(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4046760号
(P4046760)
(45)発行日　平成20年2月13日(2008.2.13)　(24)登録日　平成19年11月30日(2007.11.30)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/82 (2006.01)　A61M 29/00

請求項の数 11　(全 14 頁)

(21)出願番号	特願平7-530415
(86)(22)出願日	平成7年5月18日(1995.5.18)
(65)公表番号	特表平10-500595
(43)公表日	平成10年1月20日(1998.1.20)
(86)国際出願番号	PCT/US1995/006228
(87)国際公開番号	WO1995/031945
(87)国際公開日	平成7年11月30日(1995.11.30)
審査請求日	平成14年5月10日(2002.5.10)
審判番号	不服2005-10171(P2005-10171/J1)
審判請求日	平成17年5月30日(2005.5.30)
(31)優先権主張番号	08/246,320
(32)優先日	平成6年5月19日(1994.5.19)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　500345685
ボストン　サイエンティフィック　サイムド，　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　ミネソタ　５５３１１－１５６６，　メイプル　グローブ，　ワン　サイムド　プレイス　（番地なし）
(74)代理人　100068755
弁理士　恩田　博宣
(74)代理人　100105957
弁理士　恩田　誠
(72)発明者　バーマイスター、ポール　エイチ.
アメリカ合衆国　５５３１１　ミネソタ州　メープル　グローブ　クアルス　ロード　ノース　８５５４

最終頁に続く

(54)【発明の名称】改良型組織支持装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

組織支持装置としての略管状の形状を有する収縮可能な自己拡張部材であって、該装置は、形状記憶時における直径を有し、かつ弾性を有する自己拡張可能な材料からなる第１の部分と、変形可能であり、かつ該第１の部分より実質的に弾性が低い材料からなる第２の部分とを備え、該第２の部分は、平常時の体温では、外力によって拡張可能であるが自己拡張不能であることと、

前記部材は、患者への挿入のために前記形状記憶時における直径よりも小さい配置可能な直径まで収縮可能であることと、

該部材は、収縮されないとき、前記第１の部分の弾性によって、初期配置の直径まで自己拡張することとを備え、

前記初期配置の直径が前記配置可能な直径よりも大きく、かつ前記第２の部分が付与する、拡張に対する抵抗により前記第１の部分の前記形状記憶時における直径よりも小さくなるように前記第１及び前記第２の部分は互いに協働し、前記部材は、組織を永久的に支持すべく、外部からの力により前記部材を配置状態において十分に永久的に拡張された直径であって、前記初期配置の直径よりも大きな直径まで放射方向に拡張するため、前記第２の部分の変形能力によって更に拡張されるように構成されている装置。

【請求項２】

前記第１及び第２の部分は金属からなる請求項１に記載の装置。

【請求項３】

前記第１の部分はバネ鋼であり、前記第２の部分は焼きなまされた金属である請求項２に記載の装置。
【請求項４】
前記第１及び第２の部分は、装置本体の円周上に形成された別個の部分である請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記第１及び第２の部分は、形状記憶合金からなる請求項１に記載の装置。
【請求項６】
前記第１及び第２の部分は、それぞれ、オーステナイト及びマルテンサイトである請求項５に記載の装置。
【請求項７】
前記第１及び第２の部分は、層状に形成されている請求項６に記載の装置。
【請求項８】
前記第１及び第２の部分は、ストランドである請求項１に記載の装置。
【請求項９】
前記第１の成分はニチノール合金である請求項１に記載の装置。
【請求項１０】
前記第１の成分は超弾性を有し、前記第２の成分はあらゆる変形可能な材料である請求項１に記載の装置。
【請求項１１】
請求項１に記載の組織支持装置において、
前記自己拡張部材は、所定の製造時の直径を有する略管状本体を備えた永久自己拡張ステントからなり、
平常時の体温にて、前記第１の部分は、形状記憶超弾性オーステナイト合金部分からなり、かつ前記第２の部分は、形状記憶マルテンサイト合金部分からなり、
該超弾性オーステナイト合金部分は、体温より低いマルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有し、該マルテンサイト合金部分は、体温より実質的に高いマルテンサイトからオーステナイトへの遷移温度を有する請求項１に記載の組織支持装置。
【発明の詳細な説明】
発明の背景
本発明は、組織支持装置全般に関し、更に詳細には、血管内に配置するための血管ステントに関する。本発明の装置の主な特徴は、体内にて拡張可能であることにある。
過去には、このような装置は体内の脈管内への埋め込みのために用いられてきた。これらの装置の特性は、しばしば経皮的技術または外科的技術を用いて、体内の所望の位置まで導入された後、放射状に拡張することにある。
これらの装置は、例えば、装置内に配置されたバルーンを膨張させることにより機械的に拡張されるか、または、保存されたエネルギーを放出して体内で自己拡張することが可能である。
一般的な従来技術を記載しているとみなされるが、本願にて開示され、かつ特許請求されている発明との関連は特にないと考えられる文献は、以下の通りである。フランス特許第２，６１７，７２１号は、管状臓器または血管にて、狭窄を永久的に拡張するために用いられるカテーテルを開示していると思われる。国際特許出願公開９４／０３１２７号は、管状ワイヤ枠からなり、血管または中空臓器の内腔を支持するための人工補装具を開示していると思われる。欧州特許出願第３６４，７８７号及び欧州特許出願第３３５，３４１号は、拡張可能な血管内グラフトを開示していると思われる。国際特許出願公開９２／１９３１０号は、形状記憶合金からなる組織支持装置を開示していると考えられる。米国特許第５，１４７，３７０号は、脈管系のためのニチノール製ステントを開示していると考えられる。英国特許第２，１７５，８２４Ａ号は、ジェットエンジンタービンブレード、装甲、ヘリコプタのロータブレード、自動車の懸架応力部材または刀剣刃のための複合金属材料及びビレットを開示していると考えられる。

