(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3694664号
(P3694664)
(45)発行日　平成17年9月14日(2005.9.14)　(24)登録日　平成17年7月1日(2005.7.1)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 29/02　A61M 29/02
A61L 31/00　A61L 31/00　C
A61L 31/00　P

請求項の数 7　(全 8 頁)

(21)出願番号　特願2001-320594(P2001-320594)
(22)出願日　平成13年10月18日(2001.10.18)
(65)公開番号　特開2002-360708(P2002-360708A)
(43)公開日　平成14年12月17日(2002.12.17)
審査請求日　平成13年10月18日(2001.10.18)
(31)優先権主張番号　2001-031542
(32)優先日　平成13年6月5日(2001.6.5)
(33)優先権主張国　韓国(KR)

(73)特許権者　501261779
エムアイテック　カンパニー　リミテド
大韓民国、キュングキドウ　４５１－８５０、ピュングタエクシティ、セオタンミェオン、クマムリ、１７－１
(74)代理人　100071054
弁理士　木村　高久
(72)発明者　パク、フンクック
大韓民国、キュングキドウ、ピュングタエクシティ、セオタンミェオン、クマムリ、１７－１
(72)発明者　アーン、スングソーン
大韓民国、ソウル、エウンピュングク、ジェウングサンドング２１６－６、３１／８

最終頁に続く

(54)【発明の名称】医療用ステント

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

体腔に挿入できる直径を有する第１直径部と、この第１直径部の一端に一体または一体的に形成される第２直径部と、前記第１直径部と第２直径部とを連結するとともに前記第２直径部が外力によって変形しても該第２直径部の変形力が前記第１直径部に伝達されることを遮断する補助直径部と、前記第１直径部に備えられて食物などの流動物が逆流することを防止するための手段を含み、この手段は前記第１直径部の中心軸から円周方向に１２０°の等角間隔を維持しながら互いに隙間を介して配置されて第１開口部、第２開口部、第３開口部が形成されるバルブ膜からなり、前記バルブ膜の上流側には、前記第１直径部内側で中心点任意のポイントで一定の半径によって前記バルブ膜の上流から下流へ向けて凸状となるように膨らんで球面状になる支持部が形成されてこの支持部によって前記第１直径部の内側で一定の姿勢を維持して結合されることを特徴とする医療用ステント。

