

(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
2011年9月29日(29.09.2011)

PCT

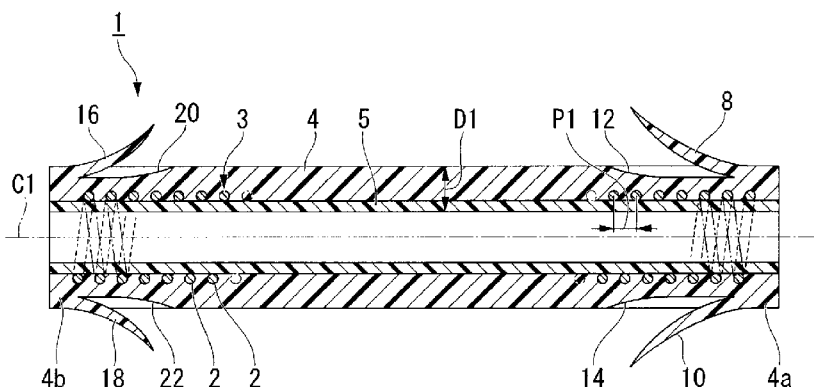
(10) 国際公開番号
WO 2011/118081 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/82 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2010/070197
 - (22) 国際出願日: 2010年11月12日(12.11.2010)
 - (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 2010-073817 2010年3月26日(26.03.2010) JP
 - (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): オリンパスメディカルシステムズ株式会社 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 Tokyo (JP).
 - (72) 発明者; および
 - (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 山縣 敏博 (YAMAGATA Toshihiro) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパスメディカルシステムズ株式会社内 Tokyo (JP).
 - (74) 代理人: 棚井 澄雄, 外(TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号 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, RO, RS, RU, 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, 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:
一 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: MEDICAL STENT

(54) 発明の名称: 医療用ステント

[図2]



(57) Abstract: A medical stent is provided with a coil which is formed by winding an element wire about an axis, an outer layer which is formed in a substantially tubular shape using a first resin material and which is provided on the outer peripheral side of the coil so as to be coaxial therewith, and an inner layer which is formed in a substantially tubular shape using a second resin material different from the first resin material and which is provided on the inner peripheral side of the coil so as to be coaxial therewith.

(57) 要約: 素線を軸線回りに巻回させて形成したコイルと、第一の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの外周側に設けられた外部層と、前記第一の樹脂材料と異なる第二の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの内周側に設けられた内部層と、を備える医療用ステント。



WO 2011/118081 A1

明 細 書

発明の名称：医療用ステント

技術分野

[0001] 本発明は、医療用ステントに関する。

本願は、2010年3月26日に、日本に出願された特願2010-073817号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 従来、血管、消化管、胆管、膵管、尿管等の生体内管腔に形成された狭窄部に対して、この狭窄部を拡張し、開存状態を維持するために、医療用ステント（以下、「ステント」とも称する。）の留置が行われている。

特許文献1に示すような胆管用に用いられるステントは、略管状に形成されていて、その先端側と基端側には、自然状態で開いており、所定の外力を加えると閉じるように変形可能なフラップがそれぞれ設けられている。これらのフラップを十二指腸乳頭の入口と胆管の狭窄部の端部にそれぞれ係止することにより、狭窄部に対するステントの移動が防止される。

[0003] この種のステントには、生体内の胆管の屈曲形状や生体の動きに追従するための曲げ易さ、すなわち柔軟性と、ステントが曲げられたとき潰れずに自身の内腔の大きさを保持する硬さ（内腔保持性）という、相反するような特性が求められる。

ステントが生体内で曲げられたときに内腔が潰れ、内腔が狭くなることで胆汁等が通過し難くなるのは大きな問題である。ステントの閉塞の原因は未だに明確には解明されていないが、一般的に、内腔が広いステントの方が内腔が狭いステントに比べて閉塞し難い。

[0004] ステントの1つの構成として、軟性の樹脂（例えば、軟質ポリエチレン、ポリスチレン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー等）を管状に形成したものがある。この場合、ステントの曲げ易さを向上させることができるが、ステント

が径方向に潰れるのを防止するためにステントの肉厚を厚く設定する必要がある。ステントの肉厚が薄いと、ステントとして最低限必要な内腔保持性を担保出来ないばかりか、体内留置後に狭窄部に押しつぶされたり、癌の浸潤により胆管が引張られたりしてステントが屈曲する可能性がある。結果として、ステントは坐屈、又は潰れてしまい内腔保持が出来ない、つまり、ステントの重要な役割である胆汁の排出ができない可能性がある。よって、ステントには、少なくとも既存製品と同等程度の内腔保持性が要求されるが、内腔保持を優先させてステント肉厚を設定すると、肉厚が厚くなり柔軟性に富んだステントが得られない。

[0005] また、ステントの肉厚を厚くした場合、外径（呼称寸法）が一定のときにはステントの内径が小さくなる。結果として、ステントの柔軟性が損なわれてしまう。さらには、ステントの肉厚を厚くすることで、ステントの弾発性（曲げたステントが真っ直ぐに戻ろうとする力）が大きくなり、生体内の胆管の屈曲形状に抵抗する力が発生する。この抵抗力は、ときにステントが留置された場所から移動する力となって現れ、ステントが胆管内の深部（肝臓側）に移動（迷入）したり、十二指腸側に脱落（逸脱）したりする可能性がある。この場合、新たな追加処置が必要となるため、患者への負担となる。

また、この抵抗力は、ときに屈曲した胆管を真っ直ぐに引き伸ばそうとする力となって現れ、胆管に不必要な負荷を与える可能性がある。特にステントの両端部においては、胆管上皮組織や十二指腸粘膜にステントが必要以上に押し付けられることで、潰瘍が形成される可能性がある。また、ステント両端部の内腔開口部が組織や粘膜に当接してしまうと、胆汁が流入・流出する経路が塞がれてしまうため、胆汁が通過できなくなる可能性がある。この場合、ステント本来の機能を発揮できなくなる。

また、外径（呼称寸法）が一定の場合に、ステントの肉厚を厚くするとステントの内腔が小さくなるという問題は、ステントの開存期間（ステントが閉塞するまでの期間）に影響を及ぼす。よって、内腔保持性、柔軟性に富み、より大きい内腔のステントが望まれる。

[0006] また、ステントの他の構成として、軟性の樹脂に金属製の素線を網状に編んだブレードを内蔵させたものがある。この場合、ステントを曲げたときに、ブレードの剛性により内腔の大きさを保持することができる。しかしながら、硬質のブレードを樹脂内に内蔵させることで、結果としてステントの柔軟性が損なわれ、弾発性が大きくなってしまふ。また、ブレードにおける素線と素線が重なる部分では、径方向に厚くなり、素線同士の摩擦によりステントが曲げ難くなってしまふ。すなわち、素線と素線が重なる部分では、柔軟性が低下し、弾発性が大きくなってしまふ。

[0007] また、ステントには、X線透視下での視認性が必要とされる。ステントを留置する際やステント留置後に、X線を照射することによりステントの位置を確認する必要があるためである。胆汁が確実に通過するためには、ステントの両端部が狭窄部をまたいでいることが重要である。なお、留置後のステントの移動（迷入・逸脱）を防止するためには、ステントの先端側のフラップが確実に狭窄部を超えていることが重要である。すなわち、狭窄上部で明確にフラップが開放され、狭窄部にステントが係止されていることを確認する必要がある。なお、ステントが胆管内に迷入してしまった場合には、X線透視下でステントの位置を確認しながら、ステントの抜去をおこなう必要がある。把持鉗子などでステントの基端部を把持することで、ステントの抜去、回収を行う。従って、ステントの抜去の際には、X線透視下でステント全体が見えることに加えて、ステント基端部が明確に確認できることが必要である。ステント基端部が明確に視認できない場合には、ステントの把持に時間を要することがあり、手技時間の延長による患者への負担や術者のストレスにつながっていた。

[0008] また、ステント留置では、ステントを複数本留置することがある。その際、1本目に留置したステントの位置を知ることは手技上重要となる。全体的にステントが見える又は、両端部以外の一部分が見えることが望ましい。これは、2本目以降の手技において、1本目のステントが移動しているか否かを確認するためである。これまでのステントでは、上記の機能が無く、X線

透視下画面とスコープ画面の両方を見ながらの手技であった。これは、術者及び介助者のストレスに繋がっていた。

[0009] このような問題を解決するために、従来のステントの多くは、X線不透過物質である造影剤を樹脂に混練し、造影性を持たせていた。しかしながら、造影剤の添加量を増加することは、ステントとなる管の初期の物性（引張強度、柔軟性、弾発性等）や長期的な物性を低下させる。また、体内に長期間留置されると、材料劣化を誘発する可能性がある。

造影性能を上げるために管の肉厚を上げると、結果として内腔が狭くなったり、外径が太くなったりする。また、柔軟性が損なわれたり、弾発性が大きくなったりする可能性がある。

[0010] 特許文献2では、略円筒状に丸めた板状部材や環状部材を用いて部分的にX線視認性を上げる方法が提案されている。しかしながら、略円形状に丸めた板状部材や環状部材は少なくとも、屈曲の際、ある長さで直線状となり、任意の箇所ですら任意の形状に曲げることが出来ない。これは結果としてステントの柔軟性を低下させ、弾発性を大きくし、製品性能を大きく低下させることとなる。

特許文献3では、内層材料と補強層と外層材料からなる医療用ステントが提案され、外層のみから成るフラップが示されている。しかしながら、フラップの肉厚は薄いため、造影剤が樹脂に混練してあってもX線視認性はあまり期待できず、フラップ近傍を確認することは困難となる。

先行技術文献

特許文献

[0011] 特許文献1：特開2006-87712号公報

特許文献2：特開2004-147700号公報

特許文献3：特開平5-192389号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0012] 本発明は、このような問題点に鑑みてなされたものであって、曲がり易く（柔軟性があり）、弾発性が少ないという特性を維持しつつも、曲げたときに内腔が潰れ難い医療用ステントを提供することを目的とする。また、ステントの柔軟性や弾発性を低下させることなく、ステントの重要な機能の一つである造影性を向上させた医療用ステントを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0013] 上記課題を解決するために、この発明は以下の手段を提案している。

本発明の医療用ステントは、素線を軸線回りに巻回させて形成したコイルと、第一の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの外周側に設けられた外部層と、第二の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの内周側に設けられた内部層と、を備える。

[0014] また、上記の医療用ステントにおいて、前記外部層の前記第一樹脂は、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリエチレンエラストマー樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリスチレンエラストマー又はポリウレタンエラストマー樹脂のいずれかであり、前記外部層において、ショア硬度が25D以上70D以下であり、ガラス転移温度が-40℃より高いことがより好ましい。

[0015] また、上記の医療用ステントにおいて、前記外部層の曲げ弾性率が5MPa以上700MPa以下であり、前記内部層の曲げ弾性率が1000MPa以下であることがより好ましい。

[0016] また、上記の医療用ステントにおいて、前記医療用ステントの肉厚が0.20mm以上0.35mm以下であり、片持ち剛性試験における最大曲げ荷重をY1(N)、前記最大曲げ荷重を作用させた時のたわみをX1(mm)とした時に、(1)式で規定される指標Aが4.0以下になるように構成されていることがより好ましい。