これらの装置を製造するために用いられる材料は、通常の金属、形状記憶合金、生物分解可能な及び不可能な種々のプラスティック等である。
本発明は、体内において当初は自己拡張し、次に最終拡張時の直径まで変形することを可能にする、複数の成分からなる新規な装置に使用される材料に関する。
バルーンにより拡張可能なステントは、配置された状況下で、常に均質に拡張するとは限らない。その結果、必ずしも一貫した治療効果が得られるとは限らない。ステントが被膜または被覆されている場合は、不均質な拡張により被覆剤または被膜剤が破損することが有り得る。更に、この型式の長いステントには、取扱い及び寸法決定が困難な長いバルーンが必要であり、血管等の蛇行箇所において、理想的な処置が行えない可能性がある。
従って、このような問題に対処するに当たり、一般的に、自己拡張可能なステントがより望ましいと考えられている。残念ながら、拡張の度合いを制御することは不可能であり、従って、血管壁への埋設の度合いを制御することも不可能である。ステントは、臨床的に満足な結果を得るべく一定の度合いまで埋設されるべきであると判断されている。
本発明のステントは、これらのいずれの型式のステントにおいても、欠点を解消し、最良の特性を提供する。
発明の概要
本発明の組織支持装置は、全体がほぼ円筒状または管状であり、拡大のための放射状拡張を可能にするような構造を有する。本明細書では、しばしば、一般的な意味において、同装置を「ステント」と称する。更に、同装置は、装置を拡張寸法まで自己拡張させる少なくとも１つの成分、要素、構成部材または部分と、最終的な、より大きい所望される拡張寸法まで、更にステントを拡張させるように、装置本体内に位置決めされたバルーン等の、外力を受けて変形可能な少なくとも１つの別の成分、要素、構成部材または部分とを備える。「成分」、「要素」、「構成部材」及び「部分」という用語は、本明細書では、しばしば「部分」と総称する。
好ましくは、本発明の装置は金属、最も好ましくは、形状記憶合金により形成される。
一実施形態において、第１の部分は自己拡張のための弾性を有するバネ状金属であり、第２の部分は最終的な寸法決定のために変形可能な金属である。更に好適な形状記憶合金による実施形態では、第１の部分は自己拡張可能なオーステナイト金属であり、第２の部分は変形可能なマルテンサイト金属である。形状記憶合金の実施形態の場合は、「部分」とは独立した、即ち単に異なる合金の相であり得る。
本発明における最も好ましい実施形態は、好ましくは形状記憶合金により形成されたステントである。最も好ましい形状記憶合金はＮｉ－Ｔｉであるが、その他の公知の形状記憶合金もまた用いることができる。このようなその他の合金には、Ａｕ－Ｃｄ，Ｃｕ－Ｚｎ，Ｉｎ－Ｔｉ，Ｃｕ－Ｚｎ－Ａｌ，Ｔｉ－Ｎｂ，Ａｕ－Ｃｕ－Ｚｎ，Ｃｕ－Ｚｎ－Ｓｎ，Ｃｕ－Ｚｎ－Ｓｉ，Ｃｕ－Ａｌ－Ｎｉ，Ａｇ－Ｃｄ，Ｃｕ－Ｓｎ，Ｃｕ－Ｚｎ－Ｇａ，Ｎｉ－Ａｌ，Ｆｅ－Ｐｔ，Ｕ－Ｎｂ，Ｔｉ－Ｐｄ－Ｎｉ，Ｆｅ－Ｍｎ－Ｓｉ等がある。所望される場合は、当該技術分野にて周知であるように、種々の特性変更のために、これらの合金を少量のその他の要素でドープすることも可能である。
本明細書には、本発明の好ましい実施形態であるステントについて記載するが、本発明は組織支持装置全般に広く適用可能である。
【図面の簡単な説明】
図１は、本発明の一実施形態である網状ステントを示す。
図２は、マルテンサイト／オーステナイト温度変態曲線と、形状記憶合金の超弾性領域とを示すグラフである。
図３は、本発明の１つの観点に基づく、２つの独立した成分を有する層状ステントの端面図である。
図４ａ及び図４ｂは、図３に示すステントの層内におけるマルテンサイト／オーステナイト温度変態曲線を示すグラフである。
図５ａ及び図５ｂは、交互に配置された形状記憶合金の複数のリングを備えた本発明の別の実施形態を示す図である。

図６は、本発明の網状の形状記憶ステントにおけるステントフラグメントを示す。
図７は、本発明の更に別の実施形態であるステントに用いられる形状記憶合金についての温度範囲を示すグラフである。
図７ａは、温度とステントの拡張との関係を示すグラフである。
図７ｂは、ステントに冷間加工を施した場合についての、上記と同じ型式のグラフである。
図７ｃは、ステントに偽弾性プレストレイニング（ｐｓｅｕｄｏ－ｅｌａｓｔｉｃ　ｐｒｅｓｔｒａｉｎｉｎｇ）を施した場合の、上記と同じ型式のグラフである。
図７ｄは、ステントに記憶消失誘起を施した場合についての、上記と同じ型式のグラフである。
図８～図１１は、本発明のステントに用いられ得るフラグメントにおいて、種々の拡張可能な形状（収縮時及び拡張時）を示す。
図９ａ及び図９ｂは、連接されたステントの好適な実施形態を示す。
図１２は、本発明の拡張可能なステントの別の実施形態を示す。
図１３は、本発明にて用いられ得るステントの更に別の実施形態を示す。
図１４は、複数のストランドから形成される網状ステントを示す図である。
図１５は、図１４のステントにおける１つのストランドを示す詳細図であって、異なる２つの型式の複数の線材からなるストランドを示す。
図１６は、異なる２つの型式の線材を示す、図１５の１６－１６線における断面図である。

発明の詳細な説明

本発明の好ましい実施形態を、図を参照し、以下に説明する。
図１に示す実施形態において、ステント１０は、網状の即ち相互に撚り合わせた金属ストランド１２，１４を備える。ストランド１２は、例えば、バネ鋼であるエルジロイ（Ｅｌｇｉｌｏｙ）（商標名）等、弾性を有するバネ状金属から形成される。好ましくは、ストランド１２は、図１に示すように右方向を指向するらせん状を呈し、同方向にらせん状に延びる。ストランド１４は、ステンレス鋼等の変形可能な、即ち焼きなましを施された金属からなり、好ましくは、図１に示すように、ストランド１２とは反対方向にらせん状を呈する。
２つの成分、即ちストランド１２，１４を有するステントは、このように構成されることから、バルーンカテーテルに装着された膨張していないバルーンにステントを装着し、バルーンの周りで確実に収縮させ、更に、経管配置処理を行う間にステントを所定の位置に保持するため、ステントにシースを装着することにより、ステント１０はカテーテルに容易に装着されることが判る。所定の位置に配置された後、ステントを露出するため、シースは例えば摺動させて取り除かれ、これにより、ステントは、自己拡張時の形状／寸法に達するまで、弾性ストランド１２の力によって自己拡張する。ストランド１４によって抑制された場合、自己拡張作用は部分的に規制され得る。ステントの寸法を最終的に調節するため、ステント内から膨張させてバルーンを拡張させ、ステントに外側放射方向の力を作用させ、ストランド１４の変形可能な金属を伸長させて変形させることにより、更にステントを拡張させる。図１に示すように、湾曲部即ちねじれ部１６等の容易に変形可能な一連の構造または手段を、ストランド１４に形成することにより、上記の作用を補助することが可能である。この実施形態では、自己拡張時の寸法を上回り、調節可能な永久的な寸法が得られることが判る。このような２つの成分からなる構成の概念を有利に活用するため、本明細書にて以下に記載する形状を含め、網状以外の多くの形状が容易に考えられ得ることに留意されたい。また、好適ではないが、当初はバルーンなしでステントを配置し、別のカテーテルにてバルーンを後から配置することも可能であることに留意されたい。
次に、その他の特性に関して、形状記憶合金と、その特性のいくつか、主として特殊な型式の変形、即ちマルテンサイトにおける形状記憶変形及び／またはオーステナイトにおける超弾性変形とを活用する、本発明のその他の好ましい実施形態を説明する。

