(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 8 月 24 日(24.08.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/141805 A1

(51) 国際特許分類:
A61F 2/88 (2006.01) *A61F 2/07* (2013.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2017/004703

(22) 国際出願日: 2017 年 2 月 9 日(09.02.2017)

(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 2016-026809 2016 年 2 月 16 日(16.02.2016) JP

(71) 出願人: 株式会社ＰＥＮＴＡＳ (PENTAS INC.) [JP/JP]; 〒1500002 東京都渋谷区渋谷３丁目２７番１１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 西岸　誠(NISHIGISHI Makoto); 〒1500002 東京都渋谷区渋谷３丁目２７番１１号　株式会社ＰＥＮＴＡＳ内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 藤田壮一郎(FUJITA Soichiro); 〒1040061 東京都中央区銀座１－８－２　銀座プルミエビル８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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, 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, KH, 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.

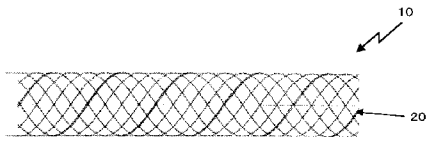
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,

[続葉有]

WO 2017/141805 A1

(54) **Title**: STENT

(54) 発明の名称 : ステント



(57) **Abstract**: [Problem] To round the tip part of wires constituting a stent. [Solution] A stent 10 comprising a plurality of wires 20 that are helically interwoven, in which the tip part of each wire 20 is rounded.

(57) 要約: 【課題】ステントを構成する素線の先端部に丸め加工を施すこと。 【解決手段】 複数の素線２０がらせん状に編み込まれたステント１０において、それぞれの素線２０の先端部に丸め加工を施す。

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).

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

明　細　書

発明の名称 ： ステント

技術分野

[0001]　本発明は、ステントに関する。

背景技術

[0002]　次のような医療用のステントが知られている。このステントは、複数の素線がらせん状に編み込まれることにより形成されている（特許文献１参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２０１２－２２３２０９号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　近年、複数の素線をらせん状に編み込んだステントを用いた動脈瘤の治療が行われている。ステントを構成する素線には金属製のワイヤーが用いられるのが一般的であるが、ステントが血管内に留置されるときに素線の先端が血管内を傷つけてしまたり、ステントがカテーテル内を移動するときに素線がカテーテル内を傷つけてしまうおそれがあった。このため、素線の先端が血管やカテーテルを傷つけることを防止するための工夫が必要となるが、従来は、そのような技術について、何ら検討されていなかった。

課題を解決するための手段

[0005]　本発明の第１の態様によると、ステントは、複数の素線がらせん状に編み込まれたステントであって、それぞれの素線の先端部に丸め加工を施した。

本発明の第２の態様によると、第１の態様のステントにおいて、素線の先端部にレーザー光を照射して、素線の先端部を略球形状に加工することにより、素線の先端部に丸め加工を施した。

本発明の第３の態様によると、第２の態様のステントにおいて、素線の先

端部を、拡張前のステント径が、ステント収納用のチューブまたはカテーテルの内径に収まる径となるように、略球形状に加工した。

発明の効果

[0006] 本発明によれば、ステントを構成する複数の素線のそれぞれの先端部に丸め加工を施したので、素線の先端が血管内を傷つけたり、カテーテル内を傷つけたりすることを防止することができる。

図面の簡単な説明

[0007] [図1]複数の素線がらせん状に編み込まれたステントの形状を模式的に示した図。

[図2]素線の先端に丸め加工を施した場合の一例を模式的に示した図。

[図3]素線の先端に丸め加工を施したステントを収納用チューブに収納した状態を模式的に示した図。

発明を実施するための形態

[0008] 図１は、本実施の形態におけるステントの形状を模式的に示した図である。本実施の形態では、図１に示すように、複数の素線２０がらせん状に編み込まれたステント１０を想定する。素線２０には、例えば、ステンレス、Ｃｏ－Ｃｒ合金（コバルトクロム合金）、Ｎｉ－Ｔｉ合金（ニッケルチタン合金）などの金属製の素材が用いられる。

