

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6729552号
(P6729552)

(45) 発行日 令和2年7月22日(2020.7.22)

(24) 登録日 令和2年7月6日(2020.7.6)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/90 (2013.01) A 6 1 F 2/90

請求項の数 4 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2017-505419 (P2017-505419)	(73) 特許権者	000153030
(86) (22) 出願日	平成28年3月11日 (2016.3.11)		株式会社ジェイ・エム・エス
(86) 国際出願番号	PCT/JP2016/057773		広島県広島市中区加古町 1 2 - 1 7
(87) 国際公開番号	W02016/143893	(74) 代理人	100145713
(87) 国際公開日	平成28年9月15日 (2016.9.15)		弁理士 加藤 電太
審査請求日	平成30年7月13日 (2018.7.13)	(74) 代理人	100165157
(31) 優先権主張番号	特願2015-49514 (P2015-49514)		弁理士 芝 哲央
(32) 優先日	平成27年3月12日 (2015.3.12)	(72) 発明者	福瀧 修司
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国 (JP)		広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株 式会社ジェイ・エム・エス内
		審査官	田中 玲子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 合成樹脂ステント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

合成樹脂製の繊維によって円筒状に編組みされ、縮径した状態から拡張した状態に変形可能なステント本体と、

前記ステント本体の端部において、複数本の前記繊維が前記ステント本体の軸方向外側に向かって延出する延出部と、

前記延出部の基端側において、複数本の前記繊維が屈曲して形成された複数の屈曲部と、

前記延出部の先端側において、それぞれ 2 本の前記繊維の端部が繋がれて形成された複数のループ部と、を備え、

前記ループ部において繋がれた 2 本の前記繊維は、前記延出部の基端側において屈曲することにより前記屈曲部を形成し、

前記ループ部において繋がれた 2 本の前記繊維は、前記屈曲部から前記ループ部にかけてのいずれかの箇所において交差することにより第 1 交差部分を形成し、

前記ループ部において繋がれた 2 本の前記繊維のそれぞれは、前記延出部の基端側において、隣接する前記ループ部を形成する前記繊維と交差することにより第 2 交差部分を形成し、

前記屈曲部は、前記第 1 交差部分と前記第 2 交差部分との間に形成される合成樹脂ステント。

【請求項 2】

10

20

前記延出部の長さ L 及び拡張した状態における前記ステント本体の直径 R は、 $0.2R \leq L \leq 2R$ の関係を満たす請求項 1 記載の合成樹脂ステント。

【請求項 3】

拡張した状態において、前記ループ部における径は、前記ステント本体における径よりも大きい請求項 1 又は 2 記載の合成樹脂ステント。

【請求項 4】

前記延出部を補強する延出部補強部材を更に備える請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の合成樹脂ステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、生分解性ステント等の合成樹脂ステントに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、血管や消化管等の生体管路の狭窄性疾患（腫瘍や炎症等）において、狭窄部にステントを留置して、狭窄部を拡張する治療が行われている。ステントとしては、例えば金属製や合成樹脂製のステントが知られている（例えば、特許文献 1 ～ 3 参照）。これらの中でも、金属製のステントは体内から抜去する際に外科手術を必要とするので、患者に多大な負担がかかる。そのため、金属製のステントは、半永久的な留置や外科手術が計画されている悪性腫瘍等の症例に対して使用する場合に用途が限定される。こうした背景から、金属製ステントが使用できない症例に対して使用するステントとして、合成樹脂ステントとしての生分解性ステントが提案されている。

20

【0003】

生分解性ステントは、生分解性の繊維を編むことで円筒状に形成され、血管や消化管内で時間の経過と共に分解されるので、ステントの体内からの抜去が不要である。生分解性ステントは、特に良性の狭窄性疾患に対して用いることで、患者への負担を軽減することが期待されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

