



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1993155 B

(45) 授权公告日 2011.05.11

(21) 申请号 200580025553.1

(56) 对比文件

(22) 申请日 2005.06.24

WO 03/094798 A1, 2003.11.20, 说明书第1页第10-14行, 第17页第21-25行、附图1.

(30) 优先权数据

187789/2004 2004.06.25 JP

CN 2532867 Y, 2003.01.29, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

WO 00/30563 A1, 2000.06.02, 说明书第1页第8-10行, 第7页第17行至第17页第2行、附图2-14.

2007.01.29

EP 1159934 A2, 2001.12.05, 说明书第[0001]段, 第[0017]-[0019]段、附图1.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2005/011617 2005.06.24

审查员 伍新中

(87) PCT申请的公布数据

W02006/001367 JA 2006.01.05

(73) 专利权人 日本瑞翁株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 丰川秀英

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 陶凤波

(51) Int. Cl.

A61M 29/02 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)

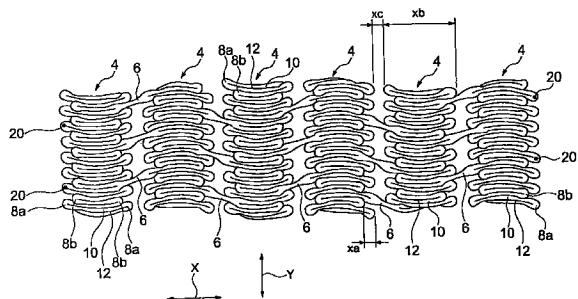
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 6 页

(54) 发明名称

扩张器

(57) 摘要

一种扩张器(2),其具有由在周向连续形成的之字形的线材(10)构成并沿半径方向(R)能够从收缩状态进行扩张的环形的扩张器单元(4)。沿轴向(X)用连接部(6)连接构成扩张器单元(4)的线材(10)的之字形的折转端部(8a)、(8b)中的至少一个和沿轴向与该扩张器单元(4)邻接的其他的扩张器单元(4)的线材(10)的之字形的至少一个的折转端部(8a)、(8b)。折转端部(8a)、(8b)与在周向(Y)上邻接的折转端部(8a)、(8b)相互之间沿扩张器的轴向(X)相互位置错开(xa)。



1. 一种扩张器，

其具有：环形的扩张器单元，其由在周向连续形成的之字形的线材构成并能够沿半径方向从收缩状态进行扩张；以及

连接部，其连接构成所述扩张器单元的线材的之字形的折转端部中的至少一个和沿轴向与该扩张器单元邻接的其他的扩张器单元的线材的之字形的至少一个的折转端部，

多个所述扩张器单元由所述连接部沿轴向连接而整体形成管状，其特征在于：

在收缩状态的所述扩张器单元中，所述折转端部与在周向邻接的所述折转端部相互之间沿着扩张器的轴向相互位置错开，沿着扩张器的轴向相互位置错开的、周向上邻接的所述折转端部相互之间的位置错开量为所述折转端部的所述线材的线宽的 1.5 ~ 5 倍，

所述折转端部的至少一部分的所述线材的线宽比折转端部以外的线材的线宽要宽，且是折转端部以外的线材的线宽的 1.2 ~ 5 倍，由线宽较宽的线材构成的折转端部的外侧具有大致圆形的圆部，其曲率半径为 0.15 ~ 0.7mm，

由线宽较宽的线材构成的折转端部沿着周向周期性地排列在由具有与折转端部以外的线材的线宽实质上相同的线宽的线材构成的折转端部之间。

2. 如权利要求 1 所述的扩张器，其特征在于：

在所述扩张器单元的各个中，用于形成由线宽较宽的线材构成的折转端部的缝隙的端部位置、与由具有与折转端部以外的线材的线宽实质上相同的线宽的线材构成的折转端部的缝隙的端部位置实质上位于扩张器的周向的相同直线上。

3. 如权利要求 1 所述的扩张器，其特征在于：

在所述扩张器单元的各个中，用于形成由线宽较宽的线材构成的折转端部的缝隙的端部位置、与由具有与折转端部以外的线材的线宽实质上相同的线宽的线材构成的折转端部的缝隙的端部位置沿着扩张器的轴向相互位置错开。

4. 如权利要求 1 ~ 3 中的任何一项所述的扩张器，其特征在于：

收缩状态的所述扩张器单元的所述折转端部的一部分位于如下的间隙中，该间隙形成于沿轴向与该扩张器单元邻接的其他的扩张器单元的两个折转端部之间并沿着扩张器的周向延伸。

5. 如权利要求 1 ~ 3 中的任何一项所述的扩张器，其特征在于：

在位于所述扩张器的轴向端部的所述扩张器单元的轴端侧的折转端部的任何一个上形成造影用的标识。

6. 如权利要求 1 ~ 3 中的任何一项所述的扩张器，其特征在于：

连接所述折转端部的线材的形状是曲线形状或折线形状。

7. 如权利要求 1 ~ 3 中的任何一项所述的扩张器，其特征在于：

所述连接部是直线形状、曲线形状或折线形状。

8. 如权利要求 1 ~ 3 中的任何一项所述的扩张器，其特征在于：

其外周整体由覆盖薄膜所覆盖。

扩张器

技术领域

[0001] 本发明涉及在例如胆管、血管、气管、食道、尿道等的体内管腔中产生狭窄部时以确保体内管腔为目的留置在狭窄部的扩张器。

背景技术

[0002] 当在胆管、血管、气管、食道、尿道等的体内管腔中产生狭窄部时，往往使用在该狭窄部留置扩张器以确保体内管腔的治疗方法。扩张器通常是能使其外径变化的管状体，在缩小外径的状态（收缩状态）将其插入体内管腔，使其位于狭窄部，在此扩大外径（变成扩张状态）而留置以确保狭窄部的管腔。

[0003] 人们知道扩张器其管壁的构造（设计）对各种性能有很大影响，因此开发出了具有各种各样的设计的扩张器。例如在专利文献 1 中公开了一种扩张器，其由在周向连续形成的之字形的线材（网状图案）构成管壁。

[0004] 该专利文献 1 的扩张器由于收缩状态的可挠性优良，所以能容易插入体内管腔，此外，由于易于维持扩张状态，所以确保体内管腔的性能优良。

[0005] 然而，该专利文献 1 的扩张器，在体内管腔内使其扩张时，有可能会由于之字形线材的折转端部的缘而损伤体内管腔的内壁。当扩张器损伤体内管腔时，不仅会损害体内管腔，而且生体组织会通过扩张器的间隙侵入到扩张器内部，因而容易产生堵塞体内管腔的现象（围住：enclose）。

