

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4741470号
(P4741470)

(45) 発行日 平成23年8月3日 (2011.8.3)

(24) 登録日 平成23年5月13日 (2011.5.13)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 2
A 6 1 F 2/82 (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
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 0 B
請求項の数 27 (全 13 頁) 最終頁に続く	

(21) 出願番号	特願2006-507272 (P2006-507272)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成16年3月16日 (2004.3.16)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2006-520645 (P2006-520645A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
(43) 公表日	平成18年9月14日 (2006.9.14)	(74) 代理人	100068755
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/008137		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開番号	W02004/082632	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成16年9月30日 (2004.9.30)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成19年2月6日 (2007.2.6)	(72) 発明者	ジョン、シェンーピン
(31) 優先権主張番号	10/390,202		アメリカ合衆国 0 1 5 3 2 マサチューセッツ州 ノースボロー カリナ ロード 2 1
(32) 優先日	平成15年3月17日 (2003.3.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 医療器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器具であって、

ポリマーから形成された本体と、

前記本体において、比較的小型のファイバ状に形成された複数の部材と、

前記複数の部材内に封入された造影剤とを備え、

前記医療器具は磁気共鳴映像法により観察可能であることと、

前記複数の部材は、押出成形の前に該複数の部材を前記ポリマーと混合して混合物を形成してから、該混合物を押出成形して前記本体を形成することによって、不揃いに配向された状態で前記本体に組み込まれることとを特徴とする医療器具。

【請求項 2】

磁気共鳴映像法において、4 を越えるコントラストノイズ比を有する請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 3】

前記造影剤は液体からなる請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 4】

前記造影剤は固体からなる請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 5】

前記造影剤は T 1 緩和時間短縮剤からなる請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 6】

前記造影剤は水と化学物質とからなる請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 7】

前記造影剤は重金属錯体からなる請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 8】

前記重金属錯体は Gd-DTPA からなる請求項 7 に記載の医療器具。

【請求項 9】

前記造影剤はグリセリンからなる請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 10】

前記造影剤は T2 緩和時間短縮剤からなる請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 11】

10

前記複数の部材は 1 を越える縦横比を有する請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 12】

前記複数の部材はポリマー材料からなる請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 13】

前記ポリマー材料は、ポリプロピレン、ポリエチレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、及びポリアセトニトリルから選択される請求項 12 に記載の医療器具。

【請求項 14】

前記複数の部材は金属からなる請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 15】

前記複数の部材により封入される固体の化学物質をさらに備える請求項 1 に記載の医療機器。

20

【請求項 16】

前記固体の化学物質は放射線不透過性を有する請求項 15 に記載の医療器具。

【請求項 17】

前記固体の化学物質は、金、タンタル、バリウム、ビスマス、タングステンから選択された材料を備える請求項 16 に記載の医療器具。

【請求項 18】

前記複数の部材は封止される請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 19】

ガイドワイヤである請求項 1 に記載の医療器具。

30

【請求項 20】

血管グラフトである請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 21】

ステントグラフトである請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 22】

ステントである請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 23】

医療用バルーンである請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 24】

バルーンカテーテルである請求項 1 に記載の医療器具。

40

【請求項 25】

医療用管材であって、

ポリマーから形成された中空状の本体と、

前記本体内部において、比較的小型のファイバ状に形成された複数の部材と、

前記複数の部材内に封入された造影剤とを備え、

前記医療管材は磁気共鳴映像法により観察可能であることと、

前記複数の部材は、押出成形の前に該複数の部材を前記ポリマーと混合して混合物を形成してから、該混合物を押出成形して前記本体を形成することによって、不揃いに配向された状態で前記本体に組み込まれることを特徴とする医療用管材。

【請求項 26】

50

前記複数の部材は封止される請求項 2 5 に記載の医療用管材。

【請求項 2 7】

医療用カテーテルの形状をなす請求項 2 5 に記載の医療用管材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療器具に関し、例えば磁気共鳴映像法により観察可能な医療器具を含む。

