

(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  
2014年9月12日(12.09.2014)

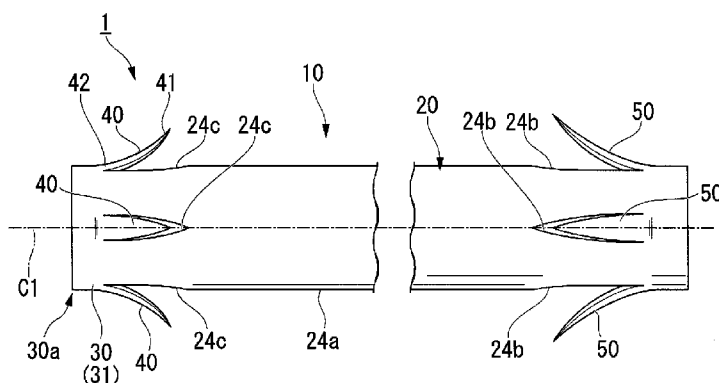


(10) 国際公開番号  
WO 2014/136334 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61F 2/848 (2013.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/082440
  - (22) 国際出願日: 2013年12月3日(03.12.2013)
  - (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:  
61/774,290 2013年3月7日(07.03.2013) US  
61/774,302 2013年3月7日(07.03.2013) US
  - (71) 出願人: 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: 野村 祐介(NOMURA Yusuke); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 山縣 敏博(YAMAGATA Toshihiro); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 清川 円(KIYOKAWA Madoka); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内 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, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, 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, 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, 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))

(54) Title: MEDICAL STENT

(54) 発明の名称: 医療用ステント



(57) Abstract: A medical stent (1) comprises: a main body (10) which includes a first rigid portion (20) that is formed in a tubular shape along a longitudinal axis and has a predetermined rigidity with respect to compressive force in a radial direction, and a second rigid portion (30) that has less rigidity than the first rigid portion (20), substantially coaxially extends from a base end portion of the first rigid portion (20), and is formed in a tubular shape along the longitudinal axis; and a locking member (40) which is provided on the second rigid portion (30) to lock onto tissue, and has a base end portion (42) that extends from the second rigid portion (30) and an extension portion (41) that extends from the base end portion (42) in a radially outward direction of the main body (10), in a substantially central position of the second rigid portion (30) in the direction along the longitudinal axis.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/136334 A1



---

医療用ステント（１）は、長手軸に沿って管状に形成され、径方向への圧縮力に対して所定の剛性を有する第１剛性部（２０）と、前記第１剛性部（２０）より低い剛性を有し前記第１剛性部（２０）の基端部と略同軸に連なり前記長手軸に沿って管状に形成された第２剛性部（３０）と、を有する本体（１０）と、組織に係止させるために前記第２剛性部（３０）に設けられ、前記第２剛性部（３０）の前記長手軸に沿う方向における略中心位置において、前記第２剛性部（３０）に連なる基端部（４２）と、前記基端部（４２）から前記本体（１０）の径方向外方に延びた延部（４１）と、を有する係止部材（４０）と、を備える。

## 明 細 書

発明の名称：医療用ステント

### 技術分野

[0001] 本発明は、胆管内または膵管内に留置させて用いられる医療用ステントに関する。本願は、2013年3月7日に、米国に仮出願された米国仮出願61/774290号及び2013年3月7日に、米国に仮出願された米国仮出願61/774302号に基づき優先権を主張し、双方の内容をここに援用する。

### 背景技術

[0002] 従来、胆管または膵管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。

[0003] ステントとしては、例えば、特許文献1および特許文献2に記載されたものが知られている。特許文献1のステントは、素線を軸線周りに巻回させて形成したコイル（補強部）と、略管状に形成されコイルと同軸にコイルの外周側に設けられた外部層と、略管状に形成されコイルと同軸にコイルの内周側に設けられた内部層とを備えている。

外部層において、胆管内に挿入されるときに先端側となる部分の外周面には、軸線周りに等角度の間隔で4つのフラップ（係止部材）が固定されている。各フラップは弾性を有しており、フラップが外部層の径方向内側に向けて押付けられたときに、フラップが外部層に形成された切欠き部に収容される。

外部層の基端側の外周面にも同様に、軸線周りに等角度の間隔で4つのフラップが固定されている。

軸線方向において、コイルの素線は、先端側のフラップが固定されている部分よりも先端側から、基端側のフラップが固定されている部分よりも基端側まで一定のピッチで設けられている。

[0004] このように構成されたステントを胆管内に留置するときには、口などから内視鏡を患者の体腔内に挿入し、内視鏡の先端を十二指腸乳頭の付近まで進める。内視鏡の鉗子口を通してチャンネル内にステントを挿入し、X線透視下においてステントを観察しながら胆管内まで挿入する。胆管の狭窄部にステントが達すると、狭窄部に押されて先端側のフラップが閉じ、切欠き部に収容される。先端側のフラップが狭窄部を越えると、狭窄部によるフラップの押圧が外れてフラップが開く。これにより、狭窄部の奥側に先端側のフラップに係止する。基端側のフラップは、十二指腸乳頭に係止する。この状態で、ステントを一定期間留置する。

[0005] ステントにはコイルが備えられているため、留置されたステントが径方向に潰れるのを抑えてステントの管路内の空間を保持し、狭窄部を通して胆汁を流しやすくすることができる。

ステントは、留置する間に胆汁などの成分が内周面に蓄積して自身の管路が狭くなる。この場合、留置されているステントを回収して新しいステントに交換する。ステントの回収は、ステントが留置した位置から移動した（迷走した）場合にも行われる。

[0006] ステントを交換する方法は、主に下記の方法がある。

第1の方法は、内視鏡のチャンネルを通して挿入した把持具でステントを把持し、ステントを掴んだ把持具とともに内視鏡を体外に引抜く方法である。この場合、新しいステントを体腔内に挿入するために、患者に内視鏡を再び挿入する必要がある。

[0007] 第2の方法は、内視鏡のチャンネルを通して挿入した把持具でステントを把持し、内視鏡の位置を固定した状態でチャンネルを通してステントと把持具とを体外に引抜く方法（TTS: Through The Scope）である。第1の方法に比べて第2の方法の方が、患者に与える負担は少なく、術者の負担も少ない。

[0008] 一定期間留置したステントは、管路が狭くなっていて管路内を把持することは技術的に困難となる。このため、ステントの基端側の外周面を把持具で

把持したり、スネアで絞振したりする。ステントを把持具やスネアで確実に保持できるように、外部層における基端側のフラップよりもステントの中央部側に把持具やスネアを係止させる場合がある。特許文献1では、一定期間留置したステントは、ステントの基端部を把持するなどして回収する必要がある。チャンネルにステントを引込むときには、ステントの保持された部分がチャンネルに先に入り、ステントにおけるこの保持された部分よりも先端側の部分および基端側の部分が続いてチャンネルに入る。すなわち、保持された部分で折返された状態でステントがチャンネルに引込まれる。ステントが折返された部分では、ステント全体としての外径が大きくなるため、チャンネルに引込まれるときにステントが径方向に潰される場合がある。ステントの外径が比較的大きい場合には、ステントは径方向に、さらに潰された状態でチャンネルに引込まれる。

## 先行技術文献

## 特許文献

- [0009] 特許文献1：日本国特許第4981994号公報  
特許文献2：日本国特開平11-76412号公報

## 発明の概要

## 発明が解決しようとする課題

- [0010] 特許文献1および特許文献2に記載されたステントでは、潰れにくくするために軸線方向のほぼ全体にわたり補強部（コイル又はメッシュ）が設けられている。このため、管路内の空間が保持される一方で、ステントを交換するときにステントが潰れにくく、ステントの外径が小さくならない。ステントが潰れにくいと、チャンネルにステントを引込む際に、内視鏡のチャンネルの内周面がステントにより損傷する恐れがあるとともに、ステントを引込むのに時間がかかり手技に要する時間が長くなる。これは、ステントを交換するための前述の第2の方法として示したTTSが行われることで生じた課題である。

[0011] また、例えば、ステントにおいてスネアなどで絞振する部分を潰しやすくするために、その部分にコイルを設けないことが考えられる。この場合、ステントにおけるコイルが設けられていない部分は潰しやすくなるが、軸線方向の剛性も低下する。このため、内視鏡のチャンネルを通して挿入したスネアなどでステントを捕捉し、このチャンネルにステントを引込んだときに、コイルが設けられていない部分が伸びやすく、引きちぎられて破断する恐れがある。破断した部分は後で回収することができるが、手技に要する時間が長くなる。

[0012] 本発明は、このような課題に鑑みてなされたものであって、留置時には管路内の空間を保持し、引抜くときには潰れやすく、すなわち変形させやすくすることができる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] 本発明の第一の態様に係る医療用ステントは、長手軸に沿って管状に形成され、径方向への圧縮力に対して所定の剛性を有する第1剛性部と、前記第1剛性部より低い剛性を有し前記第1剛性部の基端部と略同軸に連なり前記長手軸に沿って管状に形成された第2剛性部と、を有する本体と、組織に係止させるために前記第2剛性部に設けられ、前記第2剛性部の前記長手軸に沿う方向における略中心位置において、前記第2剛性部に連なる基端部と、前記基端部から前記本体の径方向外方に延びた延部と、を有する係止部材と、を備える。

[0014] 本発明の第二の態様よれば、第一の態様に係る医療用ステントは、前記係止部材が十二指腸乳頭に係止されることによって、前記第1剛性部は胆管内または膵管内に留置されるとともに、前記第2剛性部は十二指腸乳頭から十二指腸の管腔内に突出されて胆管内または膵管内に留置されるように構成されてもよい。

[0015] 本発明の第三の態様によれば、第一の態様に係る医療用ステントは、前記第1剛性部は、樹脂材料で管状に形成された第1樹脂部と、前記第1樹脂部の管状形状を維持するように前記第1樹脂部に固着された第1補強部と、を

有してもよい。前記第2剛性部は、前記第1樹脂部の基端部と略同軸に連なり樹脂材料で管状に形成された第2樹脂部を有してもよい。

[0016] 本発明の第四の態様によれば、第三の態様に係る医療用ステントは、前記第1補強部は、管状に形成されるとともに前記第1樹脂部と同軸であって前記第1樹脂部の内部に設けられてもよい。前記第1補強部は、前記第1樹脂部よりも弾性率の大きい材料で形成されてもよい。前記係止部材の前記基端部は、前記第2剛性部の前記長手軸に沿う方向における中間部で前記第2剛性部に固定されてもよい。

[0017] 本発明の第五の態様によれば、第三の態様に係る医療用ステントは、前記長手軸に沿う方向において、前記第2剛性部の前記第1剛性部とは反対側に位置する第1端から前記係止部材の前記基端部までの長さは、前記係止部材の前記基端部から前記第2剛性部の前記第1剛性部側の端までの長さ以下であってもよい。

[0018] 本発明の第六の態様によれば、第一の態様に係る医療用ステントでは、前記第1剛性部は、樹脂材料で管状に形成された第1樹脂部と、前記第1樹脂部の管状形状を維持するように前記第1樹脂部に固着された第1補強部と、を有してもよい。前記第2剛性部は、前記第1樹脂部の基端部と略同軸に連なり樹脂材料で管状に形成された第2樹脂部と、前記第2樹脂部の前記長手軸周りの周方向の一部に前記第2樹脂部に固着された第2補強部と、を有してもよい。

[0019] 本発明の第七の態様によれば、第六の態様に係る医療用ステントでは、前記第1補強部は、管状に形成されるとともに前記第1樹脂部と同軸であって前記第1樹脂部の内部に設けられてもよい。前記第2補強部は、前記第2樹脂部と同軸であって前記第2樹脂部の内部に設けられてもよい。前記第1補強部は、前記第1樹脂部よりも弾性率の大きい材料で管状に形成され、前記第1樹脂部の前記長手軸に沿う方向において、前記第1剛性部と前記第2剛性部との接続位置である境界位置から前記第1剛性部の前記第2剛性部とは反対側に位置する第2端までの範囲にわたり前記第1樹脂部と同軸に設けら

れ、前記第2補強部は、前記第2樹脂部よりも弾性率の大きい材料で形成され、前記長手軸に沿う方向において前記第2剛性部の前記第1剛性部とは反対側の第1端から前記境界位置までの範囲にわたり設けられてもよい。

[0020] 本発明の第八の態様によれば、第六の態様に係る医療用ステントでは、前記第2補強部は、前記長手軸に沿う方向に見たときに、前記周方向において前記係止部材に重ならない位置に設けられていてもよい。

[0021] 本発明の第九の態様によれば、第六の態様に係る医療用ステントでは、前記第2補強部は、前記長手軸に沿う方向に延びる板状に形成されていてもよい。

[0022] 本発明の第十の態様によれば、第六の態様に係る医療用ステントでは、前記第2補強部は、前記長手軸に沿う方向に延びる棒状に形成されていてもよい。

[0023] 本発明の第十一の態様によれば、第十の態様に係る医療用ステントでは、前記係止部材は、前記長手軸周りに間隔を空けて複数備えられてもよい。前記第2補強部は、前記長手軸に沿う方向に見たときに、前記周方向において前記係止部材に重ならない位置に、前記周方向に隣合う前記係止部材の間に前記周方向に間隔を空けて複数設けられていてもよい。

[0024] 本発明の第十二の態様によれば、第六の態様に係る医療用ステントでは、前記第1補強部は、第1素線が前記長手軸周りに巻回されて形成されたコイルであってもよい。前記第2補強部は、第2素線が前記長手軸周りに螺旋状に巻回されて形成されていてもよい。前記コイルと前記第2補強部とは一体に形成されていてもよい。

[0025] 本発明の第十三の態様によれば、第六の態様に係る医療用ステントでは、前記第2補強部は前記第1補強部に接続されていてもよい。

[0026] 本発明の第十四の態様によれば、第六の態様に係る医療用ステントでは、前記第2補強部は、前記第2樹脂部の前記長手軸周りの周方向の一部に間隔を空けて複数設けられていてもよい。

[0027] 本発明の第十五の態様によれば、第六の態様に係る医療用ステントでは、

前記第1剛性部は、樹脂材料で管状に形成された第1樹脂部と、前記第1樹脂部の管状形状を維持するように前記第1樹脂部に固着された第1補強部と、を有してもよい。前記第2剛性部は、前記第1樹脂部の基端部と略同軸に連なり樹脂材料で管状に形成された第2樹脂部と、前記第2樹脂部の管状形状を維持するように前記第2樹脂部に固着された第2補強部と、を有してもよい。前記第2補強部は、前記第1補強部よりも剛性が小さくてもよい。

[0028] 本発明の第十六の態様に係る医療用ステントは、第十五の態様に係る医療用ステントでは、前記第1補強部および前記第2補強部は、素線が前記長手軸周りに螺線状に巻回されたコイルであってもよい。前記第2補強部における前記素線のピッチは、前記第1補強部における前記素線のピッチよりも大きくてもよい。

[0029] 本発明の第十七の態様に係る医療用ステントは、第十六の態様に係る医療用ステントでは、前記第2樹脂部の壁部には、前記長手軸に沿う方向において前記係止部材の前記基端部から前記第2剛性部の前記第1剛性部側の端までの間にわたり前記壁部の厚さ方向に隙間が形成されてもよい。前記隙間内に配置された前記第2補強部の前記素線は、前記第2樹脂部に対して前記長手軸に沿う方向に移動可能であってもよい。