[0017] [数1]

$$A = \frac{Y1}{X1} \quad \cdot \cdot \quad (1)$$

- [0018] また、上記の医療用ステントにおいて、前記素線はX線不透過性の材料で形成され、前記コイルは、前記素線を前記軸線方向に略密巻きに巻回させたマーカークoil部と、前記マーカークoil部に接続され、前記マーカークoil部における前記素線の前記軸線方向のピッチに対して、2倍以上20倍以下のピッチで前記素線を前記軸線方向に巻回させた通常巻きコイル部と、を有することがより好ましい。
- [0019] また、上記の医療用ステントにおいて、前記素線はX線不透過性の材料で形成され、前記コイルは、前記軸線上に位置をずらして複数備えられ、複数の前記コイルのうち隣り合うコイルは、前記軸線に平行な素線からなる接続部によりそれぞれ接続されていることがより好ましい。
- [0020] また、上記の医療用ステントにおいて、第一の端が前記外部層の外周面に設けられ、かつ、第二の端が前記軸線に沿って延びつつ前記外部層の径方向外側に開くように形成された係止部材をさらに備え、前記コイルの前記マーカークoil部は、前記軸線方向において前記係止部材の前記第二の端に対応する位置に設けられていることがより好ましい。
- [0021] また、上記の医療用ステントにおいて、前記軸線方向において前記係止部材の前記第一の端に対応する位置には、前記マーカークoil部がさらに設けられ、前記通常巻きコイルは、2つの前記マーカークoil部にそれぞれ接続されていることがより好ましい。
- [0022] また、上記の医療用ステントにおいて、少なくとも一方の端部に形成されたピッグテール状の曲がり部をさらに備え、前記コイルの前記マーカークoil部は、前記曲がり部の端から所定の長さだけ延びるように設けられていることがより好ましい。

発明の効果

- [0023] 本発明の医療用ステントによれば、曲がり易く弾発性が少ないという特性を維持しつつも、曲げたときに内腔を潰れ難くすることができる。また、柔軟性や弾発性など、ステントの物性を低下させることなく、造影性を向上させることができる。

図面の簡単な説明

- [0024] [図1]本発明の第1実施形態のステントの側面図である。
- [図2]同ステントの要部断面図である。
- [図3]本発明における片持ち剛性試験を行ったときの曲げ荷重とたわみとの関係を説明する図である。
- [図4]本発明における片持ち剛性試験の方法を説明する図である。
- [図5]本発明における片持ち剛性試験で使用するアタッチメントを示す図である。
- [図6]本発明の第1実施形態のステントで片持ち剛性試験を行ったときの曲げ荷重とたわみとの関係の一例を示す図である。
- [図7]比較例のステントで片持ち剛性試験を行ったときの曲げ荷重とたわみとの関係を示す図である。
- [図8]同ステントの使用時の動作を示す図である。
- [図9]同ステントの使用時の動作を示す図である。
- [図10]本発明の第2実施形態のステントの要部断面図である。
- [図11]同ステントの使用時の動作を示す図である。
- [図12]本発明の第2実施形態の変形例のステントの要部断面図である。
- [図13]本発明の第2実施形態の変形例のステントの要部断面図である。
- [図14]本発明の第3実施形態のステントの要部断面図である。
- [図15]本発明の第4実施形態のステントの要部断面図である。
- [図16]図15中の切断線A-Aの断面図である。
- [図17]本発明の第5実施形態のステントの側面図である。
- [図18]本発明の第5実施形態の変形例のステントの側面図である。
- [図19]本発明の第5実施形態の変形例のステントの側面図である。
- [図20]本発明の第5実施形態の変形例のステントの側面図である。

発明を実施するための形態

[0025] (第1実施形態)

以下、本発明に係るステントの第1実施形態を、図1から図9を参照しな

から説明する。本実施形態のステントは、経内視鏡的に用いられるステントデリバリーカテーテル等により、生体の胆管内に留置される。なお、以下の全ての図面においては、図面を見やすくするため、各構成要素の厚さや寸法の比率は実際の寸法とは適宜異ならせてある。

図 1 及び図 2 に示すように、本実施形態のステント 1 は、素線 2 を軸線 C 1 回りに巻回させて形成したコイル 3 と、略管状に形成され、コイル 3 と同軸にコイル 3 の外周側に設けられた外部層 4 と、略管状に形成され、コイル 3 と同軸にコイル 3 の内周側に設けられた内部層 5 を備えている。

[0026] 素線 2 は、X 線不透過性の材料であるタングステン鋼やステンレス鋼等の金属で形成され、その断面は円形に形成されている。本実施形態では、例えば、外径が 0. 1 1 mm の素線 2 が用いられている。

素線 2 は軸線 C 1 回りに螺旋状に巻回されてコイル 3 を形成している。軸線 C 1 に沿う方向における隣り合う素線 2 の中心間の距離を素線 2 のピッチとすると、素線 2 は、本実施形態では 0. 4 1 mm 程度のピッチ P 1 (素線 2 同士の隙間は 0. 3 0 mm 程度) で巻回されている。

[0027] 外部層 4 は、ショア硬度が 7 0 D 以下、ガラス転移温度が -40°C より高いポリウレタン系エラストマー樹脂 (第一の樹脂材料) で形成され、外径の呼称寸法 K が 1 0 フレンチ (3. 2 mm、以下では、「フレンチ」を「Fr」と記載する) となっている。外部層 4 は、コイル 3 の外周面だけでなく、素線 2 同士の隙間にも設けられている。

なお、外部層 4 の曲げ弾性率は、7 0 0 MP a 以下に設定されている。

また、本実施形態では、外部層 4 を上述のポリウレタン系エラストマー樹脂で形成したが、外部層 4 を形成する材料としてはこれに限られない。例えば、外層部 4 を形成する材料として、ショア硬度が 7 0 D 以下で、ガラス転移温度が -40°C より高いポリアミド系エラストマー・ポリエチレン系エラストマー、軟質ポリエチレン、ポリスチレン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー等を適宜用いることができる。

また、外部層 4 の曲げ弾性率は 5 MP a 以上であることが好ましく、ポリ

ウレタン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、軟質ポリエチレン、ポリスチレン系エラストマー、ポリエステル系エラストマーのショア硬度は、25D以上であることが好ましい。

このように、柔軟な材料を用いることで生体親和性（生体内で屈曲走行にフィットする性質、柔軟且つ低弾発性）を得ることができ、これはステントの迷入や逸脱、潰瘍形成等の抑制、患者への苦痛低減（低侵襲性）等に効果がある。

[0028] 内部層5は、フッ素樹脂であり弾性を有するPFA（パーフルオロアルコキシルアルカン）、FEP、又はPTFE等の材料（第二の樹脂材料）で形成されている。また、内部層5の曲げ弾性率は1000MPa以下であることが望ましい。

外部層4の外周面から内部層5の内周面までの距離、すなわち、ステント1の肉厚D1は、本実施形態では0.20mm以上0.35mm以下になるように設定されている。

更に詳細には、内部層5の肉厚は0.005mm以上0.10mm以下であり、外部層4の肉厚は0.07mm以上0.34mm以下であり、柔軟性や弾発性、内腔の大きさ等にあわせて任意に設定する。

このような肉厚を設定することで耐潰れ性、柔軟性、広内腔又は外径の低減等に効果がある。

[0029] 外部層4において、胆管内に挿入されるときに先端側となる先端部4a側の外周面には、軸線C1回りに等角度毎に4つのフラップ（係止部材）8～11が設けられている（フラップ11は不図示）。フラップ8～11は、外部層4の先端部4aの一部を切り起こすことにより形成されている。

フラップ8～11は弾性を有しており、フラップ8～11が外部層4の径方向内側に向けて押し付けられたときに、フラップ8～11が切り欠き部12～15（切り欠き部15は不図示）にそれぞれ収容される。

[0030] 外部層4の基端部4bの外周面にも同様に、軸線C1回りに等角度毎に4つのフラップ16～19が設けられている（フラップ19は不図示）。フラ

アップ16～19は、外部層4の基端部4bの一部を切り起こすことにより形成されている。フラップ16～19の軸線C1に沿う方向の長さはフラップ8～11より短く設定されている。

このように基端側（十二指腸側）のフラップを短くすることで、内視鏡出口の鉗子起上台での引っ掛かりによるトラブルを抑制することが出来る。

フラップ16～19の長さは、10mm以下であることが望ましい。フラップ16～19の長さが10mm以上になると、フラップが鉗子起上台を通過することが困難になり、ステントの挿入が困難になる。

フラップ16～19は弾性を有しており、フラップ16～19が外部層4の径方向内側に向けて押し付けられたときに、フラップ16～19が切り欠き部20～23（切り欠き部23は不図示）にそれぞれ収容される。

[0031] このように構成されたステント1が体内に留置された際に、胆管の屈曲や走行等にかかわらず内腔の大きさが保持されるためには、ステント1の潰れ難さや折れ難さ（耐キンク性）、生体親和性（生体内で屈曲走行にフィットする性質、柔軟且つ低弾発性）の確保が重要になる。また、体内留置後に狭窄に押しつぶされたり、癌の浸潤により胆管自体が引張られてステントが屈曲し、坐屈（折れる）したりしないことが重要となる。また、十分な内腔の広さを確保することも重要となる。

管状のステントを曲げたときの内腔の保持性と、柔軟性とを明確に示す、確立された指標はない。そこで、本発明においては、以下の片持ち剛性試験を行った。図3に示すように、この片持ち剛性試験によって得られる最大曲げ荷重 Y_1 、最大曲げ荷重 Y_1 を作用させた時のたわみ X_1 、最大曲げ荷重 Y_1 とたわみ X_1 における戻り曲げ荷重 Y_2 との差である弾発力 Z 、およびステントの肉厚 D_1 を、内腔の保持性・柔軟性・内腔の広さの程度を示す指標とする。

上記試験から得られたデータのうち、最大曲げ荷重 Y_1 を最大曲げ荷重時のたわみ X_1 で除した値を指標Aとした。また、弾発力 Z を指標Aで除した値の百分率を指標Bとした。

すなわち、弾発力Z、指標A、および指標Bは、(2)～(4)式で表すことができる。

[0032] [数2]

$$Z = Y1 - Y2 \quad \cdot \cdot \quad (2)$$

$$A = \frac{Y1}{X1} \quad \cdot \cdot \quad (3)$$

$$B = \frac{Z}{A} \times 100 \quad \cdot \cdot \quad (4)$$

[0033] 本実施形態のステント1は、上記指標A、指標B、および肉厚D1が適切に設定されていることが好ましい。それぞれの指標を適切に設定するとは、たとえば、内部層5の肉厚を0.005mm以上0.10mm以下に設定するとともに、外部層4の肉厚を0.07mm以上0.34mm以下に設定することにより達成される。

[0034] 図4は、本発明における片持ち剛性試験の方法を説明する図である。なお、測定対称となるステントS1にフラップはあっても無くても良い。

ステントS1の内腔に、この内腔と略同一の径を有する円柱状の芯体R1を挿入する。芯体R1を挿入する範囲は、ステントS1の基端側から、ステントS1の先端から10mmの位置S2までである。そして、ステントS1を水平に配置し、芯体R1を挿入した範囲に対応する部分のステントS1の外周面をクランプR2で挟んで支持する。