【背景技術】

【0002】

特定の医療器具は、患者の体内へ挿入及び／又は植込まれる。これらの医療器具の例には、カテーテル、ガイドワイヤ、医療用バルーン、ステント、ステントグラフトが含まれる。医療器具は、体内へ進められると、その進行を監視することができ、例えば、追跡されて目的部位へ適切に搬送される。目的部位へ搬送されると、該器具は監視されて、適切に配置されているか及び／又は適切に機能しているかどうか判断することができる。

10

【0003】

医療器具を監視する方法には、磁気共鳴映像法（MRI）がある。MRI は、磁場と電波を使って体内を画像化する非侵襲性技術である。MRI の処置において、患者は磁場に置かれると、体内の水素原子等の特定の原子と磁場が作用しあう。次に、入射電波が患者に向けられる。入射電波は、患者の体内の原子と作用して、固有の戻り電波（return radio waves）を発生する。その戻り電波は、スキャナで検知されコンピュータで処理されて体内の画像を生成する。

20

【0004】

MRI の処置においては、造影するための媒体即ち造影剤が体内に挿入されて、画像の鮮明度を強化することもある。例えば、造影剤は、鮮明度を強化するために、他の領域に比べてより濃淡のある領域を生成する。造影剤により、磁場に対して造影剤近傍の原子反応を変えることができる。その結果、入射電波と原子との間の相互作用が変化して、それにより生じた戻り電波と生成された画像に影響を及ぼす。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の目的は、上記の点を鑑みた医療器具を提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、医療器具に関する。一態様において、本発明は、封止された中空状の長尺部材等の部材と、該部材内に造影剤とを有する医療器具を特徴とする。造影剤は、MRI、X線透視法、及び／又は超音波画像診断法において、該医療器具の可視性を強化する。

【0007】

他の態様においては、本発明は、本体と、本体内の封止された部材と、その封止部材は本体とは異なっていることと、さらに封止部材に包囲即ち封入された造影剤とを含む医療器具を特徴とする。該器具は、磁気共鳴映像法により観察できる。

40

【0008】

医療器具が、磁気共鳴映像法において十分なコントラストノイズ比を有する場合、該器具はMRIにより観察可能となる。例えば、十分なコントラストノイズ比により、使用者は器具の先端を画定できる。幾つかの実施例において、該器具は、約3を越えるコントラストノイズ比、例えば、4、5、6、7、8以上のコントラストノイズ比を有する。

【0009】

本発明の実施例は、以下の特徴の一つ以上を含むことも可能である。造影剤は、液体及び／又は固体を含む。造影剤は、T1緩和時間短縮剤を含む。造影剤は、水及び化学物質を含む。造影剤は、Gd-DTPA等の重金属錯体を含む。造影剤は、グリセリンを含む。造影剤は、T2緩和時間短縮剤を含む。

50

【0010】

該部材は、約1を越える縦横比を有してもよい。該部材は、中空ファイバであってもよい。該部材は、ポリプロピレン、ポリエチレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリアセトニトリル（polyacetonitrile）等のポリマー材料を含んでもよい。該部材は金属を含んでもよい。該器具は、本体に複数の交差する部材を備えてもよい。

【0011】

また、該器具は、該部材に封入された固体の化学物質を含んでもよい。固体の化学物質は放射線不透過性を有してもよい。固体の化学物質の例には、金、タンタル、バリウム、ビスマス、タングステンを含む材料が含まれる。該部材は、本体の周囲をらせん状に延びることも可能である。

10

【0012】

該器具は、ガイドワイヤ、カテーテル、血管グラフト、ステントグラフト、ステント、医療用バルーン、バルーンカテーテルであってもよい。

別の態様においては、本発明は、医療器具の製造方法の特徴とする。該方法は、ポリマーを有する本体と造影剤を包囲即ち封入する部材とを押出成形する工程を含み、該器具は磁気共鳴映像法により観察できる。造影剤は、液体及び／又は固体を含む。

