

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-519612

(P2008-519612A)

(43) 公表日 平成20年6月12日(2008.6.12)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O R	4 C 1 6 7
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O H	
	A 6 1 M 29/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2007-540203 (P2007-540203)
 (86) (22) 出願日 平成17年11月9日 (2005.11.9)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年7月5日 (2007.7.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/040696
 (87) 国際公開番号 W02006/053106
 (87) 国際公開日 平成18年5月18日 (2006.5.18)
 (31) 優先権主張番号 10/985,005
 (32) 優先日 平成16年11月10日 (2004.11.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

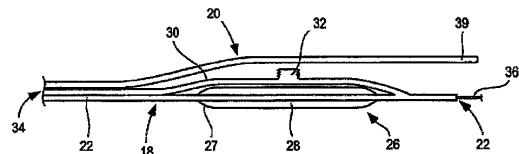
(71) 出願人 506158865
 アドヴァンスト ステント テクノロジー
 ズ インク
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 5 6 6 プレザントン, コル センター
 パークウェイ 6 9 0 0
 (74) 代理人 100105647
 弁理士 小栗 昌平
 (74) 代理人 100105474
 弁理士 本多 弘徳
 (74) 代理人 100108589
 弁理士 市川 利光
 (74) 代理人 100115107
 弁理士 高松 猛

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルバルーンシステム及び方法

(57) 【要約】

人体内腔の二分岐部の治療用の装置ならびに方法を提供す。本装置は、基端と先端を有する細長いカテーテルを含む。バルーンは、バルーンカテーテルの先端に結合してある。バルーンは、二分岐部の主血管を治療する主血管バルーンと二分岐部の分岐血管を治療する分岐血管バルーンとを含む。分岐血管バルーンは、分岐血管内で非膨張圧潰蛇腹構造からへ膨張蛇腹構造へ膨張させることのできる蛇腹構造を含む。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリであって、
基端と先端を有する細長いカテーテルと、

前記カテーテルの先端に結合したバルーンで、二分岐部の主血管を治療する主血管バルーンと二分岐部の分岐血管を治療する分岐血管バルーンとを含む前記バルーンとを備え、
前記分岐血管バルーンは非膨張構造と膨張構造との間で可膨張としてあり、前記非膨張構造において前記分岐血管バルーンを前記主血管バルーンに隣接させてほぼ平坦とし、前記膨張構造において前記分岐血管バルーンをほぼ管状とした、ことを特徴とする二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記分岐血管バルーンは蛇腹式折り畳み部を含み、前記非膨張構造において前記折り畳み部を互いにほぼ圧潰させ、前記膨張構造において互いに分離させる、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

主血管部と可伸長分岐血管部とを有する二分岐ステントをさらに備え、前記分岐血管バルーンを前記可伸長分岐部にほぼ隣接させて配置し、それによって膨張時に前記分岐血管バルーンが前記ステントの可伸長分岐血管部を前記分岐血管内へ膨張させる、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

20

【請求項 4】

前記カテーテルは膨張管腔部を含み、前記バルーンは前記膨張管腔部に流体連通する内部を有し、前記膨張管腔部がさらに、

前記分岐血管バルーン内部に流体連通する第 1 の膨張管腔部と前記主血管バルーン内部に流体連通する第 2 の膨張管腔部とを備える、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記細長いカテーテル本体に結合した側方外装をさらに備え、該側方外装の少なくとも一部が前記カテーテル本体の先端に沿いかつ前記分岐血管バルーンに隣接して伸長する、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記分岐血管バルーンは前記主血管バルーンの長手方向軸にほぼ垂直な方向へ膨張するように配向した、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

30

【請求項 7】

前記分岐血管バルーンは前記主血管バルーン上に脱漏部を備える、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

側方外装をさらに備え、前記分岐血管バルーン的一端を前記側方外装に摺動可能に固定した、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

さらに側方外装を備え、前記分岐血管バルーンを前記側方外装上に配置し、該側方外装の長手方向軸にほぼ平行な方向へ膨張するように配向した、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

40

【請求項 10】

前記分岐血管バルーンは、直列に接続した複数の流体接続セルを備え、該直列接続体が主膨張軸を画成し、前記セルは完全膨張時にほぼ管状の構造へ合体されるようにした、請求項 1 記載の二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願への相互参照)

50

米国特許法第119条(e)項に従い、本出願の原出願は2003年11月12日出願の米国仮特許出願第60/518,870号と、2004年2月27日出願の米国仮特許出願第60/547,778号と、2004年3月2日出願の米国仮特許出願第60/548,868号と、2003年11月12日出願の同時係属米国特許出願第10/705,247号と、2004年3月17日出願の同時係属米国特許出願第10/802,036号と、2004年4月29日出願の同時係属米国特許出願第10/834,066号と、2004年7月19日出願の同時係属米国特許出願第10/893,278号の優先権の特典を主張するものである。上記に引用した出願の全開示を、本願明細書に参照用に取り込むものとする。

【0002】

本発明は、医療用バルーンカテーテルの分野に係り、より詳しくは人体腔内の二分岐部或いはその近傍にステントを給送するシステムに関する。

【背景技術】

【0003】

バルーンカテーテルは、ステントの有無によらず、狭窄症や閉鎖性狭窄症すなわち人体の様々な部分の狭窄治療に用いられる。数多くの設計からなる装置が、血管修復やステントや移植或いはステント/移植の組み合わせに用いられてきた。様々なカテーテル設計が、狭窄症の拡張と人体腔内の治療箇所への人工装具の給送に開発されてきた。

【0004】

例示するバルーンカテーテルを含む治療には、経皮経管性血管修復術(PTA)や経皮経管性冠動脈血管修復術(PTCA)が含まれ、それらはアテローム性動脈硬化症血小板が引き起こす種の動脈閉塞を低減するのに用いることができる。これらの治療には案内カテーテルの助けを借りた狭窄部位への誘導ワイヤを介するバルーンカテーテルの送り込みが含まれる。誘導ワイヤは、遠隔切開部から狭窄症部位へ、通常は病巣を跨いで伸ばす。バルーンカテーテルは誘導ワイヤ伝いに送り込み、最終的には病巣を跨いで配置する。

【0005】

一旦病巣を跨ぎバルーンカテーテルを適切に配置(例えば、X線透視法により)すると、バルーンを膨張させ、それが狭窄症の血小板を破壊し、動脈断面を増大させる。次にバルーンを収縮させ、誘導ワイヤ伝いに誘導カテーテル内へ患者の体から引き抜く。

【0006】

多くの場合、ステントや他の人工装具を実装して動脈に対するサポートを提供する。この種デバイスを移植すると、そのバルーン上にステントを担持するバルーンカテーテルを狭窄症部位にて展開させる。バルーンと付随人工装具を狭窄箇所に配置し、バルーンを膨張させて周縁方向に拡張し、それによって人工装具を移植する。その後、バルーンを収縮させ、カテーテルと誘導ワイヤを患者から引き抜く。

【0007】

PTCAの管理及び/又は人体腔内の二分岐部へのステント移植はさらに、管腔部内の狭窄症の効果的な治療に対しさらなる難題を課している。例えば、二分岐部における主血管の拡張が隣接分岐血管の狭窄を引き起こすことがある。この種難題に因應べく、二分岐血管の両分岐を同時に拡張する試みが推し進められてきた。これらの試みには、2以上のバルーンや2以上の人工装具や二分岐人工装具やそれらの一部組み合わせの展開が含まれる。しかしながら、腔内人工装具の有無によらない複数及び/又は二分岐バルーン、これは以下において個別に或いは集合的に二分岐アセンブリと呼ぶが、その同時展開はアセンブリの正確な配置を必要とする。複数ステントの展開は、二分岐部に隣接する主血管内への本体の配置と、続く別のステントの人体腔内の分岐血管内への個別配置を必要とする。これに対する代替例には、管状本体すなわち胴体と胴体から伸びる二つの管状脚部とを含む専用の二分岐ステントの展開が含まれる。一部の例には、Dereume等に対する米国特許第5,723,004号や、MacGregorに対する米国特許第4,994,071号や、Richter等に対する米国特許第5,755,734号が含まれる。

