

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7034610号
(P7034610)

(45)発行日 令和4年3月14日(2022.3.14)

(24)登録日 令和4年3月4日(2022.3.4)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/915(2013.01)

A 6 1 F 2/915

A 6 1 M 29/02 (2006.01)

A 6 1 M 29/02

請求項の数 5 (全31頁)

(21)出願番号	特願2017-124256(P2017-124256)	(73)特許権者	000200035
(22)出願日	平成29年6月26日(2017.6.26)		S B カワスミ株式会社
(65)公開番号	特開2018-11946(P2018-11946A)		神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 2 5 番
(43)公開日	平成30年1月25日(2018.1.25)		4 号
審査請求日	令和2年6月19日(2020.6.19)	(74)代理人	110002952
(31)優先権主張番号	特願2016-135924(P2016-135924)		特許業務法人鷺田国際特許事務所
(32)優先日	平成28年7月8日(2016.7.8)	(72)発明者	盆子原 央
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		大分県豊後大野市三重町玉田 7 番地 1
前置審査		(72)発明者	川澄化学工業株式会社 三重工場内
			吉 森 崇 志
			大分県豊後大野市三重町玉田 7 番地 1
			川澄化学工業株式会社 三重工場内
		審査官	伊藤 孝佑

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 胆管ステント

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基端と末端との間で長手方向に延び、その末端側に、互いに対向するとともに基端側から末端側に先細りとなる一対の弁部が形成された略管状の胆管ステントであって、前記長手方向に離間して配置される拡張自在な複数の環状ユニットと、前記複数の環状ユニットのうち、隣合う環状ユニットどうしを前記長手方向に接続する連結ユニットとを備え、

前記環状ユニットは、それぞれ、周方向に連続した略波形状を形成するストラットを有し、前記連結ユニットは、前記隣合う環状ユニットの前記ストラットどうしに接続された第1及び第2連結ストラットを有し、前記第1及び第2連結ストラットは、前記長手方向と交わる互いに異なる方向に延在するように配置され、

前記ストラットには、それぞれ、前記末端側に位置する第1屈曲部と、前記基端側に位置する第2屈曲部と、が交互に形成されており、

前記第1連結ストラット及び前記第2連結ストラットは、前記末端側に位置する前記環状ユニットの前記第1屈曲部の近傍と、前記基端側に位置する前記環状ユニットの前記第2屈曲部の近傍と、を接続しており、

前記末端側に位置する前記環状ユニットの前記第1屈曲部の前記近傍は、前記末端側に位置する前記環状ユニットの前記第2屈曲部よりも当該前記第1屈曲部に近い位置であり、前記基端側に位置する前記環状ユニットの前記第2屈曲部の前記近傍は、前記基端側に位置する前記環状ユニットの前記第1屈曲部よりも当該前記第2屈曲部に近い位置であり、

前記複数の環状ユニットのうち最も末端側に配置された環状ユニットに基端側から接続された前記連結ユニットは、前記一对の弁部の一方と前記一对の弁部の他方とが繋がる２点のうち１点の基端側の位置に配置されており、前記一对の弁部の一方と前記一对の弁部の他方とが繋がる２点のうち他の１点の基端側の位置に配置されていない胆管ステント。

【請求項２】

前記第１及び第２連結ストラットは、前記長手方向に重ならないように配置されるとともに、前記隣合う環状ユニットの前記ストラットどうしに接続されて周方向に複数設けられている請求項１に記載の胆管ステント。

【請求項３】

前記第１連結ストラットは、前記複数の環状ユニットのうちの一の環状ユニットに対して前記長手方向の一方側に延在するように連結され、

10

前記第２連結ストラットは、前記一の環状ユニットに対して前記長手方向の他方側に延在するように連結され、

前記一の環状ユニットに連結された前記第１連結ストラットと前記第２連結ストラットは、周方向に交互に配置されている請求項２に記載の胆管ステント。

【請求項４】

前記第１及び第２連結ストラットのうち、少なくとも一方は、その延在方向に直交する方向の幅が狭い部分を有する請求項１～３のいずれか一項に記載の胆管ステント。

【請求項５】

隣合う前記環状ユニットは、一方の前記第１屈曲部と、他方の前記第２屈曲部とが対向するように配置されている、

20

請求項１～４のいずれか一項に記載の胆管ステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、胆管ステントの改良に関する。胆管ステントは、胆管内に留置されると共に胆汁が通過可能な通路を画成する管状の形態を有する。

【背景技術】

【０００２】

出願人は特許文献１に胆管ステントの発明を開示した。（本発明の符号と区別するため、特許文献１の符号に を付けた。）

30

当該胆管ステントは、胆管ステント全体の長さを従来よりも短くしつつ、弁機能を十分に発揮することのできる胆管ステントの発明である。

具体的には、ステント本体 １０ と、ステント本体 １０ の一端部に設けられ、胆汁流出口 ３４ を有する管状の膜体 ３０ と、一方端部 ４２、５２ がステント本体 １０ の一端部に接続され、他方端部 ４４、５４ が胆汁流出口 ３４ の近傍に接続された２つの弁部 ４０、５０ とを備える。ステント本体 １０ を構成するフレーム １２、１３、１４ はジグザグ状に形成し、これらを一個の連結部材 １５ で接続している。

【０００３】

40

出願人は特許文献１に記載の胆管ステントの実用化候補のモデルとして図１９の胆管ステント１０１（後述する比較例１）と図２０、図２１（図２０の一部拡大図）の胆管ステント２０１（後述する比較例２）を試作した。

胆管ステント１０１は、本体１０２を構成する環状ユニット１０４のストラット１０４ＳＴをいわゆるジグザグ状に形成し、環状ユニット１０４間を略Ｓ字状の連結ユニット１０５で接続している。

環状ユニット１０４の円周方向のストラットユニット１０４ＳＴ_nの約半数を連結ユニット１０５の連結ストラット１０５ＳＴで接続している。

環状ユニット１０４の末端ＤＥ側に複数のストラット（１０３Ｓ１、１０３Ｓ２、１０３Ｌ１、１０３Ｌ２）により構成した弁部１０３を接続している。

50

【 0 0 0 4 】

胆管ステント 2 0 1 は、特許文献 2 の 図 2 に記載のステントをさらに実用化候補のモデルとして発展させた試作モデルである。

胆管ステント 2 0 1 は、図 2 1 に示すように連結ユニット 2 0 5 のストラット 2 0 5 S T は、（後述する）下降ストラット 2 0 5 S T D で、第 1 端部 2 0 5 E 1 は環状ユニット 2 0 4 の奇数列（例えば第 3 列）の第 1 ストラット 2 0 4 S T 1 の略中間部に接続し、第 2 端部 2 0 5 E 2 は環状ユニット 2 0 4 の偶数列（例えば第 4 列）の第 1 ストラット 2 0 4 S T 1 の略中間部に接続している。

環状ユニット 2 0 4 の末端 D E 側に複数のストラット（符号は略）より構成した弁部 2 0 3 を接続している。（前記胆管ステント 1 0 1 の弁部 1 0 3 と同じ。）

10

【 0 0 0 5 】

特許文献 2 の 図 2 から 図 5 のステントは、環状ユニットの山部と谷部は、それぞれ山部同士、谷部同士が長手方向に同じ方向に向いて配置され、また連結ユニットのストラットは、円周方向に二個から三個形成し、当該ストラットは、長手方向に移動させて見るとほとんどに重なるように、長手方向に集約して形成している。（特許文献 2 のその他の 図 3 、 図 4 、 図 5 のステントも同じ。）

これに対して、図 2 0 の胆管ステント 2 0 1 は、環状ユニット 1 0 4 の山部と谷部は、それぞれ山部同士、谷部同士が長手方向に対向するように配置し、連結ユニット 2 0 5 のストラット 2 0 5 S T は、円周方向に三個形成し、当該ストラット 2 0 5 T は、長手方向に移動させて見ると実質的に重なることがなく、長手方向に分散して形成している。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 6 】

【 文献 】 国際公開 W O 2 0 1 3 - 1 1 5 1 4 1 号公報（要約、図 1 ）

特許第 5 0 2 1 2 9 8 号公報（図 2 から図 5 ）

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

図 1 9 のステント 1 0 1 はステント本体 1 0 2 を構成する環状ユニット 1 0 4 がいわゆるジグザク形状であるため、後述する比較例 1 のように抗キック性、ラジアルフォース（放射支持力ともいう）が弱かった。

30

また図 2 0 の胆管ステント 2 0 1 は、下降ストラット 2 0 5 S T D のみで、環状ユニット 2 0 4 を接続しているので後述する比較例 2 のように縮径、展開時にねじれが生じ、留置時の拡張不良を起こすリスクが懸念される。

【 0 0 0 8 】

そこで、本発明者は以上の課題を解決するために鋭意検討を重ねた結果、特に放射支持力が向上し、抗キック性を有し、縮径・展開時のねじれの抑制を發揮することができる胆管ステントの発明に到達した。

また胆管ステントは、管状の形態を有し、胆管内に留置されると共に胆汁が通過可能な通路を画成するため、全体が曲がりやすく患部に追従しやすいものが要望される。そこで本発明者は鋭意検討を重ねた結果、全体が曲がりやすい胆管ステントの発明に到達した。

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

本発明は、基端と末端との間で長手方向に延び、その末端側に、互いに対向するとともに基端側から末端側に先細りとなる一対の弁部が形成された略管状の胆管ステントであって、前記長手方向に離間して配置される拡張自在な複数の環状ユニットと、前記複数の環状ユニットのうち、隣合う環状ユニットどうしを前記長手方向に接続する連結ユニットとを備え、

前記環状ユニットは、それぞれ、周方向に連続した略波形状を形成するストラットを有し、前記連結ユニットは、前記隣合う環状ユニットの前記ストラットどうしに接続された第 1

50

及び第 2 連結ストラットを有し、前記第 1 及び第 2 連結ストラットは、前記長手方向と交わる互いに異なる方向に延在するように配置され、

前記ストラットには、それぞれ、前記末端側に位置する第 1 屈曲部と、前記基端側に位置する第 2 屈曲部と、が交互に形成されており、

前記第 1 連結ストラット及び前記第 2 連結ストラットは、前記末端側に位置する前記環状ユニットの前記第 1 屈曲部の近傍と、前記基端側に位置する前記環状ユニットの前記第 2 屈曲部の近傍と、を接続しており、

前記末端側に位置する前記環状ユニットの前記第 1 屈曲部の前記近傍は、前記末端側に位置する前記環状ユニットの前記第 2 屈曲部よりも当該前記第 1 屈曲部に近い位置であり、前記基端側に位置する前記環状ユニットの前記第 2 屈曲部の前記近傍は、前記基端側に位置する前記環状ユニットの前記第 1 屈曲部よりも当該前記第 2 屈曲部に近い位置であり、前記複数の環状ユニットのうち最も末端側に配置された環状ユニットに基端側から接続された前記連結ユニットは、前記一对の弁部の一方と前記一对の弁部の他方とが繋がる 2 点のうち 1 点の基端側の位置に配置されており、前記一对の弁部の一方と前記一对の弁部の他方とが繋がる 2 点のうち他の 1 点の基端側の位置に配置されていない。

10

【発明の効果】

【 0 0 1 5 】

本発明の胆管ステントは、放射支持力が向上し、抗キンク性を有し、縮径・展開時のねじれを抑制することができる。

【図面の簡単な説明】

20

【 0 0 1 6 】

【図 1】図 1 は、本発明の実施例の胆管ステント 1 のポストカット時の展開図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の基端 P E 側近傍と末端 D E 側近傍の一部拡大図である。

【図 3】図 3 は、図 2 の基端 P E 側近傍の一部拡大図である。

【図 4】図 4 は、図 1 の基端 P E 側から見て、第 5 列から 9 列の環状ユニット 4 と、第 5 列から 8 列の連結ユニット 5 近傍の一部拡大図である。

【図 5】図 5 は、図 1 の基端 P E 側から見て、第 2 列から 4 列の環状ユニット 4 と、第 2 列から 3 列の連結ユニット 5 近傍の一部拡大図である。

【図 6】図 6 中、(A) は狭部 N を形成した連結ストラット 5 S T の実施例を示す拡大図、(B) は (A) の略式の拡大図、(C) は (A) [(B)] その他の実施例を示す拡大図である。

30

【図 7】図 7 は、全長 A L を長く形成した連結ストラット 5 S T の概念図 (図 5 に黒の太線で上書) である。

【図 8】図 8 は、本発明のその他の実施例の胆管ステント 1 A のポストカット時の展開図 (一部拡大図) である。

【図 9】図 9 は図 8 の一部拡大図である。

【図 10】図 10 は、本発明のその他の実施例の胆管ステント 1 B のポストカット時の展開図 (一部拡大図) である。

【図 11】図 11 は図 10 の一部拡大図である。

【図 12】図 12 は図 10 の拡張時の一部拡大図である。

40

【図 13】図 13 は、図 1 の末端 D E 側傍の弁部 3 の一部拡大図である。

【図 14】図 14 は、胆管ステント 1 へのグラフト G F の被覆方法を示す概略図である。(A) は治具 T とその外周に一層 (外膜) を成膜した概略図。(B) は胆管ステント 1 の外周に一層 (外膜) を成膜した概略図。(C) は胆管ステント 1 をグラフト G F で被覆した概略図。

【図 15】図 15 は、胆管ステントの放射支持力測定結果のグラフ である。

【図 16】図 16 は、胆管ステントのキンク試験方法の概略図である。

【図 17】図 17 は、胆管ステントのねじれ試験方法の概略図である。(A) は胆管ステントを延伸するところの概略図。(B) はねじれ角度 θ を測定するところの概略図である。

【図 18】図 18 は、弁部 3 の展開力の簡易評価方法の概略図である。

50

【図 19】図 19 は、比較例 1 の胆管ステント 101 の概略図である。

【図 20】図 20 は、比較例 2 の胆管ステント 201 の概略図である。

【図 21】図 21 は、図 20 の一部拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明の胆管ステント 1、1A、1B の説明で、位置、方向を明確にし、全体の概要が理解しやすくなるように、胆管ステント 1 の「ポストカット時」の展開図（平面図）に基づいて以下の定義をおく。

