

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4087905号
(P4087905)

(45) 発行日 平成20年5月21日 (2008. 5. 21)

(24) 登録日 平成20年2月29日 (2008. 2. 29)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 F 2/84 (2006. 01)	A 6 1 M 29/02
A 6 1 B 17/00 (2006. 01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 F 2/06 (2006. 01)	A 6 1 F 2/06

請求項の数 40 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願平10-532144	(73) 特許権者	507394732
(86) (22) 出願日	平成10年1月23日 (1998. 1. 23)		パラゴン・インテレクチャル・プロパティーズ, エルエルシー
(65) 公表番号	特表2001-511030 (P2001-511030A)		アメリカ合衆国ウェスト・バージニア州, チャールストン, クウェリー・ポイント 4 0 6
(43) 公表日	平成13年8月7日 (2001. 8. 7)	(74) 代理人	100089705
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/001310		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開番号	W01998/032412	(74) 代理人	100076691
(87) 国際公開日	平成10年7月30日 (1998. 7. 30)		弁理士 増井 忠次
審査請求日	平成17年1月21日 (2005. 1. 21)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	60/036, 359		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成9年1月24日 (1997. 1. 24)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステンツ及び他の医療装置用の双安定ばね構造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置において、少なくとも一つのユニットセルを含み、このユニットセルは、少なくとも二つの異なるセグメントから形成されており、一方のセグメントは比較的可撓性であり、他方のセグメントは比較的剛性であり、これら二つの異なるセグメントは、比較的剛性のセグメントが比較的可撓性のセグメントの一方の主方向での変形を妨げるように機械的に連結されており、その結果、比較的可撓性のセグメントが第1の安定状態から第2の安定状態へ移行するために、セグメントの長さ方向に沿って撓むことにより、或る程度安定した第1の畳まれた形状と或る程度安定した第2の拡張された形状との間で、前記第1主方向に対してほぼ垂直な他方の主方向に変形できる構造が形成される、ことを特徴とする医療装置。

10

【請求項 2】

前記ユニットセルが、均衡中心位置を中心とした荷重－変位特性が対称である、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記ユニットセルが、均衡位置を中心とした荷重－変位特性が非対称であり、前記拡張形状は最も安定した形状である、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記ユニットセルが、均衡位置を中心とした荷重－変位特性が非対称であり、前記畳まれた形状が最も安定した形状である、請求項 1 に記載の医療装置。

20

【請求項 5】

前記対称の荷重－変位特性と前記非対称の荷重－変位特性は、主として、前記可撓性セグメント及び前記剛性セグメントの形状の相違によって決定される、請求項 2 乃至 4 のうちいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記対称の荷重－変位特性と前記非対称の荷重－変位特性は、予め塑性変形させること及び／又は最終的に熱処理を施すこと、及び／又は異なるセグメントについて異なる材料を使用することによる、歪みがない状態でのセグメントの形状の相違のみによって、又はこの相違によっても決定される、請求項 3、4 又は 5 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記ユニットセルが、一つの又は幾つかの身体の部分をクリックし又は保持するためのクリップとして使用される、請求項 1、2、4 又は 6 のうちのいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記ユニットセルが、身体のキャビティを押し広げるため、又は身体の幾つかの部分から離れた状態に保持するための拡張器として使用される、請求項 1、2、3、5 又は 6 のうちのいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 9】

ユニットセルの最も変形し易い方向に沿って見た場合に、ユニットセルの可撓性セグメントの各々又は大部分が、各可撓性セグメントの最大撓み箇所又はその近くに配置された接合部によって、隣接したユニットセルの剛性セグメントに連結されているように、請求項 1 乃至 6 のうちのいずれか一項に記載の医療装置におけるユニットセルの構成から形成された構造。

【請求項 10】

異なるユニットセルの特定のセグメントを連結し、かくして、安定した拡張形状にあるユニットセルの量及び位置に応じて異なる安定直径を持つ、収縮自在であり且つ拡張自在の中空本体を形成することによって、請求項 9 に記載の構造から形成されたステント。

【請求項 11】

少なくとも局部的に、塑性変形可能な材料から又は弾性変形可能な材料から形成されている、請求項 1 乃至 8 のうちのいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 12】

少なくとも局部的に、塑性変形可能な材料から又は弾性変形可能な材料から形成されている、請求項 9 に記載の構造。

【請求項 13】

少なくとも局部的に、塑性変形可能な材料から又は弾性変形可能な材料から形成されている、請求項 10 に記載のステント。

【請求項 14】

ポリマー、金属、組成物、超弾性挙動を示す形状記憶材料、感温挙動を示す形状記憶材料、これらの材料のうちの二つ又はそれ以上の組み合わせから形成された、請求項 1 乃至 8 及び 11 のうちのいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 15】

ポリマー、金属、組成物、超弾性挙動を示す形状記憶材料、感温挙動を示す形状記憶材料、これらの材料のうちの二つ又はそれ以上の組み合わせから形成された、請求項 9 または 12 に記載の構造。

【請求項 16】

ポリマー、金属、組成物、超弾性挙動を示す形状記憶材料、感温挙動を示す形状記憶材料、これらの材料のうちの二つ又はそれ以上の組み合わせから形成された、請求項 10 または 13 に記載のステント。

【請求項 17】

大部分の可撓性区分の形状をその長さに沿って局部的に変化させることによって、ユニッ

10

20

30

40

50

トセル内の可撓性を増大させた、請求項 1 乃至 8、11 または 14 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 18】

大部分の可撓性区分の形状をその長さに沿って局部的に変化させることによって、ユニットセル内の可撓性を増大させた、請求項 9、12 または 15 に記載の構造。

【請求項 19】

大部分の可撓性区分の形状をその長さに沿って局部的に変化させることによって、ユニットセル内の可撓性を増大させた、請求項 10、13 または 16 に記載のステント。

【請求項 20】

弾性ヒンジにより可撓性を高めた、請求項 17 に記載の医療装置。

10

【請求項 21】

弾性ヒンジにより可撓性を高めた、請求項 18 に記載の構造。

【請求項 22】

弾性ヒンジにより可撓性を高めた、請求項 19 に記載のステント。

【請求項 23】

プラスチックヒンジにより可撓性を高めた、請求項 17 に記載の医療装置。

【請求項 24】

プラスチックヒンジにより可撓性を高めた、請求項 18 に記載の構造。

【請求項 25】

プラスチックヒンジにより可撓性を高めた、請求項 19 に記載のステント。

20

【請求項 26】

隣接したユニットセル間の接線方向可撓性及び／又は軸線方向可撓性を、塑性変形可能なヒンジ又は弾性変形可能なヒンジによってこれらのユニットセルを離間することによって高めた、請求項 10、13、16、19、22 または 25 に記載のステント。

【請求項 27】

隣接したユニットセル間の接線方向可撓性及び／又は軸線方向可撓性を、これらのユニットセルを互いから完全に離間することによって高めた、請求項 10、13、16、19、22、25 または 26 に記載のステント。

【請求項 28】

双安定ユニットセルを含む一連の短いステントが、様々な形状の可撓性接合部によって軸線方向に連結されている、請求項 26 又は 27 に記載のステント。

30

【請求項 29】

多数の双安定ユニットセルを異なる特性のユニットセルと組み合わせた、請求項 10、13、16、19、22、25 乃至 28 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 30】

異なる特性のセルは、バルーン拡張式、自動拡張式、又は感温式である、請求項 29 に記載のステント。

【請求項 31】

グラフトステントと組み合わせて使用される、請求項 10、13、16、19、22、25 乃至 30 のいずれか一項に記載の一つ又はそれ以上のステント。

40

【請求項 32】

双安定ステントを使用し、グラフトステントを、このグラフトステント及び前記双安定ステントを少なくとも部分的に取り囲む第 2 ステントに押し付ける、請求項 31 に記載のステント。

