

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102655824 A

(43) 申请公布日 2012.09.05

(21) 申请号 201080056531.2

(22) 申请日 2010.11.12

(30) 优先权数据

2010-073817 2010.03.26 JP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012.06.13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2010/070197 2010.11.12

(87) PCT申请的公布数据

W02011/118081 JA 2011.09.29

(71) 申请人 奥林巴斯医疗株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 山县敏博

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事

务所（普通合伙） 11277

代理人 刘新宇 张会华

(51) Int. Cl.

A61F 2/82(2006.01)

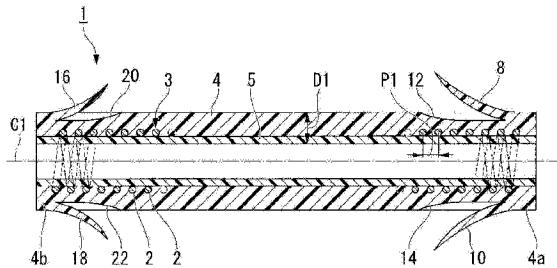
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 10 页

(54) 发明名称

医疗用支架

(57) 摘要

本发明提供一种医疗用支架。该医疗用支架包括：线圈，其绕轴线卷绕线材而形成；外部层，其由第一树脂材料形成为大致管状，并以与上述线圈同轴的方式设置在上述线圈的外周侧；以及内部层，其由与上述第一树脂材料不同的第二树脂材料形成为大致管状，并以与上述线圈同轴的方式设置在上述线圈的内周侧。



1. 一种医疗用支架,包括:

线圈,其绕轴线卷绕线材而形成;

外部层,其由第一树脂材料形成为大致管状,并以与上述线圈同轴的方式设置在上述线圈的外周侧;以及

内部层,其由第二树脂材料形成为大致管状,并以与上述线圈同轴的方式设置在上述线圈的内周侧。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗用支架,其中,

上述外部层的上述第一树脂是聚酰胺弹性体树脂、聚乙烯弹性体树脂、聚乙烯树脂、聚苯乙烯弹性体或聚氨酯弹性体树脂,

在上述外部层中,肖氏硬度为 25D ~ 70D,玻璃化转变温度高于 -40°C。

3. 根据权利要求 1 所述的医疗用支架,其中,

上述外部层的弯曲弹性率为 5MPa ~ 700MPa,

上述内部层的弯曲弹性率为 1000MPa 以下。

4. 根据权利要求 1 所述的医疗用支架,其中,

上述医疗用支架的壁厚为 0.20mm ~ 0.35mm,

在设悬臂刚性试验中的最大弯曲载荷为 Y1 (N)、作用有上述最大弯曲载荷时的挠曲为 X1 (mm) 时,由以下(1)式限定的指标 A 成为 4.0 以下:

[公式 1]

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

5. 根据权利要求 1 所述的医疗用支架,其中,

上述线材由 X 射线不透过性的材料形成,

上述线圈包括:

标记线圈部,其沿上述轴线方向以大致紧密成卷的方式卷绕上述线材而成;以及

普通卷绕线圈部,其与上述标记线圈部相连接,并以上述标记线圈部中的上述线材的上述轴线方向的间距的 2 倍~20 倍的间距沿上述轴线方向卷绕上述线材而成。

6. 根据权利要求 1 所述的医疗用支架,其中,

上述线材由 X 射线不透过性的材料形成,

上述线圈在上述轴线上以错开位置的方式设有多个,

多个上述线圈的相邻的线圈之间用由与上述轴线平行的线材构成的连接部相连接。

7. 根据权利要求 5 所述的医疗用支架,其中,

该医疗用支架还具有卡定构件,该卡定构件形成为第一端设置在上述外部层的外周面上、并且第二端沿着上述轴线延伸并向上述外部层的径向外侧张开,

上述线圈的上述标记线圈部设置于在上述轴线方向上与上述卡定构件的上述第二端相对应的位置。

8. 根据权利要求 7 所述的医疗用支架,其中,

在上述轴线方向上与上述卡定构件的上述第一端对应的位置处还设有上述标记线圈部,

上述普通卷绕线圈部分别与两个上述标记线圈部相连接。

9. 根据权利要求 5 所述的医疗用支架，其中，

该医疗用支架还具有形成于至少一个端部的猪尾状的弯曲部，

上述线圈的上述标记线圈部设置为自上述弯曲部的端头延伸预定的长度。

10. 根据权利要求 6 所述的医疗用支架，其中，

该医疗用支架还具有形成于至少一个端部的猪尾状的弯曲部，

上述线圈的上述标记线圈部设置为自上述弯曲部的端头延伸预定的长度。

医疗用支架

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗用支架。

[0002] 本申请是以 2010 年 3 月 26 日在日本提出申请的特愿 2010-073817 号作为要求优先权的基础，并在此引用其内容。

背景技术

[0003] 以往，针对形成于血管、消化管、胆管、胰管、尿管等生物体内管腔中的狭窄部，为了使该狭窄部扩张并维持持续开放状态，留置医疗用支架（以下，也称作“支架”）。

[0004] 专利文献 1 所示那样的用于胆管的支架形成为大致管状，在其顶端侧与基端侧分别设有能够以在自然状态下张开、若施加预定的外力则闭合的方式变形的翼部。通过将这些翼部分别卡定于十二指肠乳头的入口与胆管的狭窄部的端部，来防止支架相对于狭窄部移动。

[0005] 在这种支架中，要求具有用于追随于生物体内的胆管的弯曲形状、生物体动作的易弯曲度即柔軟性、以及在支架弯曲了时不会被压扁而保持自身内腔的大小的硬度（内腔保持性）这样的相反特性。

[0006] 由于在支架在生物体内弯曲了时内腔被压扁且内腔变窄，故胆汁等难以通过是较大的问题。虽然支架闭塞的原因仍未明确判明，但是一般来说内腔较宽的支架比内腔较窄的支架更难以闭塞。

[0007] 作为支架的一个结构，存在有将软性的树脂（例如软质聚乙烯、聚苯乙烯系弹性体、聚酰胺系弹性体、聚酯系弹性体、聚氨酯系弹性体等）形成为管状的结构。在该情况下，虽然能够提高支架的易弯曲度，但是为了防止支架沿径向被压扁而需要将支架的壁厚设定成较厚。若支架的壁厚较薄，则不仅不能够确保作为支架所需的最低限度的内腔保持性，而且有可能在留置体内后被狭窄部压扁或者胆管因癌的浸润而被拉伸导致支架弯曲。结果，支架有可能压曲或者被压扁而不能够保持内腔、也就是说不能够进行支架的重要作用即胆汁的排出。因此，对支架要求具有至少与已有产品相同程度的内腔保持性，但是若优先内腔保持性来设定支架壁厚，则壁厚变厚，不能够获得富有柔軟性的支架。

[0008] 另外，在加厚了支架壁厚的情况下，在外径（标称尺寸）为恒定时，支架的内径减小。其结果，支架的柔軟性受损。而且，由于加厚支架的壁厚，支架的反彈性（弯曲的支架欲恢复成笔直的力）增大，产生对抗生物体内胆管的弯曲形状的力。该阻力有时表现为使支架从留置位置移动的力，支架有可能向胆管内的深部（肝脏侧）移动（偏离）、或者向十二指肠侧脱落（脱离）。在该情况下，由于需要进行新的追加处理，因此对患者造成负担。

[0009] 另外，该阻力有时表现为欲将弯曲的胆管拉伸成笔直的力，有可能对胆管施加不需要的载荷。特别是在支架的两端部，由于支架以所需程度以上按压胆管上皮组织、十二指肠粘膜，故有可能形成溃疡。另外，若支架两端部的内腔开口部欲与组织、粘膜相抵接，则供胆汁流入、流出的路径被堵塞，因此有可能导致胆汁无法通过。在该情况下，不能够发挥支架原有的功能。

[0010] 另外,在外径(标称尺寸)恒定的情况下,若加厚支架的壁厚则支架的内腔变小这样的问题对支架的持续开放时间(到支架闭塞为止的时间)带来影响。因此,期望富有内腔保持性、柔软性、且更大内腔的支架。

[0011] 另外,作为支架的其他结构,存在有使呈网状编织金属制的线材而成的叶片内置于软性的树脂中的结构。在该情况下,在弯曲了支架时,能够利用叶片的刚性来保持内腔的大小。但是,由于使硬质的叶片内置于树脂内,结果损害了支架的柔软性,导致反弹力增大。另外,叶片中的线材与线材重叠的部分在径向上变厚,支架因线材之间的摩擦而变得难以弯曲。即,在线材与线材重叠的部分,柔软性降低,反弹性增大。

[0012] 另外,在支架中需要有在 X 射线透视下的可视性。这是因为,在留置支架时、留置支架之后,需要通过照射 X 射线来确认支架的位置。为了使胆汁可靠地通过,重要的是支架的两端部横跨狭窄部。另外,为了防止留置后的支架移动(偏离、脱离),重要的是支架顶端侧的翼部可靠地超过狭窄部。即,需要确认翼部在狭窄上部处明确张开、支架卡定于狭窄部。另外,在支架偏离到胆管内的条件下,需要一边在 X 射线目视确认下确认支架位置、一边进行支架的拔出。通过利用把持钳子等把持支架的基端部来进行支架的拔出、回收。因而,在拔出支架时,除了在 X 射线透视下看到支架整体之外,还需要能够明确地确认到支架基端部。在不能够明确目视确认到支架基端部的情况下,有时把持支架需要花费时间,关系到由手法时间延长引起的对患者的负担、手术者的压力。

[0013] 另外,在支架留置中,有时留置多根支架。此时,了解第 1 根支架的留置位置在手法上是重要的。期望在整体上看到支架、或者看到除两端部以外的一部分。这是为了在第 2 根以后的手法中确认第 1 根支架是否移动了。在至今为止的支架中,是没有上述功能而是同时观察 X 射线透视下的图像与内窥镜图像这两者的手法。这关系到手术者及辅助者的压力。

[0014] 为了解决这种问题,以往的支架多是将作为 X 射线不透过物质的造影剂混炼于树脂中,使其具有造影性。但是,增加造影剂的添加量会使成为支架的管的初始物理属性(拉伸强度、柔软性、反弹性等)、长期的物理属性降低。另外,若长期留置在体内,则有可能引发材料劣化。

[0015] 若为了提高造影性能而增加管的壁厚,则结果是内腔变窄、或者外径变粗。另外,有可能导致柔软性受损、反弹性增大。

[0016] 在专利文献 2 中,提出了一种使用设为大致圆筒状的板状构件、环状构件来局部提高 X 射线可视性的方法。但是,设为大致圆形形状的板状构件、环状构件至少在弯曲时以某一长度成为直线状,不能够在任意位置并且以任意形状进行弯曲。其结果,支架的柔软性降低,反弹性增大,产品性能大大降低。

[0017] 在专利文献 3 中,提出了一种由内层材料、加强层及外层材料构成的医疗用支架,示出了仅由外层构成的翼部。但是,由于翼部的壁厚较薄,因此即使在树脂中混炼有造影剂,也不怎么能够期待 X 射线可视性,难以对翼部附近进行确认。

[0018] 现有技术文献

[0019] 专利文献

[0020] 专利文献 1 :日本特开 2006-87712 号公报

[0021] 专利文献 2 :日本特开 2004-147700 号公报

[0022] 专利文献 3 :日本特开平 5-192389 号公报

发明内容

[0023] 本发明是鉴于这种问题点而完成的,其目的在于提供一种能够维持易弯曲(具有柔軟性)、反彈性較小这样的特性、同时在弯曲时内腔难以被压扁的医疗用支架。另外,其目的在于提供一种在不会降低支架的柔軟性、反彈性等的情况下提高了作为支架的重要功能之一的造影性的医疗用支架。

