

(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 10 月 6 日(06.10.2011)



(10) 国際公開番号
WO 2011/122094 A1

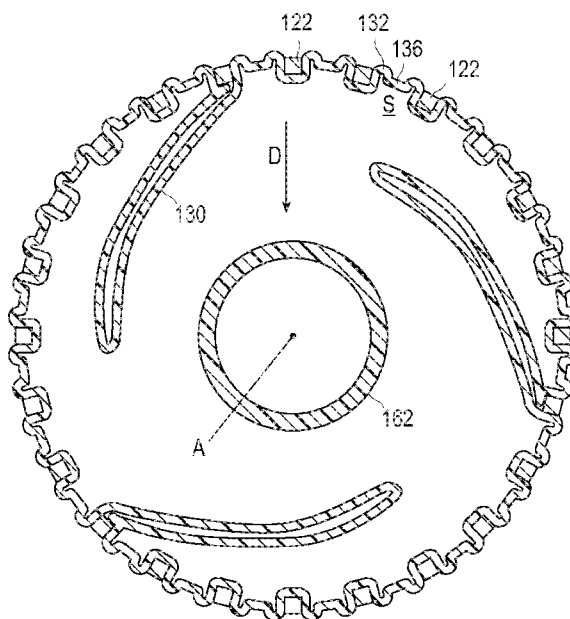
- (51) 国際特許分類:
A61F 2/84 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/052031
- (22) 国際出願日: 2011 年 2 月 1 日(01.02.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-076502 2010 年 3 月 30 日(30.03.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 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): 熊澤 隆 (KUMAZAWA, Takashi) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 名倉 裕晶 (NAGURA, Hiroaki) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 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).

[続葉有]

(54) Title: STENT DELIVERY SYSTEM AND METHOD FOR MANUFACTURING SAME

(54) 発明の名称: スtentデリバリーシステムおよびその製造方法

[図4]



(57) Abstract: Provided are a stent delivery system having a front end having a small outer diameter, and a method for manufacturing the stent delivery system. A stent delivery system provided with: a hollow shaft section; an extendible balloon (130) disposed on the outer periphery of the front end of the shaft section; and a stent disposed on the outer periphery of the balloon (130) and having struts (122) expanded by the extension of the balloon (130). The balloon (130) has ridges (132) with which the stent is engaged. The ridges (132) are gripped in spaces (S) between the struts (122), and the crests of the ridges (132) have recesses (136) recessed toward the axis (A) of the shaft section.

(57) 要約: 【課題】先端部の外径が小さいステントデリバリーシステムおよびその製造方法を提供する。【解決手段】中空状のシャフト部と、シャフト部の先端部の外周に配置される伸張自在のバルーン130と、バルーン130の外周に配置され、バルーン130の伸張により拡張するストラット122を有するステントと、を有するステントデリバリーシステムである。バルーン130は、ステントに係合している隆起部132を有する。隆起部132は、ストラット122間の空間Sに挟み込まれており、隆起部132の頂部は、シャフト部の軸Aに向かって窪んだ凹部136を有する。



添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：ステントデリバリーシステムおよびその製造方法 技術分野

[0001] 本発明は、ステントデリバリーシステムおよびその製造方法に関する。

背景技術

[0002] ステントデリバリーシステムは、生体内の管腔に生じた狭窄部あるいは閉塞部の改善に使用されるステントを目的部位（狭窄部あるいは閉塞部）に挿入、留置するためのものであり、中空状のシャフト部の先端部の外周に配置される伸張自在のバルーンと、バルーンの外周に配置され、バルーンの伸張により拡張するストラットを有するステントと、が設けられている。

[0003] バルーンは、ステントに係合している隆起部を有しているため、ステントデリバリーシステムの先端部を管腔に挿入し、目的部位に位置決めし、バルーンを伸張させることにより、ステントを塑性変形させ、目的部位の内面に密着させて留置する過程において、バルーンに対するステントの位置ズレおよび剥離（分離）が抑制される。

[0004] バルーンの隆起部は、ステントデリバリーシステムを製造する際、バルーンを伸張させ、バルーンの一部を、ストラット間の空間に突出させてストラットによって挟み込むことにより、形成される（例えば、特許文献1参照。）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：USP 5 8 3 6 9 6 5

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかし、従来技術のバルーンの隆起部は、ストラット間の空間から外部に突出しており、ステントデリバリーシステムの先端部の外径を増加させる。そのため、ステントデリバリーシステムが適用可能である管腔が限定される

問題を有する。

- [0007] 本発明は、上記従来技術に伴う課題を解決するためになされたものであり、先端部の外径が小さいステントデリバリーシステムおよびその製造方法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

- [0008] 上記目的を達成するための本発明の一様相は、中空状のシャフト部と、前記シャフト部の先端部の外周に配置される伸張自在のバルーンと、前記バルーンの外周に配置され、前記バルーンの伸張により拡張するストラットを有するステントと、を有するステントデリバリーシステムである。そして、前記バルーンは、前記ステントに係合している隆起部を有し、前記隆起部は、前記ストラット間の空間に挟み込まれており、前記隆起部の頂部は、前記シャフト部の軸に向かって窪んだ凹部を有する。

- [0009] 上記目的を達成するための本発明の別の様相は、中空状のシャフト部と、前記シャフト部の先端部の外周に配置される伸張自在のバルーンと、前記バルーンの外周に配置され、前記バルーンの伸張により拡張するストラットを有するステントと、を有するステントデリバリーシステムの製造方法である。そして、当該製造方法は、前記バルーンを伸張させ、前記バルーンの一部を、前記ストラット間の空間に突出させて前記ストラットによって挟み込むことにより、前記バルーンに前記ステントに係合される隆起部を形成するステップと、前記隆起部の頂部に、前記シャフト部の軸に向かって窪んだ凹部を形成するステップと、を有する。

発明の効果

- [0010] 本発明に係るステントデリバリーシステムによれば、ステントに係合されるバルーンの隆起部の頂部が、シャフト部の軸に向かって窪んだ凹部を有するため、バルーンに対するステントの位置ズレおよび剥離（分離）が抑制されるのに加えて、先端部の外径の増加が抑制される。したがって、先端部の外径が小さいステントデリバリーシステムを提供することができる。

- [0011] バルーンの隆起部が、ストラット間の空間の内部に位置しており、外部に

突出していない場合、先端部の外径の増加がさらに抑制されるため、先端部の外径を最小化することが可能である。

[0012] 本発明に係るステントデリバリーシステムの製造方法によれば、ステントに係合されるバルーンの隆起部の頂部に、シャフト部の軸に向かって窪んだ凹部が形成されるため、バルーンに対するステントの位置ズレおよび剥離（分離）が抑制されるのに加えて、製造されるステントデリバリーシステムの先端部の外径の増加を抑制することが可能である。したがって、先端部の外径が小さいステントデリバリーシステムの製造方法を提供することができる。