次に、アタッチメントR3の中心が位置S2から先端側に5mm離間した位置S3においてステントS1の外周面に上方から当接するように、アタッチメントR3をセットする。そして、不図示の計測装置により、アタッチメントR3を押し下げたときのたわみXと、アタッチメントR3がステントS1から受ける反力(曲げ荷重Y)とを並行して計測しつつ、アタッチメントR3を毎分5mmの速度で鉛直下方に5mm押し下げる。また、アタッチメントR3を5mm押し下げたあと、同速度でアタッチメントR3を逆方向に

戻し、ステントS 1から受ける力を計測する。

[0035] アタッチメントR 3の形状は、図5に示すように、幅20mm、厚さ5mmの板状に形成されている。アタッチメントR 3のステントS 1に対する接触面R 4は、ステントS 1に対する曲げ荷重が一点に集中しないよう、曲率半径が2.5mmの曲面状に形成されている。

[0036] 図6に、本実施形態のステント1で片持ち剛性試験を行った結果の一例を示す。図6の縦軸は曲げ荷重Yを示し、横軸はたわみXを示す。アタッチメントR 3の押し下げ量が大きくなるに連れてステント1のたわみXも大きくなり、あるたわみX 1でステント1は最大曲げ荷重Y 1をとる。それ以降はたわみXを大きくしても曲げ荷重Yは減少していく。ステント1は追従して曲がることになるが、最大曲げ荷重Y 1が所定より大きく、かつ、内腔を保持するための補強層などの特別な部材が設けられていない場合には、ステントは折れる。

最大曲げ荷重Y 1が小さければステントは曲げ易く、最大曲げ荷重Y 1が大きければステントは曲げ難い（柔軟性が低い）。ただし、最大曲げ荷重Y 1が小さく、かつ最大曲げ荷重Y 1を示す時のたわみX 1が一定の値より小さい場合は、たわみXが5mmになるまで曲げる間にステントが折れてしまい（キンクする）、内腔を保持することができないことを示している。一方で、最大曲げ荷重Y 1が小さくても最大曲げ荷重Y 1を示す時のたわみX 1が一定の値より大きい場合は、たわみXが5mmになるまでステントを曲げる間にステントが折れることなく、内腔が保持されることを示している。

[0037] また、最大曲げ荷重Y 1と最大曲げ荷重Y 1を示す時のたわみX 1における戻り曲げ荷重との差が小さければ、弾発力が大きいこと、つまり元の形状に戻ろうとする力が大きいことを示している。

指標Aが一定の値より大きい場合、曲げ難く（硬く）、屈曲時の内腔保持性が弱いことを示す。また、指標Aが一定の値より小さい場合は曲げ易い（柔軟）が、屈曲時の内腔保持性が弱いことを示している。

また、肉厚D 1が一定の値より大きい場合は、ある呼称寸法においては内

径が小さい事を示す。また、肉厚D1が一定の値より小さい場合は、ある呼称寸法においては内径が大きいことを示す。

また、指標Bが大きければ弾発力が大きいことを示し、指標Bが小さい場合は塑性変形し易いことを示している。指標Bが小さいことはステントとして好ましいが、一方で施術を考慮すると操作性が低下する。

つまり、ステントに要求される事項は、指標A、指標B、肉厚D1が適度な値を示すことである。

[0038] なお、図3に示すように、ステントに要求される最大曲げ荷重Y1の上限值、最大曲げ荷重Y1の時のたわみX1の下限值、および戻り曲げ荷重Y2は、ステントの外径の呼称寸法K（図1参照）により異なる。

本実施形態のステント1は呼称寸法Kが10Frであり、内径は $\phi 2.8$ mm、外径 $\phi 3.2$ mmである。

指標Aは、4 N/mmより小さく、肉厚D1は0.20 mm以上0.35 mm以下であり、指標Bの上限値は70%であることが好ましい。

本実施形態のステント1に片持ち剛性試験を行った結果、指標Aは1.29 N/mmで、肉厚D1は0.24 mm、指標Bは56%、となり、ステント1は内腔を大きくでき、また内腔を充分保持でき、柔軟で、弾発力の少ないことが分かった。

また、同様に本実施形態のステント1の材料を変更し作成したステントを片持ち剛性試験にかけた結果、指標Aは0.49 N/mmで、指標Bは0.24 mm、指標Cは50%となり、ステント1は内腔を大きくでき、また内腔を充分保持でき、柔軟で、弾発力の少ないことが分かった。

[0039] 比較例として図7に、呼称寸法が10フレンチではあるが、コイルが用いられていない従来のステントで片持ち剛性試験を行った結果の一例を示す。

2.0 mmより小さいあるたわみX3においてステントが折れてしまい、たわみXが5 mmになるまでステントを曲げたときに、ステントの内腔が小さくなることが分かった。

また、コイルではない補強層、例えばブレードを用いた従来ステントで片

持ち剛性試験を行った結果の一例を示す。

5 mmになるまでにステントを曲げた時に、ステントの内腔が小さくなることは無かったが、アタッチメントR3の押し下げに追従せず、低いたわみ×3で最大荷重をむかえた。また、最大曲げ荷重時のたわみ×3における戻り曲げ荷重も高いことがわかった。

また、ブレードと外層部との材料を変更し柔軟なステントを作成し、再度検証を行った。その結果、最大荷重を大幅に低減することができるが、5 mmになるまでにステント内腔が小さくなることが判った。また、柔軟な樹脂のみから構成されていないため、塑性変形することが判った。

[0040] 次に、以上のように構成されたステント1の動作について、ステント1を胆管に留置する手技を例として以下に説明する。

まず、使用者は、口等の自然開口から側視タイプの内視鏡を患者の体腔内に挿入し、図8に示すように、内視鏡E1の先端を十二指腸乳頭H1付近まで進める。

次に、使用者は、内視鏡E1の不図示の鉗子口からガイドワイヤE2を挿入し、不図示の起上台を適宜操作しながら、ガイドワイヤE2の先端を十二指腸乳頭H1に向かって突出させる。そして、ガイドワイヤE2の先端を十二指腸乳頭H1から胆管H2内に挿入する。

さらに、使用者は、X線透視下において、十二指腸乳頭H1と胆管H2の狭窄部H3の形状を確認して、各フラップ8~11、16~19が開いたときの、フラップ8~11の自由端からフラップ16~19の自由端までの長さが、十二指腸乳頭H1から胆管H2の狭窄部H3を越える長さを備えるステント1を選択する。

[0041] 次に、使用者は、ステント1と胆管H2の位置と形状を確認しながら、鉗子口から挿入した不図示のステントデリバリーカテーテルにより、ガイドワイヤE2に沿わせてステント1を先端（すなわち、フラップ8~11）側から胆管H2内に挿入していく。

ステント1の先端が胆管H2の狭窄部H3に達すると、フラップ8~11

は狭窄部H 3により軸線C 1に向けて押し付けられ、フラップ8～11が切り欠き部12～15にそれぞれ収容される。ステント1が胆管H 2内にさらに挿入されフラップ8～11が狭窄部H 3を越えると、図9に示すように、フラップ8～11の自由端が開き、フラップ8～11が狭窄部H 3に係止する。

このとき、フラップ8～11の自由端からフラップ16～19の自由端までの長さが狭窄部H 3の長さを越えるステント1を選択しているので、フラップ16～19も十二指腸乳頭H 1に係止する。

[0042] その後、使用者は、内視鏡E 1を患者の体腔内から取り出し、一連の手技を終了する。

[0043] 以上説明したように、本実施形態のステント1によれば、外部層4と内部層5との間にコイル3を備えるので、ステント1を径方向に潰れ難くして、胆管の屈曲や走行変化等による曲げ荷重が加わっても常に内腔の大きさを保持することができる。

また、ブレードが用いられていないので、素線2同士が重なって径方向に厚くなるのを抑えるとともに、素線2同士による摩擦が生じてステント1が曲げ難くなるのを防止することができる。

[0044] また、外部層4が、曲げ弾性率が700MPa以下でショア硬度が70D以下、ガラス転移温度が-40℃より高いポリウレタン系エラストマー樹脂で形成されているので、外部層4が硬くなるのを抑え、ステント1を全体として曲げやすくすることができる。更に、体内では外部層4がほぼ体温に加熱されるので、外部層4をより柔軟とすることができる。

また、外部層4の外径の呼称寸法Kが10Frであり、片持ち剛性試験における最大曲げ荷重を最大曲げ荷重時のたわみで除した値は0.3N/mm以上で、かつ、ステント1の肉厚D1は0.35mm以下になるように、ステント1の各部材の寸法および材料が設定されている。したがって、ステント1を肉薄化、つまり広い内腔を確保すると共に、曲げやすく、潰れ難くする事が出来る。

また、フラップ8～11、16～19が設けられているので、ステント1を胆管H2の狭窄部H3に係止することができ、ステント1が迷入したり、逸脱したりするのを防止することができる。

[0045] ステントを上記のように構成することで、例えば、内径（内部層5の内径）が7.2Fr（2.4mm）のステントの外径（外部層4の外径）を、従来品の10.0Fr（3.3mm）から8.5Fr（2.8mm）程度に細くすることができる。また、内径が8.5Fr（2.8mm）のステントの外径を、従来品の11.5～12.0Fr（3.8～4.0mm）から10.0Fr（3.2mm）程度に細くすることができる。

すなわち、本実施形態のステント1によれば、従来のステントと比較して、同一の内径でありながら外径がより細いステントや、同一の外径でありながら内径がより大きいステントを提供することができる。

[0046] コイル3を備えることで、ステント1に造影剤を多く用いる必要が無いため、ステント1の物性低下の因子を減らすことができる。

また、ステント1が迷入してしまった場合、又は故意に基端部4bを胆管内に挿入させる手法（インサイドステント）を用いる場合、コイル3によりステント1の基端部4bの位置をX線透視下において確認することができ、ステント1の回収が容易となる。

[0047] （第2実施形態）

次に、本発明に係る第2実施形態について説明する。本実施形態において、第1実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図10に示すように、本実施形態のステント31は、第1実施形態のステント1のコイル3に代えて、コイル3の軸線C1上における所定位置の素線2が軸線C1回りに略密巻きに巻回されたマーカークoil部32と、第1実施形態のコイル3の素線2と同じピッチP1で巻回された通常巻きコイル部34、35とを含むコイル33を備えている。

[0048] なお、ここで言う「略密巻き」とは、素線の外径の1倍より大きく7倍以

下の一定の値のピッチで素線が巻回されていることを意味する。例えば、外径が0.11mmの素線2を用いる本実施形態において、マーカークoil部32では、隣り合う素線2同士の隙間は0.01~0.08mmであり、素線2のピッチP2は0.12~0.19mmになる。このとき、素線2のピッチP2は素線2の外径の約1.1~1.7倍となる。なお、説明の便宜上、この隙間は図面には図示されていない。

このように隙間を設けることで、マーカークoil部32においても隣り合う素線2間の隙間の部分において外部層4と内部層5とが互いに接続され、外部層4と内部層5を互いに離れ難くすることができる。