### 発明の効果

[0030] 上記医療用ステントによれば、留置時には管路内の空間を保持しつつも引抜くときには潰れやすく、すなわち変形させやすくすることができる。

### 図面の簡単な説明

[0031] [図1]本発明の第一実施形態に係る医療用ステントの側面図である。

[図2]本発明の第一実施形態に係る医療用ステントの側面の断面図である。

[図3]本発明の第一実施形態に係る医療用ステントを留置する手順を説明する図である。

[図4]本発明の第一実施形態に係る医療用ステントを留置する手順を説明する図である。

[図5]本発明の第一実施形態において、留置した医療用ステントを交換する手

順を説明する図である。

[図6]本発明の第一実施形態において、留置した医療用ステントを交換する手順を説明する図である。

[図7]本発明の第一実施形態において、留置した医療用ステントを交換する手順を説明する図である。

[図8]本発明の第一実施形態の変形例における医療用ステントの側面の断面図である。

[図9]本発明の第二実施形態に係る医療用ステントの側面図である。

[図10]本発明の第二実施形態に係る医療用ステントの側面の断面図である。

[図11]図10中の切断線A1-A1における断面図である。

[図12]本発明の第二実施形態に係る医療用ステントを留置する手順を説明する図である。

[図13]本発明の第二実施形態に係る医療用ステントを留置する手順を説明する図である。

[図14]本発明の第二実施形態において、留置した医療用ステントを交換する手順を説明する図である。

[図15]本発明の第二実施形態において、留置した医療用ステントを交換する手順を説明する図である。

[図16]本発明の第二実施形態において、留置した医療用ステントを交換する手順を説明する図である。

[図17]図16中の切断線A2-A2の断面図である。

[図18]本発明の第三実施形態に係る医療用ステントの正面の断面図である。

[図19]同医療用ステントが潰れた状態を示す正面の断面図である。

[図20]本発明の第三実施形態の変形例に係る医療用ステントを透過させた斜視図である。

[図21]本発明の第三実施形態の変形例における医療用ステントの側面の断面図である。

[図22]本発明の第三実施形態の変形例における医療用ステントの第2補強部

の正面図である。

[図23]本発明の第四実施形態に係る医療用ステントの側面の断面図である。

[図24]本発明の第五実施形態に係る医療用ステントの要部の断面図である。

[図25]本発明の第五実施形態に係る医療用ステントがスネアで折返された状態を説明する断面図である。

[図26]本発明の実施形態の変形例に係る医療用ステントにおける側面の断面図である。

### 発明を実施するための形態

[0032] 以下、本発明に係るステントの第一実施形態を、図1から図8を参照しながら説明する。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適宜変えて示す。

[0033] (第一実施形態)

図1および図2に示すように、本実施形態に係るステント1(医療用ステント)は、第1剛性部20および第2剛性部30を有する本体10と、フラップ(係止部材)40とを備えている。第1剛性部20および第2剛性部30は、長手軸C1に沿って管状に形成されているフラップ40は、本体10の径方向外方に延びた延部41と、この延部41と連なって第2剛性部30に固定された基端部42とを有する。

[0034] 第1剛性部20は、管状に形成された第1樹脂部21と、第1樹脂部21に固着されたコイル(第1補強部)22とを有している。

第1樹脂部21は、管状に形成された外部層24の先端部と、管状に形成され、外部層24と同軸に外部層24の内周側に設けられた内部層25の先端部とを含む。

[0035] 外部層24は、ウレタンやポリエチレンなどの弾性、柔軟性および生体適合性を有する樹脂材料で形成されている。外部層24は、例えば外径が3.2mm(10フレンチ)、長さが100mmである。外部層24は、コイル22の外周面側だけでなく、コイル22の後述する素線22a同士の間隙間にも設けられている。

- [0036] 本実施形態では、胆管内に挿入されるときに先端側となる外部層24の第2剛性部30とは反対側となる端部に、4つのフラップ50が形成されている（1つのフラップ50は不図示。）。フラップ50は、外部層24の一部に長尺方向に切り込みを入れ、切り込んだ部分を起こすことにより形成されている。すなわち、フラップ50の材質は、外部層24の材質と同一である。4つのフラップ50は、長手軸C1周りに等角度の間隔で形成されている。フラップ50は、外部層24における第2剛性部30とは反対側の端部（第1端）の外周面に第一端部51が固定され、第二端部52が長手軸C1に沿って外部層24の中央部24a側に延びつつ本体10の径方向外側に開くように形成されている。
- [0037] 外部層24の各フラップ50に対応する位置の外周面には、切欠き部24bが形成されている。フラップ50が径方向外側から長手軸C1に向けて押付けられたときに、フラップ50が切欠き部24bに収容される。
- [0038] 内部層25は、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）やPFA（パーフルオロアルコキシルアルカン）などの、表面が滑らかであって生体適合性を有する樹脂材料で形成されている。内部層25と前述の外部層24とは、熱溶着などにより固定されている。
- [0039] コイル22は、素線22aが長手軸C1周りに一定のピッチで螺線状に巻回されて形成されて構成されている。コイル22は、素線22aを1巻き以上巻回することで全体として管状に形成されている。素線22aは、タングステン鋼やステンレス鋼などのX線不透過性を有する。素線22aは、外部層24および内部層25よりも弾性率（引張強度）の大きい金属で形成されている。素線22aの長手方向に直交する断面は、円形に形成されている。本実施形態では、素線22aの外径は、例えば0.11mmである。素線22aの長手軸C1に沿う方向のピッチは、例えば0.41mm程度（素線22a同士の間隔は0.30mm程度。）である。コイル22の素線22aは、外部層24および内部層25に対して固定（固着）されている。
- [0040] コイル22は、外部層24と内部層25との境界部分に第1樹脂部21と

同軸に設けられている。すなわち、コイル 22 は第 1 樹脂部 21 の内部、例えば、径方向の略中間部に設けられている。第 1 剛性部 20 において、コイル 22 は第 1 樹脂部 21 の管状形状を維持するために設けられている。第 1 剛性部 20 は、径方向への圧縮力に対して所定の剛性を有している。ここで言う剛性とは、ステントを径方向に潰す力に対する耐力を主に意味する。

[0041] 第 2 剛性部 30 は、長手軸 C1 に沿って管状に形成されている。第 2 剛性部 30 は、樹脂材料で管状に形成された第 2 樹脂部 31 を有している。第 2 樹脂部 31 は、前述の外部層 24 の基端部と、内部層 25 の基端部とを含んでいる。第 2 樹脂部 31、すなわち第 2 剛性部 30 は、第 1 樹脂部 21 の基端部と略同軸（同軸も含む。）に連なっている。第 2 剛性部 30 は、コイル 22 を備えないので、第 1 剛性部 20 より低い剛性を有している。第 2 剛性部 30 は、第 1 剛性部 20 の基端側において第 1 剛性部 20 の基端部と略同軸に連なることで、第 1 剛性部 20 と接続されている。

[0042] フラップ 40 は、胆管内に挿入されるときに基端側となる外部層 24 の第 1 剛性部 20 とは反対側となる端部に 4 つ形成されている（1 つのフラップ 40 は不図示。）。フラップ 40 は、外部層 24 の一部を切起こすことにより形成されている。すなわち、フラップ 40 の材質は、外部層 24 の材質と同一である。4 つのフラップ 40 は、長手軸 C1 周りに等角度の間隔で形成されている。

フラップ 40 は、延部 41 と基端部 42 とを有する。フラップ 40 は、第 2 樹脂部 31 における第 1 剛性部 20 とは反対側の第 1 端 30 a の外周面に基端部 42 が固定されている。フラップ 40 は、延部 41 が長手軸 C1 に沿って外部層 24 の中央部 24 a 側に延びつつ本体 10 の径方向外側に開くように形成されている。フラップ 40 の基端部 42 は、第 2 剛性部 30 の長手軸 C1 に沿う方向における中間部で第 2 剛性部 30 に固定されている。延部 41 は、第 2 剛性部 30 の長手軸 C1 に沿う方向における略中心位置に配置されている。

[0043] 長手軸 C1 に沿う方向において、第 2 剛性部 30 の第 1 剛性部 20 とは反

対側の第1端30aからフラップ40の基端部42までの第1長さL1は、例えば5mmである。

[0044] 外部層24の各フラップ40に対応する位置の外周面には、切欠き部24cが形成されている。フラップ40が径方向外側から長手軸C1に向けて押付けられたときに、フラップ40が切欠き部24cに収容される。

[0045] フラップ40は、フラップ50よりも短い。基端側（十二指腸側）のフラップ40を短くすることで、内視鏡出口の鉗子起上台でフラップ40が引っ掛かることを抑制し、円滑な処置を行うことができる。

ここで、長手軸C1に沿う方向において、第1剛性部20と第2剛性部30との接続位置である境界位置Qを規定する。境界位置Qは、コイル22の基端側の端が位置する部分である。

[0046] コイル22は、この境界位置Qから第2剛性部30側に設けられることなく、境界位置Qから第1剛性部20の第2剛性部30とは反対側の端部までの範囲にわたり設けられている。この例では、フラップ40の基端部42から境界位置Qまでの第2長さL2は、例えば7mmである。すなわち、前述の第2剛性部30の第1端30aからフラップ40の基端部42までの第1長さL1は、この第2長さL2以下である。

[0047] ステント1の基端部は、留置時に十二指腸乳頭から十二指腸の管腔内に突出するため、第1長さL1は短い方が好ましい。しかし、外部層24にフラップ40を熱溶着などで固定する場合などには、固定強度を確保するためにも、第1長さL1を4mm以上確保することが好ましい。第2長さL2は、2mm以上8mm以下に設定することがより好ましい。

[0048] 本実施形態に係るステント1は、第1剛性部20及び第2剛性部30では、長手軸C1に沿う方向の位置によらず、それぞれの剛性はほぼ一定である。そして、第2剛性部30の剛性は第1剛性部20側の剛性が大きいため、この境界位置Qにおいて剛性が大きく変化している。ステント1に外力が作用したときに、剛性が大きく変化する部分の本体10は、それ以外の部分に比べて応力が集中するため破断しやすい。

以下では、第2剛性部30におけるフラップ40の基端部42の中央部24a側から境界位置Qまでの範囲を、被把持領域Rとして示す。

[0049] 次に、以上のように構成されたステント1の作用について、ステント1を胆管に留置し、さらに留置したステント1を交換する手技を例として以下に説明する。

[0050] まず、術者などの使用者は、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3に示すように、内視鏡Eの挿入部E1の先端を、十二指腸P1を通して十二指腸乳頭（組織）P2付近まで進入させる。

[0051] 次に、使用者は、内視鏡Eの不図示の鉗子口からチャンネルE2にガイドワイヤE10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E10の先端をチャンネルE2の先端開口から十二指腸乳頭P2に向かって突出させる。そして、ガイドワイヤE10の先端を十二指腸乳頭P2から胆管P3内に挿入する。

[0052] さらに、使用者は、X線透視下において、十二指腸乳頭P2と胆管P3の狭窄部P4の形状を確認して、好適な長さのステント1を選択する。すなわち、各フラップ40、50が開いたときの、フラップ40の延部41からフラップ50の第二端部52までの長さが、十二指腸乳頭P2から胆管P3の狭窄部P4を越える位置までの長さを有するステント1を選択する。

[0053] 次に、使用者は、ステント1と胆管P3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E10に沿わせてステント1をフラップ50側から胆管P3内に挿入する。

[0054] ステント1の先端が胆管P3の狭窄部P4に達すると、フラップ50は狭窄部P4により長手軸C1に向けて押付けられ、フラップ50が切欠き部24bにそれぞれ収容される。ステント1が胆管P3内にさらに挿入されフラップ50が狭窄部P4を越えると、図4に示すように、フラップ50の第二端部52側が開き、フラップ50が狭窄部P4に係止する。

[0055] このとき、フラップ40の延部41からフラップ50の第二端部52まで

の長さが上記の長さを有するステント 1 を選択しているので、フラップ 40 も十二指腸乳頭 P 2 に係止する。これにより、第 2 剛性部 30 の少なくとも基端部は、十二指腸乳頭 P 2 から十二指腸 P 1 の管腔内に突出されて留置される。言い換えれば、フラップ 40 の基端部 42 よりもやや中央部 24 a 側の本体 10 の外周面は、留置時には十二指腸 P 1 の管腔内に突出している。一方で、第 1 剛性部 20 は胆管 P 3 内に留置される。

[0056] ステント 1 の境界位置 Q は、十二指腸乳頭 P 2 の近傍に位置する。すなわち、第 2 剛性部 30 は、ほぼ十二指腸 P 1 内に位置する。したがって、ステント 1 において、胆管 P 3 などで押付けられる部分の管路内の空間は、コイル 22 により保持される。

[0057] 次に、使用者は、ガイドワイヤ E 10 および内視鏡 E の挿入部 E 1 を患者の体腔内から取出し、ステント 1 を留置する手技を終了する。この後で、ステント 1 を一定期間留置したら、以下に説明するように留置したステント 1 を新しいステント 1 に交換する。

[0058] まず、前述のように、使用者は図 5 に示すように、内視鏡 E の挿入部 E 1 の先端を、十二指腸 P 1 を通して十二指腸乳頭 P 2 付近まで挿入する。

[0059] 鉗子口を通してチャンネル E 2 に、スネア E 20 を挿通させる。このときに用いるスネア E 20 は、スネア E 20 のループ部 E 21 を構成するワイヤ E 22 の外径 D (図 2 参照。) が前述の第 2 長さ L 2 よりも充分小さいものを選定する。なお、ループ部 E 21 は、ワイヤ E 22 がループ状に形成されて構成されている。

[0060] 鉗子口に対してスネア E 20 を押込み、チャンネル E 2 の先端開口からループ部 E 21 を突出させる。ループ部 E 21 にステント 1 の基端側を通して、ステント 1 の被把持領域 R にループ部 E 21 を掛ける。より詳しくは、フラップ 40 の基端部 42 よりもやや中央部 24 a 側の本体 10 の外周面にループ部 E 21 を掛ける。

[0061] 挿入部 E 1 の位置を固定した状態でスネア E 20 を引戻すと、図 2 および図 5 に示すように、ループ部 E 21 が本体 10 におけるフラップ 40 の基端

部42の中央部24a側に係止する。これにより、ステント1がスネアE20に保持される。ワイヤE22の外径Dが前述の第2長さL2よりも充分小さいため、長手軸C1に沿う方向においてワイヤE22は境界位置Qから離間している。

[0062] スネアE20を引戻していくと、胆管P3からステント1が引抜かれるとともに、図6に示すように、挿入部E1のチャンネルE2にステント1が引込まれる。このとき、ステント1の保持された被把持領域RがチャンネルE2に先に入り、ステント1における被把持領域Rよりも先端側の部分、および基端側の部分である第2剛性部30の第1端30aが続いてチャンネルE2に入る。すなわち、被把持領域Rで折返された状態でステント1がチャンネルE2に引込まれる。ステント1が折返された部分では、ステント1全体としての外径が大きくなるため、図7に示すように、チャンネルE2に引込まれるときにステント1が径方向に潰される。

[0063] 前述の第1長さL1は第2長さL2よりも短いため、ステント1における折返されて重なる部分のいずれにもコイル22が設けられていない。このため、重なる部分の外径は容易に小さくなる。ワイヤE22が境界位置Qから離間しているため、ステント1の境界位置QにワイヤE22が食込むなど、ステント1の境界位置Qに過剰な力が作用しない。ステント1の折返されて重なる部分がチャンネルE2を通ると、ステント1の残りの部分も連動するようにチャンネルE2を通る。

[0064] このように、挿入部E1の位置を固定した状態でスネアE20を引戻し、チャンネルE2を通してステント1およびスネアE20を体外に引抜く。これ以降は、前述のようにチャンネルE2にガイドワイヤE10を挿入し、チャンネルE2を通して新しいステント1を胆管P3内に留置する。

[0065] 本実施形態に係るステント1によれば、第1剛性部20は第2剛性部30よりも剛性が高いため、留置時に胆管P3などで押付けられる部分の管路内の空間が保持される。第2剛性部30は第1剛性部20よりも剛性が低いので、ステント1を回収するためにチャンネルE2に通すときにチャンネルE

2に最初に引込まれる部分であって第2剛性部30の一部である被把持領域Rを容易に潰す、すなわち変形させることができる。

[0066] 前述のようにスネアE20のワイヤE22の外径Dを選定することで、ループ部E21がフラップ40の基端部42に係止したときにワイヤE22は境界位置Qから離間している。したがって、ステント1の剛性が大きく変化する境界位置Qに過剰な力が作用して、本体10が境界位置Qで引きちぎられて破断するのを抑制することができる。

[0067] 第2剛性部30の第1端30aからフラップ40の基端部42までの第1長さL1は、フラップ40の基端部42から境界位置Qまでの第2長さL2以下である。これにより、ステント1が挿入部E1のチャンネルE2に引込まれる際に被把持領域Rで折返されたときに、折返されて重なる部分にコイル22がない。このため、重なる部分を容易に潰す、すなわち変形させることができる。したがって、この重なる部分の全体としての外径が大きくなるのを抑えることができる。

[0068] なお、本実施形態では、第2剛性部30の第1端30aからフラップ40の基端部42までの第1長さL1は、フラップ40の基端部42から境界位置Qまでの第2長さL2より長くてもよい。このように構成されていても、第2剛性部30を潰して、ステント1の折返された部分の外径を抑えることができるからである。

