 外筒部材 50 を構成する材料としては、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコーン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは 1 種のみを用いてもよく、2 種以上を併用してもよい。中でも、外筒部

材50を構成する樹脂は、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも1つであることが好ましい。外筒部材50を構成する材料がポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも1つであることにより、表面の滑り性が高く、挿通性のよい外筒部材50とすることができる。外筒部材50の原料となる、樹脂から構成されるチューブは、押出成形、射出成形等、通常の方法を用いて製造することができる。

[0032] 図3はステント10の内腔に内挿部材20が配置されていない状態における内挿部材20の部分拡大図である。図2および図3に示すように、ステント10の内腔に内挿部材20が配置されていない状態において、円弧部Aの最小の曲率半径 r_A は、内挿部材20の最小の曲率半径 r_B よりも小さい。図3に示すように、内挿部材20が円弧部Bを有している場合、内挿部材20の最小の曲率半径 r_B は、内挿部材20が有している円弧部Bの最小の曲率半径 r_B を意味する。ステント10の内腔に内挿部材20が配置されていない状態において、円弧部Aの最小の曲率半径 r_A が内挿部材20の最小の曲率半径 r_B よりも小さいことにより、ステント10の円弧部Aと内挿部材20とで湾曲の度合いが異なり、ステント10の円弧部Aが内挿部材20よりも大きく湾曲している形状となる。ステント10の内腔に内挿部材20が配置されていない状態では、ステント10の円弧部Aが湾曲し、円弧部Aが生体内管腔に接触することによってステント10を生体内管腔に固定できる。その結果、生体内管腔からのステント10の脱落やステント10の位置ずれを発生しにくくすることができる。また、ステント10の内腔に内挿部材20が挿通されている状態では、内挿部材20がステント10の円弧部Aの湾曲を軽減し、円弧部Aの形状を直線状に近づけることができる。その結果、ステント10の挿通性を向上させることができる。

[0033] 具体的には、ステント10の内腔に内挿部材20を挿通した状態でステント10を生体内管腔に送り込み、目的部位まで搬送する。この際、図1に示

すように、内挿部材 20 によってステント 10 の円弧部 A の湾曲が軽減されているため、ステント 10 が直線状または直線に近い形状となり、挿通性を高めることができる。ステント 10 が生体内管腔の目的部位に到達したら、ステント 10 の内腔から内挿部材 20 を抜去する。その結果、ステント 10 の円弧部 A の形状が、内挿部材 20 が挿通される前の形状に戻るか内挿部材 20 が挿通される前の形状に近い形状となり、円弧部 A が湾曲した形状となる。湾曲した円弧部 A が生体内管腔に接触することによって、ステント 10 の移動を防止できる。

[0034] ステント 10 の内腔に内挿部材 20 が配置されていない状態における円弧部 A の最小の曲率半径 r_A および内挿部材 20 の最小の曲率半径 r_B の測定方法としては、例えば、ステント 10 の内腔から内挿部材 20 を抜去し、ステント 10 および内挿部材 20 を静置した状態でステント 10 および内挿部材 20 の写真を撮影し、得られた画像において円弧部 A の最小の曲率半径 r_A および内挿部材 20 の最小の曲率半径 r_B を測定することが挙げられる。

[0035] ステント 10 の内腔に内挿部材 20 が配置されていない状態における円弧部 A の最小の曲率半径 r_A は、内挿部材 20 の最小の曲率半径 r_B の 70% 以下であることが好ましく、60% 以下であることがより好ましく、50% 以下であることがさらに好ましい。円弧部 A の最小の曲率半径 r_A と内挿部材 20 の最小の曲率半径 r_B との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、内挿部材 20 をステント 10 の内腔に配置した際に、内挿部材 20 がステント 10 の円弧部 A の湾曲を軽減しやすくすることができる。また、ステント 10 の内腔に内挿部材 20 が配置されていない状態における円弧部 A の最小の曲率半径 r_A と内挿部材 20 の最小の曲率半径 r_B との比率の下限値は特に限定されず、例えば、0% 超、0.1% 以上、1% 以上とすることができる。

[0036] ステント 10 の内腔に配置されていない状態の内挿部材 20 の形態は、直線状であることが好ましい。内挿部材 20 が直線状であることにより、内挿部材 20 をステント 10 の内腔に挿通した際に、ステント 10 の円弧部 A の

湾曲を軽減する効果を高めることができ、ステント10を直線状の形状として挿通性を向上させることが可能となる。

[0037] 図1に示すように、ステント10の内腔に内挿部材20が配置されている状態において、内挿部材20は、円弧状に湾曲している付形区間s1と、付形区間s1よりも内挿部材20の先端側に位置しており直線状である非付形区間s2と、を有しており、内挿部材20の延在方向における非付形区間s2の長さL2は、内挿部材20の延在方向における付形区間s1の長さL1よりも長いことが好ましい。付形区間s1は、内挿部材20の延在方向が円弧状に湾曲している部分の区間であり、非付形区間s2は、内挿部材20の延在方向が直線状となっている部分の区間である。

[0038] ステント10の内腔に内挿部材20が配置されている状態において、非付形区間s2の長さL2が付形区間s1の長さL1よりも長いことにより、内挿部材20の先端部において直線状である部分を確保することができる。その結果、内挿部材20の内腔にガイドワイヤを挿通した際に、内挿部材20の先端とガイドワイヤとの間に生じる段差を小さくすることができ、ステントキット1の挿通性を向上させることができる。

[0039] 内挿部材20の延在方向における非付形区間s2の長さL2は、内挿部材20の延在方向における付形区間s1の長さL1の2倍以上であることが好ましく、2.5倍以上であることがより好ましく、3倍以上であることがさらに好ましい。非付形区間s2の長さL2と付形区間s1の長さL1との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、内挿部材20の先端部において、付形区間s1の長さL1に対して非付形区間s2の長さL2を十分に長くしやすくなる。その結果、ガイドワイヤを内挿部材20の内腔に挿通した状態にて、内挿部材20の先端とガイドワイヤとの間の段差が小さくなり、挿通性のよいステントキット1とすることが可能となる。また、内挿部材20の延在方向における非付形区間s2の長さL2は、内挿部材20の延在方向における付形区間s1の長さL1の30倍以下であることが好ましく、25倍以下であることがより好ましく、20倍以下であることがさらに好ま

しい。非付形区間 s_2 の長さ L_2 と付形区間 s_1 の長さ L_1 との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、内挿部材 20 の長さが過度に長くなることを防ぎ、ステント 10 の内腔への内挿部材 20 の配置を行いやすくすることができる。

[0040] 内挿部材 20 の延在方向における非付形区間 s_2 の長さ L_2 は、50 mm 以下であることが好ましく、45 mm 以下であることがより好ましく、40 mm 以下であることがさらに好ましい。非付形区間 s_2 の長さ L_2 の上限値を上記の範囲に設定することにより、内挿部材 20 の延在方向における長さが過度に長くなりやすく、ステント 10 の配置の際に生体内管腔を傷付けにくくすることができる。また、内挿部材 20 の延在方向における非付形区間 s_2 の長さ L_2 の下限値は特に限定されないが、例えば、5 mm 以上、7 mm 以上、10 mm 以上とすることができる。

[0041] 図 4 はステントキット 1 の、ステント 10 の延在方向に垂直な断面図であり、図 5 は他の実施の形態におけるステントキット 1 の、ステント 10 の延在方向に垂直な断面図である。

[0042] 図 4 および図 5 に示すように、ステント 10 の内腔に内挿部材 20 が配置されている状態において、内挿部材 20 は、ステント 10 の円弧部 A に位置している部分の少なくとも一部に金属線 30 を有していることが好ましい。内挿部材 20 が円弧部 A に位置している部分の少なくとも一部に金属線 30 を有していることにより、内挿部材 20 の金属線 30 を有している部分の剛性が高まる。その結果、ステント 10 の内腔に内挿部材 20 を配置した際に、内挿部材 20 によってステント 10 の円弧部 A の湾曲を軽減させる効果を高めることができ、ステント 10 の挿通性を向上させやすくなる。