【 0 0 0 8 】

二分岐部における改善された確実な治療をもたらす追加の二分岐ステント給送システムが、例えば V a r d i 等への米国特許第 6 , 3 2 5 , 8 2 6 号や V a r d i 等への米国特許第 6 , 2 1 0 , 4 2 9 号に開示されている。上記した特許である ' 8 2 6 号特許や ' 4 2 9 号特許の内容は、参照用に本願明細書に取り込むものとする。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

二分岐人体内腔の治療装置ならびに技法をさらに改善する必要性は、依然存在する。例えば、分岐アクセス側の孔及び / 又は可伸長分岐部を有するステントと共に使用することのできる追加のステント給送システムに対する必要性がさらに存在する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、人体内腔の二分岐部或いはその近傍に腔内人工装具を給送するシステムを含む二分岐人体内腔治療用の装置及び技法に関するものである。人体内腔内の二分岐部にステントを首尾よくかつ確実に展開させる構成のバルーンカテーテルを備えるシステムと装置と技法を、開示する。加えて、バルーンカテーテルは例えば経皮経管性冠動脈血管修復 (P T C A) 手術等の血管内閉塞治療用のバルーン血管修復術カテーテルとして用いることができる。

【 0 0 1 1 】

一態様によれば、本発明は二分岐血管に用いるカテーテルアセンブリを提供する。アセンブリは、基端と先端を有する細長いカテーテル本体と、バルーンカテーテルの先端に結合したバルーンとを含む。バルーンは、二分岐部の主血管を治療する主血管バルーンと、二分岐部の分岐血管を治療する分岐血管バルーンとを含む。分岐血管バルーンは、非膨張蛇腹構造から分岐血管内へ伸びる膨張蛇腹構造へ膨張させることのできる蛇腹構造を含む。

【 0 0 1 2 】

別の態様によれば、分岐血管バルーンは蛇腹式折り畳み部を含み、この折り畳み部を非膨張構造において互いにほぼ圧潰し、膨張構造において互いに分離させる。

【 0 0 1 3 】

別の態様では、カテーテルアセンブリはバルーン内に配置される二分岐ステントを含む。特に、本発明は主血管部と可伸長分岐血管部とを有する二分岐ステントを含むカテーテルアセンブリを提供する。分岐血管バルーンは、可伸長分岐部にほぼ隣接するように配置する。膨張時、分岐血管バルーンはステントの可伸長分岐血管部を分岐血管内へ拡張させる。

【 0 0 1 4 】

本発明の別の態様では、カテーテルは膨張管腔部を含み、バルーンは膨張管腔部に流体連通する内部を有する。より詳しくは、膨張管腔部は二つの膨張管腔部で構成してある。第 1 の膨張管腔部は分岐血管バルーンの内部へ流体連通させてある。第 2 の膨張管腔部は主血管バルーンの内部へ連通させてある。

【 0 0 1 5 】

本発明の別の態様では、上記した分岐血管バルーンと主血管バルーンを一体型バルーンで構成し、他の実施形態では分岐血管バルーンは主血管バルーンとは別個とする。

【 0 0 1 6 】

別の態様によれば、本発明は細長いカテーテル本体に結合した側方外装を含むカテーテルアセンブリを備える。側方外装の少なくとも一部がカテーテル本体の先端に沿いかつ分岐血管バルーンに隣接して伸びる。本発明の一部態様では、分岐血管バルーンは側方外装上に配置してある。本発明の別の態様では、側方外装は分岐血管内で自由に使用することができる。加えて、主血管バルーンは二分岐血管内でのカテーテルアセンブリの配置期間中に主血管内で自由に使用することができる。蛇腹構造は主血管バルーンの長手方向軸に

10

20

30

40

50

ほぼ垂直な方向に伸長するよう配向することができる。本発明のさらなる態様では、分岐血管バルーンを側方外装上に配置し、側方外装の長手方向軸にほぼ平行な方向に伸長するよう配向する。

【0017】

別の態様では、分岐血管バルーンは主血管バルーン上に脱漏部を備え、別の態様では、本発明は側方外装を含むカテーテルアセンブリを備える。分岐血管バルーン的一端は、側方外装へ摺動可能に固定する。

【0018】

追加の態様によれば、本発明のカテーテルアセンブリの蛇腹式折り畳み部の輪郭は膨張方向に沿って見たときにほぼ円形か楕円形か四角形か六角形か八角形のいずれかをなす。加えて、別の態様では、蛇腹式折り畳み部の輪郭は膨張方向に垂直に見たときにほぼ三角形か又は円形をなす。

10

【0019】

本発明のさらなる態様では、蛇腹式構造は直列接続した複数の流体接続を含む。この直列接続体が、主膨張軸を画成している。別の実施形態では、連続セルは前記直列セルとは異なる大きさを有する。さらなる態様では、セルは完全拡張時にほぼ管状の構造へ合体させるようにしてある。

【0020】

別の態様によれば、本発明は二分岐血管に使用するカテーテルアセンブリを提供する。アセンブリは、基端と先端を有する細長いカテーテル本体と、バルーンカテーテルの先端に結合したバルーンとを含む。バルーンは、二分岐部の主血管を治療する主血管バルーンと、二分岐部の分岐血管を治療する分岐血管バルーンとを含む。分岐血管バルーンは、直列接続した複数の流体接続セルを備え、この直列接続体が主膨張軸を画成する。分岐血管バルーンの膨張時、主膨張軸に沿う膨張は主膨張軸にほぼ垂直な半径方向の膨張よりも大きい。

20

【0021】

本発明のさらなる態様は、前記直列セルとは大きさが異なる連続セルを有するカテーテルアセンブリを提供する。別の態様では、セルは完全拡張時にほぼ管状の構造へ合体されるようにしてある。

【0022】

別の態様によれば、本発明は人体内腔の二分岐部を治療する方法を提供する。二分岐部は、主血管と分岐血管とを含む。本方法は、バルーンとステントを主血管へ導入するステップで、バルーンが少なくとも一つの蛇腹式膨張部を含み、この蛇腹式膨張部が複数の蛇腹式折り畳み部を備える前記ステップと、前記アセンブリを二分岐部に配置するステップと、前記バルーンを膨張させてステントを主血管内で拡張するステップとを含む。

30

【0023】

本発明の別の態様は、膨張ステップがステントの一部の分岐血管へ向けた外方膨張を含む体内二分岐部の治療方法を提供する。別の態様は、蛇腹式構造がステントの一部を分岐血管へ向け外方拡張させる方法を提供する。上記人体内腔は、血管とすることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

40

【0024】

本発明を、添付図面を参照し例示としてのみここに説明する。ここで図面を詳しく格別参照するに、図示の詳細は例示としてであり、本発明の好適な実施形態の例示説明目的のためだけであり、本発明の原理及び概念的態様の最も有用で即理解可能な説明と信ずるものを提供するよう提示するものであることを強調しておく。

【0025】

本発明は、血管内の閉塞を治療するバルーン血管修復カテーテル等のバルーンカテーテルに関する。バルーンカテーテルは、単独で或いはステントや人工装具や移植片と共に使用することができる。この種ステント給送システムは、人体内腔内、特に血管の二分岐部へのステントの配置に使用することができる。給送対象である好適なステントは、概ね主

50

血管系だけでなく分岐血管系の一部を少なくとも一部覆うよう構成してある。一般に、多種多様なステント及び展開方法が本発明のステント給送システム実施形態と共に使用でき、本発明は如何なる特定のステント設計或いは構成にも限定されないと理解されたい。本発明給送システムに使用できるステント種の例は、例えば、Vardi等への米国特許第6,210,429号やVardi等への米国特許第6,325,826号や、「二分岐血管用突出分岐部付きステント(Stent With a Protruding Branch Portion For Bifurcated Vessels)」と題する米国特許出願第2004-0138737号や、「二分岐血管用突出分岐部付きステント(Stent With a Protruding Branch Portion for Bifurcated Vessels)」と題する米国特許出願第2004-0212940号に開示されており、それらの内容は全て本願明細書に参照用に取り込むものとする。一般に、前述のステントは血管の二分岐部にて分岐血管内へ伸長可能に構成したステントの長さに沿う或る点に位置する分岐部を含む。一旦ステントを主血管内の所定位置とし、分岐部を側方分岐血管に整列配置すると、ステントを伸長させることができ、本発明原理に従う給送システムは特にステント分岐部を側方分岐血管内へ拡張できるようにしてある。分岐部を含むステントは、一元拡張或いは多元拡張をもって拡張させることができる。