[0024] 为了解决上述问题,本发明提出了以下技术方案。

[0025] 本发明的医疗用支架包括:线圈,其绕轴线卷绕线材而形成;外部层,其由第一树脂材料形成为大致管状,并以与上述线圈同轴的方式设置在上述线圈的外周侧;以及内部层,其由第二树脂材料形成为大致管状,并以与上述线圈同轴的方式设置在上述线圈的内周侧。

[0026] 另外,在上述医疗用支架中,更优选的是,上述外部层的上述第一树脂是聚酰胺弹性体树脂、聚乙烯弹性体树脂、聚乙烯树脂、聚苯乙烯弹性体或聚氨酯弹性体树脂,在上述外部层中,肖氏硬度为 25D ~ 70D,玻璃化转变温度高于 -40°C。

[0027] 另外,在上述医疗用支架中,更优选的是,上述外部层的弯曲弹性率为 5MPa ~ 700MPa,上述内部层的弯曲弹性率为 1000MPa 以下。

[0028] 另外,在上述医疗用支架中,更优选的是,上述医疗用支架的壁厚为 0.20mm ~ 0.35mm,在设悬臂刚性试验中的最大弯曲载荷为 Y1(N)、作用有上述最大弯曲载荷时的挠曲为 X1 (mm) 时,由以下(1)式限定的指标 A 成为 4.0 以下:

[0029] [公式 1]

$$[0030] A = \frac{Y_1}{X_1} \quad \cdots \quad (1)$$

[0031] 另外,在上述医疗用支架中,更优选的是,上述线材由 X 射线不透过的材料形成,上述线圈包括:标记线圈部,其沿上述轴线方向以大致紧密成卷的方式卷绕上述线材而成;以及普通卷绕线圈部,其与上述标记线圈部相连接,并以上述标记线圈部中的上述线材的上述轴线方向的间距的 2 倍 ~ 20 倍的间距沿上述轴线方向卷绕上述线材而成。

[0032] 另外,在上述医疗用支架中,更优选的是,上述线材由 X 射线不透过的材料形成,上述线圈在上述轴线上以错开位置的方式设有多个,多个上述线圈的相邻的线圈之间用由与上述轴线平行的线材构成的连接部相连接。

[0033] 另外,在上述医疗用支架中,更优选的是,该医疗用支架还具有卡定构件,该卡定构件形成为第一端设置在上述外部层的外周面上、并且第二端沿着上述轴线延伸并向上述外部层的径向外侧张开,上述线圈的上述标记线圈部设置于在上述轴线方向上与上述卡定构件的上述第二端相对应的位置。

[0034] 另外,在上述医疗用支架中,更优选的是,在上述轴线方向上与上述卡定构件的上述第一端对应的位置处还设有上述标记线圈部,上述普通卷绕线圈部分别与两个上述标记线圈部相连接。

[0035] 另外,在上述医疗用支架中,更优选的是,该医疗用支架还具有形成于至少一个端部的猪尾状的弯曲部,上述线圈的上述标记线圈部设置为自上述弯曲部的端头延伸预定的

长度。

[0036] 根据本发明的医疗用支架，能够维持易弯曲且反弹性较小这样的特性，同时在弯曲时难以压扁内腔。另外，能够在不降低柔软性、反弹性等支架的物理属性的情况下提高造影性。

附图说明

- [0037] 图 1 是本发明的第 1 实施方式的支架的侧视图。
- [0038] 图 2 是本发明的第 1 实施方式的支架的主要部分剖视图。
- [0039] 图 3 是说明进行本发明中的悬臂刚性试验时的弯曲载荷与挠曲之间的关系的图。
- [0040] 图 4 是说明本发明中的悬臂刚性试验的方法的图。
- [0041] 图 5 是表示在本发明的悬臂刚性试验中使用的配件的图。
- [0042] 图 6 是表示利用本发明的第 1 实施方式的支架进行悬臂刚性试验时的弯曲载荷与挠曲之间的关系的一个例子的图。
- [0043] 图 7 是表示利用比较例的支架进行悬臂刚性试验时的弯曲载荷与挠曲之间的关系的图。
- [0044] 图 8 是表示本发明的第 1 实施方式的支架在使用时的动作的图。
- [0045] 图 9 是表示本发明的第 1 实施方式的支架在使用时的动作的图。
- [0046] 图 10 是本发明的第 2 实施方式的支架的主要部分剖视图。
- [0047] 图 11 是表示本发明的第 2 实施方式的支架在使用时的动作的图。
- [0048] 图 12 是本发明的第 2 实施方式的变形例的支架的主要部分剖视图。
- [0049] 图 13 是本发明的第 2 实施方式的变形例的支架的主要部分剖视图。
- [0050] 图 14 是本发明的第 3 实施方式的支架的主要部分剖视图。
- [0051] 图 15 是本发明的第 4 实施方式的支架的主要部分剖视图。
- [0052] 图 16 是图 15 中的切割线 A-A 的剖视图。
- [0053] 图 17 是本发明的第 5 实施方式的支架的侧视图。
- [0054] 图 18 是本发明的第 5 实施方式的变形例的支架的侧视图。
- [0055] 图 19 是本发明的第 5 实施方式的变形例的支架的侧视图。
- [0056] 图 20 是本发明的第 5 实施方式的变形例的支架的侧视图。

具体实施方式

[0057] (第 1 实施方式)

[0058] 以下，参照图 1 ~ 图 9 说明本发明的支架的第 1 实施方式。本实施方式的支架利用经内窥镜地使用的支架输送导管等留置在生物体的胆管内。另外，在以下所有的附图中，为了易于观察附图，适当地使各个构成要素的厚度、尺寸的比例与实际的尺寸不同。

[0059] 如图 1 及图 2 所示，本实施方式的支架 1 具有绕轴线 C1 卷绕线材 2 而形成的线圈 3、形成为大致管状并与线圈 3 同轴设置在线圈 3 外周侧的外部层 4、以及形成为大致管状并与线圈 3 同轴设置在线圈 3 内周侧的内部层 5。

[0060] 线材 2 由作为 X 射线不透性的材料的钨钢、不锈钢等金属形成，其剖面形成为圆形。在本实施方式中，例如使用了外径为 0.11mm 的线材 2。

[0061] 线材 2 绕轴线 C1 卷绕成螺旋状而形成线圈 3。若将沿轴线 C1 的方向上的相邻线材 2 的中心之间的距离作为线材 2 的间距，则线材 2 在本实施方式中以 0.41mm 左右的间距 P1 (线材 2 之间的间隙为 0.30mm 左右) 进行卷绕。

[0062] 外部层 4 由肖氏硬度为 70D 以下、玻璃化转变温度高于 -40℃ 的聚氨酯系弹性体树脂(第一树脂材料)形成，外径的标称尺寸 K 成为 10French (3.2mm, 以下将“French”记载为“Fr”)。外部层 4 不仅设于线圈 3 的外周面，也设于线材 2 之间的间隙。

[0063] 另外，外部层 4 的弯曲弹性率设定为 700MPa 以下。

[0064] 另外，在本实施方式中，利用上述聚氨酯系弹性体树脂形成了外部层 4，但是作为用于形成外部层 4 的材料并不限定于此。例如，作为用于形成外部层 4 的材料，能够适当地使用肖氏硬度为 70D 以下、玻璃化转变温度高于 -40℃ 的聚酰胺系弹性体・聚乙烯系弹性体、软质聚乙烯、聚苯乙烯系弹性体、聚酯系弹性体等。

[0065] 另外，优选的是外部层 4 的弯曲弹性率为 5MPa 以上，优选的是聚氨酯系弹性体、聚酰胺系弹性体、软质聚乙烯、聚苯乙烯系弹性体、聚酯系弹性体的肖氏硬度为 25D 以上。

[0066] 如此，通过使用柔软的材料，能够获得生物体亲和性(适合在生物体内弯曲行进的性质、柔软并且低反弹性)，这在抑制支架偏离、脱离、溃疡形成等、降低患者的痛苦(微创性)等方面具有效果。

[0067] 内部层 5 由作为氟树脂且具有弹性的 PFA (全氟氧烷基)、FEP 或 PTFE 等材料(第二树脂材料)形成。另外，优选的是内部层 5 的弯曲弹性率为 1000MPa 以下。

[0068] 从外部层 4 的外周面到内部层 5 的内周面之间的距离、即支架 1 的壁厚 D_1 在本实施方式中设定为 0.20mm ~ 0.35mm。

[0069] 更详细而言，内部层 5 的厚度为 0.005mm ~ 0.10mm，外部层 4 的厚度为 0.07mm ~ 0.34mm，配合于柔軟性、反彈性、內腔的大小等而任意設定。

[0070] 通过设定这种壁厚，在耐压扁性、柔軟性、寬内腔或外径降低等方面具有效果。

[0071] 在外部层 4 中，在插入胆管内时成为顶端侧的顶端部 4a 侧的外周面上，绕轴线 C1 以每隔相等角度的方式设有四个翼部(卡定构件)8 ~ 11 (翼部 11 未图示)。翼部 8 ~ 11 通过切割并竖起外部层 4 的顶端部 4a 的一部分而形成。

[0072] 翼部 8 ~ 11 具有弹性，在朝向外部层 4 的径向内侧按压了翼部 8 ~ 11 时，翼部 8 ~ 11 分别容纳于切口部 12 ~ 15 (切口部 15 未图示)。

[0073] 同样，在外部层 4 的基端部 4b 的外周面上也绕轴线 C1 以每隔相等角度的方式设有四个翼部 16 ~ 19 (翼部 19 未图示)。翼部 16 ~ 19 通过切割并竖起外部层 4 的基端部 4b 的一部分而形成。翼部 16 ~ 19 的沿着轴线 C1 的方向的长度设定为比翼部 8 ~ 11 短。

[0074] 通过如此使基端侧(十二指肠侧)的翼部较短，能够抑制由在内窥镜出口的钳子抬起台处发生勾挂引起的事故。

[0075] 优选的是翼部 16 ~ 19 的长度为 10mm 以下。若翼部 16 ~ 19 的长度为 10mm 以上，则翼部难以通过钳子抬起台，难以插入支架。

[0076] 翼部 16 ~ 19 具有弹性，在朝向外部层 4 的径向内侧按压了翼部 16 ~ 19 时，翼部 16 ~ 19 分别容纳于切口部 20 ~ 23 (切口部 23 未图示)。

[0077] 在如此构成的支架 1 留置在体内时，为了与胆管的弯曲、行进等无关地保持内腔的大小，重要的是确保支架 1 的难压扁性、难弯折性(耐弯曲性)、生物体亲和性(适合在生物

体内弯曲行进的性质、柔软并且低反弹性)。另外,重要的是不会发生在留置体内后被压扁成狭窄状态、或者胆管自身因癌的浸渍而被拉伸导致支架弯曲、压曲(折断)的情况。另外,确保内腔的充分宽度也变得重要。

[0078] 还不存在明确表示弯曲了管状支架时的内腔的保持性与柔軟性的、确立的指标。因此,在本发明中,进行了以下悬臂刚性试验。如图 3 所示,将通过该悬臂刚性试验获得的最大弯曲载荷 Y1、使最大弯曲载荷 Y1 起作用时的挠曲 X1、作为最大弯曲载荷 Y1 与挠曲 X1 下的恢复弯曲载荷 Y2 之差的反弹力 Z、以及支架的壁厚 D1 作为表示内腔的保持性、柔軟性、内腔的宽度程度的指标。

[0079] 在根据上述试验获得的数据中,将最大弯曲载荷 Y1 除以最大弯曲载荷时的挠曲 X1 得到的值作为指标 A。另外,将反弹力 Z 除以指标 A 得到的值的百分率作为指标 B。