[0043] ステント 10 の内腔に内挿部材 20 が配置されている状態において、金属線 30 は、ステント 10 の円弧部 A の長さの 30% 以上に配置されていることが好ましく、50% 以上に配置されていることがより好ましく、70% 以上に配置されていることがさらに好ましく、90% 以上に配置されていることがよりさらに好ましく、100% に配置されていることが特に好ましい。

金属線30がステント10の円弧部Aの長さの100%に配置されているとは、円弧部Aの長さの全体にわたって金属線30が存在していることを指す。円弧部Aにおける金属線30が配置されている長さの下限値を上記の範囲に設定することにより、ステント10の内腔に内挿部材20を配置した際に、金属線30がステント10の円弧部Aの湾曲を軽減させやすくなり、ステント10の挿通性を高めることが可能となる。なお、円弧部Aにおける金属線30が配置されている長さの上限値は特に限定されないが、例えば、100%、100%以下とすることができる。

[0044] 内挿部材20の延在方向における金属線30の長さは、ステント10の延在方向における円弧部Aの長さの30%以上であることが好ましく、50%以上であることがより好ましく、70%以上であることがさらに好ましく、90%であることがよりさらに好ましく、100%以上であることが特に好ましい。金属線30の長さとの比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、ステント10の内腔に内挿部材20を配置した際に、円弧部Aの部分に金属線30が配置されやすくなる。その結果、円弧部Aの湾曲を内挿部材20によって軽減しやすくなる。なお、金属線30の長さとの比率の上限値は特に限定されないが、例えば、500%以下、400%以下、300%以下とすることができる。

[0045] 内挿部材20が有している金属線30の数は、1つであってもよいが、複数であることが好ましい。内挿部材20が複数の金属線30を有していることにより、内挿部材20において、金属線30が設けられている部分の剛性をより高め、内挿部材20によるステント10の円弧部Aの湾曲を軽減する効果を高めることが可能となる。

[0046] 内挿部材20の延在方向に垂直な断面における金属線30の断面形状としては、例えば、円形、多角形、またはこれらを組み合わせた形状等が挙げられる。中でも、内挿部材20の延在方向に垂直な断面における金属線30の断面形状は、円形であることが好ましい。金属線30の断面形状が円形であることにより、内挿部材20が屈曲する等して金属線30が内挿部材20に

押し付けられた際に、金属線30によって内挿部材20が裂ける等の破損を生じにくくすることができる。

[0047] 金属線30を構成する材料は、SUS304、SUS316等のステンレス鋼、白金、ニッケル、コバルト、クロム、チタン、タングステン、金、銅、鉄、マンガン、アルミニウム、亜鉛、またはこれらの合金が挙げられる。

[0048] 金属線30を構成する材料は、形状記憶合金であることが好ましい。金属線30を構成する材料が形状記憶合金であることにより、金属線30が直線状または曲率半径の大きな形状となりやすくなる。そのため、内挿部材20をステント10の内腔に挿通することにより、ステント10の円弧部Aの湾曲を軽減しやすくなることができる。

[0049] 金属線30を構成する形状記憶合金としては、ニッケルチタン合金、ベータ型チタン合金、鉄-マンガン-ケイ素合金、およびコバルトクロム合金よりなる群から選択される少なくとも1種を含んでいることが好ましい。金属線30を構成する形状記憶合金が上記の群から選択される少なくとも1種を含んでいることにより、金属線30が優れた弾性を有するものとなり、ステント10の円弧部Aの湾曲を軽減する効果を高めることができる。

[0050] 金属線30は、ステント10よりも真直性が高いことも好ましい。金属線30の真直性がステント10の真直性よりも高いことにより、金属線30によって内挿部材20が直線状または直線に近い形状となりやすくなる。その結果、ステント10の内腔に内挿部材20を配置することによってステント10の湾曲を軽減し、ステント10の挿通性を高めやすくなる。また、内挿部材20が一方端から他方端まで延在する内腔を有している場合、内挿部材20が直線状または直線に近い形状となることによって、内挿部材20の内腔にガイドワイヤ等を挿通しやすくなることができる。

[0051] 金属線30は、ステンレス鋼線、およびタングステン線の少なくとも一方を含んでいることも好ましい。金属線30がステンレス鋼線、およびタングステン線の少なくとも一方を含んでいることにより、金属線30の真直性がステント10よりも高くなりやすくなる。そのため、内挿部材20の真直性

も高まり、ステント10の湾曲を軽減する効果や、内挿部材20の内腔への挿通性を高めることが可能となる。

[0052] 図4および図5に示すように、金属線30は、金属線30の少なくとも一部が内挿部材20の壁部21に固定されていることが好ましい。具体的には、図4に示すように、金属線30が内挿部材20の壁部21の内部に埋め込まれるように固定されていてもよく、図5に示すように、金属線30が内挿部材20の内腔に配置され内挿部材20の壁部21の表面に固定されていてもよい。また、金属線30は、金属線30の延在方向における一部のみが内挿部材20の壁部21に固定されていてもよく、金属線30の延在方向における全体にわたって内挿部材20の壁部21に固定されていてもよい。

[0053] 図1に示すように、内挿部材20は、近位端部にハブ40を有しており、図示していないが、金属線30は、ハブ40に固定されていることが好ましい。金属線30がハブ40に固定されている構成としては、例えば、金属線30の近位部がハブ40に固定されている構成等が挙げられる。金属線30がハブ40に固定されていることにより、金属線30の近位側がハブ40に固定されて支えられ、金属線30によって内挿部材20全体の剛性や真直性を高める効果をより高めやすくなる。

[0054] ハブ40は、その内部に内挿部材20の内腔と連通したガイドワイヤポートを有しており、内挿部材20の内腔にガイドワイヤを導入する際や造影剤や薬液等を注入する際等に用いられる部材である。

[0055] 図6はステントキット1の、内挿部材20の延在方向に沿った部分拡大断面図である。図6に示すように、ステント10と外筒部材50とが連結手段60によって連結されていることが好ましい。なお、図6に示すステントキット1では、連結手段60が環状であり、連結手段60の環の内側に内挿部材20が配置されている。図6では、連結手段60と内挿部材20との位置関係が理解しやすいよう、紙面の表側に存在している連結手段60の部分を破線で示している。ステント10と外筒部材50とが連結手段60によって連結されていることにより、手元側から加えた力が外筒部材50を通じてス

テント10まで伝わりやすく、ステント10を遠位側に押し出してステント10を目的部位まで搬送する操作を行いやすくすることができる。

[0056] 図6に示すように、ステント10は、ステント10の内腔に連通する第1側孔71を有し、外筒部材50は、外筒部材50の内腔に連通する第2側孔72を有しており、連結手段60は、第1側孔71および第2側孔72に挿通されていることが好ましい。連結手段60がステント10の第1側孔71および外筒部材50の第2側孔72に挿通されていることにより、連結手段60によるステント10と外筒部材50との連結を行いやすく、かつ、必要に応じて、ステント10および外筒部材50の連結の解除も行いやすくすることができる。

[0057] 連結手段60はステント10と外筒部材50とを連結することができればよい。連結手段60の構成としては、例えば、連結手段60が1つの環を形成しており、環状部の内側に内挿部材20と外筒部材50が配置されている構成、連結手段60が複数の環状部を有しており、一の環状部に内挿部材20が配置され、他の環状部に外筒部材50が配置されている構成、連結手段60が棒状であり、一方端に内挿部材20が固定され、他方端に外筒部材50が固定されている構成等が挙げられる。