また、マーカークoil部32の寸法が上記のものから外れると、疎部（すなわち、通常巻きコイル部）のコイルピッチと密部（すなわち、マーカークoil部）のコイルピッチによるX線不透過度の差が生れなくなる。

なお、このマーカークoil部32の軸線C1に沿う長さは、9mm以下であることが好ましい。これは、内視鏡出口の鉗子起上台を円滑に通過するためである。また、コイルの自由度がある範囲で固定されている場合は、マーカークoil部32の軸線C1に沿う長さが9mm以上の場合には、鉗子起上台のアップした状態では鉗子起上台の通過が困難になる可能性がある。

[0049] マーカークoil部32の先端は、軸線C1方向において、切り欠き部12の基端と同じ位置となるように配置されている。

コイル33におけるマーカークoil部32以外の部分は、第1実施形態のコイル3の素線2と同じピッチP1（0.41mm程度）で巻回される通常巻きコイル部34、35により構成される。

通常巻きコイル部34、35における素線2のピッチP1は、マーカークoil部32の素線2のピッチP2に対して2倍以上20倍以下のピッチであることが好ましい。

ピッチP1がピッチP2の2倍未満であると、X線透視下において、マーカークoil部32と通常巻きコイル部34、35とを見分けるのが困難となる。また、ピッチP1がピッチP2の20倍より大きいと、ステント31を

曲げたときに内腔の大きさを保持できなくなる。また、ピッチP2で巻回された素線2の隙間に樹脂が入り込まず、その部分が膨れ上がってしまう。

[0050] 通常巻きコイル部34はマーカークoil部32の先端に接続され、通常巻きコイル部35はマーカークoil部32の基端に接続されている。そして、マーカークoil部32、通常巻きコイル部34、及び通常巻きコイル部35で、コイル33を構成している。

[0051] このように構成されたステント31を胆管H2に留置するときには、X線透視下において、マーカークoil部32のX線不透過度（X線遮蔽度）と、通常巻きコイル部34及び通常巻きコイル部35のX線不透過度とが視認可能な程度に異なるので、マーカークoil部32と通常巻きコイル部34の境界、及びマーカークoil部32と通常巻きコイル部35の境界を特定することができる。

使用者は、図11に示すように、X線透視下において、胆管H2の形状とコイル33のマーカークoil部32の位置を特定しながら、ステント31を胆管H2内に挿入していく。そして、マーカークoil部32が狭窄部H3を越えたときにステント31の挿入を止めると、フラップ8～11が広がって狭窄部H3に係止する。

[0052] 上述の特開2006-87712号公報に記載のステントには、先端部と基端部に自然状態で開くように形成されたフラップがそれぞれ形成されている。このステントの先端部を胆管内の狭窄部に挿入するとき、先端部に形成されたフラップは狭窄部に押されて閉じた状態になる。そして、このフラップが胆管の狭窄部を通過すると、閉じていたフラップが開いてフラップが胆管に係止し、ステントは十二指腸側への移動が規制される。

しかし、X線透視下においては、ステントのフラップを視認することが困難であるので、フラップが開き、フラップが胆管に係止したか否かが分かり難い。そのため、ステントを胆管に挿入する深さが浅いと、フラップが開かずにステントが十二指腸側に抜け出てしまうことがあった。

[0053] 以上説明したように、本実施形態のステント31によれば、ステント1と

同様に、肉厚を抑えて曲げ易さは維持するとともに、胆管の屈曲や走行変化等による曲げ荷重が加わっても常に潰れ難くすることができる。

さらに、マーカークoil部32と通常巻きコイル部34、35とで、素線2が巻回されるピッチが異なる。このため、コイル33に一定の強度のX線を照射したときに、マーカークoil部32のX線不透過度と通常巻きコイル部34、35のX線不透過度に差が生じる。この強度の差により、ステント31におけるフラップ8～11の先端（自由端）の位置をX線透視下で視認することができる。

- [0054] フラップ8～11に造影剤を多く用いなくてもフラップ8～11の先端の位置が視認できるため、フラップ8の強度を高くすることができる。また、これにより、フラップ8の物性低下の因子を減らすことができる。

マーカークoil部32は、ステント31の軸線C1方向の中間部に設けられているので、ステント31全体をより明確に確認することができる。これは、複数本ステントを留置する際の2本目からの留置に有用となる。

- [0055] また、ステント31が、先端部4a側から胆管H2の狭窄部H3内を走行するとき、フラップ8～11は狭窄部H3の内壁に押圧され係止されて自由端が外部層4の外周面側に移動する。このとき、X線透視下において、使用者は生体の胆管H2の形状と、ステント31のマーカークoil部32の位置とを視認することができる。

また、フラップ8～11近傍に位置されるX線マーカークoil部32であるため局所の曲がりに対しても柔軟に曲がることができる。

そして、使用者が、ステント31のマーカークoil部32を胆管H2の狭窄部H3を越えて胆管H2内に進入させることで、狭窄部H3によるフラップ8～11の自由端の押圧が外れる。このとき、フラップ8～11の自由端側が自身の弾性により外部層4の径方向外側に開くので、ステント31がフラップ8～11により胆管H2の狭窄部H3の奥側に係止される。

すなわち、使用者は、X線透視下において特定することができるマーカークoil部32を、胆管H2の狭窄部H3を越えて胆管H2内に進入させるこ

とで、フラップ 8 ~ 11 を胆管 H 2 の狭窄部 H 3 の奥側に確実に係止させることができる。

[0056] なお、図 12 に示すように、マーカークoil部 32 の基端が、軸線 C 1 方向において、切り欠き部 12 の先端と同じ位置となるように、マーカークoil部 32 を配置してもよい。

[0057] また、図 13 に示すステント 41 のように、コイル 33 の先端部及び基端部の両方に、前述のマーカークoil部 32 と同様に素線 2 が軸線 C 1 回りに略密巻きに巻回されたマーカークoil部 42 及びマーカークoil部 43 を設けても良い。

ステント 41 をこのように構成することで、コイル 33 の先端部及び基端部の位置を、マーカークoil部 42、43 により X 線透視下でより確実に視認することができる。

マーカークoil部 43 を備えることで、挿入時に基端部 4b 側に作用させる力量をステント 41 の先端部 4a 側へ効率的に伝えることが可能である。この理由として、マーカークoil部 43 が軸線 C 1 方向の圧縮に強いこと、及び、素線が比較的疎に巻かれた疎部（通常巻きコイル部）に比べて素線が比較的密に巻かれた密部（マーカークoil部）は素線 2 同士の間隔が小さいため、樹脂が素線 2 同士の隙間に十分に充填され難いことが考えられる。前記後者の理由について以下にさらに説明する。疎部に比べて密部は若干外径値が大きくなる。これは、基端部 4b 側からの力量を先端部 4a 側に伝達する際の管断面積が大きいことを意味する。よって、力量を直接受ける側である基端部 4b に素線が比較的密に巻かれたマーカークoil部 43 を設けることで、ステント 41 を容易に挿入することができる。

[0058] （第 3 実施形態）

次に、本発明に係る第 3 実施形態について説明するが、第 1 および第 2 実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図 14 に示すように、本実施形態のステント 51 は、第 2 実施形態の変形

例のステント 4 1 のコイル 3 3 に代えてコイル 5 3 を備えている。

コイル 5 3 は、通常巻きコイル部 3 5 と、コイル 5 3 の両端にそれぞれ設けられるマーカーコイル部 4 2、4 3 と、通常巻きコイル部 3 5 とマーカーコイル部 4 2 との間に設けられる粗巻きコイル部 5 4 と、通常巻きコイル部 3 5 とマーカーコイル部 4 3 との間に設けられる粗巻きコイル部 5 5 とを備えている。

[0059] 本実施形態では、通常巻きコイル部 3 5 における素線 2 のピッチ P_1 はマーカーコイル部 4 2、4 3 の素線 2 のピッチ P_2 に対して 2 倍以上 20 倍以下であり、粗巻きコイル部 5 4、5 5 における素線 2 のピッチ P_3 は通常巻きコイル部 3 5 の素線 2 のピッチ P_1 に対して 1.1 倍以上 5 倍以下であることが好ましい。

粗巻きコイル部 5 4、5 5 のそれぞれの素線 2 のピッチが通常巻きコイル部 3 5 の素線 2 のピッチの 1.1 倍以上あるので、粗巻きコイル部 5 4 と通常巻きコイル部 3 5 との境界、および、粗巻きコイル部 5 5 と通常巻きコイル部 3 5 との境界を X 線透視下で視認することができる。また、粗巻きコイル部 5 4 の素線 2 のピッチがマーカーコイル部 4 2 の素線 2 のピッチの 2 倍以上であり、粗巻きコイル部 5 5 の素線 2 のピッチがマーカーコイル部 4 3 の素線 2 のピッチの 2 倍以上あるので、粗巻きコイル部 5 4 とマーカーコイル部 4 2 と境界、および、粗巻きコイル部 5 5 とマーカーコイル部 4 3 と境界についても X 線透視下で視認することができる。

[0060] 粗巻きコイル部 5 4 及び粗巻きコイル部 5 5 は、軸線 C 1 に沿う方向において、フラップ 8 ~ 11 及びフラップ 16 ~ 19 にほぼ対応する範囲にそれぞれ設けられている。

[0061] このように構成した本実施形態のステント 5 1 によれば、各実施形態のステントと同様に、肉厚を抑えて曲げ易さは維持しつつ、潰れ難くすることができる。

さらに、フラップ 8 ~ 11 及びフラップ 16 ~ 19 のそれぞれの固定端及び自由端に対応する位置を、X 線透視下で隣り合うコイル同士の境界を視認

することで特定することができる。

[0062] (第4実施形態)

次に、本発明に係る第4実施形態について説明するが、第1～第3実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図15に示すように、本実施形態のステント61は、第3実施形態のステント51のコイル53に代えて、軸線C1上に位置をずらしてマーカークoil(コイル)64、通常巻きコイル(コイル)65、マーカークoil(コイル)66を備えている。

[0063] マーカークoil64、66は、素線2が前述のマーカークoil部32と同様のピッチP2で軸線C1回りに略密巻きに巻回されて形成されたものである。また、通常巻きコイル65は、素線2が前述の通常巻きコイル部35と同様のピッチP1で軸線C1回りに巻回されて形成されたものである。

通常巻きコイル65とマーカークoil64とは接続部67によりそれぞれ接続され、通常巻きコイル65とマーカークoil66とは接続部68によりそれぞれ接続されている。

[0064] 図15及び図16に示すように、接続部67は、軸線C1に平行な一組の素線2により形成されている。素線2は、軸線C1に対して線対称になるように配置され、各素線2の一端がマーカークoil64に接続されるとともに他端が通常巻きコイル65に接続されている。素線2と、マーカークoil64及び通常巻きコイル65との接続方法は、ハンダ付け、スポット溶接、又はT字型のジョイント部材を用いて接続する等、公知の各種方法を用いることができる。

