

(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
2016年3月10日(10.03.2016)



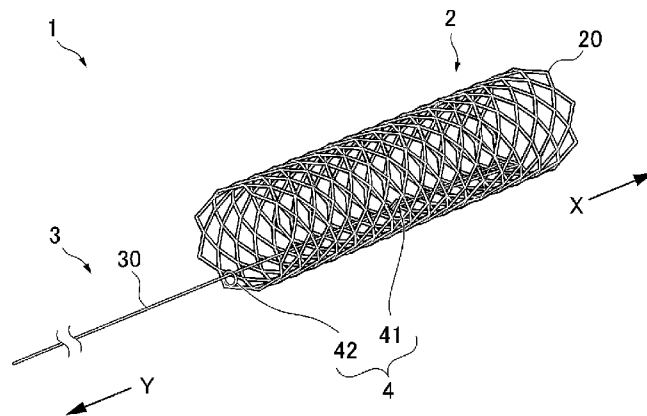
(10) 国際公開番号
WO 2016/035757 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/86 (2013.01) A61F 2/95 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/074734
- (22) 国際出願日: 2015年8月31日(31.08.2015)
- (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 2014-177487 2014年9月1日(01.09.2014) JP
- (71) 出願人: 株式会社ジェイ・エム・エス(JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者: 井手 純一(IDE, Junichi); 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP). 山本 敬史(YAMAMOTO, Takashi); 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP). 福瀧 修司(FUKU-TAKI, Shuji); 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP). 山科 憂佳(YAMASHINA, Yuka); 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP).
- (74) 代理人: 加藤 竜太, 外(KATO, Ryuta et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロシヤ (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,

[続葉有]

(54) Title: SYNTHETIC RESIN STENT

(54) 発明の名称: 合成樹脂ステント



(57) Abstract: Provided is a synthetic resin stent that has resistance to pressure externally applied from the radial direction while in an enlarged diameter state even when the synthetic resin fibers are thin. The synthetic resin stent 1 comprises: a stent main section 2 that is formed by synthetic resin fibers 20 into a cylinder and that can deform from a reduced diameter state to an enlarged diameter state; and a restricting mechanism 4 that keeps the stent main section 2 in the enlarged diameter state by restricting the stent main section 2 from reducing in diameter when in the enlarged diameter state. The synthetic resin stent 1 preferably further comprises a diameter enlarging mechanism 3 that is connected to the stent main section 2 and that deforms the stent main section 2 from a reduced diameter state to an enlarged diameter state.

(57) 要約: 合成樹脂繊維を細くした場合であっても、拡張した状態において径方向外側から加わる圧力に対する耐性を有する合成樹脂ステントを提供すること。合成樹脂繊維20によって円筒状に形成され、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部2と、ステント本体部2が拡張した状態から縮径することを規制することで、ステント本体部2を拡張した状態に維持する規制機構4と、を備える合成樹脂ステント1。合成樹脂ステント1は、ステント本体部2に接続され且つステント本体部2を縮径した状態から拡張した状態に変形させる拡張機構3を更に備えるのが好ましい。



WO 2016/035757 A1

MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, 添付公開書類:
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, — 國際調查報告 (條約第 21 條(3))
KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称：合成樹脂ステント

技術分野

[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。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。

[0003] 生分解性ステントは、合成樹脂により構成される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。

[0004] 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拡張されることで狭窄部を押し広げる。例えば、生分解性ステントを狭窄部に接近させる方法としては、内視鏡を用いる方法が知られている。この方法では、デリバリーシステムと呼ばれる細管状の部材に縮径させたステントを収納し、このデリバリーシステムを鉗子口から内視鏡の内部に挿入して狭窄部に接近させる。

[0005] このように、ステントは、縮径させた状態で狭窄部に接近させてから拡張される。一方で、ステントは、狭窄部に留置された際に、腸管等が再狭窄す

ると、径方向外側からの圧力によって縮径してしまう場合がある。特に合成樹脂繊維からなる生分解性ステントは、金属ステントに比べて強度が弱く、拡径した状態で径方向外側から加わる圧力に対して、臨床での使用に耐えられるだけの十分な耐性を得るのが難しい。

[0006] このような問題に対して、生分解性ステントの円筒状部分に、軸方向に延びる補強線を配置することで、生分解性ステントに径方向外側からの圧力に対する耐性を付与する技術が開示されている（例えば、特許文献1参照）。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開2009-160079号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] しかしながら、このような生分解性ステントであっても、やはり、患部の再狭窄によって径方向外側から加わる圧力に対して十分な耐性を得るのは難しいのが現状である。なお、生分解性ステントを構成する繊維を太くすることで、生分解性ステントに径方向外側からの圧力に対する耐性を付与することもできる。しかし、生分解性ステントは、繊維を太くすると、ステントを狭窄部に留置する際に用いられるデリバリーシステム等の細管状の部材への収納するのが難しくなる。

このように、生分解性の繊維を細くした場合であっても、狭窄部に留置された状態において十分な強度を有する生分解性ステントは見出されていないのが現状である。

[0009] 本発明は上記に鑑みてなされたものであり、その目的は、繊維を細くした場合であっても、拡径した状態において径方向外側から加わる圧力に対しての耐性を有する合成樹脂ステントを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明は、合成樹脂製の繊維によって円筒状に形成され、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部と、前記ステント本体部が拡張した状態から縮径することを規制することで、前記ステント本体部を拡張した状態に維持する規制機構と、を備える合成樹脂ステントを提供する。

[0011] また、合成樹脂ステントは、前記ステント本体部に接続され且つ前記ステント本体部を縮径した状態から拡張した状態に変形させる拡張機構を更に備えることが好ましい。

[0012] また、前記拡張機構は、前記ステント本体部の軸方向の一端側に一端が接続されて、前記ステント本体部の軸方向の他端側に延びる紐状部材を有し、前記ステント本体部は、前記紐状部材を前記他端側に向かって引くことによって軸方向に収縮して拡張されることが好ましい。

[0013] また、前記拡張機構は、前記ステント本体部の端部側を拡張させる端部拡張機構と、前記ステント本体部の中央部を拡張させる中央拡張機構と、を備えることが好ましい。

[0014] また、前記規制機構は、前記紐状部材に形成される係止部と、前記ステント本体部の前記他端側に環状に形成され且つ前記紐状部材が挿通される環状部と、を有し、前記紐状部材を前記他端側に向かって引いて前記係止部を前記環状部に係止させることで、前記ステント本体部を拡張した状態に維持することが好ましい。

[0015] また、前記係止部は、前記紐状部材を結ぶことで形成される結び目部及び輪部を備え、前記輪部は、前記結び目部から前記ステント本体側に向かって膨らむように形成されることが好ましい。

[0016] また、前記輪部の大きさは、前記環状部の大きさよりも大きく構成されることが好ましい。

[0017] また、前記紐状部材は、一端が前記ステント本体部に接続され且つ前記係止部が形成される第1の紐状部材と、前記第1の紐状部材の他端側に取り外し可能に連結される第2の紐状部材と、を有することが好ましい。

[0018] また、前記紐状部材は、前記ステント本体部の内側に配置されることが好ましい。

- [0019] また、前記紐状部材は、前記ステント本体部に接続された一端と前記環状部との間において、一部が前記ステント本体部に沿うように規制されることが好ましい。
- [0020] また、前記紐状部材は、前記ステント本体部の周方向に等間隔で複数配置されることが好ましい。
- [0021] また、前記拡径機構及び前記規制機構は、ステント本体部の両端部に両端がそれぞれ接続された紐状の弾性部材であり、前記弾性部材は、収縮した状態でステント本体部が拡径した状態から縮径することを規制することで、前記ステント本体部を拡径した状態に維持してもよい。
- [0022] また、前記繊維の直径は、0.05～0.7mmであることが好ましい。

発明の効果

- [0023] 本発明によれば、拡径した状態における、径方向外側から加わる圧力に対する耐性と、縮径した状態における、ステントを狭窄部へ留置する際に用いられるデリバリーシステム等の細管状の部材への収納性とを両立させた合成樹脂ステントを提供できる。

図面の簡単な説明

- [0024] [図1A]本発明の第1実施形態に係る合成樹脂ステントの斜視図である。
- [図1B]第1実施形態に係る合成樹脂ステントの側面図である。
- [図2]係止部を結び目により形成する場合の形成手順を示す図である。
- [図3A]第1実施形態に係る合成樹脂ステントの斜視図であり、合成樹脂ステントが拡径した状態を示す図である。
- [図3B]第1実施形態に係る合成樹脂ステントの側面図であり、合成樹脂ステントが拡径した状態を示す図である。
- [図4]係止部を結び目により形成した場合の合成樹脂ステントの側面図であり、合成樹脂ステントが拡径した状態を示す図である。
- [図5A]第1実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。
- [図5B]第1実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について

て説明するための模式図である。

[図5C]第1実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。

[図5D]第1実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。

[図6A]第1実施形態の変形例に係る合成樹脂ステントの斜視図である。

[図6B]第1実施形態の変形例に係る合成樹脂ステントの側面図である。

[図7]本発明の第2実施形態に係る合成樹脂ステントの斜視図である。

[図8A]第2実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。

[図8B]第2実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。

[図8C]第2実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。

[図8D]第2実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。

[図8E]第2実施形態に係る合成樹脂ステントを狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。

[図9]本発明の第3実施形態に係る合成樹脂ステントの側面図である。

[図10A]本発明の第4実施形態に係る合成樹脂ステントの側面図である。

[図10B]第4実施形態に係る合成樹脂ステントの側面図であり、合成樹脂ステントが拡張した状態を示す図である。

[図11A]本発明の第5実施形態に係る合成樹脂ステントの側面図である。

[図11B]第5実施形態に係る合成樹脂ステントの側面図であり、合成樹脂ステントが拡張した状態を示す図である。

[図12]第2実施形態の合成樹脂ステントの変形例を示す斜視図である。

[図13]実施例における、各ステントの径方向外側から加わる圧力に対する耐性について示したグラフである。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら説明する。

[0026] <第1実施形態>

図1Aは、本発明の第1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の斜視図であり、図1Bは、生分解性ステント1の側面図である。

図1A及びBに示すように、生分解性ステント1は、ステント本体部2と、拡張機構3と、規制機構4と、を備える。

[0027] ステント本体部2は、合成樹脂製の繊維である生分解性の繊維20によって円筒状に形成される。より詳しくは、ステント本体部2は、複数本の繊維20で網目状に編み込まれ、外周に繊維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。

[0028] 本実施形態における繊維20としては、合成樹脂であれば特に限定されないが、材料として例えば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等の生分解性樹脂が挙げられる。特に、ポリ-L-乳酸（以下、PLLAと言う場合がある）又は乳酸-カプロラクトン共重合体（以下、P(LA/CL)と言う場合がある）、もしくはそれらのブレンドポリマーからなる生分解性の繊維を用いることが好ましい。

[0029] 繊維20は、モノフィラメント糸であってもよいし、マルチフィラメント糸であってもよい。また、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。ステント本体部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、繊維20はモノフィラメント糸であることが好ましい。

[0030] 繊維20の直径は、0.05~0.7mmであることが好ましい。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。繊維20の直径が0.7mmを超えると、後段で詳述する内視鏡の内部に挿入する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。繊維20の直径の上限は、内径がより細かいデリバリーシステムに収納する観点から、0.4mmであることがより好ましく、0.3mmであることが更に好ましい。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。

[0031] 拡張機構3は、ステント本体部2の軸方向の一端側(X方向側)に一端が接続されて、ステント本体部2の軸方向の他端側(Y方向側)に延びる紐状部材30を有する。より詳しくは、紐状部材30は、ステント本体部2のX方向側の端部に接続され、ステント本体部2の内部に配置される。紐状部材30は、繊維20と同様の生分解性の繊維によって構成される。