【0013】

他の態様において、本発明は、医療器具を製造する方法の特徴とし、同方法には、ポリマーを有する混合物と造影剤を封入する部材とを形成する工程と、該混合物を医療器具に形成する工程とを含む。該方法は、混合物をモールド内へ射出及び／又は混合物を押出成形する工程を含む。造影剤は、液体及び／又は固体を含むことも可能である。

20

【0014】

本発明の実施例は、以下の一つ以上の利点を含んでもよい。本発明の医療器具は、MRI、X線透視法、及び／又は超音波画像診断法において、可視性を強化している。造影剤は、様々な器具に配置可能である。

また、他の態様において、本発明は医療器具であって、ポリマーから形成された本体と、前記本体内部において、比較的小型のファイバ状に形成された複数の部材と、前記複数の部材内に封入された造影剤とを備え、前記医療器具は磁気共鳴映像法により観察可能であることと、前記複数の部材は、押出成形の前に該複数の部材を前記ポリマーと混合して混合物を形成してから、該混合物を押出成形して前記本体を形成することによって、不揃いに配向された状態で前記本体に組み込まれることとを特徴とする。

30

さらに、他の態様において、本発明は医療用管材であって、ポリマーから形成された中空状の本体と、前記本体内部において、比較的小型のファイバ状に形成された複数の部材と、前記複数の部材内に封入された造影剤とを備え、前記医療管材は磁気共鳴映像法により観察可能であることと、前記複数の部材は、押出成形の前に該複数の部材を前記ポリマーと混合して混合物を形成してから、該混合物を押出成形して前記本体を形成することによって、不揃いに配向された状態で前記本体に組み込まれることとを特徴とする。

【0015】

複数の実施例の詳細は、添付の図面及び以下の明細書において示される。本発明の他の態様、特徴、利点については、明細書、図面及び請求項から明らかとなろう。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

図1A及び図1Bに関して、医療器具20は、本実施の形態においてはカテーテルの一部であるが、ルーメン24を形成する管状の本体22と、同本体内部に複数の部材26とを備える。カテーテルは、バルーンカテーテル等の医療器具のガイドカテーテルやカテーテルシャフトであってもよい。部材26は、造影剤28を封入すべく封止されており、これらの部材と造影剤は、カテーテル20の磁気共鳴映像法（MRI）における可視性を強化する。以下に記すように、部材26と造影剤28は、他の種類の医療器具に組み込まれて、それらの器具のMRIにおける可視性を強化することもできる。