また、接続部67に用いられる素線2の本数や位置は、適宜設定することができる。

接続部68は、接続部67と同様に一組の素線2により形成され、各素線2の一端がマーカークoil66に接続されるとともに他端が通常巻きコイル65に接続されている。

[0065] このように構成した本実施形態のステント61によれば、肉厚を抑えて曲げ易さは維持するとともに、胆管の屈曲や走行変化等による曲げ荷重が加わっても常に潰れ難くすることができる。

さらに、接続部67、68の素線2が軸線C1に沿って延びるように配置されているので、先端部4aにおいて軸線C1方向に作用する力を基端部4bに、そして基端部4bにおいて軸線C1方向に作用する力を先端部4aに、それぞれ効率的に伝達することができる。このように力を伝達することにより、公知のステントプッシャーでステント61を胆管H2内に留置するときに、ステントプッシャーによりステント61の基端部4bが受ける力を先端部4aに伝え、ステント61をより容易に胆管H2の狭窄部H3内に挿入することができる。

[0066] (第5実施形態)

次に、本発明に係る第5実施形態について説明するが、第1～第4実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図17に示すように、本実施形態のステント71にはフラップが設けられておらず、先端部4a及び基端部4bに、軸線C2に平行なループ面を形成するように1回転された、いわゆるピッグテール状に形成された曲がり部72、73をそれぞれ有している。なお、ステント71における曲がり部72と曲がり部73とで挟まれた部分、すなわち、曲がり部72と曲がり部73にそれぞれ隣接する部分は、本体部74となる。

外部層4内には後述するコイル75が、さらにこのコイル75内には前述の内部層5（不図示）が備えられている。

[0067] このコイル75において、曲がり部72と本体部74との境界M1から先端部4a側、及び、曲がり部73と本体部74との境界M2から基端部4b側には、素線2が前述のマーカークoil部32と同様のピッチP2で軸線C2回りに略密巻きに巻回されたマーカークoil部75a及びマーカークoil部75bがそれぞれ形成されている。そして、マーカークoil部75a、7

5 bで挟まれた部分には、素線2が前述の通常巻きコイル部35と同様のピッチP1で軸線C2回りに巻回された通常巻きコイル部75cが形成されている。

[0068] このように構成された本実施形態のステント71によれば、X線透視下において、境界M1、M2の位置、及び先端部4aと基端部4bの位置を特定することができる。また、コイルピッチが異なっていることでおこる色相の濃淡により、外観上でも境界を特定することも出来る。

[0069] なお、図18のステント81に示すように、上記実施形態のステント71のマーカークoil部75a及びマーカークoil部75bに代えて素線2が前述の通常巻きコイル部35と同様のピッチP1で軸線C2回りに巻回された通常巻きコイル部82a及び通常巻きコイル部82bを、通常巻きコイル部75cに代えて素線2が前述のマーカークoil部32と同様のピッチP2で軸線C2回りに略密巻きに巻回されたマーカークoil部82cをそれぞれ備えても良い。

[0070] また、図19に示すステント91のように、上記実施形態のステント71のマーカークoil部75aに代えて、境界M1から所定距離と先端部4aから所定距離のみに、素線2が前述のマーカークoil部32と同様のピッチP2で軸線C2回りに略密巻き巻回されたマーカークoil部92a、92bを設け、マーカークoil部92a、92bの間に素線2が前述の通常巻きコイル部35と同様のピッチP1で軸線C2回りに巻回された通常巻きコイル部92cを設けても良い。

また、ステント91の基端部4b側についても、先端部4a側と同様に構成しても良い。

[0071] また、図20に示すステント101のように、上記変形例のステント91のマーカークoil部92bと通常巻きコイル部92cに代えて、素線2が前述の粗巻きコイル部54と同様のピッチP3で軸線C2回りに巻回された粗巻きコイル部102aを設けても良い。

また、ステント101の基端部4b側についても、先端部4a側と同様に

構成しても良い。

[0072] 以上、本発明の第1実施形態から第5実施形態について図面を参照して詳述したが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の構成の変更等も含まれる。

例えば、上記第1実施形態から第5実施形態では、素線2として、金属製で断面が円形に形成されているものを用いた。しかし、素線として断面が矩形のものを用い、これを螺旋状に巻回して平線コイルを形成してしても良い。さらに素線として撚り線を用いても良い。

また、上記第1実施形態から第5実施形態では、1条巻きの素線2でコイル3を構成したが、複数の素線を径方向に整列させ螺旋状に巻回したいわゆる多条巻きの素線でコイルを構成しても良い。

[0073] また、上記第2実施形態から第5実施形態では、素線2を略密巻きに巻回してマーカークoilを形成した。しかし、マーカークoilの素線2同士の間隙間に隙間を設けず、素線2を密巻きに巻回しても良い。

さらに、上記第2実施形態から第5実施形態では、隣合うコイルの接続部分の位置を視認するために素線2が巻回されるピッチを変化させたが、ピッチは一定にしたままで素線の径を変化させても良い。

産業上の利用可能性

[0074] 本発明の医療用ステントによれば、曲がり易く弾発性が少ないという特性を維持しつつも、曲げたときに内腔を潰れ難くすることができる。また、柔軟性や弾発性などのステントの物性を低下させることなく、造影性を向上させることができる。

符号の説明

[0075] 1、31、41、51、61、71、81、91、101 ステント（医療用ステント）

2 素線

3、53、63、75、82 コイル

4 外部層

5 内部層

8～11、16～19 フラップ（係止部材）

32、42、43、75a、75b、82c、92a、92b マーカ
ーコイル部

34、35、82a、82b、75c、92c 通常巻きコイル部

54、55 粗巻きコイル部

64、66 マーカーコイル（コイル）

65、 通常巻きコイル（コイル）

72、73 曲り部

C1、C2 軸線

D1 肉厚

請求の範囲

- [請求項1] 素線を軸線回りに巻回させて形成したコイルと、
第一の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの外周側に設けられた外部層と、
第二の樹脂材料で略管状に形成され、前記コイルと同軸に前記コイルの内周側に設けられた内部層と、
を備える医療用ステント。
- [請求項2] 請求項1に記載の医療用ステントにおいて、
前記外部層の前記第一樹脂は、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリエチレンエラストマー樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリスチレンエラストマー又はポリウレタンエラストマー樹脂のいずれかであり、
前記外部層において、ショア硬度が25D以上70D以下であり、ガラス転移温度が -40°C より高い医療用ステント。
- [請求項3] 請求項1に記載の医療用ステントにおいて、
前記外部層の曲げ弾性率が5MPa以上700MPa以下であり、
前記内部層の曲げ弾性率が1000MPa以下である医療用ステント。
- [請求項4] 請求項1に記載の医療用ステントにおいて、
前記医療用ステントの肉厚が0.20mm以上0.35mm以下であり、
片持ち剛性試験における最大曲げ荷重を Y_1 (N)、前記最大曲げ荷重を作用させた時のたわみを X_1 (mm)とした時に、(1)式で規定される指標Aが4.0以下になるように構成されている医療用ステント。

[数1]

$$A = \frac{Y_1}{X_1} \quad \dots \quad (1)$$

- [請求項5] 請求項 1 に記載の医療用ステントにおいて、
前記素線は X 線不透過性の材料で形成され、
前記コイルは、
前記素線を前記軸線方向に略密巻きに巻回させたマーカークoil部と、
前記マーカークoil部に接続され、前記マーカークoil部における前記素線の前記軸線方向のピッチに対して、2 倍以上 20 倍以下のピッチで前記素線を前記軸線方向に巻回させた通常巻きコイル部と、
を有する医療用ステント。
- [請求項6] 請求項 1 に記載の医療用ステントにおいて、
前記素線は X 線不透過性の材料で形成され、
前記コイルは、前記軸線上に位置をずらして複数備えられ、
複数の前記コイルの隣り合うコイルは、前記軸線に平行な素線からなる接続部により接続されている医療用ステント。
- [請求項7] 請求項 5 に記載の医療用ステントにおいて、
第一の端が前記外部層の外周面に設けられ、かつ、第二の端が前記軸線に沿って延びつつ前記外部層の径方向外側に開くように形成された係止部材をさらに備え、
前記コイルの前記マーカークoil部は、前記軸線方向において前記係止部材の前記第二の端に対応する位置に設けられている医療用ステント。
- [請求項8] 請求項 7 に記載の医療用ステントにおいて、
前記軸線方向において前記係止部材の前記第一の端に対応する位置には、前記マーカークoil部がさらに設けられ、
前記通常巻きコイル部は、2 つの前記マーカークoil部にそれぞれ接続されている医療用ステント。
- [請求項9] 請求項 5 に記載の医療用ステントにおいて、
少なくとも一方の端部に形成されたピッグテール状の曲がり部をさ

らに有し、

前記コイルの前記マーカークoil部は、前記曲がり部の端から所定の長さだけ延びるように設けられている医療用ステント。

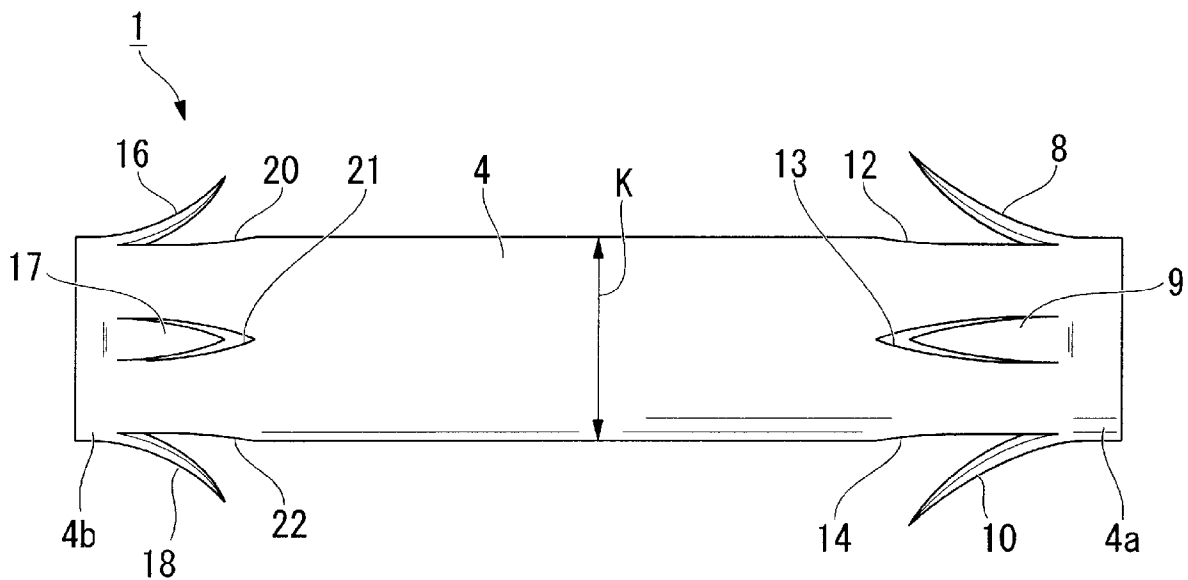
[請求項10]