【請求項 33】

取り出し前に畳んでその最少安定直径に戻すことによって取り出すことができるように形成されている、請求項 10、13、16、19、22、25 乃至 32 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 34】

接線方向に拡張するユニットセルばかりでなく異なる方向に拡張するユニットセルも含む

50

、請求項 10、13、16、19、22、25 乃至 33 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 35】

円筒形区分ばかりでなくテーパした区分も有する、請求項 10、13、16、19、22、25 乃至 34 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 36】

前記ユニットセルのうちの少なくとも幾つかの荷重－変位特性が、安定していない畳まれた形状で非対称である、請求項 10、13、16、19、22、25 乃至 35 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 37】

収縮された形状から拡張させた形状までの移動又はその逆の移動を、空気圧手段、液圧手段、機械式手段、又は電気機械的手段によってトリガーする、請求項 1 乃至 8 のうちのいずれか一項に記載のユニットセルを使用した医療装置。

【請求項 38】

収縮された形状から拡張させた形状までの移動又はその逆の移動を、空気圧手段、液圧手段、機械式手段、又は電気機械的手段によってトリガーする、請求項 10、13、16、19、22、25 乃至 36 のいずれか一項に記載のステント。

【請求項 39】

前記ユニットセルは、塑性変形可能な接合部又は弾性変形可能な接合部によって連結された比較的剛性の区分からなる構成によって形成されている、請求項 1 乃至 8、11、14、17、20、23、37 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 40】

体組織、身体器官、体内の内腔、及び体内の脈管からなる群から選択された身体の部材を固定するためのクランプが請求項 1 に記載の医療装置におけるユニットセルで構成され、一つの状態から他の状態への変化をトリガーするためのトリガー手段を更に含む、ことを特徴とするクランプ。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

バルーン拡張式であるか或いは自動拡張機能を備えているかのいずれかの様々な種類のステントが市販されている。バルーン拡張式ステントは、一般的には、二つの方向に容易に塑性変形できる材料で形成されている。挿入前にステントをカテーテルの先端のバルーン区分の周りに配置し、互いに押圧して外径を減少させる。

ステントは、体内の適当な軸線方向位置に運び込まれると直ぐに拡張させることができ、これによって、バルーンをポンプの作用で膨らませることによって塑性変形される。この最終位置では、ステントはその最大直径にあり、周囲組織を支持する機能を果たさなければならず、遙かに小さな直径への望ましからぬ形状変化を少なくとも局部的に阻止する。従って、ステントは、最終位置にある場合、半径方向で十分な剛性を持つばかりでなく、軸線方向で或る程度可撓性である必要がある。材料の量をできるだけ少なくしなければならず、ステントの内面はチャンネルを通る流れ（例えば血流）を妨げたり過大な乱流を発生させてはならない。

これらのステントに関し、一般的には、以下の問題点が生じる。ステントをバルーンの周囲でその最少直径まで圧縮した後、ステントは弾性により僅かに大きな直径まで或る程度ばね戻りする。これはカテーテルを患者の体内に入れる際に問題を生じる。更に、バルーンとステントとの間の軸線方向摩擦が、ステントがカテーテルから滑り落ちる程小さくなる場合がある。更に、大径のステントは、代表的には、不利である。

別の問題点は、これらのステントのいわゆる戻り（*recoil*）である。これは、バルーンによって拡張させた後、バルーンを収縮させると直ぐに外径が常に僅かに小さくなってしまふということを意味する。戻りの程度は、最大 10% であり、これによりステントが移動し易くなってしまふ。

様々な種類のステントは、或る程度弾性的に拡張する構造で形成されている。この構造は

10

20

30

40

50

、なんらかの外部手段によってカテーテル上に保持しなければならない。この種の一例は、ステントをその自然の形態まで展開しなければならないときに取り除かれる送出シースによって収縮状態に保持されるステントである。

これらのステントには、超弾性挙動を備えているか或いは拡張機能を感温的にトリガーする形状記憶材料で形成されているものが含まれる。

これらの自動膨張ステントの欠点は、送出シースを必要とし、挿入直径が大きくなるということである。更に、シースの取り出しにはシース引っ込め機構が必要とされ、これを基端で操作しなければならない。

これらの種類の両方の多くのステントには、金属製ワイヤ又はストラットの形状のため、拡張中の長さの変化が比較的大きく、流体力学的挙動が悪いという欠点がある。

幾つかのステントの別の欠点は、正のばね率 (spring rate) である。これは、高いバルーン圧力によってしか更に拡張させることができないということを意味する。従来のステントの構造は、代表的には、ステントに半径方向に作用する外力が、構造のストラット又はワイヤに作用する曲げ力を生じるだけであるように作られている。

例えば、ジョンソン&ジョンソン・インターベンションシステムズ社が製造しているパルマーシャズ (PalmaZ-Schatz) ステントのユニットセル又はプログレッシブ・アンジオプラスティシステムズ社が製造しているACTワン・コロナリーステントは、その畳まれた状態において平らな矩形形状を有し、その拡張状態において或る程度菱形形状の形態を有し、ほぼ直線的なストラット (パルマーシャズ) 又は或る程度湾曲したストラット (ACTワン) を含む。

このようなステントのユニットセルの形状は、代表的には対称的であり、四つのストラットの各々が同じ断面を有する。更に、セルを軸線方向に装填することにより、代表的には、全てのストラットを弾性変形又は塑性変形させ、これによりユニットセルを軸線方向に伸ばしてしまう。これらのユニットセルは、正のばね率を有する。これらのユニットセルに基づいたステントでは、半径方向圧力に対する安定性は、ストラット及びそれらの連結部の曲げ強度のみで決まる。

発明の概要

本願では、新たな種類のステントを、負のばね率を持ち且つ双安定 (bistable) 機能を持つユニットセルと関連して説明する。このようなユニットセルは、医療の他の用途でも使用できる。これは、このようなユニットセルが、その形状にユニットセルを保持するのに外力を必要とすることなく安定した二つの形体を持つということの意味する。ユニットセルは、少なくとも二つの異なる区分を使用することによって形成されている。一方の区分は他方の区分よりも柔軟度が低く、比較的柔軟な区分の一方向への形状変化を妨げる比較的剛性の支持体として作用する。他方の方向では、柔軟な区分は変形できるが、剛性区分からの反力により柔軟な即ち可撓性の区分の安定性が大幅に増大する。

最も柔軟な区分に対して垂直方向に加えられた外力は、剛性区分に分配され、柔軟な区分の断面には荷重が圧力態様で加わるに過ぎない。これにより、構造は従来のステントよりも遙かに強固になる。従来のステントでは、全てのストラットはほぼ同じ断面及び機械的特性を有し、曲げ態様でのみ使用された。

このユニットセルに基づいたステントの構造により、指の圧力によってバルーンの周囲に容易に弾性的に圧縮できる装置が提供される。

特定の臨界直径以下では、本発明のステントは、更に、安定した最小直径にスナップ作用で移行し、かくして、萎ませたバルーンを、挿入直径をできるだけ小さくして、カテーテルの表面上にしっかりと保持する。追加のシースを必要としないが、最大の安定性を得るために追加のシースを使用してもよい。

ステントを患者の体内の適切な軸線方向位置に運び込んだ後、ステントがその臨界弾性均衡直径に達するまでバルーンを膨張させる。この直径を僅かに越えると、ステントはその最終最大直径まで自動的に更に拡張する。最終最大直径では、ステントは、半径方向圧力に対してその最大安定性に達する。この設計により、定長大拡張率 (constant length large expansion ratio)、確実な拡張性、及び／

10

20

30

40

50

又は小さな表面率 (surface ratio) を得ることができる。

本発明の別の実施例では、所定範囲の安定直径を持つ一種の段階的拡張ステントを提供できる。

本発明の別の部分は、配置される身体のキャビティの形状にできるだけ良好に適合させるためにその長さに沿って幾つかの外径を持つステントである。

本発明の別の部分は、このユニットセルの力-変位特性が非対称になるように、即ち、場合によっては、双安定機能でなく、拡張直径又は収縮直径のいずれかが最も安定した状態である単安定機能を呈するように熱処理を行うことによって、ユニットセルの応力-歪みパターンを変化させることができるということである。