【0026】

本発明原理に従って使用するバルーンカテーテルシステムとステント給送システム及び方法は、血管系内の二分岐部、例えば分岐血管が主血管から延出する部分の治療種に関するものである。このシステムは分岐バルーンの分岐血管内への伸長をもたらし、好ましくは例えば前記した特許ならびに応用例に開示される如くステントの可伸長分岐部を分岐血管内へ展開させる。システムならびに方法の実施形態を、ここでより詳しく説明する。一般に、本発明原理に従えば、分岐血管内へのバルーンの拡張、より詳しくは分岐ステント構造の分岐血管内への拡張はここに説明し図示する蛇腹式バルーンにより達成することができる。蛇腹式バルーンは、主に軸方向、例えばその主膨張軸に沿って拡張可能に構成してあり、分岐血管内にそれを伸長できるようにしかつ/又は前記したステントの可伸長分岐構造を展開させることができる。

【0027】

本発明原理に従い、ここに蛇腹式バルーンの実施形態を図示し説明する。幾つかの実施形態では、蛇腹式バルーンは側方外装カテーテルに結合させるか或いは一体化させることができる。さもなくば、蛇腹式バルーンは以下により詳しく説明する如く主バルーンカテーテルに結合させるか或いは一体化させることができる。加えて、幾つかの実施形態(図11乃至図17参照)では、蛇腹式バルーンをカテーテル或いは外装へ摺動可能に取り付け、蛇腹式バルーンの軸方向或いは長手方向の膨張に対応させることができる。

【0028】

本発明に従い構成したステント給送システム10の一実施形態の例示図が、図1に示してある。ステント給送システム10は概ね基端14から先端16へ伸びる細長い主カテーテル軸12を備える。図示2に最もよく示す如く、先端16は二つの分岐部、すなわち主血管分岐部18と主カテーテル軸12から分岐して外れる側方分岐外装20とを備える二分岐先端構造を有する。

【0029】

バルーン26は、以下により詳しく説明する如く、概ね蛇腹式バルーンを備える可膨張部32を含む。図示のバルーン26は、先端16に隣接させて主血管分岐部18に取り付けられ、第1と第2の分岐部27,30を有する二分岐バルーンとすることができる。バルーン26の第1の分岐部27は、細長い可膨張部28を備える。バルーン26の第2の分岐部30は、第2の可膨張部すなわち蛇腹式バルーンからなる軸方向可膨張部32を備える。第2の分岐部30は第1の分岐部27をバルーン26の基端側へ分岐して外れ、細長い可膨張部28にほぼ隣接して伸びる膨張管腔部を含む。第2の分岐部30の先端は、バルーン26先端側の位置で第1の分岐部27に取り付けてある。好適な一実施形態では

、分岐部 30 の先端は少なくとも第 2 の可膨張部 32 が第 1 の分岐部 27 周りを動かないようバルーン 26 の先端側に固定的に取り付けてあり、ただし代替実施形態ではそれを取り外し可能に取り付けることができる。

【0030】

好適な実施形態では、第 1 の可膨張部 28 は概ね筒状としてあり、主血管分岐部 18 沿いに同軸的に伸ばしてある。第 2 の可膨張部 32 はここに図示し説明した如く、分岐血管内に伸びるようにした蛇腹形状と大きさを持たせることができる。例えば、部分 32 は概ねオフセット構造を有し、細長い可膨張部 28 に対し隣接させ、すなわち当接関係に配置することができる。

【0031】

第 1 と第 2 の可膨張部には、本発明原理に従う様々な形状と大きさと配置とを持たせることができる。例えば、代替設計変形例では、血管に対する可膨張部の正確な寸法と配置を達成することができる。

【0032】

本発明によれば、可膨張部すなわちバルーンは任意の適当な材料で構成することができる。好ましくは、それらは非可撓性材料で作成することができる。バルーンは、適当な高分子材料で構成することができる。具体例には、ポリアミド系やポリアミド混合系やポリエチレン (PE) やポリエチレンテレフタレート (PET) やポリウレタンやポリアミドや PBA X 等のポリアミド混合体が含まれる。第 1 の可膨張部 28 と第 2 の可膨張部 32 の可撓性は同じとするか或いは異ならしめることができる。一つの好適な実施形態では、第 2 の可膨張部 32 は第 1 の可膨張部 28 に対し長手方向概ね中央位置に配置する。代替実施形態では、第 2 の可膨張部 32 は第 1 の可膨張部 28 に隣接する任意の位置に配置することができる。

【0033】

好適な実施形態では、バルーン分岐部 27, 30 は共通の膨張管腔部 34 を有する。膨張管腔部 34 は従前のものとし、患者 (図示せず) の外部に常在するステント給送システムの一部から伸ばすことができる。膨張管腔部 34 は第 1 及び第 2 の分岐部 27, 30 のそれぞれへ先端側に伸びており、かくして膨張管腔部 34 は第 1 の可膨張部 28 と第 2 の可膨張部 32 の内部に流体連通する。かくして、膨張管腔部 34 は、バルーン 26 を膨張させたいときに被加圧膨張流体を第 1 の可膨張部 28 と第 2 の可膨張部 32 へ供給するのに用いられる。膨張管腔部 34 は、バルーンを収縮させたいときに第 1 の可膨張部 28 と第 2 の可膨張部 32 から膨張流体を排出するのにも用いられる。ステント給送装置を患者の二分岐病巣へ導くときに、第 1 と第 2 の可膨張部を先ず収縮させる。本実施形態では、膨張管腔部 34 が可膨張部 28, 32 をほぼ同時に膨張させる。代替実施形態では、分岐バルーン部 27, 30 は別個の膨張管腔部を有する。この代替実施形態では、可膨張部 28, 32 は同時に或いは順次膨張させることができる。順次膨張を望むと、好ましくは先ず第 1 の可膨張部 28 を膨張させ、続いて第 2 の部分 32 を膨張させる。

【0034】

第 1 の主誘導ワイヤ管腔部 22 は、主血管分岐部 18 と第 1 の可膨張部 28 を通って伸びている。第 1 の誘導ワイヤ管腔部 22 は、図 1 と図 2 に描かれた実施形態において第 1 の可膨張部 28 を通って伸びているが、膨張管腔部 34 とは別個であり、図示の如くバルーン 26 内部には流体連通していない。好ましくは、第 1 の誘導ワイヤ管腔部 22 は第 1 の可膨張部 28 の先端側へ伸びており、開口先端を有する。さもなくば、誘導ワイヤ管腔部 22 は分岐部 30 を通って伸ばすことができる。

【0035】

図 1 と図 2 に描かれた実施形態では、可膨張バルーンを含まない随意選択的な側方外装 20 が図示してある。しかしながら、代替実施形態では側方外装 20 には下記ならびに例えば「二分岐血管用突出分岐部付きステント (Stent With A Protruding Branch Portion for Bifurcated Vessels)」と題する同時係属米国特許出願第 10/644,550 号に詳しく説明されてい

10

20

30

40

50

る可膨張部を含ませることもできる。側方外装 20 は膨張管腔部 34 の外部に置いて別個にでき、その場合には、図示の如くバルーン 26 の内部に流体連通させないようにする。図 1 と図 2 の実施形態に示す如く、側方外部 20 は好ましくはバルーン 26 の先端側へ伸ばし、ステント給送システムの長さに沿う任意の点の基端開口端 37 と先端開口端 39 とを含めることができる。側方外装 20 は、例えば V a r d i 等に対する米国特許出願第 6, 325, 826 号に記載された種とすることができ、手術時に側方外装 20 をステントの分岐アクセス孔を通して伸ばすことができる。

【0036】

図 3 乃至図 6 を参照するに、本発明を実施する例示態様をここに説明することにする。図 3 と図 5 を参照するに、給送システムは通常血小板で出来た血管二分岐部 40 に隣接する例示人体内腔に対し図示してあり、給送システム 10 はその上にステントを装着しない状態で図示（図 3 と図 5）してある。図 4 と図 6 は、その上にステント 50 を装着したステント給送システム 10 を示す。