請求項6に記載の医療用ステントにおいて、

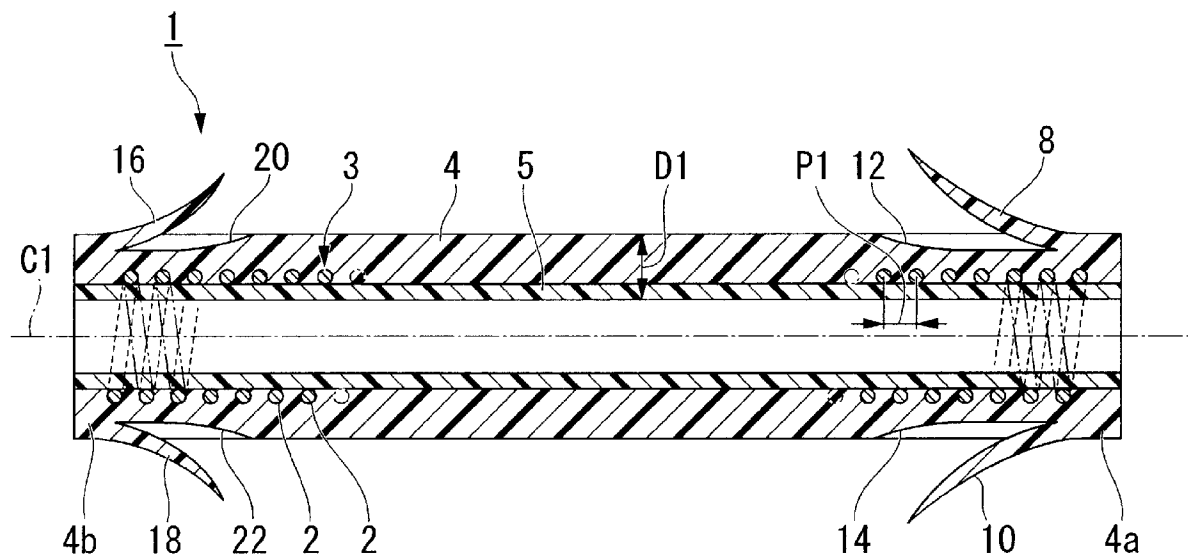
少なくとも一方の端部に形成されたピッグテール状の曲がり部をさらに有し、

前記コイルの前記マーカークoil部は、前記曲がり部の端から所定の長さだけ延びるように設けられている医療用ステント。

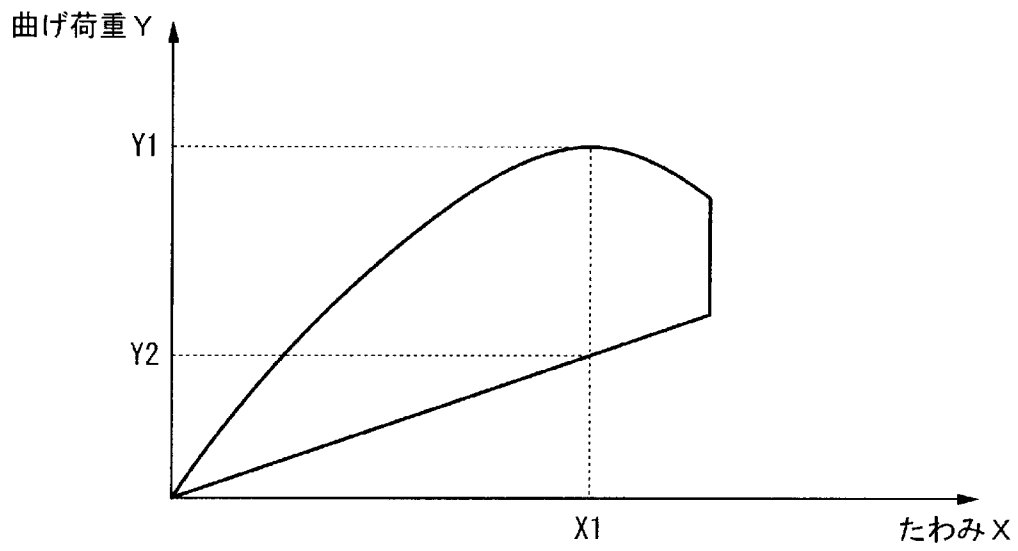
[図1]



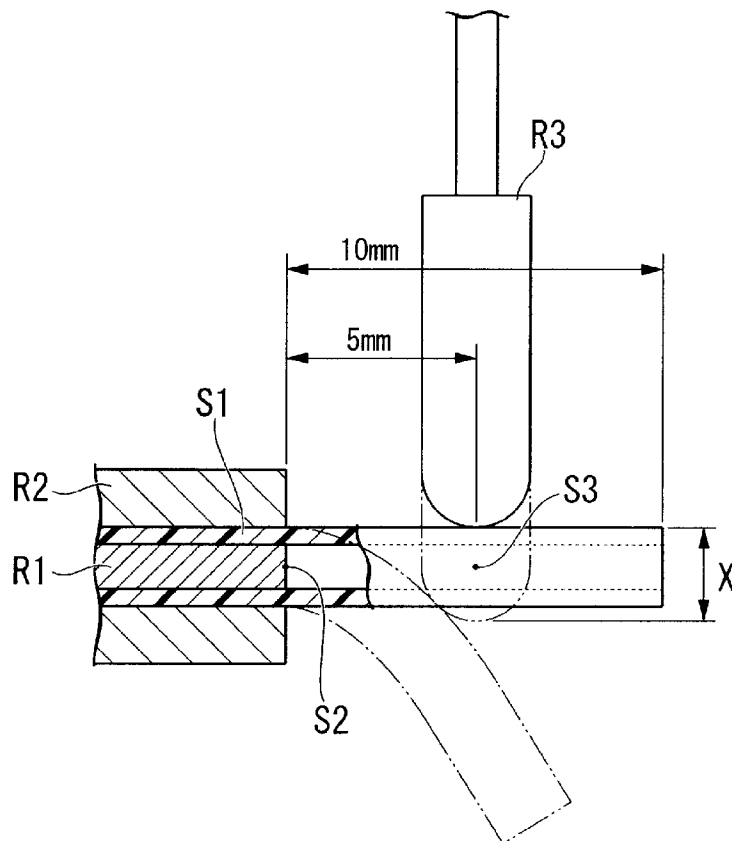
[図2]



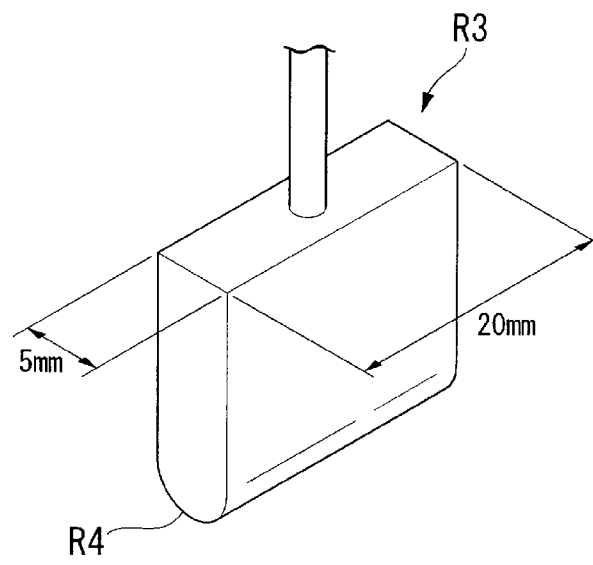
[図3]



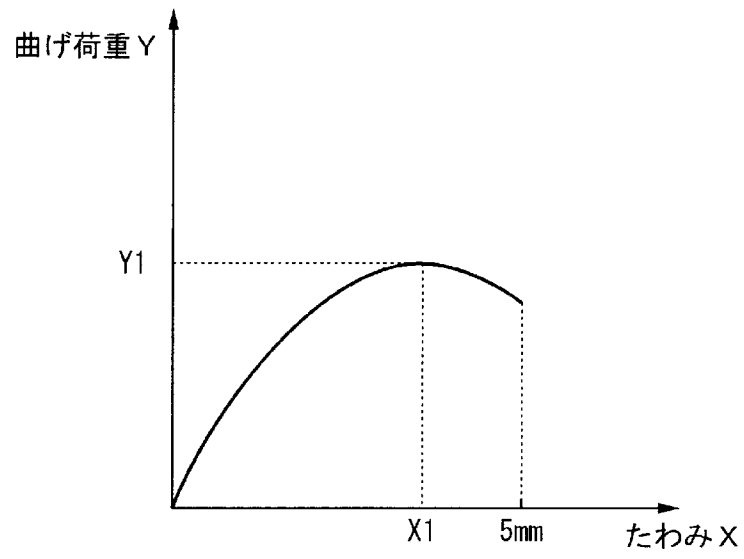
[図4]



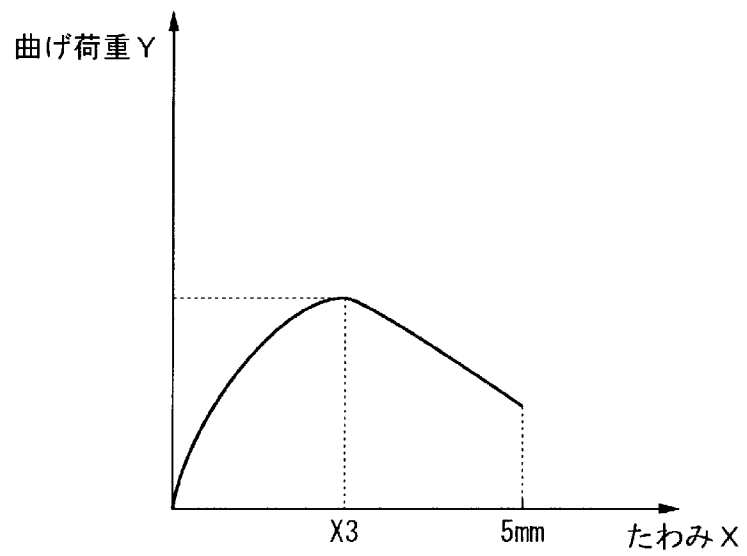
[図5]



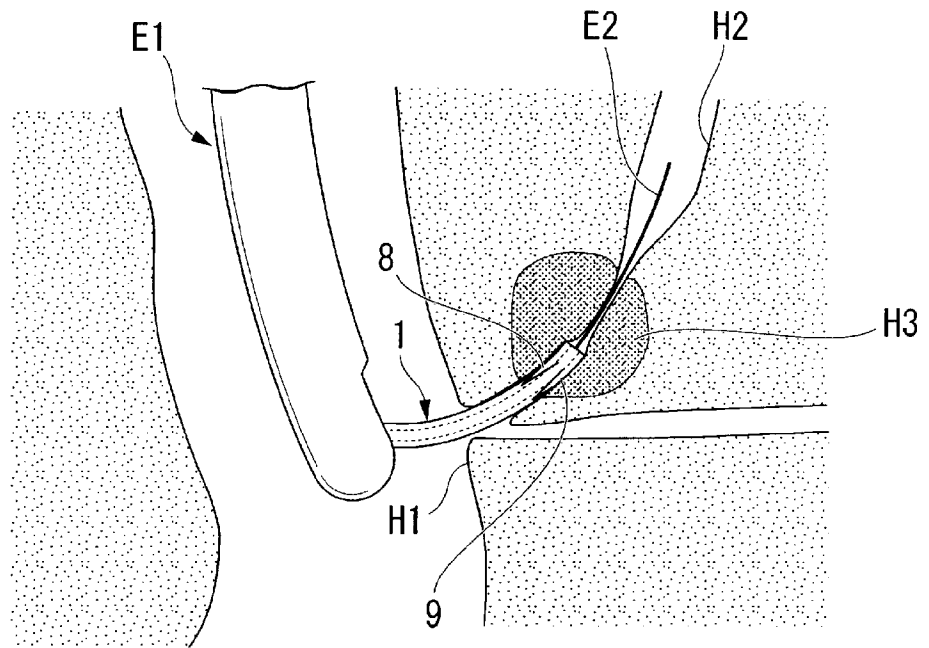
[図6]