30

【特許文献 1】特開平 09 - 173469 号公報

【特許文献 2】特開 2007 - 500065 号公報

【特許文献 3】特開 2007 - 536996 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところで、ステントは、一般的に、縮径された状態で狭窄部に接近させてから、狭窄部において拡張させることによって狭窄部に留置する。

しかし、生分解性ステントは、一度縮径させるとステントの末端の繊維に折り癖がついてしまうこと等によって、拡張された状態への復元力が弱くなってしまう場合があった。

40

【0006】

従って、本発明は、縮径した状態から拡張した状態への復元力が低くなり難い合成樹脂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】

【0007】

本発明は、合成樹脂製の繊維によって円筒状に編組みされ、縮径した状態から拡張した状態に変形可能なステント本体と、前記ステント本体の端部において、複数本の前記繊維が前記ステント本体の軸方向外側に向かって延出する延出部と、前記延出部の基端側において、複数本の前記繊維が屈曲して形成された屈曲部と、前記延出部の先端側において、2 本の前記繊維の端部が繋がれて形成されたループ部と、を備え、前記ループ部において

50

繋がれた２本の前記繊維は、前記ステント本体の端部から前記延出部にかけてのいずれかの箇所において交差する合成樹脂ステントに関する。

【０００８】

また、前記延出部の長さ L 及び拡張した状態における前記ステント本体の直径 R は、 $0.2R \leq L \leq 2R$ の関係を満たすことが好ましい。

【０００９】

また、拡張した状態において、前記ループ部における合成樹脂ステントの径は、前記ステント本体における合成樹脂ステントの径よりも大きいことが好ましい。

【００１０】

また、合成樹脂ステントは、前記延出部を補強する延出部補強部材を更に備えることが好ましい。

10

【発明の効果】

【００１１】

本発明によれば、縮径した状態から拡張した状態への復元力が低くなり難い合成樹脂ステントを提供できる。

【図面の簡単な説明】

【００１２】

【図１】本発明の第１実施形態に係る生分解性ステントを示す斜視図である。

【図２Ａ】上記実施形態に係る生分解性ステントの、拡張した状態における端部の展開図である。

20

【図２Ｂ】上記実施形態に係る生分解性ステントの、縮径させた後に拡張させた状態における端部の展開図である。

【図３Ａ】従来の生分解性ステントの、拡張した状態における端部の展開図である。

【図３Ｂ】従来の生分解性ステントの、縮径させた後に拡張させた状態における端部の展開図である。

【図４Ａ】本発明の第２実施形態に係る生分解性ステントの延出部の一例を示す図である。

【図４Ｂ】本発明の第２実施形態に係る生分解性ステントの延出部の他の例を示す図である。

【図５】本発明の第３実施形態に係る生分解性ステントの延出部を示す図である。

30

【図６】本発明の第４実施形態に係る生分解性ステントの延出部を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００１３】

以下、本発明の合成樹脂ステントの好ましい各実施形態について図面を参照しながら説明する。

図１は、本実施形態に係る合成樹脂ステントとしての生分解性ステント１を示す斜視図である。また、図２Ａは、生分解性ステント１の、拡張した状態における端部の展開図である。

本実施形態の合成樹脂ステントは、生分解性繊維により構成される生分解性ステント１であり、図１に示すように、ステント本体２と、延出部３と、屈曲部４と、ループ部５と、を備える。

40

【００１４】

ステント本体２は、生分解性繊維２０によって円筒状に編組みされ、縮径した状態と拡張した状態との間で変形可能である。より詳しくは、本実施形態に係るステント本体２は、生分解性繊維２０が網目状に編み込まれて形成され、外周に生分解性繊維２０によって形成され且つ規則正しく配列される菱形の空孔を多数有する。ステント本体２を形成する生分解性繊維の本数は、本実施形態においては１６本であるが特に限定されない。生分解性繊維の本数は、好ましくは１６～２４本である。ステント本体２の大きさは特に限定されないが、例えば、拡張した状態において、直径が５～４０ｍｍであり、長さが３０～１５０ｍｍである。