[0080] 即,能够用(2)式~(4)式表示反弹力 Z、指标 A 及指标 B。

[0081] (公式 2)

$$[0082] Z = Y_1 - Y_2 \quad \dots \quad (2)$$

$$[0083] A = \frac{Y_1}{X_1} \quad \dots \quad (3)$$

$$[0084] B = \frac{Z}{A} \times 100 \quad \dots \quad (4)$$

[0085] 优选的是,本实施方式的支架 1 适当地设定上述指标 A、指标 B 及壁厚 D1。适当地设定各个指标例如是通过将内部层 5 的壁厚设定为 0.005mm ~ 0.10mm、将外部层 4 的壁厚设定为 0.07mm ~ 0.34mm 来实现。

[0086] 图 4 是说明本发明中的悬臂刚性试验的方法的图。另外,在成为测量对象的支架 S1 中,翼部可有可无。

[0087] 向支架 S1 的内腔插入具有与该内腔的直径大致相同的直径的圆柱状的芯体 R1。插入芯体 R1 的范围是从支架 S1 的基端侧到距支架 S1 的顶端 10mm 的位置 S2。然后,水平配置支架 S1,利用夹具 R2 夹持支承支架 S1 的与插入芯体 R1 的范围对应部分的外周面。

[0088] 接着,以配件 R3 的中心在从位置 S2 向顶端侧离开 5mm 的位置 S3 处从上方抵接支架 S1 的外周面的方式,装配配件 R3。然后,利用未图示的测量装置并行测量按下了配件 R3 时的挠曲 X 和配件 R3 自支架 S1 受到的反作用力(弯曲载荷 Y),同时以每分钟 5mm 的速度将配件 R3 向铅垂下方按下 5mm。另外,在将配件 R3 按下了 5mm 之后,以相同速度使配件 R3 向反方向返回,测量自支架 S1 受到的力。

[0089] 如图 5 所示,配件 R3 的形状形成为宽 20mm、厚 5mm 的板状。配件 R3 相对于支架 S1 的接触面 R4 形成为曲率半径为 2.5mm 的曲面状,以使得对支架 S1 的弯曲载荷不会集中于一点。

[0090] 在图 6 中示出利用本实施方式的支架 1 进行悬臂刚性试验的结果的一个例子。图 6 的纵轴表示弯曲载荷 Y,横轴表示挠曲 X。随着配件 R3 的按下量增大,支架 1 的挠曲 X 也变大,在某一挠曲 X1 下支架 1 达到最大弯曲载荷 Y1。这之后即使增大挠曲 X,弯曲载荷 Y 也减少。虽然支架 1 随之弯曲,但在最大弯曲载荷 Y1 比预定大、并且未设有用于保持内腔的加强层等特别构件的情况下,支架折断。

[0091] 如果最大弯曲载荷 Y1 较小,则支架易于弯曲,如果最大弯曲载荷 Y1 较大,则支架

难以弯曲(柔软性较低)。但是,最大弯曲载荷 Y1 较小并且表示最大弯曲载荷 Y1 时的挠曲 X1 小于一定值的情况表现出在进行弯曲直至挠曲 X 成为 5mm 的期间支架折断(弯曲)、不能够保持内腔。另一方面,即使最大弯曲载荷 Y1 较小而表示最大弯曲载荷 Y1 时的挠曲 X1 大于一定值的情况表现出在使支架弯曲直至挠曲 X 成为 5mm 的期间支架不会折断而保持内腔。

[0092] 另外,如果最大弯曲载荷 Y1 与表示最大弯曲载荷 Y1 时的挠曲 X1 下的恢复弯曲载荷之差小,则表示反弹力较大,即表示欲恢复到原来形状的力大。

[0093] 指标 A 大于一定值的情况表示难以弯曲(较硬)、弯曲时的内腔保持性较弱。另外,指标 A 小于一定值的情况表示易于弯曲(柔软)、但弯曲时的内腔保持性较弱。

[0094] 另外,壁厚 D1 大于一定值的情况表示在某一标称尺寸处内径较小。另外,壁厚 D1 小于一定值的情况表示在某一标称尺寸处内径较大。

[0095] 另外,如果指标 B 大则表示反弹力大,指标 B 较小的情况表示易于塑性变形。作为支架,优选的是指标 B 较小,然而,若考虑实施的手术,则操作性降低。

[0096] 即,支架所要求的事项为,指标 A、指标 B、壁厚 D1 表示出适度的值。

[0097] 另外,如图 3 所示,支架所要求的最大弯曲载荷 Y1 的上限值、最大弯曲载荷 Y1 时的挠曲 X1 的下限值、以及恢复弯曲载荷 Y2 根据支架外径的标称尺寸 K (参照图 1)而不同。

[0098] 本实施方式的支架 1 是其标称尺寸 K 为 10Fr, 内径为 $\phi 2.8\text{mm}$, 外径为 $\phi 3.2\text{mm}$ 。

[0099] 优选的是,指标 A 小于 4N/mm , 壁厚 D1 为 $0.20\text{mm} \sim 0.35\text{mm}$, 指标 B 的上限值为 70%。

[0100] 根据对本实施方式的支架 1 进行悬臂刚性试验的结果可知,指标 A 为 1.29N/mm , 壁厚 D1 为 0.24mm , 指标 B 为 56%, 支架 1 能够增大内腔,而且能够充分保持内腔,柔软且反弹力小。

[0101] 另外,同样,根据对改变本实施方式的支架 1 的材料而形成的支架实施悬臂刚性试验的结果可知,指标 A 为 0.49N/mm , 指标 B 为 0.24mm , 指标 C 为 50%, 支架 1 能够增大内腔,而且能够充分保持内腔,柔软且反弹力小。

[0102] 作为比较例,图 7 中示出利用标称尺寸为 10French、但未使用线圈的以往支架进行悬臂刚性试验的结果的一个例子。

[0103] 可知,在小于 2.0mm 的某一挠曲 X3 处,支架折断,在使支架弯曲直至挠曲 X 成为 5mm 时,支架的内腔变小。

[0104] 另外,示出使用不是线圈的加强层、例如叶片的以往支架进行悬臂刚性试验的结果的一个例子。

[0105] 在使支架弯曲直至成为 5mm 时,支架的内腔不会变小,未追随于配件 R3 的按下而是在较低的挠曲 X3 处出现最大载荷。另外可知,最大弯曲载荷时的挠曲 X3 下的恢复弯曲载荷也较高。

[0106] 另外,改变叶片与外层部的材料并制作柔软的支架,再次进行验证。其结果可知,能够大幅度降低最大载荷,但是直至成为 5mm,支架的内腔不会变小。另外可知,由于未仅由柔软的树脂构成,因此进行塑性变形。

[0107] 接着,以下以将支架 1 留置在胆管内的手法为例说明如以上那样构成的支架 1 的动作。

[0108] 首先,使用者将侧视型的内窥镜从口等自然开口插入患者的体腔内,如图 8 所示那样使内窥镜 E1 的顶端前进至十二指肠乳头 H1 附近。

[0109] 接着,使用者从内窥镜 E1 的未图示的钳子口插入导线 E2,一边适当地操作未图示的抬起台,一边使导线 E2 的顶端朝向十二指肠乳头 H1 突出。然后,将导线 E2 的顶端从十二指肠乳头 H1 插入胆管 H2 内。

[0110] 然后,使用者在 X 射线透视下确认十二指肠乳头 H1 与胆管 H2 的狭窄部 H3 的形状,选择具有各个翼部 8 ~ 11、16 ~ 19 张开时的、从翼部 8 ~ 11 的自由端到翼部 16 ~ 19 的自由端之间的长度长于自十二指肠乳头 H1 到胆管 H2 的狭窄部 H3 的长度的支架 1。

[0111] 接着,使用者一边确认支架 1 与胆管 H2 的位置与形状,一边利用从钳子口插入的未图示的支架输送导管沿着导线 E2 将支架 1 自顶端(即翼部 8 ~ 11)侧插入胆管 H2 内。

[0112] 若支架 1 的顶端到达胆管 H2 的狭窄部 H3,则翼部 8 ~ 11 被狭窄部 H3 朝向轴线 C1 按压,翼部 8 ~ 11 分别容纳于切口部 12 ~ 15。若支架 1 进一步插入胆管 H2 内且翼部 8 ~ 11 穿过狭窄部 H3,则如图 9 所示,翼部 8 ~ 11 的自由端张开,翼部 8 ~ 11 卡定于狭窄部 H3。

[0113] 此时,由于选择了从翼部 8 ~ 11 的自由端到翼部 16 ~ 19 的自由端之间的长度超过狭窄部 H3 的长度的支架 1,因此翼部 16 ~ 19 也卡定于十二指肠乳头 H1。

[0114] 之后,使用者从患者的体腔内取出内窥镜 E1,结束一连串的手法。

[0115] 如以上说明那样,根据本实施方式的支架 1,由于在外部层 4 与内部层 5 之间具有线圈 3,因此难以沿径向压扁支架 1,即使施加有由胆管的弯曲、行进变化等带来的弯曲载荷,也始终能够保持内腔的大小。

[0116] 另外,由于未使用叶片,因此能够抑制线材 2 之间重叠而沿径向变厚,并且能够防止产生线材 2 之间的摩擦而使支架 1 难以弯曲。

[0117] 另外,由于外部层 4 由弯曲弹性率为 700MPa 以下且肖氏硬度为 70D 以下、玻璃化转变温度高于 -40°C 的聚氨酯系弹性体树脂形成,因此能够抑制外部层 4 变硬,使支架 1 整体易于弯曲。而且,由于在体内将外部层 4 加热至大致体温,因此能够使外部层 4 更柔软。

[0118] 另外,支架 1 的各个构件的尺寸及材料设定为,外部层 4 外径的标称尺寸 K 为 10Fr,悬臂刚性试验中的最大弯曲载荷除以最大弯曲载荷时的挠曲得到的值为 0.3N/mm 以上,并且支架 1 的壁厚 D1 为 0.35mm 以下。因而,能够使支架 1 薄壁化,即能够确保较宽的内腔,并且易于弯曲且难以压扁。

[0119] 另外,由于设有翼部 8 ~ 11、16 ~ 19,因此能够将支架 1 卡定于胆管 H2 的狭窄部 H3,从而能够防止支架 1 偏离、或脱离。

[0120] 通过如上述那样构成支架,能够将例如内径(内部层 5 的内径)为 7.2Fr (2.4mm) 的支架的外径(外部层 4 的外径)从以往产品的 10.0Fr (3.3mm) 细化到 8.5Fr (2.8mm) 的程度。另外,能够将内径为 8.5Fr (2.8mm) 的支架的外径从以往产品的 11.5Fr ~ 12.0Fr (3.8mm ~ 4.0mm) 细化到 10.0Fr (3.2mm) 的程度。

[0121] 即,根据本实施方式的支架 1,与以往的支架相比,能够提供一种内径相同且外径更细的支架、外径相同且内径更大的支架。

[0122] 通过设置线圈 3,由于不必在支架 1 中使用较多的造影剂,因此能够减少支架 1 的物理属性降低的因素。

[0123] 另外,在支架 1 偏离了的情况下、或者在采用了故意将基端部 4b 插入胆管内的手法(内侧支架)的情况下,能够利用线圈 3 在 X 射线透视下确认支架 1 的基端部 4b 位置,从而能够使支架 1 的回收变得容易。

[0124] (第 2 实施方式)

[0125] 接着,说明本发明的第 2 实施方式。在本实施方式中,对与第 1 实施方式相同的部位标注相同的附图标记并省略其说明,仅说明不同点。

[0126] 如图 10 所示,本实施方式的支架 31 取代第 1 实施方式的支架 1 的线圈 3 而具有线圈 33,该线圈 33 包括绕轴线 C1 以大致紧密成卷的方式卷绕线圈 3 的轴线 C1 上的预定位置的线材 2 而成的标记线圈部 32、和以与第 1 实施方式的线圈 3 的线材 2 相同的间距 P1 卷绕而成的普通卷绕线圈部 34、35。