50

【0017】

造影剤28は、医療器具20のMRIにおける可視性を強化する任意の材料であってもよい。例えば、造影剤28は、同造影剤が使用される医療器具のMRIに対する反応、及び／又は、使用中に造影剤付近の体内組織や体液のMRIに対する反応とは異なる反応を示してもよい。MRIに対する反応とは、MRIにおいて使用される磁場や電波に対する反応のことである。幾つかの実施例において、造影剤28は、医療器具及び／又は組織のT1緩和時間とは異なるT1緩和時間を有する材料を含むことも可能である。例えば、造影剤28は、T1（縦）緩和時間短縮剤を有する溶液や、水やグリセリン等のプロトン含有液といった液体を含むことも可能である。T1緩和時間短縮剤の例には、重金属錯体（例：ガドリニウム ジエチレントリアミンペンタ酢酸（Gd-DTPA 1%水溶液）、GdDTPA-BMA、GdHP-D03A（マグネビスト（登録商標MAGNEVIST））、オムニスキャン（登録商標OMNISCAN）、プロハンス（登録商標PROHANCE）としてシェーリング ナイコムド アンド ブラッコ社（Soberring, Nycomed and Bracco）より販売）等の常時性金属塩や常時性金属キレート化合物が含まれる。幾つかの実施例において、T1緩和時間短縮剤の濃度は、生理食塩水1ミリリットル（mL）に対して、Gd-DTPAが約1マイクロリットル（ μ L）（例：0.5モル（mole）） $\sim$ 7 μ Lであり、例えば、約3 μ L/mLである。これに代えて、又は、これに加えて、造影剤28は、医療器具及び／又は組織のT2緩和時間とは異なるT2緩和時間を有する材料を含むことも可能である。例えば、造影剤28は、酸化鉄、酸化ジスプロシウム、及び／又は酸化ガドリニウム等の強磁性、フェリ磁性、超常磁性のナノ粒子を有する基材（carrier）や流体を含んでもよい。流体内に粒子を浮遊させて、沈殿及び／又は凝固の発生を抑止するために、親水性を有するように粒子の表面を変化させてもよい。粒子の例と粒子を変化させる方法は、米国特許第6123920号明細書及び同6423296号明細書に記載されており、これら特許文献に記載された内容は本願においても開示されたものとする。特定の実施例においては、部材26は、T1及びT2緩和時間短縮剤を備える。複数の部材26を有する幾つかの実施例においては、選択された部材は、T1緩和時間短縮剤を備え、一方、他の選択された部材は、T2緩和時間短縮剤を備える。

【0018】

部材26は、器具20のMRIにおける可視性を妨げるもののない、磁氣的に不活性な材料等の1種類以上の材料から形成されてもよい。そのような材料は、視覚的に透明又は不透明であってもよい。材料は、造影剤28において低透過性であることが望ましく、例えば、水等の流体に対して不透過性を有することが望ましい。場合によっては、透過性は、ナイロンやPETの透過性と同程度であるか或いは低い。流体に対する低透過性により、流体が部材26から流出するのを防止したり、造影剤28の可視性を損なわないようにする。好適な材料の例には、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスルフォネート、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリアセトニトリル等のポリマーが含まれる。他の材料には、ガラス、アルミニウム等の非磁性金属が含まれる。材料は、放射線不透過性であってもよく、X線透視法により観察できる。放射線不透過性材料の例には、約10g/ccより大きい密度を有する、金、タンタル、タングステン、プラチナ、パラジウム、これらの合金からなるものが含まれる。異なる部材26は、異なる材料から形成されてもよい。

【0019】

部材26は、通常、造影剤28を収容するように形成される。部材26は、造影剤28を収容するための中空のキャビティを形成する薄壁の容器であってもよい。部材26が薄壁を有することにより、所定の部材26内により多くの造影剤28を収容でき、それにより部材の可視性が強化されたり、部材の全体の寸法が減少できる。

【0020】

部材26の特定の寸法及び／又は形状は、例えば、部材が使用される医療器具、医療器具と共に使用できる他の部品（ガイドワイヤ等）、及び／又は所望のMRIにおける可視

10

20

30

40

50

性に基づいて決定される。部材 2 6 は異なる外形即ち形状を有してもよい。部材 2 6 は、球形、楕円形、長尺状等であってもよく、且つ、比較的可撓性を備えてもよい。部材 2 6 は、ほぼ円形の断面、或いは楕円形や三面、四面、五面、六面、七面、八面又はそれ以上の面を有する正多角形や多角形等の断面を有してもよい。部材 2 6 の外面は、比較的滑らかであり、筒状やロッド状、又は切子面をなしてもよい。部材 2 6 は、均一又は不均一な厚さを有してもよく、その長さに沿ってテーパ状をなしてもよい。2 つ以上の異なる外形即ち形状を有する部材 2 6 の異なる組合せが、医療器具に使用されてもよい。

