

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-533174

(P2009-533174A)

(43) 公表日 平成21年9月17日 (2009.9.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/00</b> (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z	4 C 0 8 1
<b>A 6 1 L 33/00</b> (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 4	4 C 1 6 7
	A 6 1 L 33/00 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

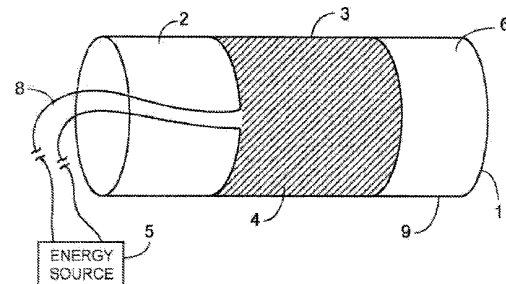
(21) 出願番号	特願2009-505559 (P2009-505559)	(71) 出願人	500332814
(86) (22) 出願日	平成19年4月9日 (2007.4.9)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成20年10月31日 (2008.10.31)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/066215	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02007/121131		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成19年10月25日 (2007.10.25)	(74) 代理人	100105957
(31) 優先権主張番号	11/403, 615		弁理士 恩田 誠
(32) 優先日	平成18年4月13日 (2006.4.13)	(74) 代理人	100142907
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 本田 淳
		(74) 代理人	100149641
			弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状記憶材料を含む医療器具

## (57) 【要約】

形状記憶材料を含むカテーテルなどの医療器具、ならびにこの医療器具を製造および使用するための関連する方法が提供される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

形状記憶ポリマーと、  
該形状記憶ポリマーの少なくとも一部分の上にある導電性材料と  
からなり、  
該導電性材料が形状記憶材料ではない、  
医療器具。

**【請求項 2】**

前記導電性材料が、前記形状記憶ポリマーの 100%より少ない部分を活性化させるように構成される請求項 1 に記載の器具。

10

**【請求項 3】**

前記導電性材料が、前記形状記憶ポリマーの 50%より少ない部分を活性化させるように構成される請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 4】**

前記導電性材料が、前記形状記憶ポリマーの全長に沿って延在する請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 5】**

前記導電性材料が、前記形状記憶ポリマーからなる構造体の周囲周りを延在する請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 6】**

導電性材料が、金属、合金、セラミックおよびグラファイトからなる群から選択される請求項 1 に記載の器具。

20

**【請求項 7】**

前記導電性材料が、金、銀、白金、タングステン、ステンレス鋼、金の合金、銀の合金、白金の合金、タングステンの合金、および、これらの組合せからなる群から選択される請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 8】**

前記形状記憶ポリマーが、天然ポリマー、ゼイン、ガゼイン、ゼラチン、グルテン、血清アルブミン、コラーゲン、多糖、ポリヒyaluron酸、ポリ(3-ヒドロキシアルカノアート)、アルギン酸塩、デキストラン、セルロース、コラーゲン、合成ポリマー、コラーゲンの化学的誘導体、セルロースの化学的誘導体、ポリホスファゼン、ポリ(ビニルアルコール)、ポリアミド、ポリアクリル酸塩、ポリアルキレン、ポリアクリルアミド、ポリアルキレングリコール、ポリアルキレンオキシド、ポリアルキレンテレフタル酸塩、ポリビニルエーテル、ポリビニルエステル、ハロゲン化ポリビニル、ポリビニルピロリドン、ポリエステル、分解性ポリマー、ポリエステルアミド、ポリアンハイドライド、ポリカーボネート、ポリオルトエステル、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリシロキサン、ポリウレタン、セルロース誘導体、および、これらのポリマーの混合物からなる群から選択されるポリマーからなる請求項 1 に記載の器具。

30

**【請求項 9】**

前記形状記憶ポリマーが、ポリノルボルネン、ポリカプロラクトン、ポリエー、ナイロン、ポリシクロオクテン(poly cyclooctene (PCO))、PCOとスチレン-ブタジエンゴムとの混合物、ポリビニルアセテート/ポリフッ化ビニリデン(poly vinyl acetate / polyvinylidene fluoride (PVAc / PVDF))、PVAc / PVDF / ポリメチルメタクリル樹脂(poly methyl methacrylate (PMMA))の混合物、ポリウレタン、スチレン-ブタジエン共重合体、ポリエチレン、トランスイソプレン、ポリカプロラクトンとn-ブチルアクリレートとの混合物、および、これらの混合物からなる群から選択されるポリマーからなる請求項 1 に記載の器具。

40

**【請求項 10】**

前記形状記憶ポリマーがポリシクロオクテンからなる請求項 1 に記載の器具。

50

## 【請求項 1 1】

前記形状記憶ポリマーが、100より低い第1のガラス遷移温度を有する請求項1に記載の器具。

## 【請求項 1 2】

前記形状記憶ポリマーが、前記第1のガラス遷移温度より低い第2のガラス遷移温度を有する請求項11に記載の器具。

## 【請求項 1 3】

前記第2のガラス遷移温度が、前記第1のガラス遷移温度より少なくとも約10低い請求項12に記載の器具。

## 【請求項 1 4】

前記第1のガラス遷移温度が約37と約55との間にあり、前記第2のガラス遷移温度が約15と約25との間にある請求項11に記載の器具。

## 【請求項 1 5】

前記形状記憶ポリマーが、第1の部分と、長手方向において前記第1の部分に隣接する第2の部分と、長手方向において前記第2の部分に隣接する第3の部分とからなり、前記導電性材料が該第2の部分上のみにある請求項1に記載の器具。

## 【請求項 1 6】

前記形状記憶ポリマーが、第1の部分と、長手方向において該第1の部分に隣接する第2の部分と、長手方向において該第2の部分に隣接する第3の部分とからなり、前記導電性材料が、該第1の部分、該第3の部分、および、該第1の部分と該第3の部分との間のストリップの上にある請求項1に記載の器具。

## 【請求項 1 7】

前記形状記憶ポリマーの少なくとも一部分が、第1の温度において実質的に円形の横方向断面を有し、第2の温度において非円形の横方向断面を有する請求項1に記載の器具。

## 【請求項 1 8】

前記導電性材料に接続された導体をさらに有する請求項1に記載の器具。

## 【請求項 1 9】

前記形状記憶ポリマーが第1の表面および第2の表面を有し、前記導電性材料が該第1および第2の表面上にある請求項1に記載の器具。

## 【請求項 2 0】

形状記憶ポリマーと、該形状記憶ポリマーの表面の少なくとも一部分の上にある導電性材料とからなる遠位部分を有するカテーテル。

## 【請求項 2 1】

前記形状記憶ポリマーが、第1の所定の温度において、前記カテーテルの前記遠位部分を第1の形状へと変化させるように構成される請求項20に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 2】

前記形状記憶ポリマーが、第2の所定の温度において、前記カテーテルの前記遠位部分を前記第1の形状とは異なる第2の形状に変化させるように構成される請求項21に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 3】

前記導電性材料が、前記カテーテルに沿って長手方向に延在しさらに前記カテーテルの一部分のみの周りを円周方向に延在する前記形状記憶ポリマーの一区間上に重ねられる請求項20に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 4】

前記導電性材料が、前記カテーテルの50%より少ない部分の周りを円周方向に延在する請求項23に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 5】

前記形状記憶ポリマーが前記カテーテルの前記遠位部分の一表面上に重ねられる請求項20に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 6】

10

20

30

40

50

前記形状記憶ポリマーが、第１の温度では長手方向において実質的に直線形状になり、第２の温度において折れ曲がって波形になるように構成される請求項２３に記載のカテーテル。

【請求項２７】

外側部材と、

内側部材と、

該外側部材と該内側部材との間に配置され、形状記憶ポリマー、および、該形状記憶ポリマーの上にある導電性材料からなる構造体とからなるカテーテル。

【請求項２８】

前記構造体が、第１の温度において前記外側部材または前記内側部材のうちの１つから離れように、さらには、第２の温度において前記内側および外側部材の両方に接触するように構成される請求項２７に記載のカテーテル。

【請求項２９】

前記導電性材料が導体に接続される請求項２７に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、形状記憶材料を含むカテーテルなどの医療器具に関する。

【背景技術】

【０００２】

例えばガイドワイヤ、カテーテルおよび医療用チューブなどの血管内医療器具は、医師が脈管形成術およびステントの送出などの医学的処置を行うことを可能にする。場合によっては、器具は、患者の都合のよい部位の血管系に挿入され、その後、例えば押し込まれるなどして血管系を通して標的部位まで送られる。血管系を経由する標的部位までの器具が通る経路は比較的蛇行している場合があり、例えば、頻繁に方向を変えるための器具が必要となる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００３】

ある種の状況においては、器具が比較的良好な追従性を有し、器具が蛇行経路に沿って移動できることが望ましい。同時に、器具が良好な押し込み性を有し、近位側から器具に加えられる力を器具を送出するために遠位側に伝えることができることが好ましい。

【課題を解決するための手段】

【０００４】

１態様では、形状記憶ポリマーを含む１つまたは複数の区間を有する医療器具が用意される。形状記憶ポリマーは、その一部分において導電層を有する。上に導電層を有する形状記憶ポリマーのこの部分は、導電層を付勢する（例えば、電流または熱を加える）ことによって活性化されてよく、このとき、これらの部分は形状変化することができ、一方、形状記憶ポリマーの残りの部分は活性化されずに元の形状のままである。

【０００５】

形状記憶ポリマーの一部を選択的に活性化させる機能は、多くの目的に使用されてよい。例えば、形状記憶ポリマーの固定スリーブを２つの部材からなるカテーテルの内側部材と外側部材との間に配置することができる。活性化されていない状態において、固定スリーブはこれらの部材の一方のみと接触することができ、上に導電層を有する部分が活性化されると、これらの部分は他方の部材に接触するように形状変化することができ、その結果、外側部材および内側部材が互いに対して固定され、カテーテルの剛性が増す。