50

【0015】

生分解性繊維20としては、生分解性の繊維であれば特に限定されない。生分解性繊維20としては、L-乳酸、D-乳酸、DL-乳酸、 ϵ -カプロラクトン、 γ -ブチロラクトン、 δ -バレロラクトン、グリコール酸、トリメチレンカーボネート、パラジオキサノン等のモノマーから合成されるホモポリマー、コポリマー、及びそれらのブレンドポリマーが挙げられる。特に、ポリ-L-乳酸(PLLA)又は乳酸-カプロラクトン共重合体(P(LA/CL))、もしくはこれらのブレンドポリマーからなる繊維を用いることが好ましい。

【0016】

生分解性繊維20は、モノフィラメント系であってもよいし、マルチフィラメント系であってもよい。また、生分解性繊維20は、撚りをかけていてもよいし、かけていなくてもよい。生体内の狭窄部においてステント本体2の径方向外側から加わる圧力に対する反発力を強くする観点から、生分解性繊維20は、モノフィラメント系であることが好ましい。

10

【0017】

生分解性繊維20の直径は、0.05~0.7mmであることが好ましい。生分解性繊維20の直径が0.05mm未満であると、生分解性ステント1の強度が低下する傾向にある。生分解性繊維20の直径が0.7mmを超えると、縮径した状態における径が大きくなることで、デリバリーシステム等の細管状の部材に生分解性ステント1を収納し難くなる傾向にある。生分解性繊維20の直径の上限は、内径が細いデリバリーシステムに収納する観点から、0.3mmであることが更に好ましい。生分解性繊維20の直径の下限は、高い強度を維持する観点から、0.2mmであることがより好ましい。

20

【0018】

延出部3は、ステント本体2の端部において、複数本の生分解性繊維20がステント本体2の軸方向外側に向かって延出して形成される。延出部3は、生分解性繊維20の両端側が、ステント本体2の軸方向外側に軸から離隔しつつ延びることで形成される。形成されるループ部5の数は、特に限定されないが、ステント本体2及び延出部3を形成する生分解性繊維20の数に応じて決まる。具体的には、本実施形態に係る生分解性ステント1においては、ステント本体2を形成する生分解性繊維20の数が16本であるので、両端にそれぞれ8箇所のループ部5が形成される。ここでの「複数本の生分解性繊維20」とは、延出部3のみに着目してステント本体2の軸方向に延びる生分解性繊維が複数本存在するという意味である。なお、生分解性ステント1を形成する生分解性繊維の本数は1本であっても複数本であってもよい。つまり、延出部3を構成する「複数本の生分解性繊維20」は、1本の生分解性繊維に由来するものであってもよいし、複数本の生分解性繊維に由来するものであってもよい。

30

【0019】

延出部3の長さL及び拡張した状態におけるステント本体2の直径Rは、 $0.2R \leq L \leq 2R$ の関係を満たす。延出部3の長さLとは、後述する屈曲部4における屈曲点から、ループ部5の先端までの長さとして定義される。また、長さL及び直径Rは、 $0.5R \leq L \leq 1.5R$ の関係を満たすことが好ましく、 $0.8R \leq L \leq 1.5R$ の関係を満たすことがより好ましい。

40

【0020】

屈曲部4は、図1及び図2Aに示すように、延出部3の基端側において、生分解性繊維20が屈曲して形成される。屈曲部4は、ステント本体2を形成する複数本(16本)の生分解性繊維20が屈曲することで複数箇所形成される。複数の屈曲部4をそれぞれ形成する「複数本の生分解性繊維20」も、延出部3における「複数本の生分解性繊維20」と同様に、屈曲部4のみに着目して屈曲した生分解性繊維が複数本存在するという意味である。複数の屈曲部4をそれぞれ形成する「複数本の生分解性繊維20」も、1本の生分解性繊維に由来するものであってもよいし、複数本の生分解性繊維に由来するものであってもよい。

