

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6488282号  
(P6488282)

(45) 発行日 平成31年3月20日 (2019. 3. 20)

(24) 登録日 平成31年3月1日 (2019. 3. 1)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 F 2/82 (2013. 01)** A 6 1 F 2/82  
 A 6 1 F 2/915 (2013. 01) A 6 1 F 2/915

請求項の数 22 (全 56 頁)

(21) 出願番号	特願2016-514534 (P2016-514534)	(73) 特許権者	515309748
(86) (22) 出願日	平成26年5月23日 (2014. 5. 23)		エス. ティー. エス メディカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2016-519972 (P2016-519972A)		S. T. S. MEDICAL LTD.
(43) 公表日	平成28年7月11日 (2016. 7. 11)		イスラエル国 2017400 ドアアー
(86) 国際出願番号	PCT/IL2014/050466		ナ ミスガーヴ ミスガーヴ ビジネス
(87) 国際公開番号	W02014/188437		パーク テケレット ストリート 17
(87) 国際公開日	平成26年11月27日 (2014. 11. 27)	(74) 代理人	100147485
審査請求日	平成29年5月19日 (2017. 5. 19)		弁理士 杉村 憲司
(31) 優先権主張番号	61/826, 505	(74) 代理人	100173794
(32) 優先日	平成25年5月23日 (2013. 5. 23)		弁理士 色部 暁義
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ジョセフ フロメンブリット
前置審査			イスラエル国 4972806 ペタクー
			チクヴァ ジフロン ヤアコヴ ストリート 16/9
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状変化構体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張可能な構体であって、

第 1 形状記憶部分であって、形状記憶部分拡張力を加えるよう構成し、体腔に埋め込まれる生体適合性材料から形成される第 1 形状記憶部分と、

前記第 1 形状記憶部分の異なる複数の拡張状態にわたる前記第 1 形状記憶部分の拡張に対して抵抗するよう構成される第 2 部分と、  
を備え、

前記第 2 部分は、前記第 2 部分が前記第 1 形状記憶部分に対して機械的に連結されているとき、収縮力を加えるよう構成されており、

前記第 1 形状記憶部分は、前記第 1 形状記憶部分に加わる歪みの関数として前記形状記憶部分における拡張力の減少を有するよう前処理されている、拡張可能構体。

【請求項 2】

請求項 1 記載の拡張可能構体において、前記第 1 形状記憶部分は、前記第 1 形状記憶部分の歪みの関数として減少する前記形状記憶部分の拡張力によって特徴付けられる歪み誘起マルテンサイト挙動を呈するよう前処理され、拡張力は、前記構体が使用可能な 2 つの歪み状態間で少なくとも 10 % で選択される差を有する、拡張可能構体。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 記載の拡張可能構体において、異なる展開状態にある前記第 1 形状記憶部分によって加わる力を選択的に減少する歪み誘起マルテンサイト挙動に起因して、前記

第 2 部分が前記第 1 形状記憶部分の拡張に抵抗する、及び前記第 1 形状記憶部分が前記第 2 部分の収縮に抵抗する、の双方を生ずる、拡張可能構体。

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記構体は、前記第 1 形状記憶部分の拡張力が前記第 2 部分の収縮力の 10 % 内で釣り合う安定形態を有する、拡張可能構体。

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記構体は、展開した安定形態で前記第 1 形状記憶部分の拡張力の 30 % より小さい外向きの力を発生するように構成されている、拡張可能構体。

10

【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記構体は、前記第 1 形状記憶部分の拡張力が前記第 2 部分の抵抗力よりも小さい構体歪み範囲での展開範囲にわたり安定する、拡張可能構体。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記前処理は、熱処理、記憶付与処理、固溶化処理、時効処理、及びこれらの組合せから選択した処理から構成する、拡張可能構体。

【請求項 8】

請求項 1 ～ 7 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記第 1 形状記憶部分は、捲縮状態における前記第 1 形状記憶部分の少なくとも 10 % のオーステナイト変態終了温度が、展開状態におけるオーステナイト変態終了温度よりも、少なくとも 5 高くするように処理される、拡張可能構体。

20

【請求項 9】

請求項 1 ～ 8 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記第 1 形状記憶部分及び第 2 部分は、前記構体を半径方向に捲縮させる捲縮力に対する抵抗力であって、前記第 1 形状記憶部分の自己拡張力の少なくとも 40 %、及び前記構体を拡張させるのに必要な力の少なくとも 100 % のうち一方に等しい抵抗力を前記構体が有するように選択する、拡張可能構体。

【請求項 10】

30

請求項 1 ～ 9 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記第 1 形状記憶部分及び前記第 2 部分は、前記構体の周長を 5 % 未満だけ変化させる僅かな歪みが加わる際に前記構体が弾性変形するように選択する、拡張可能構体。

【請求項 11】

請求項 1 ～ 10 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記第 1 形状記憶部分及び前記第 2 部分は、前記構体により加わる半径方向外向き力の少なくとも 10 倍大きい圧潰抵抗力を前記構体が示すように選択する、拡張可能構体。

【請求項 12】

請求項 1 ～ 11 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記第 1 形状記憶部分は、前記第 2 部分の弛緩直径の 100 % より大きい弛緩直径を有する、拡張可能構体。

40

【請求項 13】

請求項 1 ～ 12 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、前記第 1 形状記憶部分は、展開するための接合部変形メカニズムを使用し、前記第 2 部分は、展開中にストラット変形及び/又は伸張メカニズムを使用する、拡張可能構体。

【請求項 14】

複数セグメント形式の構体である請求項 1 ～ 13 のうちいずれか一項記載のチューブ状の拡張可能構体において、前記複数セグメントの各セグメントは、

少なくとも 1 個の前記チューブ状の第 1 形状記憶部分と、

前記少なくとも 1 個のチューブ状の第 1 形状記憶部分を拘束する前記チューブ状の第 2 部分と、

50

複数のコネクタであって、各コネクタは2つのセグメントを軸線方向に結合する、該複数のコネクタと、  
を有し、

前記拡張可能な構体は、捲縮状態及び展開状態の双方で安定であり、前記展開状態における前記構体の直径は、前記捲縮状態における前記構体の直径よりも大きく、

前記展開状態にある前記複数セグメントの少なくとも1つの直径が半径方向に拡張可能である、拡張可能構体。

【請求項15】

請求項14記載の拡張可能構体において、前記少なくとも1個の第1形状記憶部分それぞれ及び前記コネクタそれぞれは、単一形状記憶チューブ状部分として形成する、拡張可能構体。

10

【請求項16】

請求項14又は15記載の拡張可能構体において、前記複数セグメントのうち1つ又はそれ以上のセグメントは、前記複数セグメントのうち他のセグメントとは互いに異なる展開直径を有して展開する、拡張可能構体。

【請求項17】

請求項14～16のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、チューブ状の前記第1形状記憶部分それぞれは形状記憶直径及び断面形状を有し、またチューブ状の前記第1形状記憶部分のうち少なくとも1つは、他のチューブ状の第1形状記憶部分とは異なる形状記憶直径及び異なる断面形状のうち少なくとも一方を有する、拡張可能構体。

20

【請求項18】

請求項14～17のうちいずれか一項記載の拡張可能構体において、チューブ状の前記第1形状記憶部分それぞれは熱処理を施し、また1つのセグメントにおけるチューブ状の前記第1形状記憶部分のうち少なくとも1つは、他のセグメントにおけるチューブ状の前記第1形状記憶部分の他の部分における熱処理とは異なる熱処理を施す、拡張可能構体。

【請求項19】

請求項1～13のうちいずれか一項記載の拡張可能構体であり、

前記第1形状記憶部分及び前記第2部分のうち少なくとも一方は複数の周方向セグメントを有し、

前記第1形状記憶部分及び前記第2部分のうち少なくとも一方は2つの前記周方向セグメントを軸線方向に結合する複数のコネクタを有し、

30

前記コネクタそれぞれは、2個の可撓性ストラットを有し、各可撓性ストラットは頂点を有し、この頂点周りに前記ストラットが屈曲して前記コネクタを軸線方向に圧縮させ、

前記コネクタは前記周方向セグメントよりもより多く軸線方向に圧縮可能である、拡張可能構体。

【請求項20】

請求項19記載の拡張可能構体において、前記複数のコネクタは、少なくとも1つの菱形形状を有する、拡張可能構体。

【請求項21】

請求項1～13のうちいずれか一項記載の拡張可能構体であって、

40

前記第1形状記憶部分及び前記第2部分のうち少なくとも一方は前記構体に沿って軸線方向に指向して、それぞれ初期長さを有する複数の剛性ストラットを有し、

前記第1形状記憶部分及び前記第2部分のうち少なくとも一方は複数の可撓性部材を有し、

前記剛性ストラットそれぞれは他の2つの剛性ストラットに結合し、

1つの剛性ストラットの他の剛性ストラットに対する結合は、少なくとも2個の前記可撓性部材によって行い、前記可撓性部材によって結合される前記剛性ストラットが前記構体の少なくとも1つの周方向セグメントを形成するようにし、

半径方向拡張力が加わる際に前記可撓性部材が前記周方向セグメントそれぞれの直径を拡張するよう真直ぐになり、

50

半径方向収縮力が加わる際に前記可撓性部材が前記周方向セグメントそれぞれの直径を収縮するよう屈曲し、

前記剛性ストラットは剛性ストラットの前記初期長さを実質的に維持する、  
拡張可能構体。

【請求項 22】

請求項 1 ~ 13 のうちいずれか一項記載の拡張可能構体であって、前記第 1 形状記憶部分がニチノールで形成される、拡張可能構体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

関連出願

本件出願は、2013年5月23日出願の米国仮出願第61/826,505号の優先権をUSC § 119(e)の下で主張する(この内容全体は参照により本明細書に組み入れられるものとする)。

【0002】

本発明は、幾つかの実施形態において、拡張可能構体、とくに、限定はしないが、ルーメン(管腔)内で展開する拡張可能構体に関する。

【0003】

拡張可能構体、例えばステントは、様々な用途に体内で使用される。一般的なステントとしては、弾性材料又は形状記憶材料で形成した自己拡張ステント、及び塑性変形可能材料で形成したバルーン拡張ステントがある。

20

【背景技術】

【0004】

従来技術のステントとしては、参照によりその内容が本明細書に組み入れられるものとする特許文献1(米国特許第5,964,770号)に記載の複合材ステントがあり、この文献は、「体内で展開することを意図するステント、外科的ステープル、骨定着デバイス又は骨固定デバイスのような医療デバイスが、オーステナイト状態及び非オーステナイト状態を有し、これら状態のそれぞれが異なる記憶付けされた形態にある形状記憶合金(SMA: shape memory alloy)を有する。初期的には体内の所定位置に配置することができ、体内で展開されるときこの動作形態を維持する。」と記載している。

30

【0005】

参照によりその内容が本明細書に組み入れられるものとする特許文献2(米国特許第5,876,434号)は、「医療デバイスは、SMAのオーステナイト状態にあるときに非変形状態の第1形態から変形した第2形態に変形可能な形状記憶合金(SMA)から構成し、SMAを歪み誘起状態にあるマルテンサイト又は部分マルテンサイトに転換する。この転換は、変態温度( $A_s$ )を初期変態温度 $A_s^\circ$ から温度 $A_s$ に上昇する。SMAは、第2形態にした後 $A_s$ より高い温度に加熱するとき、少なくとも部分オーステナイトに変態し、また $A_s$ から $A_s^\circ$ への $A_s$ 低下により非変形状態の第1形態に変態する。 $A_s^\circ$ は体温より低いものとし、これによりデバイスを体内に展開するとき、SMA部分が第2形態をとる状態で目標箇所に配置し、次に第1形態をとるよう加熱した後、SMAは体温において少なくとも部分オーステナイトで安定する。」と記載している。

40

【0006】

他の背景技術としては、特許文献3~34があり、これら特許文献すべては、その内容全体が参照によって、各個別の刊行物、特許又は特許出願が特別かつ個別に記載されているのと同程度に本明細書に組み入れられるものとする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

50

- 【特許文献 1】米国特許第 5, 9 6 4, 7 7 0 号明細書
- 【特許文献 2】米国特許第 5, 8 7 6, 4 3 4 号明細書
- 【特許文献 3】米国特許第 6, 0 8 6, 6 1 0 号明細書
- 【特許文献 4】国際公開第 2 0 0 0 / 0 3 2 1 3 6 号パンフレット
- 【特許文献 5】国際公開第 2 0 0 5 / 0 5 3 5 7 6 号パンフレット
- 【特許文献 6】国際公開第 2 0 0 6 / 0 1 4 6 9 9 号パンフレット
- 【特許文献 7】米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 1 8 8 9 2 4 号明細書
- 【特許文献 8】米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 3 0 0 6 6 8 号明細書
- 【特許文献 9】国際公開第 2 0 1 0 / 1 0 7 6 8 1 号パンフレット
- 【特許文献 1 0】国際公開第 2 0 1 1 / 1 2 7 4 5 2 号パンフレット
- 【特許文献 1 1】国際公開第 9 5 / 2 6 6 9 5 号パンフレット
- 【特許文献 1 2】米国特許第 5, 6 3 7, 1 1 3 号明細書
- 【特許文献 1 3】国際公開第 2 0 0 0 / 0 2 4 3 3 8 号パンフレット
- 【特許文献 1 4】国際公開第 2 0 0 1 / 0 0 1 8 8 8 号パンフレット
- 【特許文献 1 5】国際公開第 2 0 1 2 / 0 1 1 2 6 9 号パンフレット
- 【特許文献 1 6】国際公開第 2 0 1 3 / 0 3 2 4 9 4 号パンフレット
- 【特許文献 1 7】米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 4 6 4 7 号明細書
- 【特許文献 1 8】米国特許第 5, 4 4 1, 5 1 5 号明細書
- 【特許文献 1 9】国際公開第 2 0 1 0 / 1 2 0 5 3 2 号パンフレット
- 【特許文献 2 0】国際公開第 9 9 / 2 0 2 0 5 号パンフレット
- 【特許文献 2 1】米国特許第 5, 8 9 9, 9 3 5 号明細書
- 【特許文献 2 2】国際公開第 2 0 0 3 / 0 3 4 9 4 0 号パンフレット
- 【特許文献 2 3】独国特許公開第 1 0 2 2 6 7 3 4 号明細書
- 【特許文献 2 4】米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 1 4 7 1 6 4 号明細書
- 【特許文献 2 5】国際公開第 2 0 0 3 / 0 2 0 1 7 5 号パンフレット
- 【特許文献 2 6】国際公開第 2 0 0 5 / 0 9 6 9 9 2 号パンフレット
- 【特許文献 2 7】中国特許公開第 1 0 2 9 7 3 3 4 0 号明細書
- 【特許文献 2 8】国際公開第 2 0 1 2 / 1 7 3 9 9 5 号パンフレット
- 【特許文献 2 9】国際公開第 2 0 0 7 / 0 5 4 0 1 4 号パンフレット
- 【特許文献 3 0】国際公開第 2 0 0 1 / 0 8 5 0 6 4 号パンフレット
- 【特許文献 3 1】国際公開第 9 5 / 3 1 9 4 5 号パンフレット
- 【特許文献 3 2】米国特許第 6, 0 8 3, 2 5 9 号明細書
- 【特許文献 3 3】米国特許出願公開第 2 0 0 1 / 0 5 6 2 9 6 号明細書
- 【特許文献 3 4】国際公開第 2 0 0 0 / 0 1 0 4 8 5 号パンフレット

10

20

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 8】

本発明の例示的实施形態によれば拡張可能な構体を提供し、この構体は：

歪み誘起状態にある形状記憶（S M）部分である第 1 部分と；及び

前記第 1 部分に起因する、前記第 1 部分の異なる複数の拡張状態にわたる前記構体の拡張に対して抵抗する第 2 部分と；  
を備える。

40

【0 0 0 9】

本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分は、前記第 2 部分により加わる力に起因する前記構体の収縮に対して抵抗する。随意的に又は代替的に、前記歪み誘起状態は、前記 S M 部分の歪みの関数として減少する S M 部分の拡張力によって特徴付けられ、前記拡張力は、前記構体が使用可能な 2 つの歪み状態間で少なくとも 1 0 % の差を有する。随意的に前記差は少なくとも 2 0 % とする。

【0 0 1 0】

本発明の例示的实施形態において、異なる展開状態にある前記 S M 部分によって加わる

50

力を選択的に減少する前記歪み誘起状態に起因して、前記第 2 部分が前記 S M 部分の拡張に抵抗する、及び前記 S M 部分が前記第 2 部分の収縮に抵抗する、の双方を生ずる。

【 0 0 1 1 】

例示的实施形態において、前記構体はチューブ状とし、前記 S M 部分及び前記第 2 部分をチューブ状とし、また前記 S M 部分は前記 S M 部分の歪みの関数として減少する拡張力を規定し；

前記拡張可能な構体は、捲縮状態及び展開状態の双方で安定であり、前記展開状態における前記構体の直径は、前記捲縮状態における前記構体の直径よりも大きいものとし；また

前記構体は、S M 部分の拡張力が前記第 2 部分の最大抵抗力よりも小さいとき安定となる。随意的に、前記第 2 部分のチューブは前記 S M 部分のチューブを包囲する。

10

【 0 0 1 2 】

本発明の例示的实施形態において、前記構体はチューブ状とし、前記 S M 部分及び前記第 2 部分をチューブ状とし、また前記 S M 部分は前記 S M 部分の歪みの関数として減少する拡張力を規定し；

前記拡張可能な構体は、捲縮状態及び展開状態の双方でほぼ安定であり、前記展開状態における前記構体の直径は、前記捲縮状態における前記構体の直径よりも大きいものとし；また

前記構体は、S M 部分の拡張力が前記第 2 部分の最大抵抗力より最大限 1 0 % 大きいとき安定する。

20

【 0 0 1 3 】

随意的に又は代替的に、前記第 2 部分は、前記構体が展開状態にあるとき収縮するよう構成し、また前記第 2 部分の収縮力が前記第 1 部分の抵抗力よりも小さいとき前記構体が安定する。随意的に、前記第 2 部分は、前記構体が展開したとき弾性的に収縮するよう構成する。

【 0 0 1 4 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記構体は、前記 S M 部分の拡張力が前記第 2 部分の収縮力の 1 0 % 内で釣り合う安定形態を有する。

【 0 0 1 5 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記釣り合った構体は、展開した安定形態で前記 S M 部分の拡張力の 3 0 % より小さい外向き力を発生する。

30

【 0 0 1 6 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記構体は、前記 S M 部分の拡張力が前記第 2 部分の抵抗力よりも小さい構体歪み範囲での展開範囲にわたり安定する。随意的に、前記チューブ状の S M 部分は、前記 S M 部分が或る区域で形状記憶直径を有するよう処理し；

前記チューブ状の第 2 部分は、前記区域に軸線方向に対応する区域で第 2 部分の弛緩直径を有し；また

安定した拡張可能構体直径は、前記 S M 形状記憶直径と前記第 2 部分弛緩直径との間である。

40

【 0 0 1 7 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分は、前記 S M 部分に加わる歪みの関数として前記 S M 部分弛緩力に前記減少を有するよう前処理する。随意的に、前記前処理は、記憶付与処理、固溶化処理、時効処理、及びこれらの組合せから選択した処理から構成する。

【 0 0 1 8 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分は、捲縮状態における前記 S M 部分の少なくとも 1 0 % のオーステナイト変態終了温度が、展開状態におけるオーステナイト変態終了温度よりも少なくとも 5 高い。

50

## 【 0 0 1 9 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分は、捲縮状態における前記 S M 部分の少なくとも 1 0 % のオーステナイト変態終了温度が、展開状態におけるオーステナイト変態終了温度よりも少なくとも 1 0 高い。

## 【 0 0 2 0 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分は、捲縮状態における前記 S M 部分の少なくとも 1 0 % のオーステナイト変態終了温度が、展開状態におけるオーステナイト変態終了温度よりも少なくとも 1 5 高い。

## 【 0 0 2 1 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分及び第 2 部分は、前記構体を半径方向に捲縮させる捲縮力に対する抵抗力であって、前記 S M 部分の自己拡張力の少なくとも 4 0 % に等しい抵抗力を前記構体が有するように選択する。

10

## 【 0 0 2 2 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分及び第 2 部分は、前記構体を半径方向に捲縮させる捲縮力に対する抵抗力であって、ステントを拡張させるのに必要な力の少なくとも 1 0 0 % に等しい抵抗力を前記構体が有するように選択する。

## 【 0 0 2 3 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分及び第 2 部分は、前記構体の周長 5 % 未満だけ変化させる僅かな歪み加わる際に前記構体が弾性変形するように選択する。

20

## 【 0 0 2 4 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分及び第 2 部分は、前記構体は、半径方向に加わる力（小さい方）と圧潰抵抗力（大きい方）との間の比が少なくとも 1 0 となるように選択する。

## 【 0 0 2 5 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分は、前記第 2 部分の表面被覆率の 5 0 % より小さい表面被覆率を有する。

## 【 0 0 2 6 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分は、前記第 2 部分の弛緩直径の 1 0 0 % より大きい弛緩直径を有する。

30

## 【 0 0 2 7 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分は、展開するための接合部変形メカニズムを使用し、前記第 2 部分は、展開中にストラット変形及び / 又は伸張メカニズムを使用する。

## 【 0 0 2 8 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、構体は複数セグメント形式であり、各セグメントは、

前記チューブ状の S M 部分と；及び

40

前記チューブ状の S M 部分を拘束する前記チューブ状の第 2 部分と；

複数のコネクタであって、各コネクタは 2 つのセグメントを軸線方向に結合し、前記展開状態にある前記各セグメントの直径が半径方向に拡張可能のとした、該複数のコネクタと；

を有する。随意的に、前記複数のコネクタは、形状記憶材料を有する。随意的に又は代替的に、前記複数のコネクタは、ポリマー材料を有する。随意的に又は代替的に、前記第 2 部分それぞれ及び前記コネクタそれぞれは、単一チューブ状コンポーネントとして形成する。随意的に、単一チューブ状コンポーネントの少なくとも 1 つの区域は、前記 S M 部分とオーバーラップしない少なくとも 1 つの箇所半径方向に収縮し、また前記第 2 部分に対する前記 S M 部分の軸線方向移動を阻止するのを少なくとも支援するよう構成する。

50

## 【 0 0 2 9 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分それぞれ及び前記コネクタそれぞれは、単一 S M チューブ状部分として形成する。随意的に又は代替的に、1 つ又は複数の前記セグメントは、互いに異なる展開直径を有して展開する。

## 【 0 0 3 0 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分それぞれは形状記憶直径を有し、また前記 S M 部分のうち少なくとも 1 つは他の S M 部分とは異なる形状記憶直径又は断面形状を有する。

## 【 0 0 3 1 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記 S M 部分それぞれは熱処理を施し、また前記 S M 部分のうち少なくとも 1 つは他の S M 部分とは異なる熱処理を施す。

## 【 0 0 3 2 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記セグメントは軸線方向長さを有し、少なくとも 1 つのセグメントは他のセグメントとは異なる軸線方向長さを有する。

## 【 0 0 3 3 】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、少なくとも 2 つの S M 部分セグメント及び / 又は第 2 部分セグメントは、厚さ、及び格子設計のうち 1 つ又は複数の点で互いに異なるものとする。