【０００６】

別の実施例では、カテーテルはその遠位端に形状記憶ポリマーを有することができる。この形状記憶ポリマーは、部材の周囲周りを延在してしない部分の上に導電層を有してよ

10

20

30

40

50

く、その結果、活性化されると、活性化された部分が形状変化し（例えば、伸長する）、カテーテルが伸長部分の反対方向へ向くようになる。

【0007】

別の実施例では、管腔フィルターシステムが、管状部材を囲む形状記憶ポリマースリーブを有することができる。この形状記憶ポリマースリーブは穴（例えば、メッシュ状であってよい）を有することができ、遠位部分上に導電層を有することができる。活性化されていない場合、形状記憶ポリマースリーブは管状部材に接触して位置する。活性化された場合、遠位部分は伸長する（例えば、その結果、管腔壁を押圧するあるいはその中に押し入る）ことができるが、形状記憶ポリマースリーブの近位端は管状部材に接触するように位置したままである。したがって、形状記憶ポリマースリーブは管腔を通る流体を濾過するように機能することができ、そこを通るデブリを捕捉する。所望の場合、導電層に供給されるエネルギーは、形状記憶ポリマーの遠位部分の活性化を停止するために止められてよく、そうすることにより、形状記憶ポリマーの遠位部分が元の位置に戻ることができ、管状部材と接触するように位置される。このことにより、濾過された物質を効果的に封じ込めることができ、これらの物質は管状部材に接触した状態で保持され、管状部材と共に管腔から除去することが可能となる。

10

【0008】

別の態様では、少なくともその一部分に形状記憶材料ではない導電層を有する形状記憶ポリマーを含む医療器具が用意される。

別の態様では、形状記憶ポリマーを含む遠位部分を有するカテーテルが用意される。この形状記憶ポリマーの表面の少なくとも一部分上に導電層がある。

20

【0009】

別の態様では、カテーテルが用意される。このカテーテルは、外側部材、内側部材、および、外側部材と内側部材との間に配置される構造体を含む。この構造体は、形状記憶ポリマーと、この形状記憶ポリマー上にある導電性材料とを含む。

【0010】

実施形態は、1つまたは複数の以下の特徴を含んでよい。

導電性材料は、形状記憶ポリマーの100%より少ない（例えば、50%より少ない）部分を活性化させるように構成されてよい。導電性材料は、形状記憶ポリマーの全長より少ない部分に跨って延在してよい。導電性材料は、形状記憶ポリマーの全周より少ない部分に跨って延在してよい。

30

【0011】

形状記憶ポリマーは、上に導電層を有する複数（例えば、2つ、3つ、4つ、5つ、または、それ以上）の区間を有してよい。導電層の複数の区間は、同じエネルギー供給源により各々が活性化することができるよう接続（例えば、電気的接続）されてよい。複数の区間は接続されてなくてよく、各々の区間がエネルギー供給源と個別に接続されており、例えば、1つまたは複数の区間が、別の1つまたは複数の区間とは別個に付勢されてよい。

【0012】

形状記憶ポリマーは、活性化されたときに形状、サイズおよび/または寸法を変化させるように構成されてよい。形状記憶ポリマーは、活性化されたときにより大きな径へと膨張するように構成されてよい。形状記憶ポリマーは、活性化されたときに概略波形形状から概略非波形形状（またはその逆）へと変化するように構成されてよい。形状記憶ポリマーは、活性化されていないときに内側部材および外側部材のうちの1つと接触するように、さらには、活性化されたときに内側部材および外側部材のうちの残りの1つと接触するように構成される。

40

【0013】

実施形態は、1つまたは複数の以下の利点を有することができる。装置は、カテーテルにより高い剛性および押し込み性をもたせて固定するかあるいはカテーテルにより高い柔軟性をもたせて緩めるかの医師による選択を可能にする。装置は、カテーテルの先端を交

50

互に曲げたり、湾曲させたり、あるいは真っ直ぐに伸ばしたりすることができることから、カテーテルの方向を変えることができる。実施形態は、単一のワイヤを使用する形状記憶ポリマーの複数の位置または領域を活性化させることを可能にし、システムの複雑さを低減しさらに／あるいはサイズを縮小する。所定の部分に導電層を付けることにより、スリーブ内で種々の異なる構成を作ることが可能となり、様々な目的を実現することができるようになる。有利には、スリーブは、例えば、実質的に純粋な形状記憶ポリマーから形成されることにより、安価かつ迅速に製造されてよく、さらに、導電層を用いて精密に活性化する構成を実現するために、安価で、正確かつ迅速な手法が使用されてよい。

#### 【 0 0 1 4 】

本発明の 1 つまたは複数の実施形態の詳細は、添付図面および以下の説明に記載されている。他の態様、特徴および利点は、説明、図面、および、特許請求の範囲より明らかとなる。

#### 【 発明を実施するための最良の形態 】

#### 【 0 0 1 5 】

本発明は、形状記憶材料を含む 1 つまたは複数の部分を有する構造体の特徴とし、この構造体は、 1 つまたは複数の所定の形状になるように選択的に活性化されてよい。

図 1 A および 1 B を参照すると、形状記憶ポリマー（「SMP」）構造体（図 1 にスリーブ 1 として示す）が、管状部材 9 と、管状部材の外側の第 1 の部分 3 に付けられる導電層または被覆物 4（例えば、金）とを含む。管状部材 9 は、熱などのある刺激を受けたときに第 1 の形状から第 2 の所定形状へ移行することができる形状記憶ポリマー（例えば、ポリシクロオクテン）を含む（例えば、この形状記憶ポリマーで形成される）。管状部材 9 は、第 2 の部分 2 と、導電層 4 が上に付けられていない第 3 の部分 6 とをさらに含む。導電層 4 は、ワイヤ 8 により、導電層にエネルギーを送ることができるエネルギー供給源 5（定電流源など）に接続される。エネルギーは導電層 4 を加熱することができ、それにより、管状部材 9 の第 1 の部分 3 が加熱され、形状記憶ポリマーを第 1 の形状（図 1 A）から第 2 の形状（図 1 B）へと変化させることができる。導電層 4 を含まない第 2 の部分 2 および第 3 の部分 6 は、実質的に形状を変化させない。したがって、管状部材 9 は、選択的に形状を変化させるように構成される選択部分（すなわち、以下で説明する部分）と、形状を変化させない 1 つまたは複数の部分とを含む。所定の部分に導電層 4 を付けることにより、様々な構成を作ることが可能となり、様々な目的を実現することができるようになる。以下で説明するように、スリーブ 1 などの構造体は、医療器具の性能を向上させるために医療器具に付け加えられてよい。例えば、形状記憶ポリマー構造体は、蛇行する血管構造を通るカテーテルの方向を変えるためのステアリング機構において、ならびに、身体管腔内で流体を濾過するためのフィルターにおいて、カテーテル用の固定装置として使用されてよい。

#### 【 0 0 1 6 】

##### 固定装置

図 2 A、2 B および 2 C に、バルーンカテーテルの剛性を選択的に変化させる機構として機能するスリーブ 1 を含むバルーンカテーテル 50 を示す。バルーンカテーテル 50 は、外側部材 60 と、外側部材を少なくとも部分的に囲む内側部材 62 と、外側および内側部材 60、62 によって運ばれる膨張可能なバルーン 63 とを含む。示すように、スリーブ 1 は、バルーン 63 の近位側において外側部材 60 と内側部材 62 との間で外側部材 60 に固定される（例えば、レーザ接合または接着剤接合により）。いくつかの実施形態では、スリーブ 1 は、外側部材 60 内で締めばめを形成するのに十分な大きさの直径を有しており、外側部材 60 との接合を必要としなくてもよい。スリーブ 1 の導電層 4 は、ワイヤ（図示せず）により、エネルギー供給源 5（図示せず）と電氣的に接続される。ワイヤは、外側部材 60 と内側部材 62 との間で近位側に延在してよく、ならびに／あるいは、外側および内側部材 60、62 の 1 つまたは両方に埋め込まれてよい。

#### 【 0 0 1 7 】

スリーブ 1 は、バルーンカテーテル 50 の剛性を変化させるために、第 1 の形状から第

2の形状へ形状変化することができる。より具体的には、図2Bを参照すると、第1の緩められた形状では、スリーブ1の外側表面58が外側部材60の内側表面61に当接しており、スリーブは内側部材62には接触しない。外側および内側部材60、62は結合されておらず、バルーンカテーテル50は、蛇行経路を辿ることができるように比較的柔軟性がある。図2Cを参照すると、導電層4にエネルギーを加えることにより、第1の部分3の形状記憶ポリマーが第2の所定形状へと変化するが、この形状では、第1の部分3の内側表面53が内側カテーテル62の外側表面63にしっかりと接触するまでポリマーの直径が縮小する。その結果、スリーブ1が外側部材60を内側部材62に結合させるあるいは固定し、外側部材に対する外側部材の動きを縮小させる。外側および内側部材60、62を一体に固定することにより、外側および内側部材60、62が強化され、さらには、バルーンカテーテル50がより剛性になり、さらには、例えばバルーンカテーテルが狭い開口部を通して押し込まれるときに有効であるバルーンカテーテルの押し込み性が向上する。したがって、スリーブ1により、バルーンカテーテル50の剛性を選択的に変化させることが可能となる。

10

20

30

40

50

#### 【0018】

いくつかの実施形態では、外側部材60と内側部材62との間での結合または固定を強化するために、管状部材9および/または内側部材62用の材料は、管状部材9と内側部材62との間の摩擦を強めるように選択される。高摩擦材料の例には、硬度の低いナイロン、ウレタンおよびポリエーテルブロックアミド(例えば、PEBA X(登録商標)(ペバックス)ポリマー)が含まれる。管状部材9および/または内側部材62は高摩擦材料で形成されてよく、さらに/あるいは、高摩擦材料は、管状部材9および/または内側部材62の1つまたは複数の接触表面上を覆ってよい。