「超弾性」という用語は、特定の形状記憶合金が、オーステナイト状態において、実質的に変形した後に負荷から開放されると、元来の形状に戻るという特性を説明するために用いられる。超弾性合金はオーステナイト状態にあるとき、塑性的に変形されることなく、通常のバネ材料よりも高い弾性を有する。オーステナイト状態におけるこのような顕著に高い弾性は、そのメカニズムが事実上、従来は見られないものであることから、「偽弾性」とも称され、また、応力により誘起される相の変態に起因することから、「変態超弾性」と称されることもある。また、超弾性を有する合金は、形状記憶効果のために不可欠である熱弾性マルテンサイト変態を経る。従って、超弾性と形状記憶効果とは密接に関連している。超弾性は、形状記憶効果の一部であると言うことさえ可能である。

形状記憶効果及び超弾性効果は、Ｎｉ－Ｔｉ合金にて特に顕著である。従って、本出願では、好ましい形状記憶合金として、これらの合金に焦点を当てる。Ｎｉ－Ｔｉ合金における超弾性及び形状記憶効果は、多数の文献に記載されており、周知である。

ほぼ等原子数のＮｉ－Ｔｉ合金においては、シヤー（ｓｈｅａｒ）式のプロセスによって、冷却時に、オーステナイトと呼ばれる体心立方体の高温相から、マルテンサイトが生じる。このマルテンサイト相は、強固な双晶からなる。外力が全く作用しない場合、外的かつ肉眼的な形状の変化は殆ど起きることなく、変態は進行する。マルテンサイトは、単一の配向が得られるまで、「フリッピングオーバー（ｆｌｉｐｐｉｎｇ　ｏｖｅｒ）」式のシヤーによって容易に変形する。このプロセスはまた、「脱双晶化（ｄｅｔｗｉｎｎｉｎｇ）」と呼ばれる。

次に変形したマルテンサイトを加熱すると、オーステナイトに戻る。結晶学的な制限が大きいため、材料が初期の配向に復帰することにより、元来の形状に戻るということである。従って、オーステナイト条件下にある直線状線材がマルテンサイト化すべく冷却された場合、直線状に保持される。次に、曲げ加工によってこれを変形すると、双晶化したマルテンサイトは変態マルテンサイトに変化する。加熱するとオーステナイト変態が生じ、湾曲した線材は再び直線状を呈する。このプロセスは、上記に述べた形状記憶変形を例証するものである。

オーステナイトからマルテンサイトへの変態と、マルテンサイトからオーステナイトへの逆の変態とは、同じ温度では生じない。オーステナイトの容積分率を温度の関数としてプロットすると、図２に示すグラフのような曲線が得られる。完全な変態周期は、以下の温度によって特徴付けられる。即ち、オーステナイト化開始温度（A_s）と、オーステナイト化完了温度（A_f）とは、いずれも上昇温度周期の第１の部分（１）に関連し、マルテンサイト化開始温度（M_s）と、マルテンサイト化完了温度（M_f）とは、いずれも下降温度周期の第２の部分（２）に関連する。

図２は、応力が作用しない場合の変態周期を示す。しかしながら、A_sからM_dまでの温度範囲にて応力が作用した場合、マルテンサイトは応力により誘起される。応力により誘起されたマルテンサイトは、上記のように、脱双晶化により変形される。マルテンサイトを応力により誘起し変形させるために要するエネルギーは、従来のメカニズムによりオーステナイトを変形する場合より少ない。約８％までのひずみが、このプロセスによって解消される（特定の合金における単結晶は、一定の方向において最高２５％の偽弾性ひずみを示す）。無負荷条件下では、A_sからM_dまでの温度範囲にて、オーステナイトは熱力学的に安定な相であることから、応力が作用しなくなれば、材料は元来の形状に戻る。

A_fを上回って温度が上昇すると、マルテンサイトを応力により誘起することは、更に困難になる。最終的には、マルテンサイトを応力誘起により変形させることより、従来のメカニズム（転位の移動、スリップ）によって材料を変形させる方が容易である。マルテンサイトが応力により誘起されなくなる温度をM_dとする。M_dより高い温度ではＮｉ－Ｔｉ合金は、通常の材料と同様にスリッピングによって変形される。