（定義 1）

「第 1 側部 S1 側」とは、図 2 に示すように、時計の 12 時方向（紙面の上部側、図の破線矢印参照）を意味する。「・・・側」は、以下説明の便宜上「・・・方向」と記載する場合がある。（以下の説明も同じ。）

10

「第 2 側部 S2 側」とは、図 2 に示すように、時計の 6 時方向（紙面の下部側、図の破線矢印参照）を意味する。

「第 3 側部 S3 側」とは、図 2 に示すように、時計の 3 時方向（紙面の右側、図の破線矢印参照）を意味する。また第 3 側部 S3 側は末端 DE 側と記載する場合がある。

「第 4 側部 S4 側」とは、図 2 に示すように、時計の 9 時方向（紙面の左側、図の破線矢印参照）を意味する。また第 4 側部 S4 側は基端 PE 側と記載する場合がある。

【0018】

（定義 2）

20

単に側部 S 方向とは、前記第 1 側部 S1 側から前記第 4 側部 S4 側の全ての方向ないしこれらの間の全てを含む。

第 1 側部 S1 から第 4 側部 S4 のいずれか 1 つを、「一方向の側部 S」（例えば第 1 側部 S1 側）、「他の一方向の側部 S」（例えば第 2 側部 S2 側）と記載する場合がある。

また「第 1 側部 S1 から第 2 側部 S2」、「第 3 側部 S3 から第 4 側部 S4」を、「一方向の側部 S から他の一方向の側部 S」と記載する場合がある。

【0019】

（定義 3）

「長手 L 方向」とは、胆管ステント 1 の長尺方向（長い方向）を意味する。「長手 L 方向」は、展開図（平面図）では側部 S 方向（一端部は末端 DE / 第 3 側部 S3 方向、他方の一端部は基端 PE / 第 4 側部 S4 方向）として記載する場合がある。

30

「中心軸 CX」とは、長手 L 方向の中央に沿って延びる軸を意味する。

「円周 CR 方向」とは、中心軸 CX から管状ユニット 4 及び連結ユニット 5 が拡張する方向を意味する。なお「円周 CR 方向」は、展開図（平面図）では側部 S 方向（一端部は第 1 側部 S1 方向、他方の一端部は第 2 側部 S2 方向）として記載する場合がある。

【0020】

（定義 4）

「ストラット」とは、支柱ともいい、「環状ユニット 4」及び「連結ユニット 5」を形成する部材である。

「環状ユニット 4」を構成する「ストラット」を「環状ストラット 4ST」または単に「ストラット 4ST」と記載する場合がある。

40

「環状ユニット 4」とは、ストラット 4ST を、いわゆる「略波形状」に形成して、円周 CR 方向（側部 S 方向 / 第 1 側部 S1 - 第 2 側部 S2）に連続して形成した部材である。

「環状ユニット 4」は、「略波形状の帯状要素」ともいう。

【0021】

「連結ユニット 5」とは、例えば第 n 列（奇数列）と第 n+1 列（偶数列）の二つの「環状ユニット 4」を接続する部材である。

「連結ユニット 5」を構成する部材を「連結ストラット 5ST」または単に「ストラット 5ST」と記載する場合がある。

「連結ストラット 5ST」は、例えば図 5 のように「環状ユニット 4」の（末端 DE / 第

50

３側部Ｓ３側の）第１端部５Ｅ１と（基端ＰＥ／第４側部Ｓ４側の）第２端部５Ｅ２とを有する。

連結ユニット５の例えば第１列は、図３のように環状ユニット４の第１列と第２列を接続し、連結ユニット５の第２列は、環状ユニット４の第２列と第３列を接続している。

すなわち連結ユニット５の奇数列は、基端ＰＥ側で環状ユニット４の奇数列と接続し、末端ＤＥ側で環状ユニット４の偶数列と接続している。連結ユニット５の偶数列は、基端ＰＥ側で環状ユニット４の偶数列と接続し、末端ＤＥ側で環状ユニット４の奇数列と接続している。

【００２２】

連結ストラット５ＳＴの全長ＡＬとは、一端部（以下、第１端部５Ｅ１と称する）から他方の一端部（以下、第２端部５Ｅ２と称する）までの長さを意味する。

10

胆管ステント１のステント本体２、弁部３を略波形状（「ジグザク状」ともいう）に形成しないしこれらを連結ユニット５ＳＴで接続した形状（形態、構造）を総称して、胆管ステント１の「骨格」、または、本体２、弁部３のそれぞれの「骨格」という場合がある。

【００２３】

[胆管ステント１]

本発明の胆管ステント１について、以下、図面を参照しながら説明する。

胆管ステント１は、少なくともステント本体２（以下、本体２）を有し、必要によりさらに弁部３を有する。本体２、本体２及び弁部３はグラフトＧＦで覆う。グラフトＧＦは、本体２、本体２及び弁部３を、内周及び外周の両側からまたは外周もしくは内周から覆う。

20

【００２４】

[ステント本体２]

本体２は、複数の環状ユニット４と連結ユニット５より形成される。環状ユニット４の末端ＤＥ側に弁部３を形成している。

本体２は、図１に示すように長手Ｌ方向に長い、いわゆる中空の略管状体の形態を有する。本体２は、環状ユニット４と連結ユニット５を介して接続し、複数の環状ユニット４を長手Ｌ方向（一方向の側部Ｓから他の一方向の側部Ｓ／基端ＰＥ－末端ＤＥ／第４側部Ｓ４－第３側部Ｓ３）に配列している。

【００２５】

[環状ユニット４]

30

環状ユニット４は、少なくとも三個の連結ストラット５ＳＴで、例えば第１列と第２列、第２列と第３列、第ｎ列と第ｎ＋１、第ｎ＋１列と第ｎ＋２等の二つの環状ユニット４同士を接続している。

環状ユニット４は、後述する金属製のストラット４ＳＴを、いわゆる「略波形状」に形成して、円周ＣＲ方向（一方向の側部Ｓから他の一方向の側部Ｓ／第１側部Ｓ１－第２側部Ｓ２）に連続して形成している。

例えば図５を参照すると、環状ユニット４は、（相対的に）末端ＤＥ／第３側部Ｓ３側と、（相対的に）基端ＰＥ／第４側部Ｓ４側に屈曲部を有する。

【００２６】

以下、説明の便宜上、末端ＤＥ／第３側部Ｓ３側の屈曲部を「山部Ｍ」、基端ＰＥ／第４側部Ｓ４側の屈曲部を「谷部Ｖ」と記載する。

40

円周ＣＲ方向の「山部Ｍ」と「谷部Ｖ」との間は、いわゆる「略直線状」のストラット４ＳＴで繋がっている。

ストラット４ＳＴは、第１ストラット４ＳＴ１と第２ストラット４ＳＴ２から構成される。以下説明の便宜上、（相対的に）基端ＰＥ側（第４側部Ｓ４側）に位置する谷部Ｖから見て（相対的に）末端ＤＥ側（第３側部Ｓ３側）に位置する山部Ｍに向けて、（若干）上るように延びるストラット４ＳＴを第１ストラット４ＳＴ１と称し、（若干）下るように延びるストラット４ＳＴを第２ストラット４ＳＴ２と称する。

【００２７】

例えば図５の胆管ステント１を参照すると、（相対的に）奇数列（例えば、第１列、第ｎ

50

列)の「山部M」と、偶数列(例えば、第2列、第 $n+1$ 列)の「谷部V」とは、長手L方向に対向して配置されている。同様に(相対的に)偶数列(例えば、第2列、第 $n+1$ 列)の「山部M」と、奇数列(例えば、第3列、第 n 列)の「谷部V」とは、長手L方向に対向して配置されている。

なお前記に代えて(相対的に)偶数列に「山部M」を配置し、奇数列に「谷部V」を配置し、これらを長手L方向に対向して配置してもよい。同様に(相対的に)奇数列の「山部M」と偶数列の「谷部V」とを、長手L方向に対向して配置してもよい。

【0028】

図5の隣りあう奇数列(偶数列)と偶数列(奇数列)の「山部M」と「谷部V」は、長手L方向に見て、実質的に同じ高さの位置で、換言すれば真向の位置で対向しているが、後述する図8、図10の胆管ステント1A、1Bの場合は、長手L方向に見て実質的に異なる高さの位置で、換言すれば斜向の位置で対向している。

10

したがって「山部M」と「谷部V」を長手L方向に対向して配置するとは、長手L方向に見て、実質的に真向の位置または斜向の位置で対向して配置していることを意味する。

ストラット4STは、第1ストラット4ST1、第2ストラット4ST2及び山部Mでストラットユニット4ST n を構成する。例えば以下説明で4ST1と記載する場合は、円周CR方向の第1側部S1方向から第2側部S2方向に見て第1番目のストラットユニットを意味する。なお図面、例えば図5、図6では、単に4ST n と記載し、矢印の先に「1」等と数字のみを記載している。

【0029】

20

図1から図5、図13の例示では、環状ユニット4は、長手方向Lに24個(側部Sの一方向/基端PE/第3側部S3方向から見て第1列から24列)形成し、各環状ユニット4は、円周CR方向にストラットユニット4ST n を12個(一方向の側部S/第1側部S1方向から見て12個、第1番目から12番目)形成しているが、図はあくまでも例示にすぎない。環状ユニット4の配置数とストラットユニット4ST n と配置数は、それぞれ使用目的に応じて、適宜増減することができる。

第1列の環状ユニット4の基端PE側に、複数のリング4を形成している。

リング4Rは、放射線マーカーとして、例えばX線不透過の造影剤を埋め込むために形成している。これにより胆管ステント1を体内に留置する時に、留置位置が確認しやすくなり手技を向上させることができる。(後述する弁部3のリング3RPE、3RDEも同じ。)

30

【0030】

[連結ユニット5、連結ストラット5ST]

例えば図5を参照すると、連結ユニット5を構成する連結ストラット5STは、いわゆる「略直線状」の形態を有する。

連結ストラット5STは、(相対的に)末端DE側(第3側部S3側)に一端部(以下、第1端部5E1と称する)を有し、(相対的に)基端PE側(第4側部S4側)に他方の一端部(以下、第2端部5E2と称する)を有する。

連結ストラット5STは、上昇ストラット5STUと下降ストラット5STDとから構成される。

40

【0031】

上昇ストラット5STUは、(相対的に)基端PE側に位置する谷部Vから見て(相対的に)末端DE側に位置する山部Mに向けて、上るように延びる。

下降ストラット5STDは、(相対的に)基端PE側に位置する谷部Vから見て(相対的に)末端DE側に位置する山部Mに向けて、下るように延びる。

さらに図5を参照して詳述すれば、連結ストラット5STの第1端部5E1と第2端部5E2は、環状ユニット4のストラット4STの略中間部に接続している。

すなわち、上昇ストラット5STUは環状ユニット4の第2列の第2ストラット4ST2の略中間部から第3列の第2ストラット4ST2の略中間部まで(若干)上るように延びる。

50

また下降ストラット 5 S T D は、環状ユニット 4 の第 3 列の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部から第 4 列の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部まで（若干）下るように延びる。

【 0 0 3 2 】

図 1 から図 5、図 1 3 の例示では、上昇ストラット 5 S T U は環状ユニット 4 の偶数列の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部から奇数列の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部まで（若干）上るように延びるように形成し、かつ下降ストラット 5 S T D は、環状ユニット 4 の奇数列の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部から偶数列の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部まで（若干）下るように延びるように形成しているが、上昇ストラット 5 S T U は環状ユニット 4 の奇数列の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部から偶数列の第 1 ストラット 4 S T 2 の略中間部まで（若干）上るように延びるように形成し、かつ下降ストラット 5 S T D は、環状ユニット 4 の偶数列の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部から奇数列の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部まで（若干）下るように延びるように形成してもよい。

10

【 0 0 3 3 】

上昇ストラット 5 S T U と下降ストラット 5 S T D は、円周 C R 方向に、所定の間隔をおいて（4 個のストラットユニット 4 S T n をおいて、対向する複数（4 個）の山部 M と谷部 V をおいて）、少なくともそれぞれ三箇所形成している。

前記三個の前記上昇ストラット 5 S T U と前記下降ストラット 5 S T D は、円周 C R 方向に実質的に等間隔に配置している。

図 5 の例示では、三箇所の上昇ストラット 5 S T U と下降ストラット 5 S T D は、それぞれ 4 個のストラットユニット 4 S T n をおいて配置しているが、それぞれ 3 個から 5 個のストラットユニット 4 S T n をおいて（1 個分ずれて）配置してもよい。

20

すなわち実質的に等間隔に配置するとは、上昇ストラット 5 S T U と下降ストラット 5 S T D は、それぞれ 3 個から 5 個のストラットユニット 4 S T n をおいて配置してもよいことを意味する。

【 0 0 3 4 】

上昇ストラット 5 S T U と下降ストラット 5 S T D は、長手 L 方向に隣接する環状ユニット 4 間の間で、円周 C R 方向に交互に配置している。

隣接する環状ユニット 4 間とは、例えば第 2 列と第 3 列、第 4 列と第 5 列、第 6 列と第 7 列、第 1 列と第 2 列、第 3 列と第 4 列、第 5 列と第 6 列を意味する。

30

図 1 から図 5 の例示では、上昇ストラット 5 S T U は、第 2 列と第 3 列、第 4 列と第 5 列、第 6 列と第 7 列の環状ユニット 4 を接続し、下降ストラット 5 S T D は、第 1 列と第 2 列、第 3 列と第 4 列、第 5 列と第 6 列の環状ユニット 4 を接続するように、交互に配置している。

例えば奇数列（例えば第 1 列）の下降ストラット 5 S T D と偶数列（第 2 列）の上昇ストラット 5 S T U は重ならない。同様に第 2 列と第 3 列、第 3 列と第 4 列、第 5 列と第 6 列、・・・以下でも重ならないように配置している。

図 1 から図 5 の例示では、連結ユニット 5 の奇数列（n 列、例えば第 1 列、第 3 列、第 5 列・・・）は下降ストラット 5 S T D、偶数列（n + 1 列、例えば第 2 列、第 4 列、第 6 列・・・）は上昇ストラット 5 S T U を配置しているが、連結ユニット 5 の偶数列に下降ストラット 5 S T D、奇数列に上昇ストラット 5 S T U を配置してもよい。