10

【0037】

二分岐部 40 は、主血管 42 と分岐血管 44 とを含む。二分岐部 40 内に位置する例示障害物 46 は、主血管 42 と基端部分岐血管 44 に跨がるか或いは少なくとも一部遮っている。一般に、ステント給送システム 10 は種血管内に配置した第 1 の主誘導ワイヤを突き刺し、給送システムを治療部位へ誘導することができる。より詳しくは、第 1 の誘導ワイヤ 36 の基端を主誘導ワイヤ管腔部 22 の先端開口端へ突き刺し、給送システムを図 3 に示す二分岐部 40 又はその近傍の位置へ追尾させる。そこで、第 2 の誘導ワイヤ 38 （図 5）を給送システムの基端からステント給送システム 10 内へ突き刺す。より詳しくは、第 2 の誘導ワイヤ 38 を側方外装 20 の開口基端 37 内へ突き刺し、図 5 に示した如く、側方外装 20 の開口先端 39 を介してそこから延出させることができる。さもなくば、第 2 の誘導ワイヤ 38 は側方外装内部に休止状態に係止でき、システムが二分岐部 40 近傍にあるときに、それを側方外装 20 から出して側方分岐血管 44 内へ前進させることができる。本発明原理になるシステムは、ワイヤ媒介システム或いは迅速交換システムに使用でき、それらのシステムには側方外装或いは主カテーテルの片側或いは両側での急速交換を含ませることができる。迅速交換は、2003年9月25日に公開された V a r d i 等に対する米国特許出願第 2003/0181923 号の一例示実施形態に記載されており、その内容は全て本願明細書に参照用に取り込むものとする。

20

30

【0038】

一実施形態では、ステント給送システム 10 を二分岐部 40 近傍に配置し、先端 16 （図 1）を側方分岐血管 44 （図 3 乃至図 6）近傍に配置した状態で、第 2 の誘導ワイヤ 38 を側方外装 20 から側方分岐血管 44 内へ進入させる。次に、バルーン 26 の第 1 と第 2 の可膨張部は側方分岐血管 44 の開口に隣接配置し、これにより二分岐バルーン 26 の補助可膨張側方部 32 を側方分岐血管に整列配置させる。一つの例示実施形態では、整列配置はその内容全体を参照用本願明細書に取り込む V a r d i 等に対する米国特許第 6, 692, 483 号に記載されたマーカーを用いて達成される。第 2 の誘導ワイヤ 38 を側方分岐外装 20 内に残し、システム 10 の先端 16 を主血管 42 内に残す。第 1 の誘導ワイヤ 36 は第 1 の誘導ワイヤ管腔部 22 内に残し、さらに前進させて主分岐血管 42 内へ配置することができる。

40

【0039】

一旦システムを適切に配置すると、被加圧流体をバルーン 26 の第 1 と第 2 の可膨張部 28, 32 へそれぞれ供給し、人体内腔を拡大してその上に装着したステントを拡張させる（図 6）。好ましくは、可膨張部 28 がステント本体を拡張し、図 6 を参照してさらに詳しく説明する如く、可膨張部 32 がステントの側方（開口）と可膨張分岐構造を拡張する。可膨張部 28, 32 を上記の如く膨張させた後、膨張管腔部 34 を介して膨張流体を排出することでバルーン 26 を収縮させる。これにより、可膨張部 28, 32 は血管 42 からのアセンブリの引き抜きに備え圧潰させられるようになる。

【0040】

50

ここで図4と図6を参照するに、一つの好適な実施形態がステント給送システム10とステント給送システムの先端16外部に装着した例示ステント50とをもって図示してある。ステント50は、例えば「二分岐血管用突出分岐部付きステント(Stent with Protruding Branch Portion for Bifurcated Vessels)」と題する米国特許第6,210,429号と同時係属米国特許出願第10/644,550号に記載されている如く分岐血管内へ伸長させる構成とした可伸長分岐部52を含む。第2の可膨張部32は外方拡張ステント要素すなわち分岐部52を展開させるよう構成し配置することができ、分岐部52に隣接配置するか或いはステント内の側方分岐アクセス開口内へ配置することができる。図6に示す如く、第1と第2の可膨張部28,32を膨張させたときに、それらは膨張管腔部の構造に応じて同時に或いは順次ステント50をして主血管42内で拡張させ、ステント50の分岐部52をして分岐血管44内へ押し込み、すなわち延出させる。バルーン26の膨張時に、第2の可膨張部32は分岐部52を分岐血管へ向け拡張延出させ、側方分岐動脈の入口或いは心門を開口し支持する。このことはバルーンが共通の膨張管腔部を共有するときに同時に生起し、個別膨張管腔部を用いた場合には順次生起し得る。二分岐バルーンは図示の如く描いたが、3以上の可膨張部すなわち3以上のバルーンを本発明と共に使用したり、図12乃至図14を参照して説明する如く単一のバルーンをここで使用することもできる。

10

20

30

40

50

【0041】

さらに、図1乃至図6に示した実施形態の第2の可膨張部32は第2の分岐部30上に中央配置して示したが、可膨張部32は第2の分岐部30の長さに沿う任意の所望位置に配置できることに留意されたい。例えば、一旦ステントを結合すると、それは好ましくはステントの中間1/3に沿うか或いは可伸長分岐構造に隣接する位置に対応するよう配置することができる。

【0042】

例えば図5と図6に示すように、第1と第2の分岐部27,30は長手方向軸Aを有する。この長手方向軸は、互いにほぼ平行である。用語「ほぼ平行」には、人体内腔内への挿入や移送や展開期間中に遭遇する分岐部27,30或いは他の部品の撓みにより引き起こされる純粋な平行関係からのずれを包含する意図を込めてある。

【0043】

ここで図7を参照するに、蛇腹式特徴をここに例示実施形態を参照してより詳しく説明することにする。図7は、図1乃至図6に描いた二分岐バルーン26の可膨張側方部32の拡大図である。可膨張側方部32は、システムの長手方向軸から外方へ分岐血管内へ側方延出する構成としてある。図示の如く、可膨張側方部32は一連の流体接続セル60を含む点において概ね「蛇腹」形状を有する。蛇腹式セル60は、好ましくは幅狭端部62へ向け先細とした幅広中央部64を有する。かくして、輪郭を見たときに、膨張時にセル60は典型的な「平坦化」された六角形状を有する。しかしながら、この輪郭形状は不可欠ではない。例えば、セル60の輪郭により丸まった形状を持たせることもできる。さらに、蛇腹式構造33は、最大膨張時に個別セル60を統合させ、概ね管状の構造を得ることができるよう構成することもできる。収縮時、セルは以下にさらに詳しく説明する如く目立たない輪郭構造へ圧潰する。

【0044】

個別セル60は、狭幅端部62を介して流体接続してある。かくして、バルーン26の可膨張側方部32の一番目のセル60に進入する流体は可膨張側方部32からなる一連のセル60内の続くセル60へ流れ、一番目のセル60から最終セル60まで主膨張軸を作成する。こうして、可膨張側方部32は主膨張の軸に垂直な半径方向よりも主膨張軸に沿ってより大きな長さへ膨張させることができる。非膨張状態と同じく、バルーンはほぼ平坦、例えば平坦な可撓性円盤形状をなし、膨張構造においてバルーン長は主膨張軸に沿って著しく増大する。対照的に、例えば主バルーン28は膨張時にほぼ不変のままに止まる比較的固定された長手方向長さを有する。

【0045】

主膨張軸に沿って見たときに、セル60は好ましくは円形である。しかしながら、任意の形状を用いることができる。例えば、これに限定はされないが、セル60は楕円形や四角形や六角形や八角形とすることができる。さらに、連続するセル60を同じ大きさとする必要はない。例えば、連続セル60は先行セル60から寸法を減少或いは増大させ、先細又は先太の可膨張側方部32を得ることもできる。