[0069] 本実施形態では、第1補強部としてコイル22を用いた。しかし、第1補強部はこれに限ることなく、例えば図8に示すステント2のように、第1補強部としてブレード60を用いてもよい。ブレード60は、金属製の素線を網状に編んだ構成の公知のブレードを使用できる。

[0070] 例えば、本実施形態では、ステントを体外に引抜くのにスネアE20を用いた。しかし、スネアE20に代えて、把持鉗子などを用いてステントの被把持領域Rを把持したり、フラップ40の基端部42に引っ掛けるなどしてステントを引抜いてもよい。把持鉗子を用いる場合には、ステント1を把持する把持片の幅が前述の第2長さL2よりも充分小さいものを選定すること

が好ましい。

[0071] 本実施形態では、ステント1の外部層24の基端側に4つのフラップ40が固定されている構成とした。しかし、外部層24に固定されるフラップ40の数に制限はなく、1から3でもよいし、5以上でもよい。本実施形態では、4つのフラップ40は、長手軸C1周りに等角度の間隔で形成されている例を示したが、これらのフラップ40は、長手軸C1周りに等角度の間隔で形成されていなくてもよい。外部層24の先端側に固定されるフラップ50の数、配置についても同様である。

[0072] 本実施形態では、ステントの外部層24に4つのフラップ50が固定されている例を示したが、ステントにこれらのフラップ50は備えられなくてもよい。

[0073] 本実施形態では、フラップ40は、切り込みをいれて切り込んだ部分を起こすことにより形成した。しかし、外部層24とは別に形成した部材を外部層24に熱溶着などで固定することで、フラップ40を形成してもよい。フラップ50についても同様である。

[0074] 本実施形態では、ステント1を胆管P3内に留置する場合について説明した。しかし、本ステント1は膵管内に留置して用いてもよい。

[0075] (第二実施形態)

以下、本発明に係るステントの第二実施形態を、図9から図26を参照しながら説明する。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適宜変更して示している。

[0076] 図9および図10に示すように、本実施形態に係るステント101(医療用ステント)は、第1剛性部120および第2剛性部130を有する本体110と、フラップ(係止部材)140とを備えている。本体110は、長手軸C101に沿って管状に形成された第1剛性部120および第2剛性部130を有する。フラップ140は、本体110の径方向外方に延びた延部141と、この延部141と連なって第2剛性部130に固定された基端部142とを有する。

[0077] 第1剛性部120は、第1樹脂部121と、コイル（第1補強部）122とを有している。第1樹脂部121は、管状に形成されている。コイル122は、第1樹脂部121に固着されている。第1樹脂部121は、管状に形成された外部層124の先端部と、管状に形成され、外部層124と同軸に外部層124の内周側に設けられた内部層125の先端部とを含んでいる。外部層124は、ウレタンやポリエチレンなどの弾性、柔軟性および生体適合性を有する樹脂材料で形成されている。外部層124は、例えば外径が3.2mm（10フレンチ）、長さが100mmである。外部層124は、コイル122の外周面側だけでなく、コイル122の後述する素線122a同士の間隙にも設けられている。

[0078] この例では、胆管内に挿入されるときに先端側となる外部層124の第2剛性部130とは反対側となる端部に、3つのフラップ150が形成されている（1つのフラップ150は不図示。）。フラップ150は、外部層124の一部に切り込みをいれ、切り込んだ部分を起こすことにより形成されている。すなわち、フラップ150の材質は、外部層124の材質と同一である。3つのフラップ150は、長手軸C101周りに等角度の間隔で形成されている。フラップ150は、外部層124における第2剛性部130とは反対側の第2端120aの外周面に第一端部151が固定されている。フラップ150は、第二端部152が長手軸C101に沿って外部層124の中央部124a側に延びつつ本体110の径方向外側に開くように形成されている。

[0079] 外部層124の各フラップ150に対応する位置の外周面には、切欠き部124bが形成されている。フラップ150が径方向外側から長手軸C101に向けて押付けられたときに、フラップ150が切欠き部124bに収容される。

[0080] 内部層125は、例えば、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）やPFA（パーフルオロアルコキシルアルカン）などの、表面が滑らかであって生体適合性を有する樹脂材料で形成されている。内部層125と前述の外部

層 1 2 4 とは、熱溶着などにより固定されている。

[0081] コイル 1 2 2 は、第 1 素線（素線） 1 2 2 a が長手軸 C 1 0 1 周りに一定のピッチで螺線状に巻回されて構成されている。コイル 1 2 2 は、第 1 素線 1 2 2 a を 1 巻き以上巻回することで全体として管状に形成されている。第 1 素線 1 2 2 a は、タングステン鋼やステンレス鋼などの X 線不透過性を有する。第 1 素線 1 2 2 a は、外部層 1 2 4 および内部層 1 2 5 よりも弾性率（引張強度）の大きい金属で形成されている。第 1 素線 1 2 2 a の長手方向に直交する断面は、円形に形成されている。本実施形態では、第 1 素線 1 2 2 a の外径は、例えば 0. 1 1 mm である。第 1 素線 1 2 2 a の長手軸 C 1 0 1 に沿う方向のピッチは、例えば 0. 4 1 mm 程度（第 1 素線 1 2 2 a 同士の間隔は 0. 3 0 mm 程度。）である。コイル 1 2 2 の第 1 素線 1 2 2 a は、外部層 1 2 4 および内部層 1 2 5 に対して固定（固着）されている。

[0082] コイル 1 2 2 は、外部層 1 2 4 と内部層 1 2 5 との境界部分に第 1 樹脂部 1 2 1 と同軸に設けられている。すなわち、コイル 1 2 2 は第 1 樹脂部 1 2 1 の内部、例えば、径方向の略中間部に設けられている。第 1 剛性部 1 2 0 において、コイル 1 2 2 は第 1 樹脂部 1 2 1 の管状形状を維持するために設けられている。第 1 剛性部 1 2 0 は、径方向への圧縮力に対して所定の剛性を有している。ここで言う剛性とは、ステントを径方向に潰す力に対する耐力を主に意味する。

[0083] 第 2 剛性部 1 3 0 は、長手軸 C 1 0 1 に沿って管状に形成されている。第 2 剛性部 1 3 0 は、図 1 0 および図 1 1 に示すように、樹脂材料で管状に形成された第 2 樹脂部 1 3 1 と、第 2 樹脂部 1 3 1 に固着された補強板（第 2 補強部） 1 3 2 とを有している。第 2 樹脂部 1 3 1 は、前述の外部層 1 2 4 の基端部と、内部層 1 2 5 の基端部とを含んでいる。外部層 1 2 4 の基端部および内部層 1 2 5 の基端部で、第 2 樹脂部 1 3 1 の壁部を構成する。第 2 樹脂部 1 3 1、すなわち第 2 剛性部 1 3 0 は、第 1 樹脂部 1 2 1 の基端部と略同軸（同軸も含む。）に連なっている。

[0084] フラップ 1 4 0 は、胆管内に挿入されるときに基端側となる外部層 1 2 4

の第1剛性部120とは反対側となる第1端130aに3つ形成されている（1つのフラップ140は不図示。）。フラップ140は、外部層124の一部を切り込んで、切り込んだ部分を起こすことにより形成されている。すなわち、フラップ140の材質は、外部層124の材質と同一である。3つのフラップ140は、長手軸C101周りに等角度の間隔で形成されている。

[0085] フラップ140は、延部141と基端部142とを有する。フラップ140は、第2樹脂部131における第1剛性部120とは反対側の第1端130aの外周面に基端部142が固定されている。フラップ140は、延部141が長手軸C101に沿って外部層124の中央部124a側に延びつつ本体110の径方向外側に開くように形成されている。フラップ140の基端部142は、第2剛性部130の長手軸C101に沿う方向における中間部で第2剛性部130に固定されている。延部141は、第2剛性部130の長手軸C101に沿う方向における略中心位置に配置されている。

[0086] 長手軸C101に沿う方向において、第2剛性部130の第1剛性部120とは反対側の第1端130aからフラップ140の基端部142までの第1長さL101は、例えば5mmである。

[0087] 外部層124の各フラップ140に対応する位置の外周面には、切欠き部124cが形成されている。フラップ140が径方向外側から長手軸C101に向けて押付けられたときに、フラップ140が切欠き部124cに収容される。

[0088] フラップ140は、フラップ150よりも短い。基端側（十二指腸側）のフラップ140を短くすることで、内視鏡出口の鉗子起上台でフラップ140が引っ掛かることを抑制し、円滑な処置を行うことができる。

ここで、図10に示すように、長手軸C101に沿う方向において、第1剛性部120と第2剛性部130との接続位置である境界位置Q100を規定する。境界位置Q100は、コイル22の基端側の端が位置する部分である。コイル122は、長手軸C101に沿う方向において、第1樹脂部12

1の境界位置Q100から第1剛性部120の第2剛性部130とは反対側の端部(第2端)120aまでの範囲にわたり第1樹脂部121と同軸に設けられている。この例では、フラップ140の基端部142から境界位置Q100までの第2長さL102は、例えば7mmである。

[0089] スtent101の基端部は、留置時に十二指腸乳頭から十二指腸の管腔内に突出するため、第1長さL101は短い方が好ましい。しかし、外部層124にフラップ140を熱溶着などで固定する場合などには、固定強度を確保するためにも、第1長さL101を4mm以上確保することが好ましい。第2長さL102は、2mm以上8mm以下に設定することがより好ましい。

[0090] 補強板132は、長手軸C101に沿う方向に延びる板状に形成されている。補強板132は、硬質ウレタン、ナイロン、ステンレス鋼などの外部層124および内部層125よりも弾性率の大きい材料で形成されている。図11に示すように、本実施形態ではstent101に3枚の補強板132が備えられている。各補強板132は、長手軸C101に沿う方向に見たときに長手軸C101周りに等角度で互いに間隔を空けて、本体110の周方向において、フラップ140に重ならない位置に設けられている。すなわち、stent1の径方向において、フラップ140と長手軸C101との間に補強板132が配置されないように固着されている。補強板132は、第2樹脂部131の長手軸C101周りの周方向に間隔を空けて設けられている。

[0091] このように、補強板132は第2樹脂部131の周方向の一部である領域R101には設けられずに、第2樹脂部131の周方向における領域R101以外の部分である残部に設けられている。周方向に隣合う補強板132同士の間には、外部層124が設けられている。

[0092] 各補強板132は、図10に示すように、長手軸C101に沿う方向において第2剛性部130の第1剛性部120とは反対側の第1端130aから境界位置Q100までの範囲にわたり設けられている。この例では、3枚の補強板132のうちの少なくとも1枚は、コイル122に接着や溶接などに

より接続されている。第2剛性部130は、ステント101を本体110の径方向に潰したときに、周方向に隣合う補強板132の間の外部層124が圧縮されたり、隣合う補強板132の間から押出されたりすることで、第1剛性部120よりも低い剛性を有している。すなわち、第2剛性部130は、第1剛性部120に比べて径方向に潰れやすく構成されている。以下では、第2剛性部130におけるフラップ140の基端部142の中央部124a側から境界位置Q100までの範囲を、被把持領域R100として示す。

[0093] 次に、以上のように構成されたステント101の作用について、ステント101を胆管に留置し、さらに留置したステント101を交換する手技を例として以下に説明する。

[0094] まず、術者などの使用者は、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12に示すように、内視鏡Eの挿入部E101の先端を、十二指腸P101を通して十二指腸乳頭（組織）P102付近まで挿入する。

[0095] 次に、使用者は、内視鏡E100の不図示の鉗子口からチャンネルE102にガイドワイヤE110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E110の先端をチャンネルE102の先端開口から十二指腸乳頭P102に向かって突出させる。そして、ガイドワイヤE110の先端を十二指腸乳頭P102から胆管P103内に挿入する。

[0096] 次に、使用者は、X線透視下において、十二指腸乳頭P102と胆管P103の狭窄部P104の形状を確認して、好適な長さのステント101を選択する。すなわち、各フラップ140、150が開いたときの、フラップ140の延部141からフラップ150の第二端部152までの長さが、十二指腸乳頭P102から胆管P103の狭窄部P104を越える位置までの長さを有するステント101を選択する。

[0097] 次に、使用者は、ステント101と胆管P103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E110に沿わせてステント101をフラップ150側から胆

管P103内に挿入する。

[0098] ステント101の先端が胆管P103の狭窄部P104に達すると、フラップ150は狭窄部P104により長手軸C101に向けて押付けられ、フラップ150が切欠き部124bにそれぞれ収容される。ステント101が胆管P103内にさらに挿入されフラップ150が狭窄部P104を越えると、図13に示すように、フラップ150の第二端部152側が開き、フラップ150が狭窄部P104に係止する。

[0099] このとき、フラップ140の延部141からフラップ150の第二端部152までの長さが上記の長さを有するステント101を選択しているので、フラップ140も十二指腸乳頭P102に係止する。これにより、第2剛性部130の少なくとも基端部は、十二指腸乳頭P102から十二指腸P101の管腔内に突出されて留置される。言い換えれば、フラップ140の基端部142よりもやや中央部124a側の本体110の外周面は、留置時には十二指腸P101の管腔内に突出している。一方で、第1剛性部120は胆管P103内に留置される。

[0100] ステント101の境界位置Q100は、十二指腸乳頭P102の近傍に位置する。すなわち、第2剛性部130は、ほぼ十二指腸P101内に位置する。したがって、ステント101において胆管P103などで押付けられる部分の管路内の空間は、コイル122により保持される。

[0101] 次に、使用者は、ガイドワイヤE110および内視鏡E100の挿入部E101を患者の体腔内から取出し、ステント101を留置する手技を終了する。この後で、ステント101を一定期間留置したら、以下に説明するように留置したステント101を新しいステント101に交換する。

[0102] まず、前述のように、使用者は図14に示すように、内視鏡E100の挿入部E101の先端を、十二指腸P101を通して十二指腸乳頭P102付近まで挿入する。

[0103] 鉗子口を通してチャンネルE102に、スネアE120を挿通させる。スネアE120のループ部E121は、ワイヤE122がループ状に形成され

て構成されている。鉗子口に対してスネアE 1 2 0を押込み、チャンネルE 1 0 2の先端開口からループ部E 1 2 1を突出させる。ループ部E 1 2 1にステント1 0 1の基端側を通して、ステント1 0 1の被把持領域R 1 0 0にループ部E 1 2 1を掛ける。より詳しくは、フラップ1 4 0の基端部1 4 2よりもやや中央部1 2 4 a側の本体1 1 0の外周面にループ部E 1 2 1を掛ける。

[0104] 挿入部E 1 0 1の位置を固定した状態でスネアE 1 2 0を引戻すと、図1 0および図1 4に示すように、ループ部E 1 2 1が本体1 1 0におけるフラップ1 4 0の基端部1 4 2の中央部1 2 4 a側に係止する。

[0105] スネアE 1 2 0を引戻していくと、胆管P 1 0 3からステント1 0 1が引抜かれるとともに、図1 5に示すように、挿入部E 1 0 1のチャンネルE 1 0 2にステント1 0 1が引込まれる。このとき、ステント1 0 1の保持された被把持領域R 1 0 0がチャンネルE 1 0 2に先に入り、ステント1 0 1における被把持領域R 1 0 0よりも先端側の部分、および基端側の部分である第2剛性部1 3 0の第1端1 3 0 aが続いてチャンネルE 1 0 2に入る。すなわち、被把持領域R 1 0 0で折返された状態でステント1 0 1がチャンネルE 1 0 2に引込まれる。ステント1 0 1が折返された部分では、ステント1 0 1全体としての外径が大きくなるため、図1 6および図1 7に示すように、チャンネルE 1 0 2に引込まれるときにステント1 0 1が径方向に潰される。チャンネルE 1 0 2に引込まれるときに、フラップ1 4 0が第2剛性部1 3 0の第1端1 3 0 a側に折返されることがある。

[0106] 第2剛性部1 3 0の領域R 1 0 1は、第1剛性部1 2 0に比べて周方向に圧縮させやすいため、第2剛性部1 3 0を径方向に容易に潰すことができる。周方向において、補強板1 3 2が設けられていない領域R 1 0 1は補強板1 3 2が設けられている領域よりも径方向に潰れやすい。領域R 1 0 1における外部層1 2 4の外周面には長手軸C 1 0 1側に凹んだ窪み1 2 4 eが形成される。チャンネルE 1 0 2に引込まれるときに、フラップ1 4 0が折返された場合には、折返されたフラップ1 4 0が窪み1 2 4 eに収容される。