40

【 0 0 3 5 】

上昇ストラット 5 S T U と下降ストラット 5 S T D は所定の周期で長手 L 方向に重ならないように分散して配置している。

例えば図 1 から図 5 の例示では、第 2 列、第 4 列、第 6 列及び第 8 列までを第 1 番目の周期、第 10 列、第 12 列、第 14 列及び第 16 列までを第 2 番目の周期とカウントすると、少なくとも 4 個の列の上昇ストラット 5 S T U は相互に重ならないように配置している。また第 1 列、第 3 列、第 5 列及び第 7 列までを第 1 番目の周期、第 9 列、第 11 列、第 13 列及び第 15 列までを第 2 番目の周期とカウントすると、少なくとも 4 個の列の下降ストラット 5 S T D も相互に重ならないように配置している。

50

すなわち上昇ストラット 5 S T U と下降ストラット 5 S T D は所定の周期で長手 L 方向に重ならないように分散して配置するとは、上昇ストラット 5 S T U と下降ストラット 5 S T D は、長手方向に見て、例えば第 N 番目（第 1 番目）の周期の第 N 番目の列から第 N + n 番目の列までのように、少なくとも N n 個の列が重ならないことを意味する。

【 0 0 3 6 】

例えば図 1 から図 5 の例に当てはめると、上昇ストラット 5 S T U は、長手方向に見て、例えば第 N = 1 番目の周期の第 1 番目の列（第 N = 2 列）から第 N + n = 8 番目の列までのように、少なくとも N n = 4 個の列が重ならないことを意味する。また第 N = 2 番目の周期の第 1 番目の列（第 N = 10 列）から第 N + n = 16 番目の列までのように、少なくとも N n = 4 個の列が重ならないことを意味する。

10

また下降ストラット 5 S T D は、長手方向に見て、例えば第 N = 1 番目の周期の第 1 番目の列（第 N = 1 列）から第 N + n = 7 番目の列までのように、少なくとも N n = 4 個の列が重ならないことを意味する。また第 N = 2 番目の周期の第 1 番目の列（第 N = 9 列）から第 N + n = 15 番目の列までのように、少なくとも N n = 4 個の列が重ならないことを意味する。

第 N 番目の周期の「N」と、第 N 番目の列の「N」は、1 以上の奇数、偶数を意味する。

第 N + n 番目の列までの「N + n」は、少なくとも 5 以上の奇数、偶数を意味する。

N n 個の列が重ならないの「N n」は、少なくとも 3 以上の奇数、偶数を意味する。

【 0 0 3 7 】

上昇ストラット 5 S T U は、第 2 端部 5 E 2 は環状ユニット 4 の偶数列（n + 1 列）の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部の 2 - 2 接続部（以下 2 - 2 接続部 C 2 2）で接続し、第 1 端部 5 E 1 は環状ユニット 4 の奇数列（n 列）の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部の 1 - 2 接続部（以下 1 - 2 接続部 C 1 2）で接続している。

20

2 - 2 接続部（2 - 2 接続部 C 2 2）の最初の「2」は、上昇ストラット 5 S T U の端部の方向を示しており、この場合は第 2 端部 5 E 2 を示している。

後方の「2」は、環状ストラット 4 S T の延びる方向を示しており、この場合は（下る方向に延びる）第 2 ストラット 4 S T 2 を示している。

したがって 2 - 2 接続部（2 - 2 接続部 C 2 2）は、上昇ストラット 5 S T U の第 2 端部 5 E 2 が環状ストラット 4 S T の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部で接続されていることを示している。

30

前記 1 - 2 接続部（1 - 2 接続部 C 1 2）も上昇ストラット 5 S T U の第 1 端部 5 E 1 が環状ストラット 4 S T の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部で接続されていることを示している。

【 0 0 3 8 】

下降ストラット 5 S T D は、第 2 端部 5 E 2 は環状ユニット 4 の奇数列（n 列）の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部の 2 - 1 接続部（以下 2 - 1 接続部 C 2 1）で接続し、第 1 端部 5 E 1 は環状ユニット 4 の偶数列（n + 1 列）の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部の 1 - 1 接続部（以下 1 - 1 接続部 C 1 1）で接続している。

同様に前記 2 - 1 接続部（2 - 1 接続部 C 2 1）も下降ストラット 5 S T D の第 2 端部 5 E 2 が環状ストラット 4 S T の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部で接続されていることを示している。

40

前記 1 - 1 接続部（1 - 1 接続部 C 1 1）も下降ストラット 5 S T D の第 1 端部 5 E 1 が環状ストラット 4 S T の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部で接続されていることを示している。

前記 2 - 2 接続部 C 2 2 と 1 - 1 接続部 C 1 1 は、円周 C R 方向に少なくともそれぞれ 3 個配置し、かつそれぞれ交互に配置している。

前記 2 - 1 接続部 C 2 1 と 1 - 2 接続部 1 2 は円周 C R 方向に少なくともそれぞれ 3 個配置し、かつそれぞれ交互に配置している。

【 0 0 3 9 】

図 1 から図 5、図 13 の例示では、上昇ストラット 5 S T U は、第 2 端部 5 E 2 は環状ユ

50

ニット 4 の偶数列 ($n + 1$ 列) の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部に 2 - 2 接続部 (以下 2 - 2 接続部 C 2 2) で接続し、第 1 端部 5 E 1 は環状ユニット 4 の奇数列 (n 列) の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部に 1 - 2 接続部 (以下 1 - 2 接続部 C 1 2) で接続し、かつ下降ストラット 5 S T D は、第 2 端部 5 E 2 は環状ユニット 4 の奇数列 (n 列) の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部に 2 - 1 接続部 (以下 2 - 1 接続部 C 2 1) で接続し、第 1 端部 5 E 1 は環状ユニット 4 の偶数列 ($n + 1$ 列) の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部に 1 - 1 接続部 (以下 1 - 1 接続部 C 1 1) で接続しているが、
 上昇ストラット 5 S T U は、第 2 端部 5 E 2 は環状ユニット 4 の奇数列 ($n + 1$ 列) の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部に 2 - 2 接続部 (以下 2 - 2 接続部 C 2 2) で接続し、
 第 1 端部 5 E 1 は環状ユニット 4 の偶数列 (n 列) の第 2 ストラット 4 S T 2 の略中間部に 1 - 2 接続部 (以下 1 - 2 接続部 C 1 2) で接続し、かつ下降ストラット 5 S T D は、
 第 2 端部 5 E 2 は環状ユニット 4 の偶数列 (n 列) の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部に 2 - 1 接続部 (以下 2 - 1 接続部 C 2 1) で接続し、第 1 端部 5 E 1 は環状ユニット 4 の奇数列 ($n + 1$ 列) の第 1 ストラット 4 S T 1 の略中間部に 1 - 1 接続部 (以下 1 - 1 接続部 C 1 1) で接続してもよい。

10

【 0 0 4 0 】

連結ユニット 5 のストラット 5 S T と環状ユニット 4 のストラットユニット 4 S T n (ストラット 4 S T) は、図 1 に示すように末端 D E / 第 3 側部 S 3 側から基端 P E / 第 4 側部 S 4 側に向けて、第 2 側部 S 2 側から第 1 側部 S 1 側に向けて上るように、いわゆる「略蔓巻線 (つるまきせん) 状」に繋がっている。

20

略蔓巻線状のストラット S P S T は、図 1 を参照すると、例えば環状ユニット 4 の第 9 列の第 1 2 番目のストラットユニット 4 S T $n 1 2$ から例えば第 1 例の円周 C R 方向の第 1 番目のストラットユニット 4 S T $n 1$ まで繋がっている。

また例えば環状ユニット 4 の第 1 7 列の第 1 2 番目のストラットユニット 4 S T $n 1 2$ から例えば第 9 列の第 1 番目のストラットユニット 4 S T $n 1$ まで繋がっている。

以上の略蔓巻線状のストラット S P S T は、9 個の環状ユニット 4 と 8 個の連結ユニット 5 で繋がっている。

【 0 0 4 1 】

その他に、例えば第 6 列の第 1 2 番目のストラットユニット 4 S T $n 1 2$ から例えば第 1 例の第 5 番目のストラットユニット 4 S T $n 5$ まで繋がっている。

30

以上の略蔓巻線状のストラット S P S T は、6 個の環状ユニット 4 と 5 個の連結ユニット 5 で繋がっている。

また第 3 列の第 1 1 番目のストラットユニット 4 S T $n 1 1$ から例えば第 1 列の 9 番目のストラットユニット 4 S T $n 9$ まで繋がっている。

以上の略蔓巻線状のストラット S P S T は、3 個の環状ユニット 4 と 2 個の連結ユニット 5 で繋がっている。

略蔓巻線状のストラット S P S T は、少なくとも 2 個以上の連結ストラット 5 と少なくとも 3 個以上の環状ユニット 4 とから形成される。

【 0 0 4 2 】

[全体が曲がりやすい胆管ステント 1 A、1 B]

40

図 1 から図 5 に例示した連結ストラット 5 S T において、さらに形状、全体の長さ (全長) A L を長く形成するために第 1 端部 5 E 1 と第 2 端部 5 E 2 の (環状) ストラット 4 S T への接続位置を変更することにより、全体が曲がりやすく患部に追従しやすい胆管ステント 1 A、1 B の発明に到達した。以下当該発明の詳細について説明する。

【 0 0 4 3 】

[狭部 N を形成した連結ストラット 5 S T]

図 1 から図 5 に例示した連結ストラット 5 S T は、略直線状で実質的に同じ幅に形成しているが、図 6 に示すように、連結ストラット 5 S T の略中央部分に幅の狭い部分 (以下、狭部 N または細部ともいう) 形成することにより、連結ストラット 5 S T を曲がりやすくして、胆管ステント 1 全体を曲がりやすくすることにより、患部に追従しやすくすること

50

ができる。

図 6 (A) [(B) は (A) の略式の拡大図] は、連結ストラット 5 S T の両端部 (5 E 1、5 E 2) から略中央部へ向けて次第に緩やかに傾斜して略中央部が最も狭部 N となるように形成している。

狭部 N の形状は、図 6 (A) [(B)] に示すものに限定されず、連結ストラット 5 S T を曲がりやすい形状であればなんでもよい。例えば図 6 (C) のように略中央部近傍のみを狭部 N にしてもよい。

なお胆管ステント 1 全体が曲がりやすくなればよいので、複数の連結ストラット 5 S T (上昇ストラット 5 S T U、下降ストラット 5 S T D) の全てに狭部 N を形成する必要はなく、必要な分だけ狭部 N を形成すればよい。また上昇ストラット 5 S T U と下降ストラット 5 S T D はどちらか一方にのみ狭部 N を形成してもよい。

10

【 0 0 4 4 】

[全長 A L を長く形成した連結ストラット 5 S T]

図 1 から図 5 に例示した連結ストラット 5 S T は、第 1 端部 5 E 1 と第 2 端部 5 E 2 を環状ユニット 4 のストラット 4 S T の略中間部に接続しているが、図 7 に例示した連結ストラット 5 S T は、第 1 端部 5 E 1 と第 2 端部 5 E 2 を、ストラット 4 S T の山部 M 近傍ないし谷部 V 近傍に接続することにより、連結ストラット 5 S T の全長 A L を延長 (長く形成) することができる。これにより連結ストラット 5 S T を曲がりやすくして、胆管ステント 1 全体を曲がりやすくすることにより、患部に追従しやすくすることができる。

なお連結ストラット 5 S T の全長 A L が長くなり、胆管ステント 1 全体が曲がりやすくなればよいので、連結ストラット 5 S T の第 1 端部 5 E 1 と第 2 端部 5 E 2 を、ストラット 4 S T の山部 M 近傍ないし谷部 V 近傍に接続するとは、好ましくは図 7 (後述する図 1 0 も参照) に例示するように山部 M ないし谷部 V の位置から離間した位置に接続してもよいし、直接山部 M ないし谷部 V に接続してもよいことを意味する。例えば一方の端部は山部 M ないし谷部 V の位置から離間した位置に接続し、他方の端部は直接山部 M ないし谷部 V に接続してもよい。

20

図 7 の全長 A L を長く形成した連結ストラット 5 S T の位置は、図 5 を引用してその上に黒の太線 (実線) で記載している。当該ストラット 5 S T の接続位置 (C 2 2 等) も黒の太い矢印で示している。 (後述する) 当該ストラット 5 S T のその他の実施例 (ストラット 5 S T の偶数列と奇数列のストラット 4 S T への接続位置の変更) は黒の太い点線、当該ストラット 5 S T の接続位置 (C 2 2 等) も黒の太い矢印 (点線) で示している。

30

【 0 0 4 5 】

すなわち図 7 を参照して詳述すれば、上昇ストラット 5 S T U は環状ユニット 4 の第 2 列の第 2 ストラット 4 S T 2 の谷部 V 近傍から第 3 列の第 2 ストラット 4 S T 2 の山部 M 近傍まで (若干) 上るように延びる。

また下降ストラット 5 S T D は、環状ユニット 4 の第 3 列の第 1 ストラット 4 S T 1 の谷部 V 近傍から第 4 列の第 1 ストラット 4 S T 1 の山部 M 近傍まで (若干) 下るように延びる。

図 7 の例示では、上昇ストラット 5 S T U は環状ユニット 4 の偶数列の第 2 ストラット 4 S T 2 の谷部 V 近傍から奇数列の第 2 ストラット 4 S T 2 の山部 M 近傍まで (若干) 上るように延びるように形成し、かつ下降ストラット 5 S T D は、環状ユニット 4 の奇数列の第 1 ストラット 4 S T 1 の谷部 V 近傍から偶数列の第 1 ストラット 4 S T 1 の山部 M 近傍まで (若干) 下るように延びるように形成しているが、

40

上昇ストラット 5 S T U は環状ユニット 4 の奇数列の第 2 ストラット 4 S T 2 の谷部 V 近傍から偶数列の第 1 ストラット 4 S T 2 の山部 M 近傍まで (若干) 上るように延びるように形成し、かつ下降ストラット 5 S T D は、環状ユニット 4 の偶数列の第 1 ストラット 4 S T 1 の谷部 V 近傍から奇数列の第 1 ストラット 4 S T 1 の山部 M 近傍まで (若干) 下るように延びるように形成してもよい。