[0006] 此外，以更可靠地确保体内管腔等为目的，有时在扩张器上卷裹由合成树脂等形成的薄膜（覆盖膜）进行使用。然而，在专利文献 1 的扩张器上卷裹薄膜进行使用时，在体内管腔中使其扩张时，之字形线材的折转端部的缘有可能会刺穿薄膜而使薄膜破裂。

[0007] 专利文献 1：特表 2002-524135 号公报

发明内容

[0008] 本发明就是鉴于所述的实际情况而形成的，其目的在于提供一种扩张器，该扩张器收缩状态的可挠性优良，能够容易插入体内管腔，此外，易于维持扩张状态且损伤体内管腔的内壁或覆盖薄膜的可能性小。

[0009] 为了达到所述目的，本发明提供一种扩张器，其具有：环形的扩张器单元，其由在周向连续形成的之字形的线材构成并沿半径方向能够从收缩状态进行扩张；以及连接部，其连接构成所述扩张器单元的线材的之字形的折转端部中的至少一个和沿轴向与该扩张器单元邻接的其他的扩张器单元的线材的之字形的至少一个的折转端部，多个所述扩张器单元由所述连接部沿轴向连接而整体形成管状，其特征在于：在收缩状态的所述扩张器单元中，所述折转端部与在周向邻接的所述折转端部相互之间沿着扩张器的轴向相互位置错开，其位置错开量为所述折转端部的所述线材的线宽的 1.5～5 倍，所述折转端部的至少一部分的所述线材的线宽比折转端部以外的线材的线宽要宽，且是折转端部以外的线材的线宽的 1.2～5 倍，由线宽较宽的线材构成的折转端部的外侧具有大致圆形的圆部，其曲率半

径为 $0.15 \sim 0.7\text{mm}$, 由线宽较宽的线材构成的折转端部沿着周向周期性地排列在由具有与折转端部以外的线材的线宽实质上相同的线宽的线材构成的折转端部之间。

[0010] 在本发明的扩张器中, 沿着扩张器的轴向配置多个环形的扩张器单元, 各个扩张器单元由连接部连接, 连接部的部分可挠性优良, 扩张器单元彼此的相对移动容易。因此, 对应曲折的体内管腔容易弯曲, 所以扩张器向体内管腔的插入容易。

[0011] 此外, 在本发明的扩张器中, 通过扩大之字形的线材的折转端部的线材相互之间的折转角度, 能够扩大各扩张器单元的外径。即, 能够使环形的扩张器单元沿半径方向从收缩状态进行扩张, 其结果, 能够扩大扩张器的外径。并且, 当扩张器单元扩张后, 使得受到来自扩张器单元外侧的压力时, 之字形的线材的折转端部的线材相互间的折转角度难以变窄, 易于维持扩张器的扩张状态。

[0012] 进而, 本发明的扩张器, 在收缩状态的扩张器单元中, 折转端部与在周向邻接的折转端部相互之间沿着扩张器的轴向相互位置错开。即, 在周向邻接的折转端部的末端在扩张器轴向坐标中位于互不相同的坐标上。因此, 即使增大位于折转端部的线材的线宽或使折转端部的外侧形状变圆, 也能够尽可能窄地维持折转端部以外的线材的线宽。即, 本发明的扩张器, 不必牺牲从收缩状态向扩张状态的扩张倍率, 而能够在折转端部形成用于防止体内管腔的内壁或覆盖薄膜的损伤的形状。

[0013] 根据本发明, 能够提供一种扩张器, 其收缩状态的可挠性优良, 能够容易插入体内管腔中, 此外易于维持扩张状态且损伤体内管腔的内壁或覆盖薄膜的可能性小。

[0014] 另外, 在本发明中, 构成扩张器单元的线材的横剖面形状不特别限定, 例如有圆形、椭圆形、矩形等。从制造容易的观点出发, 优选的是线材的横剖面形状为矩形剖面。

[0015] 优选的是, 沿着所述扩张器的轴向相互位置错开的在周向邻接的所述折转端部的相互之间的位置偏差量是所述折转端部的所述线材的线宽的 $1.2 \sim 20$ 倍, 更优选的是 $1.5 \sim 5$ 倍。无论该位置偏差量过小还是过大, 本发明的效果都会有变小的倾向。

[0016] 优选的是, 所述折转端部配置成沿着周向交替地向相反的轴向位置错开。此外, 优选的是, 在周向每隔一个的折转端部位于轴向的相同位置。在这样构成时, 本发明的效果变大。

[0017] 优选的是, 所述折转端部的外侧具有圆部。此外, 优选的是所述折转端部的至少一部的所述线材的线宽比折转端部以外的线材的线宽要宽。通过增大位于折转端部的线材的线宽或使折转端部的外侧形状变圆, 使得在使扩张器单元扩张时由于折转端部的缘损伤体内管腔的内壁或覆盖薄膜的可能性变小。此外, 通过增大位于折转端部的线材的线宽或使折转端部的外侧形状变圆, 能够提高折转端部的强度。其结果, 即使受到来自扩张器单元外侧的压力, 折转端部的线材相互之间的折转角度更难以变窄, 更易于维持扩张器的扩张状态。

[0018] 优选的是, 由线宽较宽的线材构成的折转端部在由具有与折转端部以外的线材的线宽实质上相同的线宽的线材构成的折转端部之间沿着周向周期性地排列。

[0019] 在这种情况下, 优选的是, 在所述扩张器单元的各个中, 用于形成由线宽较宽的线材构成的折转端部的缝隙的端部位置、与由具有与折转端部以外的线材的线宽实质上相同的线宽的线材构成的折转端部的缝隙的端部位置实质上位于扩张器的轴向的相同位置上。

[0020] 在这种情况下, 在各个扩张器单元中, 由于缝隙的端部位置全部位于扩张器轴向

的相同位置,所以能够沿着周向均匀地形成缝隙的长度,易于均匀地扩张扩张器。此外,由线宽较宽的线材构成的折转端部和由具有与折转端部以外的线材的线宽实质上相同的线宽的线材构成的折转端部,由于其末端位置沿着扩张器的轴向相互位置错开,所以能起到本发明的基本的作用效果。

[0021] 进而,由于存在由线宽较宽的线材构成的折转端部,使得在使扩张器单元扩张时由于折转端部的缘损伤体内管腔的内壁或覆盖薄膜的可能性变小。此外,由于同样的理由,也能提高折转端部的强度。

[0022] 或者也可以是,在所述扩张器单元的各个中,用于形成由线宽较宽的线材构成的折转端部的缝隙的端部位置、与由具有与折转端部以外的线材的线宽实质上相同的线宽的线材构成的折转端部的缝隙的端部位置沿着扩张器的轴向相互位置错开。