[0058] 図6に示すように、連結手段60は、環状部を有しており、内挿部材20は、環状部の内方に配置されていることが好ましい。連結手段60が環状部を有し、環状部の内方に内挿部材20が配置されていることにより、環状部から内挿部材20を抜去することや環状部を切断すること等を行うことにより、ステント10と外筒部材50との連結の解除を容易に行うことができる。そのため、ステント10を目的部位に留置することが行いやすくなる。

[0059] 連結手段60は、スーチャー（縫合糸）であることがより好ましい。連結手段60がスーチャーであることにより、連結手段60の耐久性を保ちつつ連結手段60を柔軟なものとすることができ、連結手段60がステント10や生体内管腔の管壁等を傷付けにくくすることができる。

[0060] 図6に示すように、連結手段60は1つの環状部を形成しており、連結手

段60の環状部の内方に内挿部材20と外筒部材50の遠位端部の一部が配置されていることが好ましい。連結手段60の環状部の内方に内挿部材20と外筒部材50の遠位端部の一部が配置されている構成は、図6に示すように、第1側孔71に連結手段60を構成する線状部材が2本配置されており、第2側孔72に連結手段60を構成する線状部材が1本配置されている構成であると言い換えることができる。連結手段60の環状部の内方に内挿部材20と外筒部材50の遠位端部の一部が配置されていることにより、連結手段60の環状部の内方から内挿部材20を抜去した後であっても連結手段60が外筒部材50に固定されているため、連結手段60の脱落を防止することが可能となり、安全性を高めることができる。

[0061] 図7はステントキット1を有するステントシステム100の全体図である。図7に示すように、ステントシステム100は、ステントキット1と、ステントキット1を保持する保持要素80と、を有するステントシステム100であって、保持要素80は、ステント10の内腔に内挿部材20を挿通した状態にて、円弧部Aを保持していることが好ましい。保持要素80が、ステント10の内腔に内挿部材20を挿通した状態にて円弧部Aを保持していることにより、保持要素80によってステント10の円弧部Aの形状を維持することができる。つまり、ステントシステム100において、内挿部材20によってステント10の円弧部Aの湾曲が直線状に過度に矯正されることを防止し、保持要素80によってステント10の円弧部Aを維持して、ステント10の内腔から内挿部材20を抜去した際にステント10の円弧部Aがなくなってしまうことを防ぐことができる。そのため、ステント10の搬送時には内挿部材20によりステント10が直線状や直線に近い形状となって挿通性を向上させることができ、かつ、ステント10の内腔から内挿部材20を抜去した後はステント10の円弧部Aの湾曲が戻り、円弧部Aが生体内管腔に接触して位置ずれが生じにくいステントシステム100とすることが可能となる。

[0062] 保持要素80は、台紙、ブリスター、クリップ、およびテープの少なくとも

も1つを含むことが好ましい。つまり、保持要素80を構成する材料は、台紙、ブリスター、クリップ、およびテープよりなる群から選択される少なくとも1種を含むことが好ましい。保持要素80は、台紙、ブリスター、クリップ、およびテープのうち、1つを含んでいてもよく、2つ以上を含んでいてもよい。ブリスターとは、合成樹脂によって形成された凹凸のある薄板状物を台紙や薄板状物に組み付けたものや、合成樹脂製の薄板状物に溝が形成されているもの等の所謂ブリスターパックを指す。保持要素80が、台紙、ブリスター、クリップ、およびテープの少なくとも1つを含むことにより、保持要素80によってステント10の円弧部Aを容易かつ強固に固定して保持しやすくなる。

[0063] ステント10の内腔に内挿部材20を挿通した状態にて、円弧部Aを保持要素80に保持させる方法としては、保持要素80が台紙である場合、紙材に穴や切り込みを入れ、この穴や切り込みにステント10を挿通して円弧部Aを固定して保持すること等が挙げられる。保持要素80がブリスターである場合、合成樹脂によって形成された薄板状物の凹凸にステント10を嵌め込んで円弧部Aを固定して保持すること等が挙げられる。保持要素80がクリップである場合、ステント10にクリップを取り付けて円弧部Aを固定して保持すること等が挙げられる。保持要素80がテープである場合、ステント10にテープを貼付して円弧部Aを固定して保持すること等が挙げられる。

[0064] 図7に示すように、ステントシステム100は、内挿部材20やステント10の円弧部A以外の部分等を保持する他の保持要素81をさらに有していてもよい。ステントシステム100において、ステント10の円弧部Aを保持している保持要素80の他に、その他の部分を保持している他の保持要素81をさらに有していることにより、ステントシステム100の保管時や輸送時等において内挿部材20がステント10から脱落することや、各部材同士が意図せずに接触して破損することを防止することができる。

[0065] 図8は他の実施の形態におけるステントシステム100の全体図であり、

図9は内腔にステント10が配置されていない状態における保護チューブ90の全体図である。図8および図9に示すように、ステントシステム100は、さらに、保護チューブ90を有しており、保護チューブ90の最小の曲率半径 r_C は、円弧部Aの最小の曲率半径 r_A よりも大きく、保護チューブ90の内腔にステント10が挿通されていることが好ましい。図9に示すように、保護チューブ90が円弧部Cを有している場合、保護チューブ90の最小の曲率半径 r_C は、保護チューブ90が有している円弧部Cの最小の曲率半径 r_C を意味する。円弧部Cは、保護チューブ90の内腔にステント10が配置されておらず、保護チューブ90に重力以外の外力が加わっていない状態のときに、保護チューブ90が円弧状に湾曲している部分を指す。

[0066] なお、保護チューブ90の最小の曲率半径 r_C は、保護チューブ90の内腔にステント10が挿通されていない状態にて測定する。つまり、保護チューブ90の内腔にステント10が挿通されていない状態における保護チューブ90の最小の曲率半径 r_C は、ステント10の内腔に挿入部材20が配置されていない状態における円弧部Aの最小の曲率半径 r_A よりも大きいことが好ましい。保護チューブ90の最小の曲率半径 r_C が円弧部Aの最小の曲率半径 r_A よりも大きいことにより、保護チューブ90とステント10の円弧部Aとで湾曲の度合いが異なり、保護チューブ90がステント10の円弧部Aよりも湾曲の度合いが小さい形状となる。換言すると、保護チューブ90は、直線状の形状であるか、またはステント10の円弧部Aと比較して直線状に近い形状である。そのため、保護チューブ90の内腔にステント10が挿通されていることにより、保護チューブ90によってステント10を保護しながら、保護チューブ90がステント10の円弧部Aの湾曲を軽減し、ステント10の挿通性を向上させることが可能となる。

[0067] 保護チューブ90の内腔にステント10が挿通されていない状態における保護チューブ90の最小の曲率半径 r_C の測定方法としては、例えば、保護チューブ90の内腔に挿入部材20が配置されていない状態にて保護チューブ90を静置し、保護チューブ90の写真を撮影して、得られた画像におい

て保護チューブ90の最小の曲率半径 rC を測定することが挙げられる。

[0068] 保護チューブ90は、一方端と他方端とを有し、内腔を有している長尺物である。保護チューブ90の一方端から他方端までの長さは、ステント10の一方端から他方端までの長さよりも長いことが好ましい。保護チューブ90がステント10よりも長いことにより、ステント10の全体を保護しやすくなる。

[0069] 保護チューブ90の延在方向に垂直な断面における保護チューブ90の断面形状としては、例えば、円形、多角形、またはこれらを組み合わせた形状等が挙げられる。中でも、保護チューブ90の延在方向に垂直な断面における保護チューブ90の外形の断面形状は、円形であることが好ましい。保護チューブ90の外形の断面形状が円形であることにより、保護チューブ90の外表面が滑らかとなり、保護チューブ90の外表面が他物に接触しても傷付けにくくすることができる。また、保護チューブ90の延在方向に垂直な断面における保護チューブ90の内腔の断面形状は、円形であることが好ましい。保護チューブ90の内腔の断面形状が円形であることにより、保護チューブ90の内表面の摺動性が高まり、保護チューブ90の内腔をステント10が円滑に移動しやすくすることが可能となる。