【 0 0 4 6 】

上昇ストラット 5 S T U は、第 2 端部 5 E 2 は環状ユニット 4 の偶数列 ($n + 1$ 列) の第

50

２ストラット４ＳＴ２の谷部Ｖ近傍の２－２接続部（以下２－２接続部Ｃ２２）で接続し、第１端部５Ｅ１は環状ユニット４の奇数列（ n 列）の第２ストラット４ＳＴ２の山部Ｍ近傍の１－２接続部（以下１－２接続部Ｃ１２）で接続している。

２－２接続部（２－２接続部Ｃ２２）の最初の「２」は、上昇ストラット５ＳＴＵの端部の方向を示しており、この場合は第２端部５Ｅ２を示している。

後方の「２」は、環状ストラット４ＳＴの延びる方向を示しており、この場合は（下る方向に延びる）第２ストラット４ＳＴ２を示している。

したがって２－２接続部（２－２接続部Ｃ２２）は、上昇ストラット５ＳＴＵの第２端部５Ｅ２が環状ストラット４ＳＴの第２ストラット４ＳＴ２の谷部Ｖ近傍で接続されていることを示している。

10

前記１－２接続部（１－２接続部Ｃ１２）も上昇ストラット５ＳＴＵの第１端部５Ｅ１が環状ストラット４ＳＴの第２ストラット４ＳＴ２の山部Ｍ近傍で接続されていることを示している。

【００４７】

下降ストラット５ＳＴＤは、第２端部５Ｅ２は環状ユニット４の奇数列（ n 列）の第１ストラット４ＳＴ１の谷部Ｖ近傍の２－１接続部（以下２－１接続部Ｃ２１）で接続し、第１端部５Ｅ１は環状ユニット４の偶数列（ $n+1$ 列）の第１ストラット４ＳＴ１の山部Ｍ近傍の１－１接続部（以下１－１接続部Ｃ１１）で接続している。

同様に前記２－１接続部（２－１接続部Ｃ２１）も下降ストラット５ＳＴＤの第２端部５Ｅ２が環状ストラット４ＳＴの第１ストラット４ＳＴ１の谷部Ｖ近傍で接続されていることを示している。

20

前記１－１接続部（１－１接続部Ｃ１１）も下降ストラット５ＳＴＤの第１端部５Ｅ１が環状ストラット４ＳＴの第１ストラット４ＳＴ１の山部Ｍ近傍で接続されていることを示している。

前記２－２接続部Ｃ２２と１－１接続部Ｃ１１は、円周ＣＲ方向に少なくともそれぞれ３個配置し、かつそれぞれ交互に配置している。

前記２－１接続部Ｃ２１と１－２接続部１２は円周ＣＲ方向に少なくともそれぞれ３個配置し、かつそれぞれ交互に配置している。

【００４８】

図７の例示では、上昇ストラット５ＳＴＵは、第２端部５Ｅ２は環状ユニット４の偶数列（ $n+1$ 列）の第２ストラット４ＳＴ２の谷部Ｖ近傍に２－２接続部（以下２－２接続部Ｃ２２）で接続し、第１端部５Ｅ１は環状ユニット４の奇数列（ n 列）の第２ストラット４ＳＴ２の山部Ｍ近傍に１－２接続部（以下１－２接続部Ｃ１２）で接続し、かつ下降ストラット５ＳＴＤは、第２端部５Ｅ２は環状ユニット４の奇数列（ n 列）の第１ストラット４ＳＴ１の谷部Ｖ近傍に２－１接続部（以下２－１接続部Ｃ２１）で接続し、第１端部５Ｅ１は環状ユニット４の偶数列（ $n+1$ 列）の第１ストラット４ＳＴ１の山部Ｍ近傍に１－１接続部（以下１－１接続部Ｃ１１）で接続しているが、

30

上昇ストラット５ＳＴＵは、第２端部５Ｅ２は環状ユニット４の奇数列（ $n+1$ 列）の第２ストラット４ＳＴ２の山部Ｍ近傍に２－２接続部（以下２－２接続部Ｃ２２）で接続し、第１端部５Ｅ１は環状ユニット４の偶数列（ n 列）の第２ストラット４ＳＴ２の谷部Ｖ近傍に１－２接続部（以下１－２接続部Ｃ１２）で接続し、かつ下降ストラット５ＳＴＤは、第２端部５Ｅ２は環状ユニット４の偶数列（ n 列）の第１ストラット４ＳＴ１の山部Ｍ近傍に２－１接続部（以下２－１接続部Ｃ２１）で接続し、第１端部５Ｅ１は環状ユニット４の奇数列（ $n+1$ 列）の第１ストラット４ＳＴ１の谷部Ｖ近傍に１－１接続部（以下１－１接続部Ｃ１１）で接続してもよい。〔図７の黒の太線（点線）と矢印（点線）参照〕

40

【００４９】

（胆管ステント１Ａ、１Ｂ）

図１から図５の胆管ステント１は、後述するように（相対的に）細径（２ｍｍ）の金属パイプ（金属チューブともいう）により形成したものであるが、後述するように（相対的に

50

）太径（3 mm）の金属パイプ（金属チューブともいう）により形成することができる。
図 8（図 9 は図 8 のさらに一部拡大図）と図 10（図 11 は図 10 のさらに一部拡大図）
の胆管ステント 1 A、1 B は、図 1 から図 5 の胆管ステント 1 のその他の実施例を示すバ
ストカット時の展開図（一部拡大図）である。

図 12 は図 10 の拡張時の概略図である。図 10 は 360° 展開した平面図で、図 12 は
図 10 の第 1 側部 S1 と第 2 側部 S2 を繋ぎあわせて、さらにこれを円周 CR 方向に拡張
した図面であるから、図 10 と見る方向・角度が異なる。

したがって、図 12 では、図 10 の上昇ストラット 5STU と下降ストラット 5STD と
が入れ替わって示されていることに留意すべきである。

【0050】

（胆管ステント 1 A）

環状ユニット 4 の環状ストラット 4ST と連結ユニット 5 の連結ストラット 5ST の接続
、配置（配列）のパターン〔配置（配列）の数は前記したように異なる場合がある〕は、
図 1 から図 5 の胆管ステント 1 と概ね実質的に同一であるが、（相対的に）太い径の金属
パイプにより形成することにより、図 4（図 1 の一部拡大図）と、図 8 を比較すればよく
わかるように、環状ストラット 4ST の各ストラットユニット 4STn の円周 CR 方向の
配置（配列）の数を同じにした場合、円周 CR 方向の各環状ストラットユニット 4STn
の間、連結ストラット 5ST の第 1 側部 S1（第 2 側部 S2）と環状ストラットの山部 M
（谷部 V）との間に、スペース SP を形成することができる。

例えば図 8 の第 6 列目の環状ユニット 4 を円周 CR 方向に見ると、基端 PE 側と末端 DE
側にそれぞれ 3 個のスペース SP ができている。

【0051】

第 6 列目の連結ユニット 5 を円周 CR 方向に見ると、第 1 側部 S1 から第 2 番目の連結ユ
ニット 5 の第 1 側部 S1（第 2 側部 S2）と環状ストラットの山部 M（谷部 V）との間に
2 個のスペース SP ができている。

第 7 列と第 8 列の環状ユニット 4 を長手方向に見ると、前記スペース SP が斜向に対向す
るスペース SP が合体して大スペース SPL となっている。

さらに第 8 列の中央（上から 2 番目）の連結ストラット 5ST を見ると、連結ストラット
5ST は第 2 端部 5E2 と第 1 端部 5E1 を接続した環状ストラット 4ST に対して、鋭
角の角度 θ （略 30° 前後）で接続しているので、図 4 に記載の連結ストラット 5ST（
末端側から基端側に向けて緩やかに上るように傾斜し、角度 θ は 0° に近いことに留意）
と比較して全長 AL を長く形成することができる。

以上のように図 8 に例示した骨格を有する胆管ステント 1 A は、全体が曲がりやすく患部
に追従しやすい胆管ステント 1 A を提供することができる。

【0052】

（胆管ステント 1 B）

環状ユニット 4 の環状ストラット 4ST と連結ユニット 5 の連結ストラット 5ST の配置
（配列）のパターン〔配置（配列）の数は前記したように異なる場合がある〕は、図 1 から
図 5 の胆管ステント 1 と概ね実質的に同一であるが、図 7 の連結ストラット 5ST と同
様に第 1 端部 5E1 と第 2 端部 5E2 を、ストラット 4ST の山部 M 近傍ないし谷部 V 近
傍に接続することにより、連結ストラット 5ST の全長 AL を延長（長く形成）している。
胆管ステント 1 B も前記胆管ステント 1 A と同様に（相対的に）太い径の金属パイプによ
り形成することにより、図 7 と図 10 を比較すればよくわかるように、環状ストラット 4
ST の各ストラットユニット 4STn の円周 CR 方向の配置（配列）の数を同じにした場
合、円周 CR 方向の各環状ストラットユニット 4STn と連結ストラット 5ST の間、長
手方向の各環状ストラット 4ST と連結ストラット 5ST との間にスペース SP を形成す
ることができる。

【0053】

例えば図 10 の第 6 列目の環状ユニット 4 を円周 CR 方向に見ると、基端 PE 側と末端 D
E 側にそれぞれ 3 個のスペース SP ができている。

10

20

30

40

50

第 6 列と第 7 列の環状ユニット 4 を長手方向に見ると、第 7 列と第 8 列の環状ユニット 4 は、前記スペース S P と対向する山部 M ないし谷部 V 近傍のスペースが合体して大スペース S P L ができている。

さらに第 8 列の中央（上から 2 番目）の連結ストラット 5 S T を見ると、連結ストラット 5 S T は第 2 端部 5 E 2 と第 1 端部 5 E 1 を接続した環状ストラット 4 S T に対して、鋭角の角度 θ （略 30° 前後）で接続しているので、図 7 に記載の連結ストラット 5 S T（末端側から基端側に向けて緩やかに上るように傾斜し、角度 θ は 0° に近いことに留意）と比較して全長 A L を長く形成することができる。

以上のように図 10 に例示した骨格を有する胆管ステント 1 B は、全体が曲がりやすく患部に追従しやすい胆管ステント 1 B を提供することができる。

10

【 0 0 5 4 】

[弁部 3]

弁部 3 は、図 13 に示すように本体 2 の末端 D E、すなわち第 2 4 列の環状ユニット 4 の環状ストラット 4 S T の末端 D E 側に、基端側リング 3 R P E を介在して形成している。弁部 3 は基端 P E 側から末端 D E 側に先細りとなるように、一方向の側部 S と他の一方向の側部 S（第 1 側部 S 1 側の弁部 3 V S 1 と第 2 側部 S 2 側の弁部 3 V S 2）に二個形成して、いわゆる「二尖弁」の形態を有する。

弁部 3 のストラットは、（相対的に）長いストラット 3 L と（相対的に）短いストラット 3 S より構成されている。

【 0 0 5 5 】

20

さらに長いストラット 3 L は（相対的に）基端 P E 側から末端 D E 側に緩やかに弧を描いて上るように延びる長い第 1 ストラット 3 L 1 と（相対的に）基端 P E 側から末端 D E 側に緩やかに弧を描いて下るように延びる長い第 2 ストラット 3 L 2 とから構成されている。短いストラット 3 S は、（相対的に）基端 P E 側から末端 D E 側に緩やかに上るように延びる短い第 1 ストラット 3 S 1 と（相対的に）基端 P E 側から末端 D E 側に緩やかに下るように延びる短い第 2 ストラット 3 S 2 とから構成されている。

長い第 1、第 2 ストラット 3 L 1、L 2 は、それぞれ補強ストラット 3 H 1、3 H 2 で補強している。

長い第 1 ストラット 3 L 1 の基端 P E 側は、第 2 補強ストラット 3 H 2 で補強し、長い第 2 ストラット 3 L 2 の基端 P E 側は、第 1 補強ストラット 3 H 1 で補強している。

30

第 1 補強ストラット 3 H 1 は、（相対的に）基端 P E 側から末端 D E 側に緩やかに弧を描いて上るように延び、第 2 補強ストラット 3 H 2 は緩やかに弧を描いて下るように延びる。

【 0 0 5 6 】

（ 1 ）第 1 側部 S 1 側の弁部 3 V S 1 について詳述すると、第 2 番目、第 5 番目、第 8 番目のストラットユニット 4 S T n 2、5 S T n 5、4 S T n 8 の末端 D E 側に基端 P E 側リング 3 R P E 2、3 R P E 5、3 R P E 8 を形成している。環状ユニット 4 の第 2 4 列の例えば第 2 番、第 5 番目、第 8 番目のストラットユニット 4 S T n 2、5 S T n 5、4 S T n 8 に隣接する基端 P E 側リング 3 R P E を、以下の説明の便宜上、前記のように 3 R P E 2、3 R P E 5、3 R P E 8 と記載する。

当該基端 P E 側リング 3 R P E 2 に長い第 2 ストラット 3 L 2 の基端 P E 側を接続し、当該基端 P E 側リング 3 R P E 8 に長い第 1 ストラット 3 L 1 の基端 P E 側を接続している。長い第 1 ストラット 3 L 1 と長い第 2 ストラット 3 L 2 の末端 D E 側は第 1 側部 S 1 側の末端 D E 側リング 3 R D E S 1 まで延びている。

40

【 0 0 5 7 】

（ 2 ）基端 P E 側リング 3 R P E 5 に短い第 1 ストラット 3 S 1 と短い第 2 ストラット 3 S 2 の基端 P E 側を接続している。短い第 1 ストラット 3 S 1 は前記（ 1 ）の長い第 2 ストラット 3 L 2 の略中間部（やや末端 D E 側寄り）と接続している。

短い第 2 ストラット 3 S 2 は前記（ 1 ）の長い第 1 ストラット 3 L 1 の略中間部（やや末端 D E 側寄り）と接続している。

（ 3 ）前記（ 2 ）の短い第 1 ストラット 3 S 1 の略中間部（やや末端 D E 側寄り）に短い

50

第２ストラット３Ｓ２の基端ＰＥ側を接続している。短い第２ストラット３Ｓ２の末端ＤＥ側は末端ＤＥ側リング３ＲＤＥＳ１まで延びている。

(４)前記(２)の短い第２ストラット３Ｓ２の略中間部(やや末端ＤＥ側寄り)に短い第１ストラット３Ｓ１の基端ＰＥ側を接続している。短い第１ストラット３Ｓ１の末端ＤＥ側は末端ＤＥ側リング３ＲＤＥＳ１まで延びている。