【0021】

上記したように、部材 2 6 の寸法は変更することも可能である。幾つかの実施例において、幅即ち外径は、約 50～500 ミクロンである。部材 2 6 は、約 50 ミクロン、100 ミクロン、200 ミクロン、300 ミクロン、400 ミクロン以上の幅即ち外径であってもよく、及び／又は、500 ミクロン、400 ミクロン、300 ミクロン、200 ミクロン、100 ミクロン以下の幅即ち外径であってもよい。医療器具における複数の部材 2 6 の幅即ち外径は、均一であっても、比較的揃いであってもよい。部材 2 6 は、約 10 ミクロン～500 ミクロンの壁厚を有してもよい。また、約 10 ミクロン、50 ミクロン、100 ミクロン、150 ミクロン、200 ミクロン、250 ミクロン、300 ミクロン、350 ミクロン、450 ミクロン以上の壁厚であってもよく、及び／又は、500 ミクロン、450 ミクロン、400 ミクロン、350 ミクロン、300 ミクロン、250 ミクロン、200 ミクロン、150 ミクロン、100 ミクロン、50 ミクロン以下の壁厚であってもよい。

【0022】

部材 2 6 の異なる構成も可能である。長尺状部材 2 6 は、医療器具のほぼ全長にわたって延びてもよい。これに代えて、又は、これに加えて、同様の又は異なる寸法を有する部材は、医療器具の選択された部分において延在する。例えば、部材は、マーカとして機能してもよく、医療器具の先端部付近にマーカを配置したり、或いは、計量器具として所定の間隔をおいて部材を配置してもよい。長尺状部材は、連続して延在してもよく、或いは部材同士の間に間隙を有して延在してもよい。任意の数の部材が、医療器具内に含まれてもよく、例えば、医療器具は、1 個以上（例：2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個以上）の長尺状部材を有してもよい。部材 2 6 は、医療器具内に等間隔及び／又は不等間隔に配置されてもよい。例えば、6 個の部材 2 6 を有する医療器具の径方向の断面において、それらの部材は、時計周りに 2 時、3 時、4 時、8 時、9 時、10 時の位置に形成されてもよい。3 時の位置に形成される部材 2 6 は、2 時及び 4 時の位置に形成される部材から等しく離間して配置されるが、例えば、4 時の位置の部材は、3 時及び 8 時の位置に形成される部材から等しく離間して配置されていない。部材 2 6 は、医療器具において対称的又は非対称的に配置されてもよい。

【0023】

幾つかの実施例において、部材 2 6 は、例えばチョップトファイバ等の、比較的小型のファイバに形成されてもよく、幅即ち外径よりも大きい長さを有する。これらのファイバは、約 0.5～5 mm の長さを有してもよい。幾つかの実施例において、ファイバは、約 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5 mm 以上の長さをも有してもよく、或いは、約 5.0、4.5、4.0、3.5、3.0、2.5、2.0、1.5、1.0 mm 以下の長さを有してもよい。ファイバの長さは、均一であっても、比較的揃いであってもよい。ファイバは、上記したような幅即ち外径及び／又は壁厚を有してもよい。幅即ち外径及び／又は壁厚は、均一であっても、比較的揃いであってもよい。

【0024】

幾つかの実施例において、ファイバは、長さとの縦横比が約 3：1～20：1 を有すると特徴付けられるが、それよりも高い縦横比も可能である。幾つかの実施例において、長さとの縦横比は、約 3：1、5：1、10：1、15：1 より高くてもよく、及び／又は、約 20：1、15：1、10：1、5：1 より低くてもよい。縦横比を決める幅は

、最も狭い或いは最も広い幅即ち外径であってもよい。長さはファイバの最大径であってもよい。2つ以上の異なる縦横比を有するファイバの混合物を使用することもできる。

【0025】

所定の医療器具において、ファイバ形状における部材26の濃度は、例えば、ファイバの寸法、造影剤28の量、所望の可視性、及び／又は、医療器具の種類に基づいて決定される。幾つかの実施例において、濃度は、約10～60重量%である。濃度は、約10、20、30、40、50重量%以上であってもよく、及び／又は、約60、50、40、30、20重量%以下であってもよい。