【0046】

補助可膨張側方部32の構成要素は、当業者には即明らかな如く、適当な大きさとすることができる。蛇腹式構造33には、適当な膨張セル径とコネクタ径とを持たせることができる。その直径は、当業者に公知の様々な要因に従って変換することができる。さらに、補助可膨張側方部32は特定用途向けに決定された任意数のセル35で構成することができる。加えて、第2の可膨張部32の膨張がステント50の分岐部52を側方分岐血管44へ展開させる力と構造を生み出す。従って、第2の可膨張部32は所望の如く半径方向の膨張を制御すなわち制限しつつステントの分岐部52を展開すなわち押し出すことができる。

10

【0047】

前記し図示した分岐血管可膨張部32は、蛇腹式特徴からなる一実施形態を含み、ここに他の実施形態を図示し以下に説明する。しかしながら、可膨張部32の蛇腹式構造には本発明原理に従い異なる形状と寸法と構造を含ませることができる。例えば、蛇腹式特徴は「ステント給送システム (Stent Delivery Systems)」と題する米国仮特許出願第60/518,870号に開示された実施形態と組み合わせることができる。また、図1乃至図7を参照して上記した蛇腹式原理は、本願明細書に記載する他の実施形態に当てはまるものである。

20

【0048】

図8は、単独で包含するか或いは例えば前述した種のステント給送システム内へ組み込むことで分岐動脈の治療にも使用する本発明の代替実施形態を示す。図8の実施形態に描かれたバルーンは、前記した実施形態と同様の仕方で機能する「脱漏」蛇腹式バルーン構造と呼ぶことができる。脱漏蛇腹式バルーン構造は、非膨張構造において概ね筒状を有し、膨張状態或いは構造において分岐動脈へ向けバルーンの長手方向軸に対し外方へ膨張する概ね蛇腹形状の付属物の付いた概略筒状を有することを特徴とするものである。この突起は、例えば脱漏部や隆起部や突出部や伸長部と呼ぶことができる。ここに例示したバルーンと蛇腹式脱漏部の特定の形状と大きさや構造は例示であり、明示的に図示或いは説明したのから修正することができる。可膨張脱漏部や隆起部や突出部や伸長部は、1~4mm等の適当な長さに互り側方分岐の入口(図3の例えば44参照)へ向け可膨張とすることができる。

30

【0049】

図8に描かれたバルーンの実施形態は、先に例示した実施形態(例えば、図1乃至図7参照)に関連付けて説明したものと同様の仕方で用いることができる。図8に描かれた実施形態については、ここに描かれた脱漏部蛇腹式バルーン構造は単独使用するか、或いは二分岐バルーン全体(例えば図1乃至図7の26)と置き換えるか、或いは本発明原理に従って必要とされる幾つかの修正をもった二分岐バルーン(例えば、32)の一部とし得ることを理解されたい。

40

【0050】

脱漏蛇腹式バルーンカテーテル526の例示実施形態が、図8に例示してある。例示実施形態では、脱漏バルーンカテーテル526は細長い可膨張部528と蛇腹式脱漏部か隆起部か突出部か伸長部532とを備えるバルーン527で構成してある。図8の実施形態では、バルーンカテーテル526はバルーン527を膨張させる圧力の連通に役立ち得る管腔部534をさらに含み、誘導ワイヤ等のための通路を備える。

【0051】

バルーン527の特定の構造と寸法は、幾つかの要因に従って変えることができる。例示目的にだけではあるが、バルーン527の様々な部品の幾つかの適切な、ただしこれに

50

限定はされない寸法をここに記載することにする。バルーン527には、約4～100mmである長さ寸法 L_1 を持たせることができる。バルーンには、約1～10mm台である外径 OD_1 を持たせることができる。

【0052】

図8に例示した実施形態の蛇腹式脱漏部532は脱漏部バルーン527上に中央配置して図示したが、脱漏部532はバルーンの長さに沿う任意の所望位置に配置できることに留意されたい。例えば、一旦ステントに結合すると、それは好ましくはステントの中間1/3に沿い及び/又はステントの可伸長分岐構造に隣接する位置に対応するよう配置することができる。

【0053】

バルーン527は、本願明細書に先に開示したもの等の任意の適当な材料にて構成することができる。加えて、本願明細書に記載する他の任意の実施形態だけでなくバルーン527もまた、複合材料にて構成することができる。適当な材料は、ウレタンやシリコンやナイロンやラテックスや(エラストマ性)ポリエチレン・ハイトレル・ペバックス・ポリアリルエチルケトンやポリオキシメチレンやポリアミドやポリエステル熱可塑性ポリエーテルエチルケトンやポリプロピレン(準剛体)等のエラストマ性の非可撓性材料の組み合わせを含む。バルーン526は、上記に開示した材料にKevlar(アラミド繊維)や絹や木綿や羊毛等の織布材料を組み合わせることで構成することもできる。これは、所望の蛇腹式脱漏バルーン形状を有するロッド上に織物材料を巻き付けるか織り込むことで達成することができる。複合材の高分子成分をそこでロッド上に押し出し加工するか或いは浸漬被覆する。この複合材構造は続いて硬化させるか、加熱処理するか、或いは互いに溶解接着させる。次にロッドを取り去ると、残る形状が蛇腹脱漏部バルーン527を構成する。さもなくば、これは上記材料に蛇腹式バルーン部にはなく主バルーン部にだけ織布材料を組み合わせ、それによって適用時に如何なる工程であろうともエラストマ性のすなわち例えばポリウレタンだけで蛇腹式バルーン部を形成することにより達成することができる。

【0054】

蛇腹式脱漏部532は、被成形カラーを用いるか或いはバルーン表面に対象物を接着により取り付けるか或いは脱漏部を創成するよう接着剤の小山を用いることにより、従前のバルーンに対し付属物を追加することで配設することができる。

【0055】

バルーン527は3個の小型バルーンを成形し、それらを縦列的に取り付け、中央のバルーンが所望形状の蛇腹式脱漏部を構成するよう構成できる。これらのバルーンは、共通の膨張ポートを共有しよう。バルーンを膨張させると、バルーン中心は所望の態様で膨張し、蛇腹式脱漏部を形成する。

【0056】

図9は、その先端部と基端部だけを図示したステント給送システム600内のバルーン527を示す。システム600は、非膨張状態にて図示してある。先端は602で示され、基端は604で示される。システム600は、概ね前記した種のバルーン526と側方外装620と二分岐ステント624とを含む。ステントは、例示用に概略的に細部を略して描いてある。側方外装620は、ステント624内の側方分岐アクセス開口を介して伸びている。この図では、非膨張蛇腹式脱漏部が参照符号532にて図示してある。非膨張時すなわち圧潰時に、蛇腹式脱漏部532はほぼ平坦な構造、例えば平坦な可撓性円盤形状をなす。図示の如く、非膨張蛇腹式脱漏部532は折り畳み等によりバルーン526の側部に対し配置してある。しかしながら、非膨張蛇腹式脱漏部532をこうして折り畳む必要はない。例えば非膨張蛇腹式脱漏部532はバルーン527の頂部全体に折り畳むことができる。事実、脱漏部532を膨張させ、特に膨張させて分岐部626を展開させることができる限り、任意の折り畳み技法を用いることができる。図10は、蛇腹式脱漏部532を膨張させてステント624の分岐部626を分岐血管(図示せず)内へ外方展開させた膨張状態にあるシステム600を示す。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

図示の如く、本実施形態の蛇腹式脱漏部 5 3 2 と先の実施形態の第 2 の可膨張部 3 2 はこれらの個別実施形態の細長い可膨張部 5 2 8 , 2 8 の長手方向軸にはほぼ垂直な方向に膨張させて図示してある。しかしながら、蛇腹式脱漏部 5 3 2 と第 2 の可膨張部 3 2 は治療対象である特定構造の二分岐血管が必要とする細長い可膨張部 5 2 8 , 2 8 に対し任意の角度で膨張するように製造できる。加えて、これらの実施形態では、蛇腹式構造 3 3 の膨張軸は蛇腹式構造 3 3 へ空気を供給する膨張管腔部の軸に対し概ね所定角度をなす。