【００５８】

(５)前記(１)の長い第１ストラット３Ｌ１の略中間部(やや基端ＰＥ側よりに)に第２補強チューブ３Ｈ２の末端ＤＥ側を接続し、長い第２ストラット３Ｌ２の略中間部(やや基端ＰＥ側よりに)第１補強チューブ３Ｈ１の末端ＤＥ側を接続している。

第１補強チューブ３Ｈ１の基端ＰＥ側を第３番目のストラットユニット４ＳＴｎ３の末端ＤＥ側に接続している。第２補強チューブ３Ｈ２の基端ＰＥ側を第７番目のストラットユニット４ＳＴｎ７の末端ＤＥ側に接続している。

10

(６)第２側部Ｓ２側の弁部３ＶＳ２も同様に、第８番目、第１１番目、第２番目のストラットユニット４ＳＴｎ８、４ＳＴｎ１１、４ＳＴｎ２の末端ＤＥ側に基端ＰＥ側リング３ＲＰＥ８、３ＲＰＥ１１、３ＲＰＥ２を形成し、当該基端ＰＥ側リング３ＲＰＥ８に長い第２ストラット３Ｌ２の基端ＰＥ側を接続し、当該基端ＰＥ側リング３ＲＰＥ２に長い第１ストラット３Ｌ１の基端ＰＥ側を接続している。長い第１ストラット３Ｌ１と長い第２ストラット３Ｌ２のＤＥは末端ＤＥ側リング３ＲＤＥＳ２まで延びている。

(７)基端ＰＥ側リング３ＲＰＥ１１に短い第１ストラット３Ｓ１と短い第２ストラット３Ｓ２の基端ＰＥ側を接続している。以下、前記(２)～(５)と同様に第１補強チューブ３Ｈ１、第２補強チューブ３Ｈ２を接続している。

20

【００５９】

[弁部１０３、２０３]

前記したように胆管ステント１０１、２０１の各弁部１０３、２０３も特許文献１に記載の胆管ステントの弁部４０、５０と比較して弁部１０３、２０３の展開力に優れ、胆管ステント１の弁部３と置換して使用できることは当業者においては自明である。

以下前記段落【０００３】と図１９に記載した胆管ステント１０１の弁部１０３について説明する。

弁部１０３は、複数のストラット(１０３Ｓ１、１０３Ｓ２、１０３Ｌ１、１０３Ｌ２)により構成し、環状ユニット１０４の末端ＤＥ側に接続している。

30

【００６０】

弁部１０３は基端ＰＥ側から末端ＤＥ側に先細りとなるように、一方向の側部Ｓと他の一方向の側部Ｓ(第１側部Ｓ１側の弁部１０３ＶＳ１と第２側部Ｓ２側の弁部１０３ＶＳ２)に二個形成して、いわゆる「二尖弁」の形態を有する。

弁部１０３のストラットは、(相対的に)長いストラット１０３Ｌと(相対的に)短いストラット１０３Ｓより構成されている。

【００６１】

[弁部１０３ＶＳ１]

第１側部Ｓ１側の弁部３ＶＳ１について詳述する。

長いストラット１０３Ｌは(相対的に)基端ＰＥ側から末端ＤＥ側に上るように延びる長い第１ストラット１０３Ｌ１と(相対的に)基端ＰＥ側から末端ＤＥ側に下るように延びる長い第２ストラット１０３Ｌ２とから構成されている。

40

短いストラット１０３Ｓは、(相対的に)基端ＰＥ側から末端ＤＥ側に緩やかに上るように延びる短い第１ストラット１０３Ｓ１と(相対的に)基端ＰＥ側から末端ＤＥ側に緩やかに下るように延びる短い第２ストラット１０３Ｓ２とから構成されている。

【００６２】

(１)さらに第１側部Ｓ１側の弁部１０３ＶＳ１について詳述すると、第１番目のストラットユニット１０４ＳＴｎ１の末端ＤＥ側に長い第２ストラット１０３Ｌ２の基端ＰＥ側を接続し、第７番目のストラットユニット１０４ＳＴｎ７の末端ＤＥ側に長い第１ストラット１０３Ｌ１の基端ＰＥ側を接続している。長い第１ストラット１０３Ｌ１と長い第２

50

ストラット 103L2 の末端 DE 側は第 1 側部 S1 側の末端 DE 側リング 103RDES1 まで延びている。

【0063】

(2) 第 4 番目のストラットユニット 104STn4 の末端 DE 側に短い第 1 ストラット 103S1 と短い第 2 ストラット 103S2 の基端 PE 側を接続している。短い第 1 ストラット 103S1 は前記 (1) の長い第 2 ストラット 103L2 の略中間部 (やや末端 DE 側寄り) と接続している。

短い第 2 ストラット 103S2 は前記 (1) の長い第 1 ストラット 103L1 の略中間部と接続している。

(3) 前記 (2) の短い第 1 ストラット 103S1 の略中間部に短い第 2 ストラット 103S2 の基端 PE 側を接続している。短い第 2 ストラット 103S2 の末端 DE 側は末端 DE 側リング 103RDES1 まで延びている。

10

(4) 前記 (2) の短い第 2 ストラット 103S2 の略中間部 (やや末端 DE 側寄り) に短い第 1 ストラット 103S1 の基端 PE 側を接続している。短い第 1 ストラット 103S1 の末端 DE 側は末端 DE 側リング 103RDES1 まで延びている。

【0064】

(5) 第 2 側部 S2 側の弁部 3VS2 も同様に、第 7 番目のストラットユニット 104STn1 の末端 DE 側に長い第 2 ストラット 103L2 の基端 PE 側を接続し、第 13 番目のストラットユニット 104STn7 の末端 DE 側に長い第 1 ストラット 103L1 の基端 PE 側を接続している。長い第 1 ストラット 103L1 と長い第 2 ストラット 103L2 の末端 DE 側は第 2 側部 S2 側の末端 DE 側リング 103RDES2 まで延びている。

20

(6) 第 10 番目のストラットユニット 104STn4 の末端 DE 側に短い第 1 ストラット 103S1 と短い第 2 ストラット 103S2 の基端 PE 側を接続している。以下、前記 (2) から (5) と実質的に同じであるから詳細な説明は省略する。

【0065】

[弁部 203]

前記段落 [0004] と図 20 に記載した胆管ステント 201 の弁部 203 も前記胆管ステント 101 の弁部 103 と同様に、ストラットユニット 204STn の末端 DE 側に実質的に同様の弁部 203 を形成している。

弁部 203 が弁部 103 と異なる点は、長いストラット 103L は (相対的に) 基端 PE 側から末端 DE 側に緩やかに弧を描いて上るように延びる長い第 1 ストラット 203L1 と (相対的に) 基端 PE 側から末端 DE 側に緩やかに弧を描いて下るように延びる長い第 2 ストラット 203L2 とから構成されている点であり、その他は実質的に同じであるから詳細な説明は省略する。

30

弁部 101 の権利範囲には弁部 201 も含まれることは自明であるから、符号の繁雑化をなくすために、弁部 201 のその他の符号の記載は省略する。

【0066】

[グラフト GF]

グラフト GF の材料は、例えば、シリコーン、ポリウレタン、テトラフロロエチレン、ポリエチレン、ポリエステル等が使用される。

40

胆管ステント 1 へのグラフト GF の被覆方法は、図 14 (A) から (C) のように、PTFE 製の無垢の治具 T を用意する。

(1) 図 14 (A) の治具 T (図中、T2 は本体 2 相当部、T3 は弁部相当部、T7 は延長部相当部) に胆管ステント 1 を被せ、シリコーン溶液にディッピングして、図 14 (B) のように外周に一層 (外膜 GFO) を成膜する。

(2) 前記 (1) の時、胆管ステント 1 と治具 T のすき間に溶液を浸透させることで、内周に一層 (内膜 GFI) を成膜する。この時、内側から外側に向けて、治具 T → 内膜 GFI → 胆管ステント 1 → 外膜 GFO の状態となる。

(3) 最後に治具 T から、内膜 GFI → 胆管ステント 1 → 外膜 GFO を取り外すと図 7 (C) のように、外周をグラフト GF で被覆した胆管ステント 1 が完成する。図中、7 は延

50

長部である。

延長部 7 は、弁部 3 の末端部 D E（グラフト G F で被覆した部分をさらに末端 D E 側に延伸して形成した部分（吹き出し部ともいう）で、当該延長部 7 を形成することにより、逆流防止機能を速やかに発現させることができる。

治療目的に応じて、弁部 3 のみでも良いし、延長部 7 を形成してもよい。

胆管ステント 1 A、1 B、1 0 1、2 0 1 も前記胆管ステント 1 0 1 と同様にして、外周をグラフト G F で被覆し、延長部 7 を形成することができる。

【0067】

環状ユニット 4 の数は、例えば胆管ステント 1、1 A、1 B の全長が 8 5 m m の場合、2 0 個から 2 7 個に形成するのが好ましい。

10

2 7 個を超えると、ストラット 4 S T 間の間隔が 0 . 2 m m 以下となり、ストラット 4 S T が接触するため好ましくない。

2 0 個未満では、放射支持力が低下するため好ましくない。

また胆管ステント 1、1 A、1 B の全長が 4 5 m m（前記の略半分）の場合は、前記と同様の理由により、1 0 個から 1 4 個に形成するのが好ましい。

【0068】

（胆管ステント 1、1 A、1 B の寸法概要）

例えば胆管ステント 1、1 A、1 B の長手 L 方向の長さが 4 0 ~ 1 0 0 m m の場合、寸法概要は以下のとおり作製する。

外径（O D）は、それぞれポストカット時：1 . 5 ~ 3 . 5 m m、クランプ時（縮小径）：1 . 0 ~ 2 . 5 m m、使用時（拡張径）：5 . 0 ~ 1 5 . 0 m m となるように作製する。また環状ユニット 4 の数は 1 0 ~ 2 6 個、連結ユニット 5 の数は 9 ~ 2 5 個、連結部 5 の配置数は 3 ~ 4 個、セル 6 の厚みは 0 . 1 5 ~ 0 . 3 0 m m、連結部 5 の厚みは 0 . 1 5 ~ 0 . 3 0 m m となるように作製する。

20

【0069】

（胆管ステント 1、1 A、1 B の材料等）

本発明の胆管ステント 1 の本体 2 と弁部 3 は、T i - N i 合金、S U S 3 1 6 L 等のステンレス鋼、C u - A l - M n 合金等の形状記憶合金、チタン合金、タンタル等からなる金属パイプから例えばレーザー加工法等により形成される。

またこれらの金属より形成された胆管ステント 1 に、ダイヤモンドライクカーボン（D L C）、フッ素含有のダイヤモンドライクカーボン（F D L C）、ウレタン等の高分子材料やヘパリン、ウロキナーゼ等の生理活性物質、アルガトロバン等の抗血栓薬剤を被覆させるのも良い。

30

【0070】

（リングの放射線マーカー等）

本体 2 のリング 4 R、弁部 3 のリング 3 R P E、3 R D E の放射線マーカーは、前記のように X 線不透過の造影剤を埋め込む他に、それ自体を放射線（X 線を含む）不透過の材料で形成してもよい。

例えば、金、パラジウム、ロジウム、プラチナ、プラチナ - タングステン、プラチナ - イリジウム、イリジウム、タンタル、銀、モリブデン、ヨウ素、ヨウ素塩、ヨウ素化合物、バリウム、バリウム塩、バリウム化合物、ビスマス、ビスマス塩、ビスマス化合物、タングステン、レニウム、オスミウム、貴金属、パラジウム、又はパラジウム合金等の材料を使用することができる。

40

【実施例】

【0071】

胆管ステント 1、1 A、1 B、1 0 1、2 0 1 のステント本体 2、1 0 2、2 0 2 の骨格形状の性能を確認するため以下（1）~（3）、（5）~（9）の各試験を実施した。

胆管ステント 1、1 0 1、2 0 1 の弁部 3、1 0 3、2 0 3 の展開力を簡易評価するため以下（4）の試験を実施した。

本体の骨格性能試験（1）~（3）、（5）~（9）において、胆管ステント 1（図 1 ~

50

図 5) を実施例 1、胆管ステント 1 A (図 8、図 9) を実施例 2、胆管ステント 1 B (図 10 ~ 図 12) を実施例 3、胆管ステント 1 (図 1 ~ 図 5 の連結ストラット 5 S T の幅を広くした胆管ステント 1) を実施例 4、胆管ステント 1 0 1 (図 19) を比較例 1、胆管ステント 2 0 1 (図 20) を比較例 2 とした。

(4) の「弁部の展開力の簡易評価」において、胆管ステント 1 (図 1 ~ 図 5) を実施例 5、胆管ステント 1 0 1 (図 19) を実施例 6、胆管ステント 2 0 1 (図 20) を実施例 7 とした。

【 0 0 7 2 】

(1) [放射支持力試験]、(2) [キンク試験]、(3) [ねじれ試験]、(4) [弁部の展開力の簡易評価]、(5) [拡張力試験] [単位：N]、(6) [曲げ強度試験] [単位：N]

10

、(7) [引張り強度試験] [単位：N]、(8) [キンク性試験] [単位：%]、(9) [疲労耐久性破断回数] [× 1 0 0 0 0 回]。

各胆管ステント 1、1 A、1 B、1 0 1、2 0 1 の寸法等については、表 1 に記載のとおりである。なお各胆管ステント 1、1 A、1 B、1 0 1、2 0 1 の外径 (O D) は、ポストカット時：2 . 0 mm、クリンプ時：1 . 5 mm、拡張時：1 0 . 0 mm となるように作製した。

【 0 0 7 3 】

(材質・製法等)

レーザカットにより 3 種類のステントサンプルを作製し、各試験に使用した。

20

レーザカットには、ステント加工装置 (r o f i n 社製) を用いた。ステントサンプルはすべてニッケル - チタン製チューブで作製した。

チューブ径は、実施例 1、比較例 1、2 は、2 . 0 mm、実施例 2 から実施例 4 は 3 . 0 mm を使用した。

【 0 0 7 4 】

(1) [放射支持力試験]

胆管ステント 1、1 0 1、2 0 1 は、縮径された状態から展開したとき、狭窄部を拡張させるため、外径を 1 2 mm → 2 mm → 1 2 mm に変化させた際の戻りの力を計測した。外径 8 mm 地点の強度を放射支持力と規定した。(図 15 参照)