[0070] 保護チューブ90を構成する材料としては、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。中でも、保護チューブ90を構成する樹脂は、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも1つであることが好ましい。保護チューブ90を構成する材料がポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも1つであることにより、滑り性のよい保護チューブ90とすることができる。保護チューブ90の原料となる、樹脂から構成されるチューブは、押出成形、射出成形等、通常の方法を用

いて製造することができる。

[0071] 以上のように、本発明のデリバリー装置は、ステントと、ステントの内腔に挿通されている内挿部材と、内挿部材の外方、かつステントよりも近位側に配置されている外筒部材と、を有するデリバリー装置であって、ステントは、円弧状に湾曲している円弧部を有しており、ステントの内腔に内挿部材が配置されていない状態において、円弧部の最小の曲率半径は、内挿部材の最小の曲率半径よりも小さい。本発明のデリバリー装置がこのような構成であることにより、内挿部材がステントの円弧部よりも直線状の形状であるか、直線状に近い湾曲形状を有することとなる。そのため、内挿部材をステントの内腔に挿通した際に、内挿部材によってステントの円弧部の湾曲が直線状あるいは直線状に近い形状となり、病変部へのステントの搬送が行いやすくなる。また、ステントから内挿部材を抜去し、ステントを留置した際には、ステントの円弧部の最小の曲率半径が内挿部材の最小の曲率半径よりも大きい形状となるため、留置後のステントの位置ずれが生じにくくなる。

[0072] 次に、本発明のステントキットの製造方法について説明する。なお、下記の説明において、上記の説明と重複する部分は説明を省略する。

[0073] 本発明に係るステントキットの製造方法は、近位側から遠位側へ長手方向に延在している内腔を有し且つ円弧状に湾曲している円弧部 A を有するステントと、該ステントの内腔に挿通されている内挿部材とを有するステントキットの製造方法であって、前記ステントを準備する準備工程と、前記ステントの内腔に前記内挿部材を配する配置工程と、前記ステントの前記円弧部 A に保持要素を当接させる保持工程と、を含むものである。

[0074] 本発明のステントキットの製造方法によれば、近位側から遠位側へ長手方向に延在している内腔を有し且つ円弧状に湾曲している円弧部 A を有するステントの内腔に、内挿部材を配置されている状態で、前記ステントの前記円弧部 A に保持要素を当接させる保持工程を含んでいるため、前記内挿部材が、例えば、直線状であるか、円弧状に湾曲している円弧部 B を有しており、該円弧部 B における最小曲率半径 r_B が、前記ステントが有する前記円弧部

Aにおける最小曲率半径 r_A よりも大きいものであっても、ステントには、円弧状に湾曲している円弧部Aが形成された状態を維持できる。そのため、ステントを病変部へ搬送する際には、内挿部材によってステントの円弧部Aの湾曲が直線状あるいは直線状に近い形状になるため、ステントを病変部へ搬送しやすくなる。また、ステントを病変部へ搬送した後、ステントから内挿部材を抜去し、病変部にステントを留置した際には、ステントの円弧部Aの最小曲率半径 r_A が内挿部材の最小曲率半径 r_B よりも大きい形状となるため、病変部に留置したステントに位置ずれが生じにくくなる。以下、各工程について説明する。

[0075] [準備工程]

準備工程では、近位側から遠位側へ長手方向に延在している内腔を有し且つ円弧状に湾曲している円弧部Aを有するステント10を準備する。

[0076] 準備工程で準備するステント10の実施の形態の一構成例を図2に示す。

なお、図2に示したステント10の内腔には、内挿部材20が配置されていない。

[0077] 準備工程では、近位側から遠位側へ長手方向に延在している内腔を有し且つ円弧状に湾曲している円弧部Aを有するステント10を準備してもよいし、ステント10の原料となるチューブ（以下、原料チューブということがある。）を準備し、原料チューブの一部を円弧状に湾曲させて上記の円弧部Aを形成する工程、を含んでもよい。原料チューブの一部を円弧状に湾曲させて円弧部Aを形成する方法としては、例えば、原料チューブの内腔に長尺物を挿入し、原料チューブの一部を長尺物ごと円弧状に湾曲させた状態で加熱し、原料チューブに円弧部Aを形成する方法が挙げられる。

[0078] [配置工程]

配置工程は、上記のステント10の内腔に内挿部材20を配する工程である。ステント10の内腔に配する内挿部材20の実施の形態の一構成例を図3に示す。なお、図3では、内挿部材20がステント10の内腔に配置されていない状態を示している。

[0079] 本発明の製造方法において、内挿部材20を上記のステント10の内腔に配する前に、該内挿部材20に熱処理を施して直線状とする工程を含んでもよい。熱処理は、内挿部材20の両端を引っ張りながら、例えば、80～150℃で、1～2時間加熱すればよい。

[0080] [保持工程]

保持工程では、上記の内挿部材20を内腔に配した上記のステント10の円弧部Aに保持要素80を当接させる。保持要素80とは、ステント10の円弧部Aの形状を保持することができる部材である。

[0081] 保持要素80を構成する材料は、例えば、台紙、合成樹脂、クリップ、およびテープよりなる群から選択される少なくとも1種を含むことが好ましい。保持要素80が、台紙、合成樹脂、クリップ、およびテープの少なくとも1つを含むことにより、保持要素80によってステント10の円弧部Aを容易かつ強固に保持しやすくなる。

[0082] 保持要素80を構成する材料の合成樹脂としては、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも1つであることが好ましい。保持要素80を構成する材料が合成樹脂である場合、該合成樹脂は、ステント10を構成する材料よりも熱履歴がかからないものを用いることが好ましい。熱履歴がかからないとは、変形しにくいことを意味する。保持要素80を構成する合成樹脂がステント10を構成する材料よりも熱履歴がかからないものであることにより、後述するように滅菌工程で加熱してもステント10よりも保持要素80の方が変形しにくくなるため、ステント10の円弧部Aの形状を保持しやすくすることができる。

[0083] 内挿部材20を内腔に配したステント10の円弧部Aに保持要素80を当接させる方法としては、保持要素80が台紙である場合、紙材に穴や切り込みを入れ、この穴や切り込みにステント10の円弧部Aを挿通して円弧部Aの形状を保持する方法が挙げられる。保持要素80が合成樹脂である場合、合成樹脂によって形成された薄板状物の凹凸にステント10の円弧部Aを嵌

め込んで円弧部Aを保持する方法が挙げられる。保持要素80がクリップである場合、ステント10の円弧部Aにクリップを取り付けて円弧部Aを保持する方法が挙げられる。保持要素80がテープである場合、ステント10の円弧部Aにテープを貼付して円弧部Aを保持する方法が挙げられる。

[0084] ステント10の円弧部Aに保持要素80を当接させた状態について、図10～図12を用いて説明する。

[0085] 図10は、ステント10の内腔に内挿部材20が配されているステントキット1に対し、保持要素80を当接させた状態を示す模式図である。図10に示したステント10は、一端部と他端部にそれぞれ閉じた円形状の円弧部Aを有しており、それぞれの円弧部Aに保持要素80が当接されており、円弧部Aの形状が保持されている。図10に示した保持要素80はテープであり、ステント10の円弧部Aにテープを当接させることにより、円弧部Aの形状が保持されている。

[0086] 図11は、ステント10の内腔に内挿部材20が配されているステントキット1に対し、保持要素80を当接させた別の状態を示す模式図である。図11に示したステント10は、図10と同じであり、一端部と他端部にそれぞれ閉じた円形状の円弧部Aを有しており、それぞれの円弧部Aに保持要素80が当接され、円弧部Aの形状が保持されている。図11に示した保持要素80はブリスターであり、ブリスターには溝110が形成され、ステント10は、その全体がブリスターの溝110に沿って埋め込まれることにより、円弧部Aの形状が保持されている。