## 【 0 0 3 4 】

本発明の例示的实施形態によれば、チューブ状の拡張可能な構体を提供し、この構体は：

形状記憶直径を有するよう処理したチューブ状の S M 部分と；

前記 S M 部分を拘束するチューブ状の第 2 部分と；

を備え、

前記拡張可能な構体は、前記形状記憶直径が構体展開状態での直径よりも小さい捲縮状態で安定し；

前記拡張可能な構体は、少なくとも 1 つの展開状態で安定し；

前記 S M 部分は展開直径でマルテンサイトであり；また

前記第 2 部分は、展開状態における第 2 部分の収縮力が前記 S M 部分のマルテンサイト抵抗力よりも小さくなるよう選択する。

## 【 0 0 3 5 】

本発明の例示的实施形態によれば、軸線方向に指向する拡張可能な構体を提供し、この構体は：

複数の周方向セグメントと；

2 つの前記周方向セグメントを軸線方向に結合する複数のコネクタと；

を備え、

前記コネクタそれぞれは、2 個の可撓性ストラットを有し、各可撓性ストラットは頂点を有し、この頂点周りに前記ストラットが屈曲して前記コネクタを軸線方向に圧縮させ；

前記コネクタは前記周方向セグメントよりもより多く軸線方向に圧縮可能である。

## 【 0 0 3 6 】

随意的に、前記複数のコネクタは、少なくとも 1 つの菱形形状を有する。

## 【 0 0 3 7 】

本発明の例示的实施形態によれば、チューブ状の拡張可能な構体を提供し、この構体は：

前記構体に沿って軸線方向に指向して、それぞれ初期長さを有する複数の剛性ストラットと；

複数の可撓性部材と；

10

20

30

40

50



を備え、

前記剛性ストラットそれぞれは他の2つの剛性ストラットに結合し；

1つの剛性ストラットの他の剛性ストラットに対する結合は、少なくとも2個の可撓性屈曲部材によって行い、前記可撓性屈曲部材によって結合される前記剛性ストラットが前記チューブ状構体の少なくとも1つの周方向セグメントを形成するようにし；

半径方向拡張力が加わる際に前記可撓性屈曲部材が前記周方向セグメントそれぞれの直径を拡張するよう真直ぐになり；

半径方向収縮力が加わる際に前記可撓性屈曲部材が前記周方向セグメントそれぞれの直径を収縮するよう屈曲し；また

前記剛性ストラットは剛性ストラットの初期長さを維持する。随意的に、連結素子によって相互連結した複数の周方向セグメントを備える。随意的に又は代替的に、前記連結素子は、軸線方向に収縮可能かつ伸張可能であり、前記剛性ストラットよりも軟弱である。

【0038】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記SM部分は、ニッケル-チタン形状記憶合金から構成する。

【0039】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記第2部分は、ポリマーから構成する。

【0040】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記第2部分は、少なくとも50%の高反跳を示すポリマーで形成する。

【0041】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記第2部分は、300%歪み後に弾性を維持する。

【0042】

上述の実施形態のいずれかによる本発明の例示的实施形態において、前記構体は、疲労することなく少なくとも5回の拡張-圧潰サイクルを行うよう構成する。

【0043】

本発明の例示的实施形態によれば、拡張可能な構体を捲縮する方法を提供し、この方法は：

拡張した構体を冷却する冷却ステップであって、前記構体は、

歪み誘起状態にあるSM部分と、

前記SM部分に対して収縮力を加える第2部分と、

を備えるものとする、該冷却ステップを有し；

前記冷却は、SM抵抗力が前記第2部分の収縮力よりも小さくなるように行い；また

前記第2部分の収縮力に起因して前記構体が圧潰できるようにする。

【0044】

随意的に、前記冷却は、SM部分変態温度より低くなるように行う。

【0045】

本発明の例示的实施形態によれば、拡張可能な構体を捲縮する方法を提供し、この方法は：

拡張した構体を準備する準備ステップであって、前記構体は、

歪み誘起状態にあるSM部分と、

前記SM部分に対して収縮力を加える第2部分と、

を備えるものとする、該準備ステップと；

前記構体を拡張させる拡張ステップであって、SM部分の抵抗力が前記第2部分の収縮力より小さく減少し、これにより前記SM部分の収縮させる、該拡張ステップと；

を有する。

本発明の例示的实施形態によれば、拡張可能な構体を捲縮する方法を提供し、この方法は：

10

20

30

40

50

拡張した構体を冷却する冷却ステップであって、前記構体は、  
歪み誘起状態にある S M 部分と、  
前記 S M 部分に対して収縮力を加える第 2 部分と、  
を備えるものとする、該冷却ステップを有し；  
前記冷却は、S M 材料が第 2 形状記憶直径に向けて復元させられるように行うものとする。

【0046】

本発明の例示的实施形態によれば、拡張可能なチューブ状の構体を製造する方法を提供し、この製造方法は：

チューブ状の S M 部分を処理する処理ステップであって前記 S M 部分が形状記憶直径を有し、前記 S M 部分の拡張力が前記 S M 部分に加わる歪みの関数として減少するように処理する、該処理ステップと；及び

前記 S M 部分を、前記 S M 部分の形状記憶直径よりも小さい弛緩サイズを有するチューブ状の第 2 部分に結合する結合ステップと；

を有する。随意的に、前記処理ステップは熱処理とする。随意的に又は代替的に、前記 S M 部分は、医療用ステントに適した形状記憶材料から形成したステントとする。随意的に又は代替的に、前記結合ステップは：

前記 S M 部分を捲縮するステップと；

前記 S M 部分を前記第 2 部分に挿入するステップと；

を有する。随意的に又は代替的に、前記処理ステップは、前記 S M 部分が第 2 形状記憶直径となる第 2 形状を有するよう前記チューブ状の S M 部分を処理するステップを有する。

【0047】

他に定義しない限り、本明細書に使用するすべての技術的及び／又は科学的用語は、本発明に関連する当業者が共通に理解されるのと同じの意味を有する。本明細書に記載のものと類似又は等価な方法及び材料を本発明の実施形態の実施又は試験に使用できるが、例示的方法及び／又は材料を以下に説明する。矛盾する場合、定義を含めて本明細書が規制する。さらに、材料、方法及び実施例は単に説明目的であり、必ずしも限定を意図するものではない。

【0048】

本発明の幾つかの実施形態を、単に例として添付図面につき以下に説明する。図面を特別に詳細に参照するにあたり、図示の細部は例であって、本発明の実施形態を図による説明目的のためでしかないことを強調する。この点に関して、図面を伴う説明は、当業者に対して本発明の実施形態をどのように実施するかを明らかにする。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図 1 A】本発明の幾つかの実施形態による捲縮（クリンプ）形態にある構体のルーメン内における略図的断面図である。

【図 1 B】本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある構体のルーメン内における略図的断面図である。

【図 2】従来技術で明瞭に説明された複合材ステントにおける S M 部分及びプラスチック材料部分の歪み に対する印加力 F をプロットしたグラフである。

【図 3】従来技術で明らかにされた複合材ステントの材料の歪み に対する印加力 F をプロットしたグラフである。

【図 4】従来技術で明らかにされた複合材ステントの材料の歪み に対する印加力 F をプロットしたグラフである。

【図 5】本発明の幾つかの実施形態により使用したステント材料に対する、形状記憶材料のオーステナイト変態開始温度  $A_s$  及びオーステナイト最終温度  $A_f$  を歪みとともにプロットしたグラフを示す。

【図 6】本発明の幾つかの実施形態により使用した S M 部分の力 - 歪みヒステリシス曲線及びポリマー材料の力 - 歪みヒステリシス曲線のプロットしたグラフである。

【図 7】本発明の幾つかの実施形態による、結合していない S M 部分及びポリマー部分の概略図である。

【図 8 A】本発明の幾つかの実施形態による、捲縮形態にある構体の略図的断面図である。

【図 8 B】本発明の幾つかの実施形態による、捲縮状態にある構体の歪み に対する印加拡張力  $F_{\text{expansion}}$  をプロットしたグラフである。

【図 8 C】本発明の例示的实施形態による、S M 部分により加わる拡張力と第 2 部分により加わる収縮力との間の平衡度を示すチャートである。

【図 9 A】本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある構体、及び収縮力バランスを示す力の略図的断面図である。

【図 9 B】本発明の幾つかの実施形態による歪み に対する圧潰（クラッシュ）抵抗力  $F_{\text{resist}}$  をプロットしたグラフである。

【図 10】本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある構体、及び拡張力バランスを示す力の略図的断面図である。

【図 11】本発明の幾つかの実施形態による展開形態にあり、局所的変形を受ける構体の略図的断面図である。

【図 12】本発明の幾つかの実施形態による歪み に対する構体からの外向き力（押し力； $F_{\text{push}}$ ）をプロットしたグラフである。

【図 13】本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある構体、及び温度変化の際における構体に加わる力の略図的断面図である。

【図 14 A】本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある構体の略図的断面図である。

【図 14 B】本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある 2 ウェイ形状記憶構体を S M 部分が有する、図 14 A に示す構体の略図的断面図である。

【図 15】本発明の幾つかの実施形態による構体を使用する使用方法のフローチャートである。

【図 16】本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある例示的構体の概略図である。

【図 17】本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある例示的構体の概略図である。

【図 18】本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある例示的構体の長さに沿う略図的断面図である。

【図 19】本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある例示的構体の長さに沿う略図的断面図である。

【図 20】本発明の幾つかの実施形態による、展開デバイス上で展開形態にある例示的構体の概略図である。

【図 21】本発明の幾つかの実施形態による、展開デバイス上で捲縮形態にある例示的構体の写真による側面図である。

【図 22】本発明の幾つかの実施形態による、展開デバイス上で展開形態にある図 21 の例示的構体の写真による側面図である。

【図 23】本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある例示的構体の写真による側面図である。

【図 24】本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある図 23 の例示的構体の写真による側面図である。

【図 25】本発明の幾つかの実施形態による例示的な編組構体の略図的側面図である。

【図 26】本発明の幾つかの実施形態による例示的なコイル構体の略図的側面図である。

【図 27】本発明の幾つかの実施形態による 2 つより多い部分を有する構体の略図的断面図である。

【図 28】本発明の幾つかの実施形態による構体の略図的断面図である。

【図 29】本発明の幾つかの実施形態による構体の略図的断面図である。

【図 30】本発明の幾つかの実施形態による結合していない S M 部分及びポリマー部分の概略図である。

10

20

30

40

50

【図 3 1】本発明の幾つかの実施形態による構体の低短縮化を含む区域の概略図である。

【図 3 2】本発明の幾つかの実施形態による構体の低短縮化を含む区域の概略図である。

【図 3 3】本発明の幾つかの実施形態における収縮したコネクタの概略図である。

【図 3 4】本発明の幾つかの実施形態における伸展したコネクタの概略図である。

【図 3 5】本発明の幾つかの実施形態における、屈曲した例示的構体の写真による側面図である。

【図 3 6】本発明の幾つかの実施形態によるキンク（よじれ）抵抗力を有する構体区域の概略図である。

【図 3 7】本発明の幾つかの実施形態によるキンク（よじれ）抵抗力を有する構体区域の概略図である。

【図 3 8 A】本発明の幾つかの実施形態による捲縮したステントの正面から見た概略図である。

【図 3 8 B】本発明の幾つかの実施形態による捲縮したステントの略図的縦断面図である。

【図 3 8 C】本発明の幾つかの実施形態による展開したステントの正面から見た概略図である。

【図 3 8 D】本発明の幾つかの実施形態による展開したステントの略図的縦断面図である。

【図 3 8 E】本発明の幾つかの実施形態による例示的構体の、第 2 部分が構体ルーメン内に突入する状態における写真による頂面図である。

【図 3 9】本発明の例示的実施形態における、偏位に対する測定した圧潰抵抗力をプロットしたグラフである。

【図 4 0】従来技術のステントにおける、偏位に対する測定した圧潰抵抗力をプロットしたグラフである。

【図 4 1】本発明の幾つかの実施形態による構体の略図的断面図である。

【図 4 2】本発明の幾つかの実施形態による、種々の層を示す構体の略図的断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0050】

本発明は、その幾つかの実施形態において拡張可能構体に関し、より具体的には、限定しないが、ルーメン内で展開する拡張可能構体に関する。

【0051】

〔総覧〕

本発明の幾つかの実施形態における広範な態様は、とくに、形状記憶部分を有する構体で使用する拡張可能構体の種々のパーツによって加わる力間の釣合いをとることに關する。

【0052】

本発明の幾つかの実施形態における態様は、少なくとも形状記憶材料（SM）の第 1 部分と、及び第 2 部分とを有し、SM 部分が歪み誘起挙動を示す拡張可能構体（例えば、ステント）に関する。第 2 部分は、第 1 部分に対して、例えばオーバーレイ層となるよう機械的に連結し、また第 1 の SM 部分が弛緩するのを阻害する。幾つかの実施形態において、SM 部分を歪ませることにより SM 部分拡張力を低下させる。幾つかの実施形態において、SM 部分拡張力の低下を使用する設計とし、構体が捲縮状態にあるとき、SM 部分拡張力が、例えば、第 2 部分拡張力（例えば、50 MPa 以下）よりも小さな低いものとなるようにする。本発明の例示的実施形態において、SM 拡張力は、SM 抵抗力よりも少なくとも 10%、20%、30% 又はそれ以上（又はこれら数値間の中間%）も小さいものとする。

【0053】

幾つかの実施形態において、構体が捲縮状態にあるとき SM 部分は大きく歪む。幾つかの実施形態において、SM 部分の形状記憶状態（弛緩状態）は、捲縮直径よりも大きい直

10

20

30

40

50

径を有する。本発明の例示的实施形態において、S M部分は処理し、この処理は、拡張力の低下が同一の処理していない構体と比較すると少なくとも30%、50%、70%、80%又はこれら数値間の中間%となるように行う。

【0054】

本発明の幾つかの実施形態における態様は、S M部分を有し、このS M部分が異なる歪みに対して異なる除荷（アンローディング）応力及び/又は除荷力を有する複合材ステントに関する。幾つかの実施形態において、S M部分は、捲縮形態歪みに対応した、また展開形態歪みに対応する除荷応力/力に対応した異なる除荷応力/力を有する。例えば、この差異は、捲縮形態における除荷力が、展開形態（例えば、ステントの直径が2倍、3倍、若しくはこれら数値間の中間倍数又はそれより大きい倍数だけ大きくなる）に比べて、少なくとも30%、50%、70%、80%又はこれら数値間の中間%だけ減少するものとして行うことができる。例えば、非チューブ状素子に関しては、「捲縮」はS M素子の長さ変化によって生ずる。

10

【0055】

幾つかの実施形態において、S M部分は、S M部分が歪みの関数として減少する拡張力を有するように処理する。幾つかの実施形態において、処理は熱処理とする。幾つかの実施形態において、S M部分は、弛緩形状記憶形態（例えば、チューブ状S M部分は形状記憶直径を有する）よう処理する。本発明の例示的实施形態において、この減少を考慮して設計し、ヒステリシスグラフがS M部分のより高い拡張力とより低い拡張力との間の範囲内にある適当な適合ポリマーを同定する。

20

【0056】

幾つかの実施形態において、S M部分は第2部分によって拘束され、この場合、第2部分はS M部分の拡張を阻止及び/又は制限する。1タイプの構体（例えば、ステント）において、S M部分は半径方向に拡張した状態に予め配置するとともに、第2部分はこの拡張に抵抗を示す。他の構体において、S M部分は収縮し、第2部分はこのような収縮に抵抗を示す。幾つかの実施形態において、この抵抗は、弾性弛緩又は超弾性弛緩によって生ずる力によるものとする。随意的又は代替的に、この抵抗は、塑性変形若しくは超塑性変形及び/又は他の変形によって生ずる力によるものとする。

【0057】

幾つかの構体（ステント又はステント以外）において、力は、（回転及び/又は軸）対称及び/又は半径方向でないものとする。例えば、ステントにおいては、1つの箇所における抵抗力は異なる箇所におけるよりも小さい、及び/又は1つの箇所におけるS M力は他の箇所におけるよりも大きいものとして行うことができる。このことにより、構体を屈曲させる及び/又は他の非対称特性を呈するようにすることができる。随意的に、屈曲中に加わる力は小さいものであるように選択する。このことにより、例えば、デバイスを周囲のルーメンの形状に適合させるが、特別な曲率を強要しないようにすることができる。

30

【0058】

幾つかの実施形態において、構体全体が同一方向に拡張可能及び/又は拡張しないようにする。例えば、一部分は半径方向に拡張するとともに、他の部分は一定半径を維持する（例えば、拡張可能部分を持たない）ようにする、及び/又は第3部分が半径方向に収縮するように設計する。随意的又は代替的に、一部分が自己拡張するとともに、他の部分はバルーン拡張可能であるようにすることができる。さらに、構体はバルーン拡張可能とし、また一度十分な拡張した後に自己拡張特性を呈するようにすることができる。この逆も、本発明における幾つかの実施形態の範囲内であり、すなわち、構体は或る半径までは自己拡張し、その後にバルーン拡張可能になる。

40

【0059】

本発明の例示的实施形態において、本明細書記載のステントは低反跳性を示し、展開後の直径反跳は、例えば、10%、5%、3%、1%、又はこれら数値の中間%よりも低いものとする。

【0060】

50

本発明による幾つかの実施形態における態様は、1つより多い形態においてほぼ安定性を示す拡張可能構体に関する。例えば、構体によって加わる拡張力及び/又は収縮力は閾値より小さいものとすることができる。本発明の例示的实施形態において、閾値はほぼゼロとする。随意的又は代替的に、閾値は、その形態にあるデバイスの任意な部分によって加わる力の50%、30%、20%、10%、5%又はこれら数値間の中間%より小さい値とする。本発明の例示的实施形態において、デバイスはSM部分及び第2部分から形成し、第2部分は随意的にポリマーとすることができ、しかし他の材料、例えば、SMとすることもできる。本発明の例示的实施形態において、構体の体積の少なくとも10%、20%、30%、40%、50%又はこれら数値の中間%をSM材料で形成する。

【0061】

10

幾つかの実施形態において、構体は、捲縮状態及び複数の拡張状態で安定することができ、随意的に一連の連続的状态にわたり安定することができる。例えば、幾つかの実施形態において、チューブ状構体は一连の連続範囲における直径を有する。幾つかの実施形態において、展開直径は捲縮直径の1.5~3倍、例えば、1.7~2.8倍とする。随意的に又は代替的に、範囲は、少なくとも1.5、2、3、4倍若しくはこれら数値間の中間倍数又はそれより大きい範囲の倍数にわたる。

【0062】

随意的に、安定範囲(例えば、ステントの展開状態における)は、不安定領域による安定形態(例えば、ステントの捲縮状態における)とは離れたものとする。随意的又は代替的に、安定範囲は、複数の安定ポイント(例えば、離散的)、3、4、5又はそれ以上の個数ポイントに形態が離れ、形態は隣接安定ポイントに向かう傾向がある。

20

【0063】

幾つかの実施形態において、SM部分及び第2部分は、SM部分が拡張力を加えるとともに、第2部分が拡張力に反応する反作用収縮力を有するよう構成する。幾つかの実施形態において、構体は、SM部分における拡張力と第2部分における反作用収縮力との釣合いがとれるとき安定することができる。

【0064】

釣り合った力による潜在的恩恵は、幾つかの実施形態において、構体が外向き力をほとんど発生しない点である。例えば、チューブ状構体に関して、構体は半径方向外向き力をほとんど発生しない。幾つかの事例において、力は発生するが周囲のルーメンによって反作用を受けることができるに十分な小さいものである。随意的又は代替的に、力は、一方又は双方の部分におけるヒステリシスに起因して、又は2つの部分によって加わる正味の力に伴われる変形に抵抗する塑性変形を呈する部分に起因して存在しない。

30

【0065】

本発明の例示的实施形態において、加わる外向き力は小さいが、圧潰に対する抵抗力は相当大きく、例えば、2、3、5、7、10、15、20倍又はこれら数値の中間の倍数だけ大きい。通常のSMステントの圧潰抵抗力は、しばしば半径方向力の50%以下であることに留意されたい。本発明の幾つかの実施形態において、圧潰抵抗力は、絶対数数値よりも低い(例えば、同様設計のSMステントに比べて10~30%低い)。しかし、半径方向力が小さくなるにつれ、より大きい比を得ることができる。

40

【0066】

幾つかの実施形態において、構体は、SM部分における拡張力が第2部分を拡張させるのに必要な力(第2部分拡張力)よりも小さく、また第2部分収縮力がSM部分を収縮させるのに必要な力(SM収縮力)より小さくなるよう構成する。

【0067】

幾つかの実施形態において、安定した展開形態の範囲が存在する。幾つかの実施形態において、チューブ状構体は安定した展開直径の範囲を有する。幾つかの実施形態において、安定した展開直径は、SM部分形状記憶直径(例えば、メモリ状態)と第2部分弛緩直径との間にある。

【0068】

50

幾つかの実施形態において、構体は、半径方向捲縮力に対する高抵抗力を有し、この抵抗力は、例えば、S M部分装荷（ローディング）力に対応する。幾つかの実施形態において、S M部分の装荷又は捲縮は応力 - 歪み曲線に追従し、この曲線は、応力に比例する歪みがある弾性部分を含み、この弾性部分に続いて、僅かな応力増加が大きな歪みとなる超弾性部分（装荷水平域）がある。幾つかの実施形態において、S M部分除荷水平域は、構体を半径方向に捲縮するのに必要な高い力に対応する高応力 / 力を有する。構体を捲縮するのに必要な高い力の潜在的な恩恵は、圧潰に対する構体抵抗力である。幾つかの実施形態において、S M部分における装荷水平域の力は、例えば、50 ~ 1000 MPa、例えば、200 ~ 700 MPa、例えば、450 MPaである。

【0069】

10

幾つかの実施形態において、構体は低歪みの下で弾性変形する。幾つかの実施形態において、低歪みの下でS M部分は弾性的に挙動する（例えば、マルテンサイト状態に留まる）。幾つかの実施形態において、低歪みの下で第2部分は、弾性的若しくは塑性的な挙動をする、及び / 又はS M部分の弾性的挙動を阻害しない。例えば、一方向圧潰力が印加及び解除されるとき、構体は初期の展開形態に復元する。幾つかの実施形態において、第2部分（例えば、ポリマー部分）の反作用力（圧潰力）は、ポリマー部分の小さい歪みに対応してほぼゼロである。局部圧力P1が解除された後、例えば、ポリマー部分は周長に大きな変化がないとき、S M部分は予変形展開形態に復元する。

【0070】

本発明の例示的实施形態において、S M材料は強記憶があるものを選択し、この弾性挙動を呈する範囲は、例えば、構体直径の0.1% ~ 10%にわたる変形に対して抵抗するに十分広いものとする。このような抵抗は、例えば、ステント設計パラメータに基づいて0.1% ~ 2%のS M材料歪みに対応することができる。

20

【0071】

幾つかの実施形態において、S M部分は温度依存特性を有する。幾つかの実施形態において、S M部分拡張力は温度が変化する際に変化する。

【0072】

例えば、幾つかの実施形態において、温度変化はS Mの半径方向抵抗力を低下させ（例えば、第2部分の収縮力以下に）、また構体は、圧潰及び / 又は自己捲縮及び / 又は他の変形をする

30

【0073】

例えば、幾つかの実施形態において、温度変化はS M拡張力を増加させ（例えば、第2部分の半径方向収縮力以上に）、また構体は拡張及び / 又は自己展開する。

【0074】

幾つかの実施形態において、構体はチューブ状とする。幾つかの実施形態において、構体は複数の開孔を有するチューブ状のメッシュ又は格子とし、1% ~ 70%、例えば、10% ~ 50%、例えば、15% ~ 25%のカバー割合を有する。幾つかの実施形態において、構体はステントとして使用する形状にする。幾つかの実施形態において、S M部分をチューブ状とする、及び / 又は第2部分をチューブ状とする。

【0075】

40

幾つかの実施形態において、構体は複数個の（例えば、2 ~ 10、例えば、3 ~ 5個）軸線方向セグメントを有する。幾つかの実施形態において、セグメントは複数のコネクタによって結合する。1つの設計ファミリーにおいて、S M部分は第2部分によって相互連結した個別セグメントとして設ける。随意的に、第2部分の特性が装置に屈曲特性を決定付ける、随意的に可撓性を高める場合、複数の屈曲ポイントを与える。随意的又は代替的に、S M相互連結コネクタを使用する。随意的にこのコネクタは使用する作動温度でS M挙動を呈しないよう処理する。