[0013] バルーンを加圧することにより、バルーンを伸張させてバルーンに隆起部を形成した後で、バルーンを減圧する場合、隆起部の頂部に凹部を容易に形成することが可能であり、また、ステントおよびバルーン自体が縮径することにより、先端部の外径の縮小化が図られ、かつ、ステントとバルーンの係合強度を向上させることが可能である。

[0014] バルーンの隆起部の頂部に凹部を形成することにより、隆起部をストラット間の空間の内部に位置させる場合、隆起部は外部に突出しておらず、先端部の外径の増加がさらに抑制されるため、先端部の外径を最小化することが可能である。

[0015] 本発明のさらに他の目的、特徴および特質は、以後の説明および添付図面に例示される好ましい実施の形態を参照することによって、明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明の実施の形態に係るステントデリバリーシステムを説明するための概略図である。

[図2]図1に示されるステントデリバリーシステムの用途を説明するための概略図である。

[図3]図1に示されるステントデリバリーシステムの先端部を説明するための断面図である。

[図4] 図3の線I V－I Vに関する断面図である

[図5] 図4に示されるステントの初期状態を説明するための平面図である。

[図6] 図4に示されるステントの拡張状態を説明するための平面図である。

[図7] 図4に示されるバルーンの隆起部を説明するための拡大図である。

[図8] 図1に示されるステントデリバリーシステムの製造方法を説明するための断面図であり、バルーンおよびステントの初期状態を示している。

[図9] 図8に続く、バルーンの伸張を示している断面図である。

[図10] 図9に続く、バルーンの隆起部の形成を説明するための拡大図である。

[図11] 図10に続く、バルーンの隆起部における凹部の形成を説明するための拡大図である。

[図12] 本発明の実施の形態の変形例を説明するための断面図である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、本発明の実施の形態を、図面を参照しつつ説明する。

[0018] 図1は、本発明の実施の形態に係るステントデリバリーシステムを説明するための概略図、図2は、図1に示されるステントデリバリーシステムの用途を説明するための概略図である。

[0019] 本発明の実施の形態に係るステントデリバリーシステム（言い換えれば、生体器官拡張器具）100は、外径が小さな先端部を有しており、生体内の管腔180に生じた狭窄部（あるいは閉塞部）182の改善に使用されるステントを狭窄部182に挿入、留置するためのものであり、中空状のシャフト部160と、シャフト部160の先端部の外周に配置されるバルーン130と、バルーン130の外周に配置されるステント120と、シャフト部160の基部に位置するハブ140と、を有する。

[0020] 例えば、生体内の管腔180は、心臓の冠動脈であり、狭窄部182の改善の目的の1つは、経皮的冠動脈形成術（Percutaneous Transluminal coronary Angioplasty: PTC A）後の再狭窄防止である。なお、ステントデリバリーシステム100は

、心臓の冠動脈に生じた狭窄部に適用する形態に限定されず、その他の血管、胆管、気管、食道、尿道等に生じた狭窄部に適用することも可能である。

[0021] スtent 120は、狭窄部182の内面に密着させて留置されることで管腔180を保持する医療用具であり、拡張可能に構成されている。Stent 120は、バルーン130に係合されており、Stent 120のバルーン130に対する位置ズレおよび剥離（分離）が抑制されている。バルーン130は、伸張自在であり、その外周に配置されるStent 120を拡張して、拡張することが可能である。

[0022] ハブ140は、インジェクションポート142およびガイドワイヤーポート144を有する。インジェクションポート142は、例えば、バルーン130を伸張するための加圧流体（例えば、生理食塩水や血管造影剤等の液体）を導入および排出するために使用される。ガイドワイヤーポート144は、ガイドワイヤー150を挿入し、後述のルーメン161を経由して先端部から突出させるために使用される。

[0023] Stent 120の留置は、例えば、Stentデリバリーシステム100の先端部を、患者の管腔180に挿入し、先端部から突出させたガイドワイヤー150を先行させながら、目的部位である狭窄部182にバルーン130を位置決めし、インジェクションポート142から加圧流体を導入して、バルーン130を伸張させて、Stent 120の拡張および塑性変形を引き起こし、狭窄部182にStent 120を密着させた後で、バルーン130を減圧させてStent 120とバルーン130との係合を解除し、Stent 120をバルーン130から分離することにより、実施することが可能である。なお、Stent 120が分離されたStentデリバリーシステム100は、後退させられ、管腔180から取り除かれる。

[0024] ハブ140の構成材料は、例えば、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂である。

[0025] 次に、Stentデリバリーシステム100の先端部を詳述する。

- [0026] 図3は、図1に示されるステントデリバリーシステムの先端部を説明するための断面図、図4は、図3の線I-V-I-Vに関する断面図、図5は、図4に示されるステントの初期状態を説明するための平面図、図6は、図4に示されるステントの拡張状態を説明するための平面図、図7は、図4に示されるバルーンの隆起部を説明するための拡大図である。
- [0027] ステント120は、ワイヤー状のストラット122（図5参照）から構成される環状体を軸方向に並置し、相互に接合することにより形成される。環状体は、ストラット122の直状あるいは湾曲した線状部やU字状などの屈曲部を、同一平面上で連続的に波状に形成し、この波状のストラット122を環状にすることにより形成され、拡張自在であり（図6参照）、ステントを体外から体内に挿入する際、その直径を小さくすることが可能である。
- [0028] ステントは、生体適合性を有する材料からなり、例えば、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼、鉄、チタン、アルミニウム、スズ、亜鉛-タングステン合金から形成されている。なお、ステント120は、図5に示される形態に制限されない。
- [0029] バルーン130は、折り畳まれた状態（あるいは収縮された状態）で、シャフト部160の先端部の外周に配置されており、伸張自在である。ステント120は、バルーン130の外周に配置されているため、バルーン130の伸張により、ステント120のストラット122は拡張することになる。
- [0030] バルーン130は、ステント120に係合している隆起部132を有する。隆起部132は、ストラット間に形成される空間S（図6参照）に挟み込まれており、その頂部は、シャフト部の軸Aに向かって窪んだ凹部136を有する。ステント120の外面からの隆起部132の突出量Hは、凹部136の存在により減少するため（図7参照）、外径の増加が抑制される。つまり、ステントデリバリーシステム100の先端部の外径を小さくすることが可能である。また、ステント120のストラット122の側部が、バルーン130の凹部136の両側の隆起部132に係合しているため、バルーン130に対するステント120の位置ズレおよび剥離（分離）が抑制される。