50

【 0 0 2 1 】

ループ部 5 は、図 1 及び図 2 A に示すように、延出部の先端側において、2 本の生分解性繊維 2 0 の端部が繋がれて形成される。より具体的には、本実施形態に係る生分解性ステント 1 においては、両端にそれぞれ 8 箇所のループ部 5 が形成される。ループ部 5 は、生分解性ステント 1 の両端における、生分解性繊維 2 0 が湾曲された部分によって構成される。ここでの「2 本の生分解性繊維 2 0」とは、延出部 3 のみに着目した場合における 2 本の生分解性繊維という意味であって、これら「2 本の生分解性繊維 2 0」は 1 本の生分解性繊維に由来するものであってもよい。

【 0 0 2 2 】

生分解性ステント 1 を拡張した状態において、ループ部 5 における生分解性ステント 1 の径は、ステント本体 2 における生分解性ステント 1 の径よりも大きい。つまり、拡張した状態における生分解性ステント 1 の両端側は、フレア形状である。

また、ループ部 5 において繋がれた 2 本の生分解性繊維 2 0 は、図 1 及び図 2 A に示すように、延出部 3 において交差する。

【 0 0 2 3 】

続いて、図 2 B、図 3 A 及び図 3 B も参照しながら、生分解性ステント 1 の動作について説明する。図 2 B は、生分解性ステント 1 の、縮径させた後に拡張させた状態における端部の展開図である。図 3 A は、従来の生分解性ステント 1 P の、拡張した状態における端部の展開図である。図 3 B は、従来の生分解性ステント 1 P の、縮径させた後に拡張させた状態における端部の展開図である。

【 0 0 2 4 】

従来の生分解性ステント 1 P については、生分解性ステント 1 と同様の構成には生分解性ステント 1 と同様の符号を付すことで説明を省略し、生分解性ステント 1 と異なる構成について説明する。生分解性ステント 1 P は、延出部 3 P の基端側に形成された屈曲部を備えない。また、ループ部 5 P において繋がれた 2 本の生分解性繊維 2 0 P は、延出部 3 P において交差しない。

【 0 0 2 5 】

生分解性ステント 1 は、縮径した状態において、拡張した状態よりも細長い円筒形状に形成される。生分解性ステント 1 は、縮径した状態でデリバリーシステムに収納される。

そして、生分解性ステント 1 (ステント本体 2) は、縮径した状態で生体内の狭窄部に配置され、復元力によって拡張する。

【 0 0 2 6 】

ところで、生分解性ステント 1 は、ある程度の長さを有する延出部 3 を備えることから、ループ部 5 の先端を強く折り曲げなくても縮径できるので、デリバリーシステムに収納させた場合でもループ部 5 の先端に折り癖がつき難い。

また、生分解性ステント 1 は、ループ部 5 において繋がれた 2 本の生分解性繊維 2 0 が延出部 3 において交差することから、ループ部 5 の先端に折り癖がより付き難い。

【 0 0 2 7 】

更に、生分解性ステント 1 のループ部 5 の先端に仮に折り癖がついたとしても屈曲部 4 における生分解性繊維 2 0 の屈曲の程度にはほとんど変化は無く、この屈曲部 4 によって、ステント本体 2 に対して周の長さを長くする方向に力が加わる。そして、ループ部 5 において繋がれた 2 本の生分解性繊維 2 0 が交差することにより、ループ部 5 の先端に仮に折り癖がついたとしても、ステント本体 2 の端部 (屈曲部 4) において周の長さはほとんど変化しない。従って、生分解性ステント 1 は、図 2 A 及び図 2 B に示すように、折り癖がつく前におけるステント本体 2 の周の長さ C 1 と折り癖がついた後におけるステント本体 2 の周の長さ C 2 との間に、ほとんど差はない。