【0076】

本発明の例示的实施形態において、S Mセグメントは、オーバーレイするチューブによって相互連結し、このチューブは、第2部分の少なくとも一部を構成する。このチューブ

50

の端部は、随意的に最外側 S M セグメントの一方又は双方の端部を越えて延長する。

【 0 0 7 7 】

幾つかの実施形態において、構体によって包囲される軸線方向ジオメトリは、弛緩状態及び／又は均一拡張状態にあるとき、回転対称とする（例えば、各軸線方向箇所における直径変動が 1 0 % 以内、及び／又は軸線方向の屈曲が無視できる）。例えば、幾つかの実施形態において、チューブ状構体は円形包囲軸線方向ジオメトリ（幾何学的形状）を有する。幾つかの実施形態において、構体によって包囲される軸線方向ジオメトリは、構体長さに沿う異なるポイントで変化する。例えば、幾つかの実施形態において、異なるセグメントは、構体によって包囲される異なる軸線方向ジオメトリを有する。例えば、第 1 チューブ状セグメント及び第 2 チューブ状セグメントを有する構体は、幾つかの実施形態において、第 2 セグメント展開直径よりも大きい第 1 セグメント展開直径を有する。及び／又は異なる（例えば、表面パターンが異なる）設計を有する。構体長さに沿う異なる包囲軸線方向ジオメトリ／特性による潜在的恩恵は、均一軸線方向挙動を有するステントに比べると、展開構体の適合性（例えば、ルーメンに対する）が良好な点である。

10

【 0 0 7 8 】

幾つかの実施形態において、構体長さに沿う 1 つ又は複数のポイントで構体によって包囲される軸線方向ジオメトリは非対称とし、例えば、構体によって包囲される軸線方向ジオメトリを楕円とする。楕円で包囲される軸線方向ジオメトリの潜在的恩恵は、展開構体の適合性（例えば、ルーメンに対する）が良好な点である。

【 0 0 7 9 】

20

幾つかの実施形態において、S M 部分の 1 つ又は複数のセグメントは他のセグメントとは異なる処理を施す。幾つかの実施形態において、S M 部分及び／又はポリマー部分の 1 つ又は複数のセグメントは、異なるジオメトリ、例えば、1 つ又は複数の軸線方向ジオメトリ、厚さ、長さ並びに／又は表面開孔パターン及び／若しくは開孔寸法を有する。

【 0 0 8 0 】

幾つかの実施形態において、各セグメントは S M 部分及び第 2 部分を有する。幾つかの実施形態において、コネクタは可撓性とする。可撓性セグメントの潜在的恩恵は、展開を容易にする捲縮ステントの可撓性、及び／又は展開ステントのルーメンに対する適合性にある。

【 0 0 8 1 】

30

幾つかの実施形態において、コネクタは S M 材料を含まない。幾つかの実施形態において、コネクタは第 2 部分材料（例えば、ポリマー）を有する。本発明の例示的实施形態において、第 1 セグメントは、1 ～ 7 個、例えば、2 ～ 5 個の周方向に配列したコネクタによって第 2 セグメントに連結する。異なる整数個のセグメント部分は、異なる数のコネクタ、及び／又はコネクタの位置決め及び／又は周方向の相対位置決めを有することができる。

【 0 0 8 2 】

幾つかの実施形態において、コネクタは S M 材料を含む。幾つかの実施形態において、コネクタは、S M 材料及び第 2 部分に使用する材料（例えば、ポリマー）の双方で形成する。

40

【 0 0 8 3 】

幾つかの実施形態において、S M 部分は形状記憶合金（S M A）、例えば、Fe - Mn - Si、Cu - Zn - Al、Cu - Al - Ni、NiTi を有する。幾つかの実施形態において、S M 部分はニチロール（NiTi）とする。幾つかの実施形態において、S M 部分は、NiTi ベースの三元合金、例えば、NiTi - Cu、NiTi - Co、NiTi - Pd、NiTi - Pt、NiTi - Zr、NiTi - Hf を有する。

【 0 0 8 4 】

幾つかの実施形態において、第 2 部分は弾性ヒステリシスを呈する。幾つかの実施形態において、第 2 部分はポリマー又は高反跳ポリマーを有する。使用できる（可能であれば本明細書に記載の原理を用いて、用途に応じて正確な特性を選択して）例示的ポリマーと

50



しては、シリコーンエラストマー、シラスティック（登録商標）エラストマー、ポリウレタン、カルボシル、Desmopan（バイエル社）、Carbothane（ルブリゾル社）、Tecothane（ルブリゾル社）、Tecoflex（ルブリゾル社）、ChronoFlex（登録商標）C、CarboSil（DSM社）、Texin（バイエル社）等がある。

【0085】

幾つかの実施形態において、構体使用方法は、捲縮形態にして構体をルーメン内に挿入するステップと、構体をルーメン内で展開形態に拡張させる（例えば、膨張可能バルーン上で拡張する及び／又は例えば、温度変化の際の自己拡張）ステップとを有する。

【0086】

本発明の幾つかの態様は、展開状態範囲にわたりバルーン拡張を用いて展開するSM及び／又は弾性挙動を呈し、このSM及び／又は弾性挙動は構体のコンポーネント部分によってもたらされる拡張可能構体に関する。バルーン展開の潜在的恩恵は、拡張速度、位置決め及び／又は度合いを制御できる点である。

【0087】

幾つかの実施形態において、構体はコンプライアンス性バルーンを使用して（例えば低膨張圧を使用して、例えば0.1～5気圧、又は0.3～2気圧を使用して）拡張する。コンプライアンス性バルーンを使用する構体展開の潜在的恩恵は、ルーメンジオメトリによりよく適合したステント形状が得られる点にある。

【0088】

幾つかの実施形態において、構体は、非コンプライアンス性バルーンを使用して（例えば、5～15気圧、又は5～8気圧、又は12～15若しくは18気圧、又は約8気圧）拡張する。非コンプライアンス性バルーンを使用する構体展開の潜在的恩恵は、バルーンサイズに応じてルーメン（体内管腔）を開放及び／又は拡大するのにステントを使用できる（PCTA及びステント留置の組合せ、直接ステント留置）点である。

【0089】

幾つかの実施形態において、構体使用方法は、1回より多い回数で構体を展開する、例えば、再展開（例えば、適正位置決め）するステップを有し、順次の展開間で構体を捲縮（例えば、自己捲縮）する。

【0090】

幾つかの実施形態において、構体使用方法は、展開した後の周期的時点で、例えば、展開／取出しデバイス（カテーテル）上で構体に自己捲縮させることによって構体を取り出すステップを有する。

【0091】

本発明における幾つかの実施形態の態様は、構体長さが捲縮形態及び展開形態でほぼ同一に留まる拡張可能構体に関する。幾つかの実施形態において、構体は互いに結合した複数の可撓性部材と複数の剛性部材を有し、剛性部材は構体に沿ってほぼ軸線方向に（例えば、その中心線を軸線に平行な方向に30°の角度範囲内で）配向させる。幾つかの実施形態において、軸線方向に配向させた剛性セグメントをコネクタによって相互連結し、これらコネクタは異なるセグメントの拡張における差を調整するように変形することができる。随意的に、このようなセグメントそれぞれは、以下に説明するストラット（支柱）を1個又は複数個有する。

【0092】

幾つかの実施形態において、各剛性部材は2個の他の剛性ストラットに結合し、また各結合は少なくとも1個の可撓性部材によって行う。幾つかの実施形態において、構体が拡張及び／又は収縮する（展開及び捲縮のそれぞれを行う）とき、可撓性部材は構体の収縮中に屈曲し、また構体の拡張中に伸展する。幾つかの実施形態において、可撓性部材の屈曲は剛性部材を互いに寄せ集め（捲縮）また伸展により剛性部材を押し離す（展開）、

【0093】

本発明における実施形態の幾つかの態様は、構体がキンク（よじれ）抵抗力を示す拡張可能構体に関し、構体は、屈曲部で構体を閉じることなく及び／又は屈曲部で構体によ

10

20

30

40

50

て包囲される軸線方向ジオメトリを大きく（20%、10%、5%、又はこれら数値間の中間%より多く）減少することなく屈曲する（表面におけるすべての開孔が、例えば、表面の全体的曲率に適合する区域で埋められる場合に画定される構体）。幾つかの実施形態において、構体は複数個の周方向セグメントを有し、これらセグメントはコネクタを使用して結合する。幾つかの実施形態において、コネクタは軸線方向に圧縮可能及び/又は拡張可能とする。幾つかの実施形態において、屈曲部において、コネクタは屈曲部の外側に拡張する及び/又は屈曲部の内側に収縮する。幾つかの実施形態において、コネクタそれぞれは、1個又は複数個の可撓性ストラットを有し、各可撓性ストラットは、頂点を有し、この頂点の周りにストラットが軸線方向に屈曲してコネクタを圧縮する。幾つかの実施形態において、1個又は複数個のコネクタは少なくとも1個の菱形形状又は他の閉じた形状を有する。随意的に、この形状は半径方向抵抗表面の可撓性を増大する及び/又はこれら表面間に可撓性を付与する。

10

#### 【0094】

本発明による幾つかの実施形態の態様は、少なくとも1つの金属部分及び少なくとも1つのポリマー部分が力平衡状態で共存する、バルーン拡張可能複合材ステントに関する。幾つかの実施形態において、金属部分は歪み誘起マルテンサイト挙動を示す形状記憶材料であって、捲縮形態（変形状態）におけるマルテンサイトからオーステナイトへの変態温度  $A'_{s}$ 、 $A'_{f}$  が、拡張形態における  $A_{s}$ 、 $A_{f}$  温度と異なる該形状記憶で形成する。ここで  $A'_{s} > A_{s}$ 、 $A'_{f} > A_{f}$  である。幾つかの実施形態において、ポリマー部分は高弾性反跳を示すポリマーで形成する。幾つかの実施形態において、ステントは、3つの形態、すなわち、小直径の捲縮形態、大直径の拡張形態、及び中間直径の自己捲縮形態を有する。幾つかの実施形態において、捲縮形態において、ポリマー部分は、ステント展開前に金属部分が拡張するのを抑止し、展開後に金属部分及びステントのすべてを履行させ、ステントを高度に適合化させ、ステントからルーメン壁に向かう常在的な外向き力を排除し、またステント取外し中に自己捲縮特徴を生ずる。幾つかの実施形態において、展開後の金属部分は、ステントの展開後反跳を排除/減少し、またステント圧潰抵抗力を生ずる。

20

#### 【0095】

本発明の例示的实施形態において、ステント反跳（例えば、ステントの直径が拡張直径（バルーンが公称圧力で膨張するとき）から弛緩直径（バルーンをステントから回収するとき）に減少する（又は増大する）割合）は、10%、5%、3%、2%、0.5%、又はこれら数値間の中間%より少ない。

30

#### 【0096】

本発明による幾つかの実施形態の態様は、なくとも1つの金属部分及び少なくとも1つのポリマー部分が力平衡状態で共存する、バルーン拡張可能複合材ステントに関し、金属部分は、機械的ヒステリシス曲線における下側平坦部の低下とともに増加する変形歪みを示す（図6参照）形状記憶材料で形成し、またポリマー部分は、高弾性反跳を示すポリマーで形成する。幾つかの実施形態において、ステントは、3つの形態、すなわち、小直径の捲縮形態、大直径の拡張形態、及び中間直径の自己捲縮形態を有する。幾つかの実施形態において、捲縮形態において、ポリマー部分は、ステント展開前に金属部分が拡張するのを抑止し、展開後に金属部分及びステントのすべてを履行させ、ステントを高度に適合化させ、ステントからルーメン壁に向かう常在的な外向き力を排除し、またステント取外し中に自己捲縮特徴を生ずる。幾つかの実施形態において、展開後の金属部分は、ステントの展開後反跳を排除/減少し、またステント圧潰抵抗力を生ずる。

40

#### 【0097】

幾つかの実施形態において、ステントが小さい歪み状態（例えば、図6における1）に変形するとき、金属部分は、下側平坦部における力（例えば、図6における  $F_1$ ）と、及び上側平坦部における力（例えば、図6における  $F_2$ ）を有する。ステントが捲縮形態（例えば、図6における3）に変形するとき、下側平坦部における力は例えば  $F'_{11}$  であり（図6参照）、またポリマー部分の拡張力は例えば、 $F_4$  であり（図6参照）、弾

50

性反跳力は例えば、 $F_5$ であり（図6参照）、これにより $F_4 > F'_1$ が捲縮条件における安全な力平衡状態を与え、 $F_2 > F_5$ が展開条件における安全な力平衡状態を与え、及び $F_1 > F_4$ がステントの圧潰抵抗能力を与える。

【0098】

幾つかの実施形態において、ポリマー部分は高反跳を有する。幾つかの実施形態において、低温で $F_{poly}(F_5)$ は $F_{niti}(F_2(T))$ より大きい。

【0099】

幾つかの実施形態において、低温には冷流体を流すことにより達し、またステントは回収カテーテル上で自己捲縮する。

【0100】

幾つかの実施形態において、SM部分は、異なる設計の少なくとも2つのセグメントを有し、例えば、SM部分は異なるステント領域で異なる支持を行う及び/又は向上した適合性及び/又は高い移動抵抗能力を与えるよう設計する。

【0101】

幾つかの実施形態において、少なくとも2つのニチロールセグメント(SM部分)は異なる自由直径を有し、潜在的にステントの適合性及び/又は移動抵抗能力を高める。

【0102】

幾つかの実施形態において、少なくとも2つのニチロールセグメントは、異なるパターン構体を有し、潜在的にステントの適合性及び/又は移動抵抗能力を高める。

【0103】

本発明における幾つかの実施形態の態様は、高圧バルーンを有する送達システムに関する。幾つかの実施形態において、高圧バルーン送達システムを直接ステント留意のために使用し、バルーンはバルーン形状及び/又はサイズに基づいて導管を広げる。

【0104】

本発明における幾つかの実施形態の態様は、高コンプライアンスの低圧バルーンを有する送達システムに関する。幾つかの実施形態において、高コンプライアンスの低圧バルーン送達システムは、直接ステント留意中に、潜在的にバルーンがステント形状を導管ジオメトリに適合させる。

【0105】

幾つかの実施形態において、少なくとも2つのポリマーセグメントは異なるパターン構体を有する。

【0106】

本発明における幾つかの実施形態の態様は、軸線方向ゼロ反跳をもたらす主半径方向抵抗パターンを有するステント設計に関する。

【0107】

本発明における幾つかの実施形態の態様は、互いに連結した可撓性部材及び剛性部材を有するステントであって、相互連結は、前記部材を捲縮するとき連結ポイント間の距離が不変となるように行う、該ステントに関する。

【0108】

本発明における幾つかの実施形態の態様は、主半径方向抵抗パターン間に可撓性ニチロール連結部を有するステント設計に関する。幾つかの実施形態において、連結部は菱形リンクによる可撓性パターンを有し、これにより、潜在的に捲縮条件における優れたステント可撓性及び/又は展開条件における優れた適合性をもたらす。

【0109】

本発明における幾つかの実施形態の態様は、主半径方向抵抗パターン間に可撓性ポリマー連結部を有するステント設計に関する。幾つかの実施形態において、連結部は菱形リンクによる可撓性パターンを有し、これにより、潜在的に捲縮条件における優れたステント可撓性及び/又は展開条件における優れた適合性をもたらす。

【0110】

本発明における幾つかの実施形態の態様は、少なくとも1つの金属部分及び少なくとも

10

20

30

40

50

1つのポリマー部分を有し、金属部分は形状記憶合金（SMA）で形成したバルーン拡張可能複合材ステントに関する。幾つかの実施形態において、ステントは、3つの異なる形態、すなわち、捲縮条件で小直径dを有する第1形態、展開条件で大直径Dを有する第2形態、及び自己捲縮条件で中間直径d1を有する第3形態を有し、この場合、 $D > d1 > d$ である。

#### 【0111】

幾つかの実施形態において、金属部分のSMAは歪み誘起マルテンサイト特徴を有する（例えば、特許文献2に記載されている）。幾つかの実施形態において、歪みフレームワークは展開条件における小歪み（例えば、図6における1）から最大歪み（例えば、図6における3）に変化し、展開条件におけるマルテンサイトからオーステナイトへのSMA変態温度をA、捲縮条件におけるマルテンサイトからオーステナイトへのSMA変態温度をA'とする場合、A'はAよりもずっと高い（少なくとも5°）ものとなる（例えば、 $A' - A = 15^\circ$ 、 $A' - A = 22^\circ$ ）ようにする。

10

#### 【0112】

幾つかの実施形態において、ポリマー部分は高反跳を示すポリマーで形成する。捲縮条件において、ポリマー部分はSMA部分と安定した力平衡状態で共存し、SMA部分の拡張を抑止する。この力平衡状態は体温で安定し、これはすなわち、有効マルテンサイト-オーステナイト変態温度AがA'からA''に上昇し、またしたがって、その拡張力が低下し、ポリマー部分がSMA部分の拡張を抑止し易くなるからである。

#### 【0113】

20

幾つかの実施形態において、ポリマー部分とSMA部分との間における力平衡状態を外部要因によってシフトすることができる。幾つかの実施形態において、外部要因はSMA部分の拡張を支援する外力である。幾つかの実施形態において、この外力は、複合材ステント展開におけるバルーン膨張によって加わる。

#### 【0114】

幾つかの実施形態において、ステントがバルーン膨張によって展開するとき、SMA部分は大きい歪み（例えば、図6における3）を有する状態から小さい歪み1を有する状態に変態する。同時にA'はA''に変化する（特許文献2の図3参照）。

#### 【0115】

幾つかの実施形態において、展開条件でSMA部分は変態温度が低下し（ $A' < A''$ ）、またこれに応じて半径方向抵抗力が増加し、したがって、幾つかの実施形態において、ポリマー部分はSMA部分を捲縮することはできず、双方の部分がステント展開条件で安定平衡状態をとる。幾つかの実施形態において、用語「安定平衡状態」は物理的用語であり、ステント形状を変化させようとする僅かな試みではステントを平衡状態に戻そうとする力を生ずる。

30

#### 【0116】

幾つかの実施形態において、展開したステントのSMA部分は、歪み1を有する僅かな捲縮条件に存在し、しかし、ポリマー部分はSMA部分の外向き力をほぼゼロに低下させる。同時にSMA部分はポリマー部分の反跳に抵抗し、反跳をほぼゼロにする。幾つかの実施形態において、拡張条件におけるポリマー部分は、潜在的にステントの高適合性をもたらすSMA部分間の可撓性連結を生ずる。

40

#### 【0117】

幾つかの実施形態において、展開条件における複合材バルーン拡張可能ステントは、圧潰抵抗力を有する。圧潰のための通常モードは、半径方向捲縮とは異なる2プレート圧力である。幾つかの実施形態において、SMA部分の圧潰中に歪みは狭いフレームワーク内において1近辺で変動し、SMA部分の同一外向き拡張力を維持する。幾つかの実施形態において、ポリマー部分の圧潰に対する抵抗力変化をより急峻にし、SMA部分が圧潰後にポリマー部分を拡張できるようにする。例えば、ポリマーは、200～400%の歪みに対して倍数3～7の変化I反作用力で反応するものを選択する。

#### 【0118】

50

幾つかの実施形態において、SMA部分とポリマー部分との間の力平衡状態はSMA部分の半径方向抵抗力を変化させることによってシフトすることができる。幾つかの実施形態において、外部要因は温度変化である。幾つかの実施形態において、SMA部分の局所的冷却がポリマー部分の反跳力以下に半径方向抵抗力を減少する。この結果、幾つかの実施形態において、ポリマー部分の反跳力は、ステントが中間直径  $d_1 > d$  を有するとき、複合材ステントの自己捲縮を次の平衡状態にする。

#### 【0119】

幾つかの実施形態において、SMA部分は、異なる変形条件（例えば、異なる歪み）から除荷するにあたり、歪み誘起マルテンサイト挙動（例えば、特許文献2に記載されている）を示す。幾つかの実施形態において、除荷は異なる除荷（下側）平坦部を経由する（例えば、図6参照）。幾つかの実施形態において、ステントが捲縮条件にあり、SMA部分が大きな歪みで変形する（例えば、図6における3）とき、SMA部分は除荷され、外向き力を生ずる（例えば、図6における  $F_1'$  参照）。捲縮条件において、ポリマー部分はSMA部分の外向き力に対してポリマーの拡張力、例えば、 $F_4 > F_1'$  で対抗する（図6参照）。幾つかの実施形態において、SMA部分及びポリマー部分によって発生する力間のこのような関係は、例えば、体内で潜在的に極めて安定したステント捲縮条件をもたらす。

10

#### 【0120】

幾つかの実施形態において、ステントを展開するためには、外部要因、例えば、バルーン膨張の拡張力によってステントを捲縮条件から拡張する。幾つかの実施形態において、外向きのSMA及びバルーンの力の合計がポリマー部分の拡張力を越えるとき、複合材ステントが展開し、直径  $d$  から直径  $D$  に拡張する。ジオメトリ変化により、SMA部分の歪みも大きい歪み3から小さい歪み2に変化し、またしたがって、図3に従って、変態温度  $A$  は上昇した  $A$  から低い  $A$  に変化し、 $F_1$  から  $F_1$  に変化する除荷平坦部（図6参照）の変化に至る。幾つかの実施形態において、SMA部分の拡張力は  $F_1$  から  $F_1$  への変化（図6参照）後に増加する。ステント拡張はポリマー部分の変形をもたらす、拡張力  $F_4$  を  $F_1$  より大きく増加させ、また反跳力  $F_5$  を  $F_1$  以下にする（図6参照）。幾つかの実施形態において、展開条件において、ポリマー部分はSMA部分の拡張に抵抗し、ステントの外向き力をほぼゼロに減少する。同時にポリマー部分の反跳力（例えば、図6における  $F_5$ ）は、SMA部分を捲縮するほど十分ではなく（例えば、 $F_5 < F_2$ ）、ステントの反跳をほぼゼロに減少する。幾つかの実施形態において、拡張条件におけるポリマー部分は、SMA部分間に可撓性連結を生じ、このことは潜在的にステントの高い適合性をもたらす。

20

30

#### 【0121】

幾つかの実施形態において、展開条件における複合材バルーン拡張可能ステントは圧潰抵抗力を示す。

#### 【0122】

通常、圧潰は半径方向捲縮とは異なる2プレート間圧力でモデル化される。幾つかの実施形態において、圧潰変形中にステント歪みは、歪み1近辺の小さいフレームワーク内で変化し、また拡張力はほぼ一定で  $F_1$  に等しい。幾つかの実施形態において、ポリマー部分は、その力がより急激に変化し、したがって、圧潰後、 $F_1$  は  $F_4$  より大きくなり、潜在的に圧潰抵抗力を生じ、圧潰しない形状に復元する。

40

#### 【0123】

幾つかの実施形態において、展開条件におけるSMA部分とポリマー部分との間における力平衡状態は、温度変化の外部要因を使用してSMA部分の半径方向抵抗力を変化させることによってシフトする。幾つかの実施形態において、SMA部分の局所的冷却によりSMA部分の半径方向抵抗力をポリマー部分の反跳力以下に低下させる。この結果、ポリマー部分の反跳力は、ステントが中間直径  $d_1 > d$  を有するとき、複合材ステントの自己捲縮を次の平衡状態にする。

#### 【0124】

50

幾つかの実施形態において、展開条件にあるステントはSMA部分内に冷たい生理食塩水を流すことによって自己捲縮する。幾つかの実施形態において、冷却の際にSMA部分の半径方向抵抗力は減少し、例えば、F2(図6参照)がポリマー部分の反跳力F5以下に低下し、また例えば、ポリマー部分がSMA部分を回収カテーテル上に捲縮させ、例えば、回収カテーテルの末端ストッパと基端ストッパとの間において捲縮させる。幾つかの実施形態において、回収カテーテルにおけるストッパは、ステントの体内から取り出す間にステントが摺動するのを