#### 【0019】

別の実施形態では、SMP構造体は、2つの以上の部分に付けられる導電層を有するように構成され、その結果、2つ以上の部分が選択的に形状変化できるようになる。例えば、図3Aおよび3Bに、カテーテル50に類似したバルーンカテーテル51内のスリーブ70を示す。スリーブ70は、第1の部分72と、第2の部分74と、第3の部分76とを有するSMP管状部材71を含む。第2の部分74は外側部材60に固定される。スリーブ70は、第1および第3の部分72、76の内側表面79上に導電層75を有する。第1の緩められた位置では、スリーブ70の外側表面78が外側部材60の内側表面61に当接しており、スリーブは内側部材62に接触しない。導電層75を介して活性化されると、第1および第3の部分72、76の形状記憶ポリマーが形状変化し、さらに、導電層75が内側部材62の外側表面63に接触するまで直径が縮小され、それにより、外側および内側部材60、62が固定され、バルーンカテーテル51の剛性が向上する。

#### 【0020】

スリーブ1、70が、スリーブの周囲を完全に囲むように延在する導電層を有する一方で、別の実施形態では、導電層はスリーブの周囲を完全に囲むようには延在していない。図4Aおよび4Bに、カテーテル49に類似したバルーンカテーテル内のスリーブ85を示す。スリーブ85は、SMP管状部材81と、管状部材の選択された第1の部分86上を長手方向に延在する複数の導電層88とを有する。導電層88はスリーブ85の周囲に沿って互いに間隔があいており、管状部材81が、上に導電層を有していない、長手方向に延在する第2の部分87を有する。第2の部分87は内側部材62に固定されている。第1の緩んだ位置では、スリーブ85は内側部材62に接触して隣接している(図4A)。導電層88にエネルギーが加えられると、第1の部分86の形状記憶ポリマーが活性化されて外側部材60の内側表面61に接触するように膨張し(図4B)、それにより、外側および内側部材60、62が互いに固定されるが、一方で、外側部材60と内側部材62との間の管腔98を通して長手方向に通過する流体のためのチャンネル95、96はそのままである。

#### 【0021】

SMP構造体は別の形状に変化することができる。例えば、図5Aおよび5Bに、第1

の位置にあるスリーブおよび導電層 188 の周りを円周方向に延在する第 1 の部分 186 を有する S M P スリーブ 185 を示す。S M P スリーブ 185 は、活性化されたときに断面が多角形状 (示すように、断面が正方形形状) になるように構成され、角 189 が外側カテーテル 60 の内側表面 61 に接触する。上に導電層を有していないスリーブ 185 の他の部分は内側カテーテル 62 に接触したままである。その結果、スリーブ 185 が、外側および内側部材 60、62 を一体に固定することができ、一方で、外側部材 60 と内側部材 62 との間の管腔 198 を長手方向に通過する流体のためのチャネル 195 はそのままである。

#### 【0022】

別の実施形態では、内側部材および / または外側部材が、形状記憶ポリマーと、別個のスリーブを必要することなく内側部材と外側部材とを互いに固定することを可能にする導電性被膜物とを有する区間を含む。図 6 A および 6 B に、外側部材 102 および内側部材 104 を含むカテーテルシステム 100 を示す。内側部材 104 は、形状記憶ポリマーを含む固定区間 106 を有する。固定区間 106 は、第 1 の部分 110 と、第 2 の部分 112 と、第 3 の部分 114 とを有する。第 2 の部分 112 はその上に導電層 120 を有する。活性化されていないとき、内側部材 104 は標準的な管状であり、外側部材 102 には接触しない。導電層 120 にエネルギーが加えられたとき、第 2 の部分 112 の形状記憶ポリマーが活性化されて膨張して外側部材 102 の内側表面 103 に接触し、それにより、上述した方式と類似の方式で内側部材 102 と外側部材 104 とが互いに固定される。別法としてあるいは加えて、外側部材 102 は、内側に動いて内側部材 104 に接触することができる導電層を有する S M P 部分を含むことができる。

#### 【0023】

さらに別の実施形態を作ることにもできる。例えば、S M P スリーブは 2 つの部分を持つことができ、これらのうちの 1 つが、活性化されたときに外側部材の内側表面に接触することができる、これらのうちの他方が、活性化されたときに内側部材の外側表面に接触することができる。いくつかの実施形態では、S M P スリーブが、複数の部分 (例えば、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、7 つ、8 つ、9 つまたは 10 個、あるいはそれ以上の部分) を有することができる、1 つのおきの部分がそれら自体に付けられる導電層を有し、その結果、活性化されたときに、それぞれの部材が複数の点で接触して、カテーテルの径方向の剛性が向上し、さらに、カテーテルが内側に向かう径方向の圧力に対してつぶされない形状に維持される。

#### 【0024】

形状記憶ポリマー スリーブは一定範囲のサイズを有してよい。例えば、つぶれた位置 (例えば、第 1 の形状) にあるスリーブは、例えば、約 3 mm から約 7.5 mm までの長さ L1 と、約 0.1 mm から約 2.0 mm までの外径 OD1 と、約 0.002 m から約 1.0 m までの肉厚 W1 とを有してよい。用途に応じて、膨張位置 (例えば、第 2 の形状) にある形状記憶ポリマー スリーブの活性化された部分は、例えば、OD1 の約 1.2 倍から OD1 の約 3 倍までの外径 OD2 と、W1 の約 0.5 倍から W1 の約 0.9 倍までの肉厚 W2 とを有してよい。以下で説明するように、いくつかの実施形態では、さらなる膨張後において、第 2 の膨張位置 (例えば、第 3 の形状) にある形状記憶ポリマー スリーブの一区間は、OD2 の約 1.2 倍から OD2 の約 3 倍までの外径 OD3 と、W2 の約 0.5 倍から W2 の約 0.9 倍までの肉厚 W3 とを有してよい。

#### 【0025】

##### ステアリングスリーブ

形状記憶ポリマーの選択された部分 (複数可) を活性化させることができる導電層を有する形状記憶ポリマーを含む構造体は、操縦可能カテーテルを形成するのに使用されてもよい。図 7 A および 7 B に、遠位部分 204 を有する部材 202 を含む操縦可能カテーテルを示す。形状記憶ポリマー スリーブ 208 が部材 202 の遠位部分 204 を囲む。示すように、導電層 210 が、実質的に形状記憶ポリマー スリーブ 208 の長さだけ長手方向に延在しさらに形状記憶ポリマー スリーブ 208 の一部分の周りだけ円周方向に延在する



形状記憶ポリマー 208 の区間 212 上に重ねられる（例えば、区間 212 を覆う）。導電層 210 は、近位側においてエネルギー供給源まで延在するワイヤ（図示せず）に接続される。導電層 210 にエネルギーが加えられると、導電層 210 が重ね合わされている区間 212 が活性化されて、記憶された湾曲形状に変化する。この活性化は、図 7 C に示すように部材 202 の遠位部分 204 の方向を上記区間が活性化された方向の反対方向へ変えるのに十分な力を有する。いくつかの実施形態では、この区間は、この区間が位置する方向に結果としてカテーテルを向けることができるような記憶内の形状を有することができる。

#### 【0026】

いくつかの実施形態では、導電層 210 は、形状記憶ポリマースリーブ 208 の周囲周りに（例えば、スリーブ 208 が円筒管の形態の場合は円周）の約 90 % 以下だけ延在し（例えば、形状記憶ポリマースリーブの周囲周りの約 80 % 以下、約 70 % 以下、約 60 % 以下、約 50 % 以下または約 40 % 以下）、さらに / あるいは、形状記憶ポリマースリーブの周囲周りの約 30 % 以上だけ延在する（例えば、形状記憶ポリマースリーブの周囲周りの約 40 % 以上、約 50 % 以上、約 60 % 以上、約 70 % 以上または約 80 % 以上）。別の実施形態では、導電層 210 は、形状記憶ポリマースリーブ 208 の周囲周りを約 100 % 延在してよい。形状記憶ポリマースリーブ 208 の記憶形状を湾曲させるまたはそれに角度をつけることによって、あるいはその他には、カテーテルの方向を変化させるように上記記憶形状を構成することによって、方向付けが可能となる。

#### 【0027】

操縦可能なカテーテルの別の実施形態を形成することができる。例えば、図 8 A および 8 B に、遠位部分 229 を有する部材 227 の含む操縦可能カテーテル 225 を示す。形状記憶ポリマースリーブ 230 は、部材 227 の遠位部分 229 を囲む。形状記憶ポリマースリーブ 230 は、ペーパーランタンによく似た波形である。導電層 240 が、実質的に形状記憶ポリマースリーブ 230 の長さだけ長手方向に延在しさらに形状記憶ポリマースリーブ 230 の一部分のみの周りを円周方向に延在する、形状記憶ポリマースリーブ 230 の区間 232 上に重ねられる（例えば、区間 232 を覆う）。導電層にエネルギーが加えられると、導電層 240 が重ね合わされている区間 232 が活性化されて、記憶された概略直線形状に変化し、その結果、波形がある程度まで真っ直ぐあるいは平坦になる。この活性化は、図 8 B に示すように部材 227 の遠位部分 229 の方向を区間 232 が活性化された方向の反対方向へ変えるのに十分な力を有する。形状記憶ポリマースリーブ 230 の反対側の波形性質は、いくつかの実施形態においては、スリーブ 230 自体をさらに波形にする、折り曲げる、あるいは渦巻き状にしてその全長を効果的に短くするのに十分な柔軟性を有しており、これは、部材 227 を湾曲させるときに助けとなる。いくつかの実施形態では、区間 232 は、区間 232 が位置する方向に結果としてカテーテルを向けることができる記憶内の形状を有することができる。