[0087] 図12は、ステント10の内腔に内挿部材20が配されているステントキット1に対し、保持要素80を当接させた別の状態を示す模式図である。図12に示したステント10は、一端部と他端部にそれぞれ円が閉じていない半円形の円弧部Aを有しており、それぞれの円弧部Aに保持要素80が当接され、円弧部Aの形状が保持されている。図12に示した保持要素80はブリスターであり、ブリスターには溝110が形成され、ステント10は、その全体がブリスターの溝110に沿って埋め込まれることにより、円弧部A

の形状が保持されている。

[0088] 本発明の製造方法は、保持工程の後に、滅菌する工程を含むことが好ましい。ステント10の円弧部Aに保持要素80を当接させた状態で滅菌処理することにより、内挿部材20のうち、ステント10の円弧部Aに位置している部分は、円弧部Aにおける最小の曲率半径 r_A に近似する形状に癖づけられる。これにより、ステント10に当接させていた保持要素80を滅菌処理後に外しても、ステント10の円弧部Aは直ちに直線状にはならず、ステント10の円弧部Aの形状をある程度の間保持できる。そのため、ステント10を生体内管腔に固定できる。

[0089] 滅菌する工程において、滅菌処理の条件は特に限定されないが、例えば、50～90℃で、8～15時間とすればよい。

[0090] 次に、本発明に係るステントキット1を使用する方法について説明する。

[0091] 近位側から遠位側へ長手方向に延在している内腔を有し且つ円弧状に湾曲している円弧部Aを有するステント10と、該ステント10の内腔に挿通されている内挿部材20とを有するステントキット1は、ステント10を生体内管腔へ搬送するに先立って、ステント10を内挿部材20に対して遠位側または近位側に移動させてから使用することが好ましい。ステント10の位置を、内挿部材20に対して移動させることにより、ステント10の円弧部Aの形状を直線状に近づけることができる。これにより、ステントキット1を生体内管腔へ挿通させやすくなる。

[0092] 内挿部材20に対するステント10の位置は、医師が移動させてもよいが、医師以外の医療従事者が移動させてもよい。医師以外の医療従事者が手術前に移動させておくことにより、医師は速やかに手技を実行できる。

[0093] ステント10の移動距離は、例えば、1mm以上、50mm以下の範囲とすることが好ましい。ステント10の移動距離を上記の範囲に設定することにより、ステント10の生体内管腔への挿通性が向上する。

[0094] 以上のように、本発明のステントキットの製造方法によれば、内挿部材が、例えば、直線状であるか、円弧状に湾曲している円弧部Bを有しており、

該円弧部Bにおける最小の曲率半径 r_B が、ステントが有する円弧部Aにおける最小の曲率半径 r_A よりも大きいものであっても、ステントは円弧状に湾曲している円弧部Aが形成された状態を維持できる。そのため、ステントを病変部へ搬送する際に、内挿部材によってステントの円弧部Aの湾曲が直線状あるいは直線状に近い形状になるため、ステントを病変部へ搬送しやすくなる。また、ステントを病変部へ搬送した後、ステントから内挿部材を抜き、病変部にステントを留置した際には、ステントの円弧部Aの最小の曲率半径 r_A が内挿部材の最小の曲率半径 r_B よりも大きい形状となるため、病変部に留置したステントに位置ずれが生じにくくなる。

[0095] 本願は、2022年8月22日に出願された日本国特許出願第2022-131982号および2022年9月14日に出願された日本国特許出願第2022-146169号に基づく優先権の利益を主張するものである。2022年8月22日に出願された日本国特許出願第2022-131982号および2022年9月14日に出願された日本国特許出願第2022-146169号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

- [0096] 1 : ステントキット
10 : ステント
20 : 内挿部材
21 : 壁部
30 : 金属線
40 : ハブ
50 : 外筒部材
60 : 連結手段
71 : 第1側孔
72 : 第2側孔
80 : 保持要素
81 : 他の保持要素

90 : 保護チューブ

100 : ステントシステム

110 : 溝

A : ステントの円弧部

r_A : 円弧部Aにおける最小の曲率半径

B : 内挿部材の円弧部

r_B : 円弧部Bにおける最小の曲率半径

C : 保護チューブの円弧部

r_C : 円弧部Cにおける最小の曲率半径

s1 : 付形区間

s2 : 非付形区間

L1 : 付形区間の長さ

L2 : 非付形区間の長さ

請求の範囲

- [請求項1] ステントと、
 前記ステントの内腔に挿通されている内挿部材と、
 前記内挿部材の外方、かつ前記ステントよりも近位側に配置されて
 いる外筒部材と、を有するステントキットであって、
 前記ステントは、円弧状に湾曲している円弧部を有しており、
 前記ステントの内腔に前記内挿部材が配置されていない状態におい
 て、前記円弧部の最小の曲率半径は、前記内挿部材の最小の曲率半径
 よりも小さいステントキット。
- [請求項2] 前記ステントの内腔に前記内挿部材が配置されている状態において
 、前記内挿部材は、円弧状に湾曲している付形区間と、前記付形区間
 よりも前記内挿部材の先端側に位置しており直線状である非付形区間
 と、を有しており、
 前記内挿部材の延在方向における前記非付形区間の長さは、前記内
 挿部材の延在方向における前記付形区間の長さよりも長い請求項1に
 記載のステントキット。
- [請求項3] 前記ステントの内腔に前記内挿部材が配置されている状態において
 、前記内挿部材は、前記ステントの前記円弧部に位置している部分の
 少なくとも一部に金属線を有している請求項1に記載のステントキッ
 ト。
- [請求項4] 前記金属線を構成する材料は、形状記憶合金である請求項3に記載
 のステントキット。
- [請求項5] 前記金属線は、前記金属線の少なくとも一部が前記内挿部材の壁部
 に固定されている請求項3に記載のステントキット。
- [請求項6] 前記内挿部材は、近位端部にハブを有しており、
 前記金属線は、前記ハブに固定されている請求項3に記載のステン
 トキット。
- [請求項7] 前記ステントと前記外筒部材とが連結手段によって連結されている

請求項 1 に記載のステントキット。

[請求項8] 前記ステントは、前記ステントの内腔に連通する第 1 側孔を有し、
前記外筒部材は、前記外筒部材の内腔に連通する第 2 側孔を有して
おり、

前記連結手段は、前記第 1 側孔および前記第 2 側孔に挿通されてい
る請求項 7 に記載のステントキット。

[請求項9] 前記連結手段は、環状部を有しており、
前記内挿部材は、前記環状部の内方に配置されている請求項 8 に記
載のステントキット。

[請求項10] 請求項 1 に記載のステントキットと、
前記ステントキットを保持する保持要素と、を有するステントシス
テムであって、

前記保持要素は、前記ステントの内腔に前記内挿部材を挿通した状
態にて、前記円弧部を保持しているステントシステム。

[請求項11] 前記保持要素は、台紙、ブリスター、クリップ、およびテープの少
なくとも 1 つを含む請求項 10 に記載のステントシステム。

[請求項12] さらに、保護チューブを有しており、
前記保護チューブの最小の曲率半径は、前記円弧部の最小の曲率半
径よりも大きく、

前記保護チューブの内腔に前記ステントが挿通されている請求項 1
0 に記載のステントシステム。

[請求項13] 近位側から遠位側へ長手方向に延在している内腔を有し且つ円弧状
に湾曲している円弧部 A を有するステントと、該ステントの内腔に挿
通されている内挿部材とを有するステントキットの製造方法であって
、

前記ステントを準備する準備工程と、

前記ステントの内腔に前記内挿部材を配する配置工程と、

前記ステントの前記円弧部 A に保持要素を当接させる保持工程と、

を含むステントキットの製造方法。

[請求項14] 前記内挿部材は、直線状である請求項13に記載の製造方法。

[請求項15] 前記内挿部材を前記ステントの内腔に配する前に、前記内挿部材に熱処理を施して直線状とする工程、を含む請求項14に記載の製造方法。

[請求項16] 前記内挿部材は、円弧状に湾曲している円弧部Bを有しており、該円弧部Bにおける最小の曲率半径 r_B は、前記ステントが有する前記円弧部Aにおける最小の曲率半径 r_A よりも大きいものである請求項13に記載の製造方法。