【請求項２】

前記第１、第２直径部はカバー部材によって被覆される、請求項１に記載の医療用ステント。

【請求項３】

前記カバー部材はシリコン、ポリウレタン、ポリエチレン系の樹脂であることを特徴とする、請求項２に記載の医療用ステント。

【請求項４】

前記第１、第２、第３開口部の中心部にはガス排出のための排出空間が形成される、請求

項１に記載の医療用ステント。
【請求項５】
前記第１直径部の内径は第２直径部の内径より大きいことを特徴とする、請求項１に記載の医療用ステント。
【請求項６】
前記バルブ膜の長さは第１直径部と同一、あるいは長いことを特徴とする、請求項１に記載の医療用ステント。
【請求項７】
前記補助直径部はシリコン、ポリウレタン、ポリエチレン系の樹脂であることを特徴とする、請求項１に記載の医療用ステント。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は医療用ステントに関し、さらに詳しくは人体または家畜などの動物の体腔に挿入された後、そこに投入された流動物または食物などの流動物が逆流することを防止し、ステント挿入にともなう医療的副作用を最少化することで、ステント製品の信頼度をさらに向上させることができる医療用ステントに関する。
【０００２】
【従来の技術】
一般に医療用ステントは主に人体に用いられるものであって、疾病、外傷、手術などによって狭くなった臓器や血管などの体腔に挿入して元の大きさ通りに拡張された状態が維持されるようにすることによって円滑な体腔機能を遂行することができるようにしたものである。
【０００３】
このようなステントの多くは円筒形状の構造体からなっており、その機能によって弾性ステントと塑性ステントに大きく分けられ、それらを簡略に説明すると下記の通りである。
【０００４】
前記弾性ステントは、それ自身で弾性力を有するジグザグ単位部材を主要素とするため、外力を加えると一時的に収縮または膨脹するが、外力を除去すると再び元来の形に復元する機能を持っており、前記塑性ステントは一定の塑性を発揮するジグザグ単位部材によって、一度外力を加えられると、それ自身の塑性により膨脹または収縮した状態、外力を除去してもをそのまま維持するので、体腔に要求される機能によって前記弾性ステントまたは塑性ステントを適切に選んで挿入すれば、その要求される機能を円滑に遂行する。
【０００５】
そして、前記ステントは体腔の種類によってさらに様々な機能が要求されるが、たとえば、胃、食道等は身体構造上投入された食物または流動物などの流動物が逆流すれば深刻な医療的副作用が発生するが、それを防止するためには、前記医療用ステントに逆流防止手段を備えることにより、ステント挿入にともなう副作用を最少化することができる。
【０００６】
前記逆流防止手段を備えた医療用ステントとしては１９９６年韓国に特許出願（第１０－１９９６－３７３９４号）された韓国特許登録第１７０２２０号（対応日本特開平１０－４３３１５）があり、前記逆流防止手段を備えた医療用ステントの構造を説明すると次の通りである。
【０００７】
少なくとも体腔に挿入できる第１直径部と、体腔を拡大させた状態を維持することができる第２直径部を有する医療用ステントにおいて、前記ステントには食物または流動物などが下流側から上流側に逆流することを防止するための逆流防止手段が備えられている。
【０００８】
【発明が解決しようとする課題】
しかし、前記特許に示された従来型医療用ステントに備えられている逆流防止手段は、３

枚の三角板すなわち、第１板と第２板そして、第３板が前記ステントの下流端内側に等角間隔で形成されるが、これらはステントの中心軸下流側から内周面上流側に八字状に広がって配置され、各々が上流方向を向いた凸面形態で延び、特に、前記第１板、第２板、第３板の外側枠組みがステントの内側に一体または一体的に結合されるために、前記ステントが外力によってひずむと、各板の間の開口部が容易に開放される構造になっていて、体腔に挿入された後、食物または流動物などが逆流して深刻な副作用を誘発することはもちろん、それにともなう製品の信頼度を低下させる問題がある。

【０００９】

本発明は前記のような従来の問題点を解決するために案出されたものであって、本発明の目的は体腔に挿入された後、投入された食物または流動物などが逆流して身体に医療的副作用を誘発することを防止し、製品の信頼度を向上させることができる医療用ステントを提供することにある。

【００１０】

【課題を解決するための手段】

前記のような本発明の目的を達成するため、体腔に挿入できる直径を有する第１直径部と、この第１直径部の一端に一体または一体的に形成される第２直径部と、前記第１直径部と第２直径部とを連結するとともに前記第２直径部が外力によって変形しても該第２直径部の変形力が前記第１直径部に伝達されることを遮断する補助直径部と、前記第１直径部に備えられて食物などの流動物が逆流することを防止するための手段を含み、この手段は前記第１直径部の中心軸から円周方向に１２０°の等角間隔を維持しながら互いに隙間を介して配置されて第１開口部、第２開口部、第３開口部が形成されるバルブ膜からなり、前記バルブ膜の上流側には、前記第１直径部内側で中心点任意のポイントで一定の半径によって前記バルブ膜の上流から下流へ向けて凸状となるように膨らんで球面状になる支持部が形成されてこの支持部によって前記第１直径部の内側で一定の姿勢を維持して結合されることを特徴とする医療用ステントを提供する。

【００１１】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の好ましい実施例を添付した図面を参照して、さらに詳細に説明し、本実施例では弾性ステントを一例として説明する。

【００１２】

図１及び図２は本発明による医療用ステントの斜視図及び正面図であって、本発明による医療用ステントは、体腔に挿入できる直径を有する第１直径部２と、この第１直径部２の一端に一体または一体的に形成される第２直径部４を備え、前記第１直径部２には食物などの流動物が逆流することを防止するための手段が備えられる。