【0026】

部材26を形成する方法は、部材内の材料によって決めることができる。通常、部材26は、中空の管材やフィラメントを形成するために使用される、押出成形やドローイングや鋳造等の従来技術を使用して形成されてもよい。部材26は、その中へ造影剤28を注入したり、造影剤の中へ部材を浸すことにより、造影剤28を含んでもよい。部材26は、加熱（例：溶融）、グルー、及び／又は、機械的に部材に作用して（例：圧着）、封止されてもよい。

【0027】

同様に、部材26を医療器具内に組み込む方法は、医療器具の種類により決めることができる。幾つかの実施例において、比較的長いポリマー部材等の部材は、従来技術により、カテーテル等の医療器具と同時押出成形されてもよい。部材26がファイバ状である実施例において、ファイバは、押出成形即ち成形される前に、医療器具のポリマーと混合されてもよい。ファイバは、不揃いに配向されても、選択的に配向されてもよい。ファイバを配向させる方法は、2002年8月28日付けにて出願された米国特許出願第10/229548号に記載されている。射出成形技術が使用されてもよい。例えば、部材26は、モールドのキャビティ内に配置されてもよく、医療器具の材料が、モールド内に射出されて管状やパリソン状等の器具に形成されてもよい。他の実施例において、部材26は、医療器具の材料と混合されて、モールドへ射出されてもよい。好適な医療器具の材料は、2001年3月2日付けにて出願された米国特許出願第09/798749号に記載されている。

【0028】

部材26を医療器具へ組み込む他の方法も可能である。図2に関して、長尺状の可撓性を有する部材30は、例えば、ポリマーから形成され造影剤28を含有しており、医療器具32の一部の周囲にらせん状に巻付けられる。部材30は、その部分が器具32の周りで互いに接触できるように、或いは、その部分が互いに離間するように巻付けられる（図2参照）。医療器具32は、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、バルーンカテーテルであってもよい。部材30は、接着剤及び／又は選択的に加熱して部材を医療器具に対して溶融することにより、医療器具32に固定されてもよい。他の実施例において、1個以上の長尺状部材30は、医療器具32の周囲に巻付けられてもよい。図3Aに関して、複数の部材30は、医療器具32の周囲に、織りパターン、ブレードパターン、編みパターン状に巻付けられてもよく、それにより医療器具の強度を向上させる。特定の実施例において、複数の部材30は、互いに交差することなく医療器具32の周囲に巻付けられてもよい（図3B参照）。複数の部材30は、同じであっても異なってもよい。例えば、選択された部材が、異なる造影剤を有してもよく、及び／又は、上記したような異なる材料から形成されてもよい。

【0029】

幾つかの実施例において、部材30等の長尺状の可撓性を有する部材は、巻回されて医療器具を形成してもよい。図4に関して、カテーテル等の医療器具110は、マンドレルの周囲に長尺状部材（例：部材30）を巻回し、所定の位置に部材を固定して（例：接着剤により）、マンドレルを取り除くことにより形成されてもよい。部材は、管材を形成し、その管材は、例えば、カテーテルや血管グラフトとして使用されてもよい。また、部材は、上記のようにブレードされたり、編まれたり、織られて医療器具を形成してもよい（

10

20

30

40

50

図3A又は3B参照)。

【0030】

医療器具が1個以上の部材に組み込まれたり、そのような部材により形成された後で、医療器具は従来の方法により使用されてもよい。また、医療器具は、従来の画像化技術により画像化されてもよい。