[0032] 規制機構4は、係止部41と、環状部42と、を有する。

係止部41は、紐状部材30に形成される。係止部41は、図1A及びBに示すようにステント本体部2の内部に配置される。

係止部41は、紐状部材30の径方向外側に突出した形状に形成される。係止部41は、紐状部材30の結び目であってもよいし、紐状部材30に形成される三角形の返し部材であってもよい。また、係止部41は、紐状部材30の一部をリング状に形成したものであってもよい。紐状部材30及び係止部41は、生分解性の素材で構成されていてもよいし、生分解性ではない素材によって構成されていてもよい。

[0033] 図2に示すように、係止部41を紐状部材30の結び目により形成する場合、係止部41は、結び目部43と、輪部44と、を備える。結び目部43及び輪部44は、例えば、紐状部材30の一部により、輪を二重に作った後、大きな輪を小さな輪及び紐状部材30に複数回巻きつけるようにして結ぶことにより形成できる。

輪部44は、結び目部43からステント本体部2の一端側(X方向側)に向かって膨らむように形成される(図4参照)。輪部44の大きさ(直径)は、環状部42の直径よりも大きく形成される。

[0034] 環状部42は、ステント本体部2のY方向側に接続され且つ環状に形成されて紐状部材30が挿通される。より詳しくは、環状部42は、ステント本体部2のY方向側の端部に、内側に延びるように接続される。

[0035] 図3A及びBも参照しつつ、生分解性ステント1の動作について説明する。図3Aは、生分解性ステント1が拡張した状態を示す図（斜視図）であり、図3Bは、生分解性ステント1が拡張した状態を示す図（側面図）である。

ステント本体部2は、紐状部材30をY方向側に向かって引くことによって、図3A及びBに示すように軸方向に収縮して拡張される。

[0036] 規制機構4の係止部41は、紐状部材30をY方向側に向かって引くことで環状部42をX方向側からY方向側に通過する。環状部42を通過した係止部41は、環状部42に係止されて、環状部42をY方向側からX方向側に通過することはできない。このようにして、規制機構4（係止部41及び環状部42）は、ステント本体部2が拡張した状態から縮径することを規制することで、ステント本体部2を拡張した状態（図3A及びB）に維持する。

[0037] 係止部41を、紐状部材30の結び目により形成した場合には、紐状部材30をY方向側に向かって引くことで、環状部42よりも大きな輪部44は、変形しながら環状部42をX方向側からY方向側に通過する。環状部42を通過した輪部44は、紐状部材30の弾性により元の形状に復元する。これにより、図4に示すように、係止部41（輪部44）は、環状部42に係止される。また、図4に示すように、輪部44を結び目部43からステント本体部2の一端側（X方向側）に向かって膨らむように形成することで、輪部44を環状部42により安定的に係止させられる。

[0038] 続いて、生分解性ステント1を患者の腸管内の狭窄部に留置する方法について説明する。図5A～Dは、生分解性ステント1を狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。図4A～Dでは、紐状部材30、係止部41及び環状部42は、それぞれステント本体部2の周方向に等間隔を

あけて2つ配置される。

[0039] 図5Aに示すように、生分解性ステント1は、デリバリーシステム等の細管状の部材110に収納される。一方、内視鏡100の先端部は狭窄部Nに接近させる。生分解性ステント1を収納した細管状の部材110は、内視鏡100の図示しない鉗子口に挿入され、生分解性ステント1を内視鏡100の先端部まで運ぶ。

[0040] 続いて、図5Bに示すように、生分解性ステント1は細管状の部材110から排出されて、狭窄部Nに囲まれた位置に配置される。細管状の部材110から排出された生分解性ステント1のステント本体部2は、わずかに拡張する。

[0041] 続いて、図5Cに示すように、紐状部材30がY方向側に向かって引かれることで更にステント本体部2が拡張し、狭窄部Nが押し広げられる。そしてこの際に、係止部41が環状部42を通過する。

[0042] 最後に、図5Dに示すように、細管状の部材110及び内視鏡100が患者の体外に取り出され、生分解性ステント1が狭窄部Nに留置される。この際、必要に応じて紐状部材30をはさみにより切断することで、紐状部材30の長さを調整することができる。

このようにして、係止部41は環状部42に係止されて、ステント本体部2は拡張した状態に維持される。

[0043] 第1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) 第1実施形態では、生分解性ステント1が、ステント本体部2が拡張した状態から縮径することを規制することで、ステント本体部2を拡張した状態に維持する規制機構4を備えるものとした。

これにより、ステント本体部2は、拡張した状態において径方向外側からの圧力が加わったとしても、規制機構4を備えることによって縮径し難い。従って、生分解性ステント1は、仮に繊維20の径を細くした場合であっても、拡張した状態において径方向外側から加わる圧力に対しての耐性を有す

る。

[0044] (2) 第1実施形態では、ステント本体部2を縮径した状態から拡張した状態に変形させる拡張機構3を生分解性ステント1が更に備えるものとした。

これにより、狭窄部に接近させた生分解性ステント1（ステント本体部2）を拡張させることができる。

[0045] (3) 第1実施形態では、拡張機構3が、ステント本体部2のX方向側に一端が接続されて、ステント本体部2のY方向側に延びる紐状部材30を有するものとした。更に、紐状部材30をY方向側に向かって引くことによりステント本体部2が軸方向に収縮して拡張されるものとした。

これにより、紐状部材30を引くだけで、ステント本体部2を拡張させることができる。従って、容易に、狭窄部に接近させた生分解性ステント1（ステント本体部2）を拡張させることができる。

[0046] (4) 第1実施形態では、規制機構4が、紐状部材30に形成される係止部41と、ステント本体部2のY方向側に接続され且つ環状に形成されて紐状部材30が挿通される環状部42と、を有するものとした。更に、紐状部材30をY方向側に向かって引いて係止部41を環状部42に係止させることで、ステント本体部2を拡張した状態に維持するものとした。

これにより、紐状部材30を引くだけで、ステント本体部2を拡張させた上に、規制機構4によって、ステント本体部2を拡張した状態に維持することができる。従って、より容易に、狭窄部に接近させた生分解性ステント1（ステント本体部2）を拡張させることができる上に、生分解性ステント1を拡張した状態に維持することができる。

[0047] (5) 第1実施形態では、紐状部材30を、ステント本体部2の内側に配置した。

これにより、ステント本体部2を拡張させる際に、紐状部材30が患者の狭窄部とステント本体部2との間に挟まれない。従って、紐状部材30を引いて、円滑にステント本体部2を拡張させることができる。

[0048] (6) 第1実施形態では、図5A～Dに示すように、紐状部材30が、ステント本体部2の周方向に等間隔で複数配置されるものとした。

これにより、紐状部材30を引いてステント本体部2を拡張させる際に、ステント本体部2にかかる力の重心が偏ってしまうのを防ぐことができる。従って、複数の紐状部材30を同時に引いて、円滑にステント本体部2を拡張させることができる。

[0049] (7) 第1実施形態では、繊維20の直径を、0.05～0.7mmとした。

これにより、生分解性ステント1は、縮径した状態においてデリバリーシステム等の細管状の部材110に収納しやすくなる。

[0050] (8) 図2及び図4に示すように、係止部41を、紐状部材30の結び目により形成した場合には、紐状部材30を利用して係止部41を構成できるので、生分解性ステント1を構成する部品点数を削減できる。

また、係止部41を、結び目部43と輪部44とにより構成し、輪部44の大きさを環状部42の大きさよりも大きく形成することで、輪部44を変形させて環状部42を通過させられ、その後、紐状部材30の弾性により輪部44を元の形状に復元させられる。これにより、図4に示すように、係止部41（輪部44）を、環状部42に安定的に係止させられる。

更に、輪部44を結び目部43からステント本体部2の一端側（X方向側）に向かって膨らむように形成することで、輪部44を環状部42により安定的に係止させられる。

[0051] ところで、図6Aは、第1実施形態の変形例に係る生分解性ステント1Aの斜視図であり、図6Bは、生分解性ステント1Aの側面図である。生分解性ステント1Aのうち生分解性ステント1と同一の構成については、図6A及びBにおいて生分解性ステント1と同様の符号を付して説明を省略する。

[0052] 生分解性ステント1Aは、生分解性ステント1と同様に拡張機構3Aと、規制機構4Aと、を備える。拡張機構3Aの有する紐状部材30Aは、上記実施形態のようにステント本体部2Aの内側には配置されず、ステント本体

部 2 A の外側に配置される（図 6 A 及び B）。更に、規制機構 4 A の有する環状部 4 2 A は、ステント本体部 2 A の Y 方向側の端部に、内側ではなく外側に形成される。このように生分解性ステント 1 A においては、規制機構 4 A がステント本体部 2 A の外側に配置される。従って、生分解性ステント 1 A（ステント本体部 2 A）の内部における食物等の流通が、規制機構 4 A によって妨げられない。

[0053] <第 2 実施形態>

図 7 は、本発明の第 2 実施形態に係る生分解性ステント 1 B の斜視図である。生分解性ステント 1 B のうち生分解性ステント 1 と同一の構成については、図 7 において生分解性ステント 1 と同様の符号を付して説明を省略する。

[0054] 生分解性ステント 1 B は、生分解性ステント 1 と同様に拡張機構 3 B と、規制機構 4 B と、を備える。拡張機構 3 B の有する紐状部材 3 0 B は、第 1 の紐状部材 3 1 B と、第 2 の紐状部材 3 2 B とを有する。

第 1 の紐状部材 3 1 B は、一端がステント本体部 2 B に接続され且つ係止部 4 1 B が形成される。第 1 の紐状部材 3 1 B は、係止部 4 1 B よりも他端側に配置され且つ環状に形成される連結部 3 1 1 B を有する。

第 2 の紐状部材 3 2 B は、第 1 の紐状部材 3 1 B の他端側に取り外し可能に連結される。より詳しくは、第 2 の紐状部材 3 2 B は、連結部 3 1 1 B に挿通されて折り返されることで、第 1 の紐状部材 3 1 B に取り外し可能に連結される。

[0055] 続いて、生分解性ステント 1 B を患者の腸管内の狭窄部に留置する方法について説明する。図 8 A ~ D は、生分解性ステント 1 B を狭窄部に留置する方法について説明するための模式図である。図 8 A ~ D では、紐状部材 3 0 B、係止部 4 1 B 及び環状部 4 2 B は、それぞれステント本体部 2 B の周方向に等間隔をあけて 2 つ配置される。

[0056] 図 8 A に示すように、生分解性ステント 1 B は、デリバリーシステム等の細管状の部材 1 1 0 B に収納される。一方、内視鏡 1 0 0 B の先端部は狭窄

部Nに接近させる。生分解性ステント1Bを収納した細管状の部材110Bは、内視鏡100Bの図示しない鉗子口に挿入され、生分解性ステント1Bを内視鏡100Bの先端部まで運ぶ。

[0057] 続いて、図8Bに示すように、生分解性ステント1Bは細管状の部材110Bから排出されて、狭窄部Nに囲まれた位置に配置される。細管状の部材110Bから排出された生分解性ステント1Bのステント本体部2Bは、わずかに拡張する。

[0058] 続いて、図8Cに示すように、紐状部材30B（第2の紐状部材32B）がY方向側に向かって引かれることで更にステント本体部2Bが拡張し、狭窄部Nが押し広げられる。そしてこの際に、係止部41Bが環状部42Bを通過する。

[0059] 続いて、図8Dに示すように、第2の紐状部材32Bが第1の紐状部材31Bから取り外されて、デリバリーシステム等の細管状の部材110B及び内視鏡100Bが患者の体外に取り出される。最後に、図8Eに示すように、生分解性ステント1Bは狭窄部Nに留置される。

このようにして、係止部41Bは環状部42Bに係止されて、ステント本体部2Bは拡張した状態に維持される。

[0060] 第2実施形態に係る生分解性ステント1Bによれば、上記効果(1)～(8)に加えて、以下の効果が奏される。

(9) 第2実施形態では、紐状部材30Bが、一端がステント本体部2Bに接続され且つ係止部41Bが形成される第1の紐状部材31Bと、第1の紐状部材31Bの他端側に取り外し可能に連結される第2の紐状部材32Bと、を有するものとした。