本発明の別の実施例は、幾つかのストラットの断面形状を変化させることによって、ユニットセルの力-変位特性に、対称な又は非対称の双安定又は単安定力を及ぼすことである。

10

本発明の別の部分は、例えば身体のキャビティを拡張する拡張器又は身体の部分又は何らかの身体組織をクランプし又は保持するためのクリップ等の医療の他の用途で一つ又はそれ以上のユニットセルを使用することである。

本発明は、更に、二つの脈管 (vessel) を互いに接合するために本発明の拡張リングと関連して本発明のステントを使用することに関する。

本発明は、更に、スナップ作用 2 位置ユニットセルを持つ双安定バルブ及び特に失禁症をなくすためのその使用に関する。

本発明は、更に、多安定セル、及び医療装置でのそれらの使用に関する。

20

構造の説明

本発明のステントの構造には、特別な方法で安定性を確保できるユニットセルからなる構成をもつ一連の元素が含まれる。各ユニットセルは、異なる機械的挙動を示す機械的に連結された全く異なる少なくとも二つの区分でできている。一方の区分は、他方の比較的可撓性の区分に対して比較的可撓性の支持体として作用する。比較的可撓性の区分は、ステントの可撓性の全てではないにしろ大部分の原因である。この原理に基づいてステントを製造するには幾つかの方法があり、このステントは、ポリマー、組成物、従来の金属、又は超弾性挙動又は感温挙動を示す形状記憶合金等の様々な材料から製造できる。

特定の場所で互いに溶接されたワイヤ又はストリップからなる構成からも製造できる。別の方法は、金属を基材上に所望のパターンで付着させる、即ち予め合金にした粉体の焼結

30

を使用する方法である。
別の方法は、エッチング、研削、切断（例えばレーザーや水等を用いた切断）、放電加工、又は任意の他の適当な方法で所定パターンのスリット又はスロットが壁に形成されたステントを管状開始材料から製造する方法である。パターンを平らなプレートに形成した後、溶接、鋳付け、又はクリンプ加工によって或る程度円筒形の形状にすることができ、又は二つの円錐形大径端を持つ円筒形中間区分にすることができる。

【図面の簡単な説明】

第 1 図は、双安定機構の原理を示す概略図であり、

第 2 図は、第 1 図の機構の力-変位特性を示すグラフであり、

第 3 図は、非対称双安定性を持つ別の双安定機構を示す概略図であり、

40

第 4 図は、第 3 図の機構の力-変位特性を示すグラフであり、

第 5 a 図は、本発明の管状ステントを安定した一杯に収縮させた形体で示す図であり、

第 5 b 図は、本発明の管状ステントを安定した一杯に拡張させた形体で示す図であり、

第 6 図は、安定した拡張形状に引っ張った一つの双安定ユニットセルを持つステントの一部の概略図であり、

第 7 図は、その弾性双安定均衡位置近くの第 6 図のステントの部分の図であり、

第 8 図は、安定した収縮形状の第 6 図及び第 7 図のステントの部分の図であり、

第 9 図は、幾つかのユニットセルを収縮形状で示し、幾つかのユニットセルを拡張形状で示す、第 6 図及び第 8 図のステントの大きな区分の図であり、

第 10 図は、可撓性コネクタによって互いに接合された本発明による複数の小さなステン

50

トで形成された本発明のステントの図であり、

第11図は、一種類以上の双安定ユニットセルを含む、部分的に拡張させた本発明のステントを示す図であり、

第12図は、所定範囲の直径をその長さに沿って備えた本発明のステントを示す図であり、

第13図は、本発明の拡張リングを拡張状態で示す図であり、

第14図は、第13図の拡張リングを収縮状態で示す図であり、

第15図は、二つの脈管を互いに接合する本発明のステント及びステントが脈管の外側にある状態で本発明の拡張リングに固定されたステントを示す図であり、

第16図は、16-16線に沿った第15図の断面図であり、

第17図は、ステントを脈管の内側に置いて二つの脈管を互いに接合する本発明のステントの図であり、

第18図は、本発明の拡張リング及びクランプで互いに接合された二つの脈管の図であり、

第19図は、閉鎖位置の双安定バルブを示す図であり、

第20図は、開放位置の第19図の双安定バルブを示す図であり、

第21a図は、一杯に収縮させた状態の多安定セルの図であり、

第21b図は、一杯に拡張させた状態の第21a図の多安定セルの図であり、

第22a図は、一杯に収縮させた状態の別の多安定セルの図であり、

第22b図は、一杯に拡張させた状態の第22a図の多安定セルの図であり、

第23図は、互いに接合されており且つ一杯に拡張させた状態にある第21a図及び第21b図に示す幾つかのユニットセルを示す図であり、

第24a図は、互いに接合されており且つ収縮状態にある第22a図及び第22b図に示す幾つかのユニットセルを示す図であり、

第24b図は、一杯に拡張させた状態の第24a図の相互連結されたユニットセルを示す図であり、

第24c図は、拡張プロセス中の第24a図の相互連結されたユニットセルを示す図であり、

第24d図は、互いに接合されており且つ拡張プロセス中の第24a図及び第24b図の相互連結されたセルの幾つかのストリップを示す図である。

実施例

第1図は、本ステントの基礎をなす原理を示す。第1a図には、長さが L のロッド1が示してある。このロッドを、その座屈応力に達するまで軸線方向に圧縮する。そのとき、ロッドの中央部分が、位置2又は3（第1b図に破線で示す）のいずれかまで側方に湾曲する。ロッドの端部の軸線方向変位 L が外クランプ4によって安定的に保持されている場合には、ロッドの中央区分を二つの安定位置2と3との間で移動できる。この移動は、ロッドの元の長さ方向軸線A-Aに対して垂直な方向Xで行われる。位置2と3との間の全ての位置は不安定である。第1b図では、ロッドを方向Xに移動できる前に、ロッドの中央部分を角度 β に亘って回転させなければならない。第1c図は、ロッド1の中央部分をクランプすることによって、角度 β に亘る回転に逆らい、この部分を軸線A-Aと平行に維持した場合に発生し、ロッドの2階湾曲（second order curvature）を示す。

第2図は、力 F を変位 X の関数として示す。 X は水平方向で表示されている。ロッドを第1図の上安定位置2から下安定位置3まで移動させる。力は、ゼロから $F_{\max}$ まで迅速に増大する。そのとき、第1b図及び第1c図の1階又は2階湾曲のいずれかの開始に達する。 X 方向へのこれ以上の変位には力を殆ど必要としない。これは、このばねシステムが負のばね率を持つためである。力は中央部分でゼロとなり、これ以上の移動は自動的に生じる。システムが完全に対称であり、下位置から上位置に戻すのに必要な力は同じ特性を備えているということは第2図から理解されよう。

第3図は、非荷重位置でも長さが既に $L - \Delta L$ であり、湾曲が既に予備設定されているた

10

20

30

40

50

めに力変位特性が非対称となるロッド5を示す。これは、予め塑性変形させ、熱処理し、又はロッドの断面（図示せず）で非対称形状を使用することによって達成できる。第3図のロッド5は、二つのクランプ間に長さ $L - \Delta L$ で取り付けることができ、これを第1b図及び第1c図のロッドと同じ方法で弾性変形させた場合、端位置2及び3での断面の応力分布が、第1図のロッドと異なる。これは、ロッドが第3図に示す好ましい非荷重安定位置をとるということを意味する。

第4図は、予め湾曲させた第3図のロッドの非対称の力変位特性を示す。安定した上位置からの初期変位には開始力 F_1 が必要とされ、ロッドがその安定した下位置にある場合には、反対方向への開始力は F_2 であり、 F_1 よりも小さい。力 F_2 は、所望の通りに小さくすることができ、場合によってはゼロ又は負にすることができるが、下位置の安定性が
10