【 0 0 2 8 】

一方、図 3 A 及び図 3 B に示すように、従来の生分解性ステント 1 P も、縮径されてデリバリーシステムに収納されることによって強く折り曲げられて、ループ部 5 P の先端に折り癖がつく。

生分解性ステント 1 P では、ステント本体 2 の周の長さは、ループ部 5 P の先端に折り癖がついた後には、ステント本体 2 の周の長さは長さ C 4 となる。長さ C 4 は、ループ部 5 P の先端に折り癖がつく前におけるステント本体 2 の周の長さ C 3 よりも大幅に短い。従って、従来の生分解性ステント 1 P においては、ループ部 5 P の先端に折り癖がつくことで、縮径した状態から拡張した状態への復元力が大幅に低下する。

【 0 0 2 9 】

続いて、生分解性ステント 1 の製造方法について説明する。

本実施形態に係る生分解性ステント 1 の製造方法は、編組み工程と、屈曲工程と、を備える。

【 0 0 3 0 】

編組み工程では、生分解性繊維 2 0 を、ステント本体 2 と、延出部 3 と、ループ部 5 と、を有する形状に編み組みすることで円筒状の編組み部材を得る。

屈曲工程では、編組み工程において得られた編組み部材の延出部 3 の基端側を屈曲させて屈曲部 4 を形成し、更に、ループ部 5 において繋がれた 2 本の生分解性繊維 2 0 を交差させる。このようにして、生分解性ステント 1 が得られる。

【 0 0 3 1 】

上記実施形態に係る生分解性ステント 1 によれば、以下の効果が奏される。

(1) 上記実施形態では、生分解性ステント 1 が、生分解性繊維 2 0 によって円筒状に編組みされたステント本体 2 と、ステント本体 2 の端部において、複数本の生分解性繊維 2 0 がステント本体 2 の軸方向外側に向かって延出する延出部 3 と、延出部 3 の基端側において、複数本の生分解性繊維 2 0 が屈曲して形成された屈曲部 4 と、延出部 3 の先端側において、2 本の生分解性繊維 2 0 の端部が繋がれて形成されたループ部 5 と、を備えるものとした。更に、ループ部 5 において繋がれた 2 本の生分解性繊維 2 0 を、延出部 3 において交差させた。

これにより、生分解性ステント 1 は、ある程度の長さを有する延出部 3 を備えることから、ループ部 5 の先端を強く折り曲げなくても縮径できるので、デリバリーシステムに収納した場合でもループ部 5 の先端に折り癖がつき難い。また、生分解性ステント 1 は、ループ部 5 において繋がれた 2 本の生分解性繊維 2 0 が延出部 3 において交差することから、ループ部 5 の先端に折り癖がより付き難い。更に、ループ部 5 の先端に仮に折り癖がついたとしても屈曲部 4 における生分解性繊維 2 0 の屈曲の程度にはほとんど変化はなく、この屈曲部 4 によって、ステント本体 2 に対して周の長さを長くする方向に力が加わる。そして、ループ部 5 において繋がれた 2 本の生分解性繊維 2 0 が交差することにより、ループ部 5 の先端に仮に折り癖がついたとしても、ステント本体 2 の端部 (屈曲部 4) において周の長さはほとんど変化しない。従って、生分解性ステント 1 は、折り癖がつく前におけるステント本体 2 の周の長さ C 1 と折り癖がついた後におけるステント本体 2 の周の長さ C 2 との間に、ほとんど差はない。以上より、本実施形態によれば、縮径させることによってループ部 5 の先端に折り癖がつき難く、縮径させることによってループ部 5 の先端に仮に折り癖がついたとしても、縮径した状態から拡張した状態への復元力が低くなり難い生分解性ステントを提供できる。

【 0 0 3 2 】

(2) 上記実施形態では、延出部 3 の長さ L 及び拡張した状態におけるステント本体 2 の直径 R が、 $0.2R \leq L \leq 2R$ の関係を満たすものとした。