形状記憶合金に関する更なる情報は、以下の文献に記載されており、これらの文献は全て本願に援用されている。

「超弾性ニッケル－チタン線材」、ディーター・シュトゥッケル、ウェイカン・ユー著、レイチェムコーポレーション、メンロパーク、カリフォルニア、１９９２年にコピー受領

；
「金属ハンドブック」第１０編、第２巻、「特性とセレクション：非鉄合金と特殊目的材料」、「形状記憶合金」、ホジソン、ウー、ビアーマン著、８９７－９０２頁；
刷新中、「チタンハンドブック」、エイエスエム（１９９４年）、「Ｔｉ－Ｎｉ合金の構造と特性」、ティー．ダブリュー．デューリッヒ、エイ．アール．ペルトン著。
最も好ましい形状記憶合金はＮｉ－Ｔｉであることから、マルテンサイト状態にあるこの合金が、本発明の２つの成分からなる構成の概念において有利な効果を奏するために用いられ得る。
例えば、図３に示すように、ステント３０（端面図にて示す）を、層状構造に形成することが可能である。ステント３０は、一般には中空円筒状または管状の本体からなるが、本体の放射方向への拡張を促進するため、図１，５，６及び図８－１１に示すように、広範囲に及ぶ具体的な形状またはパターンに形成することが可能である。
ステント３０は少なくとも２つの層３２，３４を有し、その一方の層３２はＮｉ－Ｔｉ合金（５０．８原子量％Ｎｉ、残余Ｔｉ、A_f遷移温度＝０°）で、通常はオーステナイト状態にある。他方の層３４はＮｉ－Ｔｉ合金（４９．４原子量％Ｎｉ、残余Ｔｉ、A_f遷移温度＝６０°）で、通常はマルテンサイト状態にある。好ましくは、内側層は３２、外側層は３４である。しかしながら、この実施形態においては、これを逆にするか、複数の層を交互に、あるいはその他の方法により用いることも可能である。
ステント３０は、オーステナイト層３２が原形状及び寸法、即ち超弾性を有する高温時の形状及び寸法を備えるような、製造時の寸法及び形状（原形状（ｐａｒｅｎｔ　ｓｈａｐｅ））に形成される。明かに、体内で、及び体温にて、オーステナイト状態が常に確実に保持されるように、オーステナイト状態からマルテンサイト状態との間の遷移温度範囲を体温より低くするため、製造時の条件下で、オーステナイト層３２のＮｉ－Ｔｉ合金が選択される。
一方、ステントとして用いられているとき、体内条件下でマルテンサイト状態が常に保持され、合金が決してオーステナイト状態に戻らないことを確実にするため、体温より著しく高い遷移温度範囲を有するＮｉ－Ｔｉ合金から、マルテンサイト層３４が形成される。このことは、それぞれ本発明の目的のため、層３２と層３４との相対遷移温度を示す図４ａ及び図４ｂのグラフによって示される。これらのグラフから、体温以上の温度での層３２の平常状態（図４ａ）はオーステナイト状態であり、体温での層３４の平常状態（図４ｂ）はマルテンサイト状態であることが判る。
層状構造装置を製造するには、あらゆる標準的な冶金技術によって、オーステナイト部を形成することができ、その表面に蒸着によってマルテンサイト部を形成することができる。拡散接合、溶接、イオンビーム溶着等、その他の製造技術、及びその他の種々の技術が当業者に自明である。
このようなステントは、前述の実施形態にて記載したように、バルーンカテーテル上に圧縮即ち収縮させ（小径になるまで変形され）て装着され、シース内に収容される。収縮時、オーステナイト層３２は応力により誘起され、マルテンサイト状態に至る。あるいは、ステントは層３２の遷移温度より低い温度に冷却され、これにより変形及び収縮を容易にする。マルテンサイト層３４は単に変形するのみである。従って、ステントはバルーンカテーテル上に「装着」される。しかしながら、体温までの温度変化が生じる場合、層３２は収縮が解消されるまでマルテンサイト状態のままである。体内の所定位置に釈放されたとき、ステント３０は、層３２がマルテンサイトからオーステナイトに変化することにより、自己拡張時の寸法及び形状の一定のパーセンテージまで拡張する。このとき、バルーンは、マルテンサイト層３４を変形させることにより、ステントを放射方向に拡張させ、より大きい永久的な直径にするために用いられ得る。一方、初期の配置をバルーンなしで行い、配置後にバルーンを別個に挿入することも可能である。
図３に示す層状構造を有する実施形態における本発明の２つの成分からなる構成の概念は、２つの別個の成分３２，３４において、マルテンサイト相及びオーステナイト相両者の形状記憶合金特性を必要とする。

オーステナイト層３２がステント３０を製造時の所定の直径（原形状）まで自己拡張させるように、ステントが製造されることが望ましい。マルテンサイト層３４はこの自己拡張を抑制し、完全な拡張を制限する。例えば、（オーステナイト層によって判定すると）、ステントは、可能な最高直径の７５％まで自己拡張するのみである。従って、７５％を上回る自己拡張は、例えば、ステント内に配置されたバルーンによって、外力を作用させることによって行う。オーステナイト層３２が製造時の直径（原形状）まで回復しようとするとき、ステント直径をより小さくしようとする傾向にあるため、ステントは製造時の通常の直径を上回って拡張することはないと示唆される。体温及びマルテンサイト層の遷移温度より高い温度に、ステントが曝された場合（臨床的には不可能である）は、ステントは製造時の直径に達するまで拡張するのみである。設計寸法に応じて、調整可能な寸法決定力を備え、あらゆる必要な寸法範囲を満たし得る永久ステントが提供される。

当該技術分野において周知であるように、本発明に用いるために必要とされる形状記憶合金について所望される特性は、合金の組成、及び合金の加工及び熱処理を、様々に組み合わせ、または単独で用いることによって得ることができる。

製造技術は、材料の相の特性に影響を及ぼす。合金の組成、加工の過程、及び熱処理は全て、最終的な特性に影響を与える。特定の操作温度、例えば体温では、オーステナイト相材料は体温より低い遷移温度（即ちA_f＝０℃）を有する。材料は高いひずみに耐え得ることができ、負荷が取り除かれたときに回復することが可能である。マルテンサイト相材料は体温より高い遷移温度（即ちA_f＝６０℃）を有し、特徴的に高い軟性及び柔軟性を備え、負荷を取り除いた後、変形された形状を保持することができる。このマルテンサイト変態は、典型的な塑性変態または結晶すべり（ｃｒｙｓｔａｌ　ｓｌｉｐ）の降状ではなく、脱双晶化に起因する。

図５及び図６に、本発明の２つの成分からなる構成の概念に関する限りは図３の層状構造に類似しているその他のステント構造を示す。

図５ａ及び図５ｂは、図３の実施形態の層３２，３４にそれぞれ相当し、かつ交互に配置されたオーステナイト及びマルテンサイトの拡張可能なリング５２，５４からなるステント５０を示す。例えば、リング５２，５４は、リングを剛性をもって支持することが可能なあらゆる材料によって形成され得る支柱部材５６によって、相互に連結されている。その他の相互連結手段が用いられ得る。図５ｂに示すように、支柱部材５６の配置において、ステントの放射方向の拡張を補助する必要はなく、よって、支柱部材５６は、ステンレス鋼等の比較的ありふれた材料によって形成され得る。

図６に示すように、網状即ち相互に撚り合わせた構造は、図１に示す実施形態の構造と類似している。この実施形態では、図６の右側へ向かって延びるストランド６２はオーステナイト状態の合金であり、図６の左側へ向かって延びるストランド６４はマルテンサイト状態の合金である。

図７のグラフに示すように、本発明の２つの成分からなる構成の概念は、２つの相、即ち単一の形状記憶合金の複数の成分によって具現化され、層、部材、線材等、２つの独立した成分の形態をとる必要はない。図７のグラフから明かなように、合金組成が平常時体温の範囲等の、提案されているステント操作温度の境界を定める相遷移温度の範囲を有するように、合金組成を選択することができる。この遷移範囲即ちゾーン内で、材料は相遷移を経て、ステントの温度に応じて、効果的な組成を有するように、オーステナイト相及びマルテンサイト相の比率を有する。バルーン等の機械的な拡張手段によりマルテンサイト相を更に拡張させることを許容する一方で、オーステナイト相からの十分な放射方向の力を付与すべく、この比率を選択すべきである。操作温度として体温を選択すると、５０／５０原子量％（約４９／５１％までの範囲）の組成からなるＮｉ－Ｔｉ合金により、この実施形態において許容可能な「遷移温度範囲」が提供され、２つの成分はニチノールのオーステナイト相及びマルテンサイト相となる。

ステントの製造方法は、以下のように記載され得る。体温が遷移温度範囲内に含まれるようになるまで、形状記憶材料（Ｎｉ　Ｔｉ）を時効硬化させる。従って、体温では、ステントはその高温時の形状までは回復しない。この技術の実例を以下に記載する。