[0023] 优选的是,收缩状态的所述扩张器单元的所述折转端部的一部分位于如下的间隙中,该间隙形成于沿轴向与该扩张器单元邻接的其他的扩张器单元的两个折转端部之间并沿着扩张器的周向延伸。

[0024] 优选的是,在位于所述扩张器的轴向端部的所述扩张器单元的轴端侧的折转端部的任何一个上形成造影用的标识。在本发明的扩张器的折转端部,由于能增大线材的线宽,所以在该部分形成标识,能形成大的标识。因此,使得由X射线透视确认扩张器位置变得容易。此外,形成标识的作业变得容易。

[0025] 优选的是,连接所述折转端部的线材形状是曲线形状或折线形状。根据这种方式,能够有效防止在扩张扩张器时的扩张器的全长变短的现象(缩短)。

[0026] 优选的是,所述连接部是直线形状、曲线形状或折线形状。连接部的形状不特别限定,可以采用各种方式。

[0027] 本发明的扩张器,优选的是外周整体用覆盖薄膜所覆盖。此外,本发明的扩张器的用途不特别限定,其能够用于确保胆管、血管、气管、食道、尿道等的体内管腔。尤其优选的是将本发明的扩张器用于弯曲及分支多且用现有的扩张器容易损伤内壁的胆管的管腔确保。

附图说明

[0028] 图1是本发明的一个实施例的扩张器的概略立体图;

[0029] 图2是平面表示图1所示的扩张器的收缩状态的管壁的平面图;

[0030] 图3A是表示图2所示的扩张器的扩张状态的主要部分平面图,图3B是扩张器的线材的横剖面图;

[0031] 图4是平面表示本发明的另一实施例的扩张器的收缩状态的管壁的主要部分平面图;

[0032] 图5是平面表示本发明的另一实施例的扩张器的收缩状态的管壁的主要部分平面图;

[0033] 图6是平面表示本发明的另一实施例的扩张器的收缩状态的管壁的主要部分平面图;

[0034] 图7是平面表示本发明的另一实施例的扩张器的收缩状态的管壁的主要部分平面图。

具体实施方式

[0035] 下面,基于附图所示的实施例说明本发明。

[0036] 第一实施例

[0037] 如图 1 及图 2 所示,本发明的一个实施例的扩张器 2 具有由在周向连续地形成的之字形的线材 10 构成并能够沿半径方向 R 从收缩状态扩张的环形的扩张器单元 4。沿轴向 X 配置多个的扩张器单元 4 通过扩张器单元 4 的与线材 10 一体地形成的连接部 6 而与邻接的扩张器单元 4 连接,作为整体形成管状的扩张器 2。

[0038] 如图 2 及图 3A 所示,线材 10 在折转端部 8a 及 8b 被折转而构成之字形(之字图案)。在折转端部 8a、8b 被折转而邻接的线材 10 的相互之间形成有缝隙 12。在图 2 中,缝隙 12 闭合,扩张器单元 4 处于收缩状态,在图 3A 中,缝隙 12 张开,扩张器单元 4 处于扩张状态。

[0039] 如果扩张器单元 4 处于收缩状态,则扩张器 2 作为整体处于收缩状态,用图 1 的点划线表示该状态。此外,如果扩张器单元 4 处于扩张状态,则扩张器 2 作为整体处于扩张状态,用图 1 的双点划线表示该状态。

[0040] 在本实施例中,处于收缩状态的扩张器单元 4,构成环形的扩张器单元 4 的线材 10 的折转端部 8a 和 8b 在沿周向邻接的折转端部的相互之间沿着扩张器 2 的轴向 X 相互位置错开。即,在周向邻接的折转端部的末端在扩张器的轴向坐标上位于相互不同的坐标。并且,折转端部 8a 及 8b 沿着周向 Y 交替地向相反的轴向 X 位置错开,在周向 Y 上每隔一个设置的折转端部 8a 或 8b 彼此位于轴向 X 的相同的位置上。即,一方的突出侧折转端部 8a 相对于在周向 Y 相邻的后退侧折转端部 8b 向轴向 X 突出,扩张器单元 4 的突出侧折转端部 8a 彼此或后退侧折转端部 8b 彼此位于轴向 X 的相同的位置上。邻接的突出侧折转端部 8a 与后退侧折转端部 8b 的位置偏差量 x_a (参照图 2) 是各折转端部 8a、8b 的线材 10 的线宽 b_1 (参照图 3A) 的 $1.2 \sim 20$ 倍,更优选的是 $1.5 \sim 5$ 倍。

[0041] 此外,在本实施例中,各折转端部 8a、8b 的线材 10 的线宽 b_1 比折转端部以外的线材 10 的线宽 b_2 宽,优选的是线宽 b_2 的 $1.1 \sim 10$ 倍,更优选的是 $1.2 \sim 5$ 倍。各折转端部 8a、8b 的外侧具有圆部,其曲率半径与各折转端部 8a、8b 的线材 10 的线宽 b_1 相同程度,优选的是 $0.15 \sim 0.7\text{mm}$ 。

[0042] 各扩张器单元 4 的折转端部 8a、8b 的数量不特别限定,每一周总数,优选的是 $6 \sim 108$ 个,更优选的是 $8 \sim 64$ 个。所谓“每一周总数”对应于每一周的线材 10 的折转次数。

[0043] 在本实施例中,如图 3B 所示,线材 10 的横剖面是矩形剖面,其厚度 t 优选的是 $0.1 \sim 0.4\text{mm}$,更优选的是 $0.15 \sim 0.35\text{mm}$ 。线材 10 的线宽 b_2 不特别限定,但优选的是 $0.08 \sim 0.3\text{mm}$,更优选的是 $0.10 \sim 0.25\text{mm}$ 。

[0044] 此外,连接部 6 的线宽通常与线材 10 的线宽 b_2 相等或比其更宽,优选的是 $0.1 \sim 0.4\text{mm}$,更优选的是 $0.15 \sim 0.30\text{mm}$ 。连接部 6 的厚度与线材 10 的厚度相同程度。如图 2 所示,连接部 6 将沿轴向 X 相邻的扩张器单元 4 的突出侧折转端部 8a 和后退侧折转端部 8b 一体地连接。这些连接部 6 在周向 Y 上以规定间隔配置,在周向 Y 相邻的连接部 6 之间,优选的是存在 $1 \sim 20$ 个折转端部 8a 及 8b。