[0127] 另外,此处所说的“大致紧密成卷”是指以比线材外径的 1 倍大且 7 倍以下的一定值的间距卷绕线材。例如,在使用外径为 0.11mm 的线材 2 的本实施方式中,在标记线圈部 32 中,相邻的线材 2 之间的间隙为 0.01mm ~ 0.08mm,线材 2 的间距 P2 为 0.12mm ~ 0.19mm。此时,线材 2 的间距 P2 为线材 2 外径的大致 1.1 倍 ~ 1.7 倍。另外,为了便于说明,该间隙在附图中未示出。

[0128] 通过如此设置间隙,在标记线圈部 32 中,在相邻的线材 2 之间的间隙部分也能够使外部层 4 与内部层 5 相互连接、使外部层 4 与内部层 5 难以相互分离。

[0129] 另外,若标记线圈部 32 的尺寸超出上述范围,则不会产生由疏部(即普通卷绕线圈部)的线圈间距与密部(即标记线圈部)的线圈间距带来的 X 射线不透过度之差。

[0130] 另外,优选的是,该标记线圈部 32 沿轴线 C1 的长度为 9mm 以下。这是为了顺畅地通过内窥镜出口的钳子抬起台。另外,在线圈的自由度固定在某一范围内的情况下,在标记线圈部 32 沿轴线 C1 的长度为 9mm 以上的情况下,有可能在钳子抬起台抬起了的状态下难以通过钳子抬起台。

[0131] 标记线圈部 32 的顶端在轴线 C1 方向上配置为处于与切口部 12 的基端相同的位置。

[0132] 线圈 33 的除标记线圈部 32 以外的部分由以与第 1 实施方式的线圈 3 的线材 2 相同的间距 P1 (0.41mm 左右) 卷绕而成的普通卷绕线圈部 34、35 构成。

[0133] 优选的是,普通卷绕线圈部 34、35 中的线材 2 的间距 P1 是标记线圈部 32 的线材 2 的间距 P2 的 2 倍 ~ 20 倍的间距。

[0134] 若间距 P1 小于间距 P2 的 2 倍,则在 X 射线透视下,难以区分标记线圈部 32 与普通卷绕线圈部 34、35。另外,若间距 P1 比间距 P2 的 20 倍大,则在弯曲了支架 31 时不能够保持内腔大小。另外,树脂不会进入以间距 P2 卷绕的线材 2 的间隙中,导致该部分鼓起。

[0135] 普通卷绕线圈部 34 与标记线圈部 32 的顶端相连接,普通卷绕线圈部 35 与标记线圈部 32 的基端相连接。而且,由标记线圈部 32、普通卷绕线圈部 34 及普通卷绕线圈部 35 构成了线圈 33。

[0136] 在将如此构成的支架 31 留置在胆管 H2 中时,在 X 射线透视下,由于标记线圈部 32 的 X 射线不透过度(X 射线遮蔽度)与普通卷绕线圈部 34 及普通卷绕线圈部 35 的 X 射线不透过度在可视程度上不同,因此能够确定标记线圈部 32 与普通卷绕线圈部 34 之间的交界、以及标记线圈部 32 与普通卷绕线圈部 35 之间的交界。

[0137] 如图 11 所示,使用者在 X 射线透视下一边确定胆管 H2 的形状与线圈 33 的标记线圈部 32 的位置、一边将支架 31 插入胆管 H2 内。而且,若在标记线圈部 32 穿过了狭窄部 H3 时停止插入支架 31,则翼部 8 ~ 11 扩张而卡定于狭窄部 H3。

[0138] 在上述日本特开 2006-87712 号公报所记载的支架中,在顶端部与基端部分别形成有以在自然状态下张开的方式形成的翼部。在将该支架的顶端部插入胆管内的狭窄部中时,形成于顶端部的翼部被狭窄部按压并成为闭合了的状态。而且,若该翼部通过胆管的狭窄部,则闭合的翼部张开而翼部卡定于胆管,限制支架向十二指肠侧移动。

[0139] 但是,在 X 射线透视下,由于难以目视确认支架的翼部,因此难以获知翼部是否张开、翼部是否卡定于胆管。因此,若支架插入胆管中的深度较浅,则有时翼部未张开而支架向十二指肠侧脱离。

[0140] 如以上说明那样,根据本实施方式的支架 31,与支架 1 相同,能够抑制壁厚而维持易弯曲度、并且即使施加由胆管的弯曲、行进变化等带来的弯曲载荷也始终难以压扁。

[0141] 而且,在标记线圈部 32 与普通卷绕线圈部 34、35 中,卷绕线材 2 的间距不同。因此,在向线圈 33 照射了一定强度的 X 射线时,在标记线圈部 32 的 X 射线不透过度与普通卷绕线圈部 34、35 的 X 射线不透过度之间产生差异。通过该强度之差,能够在 X 射线透视下目视确认支架 31 中的翼部 8 ~ 11 顶端(自由端)的位置。

[0142] 由于即使未在翼部 8 ~ 11 中使用较多的造影剂也能够目视确认翼部 8 ~ 11 顶端的位置,因此能够提高翼部 8 的强度。另外,由此能够减少翼部 8 的物理属性降低的因素。

[0143] 由于标记线圈部 32 设置在支架 31 的轴线 C1 方向的中间部,因此能够更明确地确认到支架 31 整体。这对在留置多根支架时自第 2 根以后的留置是有用的。

[0144] 另外,在支架 31 自顶端部 4a 侧在胆管 H2 的狭窄部 H3 内行进时,翼部 8 ~ 11 被按压卡定于狭窄部 H3 的内壁而自由端向外部层 4 的外周面侧移动。此时,在 X 射线透视下,使用者能够目视确认生物体的胆管 H2 的形状与支架 31 的标记线圈部 32 的位置。

[0145] 另外,由于位于翼部 8 ~ 11 附近的 X 射线标记是标记线圈部 32,因此即使针对局部弯曲也能够柔軟地弯曲。

[0146] 而且,使用者通过使支架 31 的标记线圈部 32 穿过胆管 H2 的狭窄部 H3 而进入胆管 H2 内,来解除狭窄部 H3 对翼部 8 ~ 11 自由端的按压。此时,由于翼部 8 ~ 11 的自由端侧利用自身的弹性向外部层 4 的径向外侧张开,因此支架 31 在翼部 8 ~ 11 的作用下卡定于胆管 H2 的狭窄部 H3 里侧。

[0147] 即,使用者通过使在 X 射线透视下能够确定的标记线圈部 32 穿过胆管 H2 的狭窄部 H3 而进入胆管 H2 内,能够使翼部 8 ~ 11 可靠地卡定于胆管 H2 的狭窄部 H3 里侧。

[0148] 另外,如图 12 所示,也可以使标记线圈部 32 的基端位于在轴线 C1 方向上与切口部 12 的顶端相同的位置的方式配置标记线圈部 32。

[0149] 另外,如图 13 所示的支架 41 那样,也可以在线圈 33 的顶端部及基端部这两者上设置与上述标记线圈部 32 相同地绕轴线 C1 以大致紧密成卷的方式卷绕线材 2 而成的标记线圈部 42 及标记线圈部 43。

[0150] 通过如此构成支架 41,能够利用标记线圈部 42、43 在 X 射线透视下更可靠地目视确认线圈 33 的顶端部及基端部的位置。

[0151] 通过设置标记线圈部 43,能够向支架 41 的顶端部 4a 侧高效地传递在插入时作用

于基端部 4b 侧的力量。作为其理由可认为是，标记线圈部 43 耐轴线 C1 方向的压缩、以及与比较疏松地卷绕线材而成的疏部(普通卷绕线圈部)相比比较密地卷绕线材而成的密部(标记线圈部)的线材 2 之间的距离较小，因此树脂难以充分地填充于线材 2 之间的间隙内。以下进一步说明上述后者的理由。与疏部相比，密部的外径值稍微变大。这意味着向顶端部 4a 侧传递来自基端部 4b 侧的力量时的管截面面积较大。因此，通过在直接承受力量的一侧即基端部 4b 上设置相对较密地卷绕线材而成的标记线圈部 43，能够容易地插入支架 41。

[0152] (第 3 实施方式)

[0153] 接着，说明本发明的第 3 实施方式，但对与第 1 及第 2 实施方式相同的部位标注相同的附图标记并省略其说明，仅说明不同点。

[0154] 如图 14 所示，本实施方式的支架 51 取代第 2 实施方式的变形例的支架 41 的线圈 33 而具有线圈 53。

[0155] 线圈 53 包括普通卷绕线圈部 35、分别设于线圈 53 的两端的标记线圈部 42、43、设于普通卷绕线圈部 35 与标记线圈部 42 之间的疏卷线圈部 54、以及设于普通卷绕线圈部 35 与标记线圈部 43 之间的疏卷线圈部 55。

[0156] 在本实施方式中，优选的是，普通卷绕线圈部 35 中的线材 2 的间距 P1 是标记线圈部 42、43 的线材 2 间距 P2 的 2 倍～20 倍，疏卷线圈部 54、55 中的线材 2 间距 P3 是普通卷绕线圈部 35 的线材 2 间距 P1 的 1.1 倍～5 倍。

[0157] 由于疏卷线圈部 54、55 的各个线材 2 间距是普通卷绕线圈部 35 的线材 2 间距的 1.1 倍以上，因此能够在 X 射线透视下目视确认疏卷线圈部 54 与普通卷绕线圈部 35 之间的交界以及疏卷线圈部 55 与普通卷绕线圈部 35 之间的交界。另外，由于疏卷线圈部 54 的线材 2 间距是标记线圈部 42 的线材 2 间距的 2 倍以上，且疏卷线圈部 55 的线材 2 间距是标记线圈部 43 的线材 2 间距的 2 倍以上，因此也能够在 X 射线透视下目视确认疏卷线圈部 54 与标记线圈部 42 之间的交界以及疏卷线圈部 55 与标记线圈部 43 之间的交界。

[0158] 疏卷线圈部 54 及疏卷线圈部 55 分别设置于在沿着轴线 C1 的方向上与翼部 8～11 及翼部 16～19 大致对应的范围内。

[0159] 根据如此构成的本实施方式的支架 51，与各个实施方式的支架相同，能够抑制壁厚而维持易弯曲度，同时能够难以压扁。

[0160] 而且，通过在 X 射线透视下目视确认相邻的线圈之间的交界，能够确定与翼部 8～11 及翼部 16～19 的各个固定端及自由端对应的位置。

[0161] (第 4 实施方式)

[0162] 接着，说明本发明的第 4 实施方式，但对与第 1～第 3 实施方式相同的部位标注相同的附图标记并省略其说明，仅说明不同点。

[0163] 如图 15 所示，本实施方式的支架 61 取代第 3 实施方式的支架 51 的线圈 53 而在轴线 C1 上以错开位置的方式设置有标记线圈(线圈)64、普通卷绕线圈(线圈)65、标记线圈(线圈)66。

[0164] 标记线圈 64、66 是以与上述标记线圈部 32 相同的间距 P2 绕轴线 C1 以大致紧密成卷的方式卷绕线材 2 而形成的。另外，普通卷绕线圈 65 是以与上述普通卷绕线圈部 35 相同的间距 P1 绕轴线 C1 卷绕线材 2 而形成的。