阻止することができる。幾つかの実施形態において、末端ストッパ(例えば、回収カテーテルの遊端における)は、小さい低圧バルーンとして製造する。幾つかの実施形態において、末端ストッパバルーンは、カテーテルを展開したステント内に挿入するときしばませ、またカテーテルを人体から引き出すとき膨張させる。

10

#### 【0125】

幾つかの実施形態において、回収カテーテルは、生理食塩水(例えば、冷生理食塩水)が流れ出るサイドホールを有する。幾つかの実施形態において、サイドホールは末端ストッパと基端ストッパとの間に配置し、ステントはストッパ間においてカテーテル上に自己捲縮する。

幾つかの実施形態において、SMA部分における少なくとも2つのセグメントは、異なる設計を有し、例えば、異なるステントセグメントにおける異なる外向き拡張力及び/又は異なる半径方向抵抗力を生ずるよう設計する。幾つかの実施形態において、ポリマー部分はステントの全長にわたり均一な設計とする。異なるSM部分設計及び随意的に均一ポリマー部分設計を有するステントの潜在的恩恵は、適合性及び/又は移動抵抗力を高める点である。幾つかの実施形態において、SMA部分の異なる設計としては、異なるセルパターン設計及び/又は異なるSMA部分の自由直径がある。

20

#### 【0126】

幾つかの実施形態において、ポリマー部分の異なるセグメントは、例えば、異なるステントセグメントに対する異なる拡張抵抗力及び異なる捲縮反跳力に寄与する異なる設計を有する。潜在的恩恵はステントの適合性及び/又は移動抵抗力を高める点にある。

#### 【0127】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、必ずしも本明細書における上述した、及び/又は図面で示した構造、コンポーネント配列、及び/又は方法の細部及び/又は実施例に限定するものではないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態も可能であり、又は種々の方法で実践又は実施することができる。

30

#### 【0128】

(安定した捲縮形態及び展開形態を有する例示的構体)

以下に図面につき説明すると、図1Aはルーメン100内で捲縮形態にある本発明の幾つかの実施形態による構体の略図的断面図である。幾つかの実施形態において、構体はルーメン100及び/又はルーメン100の目標部分に展開デバイス102(例えば、カテーテル)によって送達する。幾つかの実施形態において、構体は、抵抗性を示す第2部分106、例えば、弾性部分(例えば、ポリマー)に結合したSM部分104を有する。幾つかの実施形態において、これら部分は、SM部分104が第2部分106内に又は第2部分によって保持されるよう結合する。

40

#### 【0129】

本発明の例示的实施形態において、ルーメンは体腔とし、ステントは生体適合性材料で形成及び/又は被覆する。本発明の例示的实施形態において、ルーメンは、血管(例えば、動脈又は静脈)、GI管の一部(例えば、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸、直腸)、尿道、尿管、腎臓の一部、気管支、及び/又は空洞のような天然の管腔とする。随意的に、ステントは無菌状態にして設け、随意的に、無菌包装内に及び/又は使用説明とともに設ける。随意的に又は代替的に、ステントは組織を分離するような人工的に形成したルーメンのために、及び/又は器官(例えば、皮膚)に形成した開孔のために使用する。

#### 【0130】

50

用途は、1つ又は複数の望ましいステント特性、例えば、長さ、捲縮直径、最大展開直径、安定直径範囲、適合の度合い、圧潰抵抗及び／又は最大印加半径方向力のうち1つ又は複数を決定する。本発明の例示的实施形態において、このような特性は、本明細書に記載の選択方法を用いて獲得する。例えば、ステント特性が分かった後、種々の設計選択肢とSM部分及び第2部分の特性とを、どの組合せが望ましい結果をもたらすかを見てマッチングすることができる。随意的に、ステント設計と特性との間における最良の又は満足のいく組合せを見出すためにこのような組合せ空間に対してサーチする。当然のことながら、上述の特性は、例えば、部分強度、誘起歪みの量及び／又は弛緩ジオメトリを選択することによって変更することができる。本発明の例示的实施形態において、ステントのジオメトリは、誘起歪みの所望量、均一性及び／又は箇所（及び／又はステント挙動における捲縮の作用及び／又は捲縮したステントを展開するときの特性）に基づいて選択する。本明細書に記載のように、歪み量は、本発明の例示的实施形態による幾つかのステントにおける自己拡張力に影響する。したがって、例えば、所定の接合部により大きな歪みが集中するステントは、歪みがステントにわたりより均一に分布している（例えば、ストラットにおける接合部よりもストラット全体が変形するとき）ステントよりも低い自己拡張を示し、したがって、概して拡張力の影響が低く少ない（減少する）。本発明の例示的实施形態において、設計は、ステントの10%、20%、40%、70%、80%、又はこれら数値の中間%、又はそれより大きい若しくは少ない割合が、ひずみの少なくとも50%又は80%を受け持つようにする。本発明の幾つかの実施形態によれば、歪みを受け持つステントのより多くの割合は、歪みがより均一になり、したがって、自己拡張力の減少がより少なくなる。

#### 【0131】

例えば、より小さい血管（例えば、下肢における）用には、ステント（複合材全体）太さは、展開条件において、0.05～0.5mm、例えば、0.08～0.3mm、例えば、0.1～0.15mmとすることができ、長さは例えば、150mmまでの長さ（例えば、20、40、80mm、又はこれら数値の中間の値若しくはそれより長い長さ）、及び／又は5%～60%の範囲内、例えば10%～30%の範囲内の表面被覆率を有するものとする。大きな血管（SFA）又はGI（胆管又は食道）に対しては、SM部分は随意的に0.1～0.9mm、例えば、0.15～0.4mmの太さとし、及びポリマー部分は0.05～0.6mm、例えば、0.1～0.4mmの太さとし（常開ステントと常閉ステントとの間で変動する）、長さは例えば、200mmまでの長さ（例えば、10、20、40、80、150mm、又はこれら数値の中間値長さ）、及び／又は20～95%の範囲内、例えば25%～45%の範囲内の表面被覆率を有するものとする。

#### 【0132】

幾つかの実施形態において、捲縮構体は、ルーメン100内に挿入するのに十分小さい、例えば、ルーメン壁108、110間の最小距離よりも細いものとする。幾つかの実施形態において、捲縮構体は、3.5～4.5mm直径、又は3～5mm直径とする。幾つかの実施形態において、捲縮構体は、直径が3.5mmより小さい、例えば、1～1.5mm直径とする。幾つかの実施形態において、捲縮構体は、直径が4.5mmより大きいものとする。捲縮比（捲縮状態と展開状態との間における比）は、ステント設計に基づいて、例えば、1:2～1:10、又はそれらの比数値間の中間若しくはそれ以上とすることができる。

#### 【0133】

図1Bは、本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある構体のルーメン100内における略図的断面図であり、ルーメンに対する随意的適合状態を示す。

#### 【0134】

幾つかの実施形態において、構体は展開デバイス102によって展開形態に拡張する。幾つかの実施形態において、構体は、展開デバイス102の少なくとも一部の拡張、例えば、バルーンの膨張によって展開する。

## 【 0 1 3 5 】

図 1 B は、形態の範囲、例えば、展開直径の範囲における構体バランスによって起こり得る結果を示す。幾つかの実施形態において、構体は、展開形態において、構体長さに沿って構体によって包囲される 1 つより多い直径部分及び / 又は軸線方向ジオメトリを有し、構体の長さ  $L_{deploy}$  に沿うポイント A における構体横方向寸法は、ポイント B における構体横方向寸法よりも小さい。

## 【 0 1 3 6 】

〔よく見掛ける従来技術の複合材ステント〕

S M 部分及びプラスチック部分を備える複合材ステントが従来技術で記載されているが、以下に説明するように、このようなことが可能であるかは明らかでない。図 2 は、従来技術で記載された複合材ステントの S M 部分及びプラスチック材料部分に関して印加した応力  $F$  に対する歪み をプロットしたグラフを示す。ヒステリシスプロット 5 0 は S M 部分の応力 - 歪み関係を示し、下側曲線 5 1 は、捲縮形態からのステント拡張 ( S M 部分の除荷 ) に対応し、上側曲線 5 2 はステント捲縮に対応する。ヒステリシスプロット 6 0 はプラスチック部分の応力 - 歪み関係を示し、上側曲線 6 2 はステント拡張に対応し、下側曲線 6 1 はステント捲縮に対応する。

10

## 【 0 1 3 7 】

注目すべきはヒステリシスプロット 5 0 a、とくに、展開形態から得られるステント拡張に対応する下側曲線であり、ここで捲縮形態にある S M 部分の拡張力  $F_1$  は、展開形態にある S M 部分の拡張力と同一である。

20

## 【 0 1 3 8 】

ステントは、歪み = crimped である捲縮形態から拡張せず、これはすなわち、S M 部分の拡張は力  $F_1$  を発生するが、この  $F_1$  はプラスチック部分を拡張するのに必要な力  $F_4$  より小さい (  $F_1 < F_4$  ) からである。

## 【 0 1 3 9 】

展開形態において、例えばステントが安定している deployed である場合、 $F_1 < F_4$  であるのでステントは拡張せず、またプラスチック部分の弛緩又は収縮力  $F_5$  は、S M 材料を捲縮するのに必要な力  $F_2$  よりも小さいので (  $F_5 < F_2$  ) ステントは圧潰しない。

## 【 0 1 4 0 】

捲縮形態 crimped からステントを拡張又は展開するためには、 $F = F_1 - F_4$  以上の力を加える。

30

## 【 0 1 4 1 】

概して、多くの材料に関して、応力 / 歪みヒステリシス曲線の上側部分及び下側部分は同一であり、例えば、 $F_2 = F_1 +$  、 $F_4 = F_5 +$  で、 は小さいものである。したがって、理論的には  $F_1 < F_4$  かつ展開形態における  $F_2 > F_5$  であり、ただし  $F_1 < F_4$  は捲縮形態におけるものとするような S M 材料とプラスチック ( 又は他の材料 ) とのマッチング ( 調和 ) を見つけられるかもしれないが、本発明者らはいかなる実用的なマッチングは分かっている。このようなマッチングを見出したとしても、オーバーラップサイズは極めて小さいものであり、狭く単独の安定直径範囲を決定付けるのに有効でしかない。本発明の幾つかの実施形態において、材料処理及び / 又はステント設計を選択して、例えば、以下の実施例で示すように実用的な結果をもたらす調和の可能性を増大させる。

40

## 【 0 1 4 2 】

図 3 及び図 4 は、効果的でない材料マッチングの 2 つの例を示す。

## 【 0 1 4 3 】

図 3 は、複合材ステントの材料に関する、歪み に対する印加力をプロットしたグラフを示す。この場合、 $F_2 > F_5$  であるが、 $F_1 > F_4$  であり、したがって、これら材料を使用する複合材ステントは展開したとき安定するが、捲縮形態では不安定である。

## 【 0 1 4 4 】

図 4 は、複合材ステントの材料に関する、歪み に対する印加力をプロットしたグラフを示す。この場合、 $F_1 < F_4$  であるが、 $F_2 < F_5$  であり、したがって、これら材料を

50



使用する複合材ステントは捲縮形態にあるとき安定するが、展開したステントは不安定であり、圧潰して捲縮形態に戻る。

【0145】

本発明の例示的实施形態において以下に説明する（例えば、図5、6に示す）ように、SM材料の特性は、実用的なマッチングが容易に見つかるように変更する。

【0146】

〔例示的歪み依存材料特性〕

概して、形状記憶合金は、加熱の際にマルテンサイト結晶構造からオーステナイト結晶構造に変態する。加熱するとき、変態開始温度 $A_s$ と変態終了温度 $A_f$ との間における（ $A_s < A_f$ ）変態温度範囲内で、合金はオーステナイト又はマルテンサイトのいずれかであり、また超弾性材料特性を示す。形状記憶合金を $A_f$ より以上にさらに加熱するとき、形状記憶合金は最終的に最大温度 $M_d$ に達し、このときマルテンサイト変態は応力の下に生ずる。

【0147】

形状記憶合金の変態温度（例えば、 $A_s$ 、 $A_f$ ）は、一般的に印加応力に従属し、また印加歪みに若干依存する、すなわち、 $A_s = A_s(\quad)$ 、 $A_f = A_f(\quad)$ であることが知られている。しかし、概して、変態温度に対する歪みの影響（例えば、歪みを使用しているSMデバイスの限界内、例えば、0～8%内である場合）は小さく、例えば、約1～2%でしかない。

【0148】

幾つかの実施形態において、SM部分は、変態温度が高い歪み依存性を示すように処理する。例えば、変態温度に対する影響は、0～8%の歪み範囲にある形状記憶に対して、変態温度の差が例えば、3、4、5、7、8、10、15、20%、若しくはこれら数値間の温度、又はそれ以上となるようにすることができる。

【0149】

幾つかの実施形態において、処理は以下に説明するように熱処理とする。幾つかの実施形態において、SM部分は、捲縮形態と展開形態との間における歪みの差が変態温度変化を生ずるよう、またSM部分の機械的特性が捲縮形態及び展開形態における第2部分（例えば、上述したような）に対して望ましいものとなるSM部分拡張力を生ずるよう処理し及びサイズ決めをする。例えば、幾つかの実施形態において、3%歪みでは $A_s = 15$ 、及び $A_f = 25$ とし、7%歪みでは $A_s = 28$ 、及び $A_f = 32$ となるようにする。

【0150】

幾つかの実施形態において、構体が捲縮形態にあるときの変態温度は $A'_s$ 、 $A'_f$ 、は、構体が展開形態にあるときの変態温度とは異なる。幾つかの実施形態において、 $A'_s > A_s$ 及び/又は $A'_f > A_f$ とする（例えば、上記の差によって）。

【0151】

図5は、本発明の幾つかの実施形態により使用したステント材料に対する、形状記憶材料のオーステナイト変態開始温度 $A_s$ 及びオーステナイト最終温度 $A_f$ を歪みとともにプロットしたグラフを示す。図5は、温度 $A_s'(\quad)$ 以下では材料がマルテンサイト（グレイの塗りつぶし）であり、温度 $A_f'(\quad)$ 以上では材料がオーステナイト（縞模様）であり、温度 $A_s'(\quad)$ 以上かつ温度 $A_f'(\quad)$ 以下では材料は超弾性（白）であることを示す。

【0152】

図5及び図6（及び本明細書に記載した幾つかの他のチャート）に関して、図示のものは、本発明の幾つかの実施形態によりSM部分を構成する材料の形状記憶特性であることに留意されたい。しかし、体内において、実際の力はステントによって加わり、コンポーネント材料によって加わるものではない。図5及び6のような図表を使用することにより、ステント構体の効果は無視できる。しかし、本発明の幾つかの実施形態は、ステント構体及び/又はステント捲縮/展開状態を用いてどのように材料が作用するかに影響させる

ことができ、例えば、ステント捲縮量及び／又は設計は、図6のどの部分が横切るかに影響を及ぼすことができる。

#### 【0153】

図5につき説明すると、例えば、温度 $A_{f0}$ では異なる歪み $A$ 、 $B$ に対して形状記憶材料は変態の異なる段階にあり、歪み $A$ の下では合金結晶構造は変態終了時（超弾性とオーステナイトとの間の境界）にあり、また歪み $B$ の下では合金結晶構造は変態開始時（超弾性とマルテンサイトとの間の境界）にある。結晶構造の差は、異なる印加歪みに対して同一温度における材料特性に反映される。

#### 【0154】

幾つかの実施形態において、構体に対する歪みを増大させる室温と体温との間の温度範囲（例えば、 $18 \sim 39$ ）は、構体のSM部分におけるマルテンサイト変態を開始し、またSM部分の拡張力を減少する。幾つかの実施形態において、構体及び／又はSM部分に対する変形歪みを増大させることは、例えば、機械的ヒステリシス曲線の下側平坦部の降下を引き起こす。本発明の例示的实施形態において、設計がこれら特性を使用して、材料に対して可能な範囲内で所望曲線を選択することができる。

#### 【0155】

図6は、本発明の幾つかの実施形態による、SM部分及びポリマー材料の応力-歪みヒステリシス曲線をプロットしたグラフである。ポリマープロットの歪み目盛りはSMプロットとは同一ではなく、ポリマーは400～500%の歪みも下で作動することができるとともに、ニチロールはたかだか8%の歪みでしか作動しないことがよくあることに留意されたい。本発明の幾つかの例示的实施形態において、この歪み能力の差を使用してSM部分及び第2部分の異なる構体を設け、SMはデバイスのすべての部分における歪みを8%以下に減少する。ポリマー部分は、例えば、小さい弛緩直径（所望捲縮直径に対応する）を有することができ、また展開中も依然として直径の大きな増大（例えば、10以上の倍数、例えば、15倍又は20倍）を可能にする。

#### 【0156】

3つのSM除荷曲線 $f_1(A_s)$ 、 $f_1'(A_s')$ 、 $f_1''(A_s'')$ を示し、それぞれSM部分に対する異なる歪みからの除荷に関連する。 $F_1$ は歪み $1$ からの除荷に関連し、 $F_1'$ は歪み $2$ に関連し、 $F_1''$ は歪み $3$ に関連し、 $1 < 2 < 3$ である。各除荷曲線は、除荷平坦部 $F_1$ 、 $F_1'$ 、 $F_1''$ を有し、簡単のためこれらは単一の力の値として言及する。

#### 【0157】

〔収縮力及び拡張力の例示的平衡〕

幾つかの実施形態において、SM部分の半径方向拡張力はポリマー部分の半径方向収縮力と釣り合う。図7は、本発明の幾つかの実施形態による、結合していないSM部分704及びポリマー部分706の概略図である。

#### 【0158】

幾つかの実施形態において、SM部分704は弛緩（例えば、形状記憶）直径を有し、この弛緩直径は、第2部分706の弛緩条件よりも大きい、すなわち、 $D_{SM} > D_{poly}$ である。幾つかの実施形態において、SM部分704及び第2部分706の結合は、例えば、第2部分706の伸展及び／又はSM部分704の圧縮に対応する。例えば、幾つかの実施形態において、ポリマー弛緩直径は、SM弛緩直径よりも75%以下、又は25%以下である。例えば、幾つかの実施形態において、 $D_{SM}$ は約1.2mm、及び $D_{poly}$ は3mmとする。

#### 【0159】

幾つかの実施形態において、例えば、展開直径での力平衡に関して、 $D_{SM}$ は最大展開直径より大きい。

#### 【0160】

幾つかの実施形態において、SM部分704が圧縮され、第2部分が伸展するようSM部分704及び第2部分706を結合する場合の構体拡張は、SM部分の除荷又は弛緩、

10

20

30

40

50

及びポリマー部分の伸展又は装荷に対応する。次に図 6 に戻って説明すると、構体の拡張は、ポリマーに対して曲線 F 4 に沿う移動に対応し、また S M 部分に印加される歪みに基づいて、除荷曲線  $f_1(A_s)$ ,  $f_1'(A_s')$ ,  $f_1''(A_s'')$  のうち 1 つに沿う移動に対応する。

#### 【0161】

幾つかの実施形態において、構体の半径方向圧縮、閉鎖又は捲縮は、S M 部分の装荷及びポリマー部分の弛緩に対応する。図 6 につき説明すると、構体の捲縮は、ポリマーの曲線 F 5 に沿う移動及び S M 部分の曲線 F 2 に沿う移動に対応する。

#### 【0162】

本発明の幾つかの実施形態において、S M 部分特性を幾分オフセットするポリマー部分を使用することにより、より強い S M 材料を使用することができ、例えば、より多くの材料又はより強い記憶を有する材料を使用することができる。本発明の例示的实施形態において、このことは、図 6 において、曲線の弾性装荷を細長くすることと解釈される。随意的に、この曲線は、ポリマー層がない同一ステントに使用されるものに対して、20%、40%、50%、60%、80% 又はそれ以上だけ細長にする。

#### 【0163】

##### 〔例示的熱処理〕

幾つかの実施形態において、S M 部分は、捲縮形態における変態温度が展開形態における変態温度より少なくとも 5 高くなるよう処理する。例えば、幾つかの実施形態において、捲縮形態の変態温度  $A_{f''} = 22$  、及び展開形態の変態温度  $A_{f'} = 15$  とする。

#### 【0164】

幾つかの実施形態において、S M 部分は、 $\epsilon = 3 = 7\%$ 、 $D = 2 \text{ mm}$  の捲縮形態で、除荷応力  $F_1''$  が約 50 MPa となるよう処理する。

#### 【0165】

幾つかの実施形態において、S M 部分は、 $\epsilon = 2 = 2\%$ 、 $D = 10 \text{ mm}$  の展開形態で、除荷応力  $F_1'$  が約 300 MPa となるよう処理する。

#### 【0166】

幾つかの実施形態において、装荷、抵抗（捲縮）応力  $F_2$  が約 450 MPa となるよう、S M 部分を処理する及び / 又は S M 部分材料を選択する。

#### 【0167】

上述した値の中間値、より小さい及び / 又はより大きい値でも同様に達成することができ、材料特性によってのみ限定され、上述の値は例示的なものに過ぎない。

#### 【0168】

幾つかの実施形態において、S M 部分は高温に加熱し、次に固溶化処理を施し、記憶付与処理に拘束する処理を施し、また次に時効処理を施す。

#### 【0169】

幾つかの実施形態において、S M 部分に対して固溶化処理、形状定着処理及び時効処理を施す。

#### 【0170】

概して、固溶化処理は、金属部分を、金属の成分が固溶体内に進入できるのに十分高い温度に加熱し、次に急速冷却し（例えば、水焼き入れを使用して）、その成分を固溶体内に保持する。概して固溶化熱処理は軟化を伴う。

#### 【0171】

概して、記憶付与処理又は形状定着は材料を新しい記憶形状にする。記憶付与処理は、概して材料を新しい形状に強固に拘束する（例えば、治具内で、又はマンドレル上で）ことに関与し、次に熱処理を実施する。熱処理時間は、材料が断面全体にわたり所望温度に達するようにすべきである。この時間は、治具及び材料の質量並びに加熱方法に左右される。

#### 【0172】

概して、時効処理は、超弾性ニチロールコンポーネントのオーステナイト終了温度 ( $A_f$ ) を上昇するために行う。概して時効処理は、延長した期間にわたり約  $300 \sim 480$  に加熱処理することによって行う。概して、より長い時効処理はより高い  $A_{fs}$  に関連する。例えば、幾つかの実施形態において、SM部分に対して米国特許第 5,882,444 号の実施例 2 に記載の処理を施す。SM部分は 1 時間にわたり  $500$  に加熱し、次に 20 分にわたり  $650$  で固溶化処理を施す。SM部分は、この後 30 分にわたり  $520$  で記憶付与処理に拘束してこの処理を施し、次いで 2 時間にわたり  $400$  で時効処理を施す。

#### 【0173】

従来技術における他の形状記憶定着処理及び／又は変態温度調整処理及び／又は他のパラメータ値も使用に好適であり、本発明の幾つかの実施形態における範囲に含まれる。本発明の例示的实施形態において、重要なことは、材料が印加歪みに起因して強制的変化を呈し、それを達成する処理方法に無関係であることを示される、またこの強制的変化をステント設計及び／又はステント使用に利用することである。

#### 【0174】

本発明の例示的实施形態において、パラメータ値は、SM特性における所望効果に従って選択する。随意的に、処理を施した後、SM特性を試験し、例えば、図 6 のヒステリシス曲線を測定する、又は例えば、2、3 又はそれ以上の歪みポイントで歪みの関数として印加力における差を検出し、パラメータが適切な効果 (例えば、上述したような効果) を生じたか否かを決定する。随意的に、試験はステント全体に対して行う、又はこのようなステント若しくは他の構体の SM部分に対してのみ行うことができる。

