

【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 29 年 6 月 29 日 (2017.6.29)

【公表番号】特表 2016-519972 (P2016-519972A)

【公表日】平成 28 年 7 月 11 日 (2016.7.11)

【年通号数】公開・登録公報 2016-041

【出願番号】特願 2016-514534 (P2016-514534)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/82 (2013.01)

A 6 1 F 2/915 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/82

A 6 1 F 2/915

【手続補正書】

【提出日】平成 29 年 5 月 19 日 (2017.5.19)

【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】

拡張可能な構体であって、

拡張力を加えるよう構成した第 1 形状記憶 (S M) 部分と、

前記第 1 部分の異なる複数の拡張状態にわたる前記 S M 部分 の拡張に対して抵抗する第 2 部分と、

を備え、

前記第 2 部分は、前記第 2 部分を前記 S M 部分に対して機械的に連結するとき、収縮力を加えるよう構成されており、

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 部分における拡張力の減少を有し、また歪み誘起マルテンサイト挙動を呈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、前記歪み誘起 マルテンサイト挙動は、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、前記構体在使用可能な 2 つの歪み状態間で少なくとも 10% ～少なくとも 20% の間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 S M 部分によって加わる力を選択的に減少する前記歪み誘起 マルテンサイト挙動に起因して、前記第 2 部分が前記 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、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 S M 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 S M 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構成されている、拡張可能構体。

【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 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、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 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 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、少なくとも 10、及び少なくとも 15 のうち少なくとも 1 つの温度だけ高い、拡張可能構体。

【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 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 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】

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 S M 部分及び前記第 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 S M 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表示するように選択する、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 S M 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。

【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 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、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、各セグメントは、  
少なくとも 1 個の前記チューブ状の S M 部分と、  
前記少なくとも 1 個のチューブ状の 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する、該複数のコネクタと、  
を有し、

前記展開状態にある前記各セグメントの直径の少なくとも 1 つ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 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、拡張可能構体。

【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、前記 S M 部分それぞれは形状記憶直径及び断面形状を有し、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。

【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、前記 S M 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前記 S M 部分のうち少なくとも 1 つは、他のセグメントにおける前記 S M 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 S M 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 S M 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、

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、前記複数の可撓性コネクタは、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、

前記 S M 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 S M 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、

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、

拡張可能構体。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0257

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0257】

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 3899 内に突入する。支持されない第 2 部分の一部の潜在的恩

患は、構体ルーメン内におけるＳＭ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ＳＭ部分及び単独のポリマー部分（例えば、図３８Ａの構成）しか存在しない場合でも、ＳＭ部分にオーバーラップしないポリマー部分が（例えば、ＳＭ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、ＳＭ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。

【手続補正３】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０３０６

【補正方法】変更

【補正の内容】

【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）]  
（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３８Ｂ及び図３８Ｄのものに類似）を形成することによって製造した。