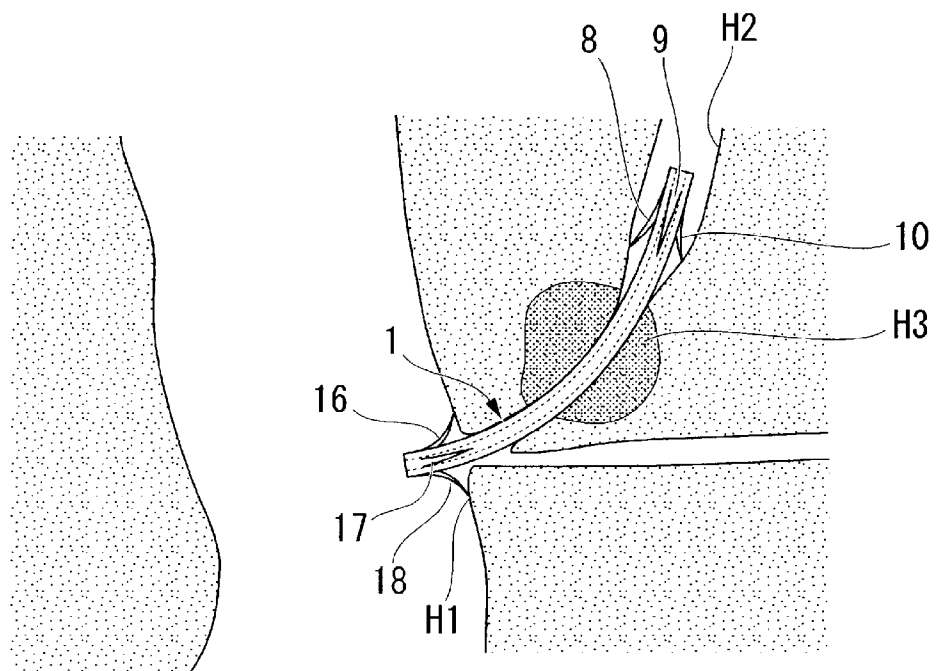
[図7]



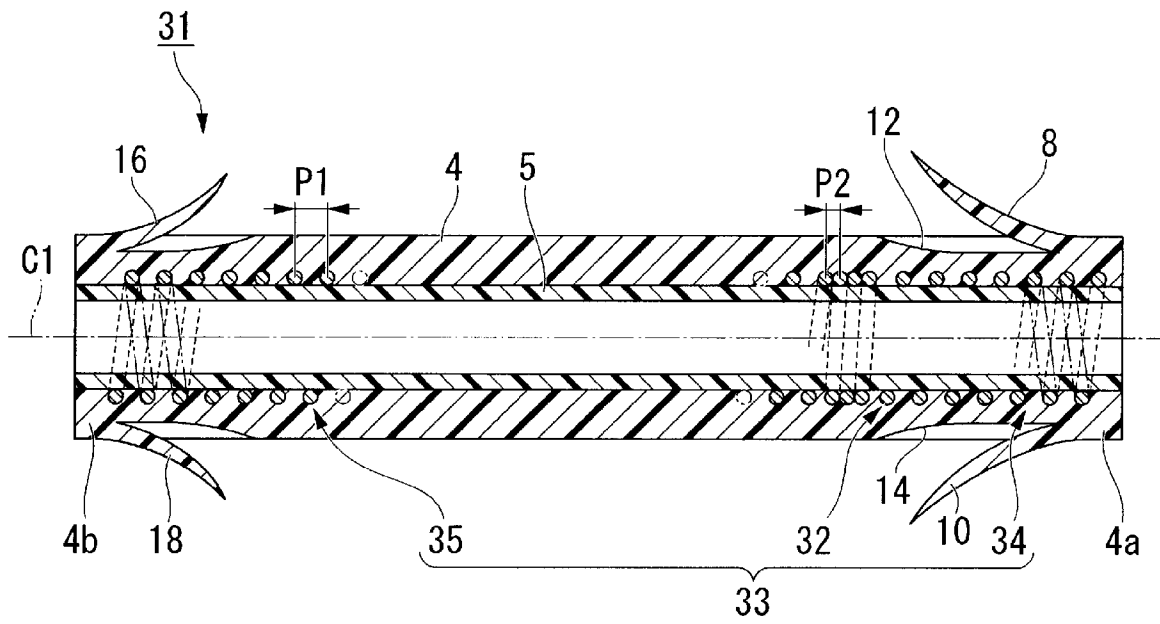
[図8]



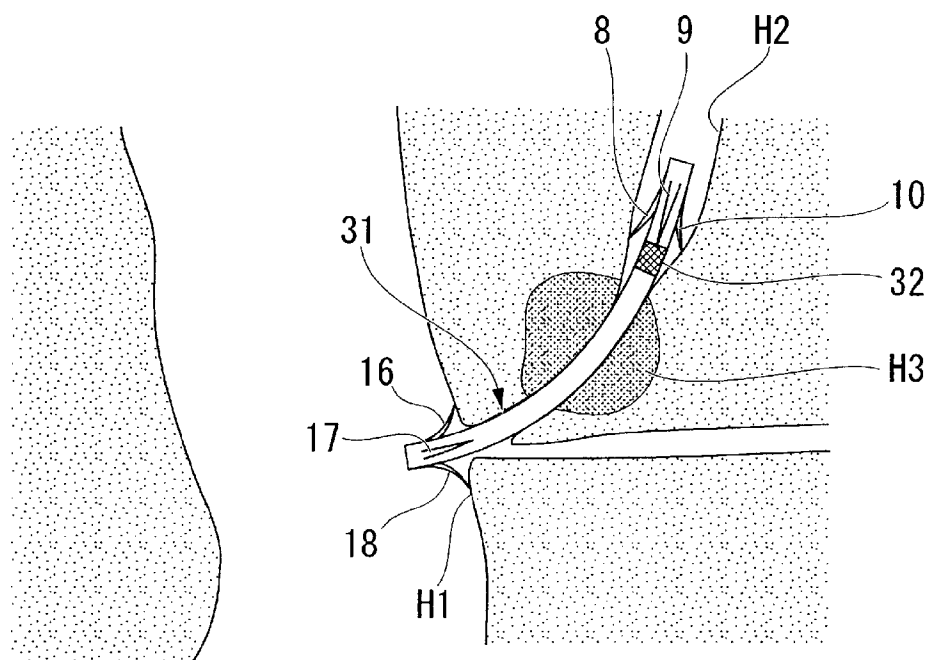
[図9]



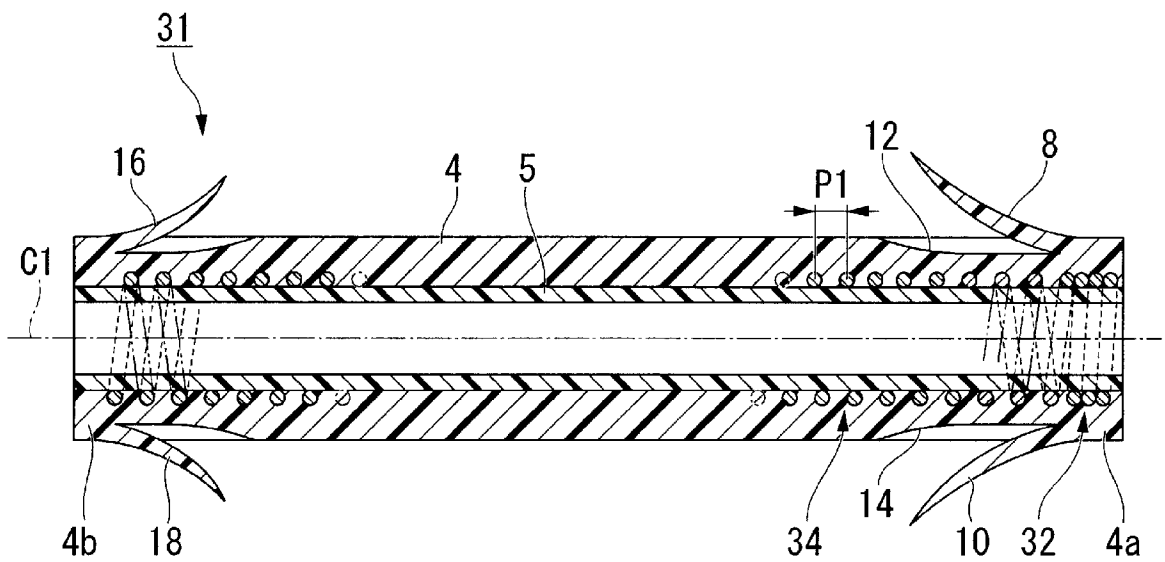
[図10]



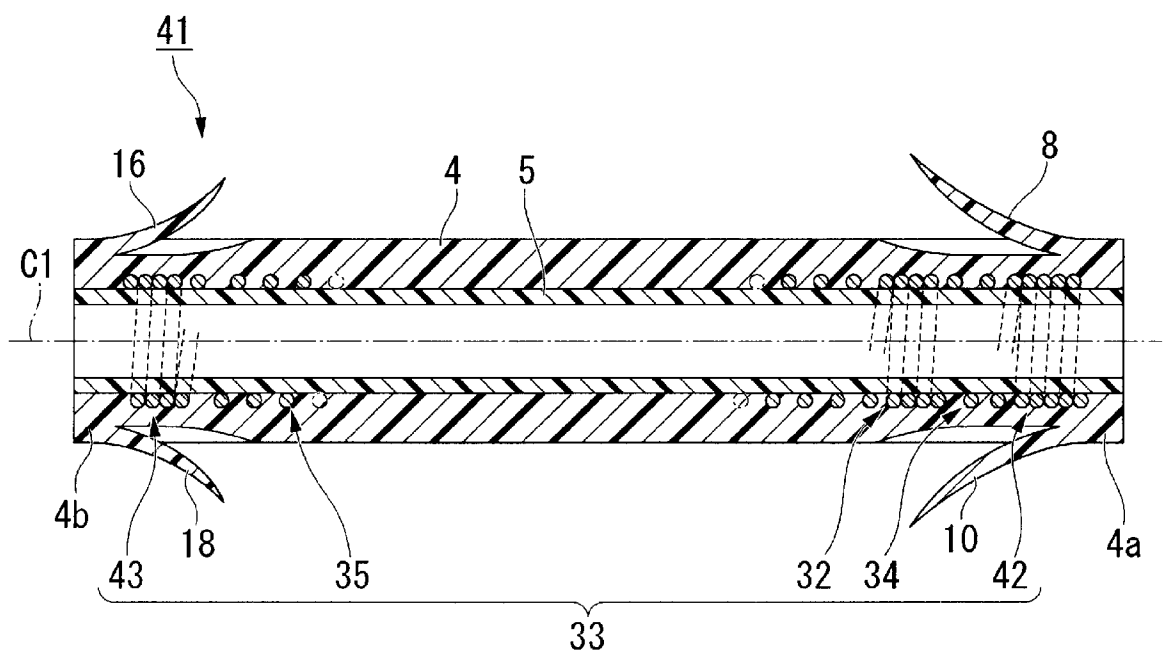
[図11]