#### 【0028】

形状記憶ポリマースリーブ 230 は、いくつかの実施形態では、例えば長手方向長さの増加および / または縮小を可能にするあるいは促進することによりスリーブの湾曲化を促進または可能にするように構成されてよい。例えば、スリーブは、膨張可能および / または収縮可能な構成に切断されてよい（例えば、スリーブの円周の一部分またはすべての周りを延在するリリースオープニング (release opening) を有する）。スリーブは、屈曲することを可能にする一連の隆起部を有してよい。

#### 【0029】

いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの遠位先端部に位置するあるいはその近傍に位置するステアリング区間を有しており、このステアリング区間は、長手方向に延在するステアリング区間の一部分に沿って延在するがステアリング区間の円周の周りには延在しない導電層を有する形状記憶ポリマーを含む。形状記憶ポリマーは活性化されたとき伸長し、その結果、活性化により円周の一部分が長くなり、カテーテルがその長くなった部分の反対方向に押し込まれる。例えば、図 9 A および 9 B に、形状記憶ポリマー

を含む遠位部分 2 5 4 を有する操縦可能カテーテル 2 5 0 を示す。導電層 2 6 0 が、実質的に遠位部分 2 5 4 の長さだけ長手方向に延在しさらに遠位部分 2 5 4 の全周より少ない部分の周りを延在する、遠位部分 2 5 4 の形状記憶ポリマーの区間 2 5 6 上に重ねられる（例えば、区間 2 3 2 を覆う）。導電層にエネルギーが加えられると、導電層が重ね合わされている区間 2 5 6 が活性化されて、記憶された湾曲形状に変化する。この活性化は、図 9 B に示すようにカテーテル 2 5 0 の遠位部分 2 5 4 の方向を上記区間が活性化された方向の反対方向へ変えるのに十分な力を有する。いくつかの実施形態では、この区間は、この区間が位置する方向に結果としてカテーテルを向けることができるような記憶内の形状を有することができる。

#### 【 0 0 3 0 】

導電層は、いくつかの実施形態では、遠位部分の周囲周りの約 9 0 % 以下だけ延在し（例えば、遠位部分の周囲周りの約 8 0 % 以下、約 7 0 % 以下、約 6 0 % 以下、約 5 0 % 以下または約 4 0 % 以下）、さらに / あるいは、遠位部分の周囲周りの約 3 0 % 以上だけ延在する（例えば、遠位部分の周囲周りの約 4 0 % 以上、約 5 0 % 以上、約 6 0 % 以上、約 7 0 % 以上または約 8 0 % 以上）。別の実施形態では、導電層 2 1 0 は、形状記憶ポリマーを含む遠位部分 2 5 4 の周囲周りを約 1 0 0 % 延在してよい。遠位部分 2 5 4 内の形状記憶ポリマーの記憶形状を湾曲させるまたはそれに角度をつけることによって、あるいはその他には、カテーテルの方向を変化させるように上記記憶形状を構成することによって、方向付けが可能となる。

#### 【 0 0 3 1 】

図 1 0 A および 1 0 B に、形状記憶ポリマーを含む遠位部分 2 7 4 を有する操縦可能カテーテル 2 7 0 の別の実施形態を示す。導電層 2 8 0 が、実質的に遠位部分 2 7 4 の長さだけ長手方向に延在しさらに遠位部分 2 7 4 の全周より少ない部分の周りを延在する、遠位部分 2 7 4 の区間 2 7 6 上に重ねられる（例えば、区間 2 5 6 を覆う）。導電層にエネルギーが加えられると、導電層 2 8 0 が重ね合わされている区間 2 7 6 が活性化されて、記憶された形状に変化し、カテーテル先端部を区間 2 7 6 に向かって効果的に引っ張るような波形になる。

#### 【 0 0 3 2 】

##### 管腔フィルター

形状記憶ポリマーの選択された部分（複数可）を活性化させることができる導電層を有する形状記憶ポリマーを含む構造体は、管腔フィルターを形成するのにも使用されてよい。例えば、図 1 1 A ~ C に示すように、管腔フィルターシステム 3 0 0 は、自体の外側表面 3 1 3 上に導電層 3 2 0 を備える第 1 の部分 3 1 2 と、外側表面 3 1 5 上にある、導電層を有していない第 2 の部分 3 1 4 とを有する形状記憶ポリマーフィルターチューブ 3 1 0 を含む。少なくとも形状記憶ポリマーフィルターチューブ 3 1 0 の第 1 の部分 3 1 2 は、粒子状物質を保持しながら流体を通過させることを可能にするように構成される。例えば、形状記憶ポリマーフィルターチューブ 3 1 0 の第 1 の部分 3 1 2 は、流体を通すことができる複数の開口部を有するスクリーン、メッシュ、またはその他の構成になるように形成されてよい。開口部は、いくつかの実施形態では、約 6 0  $\mu\text{m}$  以下（例えば、幅が、約 5 0  $\mu\text{m}$  以下、約 4 0  $\mu\text{m}$  以下、または、3 0  $\mu\text{m}$  以下）であってよく、さらに / あるいは、幅が約 2 0  $\mu\text{m}$  以上（例えば、幅が、約 3 0  $\mu\text{m}$  以上、4 0  $\mu\text{m}$  以上、または、5 0  $\mu\text{m}$  以上）であってよい。形状記憶ポリマーフィルターチューブは、血管治療器具（図示せず）を通過させることができる管腔 3 3 2 を有するカテーテル 3 3 0 の周りに配置される。

#### 【 0 0 3 3 】

使用中、管腔フィルターシステムが血管 3 4 2 の血管管腔 3 4 0 に挿入されて、所望の位置、例えば、血液の流れ方向において血管 3 4 2 内の閉塞物 3 5 0 の下流に配置される（図 1 1 A）。このように配置することにより、形状記憶ポリマーフィルターチューブ 3 1 0 の第 1 の部分 3 1 2 を活性化させるために導電層 3 2 0 エネルギーを供給することが可能となり（例えば、ワイヤ（図示せず）によって）、それにより、図 1 1 B に示すよう

10

20

30

40

50

に、第 1 の部分 3 1 2 が概略円錐形状になるように外側に向かって開き、一方で、第 2 の部分 3 1 4 はカテーテル 3 3 0 に隣接したままである。血液は、形状記憶ポリマーフィルターチューブ 3 1 0 の第 1 の部分 3 1 2 内の穴を通して流れることができる。任意選択で、遠位先端部 3 6 2 (例えば、閉塞物 3 5 0 に穴をあけることができるように構成される) を有するワイヤ 3 6 0 がカテーテル 3 3 0 の管腔 3 3 2 に挿入されてよく、これは、カテーテル 3 3 0 の遠位端 3 3 4 から離れるように延在するために遠位方向へ延在してよい。その後、ワイヤ 3 6 0 は閉塞物 3 5 0 に穴をあけるのに使用されてよく、一方で、活性化された形状記憶ポリマーフィルターチューブは、大きすぎて形状記憶ポリマーフィルターチューブの穴を通過することができない閉塞物の粒子 3 5 4 を捕集する。

#### 【0034】

10

例えば、血管のさらなる治療のためにステント送出装置が閉塞物を通過することが可能であるような十分なサイズの通路が形成されるといった具合に、所望される程度まで閉塞物 3 5 0 が処理されると、導電層 3 2 0 へのエネルギーの供給は停止されてよく、さらに、図 1 1 C に示すように、第 2 の形状記憶ポリマー構造体 (図示せず) が活性化されて、管腔フィルターシステムを元の形状に戻すように変形させることができるようになり、さらには、濾過された閉塞物の粒子 3 5 4 を捕集することができるようになる。管腔フィルターシステム 3 0 0 は、その後、封じ込められた閉塞物の粒子 3 5 4 と共に血管管腔 3 4 0 から除去されてよい。

#### 【0035】

20

形状記憶ポリマー

本明細書に記載する装置は、第 1 の形状になることができさらにエネルギーを加えられることにより活性化されて第 2 の形状になることができるポリマー材料である形状記憶ポリマーを利用する。いくつかの実施形態では、活性化のためのエネルギーは熱エネルギーであり、この熱エネルギーにより、ポリマーは第 1 の温度において第 1 の形状になり、第 2 の温度まで加熱されると活性化されて異なる第 2 の形状になることができる。いくつかの実施形態では、材料は、さらに、第 2 の温度より高い第 3 の温度まで加熱されることにより第 3 の形状になることができる。

#### 【0036】

ポリマー材料は、天然ポリマー、合成ポリマー、または、天然ポリマーと合成ポリマーとの混合物であってよい。いくつかの実施形態では、ポリマー材料は、例えば、ゼイン、ガゼイン、ゼラチン、グルテン、血清アルブミン、コラーゲン、多糖、ポリヒyaluron酸、ポリ(3-ハイドロキシアルカノアート)、アルギン酸塩、デキストラン、セルロース、コラーゲン、または、これらのポリマーの混合物といった天然ポリマーを含む。いくつかの実施形態では、ポリマー材料は、例えば、コラーゲンの化学的誘導体、セルロースの化学的誘導体、ポリホスファゼン、ポリ(ビニルアルコール)、ポリアミド、ポリアクリル酸塩、ポリアルキレン、ポリアクリルアミド、ポリアルキレングリコール、ポリアルキレンオキシド、ポリアルキレンテレフタル酸塩、ポリビニルエーテル、ポリビニルエステル、ハロゲン化ポリビニル、ポリビニルピロリドン、ポリエステル、分解性ポリマー、ポリエステルアミド、ポリアンハイドライド、ポリカーボネート、ポリオルトエステル、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリシロキサン、ポリウレタン、セルロース誘導体、または、これらのポリマーの混合物といった合成ポリマーを含む。いくつかの実施形態では、ポリマー材料は天然ポリマーと合成ポリマーとの混合物を含む。いくつかの実施形態では、ポリマー材料は架橋結合される。