[0009] ステント１０は、このように金属製の素線２０の複数本をらせん状に編み込むことによって形成され、ステント１０を構成する素線２０の本数と素線径を変えた複数のステントタイプが存在する。ステントタイプとしては、例えば以下の５つのタイプがある。

[0010] （ステントタイプ１）１６－２．５ｍｍ

１６－２．５ｍｍのステントタイプは、１６本の素線を互いに編み込むことによって形成される。このタイプでは、各素線の素線径は４２μｍであり、血管径が２．５ｍｍ±５ｍｍの血管が留置対象となる。また、このタイプのステントを使用前に収納しておくための収納チューブの内径と、このタイプのステントを使用する際に用いるカテーテルの内径は０．５５ｍｍである

。

[0011] （ステントタイプ２）２４－３．０ｍｍ

２４－３．０ｍｍのステントタイプは、２４本の素線を互いに編み込むことによって形成される。このタイプでは、各素線の素線径は４２μｍであり、血管径が３．０ｍｍ±５ｍｍの血管が留置対象となる。また、このタイプのステントを使用前に収納しておくための収納チューブの内径と、このタイプのステントを使用する際に用いるカテーテルの内径は０．５５ｍｍである。

[0012] （ステントタイプ３）２４－４．０ｍｍ

２４－４．０ｍｍのステントタイプは、２４本の素線を互いに編み込むことによって形成される。このタイプでは、各素線の素線径は４２μｍであり、血管径が４．０ｍｍ±５ｍｍの血管が留置対象となる。また、このタイプのステントを使用前に収納しておくための収納チューブの内径と、このタイプのステントを使用する際に用いるカテーテルの内径は０．５５ｍｍである。

[0013] （ステントタイプ４）３２－４．０ｍｍ

３２－４．０ｍｍのステントタイプは、３２本の素線を互いに編み込むことによって形成される。このタイプでは、各素線の素線径は４２μｍであり、血管径が４．０ｍｍ±５ｍｍの血管が留置対象となる。また、このタイプのステントを使用前に収納しておくための収納チューブの内径と、このタイプのステントを使用する際に用いるカテーテルの内径は０．５９ｍｍである。

[0014] （ステントタイプ５）３２－５．０ｍｍ

３２－５．０ｍｍのステントタイプは、３２本の素線を互いに編み込むことによって形成される。このタイプでは、各素線の素線径は５０μｍであり、血管径が５．０ｍｍ±５ｍｍの血管が留置対象となる。また、このタイプのステントを使用前に収納しておくための収納チューブの内径と、このタイプのステントを使用する際に用いるカテーテルの内径は０．５９ｍｍである

。

[0015] このような複数の金属製の素線２０をらせん状に編み込んで形成されるステント１０では、ステント１０の両端において素線２０の先端部が存在し、一般的に先端部の断面は図２（Ａ）に示すように略平坦となり、その断面には角部が存在する。この場合、ステントを構成する素線２０の先端部２ａによって、ステント１０が血管内に留置されるときに血管内を傷つけてしまたり、ステント１０がカテーテル内を移動するときにカテーテル内を傷つけたり削ったりしてしまうおそれがある。本実施の形態では、これらを防止するために、図２（ｂ）に示すように、素線２０の先端部に丸め加工を施す。これによって、素線２０の先端部２ｂには血管内やカテーテル内を傷つける角部が存在しなくなる。

[0016] 素線２０の先端部に丸め加工を施す方法は特に限定されないが、例えば、素線２０の先端部にレーザー光を照射して、図２（ｂ）に示すように素線２０の先端部を球形状に加工することにより、素線２０の先端部に丸め加工を施すようにすればよい。なお、素線２０の先端部の形状は、正確な球形状でなく、角部がない略球形状であれば、本発明の目的は達成できる。