以下、シャフト部の軸Aに向かった方向を、内向き方向Dで参照する。

- [0031] バルーン130の形成材料は、可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリフェニレンサルファイド等のポリアリレンサルファイド、シリコーンゴム、ラテックスゴムである。ポリオレフィンは、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体である。
- [0032] シャフト部160は、内管162と、内管162が挿入される外管164とを有する。内管162は、ハブ140のガイドワイヤーポート144と連通しており、バルーン130を貫通して、先端まで延長している。したがって、ガイドワイヤーポート144に挿入されたガイドワイヤーは、ステントデリバリーシステム100の先端から突出自在である。つまり、内管162の内部は、ガイドワイヤー挿通用のルーメン161を構成している。
- [0033] また、内管162には、管状のマーカー170が取付けられている。マーカー170は、X線不透過材料で構成されている。したがって、X線透視下での鮮明な造影像が得られ、ステントデリバリーシステム100の先端部の位置を、容易に確認することが可能である。X線不透過材料は、例えば、白金、金、タングステン、イリジウムまたはそれらの合金である。
- [0034] 外管164は、内管162の外側に配置されており、外管164の内周面と内管162の外周面との間の空間によって構成されるルーメン163は、ハブ140のインジェクションポート142と連通している。また、外管164の先端部外周には、バルーン130が液密に固着されており、バルーン130の内部は、ルーメン163に連通している。したがって、インジェクションポート142から導入された加圧流体は、ルーメン163を通過して、バルーン130の内部に導入され、バルーン130を伸張することが可能である。外管164の先端部外周とバルーン130との固着方法は、特に限定されず、例えば、接着剤や、熱融着を適用することが可能である。

- [0035] 外管 164 の構成材料は、可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴムである。
- [0036] 内管 162 の構成材料は、外管 164 と同様の材料や、金属材料とすることも可能である。金属材料は、例えば、ステンレス鋼、ステンレス延伸性合金、Ni-Ti 合金である。
- [0037] 次に、ステントデリバリーシステム 100 の製造方法を説明する。
- [0038] 図 8 は、バルーンおよびステントの初期状態を示している断面図、図 9 は、図 8 に続く、バルーンの伸張を示している断面図、図 10 は、図 9 に続く、バルーンの隆起部の形成を説明するための拡大図、図 11 は、図 10 に続く、バルーンの隆起部における凹部の形成を説明するための拡大図である。
- [0039] ステントデリバリーシステム 100 の製造方法は、バルーン固着ステップ、ステント取付ステップ、隆起部形成ステップおよび凹部形成ステップを有する。
- [0040] バルーン固着ステップにおいては、折り畳まれた状態のバルーン 130 が、内管 162 の外周を取り囲むように配置された後で、内管 162 の外側に位置する外管 164 の先端部外周に液密に固着される。外管 164 の内周面と内管 162 の外周面との間の空間は、ハブ 140 のインジェクションポート 142 と連通しているルーメン 163 を構成するため、バルーン 130 の内部は、ハブ 140 のインジェクションポート 142 と連通することになる。なお、固着方法は、特に限定されず、例えば、接着剤や、熱融着を適用することが可能である。
- [0041] ステント取付ステップにおいては、圧縮して縮径された状態のステント 120 がバルーン 130 の外周を取り囲むように配置される（図 8 参照）。こ

の時、ステント１２０のストラット１２２の間の空間Ｓは、バルーン１３０を挟み込んでいない。

[0042] 隆起部形成ステップにおいては、ハブ１４０のインジェクションポート１４２から加圧流体が供給され、シャフト部１６０のルーメン１６３を経由して、バルーン１３０に導入される。加圧流体は、バルーン１３０を加圧することにより、バルーン１３０を伸張させ（図９参照）、バルーン１３０の一部を、ストラット間の空間Ｓに突出させて、ストラット１２２によって挟み込むことによりバルーン１３０に隆起部１３２を形成する（図１０参照）。なお、隆起部１３２を形成する際、ステント１２０とバルーン１３０を昇温することも可能である。

[0043] 凹部形成ステップにおいては、バルーン１３０の内部に満たされている流体が、シャフト部１６０のルーメン１６３を経由して、ハブ１４０のインジェクションポート１４２から吸引され、その結果バルーン１３０が減圧される。バルーン１３０の減圧は、隆起部１３２の頂部１３４を内向き方向（シャフト部の軸Ａに向かった方向）Ｄに窪ませて、凹部１３６を形成する（図１１参照）。

[0044] ステント１２０の外面からの隆起部１３２の突出量 H は、凹部１３６の形成前の H_0 から凹部１３６の形成後の H_1 に変化する。つまり、ステント１２０の外面からの隆起部１３２の突出量 H は、凹部１３６の存在により減少するため、外径の増加が抑制される。したがって、ステントデリバリーシステム１００の先端部の外径を小さくすることが可能である。また、ステント１２０のストラット１２２の側部が、バルーン１３０の凹部１３６の両側の隆起部１３２に係合するため、バルーン１３０に対するステントの位置ズレおよび剥離（分離）が抑制される。

[0045] また、バルーン１３０を加圧することにより、バルーン１３０を伸張させて隆起部１３２を形成した後で、バルーン１３０が減圧しているため、隆起部１３２の頂部１３４に凹部１３６を容易に形成することが可能であり、また、ステント１２０およびバルーン１３０自体が縮径することにより、先端

部の外径の縮小化が図られ、かつ、ステント１２０とバルーン１３０の係合強度を向上させることが可能である。

[0046] 次に、ステントデリバリーシステム１００の変形例を説明する。

[0047] 図１２は、本発明の実施の形態の変形例を説明するための断面図である。

[0048] 凹部形成ステップにおいて、バルーン１３０の隆起部１３２を、凹部１３６を形成することにより、ストラット１２２間の空間Ｓの内部に位置させることが好ましい。この場合、バルーン１３０の隆起部１３２は、外部に突出せず、ステントデリバリーシステム１００の先端部の外径の増加がさらに抑制されるため、ステントデリバリーシステム１００の先端部の外径を最小化することが可能である。

[0049] 以上のように、本実施の形態に係るステントデリバリーシステムによれば、ステントが係合されるバルーンの隆起部の頂部は、内向き方向（内管の軸に向かった方向）に窪んだ凹部を有するため、バルーンに対するステントの位置ズレおよび剥離（分離）が抑制されるのに加えて、先端部の外径の増加が抑制される。また、本実施の形態に係るステントデリバリーシステムの製造方法によれば、ステントが係合されるバルーンの隆起部の頂部に、内向き方向に窪んだ凹部が形成されるため、バルーンに対するステントの位置ズレおよび剥離（分離）が抑制されるのに加えて、製造されるステントデリバリーシステムの先端部の外径の増加を抑制することが可能である。したがって、本実施の形態は、先端部の外径が小さいステントデリバリーシステムおよびその製造方法を提供することができる。

[0050] 本発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲で種々改変することができる。例えば、シャフト部の基部側にもマーカートを配置したり、ガイドワイヤーポートを、外管の途中に配置することも可能である。