【００１３】

前記第１直径部２は体腔の所定部位に挿入されて癌組織、悪性腫瘍等で狭くなった体腔の通路を確保するためのものである。

【００１４】

前記第１直径部２は円筒形状の第１単位部材６がカバー部材８によって包まれた形態で形成され、前記第１単位部材６は少なくとも一つ以上が前記第１直径部２の長さ方向に連結される。なお、第１単位部材６がカバー部材８の中に埋め込まれてもよい。

【００１５】

前記第１直径部２の内側は、体腔に挿入された時に流体（液体）や食物などの流動物が円滑に移動できる第１内周１０が形成される。

【００１６】

前記第１単位部材６は図面に示したように、一定の弾性を有する材料たとえば金属材質のワイヤーがジグザグ形態で前記第１直径部２の円周方向全体にわたって形成され、前記ワイヤーは所定の弾性を備えて前記第１直径部２に外力が加えられると弾力的に変形して外力が除去されれば再び元来の形態に復元する。

【００１７】

前記ジグザグ形態の第１単位部材６は公知の様々な医療用ステントに適用されて実施されており、当業者が容易に実施できるもので詳細な説明は省略する。

【００１８】

前記カバー部材８は前記第１単位部材６の外周及び内周全体を包む形態で結合されて円周面の密閉力が維持されるようにすると同時に、弾性材であるワイヤーが体腔に直接的に接触することを防止するためのものである。なお、内周１０を円滑にするのと同様、外周面もステントの挿入を容易にする円滑さが望まれる。

【００１９】

前記カバー部材８の材質はシリコン、ポリウレタン、ポリエチレン系の樹脂などを用いることができ、これ以外にも本発明の特性上、材料自身が弾性を備えて、外力による形状変化が自由で、細菌などの浸透を遮断し、身体の副作用誘発を最少化することができる材質は多様にあり、適切に選んで使用することが可能である。

【００２０】

前記第１直径部２の第１内周１０には逆流防止のための手段が備えられるが、この手段は投入された食物などの流動物が逆流することを防止できるように一種のバルブとしての役割を果たす。

【００２１】

従って、図１乃至図５を参照して前記逆流防止手段をさらに詳細に説明するが、前記図面を見る時、第１直径部２の下側が食物または流体などの流動物が流入する上流となり、上側は下流（流出口）となる。

【００２２】

本発明による逆流防止手段は、前記第１直径部２の第１内周１０にバルブ膜１２が形成されるが、このバルブ膜１２は前記第１直径部２の第１内周１０中心点（Ｃ）で円周方向に１２０°の等角間隔を維持しながら互いに隙間を介して配置され、第１開口部（Ａ１）、第２開口部（Ａ２）、第３開口部（Ａ３）が各々形成される。ただし、バルブ膜配置における上記隙間はステント内部の圧力分布によって変化し、完全に密閉されることもある。

【００２３】

前記バルブ膜１２は上記隙間に対応する前記第１開口部（Ａ１）、第２開口部（Ａ２）、第３開口部（Ａ３）が前記第１直径部２の上側で前記のように等角間隔を維持しながら一定の長さに延長された後、丸屋根状の支持部１４によって前記第１直径部２の内側（内周１０）に結合される。

【００２４】

前記支持部１４は、前記第１開口部（Ａ１）、第２開口部（Ａ２）、第３開口部（Ａ３）の間でこれらを連結すると同時に、中心点（Ｃ）一側の任意のポイントで半径（Ｒ）によって膨らんだ球面形状を維持し上側から下側に延長して第１直径部２の第１内周１０内面一側に結合される。

【００２５】

前記支持部１４の形状は上流から流入される食物または流動物などを第１開口部（Ａ１）、第２開口部（Ａ２）、第３開口部（Ａ３）に円滑に案内して下流に排出できるようにすると同時に、下流で逆流する食物または流動物などを遮断するのに好ましい構造となる。

【００２６】

そして、前記バルブ膜１２の第１開口部（Ａ１）、第２開口部（Ａ２）、第３開口部（Ａ３）が各々切接される中心部は一定の排出空間（Ａ４）が形成されるようにして下流側で発生するガスなどが円滑に上流に排出されるようにすることが好ましい（図４参照）。

