

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 17 年 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】特表 2005-506112(P2005-506112A)

【公表日】平成 17 年 3 月 3 日 (2005.3.3)

【年通号数】公開・登録公報 2005-009

【出願番号】特願 2002-584827(P2002-584827)

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06

【F I】

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 4 月 13 日 (2005.4.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも一つの超弾性部分と少なくとも一つの塑性変形可能な部分とを備える管腔内装置を作製するための方法において、該超弾性部分及び該塑性変形可能な部分が連続的な金属製構造からなり、該金属製構造において前記超弾性部分が前記塑性変形可能な部分と異なる熱処理を施されており、該方法が、

前記管腔内装置を構成するために使用される金属製部材を選択するステップと、

第 1 の焼き鈍しステップにおいて、第 1 の組の条件下で前記金属製部材の少なくとも第 1 の部分を加熱処理し、少なくとも第 1 の部分に形状記憶性を持たせるステップと、

第 2 の焼き鈍しステップにおいて、第 2 の組の条件下で前記金属製部材の 1 又は 2 以上の第 2 の部分を加熱処理し、第 2 の部分を塑性変形可能にさせるステップと、

前記第 1 の部分が前記超弾性部分を構成し且つ前記第 2 の部分が前記塑性変形可能な部分を構成するように前記金属製部材を管腔内装置へ形成するステップと、

を含むことを特徴とする、管腔内装置を作製するための方法。

【請求項 2】

前記金属製部材が中空管であり、1 又は 2 以上の第 2 の部分を加熱処理するステップは、前記中空管を所定パターンに切断して前記管腔内装置を形成するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記管腔内装置はステントである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記金属製部材は形状記憶材料からなる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記金属製部材は 2 元金属材料からなる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記金属製部材はニッケル及びチタンを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記金属製部材は、クロム、ニオブ及びバナジウムのうちの少なくとも一つを添加され

ている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記第 1 の部分は前記金属製部材全体を構成する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記第 1 の組の条件は、焼き鈍し温度が約 400 から約 600 の範囲であり、焼き鈍し時間が約 0 分から約 60 分までである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

焼き鈍し温度は約 450 から約 550 の範囲である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

焼き鈍し温度は約 575 から約 600 である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

焼き鈍し時間は約 10 分から約 15 分の範囲である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記 1 又は 2 以上の第 2 の部分は、1 又は 2 以上の垂直方向の縞、1 又は 2 以上の水平方向の縞、1 又は 2 以上の孤立領域、又はそれらの組合せからなる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記第 2 の焼き鈍しステップは、電気抵抗加熱、不活性ガスジェット加熱、誘導コイル加熱、レーザ加熱、ろう付け、及び前記第 2 の部分を断熱した状態での流動浴加熱のうちの少なくとも一つによって行われる局所加熱処理ステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記第 2 の組の条件は、約 0 分から約 120 分間約 450 から約 500 の範囲の焼き鈍し温度にすることである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記第 2 の組の条件は、約 120 分間約 485 の焼き鈍し温度にすることである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記第 2 の組の条件は、約 650 以上の焼き鈍し温度にすることである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記第 2 の組の条件は、焼き鈍し温度が約 550 から 600 であり、焼き鈍し時間が約 5 分から約 20 分である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 19】

前記金属製部材を管腔内装置に形成するステップは、レーザ切断技術又は化学エッチングを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 20】

前記管腔内装置の内側ライナ又は外側被覆としてグラフトを取り付けるステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 21】

第 1 の外径に弾性的に拡張し且つ第 2 の外径に塑性変形するように構成された管腔内装置であって、

前記管腔内装置を前記第 2 の外径に変形させるために利用された変形装置が前記管腔内装置から除去された後において、前記第 2 の外径の約 90 % 以上である第 3 の外径を保持するように構成されていることを特徴とする管腔内装置。

【請求項 22】

前記管腔内装置は、前記変形装置が前記管腔内装置から除去された後において前記第 2 の外径の約 95 % 以上である第 3 の外径を保持する、請求項 21 に記載の管腔内装置。

【請求項 23】

前記管腔内装置は、前記変形装置が前記管腔内装置から除去された後において前記第 2

の外径の約 96.27%である第3の外径を保持する、請求項21に記載の管腔内装置。

【請求項24】

前記管腔内装置はステントである、請求項21に記載の管腔内装置。

【請求項25】

前記ステントは、ステント長さ1mm当たり約0.191Nの抵抗力を有している、請求項24に記載の管腔内装置。

【請求項26】

約120分間約485で管腔内装置を寝かせるステップを含むことを特徴とする、弾性及び塑性変形性の両方を有している複合型装置を形成するように管腔内装置を加熱処理する方法。

【請求項27】

前記管腔内装置は寝かせる前に形成された装置であり、前記管腔内装置を寝かせるステップは加熱処理の際の唯一の加熱ステップである、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記管腔内装置は塑性変形後に約5%以下の反跳を起こすように加熱処理されている、請求項26に記載の方法。

【請求項29】

前記管腔内装置は塩ポット内で加熱処理される、請求項26に記載の方法。

【請求項30】

単一の組成物から作製され且つ単一の加熱処理を受けた複合型管腔内装置を展開配置する方法であって、

導入器上に複合型管腔内装置を位置決めするステップと、

前記管腔内装置を適正な位置に導入するステップと、

前記管腔内装置を第1の外径に弾性的に拡張させるステップと、

前記管腔内装置を第2の外径に塑性変形させるステップと、

を含むことを特徴とする複合型管腔内装置を展開配置する方法。

【請求項31】

前記管腔内装置を塑性変形させ且つ前記導入器を除去した後、前記管腔内装置が前記第2の外径の約95%以上である第3の外径を有する、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

前記管腔内装置はステントである、請求項30に記載の方法。

【請求項33】

前記管腔内装置はニチノールから構成されている、請求項30に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0027

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0027】

図3に示されているように、結果として得られた装置すなわち管10（図2に示されている）から形成されたステント100は、超弾性を維持しており装置が自己拡張することを可能とさせる複数の部分112（濃い影で強調されて示されている）と、塑性変形性且つ展性を有しステント100が治療される中空器官の形状に適合することを可能とさせる複数の部分114とを有している。変形可能な部分は、装置の内側からバルーンの膨張によって拡張され得る。ステントを圧縮しその直径を低減させて、身体管腔に導入するための送致システムの内部に取り付けられ得るようにするために、典型的には、外部圧縮力が付与される。ステント100が圧縮されると、塑性変形可能な部分114は外部圧縮力を解放した後も圧縮された状態を維持する。ステント100は、身体の外側で又は円筒状管の内側で自由に拡張させたときに様々な形態をとることができるが、典型的には円筒形状をとる。しかしながら、ステント100は、身体の内側で拡張させるときに、ステント

１００を展開配置する管状構造の形状にステント１００が合致するように、部分的にエラストマ製のバルーンを用いて形を付与され得る。

【手続補正３】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００３９

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００３９】

上述のように作製された複合型ステントを展開配置する方法は、導入器上に複合型ステントを位置決めするステップと、適正な脈管内の適正な位置に管腔内装置を導入するステップと、管腔内装置を第１の外径に弾性的に拡張させるステップと、管腔内装置を第２の外径に塑性変形させるステップとを含む。