#### 【0175】

##### 〔例示的捲縮形態〕

幾つかの実施形態において、構体の捲縮形態では、構体を高度に圧縮し、SM部分が大きな (例えば、 $4 \sim 7\%$  の) 歪みを受ける、例えば、除荷曲線  $f1''$  ( $A_{s''}$ ) からの SM材料挙動に対応する歪み  $\epsilon_3$  を受ける。例えば、幾つかの実施形態において、捲縮構体の直径は、 $D_{SM}$  の  $1/5$  より小さい、又は  $D_{SM}$  の  $1/10$  までも達する又は  $D_{SM}$  の  $1/10$  よりも小さい、又は  $D_{SM}$  のこれら分数値間の中間割合とする。

#### 【0176】

図 6 につき説明すると、捲縮 SM部分の半径方向拡張力は小さく、 $F_1$  はポリマーを拡張させるに必要な力  $F_4$  よりも小さい。幾つかの実施形態において、 $F_1$  は約  $50 \text{ MPa}$  とする。このことは安定した捲縮形態を示す。

#### 【0177】

図 8 A は、本発明の幾つかの実施形態による、捲縮形態にある構体の略図の断面図である。構体は、随意的に、ルーメン  $800$  (ルーメンはルーメン壁  $808$  を含む) 内に配置する。幾つかの実施形態において、例えば、力のバランスのために、SM部分  $804$  の半径方向拡張力  $F_1$  は第 2 部分  $806$  を拡張させるに必要な力  $F_4$  よりも小さい、すなわち、 $F_1 < F_4$  とする。捲縮形態において、SM部分とポリマー部分との間における力のバランスは、ステントが、例えば、正確及び安全展開のために捲縮形態に安定して留まることを意味する。随意的に又は代替的に、部分的拡張中にも安定形態に留まるようにする。さらに、デバイスの一部のみを選択的に膨張／拡張することを可能にし、これによりデバイスの他の部分が少ない展開又は展開しない状態でルーメンに係合できるようにする。

#### 【0178】

##### 〔例示的展開〕

幾つかの実施形態において、ステントを捲縮形態から拡張又は展開するためには、 $F_{\text{expansion}} = F_4 - F_1$  以上の力を印加する。例えば、幾つかの実施形態において、展開デバイスによって (例えば、バルーン展開デバイスを充満／膨張させることによって) 拡張力を構体に印加する。幾つかの実施形態において  $F_{\text{expansion}}$  は小さい。低  $F_{\text{expansion}}$  の潜在的恩恵は展開が容易になる点である。SM部分はポリマー部分の展開に役立ち、し

10

20

30

40

50

たがって、総じて低展開力だけで済む及び／又は低応力ポリマーを使用することができる（展開後に低応力ポリマーはＳＭ部分によって支持される）。

【０１７９】

幾つかの実施形態において、構体は、直接ステント留置のために、バルーン展開デバイス上に直接取り付けられる。

【０１８０】

幾つかの実施形態において、構体は、コンプライアンス性バルーンを使用して拡張及び／又は展開する（例えば、低圧を使用して）。コンプライアンス性バルーンを使用して構体展開を行う潜在的恩恵は、ルーメンジオメトリに高度に適合するステント形状が得られる点である。

10

【０１８１】

幾つかの実施形態において、構体は、非コンプライアンス性バルーンを使用して拡張及び／又は展開する（例えば、高圧を使用して）。非コンプライアンス性バルーンを使用して構体展開を行う潜在的恩恵は、バルーンサイズに従って、ルーメン（例えば、体腔）を拡張及び／又は拡大するのにステントを使用できる点である。随意的に、幾分の反跳量（例えば、１０％、２０％、３０％、又はこれら値の中間％）をステント自体に組み込むよう設計し、この組み込みは、ＳＭヒステリシスとポリマーヒステリシスとの間における適切なマッチング、印加力及びステント設計を選択することによって行う。他の実施形態において、反跳をこのような適切な選択によってほぼ排除する。

【０１８２】

図８Ｂは、本発明の幾つかの実施形態による、複合材構体の歪みに対する印加拡張力  $F_{\text{expansion}}$  をプロットしたグラフである。

20

【０１８３】

幾つかの実施形態において、 $F_{\text{expansion}}$  は捲縮形態（ $= 0$ ）と、 $F_4 > F_1$  である展開形態との間の値よりも大きい。

【０１８４】

幾つかの実施形態において、 $F_{\text{expansion}}$  は展開直径間でほぼ一定である。幾つかの実施形態において、 $F_{\text{expansion}}$  は、例えば、ポリマー部分を拡張させるのに必要な力  $F_4$  が構体直径とともに増加するとき、展開直径間で（例えば、僅かに）増加する。幾つかの実施形態において、 $F_{\text{expansion}}$  は上昇及び低下するが、所望範囲内（例えば、低い力の値での）変動である。

30

【０１８５】

幾つかの実施形態において、 $F_{\text{expansion}}$  は、構体直径  $= D_{\text{SM}}$  となるＳＭ部分の弛緩歪み状態以上で増加する。

【０１８６】

幾つかの実施形態において、構体は、例えば、ＳＭ部分直径が  $D_{\text{SM}}$  に近づき、 $F_1$  が減少するとき  $D = D_{\text{SM}}$  以下で不安定となる。 $F_1 < F_5$  となる後、構体は不安定になり、ポリマー部分弛緩力  $F_5$  の下で圧潰する。

【０１８７】

図８Ｃは、本発明の例示的实施形態による、ＳＭ部分により加わる拡張力と第２部分により加わる収縮力との間の平衡度を示すチャートである。本発明の例示的实施形態において、ステントによって加わる力及び／又はステントによって抵抗を受ける力の様々な挙動は、ステント（又は他の構体）のパラメータを変化させることによって得ることができる。

40

【０１８８】

図８Ｃにおいて、大きさは、力及び設計のサイズ、その方向を示す。図示の事例では、直径作動範囲 ８２０にわたり、ステントによる総印加力（８２８）はゼロ（８２２）であることが望ましい。力 ８２６が正であるとき、このことはステントが自身で拡張する傾向があることを意味する。図から分かるように、いかなるこのような傾向も、ＳＭ部分だけが存在する場合（力 ８２４）に得られる傾向よりも相当小さい。これは、第２部分によ

50

て加わる力の反作用効果 8 2 6 に起因する。設計において、例えば、力の所望範囲 8 2 8 及び / 又は直径作動範囲 8 2 0 を選択し、総合的に所望結果が得られる力グラフを有するステント部分の設計 / 選択に進む。幾つかの事例において、力グラフ 8 2 4 及び 8 2 6 のうち一方又は双方は所定のものとし、また他の部分のみを変更することができる。

【 0 1 8 9 】

とくに、力グラフ 8 2 4 につき説明すると、力の大きさは、例えば、上述の歪み効果を使用して、材料をより多く若しくはより少なく使用して、及び / 又は S M 部分設計を異なる強度にして変更することができる。力を確実に印加する直径範囲は、例えば、「記憶」に対して選択した弛緩直径に依存し得る。このライン形状は、S M 部分の実際のジオメトリに依存し得る。例えば、菱形の設計は、ストラット間の角度に起因して（その角度で変形するとき）異なる変形状態で異なる力量を印加する。このような力チャートの形状は広範な種々の形状に対して既知であり、グラフの所望形状に従って形状を選択することができる。本発明の例示的实施形態において、グラフ（設計）は予想される歪み量に従って選択する、又はその逆に、歪みを選択してグラフの所望形状を得る。さらに、複合材設計（例えば、2 セットの変形状、それぞれは異なる強度及び / 又は記憶を有する）を設けることによって、グラフ 8 2 4 はこのような 2 つのグラフのオーバーレイとすることができる、また例えば、単調でないものにすることができる。このような選択は第 2 部分に対しても行うことができる。概して、2 つの部分の設計を異ならせる場合、形状 8 2 6 及び 8 2 4 は互いに鏡像対称ではない。

【 0 1 9 0 】

このような選択は、例えば、手作業とすることができる。代案として、モデリングソフトウェア（例えば、F E A 及び / 又は他の数値方法のような数値シミュレーション）を使用して、所望結果に合致するマッチング構体及び / 又はパラメータを選択することができる。

【 0 1 9 1 】

力 8 2 8 は単調である必要はない。この結果、数個の「スイートスポット」である、拡張が容易にもたらされる直径が存在する。

【 0 1 9 2 】

力 8 2 8 は非ゼロ（ただし全体的に小さいことが望ましい）又は若干負であることさえあり得ることを付記する。本発明の例示的实施形態において、ステントは、以下の考察のうち 1 つ又はそれ以上に基づいて直径が安定する。

【 0 1 9 3 】

第 1 に、示される力は純粋な力ではなく、またステントの部分によって加わる力の反作用で発生する。このことは、例えば、第 2 部分におけるヒステリシスの僅かな量が、僅かな見掛け力 8 2 8 に起因する直径変化に抵抗するのに十分であり得ることを意味する。

【 0 1 9 4 】

第 2 に、血管（又は他のルーメン）は幾分の抵抗力を加えることができる。概して、多くのルーメンにおいて、このような幾分の力はステントをルーメンに定着させる（例えば、摩擦又は埋込によって及び / 又はステントがルーメン直径における緩慢及び / 又は急速な変化に反応できる）補助をする上で望ましい。例えば、力は、S M 部分単独によって加わる力の 3 0 %、2 0 %、1 0 %、又はそれより少ない、又はこれら数値の中間 % のオーダーであり得る。

【 0 1 9 5 】

第 3 に、ステントは、塑性変形、変形が力 8 2 6 をゼロにする力を印加する抵抗性を示す第 3（又はそれより多くの）部分を有し得る。随意的に、ステントは 5 より多い異なる材料では形成せず、随意的に 4、3、若しくは 2 個の異なる材料及び / 又は異なる処理を施した材料で形成する。

【 0 1 9 6 】

図 8 C は、範囲 8 2 0 の外側では、力 8 2 8 にどのようなことが起こるかには関与しない。力 8 2 4 及び 8 2 6 に対して選択される特性に基づいて、小さい半径及び / 又は大き

い半径にステントの拡張又は自己捲縮を生ぜしめる。

【0197】

〔例示的展開形態〕

幾つかの実施形態において、構体の展開形態は、 $D_{SM}$ よりも小さい直径範囲を有する。幾つかの実施形態において、（例えば、直径が $D_{SM}$ よりも小さいことから）、展開形態において、SM部分は低いレベルの歪み、例えば、歪み $\epsilon_2$ 下にある。幾つかの実施形態において、展開した歪みは1～4%である。幾つかの実施形態において、展開した構体の直径範囲は5～12mmである。

【0198】

図6につき説明すると、SM部分が歪み $\epsilon_2$ 下にあるとき、SM部分の除荷（拡張）は曲線 $f1'$  ( $As'$ )に追従する。SM部分の装荷は曲線F2に追従する。ポリマー部分の除荷又は弛緩は曲線F5に追従し、ポリマー部分の装荷又は拡張はF4に追従する。

【0199】

幾つかの実施形態において、展開形態において、力平衡又は釣合いは、構体が圧潰する、半径方向に閉じる及び/又は捲縮するのを阻止する。図9Aは、本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある構体の略図的断面図である。幾つかの実施形態において、釣合いは第2部分906の弛緩力F5間であり、F5はSM部分を圧潰又は捲縮するのに必要な装荷力よりも小さく、すなわち、 $F5 < F2$ である。

【0200】

幾つかの実施形態において、展開形態において、力平衡又は釣合い（バランス）は構体が拡張するのを阻止する。図10は、本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある構体の略図的断面図である。幾つかの実施形態において、バランスはSM部分1004の半径方向拡張力F1間にあり、このF1は、第2部分1006を拡張するのに必要な力F4よりも小さい。

【0201】

幾つかの実施形態において、展開形態において、構体はルーメンに対してほぼゼロの外向き力を発生する。 $F1 - F4 = 0$ である。幾つかの実施形態において、F4はF1の反作用であり、したがって、正確にF1と同一の値となる（潜在的にはそれより大きくなり得る）。

【0202】

幾つかの実施形態において、広範な種々の展開形態（例えば、展開直径）があり、これらは、F1、F4かつF2、F5における安定した又は釣合いのとれた広範な種々の歪み（図6参照）に対応する。

【0203】

〔例示的捲縮抵抗力〕

幾つかの実施形態において、構体は展開形態で、捲縮又は閉鎖に抵抗する。幾つかの実施形態において、例えば、構体が円形断面である場合、構体は捲縮に対して半径方向抵抗力を有する。他の構体又はサブ構体において、このようなビーム捲縮抵抗力は曲げ及び/又はねじれに対する抵抗力である。

【0204】

図6につき説明すると、ポリマー部分を半径方向に圧縮又は捲縮するのに必要な力は比較的低いF5であるが、SM部分を半径方向に圧縮又は捲縮するのに必要な力は大きいF2である。図9Aにつき説明すると、構体を閉じる又は捲縮するのに必要な最小力は $F_{cr imp} = F2 - F5$ である。

【0205】

幾つかの実施形態において、半径方向圧潰に抵抗する半径方向抵抗力は、構体の展開形態においてほぼ一定とする（例えば、図8Cの方法論を使用して選択する）。幾つかの実施形態において、半径方向圧潰に抵抗する力は、例えば、半径方向圧潰とともに増加する（歪みとともに減少する）が、これはすなわち、F5が歪みとともに減少するからである。

## 【0206】

図9Bは、本発明の幾つかの実施形態による歪み に対する圧潰抵抗力  $F_{resist}$  をプロットしたものである。例えば、構体が円形断面である場合、  $\epsilon = D / D$  であり、ここで  $D$  は、 $D$  を捲縮形態にある構体の直径として構体の直径変化である。

## 【0207】

図9Bにおいて、スチール950の半径方向抵抗力、本発明の幾つかの実施形態による構体及び/又はステント952の半径方向抵抗力、及び理想的な半径方向抵抗力954（全直径にわたり一定の半径方向抵抗力）を図式的に示す。幾つかの実施形態において、 $\epsilon = 0$  で構体は捲縮し、 $F_{resist}$  は最大である。

## 【0208】

歪みが展開直径に向かって増加するとき、 $F_{resist}$  は平坦部に降下し、平坦部後に低下する。本発明の例示的实施形態において、ステントの種々のパラメータ、例えば、SM部分の特性、第2部分の特性、及び/又はそれらの間のマッチングは、所望形状及び/又は平坦部の長さ及び/又はそれらの所望の僅かな傾斜角度（及び/又は変動範囲）を得るよう選択する。

## 【0209】

〔例示的圧潰（クラッシュ）抵抗力〕

幾つかの実施形態において、構体は、構体に加わる局所的圧力に対する小さい抵抗力を有する。図11は、本発明の幾つかの実施形態による展開形態にあり、局所的変形を受ける構体の略図的断面図である。本発明の例示的实施形態において、局部変形は、構体直径の30%、20%、10%、又はその他の%、例えば、それら数値における所望の中間%未満となる変形である。本発明の例示的实施形態において、圧潰中、直径のみが変化し、構体の周囲は変化しない。可能であれば、このことは、SM部分によって加わる力に影響する間に、ポリマー部分によって加わる力の変化を回避する。

## 【0210】

例えば、幾つかの実施形態において、構体に加わる局所的圧力  $P_1$  はSM部分における小さい歪みに対応する。幾つかの実施形態において、局所的圧力はSM部分における小さい歪みに対応する。幾つかの実施形態において、図6につき説明すると、局所的圧潰圧力は、 $F_2$  の約  $1/3$  である。幾つかの実施形態において、局所的圧力は、古典的な弾性（オーステナイト）SM部分反作用力（平坦部前の  $F_2$  ）に対応して約0.1～1.5%以下、例えば、約1%の歪みとなる。幾つかの実施形態において、ポリマーの反作用力（圧潰力に対する） $F_5$  は、ポリマー部分の小さい歪みに対応してほぼゼロである。局所的圧力  $P_1$  が取り除かれた後、例えば、ポリマー部分の周囲に大きな変化がなくなったとき、SM部分は予変形展開形態に復元する。

## 【0211】

本発明の例示的实施形態において、ステントの様々なパラメータを変化させて、所望の圧潰抵抗力を得るようにする。例えば、SM部分の設計は、より高い圧潰抵抗力を与えるために、より剛性の高いものにする、又はより厚いSM材料を使用するよう変化させることができる。このような実施例において、ポリマー設計は力のバランスを回復するよう変化させることができる。

## 【0212】

〔例示的第2部分、付加的部分〕

幾つかの実施形態において、第2部分は高反跳弾性を有する（例えば、高反跳ポリマー）。幾つかの実施形態において、第2部分は、SM部分拡張力と釣り合う十分な収縮力を加えるよう伸展する。幾つかの実施形態において、例えば、展開形態において、第2部分は弛緩直径から100～600%、200～500%、300～400%の直径まで伸展する。

## 【0213】

幾つかの実施形態において、第2部分は、上述したように、弾性ヒステリシスを有する（ $F_4$   $F_5$ ）弾性を示し、例えば  $F_4$  と  $F_5$  の間において少なくとも10%、50%、

10

20

30

40

50



100%、300%、又はこれら数値間の中間%の差を有するものとする。幾つかの実施形態において、 $F_4 = F_5$ となる弾性を示し、例えば $F_4$ と $F_5$ との間の差が少なくとも10%、5%、3%、又はこれら数値間の中間%未満となるものとする。

【0214】

幾つかの実施形態において、第2部分も形状記憶を有するが、この形状記憶は拡張範囲を制限するものとする。

【0215】

随意的に、幾つかの実施形態において、第2部分及び/又は付加的部分は塑性を示し、例えば、展開中に塑性変形するもの、例えば金とする。第2部分が展開中に塑性変形する実施形態において、第2部分はSM部分の拡張に抵抗する。

10

【0216】

幾つかの実施形態において、構体は2つより多い部分を有する。

【0217】

例えば、幾つかの実施形態において、構体は、3つの部分、すなわち、SM部分、高反跳力を有するポリマー部分、及び展開により塑性変形する付加的部分及び/又は層を有する。

【0218】

例えば、構体は、付加的な外側部分が塑性変形して展開し、温度変換の際に、例えば、外側部分がルーメン内に留まるようSM部分及びポリマー部分が自己捲縮する。

【0219】

例えば、構体は、弾性第2部分内に配置した付加的部分が塑性変形して展開し、例えば、塑性変形部分が拡張に対する付加的抵抗力を生ずる(例えば、拡張の制御を高める)ようにする。

20

【0220】

本発明の例示的な実施形態において、これら部分は層として配列するが、このことは必須ではなく、機械的結合に依存して2つ又はそれ以上の部分は、交互配列又は並置して設けることができる。

【0221】

[例示的な外向き半径方向力(ORF: outward radial force)]

幾つかの実施形態において、例えば、SM材料の半径方向拡張力及びポリマーの半径方向収縮力は釣り合うので、構体が展開形態にあるときの(例えば、力が展開形態から外方にルーメンに向かう)構体の外向き半径方向力(ORF)は、ほぼゼロとなるようにする(図8Cも参照)。

30

【0222】

図12は、歪みに対する構体からの外向き力 $F_{orf}$ をプロットしたグラフである。例えば、構体が円形断面である場合、 $\epsilon = D/D_0$ であり、ここで $D_0$ は、 $D$ を捲縮形態にある構体の直径として構体の直径変化である。

【0223】

図12において、従来型ステント1200の押出し力、本発明の幾つかの実施形態による構体及び/又はステント1202の押出し力、及び理想的な押出し力1204(例えば全ステント直径にわたりゼロの押出し力)を図式的に示す。

40

【0224】

幾つかの実施形態において、 $F_{orf}$ は、歪みが $\epsilon = 0$ である捲縮形態において最大とする。幾つかの実施形態において、構体を拡張させる(又は独立的に拡張する)とき、 $D$ が $D_{SM}$ に接近する歪みで $F_{orf} = 0$ となるまで $F_{orf}$ は減少する。幾つかの実施形態において、 $F_{orf}$ は、例えば、ポリマー部分の収縮力選択に起因して $D = D_{SM}$ で最小となるようにする。

【0225】

幾つかの実施形態において、 $F_{orf}$ は、 $\epsilon = 50\%$ のとき約0.1Nとなるようにする。これは従来型の自己拡張胆管又はSFAステントの $\epsilon = 50\%$ における $F_{orf} = 2 \sim 5$  N

50

と比較する。

#### 【0226】

〔例示的な自己捲縮〕

幾つかの実施形態において、温度との関係性を有するSM部分の材料特性を使用して構体を展開形態から閉じる又は捲縮する。図5に戻って説明すると、展開形態においてSM部分は超弾性であり、 $A_s'$ 以下に冷却する、例えば、冷生理食塩水で構体にスプレー若しくは洗い流す、又は他の方法で構体を直接的又は間接的に冷却する（例えば、周囲の組織及び/又は流体を冷却する）際に、SM材料は容易に変形し得るマルテンサイト結晶構造に変態する。このポイントにおいて、第2部分は構体を圧潰し、ほとんど抵抗を受けない。

10

#### 【0227】

図13は、展開形態にある構体、及び温度変化の際における構体に加わる力の略図的断面図である。幾つかの実施形態において、例えば、低温（例えば10）で温度に依存するSM部分の半径方向抵抗力 $F_2(T)$ は、ポリマーの弛緩力 $F_5(T)$ よりも小さく、構体は圧潰する。

#### 【0228】

幾つかの実施形態において、自己捲縮は構体の温度変化なしに開始される。幾つかの実施形態において、構体は過拡張し（例えば、 $D_{SM}$ 以上に）、これによりSM部分は半径方向抵抗力が低くなる又はほぼなくなる。構体はもはや釣合いがとれず、構体はポリマー弛緩力 $F_5$ の下で閉じる又は圧潰する。過拡張の量は設計に依存する。例えば、10%~20%が幾つかの設計に対して十分であり、幾つかの常閉設計に対しては、500~700%の増加を必要とする。本発明の例示の実施形態において、自己捲縮を生ずる直径は設計時に決定し、また最大安定展開直径の110%~600%、例えば、130%~200%とする。

20

#### 【0229】

幾つかの実施形態において、自己捲縮構体直径は最小捲縮構体直径よりも大きくする。このことは、例えば、幾つかの実施形態において、ステントは、外部捲縮具によって低SM部分拡張力に対応し、また低捲縮直径に対応する高歪みで捲縮する。幾つかの実施形態において、例えば、自己捲縮を担うポリマー弛緩力は外部捲縮具により加わる力よりも小さく、したがって、SM部分の歪みは外部捲縮歪みより小さいものであるが、SM部分の拡張力はより大きく、したがって、より大きい直径となる。

30

#### 【0230】

〔例示的な自己展開〕

幾つかの実施形態において、温度との関係性を有するSM部分の材料特性を使用して、随意的に外力を構体に加えることなく構体を展開形態から拡張又は展開する。幾つかの実施形態において、構体は加熱し（例えば、加熱生理食塩水、マイクロ波加熱を使用して）、SM部分の少なくとも一部をマルテンサイトからオーステナイト結晶構造に変態させる。幾つかの実施形態において、オーステナイトSMは、ポリマー拡張力 $F_4$ よりも大きい半径方向拡張力を有し、構体を拡張させる。幾つかの実施形態において、構体は、加熱の際に自己拡張又は自己展開してルーメンに充満し、幾つかの実施形態において、構体拡張は、ルーメンの抵抗力によって停止及び/又は制限される。幾つかの実施形態において、従来の自己拡張ステントとは異なり、構体が冷却する（例えば、体温まで）につれ、SM部分がオーステナイトから超弾性挙動に変態するために構体のルーメンに対する外向き力が減少し、最終的にルーメンに対する外向き力がほとんどなくなり、これは例えば、SMの半径方向拡張力がポリマーの半径方向収縮力と釣り合うからである。本発明の例示の実施形態において、加熱はパースト的に行い拡張に対する制御をよりよく行うようにする。例えば、2~10回、例えば、3~5回のパーストを使用して徐々に構体を拡張させる。