- [0107] チャンネルE 1 0 2に引込まれるときに、ステント1 0 1の第2剛性部1 3 0は長手軸C 1 0 1に沿う方向に引延ばされる。第2剛性部1 3 0には、外部層1 2 4および内部層1 2 5よりも弾性率の大きい材料で形成された補強板1 3 2が設けられている。このため、第2剛性部1 3 0の長手軸C 1 0 1に沿う方向における剛性が大きい。さらに、3枚の補強板1 3 2のうち少なくとも1枚はコイル1 2 2に接続されているため、第2剛性部1 3 0と第1剛性部1 2 0との接続部分の剛性も大きい。ステント1 0 1は、これらの構成を有するので、チャンネルE 1 0 2に引込まれるときに、第2剛性部1 3 0が長手軸C 1 0 1に沿う方向に引きちぎられることが抑制される。
- [0108] ステント1 0 1の折返されて重なる部分がチャンネルE 1 0 2を通ると、ステント1 0 1の残りの部分も連動するようにチャンネルE 1 0 2を通る。このように、挿入部E 1 0 1の位置を固定した状態でスネアE 1 2 0を引戻し、チャンネルE 1 0 2を通してステント1 0 1およびスネアE 1 2 0を体外に引抜く。これ以降は、前述のようにチャンネルE 1 0 2にガイドワイヤE 1 1 0を挿入し、チャンネルE 1 0 2を通して新しいステント1 0 1を胆管P 1 0 3内に留置する。
- [0109] 本実施形態に係るステント1 0 1によれば、第1剛性部1 2 0は第2剛性部1 3 0よりも剛性が高いため、留置時に胆管P 1 0 3などで押付けられる部分の管路内の空間が保持される。第2剛性部1 3 0は第1剛性部1 2 0よりも剛性が低いので、ステント1 0 1を回収するためにチャンネルE 1 0 2に通すときにチャンネルE 1 0 2に最初に引込まれる部分であって第2剛性部1 3 0の一部である被把持領域R 1 0 0を第1剛性部1 2 0に比べて容易に径方向に潰す、すなわち変形させることができる。
- [0110] 第2剛性部1 3 0には補強板1 3 2が設けられているため、長手軸C 1 0 1に沿う方向における剛性が大きくなり、第2剛性部1 3 0が長手軸C 1 0 1に沿う方向に引延ばされたときに破断しにくくすることができる。
- [0111] 各補強板1 3 2は、長手軸C 1 0 1に沿う方向に見たときに、本体1 1 0の周方向においてフラップ1 4 0に重ならない位置に設けられている。被把

把持領域R100にループ部E121が係止したスネアE120を引戻すと、領域R101における外部層124の外周面に窪み124eが形成される。折返されたフラップ140が窪み124eに收容されることで、折返されたステント101全体としての外径が大きくなるのを抑えることができる。

[0112] 補強板132は、長手軸C101に沿う方向に延びる板状に形成されているため、補強板132の構成がシンプルとなり、補強板132を容易に形成することができる。

補強板132がコイル122に接続されていることで、境界位置Q100におけるステント101の剛性を大きくすることができる。

[0113] 本実施形態では、ステント101の外部層124に3つのフラップ140が形成されるとともに、第2剛性部130に3枚の補強板132が備えられている。しかし、フラップ140および補強板132の数には制限はなく、外部層124に1つ以上のフラップ140が形成され、第2剛性部130に1枚以上の補強板132が備えられていればよい。本実施形態では、3つのフラップ140は、長手軸C101周りに等角度の間隔で形成されているが、これらのフラップ140は、長手軸C101周りに等角度の間隔で形成されていなくてもよい。外部層124に形成されるフラップ150の数、配置についても同様である。

[0114] 本実施形態では、各補強板132は長手軸C101に沿う方向において第2剛性部130の第1剛性部120とは反対側の端部から境界位置Q100までの範囲にわたり設けられている。しかし、補強板132は少なくとも被把持領域R100にわたり設けられていればよい。このように構成しても、ステント101におけるスネアE120のワイヤE122が係止される部分の剛性を大きくすることができるからである。

[0115] 本実施形態では、3枚の補強板132のうちの少なくとも1枚はコイル122に接続されているが、全ての補強板132がコイル122に接続されていないように構成してもよい。この場合、境界位置Q100におけるステント101の剛性は小さくなる。

[0116] ステント101を交換するとき用いるスネアE120は、ループ部E121を構成するワイヤE122の外径D（図10参照。）が前述の第2長さL102よりも充分小さいものを選定する。このようなスネアE120を用いることで、ループ部E121を被把持領域Rに係止させたときに、長手軸C101に沿う方向においてワイヤE122が境界位置Q100から離間する。剛性が小さくなったステント101の境界位置Q100に過剰な力が作用すると境界位置Q100で破断することが考えられる。しかし、前述のようにスネアE120を選定することで、全ての補強板132がコイル122に接続されていない場合にステント101が境界位置Q100で破断しにくくすることができる。

[0117] （第三実施形態）

次に、本発明に係る第三実施形態について図18から図22を参照しながら説明するが、前記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18に示すように、本実施形態に係るステント102（医療用ステント）は、第二実施形態に係るステント101の補強板132に代えて複数の棒状体（第2補強部）161を備えている。

[0118] 各棒状体161は、長手軸C101に沿う方向に延びる円柱状（棒状）に形成されている。棒状体161は、補強板132と同一の材料で形成することができる。各棒状体161は、長手軸C101に沿う方向に見たときに、第2樹脂部131の周方向においてフラップ140に重ならない位置である領域R105に設けられている。すなわち、フラップ140と長手軸C101との間に棒状体161が配置されないように構成されている。

[0119] 棒状体161は、周方向に隣合うフラップ140の間となる領域R5に周方向に間隔を空けて3つ設けられている。周方向に隣合う棒状体161の間には、外部層124が設けられている。このように構成されたステント102は、被把持領域R100にループ部E121に係止させ、スネアE120を引戻すと、図19に示すようになる。すなわち、周方向において棒状体1

61が設けられていない第2樹脂部131の領域R106は棒状体161が設けられている領域R105よりも径方向に潰れやすく、領域R106の外部層124の外周面に窪み124eが形成される。

[0120] ステント102が潰れるにしたがって、各領域R105において周方向に隣合う棒状体161の間の外部層124が圧縮され、棒状体161の間から押出される。

[0121] 本実施形態に係るステント102によれば、留置時には管路内の空間を保持し、引抜くときには潰れやすくすなわち変形させやすく、かつ破断しにくくすることができる。

棒状体161は、長手軸C101に沿う方向に延びる円柱状に形成されているため、棒状体161の構成がシンプルとなり、棒状体161を容易に形成することができる。

各領域R105に周方向に間隔を空けて3つの棒状体161を設けているため、3つの棒状体161が全体として周方向に潰れやすくなる。したがって、ステント102の第2剛性部130をより簡単に潰すことができる。

[0122] なお、本実施形態では各領域R105に3つの棒状体161が設けられている。しかし、領域R105に設けられる棒状体161の数に制限はなく、複数であれば2つでもよいし、4つ以上でもよい。

[0123] 本実施形態に係るステント102は、以下に説明するようにその構成を様々に変形させることができる。例えば、図20に示す変形例のステント103（医療用ステント）のように棒状体161を1つだけ備えるように構成してもよい。図20ではフラップ140、150は示していない。この棒状体161は、長手軸C101に沿う方向に延びるように形成されているとともに、コイル122に接続されている。この場合、コイル122および棒状体161を1つの素線を曲げ加工して一体に形成することができ、ステント103を容易に製造することができる。

[0124] 図21に示す変形例のステント104（医療用ステント）のように、第2補強部170を第2素線171が長手軸C101周りに螺旋状に巻回された

形状に形成してもよい。第2補強部170は、第2樹脂部131と同軸であって、外部層124と内部層125との間、すなわち第2樹脂部131の径方向の中間部に設けられる。

[0125] 図22に示すように、長手軸C101に沿う方向に見たときに第2補強部170の中心角 $\theta$ は、 $360^\circ$ よりも小さい角度であり、例えば $270^\circ$ である。コイル122と第2補強部170とは、1つの素線を曲げ加工することで一体に形成されている。第2補強部170をこのように形成することで、第2剛性部130を長手軸C101に沿う方向に見たときに、周方向において第2補強部170が設けられていない領域が形成され、第2剛性部130を潰しやすくなる。このように構成されたステント104は、コイル122および第2補強部170を一体に形成することで、容易に製造することができる。

なお、変形例のステント103は、素線を加工して別々に形成したコイル122、棒状体161を溶接したりすることでコイル122および棒状体161を一体に形成してもよい。変形例のステント104においても同様である。

[0126] (第四実施形態)

次に、本発明の第四実施形態について図23を参照しながら説明するが、前記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。

[0127] 図23に示すように、本実施形態に係るステント105(医療用ステント)は、第二実施形態に係るステント101の3枚の補強板132に代えてコイル(第2補強部)180を備えている。

[0128] コイル180は、前述の第1素線122aが長手軸C101周りに一定のピッチで螺旋状に巻回されて構成されている。コイル180は、第1素線122aを1巻き以上巻回することで全体として管状に形成されている。コイル180およびコイル122は、同一の第1素線122aから一体に形成され、全体として管状に構成されている。

[0129] コイル180は、外部層124と内部層125との境界部分に第2樹脂部131と同軸に設けられている。コイル180の第1素線122aは、外部層124および内部層125に対して固定（固着）されている。コイル180は、第2樹脂部131の管状形状を維持するために設けられている。

[0130] コイル180とコイル122の外径は等しい。コイル180における第1素線122aのピッチL106は、コイル122における第1素線122aのピッチL107よりも大きい。コイル180は、第1素線122aのピッチL106を大きくすることでコイル122よりも剛性が小さい。コイル180のピッチL106はコイル122のピッチL107に対して1.1倍以上5倍以下であることがより好ましい。

[0131] このように構成された本実施形態に係るステント105は、留置されたときに管路内の空間は、主にコイル122により保持される。

ステント105を引抜くときに、被把持領域R100にループ部E121に係止させる。コイル180はコイル122よりも剛性が小さいため、ステント105は第1剛性部120よりも第2剛性部130の方が径方向に潰れやすい。

本実施形態に係るステント105によれば、留置時には管路内の空間を保持しつつも引抜くときには潰れやすく、すなわち変形させやすくすることができる。

コイル180はコイル122よりも剛性が小さいため、第2剛性部130の一部である被把持領域R100を第1剛性部120に比べて容易に径方向に潰す、すなわち変形させることができる。

[0132] 本実施形態では、コイル122を構成する素線よりもコイル180を構成する素線の外径を小さくすることで、コイル122よりもコイル180の剛性を小さくしてもよい。また、コイル122とコイル180とで、素線の外径、および、コイル122、180全体としての外径をそれぞれ等しくするとともに、コイル122を構成する素線の弾性率よりもコイル180を構成する素線の弾性率を小さくすることで、コイル122よりもコイル180の

剛性を小さくしてもよい。

[0133] (第五実施形態)

次に、本発明の第五実施形態について図24および図25を参照しながら説明するが、前記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。

[0134] 図24に示すように、本実施形態に係るステント106(医療用ステント)は、第四実施形態に係るステント105の構成において、外部層124と内部層125との境界部分であって、長手軸C101に沿う方向においてフラップ140の基端部142から外部層124の中央部124aまでの間にわたり隙間S100が形成されている。この隙間S100内に第1素線122aが配置されている。第1素線122aは、外部層124および内部層125に対して長手軸C101に沿う方向に移動可能に設けられている。隙間S100以外の位置に配置されている第1素線122aは、外部層124および内部層125に対して固定されている。

[0135] 隙間S100は、長手軸C101に沿う方向における隙間S100に対応する範囲の外部層124と内部層125とを熱溶着せずに、隙間S100以外の範囲を熱溶着することで形成される。

[0136] このように構成された本実施形態に係るステント106は、留置後に引抜くときに、図25に示すように、被把持領域R100にスネアE120のループ部E121を掛ける。スネアE120を引戻すと、ワイヤE122に押圧された外部層124が長手軸C101側に変形し、ステント106が被把持領域R100で折返される。長手軸C101に沿う方向においてワイヤE122の位置にある第1素線122aは、隙間S100内でワイヤE122から離間するように移動する。隙間S100内での第1素線122aの動きは、ステント106が曲げられた場合も同様に生じる。

[0137] 外部層124、内部層125は、隙間S100内の第1素線122aの動きに連動することなく変形可能であるため、外部層124、内部層125が破断しにくくなる。これにより、ステント106の耐座屈性が高くなる。

[0138] 本実施形態に係るステント106によれば、留置時には管路内の空間を保持しつつも引抜くときには潰れやすく、すなわち変形させやすくすることができる。

本実施形態に係るステント106によれば、外部層124と内部層125との間の隙間S100内で、第1素線122aが長手軸C101に沿う方向に移動可能に設けられている。このため、被把持領域R100にスネアE120を掛けたときや曲げられたときなどに、外部層124、内部層125を破断しにくくすることができる。

[0139] 本実施形態では、外部層124と内部層125との間の隙間S100は、長手軸C101に沿う方向においてフラップ140の基端部142から外部層124の中央部124aまでの間にわたり形成されている。しかし、隙間S100は、長手軸C101に沿う方向においてフラップ140の基端部142から境界位置Q100までの間にわたり形成されていればよい。このように構成されていれば、被把持領域R100にスネアE120を掛けたときに、隙間S100内で第1素線122aが長手軸C101に沿う方向に移動できるからである。

[0140] 以上、本発明の第二実施形態から第五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い。

たとえば、前記第二実施形態から第五実施形態では、第1補強部としてコイル122を用いたが、第1補強部は図26に示すステント107（医療用ステント）のように、ブレード190であってもよい。ブレード190は、金属製の素線を網状に編んだ公知の構成を有する。

[0141] 第二実施形態から第五実施形態では、ステントを体外に引抜くのにスネアE120を用いた。しかし、スネアE120に代えて把持鉗子などを用いてステントの被把持領域R100を把持したり、フラップ140の基端部142に引っ掛けるなどしてステントを引抜いてもよい。

[0142] 第二実施形態から第五実施形態では、ステントの外部層124に3つのフラップ150が設けられているとしたが、ステントにこれらのフラップ15

0は備えられなくてもよい。

第二実施形態から第五実施形態では、フラップ140は、切り起こすことにより形成されている例を示した。しかし、外部層124とは別に形成した部材を外部層124に熱溶着などで固定することで、フラップ140を形成してもよい。フラップ150についても同様である。

[0143] 第二実施形態から第五実施形態では、ステントを胆管P103内に留置する場合について説明した。しかし、本実施形態に係るステントは膵管内に留置して用いてもよい。

[0144] 以上、本発明の各実施形態を説明したが、本発明の技術範囲は上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において各実施形態における構成要素の組み合わせを変えたり、各構成要素に種々の変更を加えたり、削除したりすることが可能である。本発明は前述した説明によって限定されることはなく、添付のクレームの範囲によってのみ限定される。

### 産業上の利用可能性

[0145] 上記医療用ステントによれば、留置時には管路内の空間を保持しつつも引抜くときには潰れやすく、すなわち変形させやすくすることができる医療用ステントを提供することができる。

### 符号の説明

[0146] 1, 102, 103, 104, 105, 106, 107: ステント (医療用ステント)

10, 110: 本体

20, 120: 第1剛性部

21, 121: 第1樹脂部

22, 122: コイル (第1補強部)

22a, 122a: 第1素線 (素線)

24, 124: 外部層

24a, 124a: 中央部

- 24 b, 24 c, 124 b, 124 c : 切欠き部
- 25, 125 : 内部層
- 30, 130 : 第2剛性部
- 30 a, 130 a : 第1端
- 31, 131 : 第2樹脂部
- 32, 132 : 補強板 (第2補強部)
- 40, 140 : フラップ (係止部材)
- 50, 150 : フラップ
- 41, 141 : 延部
- 42, 142 : 基端部
- 51, 151 : 第一端部
- 52, 152 : 第二端部
- 60, 190 : ブレード (第1補強部)
- 161 : 棒状体 (第2補強部)
- 170 : 第2補強部
- 171 : 第2素線
- 180 : コイル (第2補強部)