【００２７】

前記逆流防止手段のバルブ膜１２は前記カバー部材と同一な材質、つまり、シリコン、ポリウレタン、ポリエチレン系の樹脂などが用いられるのが好ましく、これは前記第１直径部２が外力によって変形しても前記第１開口部（Ａ１）、第２開口部（Ａ２）、第３開口部（Ａ３）が不規則に開放または遮断されることを防止できる。

【００２８】

また、前記バルブ膜１２の長さは前記第１直径部２の長さと同一であったり、さらに長く形成されることも可能である。

【００２９】

そして、前記支持部１４の形状は前記のように本発明の逆流防止手段の目的を満足して容易に実現できる範囲内の半径（Ｒ）を多様に適用して実施できる。

【００３０】

一方、図２及び図４を参照すると、前記第１直径部２の上流側先端部は補助直径部（直径遷移部）２０によって第２直径部４が一体または一体的に形成されるが、この第２直径部４は体腔内の癌組織、腫瘍部位等に位置するものであって、その構造は前記第１直径部２と同様な構造、つまり、弾力的に元来の形状を維持するための第２単位部材１６の外周及び内周がカバー部材８によって包まれ、内側には第２内周１８が形成される。

【００３１】

前記第２直径部４の直径は挿入される体腔の癌組織、悪性腫瘍などの大きさや患部の位置によって前記第１直径部２と共に適切に対応できる大きさで形成することができる。

【００３２】

前記補助直径部２０は前記第１直径部２及び第２直径部４のように材料自身の弾性力を発揮する単位部材が挿入されることはなく、前記カバー部材８と同一な材質、つまり、シリコン、ポリウレタン、ポリエチレン系樹脂等のみで形成されるのが好ましく、内側には前記第１直径部２と第２直径部４の第１内周１０及び第２内周１８が連通できる補助内径２２が形成される。

【００３３】

従って、前記補助直径部２０は前記第２直径部４が外力によって変形してもこの第２直径部４の変形力が前記第１直径部２に伝達されることを遮断して、前記逆流防止手段、つまり、バルブ膜１２の第１開口部（Ａ１）、第２開口部（Ａ２）、第３開口部（Ａ３）が不規則に変形されることを最小化して体腔で食物または流動物などが逆流して副作用を誘発することを最大限防止することができる。

【００３４】

また、前記補助直径部２０の形状及び長さ等は本発明の目的を満足する範囲内で適切に形成されることができる。

【００３５】

【発明の効果】

以上、説明したように本発明による医療用ステントは体腔に挿入された後、投入された食物または流動物などが逆流して医療的副作用を誘発することを最大限防止することができ、これにともなう製品の信頼度をさらに向上させることができる効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明による医療用ステントの全体斜視図である。