必要である場合には正の値を持つ必要がある。

第5a図及び第5b図は、本発明の管状ステントの外観を一杯に収縮させた形体及び一杯に拡張させた形体の夫々で示す。ステントは、全体に参照番号50を附したその一杯に収縮させた状態及び全体に参照番号60を附したその一杯に拡張させた状態において、複数の相互連結された双安定ユニットセル（第5b図において拡張状態で参照番号64が附してある）を有する。双安定ユニットセルは、比較的剛性の第1セグメント52（第5b図において参照番号66が附してある）及び比較的柔軟性の第2セグメント54（第5b図において参照番号68が附してある）から形成されており、これらのセグメントは、端部70及び72のところで互いに接合されている。比較的柔軟性の第2セグメント68は、隣接した比較的剛性の部材66に相互連結されている。長さ方向（長さ方向軸線には参照番号75が附してある）で隣接したセルは、端部70と72とが接合されている。半径方向外方又は内方に均等な力を加えることによって、ステントを一杯に収縮した形体から一杯に拡張させた形体まで直接切り換えることができ、又はその逆を行うことができる。

第6図（第5b図の挿入図6と対応する）は、本発明によるユニットセルの双安定機能を使用する第5図に示すステントの小さな部分を示す。この図には、ステントの中央軸線と平行な水平方向線A-Aが示してある。所定の大きさの2列の正弦曲線セグメントがある（全体像を掴むため、第9図も参照されたい）。セグメント7及び9は、断面が比較的大きい。一つのセグメント9だけが、全体が示してある。セグメント8及び10は、断面が比較的小さく、ここでは、セグメント8だけが、全体が示してある。これらのセグメントは、接合部11及び12のところで例えば溶接によって相互連結されている。
20

セグメント8と9との間の断面の相違により、セグメント8の変形力は、セグメント9の変形力よりも遙かに低い。従って、セグメント9は、第1b図のクランプ4と同様の比較的剛性のクランプであると考えることができ、接合部12間での軸線A-Aと平行な軸線方向での相対的変位に逆らう。これとは対照的に、セグメント8は、第1図で説明したロッド1又は第3図で説明したロッド5と同様の柔軟性ロッドとして作用する。セグメント7及び8又は9及び10を組み合わせることにより、力変位曲線F-Xが第2図及び第4図で説明した曲線と同様であり、非荷重状態及びセグメントの形状で決まる、双安定ばねシステムとして作用するユニットセルを構成する。変形例では、様々な直径のセグメント又はストラットを使用する代わりに、直径（即ち断面積）が同じであるが強度又は剛性が異なるセグメントでも同じ効果が得られる。このように強度又は剛性を異ならせるための一つの方法は、セグメントについて異なる材料を使用することである。別の方法は、全てのセグメントについて金属等の同じ材料を使用するが、剛性である必要があるセグメントを選択的に強化する（例えば熱処理によって）ことである。例えばニチノールは、熱処理を施すと更に柔軟になる。しかしながら、一方のニチノール製区分を熱処理が施してない第2のニチノール製区分に対して更に柔軟にするためにニチノールのこの性質を活用できる。
30

第7図は、弾性均衡位置近くのステントの同じ部分（第6図に示す）を示す。セグメント8は力FによってX方向に変形されているが、セグメント9はその剛性が大きいためにはばその元の形状を有する。

第8図は、弾性均衡位置を通過した後の第6図及び第7図のステントの同じユニットセル
40

10

20

30

40

50

を示す。このユニットセルは、第8図の安定位置にスナップ作用で自動的に戻る。このスナップ力は、萎ませたバルーンをカテーテルシャフト（図示せず）にぴったりと保持するのに十分強く、セグメントの製造に使用された材料の機械的特性（例えば強度）に応じて決まる。これらの図に示す形状では、ステントがその最も小さい安定した直径にある場合、セグメント8及び9は互いにぴったりとフィットし、最少量の空間を占有する。

第9図は、幾つかの可撓性セグメントを畳まれた安定した形状（セグメント14、18、及び20）で示し、拡張させた安定した形状の一つのセグメントエレメント16を示す、例示を行う目的で平らにした第5図のステントの一区分を示す。セグメント13、15、17、及び19は比較的剛性のセグメントであり、実質的にその元の形状を維持する。比較的剛性の二つのセグメント間の距離を、畳まれた安定した形状において（h）で示し、拡張させた安定した形状において（H）で示す。X方向での変位の値（H-h）は、拡張させたユニットセルの高さ即ちセグメントの幅、及び連結接合部の大きさで決まる。ここで説明したステントの部品は平らな表面として示したが、セグメント13及び20を接合部21で互いに直接連結した場合、第5図に示すステントのような円筒形ステントとなることは明らかである。換言すると、ステントは、接合部21に沿って分離して平らにした状態で示してある。

ステントの安定した直径の範囲は、可撓性セグメントが畳まれた安定した位置から拡張された安定した位置までスナップ作用で広がる度毎に、 $(H-h)/\pi$ の値に従って変化する。この結果、全ての直径において、従来のステントよりも良好に外力に耐えることができる極めて剛性の表面を持つステントが得られる。長さ方向では、例えば一つ又はそれ以上の接合部の中央を切断すると同時に幾つかの接合部品を接合部として残すことによって、幾つかのユニットセルをそれらの隣接したユニットセルから外すことによって、ステントの可撓性を向上させることができる。

可撓性を向上させるための別の方法は、ユニットセルの幾つかの区分の形状を、ステントの全長に沿って数回、相対的に可撓性の形状から相対的に剛性の形状に変化させることである。換言すると、第9図を参照すると、セグメント13-20のうちの一つ又はそれ以上或いは各々を、各接合部21の後で交互に大径区分及び小径区分（又は可撓性区分及び剛性区分）を持つように形成できる。

第10図に示す別の方法は、一連の短い多安定性ステント100を使用することである。これらのステントは、端部と端部とを向き合わせた関係で長さ方向に整合しており且つ個々のユニットセルを形成する接合部と形状即ち形体が同じ又は異なる可撓性接合部104で連結されている。

本発明の範囲には、全ての種類の材料が含まれる。最も興味深い材料の一つは、超弾性ニチノールである。これは、弾性歪みが大きく、プラトー応力により応力値が良好に画定され、熱処理によって金属に所望の湾曲を形成できるためである。ニチノール製のステントは、畳まれた小径の安定状態にあるときにチューブにスリット又はスロットを形成することによって製造される。次いで、スロットを形成したチューブを別の賦形工具によって拡張し、この工具に熱処理を加え、拡張させた安定した直径を、歪みのない形状として決定する。

更に一般的な意味では、本発明は、複数の安定形体を持つ装置に関する。この装置は、相互連結された複数の多安定セルでできている。これらのセルは、複数の安定形体を持つ多安定ばねシステムの形態のセル構造を構成するように相互連結された一つ又はそれ以上の比較的剛性の区分及び一つ又はそれ以上の比較的可撓性の区分を含む。好ましい実施例では、セルは、第1及び第2の端部を持つ第1円弧状部材及び第1及び第2の端部を持つ第2円弧状部材を含み、第1部材の第1端部が第2部材の第1端部と連通しており、第1部材の第2端部が第2部材の第1端部と連通している。しかしながら、これらの部材は精密に円弧状をなしている必要はないということに着目すべきである。同様に、比較的直線状の部材を含む他の形状の部材も考えられる。