## 請求の範囲

- [請求項1] 長手軸に沿って管状に形成され、径方向への圧縮力に対して所定の剛性を有する第1剛性部と、前記第1剛性部より低い剛性を有し前記第1剛性部の基端部と略同軸に連なり前記長手軸に沿って管状に形成された第2剛性部と、を有する本体と、
- 組織に係止させるために前記第2剛性部に設けられ、前記第2剛性部の前記長手軸に沿う方向における略中心位置において、前記第2剛性部に連なる基端部と、前記基端部から前記本体の径方向外方に延びた延部と、を有する係止部材と、
- を備えた医療用ステント。
- [請求項2] 前記係止部材が十二指腸乳頭に係止されることによって、前記第1剛性部は胆管内または膵管内に留置されるとともに、前記第2剛性部は十二指腸乳頭から十二指腸の管腔内に突出されて胆管内または膵管内に留置されるように構成された請求項1に記載の医療用ステント。
- [請求項3] 前記第1剛性部は、樹脂材料で管状に形成された第1樹脂部と、前記第1樹脂部の管状形状を維持するように前記第1樹脂部に固着された第1補強部と、を有し、
- 前記第2剛性部は、前記第1樹脂部の基端部と略同軸に連なり樹脂材料で管状に形成された第2樹脂部を有する請求項1に記載の医療用ステント。
- [請求項4] 前記第1補強部は、管状に形成されるとともに前記第1樹脂部と同軸であって前記第1樹脂部の内部に設けられ、
- 前記第1補強部は、前記第1樹脂部よりも弾性率の大きい材料で形成され、
- 前記係止部材の前記基端部は、前記第2剛性部の前記長手軸に沿う方向における中間部で前記第2剛性部に設けられている請求項3に記載の医療用ステント。
- [請求項5] 前記長手軸に沿う方向において、前記第2剛性部の前記第1剛性部

とは反対側に位置する第1端から前記係止部材の前記基端部までの長さは、前記係止部材の前記基端部から前記第2剛性部の前記第1剛性部側の端までの長さ以下である請求項3に記載の医療用ステント。

[請求項6] 前記第1剛性部は、樹脂材料で管状に形成された第1樹脂部と、前記第1樹脂部の管状形状を維持するように前記第1樹脂部に固着された第1補強部と、を有し、

前記第2剛性部は、前記第1樹脂部の基端部と略同軸に連なり樹脂材料で管状に形成された第2樹脂部と、前記第2樹脂部の前記長手軸周りの周方向の一部に前記第2樹脂部に固着された第2補強部と、を有する請求項1に記載の医療用ステント。

[請求項7] 前記第1補強部は、管状に形成されるとともに前記第1樹脂部と同軸であって前記第1樹脂部の内部に設けられ、

前記第2補強部は、前記第2樹脂部と同軸であって前記第2樹脂部の内部に設けられ、

前記第1補強部は、前記第1樹脂部よりも弾性率の大きい材料で管状に形成され、前記第1樹脂部の前記長手軸に沿う方向において、前記第1剛性部と前記第2剛性部との接続位置である境界位置から前記第1剛性部の前記第2剛性部とは反対側に位置する第2端までの範囲にわたり前記第1樹脂部と同軸に設けられ、

前記第2補強部は、前記第2樹脂部よりも弾性率の大きい材料で形成され、前記長手軸に沿う方向において前記第2剛性部の前記第1剛性部とは反対側の第1端から前記境界位置までの範囲にわたり設けられている請求項6に記載の医療用ステント。

[請求項8] 前記第2補強部は、前記長手軸に沿う方向に見たときに、前記周方向において前記係止部材に重ならない位置に設けられている請求項6に記載の医療用ステント。

[請求項9] 前記第2補強部は、前記長手軸に沿う方向に延びる板状に形成されている請求項6に記載の医療用ステント。

- [請求項10] 前記第2補強部は、前記長手軸に沿う方向に延びる棒状に形成されている請求項6に記載の医療用ステント。
- [請求項11] 前記係止部材は、前記長手軸周りに間隔を空けて複数備えられ、  
前記第2補強部は、前記長手軸に沿う方向に見たときに、前記周方向において前記係止部材に重ならない位置に、前記周方向に隣合う前記係止部材の間に前記周方向に間隔を空けて複数設けられている請求項10に記載の医療用ステント。
- [請求項12] 前記第1補強部は、第1素線が前記長手軸周りに巻回されて形成されたコイルであり、  
前記第2補強部は、第2素線が前記長手軸周りに螺線状に巻回されて形成され、  
前記コイルと前記第2補強部とは一体に形成されている請求項6に記載の医療用ステント。
- [請求項13] 前記第2補強部は前記第1補強部に接続されている請求項6に記載の医療用ステント。
- [請求項14] 前記第2補強部は、前記第2樹脂部の前記長手軸周りの周方向の一部に間隔を空けて複数設けられている請求項6に記載の医療用ステント。
- [請求項15] 前記第1剛性部は、樹脂材料で管状に形成された第1樹脂部と、前記第1樹脂部の管状形状を維持するように前記第1樹脂部に固着された第1補強部と、を有し、  
前記第2剛性部は、前記第1樹脂部の基端部と略同軸に連なり樹脂材料で管状に形成された第2樹脂部と、前記第2樹脂部の管状形状を維持するように前記第2樹脂部に固着された第2補強部と、を有し、  
前記第2補強部は、前記第1補強部よりも剛性が小さい請求項1に記載の医療用ステント。
- [請求項16] 前記第1補強部および前記第2補強部は、素線が前記長手軸周りに螺線状に巻回されたコイルであり、

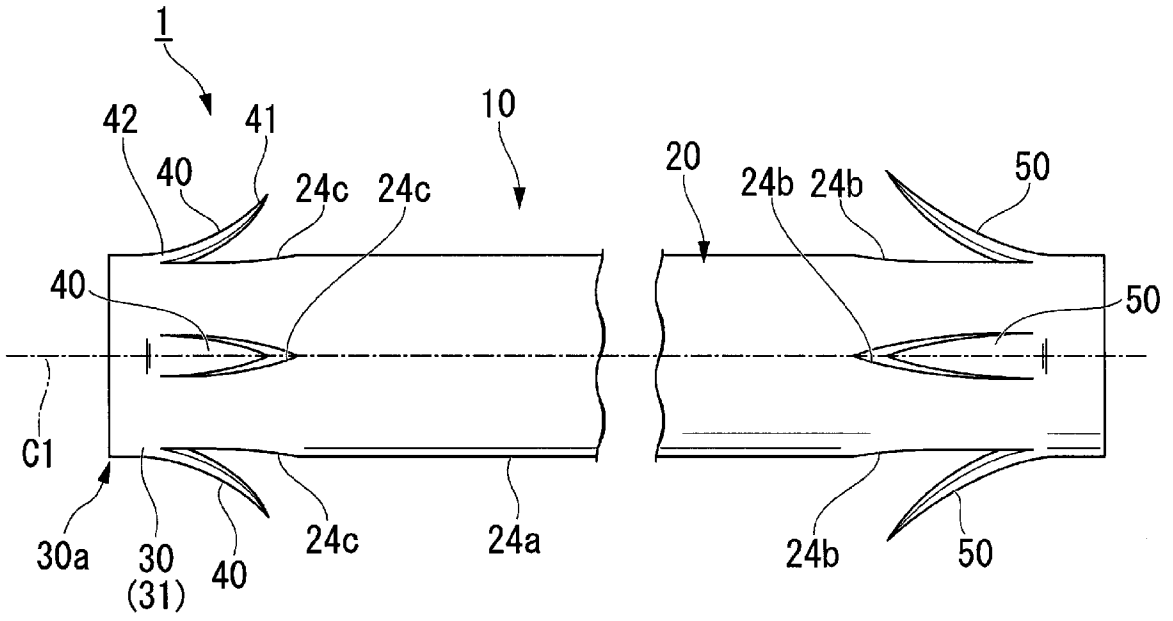
前記第2補強部における前記素線のピッチは、前記第1補強部における前記素線のピッチよりも大きい請求項15に記載の医療用ステント。

[請求項17]

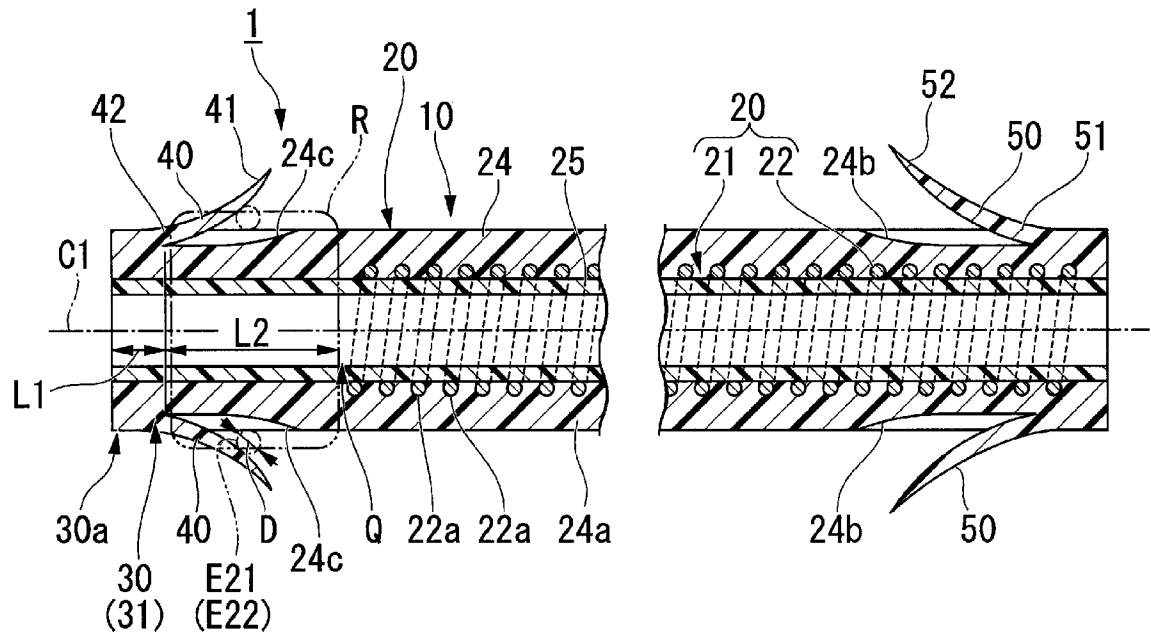
前記第2樹脂部の壁部には、前記長手軸に沿う方向において前記係止部材の前記基端部から前記第2剛性部の前記第1剛性部側の端までの間にわたり前記壁部の厚さ方向に隙間が形成され、

前記隙間内に配置された前記第2補強部の前記素線は、前記第2樹脂部に対して前記長手軸に沿う方向に移動可能である請求項16に記載の医療用ステント。

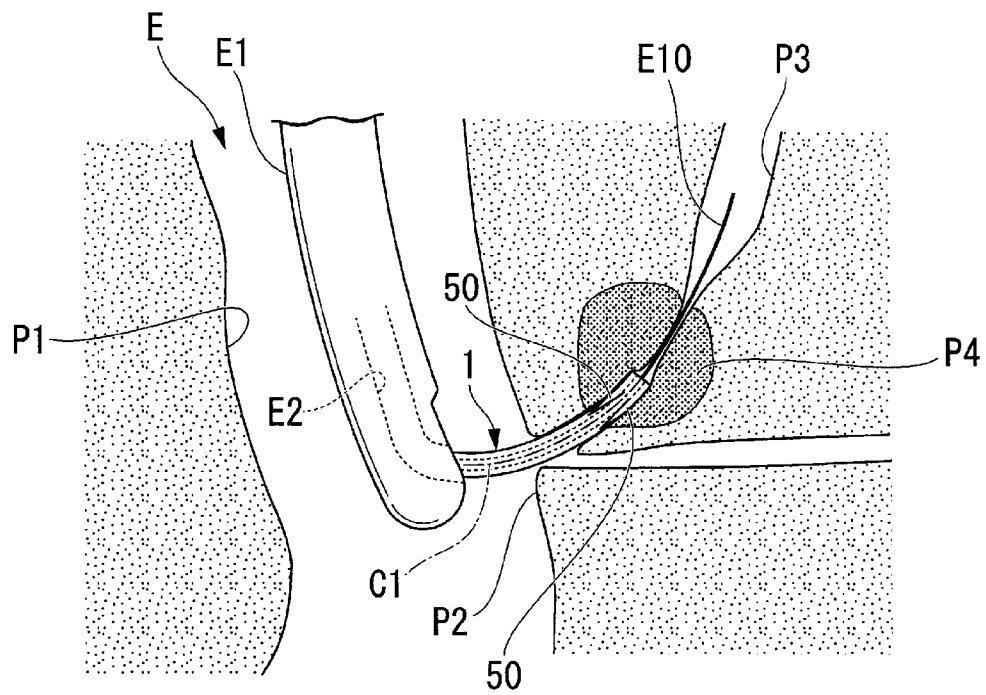
[図1]



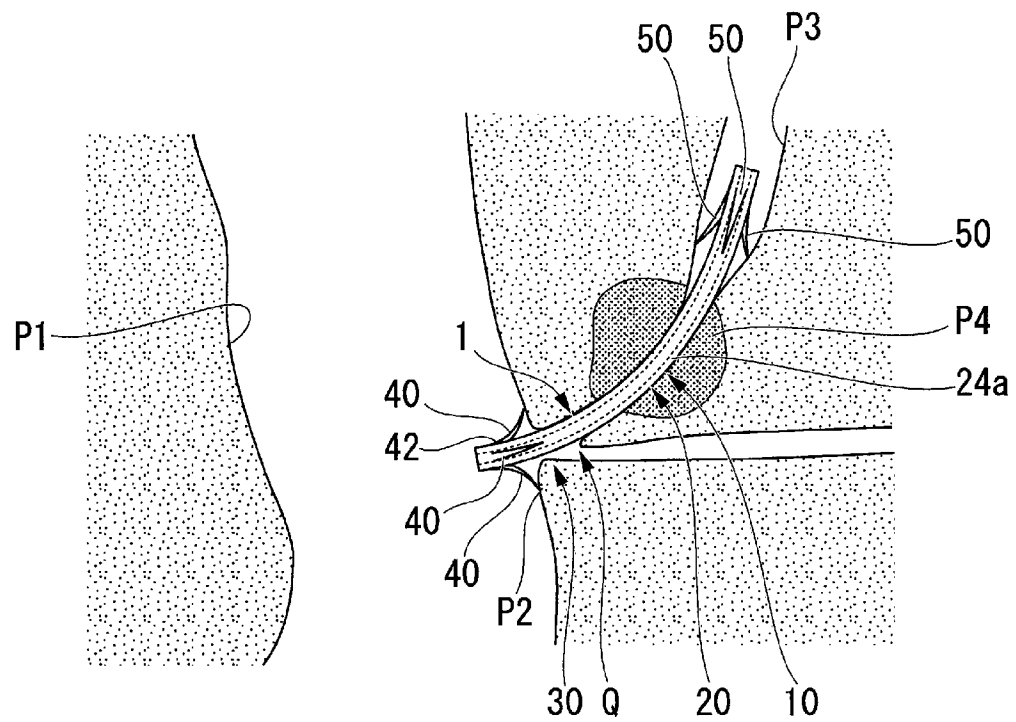
[図2]



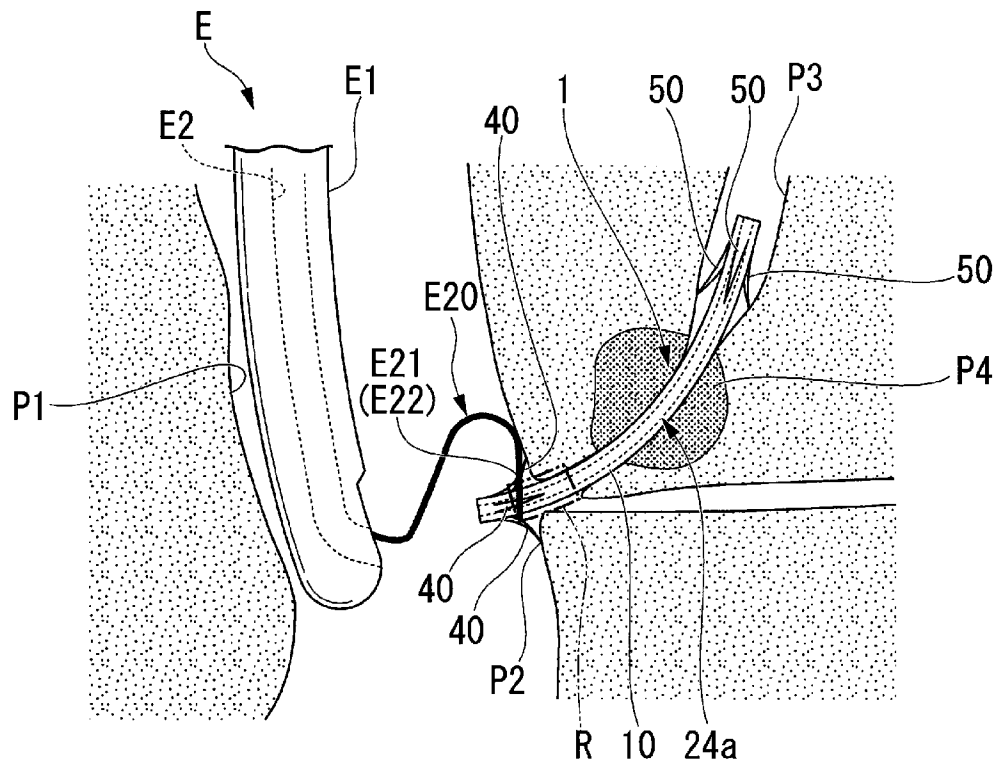
[図3]