#### 【0037】

ポリマーは、例えば、ポリノルボルネン、ポリカプロラクトン、ポリエー、ナイロン、ポリシクロオクテン (poly cyclooctene (PCO))、PCO とスチレン-ブタジエンゴムとの混合物、ポリビニルアセテート/ポリフッ化ビニリデン (poly vinyl acetate / polyvinylidene fluoride (PVAc / PVDF))、PVAc / PVDF / ポリメチルメタクリル樹脂 (poly methyl methacrylate (PMMA)) の混合物、ポリウレタン、スチレン-ブタ

50

ジエン共重合体、ポリエチレン、トランスイソブレン、ポリカプロラクトンとn-ブチルアクリレートとの混合物、および、これらの混合物から選択されてよい。

【0038】

いくつかの実施形態では、第1の温度はほぼ室温（例えば、約15 から約25 、あるいは、約18 から約21 ）であり、第2の温度は、約37 から約55 （例えば、約42 から約50 ）である。

【0039】

いくつかのポリマーは、25 （ASTM D638M）において、約4219 kgf/cm<sup>2</sup>（60,000 psi）または約4922 kgf/cm<sup>2</sup>（70,000 psi）以上、例えば約7031 kgf/cm<sup>2</sup>（100,000 psi）から約17580 kgf/cm<sup>2</sup>（250,000 psi）以上、例えば約17580 kgf/cm<sup>2</sup>（250,000 psi）から約35160 kgf/cm<sup>2</sup>（500,000 psi）以上、例えば約35160 kgf/cm<sup>2</sup>（500,000 psi）から約70310 kgf/cm<sup>2</sup>（1,000,000 psi）以上の弾性率を有してよい。

【0040】

多形状記憶ポリマー

いくつかの実施形態では、形状記憶ポリマーは、その記憶内に、例えば3つ、4つ、5つ、6つあるいはそれ以上の異なる形状といった具合に複数の形状を記憶することができる。例えば、3つの形状を記憶することができる形状記憶ポリマーは、それぞれが異なる遷移温度を有する3つの別個の区間を有することができる。図12に示した実施形態などのいくつかの実施形態では、形状記憶ポリマーのポリマー材料502は、ハードセグメント（H）および2つの別個のソフトセグメント（S<sub>1</sub>およびS<sub>2</sub>）を有することができ、それぞれのセグメントは異なる遷移温度を有する。第1のソフトセグメント（S<sub>1</sub>）はハードセグメント（H）のT<sub>trans</sub>より低く（少なくとも10 低い）さらに第2のソフトセグメント（S<sub>2</sub>）のT<sub>trans</sub>より高い（少なくとも10 高い）T<sub>trans</sub>を有してよい。この合成物は、ステップ504でハードセグメント（H'）のT<sub>trans</sub>より高い温度まで加熱され（例えば、溶解され）、ステップ506で、例えば押し出されてあるいは成形されて第3の形状の形態に形づくられる。この形状は、ハードセグメント（H'）のT<sub>trans</sub>よりは低い第1のソフトセグメント（S<sub>1</sub>）のT<sub>trans</sub>よりは高い第1の温度まで冷却されることによって記憶される。形状記憶ポリマー（ステップ508）スリーブを第1のソフトセグメント（S<sub>1</sub>）のT<sub>trans</sub>の温度よりは低い第2のソフトセグメント（S<sub>2</sub>）の温度よりは高い第2の温度まで加熱して、例えば圧縮することにより、第2の形状の形態に形づくること（ステップ512）が可能となる。第2のソフトセグメント（S<sub>2</sub>）のT<sub>trans</sub>より高い第3の温度まで加熱する（ステップ512）ことにより、スリーブ（ステップ514）を第1の形状の形態に形づくることが可能となる。別の実施形態では、異なる遷移温度を有する形状記憶ポリマーの複数の層が使用されてもよい。

【0041】

使用中、導電層は、形状記憶ポリマースリーブの接触している部分のみを（さらには、接触点のすぐ近くに隣接している部分をより弱めに）加熱する。形状記憶ポリマーの覆われた部分を第2のソフトセグメント（S<sub>2</sub>）のT<sub>trans</sub>を超えるように加熱するために導電層にエネルギーが供給され、このT<sub>trans</sub>を超える時点で、覆われた部分は第1の形状から例えば固定された構成である第2の形状に変化する。導電層にさらにエネルギーを供給することにより、覆われた部分は第1のソフトセグメント（S<sub>1</sub>）のT<sub>trans</sub>を超えるように加熱され、それにより、形状記憶ポリマーが、第2の形状から、例えば長手方向の流体流れのためのチャネルを形成する固定された構成である第3の形状に移行する。

【0042】

別の実施形態では、第1のマルチブロック共重合体と第2のマルチブロック共重合体とのポリマー混合物を使用することができる。第1のマルチブロック共重合体は、例えばガ

ラス遷移温度または融解温度といった比較的高い遷移温度 ( $T_{trans}$ ) を有するハードセグメント ( $H_1$ ) と、比較的低い  $T_{trans}$  を有するソフトセグメント ( $S'_1$ ) とを含む。第2のマルチブロック共重合体は、比較的低い  $T_{trans}$  を有する別のハードセグメント ( $H_2$ ) と、第1のマルチブロック共重合体と同じソフトセグメント ( $S'_1$ ) とを含む。第1および第2のマルチブロック共重合体の両方のソフトセグメント ( $S'_1$ ) が同じであることから、これらのポリマーは互いに混和可能である。得られた混合物は3つの遷移温度を有しており、1つは第1のマルチブロック共重合体のハードセグメント ( $H_1$ ) に対するものであり、1つは第2のマルチブロック共重合体のハードセグメント ( $H_2$ ) に対するものであり、1つはソフトセグメント ( $S'_1$ ) に対するものである。

10

#### 【0043】

いくつかの実施形態では、第1の温度は約40 から約75 (例えば、約55 から約70) であり、第2の温度は約37 から約55 (例えば、約42 から約50) であり、第3の温度はほぼ室温 (例えば、約15 から約25、あるいは、約18 から約21) である。

#### 【0044】

ポリマーは、熱可塑性、熱硬化性、結晶質、あるいは非結晶質であってよい。例えばポリマーのセグメントまたはブロックといった、ポリマー、またはポリマーの部分は、分解性、天然、または、合成であってよい。

#### 【0045】

天然ポリマーまたはポリマー部分には、例えば、ゼイン、ガゼイン、ゼラチン、グルテン、血清アルブミン、コラーゲン、多糖、ポリヒyaluron酸、ポリ(3-ハイドロキシアルカノアート)、アルギン酸塩、デキストラン、セルロースおよびコラーゲンが含まれる。合成ポリマーまたはポリマー部分には、例えば、コラーゲンの化学的誘導体、セルロースの化学的誘導体、ポリホスファゼン、ポリ(ビニルアルコール)、ポリアミド、ポリアクリル酸塩、ポリアルキレン、ポリアクリルアミド、ポリアルキレングリコール、ポリアルキレンテレフタル酸塩、ポリビニルエーテル、ポリビニルエステル、ハロゲン化ポリビニル、ポリビニルピロリドンおよびポリエステルが含まれる。分解性ポリマーまたはポリマー部分には、例えば、ポリエステルアミド、ポリアンハイドライド、ポリカーボネート、ポリオルトエステル、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリシロキサン、ポリウレタンおよびセルロース誘導体が含まれる。

20

30

#### 【0046】

一般に、上記のポリマーのいずれも、重合中にあるいは重合後の副次的ステップにおいて架橋されてよい。ポリマーはe-ビーム、UV、ガンマ線、x線放射などの放射線を当てることによって、あるいは、アゾ化合物または例えば有機化合物、過酸化ベンゾイルといった過酸化物を使用した熱による化学的架橋手法によって架橋されてよい。放射線による手法は、ポリマーが、通常、架橋を実現するために実質的に加熱される必要がない、という利点を有する。e-ビーム放射の場合、通常、約200~300キログレイ、例えば250キログレイの照射線量が十分な架橋を可能にする。

#### 【0047】

例えばホモポリマー、ブロック共重合体、および、これらの混合物といったポリマー材料は、ランガー(Langer)による米国特許第6,388,043号明細書、第6,720,402号明細書、および、「植込み可能な医療器具、および同医療器具の送出手法(Implantable Medical Devices, and Methods of Delivering The Same)」と題されて、2004年10月10日に出願された、係争中の米国仮特許出願第11/010,129号にも記載されており、これらのそれぞれの内容は、これらの特許の全体を参照により本願明細書に援用する。

40

#### 【0048】

導電層

50

導電層は、形状記憶ポリマースリーブの少なくとも1つの表面上に配置される導電性材料の膜または層である。導電層はエネルギーを受け取り、さらに、そのエネルギーを導電層が接触しているあるいは重ね合わされている形状記憶ポリマーに伝えて、その形状記憶ポリマーを活性化させる。いくつかの実施形態では、導電層は、導電層が受け取るエネルギーを、形状記憶ポリマー材料を活性化させる第2のタイプのエネルギーに変換する働きもする。例えば、いくつかの実施形態では、導電層は電気エネルギーを受け取ってそのエネルギーを熱に変換し、この熱は、形状記憶ポリマー材料に伝えられて、形状記憶ポリマー材料を活性化させる。