[0017] 素線２０の先端部を略球形状となるように丸め加工を施すに当たっては、ステント１０が収納チューブ内またはカテーテル内に収まる径となるように、素線先端部の径を調整する必要がある。例えば、上記の２４－４．０ｍｍのステントタイプを想定すると、収納チューブの内径とカテーテルの内径は０．５５ｍｍであるため、素線２０の先端部に丸め加工を施すことにより、ステント１０の先端部の径が０．５５ｍｍを超えてしまうと、ステント１０を収納チューブやカテーテル内に収納することができなくなってしまう。このような問題が起きないように、素線２０に丸め加工を施すに当たっては、素線２０の先端部を、拡張前のステント径が、ステント収納用のチューブまたはカテーテルの内径に収まる径となるように、略球形状に加工する必要がある。実験的には、図２に示す加工後の素線先端部の径Ｌｂが加工前の素線先端部の径Ｌａに対して１～１．５倍程度の径になるように加工を行えば、

素線２０を編み込んで形成されるステント１０は、ステント収納用のチューブやカテーテルの内径に収まる径となる。

[0018] 図３は、素線の先端に丸め加工を施したステントを収納用チューブに収納した状態を模式的に示した図である。図３（Ａ）は、素線の先端部に丸め加工を施した２４－４．０ｍｍのステントを、内径０．５５ｍｍの収納用チューブに収納した状態を模式的に示したものである。図３（Ａ）に示すように、ステントの内部には、ステントの先端を固定するためのコイルが通っており、このコイルの外径が２２０μｍとなっている。図３（Ａ）では、４２μｍの素線径に対し、先端径がその１．５倍（１５０％）である６３μｍとなるように先端部に丸め加工を行った場合を示している。図３（Ａ）に示すシミュレーション結果によれば、２４－４．０ｍｍのステントに対して、先端径が素線径の１．５倍となるように各素線に丸め加工を行っても、ステントは収納チューブに収まることがわかる。

[0019] 図３（Ｂ）は、素線の先端部に丸め加工を施した３２－５．０ｍｍのステントを、内径０．５９ｍｍの収納用チューブに収納した状態を模式的に示したものである。図３（Ｂ）に示すように、ステントの内部には、ステントの先端を固定するためのコイルが通っており、このコイルの外径が２２０μｍとなっている。図３（Ｂ）では、５０μｍの素線径に対し、先端径がその１．５倍（１５０％）である７５μｍとなるように先端部に丸め加工を行った場合を示している。図３（Ｂ）に示すシミュレーション結果によれば、３２－５．０ｍｍのステントに対して、先端径が素線径の１．５倍となるように各素線に丸め加工を行っても、ステントは収納チューブに収まることがわかる。なお、図３では、丸め加工を行ってもステントが収納チューブに収まる例を示したが、同様の内径をもつカテーテルにも収まることは明らかである。

[0020] 以上説明した本実施の形態によれば、以下のような作用効果を得ることができる。

（１）複数の素線がらせん状に編み込まれたステントにおいて、それぞれの

素線の先端部に丸め加工を施すようにした。これによって、ステントが血管内に留置されるときに血管内を傷つけてしまたり、ステントがカテーテル内を移動するときにカテーテル内を傷つけたり削ったりしてしまうことを防止することができる。

[0021] （２）素線の先端部にレーザー光を照射して、素線の先端部を略球形状に加工することにより、素線の先端部に丸め加工を施すようにした。これによって、素線の先端部の断面を角部がない曲面状に加工することができる。また、レーザー光による加工とすることで、切削や研磨などの手間のかかる工程を省くことができる。

[0022] （３）素線の先端部を、拡張前のステント径が、ステント収納用のチューブまたはカテーテルの内径に収まる径となるように、略球形状に加工するようにした。これによって、素線の先端に丸め加工を施した場合でも、サイズが定められている収納用チューブやカテーテルにステントを収納することができる。