【 0 0 5 8 】

ここで図 1 1 と図 1 2 を参照するに、ステント給送システム 1 1 9 0 の代替実施形態が図示してある。ステント給送システム 1 1 9 0 は、基端 1 1 9 4 から先端 1 1 9 6 へ伸びる細長い主カテーテル軸 1 1 9 2 を備える。先端 1 1 9 6 には、主血管分岐部 1 1 9 8 と側方分岐外装 1 1 0 0 とを備える二つの分岐部を含ませることができる。主血管分岐部 1 1 9 8 自体は、二つの分岐、すなわちバルーン 1 1 0 2 を含めることのできる第 1 の分岐 1 1 0 4 と蛇腹式分岐部 1 1 0 6 とを含めることができる。バルーン 1 1 0 2 には、主血管分岐部 1 1 9 8 の第 1 の分岐部 1 1 0 4 に沿って伸びる細長い可膨張部 1 1 0 8 を含めることができる。

【 0 0 5 9 】

蛇腹式分岐部 1 1 0 6 は、主血管分岐部 1 1 9 8 の間を側方分岐外装 1 1 0 0 の先端近傍へ伸ばすことができる。蛇腹式分岐部 1 1 0 6 には、概ね軸方向の可膨張部 1 1 0 9 、特に蛇腹式バルーンを含めることができる。一般に、可膨張部 1 1 0 9 は膨張時に一軸、例えばその長手方向軸 1 1 1 1 に沿って伸び、すなわち伸長するように構成し設計してある。本発明の好適な実施形態では、軸方向可膨張部 1 1 0 9 の先端は側方外装 1 1 0 0 へ摺動可能に取り付けてあり、一方で基端は主血管分岐部 1 1 9 8 へ固着することができる。部分 1 1 0 9 は、例えば可撓性管を含め本発明原理に従い任意の構造により摺動可能に取り付けることができる。

【 0 0 6 0 】

摺動可能な一つの実施形態では、軸方向の可膨張部 1 1 0 9 の先端を側方外装 1 1 0 0 外部に摺動自在に受け入れる管状部材 1 1 1 0 に固定的に取り付けることができる。好適な実施形態では、軸方向の可膨張部 1 1 0 9 は概ね蛇腹と同様の形状としかつ / 又は折り畳み、膨張時に可膨張部 1 1 0 9 はその長手方向軸 1 1 1 1 に沿い軸方向へ展開すなわち膨張させる。こうして、可膨張部 1 1 0 9 の先端は側方外装 1 1 0 0 沿いに先端方向へ摺動する。

【 0 0 6 1 】

手術時、ステント 2 1 3 6 を給送システム 1 1 9 0 上に装着して血管分岐部へ給送したときに、ステント 2 1 3 6 の外方展開可能な要素すなわち分岐部 2 1 3 8 は都合よくは軸方向可膨張部 1 1 0 9 (図 1 2) により展開させることができる。可膨張部 1 1 0 9 は非膨張構造のステント 2 1 3 6 内に配置してあり、その軸、例えばその長手方向軸に沿って分岐血管内へ可膨張としてある。可膨張部 1 1 0 9 は側方外装 1 1 0 0 沿いに先端方向へ摺動するため、ステント 2 1 3 6 の分岐部 2 1 3 8 を側方分岐血管内へより効果的に展開させることのできる側方外装 1 1 0 0 の方向に軸力を生ずる。生じた軸力は、半径方向の拡張を所期の如くに制御すなわち制限しつつステントの分岐部 2 1 3 8 を展開すなわち押し出すことができる。その結果、ステント 2 1 3 6 は側方分岐血管内の病巣をより効果的に治療できる分岐部を持たせて設計することができる。例えば、一部のステント 2 1 3 6 設計では、ステント 2 1 3 6 の可伸長分岐部 2 1 3 8 はこの給送システム構成を用いて分岐部内へさらに拡張させることができる。

【 0 0 6 2 】

図 1 3 と図 1 4 A , 1 4 B を参照するに、蛇腹式すなわち軸方向に可膨張のバルーン 2 1 2 0 の代替実施形態が図示してある。バルーン 2 1 2 0 は、カテーテル或いは外装 2 1 2 2 沿いに同軸的に膨張する。外装 2 1 2 2 は、バルーン 2 1 2 0 を膨張させる膨張管腔部 2 1 3 0 と、誘導ワイヤを受け入れる誘導ワイヤ管腔部 2 1 3 2 とを含む。膨張管腔部

2130は、バルーン吸入口2134を介してバルーン2120に流体連通させてある。バルーン2120の基端2124は外装2122へ固定的に取り付けてあり、バルーン2120の先端2126は外装2122の外面へ摺動可能に受け入れる管状部材2128へ固定的に取り付けてある。管状部材2128は、可撓性管とすることができる。管状部材2128は、好ましくはバルーン材料へ取り付けるに十分でかつバルーン2120の膨張時にバルーン2120内へ伸長して気液密の封止を作成するに十分な長さを有する。特に、管状部材2128は、膨張時に外装2122に沿って摺動可能としてあり、しかも膨張時にバルーン内部の外装2122の端部は流体の気液密の封止を作成するのに十分な量をもって外装2122へ押圧される。手術に際し、膨張時に先端2126を外装2122沿いに摺動可能とし、管状部材2128によりバルーン2120を図13に示す膨張量 x からさらに図14Aに示す膨張量 y へ、さらに図14Bに示す膨張量 z へもつと膨張させ、ただし $x < y < z$ である。図示していない代替実施形態では、基端と先端2124、2126は本発明原理に従い先端から伸びる外装と基端から伸びる外装とに固定的に固着することもできる。

10

【0063】

図13と図14A、14Bの実施形態は単独で、或いは本願明細書に開示した他の実施形態と組み合わせて用いることができる。例えば、外装2122(図13と図14A、14B)はステント給送システムの一部とすることができる。図15乃至図17に示した如く、ステント給送システム2300には図13と図14A、14Bを参照して説明した種の側方外装2322と主バルーンカテーテル2302とを含めることができる。側方外装2322は、前記した管状部材2328を有する蛇腹式バルーン2320を含む。図16は膨張状態にあるシステム2300に装着したステント2324を示し、一方で図17は非膨張状態のシステム2300に装着したステント2324を示す。分岐部2326を有するステント2324を給送システム上に装着し、血管分岐部へ給送すると、外装2322はバルーン2320が分岐部の内部に隣接配置された状態でステント2324の側方アクセス孔を介して伸長させることができる。図13と図14A、14Bに示す実施形態の如く、蛇腹式バルーン2320はステント2324の分岐部2326の展開を可能にする仕方で折り畳むことができる。膨張時、外装2322に沿って先端方向に先端側へ摺動して側方外装の軸に沿う軸力を生成する管状部材2328により、バルーン2320は軸方向に膨張する。生じた軸力は、ステント2324の分岐部2326を分岐血管内へ十分な長さ、しかも分岐部2326を半径方向へ不必要に膨張させずに伸長すなわち押し出すことができる。その結果、ステント2324は分岐血管内の病巣の治療により効果的に用いることのできる分岐部2326を有する。例えば、一部のステント設計では、ステント2324の可伸長分岐部2326はこの給送システム構成を用いて分岐内へさらに伸長させることができる。

20

30

【0064】

図11乃至図17の実施形態の代替実施形態は、側方外装を備える蛇腹式バルーンに結合し、膨張時に蛇腹式バルーンが側方分岐血管内へ側方外装に追従するようにできる。

【0065】

本発明は、単一の蛇腹式バルーンと共に使用するよう説明してきたが、例えば「カテーテルバルーンシステム及び方法(Catheter Balloon Systems and Methods)」と題する同時係属米国特許出願第10/834,066号に記載されている如く、1以上の蛇腹式バルーンの使用は熟慮してある。

40

【0066】

図18に示す代替実施形態では、第1の誘導ワイヤ管腔部3142は第1の可膨張部3148内を挿通させることはできない。例えば、管腔部はバルーン外部に固定するか或いは誘導ワイヤが挿通する複数の折り畳み部をもってバルーンを形成することができる。さもなくば、誘導ワイヤ(図示せず)はバルーンの折り畳み部を挿通させることができる。本実施形態では、誘導ワイヤ管腔部3142は膨張管腔部3154とは別個にしてある。好適な実施形態では、誘導ワイヤ管腔部3142は膨張管腔部3154に比べ短縮すなわ