これにより、生分解性ステント1Bを狭窄部Nに留置した後に、第1の紐状部材31Bから第2の紐状部材32Bを取り外すことができる。従って、生分解性ステント1Bによれば、紐状部材30Bのうち、ステント本体部2Bを拡張した状態に維持するために必要のない部分を、はさみ等を用いることなく取り除くことができるので、患者及び操作者の負担を軽減できる。

[0061] <第3実施形態>

図9は、本発明の第3実施形態に係る生分解性ステント1Cの側面図である。生分解性ステント1Cのうち生分解性ステント1と同一の構成については、図9において生分解性ステント1と同様の符号を付して説明を省略する。

[0062] 生分解性ステント1Cは、生分解性ステント1と同様に拡張機構3Cと、規制機構4Cと、を備える。拡張機構3Cの有する紐状部材30Cは、ステント本体部2Cに接続された一端と環状部42Cとの間において、一部がステント本体部2Cに沿うように規制される。具体的には、図9に示すように、紐状部材30Cは、X方向からY方向に延びる途中で繊維20Cによって形成される網目をステント本体部2Cの内側から外側に通過し、更にY方向側で繊維20Cによって形成される網目をステント本体部2Cの外側から内側に通過する。このようにして、紐状部材30Cは、一部がステント本体部2Cの外側を通るように配置される。

[0063] 第3実施形態に係る生分解性ステント1Cによれば、上記効果(1)～(5)及び(7)に加えて、以下の効果が奏される。

(10) 第3実施形態では、紐状部材30Cを、ステント本体部2Cに接続された一端と環状部42Cとの間において、一部がステント本体部2Cに沿うように規制した。

これにより、ステント本体部2Cを拡張する際に、紐状部材30Cをステント本体部2Cに沿うようにして引くことができる。従って、生分解性ステント1Cによれば、ステント本体部2Cを、円筒形状を維持しながらバランスよく且つ円滑に拡張することができる。

[0064] <第4実施形態>

図10Aは、本発明の第4実施形態に係る生分解性ステント1Dの縮径した状態の側面図であり、図10Bは、生分解性ステント1Dの拡張した状態の側面図である。生分解性ステント1Dのうち生分解性ステント1と同一の構成については、生分解性ステント1と同様の符号を付して説明を省略する

。

[0065] 生分解性ステント 1 D は、生分解性ステント 1 と同様に拡張機構 3 D と、規制機構 4 D と、を備える。拡張機構 3 D 及び規制機構 4 D は、ステント本体部 2 D の両端部に両端がそれぞれ接続された紐状の弾性部材 5 O D である。つまり、弾性部材 5 O D は、拡張機構 3 D であると共に規制機構 4 D でもある。図 1 0 A に示すように、ステント本体部 2 D が軸方向に伸長して縮径した状態において、弾性部材 5 O D は伸長する。そして、図 1 0 B に示すように、弾性部材 5 O D が収縮することにより、ステント本体部 2 D は拡張する。弾性部材 5 O D は、収縮した状態でステント本体部 2 D が拡張した状態から縮径することを規制することで、ステント本体部 2 D を拡張した状態に維持する。

[0066] 第 4 実施形態に係る生分解性ステント 1 D によれば、上記効果 (1)、(2) 及び (7) に加えて、以下の効果が奏される。

(1 1) 第 4 実施形態では、拡張機構 3 D を、ステント本体部 2 D の両端部に両端がそれぞれ接続された紐状の弾性部材 5 O D とし、弾性部材 5 O D が、収縮した状態でステント本体部 2 D を拡張した状態に維持するものとした。

これにより、より単純な構造によって、ステント本体部 2 D を拡張し、更にステント本体部 2 D を拡張した状態に維持することができる。

[0067] <第 5 実施形態>

図 1 1 A 及び B は、本発明の第 5 実施形態に係る生分解性ステント 1 E を示す側面図であり、図 1 1 A は、生分解性ステント 1 E が縮径した状態を示し、図 1 1 B は、生分解性ステント 1 E が拡張した状態を示す。

第 5 実施形態の生分解性ステント 1 E は、主として、ステント本体部 2 E の形状及び拡張機構 3 E の構成において第 1 実施形態と異なる。

[0068] 第 5 実施形態の生分解性ステント 1 E は、ステント本体部 2 E の両端部の径が中央部の径よりも大きくなるように形成されており、ステント本体部 2 E の両端部がいわゆるフレア形状となっている。

[0069] 第5実施形態では、拡張機構3Eは、2つの端部拡張機構31Eと、2つの中央部拡張機構32Eと、を備える。

2つの端部拡張機構31E及び2つの中央部拡張機構32Eは、それぞれ、対向して配置される。また、端部拡張機構31と中央部拡張機構32Eとは、ステント本体部2Eの周方向に90度ずれて配置される。

[0070] 端部拡張機構31Eは、ステント本体部2Eの端部側（フレア形状部分）を拡張させる。第5実施形態では、端部拡張機構31Eを構成する紐状部材311Eの一端側は、ステント本体部2Eの一端部（X方向側の端部）に接続され、ステント本体部2Eの他端側（Y方向側）に延びる。

中央部拡張機構32Eは、ステント本体部2Eの中央部（フレア形状部分以外の部分）を拡張させる。第5実施形態では、中央部拡張機構32Eを構成する紐状部材321Eの一端側は、ステント本体部2Eの一端側（X方向側）におけるフレア形状部分の基端部に接続され、ステント本体部2Eの他端側（Y方向側）に延びる。

[0071] 第5実施形態では、規制機構4Eは、端部規制機構41Eと、中央部規制機構42Eと、を備える。

端部規制機構41Eは、ステント本体部2Eの端部が拡張した状態を維持させる。端部規制機構41Eを構成する環状部412Eは、ステント本体部2Eの中央部における一端側（X方向側）に配置され、係止部411Eは、環状部412Eよりも一端側（X方向側）に配置される。

[0072] 中央部規制機構42Eは、ステント本体部2Eの中央部が拡張した状態を維持させる。中央部規制機構42Eを構成する環状部422Eは、ステント本体部2Eの中央部における他端側（Y方向側）に配置され、係止部421Eは、環状部422Eよりも一端側（X方向側）に配置される。

[0073] 即ち、第5実施形態では、端部規制機構41Eを構成する環状部412Eと、中央部規制機構42Eを構成する環状部422Eとは、ステント本体部2Eの軸方向においてずれた位置に配置される。

[0074] 第5実施形態の生分解性ステント1Eによれば、図11Bに示すように、

端部拡張機構 3 1 E 及び端部規制機構 4 1 E によりステント本体部 2 E の端部（フレア形状部分）を拡張させると共にこの拡張させた状態を維持させられ、中央部拡張機構 3 2 E 及び中央部規制機構 4 2 E によりステント本体部 2 E の中央部を拡張させると共にこの拡張させた状態を維持させられる。これにより、ステント本体部 2 E の端部の径が中央部の径よりも大きく形成された場合であっても、ステント本体部 2 E の端部及び中央部を好適に拡張させられ、また拡張させた状態を好適に維持させられる。

[0075] 第 5 実施形態に係る生分解性ステント 1 E によれば、上記効果（１）～（８）に加えて、以下の効果が奏される。

（１２）第 5 実施形態では、端部拡張機構 3 1 E 及び端部規制機構 4 1 E によりステント本体部 2 E の端部（フレア形状部分）を拡張させると共にこの拡張させた状態を維持させられ、中央部拡張機構 3 2 E 及び中央部規制機構 4 2 E によりステント本体部 2 E の中央部を拡張させると共にこの拡張させた状態を維持させられる。これにより、ステント本体部 2 E の端部の径が中央部の径よりも大きく形成された場合であっても、ステント本体部 2 E の端部及び中央部を好適に拡張させられ、また拡張させた状態を好適に維持させられる。

また、端部規制機構 4 1 E を構成する環状部 4 1 2 E と、中央部規制機構 4 2 E を構成する環状部 4 2 2 E とを、ステント本体部 2 E の軸方向においてずれた位置に配置した。これにより、複数の環状部を含んで生分解性ステント 1 E を構成した場合であっても、複数の環状部によりステント本体部 2 E の内部に部分的に狭くなった箇所が形成されることを防げる。

[0076] なお、本発明は上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。

[0077] 例えば、上記の第 1 から第 3 実施形態では、紐状部材 3 0, 3 0 B, 3 0 C を引くことでステント本体部 2, 2 B, 2 C を拡張させる構成としたが、本発明はこれに限定されない。例えば、バルーンでステント本体部を拡張させる構成としてもよい。

また、上記実施形態では、内視鏡を用いて生分解性ステント 1 を狭窄部 N に留置させたが、本発明の生分解性ステントを狭窄部に留置する方法はこれに限定されない。例えば、カテーテルを用いて生分解性ステントを狭窄部に接近・留置させてもよい。

また、規制機構 4 の有する係止部 4 1 及び環状部 4 2 の位置は、所望される、拡張した状態のステント本体部 2 の直径に応じて適宜変更することが可能である。

[0078] また、上記の第 1 から第 3 実施形態では、環状部 4 2, 4 2 B, 4 2 C を、ステント本体部 2, 2 B, 2 C の内側に伸ばして構成し、上記の第 1 実施形態の変形例では、環状部 4 2 A を、ステント本体部 2 A の外側に伸ばして構成したが、本発明はこれに限定されない。例えば、環状部を、ステント本体部の端部からステント本体部の軸方向に延びるように形成してもよい。

[0079] また、上記の第 3 実施形態では、紐状部材 3 0 C を、一部がステント本体部 2 C の外側を通るように配置することで、紐状部材 3 0 C の一部がステント本体部 2 C に沿うように規制したが、本発明はこれに限定されない。例えば、ステント本体部の内側の一端側から他端側の間に所定の間隔を開けて複数の環状部材を配置し、その環状部材に紐状部材を通すことで、紐状部材の一部がステント本体部に沿うように規制してもよい。

[0080] また、ステント本体部に X 線不透過性マーカーを付与することで、体内における生分解性ステントの位置を確認できるようにしてもよい。

[0081] また、上記の第 2 実施形態では、第 1 の紐状部材 3 1 B と、第 2 の紐状部材 3 2 B とは、係止部 4 1 B の近傍に設けられた連結部 3 1 1 B において連結されていたが、これに限らない。即ち、図 1 2 に示すように、連結部 3 1 1 B を、係止部 4 1 B から離れた位置に設け（つまり、係止部 4 1 B を第 1 の紐状部材 3 1 B の端部から離れた位置に形成し）、第 1 の紐状部材 3 1 B と第 2 の紐状部材 3 2 B とを連結してもよい。これにより、拡張機構 3 B の操作性をより向上させられる。

[0082] また、上記の第 5 実施形態では、複数の拡張機構 3 E（紐状部材 3 1 1 E

、321E)を、全てステント本体部2Eの内部を通るように配置したが、これに限らない。即ち、複数の紐状部材を含んで構成する場合、一部の紐状部材をステント本体部の外部を通るように配置し、他の紐状部材をステント本体部の内部を通るように配置してもよい。

[0083] また、上記の各実施形態では、合成樹脂ステントとして、生分解性の繊維により構成した生分解性ステントを用いたがこれに限らない。即ち、生分解性を有さない合成樹脂繊維を用いてステントを構成してもよい。

[0084] また、係止部41を、紐状部材30の結び目により形成する場合の結び方は、図2に示す結び方に限らない。即ち、他の結び方により係止部を形成してもよい。

実施例

[0085] 次に、本発明を実施例に基づいて更に詳細に説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

[0086] [実施例1]

PLLAからなる繊維（直径0.25mm）24本を網目状に編み込むことで円筒形状のステント本体部（直径17mm、長さ76mm）を作製した。また、PLLAからなる繊維（直径0.2mm）に結び目（係止部）を形成した紐状部材を2本作製し、これらの一端をステント本体部の一方側の端部に、ステント本体部の周方向に等間隔を開けて接着させた。更に、ステント本体部の他方側の端部に環状部材を接着して固定することで生分解性ステントを作製した（図1A及びB参照）。