放射支持力の測定は、ラジアルフォース測定装置 (m a s h i n e S o l u t i o n s 社製) を用いた。結果は表 2 に記載のとおりである。

30

表 2 の結果より、実施例の胆管ステント 1 の放射支持力は 4 . 6 8 N で、比較例 1 の胆管ステント 1 0 1 (放射支持力：2 . 7 5 N) よりも約 7 0 %、比較例 2 の胆管ステント 2 0 1 (放射支持力：3 . 4 3 N) よりも約 3 6 % 向上していることが確認できた。

【 0 0 7 5 】

(2) [キンク試験]

胆管ステント 1、1 0 1、2 0 1 の両端を、φ 1 0 mm の芯棒 L D に固定して、図 16 に示すように、曲率半径 R 2 0 mm (大湾部) となるように曲げてキンクが生じた場合、変形した狭小部の直線距離 S D を測定した。結果は表 2 に記載のとおりである。

表 2 の結果より、実施例の胆管ステント 1 の直線距離 S D は 9 . 6 mm で、比較例 1 の胆管ステント 1 0 1 (S D : 5 . 7 mm) よりも約 6 8 %、比較例 2 の胆管ステント 2 0 1 (S D : 8 . 8 mm) よりも約 9 % 長く、抗キンク性能が向上していることが確認できた。

40

【 0 0 7 6 】

(3) [ねじれ試験]

図 17 (A) に示すように、一端を固定し、他方の一端を円周 C R 方向にフリーにして、全長 8 0 mm の胆管ステント 1、1 0 1、2 0 1 の他方の一端を全長 1 0 0 mm まで延伸した時の軸 X からのねじれ角度 θ を計測した。(図 17 (B) 参照) 結果は表 2 に記載のとおりである。

表 2 の結果より、実施例の胆管ステント 1 のねじれ角度 θ は 2 0 ° で、比較例 1 の胆管ステント 1 0 1 (θ : 1 5 °) よりも 5 ° 大きかったが、比較例 2 の胆管ステント 2 0 1 (

50

θ : 80°) よりも大幅に改善されていることが確認できた。

【0077】

[考察]

以上の本発明(実施例1)の胆管ステント1の有意性は、上昇ストラット5STUと下降ストラット5STDは、円周CR方向に少なくともそれぞれ三個配置し、上昇ストラット5STUと下降ストラット5STDは、円周CR方向に実質的に等間隔に配置し、上昇ストラット5STUと下降ストラット5STDは、長手L方向に隣接する環状ユニット4の間で、円周CR方向に交互に配置し、上昇ストラット5STUと下降ストラット5STDは長手L方向に所定の周期中で重ならないように分散して配置していることによるものと考えられる。

10

【0078】

(4)[弁部3の展開力の簡易評価]

前記したように胆管ステント101、201の各弁部103、203も特許文献1に記載の胆管ステントの弁部40、50と比較して弁部3、103、203の展開力に優れ、胆管ステント1の弁部3と置換して使用できることは当業者においては自明であるから、表3と本項目の記載では、胆管ステント1の弁部3は実施例5、胆管ステント101、201の各弁部103、203は、それぞれ実施例6、実施例7と記載した。

図18に示すように弁部3、103、203の基端PE部まで、芯棒LDで固定し、側部Sの一方向の弁部3VS1をφ10mmのフォースゲージFGで押し込み、他の側部Sの一方向の弁部3VS2側へ接触する時の最大荷重を測定した。その結果は表3に記載のとおりである。

20

表3より実施例5の最大荷重は1.71Nで、実施例6・7(1.14N)よりも約50%大きかった。

以上の本発明(実施例5)の胆管ステント1の有意性は、補強ストラット3H1、3H2を追加することによるもので、これにより弁部3の展開力が向上することが確認できた。

【0079】

30

40

50

【 表 1 】

	実施例1	比較例1	比較例2	実施例2	実施例3	実施例4
ステント	1	101	201	1A	1B	1
本体2の長さ／長手L方向 (単位;mm)	86.51	88.52	86.51	45.6	45.6	45.6
環状ユニット4の数／長手L方向	24	20	24	12	12	12
環状ユニット4の長さ／ 長手L方向(単位;mm)	3.02	3.02	3.02	2.88	2.99	2.88
連結ユニット5の数／長手L方向	23	19	23	23	23	23
環状ストラットユニット4STnの数 ／円周CR方向	12	12	12	12	12	12
連結ストラット5STの数／ 円周CR方向	3	6	3	3	3	3
山部Mと谷部Vの間隔／ 長手L方向(単位;mm)	0.61	1.48	0.61	0.9	0.9	0.9
弁部3の長さ／ 長手L方向(単位;mm)	13.21	11.0	13.21	13.26	13.26	13.26
ストラット4STSの幅(単位;mm)	0.12	0.12	0.12	0.15	0.16	0.15
ストラット4STSの肉厚 (単位;mm)	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
連結ストラット5STの幅(単位;mm)	0.11	0.11	0.11	0.12(注1)	0.12(注1)	0.15(注2)
連結ストラット5STSの肉厚 (単位;mm)	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20

(注1) 実施例2、3の連結ストラット5STの幅：0.12mmは、中央部が0.12mmで、両端部の幅は0.15mmである。

(注2) 実施例4の連結ストラット5STの幅：0.15mmは均一である。

【 0 0 8 0 】

(5) [拡張力試験] [単位：N]

肉厚0.1mmの矩形金属板を胆管ステント(1、1A、1B)の環状ユニット4に垂直に押し当て、胆管ステント(1、1A、1B)が径方向に80%圧縮されたときの荷重を拡張力として測定した。

結果は表4に記載のとおりで、実施例4(1.02N) > 実施例3(0.90N) > 実施

10

20

30

40

50

例 2 (0 . 8 8 N) > 実施例 1 (0 . 5 4 N) の順に大きかった。

(拡張力は概ね 0 . 3 N 程度あれば使用上十分と想定されるが) 実施例 1 から実施例 4 は、全て 0 . 5 N を有し、使用上十分な性能を備えていることが確認できた。またストラット 4 S T S の幅を広くすることで大きな拡張力を得ることが出来た。

【 0 0 8 1 】

(6) [曲げ強度試験] [単位 : N]

胆管ステント (1、1 A、1 B) の端部を支持棒に固定し、支持棒と胆管ステント (1、1 A、1 B) の角度が 6 0 度になるようにデジタルフォースゲージを押し当て、その時の荷重を曲げ強度として測定した。

結果は表 4 に記載のとおり、実施例 4 (0 . 0 5 N) > 実施例 1 (0 . 0 2 N) > 実施例 2 (0 . 0 0 N) = 実施例 3 (0 . 0 0 N) の順に大きかった。

(曲げ強度は概ね 0 . 1 N 以下であれば使用上十分と想定されるが) 実施例 1 から実施例 4 は、全て 0 . 1 N 以下で、使用上十分な性能を備えていることが確認できた。

特に実施例 2、実施例 3 は、実施例 4 (連結ストラット 5 S T の幅を均一)、実施例 1 (連結ストラット 5 S T の幅は、実施例 2、実施例 3 よりも狭いが、均一であり、長さが短い) よりも曲げやすいことが確認できた。

【 0 0 8 2 】

(7) [引張り強度試験] [単位 : N]

胆管ステント (1、1 A、1 B) の両端部を引張り試験機に固定し、4 0 0 mm / m i n の速度で引張り試験を行い、破断点を引張破断強度として測定した。

結果は表 4 に記載のとおり、実施例 4 (9 . 5 N) > 実施例 3 (9 . 4 N) > 実施例 2 (8 . 8 N) > 実施例 1 (4 . 2 N) の順に大きかった。

(引張り強度は概ね 3 N 程度あれば使用上十分と想定されるが) 実施例 1 から実施例 4 は、全て 4 N 以上で、使用上十分な性能を備えていることが確認できた。

【 0 0 8 3 】

(8) [キンク性試験] [単位 : %]

胆管ステント (1、1 A、1 B) の両端を、曲率半径 R 1 0 mm (大湾部) となるように曲げてキンクが生じた場合、変形した狭小部の直線距離 S D を測定し、変形前の直線距離からの変化率をキンク性として求めた。1 0 0 % であれば変化無しである。

結果は表 4 に記載のとおり、実施例 1 (9 6 . 8) > 実施例 3 (8 6 . 1 %) > 実施例 2 (8 5 . 9 %) > 実施例 4 (8 0 . 3 %) の順に良好であった。

(キンク性は概ね 7 0 % 程度あれば使用上十分と想定されるが) 実施例 1 から実施例 4 は、全て 8 0 % 以上のキンク性を有し、使用上十分な性能を備えていることが確認できた。

【 0 0 8 4 】

(9) [疲労耐久性破断回数] [× 1 0 0 0 0 回]

胆管ステント (1、1 A、1 B) の一方の端部を指示棒に固定し、± 5 0 度の角度で繰り返し屈曲させ、胆管ステント (1、1 A、1 B) が破壊される回数を測定する。

結果は表 4 に記載のとおり、破断回数は実施例 1 (1 6) > 実施例 2 (4) > 実施例 3 (2 . 5) > 実施例 4 (2) の順であった。

(破断回数は概ね 1 万回以上あれば使用上十分と想定されるが) 実施例 1 から実施例 4 は、全て破断回数が 1 万回以上であり、使用上十分な性能を備えていることが確認できた。

【 0 0 8 5 】

[考察]

以上の本発明 (実施例 2、3) の胆管ステント 1 A、1 B の有意性は、

(a) 連結ストラット 5 S T に狭部 N を形成していること、

(b) 全体の長さ (全長) A L を長く形成するために第 1 端部 5 E 1 と第 2 端部 5 E 2 を (環状) ストラット 4 S T の接続位置を山部 M 近傍ないし谷部 V 近傍に接続していること、

(c) 円周 (C R) 方向の各環状ストラットユニット (4 S T n) の間と、連結ストラット (5 S T) の第 1 側部 (S 1) [第 2 側部 (S 2)] と環状ストラットの山部 (M) [谷部 (V)] との間との間にスペース (S P) を形成 (胆管ステント 1 A)、または

10

20

30

40

50

円周（ＣＲ）方向の各環状ストラットユニット（４ＳＴｎ）と連結ストラット（５ＳＴ）の間、長手方向の各環状ストラット（４ＳＴ）と連結ストラット（５ＳＴ）との間にスペース（ＳＰ）を形成（胆管ステント１Ｂ）すること、
により全体が曲がりやすくなっていることによるものと考えられる。
【 ０ ０ ８ ６ 】
【表 ２】

	ステント	放射 支持力 [N]	φ10mmのキ ンク時狭小部 の距離[mm]	80mm長ステントを 100mmに引っ張っ たときのねじれ角度 [°]
実施例1	胆管ステント1	4.68	9.6	20
比較例1	胆管ステント101	2.75	5.7	15
比較例2	胆管ステント201	3.43	8.8	80

【 ０ ０ ８ ７ 】

【表 3】

	弁部	測定結果[N]			
		N=1	N=2	N=3	ave
実施例 5	弁部 3	1. 7 2	1. 6 5	1. 7 6	1. 7 1
実施例 6・7	弁部103,203	1. 1 4	1. 1 3	1. 1 4	1. 1 4

【 0 0 8 8 】

10

20

30

40

50

【表 4】

	拡張力 [N]	曲げ強度 [N]	引張強度 [N]	キンク性 %	疲労耐久性 破断回数 (×10000回)
実施例1	0.54	0.02	4.2	96.8	16
実施例2	0.88	0.00	8.8	85.9	4
実施例3	0.90	0.00	9.4	86.1	2.5
実施例4	1.02	0.05	9.5	80.3	2

【符号の説明】

【0089】

- 1、1A、1B、101、201 胆管ステント
 2、102、202 ステント本体
 3、103、203 弁部
 3VS1 弁部（第1側部S1側）
 3VS2 弁部（第2側部S2側）
 3S1 （短い/上り）第1ストラット
 3S2 （短い/下り）第2ストラット
 3L1 （長い/上り）第1ストラット
 3L2 （長い/下り）第2ストラット
 3H1 （略弧状/上り）第1補強ストラット
 3H2 （略弧状/下り）第2補強ストラット
 3RPE 基端側リング
 3RDE 末端側リング
 4、104、204 環状ユニット
 4R リング
 4ST （環状）ストラット（環状ユニット）

10

20

30

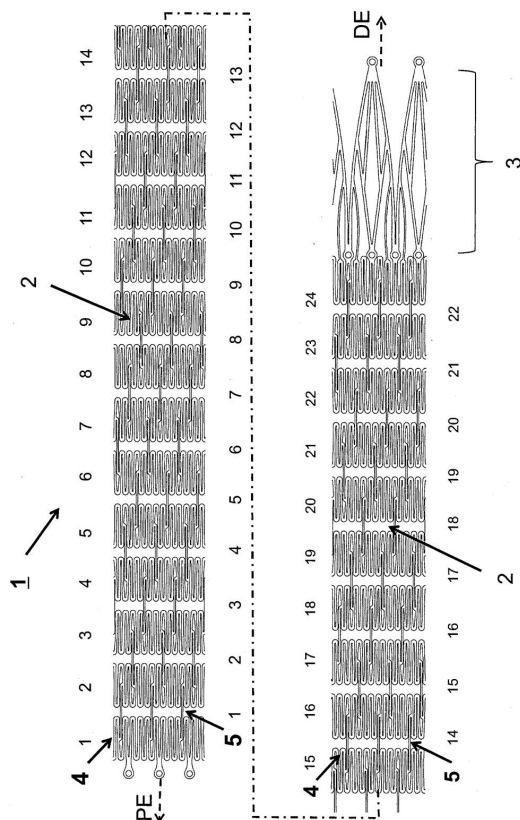
40

50

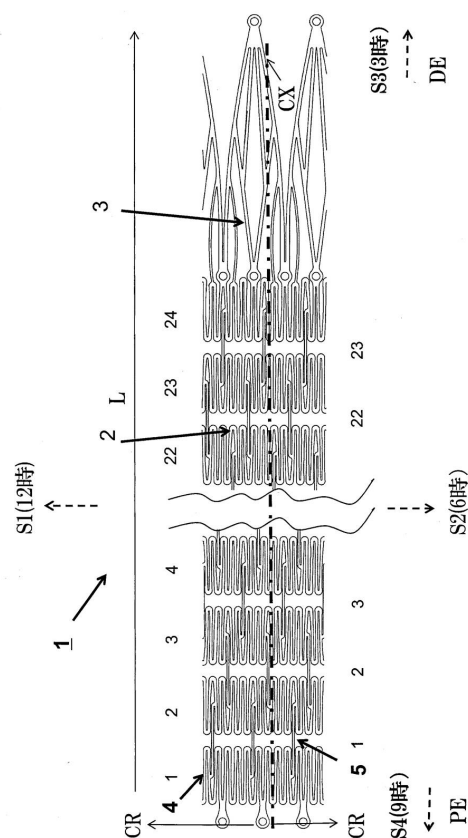
M 山部
 V 谷部
 4 S T 1 第1ストラット
 4 S T 2 第2ストラット
 4 S T n ストラットユニット
 5、105、205 連結ユニット
 5 S T、105 S T、205 S T (連結)ストラット(連結ユニット)
 5 S T U 上昇ストラット
 5 S T D 下降ストラット
 5 E 1 第1端部
 5 E 2 第2端部
 G F グラフト
 G F I 内膜
 G F O 外膜
 L 長手方向
 C X 中心軸
 C R 円周方向
 7 延長部
 C 1 1 1 - 1 接続部
 C 1 2 1 - 2 接続部
 C 2 1 2 - 1 接続部
 C 2 2 2 - 2 接続部
 N 狭部