[0165] 普通卷绕线圈 65 与标记线圈 64 利用连接部 67 相连接，普通卷绕线圈 65 与标记

线圈 66 利用连接部 68 相连接。

[0166] 如图 15 及图 16 所示,连接部 67 由与轴线 C1 平行的一组线材 2 形成。线材 2 配置为与轴线 C1 呈线对称,各个线材 2 的一端与标记线圈 64 相连接并且另一端与普通卷绕线圈 65 相连接。线材 2 与标记线圈 64、普通卷绕线圈 65 之间的连接方法能够采用锡焊、点焊、或使用 T 字型的接合构件来连接等公知的各种方法。

[0167] 另外,能够适当地设定连接部 67 所使用的线材 2 的根数、位置。

[0168] 与连接部 67 相同,连接部 68 由一组线材 2 形成,各个线材 2 的一端与标记线圈 66 相连接并且另一端与普通卷绕线圈 65 相连接。

[0169] 根据如此构成的本实施方式的支架 61,能够抑制壁厚而维持易弯曲度,并且即使施加由胆管的弯曲、行进变化等带来的弯曲载荷也始终难以压扁。

[0170] 而且,由于连接部 67、68 的线材 2 配置为沿着轴线 C1 延伸,因此能够向基端部 4b 高效地传递在顶端部 4a 上沿轴线 C1 方向作用的力,能够向顶端部 4a 高效地传递在基端部 4b 上沿轴线 C1 方向作用的力。通过如此传递力,在利用公知的支架推动件将支架 61 留置在胆管 H2 内时,能够利用支架推动件向顶端部 4a 传递支架 61 的基端部 4b 所受到的力,从而能够更容易地将支架 61 插入胆管 H2 的狭窄部 H3 内。

[0171] (第 5 实施方式)

[0172] 接着,说明本发明的第 5 实施方式,但对与第 1 ~ 第 4 实施方式相同的部位标注相同的附图标记并省略其说明,仅说明不同点。

[0173] 如图 17 所示,在本实施方式的支架 71 上未设有翼部,在顶端部 4a 及基端部 4b 上分别具有以形成与轴线 C2 平行的环面的方式旋转 1 周的、形成为所谓的猪尾状的弯曲部 72、73。另外,支架 71 的被弯曲部 72 与弯曲部 73 夹住的部分、即分别与弯曲部 72 和弯曲部 73 相邻的部分成为主体部 74。

[0174] 在外部层 4 内设置有后述的线圈 75,而且在该线圈 75 内设置有上述内部层 5 (未图示)。

[0175] 在该线圈 75 中,在从弯曲部 72 与主体部 74 之间的交界 M1 至顶端部 4a 侧、以及从弯曲部 73 与主体部 74 之间的交界 M2 至基端部 4b 侧,分别形成有以与上述标记线圈部 32 相同的间距 P2 绕轴线 C2 以大致紧密成卷的方式卷绕线材 2 而成的标记线圈部 75a 及标记线圈部 75b。而且,在被标记线圈部 75a、75b 夹住的部分,形成有以与上述普通卷绕线圈部 35 相同的间距 P1 绕轴线 C2 卷绕线材 2 而成的普通卷绕线圈部 75c。

[0176] 根据如此构成的本实施方式的支架 71,在 X 射线透视下,能够确定交界 M1、M2 的位置、以及顶端部 4a 与基端部 4b 的位置。另外,利用通过使线圈间距不同而产生的色调的浓淡,在外观上也能够确定交界。

[0177] 另外,如图 18 的支架 81 所示,也可以取代上述实施方式的支架 71 的标记线圈部 75a 及标记线圈部 75b 而具有以与上述普通卷绕线圈部 35 相同的间距 P1 绕轴线 C2 卷绕线材 2 而成的普通卷绕线圈部 82a 及普通卷绕线圈部 82b,取代普通卷绕线圈部 75c 而具有以与上述标记线圈部 32 相同的间距 P2 绕轴线 C2 以大致紧密成卷的方式卷绕线材 2 而成的标记线圈部 82c。

[0178] 另外,如图 19 所示的支架 91 那样,也可以取代上述实施方式的支架 71 的标记线圈部 75a 而仅在距交界 M1 为预定距离处和距顶端部 4a 为预定距离处设置以与上述标记

线圈部 32 相同的间距 P2 绕轴线 C2 以大致紧密成卷的方式卷绕线材 2 而成的标记线圈部 92a、92b，在标记线圈部 92a、92b 之间设置以与上述普通卷绕线圈部 35 相同的间距 P1 绕轴线 C2 卷绕线材 2 而成的普通卷绕线圈部 92c。

[0179] 另外，也可以与顶端部 4a 侧相同地构成支架 91 的基端部 4b 侧。

[0180] 另外，如图 20 所示的支架 101 那样，也可以取代上述变形例的支架 91 的标记线圈部 92b 与普通卷绕线圈部 92c 而设置以与上述疏卷线圈部 54 相同的间距 P3 绕轴线 C2 卷绕线材 2 而成的疏卷线圈部 102a。

[0181] 另外，也可以与顶端部 4a 侧相同地构成支架 101 的基端部 4b 侧。

[0182] 以上，参照附图详细说明了本发明的第 1 实施方式～第 5 实施方式，但是具体结构并不限于该实施方式，也包含不脱离本发明的主旨的范围内的结构的变更等。

[0183] 例如，在上述第 1 实施方式～第 5 实施方式中，作为线材 2，使用了金属制且剖面形成为圆形的线材。但是，作为线材，也可以使用剖面为矩形的线材，并将其卷绕为螺旋状而形成平线线圈。而且，也可以使用捻线作为线材。

[0184] 另外，在上述第 1 实施方式～第 5 实施方式中，利用单条绕的线材 2 构成了线圈 3，但是也可以利用使多个线材沿径向排列而呈螺旋状卷绕而成的、所谓的多条绕的线材来构成线圈。

[0185] 另外，在上述第 2 实施方式～第 5 实施方式中，以大致紧密成卷的方式卷绕线材 2 而形成了标记线圈。但是，也可以在标记线圈的线材 2 之间不设置间隙，而是以紧密成卷的方式卷绕线材 2。

[0186] 而且，在上述第 2 实施方式～第 5 实施方式中，为了目视确认相邻线圈的连接部分位置而改变了卷绕线材 2 的间距，但是也可以在使间距恒定的状态下改变线材的直径。

【0187】 产业上的可利用性

[0188] 根据本发明的医疗用支架，能够维持易弯曲且反弹性较小这样的特性，同时在弯曲时难以压扁内腔。另外，能够在不降低柔軟性、反彈性等支架的物理属性的情况下提高造影性。

【0189】 附图标记说明

[0190] 1、31、41、51、61、71、81、91、101 支架(医疗用支架)

[0191] 2 线材

[0192] 3、53、63、75、82 线圈

[0193] 4 外部层

[0194] 5 内部层

[0195] 8～11、16～19 翼部(卡定构件)

[0196] 32、42、43、75a、75b、82c、92a、92b 标记线圈部

[0197] 34、35、82a、82b、75c、92c 普通卷绕线圈部

[0198] 54、55 疏卷线圈部

[0199] 64、66 标记线圈(线圈)

[0200] 65 普通卷绕线圈(线圈)