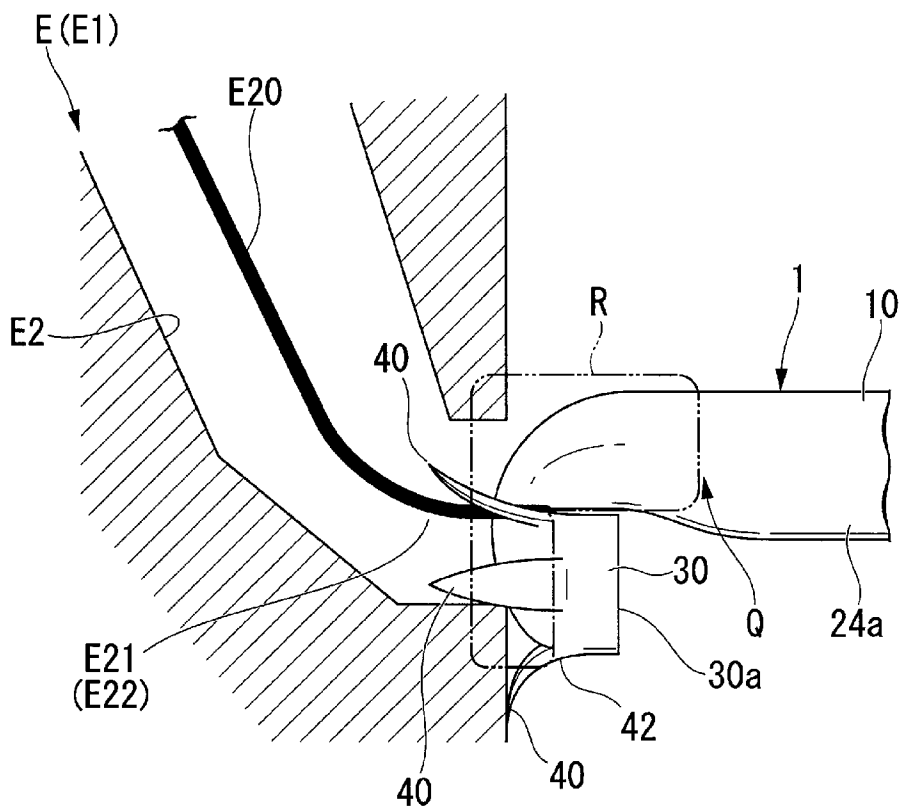
[図4]



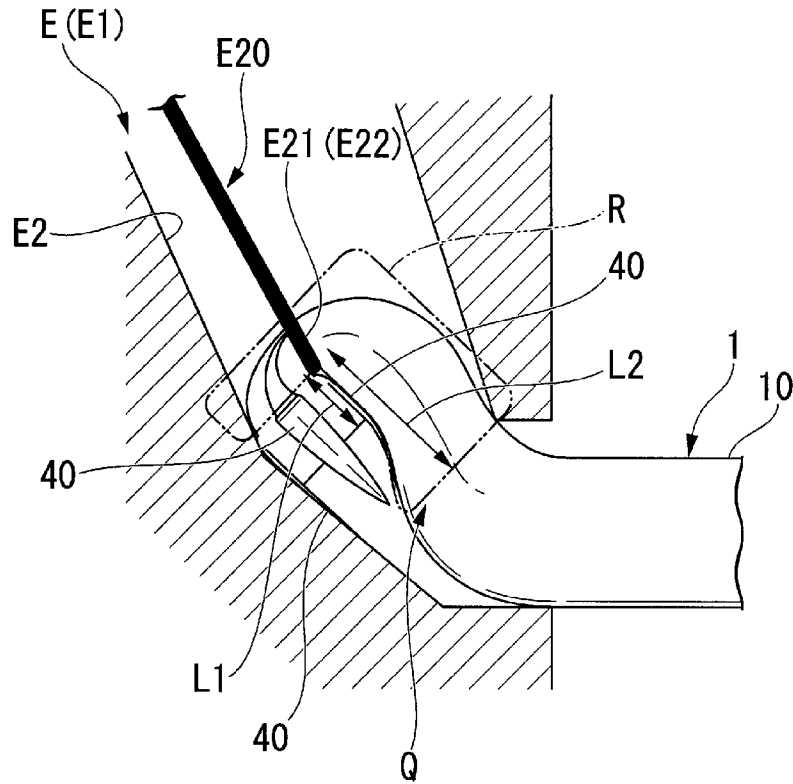
[図5]



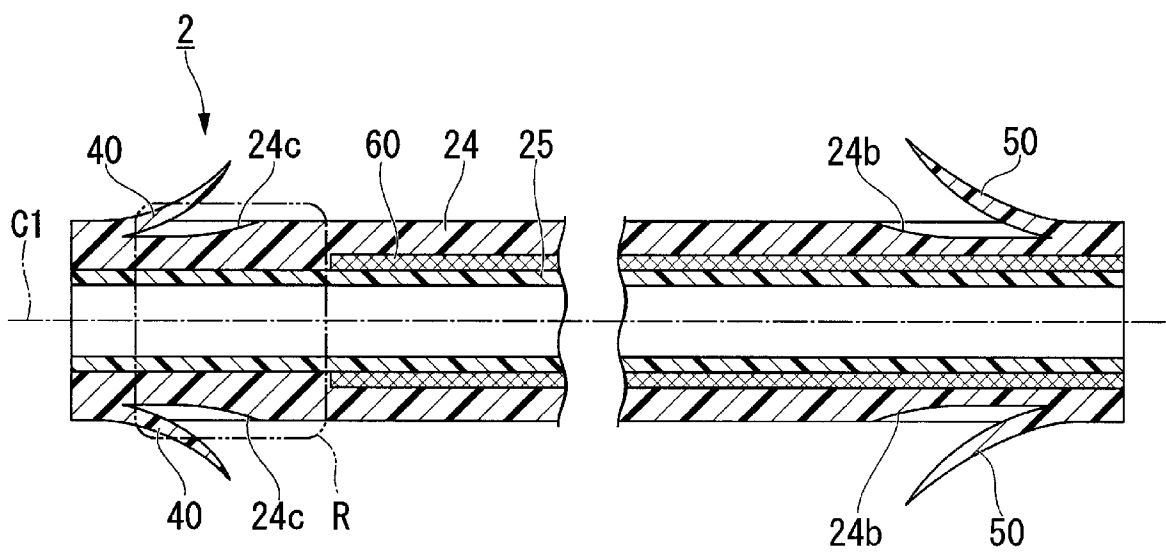
[図6]



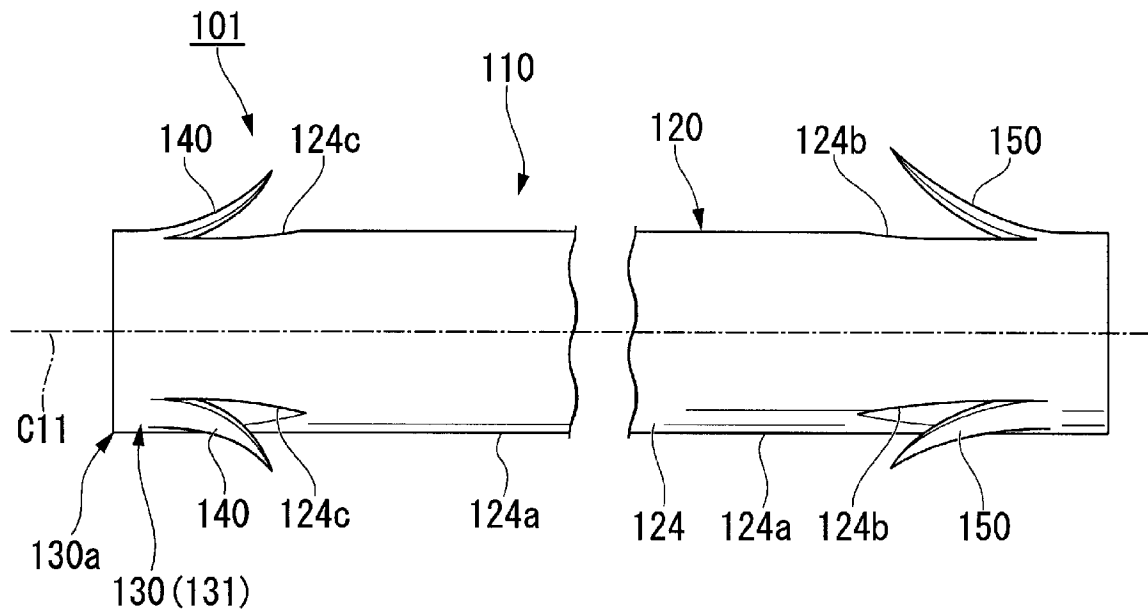
[図7]



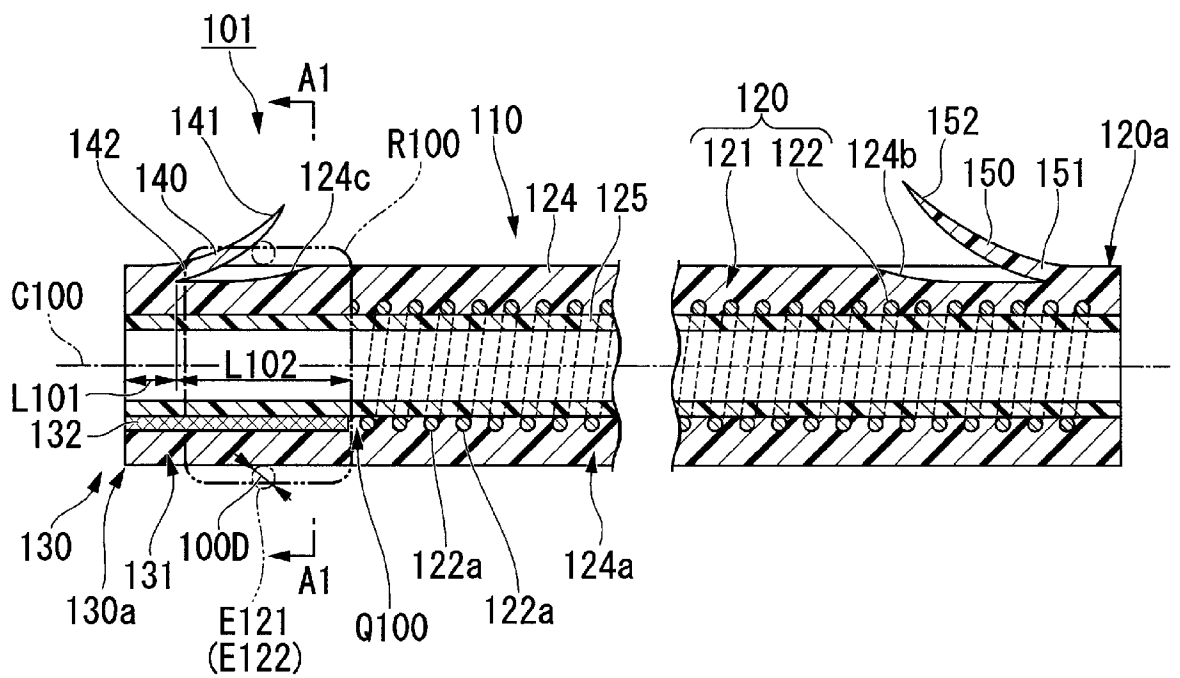
[図8]



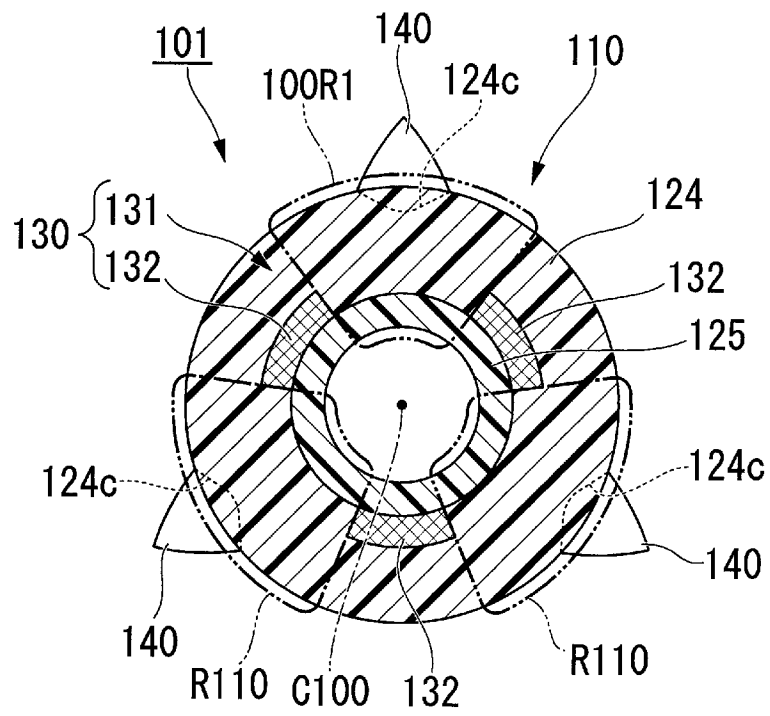
[図9]



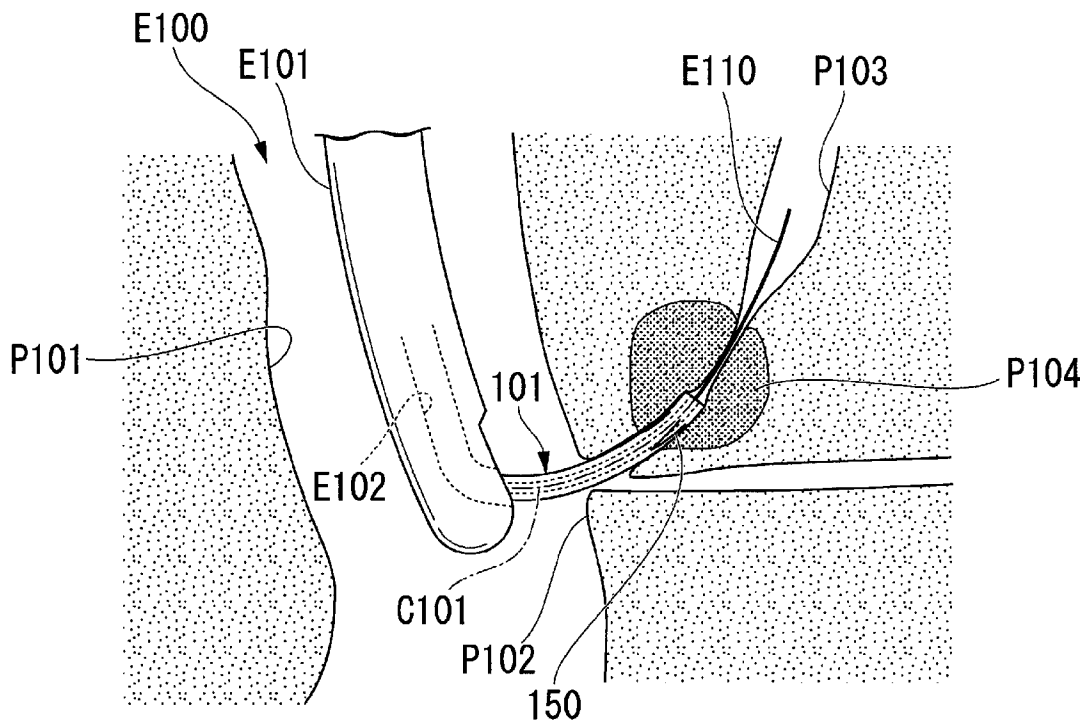
[図10]