[0051] また、バルーンおよびシャフト部の先端部側に、親水性ポリマーを被覆することも可能である。この場合、ステントデリバリーシステムの先端部が血液や生理食塩水に接触する際の摩擦係数が減少し、潤滑性（摺動性）が向上

するため、生体内の管腔への挿入性が、良好となる。親水性ポリマーは、例えば、ヒドロキシプロピルセルロース等のセルロース系高分子物質、ポリエチレングリコール等のポリエチレンオキサイド系高分子物質、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体等の無水マレイン酸系高分子物質、ジメチルアクリルアミド−グリシジルメタクリレート共重合体等のアクリルアミド系高分子物質、水溶性ナイロンである。

[0052] また、隆起部の頂部に、シャフト部の軸に向かって窪んだ凹部を形成するステップにおいて、バルーンを減圧する代わりに、隆起部の頂部に外側から圧縮力を加えることによって、隆起部の頂部をシャフトの軸方向に向かって窪ませても良い。

[0053] 本出願は、2010年3月30日に出願された日本特許出願番号2010-076502号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0054] 100 ステントデリバリーシステム、
120 ステント、
122 ストラット、
130 バルーン、
132 隆起部、
134 頂部、
136 凹部、
140 ハブ、
142 インジェクションポート、
144 ガイドワイヤーポート、
150 ガイドワイヤー、
160 シャフト部、
161 ルーメン、
162 内管（シャフト部）、

1 6 3 ルーメン、

1 6 4 外管、

1 7 0 マーカー、

1 8 0 管腔、

1 8 2 狭窄部、

A 軸、

D 内向き方向、

H 突出量、

S 空間。

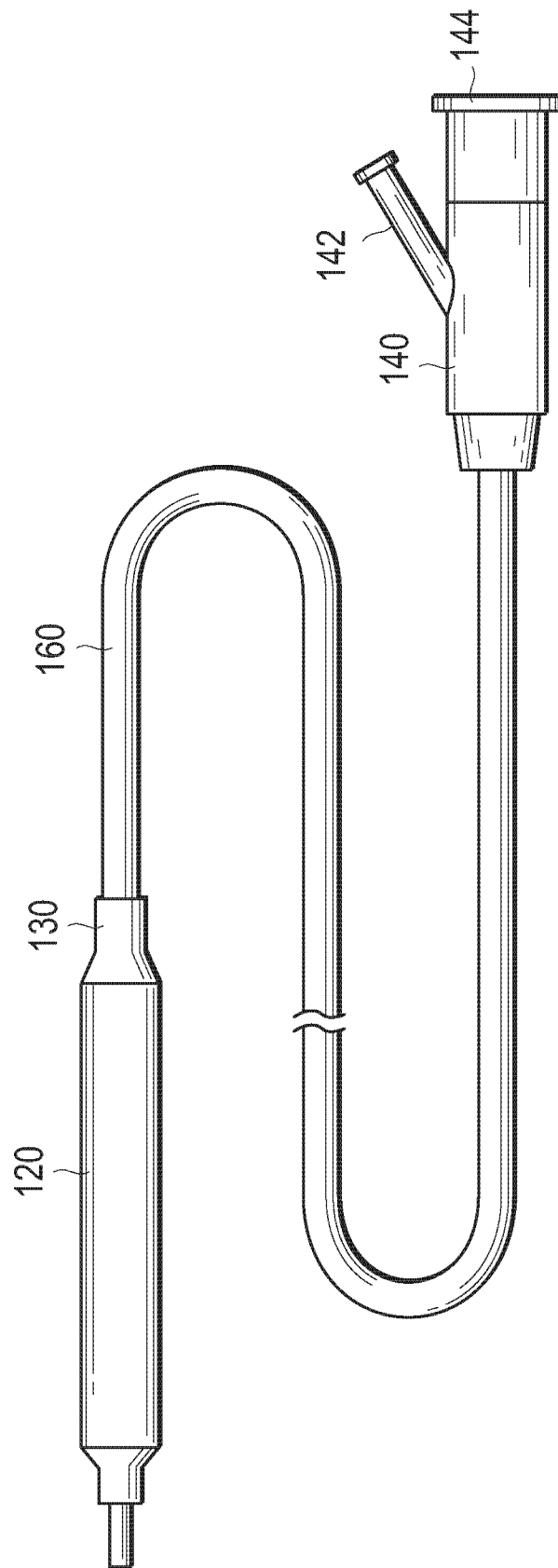
請求の範囲

- [請求項1] 中空状のシャフト部と、
 前記シャフト部の先端部の外周に配置される伸張自在のバルーンと、
 、
 前記バルーンの外周に配置され、前記バルーンの伸張により拡張するストラットを有するステントと、を有するステントデリバリーシステムであって、
 前記バルーンは、前記ステントに係合している隆起部を有し、
 前記隆起部は、前記ストラット間の空間に挟み込まれており、
 前記隆起部の頂部は、前記シャフト部の軸に向かって窪んだ凹部を有するステントデリバリーシステム。
- [請求項2] 前記バルーンの前記隆起部は、前記ストラット間の前記空間の内部に位置する、請求項1に記載のステントデリバリーシステム。
- [請求項3] 中空状のシャフト部と、
 前記シャフト部の先端部の外周に配置される伸張自在のバルーンと、
 、
 前記バルーンの外周に配置され、前記バルーンの伸張により拡張するストラットを有するステントと、を有するステントデリバリーシステムの製造方法であって、
 前記バルーンを伸張させ、前記バルーンの一部を、前記ストラット間の空間に突出させて前記ストラットによって挟み込むことにより、
 前記バルーンに前記ステントに係合される隆起部を形成するステップ（A）と、
 前記隆起部の頂部に、前記シャフト部の軸に向かって窪んだ凹部を形成するステップ（B）と、を有するステントデリバリーシステムの製造方法。
- [請求項4] 前記ステップ（A）において、前記バルーンを加圧することにより、
 、前記バルーンを伸張させ、