５０．８％Ｎｉと残余のＴｉとからなり、１．５ｍｍの直径を有する管状ステントを調製する。ステントは、室温では実質的に完全にオーステナイト化されており、A_fは約１５－２０℃であるため、室温では超弾性を有する。ステントを室温より低い温度まで冷却して実質的に完全にマルテンサイト化し、４．７ｍｍの直径を有するまで機械的に拡張する。ステントを４．７ｍｍの直径に保持し、３０分間５００℃にて熱処理し、水により焼入れする。最後に、室温より低い温度に再冷却して実質的に完全にマルテンサイト化し、直径１．５ｍｍまで収縮させる。配置後、体温では、ステントの直径は３．５ｍｍである。完全拡張の約７０％までの拡張時、即ち約４０℃では、ステントの直径は４．５ｍｍであり、４２℃では、完全拡張時の直径４．７ｍｍである。

この方法はかなり効果的であるが、温度を横軸とし直径を縦軸としてプロットした曲線は、体温では、非常に大きな傾きを示すため、体温、製造条件の微小な変化により、実際の自己拡張時の直径に大きな影響が及ぼされる。図７に示すように、A_fとA_sとの間では曲線の傾きがかなり急であり、微小な温度変化によりオーステナイトのパーセンテージに大きな変化が及ぼされ、この結果、このような合金によって製造されたステントの直径に大きな変化が及ぶ。図７ａは、温度を横軸、直径を縦軸としてプロットした曲線である。温度対直径のグラフの曲線の傾きを変更するための３つの方法は、それぞれ、図７ｂ，７ｃ，７ｄに示すように、冷間加工、偽弾性プレストレイニング（ｐｒｅｓｔｒａｉｎｉｎｇ）、及び記憶消失誘起（ａｍｎｅｓｉａ　ｉｎｄｕｃｅｍｅｎｔ）である。

冷間加工

ニチノールにおける残留冷間加工（ｒｅｓｉｄｕａｌ　ｃｏｌｄ　ｗｏｒｋ）では、直径対温度曲線上の点A_fは引き伸ばされるか、隠蔽されている。このことは、回復の終期の２０－３０％における温度上昇につれて、直径が徐々に大きくなることによって示される。冷間加工の効果を用いることによって、温度変化が直径に及ぼす影響をステント拡張の終期の２０－３０％において減少させることができる。図７ｂは、冷間加工部分について温度を横軸、直径を縦軸としてプロットした曲線の一例である。その上の図７ａは、冷間加工を施さなかった部分の曲線の一例である。

偽弾性プレストレイニング

偽弾性プレストレイニングの効果（エス．オイケン、ティー．ダブリュー．デューリッヒ著、エイシーティーエイ金属、第３７巻、Ｎｏ．８、２２４５－２２５２頁、１９８９年）によって、応力－ひずみ作用に２つの異なるプラトーをもたらすことができる。応力ひずみ作用におけるこの差は、２つのプラトーにおける２つの異なるA_f温度に直接関連付けることができる。遷移を２つのプラトーの間に、即ち、自己拡張からバルーンによる拡張への遷移時である７０％の拡張時に設定することにより、体温におけるステントの特性を制御することができる。目標としては、第１のプラトー（最大収縮から７０％拡張まで）の温度A_fを体温より低い温度に設定し、これにより、ステントが自己拡張特性を持つようにする。第２のプラトーの温度A_fを体温より高い温度に設定し、これにより、この領域（７０～１００％の拡張）にて、更なる自己拡張が生じないようにし、バルーンのような機械的な装置を用いて、高温時の形状の７０％から１００％までの間にて、ステントの寸法を決定する。このような技術による結果を、図７ｃに示す。

記憶消失誘起

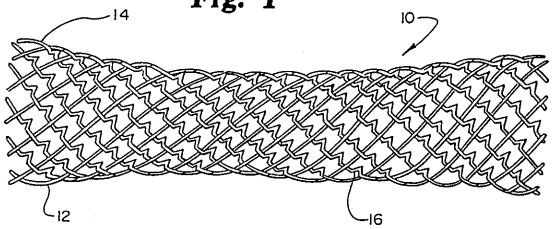
ニチノールの特性の１つに、周期性記憶消失がある。これについては、直前に参照した文献に記載されている。ニチノールは、図７ｄに示すヒートセットされた形状から周期を開始する場合、各周期毎に、ヒートセット形状まで回復するための記憶消失の度合いが増す。この記憶消失が永久塑性変形によるものでない限り、M_dより高い温度に、その部分を加熱することにより、記憶消失は解消される。このことから、周期の完了後に、オーステナイト相の完全回復を妨げるマルテンサイトが、その部分に残されていることが判る（A_fよりやや高い温度）。残存する回復不能なマルテンサイト（M_dより低い温度）は、ステントのバルーン拡張領域に用いられる。

図８～図１１は、本発明の装置に援用され得る種々の拡張可能な形状の例を示す（ａは収縮時、ｂは拡張時）。図１０ａ及び図１０ｂに示す例は、ステントが連接に可撓性を有す

るようにするため、部分（図１０ｃ及び図１０ｄに、番号１００によって示す）を省略することによって、図１０ｃ及び図１０ｄ（それぞれ収縮時と拡張時）に示すように変更することが可能である。このことは、可撓性を増すために、その他の構造にも行われ得る。
本発明の２つの成分からなる構成の概念を援用する更に別の装置を、図１２に示す。この実施形態では、ステント１１０のフラグメントが示されている。同ステントは、自己拡張する成分１１２と、変形可能で、外力により拡張可能な成分１１４とを有する。自己拡張する成分１１２は、ステンレス鋼等の弾性を有するバネ状金属であるか、または、好ましくは、オーステナイト状態の形状記憶合金であり得る。成分１１４は、焼きなましを施したステンレス鋼等の変形可能なあらゆる金属であるか、または、好ましくは、マルテンサイト状態の形状記憶合金であり得る。２つの成分は、単に、機械的に、溶接または結合される。機能及び作用は、上記の通りである。
図１３に、図１２に類似する実施形態を示すが、この実施形態では、２つの成分からなる構成の概念は、単一の金属材料からなる異なるゾーンまたは部分として具現化されている。
図１３に示すように、ステント１２０（フラグメントが示されている）は、自己拡張する成分１２２と変形可能な成分１２４とからなる。これらは、バネ鋼またはオーステナイトＮｉ－Ｔｉ等、単一の金属からなる。この金属が単に弾性材料であるのか、またはオーステナイトであるのかに応じて、変形可能またはマルテンサイト化するために成分１２２の材料特性を変更すべく、局部的な熱処理等によって、成分１２４に対して適切な処理を行う。機能及び作用は、その他の実施形態と同様である。
図１４～図１６において、複数のストランドによる網状ステントを図１５に示す。ステントの各ストランド１５０は、マイクロケーブルである。即ち、図１５及び図１６に示すように、各ストランドは複数の線材１５２及び１５４から形成されている。線材１５２，１５４は、それぞれ、図１６に示すように２つの異なるニチノール合金からなるか、あるいは、一方はニチノールであり、他方はステンレス鋼、プラチナまたはタンタル等の通常金属からなる。最後に挙げた２つの金属により、放射線不透過性が向上する。一方のニチノール合金線材１５４は、体温より低いオーステナイト化完了温度（A_f）を有する。他方の線材１５２は、体温より高いA_s（オーステナイト化開始温度）を有するニチノールであり得る。また、線材１５２は通常の金属でもよい。更に、１つ以上のストランドがプラスティック等の生物分解可能な材料、または吸収剤等の材料によって形成され得る。
２つの合金が撚り合わせられて１つのマイクロケーブルを形成することから、形状記憶効果及びマルテンサイト効果をもたらすために、選択的な異なる熱処理方法を実施する必要はない。
先行技術において周知であるように、これらのステントのあらゆる部分に、放射線不透過性部分またはコーティングを設けることが可能である。
本発明は、多数の異なる形態において、具現化することが可能であるが、本明細書では特定の実施形態を詳細に記載した。この記載内容は、本発明の原則を例証したものであり、本発明を記載した特定の実施形態に限定するものではない。
上記の実施形態及び開示内容は例証的であり、限定的なものではない。これらの実施形態から、当業者は、多数の変更例及び別例を考えることが可能である。これらの変更例及び別例は、全て、本発明の特許請求の範囲に含まれるものとする。当業者が、本明細書に記載された特定の実施形態に相当する例を認識することがあり得るが、それらの例もまた、本発明の特許請求の範囲に含まれるものとする。