【図２】図１の正面図である。

【図３】本発明による逆流防止手段を示した斜視図である。

【図４】図１の縦断面図である。

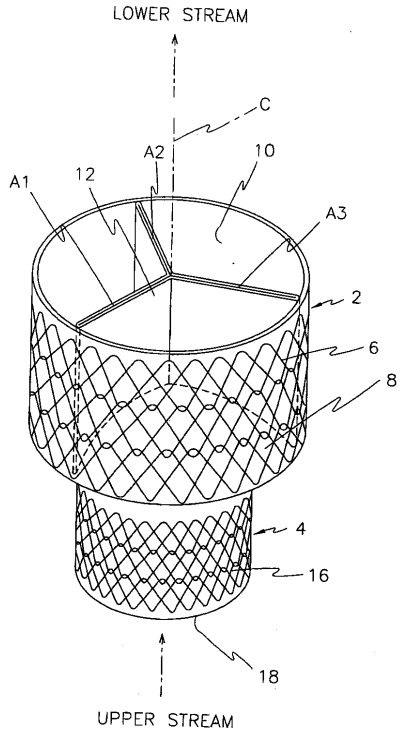
【図５】図３の使用状態図である。

【符号の説明】

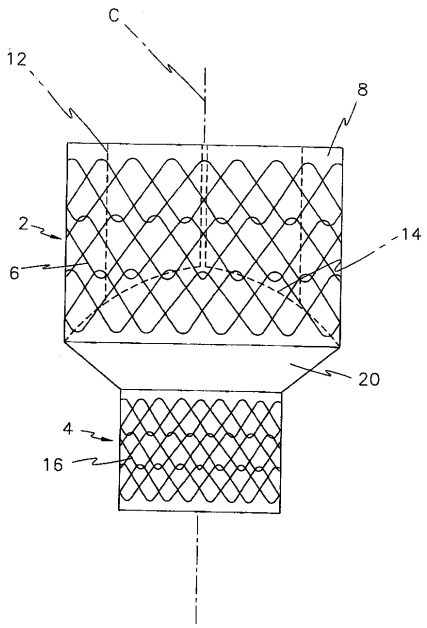
２　第１直径部
４　第２直径部
６　第１単位部材
８　カバー部材
１０　第１内周
１２　バルブ膜
１４　支持部
１６　第２単位部材
１８　第２内周

２０　補助直径部
２２　補助内径
Ａ１　第１開口部
Ａ２　第２開口部
Ａ３　第３開口部
Ａ４　排出空間

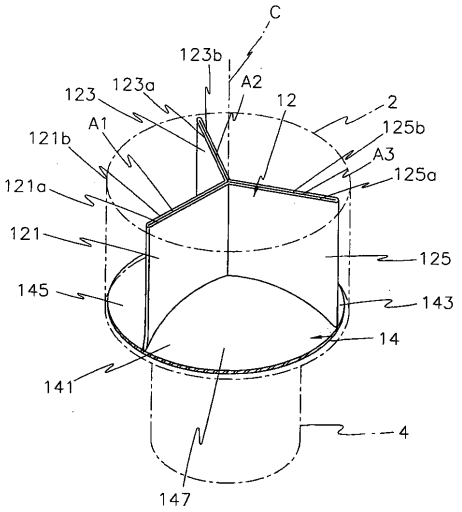
【図１】



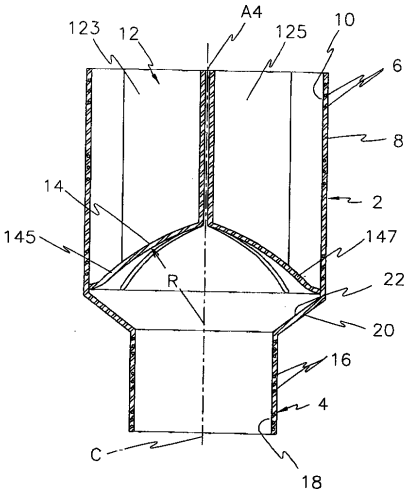
【図２】



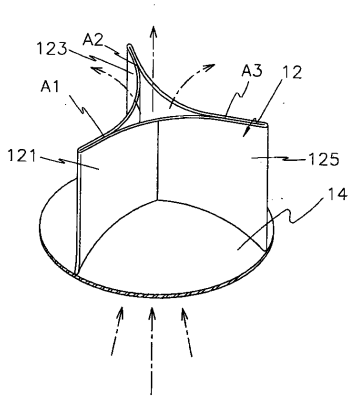
【図３】


C
123b
123a
123
A2
12
2
A1
121b
125b
A3
121a
125a
121
125
145
143
14
141
4
147

【図４】


123
12
A4
125
10
6
8
14
2
145
147
R
22
20
16
4
C
18

【図５】


123
A2
A3
12
A1
121
125
14

フロントページの続き

審査官　安井　寿儀

(56)参考文献　特開平１０－０４３３１５（ＪＰ，Ａ）
国際公開第００／０３２１３７（WO，Ａ１）
仏国特許出願公開第０２５９１１００（ＦＲ，Ａ１）
国際公開第０１／１９２８５（WO，Ａ１）
特表２０００－５１１４５９（ＪＰ，Ａ）
特開平０３－１９８８４４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M 29/00-29/04