L が $0.2R$ 未満の場合、ループ部 5 の先端に折り癖が更につきやすくなる。一方、L が $2R$ よりも長い場合、延出部 3 において生分解性繊維 2 0 同士が絡んでしまいやすくなる。従って、本実施形態によれば、縮径した状態から拡張した状態への復元力がより高く、生分解性繊維 2 0 同士が絡み難い生分解性ステントを提供できる。

【 0 0 3 3 】

(3) 上記実施形態では、生分解性ステント 1 が拡張した状態において、ループ部 5 における径を、ステント本体 2 における径よりも大きくした。

これにより、体内の狭窄部に生分解性ステント 1 が配置された際に、ループ部 5 が狭窄

10

20

30

40

50

部に引っ掛かるので、生分解性ステント 1 が狭窄部からずれてしまうのを防ぐことができる。

【 0 0 3 4 】

次に、本発明の生分解性ステントの第 2 実施形態につき、図 4 A 及び図 4 B を参照しながら説明する。

第 2 実施形態の生分解性ステントは、延出部補強部材としての延出部補強チューブ 6 を備える点で、第 1 実施形態と異なる。なお、第 2 実施形態以降の説明にあたって、同一構成要件については同一符号を付し、その説明を省略もしくは簡略化する。

【 0 0 3 5 】

第 2 実施形態では、図 4 A に示すように、延出部補強チューブ 6 は、柔軟性を有する樹脂部材により中空部分を有するチューブ状に形成される。そして、延出部補強チューブ 6 は、中空部分に延出部 3 を構成する生分解性繊維 2 0 のうちの 1 本の生分解性繊維 2 0 を挿通させることで延出部 3 を補強し、延出部 3 が長手方向に屈曲すること、及び延出部 3 が幅方向に広がってしまうことを防ぐ。

【 0 0 3 6 】

なお、延出部補強チューブ 6 は、図 4 B に示すように、延出部 3 全体を中空部分に収容できる程度の大きさに構成し、延出部 3 全体を中空部分に挿通させて配置してもよい。

【 0 0 3 7 】

以上説明した第 2 実施形態の生分解性ステントによれば、上述の (1) ~ (3) の効果を奏する他、以下のような効果を奏する。

【 0 0 3 8 】

(4) 生分解性ステントを、延出部補強チューブ 6 を含んで構成した。これにより、延出部 3 が長手方向に屈曲することを防げるので、生分解性ステントをより好適に狭窄部に留置できる。

【 0 0 3 9 】

(5) 延出部 3 が幅方向に広がってしまうことを防げるので、編み組みされた生分解性ステントが延出部においてほどけてしまうことを防げる。

【 0 0 4 0 】

次に、本発明の生分解性ステントの第 3 実施形態につき、図 5 を参照しながら説明する。第 3 実施形態の生分解性ステントは、延出部補強部材が膜状部材により構成される点で、第 2 実施形態と異なる。

【 0 0 4 1 】

第 3 実施形態では、延出部補強部材としての膜状部材 7 は、図 5 に示すように、延出部 3 を構成する二本の生分解性繊維 2 0 をつなぐように延出部 3 に巻きつけられる。これにより、延出部 3 の長細い長円状の形状が好適に保持される。

【 0 0 4 2 】

第 3 実施形態の生分解性ステントによれば、上述の (1) ~ (5) の効果を奏する。

【 0 0 4 3 】

次に、本発明の生分解性ステントの第 4 実施形態につき、図 6 を参照しながら説明する。第 4 実施形態の生分解性ステントは、延出部補強部材が紐状部材により構成される点で、第 2 実施形態と異なる。

【 0 0 4 4 】

第 4 実施形態では、延出部補強部材としての紐状部材 8 は、図 6 に示すように、延出部 3 の基端部における二本の生分解性繊維 2 0 の交差部分に配置され、二本の生分解性繊維 2 0 を結んでいる。これにより、延出部 3 が幅方向に広がってしまうことを防いでいる。