[0045] 如图 2 所示,处于收缩状态的各扩张器单元 4 的轴向长度 x_b 不特别限定,优选的

是 $2 \sim 5\text{mm}$ 。此外, 所谓各扩张器单元 4 的轴向长度 x_b 是指位于各扩张器单元 4 的两端部的突出侧折转端部 8a、8a 的末端之间的距离。此外, 沿轴向相邻的扩张器单元 4 之间的轴向间隙 x_c 不特别限定, 但优选的是 5mm 以下, 特别优选的是 3mm 以下。在本实施例中, 轴向间隙 x_c 设为沿轴向 X 相邻的突出侧折转端部 8a、8a 的末端之间的距离。此外, 如后述的第四实施例, 轴向间隙 x_c 也取负的值。

[0046] 收缩状态的扩张器 2 的外径 (与扩张器单元 4 的外径相同) 根据用途等确定, 不特别限定, 优选的是 $2 \sim 30\text{mm}$, 特别优选的是 $4 \sim 20\text{mm}$ 。扩张时的扩张器 2 的外径, 优选的是收缩时的 $4 \sim 20$ 倍。扩张器 2 的整体的轴向的长度根据用途等确定, 不特别限定, 优选的是 $10 \sim 300\text{mm}$, 特别优选的是 $20 \sim 200\text{mm}$ 。

[0047] 扩张器 2 可以通过对一根管子或导管进行例如激光加工、电火花加工、化学蚀刻、切削加工而形成线材 10 及连接部 6 的图形, 由此得到一体的扩张器 2。扩张器 2 的材质不特别限定, 可以用金属或合成树脂等构成, 优选的是用金属构成。

[0048] 把扩张器 2 作为所谓的可自膨胀式扩张器 (セルフエキスパンダブルステント) 使用时, 优选的是构成扩张器 2 的线材 10 及连接部 6 用超弹性金属或形状记忆金属构成。作为超弹性金属或形状记忆金属不特别限定, 例如有镍钛合金、钴铬合金等。另外, 可自膨胀式扩张器是能够从扩张状态利用弹性形变而变成收缩状态的扩张器, 例如在收缩状态被压入输尿管内, 在体内管腔内从输尿管被压出而扩张。

[0049] 此外, 把扩张器 2 作为所谓的气囊膨胀式扩张器 (バルーンエキスパンダブルステント) 使用时, 优选的是构成扩张器 2 的线材 10 及连接部 6 用塑性形变金属构成。此外, 所谓气囊膨胀式扩张器是能够从收缩状态利用塑性形变而扩张的扩张器, 在体内管腔内用气囊导尿管等的扩张用医疗器具的扩张力进行扩张。

[0050] 该扩张器 2 的外周整体可以用覆盖薄膜 (图示省略) 覆盖。作为覆盖薄膜的材质不特别限定, 例如有聚丁二烯、聚氨基甲酸乙酯、苯乙烯类橡胶等。通过用覆盖薄膜覆盖扩张器 2 的外周, 能够更可靠地确保体内管腔。

[0051] 本实施例的扩张器 2 为如下结构, 沿着扩张器 2 的轴向 X 配置多个环状的扩张器单元 4, 各个扩张器单元 4 由连接部 6 连接, 连接部 6 的部分可挠性优良, 使扩张器单元 4 彼此的相对移动容易。因此, 对应曲折的体内管腔容易弯曲, 所以扩张器 2 向体内管腔的插入容易。

[0052] 此外, 在本实施例的扩张器 2 中, 如图 3 所示, 通过将之字形的线材 10 的折转端部 8a、8b 的缝隙 12 的角度 (线材 10 相互间的折转角度) 扩大, 能够使各扩张器单元 4 在周向 Y 伸长, 其结果, 如图 1 所示, 能够沿半径方向 R 扩大各扩张器 4 的外径。即, 能够使环状的扩张器单元 4 在半径方向上从收缩状态扩张, 结果能扩大扩张器 2 的外径。并且, 当扩张器单元 4 扩张后, 使得受到来自扩张器单元 4 的外侧的压力时, 缝隙 12 的角度不易变小, 而易于维持扩张器 2 的扩张状态。

[0053] 此外, 在本实施例的扩张器 2 中, 在扩张器单元 4 的收缩状态, 折转端部 8a、8b 在周向邻接的折转端部的相互之间沿着扩张器 2 的轴向 X 相互位置错开。因此, 即使扩大位于折转端部 8a、8b 的线材 10 的线宽 b_1 或使折转端部的外侧形状变圆, 也能够尽可能窄地维持折转端部以外的线材 10 的线宽 b_2 。因此, 能够缩小收缩时的扩张器单元 4 的外径, 并且能够增大从收缩状态向扩张状态的扩张倍率, 从而能够使插入扩张器 2 的容易性和确保

体内管腔的性能变得良好。

[0054] 在通过扩大位于折转端部 8a、8b 的线材 10 的线宽 b1 或使折转端部 8a、8b 的外侧形状变圆,而使扩张器单元 4 扩张时,由于折转端部 8a、8b 的缘损伤体内管腔的内壁或覆盖薄膜的可能性变小。此外,通过扩大位于折转端部 8a、8b 的线材 10 的线宽 b1 或使折转端部 8a、8b 的外侧形状变圆,能够提高折转端部 8a、8b 的强度。其结果,即使受到来自扩张器单元 4 的外侧的压力,在扩张状态下,在折转端部 8a、8b 的线材相互之间的缝隙 12 的折转角度也难以变得更窄,因此更易于维持扩张器 2 的扩张状态。

[0055] 第二实施例

[0056] 在本发明中,如图 4 所示,也可以使连接处于收缩状态的各扩张器单元 4a 的折转端部 8a、8b 的线材 10a 及缝隙 12a 的曲线形状的曲率比图 2 所示的实施例大。或者,图示省略,可以使连接处于收缩状态的各扩张器单元 4a 的折转端部 8a、8b 的线材 10a 及缝隙 12a 的形状形成为折线形状。特别在线材 10a 及缝隙 12a 的形状是曲线形状或折线形状的情况下,能够有效防止在扩张扩张器 2 时的扩张器 2 的轴向全长变短的现象(缩短)。

[0057] 此外,在本发明中,在使连接各扩张器单元 4a 的折转端部 8a、8b 的线材 10a 及缝隙 12a 的形状形成曲线形状或折线形状的情况下,优选的是沿轴向 X 相邻的扩张器单元 4a 的曲线形状或折线形状的凹凸彼此相反。即,优选的是在使某个轴向位置的扩张器单元 4a 的缝隙 12a 的形状是凸状的曲线时,使位于其旁边的扩张器单元 4a 的缝隙 12a 的形状是凹状的曲线。在这样的图形组合的情况下,能够有效地防止缩短现象。

[0058] 此外,在本发明中,如图 5 所示,即使将连接各扩张器单元 4b 的折转端部 8a、8b 的线材 10b 及缝隙 12b 的形状形成直线形状,也能够达到本发明所期待的目的。