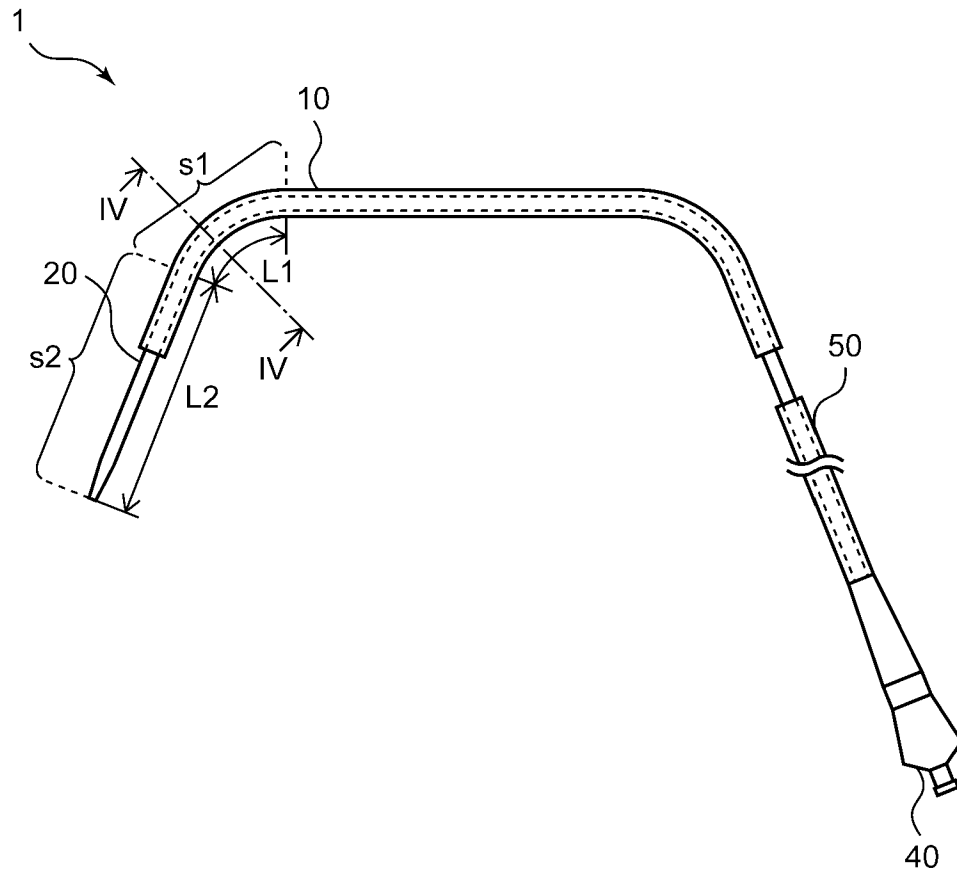
[請求項17] 前記準備工程は、原料チューブの一部を円弧状に湾曲させて前記円弧部Aを形成する工程、を含む請求項13に記載の製造方法。

[請求項18] 前記保持工程の後に、滅菌する工程、を含む請求項13に記載の製造方法。

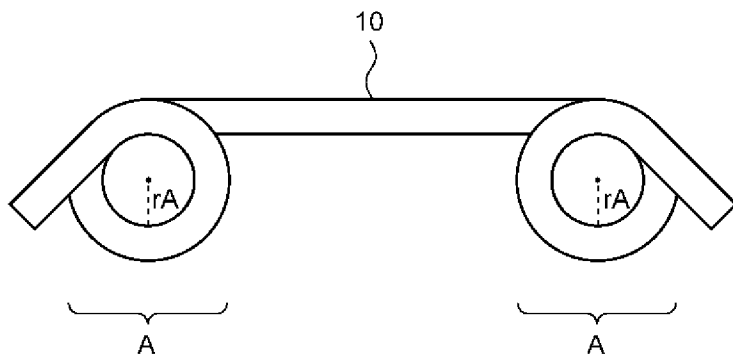
[請求項19] 前記ステントの内腔に前記内挿部材が配されている状態において、前記内挿部材は、前記ステントの前記円弧部Aに位置している部分の少なくとも一部に金属線を有している請求項13に記載の製造方法。

[請求項20] 前記金属線を構成する材料は、ステンレス鋼、タングステン、および形状記憶合金よりなる群から選択される少なくとも1種を含む請求項19に記載の製造方法。

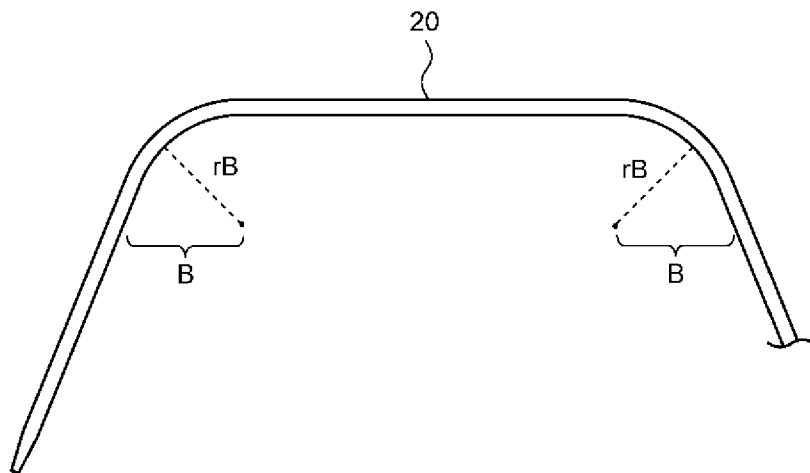
[図1]



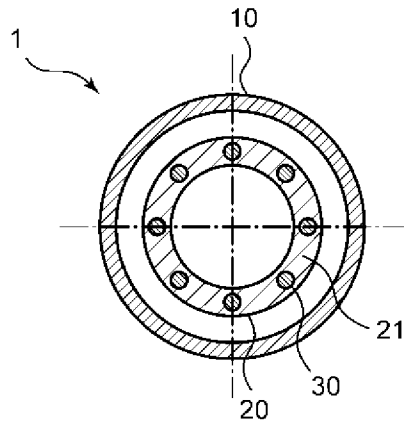
[図2]



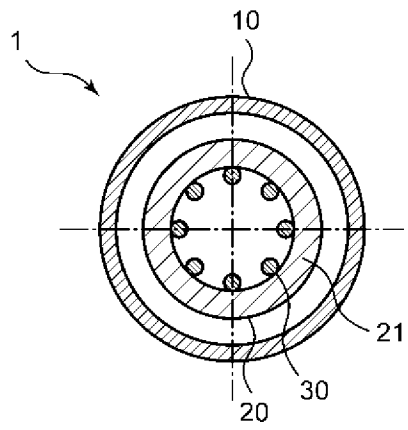
[図3]



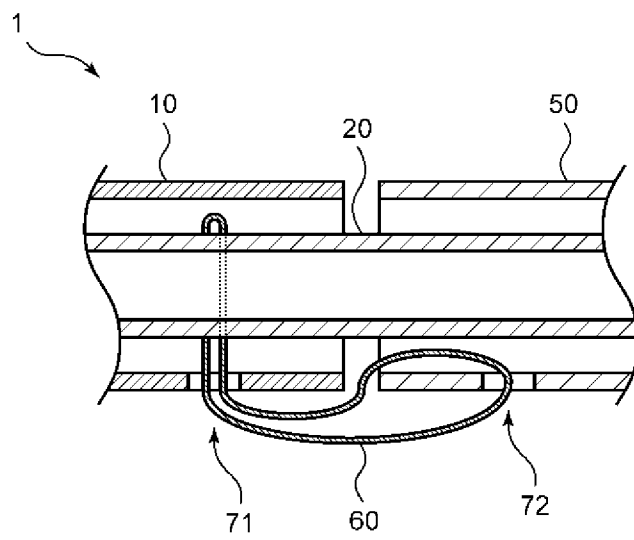
[図4]