40

#### 【0231】

〔例示的な2ウェイ形状記憶〕

幾つかの実施形態において、SM部分は、例えば、従来既知のタイプである2ウェイ形

50

状記憶を有する。上述したように、第1形状記憶は $D_{SM}$ に対応する。幾つかの実施形態において、第2形状記憶は、捲縮した構体を冷却する際に発動する。幾つかの実施形態において、構体は第2形状記憶構体直径に捲縮し、構体は冷却の際に第2形状記憶形態に収縮する。自己捲縮のための2ウェイ形状記憶の潜在的恩恵は、減少した構体の捲縮形態サイズにあり、これにより構体の容易かつ安全な挿入及び／又は取出しが可能になる。

【0232】

図14Aは、本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある構体の略図的断面図である。

【0233】

図14Bは、本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある2ウェイ形状記憶構体をSM部分が有する、図14Aに示す構体の略図的断面図である。図14A及び図14Bに示す構体のSM部分及び第2部分の製造及び構成に関して、随意的に同一（例えば材料タイプ、構体タイプ、厚さ及び／又は熱処理の点で）とする。しかし、図14Bに示すSM部分は、第1形状記憶よりも小さい第2形状記憶に設定しておく。冷却の際に、図14Bに示す構体の捲縮構体直径は、図14Aにおける構体の捲縮構体直径よりも小さい。

【0234】

〔例示的な構体の使用方法〕

図15は、本発明の幾つかの実施形態による構体を使用する例示的な使用方法のフローチャートである。

【0235】

ステップ1502において、展開デバイスの使用により捲縮構体を所望箇所に送達する（例えば、構体を取り付ける、随意的に直接バルーン上に直接捲縮することによって取り付けるバルーンによって送達する。随意的にステントをバルーン上に自己捲縮させて製造し、例えば、本明細書で上述した方法の1つを使用して送達する）。ステップ1504において、展開デバイスの使用により構体を展開（拡張する）。例えば、幾つかの実施形態において、展開デバイスは、手作業により構体を拡張する（例えば、バルーンを充満及び／又は膨張させることにより）。代替的又は付加的に、幾つかの実施形態において、展開デバイスは、温度変化を開始する（例えば、加熱／冷却生理食塩水を使用して）ことによりデバイスを拡張／展開する。

【0236】

随意的に、ステップ1506において、例えば、展開デバイスによって開始される温度変化によって構体を圧潰又は自己捲縮させる。随意的に、ステップ1502において、構体は、例えば、ステップ1504後に再位置決めして所望箇所に送達し、再展開する。随意的に、ステップ1508において、展開デバイスを取り出す。

【0237】

随意的に、例えば、或る時間経過後にステップ1510において、展開デバイスを導入し、ステップ1512において、例えば、展開デバイスによって開始される温度変化により構体を圧潰／自己捲縮し、ステップ1514において、構体を取り出す（例えば、展開デバイス上で）。

【0238】

本発明の例示的实施形態において、展開中、構体は複数回拡張及び捲縮し、例えば、第1箇所では拡張し、また表示箇所が不適正（解剖学的構造及び／又は機能的効果）である場合ステントを圧潰し、再位置決めする。このことは、心臓弁若しくは大動脈弓用のステントのようなデバイス、又は正確な位置決めが厳しく要求され、鼓動する心臓及び／又はカテーテル端部では容易でないステント移植の連結にとくに有用である。本発明の例示的实施形態において、構体は、少なくとも2回、例えば、3，5，10若しくはそれ以上の、又はこれら値間の中間回数までも拡張（及びそれらの間における圧潰）を行う。

【0239】

〔例示的な構体〕

〔周方向セグメント〕

図 16 は、本発明の幾つかの実施形態による捲縮した構体 1690 の概略的側面図である。図 17 は、本発明の幾つかの実施形態による、構体 1690 に全体的に対応する展開した構体 1790 の概略的側面図である。

【0240】

幾つかの実施形態において、ステント 1690, 1790 は、1 個より多いセグメントを有する。幾つかの実施形態において、セグメントは周方向セグメント 1612, 1712 である。幾つかの実施形態において、周方向セグメント 1612, 1712 は軸線方向コネクタ 1614, 1714 により結合する。他の実施形態において、セグメントは他の形状を有するものとし、例えば、パッチ、軸線方向区域及び / 又は軸線方向及び部分的な周方向の双方にわたる区域、及び / 又はそれらの組合せを有することができる。さらに、

10

以下に付記するように、本明細書に記載の原理を使用する構体は、非チューブ状、例えば、リング状、螺旋状、ビーム形状（真直ぐな又は湾曲した）、及び / 又は球状若しくは楕円体状の形状とすることができる。

【0241】

図 16、図 17、図 18、図 19、図 20、及び図 21 において、SM 材料は黒色で示し（内側層で全体的に薄い）、またポリマー材料は灰色で示す（外側層で全体的により堅牢である）。幾つかの実施形態において、構体は SM 層及び第 2 層の双方を持たず、例えば、本明細書に記載のセグメント化設計及びコネクタ設計以外の従来既知の材料及び設計を利用する。しかし、これら設計と、SM 部分及び第 2 部分を有する 2 部分ステントを使用することとの間に相乗効果がある。

20

【0242】

幾つかの実施形態において、コネクタ長さは、セグメントの長さの変化（例えば、区域 1612 軸線方向長さの変化）を補償し、例えば、全体長さを維持する（例えば、構体の拡張又は収縮の際に）。例えば、幾つかの実施形態において、セグメント 1612a の軸線方向長さが減少する（例えば、展開の際に）場合、コネクタ 1614a は、軸線方向長さを同一に維持するよう伸展する。随意的に、この伸展は、コネクタ内に形状記憶として「プログラム」しておく。随意的に又は代替的に、この変更は、バルーン又は他の展開構体によって与えられるものとし、デバイスの軸線方向長さ変化を抑止する。随意的に、展開構体は、複数個の素子、例えば、構体 1690 に係合した展開中の軸線方向収縮及び伸張に抵抗するフック又はリングを有する。

30

【0243】

随意的に、少なくとも 2 個のセグメントそれぞれは、随意的に捲縮形態及び / 又は展開形態において、異なる包囲ジオメトリ及び / 又は面積を有する。

【0244】

随意的に又は代替的に、異なる材料を含む及び / 又は異なる材料で形成する及び / 又は異なるジオメトリを有する及び / 又は異なる軸線方向長さを有する。

【0245】

幾つかの実施形態において、1 個又は複数個のコネクタ 1614, 1714 は、ポリマーのみを有する。幾つかの実施形態において、ポリマーのみのコネクタによる潜在的利点は、セグメント間における可撓性連結であり、例えば、高いステント可撓性（例えば、展開のための）及び / 又は高適合性（例えば、ルーメンに対する）が得られる点である。高適合性を有するステントの潜在的利点は、ルーメン内における展開したステントの低移動性、及びこれに応じた低い再狭窄率が得られる点である。

40

【0246】

幾つかの実施形態において、1 個又は複数個のコネクタ 1614, 1714 は、SM 材料のみを有する。幾つかの実施形態において、1 個又は複数個のコネクタ 1614, 1714 は、SM 材料及びポリマーを有する。

【0247】

幾つかの実施形態において、1 個又は複数個のセグメントは、例えば、異なるステント領域に異なる支持体を設けるための異なる設計とする。幾つかの実施形態において、1 個

50

又は複数個のセグメントは、異なる弛緩直径  $D_{SM}$  を持つ  $SM$  部分を有する。幾つかの実施形態において、1 個又は複数個のセグメントは、異なる弛緩直径  $D_{poly}$  を持つポリマー部分を有する。幾つかの実施形態において、1 個又は複数個のセグメントは、 $SM$  部分及び/又はポリマー部分のための異なるパターン若しくはセル構造を有する。例えば、1 個又は複数個のセグメントは、ジグザグ構造を持つ  $SM$  部分を有し、また 1 個又は複数個のセグメントは、平坦な 8 側辺形状を有する。

【0248】

図 18 は、本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある例示的構体 1890 の長さに沿う略図的断面図である。図から分かるように、随意的に、 $SM$  層はポリマー層よりも少材料、及び/又は低表面力率（及び/又は異なる設計）とする。随意的に、ステント留置（又は他の構造的）機能は、 $SM$  部分を有するポリマー部分によって付与され、本明細書に記載したように構造的安定性が得られる。このことは、非セグメント化ステントにも当てはまる。

【0249】

図 19 は、本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある例示的構体 1990 の長さに沿う略図的断面図である。

【0250】

図 20 は、本発明の幾つかの実施形態による、展開デバイス 2002（例えば、バルーンカテーテル）上で展開形態にある例示的構体 2090 の略図的側面図である。

【0251】

幾つかの実施形態において、図 16、図 17、図 18、図 19、及び図 20 に示すように、セグメントは 8 側辺形状を有し、この 8 角形は捲縮形態では平坦になり、また展開形態で拡張する。他の数の側辺及び/又は他のジオメトリも他の実施形態において使用することができる。

【0252】

幾つかの実施形態において、展開デバイス 2002 は、1 個又は複数個のストッパ素子（例えば、図示しないがステントの端部又は端部を越えた部分における末端側ストッパ及び基端側ストッパ）を有し、これらストッパが随意的にステントに係合し、ステントが軸線方向に移動するのを阻止する。随意的に、ストッパはバルーンの形式とする。随意的に又は代替的に、これらストッパの一方又は双方を、ステントに衝合するリング形式及び/又は例えば、ステント開孔のストラット間でのステントに係合する突起素子の形式とする。幾つかの実施形態において、展開デバイス 2002 はカテーテルを有する。幾つかの実施形態において、取付けはステントをバルーン上でストッパ間に配置し、温度変化の際にストッパ間のカテーテル上で構体が自己捲縮するよう冷却して自己捲縮を生じさせる。幾つかの実施形態において、1 個又は複数個のストッパはステントが展開デバイス上で摺動する（例えば、滑り抜ける）のを阻止する（例えば、デバイスを体内から取り出す及び/又は体内に挿入する際に）。

【0253】

幾つかの実施形態において、末端側ストッパ（例えば、回収カテーテルの遊端における）は小さい低圧バルーンとする。幾つかの実施形態において、末端側ストッパバルーンは、展開デバイスを展開したステント内に挿入するときしばませ、また例えば、展開デバイスを体内から引き出す前に（例えば、捲縮前又は後のいずれかで）膨張させる。

【0254】

幾つかの実施形態において、展開デバイス 2002 は 1 個又は複数個のサイドホールを有し、幾つかの実施形態において、液体（例えば、生理食塩水）をこれらサイドホールに流し込み、例えば、構体温度変化を開始する。幾つかの実施形態において、サイドホールはストッパ間に配置する。幾つかの実施形態において、このような流し込みはバルーン内で行う（例えば、（身体に対する）内部又は外部ヒータを使用して内容物を冷却又は加熱する）。随意的に又は代替的に、この流し込みは、ステント基端側のポート（例えば、ガイドカテーテルのようなオーバーチューブ）から行う。

## 【 0 2 5 5 】

幾つかの実施形態において、セグメントは折畳みジグザグ構造を有する S M 部分を有する。幾つかの実施形態において、ステントの閉じ込みはジグザグの頂点を曲げることによって行う。図 2 1 は、本発明の幾つかの実施形態による、展開デバイス 2 1 0 2 上で捲縮形態にある第 2 の例示的構体 2 1 9 0 の写真による側面図である。図 2 2 は、本発明の幾つかの実施形態による、展開デバイス 2 2 0 2 上で展開形態にある第 2 の例示的構体 2 2 9 0 の写真による側面図である。図 2 1 及び図 2 2 に示す実施形態は、S M 部分をほぼカバーする（例えば、円筒形状の）透明なポリマー部分（図面では見えない）を有し、このポリマー部分は、例えば、S M 部分の 8 0 % より多く、8 0 % より多く、9 0 % より多く、9 5 % より多く、又はこれら数値間の中間 % より多く S M 部分をカバーする。幾つかの実施形態において、カバーを行うポリマー部分は小孔を有する。

10

## 【 0 2 5 6 】

幾つかの実施形態において、構体は、1 つより多い S M 部分と、S M 部分を抑止しかつ相互連結する単独の第 2 部分を有する。図 3 8 A は、本発明の幾つかの実施形態による捲縮したステントの正面から見た概略図である。図 3 8 B は、本発明の幾つかの実施形態による捲縮したステントの略図的縦断面図である。図 3 8 C は、本発明の幾つかの実施形態による展開したステントの正面から見た概略図である。図 3 8 D は、本発明の幾つかの実施形態による展開したステントの略図的縦断面図である。

## 【 0 2 5 7 】

幾つかの実施形態において、第 2 部分の一部（例えば、コネクタ又は連結スリーブ）は S M セグメントによって支持されない。幾つかの実施形態において、第 2 部分の支持されない一部は構体ルーメン 3 8 9 9 内に突入する。支持されない第 2 部分の一部の潜在的恩恵は、構体ルーメン内における S M セグメントの軸線方向移動を減少及び / 又は排除する（物理的な移動阻止によって）点である。単独の S M 部分及び単独のポリマー部分（例えば、図 3 8 A の構成）しか存在しない場合でも、S M 部分にオーバーラップしないポリマー部分が（例えば、S M 部分の端縁及び / 又はオーバーレイする開孔で）半径方向に収縮し、S M 部分とこのポリマー部分との間に干渉を生ずることによって、このような軸線方向移動阻止が可能となることに留意されたい。

20

## 【 0 2 5 8 】

幾つかの実施形態において、第 2 部分は軸線方向ストラットを有し、したがって、例えば、幾つかの実施形態において、第 2 部分の構体ルーメン内への突入は、図 3 8 C に示すように、六角形状の形状となる。図 3 8 E は、本発明の幾つかの実施形態による例示的構体の、第 2 部分が構体ルーメン内に突入する状態における写真による頂面図である。

30

## 【 0 2 5 9 】

## [ 構体の構造 ]

幾つかの実施形態において、S M 部分及び / 又はポリマー部分は中実のチューブとする。幾つかの実施形態において、S M 部分及び / 又はポリマー部分はストラットで形成する及び / 又は格子状にする及び / 又はメッシュ状にする。幾つかの実施形態において、S M 部分及び / 又はポリマー部分はチューブ状であり、かつストラット / 格子 / メッシュで形成する。幾つかの実施形態において、構体の一部によって輪郭付けされるチューブ表面の割合（本明細書中で表面被覆率と称する）は、1 0 ~ 9 5 %、又は 9 5 % 超、又は 1 0 % 未満、又はこれら数値間の中間 %、例えば、2 0 %、4 0 %、6 0 %、又はこれら数値間の中間 % とする。非チューブ状構体の実施形態において、表面被覆率は空隙率に関連し、例えば、1 0 ~ 9 5 %、又は 9 5 % 超、又は 1 0 % 未満、又はこれら数値間の中間 %、例えば、2 0 %、4 0 %、6 0 %、又はこれら数値間の中間 % とする。本発明の例示的実施形態において、S M 部分及び第 2 部分は、それぞれ異なる表面被覆率を有し、1.5 倍、2 倍、3 倍、4 倍若しくはこれら数値間の中間倍数、又はそれ以上の倍数だけ表面被覆率に差があるものとする（例えば、S M 部分よりも第 2 部分の表面被覆率の方がより高い、またはその逆で）。

40

50

## 【 0 2 6 0 】

図 4 1 は、本発明の幾つかの実施形態による構体の略図的断面図である。図 4 2 は、本発明の幾つかの実施形態による構体の略図的断面図である。図 4 1 及び図 4 2 は幾つかの実施形態の特徴を示し、任意な特定断面において、チューブ表面 4 1 7 0 , 4 2 7 0 の一部分に S M 部分 4 1 0 4 , 4 2 0 4 及び第 2 部分 4 1 0 6 , 4 2 0 6 が存在する特徴を示す。他の実施形態において、この断面における幾つかの部分が S M 部分及び第 2 部分のうち一方のみを有する（例えば、これは図 1 9 において見ることができる）。さらに、幾つかの実施形態において、各（又は多くの）断面が S M 材料及び他の（第 2 ）材料の双方を有するとともに、これら材料は同一周方向位置に配置する必要がない。例えば、図 2 0 において、S M 材料はステントの軸線に対してほぼ角度をなして配列し、また第 2 部分はステントの軸線に対してほぼ平行に配列し、したがって、2 つのストラット（異なる層の）は角度をなして合流し、長さの大部分にわたりオーバーラップしない。図 4 1 は第 2 部分が第 1 部分を包囲する例を示す。図 4 2 は S M 部分が 2 つの第 2 部分材料間に挟まれる例を示す。このことは、S M 部分が第 2 部分内に埋設する結果、又は可能であれば異なる弛緩直径及び / 又は材料特性を有する複数層を使用する結果となり得る。他の実施形態において、S M 部分（例えば、S M 部分の少なくとも 5 1 % ）が第 2 部分によって少なくとも 4 つの主側面で包囲される。

10

## 【 0 2 6 1 】

幾つかの実施形態において、S M 部分及び / 又はポリマー部分は中実チューブの部分から切り抜くことによって構成及び / 又は製造する。例えば、幾つかの実施形態において、図 1 9 ~ 2 3 の構体は、チューブの部分から切り抜くことによって（例えば、レーザー切削）構成する。

20

## 【 0 2 6 2 】

幾つかの実施形態において、構体は、1 つ又は複数のワイヤ又はテープを曲げることによって構成する。図 2 3 は、本発明の幾つかの実施形態による捲縮形態にある第 3 の例示的構体 2 3 9 0 の写真による側面図である。図 2 4 は、本発明の幾つかの実施形態による展開形態にある第 3 の例示的構体 2 4 9 0 の写真による側面図である。例えば、幾つかの実施形態において、図 2 3 及び図 2 4 に示す構体は、随意的にワイヤの曲げ及び連結によって、及び / 又はチューブのレーザー切削又はプラズマ切削又は他の切削によって構成する。

30

## 【 0 2 6 3 】

幾つかの実施形態において、構体は編組又は織成により構成する。図 2 5 は、本発明の幾つかの実施形態による例示的な編組構体 2 5 9 0 の略図的側面図である。S M 材料部分 2 5 0 4 は実線を使用して示し、第 2 部分 2 5 0 6 は破線を使用して示す。

## 【 0 2 6 4 】

幾つかの実施形態において、構体（又はその一部）は、テープ又はワイヤを所望形状に巻き付けることによって構成する。図 2 6 は、本発明の幾つかの実施形態による例示的なコイル構体 2 6 9 0 の略図的側面図である。随意的に、コイルは、S M 材料で形成し、ポリマー又は他の「第 2 」層によって被覆する、又はポリマー又は他の「第 2 」層に接着、又は他の方法で連結する。

40

## 【 0 2 6 5 】

## [ 部分の結合 ]

幾つかの実施形態において、S M 部分はポリマー部分に対して張力（例えば、張力によって生ずる変形を使用して摩擦及び / 又は干渉の組合せ）によって結合する。例えば、幾つかの実施形態において、S M 部分は圧縮され及び / 又はポリマー部分が拡張され、S M 部分はポリマー部分内に配置し、拡張力及び収縮力が 2 つの部分の互いに保持する。

## 【 0 2 6 6 】

幾つかの実施形態において、S M 部分はポリマーで被覆する（例えば、S M 部分をポリマー内に埋設する）。図 2 7 は、本発明の幾つかの実施形態による 2 つより多い部分を有する構体の略図的断面図である。幾つかの実施形態において、図 2 7 に示す構体は、S M

50

部分 2704 を例えば、ポリマー 2706 によって被覆（例えば、浸漬被覆）することにより構成する。

【0267】

幾つかの実施形態において、構体は、随意的に、捲縮形態及び／又は展開形態において、1つ又は複数の角度付き部分（できれば鋭利端縁を有するが、全体としてデバイスの曲率半径の  $1/4$  より小さい曲率半径を有してできれば丸みを付ける）のある非円形断面、及び／又は非対称断面を有する。図 28 は、本発明の幾つかの実施形態による構体 2890 の略図の断面図であり、このような鋭利な曲げ部を示す。

【0268】

幾つかの実施形態において、構体の拡張は非半径方向とする。例えば、幾つかの実施形態において、図 29 に示すような構体は x 方向により大きく拡張する（例えば、1.5 倍、2 倍、3 倍またそれより大きい倍数だけより拡張し、y 方向には拡張しない）。

【0269】

〔例示的平素弛緩 SM 部分〕

幾つかの実施形態において、SM 部分は弛緩して捲縮形態となり、また捲縮形態ではポリマー部分に拡張力を加えない。

【0270】

幾つかの実施形態において、SM 部分は捲縮形態でオーステナイト状態となる（「常閉」）。例えば、バルーン展開の際に、SM 部分は、 $A'_{fdeployed} > T_{body} > A_{fcrimped}$  で加わる歪みに起因して、マルテンサイトに変態し、この状態を体温で維持し、したがって、SM 部分は展開形態に留まる。

【0271】

幾つかの実施形態において、ステントの温度が上昇することにより、SM 部分をマルテンサイトからオーステナイト相に変態させ、また SM 部分の半径方向抵抗力がポリマー弛緩力よりも小さくなり、これにより SM 部分は捲縮したオーステナイト形状に復帰し、ステントが圧潰し、できれば初期の捲縮した又は閉じた形態に復帰する。

【0272】

幾つかの実施形態において、構体の常閉 SM 部分は 2 ウェイ形状記憶効果（TW S M E : two way shape memory effect）を生ずるよう処理する。幾つかの実施形態において、第 2 形状記憶は、SM 部分捲縮（第 1 形状記憶）直径よりも大きい SM 部分直径となるよう設定する。幾つかの実施形態において、第 2 形状記憶により SM 部分を追加拡張させる。第 2 形状記憶を有する SM 部分の潜在的恩恵は、ステント直径を減少させる方向への弾性的反跳が少なくなる点である。

【0273】

〔例示的低短縮化構体〕

幾つかの実施形態において、構体は、捲縮形態から展開形態に移るとき短縮化が少ない。図 1 A 及び図 1 B に戻って説明すると、構体の捲縮形態長さ  $L_{crimp}$ （図 1 A に示す）は、構体の展開形態長さ  $L_{dply}$ （図 1 B に示す）とほぼ同一である。幾つかの実施形態において、 $(L_{crimp} - L_{dply}) / L_{crimp}$  が 2 % 未満、1 % 未満、0.5 % 未満とする。低短縮化の潜在的利点は、捲縮したステントを位置決めすることによって展開するステントの位置を正確に制御できる能力にある。上述したように、このような構体は、歪み誘起挙動のない（例えば、図 6 に合致しない）ステントにも使用できる。

【0274】

図 24 に戻って説明すると、この図は展開形態での短縮化が少ない構体を示す。幾つかの実施形態において、構体 2490 は、軸線方向に指向する 1 つ又は複数の剛性ストラット 2416 を有する。幾つかの実施形態において、構体の半径方向拡張は、可撓性があり軟弱な接合区域 2418 の伸張及び／又は伸展により生ずる。幾つかの実施形態において、ストラット 2416 は、半径方向の拡張及び／又は捲縮によってほとんど変形せず、ほぼ一定の長さを維持する。幾つかの実施形態において、剛性ストラット 2416 の一定長さは、捲縮形態及び展開形態で構体長さをほぼ維持する。



## 【 0 2 7 5 】

幾つかの実施形態において、可撓性区域 2 4 1 8 及び剛性ストラット 2 4 1 6 はそれぞれ連結ポイント 2 4 1 7 に連結する。幾つかの実施形態において、連結ポイント間の距離は、構体の捲縮中及び / 又は拡張 / 展開中に変化しない。本発明の例示的实施形態において、ステントを展開するとき、軸線方向短縮が異なるセグメント間の直径差及び / 又は軸線方向の曲げに起因して起こり得ることを付記する。本発明の例示的实施形態において、可撓性相互連結部 2 4 1 4 を、例えば菱形の形態にして設けるが、代案として、湾曲区域の形態として設けることができ、これらの形態部分は、このような半径差を許容するような変形することができる。