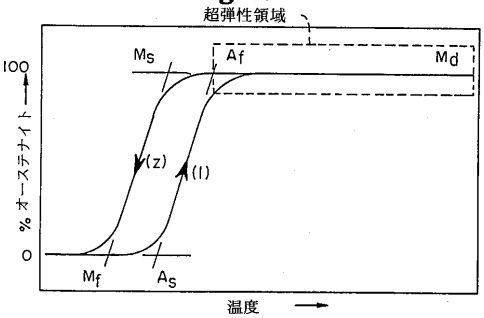
【図１】

Fig. 1



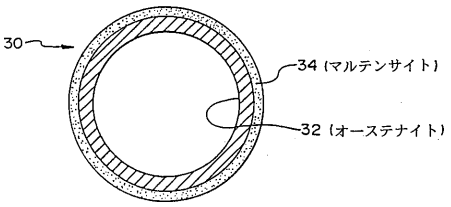
【図２】

Fig. 2



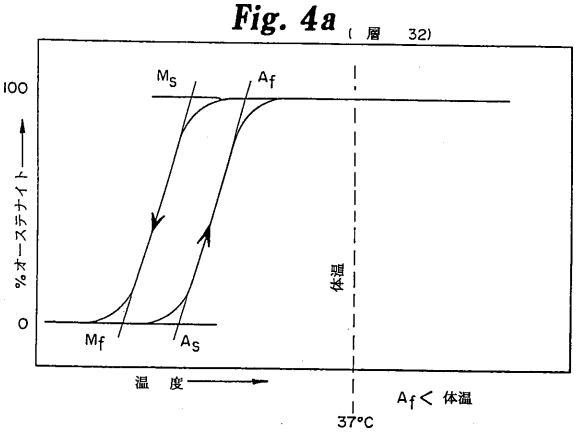
【図３】

Fig. 3



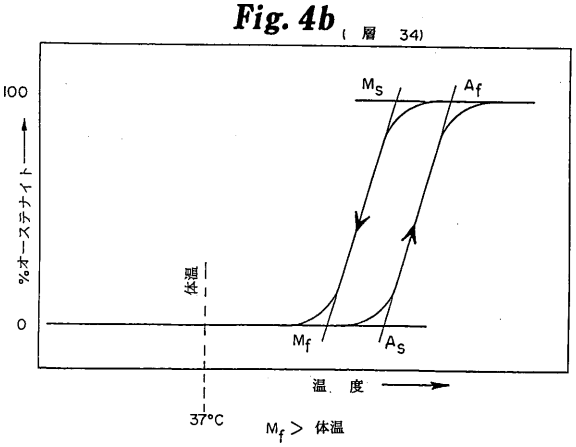
【図４ａ】

Fig. 4a (層 32)



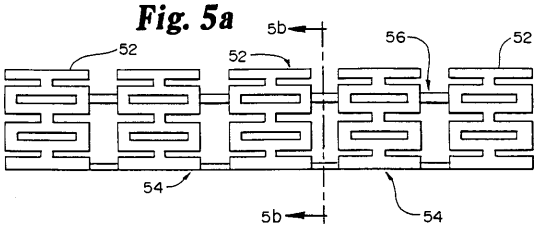
【図４ｂ】

Fig. 4b (層 34)