#### 【0049】

導電性材料は、例えば電気伝導性および熱伝導性の、1つまたは複数の導電性材料を含む。いくつかの実施形態では、導電性材料は、形状記憶材料および/または超弾性ではない。代表的な材料には、例えば金、銀、白金、タングステンなどの金属、これらの金属の合金、セラミック、カーボン、および、導電性インクが含まれる。いくつかの実施形態では、導電層は薄い層（例えば、約2、1、0.5、0.2または0.1ミリ厚以下）であり、導電層が付けられた形状記憶ポリマーが形状変化するとき完全に維持することができるように任意選択で柔軟性を有する。いくつかの実施形態では、導電層は、形状記憶ポリマーの100%より少ない部分を活性化させる（例えば、形状記憶ポリマースリーブの約50%、40%、33%、30%、20%または10%以下の部分を活性化させる）ために形状記憶ポリマーの選択された部分に付けられる。したがって、導電層は、形状記憶ポリマーの全体より少ない部分（例えば、約90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%または10%以下）が活性化されて形状変化するように構成されてよい。

#### 【0050】

##### 製造方法

本明細書に記載する形状記憶ポリマー構造体は、種々の手法によって形成されてよい。例えば、SMP構造体は、押出し、同時押出し、例えば射出成形、共成形、圧縮成形といった成形、および/または、鋳造によって形成されてよい。開口部は、レーザーアブレーションによって、あるいは、構造体が鋳造されるときに構造体の壁に穴を形成することによって形成されてよい。構造体がカテーテルまたは他の器具と一体の部品である場合、器具は、上記の手法のいずれかによって形成されてよく、あるいは別法として、例えば接着剤または突合せ溶接などの溶接によりカテーテルなどの器具の一部分に形状記憶ポリマーを取り付けることによって形成されてもよい。

#### 【0051】

導電層は、例えばスパッタコーティング、メッキ、電気メッキ、静電塗装、マスキング、パッド印刷、フォイルの取付け、箔押し、スリーブのリングまたは型打部分の据込みまたは圧縮、などの種々の手法によって、ならびに/あるいは、マイクロビードを塗布することによって、付けられる。導電層は、構造体の所望の活性化形状を実現するために形状記憶ポリマー構造体の選択された領域に付けられてよい。いくつかの実施形態では、導電層は、導電層の柔軟性および/または膨張性の向上を可能にするための開口部、スロット、または、他の切欠きを有する。

#### 【0052】

いくつかの実施形態では、電気接点は、電極を取り付けるための導電層の中またはその上に位置される。電極は、エネルギー供給源から導電層に電気を送る働きをする。いくつかの実施形態では、導電性被膜物は連続している。すなわち、被膜物の層全体が、単一の供給源からのエネルギーを導電層全体に伝えるために相互接続される。単一の電極は、形状記憶ポリマーの複数の区間を付勢および活性化させる働きをすることができる。別の実施形態では、接続されていない複数の導電層が使用されてよく、1つの電極が、それぞれの区間を別個に付勢するために各導電層に接続されている。導電層は、各層が選択的に付勢されるのを可能にするために絶縁されてもよい（例えば、非導電性ポリマーまたはセラミック層を用いて）。

## 【 0 0 5 3 】

いくつかの実施形態では、導電性層は、程度の異なる導電性を有する異なる導電性材料を含んでよい。これらの異なる材料は、形状記憶ポリマーの異なる部分に適用されてよく、さらに、エネルギーが1つの材料から別の材料へと伝わるように相互接続されてよい。これらの材料は、例えば程度の異なる抵抗を有してよく、さらにそれにより加熱速度が異なっていてよく、その結果、形状記憶ポリマーを活性化させるのに十分な量の熱に到達するまでにより多くの時間を必要とする可能性がある、第2の導電性材料が重ね合わされている形状記憶ポリマーを活性化させずに、これらの異なる材料のうちの1つが重ね合わされている形状記憶ポリマーを活性化させるのに十分な時間だけ単一の電極によりエネルギーが供給されてよい。それにより、2段階の形状変化が実現される。さらに異なる導電性材料を使用することにより、3段階、4段階、5段階、またはそれ以上の段階の形状変化を可能にすることができる。

10

## 【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態では、形状記憶ポリマーは、例えば既存の医療器具に統合されるといった具合に、医療器具に組み込まれる。例えば、形状記憶ポリマーの100%より少ない部分を覆っておりさらにそれにより形状記憶ポリマーの100%より少ない部分を活性化させることができる導電層を有する形状記憶ポリマーを含む一区間がカテーテル材料自体に組み込まれるように、カテーテルが構成されてよい。いくつかの実施形態では、形状記憶ポリマーは、例えば同軸上の2つのカテーテルシステムの内側カテーテルと外側カテーテルとの間に配置されるといった具合に別のシステムのカテーテルに組み込まれる独立した器具である。

20

## 【 0 0 5 5 】

多くの実施形態を説明してきたが、本発明はこれらに限定されない。

例えば、上に導電層を備える2つ以上の個別のSMP部分を有する実施形態では、導電層はそれぞれが、上に導電層が存在する形状記憶ポリマーを活性化させるためのエネルギーを供給するために、これらの導電層に取り付けられた、独立しており個別にアドレス指定できるワイヤを有する。別法としてあるいは加えて、複数の導電層は、薄いストリップ状の導電層によって相互接続されてよく、その結果、単一セットのワイヤで複数の導電層を付勢することができるようになる。

## 【 0 0 5 6 】

30

上述した固定機構のいずれも、固定機構が固定状態にある場合にスリーブの一方の側から他方の側へ流体が通過するのを可能にする穴、スロット、または他の開口部をその中に有することができる。別法としてあるいは加えて、スリーブは、流体を通過させるためのチャネルまたは他の場所をそのままの状態にしながらスリーブの全周より少ない部分に跨って外方向に膨張するように構成されてよい。

## 【 0 0 5 7 】

別の実施例では、いくつかの実施形態においては形状記憶ポリマー構造体の活性化前の横方向断面が円形である一方、いくつかの実施形態ではその横方向断面は非円形である。例えば、SMP構造体は、楕円形、または、例えば正方形、五角形、六角形、八角形といった多角形であってよい。同様に、形状記憶ポリマー構造体の活性化される部分の活性化後の横方向断面も非円形（例えば、楕円形または多角形）であってよい。

40

## 【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態においては形状記憶ポリマー構造体の壁は単層のみを有する一方で、いくつかの実施形態では壁は例えば2つ、3つ、5つまたは7つの層といった具合に2つ以上の層を有する。各層は同じ材料で作られていてよく、あるいは各層は異なる材料で作られていてもよい。

## 【 0 0 5 9 】

示してきたいくつかの構造体は長手方向に一定の肉厚を有するが、一方で、いくつかの実施形態では、肉厚が長手方向において一定ではない。肉厚を変化させることにより横方向の柔軟性が向上し、これにより、構造体を例えばかなり湾曲した管腔および空洞を通し

50

て送出することが可能となる。

【 0 0 6 0 】

示してきたいいくつかの構造体は横方向に一定の肉厚を有するが、一方で、いくつかの実施形態では、肉厚が横方向において一定ではない。

上述した形状記憶ポリマーは熱エネルギーによって活性化されるが、いくつかの実施形態では、形状記憶ポリマーを活性化させるのに例えば光エネルギーといった別の形態のエネルギーが使用されてよい。この場合、導電層は、その別の形態のエネルギーを伝達するか、あるいは、導電層に供給されるエネルギーをその別の形態のエネルギーへと変換する。

【 0 0 6 1 】

複数の要素を含有する形状記憶ポリマーをスリーブとして説明してきたが、形状記憶ポリマーはスリーブの形態または形状である必要はなく、代わりに、例えばスリーブの一部分の形態であってもよい。

【 0 0 6 2 】

形状記憶ポリマー構造体は、導電層に接触する複数の側面を有する 1 つまたは複数の部分を含んでよい。例えば、SMP 構造体（上述したスリーブ、フィルター、および操縦可能カテーテルなど）は、第 1 の導電層で覆われた第 1 の側面と、第 2 の導電層で覆われた反対側の第 2 の側面とを有してよい。第 1 および第 2 の導電層は、SMP 構造体を第 1 の形状から第 2 の形状へと変化させるためにあるいは第 2 の形状から第 1 の形状に戻るように変化させるために、選択的に活性化されてよい。

【 0 0 6 3 】

さらなる別の実施形態は、添付の特許請求の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 4 】

【図 1 A】第 1 の状態にある、形状記憶ポリマーを含むスリーブの 1 実施形態の斜視図。

【図 1 B】第 2 の状態にある図 1 の形状記憶ポリマーの斜視図。

【図 2 A】形状記憶ポリマーを含むバルーンカテーテルの 1 実施形態の断面図。

【図 2 B】形状記憶ポリマーが第 1 の状態にある、図 2 A のバルーンカテーテルの詳細図。

【図 2 C】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 2 A のバルーンカテーテルの詳細図。

【図 3 A】第 1 の状態にある形状記憶ポリマーを含むバルーンカテーテルの 1 実施形態の詳細な断面図。

【図 3 B】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 3 A のバルーンカテーテルの断面図。

【図 4 A】第 1 の状態にある形状記憶ポリマーを含むバルーンカテーテルの 1 実施形態の詳細な断面図。

【図 4 B】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 4 のバルーンカテーテルの断面図。

【図 5 A】第 1 の状態にある形状記憶ポリマーを含むバルーンカテーテルの 1 実施形態の詳細な断面図。

【図 5 B】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 5 A のバルーンカテーテルの断面図。

【図 6 A】第 1 の状態にある形状記憶ポリマーを含むバルーンカテーテルの 1 実施形態の詳細な断面図。

【図 6 B】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 6 A のバルーンカテーテルの断面図。

【図 7 A】第 1 の状態にある形状記憶ポリマーを含むカテーテルの 1 実施形態の詳細な断面図。

【図 7 B】線 7 B - 7 B に沿った、図 7 A のカテーテルの断面図。

【図 7 C】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 7 A のカテーテルの断面図。



【図 8 A】第 1 の状態にある形状記憶ポリマーを含むカテーテルの 1 実施形態の詳細な断面図。

【図 8 B】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 8 A のカテーテルの断面図。

【図 9 A】第 1 の状態にある形状記憶ポリマーを含むカテーテルの 1 実施形態の詳細な断面図。

【図 9 B】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 9 A のカテーテルの断面図。

【図 10 A】第 1 の状態にある形状記憶ポリマーを含むカテーテルの 1 実施形態の詳細な断面図。

【図 10 B】形状記憶ポリマーが第 2 の状態にある、図 10 A のカテーテルの断面図。

【図 11 A】身体血管内で使用中の管腔フィルターシステムの 1 実施形態の断面図。

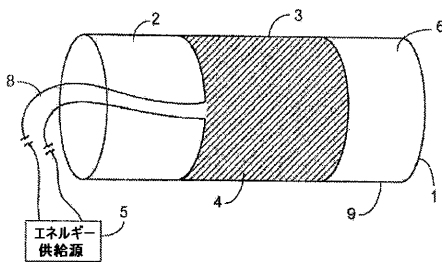
【図 11 B】身体血管内で使用中の管腔フィルターシステムの 1 実施形態の断面図。