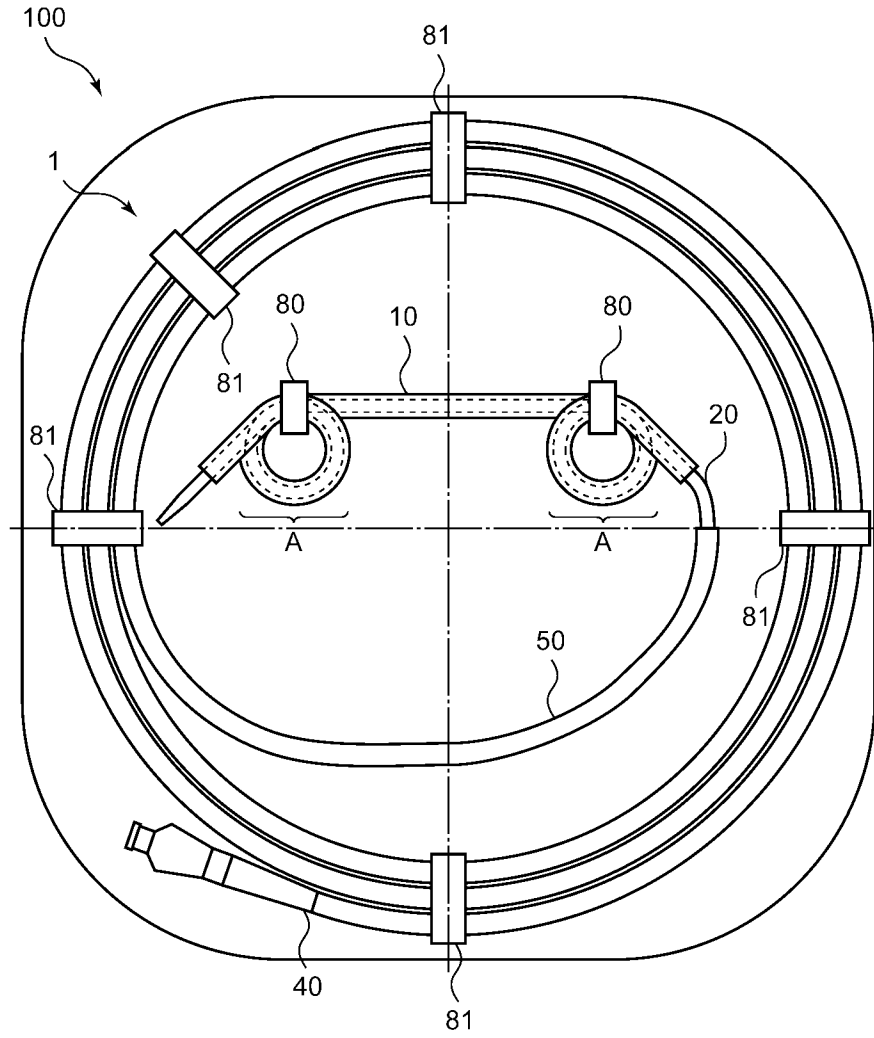
[図5]



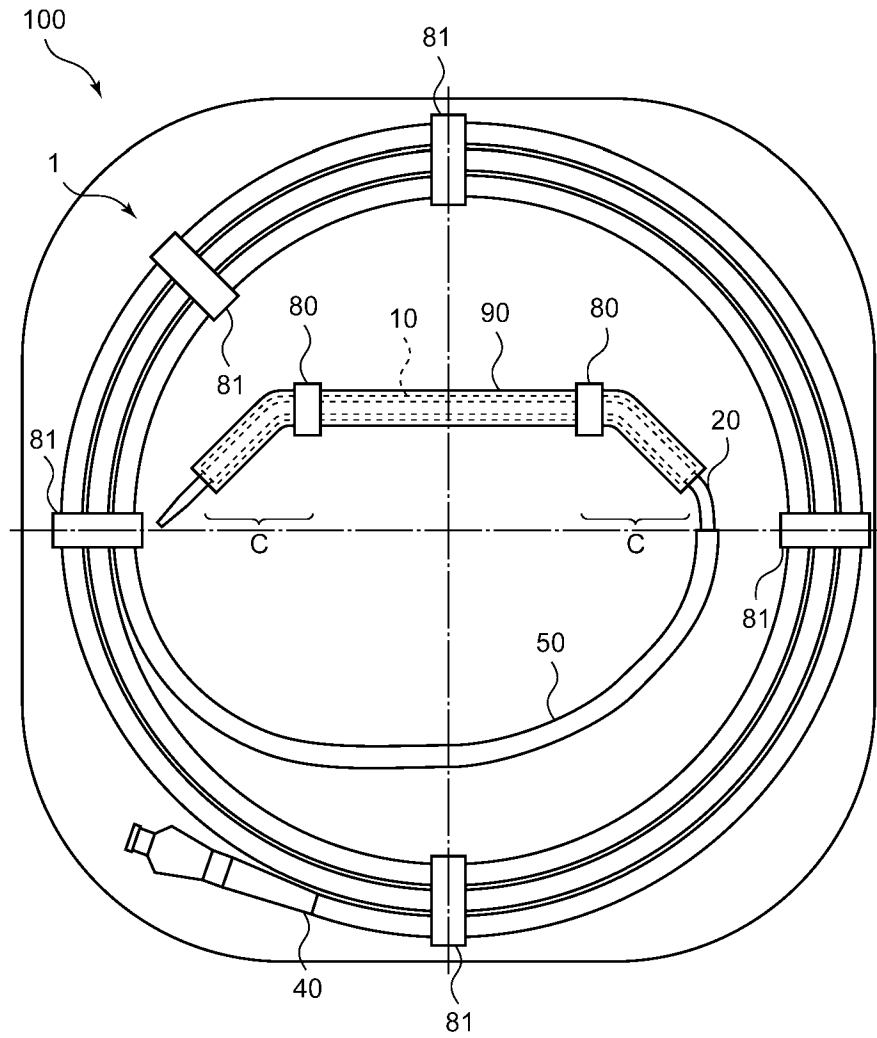
[図6]



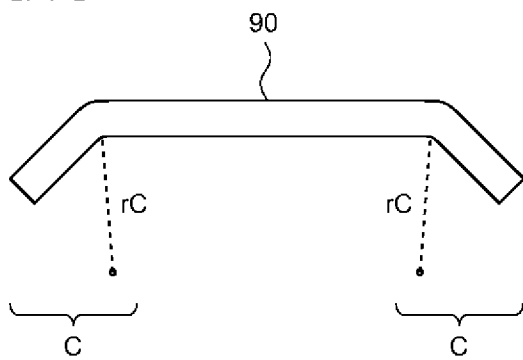
[図7]



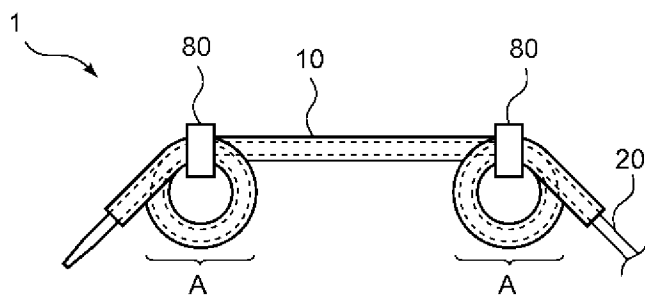
[図8]