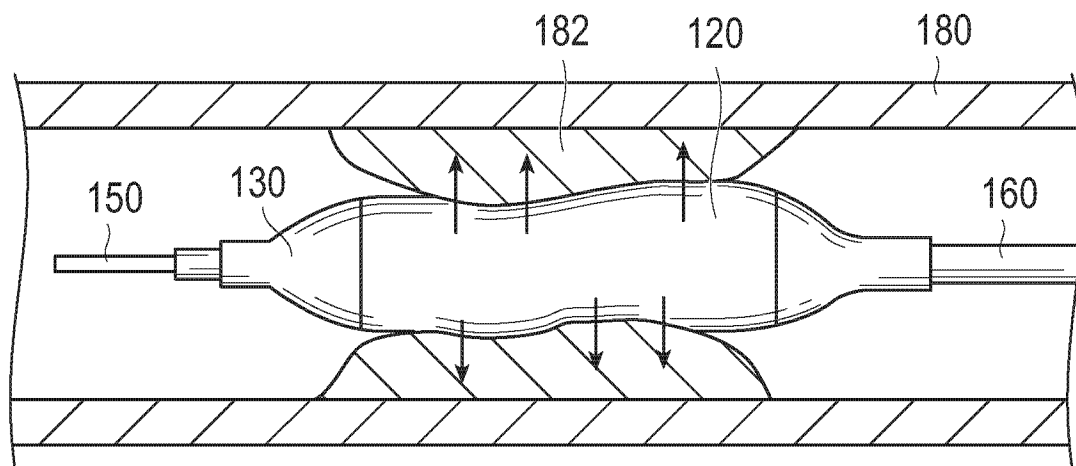
前記ステップ（Ｂ）において、前記バルーンを減圧することにより、前記隆起部の頂部を前記シャフト部の軸に向かって窪ませる、請求項３に記載のステントデリバリーシステムの製造方法。

[請求項５] 前記ステップ（Ｂ）において、前記凹部を形成することにより、前記バルーンの前記隆起部を前記ストラット間の前記空間の内部に位置させる、請求項３又は請求項４に記載のステントデリバリーシステムの製造方法。

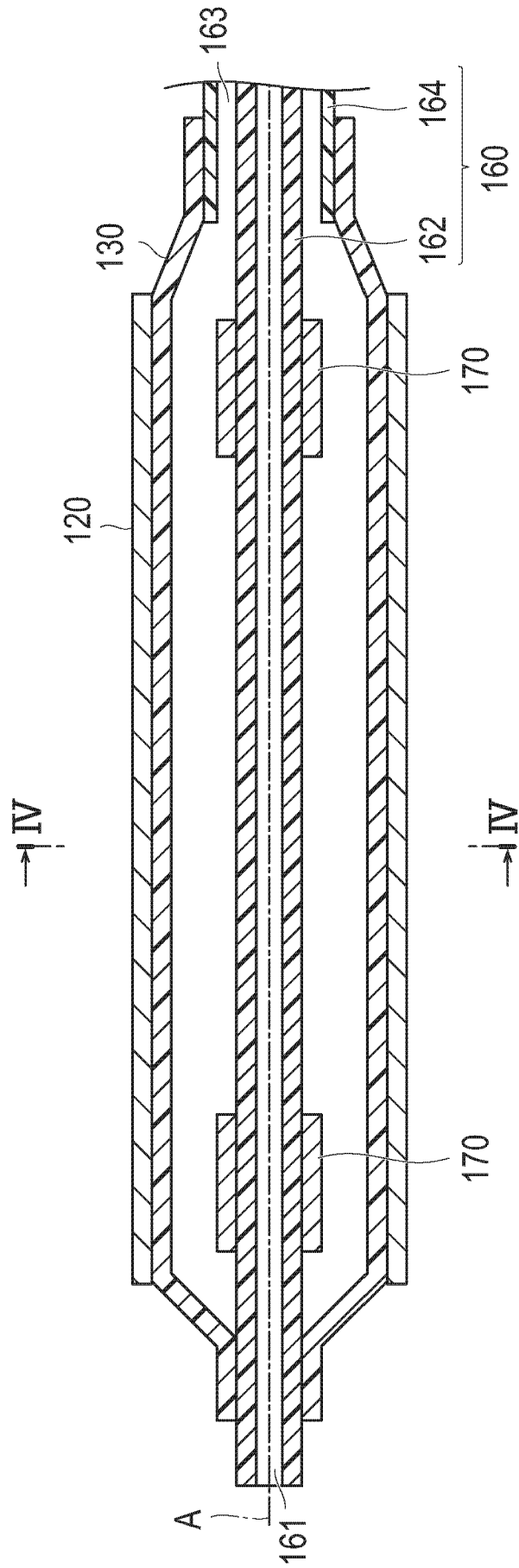
[図1]

100

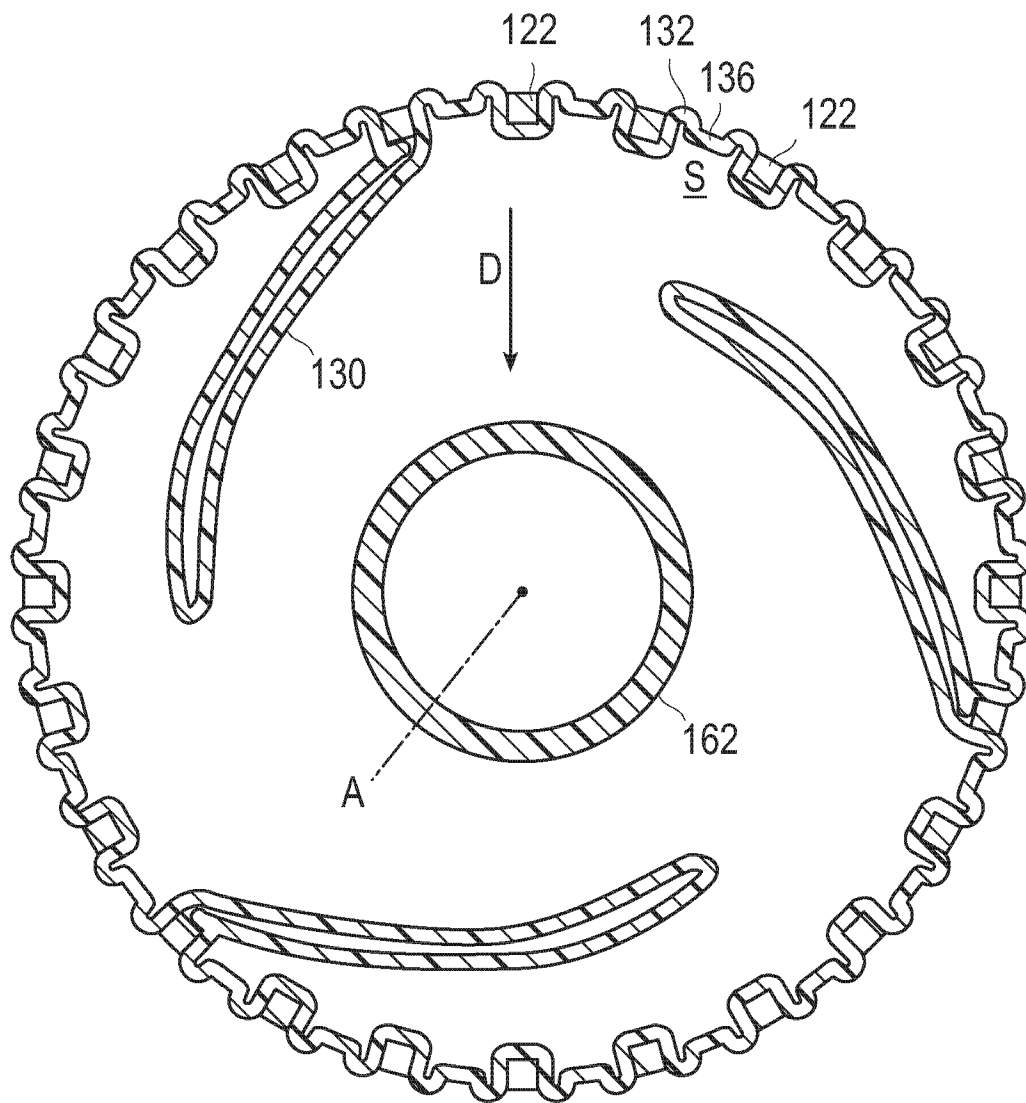
[図2]