[0201] 72、73 弯曲部

[0202] C1、C2 轴线

[0203] D1 壁厚

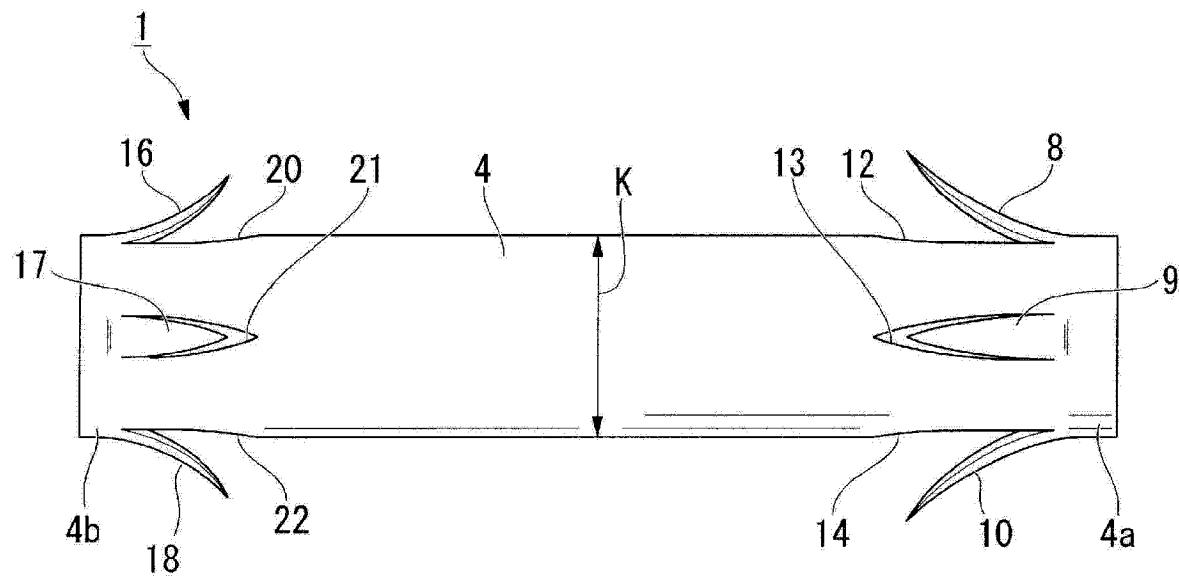


图 1

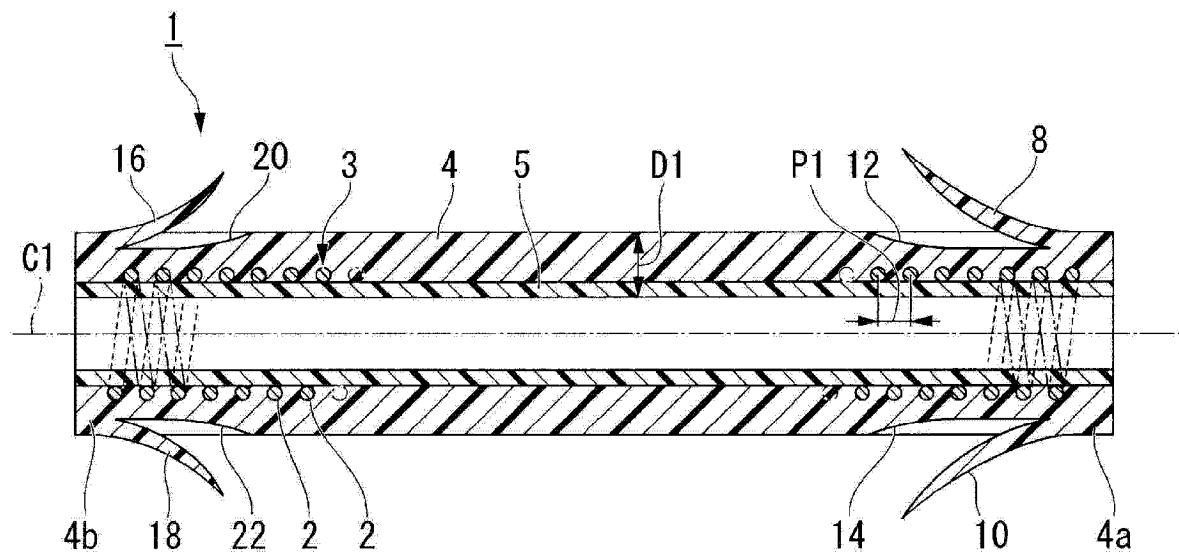


图 2

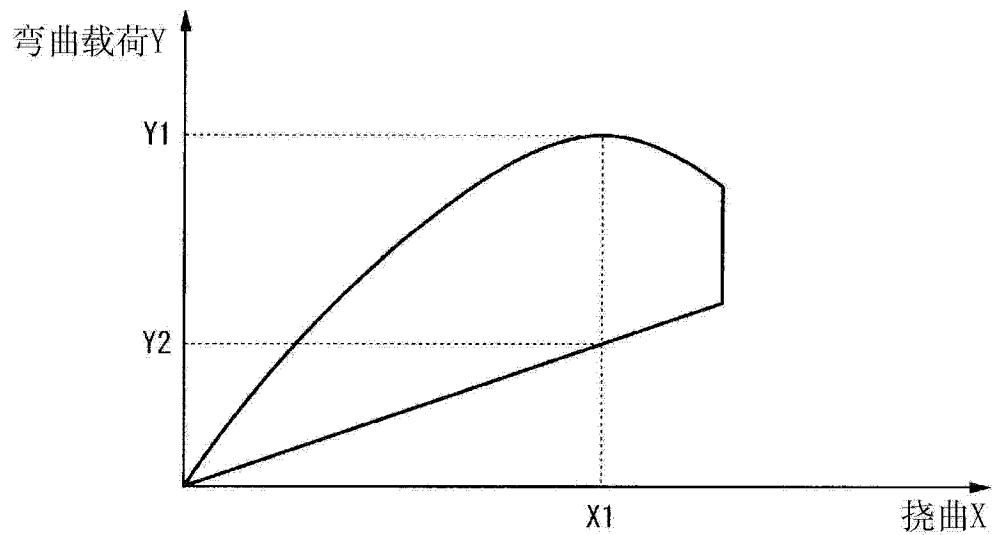


图 3

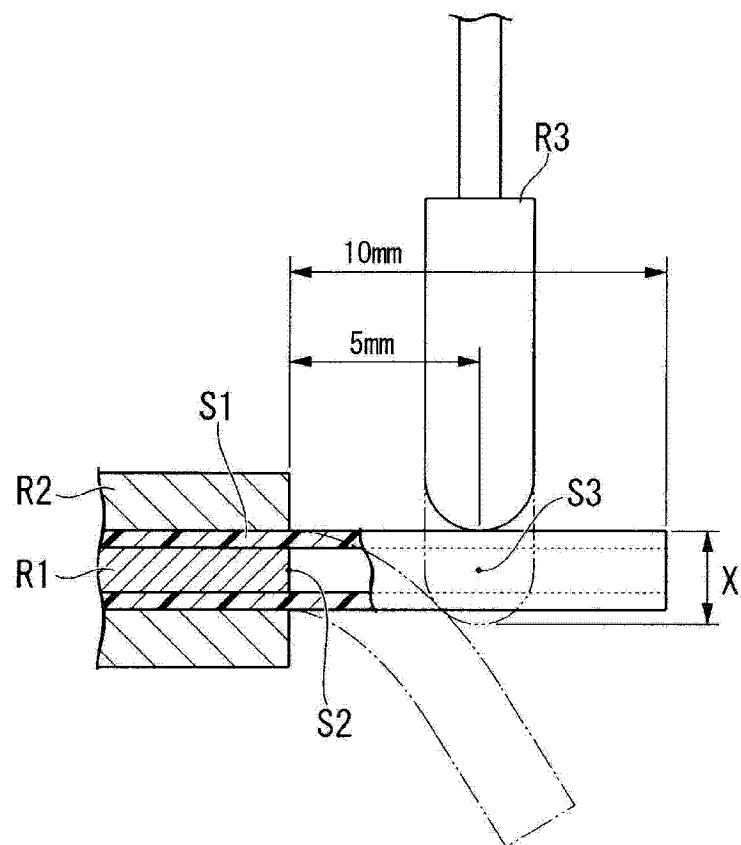


图 4

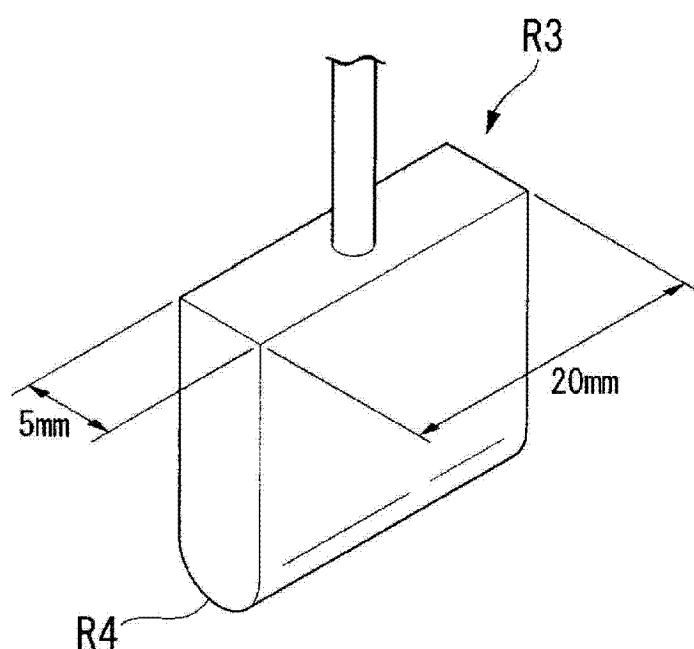


图 5

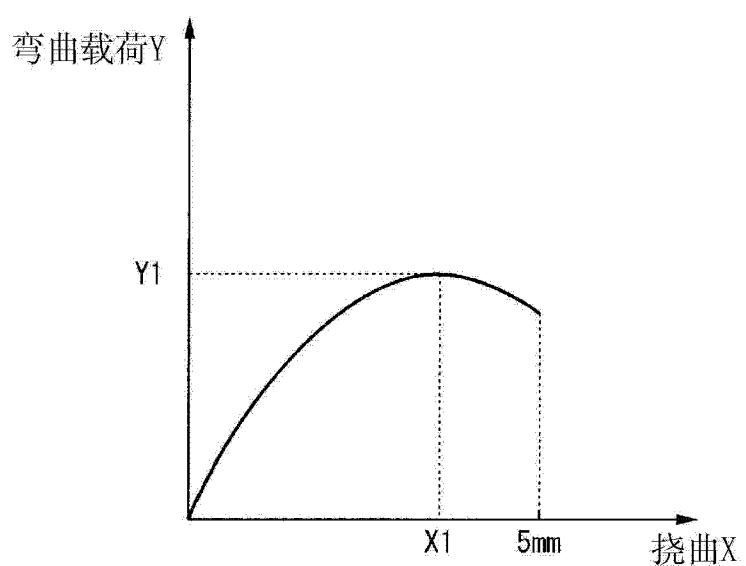


图 6