【0031】

上記したように、部材26又は30、及び造影剤28は、様々な医療器具に使用できる。図5に関して、バルーンカテーテル50は、カテーテル52と同カテーテルに担持される医療用バルーン54とを備える。幾つかの実施例において、上記したように、カテーテル52は、部材26及び／又は30と、造影剤28とを備える。これに代えて、又は、これに加えて、医療用バルーン54は、部材26及び／又は30と、造影剤28とを備えて、バルーンのMRIにおける可視性を向上させてもよい。例えば、ファイバからなる部材26は、ポリマーと混合され押出成形されて、バルーンを形成する管材を形成することも可能である。これに代えて、又は、これに加えて、バルーンカテーテル50は、選択された部分(図示されるように、バルーン54の基端部及び先端部)において、MRIにより観察可能なマーカ56を備えてもよい。マーカ56は、バルーン54が望ましい量まで膨張すると、バルーンの位置を示す。図示されるように、マーカ56は、カテーテル52の選択された部分の周囲に巻回された長尺状部材である。他の実施例においては、部材は、上記したようにカテーテル52の選択された部分において形成される。バルーンカテーテルの例は、例えば、ワング(Wang)に付与された米国特許第5195969号明細書、及びハムリン(Hamlin)に付与された同第5270086号明細書において記載されており、これらの特許文献に記載された内容は本願においても開示されたものとする。また、バルーンカテーテルは、米国ミネソタ州メープルグローブに所在するボストンサイエンティフィック シメッド(Boston Scientific Scimed)社から販売されているレンジャー(登録商標Ranger)システムにより例示される。

【0032】

図6に関して、ステントグラフト60は、ステント62とその上に配置されるグラフト64を備える。上記したように、グラフト64は、部材26及び／又は30と、造影剤28とを備える。図示するように、ステントグラフト60は、支持部材66により担持されるが、これは、ステント62の種類によってはカテーテルや医療用バルーンであってもよい。グラフト64は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、延伸PTFE、ポリエチレン、ウレタン、又は、ポリプロピレンから製造された生体適合性のあるノンポーラス或いはセミポーラスのポリマーマトリックスから形成されてもよい。ファイバからなる部材26は、そのポリマーマトリックスと混合されてもよい。長尺状部材30は、グラフト64の周囲にらせん状に延びる。グラフト64は、図3A、3B、又は4に示すように、1個以上の部材により形成されてもよい。幾つかの実施例において、ステントグラフト60は、解放可能な治療薬や薬学的に活性のある化合物を備え、これは、米国特許第5674242号明細書、2002年8月30付けにて出願された米国特許出願第 号(代理人整理番号01194-438001)、発明の名称: 薬剤搬送粒子(Drug Delivery Particle)、及び2001年7月2日付けにて出願された米国特許出願第09/895415号に記載されている。治療薬や薬学的に活性のある化合物には、抗血栓剤、抗酸化剤、抗炎症剤、麻酔薬、抗凝血剤、抗生物質等が含まれる。

【0033】

ステント62は、所望の形状及び寸法(例えば、冠状動脈ステント、大動脈ステント、末梢血管用ステント、胃腸用ステント、泌尿器用ステント、及び神経用ステント)からなってもよい。特定の実施例において、冠状動脈ステントは、約2~6mmの拡大された直径を有してもよい。また、幾つかの実施例において、末梢血管用ステントは、約5~24mmの拡大された直径を有してもよい。さらに、特定の実施例において、胃腸用ステント及び／又は泌尿器用ステントは、約6~30mmの拡大された直径を有してもよい。幾つ

かの実施例において、神経用ステントは、約1～12mmの拡大された直径を有してもよい。ステント62は、バルーン拡張型、自己拡張型、又は、これらの組合せであってもよい（例えば、米国特許第5366504号明細書に記載されている）。

【0034】

ステントグラフト60は、従来技術による方法に従って、搬送されたり拡張されたりして使用されてもよい。好適なカテーテルシステムは、例えば、米国特許第5195969号明細書や同特許第5270086号明細書において記載されている。また、好適な搬送方法は、ボストンサイエンティフィックシメッド社から販売されているレンジャー（登録商標Ranger）システムにおけるエヌアイアール（NIR）により示される。