[0087] [比較例1]

紐状部材に係止部を形成しない点及びステント本体部に環状部材を接着させない点以外は、実施例1と同様に生分解性ステントを形成した。つまり、比較例1の生分解性ステントは規制機構を有さない。

[0088] [比較例2]

PLLAとP(LA/CL)とを質量比（PLLAの質量/P(LA/CL)の質量）が90/10となるように混合したブレンドポリマーからなる

繊維（直径0.6mm）16本を網目状に編み込むことで生分解性ステント（ステント本体部、直径17mm）を作製した。比較例2の生分解性ステントは紐状部材及び規制機構を有さない。

[0089] [参考例1]

ブレンドポリマーからなる繊維の直径を0.7mmとし且つ繊維を16本とした以外は、実施例1と同様に生分解性ステントを作製した。

[0090] [参考例2]

ブレンドポリマーからなる繊維の直径を0.8mmとし且つ繊維を16本とした以外は、実施例1と同様に生分解性ステントを作製した。

[0091] <圧縮強度の測定>

実施例1、比較例1及び2の生分解性ステントを圧縮強度の測定に供した。

実施例1の生分解性ステントは、紐状部材を引くことで、ステント本体部を軸方向に収縮させて拡張した。この際、係止部を環状部材（環状部）に係止させた。係止部が環状部材に係止されることで、ステント本体部は拡張した状態（直径19mm、長さ40mm）に維持される。この拡張した状態における、径方向の圧縮強度（ステント本体部の直径が2分の1になるために必要な負荷）をJIS T 0401に準拠する方法で測定した。測定後において、生分解性ステントの破損は観察されなかった。

[0092] 比較例1及び2の生分解性ステントについても、ステント本体部を拡張させた状態（直径17mm、長さ40mm）における径方向の圧縮強度を実施例1と同様の方法により測定した。

実施例1、比較例1及び2の生分解性ステントの圧縮強度を測定した結果を図5のグラフに示した。圧縮強度は相対的な値を示した。なお、参考例として、金属製の大腸ステント（WallFlex Colonic、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社製）と金属製の食道ステント（フレックスエラーJ、株式会社バイオラックスメディカルデバイス製）の圧縮強度を、実施例1の生分解性ステントと同様の方法により測定した。これ

らの測定結果も図5に示した。

[0093] <収納性試験>

実施例1及び比較例2の生分解性ステントについて、内径2.4mmのチューブへの収納性を確認した。実施例1の生分解性ステントは、円滑にチューブ内に収納することができた。一方、比較例2の生分解性ステントは、直径2.4mmまで縮径することができず、チューブに挿入できなかった。

[0094] 参考例1及び2の生分解性ステントについて、内径3.5mmのチューブへの収納性を確認した。参考例1の生分解性ステントは、直径3.5mm未満に縮径することができ、内径3.5mmのチューブへ収納することができた。一方、参考例2の生分解性ステントは、直径3.5mm未満に縮径することができず、内径3.5mmのチューブへ収納することができなかった。

[0095] 圧縮強度の測定結果(図9)から、実施例1の生分解性ステントの圧縮強度は、規制機構を備えない比較例1の生分解性ステントの圧縮強度よりも高いことが分かった。また、実施例1の生分解性ステントは繊維の直径が0.25mmであるにも関わらず、繊維の直径が0.6mmである比較例1の生分解性ステントより圧縮強度が高いことが分かった。更に、実施例1の生分解性ステントの圧縮強度は、金属製のステントの圧縮強度と比較しても遜色ないことも分かった。

これらの結果から、ステント本体部を拡径した状態に維持する規制機構を備える生分解性ステントは、細管状の部材に収納するために生分解性の繊維を細くした場合であっても径方向外側から加わる圧力に対して十分な耐性を有することが確認された。

[0096] なお、収納性試験の結果から、内径3.5mmのチューブに参考例1の生分解性ステントは収納可能であるが、参考例2の生分解性ステントは収納できないことが分かった。この結果から、繊維の直径を0.7mm以下の生分解性ステントであれば、内径3.5mmのデリバリーシステム等の細管状の部材への収納が可能であることが確認された。

符号の説明

- [0097] 1, 1 A, 1 B, 1 C, 1 D, 1 E…生分解性ステント
2, 2 A, 2 B, 2 C, 2 D, 2 E…ステント本体部
20, 20 A, 20 B, 20 C, 20 D, 20 E…繊維
3, 3 A, 3 B, 3 C, 3 D, 3 E…拡張機構
30, 30 A, 30 B, 30 C, 30 E…紐状部材
31 B…第1の紐状部材
32 B…第2の紐状部材
31 E…端部拡張機構
32 E…中央部拡張機構
4, 4 A, 4 B, 4 C, 4 D, 4 E…規制機構
41, 41 A, 41 B, 41 C, 41 E…係止部
42, 42 A, 42 B, 42 C, 42 E…環状部
43…結び目部
44…輪部
50 D…弾性部材

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形成され、縮径した状態から拡径した状態に変形可能なステント本体部と、
前記ステント本体部が拡径した状態から縮径することを規制することで、前記ステント本体部を拡径した状態に維持する規制機構と、を備える合成樹脂ステント。
- [請求項2] 前記ステント本体部に接続され且つ前記ステント本体部を縮径した状態から拡径した状態に変形させる拡径機構を更に備える請求項1記載の合成樹脂ステント。
- [請求項3] 前記拡径機構は、前記ステント本体部の軸方向の一端側に一端が接続されて、前記ステント本体部の軸方向の他端側に延びる紐状部材を有し、
前記ステント本体部は、前記紐状部材を前記他端側に向かって引くことによって軸方向に収縮して拡径される請求項2記載の合成樹脂ステント。
- [請求項4] 前記拡径機構は、
前記ステント本体部の端部側を拡径させる端部拡径機構と、
前記ステント本体部の中央部を拡径させる中央拡径機構と、を備える請求項3に記載の合成樹脂ステント。
- [請求項5] 前記規制機構は、前記紐状部材に形成される係止部と、前記ステント本体部の前記他端側に環状に形成され且つ前記紐状部材が挿通される環状部と、を有し、
前記紐状部材を前記他端側に向かって引いて前記係止部を前記環状部に係止させることで、前記ステント本体部を拡径した状態に維持する請求項3又は4に記載の合成樹脂ステント。
- [請求項6] 前記係止部は、前記紐状部材を結ぶことで形成される結び目部及び輪部を備え、
前記輪部は、前記結び目部から前記ステント本体部の一端側に向か

って膨らむように形成される請求項5に記載の合成樹脂ステント。

[請求項7] 前記輪部の大きさは、前記環状部の大きさよりも大きく構成される請求項6に記載の合成樹脂ステント。

[請求項8] 前記紐状部材は、一端が前記ステント本体部に接続され且つ前記係止部が形成される第1の紐状部材と、前記第1の紐状部材の他端側に取り外し可能に連結される第2の紐状部材と、を有する請求項5～7のいずれかに記載の合成樹脂ステント。

[請求項9] 前記紐状部材は、前記ステント本体部の内側に配置される請求項3～8のいずれかに記載の合成樹脂ステント。

[請求項10] 前記紐状部材は、前記ステント本体部に接続された一端と前記環状部との間において、一部が前記ステント本体部に沿うように規制される請求項5～8のいずれかに従属する請求項9に記載の合成樹脂ステント。

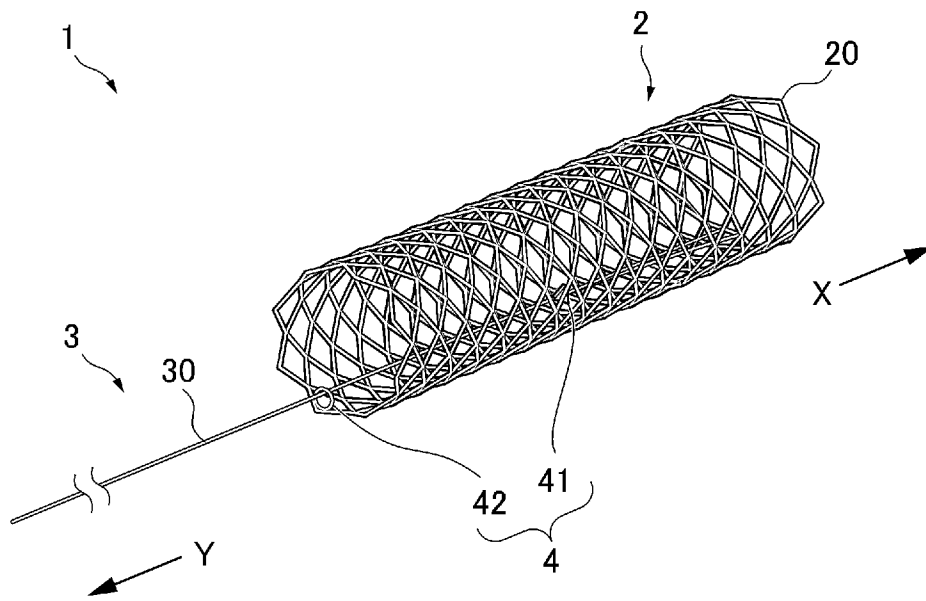
[請求項11] 前記紐状部材は、前記ステント本体部の周方向に等間隔で複数配置される請求項3～9のいずれかに記載の合成樹脂ステント。

[請求項12] 前記拡径機構及び前記規制機構は、ステント本体部の両端部に両端がそれぞれ接続された紐状の弾性部材であり、

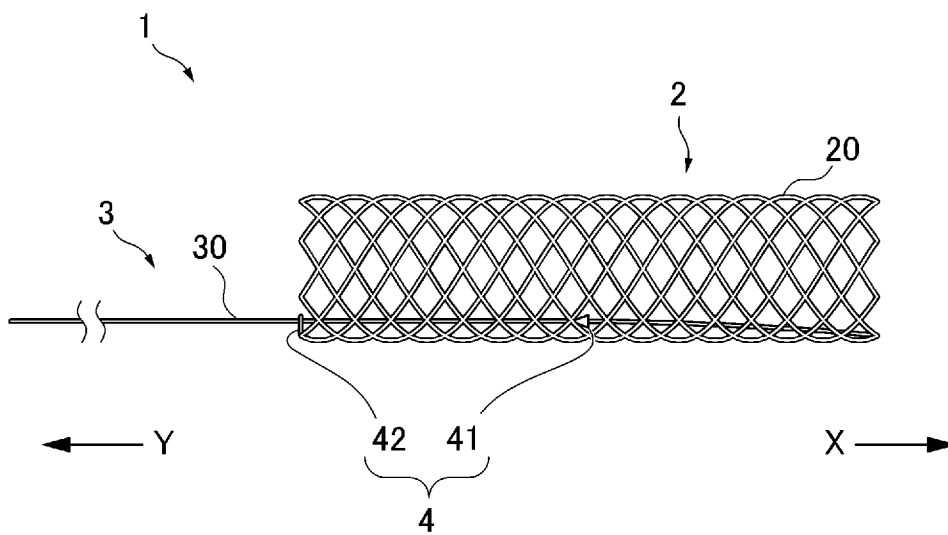
前記弾性部材は、収縮した状態でステント本体部が拡径した状態から縮径することを規制することで、前記ステント本体部を拡径した状態に維持する請求項2に記載の合成樹脂ステント。