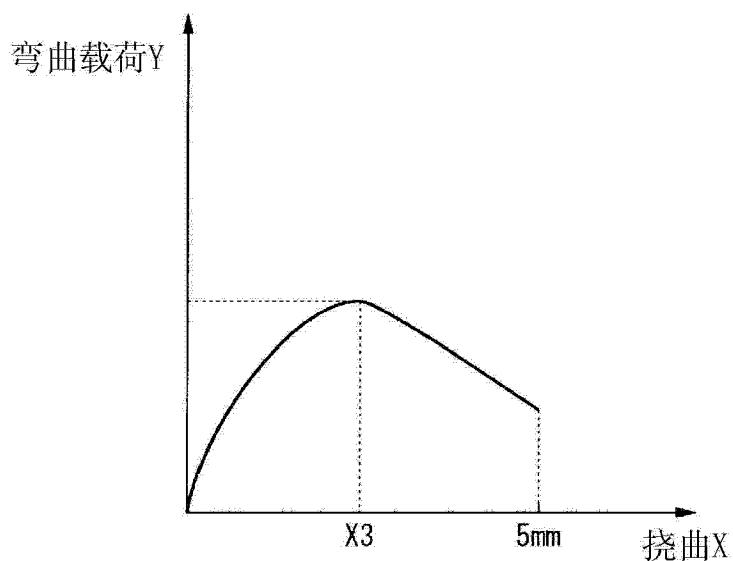


图 7

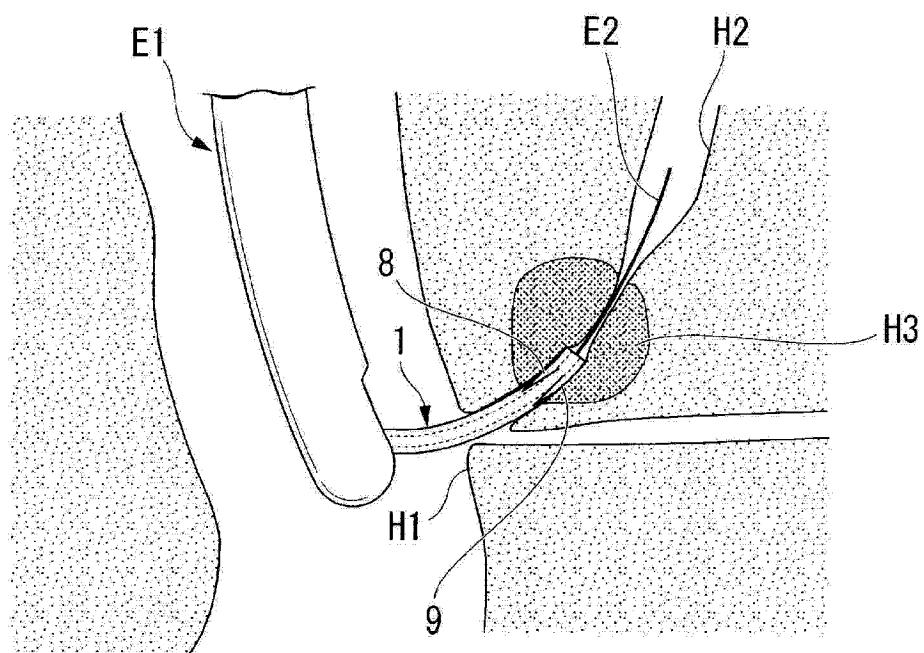


图 8

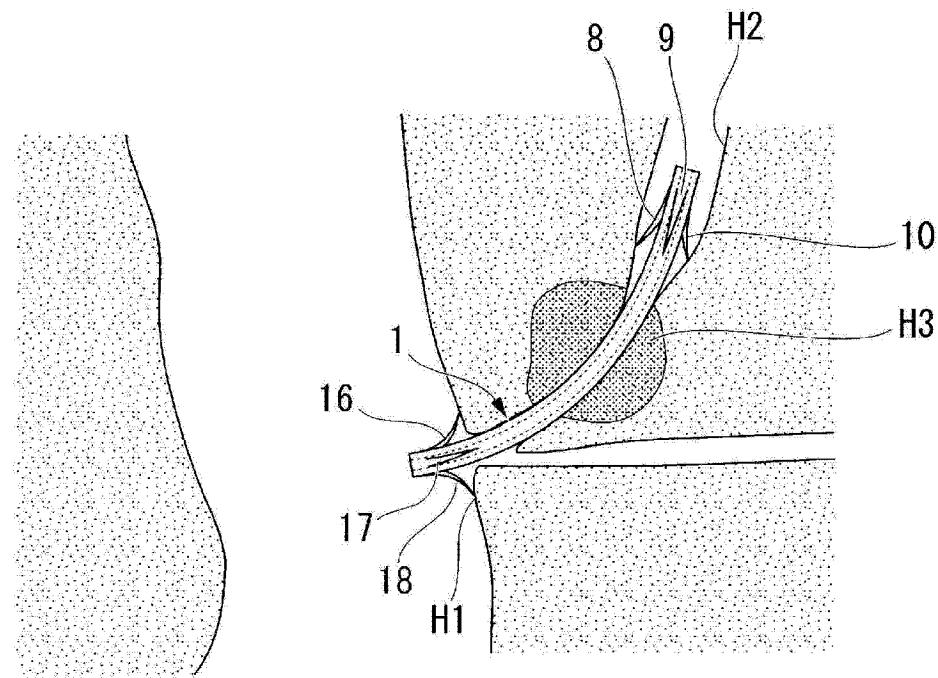


图 9

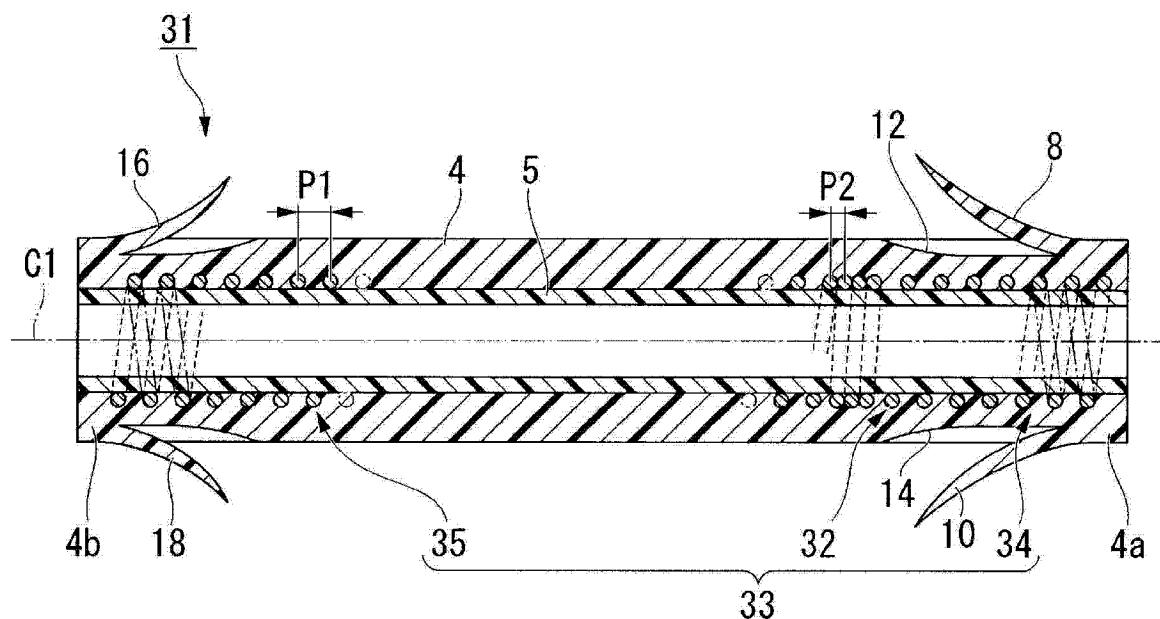


图 10

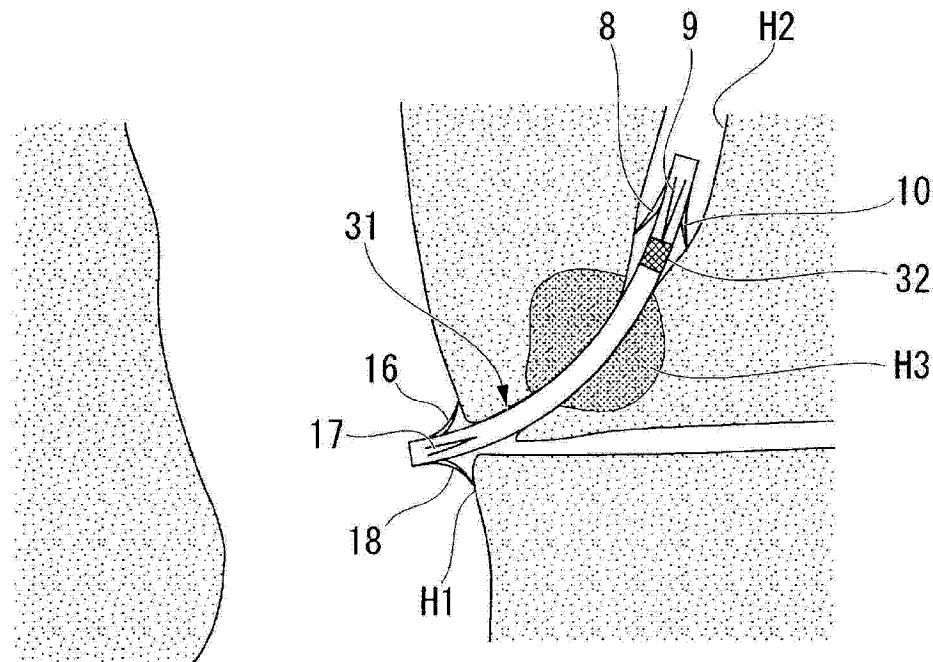


图 11

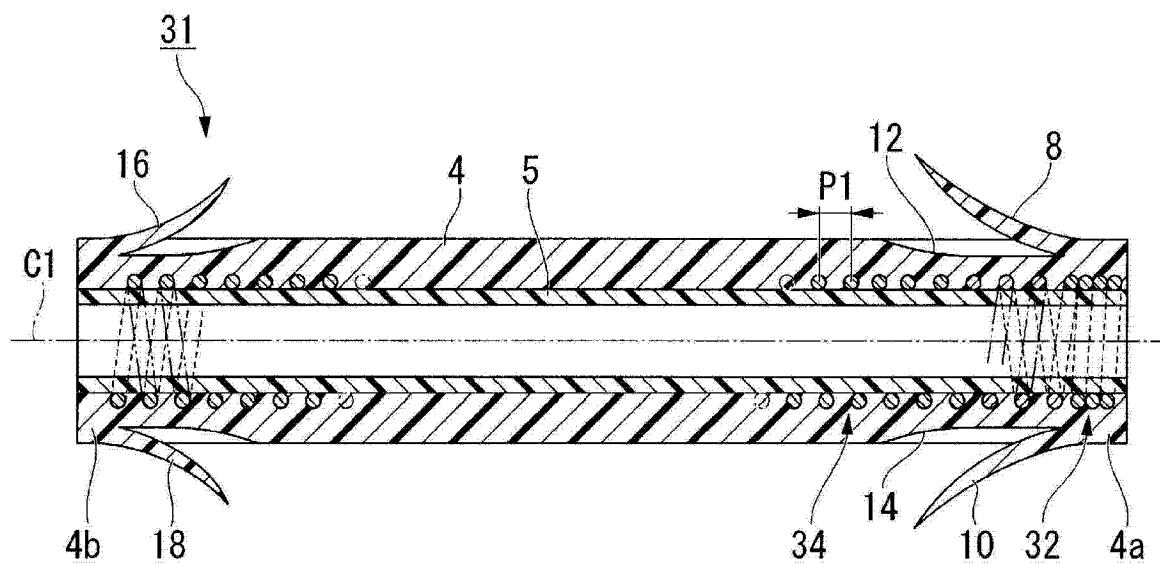


图 12

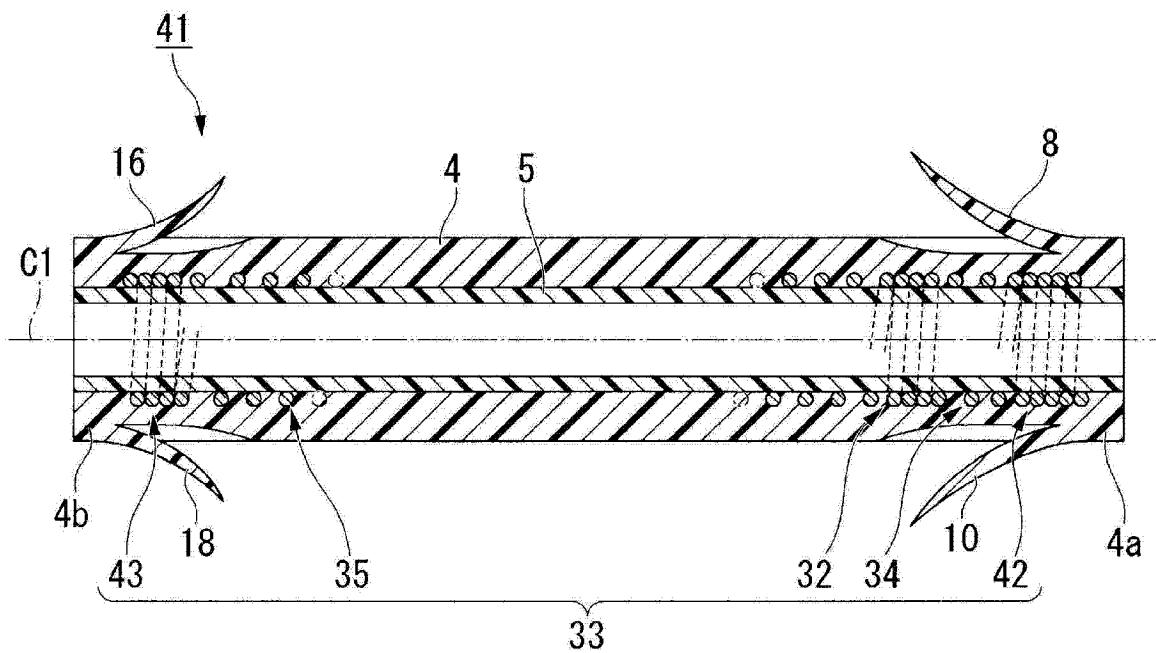


图 13