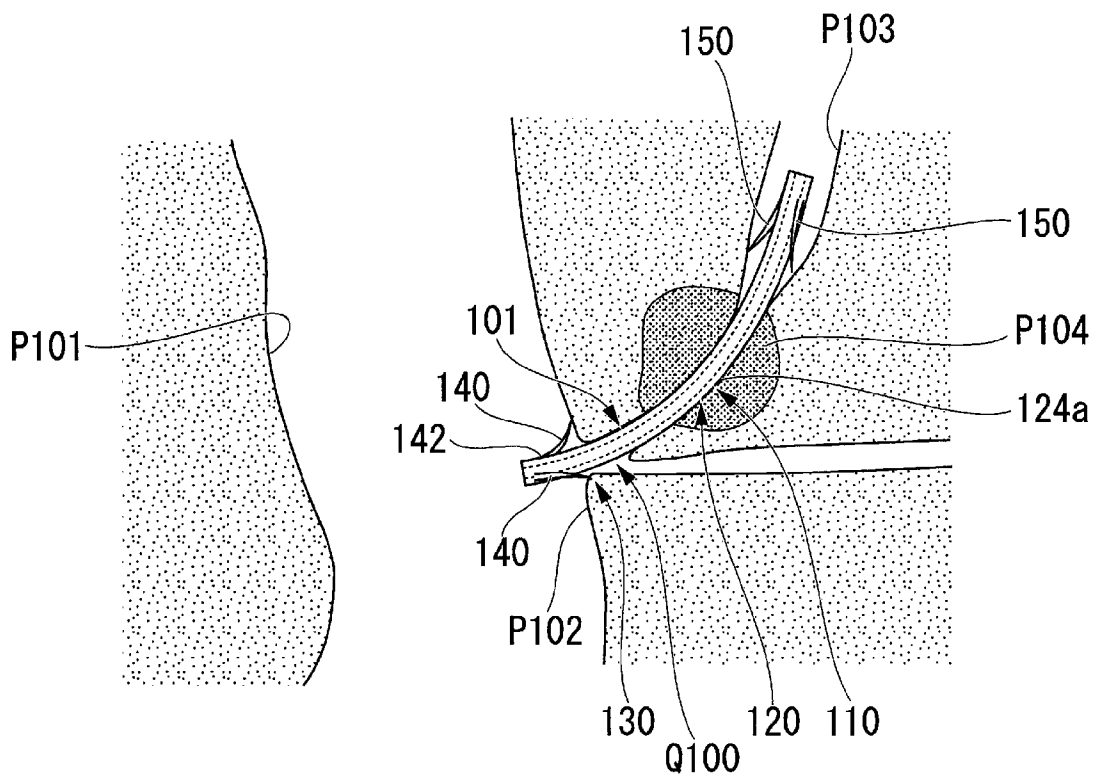
[図11]



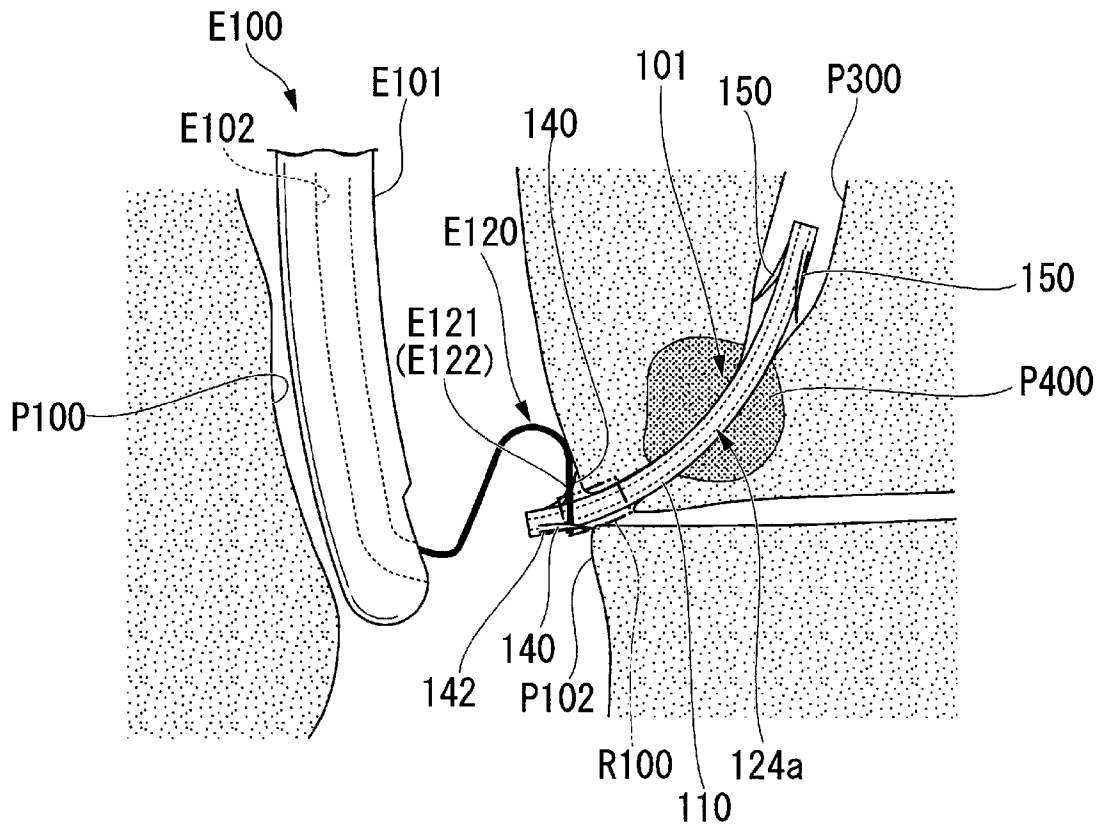
[図12]



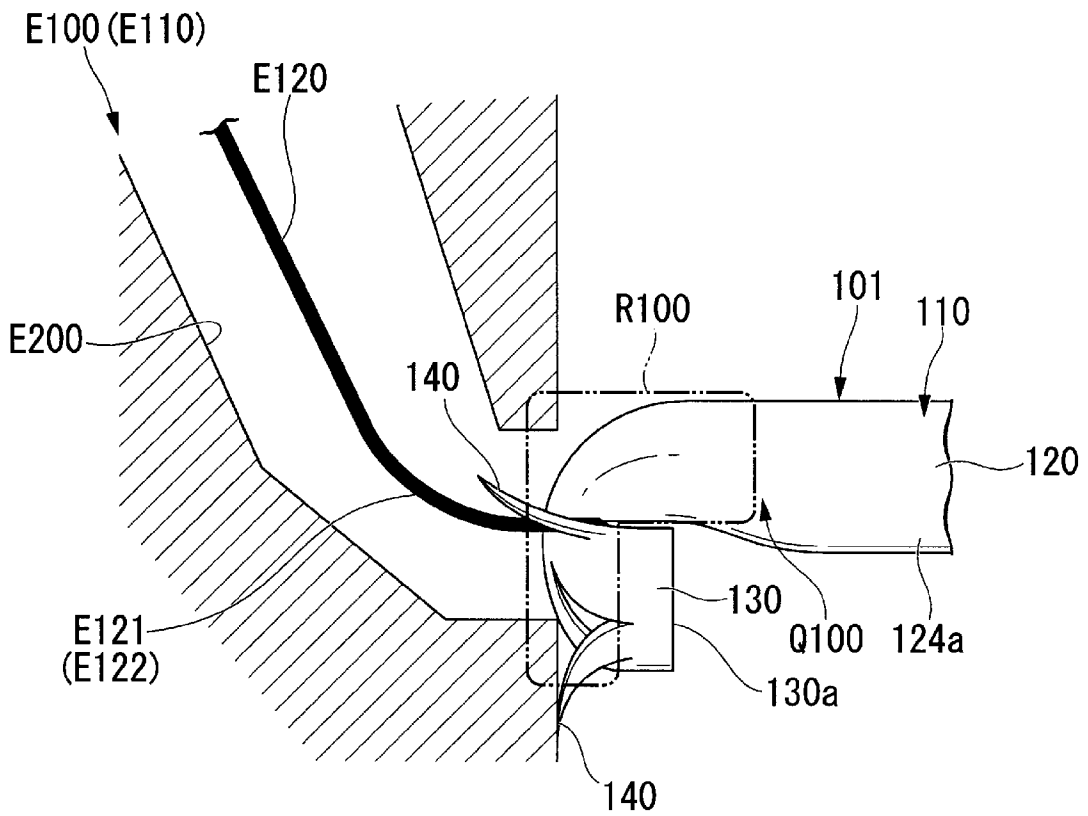
[図13]



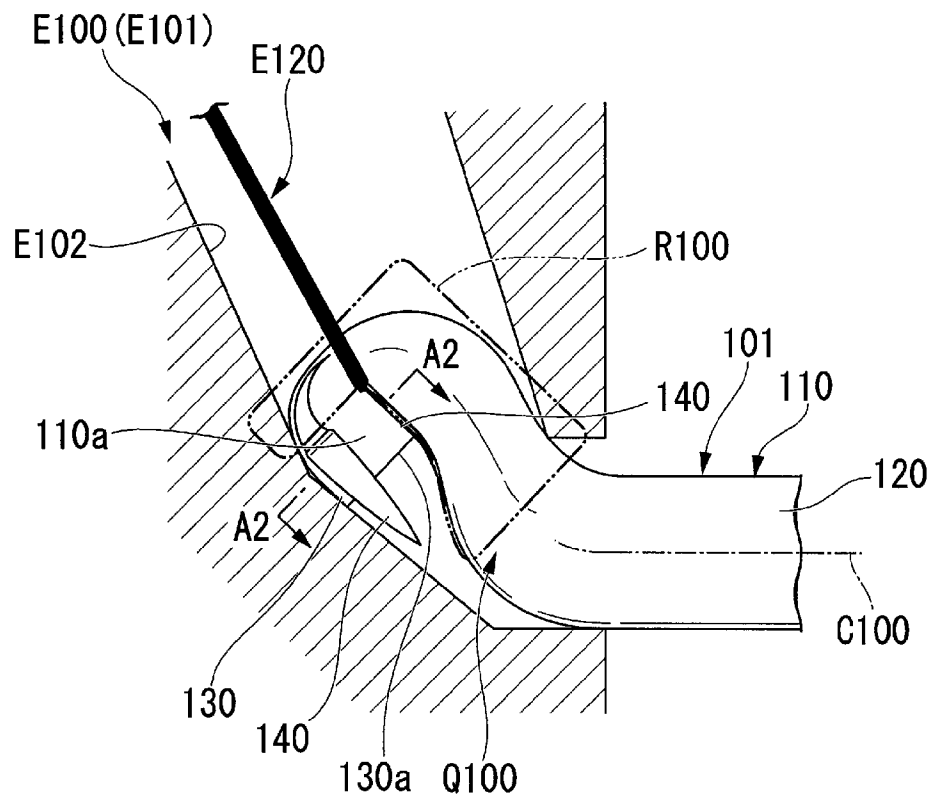
[図14]



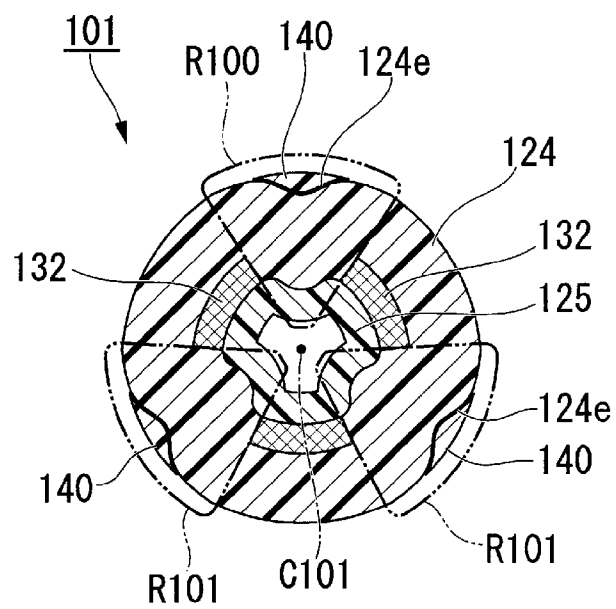
[図15]



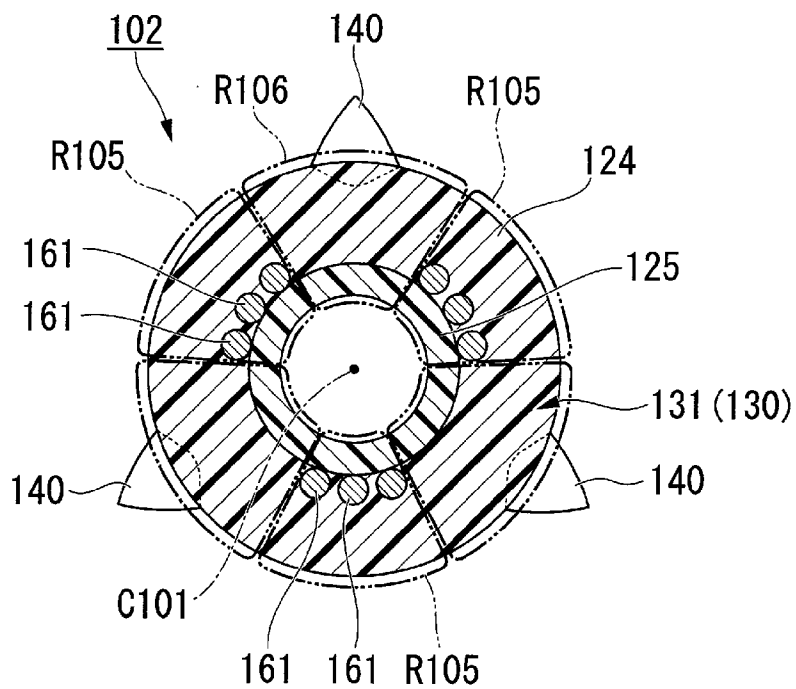
[図16]



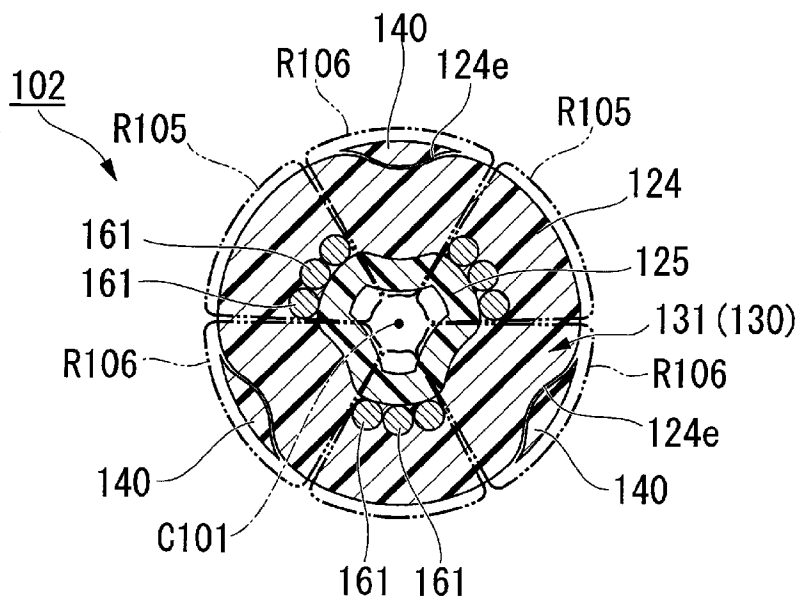
[図17]