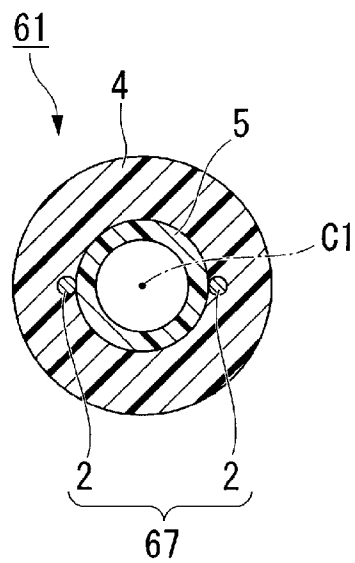
[図12]



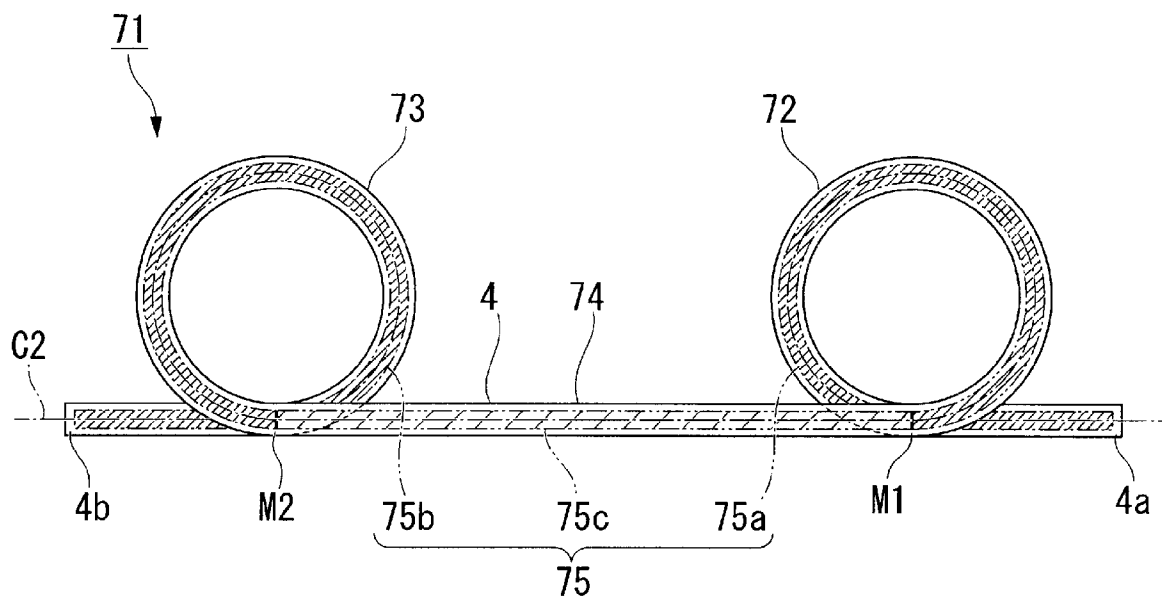
[図13]



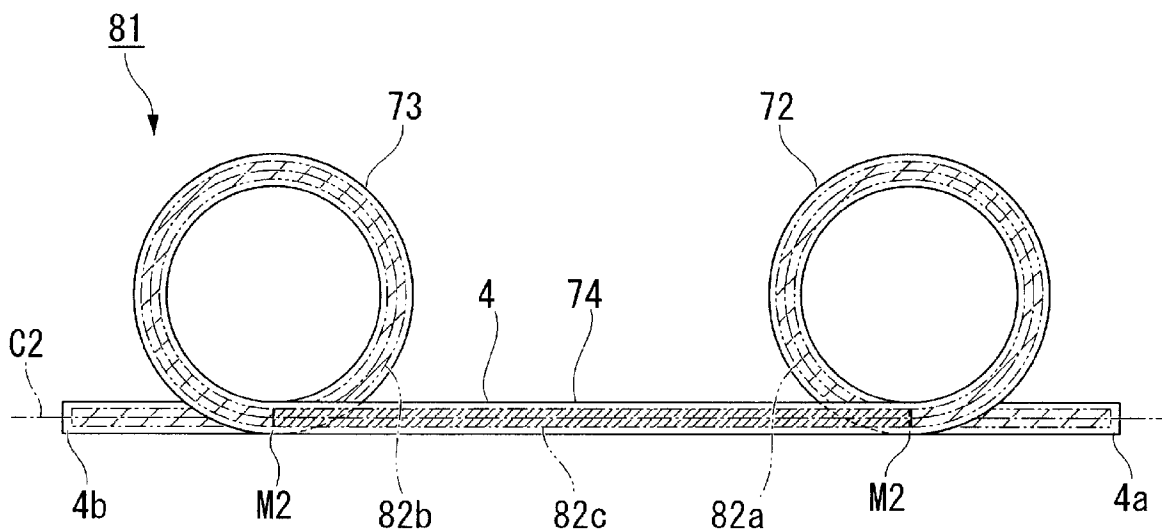
[図16]



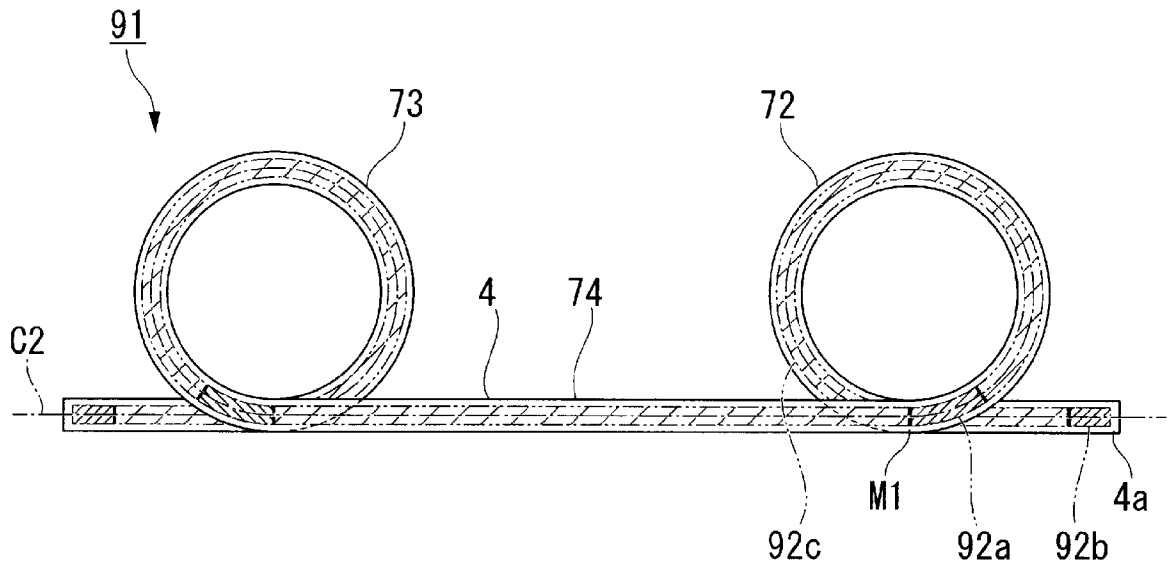
[図17]



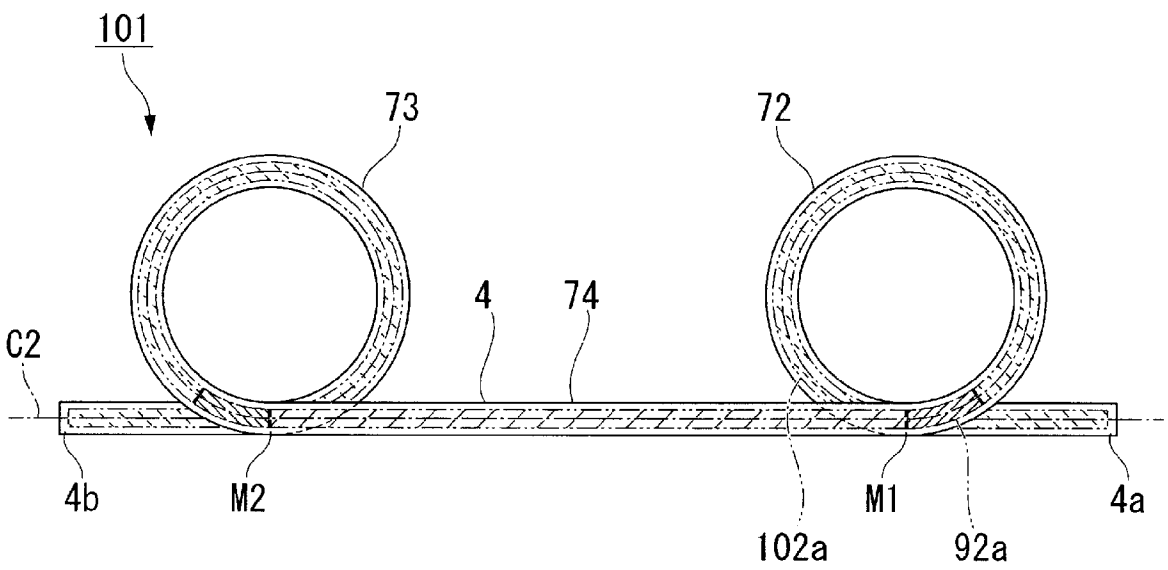
[図18]



[図19]



[図20]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/070197

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/82(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

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	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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.
A	JP 2002-355316 A (Terumo Corp.), 10 December 2002 (10.12.2002), paragraph [0018]; fig. 1 to 3 & US 2002/0143384 A1 & WO 2002/078573 A2	1-10
A	US 5514176 A (Rondney W. BOSLEY, Jr.), 07 May 1996 (07.05.1996), fig. 1 to 3; column 4, lines 8 to 61 (Family: none)	1-10

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 February, 2011 (04.02.11)

Date of mailing of the international search report
15 February, 2011 (15.02.11)

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

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

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	1971-2011年
日本国実用新案登録公報	1996-2011年
日本国登録実用新案公報	1994-2011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
A	JP 2002-355316 A (テルモ株式会社) 2002. 12. 10, 段落【0018】, 【図1】 - 【図3】 & US 2002/0143384 A1 & WO 2002/078573 A2	1-10
A	US 5514176 A (Rondney W. Bosley, Jr.) 1996. 05. 07, FIG. 1-FIG. 3, 第4欄第8-61行 (ファミリーなし)	1-10

☐ 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、一般的な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

04.02.2011

国際調査報告の発送日

15.02.2011

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 3344		