本発明は、詳細には、双安定セル、即ち二つの安定形体を持つセルを企図している。一つのこのようなセルでは、第1及び第2の区分の対応する箇所間の距離は、セルの第1安定

10

20

30

40

50

状態の方がセルの第2安定状態でよりも大きい。セル自体は、装置自体が少なくとも双安定であり、場合によっては多安定であるように形成されており且つ構成されている。一つのこのような装置、即ち、初期直径及びこれよりも大径の最終直径を持つ二つ又はそれ以上の形体を持つ円筒形ステントを上文中に説明した。しかしながら多安定ステントもまた企図されている。かくして、例えば、所定範囲を段階的に提供するようにセルが設計されており且つ構成されたステントを形成できる。これを行うための一つの方法は、異なる種類の幾つかのセルをステントで使用するることである。種類の異なるセルは、ばね定数が各々異なり、そのため、ステントは、使用された力の量に応じて異なる直径をとる。部分的に拡張させた状態のこのようなステントを第11図に概略に示す。部分的に拡張させたステントには、全体に参照番号120が附してある。ステントは、比較的剛性でありその元の形状を実質的に維持するセグメント123、127、131、及び135、及び比較的可撓性のセグメント125、129、及び133を含む。これらのセグメントは、接合部122で相互連結されている。図示のように、第1可撓性エレメント125及び133が拡張形体にあるのに対し、第2可撓性エレメント129は収縮形体にある。半径方向外方に又は接線方向に力を加えることによって、可撓性エレメント129をフリップ作用でその一杯に拡張させた形体にすることによって、大径のステント（図示せず）を形成する。第11図に示すように、セル138は、収縮状態でも、セル136よりも大きい。第1可撓性エレメント125及び133は、可撓性の程度が第2可撓性エレメント129と異なるという特性を備えている。

全体に参照番号150を附した第12図に示すステントの別の形態は、第1端部152が第1直径であり、第2端部154が第2直径であり、第1端部152と第2端部154との間の領域156が一つ（又はそれ以上）の中間直径である。中間直径は、第1直径及び第2直径と異なる。第12図で全体に参照番号150を附したステントの相互連結されたセルは、全て、力定数（force constant）が同じであり、及び従って、必要な力を加えることによって全てのセルを一度に開放できる。又は、それ自体の力定数を各々有する幾つかの異なる種類のセルを含む。多数の直径を得るためには、大きさの異なるセルを使用するのがよい。この種のステントの一つの実施例では、第1及び第2の直径が同じであるが、別の実施例では第1及び第2の直径が異なる。

更に、本発明は、複数の安定形体を持つ拡張可能なステントを埋め込むための方法に関する。この方法は、カテーテルに設けられた拡張手段にステントを装着する工程と、ステントを体内の所望の位置まで送出する工程と、拡張手段を拡張させてステントを第1安定形体からこの第1安定形体よりも大径の所望の第2安定形体まで拡張させる工程と、拡張させたステントを体内の所望の位置に配置する工程とを含む。拡張手段には、バルーン、カテーテルの外側又は内側に設けられた機械的装置、加熱によりセルの状態変化をもたらすことができる場合には熱源、又は任意の他の適当な拡張手段が含まれる。ステントは、装着工程中、第1安定形体或いは第2安定（拡張）形体でバルーンに装着できる。後者の場合には、ステントに半径方向内方に圧力を加えてステントを押圧して第1安定形体にし、ステントをカテーテルにスナップ装着できる。ステントが追加の安定状態を持つ場合には、ステントをバルーンに中間安定状態で装着できる。中間安定状態では、ステントの直径は、第1状態の直径と第2状態の直径との中間である。この場合も、ステントは、圧力を半径方向内方に加えることによって拡張手段に係止できる。

本発明の別の目的は、単一の双安定ユニットセルを、狭い場所に運び込んだ後でスナップ作用でその拡張安定形状に戻すことができる拡張器（拡張リング）として使用することである。第13図に示すように、全体に参照番号250を附した拡張状態で示す拡張リングは、第1端部258及び第2端部262を持つ第1剛性部材254及び第1端部270及び第2端部274を持つ第2の比較的可撓性の部材266を含む。第1部材254の第1端部258は、第2部材266の第1端部270に連結されており、第1部材254の第2端部262は、第2部材266の第2端部274に連結されている。第14図は、第13図の拡張リングをその収縮状態で示す。第2部材266は、第2安定位置にあるように示してある。

10

20

30

40

50

本発明の更に別の目的は、動脈、ファロピオ管、又は任意の他の身体部分をクランプし、これを所定時間に亘って閉鎖するか或いは保持するのに使用できるクリップとして単一の双安定ループ（ユニットセル）を使用することである。このようなクリップについて、畳まれた安定した形状を歪みがない形状と定義するのが望ましい。これは、畳まれた安定した形状が最も安定した形状であるためである。畳まれた状態では、クリップは、畳まれた状態の第14図の拡張リングと似ている。双安定ループを一つの状態から別の状態に切り換えるため、トリガー手段をクランプに関連して使用する。トリガー手段は、空気圧式手段、液圧式手段、機械式手段、熱的手段、又は電気機械的手段であるのがよい。このようなトリガー手段には、人間の手で双安定ループに力を加えること、及びループを加熱することが含まれる。他のトリガー手段には、装置を引っ張ること、装置を押すこと、装置の剛性区分を曲げること、又は所定の場所で可撓性部材の拘束保持を解放することが含まれる。

10

本発明の別の部分は、一つ又はそれ以上の本発明によるリングエレメント間の構造を含む。この構造は、このようなエレメントによって強化され又は開放状態に保持される管状スリーブと組み合わせられる。一例は、一つ又はそれ以上の拡張リングを備えたポリマー製のいわゆるグラフトステントである。拡張リングは、上文中に説明した双安定セルを含むのがよい。ステントの表面には、拡張リングに取り付けられたスキンが設けられている。スキンの取り付けでは、スキンが、拡張リング内で又は拡張リング間で取り囲むのがよい。スキンは人間又は動物の皮膚、ポリマー材料、又は任意の他の適当な生体親和性材料であるのがよい。このようなステントは、ステントの第1端部に設けられた第1拡張リング及びステントの第2端部に設けられた第2拡張リング等の一つ又はそれ以上の拡張リングを含むのがよい。ステントは、その長さに沿って直径が一定であるのがよく、或いは第1端部に第1直径を有し且つ第2端部に第2直径を有するのがよい。

20

本発明は、更に、非拡張形体及び拡張形体を持つステントに関し、このステントは、第1波長によって特徴付けられ、山及び谷を持つ全体に長さ方向に延びる複数の第1波形部材と、第2波長によって特徴付けられ、山及び谷を持つ全体に長さ方向に延びる複数の第2波形部材とを含む。第1及び第2の長さ方向部材の波長はほぼ等しい。第2部材は、第1及び第2の部材が同相の非拡張形体と対応する第1位置及び第1及び第2の部材の相が180°ずれた拡張形体と対応する第2位置の2つの位置を安定的にとることができる。第1部材は第2部材よりも剛性である。第1及び第2の長さ方向部材は、これらの部材が交互になるようにステントの表面上に配置されている。非拡張状態では、第9図からわかるように、各第1部材の各山は第2部材の一つの隣接した山に取り付け領域で連結されており、各第1部材の各谷は第2部材の一つの隣接した谷に取り付け領域で取り付けられている。取り付け領域は、長さ方向に沿って一波長分だけ離間されている。説明したステントは、力を半径方向外方に加えることによって非拡張形体から拡張形体にスナップ作用で移行でき、同様に、力を半径方向内方に加えることによって拡張形体から非拡張形体にスナップ作用で移行できる。このようなステントは身体の脈管内で利用できるけれども、2つの脈管を互いに接合するため、脈管の外部でも使用できる。