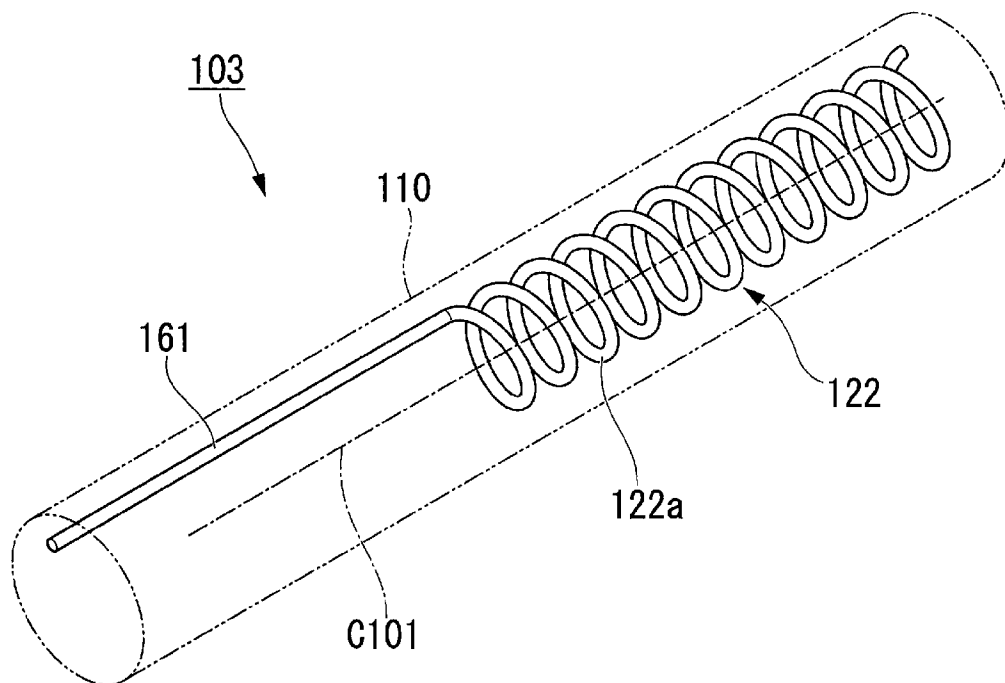
[図18]



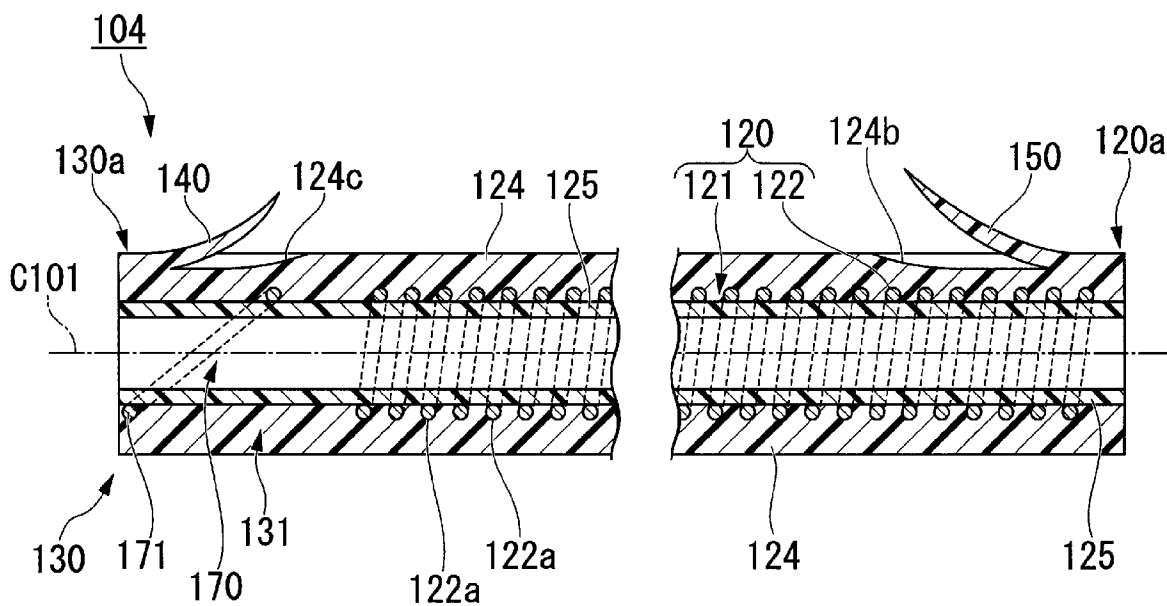
[図19]



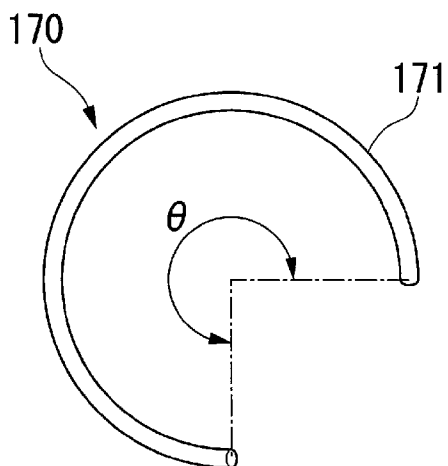
[図20]



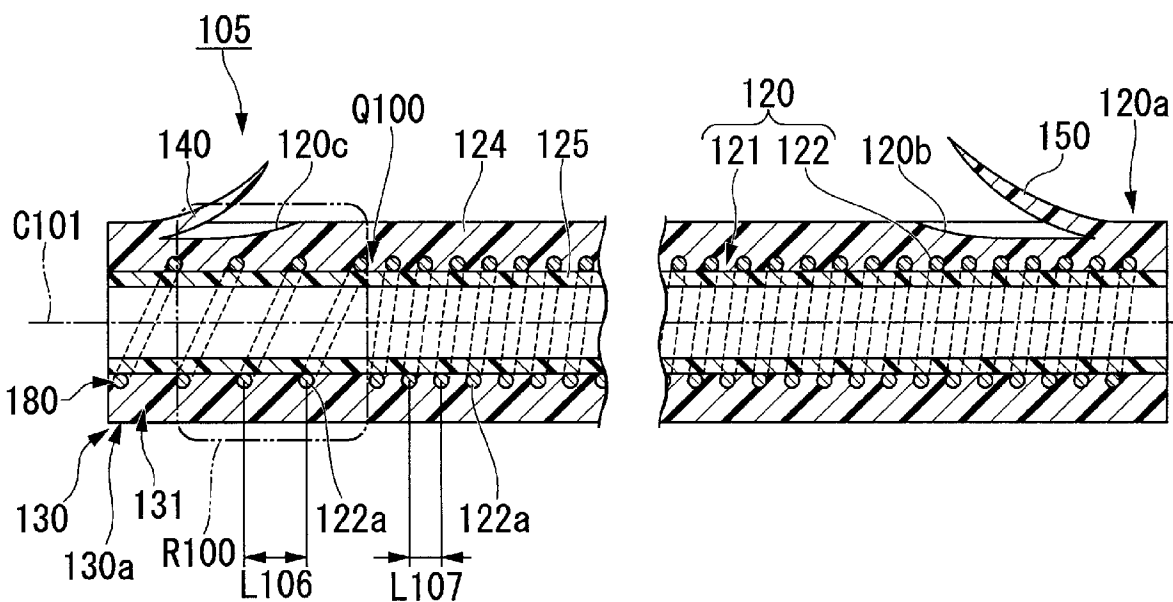
[図21]



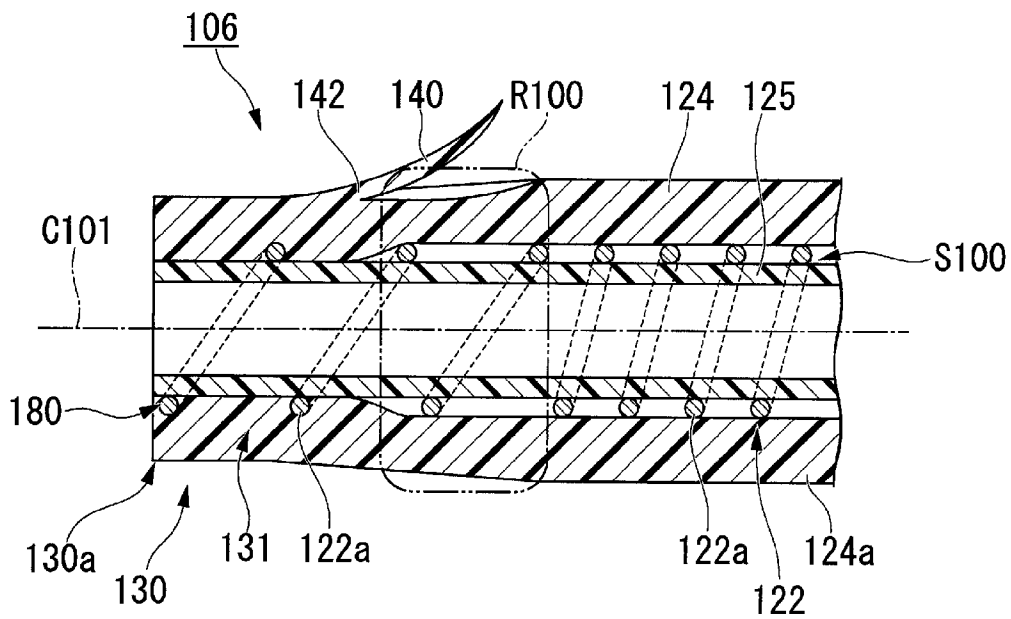
[図22]



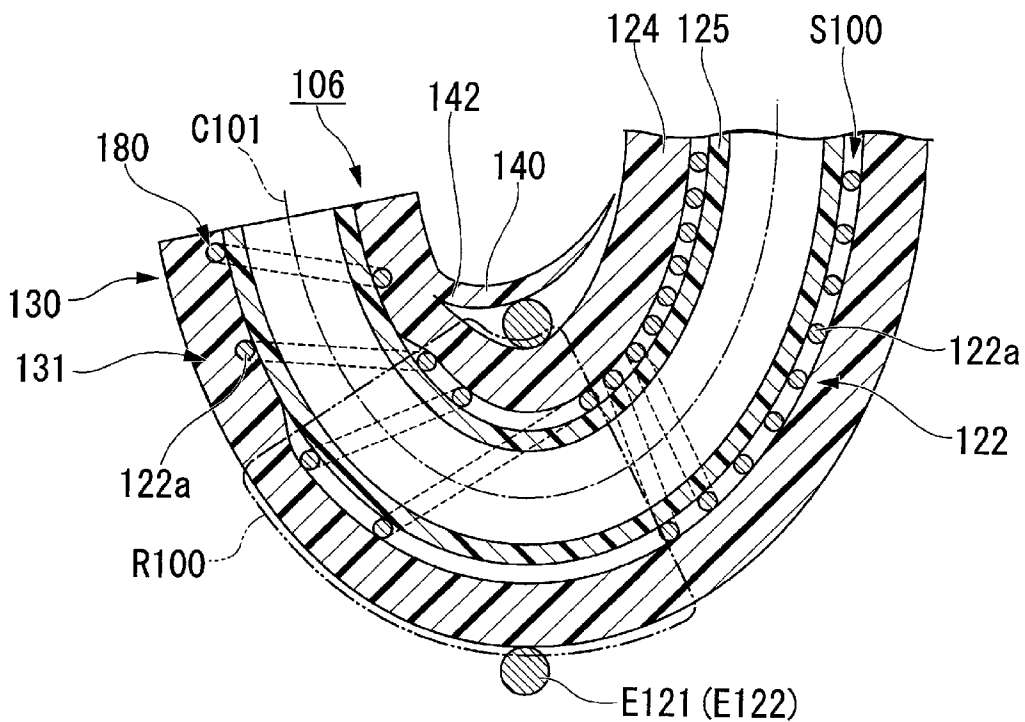
[図23]



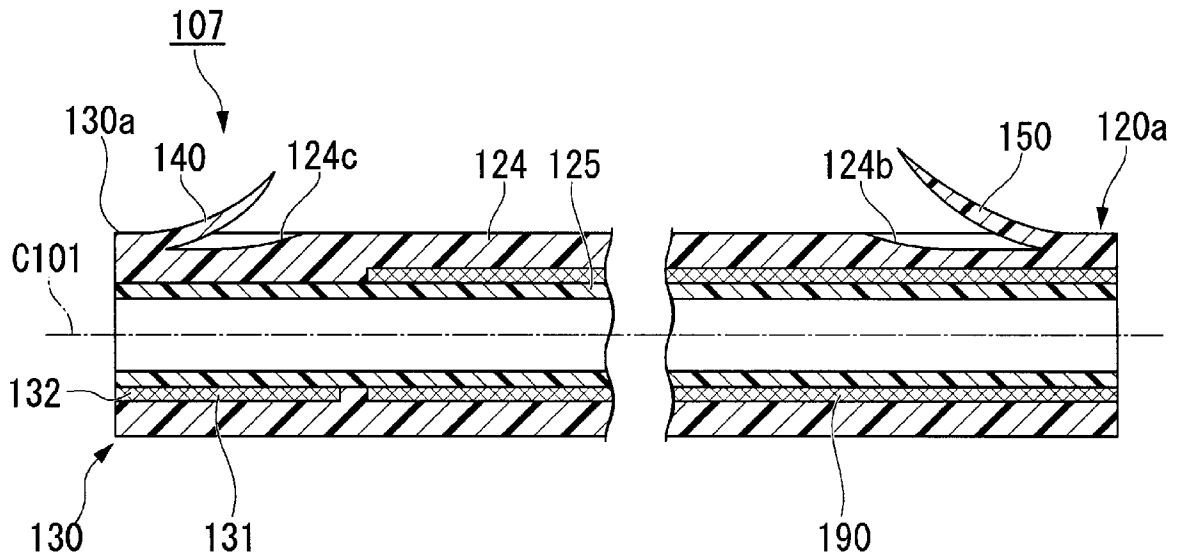
[図24]



[図25]



[図26]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2013/082440

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61F2/848(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)  
A61F2/848

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	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

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 4981994 B2 (Olympus Medical Systems Corp.), 25 July 2012 (25.07.2012), claims (claims 1 to 10); fig. 1 to 2, 8 to 15 (Family: none)	1-17
A	JP 2010-537743 A (Wilson-Cook Medical Inc.), 09 December 2010 (09.12.2010), paragraphs [0008] to [0009]; fig. 1 to 2a & US 2009/0216319 A1 & WO 2009/029744 A1 & CA 2698096 A1	1-17
A	JP 2010-536430 A (Wilson-Cook Medical Inc.), 02 December 2010 (02.12.2010), paragraphs [0024] to [0025], [0032] to [0034]; fig. 4, 8A to 8C & US 2009/0048654 A1 & WO 2009/023720 A1 & CA 2695963 A1	1-17

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 03 March, 2014 (03.03.14)	Date of mailing of the international search report 18 March, 2014 (18.03.14)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2013/082440

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2007-524480 A (Applied Medical Resources Corp.), 30 August 2007 (30.08.2007), paragraphs [0014] to [0016]; fig. 1 to 5 & US 2005/0165366 A1 & WO 2005/072806 A2 & CA 2552244 A1	1-17
A	JP 5-192389 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 03 August 1993 (03.08.1993), paragraphs [0011] to [0025]; fig. 1 to 9 & US 5282860 A	1-17

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/848(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. A61F2/848		
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 1971-2014年 日本国実用新案登録公報 1996-2014年 日本国登録実用新案公報 1994-2014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 4981994 B2 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2012.07.25, 【特許請求の範囲】(【請求項1】-【請求項10】), 【図1】-【図2】, 【図8】-【図15】 (ファミリーなし)	1-17
A	JP 2010-537743 A (ウィルソン・クック・メディカル・インコーポ レーテッド) 2010.12.09, 段落【0008】-【0009】, 【図1】-【図2a】 & US 2009/0216319 A1 & WO 2009/029744 A1 & CA 2698096 A1	1-17
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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 03.03.2014	国際調査報告の発送日 18.03.2014	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 鈴木 洋昭 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	3E 9334

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
A	JP 2010-536430 A (ウィルソン・クック・メディカル・インコーポ レーテッド) 2010. 12. 02, 段落【0024】 - 【0025】, 【0032】 - 【0034】, 【図 4】, 【図8A】 - 【図8C】 & US 2009/0048654 A1 & WO 2009/023720 A1 & CA 2695963 A1	1 - 17
A	JP 2007-524480 A (アプライド メディカル リソーシイズ コー ポレイション) 2007. 08. 30, 段落【0014】 - 【0016】, 【図1】 - 【図5】 & US 2005/0165366 A1 & WO 2005/072806 A2 & CA 2552244 A1	1 - 17
A	JP 5-192389 A (オリンパス光学工業株式会社) 1993. 08. 03, 段落【0011】 - 【0025】, 【図1】 - 【図9】 & US 5282860 A	1 - 17