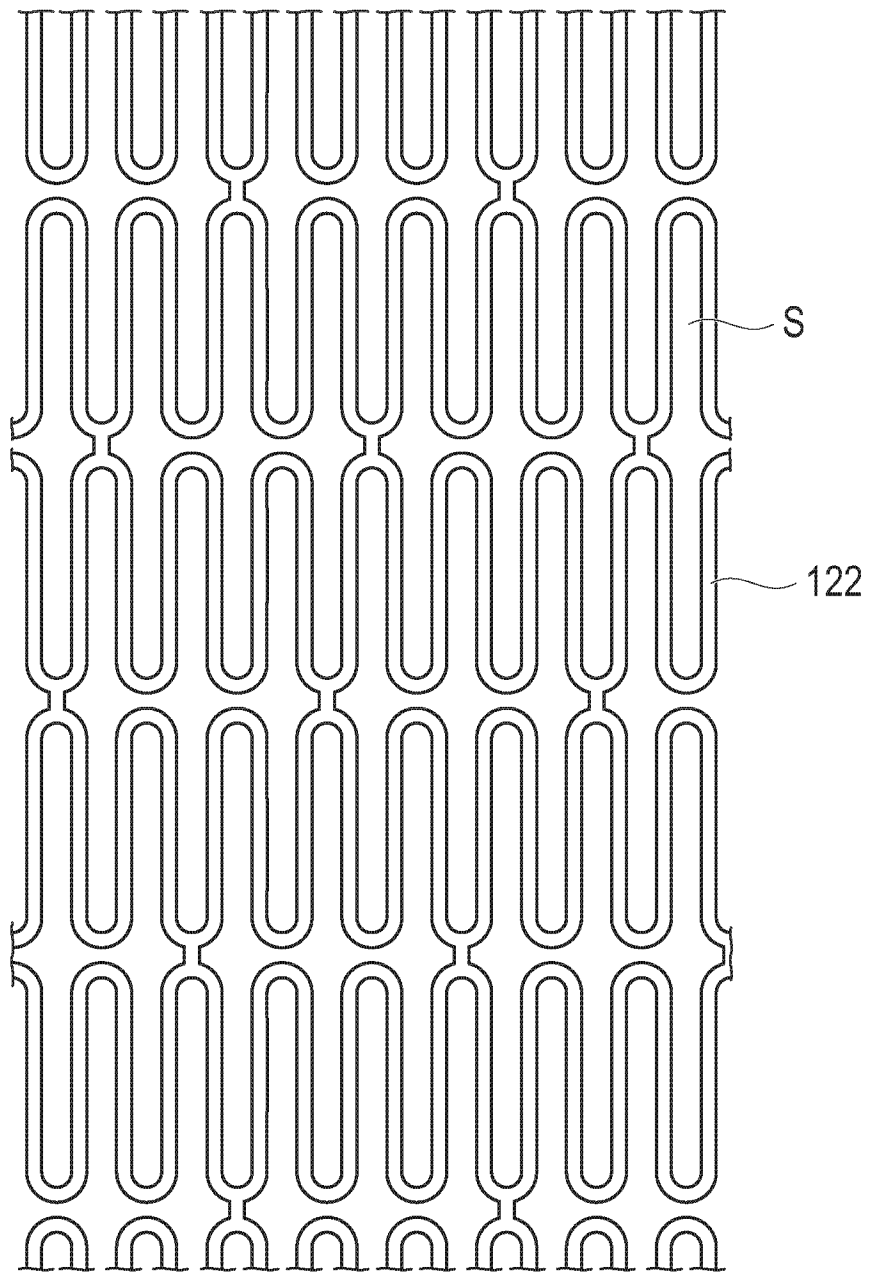
[図3]



[図4]



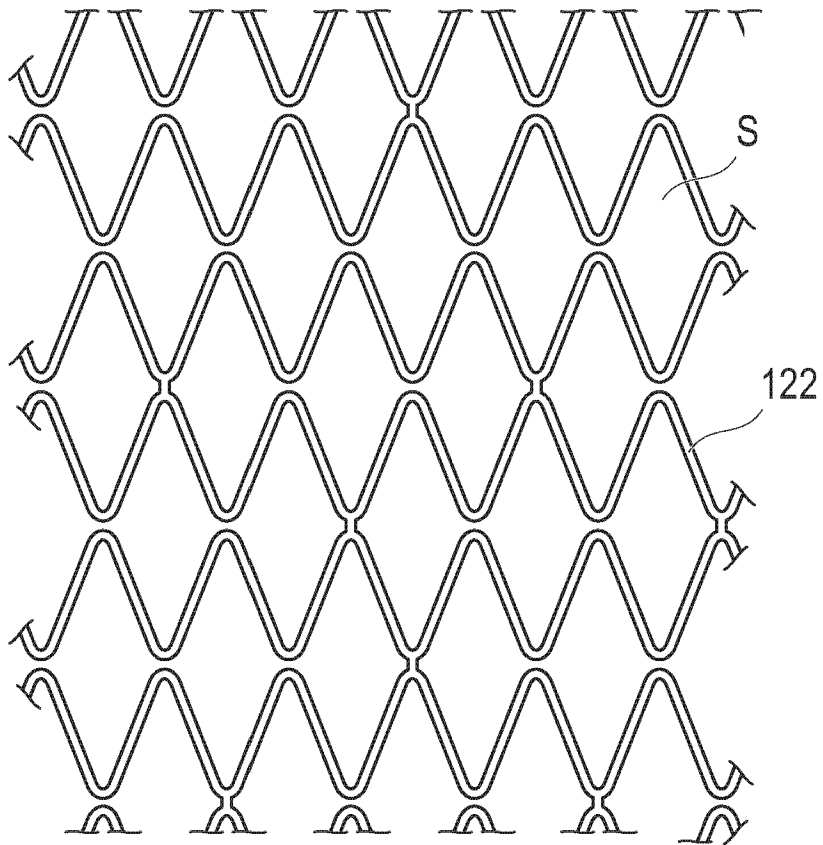
[図5]