30

本発明は、更に、二つの脈管を互いに接合する方法を企図している。この方法は、本発明によるステントを非拡張形体の第1安定状態で体内の場所へ送出する工程と、ステントを拡張し、接合されるべき脈管の直径よりも大きな直径を持つ第2安定状態にする工程と、接合されるべき脈管の上にステントを配置する工程とを含む。次いで、ステントを収縮し、第3安定状態にする。第3安定状態のステントの直径は、非拡張状態のステントの直径と第2安定状態でのステントの直径との間である。ステントは、更に、一つ又はそれ以上の上文中に説明した拡張リング（双安定ループ）を用いて脈管に固定できる。第13図及び第14図に示す一つ又はそれ以上の拡張リング又は小さなクランプステント（第23図に示すストリップから形成されたステント）を収縮状態のステントの各側まで送出して展開し、脈管をこれらのリング間にクランプする。追加のクランプを行うため、多数のリングを使用できる。第15図で全体に参照番号300を附して示すように、第1脈管304及び第2脈管308を本発明のステント312を用いて互いに接合する。脈管304はス

40

50

テント 312 と第 1 重なり領域 316 で重なり、この際、脈管 308 はステント 312 と第 2 重なり領域 320 で重なる。脈管 304 は、拡張リング 324（拡張状態で示す）とステント 312 との間にクランプされ、この際、例えば脈管 308 は拡張リング 328（単に例示の目的で非拡張状態で示す）とステント 312 との間にクランプされる。拡張リング 328 と関連した破線は、拡張リング 328 をその拡張状態で示す。更に、第 15 図は、脈管内に包含されたリングを示す、脈管の一部切除図を提供する。第 16 図は、16-16 線に沿った第 15 図の断面図を示す。脈管 304 は、ステント 312 と拡張リング 324 との間に挟まれた状態で示してある。

別の実施例では、第 17 図に示すように、第 1 脈管 404 及び第 2 脈管 408 をステント 412 によって互いに接合する。ステント 412 の第 1 端部 416 は脈管 404 内に当接しており、この際、ステント 412 の第 2 端部 420 脈管 408 内に当接している。脈管 404 及び 408 の外側に載った随意のクランプ（例えば、下文において第 23 図にストリップの形体で示す、本発明によるコラプシブルステントの小さな部分）によりステントを脈管にクランプする。必要に応じて追加のクランプを使用できる。

別の実施例では、第 15 図の実施例及び第 17 図の実施例を組み合わせ、ステントの第 1 端部を一方の脈管から突出させ、ステントの第 2 端部を第 2 脈管に被せることができる。この場合も、クランプ及び拡張リングを使用してステントを脈管に更にしっかりと固定するのがよい。

別の実施例では、第 18 図に示すように、脈管の内側の拡張リング 462、及び例えば小さなコラプシブルステント区分からなるクランプ 466 によって脈管 454 及び脈管 458 を互いに保持する。ステントは、折畳んだ状態のステントの直径により、脈管 454 及び 458 及び拡張リング 462 がぴったりと嵌着するように選択される。拡張リング又はクランプの両方ではなくいずれかに代えて剛性カラー等の適当な支持体を使用できる。

本発明は、更に、二つの脈管を互いに接合する方法を企図している。この方法は、第 1 安定状態の非拡張形体の本発明によるステントを体内の場所へ送出する工程と、体内の二つの脈管をステントに被せる工程と、ステントを拡張して第 2 安定状態にする工程とを含み、第 2 安定状態のステントの直径は、接合されるべき脈管の直径以上である。第 2 安定状態のステントの直径は、好ましくは、脈管がステントにぴったりと被さるように選択される。ステントの送出は、ステントを非拡張形体で体内の脈管を通して送出することによって行なうことができ、これに続いてステントを拡張し、接合されるべき脈管に（ステントの一部が脈管内にある場所で）ぴったりと当接させるか或いは、ステントをその最も拡張させた状態まで拡張させて脈管に被せた後、ステントを脈管上で中間状態まで収縮させる。上述のカラー及び拡張リングもまた同様に送出される。変形例では、ステント、カラー、及び拡張リングの送出を、手術によって問題の脈管を露呈することによって行うことができる。

本発明は、更に、双安定バルブに関する。このバルブは、第 19 図で全体に参照番号 600 を附して示すように、導管 606 内に配置された全体に参照番号 604 を附して示すスナップ作用二位置ユニットセルを含む。スナップ作用二位置ユニットセル 604 は、第 1 端部 612 及び第 2 端部 616 を持つ（実質的に円弧状の）可撓性部材 608 を含む。第 1 端部 612 は、導管 606 の内面から延びる支持手段 624 によって支持されたトリガー手段 620 に接続されている。可撓性部材 608 の第 2 端部 616 は、導管 606 を横切って延びるストップ面 628 に固定されている。支持手段 624 及びストップ面 628 は、可撓性部材 608 を所定位置に保持する上で十分な剛性を備えていなければならない。ストップ面 628 は、斜行領域 630 で導管 606 に亘って実質的に斜め方向に延びており、流体を流すことのできる開口部 632 が長さ方向領域 634 内に設けられている。開口部 632 は、導管 606 の長さ方向軸線 636 に沿って配向されているけれども、当業者は、開口部及びストップ面の他の可能な配向を理解するであろう。可撓性部材 608 によって開放位置と閉鎖位置との間で作動されるバルブ閉鎖部材 640 は、可撓性部材 608 が閉鎖位置にある場合に開口部 632 を通る流体の流れを塞ぐように形成されており且つ構成されている。可撓性部材 608

10

20

30

40

50

が第20図に示す開放位置にある場合には、バルブ閉鎖部材640は、もはや開口部632を塞いでおらず、これによって流体を開口部を通して流すことができる。

トリガー手段620は、当該技術分野で現在又は将来において周知の任意の適当な機械式、液圧式、空気圧式、又は熱を用いたトリガーであるのがよく、好ましい実施例では、トリガー手段620は圧電エレメントである。作動に当たっては、第19図に参照番号620で示す圧電エレメントが賦勢されていない場合には、バルブ閉鎖部材640は閉鎖している。圧電エレメント620を賦勢すると、圧電エレメント620の長さ方向長さ（第15図でYが附してある）が第20図に示すように僅かに短くなり、これにより可撓性部材608をその第1位置から解放する。部材608が解放されると、バルブ閉鎖部材640が自由になり、流体から伝達された圧力の作用で開放する。部材608は、第20図に示すように第2の逆の位置をとる。部材608は、流体圧力によってその第2位置に維持されるのであるけれども、流体が全くない場合でも、トリガーが消勢されて、圧電エレメント620がその元の長さになると、部材608は第20図に示すようにその第2位置にとどまる。流体が全くない場合、これに続いて圧電エレメント620を賦勢することにより、部材608をその第2（閉鎖）位置に移行できるようにすることによってバルブ閉鎖部材640を再び閉鎖できる。第2位置は、部材608にとって好ましい位置である。部材608は、第3図に示す好ましい位置を受け入れるように処理されている。

第19図及び第20図に示すバルブは、医療装置及び医療用以外の装置に適用できる。詳細には、本発明の目的は、本発明の双安定バルブを尿失禁症の制御に適用することである。失禁症の患者では、上述のバルブは、上文中に説明した拡張リングを使用してバルブを尿道にクランプすることを含む任意の適当な手段を使用して尿道に埋め込むことができる。デフォルト（default）状態のバルブが閉鎖している場合でも、膀胱が一杯になるとバルブがトリガーされ、膀胱を空にする。膀胱が空になるとバルブは再びトリガーされて閉鎖する。別のこのような用途は、本発明のバルブをシャントと関連して使用することである。シャントは、装置をトリガーすることによって賦勢され、同様に、装置をトリガーすることによって閉鎖できる。