10

20



【図2】

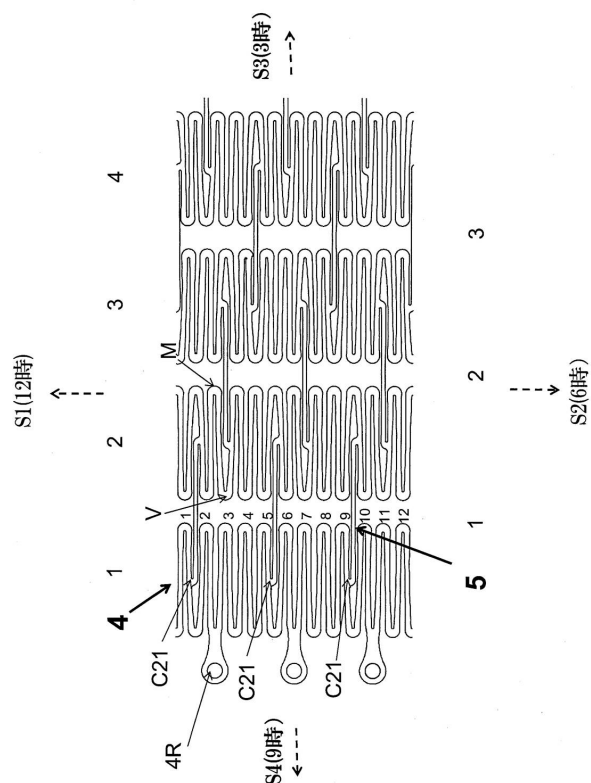


30

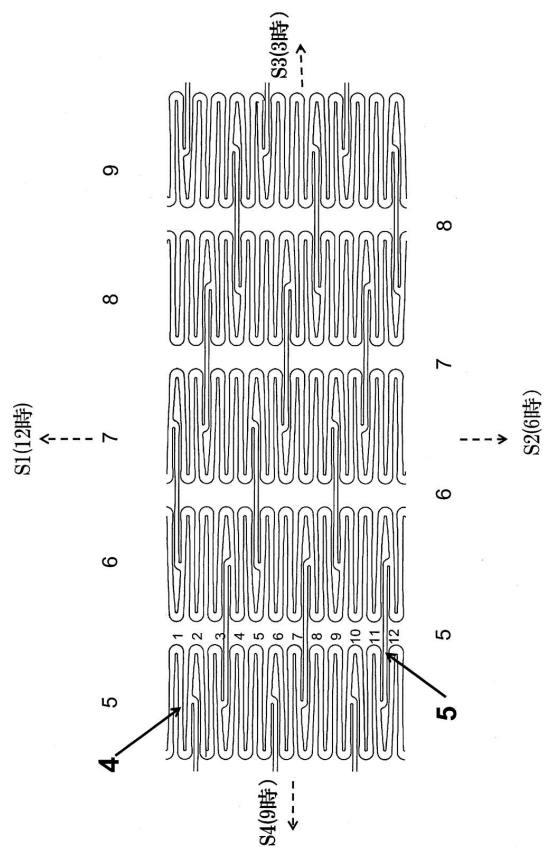
40

50

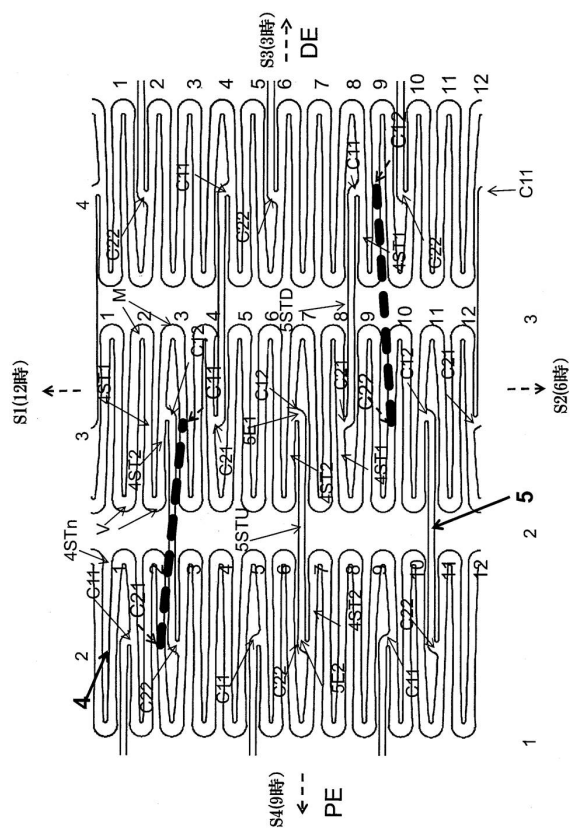
【 図 3 】



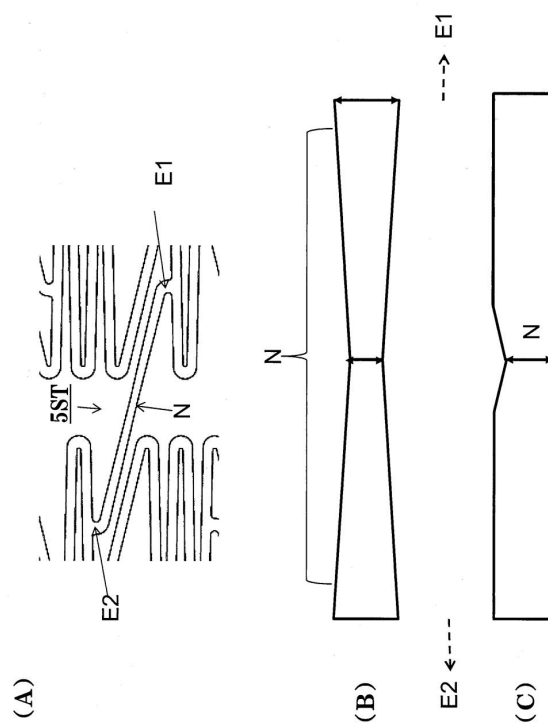
【 図 4 】



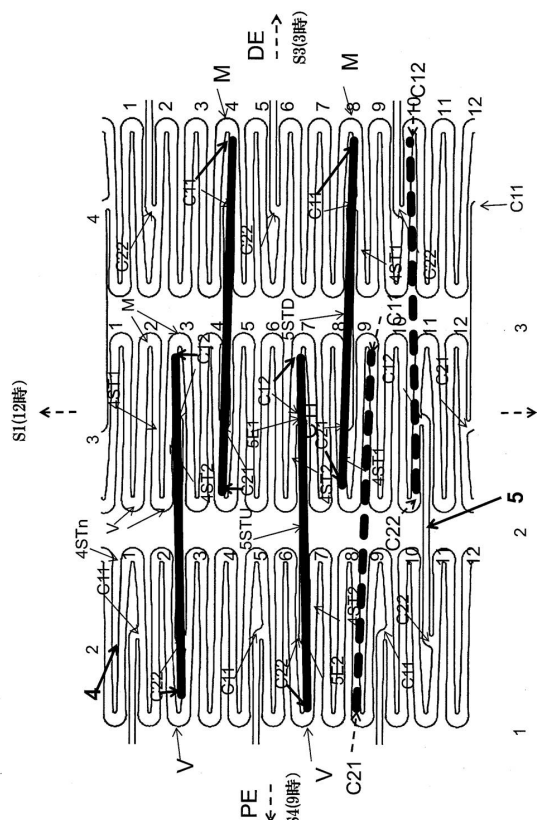
【 図 5 】



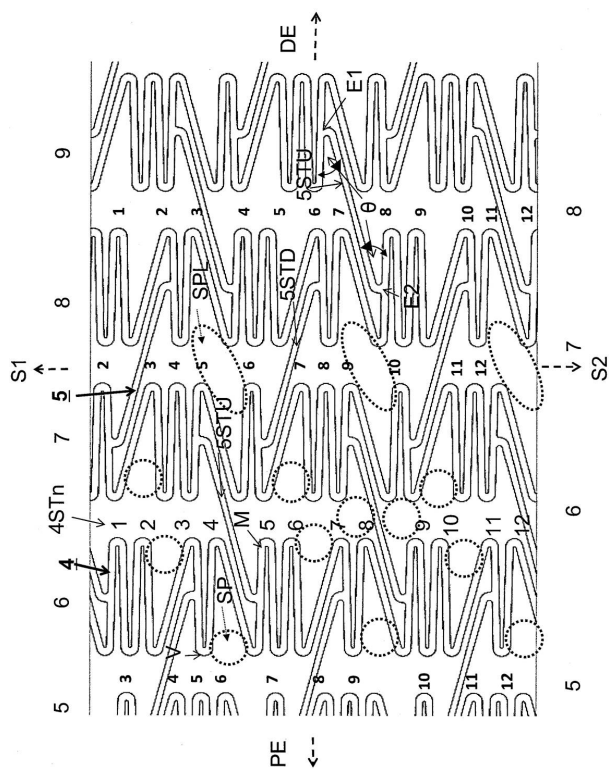
【 図 6 】



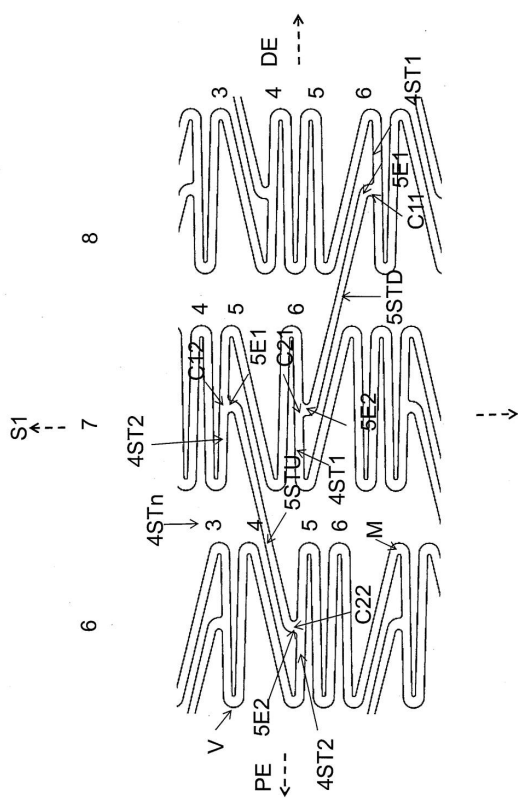
【圖 7】



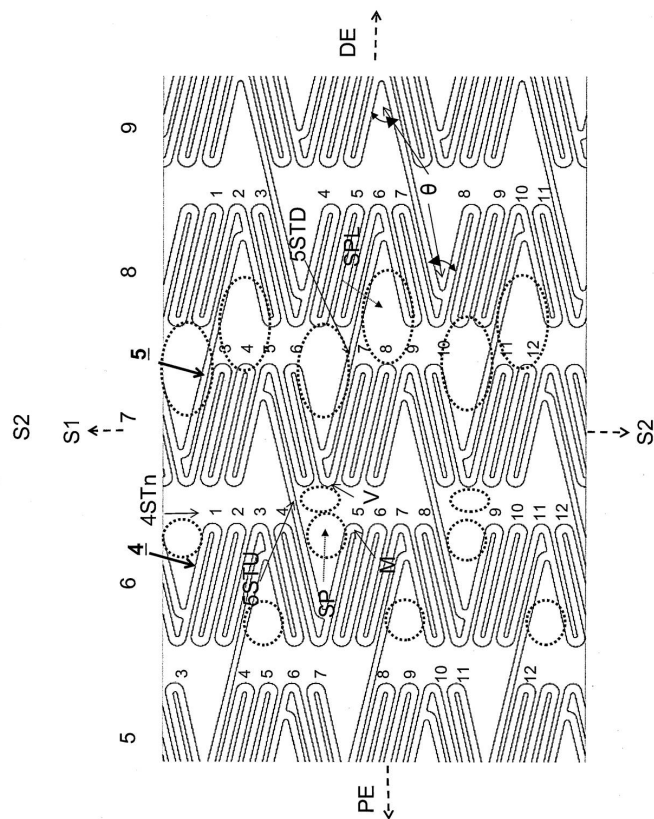
【图 8】



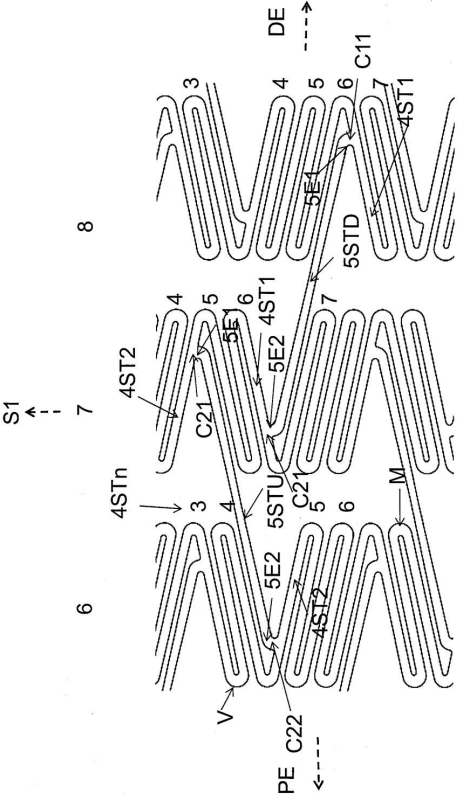
【 図 9 】



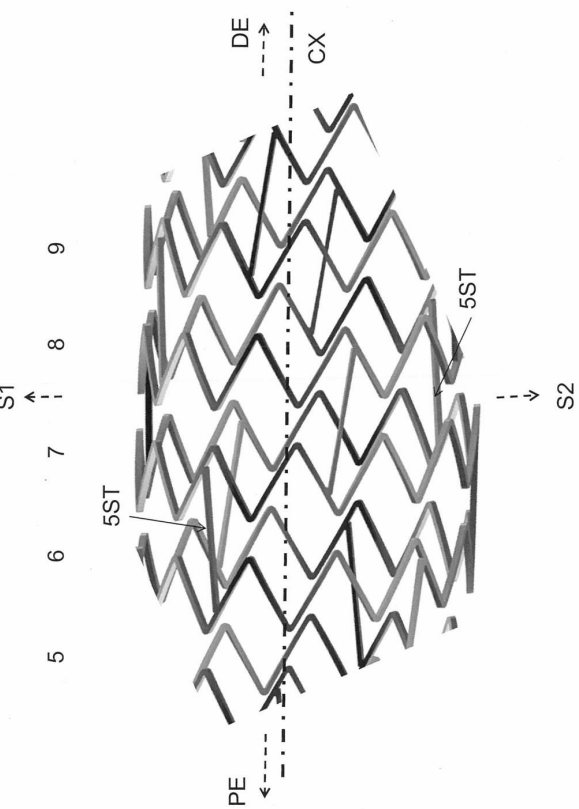
【 図 1 0 】



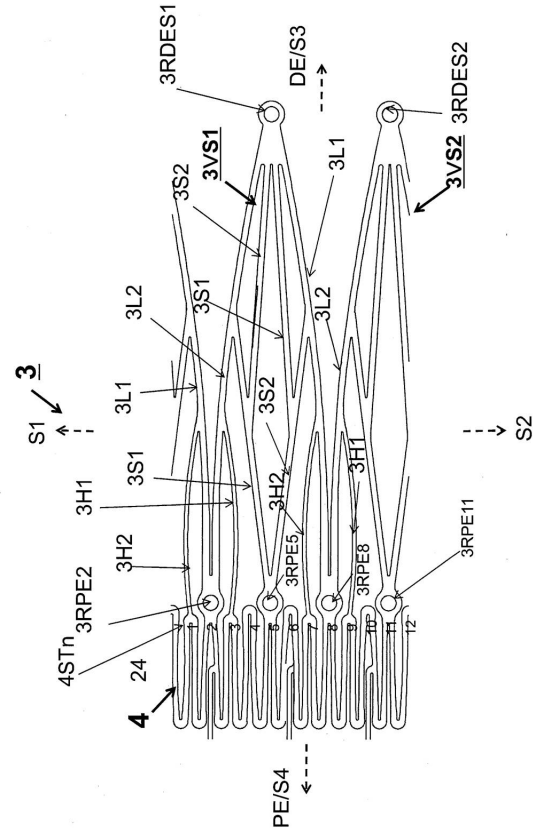
【図 1 1】



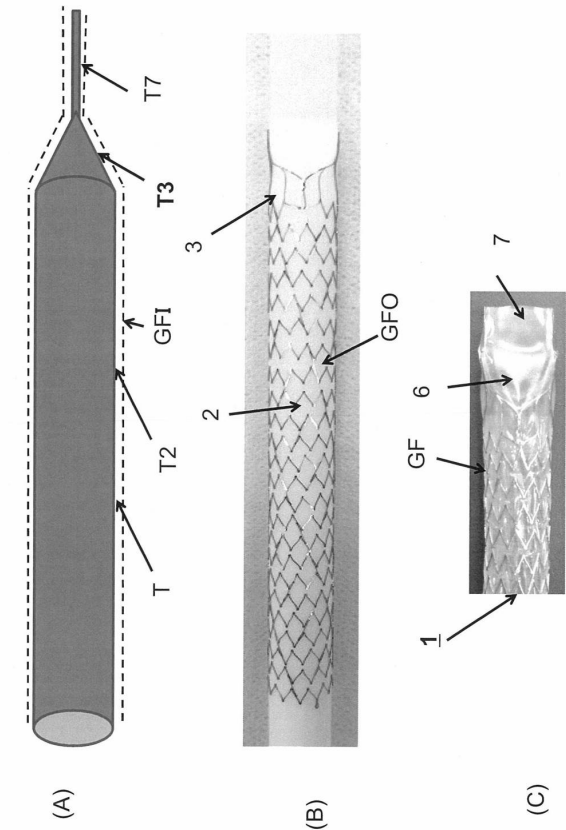
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



10

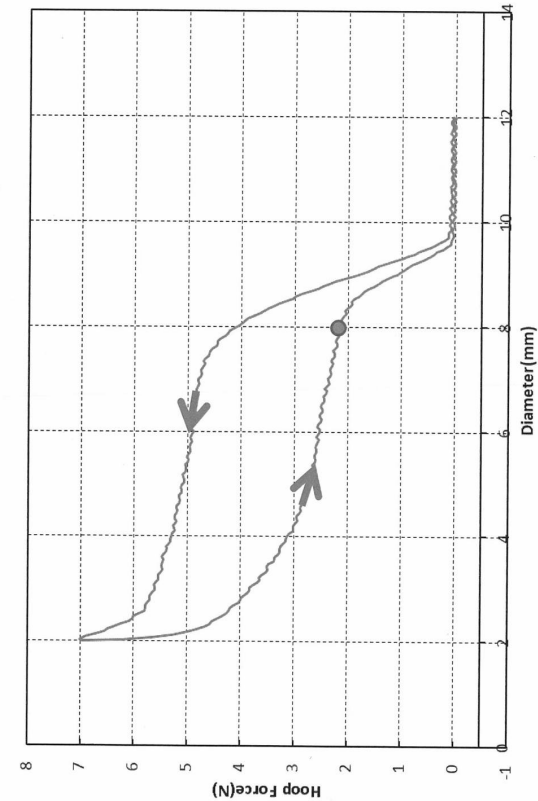
20

30