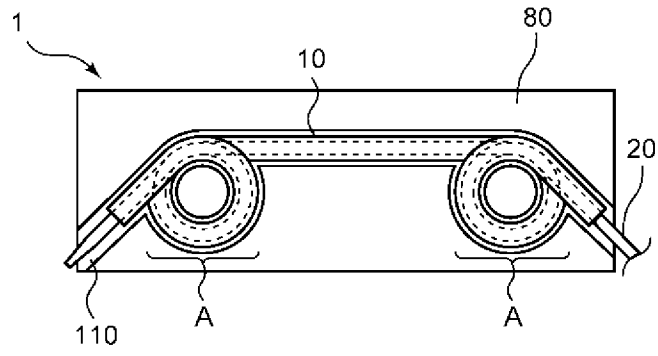
[図9]



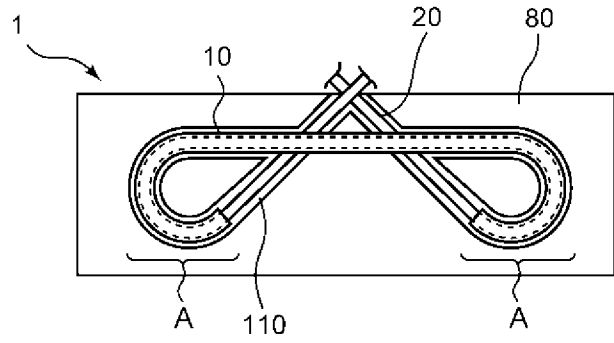
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/030079

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<p><i>A61B 50/30</i>(2016.01)i; <i>A61F 2/04</i>(2013.01)i; <i>A61F 2/848</i>(2013.01)i; <i>A61F 2/94</i>(2013.01)i; <i>A61F 2/95</i>(2013.01)i; <i>A61F 2/962</i>(2013.01)i FI: A61F2/04; A61F2/962; A61B50/30; A61F2/848; A61F2/94; A61F2/95</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B50/30; A61F2/04; A61F2/848; A61F2/94; A61F2/95; A61F2/962		
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	JP 2022-52207 A (SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.) 04 April 2022 (2022-04-04) paragraphs [0009]-[0035], fig. 1-8	1-2
Y	paragraphs [0009]-[0035], fig. 1-8	3-20
Y	US 5141502 A (MACALUSO, JR; Joseph N.) 25 August 1992 (1992-08-25) column 2, line 60 to column 5, line 14, fig. 1-9	3-6, 19-20
Y	JP 2010-506685 A (WILSON-COOK MEDICAL INC.) 04 March 2010 (2010-03-04) paragraphs [0014]-[0056], fig. 1-14	4-6, 15, 17, 19-20
Y	JP 2017-529894 A (BRIGHTWATER MEDICAL INC.) 12 October 2017 (2017-10-12) paragraph [0050], fig. 3A	7-9
Y	JP 2021-141928 A (TERUMO CORP.) 24 September 2021 (2021-09-24) paragraphs [0053]-[0069], fig. 1-12	10-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“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)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 01 November 2023		Date of mailing of the international search report 14 November 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/JP2023/030079

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2022-52207	A 04 April 2022	(Family: none)	
US 5141502	A 25 August 1992	(Family: none)	
JP 2010-506685	A 04 March 2010	US 2008/0091275 A1 paragraphs [0033]-[0070], fig. 1-14	
		WO 2008/115271 A2	
JP 2017-529894	A 12 October 2017	US 2016/0045347 A1 paragraph [0081], fig. 3A	
		US 2018/0214288 A1	
		US 2021/0007870 A1	
		WO 2016/025434 A1	
		CN 106714730 A	
		CN 109864836 A	
JP 2021-141928	A 24 September 2021	(Family: none)	

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</p> <p>A61B 50/30(2016.01)i; A61F 2/04(2013.01)i; A61F 2/848(2013.01)i; A61F 2/94(2013.01)i; A61F 2/95(2013.01)i; A61F 2/962(2013.01)i FI: A61F2/04; A61F2/962; A61B50/30; A61F2/848; A61F2/94; A61F2/95</p>																							
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））</p> <p>A61B50/30; A61F2/04; A61F2/848; A61F2/94; A61F2/95; A61F2/962</p> <p>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</p> <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2023年</td> </tr> </table> <p>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）</p>			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													
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																						
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>JP 2022-52207 A（住友ベークライト株式会社）04.04.2022（2022-04-04） 段落0009-0035, 図1-8</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>段落0009-0035, 図1-8</td> <td>3-20</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5141502 A（MACALUSO, JR; Joseph N.）25.08.1992（1992-08-25） 第2欄 第60行-第5欄 第14行, 図1-9</td> <td>3-6, 19-20</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2010-506685 A（ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド） 04.03.2010（2010-03-04） 段落0014-0056, 図1-14</td> <td>4-6, 15, 17, 19-20</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2017-529894 A（ブライトウォーター メディカル インコーポレイテッド） 12.10.2017（2017-10-12） 段落0050, 図3A</td> <td>7-9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2021-141928 A（テルモ株式会社）24.09.2021（2021-09-24） 段落0053-0069, 図1-12</td> <td>10-20</td> </tr> </tbody> </table>			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	JP 2022-52207 A（住友ベークライト株式会社）04.04.2022（2022-04-04） 段落0009-0035, 図1-8	1-2	Y	段落0009-0035, 図1-8	3-20	Y	US 5141502 A（MACALUSO, JR; Joseph N.）25.08.1992（1992-08-25） 第2欄 第60行-第5欄 第14行, 図1-9	3-6, 19-20	Y	JP 2010-506685 A（ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド） 04.03.2010（2010-03-04） 段落0014-0056, 図1-14	4-6, 15, 17, 19-20	Y	JP 2017-529894 A（ブライトウォーター メディカル インコーポレイテッド） 12.10.2017（2017-10-12） 段落0050, 図3A	7-9	Y	JP 2021-141928 A（テルモ株式会社）24.09.2021（2021-09-24） 段落0053-0069, 図1-12	10-20
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	JP 2022-52207 A（住友ベークライト株式会社）04.04.2022（2022-04-04） 段落0009-0035, 図1-8	1-2																					
Y	段落0009-0035, 図1-8	3-20																					
Y	US 5141502 A（MACALUSO, JR; Joseph N.）25.08.1992（1992-08-25） 第2欄 第60行-第5欄 第14行, 図1-9	3-6, 19-20																					
Y	JP 2010-506685 A（ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド） 04.03.2010（2010-03-04） 段落0014-0056, 図1-14	4-6, 15, 17, 19-20																					
Y	JP 2017-529894 A（ブライトウォーター メディカル インコーポレイテッド） 12.10.2017（2017-10-12） 段落0050, 図3A	7-9																					
Y	JP 2021-141928 A（テルモ株式会社）24.09.2021（2021-09-24） 段落0053-0069, 図1-12	10-20																					
<p><input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</p>																							
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</p> <p>“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</p> <p>“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）</p> <p>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&” 同一パテントファミリー文献</p>																							
<p>国際調査を完了した日</p> <p>01.11.2023</p>	<p>国際調査報告の発送日</p> <p>14.11.2023</p>																						
<p>名称及びあて先</p> <p>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</p>	<p>権限のある職員（特許庁審査官）</p> <p>田中 玲子 3E 9242</p> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3346</p>																						

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/JP2023/030079

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2022-52207 A	04.04.2022	(ファミリーなし)	
US 5141502 A	25.08.1992	(ファミリーなし)	
JP 2010-506685 A	04.03.2010	US 2008/0091275 A1 段落0033-0070, 図1-14	
		WO 2008/115271 A2	
JP 2017-529894 A	12.10.2017	US 2016/0045347 A1 段落0081, 図3A	
		US 2018/0214288 A1	
		US 2021/0007870 A1	
		WO 2016/025434 A1	
		CN 106714730 A	
		CN 109864836 A	
JP 2021-141928 A	24.09.2021	(ファミリーなし)	