勿論、このバルブは、この他の医療装置及び医療用以外の装置で同様に使用できる。

本発明は、上文中に説明した双安定ユニットセルに加え、他の形状の双安定ユニットセル及び更に一般的には多安定ユニットセルもまた企図している。第21a図及び第21b図は、本発明の別の実施例のヒンジ連結多安定セルをその収縮状態及び拡張状態で夫々概略に示す。全体に参照番号700を附した収縮状態のセル及び全体に参照番号705を附した拡張状態のセルは、相互連結された四つの比較的剛性の部材を含む。二つの側部材709は、ヒンジ715によって頂部材713の両端に連結されている。側部材709は、それらの反対端が底部材717の両端にヒンジ719によって連結されている。好ましくは、これらのヒンジは弾性変形可能であるか或いは塑性変形可能である。ヒンジは、側部材、頂部材、及び底部材に固定的に取り付けられているか或いはこれらの部材と一体であるのがよい。後者の場合には、セルのヒンジ領域から材料を除去してヒンジを薄くするか或いはヒンジの形状を側部材、頂部材、及び底部材と異ならせることによってヒンジを形成できる。拡張状態から畳まれた状態までの移行プロセスにおいて、底部材717は僅かに開放している。第21a図及び第21b図のセルは、二つの追加の中間状態を有し、この中間状態では、側部材709及び頂部材713の一方又は他方（しかし両方ではない）が下方に畳まれている。

六角形ヒンジ連結多安定ユニットセルが、第22a図に畳まれた状態で及び第22b図に拡張状態で概略に示してある。全体に参照番号750を附したセルは、頂部材754及び底部材758、及び上側部材762を含む。二つの上側部材762は頂部材754の両端にヒンジ756によって連結されている。上側部材762は、底部材758にヒンジ768で連結されている。底部材758は、U形状に形成されており、「U」の二つの直立部が「U」の底部分に関して斜めの角度をなすように変更してある。上文中に論じた本発明によるセルと同様に、ヒンジ756及び768は弾性変形可能であってもよいし塑性変形可能であってもよく、部材に固定的に取り付けられていてもよいし部材と一体であっても

10

20

30

40

50

よい。六角形ユニットセルは、多数の安定状態を提供する。六角形セルは、第 2 2 a 図及び第 2 2 b 図に示す一杯に拡張させた状態及び一杯に収縮させた状態の他に、二つの中間安定形体をとることができる。これらの中間形体では、二つの上側部材 7 6 2 の一方だけが頂部材 7 5 4 に沿って畳まれている。

上文中に説明したヒンジ連結された多安定セルは、上文中に論じた任意の用途で、例えば、ステント、クランプ、クリップ、拡張リング、双安定バルブを形成するのに使用できる。

一つのこのような用途では、リング又はステントを第 2 1 a 図及び第 2 1 b 図のヒンジ連結されたセルで形成する。第 2 3 図に示すように、第 2 1 図に示す種類の一連のユニットセルを、セルの頂部材が隣接したセルの底部材の一部を形成するように互いに接合する。図示のように、セル 8 1 0 の頂部材 8 1 4 は、セル 8 2 0 の底エレメント 8 1 8 の一部を形成する。同様に、セル 8 2 8 の頂部材 8 2 4 がセル 8 3 6 の底エレメント 8 3 2 の一部を形成する。第 2 3 図のリング又はステントは、例示の目的で切断してあるが、二つの端部 8 4 0 及び 8 4 4 は、通常は、セル 8 5 6 の上部材として役立つセル 8 5 2 の下部材 8 4 8 の一部とともに接合されている。このように形成されたリングは、一杯に拡張させた状態及び一杯に収縮させた状態を含む所定範囲の安定状態を持つように形成されている。個々のセルが同じに形成されている場合には、一杯に収縮させた状態のステントに半径方向外方に力を均等に加えることによって、一杯に拡張させた状態にできる。これにより、クランプ又はカラー、拡張リング又はステントとして役立つ。複数のこのようなリングを相互連結することによって、更に大きなステントを形成できる。

更に、他の多安定ユニットセルから同様の製品を形成できる。第 2 4 a 図及び第 2 4 b 図は、一つのこのような可能性を概略に示し、ここでは、第 2 2 a 図及び第 2 2 b 図に示されているような六角形ユニットセルを互いに接合してリングを形成する。各セル 8 8 0 の頂部材 8 8 4 は、底部分 8 8 6 又は変形「U」形底部材 8 9 0 に接合されている。第 2 4 a 図及び第 2 4 b 図にストリップの形体で示してあるけれども、端部 8 9 4 を端部 8 9 8 に接合してリングを形成することができる。第 2 4 a 図のストリップは、第 2 4 b 図に一杯に拡張させた状態で示してある。隣接したセル 8 8 0 は、拡張状態で示してある。完全化を図るため、ヒンジには参照番号 9 0 2 が附してある。第 2 4 c 図は、拡張プロセス中の一つのセル 9 2 0 及び既に拡張させたセル 9 2 4 を示す。セル 9 2 0 及び 9 2 4 は底部材 9 2 8 及び頂部材 9 3 2 のところで接合されている。ヒンジには参照番号 9 3 6 が附してある。長さがユニットセルの長さの倍数であるステントを形成するように多数のストリップを互いに接合することもできる。このような場合には、隣接したセルの上側部材を互いに接合する。これを第 2 4 d 図に示す。この図には、第 2 4 c 図と同様に、拡張状態のセル 9 4 0 及び拡張プロセス中のセル 9 4 4 が示してある。上側部材 9 4 8 は破線で示してある。相互連結されたセル 9 5 2 の隣接したストリップは、上側部材 9 4 8 並びに底部材 9 6 0 の斜め領域 9 5 6 によって互いに接合されている。

本発明による装置は、体内で一時的に又は永久的に使用できるということに着目されたい。かくして、例えば、永久的ステント及びクランプは取り外し自在のステント及びクランプとしても考えられる。

更に、本発明の多安定セルのうちの幾つかを拡張させる場合、セルを拡張するために加えられる力の方向に対して垂直な所定方向に拡張／収縮成分があるということに着目すべきである。

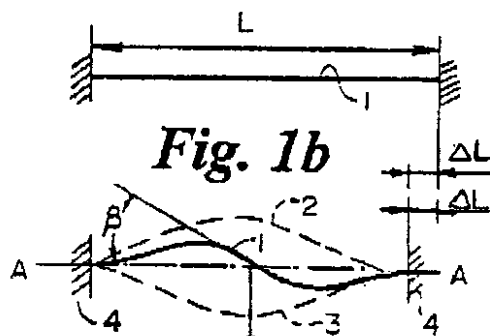
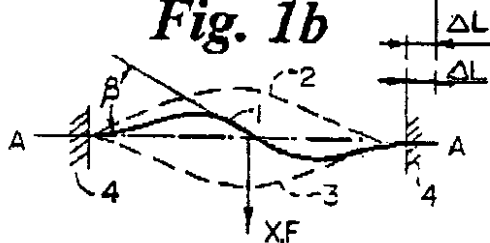
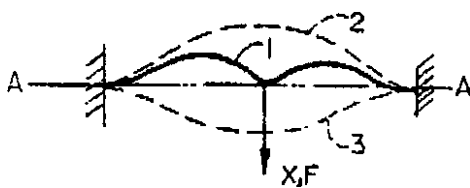
最後に、本願の目的について、「多安定」という用語は、「双安定」を含もうとするものである。

添付図面及び以上の説明には、様々な実施例のうちの幾つかの例が与えられているに過ぎない。本発明のステントは、従来のステントと同様に見えるけれども、機械的にもたらされる結果が全く異なる。これは、同じユニットセルでの剛性区分と比較的可撓性の区分の特殊な組み合わせのためである。勿論、ユニットセルについて、図示の正弦波形状の他に、同様の特性挙動を持つ多くの他の可能な基本的形状がある。

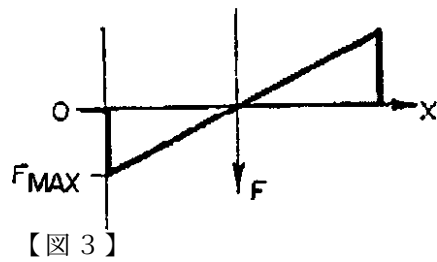
当業者は、本発明の一般的原理の以上の開示及びこれに先立つ詳細な説明から、本発明に