[請求項13] 前記繊維の直径は、0.05～0.7mmである請求項1～12のいずれかに記載の合成樹脂ステント。

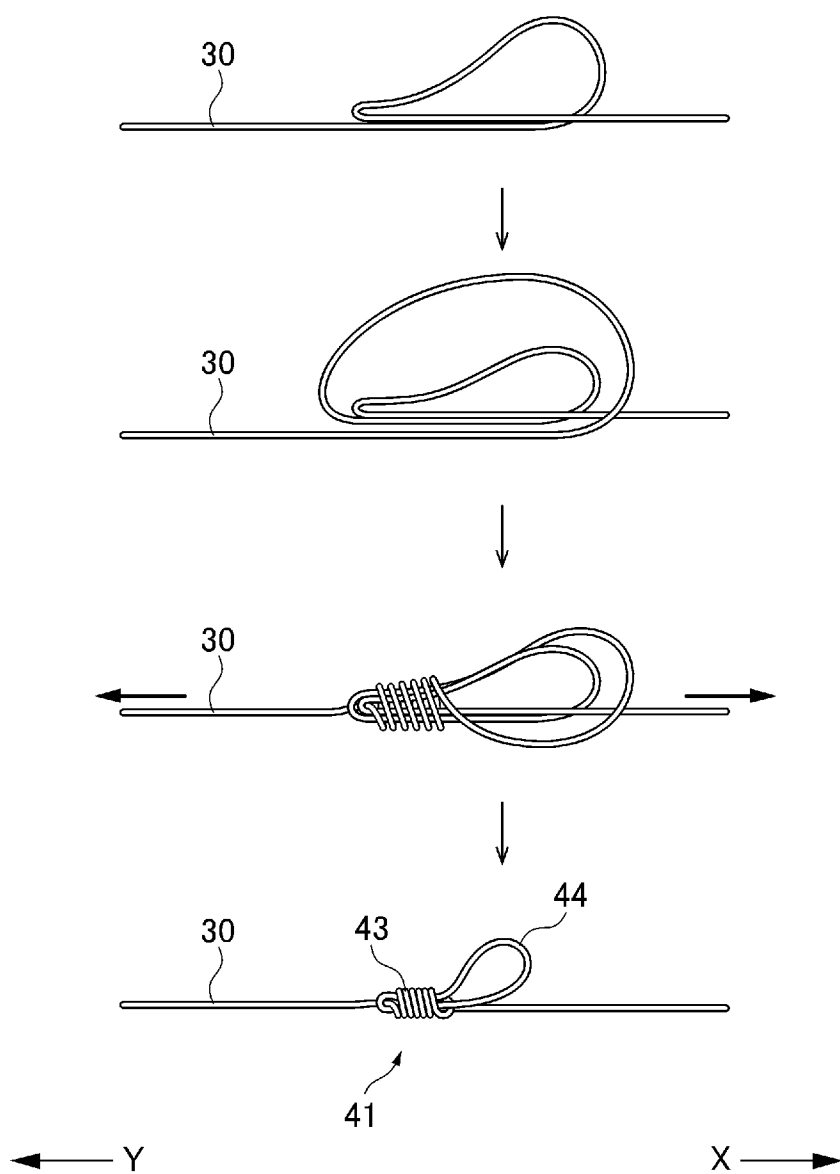
[図1A]



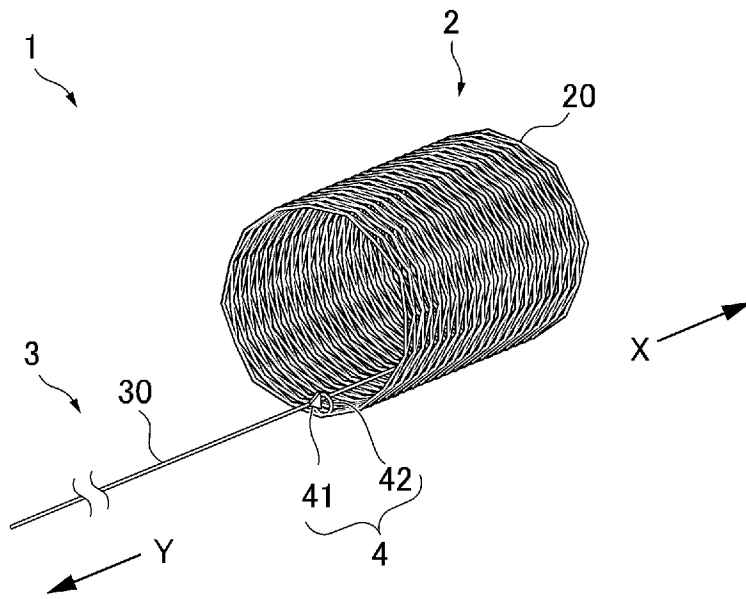
[図1B]



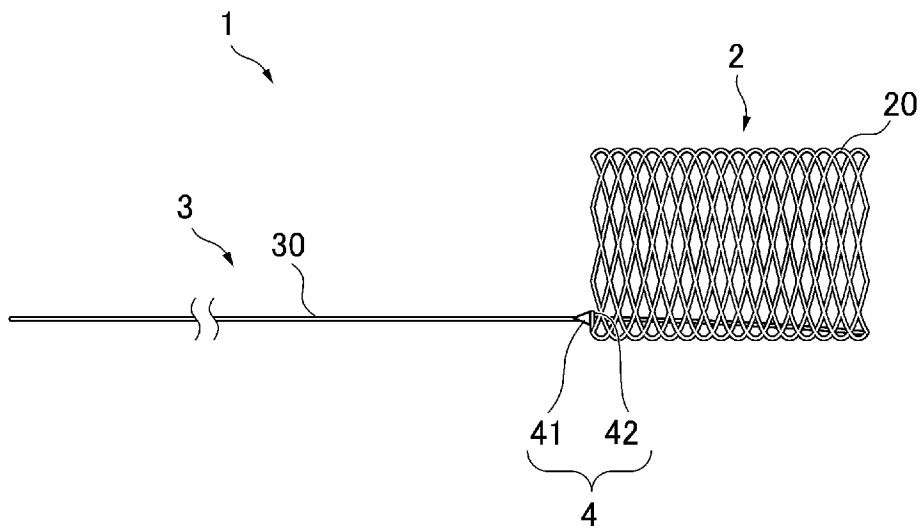
[図2]



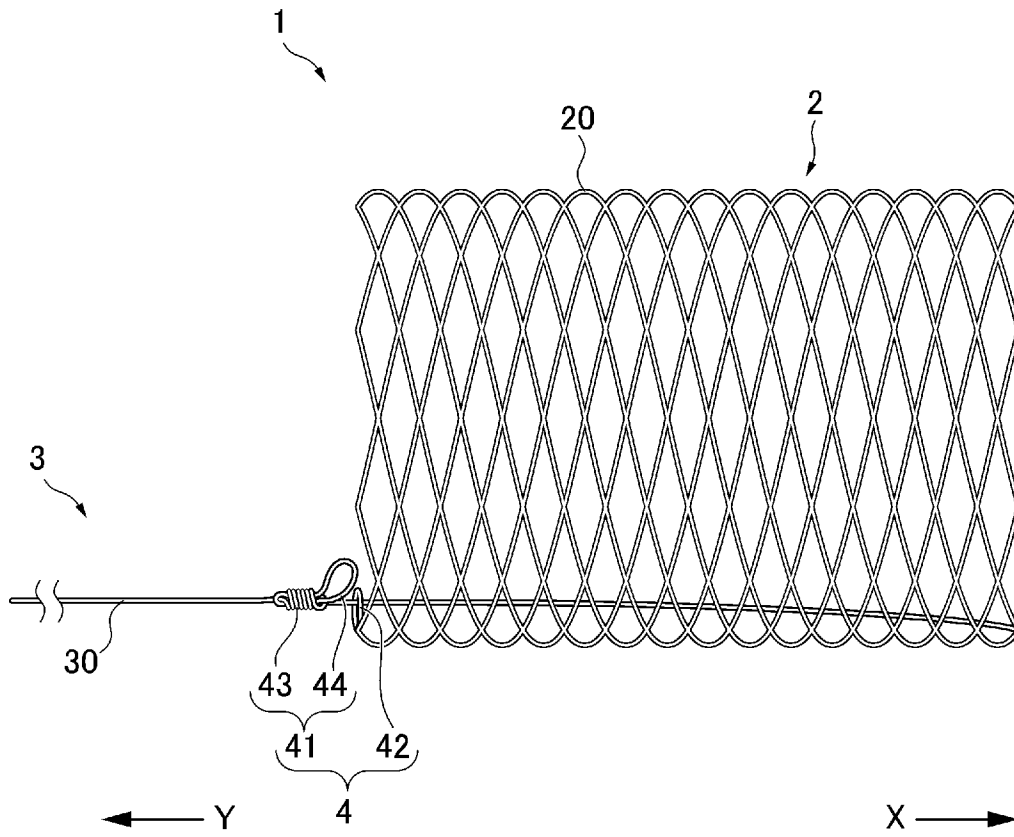
[図3A]



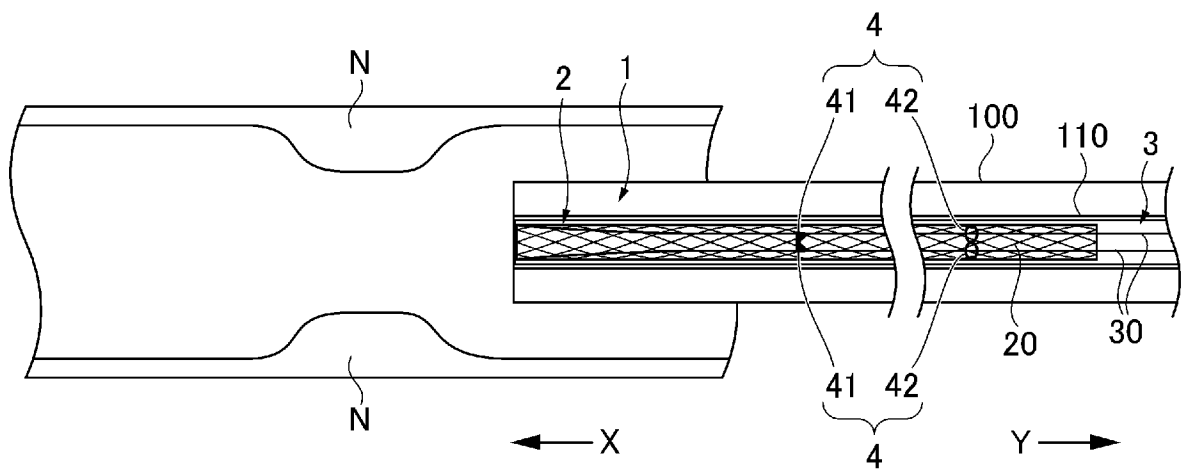
[図3B]



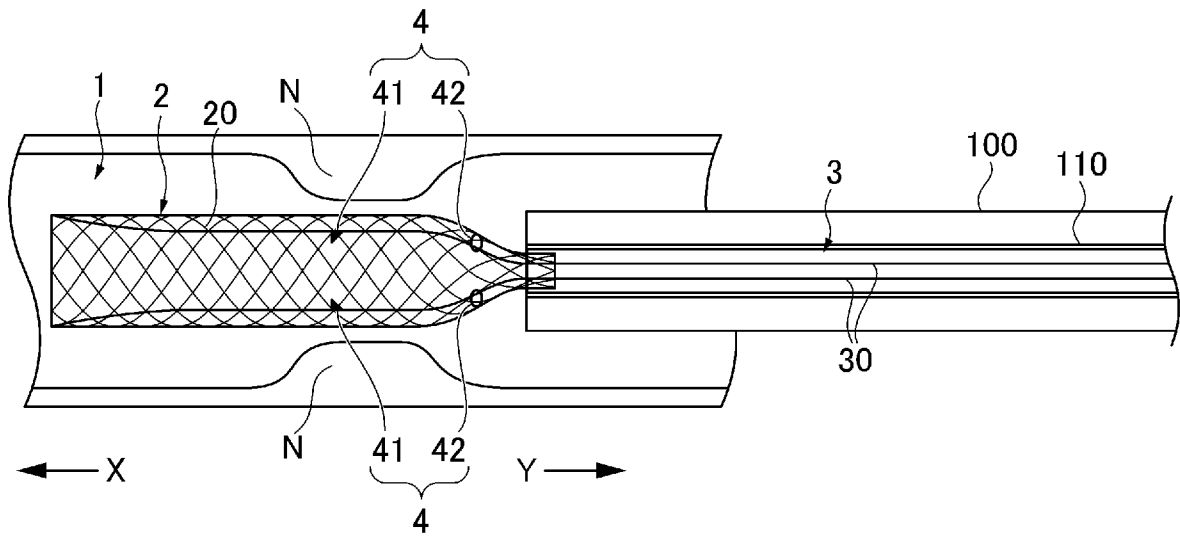
[図4]