【 0 0 4 5 】

第 4 実施形態の生分解性ステントによれば、上述の (1) ~ (3)、(5) の効果を奏する。

【 0 0 4 6 】

以上、本発明の合成樹脂ステントの好ましい各実施形態につき説明したが、本発明は上

10

20

30

40

50

記実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的を達成できる範囲での変形、改良等は本発明に含まれる。

上記実施形態においては、ループ部 5 において繋がれた 2 本の生分解性繊維 20 が、延出部 3 において交差するものとしたが、本発明はこれに限定されない。本発明では、ループ部において繋がれた 2 本の生分解性繊維は、ステント本体の端部から延出部にかけてのいずれかの箇所において交差すればよい。

【0047】

また、上記実施形態においては、延出部 3 において延出する生分解性繊維 20 の長さを均一にしたが、本発明はこれに限定されない。本発明では、延出部 3 において延出する生分解性繊維 20 の長さをランダムにする、つまり、ステント本体 2 の軸方向におけるループ部 5 の位置をランダムにすることで、延出部 3 において生分解性繊維 20 同士が絡んでしまうのを防ぐことができる。また、一部のループ部 5 をフック状に形成し、ステント本体 2 が拡張している状態で、ステント本体 2 の網目にループ部 5 が引っ掛るようにしてもよい。ステント本体 2 が拡張している状態で、ステント本体 2 の網目にフック状に形成されたループ部 5 が引っ掛かることで、ステント本体 2 の径を拡張した状態に固定できる。

【0048】

また、本発明に係る生分解性ステントは、自己拡張型ステントであってもよいし、バルーン拡張型のステントであってもよい。また、生分解性ステントは、カバードステントであってもよい。

【0049】

また、本発明に係る生分解性ステントを体内の狭窄部に留置する方法についても限定されない。例えば、本発明に係る生分解性ステントは、自己拡張性を有する場合であったとしても、狭窄部に接近した後に拡張するのを、バルーンによって補助してもよい。

【0050】

また、上記実施形態においては、拡張した状態における生分解性ステントの両端側がフレア形状であるものとしたが、本発明はこれに限定されない。例えば、拡張した状態における合成樹脂ステントは、長手方向の両端側が中央部よりも径の大きい円筒状に形成されていてもよい。また、拡張した状態における合成樹脂ステントは、長手方向に亘って径が同じであってもよい。

【0051】

また、上述した各実施形態では、ステント本体 2 の長手方向の両端部に延出部 3 を配置して生分解性ステント 1 を構成したが、これに限らない。即ち、ステント本体の長手方向の一端部にのみ延出部を配置して合成樹脂ステントを構成してもよい。

【0052】

また、第 2 実施形態では、1 本の延出部補強チューブ 6 を延出部 3 に配置したが、これに限らない。即ち、2 本の生分解性繊維それぞれを延出部補強チューブに挿通し、2 つの延出部補強チューブを延出部に配置してもよい。

【0053】

また、第 4 実施形態では、紐状部材 8 を延出部 3 の基端部に配置したが、これに限らない。即ち、紐状部材を、例えば、延出部の長手方向の中央部に配置し、延出部が所定の幅以上に広がらないように 2 本の生分解性繊維を結びつけてもよい。

【0054】

また、本発明における 2 本の繊維の端部接続部は、延出部 3 を形成することができる位置であれば特に限定されない。2 本の繊維の端部の接続方法も特に限定されず、例えば接着剤による接続、接続部材を介した接続等が挙げられる。