加えることができる様々な変形を理解するであろう。本願の開示は、上文中に説明した例が示すのと同じ基本的な機械的挙動を得るための様々な形状、様々な構造、及び一つ又はそれ以上の材料の様々な組み合わせを含もうとするものである。

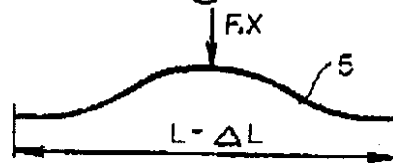
【図 1】

Fig. 1a*Fig. 1b**Fig. 1c*

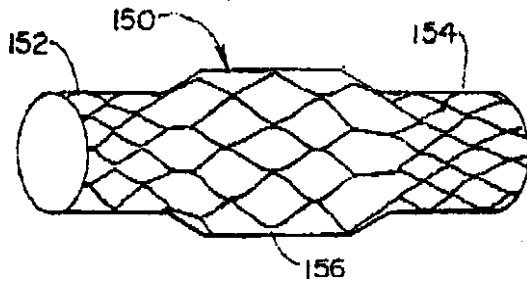
【図 2】

Fig. 2

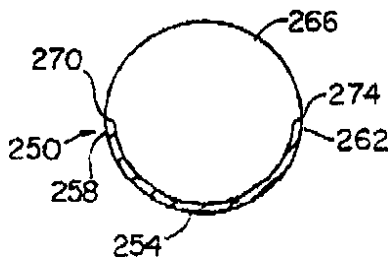
【図 3】

Fig. 3

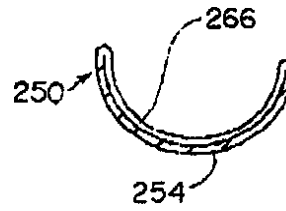
【図 12】

Fig. 12

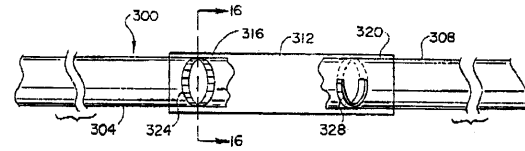
【図 13】

Fig. 13

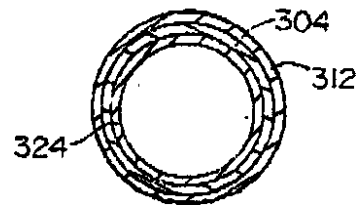
【図 14】

Fig. 14

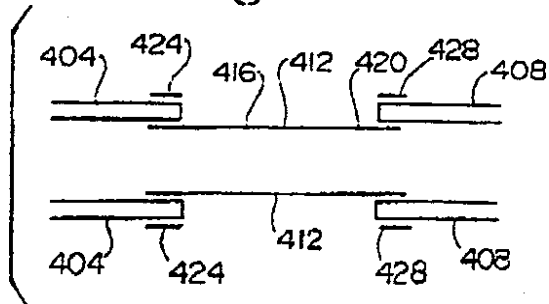
【図 15】

Fig. 15

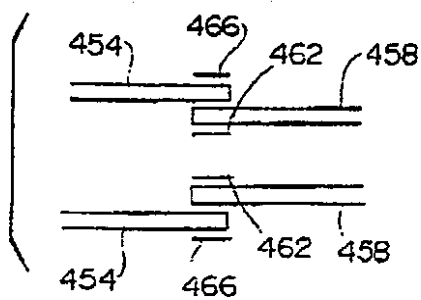
【図 16】

Fig. 16

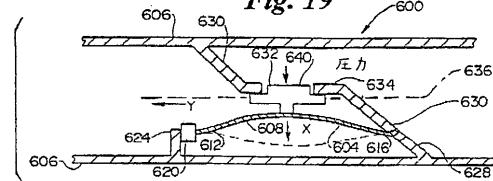
【図 17】

Fig. 17

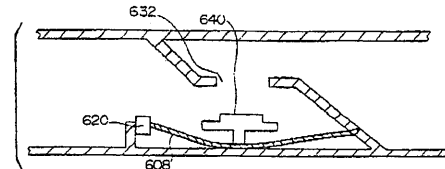
【図 18】

Fig. 18

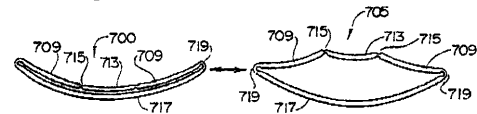
【図 19】

Fig. 19

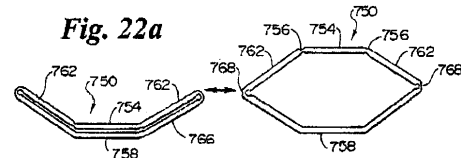
【図 20】

Fig. 20

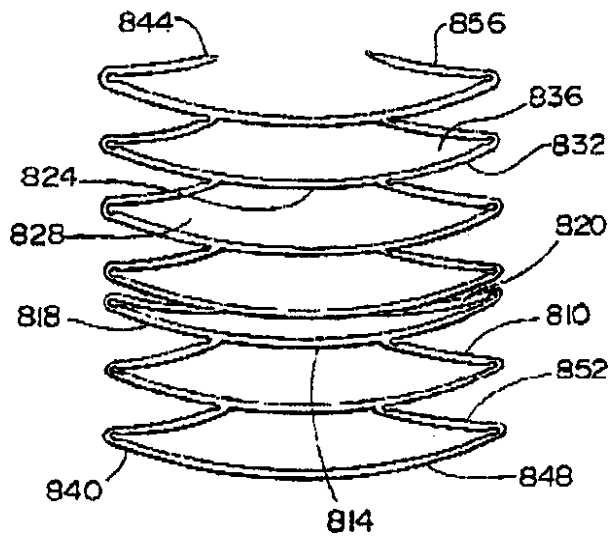
【図 21】

Fig. 21a**Fig. 21b**

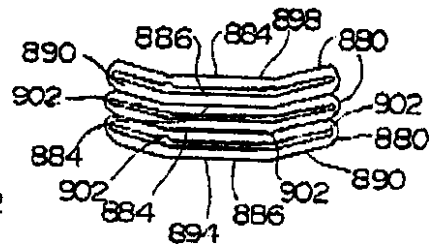
【図 22】

Fig. 22b

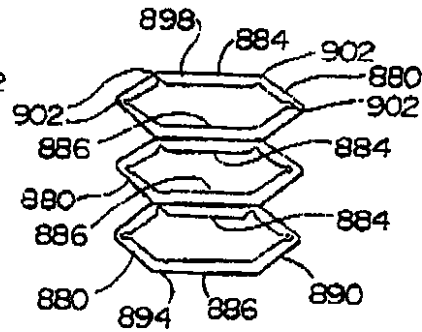
【図 23】

Fig. 23

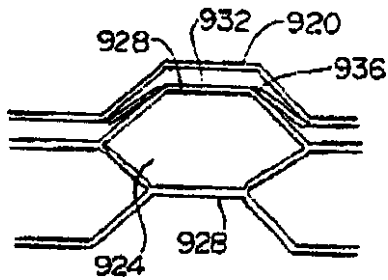
【図 24 a】

Fig. 24a

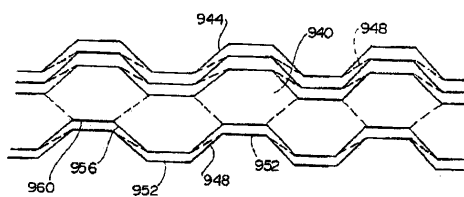
【図 24 b】

Fig. 24b

【図 24 c】

Fig. 24c

【図 24 d】

Fig. 24d

フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100101373

弁理士 竹内 茂雄

(72)発明者 ペトルス・アントニウス・ベッセリンク

オランダ王国エヌエルー7534 アーテール エンスヘデ, グロナウセストラート 1220

審査官 長屋 陽二郎

(56)参考文献 国際公開第96/018359 (WO, A1)

国際公開第95/009584 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84

A61B 17/00

A61F 2/06