[0059] 第三实施例

[0060] 在本实施例中,如图 6 所示,在各扩张器单元 4c 中,线宽较宽的具有大致圆形的圆部的突出侧折转端部 8a 在具有与折转端部以外的线材 10c 的线宽实质上相同的线宽的后退侧折转端部 8b 之间,沿着周向 Y 每隔一个地排列。并且在本实施例中,用于形成线宽较宽的突出侧折转端部 8a 的缝隙 12 的端部位置 12a 与具有与折转端部以外的线材(连接折转端部的线材)10c 的线宽实质上相同的线宽的后退侧折转端部 8b 的缝隙 12 的端部位置 12b 实质上位于扩张器轴向的相同位置上。

[0061] 此外,在该实施例中,连接部 6 的形状弯曲成倒 S 字形状,提高了其弹性。

[0062] 在该实施例中,在各扩张器单元 4c 上,由于缝隙 12 的端部位置 12a 及 12b 全部在轴向的相同位置上,所以能够使缝隙 12 的长度均匀,易于均匀地使扩张器扩张。此外,由于线宽较宽的折转端部 8a 和具有与线材 10c 的线宽实质上相同的线宽的折转端部 8b,其末端位置沿着扩张器的轴向 X 相互位置错开,所以起到与上述实施例同样的作用效果。

[0063] 进而,在本实施例中,由于线宽较宽圆形的折转端部 8a 的存在,使得在使扩张器单元 4c 扩张时由于折转端部 8a 的缘而损伤体内管腔的内壁或覆盖薄膜的可能性变小。此外,由于同样的理由,也能够提高折转端部 8a 的强度。

[0064] 在本实施例中,由于其它的结构及作用效果与上述实施例相同,所以其说明省略。

[0065] 第四实施例

[0066] 在该实施例中,如图 7 所示,在各扩张器单元 4d 上,用于形成由线宽较宽的线材构成的突出侧折转端部 8a 的缝隙 12 的端部位置 12a 与具有与折转端部以外的线材(连接折

转端部的线材)10d 的线宽实质上相同的线宽的后退侧折转端部 8b 的缝隙 12 的端部位置 12b 沿着扩张器的轴向相互位置错开。而且,各扩张器单元 4d 的突出侧折转端部 8a 形成为,对着位于旁边的扩张器单元 4d 的后退侧折转端部 8b,进入一对突出侧折转端部 8a 之间。

[0067] 在该实施例中,沿着周向 Y 缝隙 12 的长度反复地形成长短,由于沿着轴向 X 相互相邻的扩张器单元 4d 的折转端部 8a、8b 相互间的轴向间隙变小,所以能够利用扩张器更有效地确保体内管腔。此外,由于能够增大线宽较宽的折转端部 8a 的圆部,所以在使扩张器单元 4d 扩张时,能够使由于折转端部 8a 的缘而损伤体内管腔的内壁或覆盖薄膜的可能性变小。此外,由于同样的理由,也能够提高折转端部 8a 的强度。

[0068] 在本实施例中,由于其它的结构及作用效果与上述实施例相同,所以其说明省略。

[0069] 其它实施例

[0070] 本发明不限定于上述的实施例,在本发明的范围内能够进行各种改变。

[0071] 例如,如图 2 所示,可以位于扩张器 2 的轴向端部的扩张器单元 4 的轴端侧的折转端部 8a、8b 的任何一个上形成造影用的标识。造影用标识 20 的形状不特别限定,优选的是板状或柱状,尤其优选的是盘状或圆柱状。标识 20 的大小不特别限定,优选的是外径为 0.2 ~ 2mm。标识 20 在扩张器 2 的两端部按每一周 1 ~ 8 个、优选的是 3 ~ 5 个的比例以规定的间隔安装。

[0072] 标识 20 的安装方法不特别限定,作为一个例子有以下所示的方法。即,在加工成与线材 10 及连接部 6 对应的规定图形之前的管子的两端部开孔,在该孔的内部穿进柱状的标识部件,使该标识部件的两端塌毁而固定在管子上,之后,对管子进行加工,按照使固定有标识的部位成为折转端部 8a 的方式而得到线材 10 及连接部 6 的图形。作为标识 20 的材质不特别限定,例如有金、铂、铂铱合金、白金、银、不锈钢或它们的合金等的不透过 X 射线的材料等。

[0073] 在本发明的扩张器的折转端部 8a、8b 上,由于能增大其线宽 b1,所以通过在该部分形成标识 20,能够形成大的标识 20。因此,使得由 X 射线透视确认扩张器位置变得容易。此外,标识 20 的形成作业变得容易。

[0074] 此外,在图 2 所示的实施例中,连接部 6 连接沿轴向邻接的扩张器单元 4 的突出侧折转端部 6a 和后退侧折转端部 8b,但本发明不限定于此,如图 4 ~ 图 7 所示,可以连接邻接的扩张器单元 4 的突出侧折转端部 8a 彼此。或者,连接部 6 也可以连接邻接的扩张器单元 4 的后退侧折转端部 8b 彼此。其中优选的是设置连接突出侧折转端部 8a 彼此的连接部 6。

[0075] 此外,在图 2 所示的实施例中,在所有的折转端部 8a、8b 上,增大线宽 b1,使外侧的形状形成圆形,但本发明不限定于此,如图 6 及图 7 所示,也可以只使比周向两旁的折转端部向轴向突出的突出侧折转端部 8a 形成所述的形状。

[0076] 此外,本发明的扩张器的用途不特别限定,可以用于确保胆管、血管、气管、食道、尿道等的体内管腔。尤其优选的是将本发明的扩张器用于弯曲及分支多且用现有的扩张器容易损伤内壁的胆管的管腔确保。