【符号の説明】

【0055】

- 1 ... 生分解性ステント（合成樹脂ステント）
- 2 ... ステント本体
- 20 ... 生分解性繊維

10

20

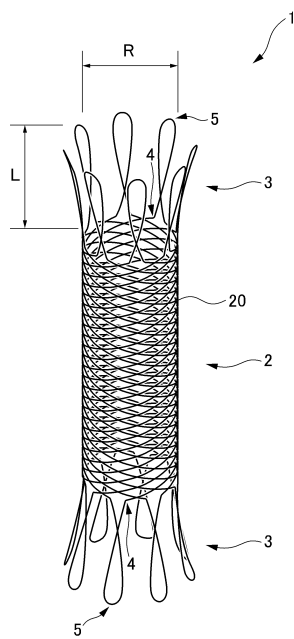
30

40

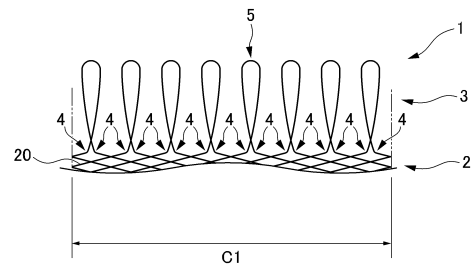
50

- 3 ... 延出部
- 4 ... 屈曲部
- 5 ... ループ部
- 6 ... 延出部補強チューブ（延出部補強部材）
- 7 ... 膜状部材（延出部補強部材）
- 8 ... 紐状部材（延出部補強部材）

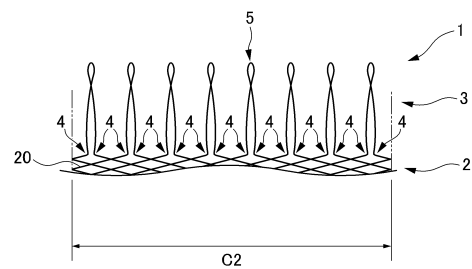
【図 1】



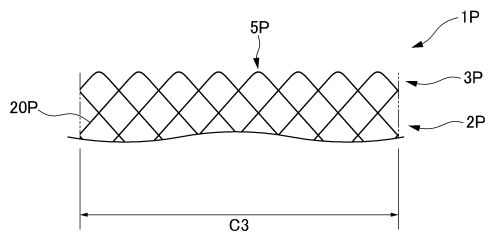
【図 2 A】



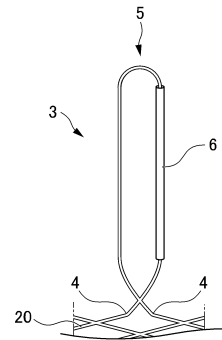
【図 2 B】



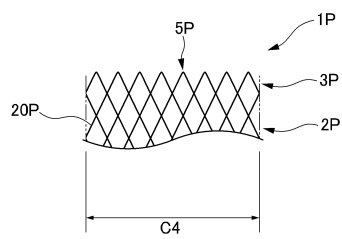
【図 3 A】



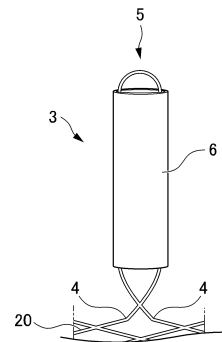
【図 4 A】



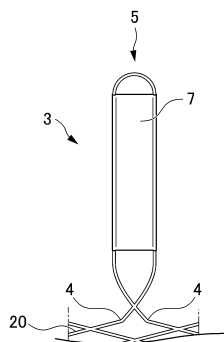
【図 3 B】



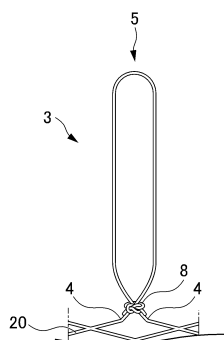
【図 4 B】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0277573(US,A1)
特開平10-066730(JP,A)
特開2009-000523(JP,A)
米国特許出願公開第2013/0245745(US,A1)
特表2006-506201(JP,A)
特表2007-536996(JP,A)
国際公開第2016/062665(WO,A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61F 2/90