50

ちより短い長さを有し、それによって誘導ワイヤが挿通するより少ない管腔部を備える。管腔部 3 1 4 2, 3 1 5 4 の先端は好ましくは接着等により給送システムの最先端にて互いに取り付けてあり、誘導ワイヤの基端は膨張管腔部へ接続してある。かくして、このステント給送実施形態は「ワイヤ媒介」システムともならない（誘導ワイヤ管腔部は給送システムの全長に渡って膨張管腔部内部には止まらない）。それにも拘わらず、膨張した管腔部 3 1 5 4 に比し誘導ワイヤ管腔部 3 1 4 2 の短縮されたすなわちより短かい長さにより、例えばそこを介する誘導ワイヤの素早い挿入と除去が可能になる。この特徴は使用するバルーンの数に関係なく、或いは給送システムが側方外装を用いるかどうかに関係なく、給送システムに使用できる。例えば、これは単独で或いは本願明細書に記載した他の実施形態と組み合わせて使用することもできる。

10

【 0 0 6 7 】

本発明はその特定の実施形態及びその実施例と併せ説明してきたが、本開示を読むことで多くの代替例や修正例や変形例が当業者には明らかとなることは明白である。従って、添付特許請求の範囲に趣旨ならびに広義の範囲に含まれるこの種代替例や修正例や変形例を全て包含することを意図するものである。さらに、各実施形態の特徴は全体又は一部を他の実施形態に用いることができる。

【 図面の簡単な説明 】**【 0 0 6 8 】**

【 図 1 】本発明に従って構成したステント給送システムの一例示実施形態を示す側面図である。

20

【 図 2 】図 1 のシステムの先端部で見た拡大側面図である。

【 図 3 】本発明の一方法に従いその上に装着したステントを持たない血管内二分岐部へ接近して図示した血管内の図 1 のステント給送システムの図である。

【 図 4 】その上に装着したステントを含む図 3 のシステムの図である。

【 図 5 】本発明の一方法に従いその上に装着したステントを持たない血管内の二分岐部に位置する血管内の図 1 のステント給送システムの図である。

【 図 6 】ステントをその上に装着し膨張状態にて図示した図 1 のステント給送システムの縦断側面図である。

【 図 7 】図 1 のステント給送システムの蛇腹式バルーンの拡大側面図である。

【 図 8 】本発明の代替実施形態に従って構成したステント給送システムの一部の斜視図である。

30

【 図 9 】非膨張状態にてその上に装着したステントを切截して見た図 8 のステント給送システムの側面図である。

【 図 1 0 】膨張状態にてその上に装着したステントを切截して見た図 9 のステント給送システムの側面図である。

【 図 1 1 】本発明の別の実施形態になるステント給送システムの側面図である。

【 図 1 2 】膨張状態にてその上にステントを装着し一部切截して見た図 1 1 のステント給送システムの側面図である。

【 図 1 3 】摺動可能な蛇腹式バルーンを一部膨張させたステント給送システムの別の実施形態の一部切截図である。

40

【 図 1 4 A 】蛇腹式式バルーンをさらに一部膨張させた図 1 3 に示したシステムの一部切截図である。

【 図 1 4 B 】蛇腹式バルーンをさらに膨張させた図 1 4 A に示したシステムの一部切截図である。

【 図 1 5 】膨張状態における本発明の別の実施形態になるステント給送システムの側面図である。

【 図 1 6 】膨張状態にてステントを一部切截して見た図 1 5 のステント給送システムの側面図である。

【 図 1 7 】非膨張状態にてステントを一部切截して見た図 1 5 のステント給送システムの側面図である。

50

【図18】本発明になる給送システムの一実施形態の断面図である。

【符号の説明】

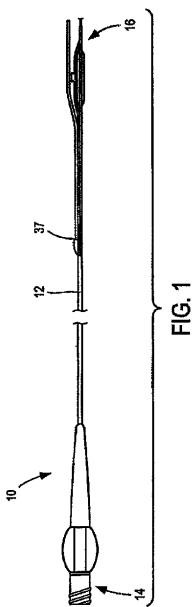
【0069】

- 10 スtent給送システム
- 12 カテーテル軸
- 14 基端
- 16 先端
- 18 主血管分岐部
- 20 側方分岐外装
- 22 誘導ワイヤ管腔部
- 26 バルーン
- 27 第1の分岐部
- 28 第1の可膨張部
- 30 第2の分岐部
- 32 第2の可膨張部
- 33 蛇腹式構造
- 34 膨張管腔部
- 35, 60 セル
- 40 二分岐部
- 42 主血管
- 44 分岐血管
- 50 スtent
- 52 分岐部
- 532 脱漏部