[0023] ―変形例―

なお、上述した実施の形態のステントは、以下のように変形することもできる。

（１）上述した実施の形態では、ステントタイプとして、１～５の５つのタイプを挙げたが、ステントタイプはこれに限定されるものではない。

[0024] （２）上述した実施の形態では、図２に示した加工後の素線先端部の径２ｂが加工前の素線先端部の径に対して１～１．５倍程度の径になるように加工を行えば、素線を編み込んで形成されるステントは、ステント収納用のチューブやカテーテルの内径に収まる径となる例について説明した。しかしながら、ステントが収納用のチューブやカテーテルの内径に収まる径となる範囲であれば、素線先端部の径は、加工前の径の１～１．５倍の範囲に限定されるものではない。

[0025] なお、本発明の特徴的な機能を損なわない限り、本発明は、上述した実施の形態における構成に何ら限定されない。また、上述の実施の形態と複数の

変形例を組み合わせた構成としてもよい。

[0026] 次の優先権基礎出願の開示内容は引用文としてここに組み込まれる。

日本国特許出願２０１６年第２６８０９号（２０１６年２月１６日出願）

符号の説明

[0027] １０ ステント

２０ 素線

請求の範囲

[請求項1] 複数の素線がらせん状に編み込まれたステントであって、

それぞれの前記素線の先端部に丸め加工を施したことを特徴とするステント。

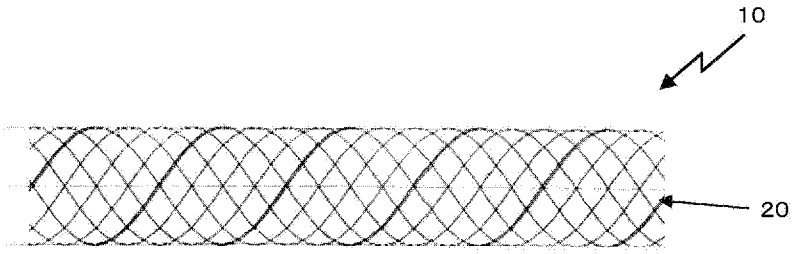
[請求項2] 請求項１に記載のステントにおいて、

前記素線の先端部にレーザー光を照射して、前記素線の先端部を略球形状に加工することにより、前記素線の先端部に丸め加工を施したことを特徴とするステント。

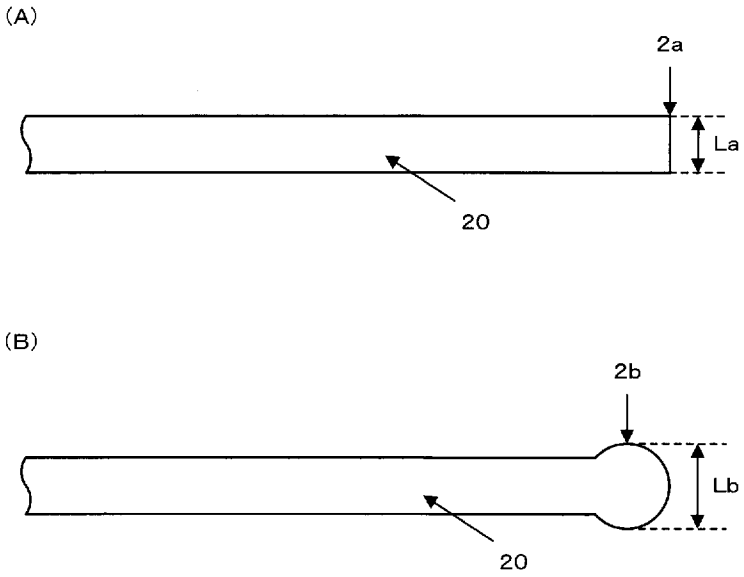
[請求項3] 請求項２に記載のステントにおいて、

前記素線の先端部を、拡張前のステント径が、ステント収納用のチューブまたはカテーテルの内径に収まる径となるように、略球形状に加工することを特徴とするステント。

[図1]