120

初期状態

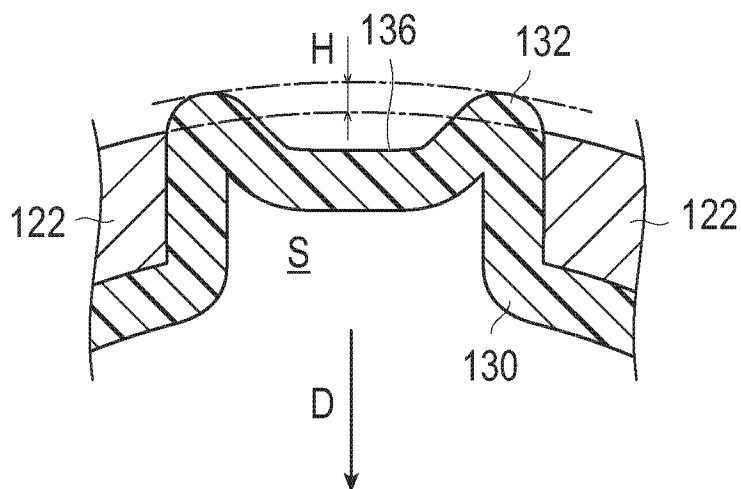
[図6]

120

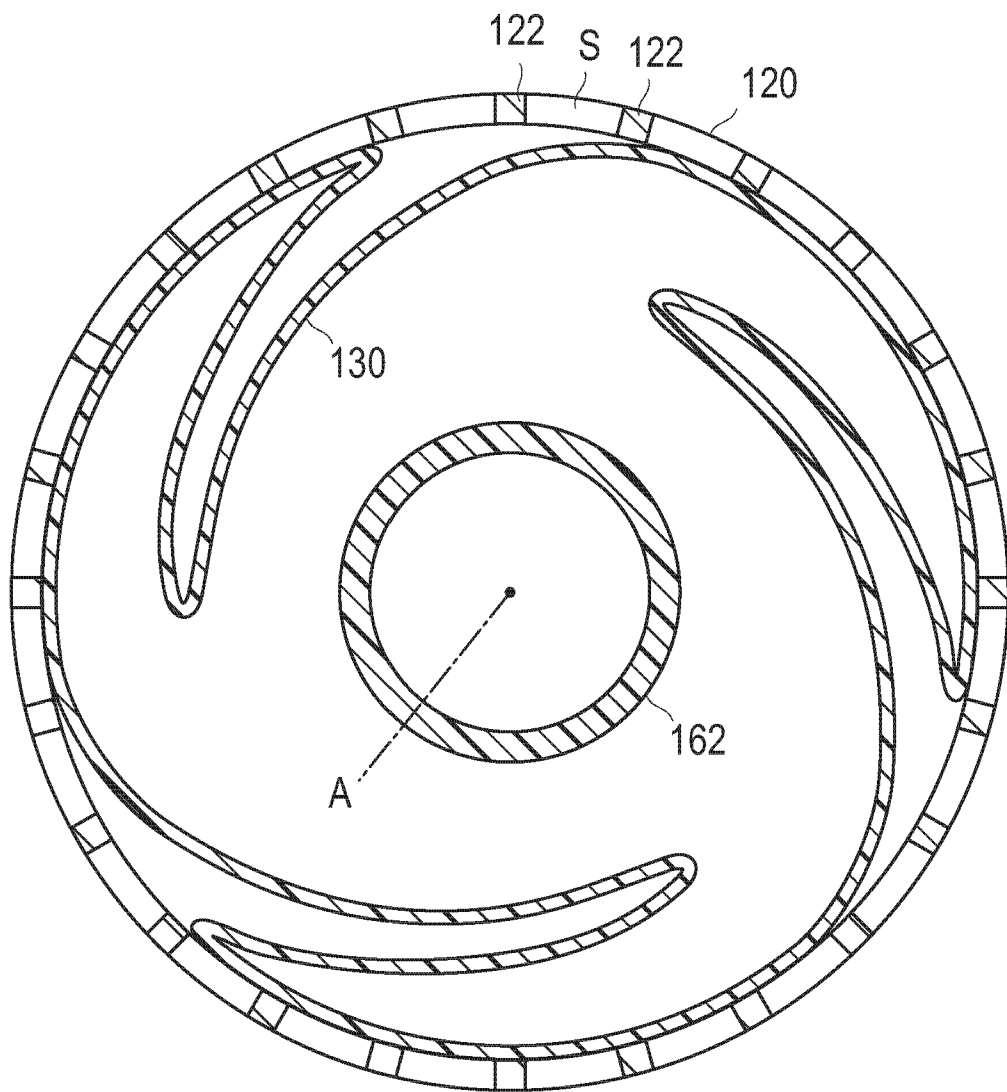


拡張状態

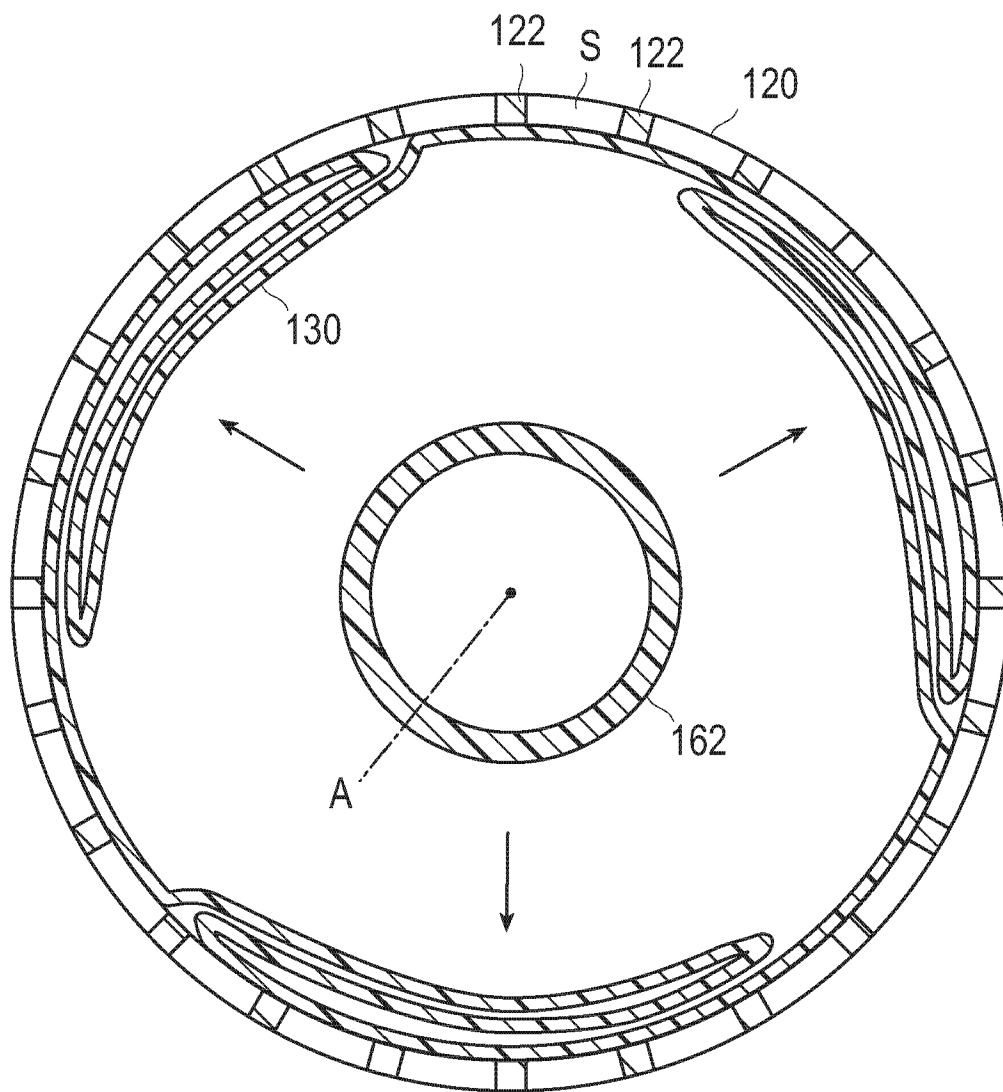
[図7]