## 【 0 2 7 6 】

10

図 3 1 は、本発明の幾つかの実施形態による構体 3 1 9 2 の低短縮化を含む区域の概略図である。図 3 2 は、本発明の幾つかの実施形態による構体 3 2 9 2 の低短縮化を含む区域の概略図である。幾つかの実施形態において、セグメント 3 1 1 2 , 3 2 1 2 は軸線方向に指向する剛性ストラット 3 1 1 6 , 3 2 1 6 を有する。幾つかの実施形態において、湾曲コネクタ（例えば、正弦曲線形状）3 1 1 4 は構体の軸線方向に延びて存在する。幾つかの実施形態において、湾曲コネクタ（例えば、正弦曲線形状）3 1 1 4 は構体に沿って軸線方向に互い違いに存在する。図 3 2 は、コネクタが図 3 1 におけるように同一列ではなく隣接列に存在するので、図 3 1 の設計よりも一層可撓性があり得る設計を示す。

## 【 0 2 7 7 】

〔例示的キンク（よじれ）抵抗力〕

20

幾つかの実施形態において、構体は、曲げポイント及び / 又は構体の曲げ部における構体断面積を大幅に（例えば、20 %、20 %、20 %、又はそれ以上）減少することなく曲がるようにし、曲げ部で構体を閉じない及び / 又は曲げ部で構体断面積を大きく減少しない。

## 【 0 2 7 8 】

幾つかの実施形態において、各コネクタは、独立的に長さが伸展及び / 又は収縮することができる変形可能コネクタを有する。本発明の例示的实施形態において、このようなコネクタは、曲げ部の一方の側で（また湾曲に追従する可撓性に起因して）伸展し、曲げ部の内側で（曲げ部が内方に向かうのではなく）収縮する。上述したように、このような構体は、歪み誘起挙動をしない（図 6 には合致しない）ステントにも使用することができる。

30

## 【 0 2 7 9 】

図 3 3 は、本発明の幾つかの実施形態における収縮したコネクタ 3 3 1 4 の概略図である。図 3 4 は、本発明の幾つかの実施形態における伸展したコネクタ 3 4 1 4 の概略図である。実施例において、構体は 2 つの頂点連結菱形又は平行四辺生素子である。しかし、より少ない又はより多い数の素子を設けることができる。随意的に又は代替的に、素子に丸みを付ける（例えば、卵形にする）ことができる。

## 【 0 2 8 0 】

図 3 5 は、本発明の幾つかの実施形態における、屈曲した第 3 の例示的構体の写真による側面図である。例えば、幾つかの実施形態において、構体を曲げるとき、1 個又は複数個のコネクタ 3 5 1 4 b（例えば、曲げ部の外側のコネクタ）は長さが伸展し及び / 又は 1 個又は複数個のコネクタ 3 5 1 4 a（例えば、曲げ部の内側のコネクタ）は長さが収縮する。

40

## 【 0 2 8 1 】

幾つかの実施形態において、コネクタは菱形形状を有する。図 3 6 は、本発明の幾つかの実施形態によるキンク（よじれ）抵抗力を有する構体区域の概略図である。幾つかの実施形態において、セグメント 3 6 1 2 は形状が菱形である。コネクタ 3 6 1 4 は 2 個の菱形形状を有する。

## 【 0 2 8 2 】

図 3 7 は、本発明の幾つかの実施形態によるキンク（よじれ）抵抗力を有する構体区域

50

の概略図である。２個の菱形形状を有するコネクタ ３ ７ １ ４ はセグメント ３ ７ １ ２ を連結する。幾つかの実施形態において、菱形コネクタを有する構体は、閉じたセル構造を有する。図 ３ ６ 及び図 ３ ７ は、閉じたセル構造のための菱形コネクタを示し、図 ３ ６ において、隣接した（その一部でない）半径方向抵抗サブ構体であるコネクタの例を示し、また図 ３ ７ において、コネクタは半径方向抵抗サブ構体の一部となり得る。

【 ０ ２ ８ ３ 】

本発明の例示の実施形態において、コネクタはセグメントに対して小さいものとし、例えば捲縮状態で長さが隣接セグメントの長さの ５ ０ % 、 ３ ０ % 、 １ ０ % 又はこれら数値間の中間 % 未満である。上述したように、セグメントは完全に円筒形セグメントである必要はなく、例えば、リボン形状及び角度付き円筒形状（端面が円筒形角度に対して直交しない円筒形）も含めて他の形状を有することができる。

10

【 ０ ２ ８ ４ 】

幾つかの実施形態において、コネクタは力がセグメント間で伝達されるのを阻止する。幾つかの実施形態において、軸線方向力（例えば、構体をルーメン内で移動させようとする力）は、少なくとも部分的にコネクタの圧縮によって吸収し、例えば、ステント移動を阻止及び / 又は減少する。

【 ０ ２ ８ ５ 】

本発明の例示の実施形態において、コネクタはセグメントより軟弱にし、例えば、少なくとも ２ 倍、 ３ 倍、 ４ 倍又はそれ以上の倍数だけ軟弱にする。しかし、展開力のすべて又は大部分は半径方向であるため、コネクタは（展開中又は展開後に）大きな力に抵抗する必要はない。

20

【 ０ ２ ８ ６ 】

収縮可能及び / 又は伸展可能なコネクタの潜在的恩恵（ポリマーのみのコネクタの潜在的利点でもある）は、セグメント間の可撓性連結の点であり、これにより、高いステント可撓性（例えば、展開のための）及び / 又は高い適合性（例えば、ルーメンに対する）を付与する。高い適合性を有するステントの潜在的利点は、ルーメン内で展開したステントの移動を少なくする（移動抵抗がある）点である。

【 ０ ２ ８ ７ 】

〔例示的な非チューブ状構体〕

幾つかの実施形態において、構体は捲縮形態においてチューブ状であり、展開形態において球体（又は他のほぼ閉じた）形状に拡張する。幾つかの実施形態において、ＳＭ部分形状記憶は、球形形状に設定する。幾つかの実施形態において、ＳＭ部分形状記憶は、体腔形状又は体腔の一部の形状、例えば、膀胱、心臓の一部の形状に設定する

30

【 ０ ２ ８ ８ 】

幾つかの実施形態において、構体は、捲縮形態で小さい直径の円筒形の形状をとり、展開形態で球体形状をとって楕円形に歪むものとする。幾つかの実施形態において、展開形態は、高コンプライアンスバルーン上での展開により得られ、体内導管に適合する。幾つかの実施形態において、ＳＭ部分はオーステナイト状態で常閉形状をとり、ＳＭ部分はバルーン展開の際に歪み誘起マルテンサイトに変態する。幾つかの実施形態において、構体は自己捲縮によって取り出す。幾つかの実施形態において、自己捲縮は、構体を  $A_f >$  体温  $> A_f$  より高い温度に加熱するとき生ずる。

40

【 ０ ２ ８ ９ 】

幾つかの実施形態において、加熱する際に自己拡張する実施形態を使用すると、構体の内側でバルーンを展開させる必要はないものの、緩慢な展開となり得る（例えば、フィードバックのために蛍光透視法による加熱流体の促進を使用する）。

【 ０ ２ ９ ０ 】

本発明の幾つかの実施形態によれば、追加の構体を設けることができる。例えば、ＳＭ材料の層及び「第 ２ 部分」材料の層を有するビームを本明細書に記載のように展開し、展開後には圧潰及び捲縮に抵抗し、また自己収縮することができる。このことはフックに対しても有用となり、冷却を使用してフックを真直ぐにするとともに、２層設計を使用して

50

事前に十分な強度を持たせることができる。随意的に又は代替的に、フックに対して湾曲ビームを設けることができる。

【0291】

このような実施形態において、このようなビームは、随意的に複数の変形（例えば、「拡張」）位置で釣合いをとることができる。

【0292】

構体の他の実施例は、リング又は随意的にほぼ又は完全に閉じた形状の他の湾曲した若しくは弓形の形状とし、それぞれ異なる材料の2つのリングで形成することができる。

【0293】

構体の他の実施例は接合部（例えば、生体ヒンジ、又は剛性の高いストラットが合流する軟弱材料の位置）とする。このような接合部は複数の位置にロックすることができ、また大きな弾性を有して僅かな変形量に抵抗する。

【0294】

当然のことながら、このようなコンポーネント（円筒形、球体、ビーム、接合部等）及び/又は他のコンポーネントを組合せて任意の複合材構体を得ることができる。

【0295】

説明を簡潔にするため、本明細書の大部分はとくにチューブ形状に言及するが、本明細書に記載の機構、構体及び処理は、ビームのような他の構体にも言及するものと理解すべきである。

【0296】

〔例示的追加技術〕

本明細書に記載の設計は、概して多くのステント技術に適合可能である。

【0297】

幾つかの実施形態において、構体は、1つ又は複数のX線不透過性マーカーを有し、体腔内での構体配置を支援できるようにする。このようなマーカーは、例えば、SM部分に溶接する及び/又はポリマー部分内に埋設することができる。

【0298】

幾つかの実施形態において、薬剤溶出を設ける。幾つかの実施形態において、ポリマー部分は1つ又は複数の薬剤溶出部を有する。幾つかの実施形態において、SM部分は1つ又は複数の薬剤溶出部を有する。随意的に又は代替的に、薬剤保存は2つの部分間の層又はリザーバ内で行う、又は第3部分内に及び/又は被覆層として設ける。

【0299】

本発明の例示の実施形態において、付加的な生理的機能層、例えば、内皮増殖を促進するメッシュ又は移植層及び設ける。

【0300】

上述した、また特許請求の範囲で請求する本発明の様々な実施形態及び態様は、以下の実例及び/又は仮説例における実験的確認を見出すであろう。

【0301】

〔実施例〕

以下の実施例に言及し、これらは上述の説明とともに本発明の幾つかの実施形態を非限定的に示す。実施例は特別なパラメータ及び組合せを示すが、実施するのに必要又は必須であると理解すべきでない。むしろ、実施例で示される種々の特徴は、本発明の幾つかの実施形態の範囲内で、他の実施例又は上述の説明で示される特徴と組合せることができる。

【0302】

〔実施例1. 複合材ステント製造及び一般的性質試験〕

（製造）

SM部分はニチロールチューブからレーザー切削した。次に、ニチロールチューブをマンドレル上に配置して13mm形状記憶直径にセットし、熱処理を施した。熱処理は、520 で20分間、次に600 で40分、そして400 で1時間行った。他の熱処理

10

20

30

40

50

を施すこともできることを付記する。オーステナイト変態終了温度  $A_f$  を 2 つのニチロール部分直径で測定し、 $D = 8 \text{ mm}$  の直径では  $A_f$  は 20 、ニチロールを  $D = 2.2 \text{ mm}$  に捲縮した後は  $A_f = 33$  であった。

【0303】

ポリマー部分はポリウレタン Tecothane 1074 等級のチューブから直径  $2.5 \text{ mm}$  及び壁厚  $0.3 \text{ mm}$  にレーザー切削した。

【0304】

複合材ステントは、ニチロール部分を捲縮し、またポリマー部分内に挿入することによって組み立てた。

【0305】

10

(試験)

複合材ステントをバルーン送達システム上に配置し、捲縮させて  $4 \text{ mm}$  直径にした。次にステントをバルーン展開して  $8.2 \text{ mm}$  の直径にし、この直径は 37 で安定した。この後、複合材ステントを 10 の生理食塩水で冷却することによって自己捲縮させ、この自己捲縮後の直径は  $5.5 \text{ mm}$  となった。当然のことながら、本発明の設計及び実施形態に基づいて、自己捲縮は、例えば、元々の捲縮直径の 200%、150%、100%、80%、50%、若しくはこれら数値の中間%、又はそれより少ない若しくは多い割合の直径となり得る。

【0306】

[実施例 2. 複合材ステント試験(半径方向適合性、外向き力)]

20

(製造)

2 つのニチロール部分は実施例 1 と同様に製造した。1 つのポリマー部分を実施例 1 と同様に製造した。複合材ステントは、2 つのニチロール部分を捲縮し、それらをポリマー部分内に挿入し、各ニチロール部分をポリマー部分によって拘束し、ポリマー部分は 2 つのニチロール部分間にコネクタ(例えば、図 16 及び/又は図 38 B 及び図 38 D のものに類似)を形成することによって製造した。

【0307】

(試験)

複合材ステントは模擬ルーメン内に挿入した。模擬ルーメンは、2 つの異なる直径、すなわち、 $8 \text{ mm}$  直径の部分及び  $5 \text{ mm}$  直径の部分を含むチューブとした。複合材ステントは模擬ルーメン内でバルーン展開し、ステントの各セグメントを模擬ルーメンの各部分に配置した。

30

【0308】

展開後ステントは 2 つの異なる直径を有し、 $8 \text{ mm}$  ルーメン部分内で展開したステントセグメントは、 $7.8 \text{ mm}$  直径が測定され、 $5 \text{ mm}$  ルーメン部分内で展開したステントセグメントは、 $4.9 \text{ mm}$  直径が測定された。展開したステントの安定性は、ステントを模擬ルーメンから取り外すことによって試験した。模擬ルーメンの取り外しの際に、ステントは展開したステント形状を維持した。ステントを模擬ルーメン(外向き力に対する反作用力を発生できていた)から取り外す際にステントの拡張がないことは、展開したステントからの外向き力がほとんどないことを示すものであった。

40

【0309】

[実施例 3. 圧潰抵抗]

(製造)

実施例 2 による複合材ステントを、 $0.05 \text{ mm}$  壁厚及び直径  $D = 8 \text{ mm}$  の PE チューブとした模擬ルーメン内で展開させた。従来技術のステント(インターセクト・エンタープライズ社製の吸収性ポリマーステントである Propel)を  $10 \text{ mm}$  直径の同様の PE チューブ内で展開させた。

【0310】

(試験)

双方のステントは、テストメトリック社製の汎用試験機械を使用して圧潰抵抗を試験し

50

た。幾つかの実施形態における最大圧潰抵抗は体温（例えば、37℃）のときであるので、試験を幾つかの実施形態において本発明デバイスの最悪ケースである温度25℃で行った。試験機械のゲージ長を10mmまでにセットした。

【0311】

図39は、本発明の例示的实施形態における、偏位に対する測定した圧潰抵抗力をプロットしたグラフである。展開したステント直径の約半分（約4mm）の最大圧潰（8mm直径ステントに接触する前にゲージ長の最初の2mmがゼロの力を有するときの約6mm～10mmの「偏位（deflection）」に対応する）における複合材ステントの測定した圧潰抵抗力は、90gfである。

【0312】

図40は、従来技術のステント（Propel静脈洞ステント）における、偏位に対する測定した圧潰抵抗力をプロットしたグラフである。Propelステントに対する測定した圧潰抵抗力は、6mmの圧潰（約60%）に対応する20gfのみであった。

【0313】

相当広い範囲にわたる直径に対する圧潰抵抗力は標準ステントに対するよりも相当良好であることが分かる。

【0314】

[実施例4. キンク（よじれ）抵抗]

（製造）

ニチロール部分を実施例1と同様に製造した。ニチロール構体は2つのステントセグメントを連結する菱形コネクタ（図24に示すのと類似）を有する。

【0315】

ポリマー部分はポリウレタンTecoflex EG85等級のチューブから直径2.5mm及び壁厚0.3mmにレーザー切削した。

【0316】

（試験）

展開したステントは、2つのセグメント間で45°より大きい角度で屈曲させた。屈曲はステントセグメントのジオメトリに変化を生じなかった。屈曲はステントのよじれ（キンキング）を生じなかった（ストラットはステントの断面内部領域にほとんど突入しなかった）。

【0317】

[実施例5. 常閉ステント]

（SM部分の製造）

SM部分はニチロールチューブからレーザー切削した。次に、ニチロールチューブをマンドレル上に配置して2.5mm直径にセットし、熱処理を施した。熱処理は、520℃で20分間、次に600℃で40分、そして400℃で1時間行った。オーステナイト変態終了温度Afを2つのニチロール部分直径で測定し、D=8mmの直径ではAfは200℃、ニチロールをD=2.2mmに捲縮した後にはAf=330℃であった。

【0318】

（SM部分の試験）

SM部分のバルーン送達システム上における6mm直径への拡張は200%のAfで生じた（ステントは200%で完全に閉じた）。SM部分のバルーン送達システム上における14mm直径への拡張は、440%のAf及び400%のAsで生じ、したがって、拡張後のSM部分は37%で拡張した直径を維持した。

【0319】

（ポリマー部分の製造）

ポリマー部分はシリコーンエラストマー等級40のチューブから直径2.3mm及び壁厚0.15mmとなるよう製造した。

【0320】

（複合材ステントの製造）

10

20

30

40

50

複合材ステントは、ニチロール部分を捲縮し、またポリマー部分内に挿入することによって組み立てた。

【0321】

(複合材ステントの試験)

複合材ステントをバルーン送達システム上に配置し、捲縮させた。この後、ステントをバルーン展開して14mmの直径にし、この直径は、バルーンをしぼませた際に37で安定した11.3mmに減少した。この後、複合材ステントを45に加熱することによってステントの自己捲縮を生じさせ、直径は3.5mmとなった。

【0322】

[実施例6. 2ウェイ形状記憶]

10

(製造)

SM部分は実施例1と同様にして製造した。この後ニチロール部分をマンドレル上に配置し、また10mmの第2形状記憶直径にセットする養成を施した。

【0323】

ポリマー部分は実施例1と同様にして製造した。

【0324】

複合材ステントは、ニチロール部分を捲縮し、またポリマー部分内に挿入することによって組み立てた。

【0325】

(試験)

20

特徴は実施例1と同様であったが、自己捲縮直径は4.9mmで、実施例1と比べると10%小さかった。

【0326】

[実施例7. 常閉2ウェイ形状記憶]

(製造)

SM部分は実施例5と同様にして製造した。この後ニチロール部分は、(2.5mmより大きい)3.5mmの第2形状記憶直径にセットするようTWSEにかけて養成した。

【0327】

ポリマー部分は実施例5と同様にして製造した。

30

【0328】

複合材ステントは、ニチロール部分を捲縮し、またポリマー部分内に挿入することによって組み立てた。

【0329】

(試験)

次に、ステントを14mmの直径にバルーン展開し、この直径は、バルーンをしぼませた際に37で安定した12.4mmに減少し、2ウェイ形状記憶養成が展開直径を約10%増加した。

【0330】

[総則]

40

本明細書に使用する用語「約」は±20%に言及する。

【0331】

用語「備える(comprises)」、「備えている(comprising)」、「含む(includes)」、「含んでいる(including)」、「有する(having)」及びそれらの変化形は、「～を含むがそれに限定しない(including but not limited to)」を意味する。

【0332】

用語「～から構成する(consisting of)」は「～を含むがそれに限定しない(including but not limited to)」を意味する。

【0333】

用語「～ほぼから構成する(consisting essentially of)」は、組成、方法又は構造

50

が付加的な要素、ステップ及び／又はパーツをも含むことができることを意味するが、これら付加的な要素、ステップ及び／又はパーツが、特許請求した組成、方法又は構造の基本的で新規な特性を実質的に変化させない場合のみとする。

【0334】

本明細書に使用する単数形不定冠詞「a」、「an」、及び冠詞「the」は、文脈で他に明記しない限り複数に関する言及も含む。例えば、用語「a compound」又は「at least one compound」は複数の化合物を、それらの混合物も含めて含むことができる。

【0335】

本明細書全体にわたり、本発明の様々な実施形態はレンジ形式（range format）で提示する場合がある。レンジ形式での記述は、単に便宜及び簡潔にするためのものであり、発明の範囲を厳密に限定すると解釈すべきではないと理解されたい。したがって、レンジ記述は、とくにすべての可能性があるサブレンジ、並びにそのレンジ内の個別数値をも開示したものと見なすべきである。例えば、1～6のようなレンジ記述は、とくに1～3、1～4、1～5、2～4、2～6、3～6等々のようなサブレンジ、並びにそのレンジ内の個別数値、例えば、1, 2, 3, 4, 5、及び6も開示したと見なすべきである。このことは、レンジの大きさに無関係に適用される。

10

【0336】

数値レンジが本明細書中に記される場合いつでも、記されたレンジ内のいかなる引用数値（分数又は整数）を含むことを意味する。第1表記数値及び第2表記数値間の語句「範囲にわたる／～間における範囲（ranging/ranges between）」、及び第1表記から「to」第2表記数値に至るまでの語句「からの範囲／～の範囲（ranging/ranges from）」は互換的に使用され、第1及び第2の表記数値と、それら表記数値間のすべての分数的数値及び整数の数値を含むことを意味する。

20

【0337】

本明細書に使用される用語「方法」は、所定のタスクを実施する様式、手段、技術及び手順に言及し、化学、薬理学、生物学、生化学、及び医療技術の熟練者にとって既知であるか、既知の様式、手段、技術及び手順から容易に開発しうる様式、手段、技術及び手順に限定されない。

【0338】

当然のことながら、個別の実施形態の文脈内で明確に記載された本発明の所定の特徴は、単一実施形態において組合せて設けることもできる。逆に、単独の実施形態の文脈内で明確に記載された本発明の種々の特徴は、個別に、又は任意の適当な組合せとして、又は適合するよう、本発明の任意な他の実施形態において設けることもできる。種々の実施形態の文脈で記載した所定の特徴は、実施形態がそれらの要素なしには動作しない限り、それら実施形態に必須な特徴であるとみなすべきではない。

30

【0339】

本発明を特別な実施形態につき説明してきたが、当業者には大きな代替案、変更例、及び改変があること明らかであろう。したがって、特許請求の範囲の精神及び広い範囲内に納まるこのような代替案、変更例、及び改変すべてを包含することを意図する。

【0340】

本明細書に記載した全ての刊行物、特許、特許出願は、参照により全体が本明細書内に、各個別の刊行物、特許、特許出願が特別に記載したのと同範囲にわたり組み入れられるものとする。さらに、本明細書におけるいかなる引用又は参照表記も、このような参照が本発明に対する従来技術として利用可能であることに対する了解であると解すべきでない。章見出しを使用する範囲に対して必須の限定と解すべきでない。

40

【図 1 A】

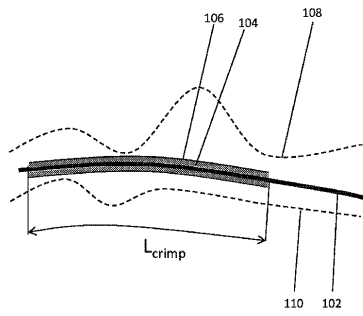


FIG. 1A

【図 1 B】

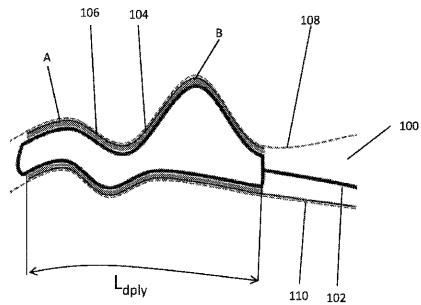
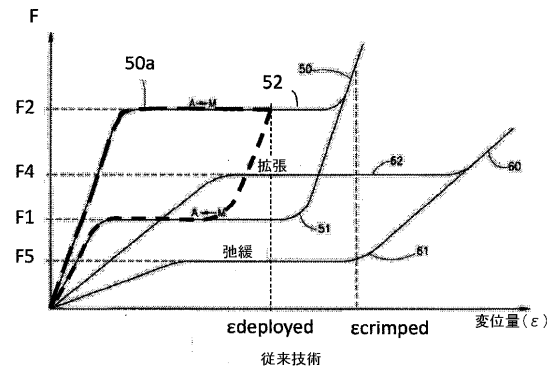
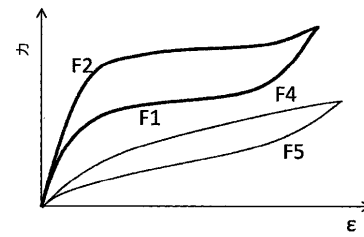