【図 11 C】身体血管内で使用中の管腔フィルターシステムの 1 実施形態の断面図。

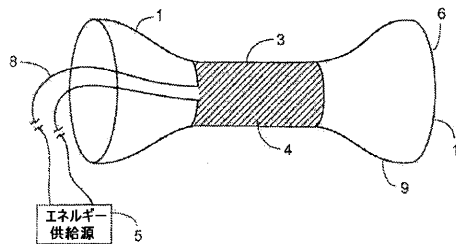
【図 12】形状記憶材料の形状記憶を可能にする方法の 1 実施形態のフローチャート。

10

【図 1 A】



【図 1 B】



【図 2 A】

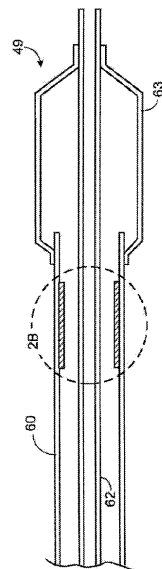


FIG. 2A

【図 2 B】

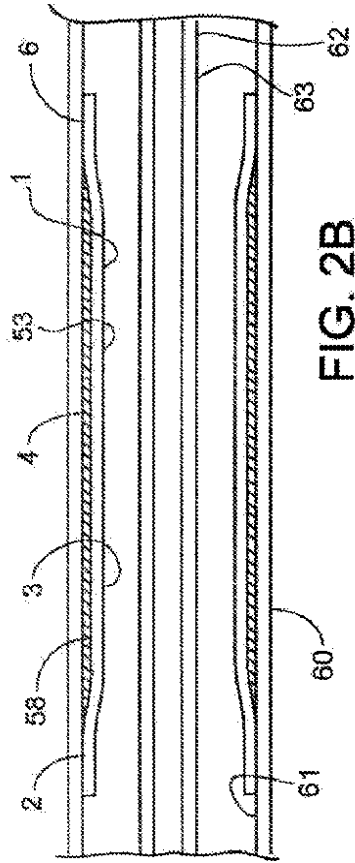


FIG. 2B

【図 2 C】

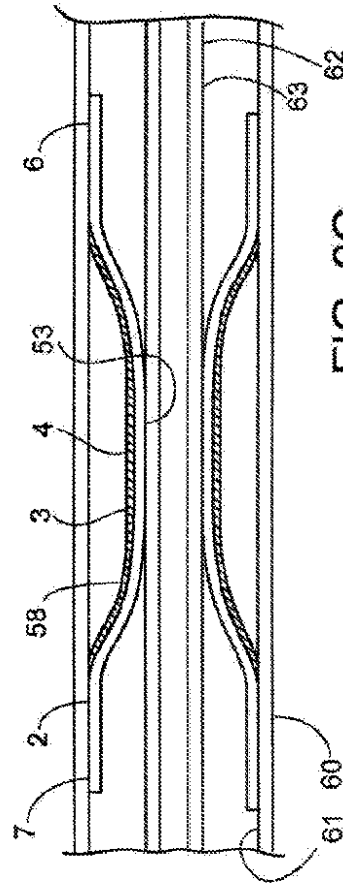


FIG. 2C

【図 3 A】

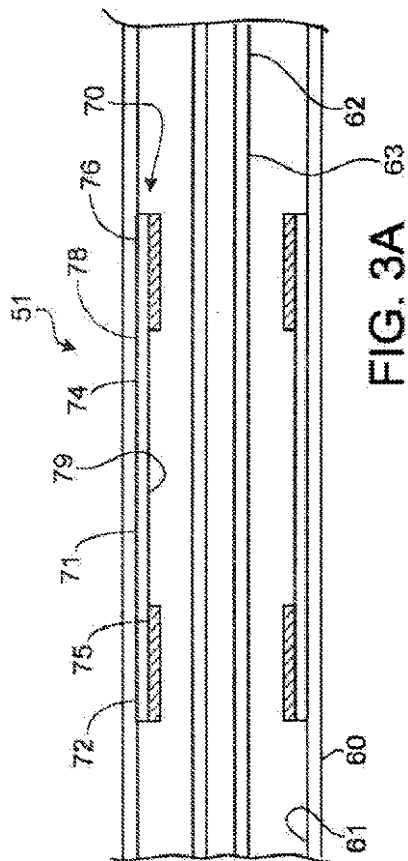


FIG. 3A

【図 3 B】

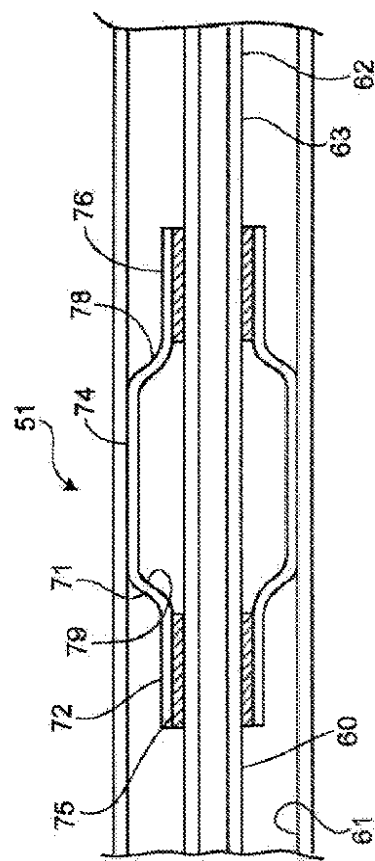


FIG. 3B

【 図 4 A 】

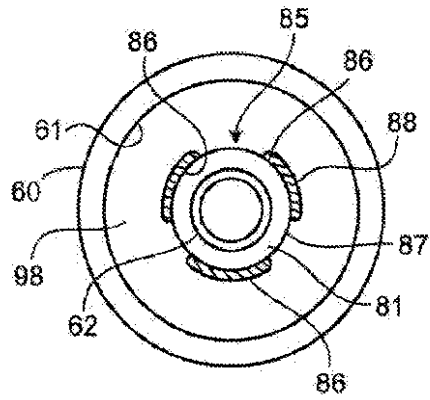


FIG. 4A

【 図 4 B 】

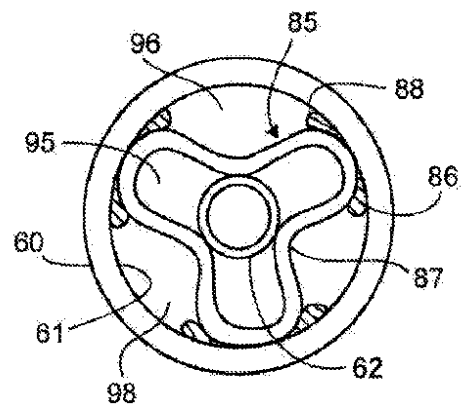


FIG. 4B

【 図 5 A 】

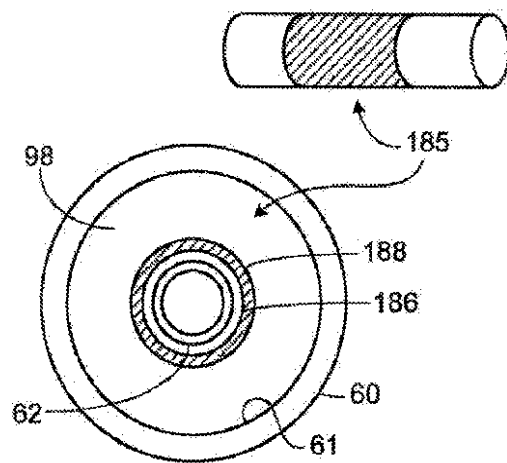


FIG. 5A

【 図 5 B 】

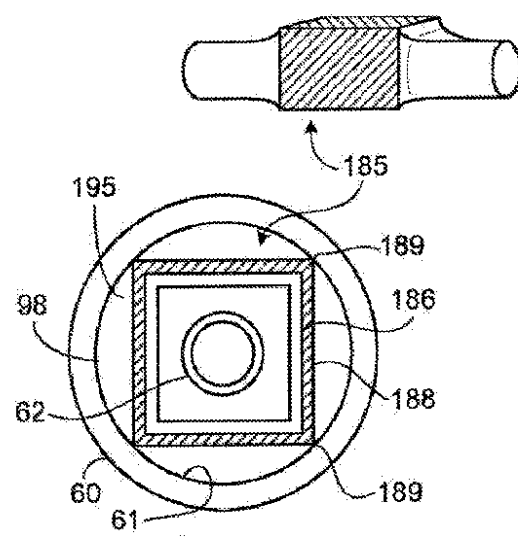


FIG. 5B

【図 6 A】

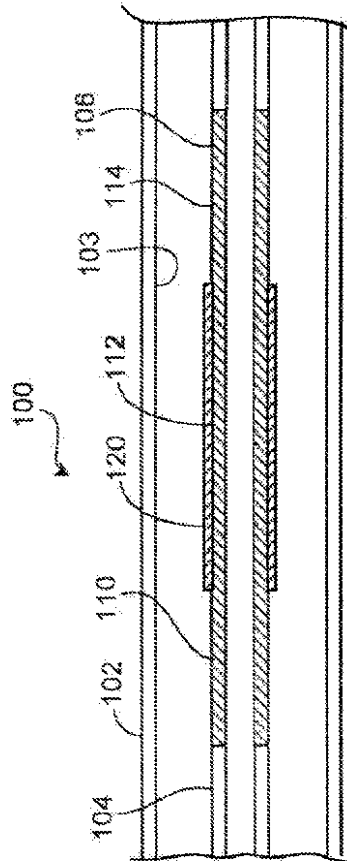


FIG. 6A

【図 6 B】

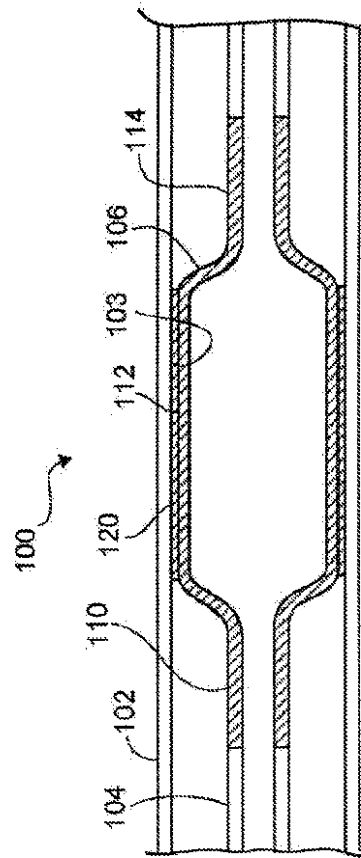


FIG. 6B

【図 7 A】

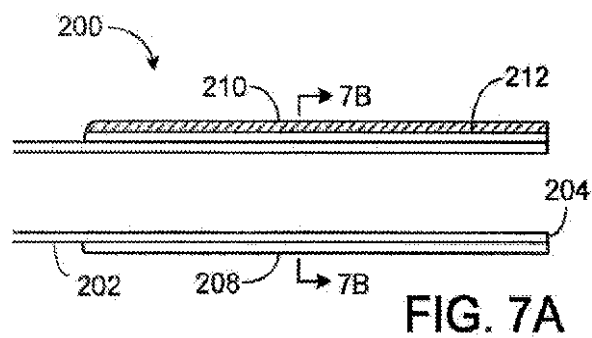


FIG. 7A

【図 7 C】

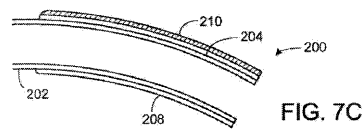


FIG. 7C

【図 8 A】

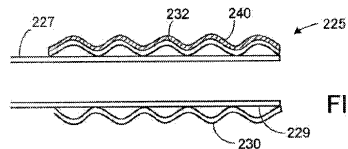


FIG. 8A

【図 8 B】

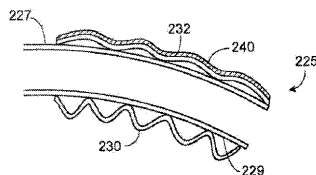


FIG. 8B

【図 7 B】

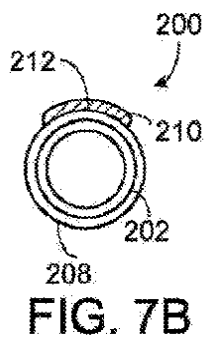


FIG. 7B

【図 9 A】

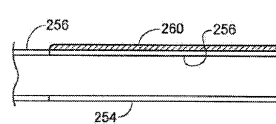


FIG. 9A

【図 9 B】

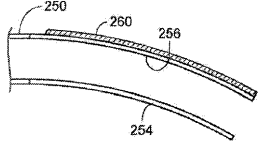


FIG. 9B

【図 10 A】

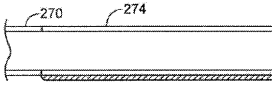


FIG. 10A

【図 10 B】

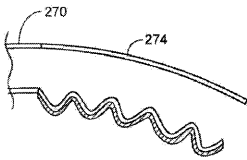


FIG. 10B

【図 11 A】

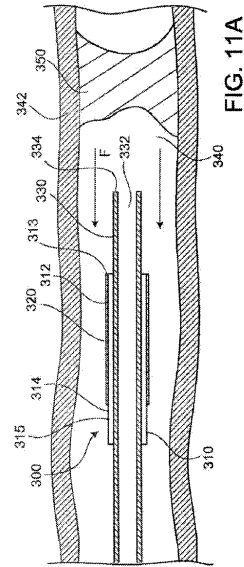


FIG. 11A

【図 11 B】

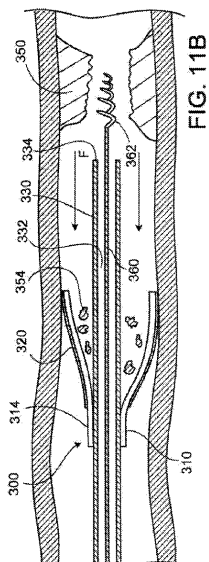


FIG. 11B

【図 11 C】

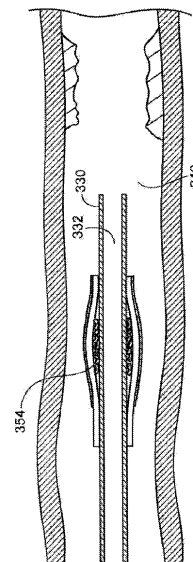
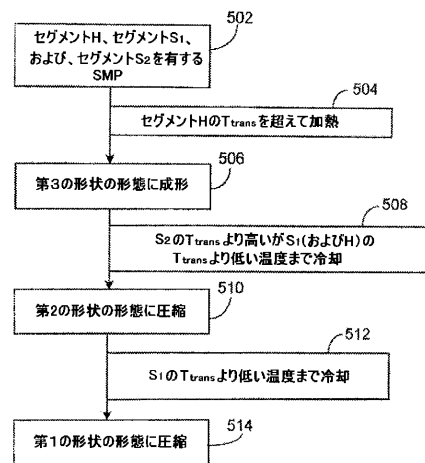


FIG. 11C

【図 12】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2007/066215
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/230090 A1 (HEGDE ANANT V [US] ET AL) 18 November 2004 (2004-11-18) the whole document	1-9, 20-24, 27
X	WO 94/19051 A (UNIV LELAND STANFORD JUNIOR [US]) 1 September 1994 (1994-09-01) page 6, line 1 - line 30; figures 1-8	1-9, 20-24, 27
X	US 6 323 459 B1 (MAYNARD RONALD S [US]) 27 November 2001 (2001-11-27) column 6, line 16 - line 26; figures 1-34	1-9, 20-24, 27
X	US 5 662 621 A (LAFONTAINE DANIEL M [US]) 2 September 1997 (1997-09-02) the whole document	1-9, 20-24, 27