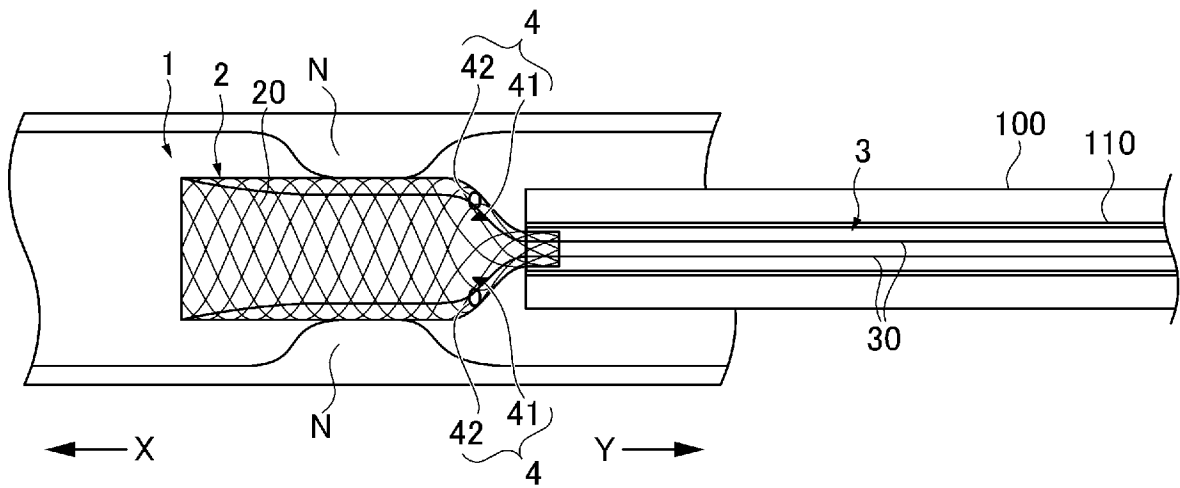
[図5A]



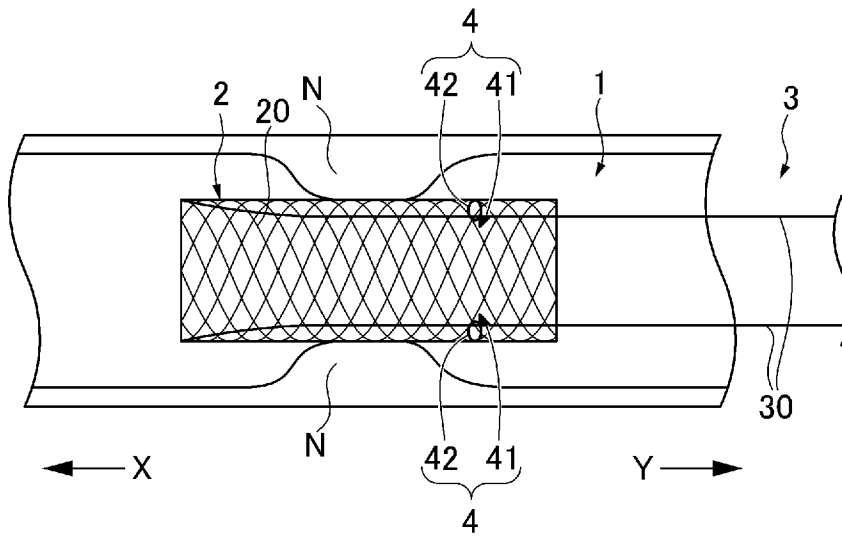
[図5B]



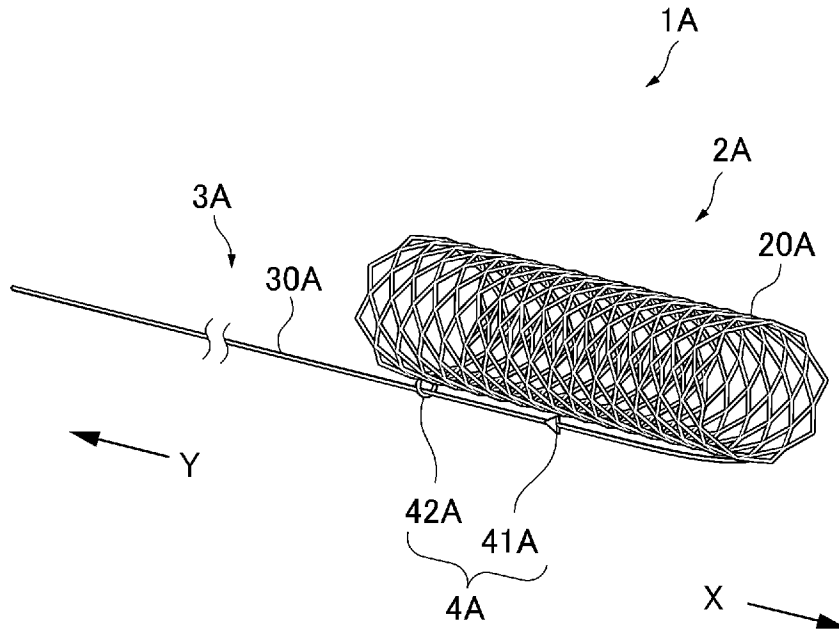
[図5C]



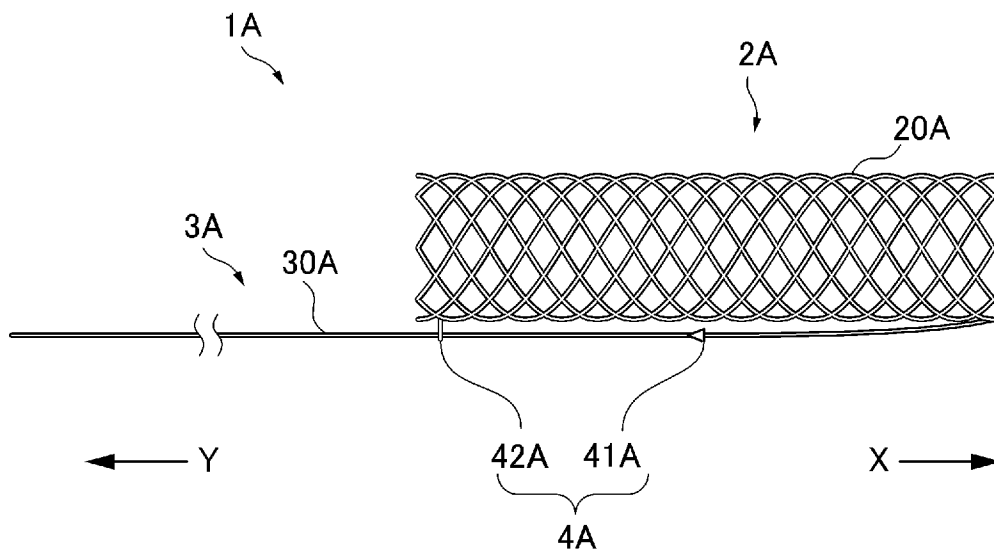
[図5D]



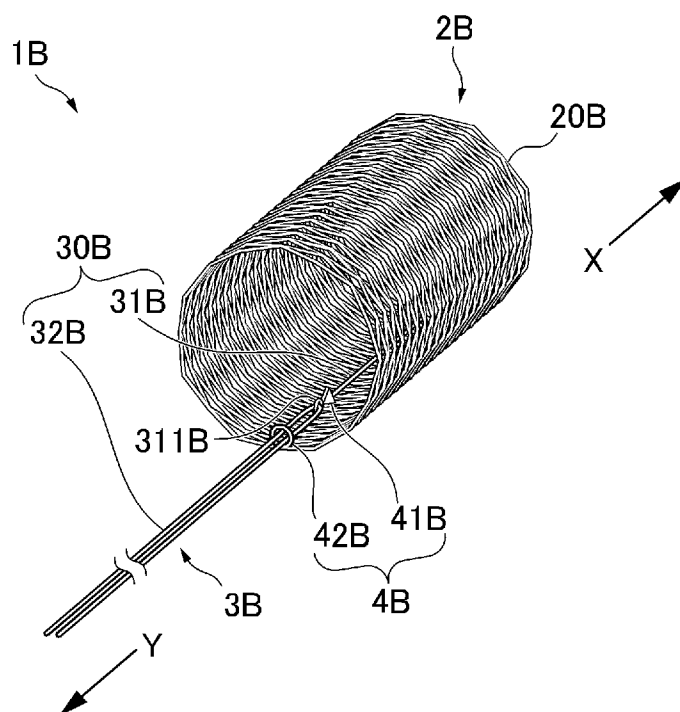
[図6A]



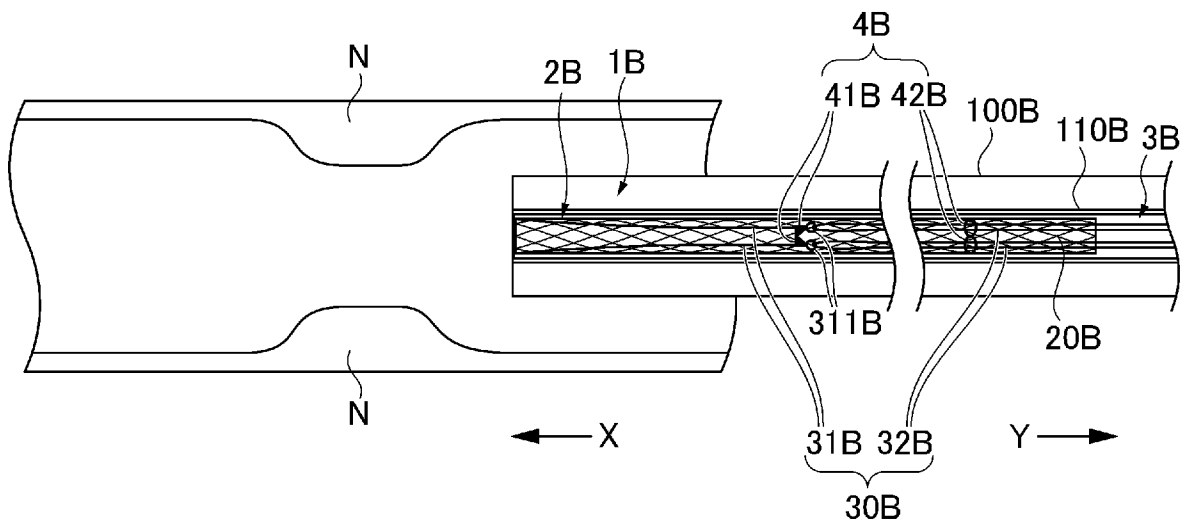
[図6B]