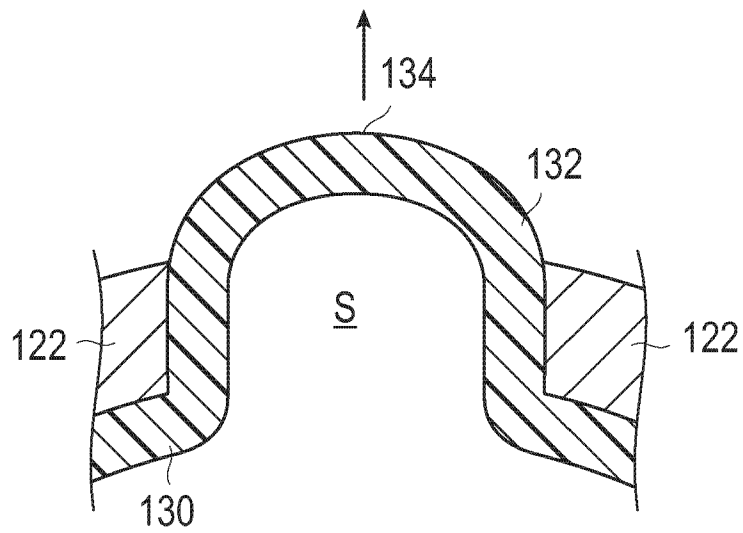
[図8]



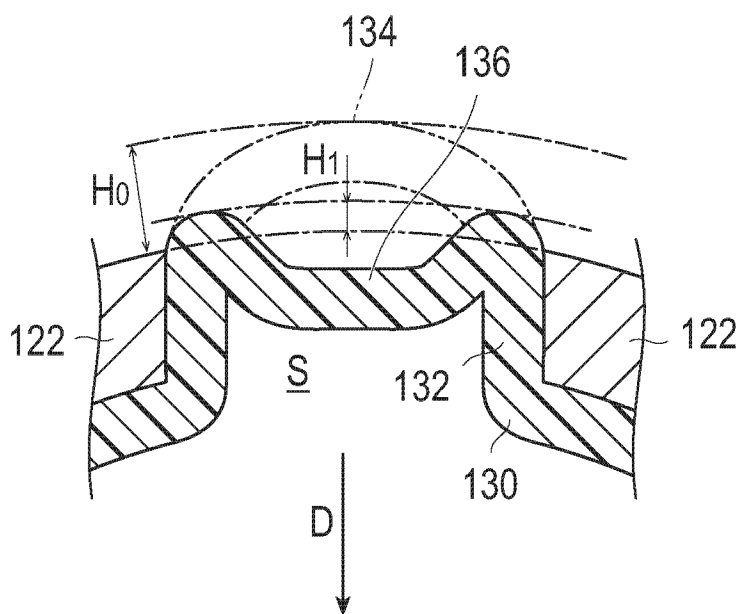
[図9]



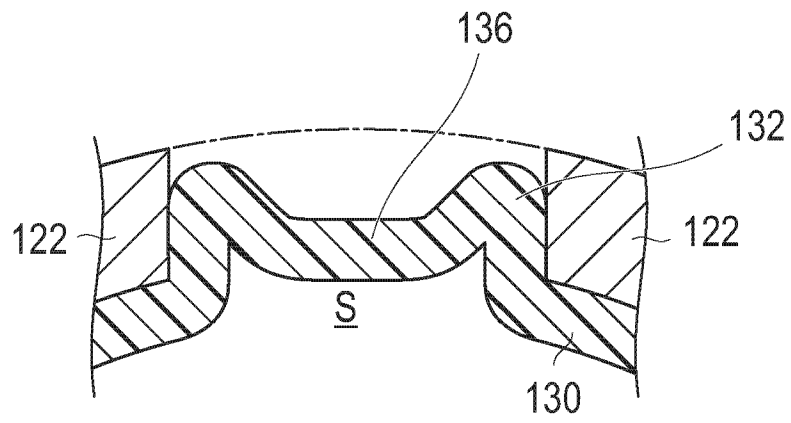
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/052031

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/84 (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)

A61F2/84

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.
X	JP 2002-539888 A (Boston Scientific Ltd.), 26 November 2002 (26.11.2002), paragraphs [0019] to [0020]; fig. 1 to 3b & US 6258099 B1 & WO 2000/057815 A1	1, 2
X	JP 2009-540928 A (Abbott Cardiovascular Systems Inc.), 26 November 2009 (26.11.2009), paragraphs [0012] to [0023]; fig. 2B1 to 3 & US 2007/0289117 A1 & WO 2007/149464 A2	3-5

☐ 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
23 February, 2011 (23.02.11)

Date of mailing of the international search report
08 March, 2011 (08.03.11)

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（I P C））

Int.Cl. A61F2/84(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（I P C））

Int.Cl. A61F2/84

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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
X	JP 2002-539888 A（ボストン サイエンティフィック リミテッド） 2002.11.26, 段落【0019】－【0020】、【図1】－【図3b】 & US 6258099 B1 & WO 2000/057815 A1	1, 2
X	JP 2009-540928 A（アボット カーディオヴァスキュラー システ ムズ インコーポレイテッド）2009.11.26, 段落【0012】－【0023】、【図2B1】－【図3】 & US 2007/0289117 A1 & WO 2007/149464 A2	3-5

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 3 . 0 2 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

0 8 . 0 3 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / 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）

松田 長親

3 E

4 0 3 2

電話番号 03-3581-1101 内線 3344