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the International filing date *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) *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 *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 *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 *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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  5 October 2007		Date of mailing of the international search report  16/10/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Mausser, Thomas

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2007/066215

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 90/11793 A (MITSUBISHI CABLE IND LTD [JP]) 18 October 1990 (1990-10-18) the whole document	1-9, 20-24, 27
P, X	WO 2006/060312 A (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]; GRIFFIN STEPHEN [US]) 8 June 2006 (2006-06-08) the whole document	1-9, 20-24, 27
X A	US 6 090 072 A (KRATOSKA WILLIAM F [US] ET AL) 18 July 2000 (2000-07-18) the whole document	1, 20, 27  2-19, 21-26, 28, 29
X	DE 103 57 743 A1 (MNEMOSCIENCE GMBH [DE]) 5 January 2005 (2005-01-05) paragraph [0075]	1
A	WO 86/03980 A (THORATEC LAB CORP [US]) 17 July 1986 (1986-07-17) the whole document	1-29



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/066215

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004230090	A1	18-11-2004	NONE	
WO 9419051	A	01-09-1994	AT 249859 T	15-10-2003
			CA 2156431 A1	01-09-1994
			DE 69433159 D1	23-10-2003
			DE 69433159 T2	08-07-2004
			EP 0687190 A1	20-12-1995
			JP 8510024 T	22-10-1996
			US 5405337 A	11-04-1995
US 6323459	B1	27-11-2001	NONE	
US 5662621	A	02-09-1997	NONE	
WO 9011793	A	18-10-1990	CA 2030786 A1	14-10-1990
			DE 69016905 D1	23-03-1995
			DE 69016905 T2	08-06-1995
			EP 0420993 A1	10-04-1991
			US 5441489 A	15-08-1995
WO 2006060312	A	08-06-2006	EP 1817070 A1	15-08-2007
US 6090072	A	18-07-2000	NONE	
DE 10357743	A1	05-01-2005	NONE	
WO 8603980	A	17-07-1986	AT 124072 T	15-07-1995
			AU 5302086 A	29-07-1986
			DE 3650342 D1	27-07-1995
			EP 0211851 A1	04-03-1987
			JP 62501778 T	16-07-1987

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 アイデンシンク、トレシー

アメリカ合衆国 5 5 3 9 1 ミネソタ州 ウェイザタ ピント ドライブ 2 2 3 2

Fターム(参考) 4C081 AC08 CA021 CA031 CA051 CA061 CA071 CA081 CA101 CA121 CA181  
CA211 CA231 CA271 CD011 CD021 CD031 CD041 CD081 CD111 CD121  
CD171 CG03 DC03  
4C167 AA01 AA04 AA32 BB02 BB03 BB05 BB07 BB12 BB13 BB26  
BB32 BB42 BB52 BB53 BB54 CC04 GG01 GG11 GG12 GG21  
GG22 GG23 GG32 GG33 GG36 HH17 HH18