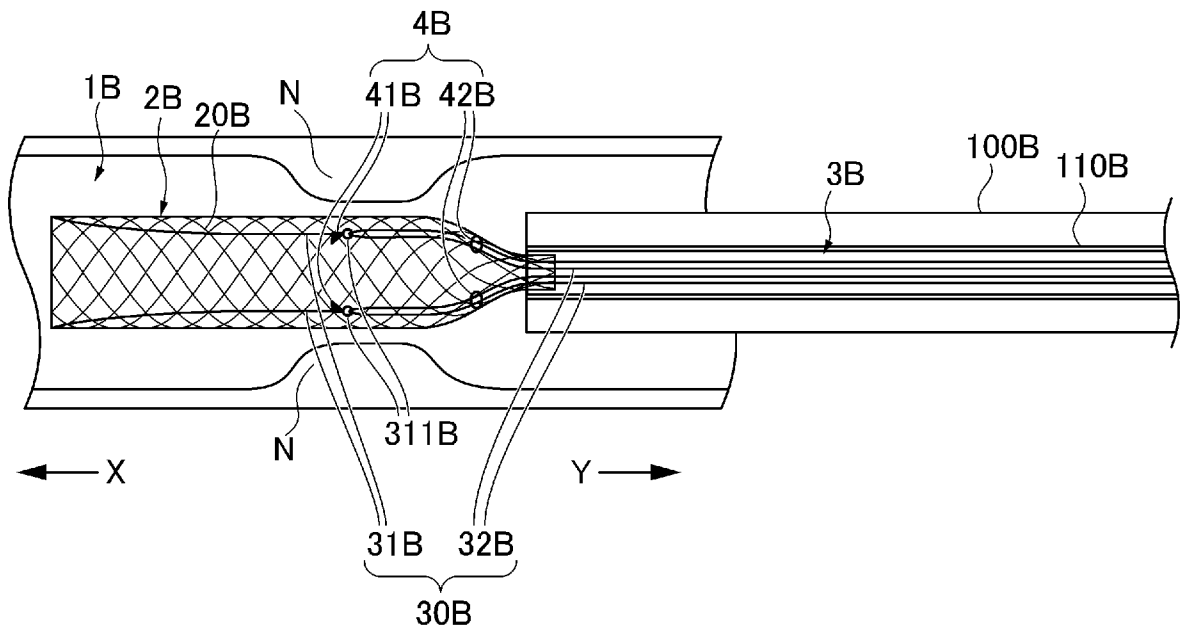
[図7]



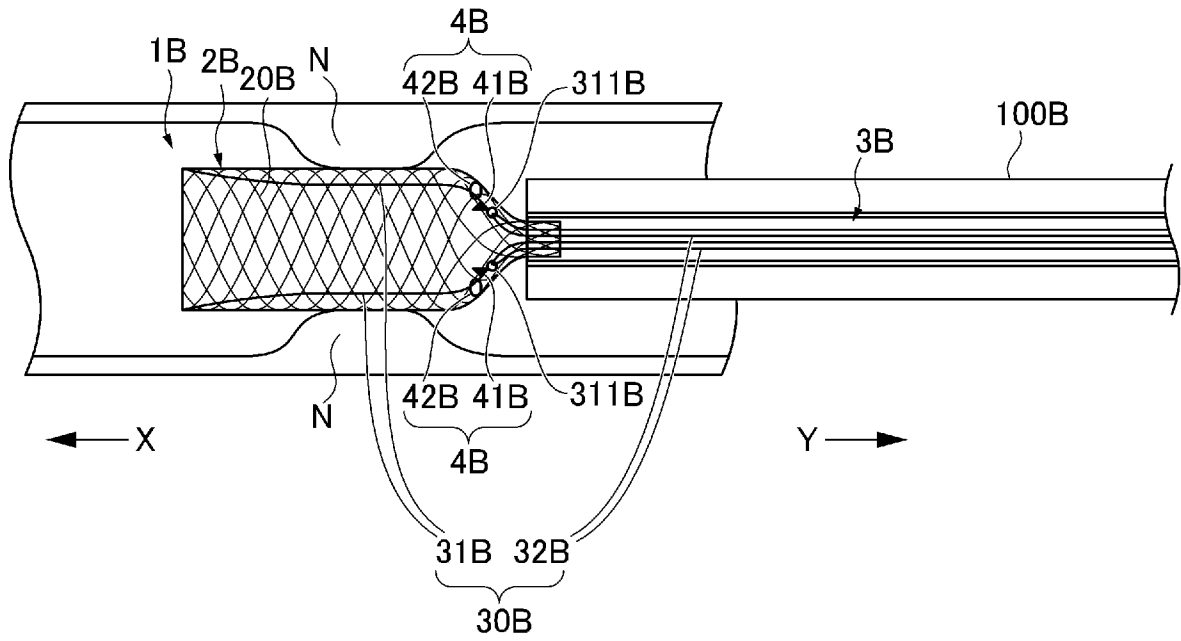
[図8A]



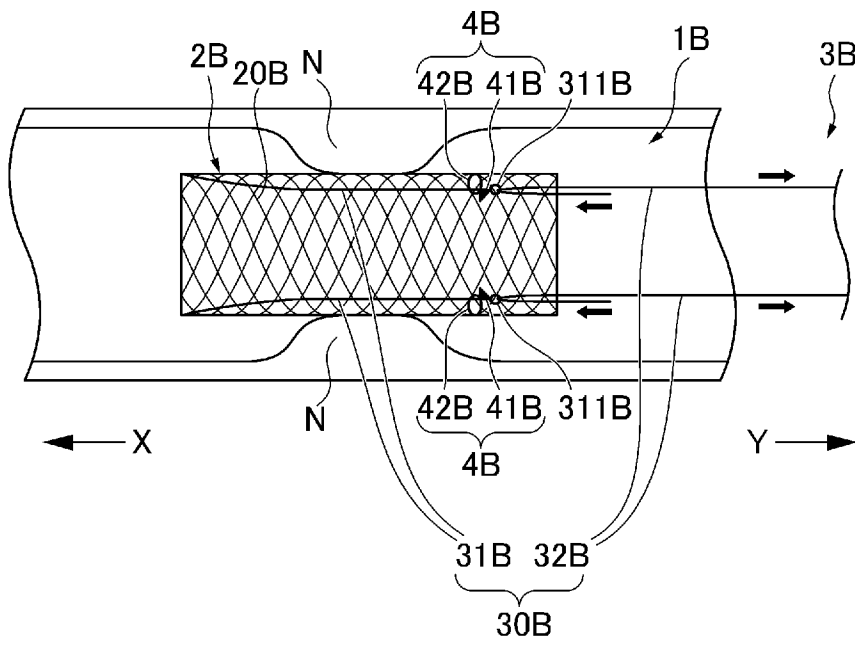
[図8B]



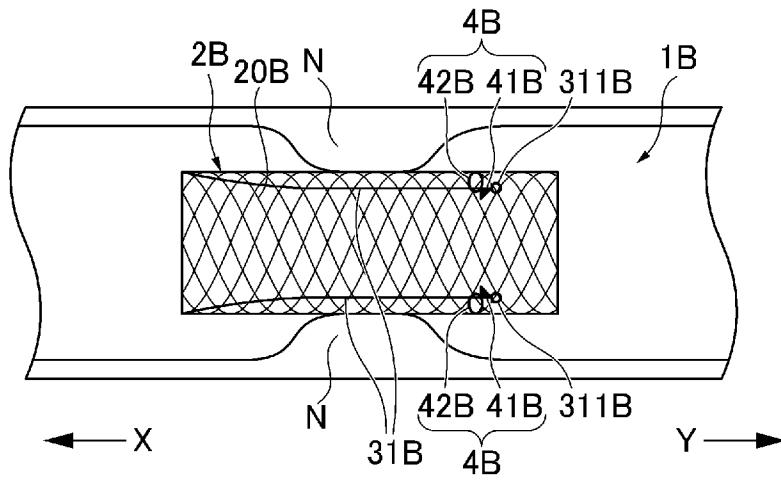
[図8C]



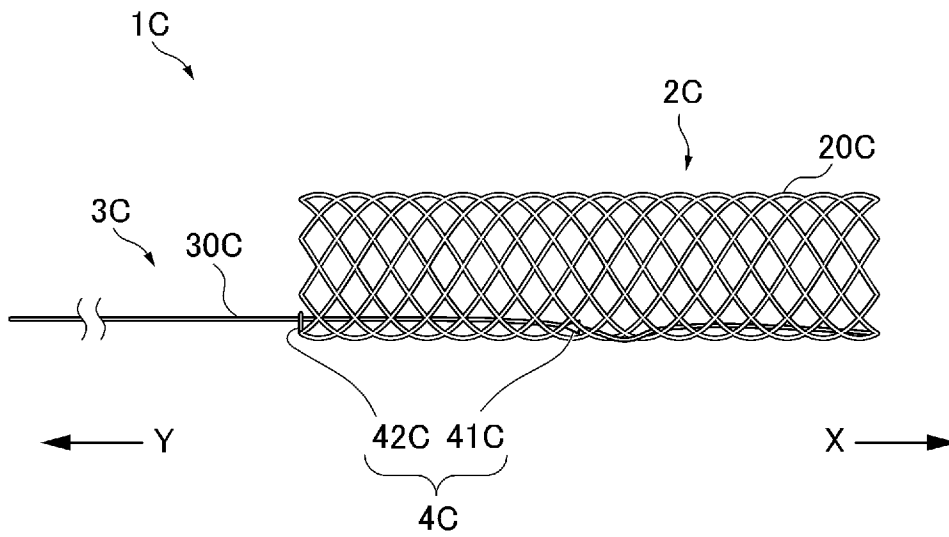
[図8D]



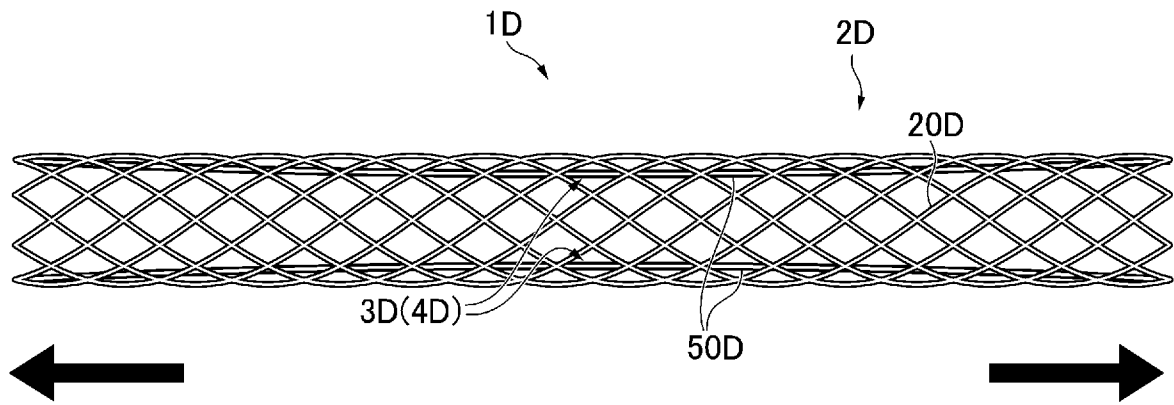
[図8E]



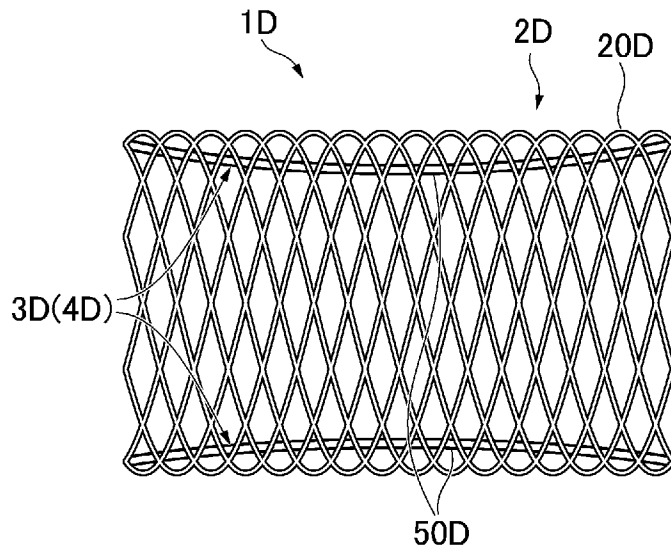
[図9]