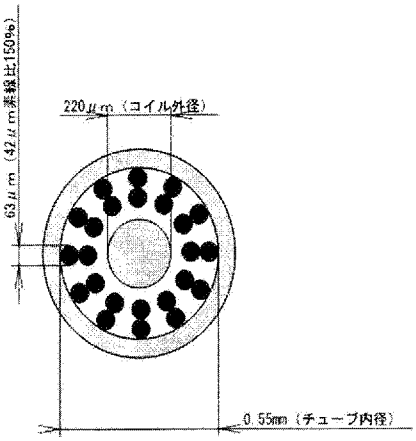


[図2]

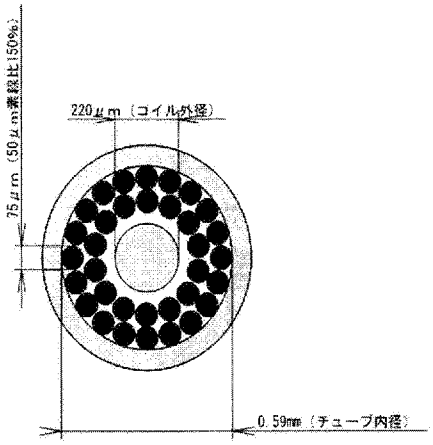


[図3]

(A)


63μm（42μm素線比150%）
220μm（コイル外径）
0.55mm（チューブ内径）

(B)


75μm（50μm素線比150%）
220μm（コイル外径）
0.59mm（チューブ内径）

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/004703

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F2/88(2006.01)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)
A61F2/88, 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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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	JP 2011-244926 A (Access Point Technologies, Inc.), 08 December 2011 (08.12.2011), paragraphs [0009] to [0011]; fig. 1 & US 2013/0066415 A1 fig. 1; paragraphs [0009] to [0011] & WO 2011/148625 A1 & CN 102905650 A	1-3
Y	WO 2015/138763 A1 (THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY), 17 September 2015 (17.09.2015), paragraph [0077]; fig. 11 (Family: none)	1-3

☒ 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	Date of mailing of the international search report
24 April 2017 (24.04.17)	09 May 2017 (09.05.17)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/004703

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2013-541358 A (Phenox GmbH), 14 November 2013 (14.11.2013), paragraphs [0053] to [0054], [0084]; fig. 5b & US 2013/0211492 A1 fig. 5b; paragraphs [0052] to [0053], [0097] & WO 2012/031748 A2 & EP 3000445 A2 & DE 102010044746 A1 & CN 103200884 A	2-3
Y	JP 2012-501726 A (Cook, Inc.), 26 January 2012 (26.01.2012), paragraph [0052]; fig. 7 & US 2010/0076543 A1 fig. 7; paragraph [0042] & WO 2010/027494 A1	2-3

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１７／００４７０３

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61F2/88(2006.01)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.　A61F2/88, 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	１９７１－２０１７年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１７年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１７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	JP 2011-244926 A（アクセスポイント　テクノロジーズ有限会社）2011.12.08, 段落【０００９】―【００１１】,【図１】 & US 2013/0066415 A1 (Fig.1, [0009]-[0011]) & WO 2011/148625 A1 & CN 102905650 A	１―３
Ｙ	WO 2015/138763 A1（THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY）2015.09.17, 段落［００７７］, ＦＩＧ．１１（ファミリーなし）	１―３

☑　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 ２４．０４．２０１７	国際調査報告の発送日 ０９．０５．２０１７
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 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）　３Ｅ　９３３４ 鈴木　洋昭 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

Ｃ（続き）．　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	JP 2013-541358 A（フェノックス　ゲゼルシャフト　ミット　ベシュレンクテル　ハフツング）2013.11.14, 段落【００５３】―【００５４】,【００８４】,【図５ｂ】 & US 2013/0211492 A1 (Fig.5b, [0052]-[0053], [0097]) & WO 2012/031748 A2 & EP 3000445 A2 & DE 102010044746 A1 & CN 103200884 A	２―３
Ｙ	JP 2012-501726 A（クック・インコーポレイテッド）2012.01.26, 段落【００５２】,【図７】 & US 2010/0076543 A1 (Fig.7,[0042]) & WO 2010/027494 A1	２―３