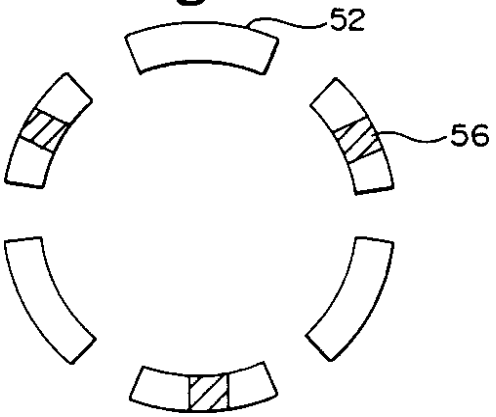
【図５ａ】

Fig. 5a



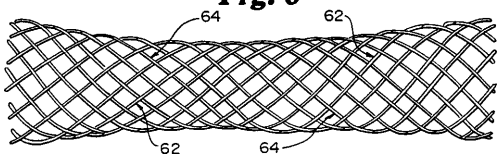
【図５ｂ】

Fig. 5b



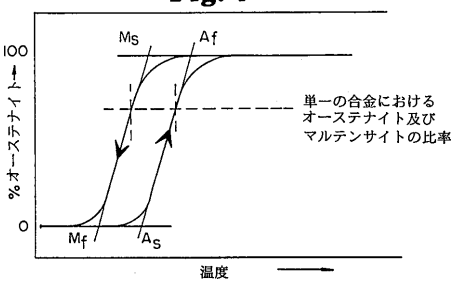
【図６】

Fig. 6



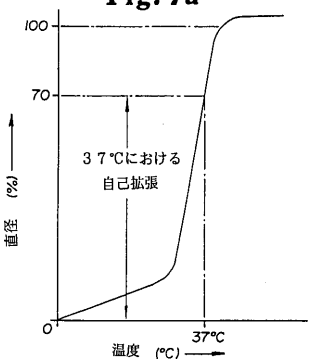
【図７】

Fig. 7



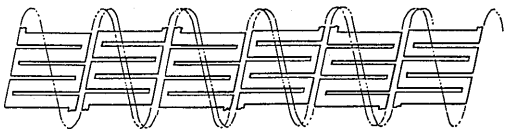
【図７ａ】

Fig. 7a



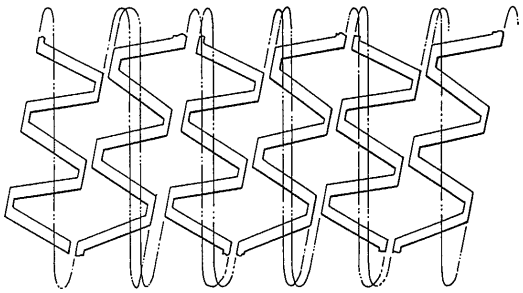
【図８ａ】

Fig. 8a



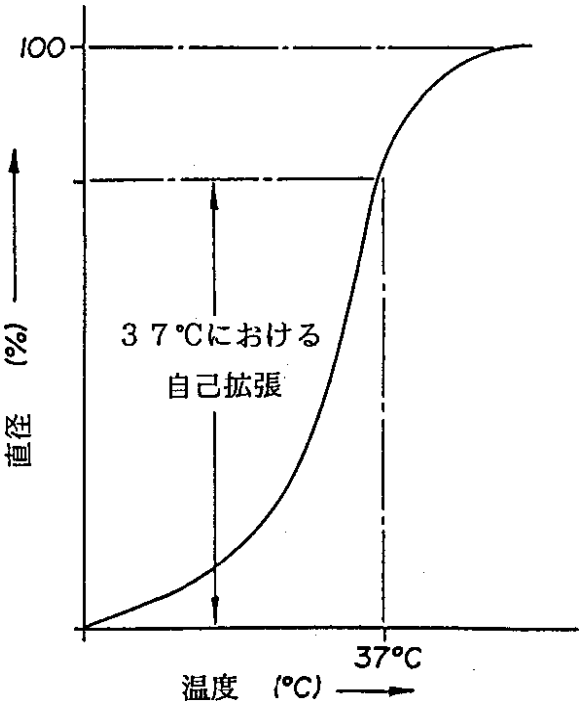
【図８ｂ】

Fig. 8b



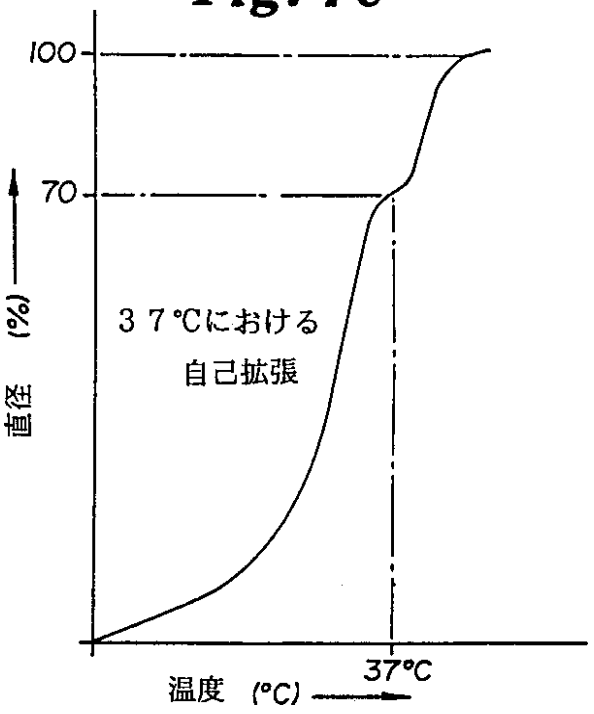
【図７ｂ】

Fig. 7b



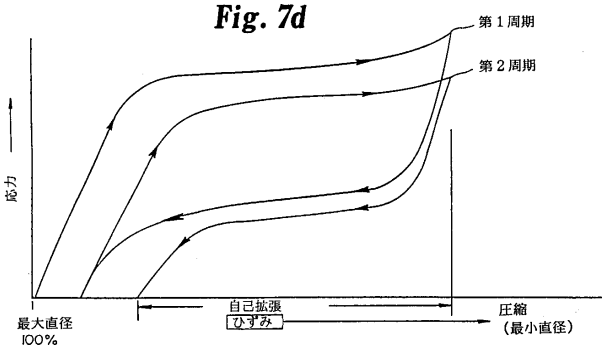
【図７ｃ】

Fig. 7c



【図７ｄ】

Fig. 7d



【図９ａ】

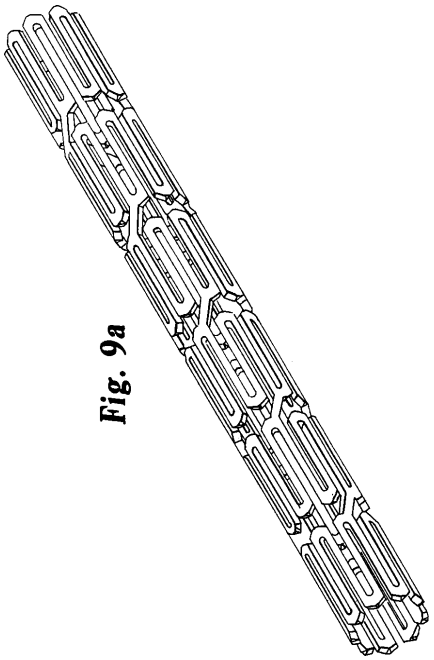


Fig. 9a

【図９ｂ】

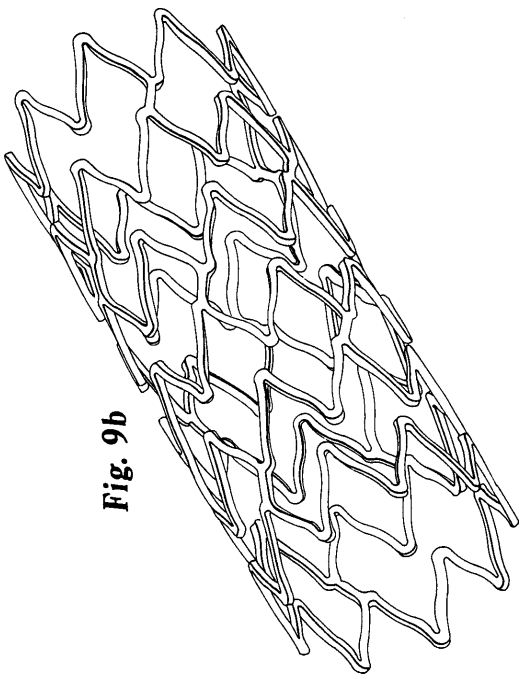
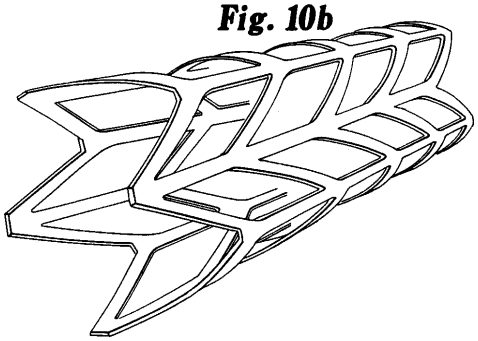