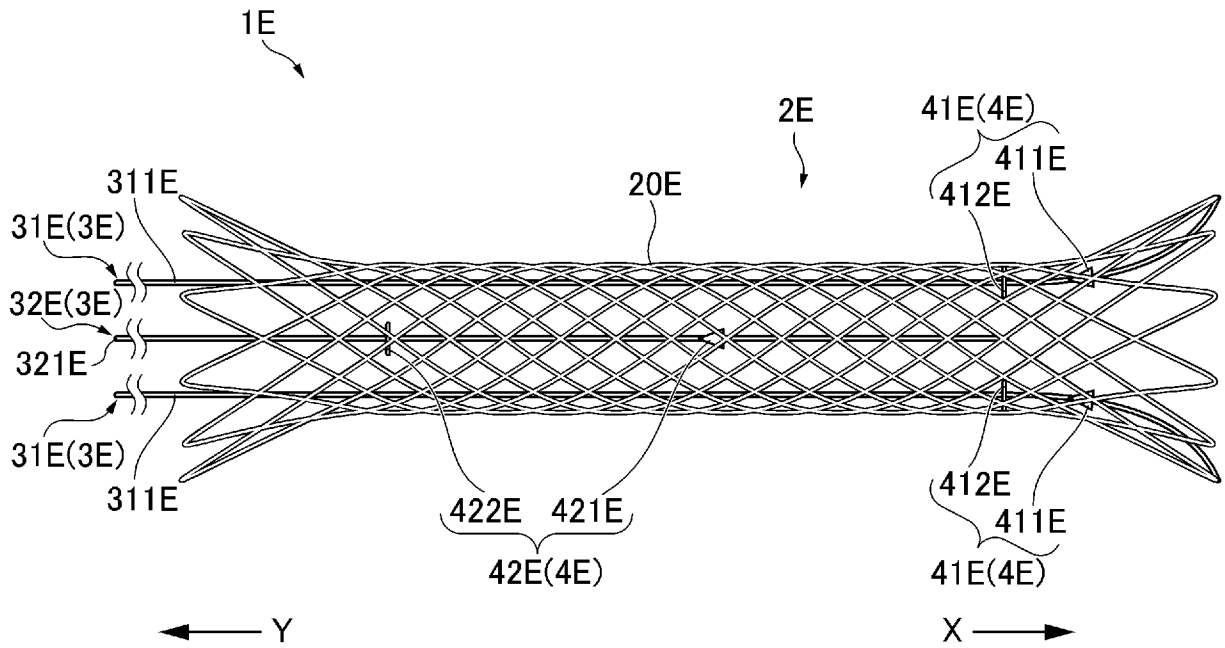
[図10A]



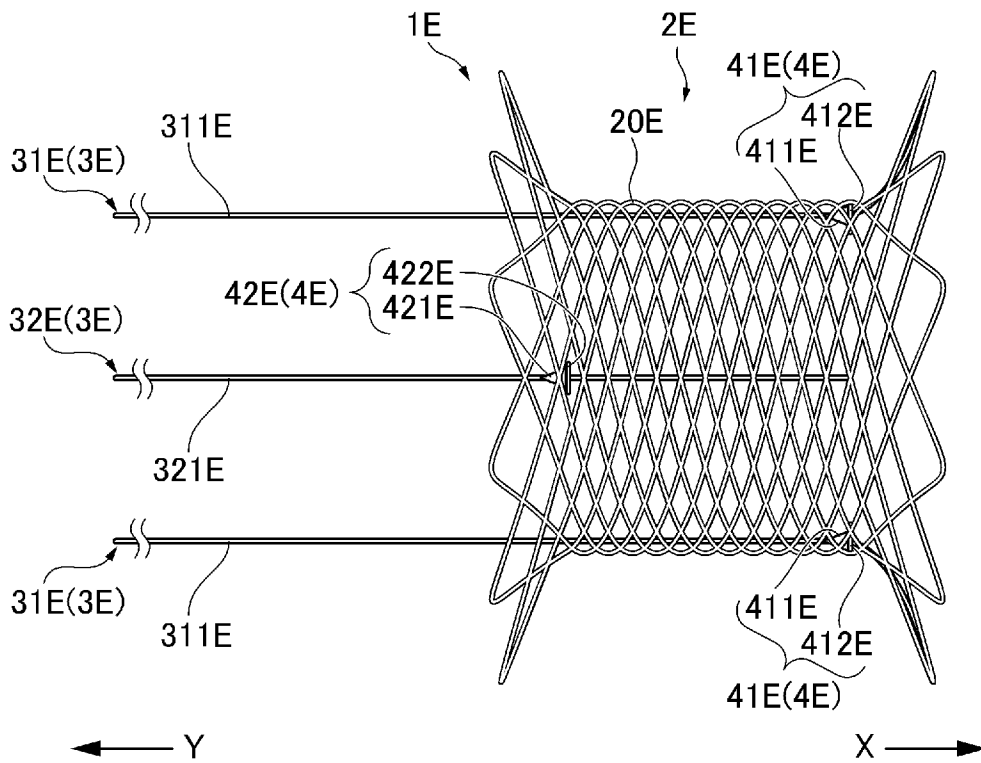
[図10B]



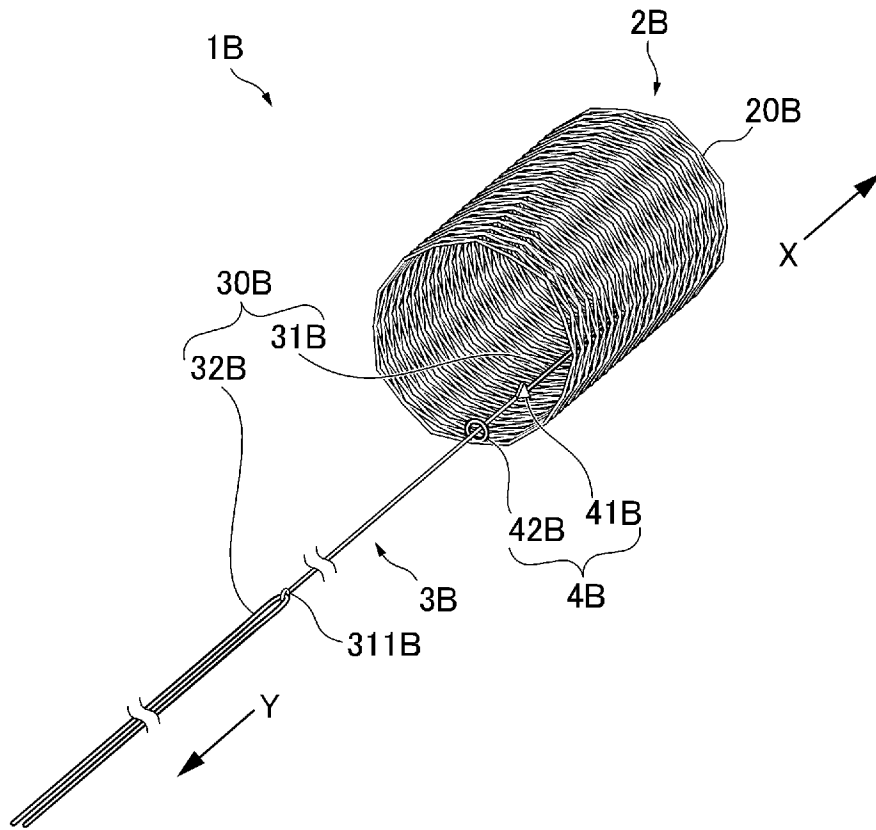
[図11A]



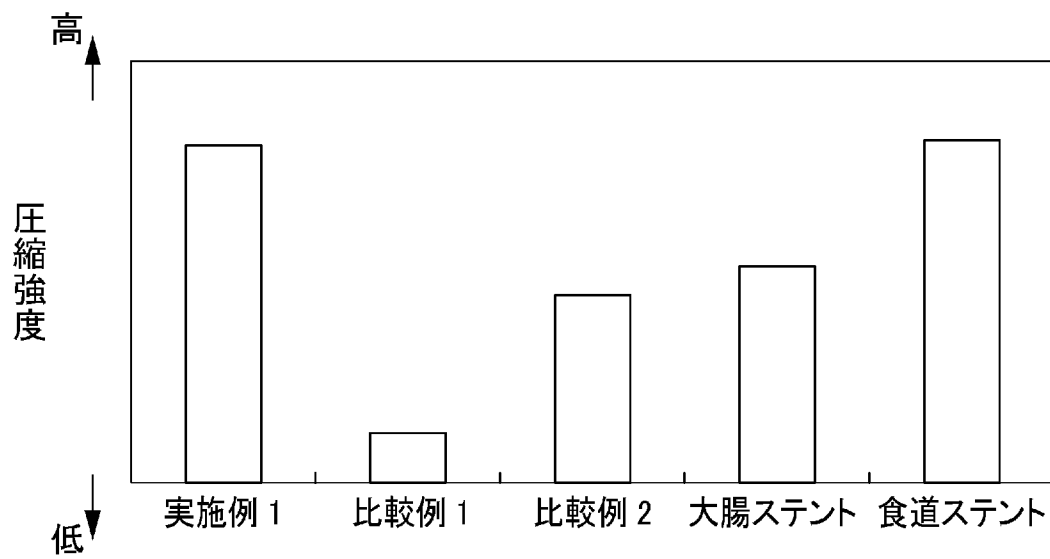
[図11B]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/074734

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F2/86(2013.01)i, A61F2/95(2013.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F2/86, A61F2/95

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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 Y	US 2011/0264186 A1 (BERGLUNG et al.), 27 October 2011 (27.10.2011), abstract; paragraphs [0046] to [0060]; fig. 11 to 19D & WO 2011/133277 A1 & EP 2560590 A1 & CN 102858280 A	1-3, 12 4-11, 13
X Y	JP 2004-517648 A (Bionx Implants, Inc.), 17 June 2004 (17.06.2004), paragraphs [0001], [0015], [0029] to [0033]; fig. 4 to 5C & US 6569191 B1 column 1, lines 5 to 6; column 3, lines 50 to 61; column 7, lines 4 to 55; fig. 4 to 5C & WO 2002/009617 A1 & EP 1361835 A1	1-2, 12 3-11, 13

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

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 17 November 2015 (17.11.15)	Date of mailing of the international search report 01 December 2015 (01.12.15)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/074734

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 11-76420 A (Schneider (USA) Inc.), 23 March 1999 (23.03.1999), paragraphs [0030] to [0040], [0050] to [0051]; all drawings & US 5984957 A column 5, line 29 to column 7, line 20; column 8, lines 32 to 53; all drawings & EP 897699 A2	4-11, 13
A	JP 2001-29478 A (Terumo Corp.), 06 February 2001 (06.02.2001), paragraphs [0011], [0014] to [0019], [0022] to [0023]; fig. 1 to 5 (Family: none)	1-13

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61F2/86(2013.01)i, A61F2/95(2013.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61F2/86, A61F2/95		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2015年 日本国実用新案登録公報 1996-2015年 日本国登録実用新案公報 1994-2015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	US 2011/0264186 A1 (BERGLUNG et al.) 2011.10.27, 要約, [0046] - [0060], 図11 - 図19D & WO 2011/133277 A1 & EP	1-3, 12
Y	2560590 A1 & CN 102858280 A	4-11, 13
X	JP 2004-517648 A (バイオンクス インプランツ インコーポレイテッド) 2004.06.17, 【0001】, 【0015】, 【0029】 - 【0033】, 図4 - 図5C & US 6569191 B1, 1欄5行 - 6行, 3欄5	1-2, 12
Y	0行 - 61行, 7欄4行 - 55行, 図4 - 図5C & WO 2002/009617 A1 & EP 1361835 A1	3-11, 13
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的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 17. 11. 2015	国際調査報告の発送日 01. 12. 2015	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 倉橋 紀夫 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3E 9622

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 11-76420 A (シュナイダー・(ユーエスエー)・インク) 1999.03.23, 【0030】 - 【0040】, 【0050】 - 【0051】, 全図 & US 5984957 A, 5欄29行-7欄20行, 8欄32行-53行, 全図 & EP 897699 A2	4-11, 13
A	JP 2001-29478 A (テルモ株式会社) 2001.02.06, 【0011】, 【0014】 - 【0019】, 【0022】 - 【0023】, 図1-図5 (ファミリーなし)	1-13