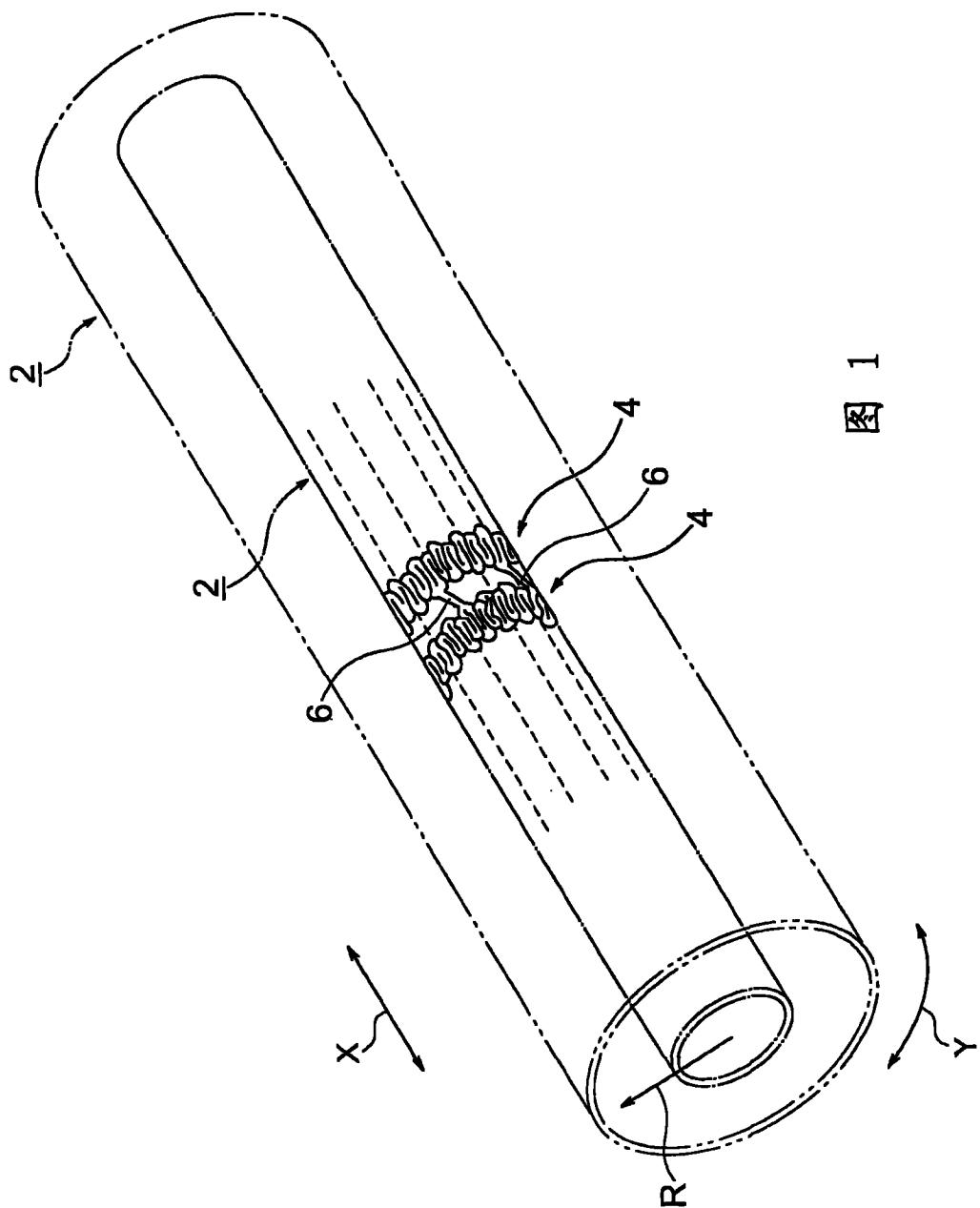


图 1

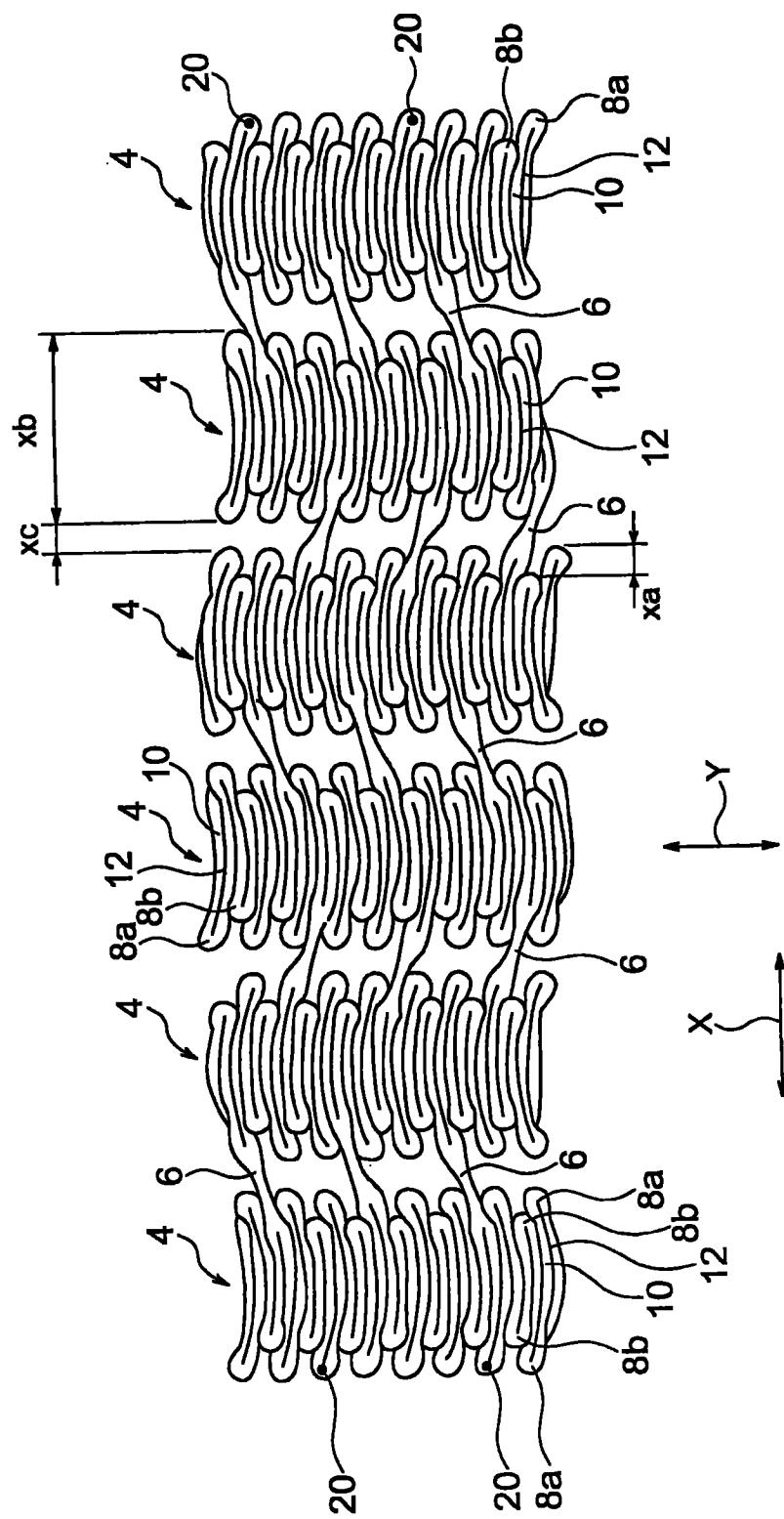


图 2