10

20

【図1】



【図2】

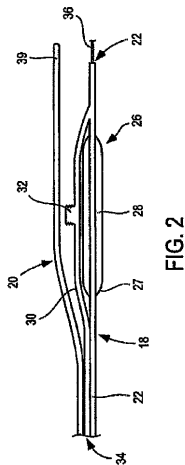


FIG. 2

【 図 3 】

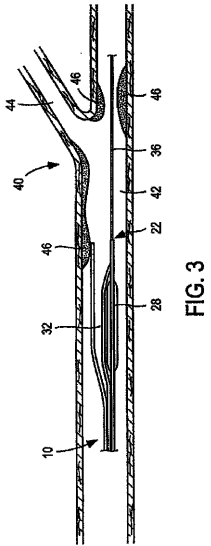


FIG. 3

【 図 4 】

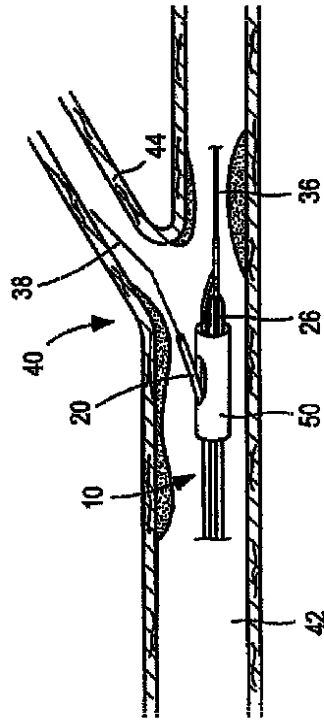


FIG. 4

【 図 5 】

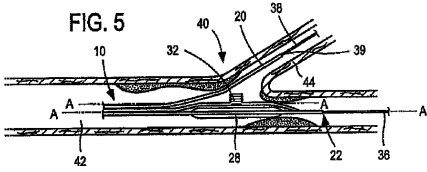


FIG. 5

【 図 6 】

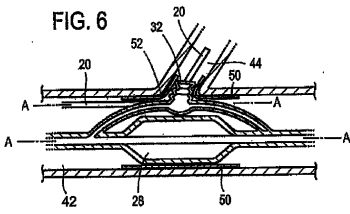


FIG. 6

【 図 7 】

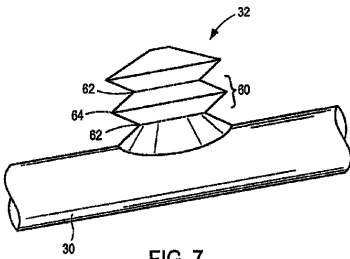


FIG. 7

【 図 8 】

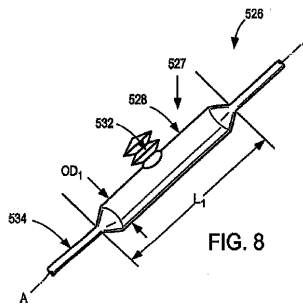


FIG. 8

【 図 9 】

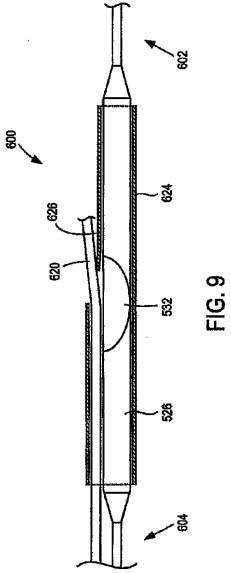


FIG. 9

【 図 10 】

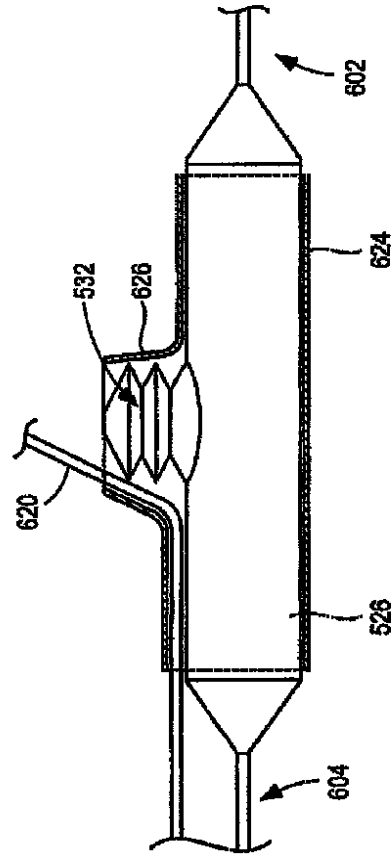


FIG. 10

【 図 11 】

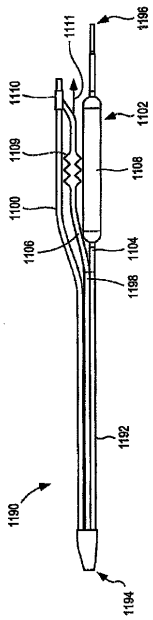


FIG. 11

【 図 12 】

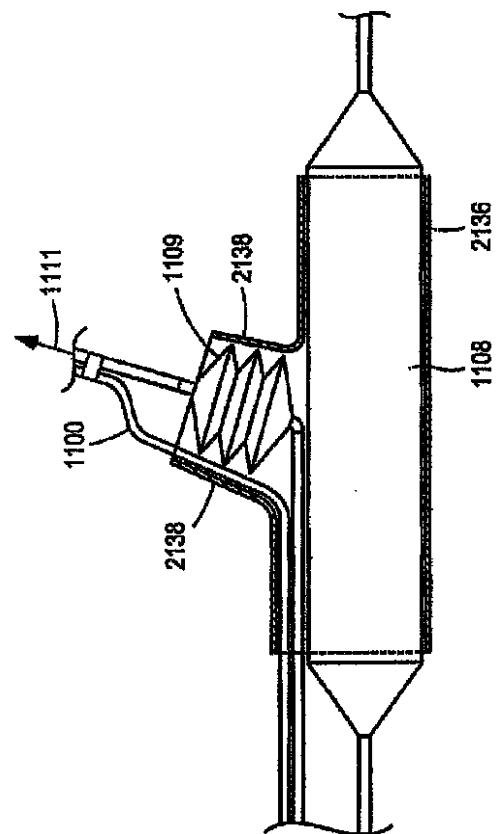


FIG. 12

【 図 1 3 】

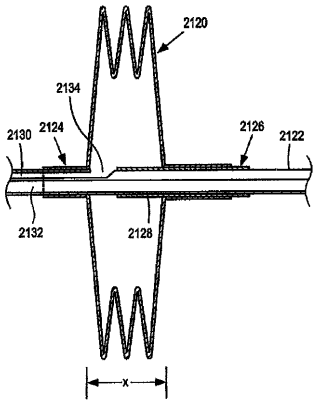


FIG. 13

【 図 1 4 A 】

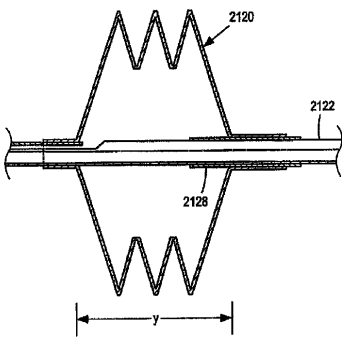


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

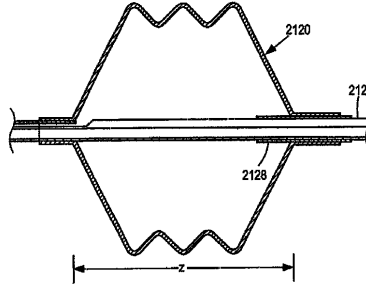


FIG. 14B

【 図 1 5 】

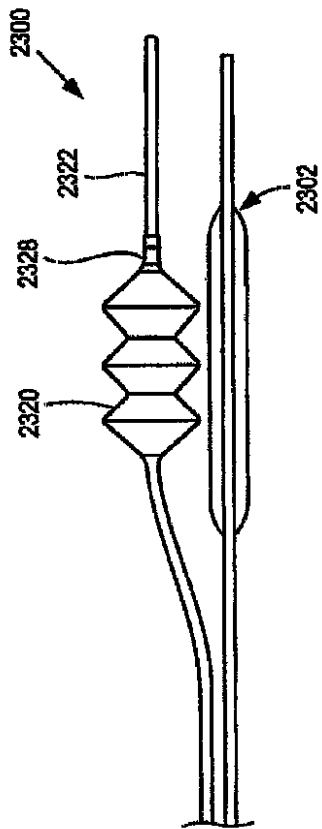


FIG. 15

【 図 1 6 】

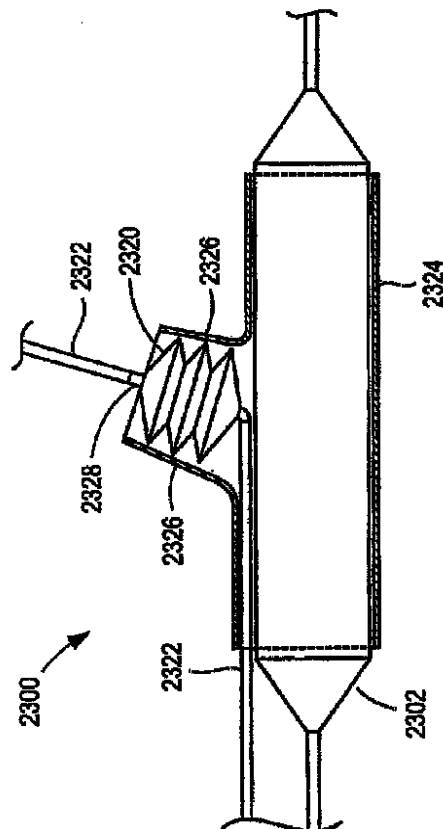


FIG. 16

【 17 】

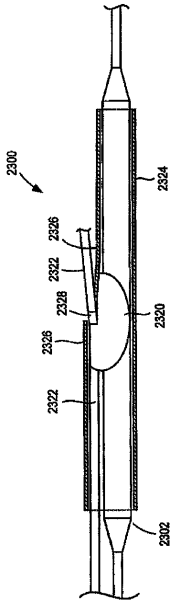


FIG. 17

【 18 】

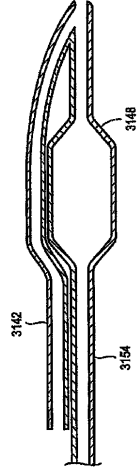


FIG. 18

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
P/US2005/040696

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,L, X	WO 2005/046757 A (YADIN, AMNON; ADVANCED STENT TECHNOLOGIES, INC) 26 May 2005 (2005-05-26) paragraph [0044] - paragraph [0085]	1-10
X	WO 2004/026180 A (ADVANCED STENT TECHNOLOGIES, INC; VARDI, GIL; DAVIDSON, CHARLES; WILLI) 1 April 2004 (2004-04-01) figures 25-33 paragraph [0069] - paragraph [0077]	1-10
E	WO 2005/122958 A (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC) 29 December 2005 (2005-12-29) figure 25 page 21, line 18 - page 22, line 2 -/-	1
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the International filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the International search 3 April 2006		Date of mailing of the international search report 11/04/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2005/040696

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2001/041927 A1 (SOLEM JAN OTTO) 15 November 2001 (2001-11-15) paragraph [0028] - paragraph [0029]; figure 2	1-10

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2005/040696

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2005046757 A	26-05-2005	NONE	
WO 2004026180 A	01-04-2004	AU 2003279704 A1	08-04-2004
WO 2005122958 A	29-12-2005	US 2005273149 A1	08-12-2005
US 2001041927 A1	15-11-2001	NONE	

フロントページの続き

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

(72)発明者 ヤディン, アムノン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94588, プレザントン, アパートメント204, オウエンズ
ドライブ 5736

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA07 BB02 BB28 EE11 FF01 GG05 GG06 GG07 GG08