Fig. 9b

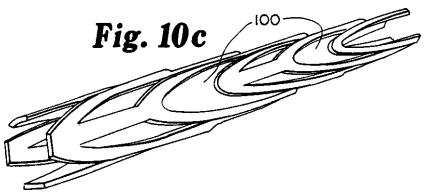
【図１０ｂ】

Fig. 10b



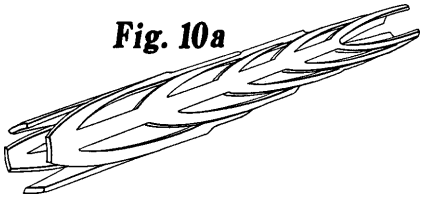
【図１０ｃ】

Fig. 10c



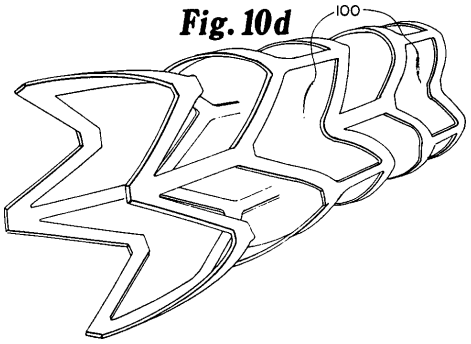
【図１０ａ】

Fig. 10a



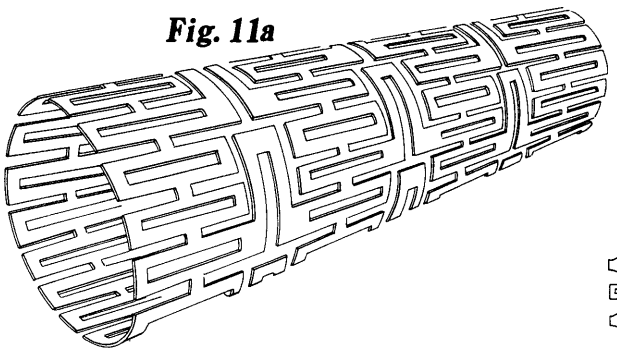
【図１０ｄ】

Fig. 10d



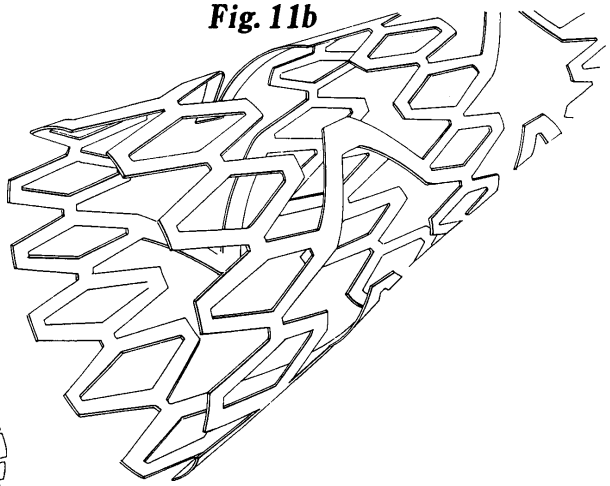
【図１１ａ】

Fig. 11a



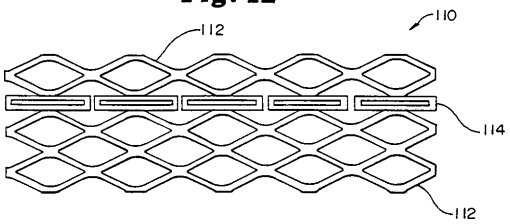
【図１１ｂ】

Fig. 11b



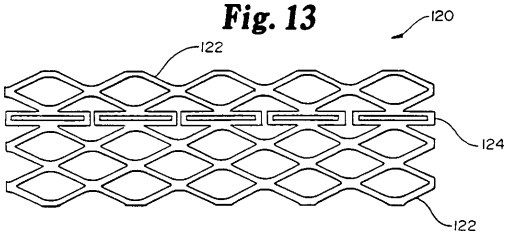
【図１２】

Fig. 12



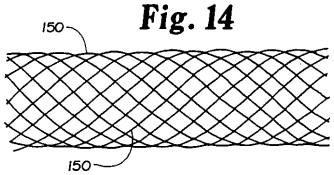
【図１３】

Fig. 13



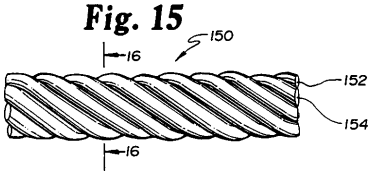
【図１４】

Fig. 14



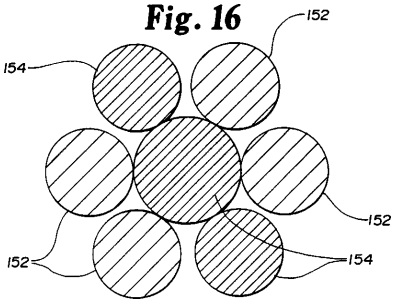
【図１５】

Fig. 15



【図１６】

Fig. 16



フロントページの続き

(72)発明者 ユーテヌーアー、チャールズ エル.
アメリカ合衆国 ５５３７６ ミネソタ州 セント マイケル ランダー アベニュー エヌ．イー．１９５１
(72)発明者 ブラウン、ブライアン ジェイ.
アメリカ合衆国 ５５３４１ ミネソタ州 ハノーバー ジャンデル アベニュー エヌ．イー．１７８
(72)発明者 フォーデンバチャー、ポール ジェイ.
アメリカ合衆国 ５５４０８ ミネソタ州 ミネアポリス ジェイムス アベニュー サウス ３０１５
(72)発明者 ヴァーバ、アンソニー シー.
アメリカ合衆国 ５５３６９ ミネソタ州 メープル グローブ エイティーエイス プレイス ノース １２２６６

合議体
審判長 阿部 寛
審判官 川本 真裕
審判官 仲村 靖

(56)参考文献 特開平３－１１８０７７（ＪＰ，Ａ）
実公平３－５４７５１（ＪＰ，Ｙ２）
実開平４－４７４１４（ＪＰ，Ｕ）
特表平８－５１１４３７（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５１０２４１７（ＵＳ，Ａ）
米国特許第４９９４０７１（ＵＳ，Ａ）
米国特許第５１０４４０４（ＵＳ，Ａ）
特開昭６２－８２９７５（ＪＰ，Ａ）
特開平１－２３０３７５（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 29/00
A61F 2/08