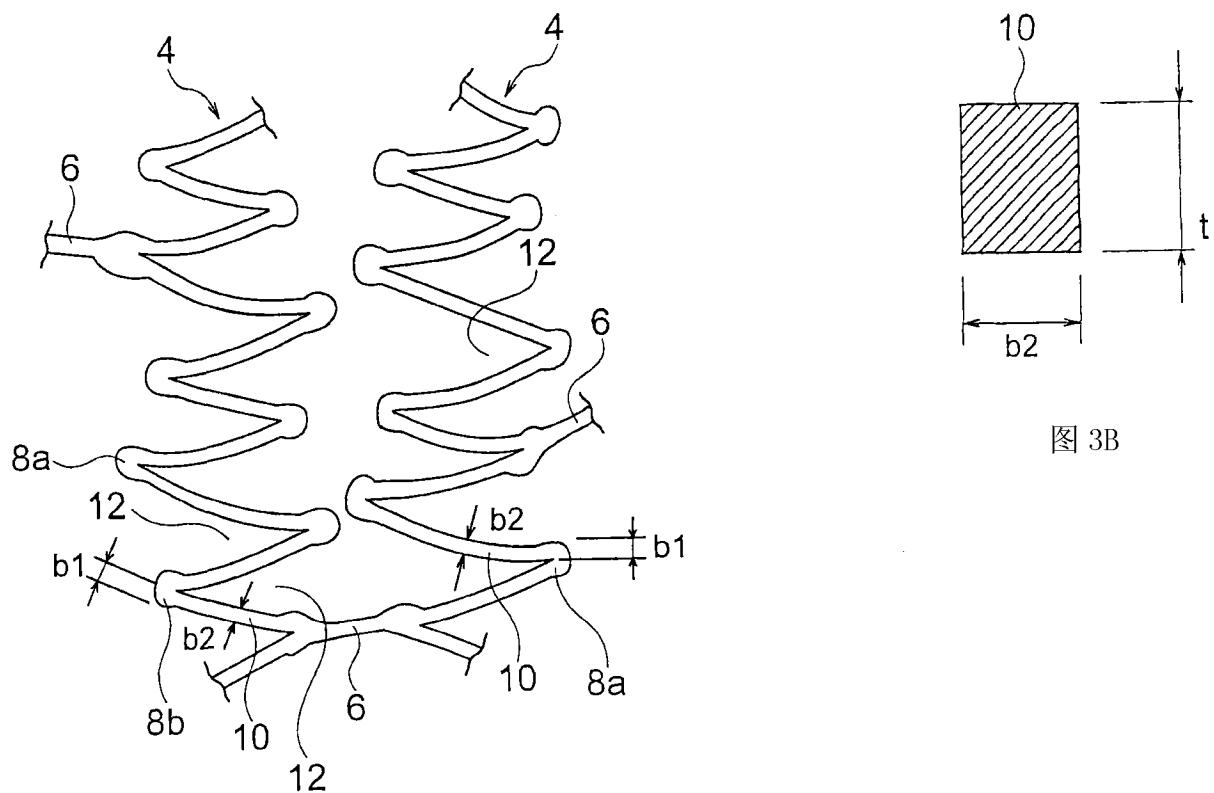


图 3A

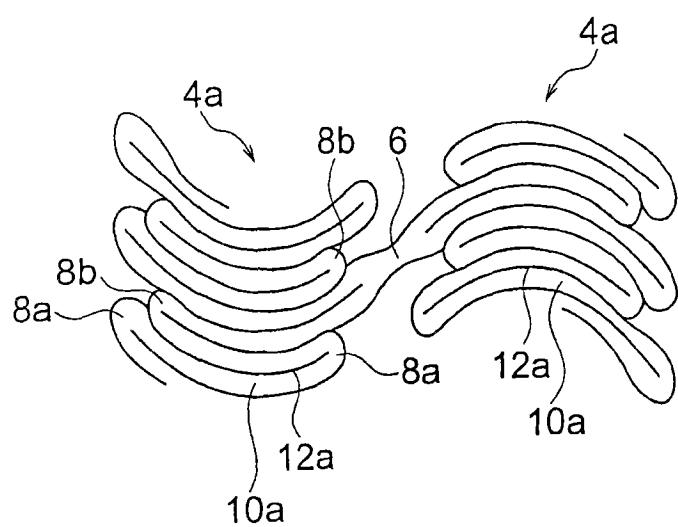


图 3B

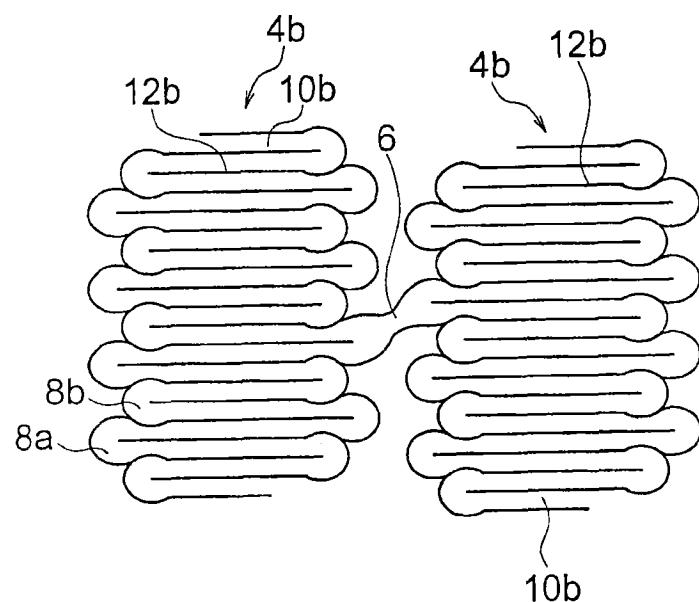