FIG. 1B

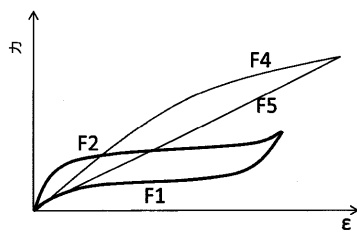
【図 2】



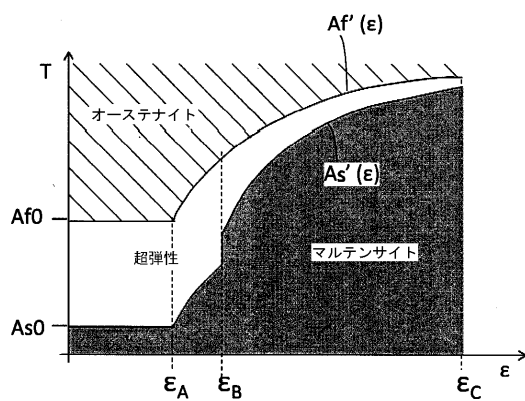
【図 3】



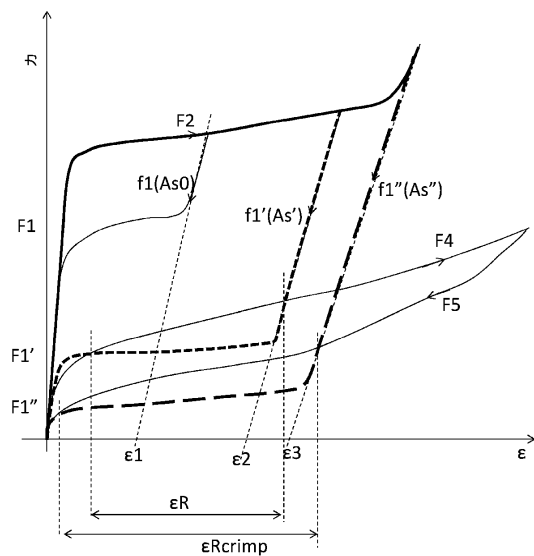
【図 4】



【図 5】



【図 6】





【図 7】

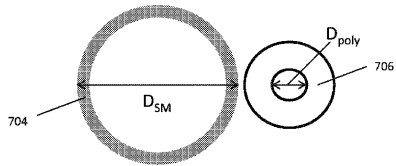


FIG. 7

【図 8 A】

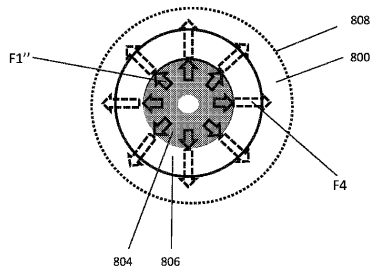
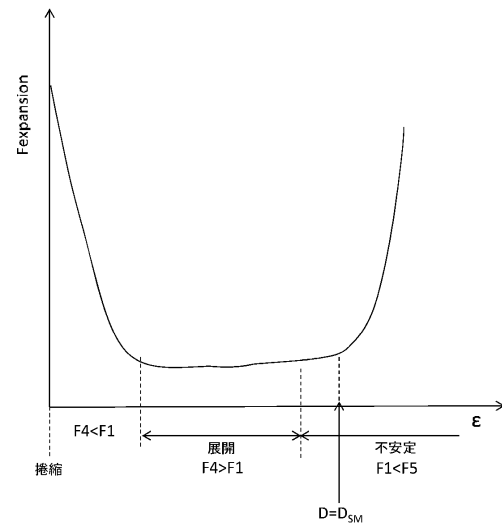


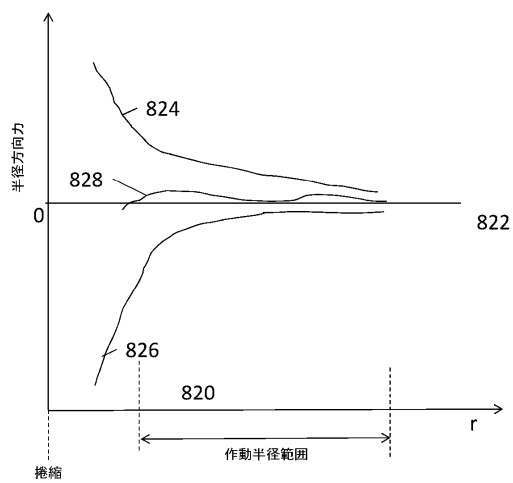
FIG. 8A

【図 8 B】



B

【図 8 C】



C

【図 9 A】

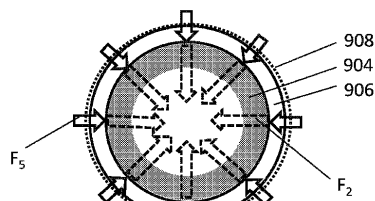


FIG. 9A

【図 9 B】

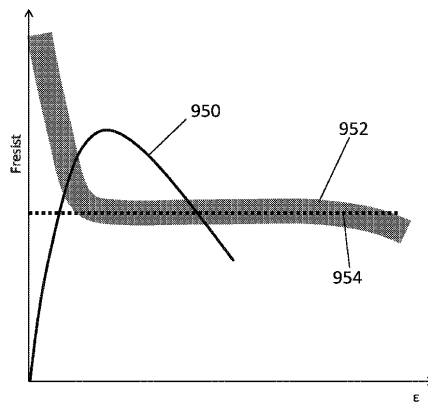


FIG. 9B

【図 10】

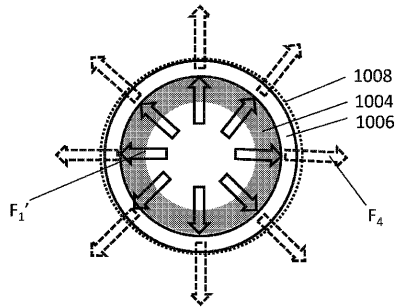


FIG. 10

【図 11】

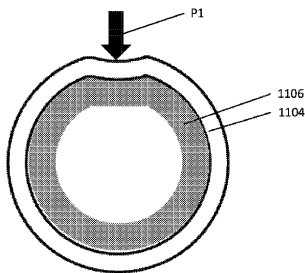


FIG. 11

【図 12】

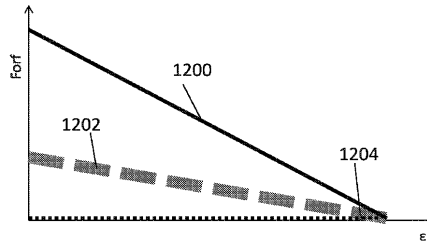


FIG. 12

【図 13】

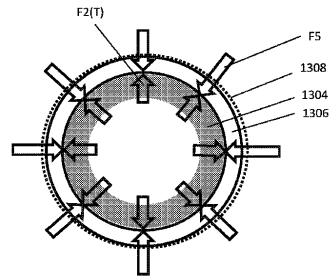


FIG. 13

【図 14 A】

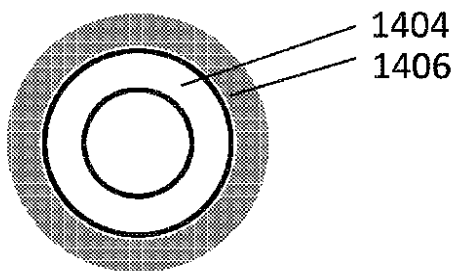


FIG. 14A

【図 14 B】

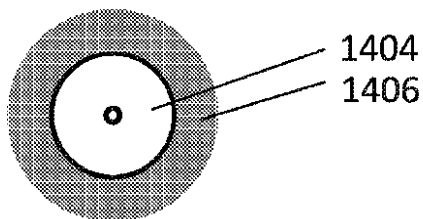
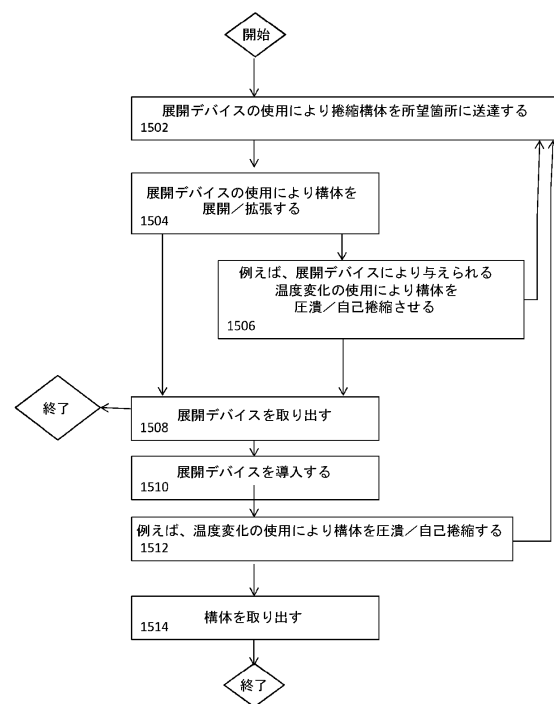


FIG. 14B

【図 15】



【図 16】

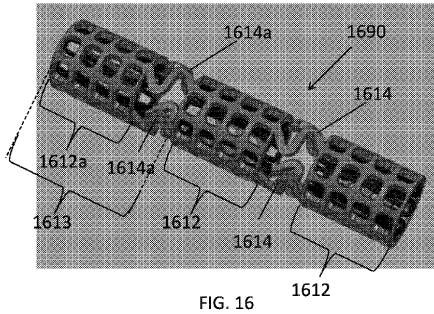


FIG. 16

【図 18】

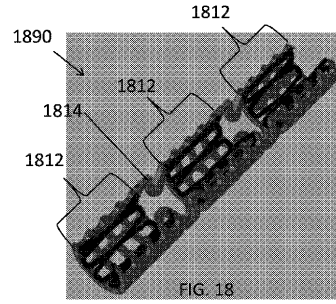


FIG. 18

【図 17】

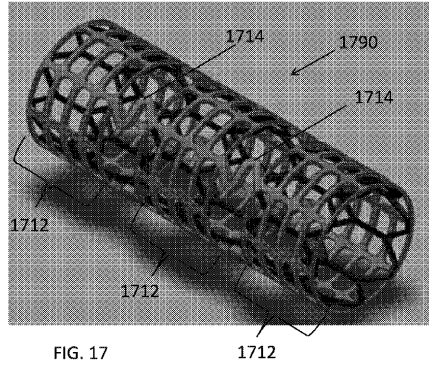


FIG. 17

【図 19】

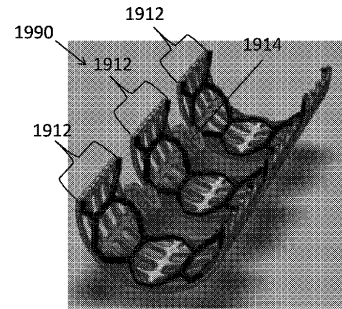


FIG. 19

【図 20】

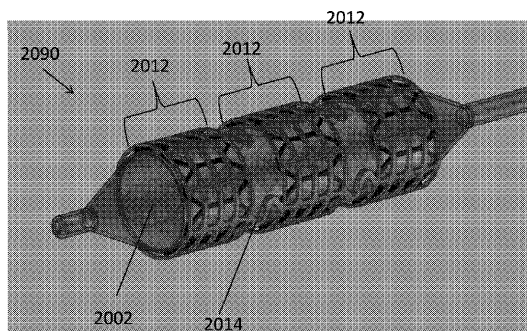


FIG. 20

【図 21】

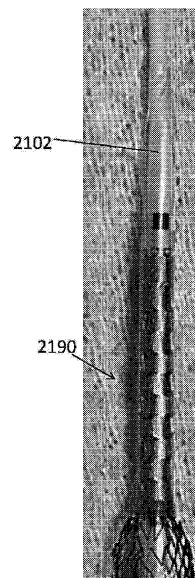


FIG. 21

【図 2 2】

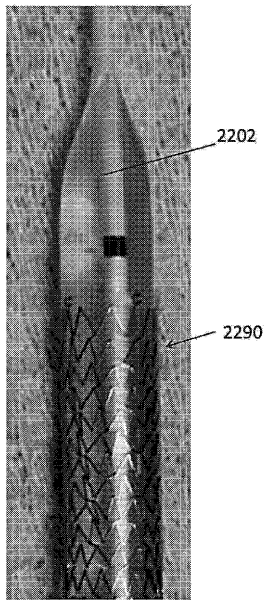


FIG. 22

【図 2 3】

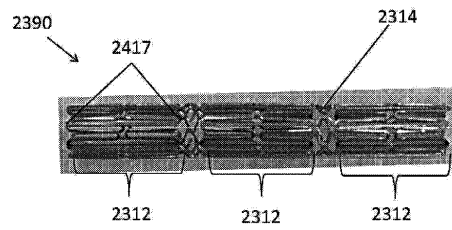


FIG. 23

【図 2 4】

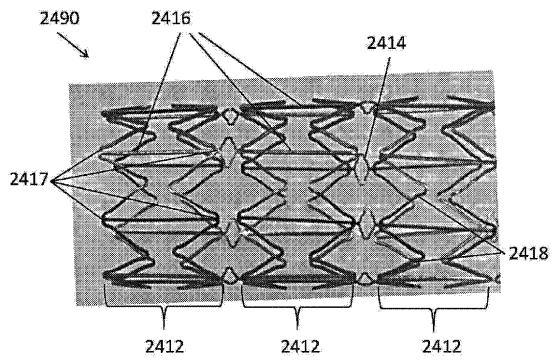


FIG. 24

【図 2 5】

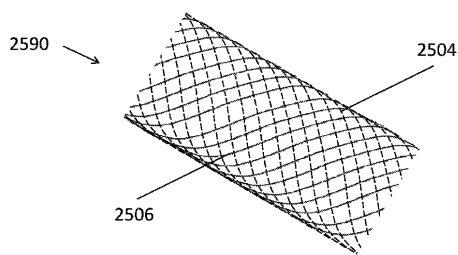


FIG. 25

【図 2 6】

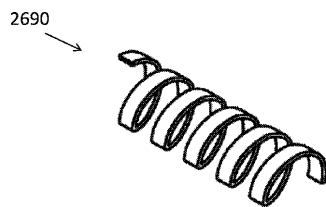


FIG. 26

【図 2 7】

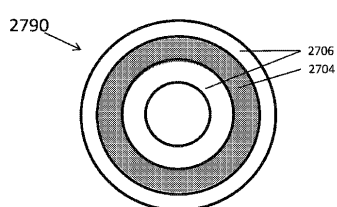


FIG. 27

【図 2 8】

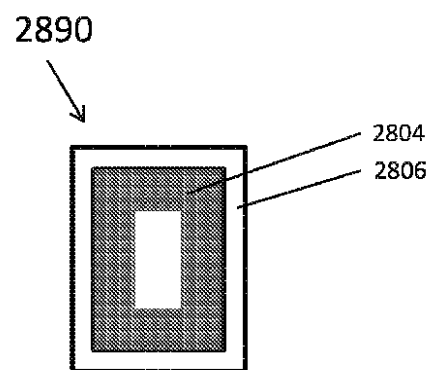


FIG. 28

【図 29】

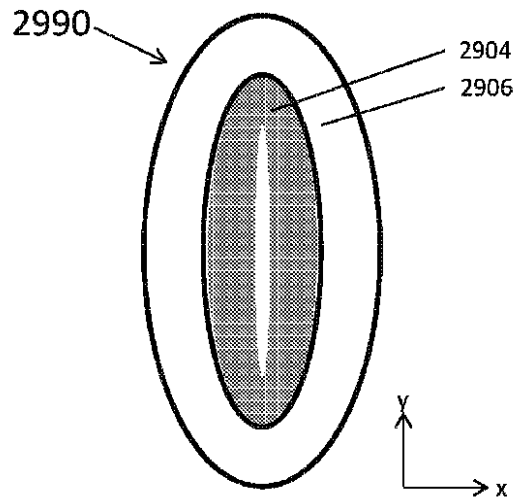


FIG. 29

【図 30】

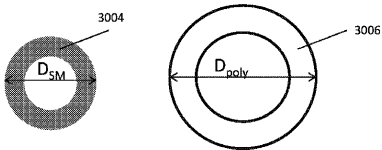


FIG. 30

【図 33】

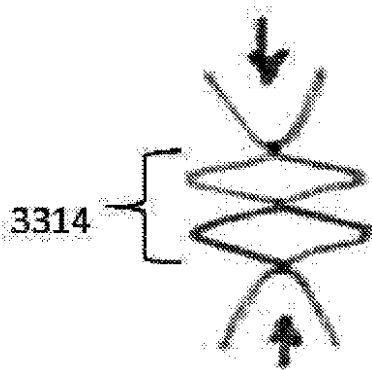


FIG. 33

【図 31】

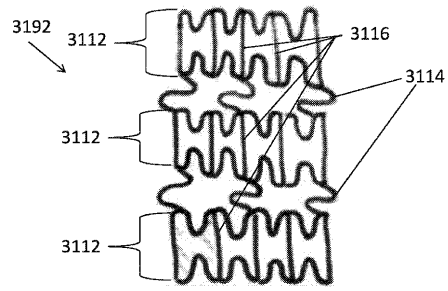


FIG. 31

【図 32】

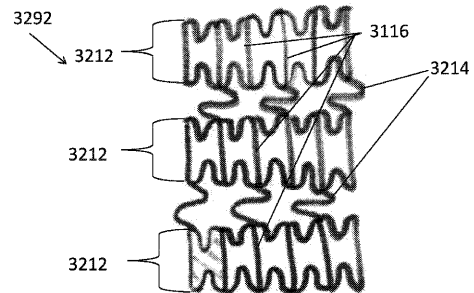


FIG. 32

【図 34】

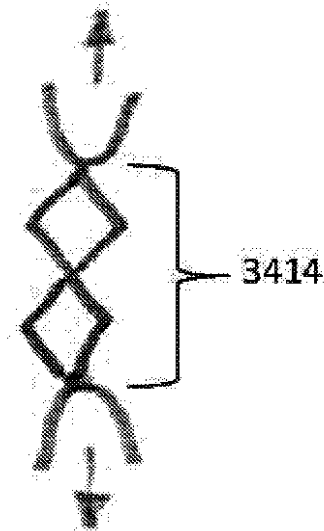
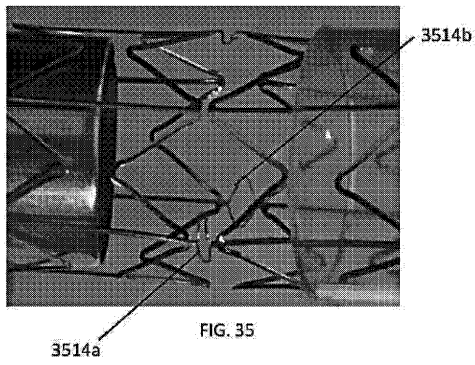
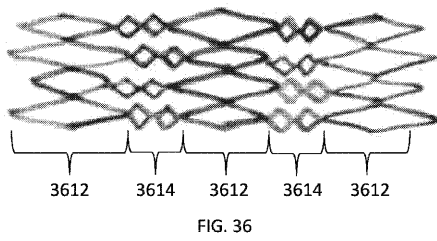


FIG. 34

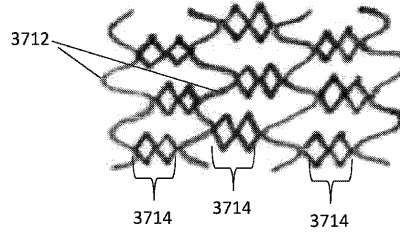
【図 35】



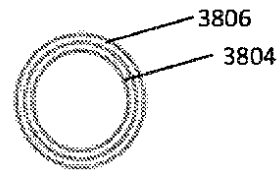
【図 36】



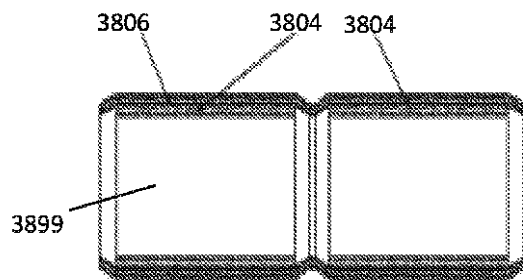
【図 37】



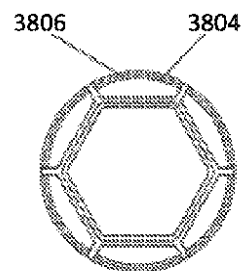
【図 38 A】



【図 38 B】



【図 38 C】



【図 38 D】

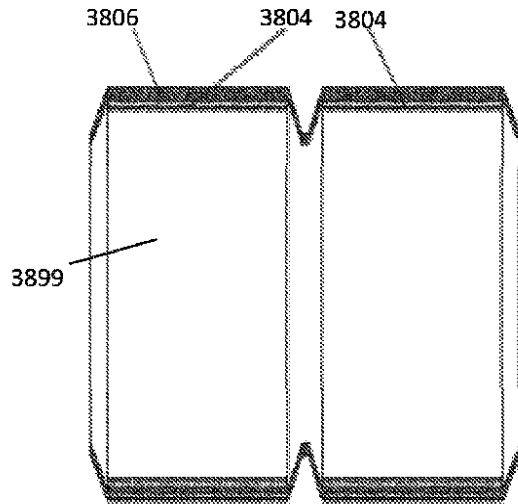


FIG. 38D

【図 38 E】

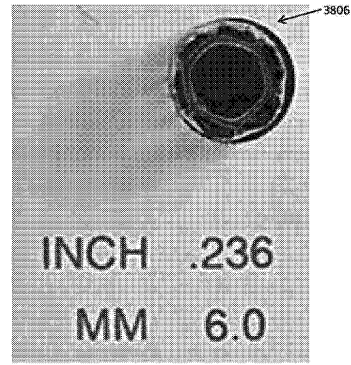
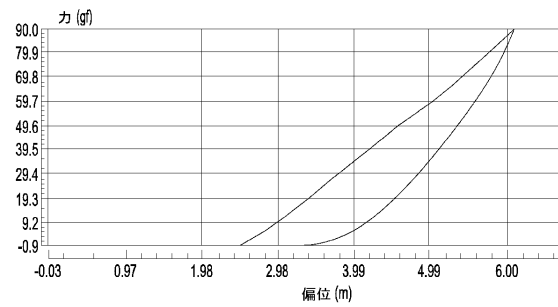
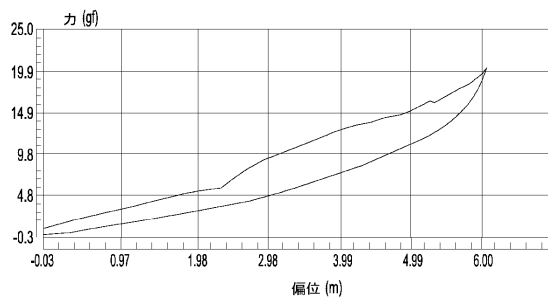


FIG. 38E

【図 39】



【図 40】



【図 42】

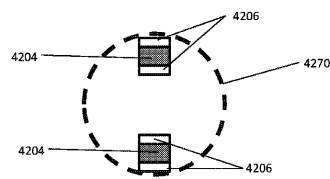


FIG. 42

【図 41】

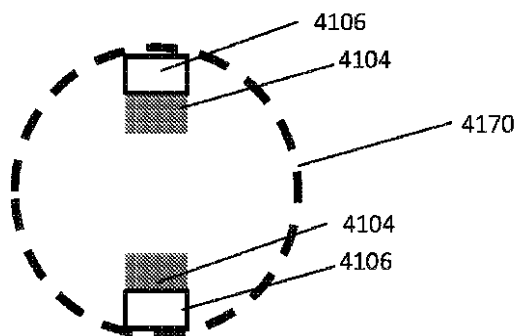


FIG. 41

---

フロントページの続き

(72)発明者 グレゴリー フレンクラック

イスラエル国 7 1 7 0 4 7 8 モディイン ナハール ゾハール ストリート 2 3 / 1

審査官 芝井 隆

(56)参考文献 米国特許第05964770(US,A)

特開2008-113958(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 8 2 - 2 / 9 7