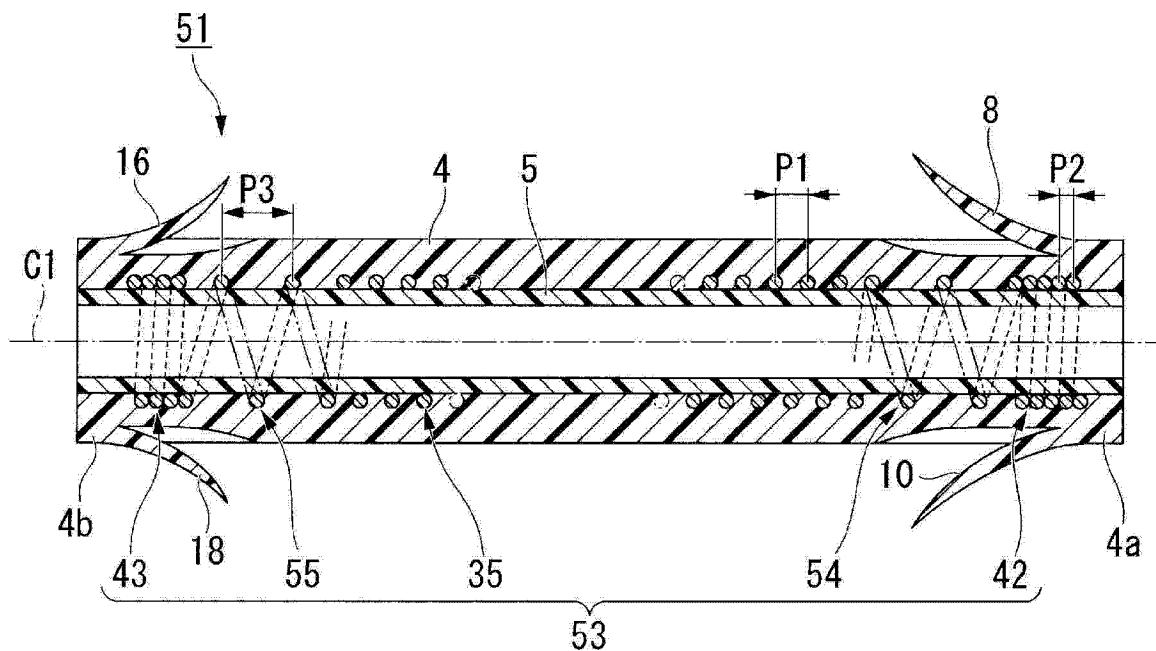


图 14

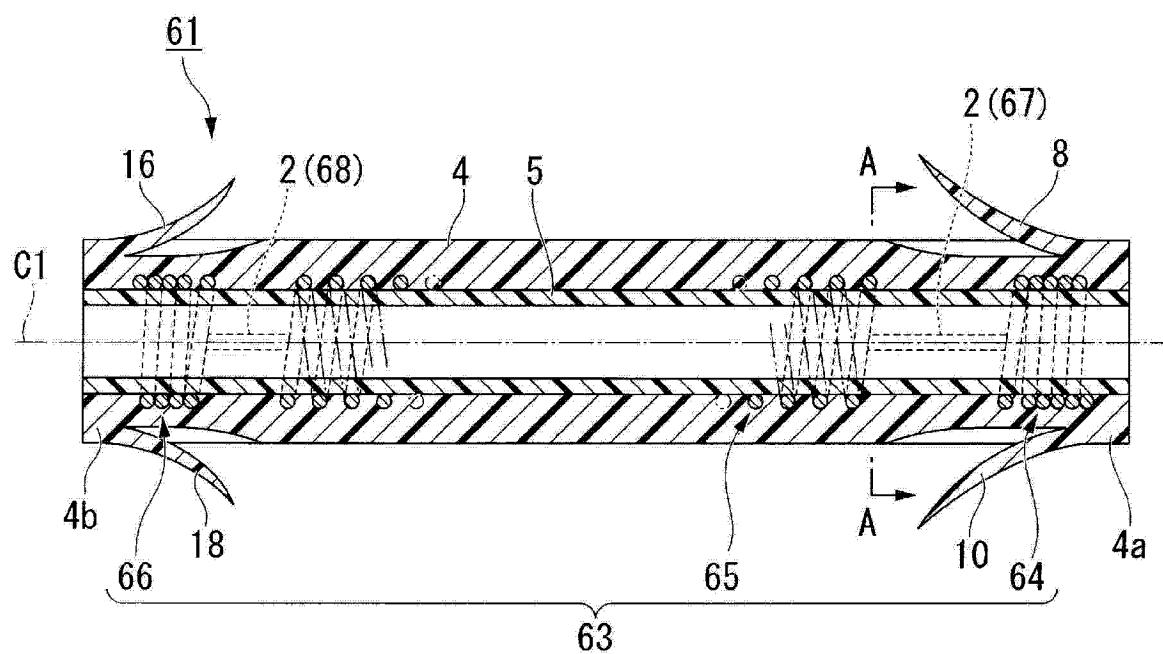


图 15

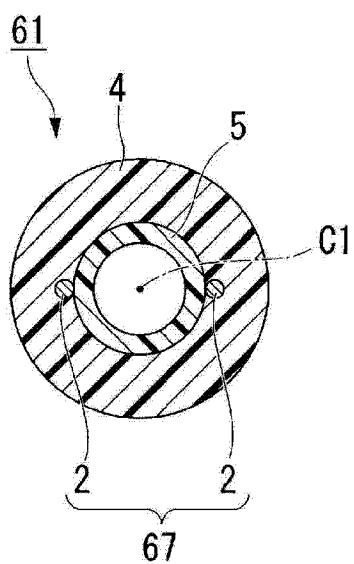


图 16

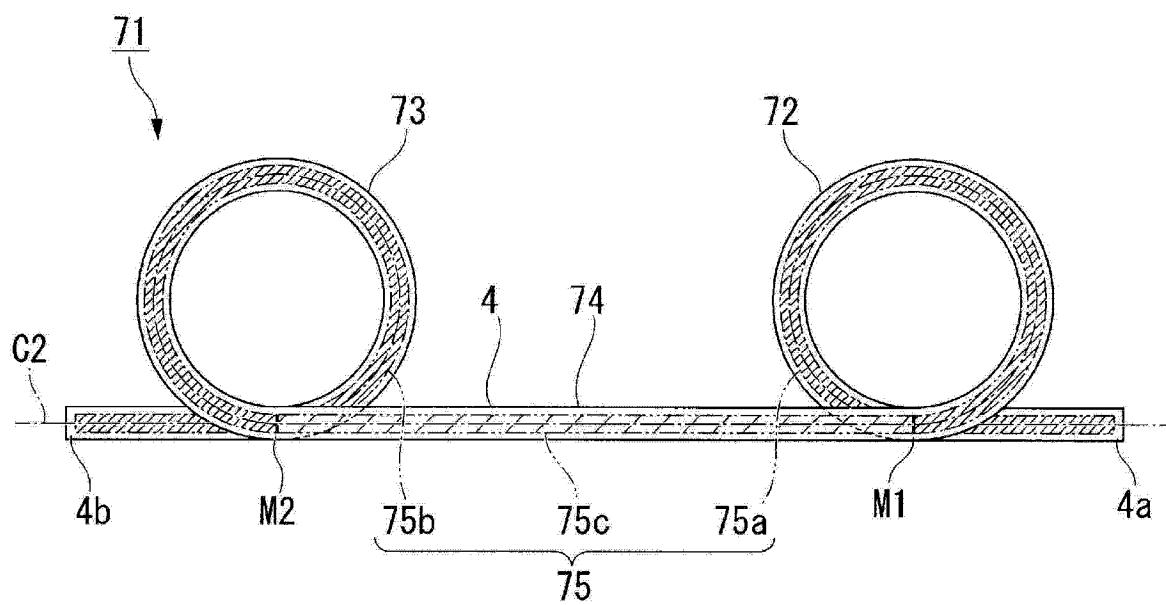


图 17

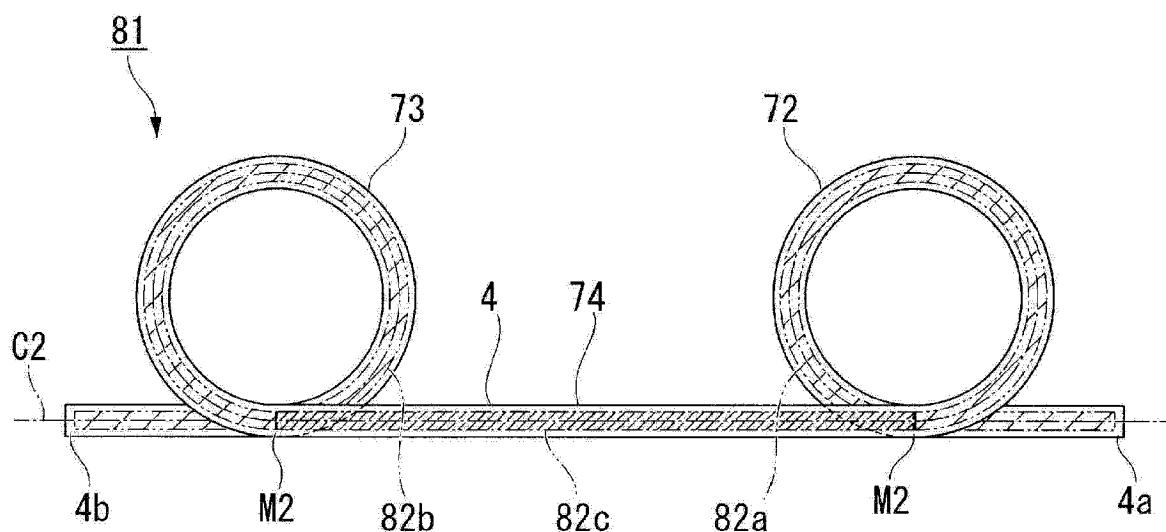


图 18

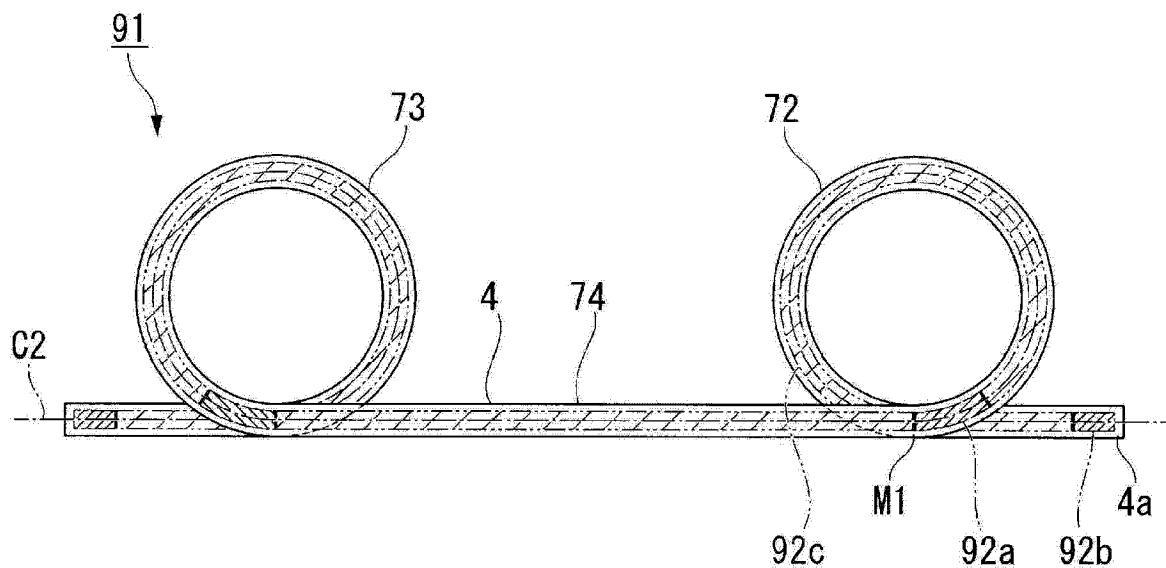


图 19

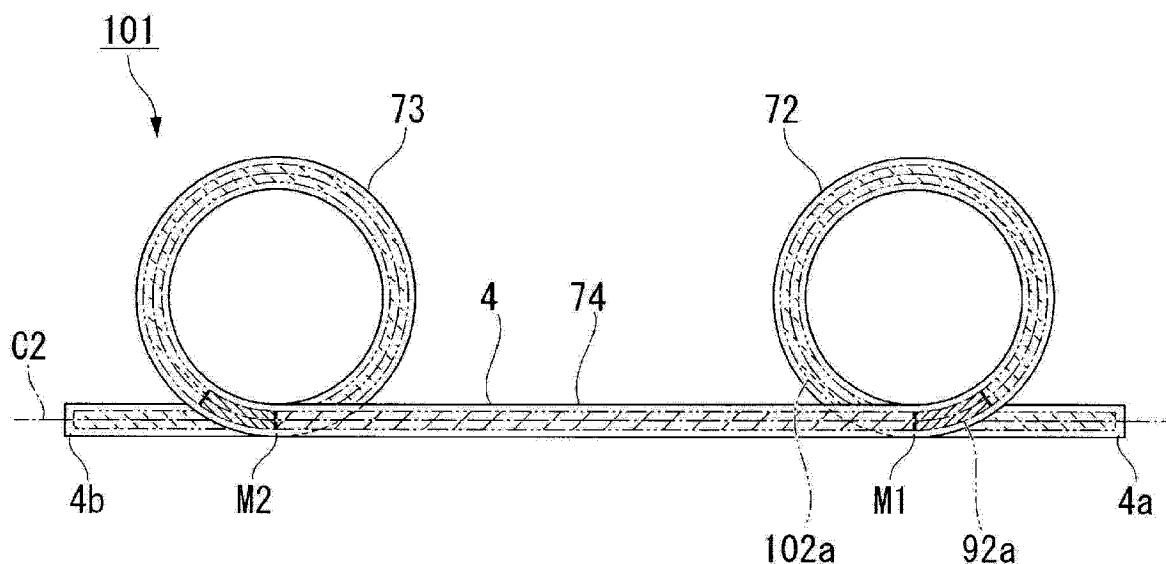


图 20