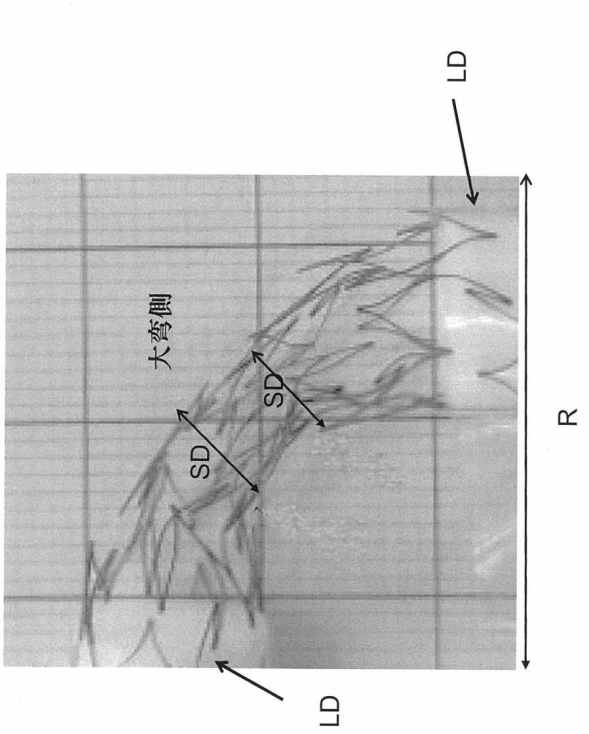
40

50

【図 15】



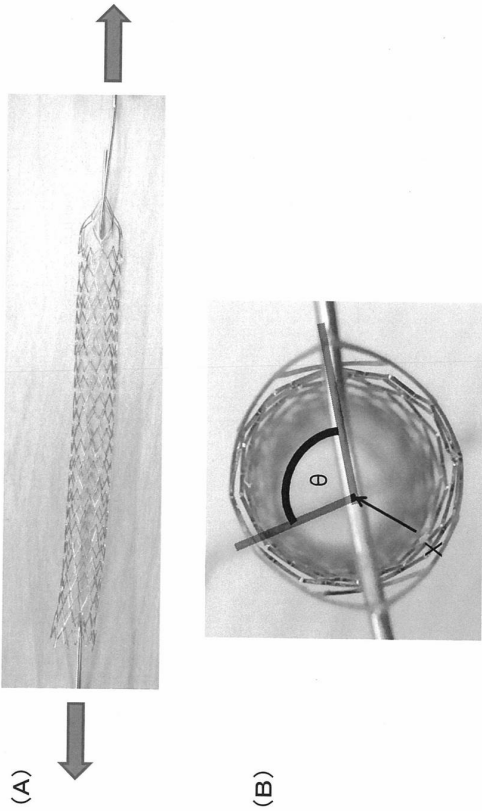
【図 16】



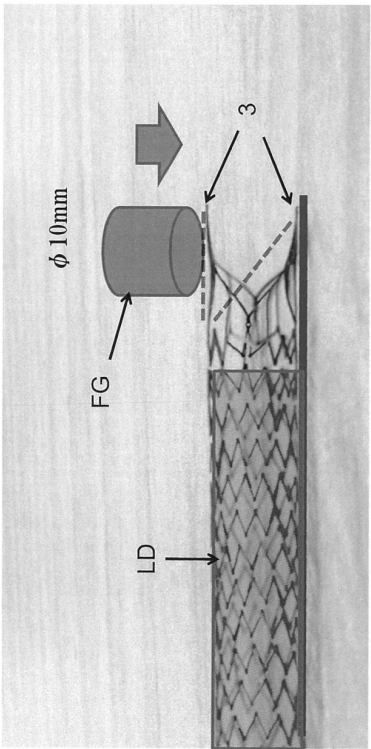
10

20

【図 17】



【図 18】

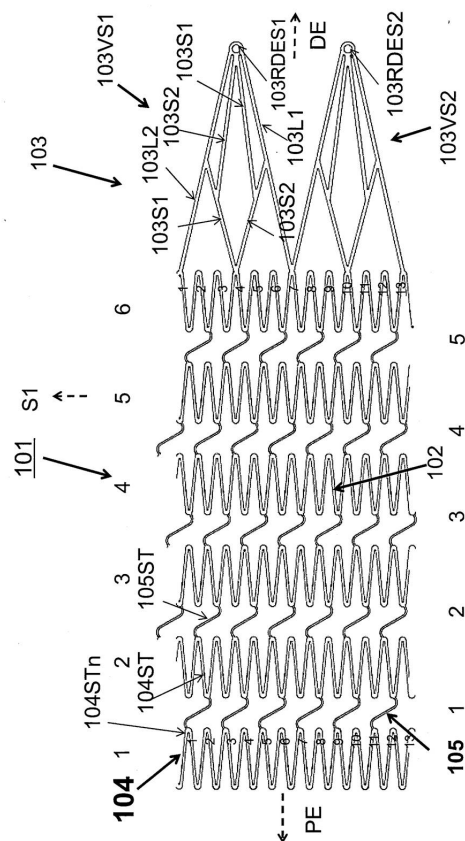


30

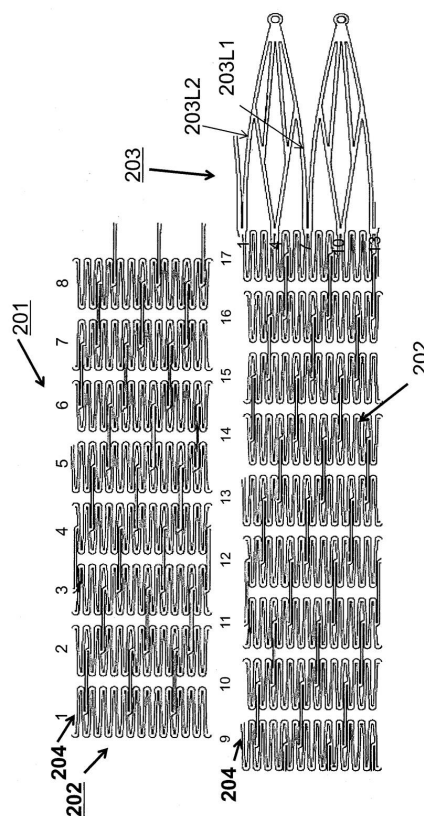
40

50

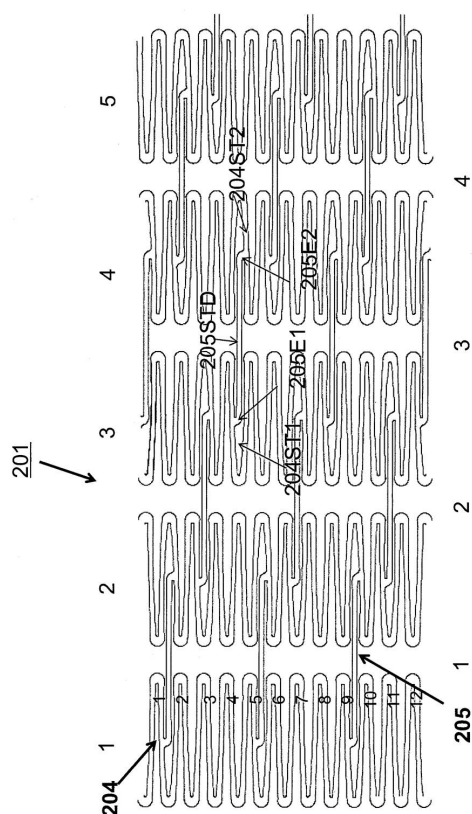
【 图 19 】



【圖 20】



【 図 2 1 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 3 0 1 4 6 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 2 8 0 8 8 (U S , A 1)
国際公開第 2 0 1 1 / 0 9 6 2 4 1 (W O , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 3 7 9 7 4 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 3 2 3 3 0 6 (U S , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 9 1 5
A 6 1 M 2 9 / 0 2