图 5

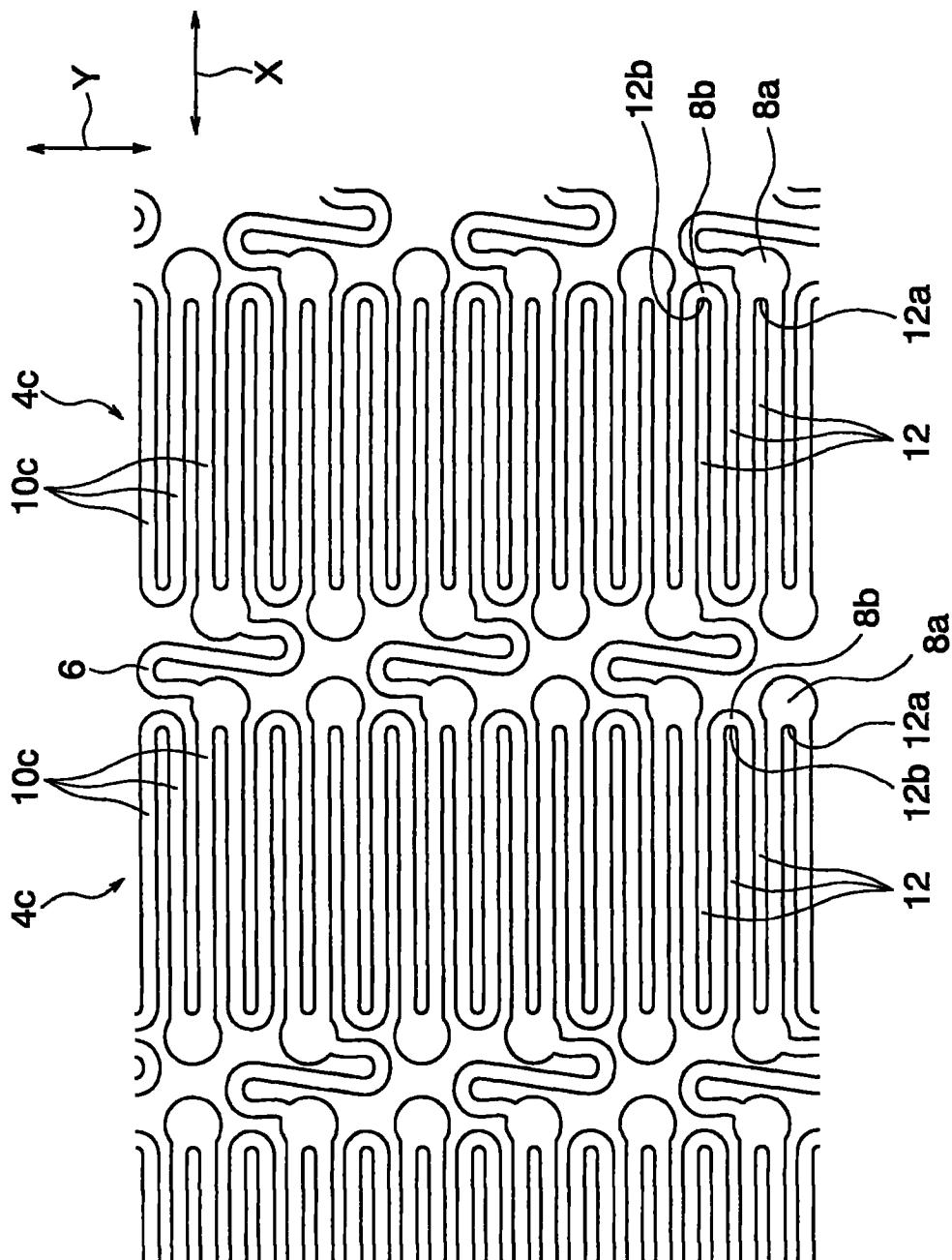


图 6

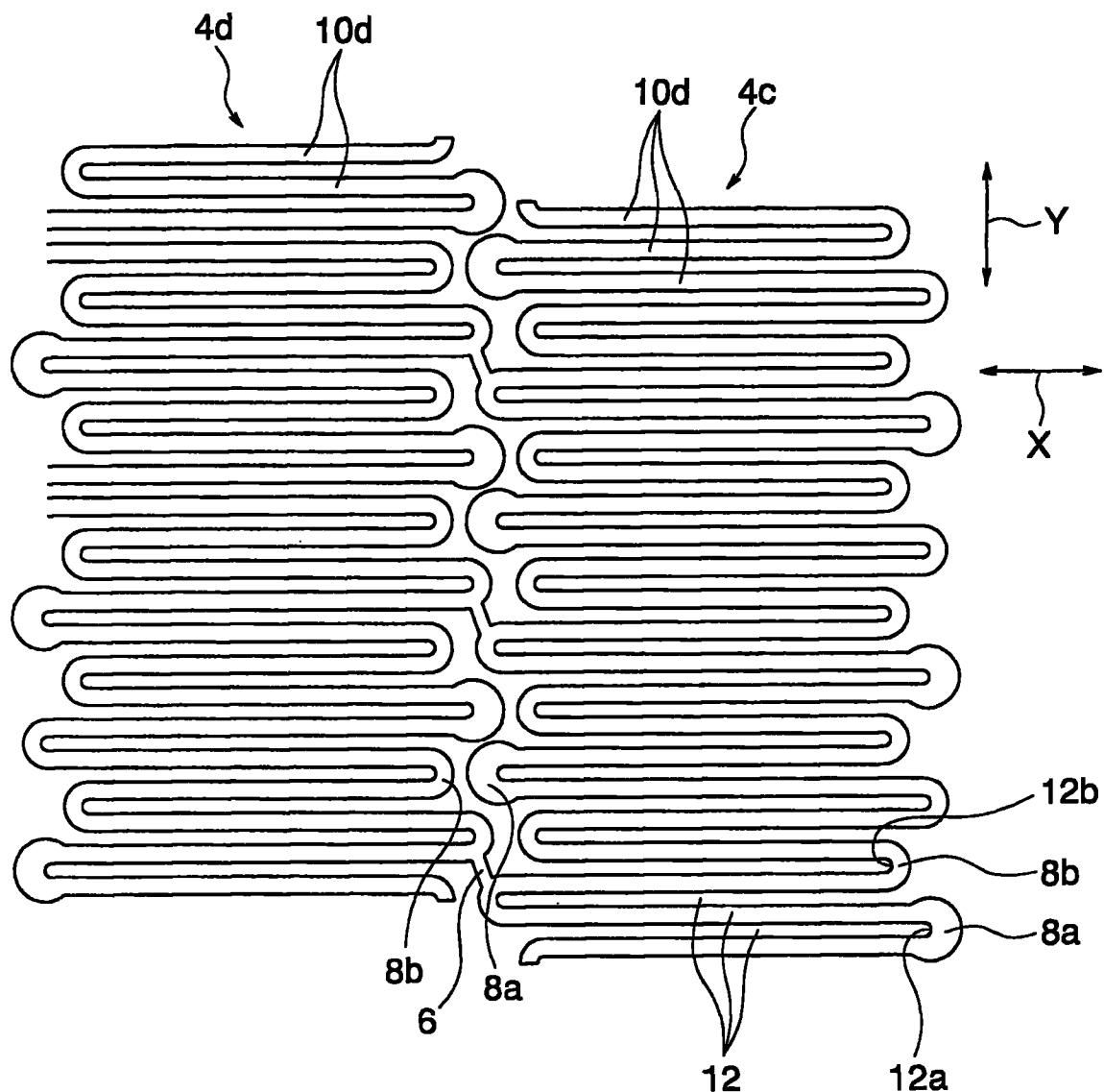


图 7