【0035】

図7に関して、部材26又は30は、ステント80に組み込まれてもよい。ステント80は、ステント62について述べたような寸法が設定されていてもよい。ステント80は、ポリマーマトリックス82と、図示されるように選択的に配向されたファイバ84とを備える。部材26及び／又は30は、上記したように、マトリックス82に組み込まれてもよい。ポリマーを含むステント80と、ステントの製造方法の複数の実施例は、米国特許出願第10／229548号に記載されている。幾つかの実施例においては、造影剤を備える長尺状部材は、ステンレス鋼やニチノールからなるワイヤ等の従来のステント材料と共に使用されて、ステントを形成してもよい。例えば、長尺状部材は、ステント材料と同時に組み合わされてもよい。ステントを形成する方法は、例えば、ヒース（Heath）に付与された米国特許第5725570号明細書、メイヤー（Mayer）に付与された同第5679470号明細書、アンダーセン（Andersen）に付与された同第5366504号明細書に記載されている。

【0036】

図8に関して、血管グラフト70は、造影剤28を含む複数の部材26を備える。部材26及び造影剤28は、ほぼ上記したとおりであり、カテーテル20に関して述べたようにグラフト70内に配置されてもよい。例えば、部材26は、グラフトを形成するために、グラフト材料と共に混合されて押出成形されたファイバであってもよい。これに代えて、又は、これに加えて、部材30は、多層からなるグラフト材料の間に配置されてもよいが、これらの層内において部材26の有無は問わない。PTFEや延伸PTFE等のグラフト材料と、グラフトを形成する方法は、米国特許第6428571号明細書に記載されている。グラフト70は、上記したように、長尺状部材を巻回したり、ブレードしたり、織ったり、編んだりして形成されてもよい（図2、3A、又は3B参照）。

【0037】

部材26及び／又は30は、ガイドワイヤに組み込まれてもよい。ポリマーからなるガイドワイヤとその製造方法は、米国特許第6436056号明細書に記載されている。

部材26及び／又は30は、医療用カテーテル等の医療用管材に組み込まれてもよい。管材の寸法及び形状は限定されない。幾つかの実施例において、カテーテルは、10フレンチ（約3.3mm）以下のカテーテルであり、例えば、8フレンチ（約2.6mm）、6フレンチ（約2mm）、4フレンチ（約1.3mm）、2フレンチ（約0.6mm）等である。カテーテルは、約240cm～3.5mの長さを有してもよい。カテーテルの例としては、バルーンカテーテル、動脈瘤カテーテル、ガイドカテーテル、泌尿器用カテーテル、マイクロカテーテル（これら全ては米国マサチューセッツ州ナティックに所在するボストンサイエンティフィック社（Boston Scientific Corp.）から販売されている）等が挙げられる。

【0038】

他の実施例において、部材26又は30は、放射線不透過性材料及び／又は超音波造影剤を含むことも可能である。放射線不透過性材料の例には、タンタル、タングステン、プラチナ、パラジウム、金が含まれる。放射線不透過性材料は、部材の内部に配置されることも可能である。これに代えて、又は、これに加えて、バンド状の放射線不透過性材料等は、医療器具の選択された部分に配置されてもよく、例えば、バルーン近傍のカテーテル

10

20

30

40

50

上などに配置される。

【0039】

超音波造影剤は、超音波による画像化において可視性を向上させる任意の材料であってもよい。超音波造影剤は、超音波を屈折させる大きさの気泡を封入した懸架（suspension）を備えることも可能である。超音波造影剤は、上記した部材26又は30の任意の実施例に組み込まれてもよい。上記した任意の医療器具は、MRIにおいて使用される造影剤、放射線不透過性材料、及び／又は、超音波造影剤を有する部材26又は30を任意の組合せや構成において備えることも可能である。例えば、医療器具は、MRI用の造影剤を有する部材と、超音波造影剤を有する部材とを備えることも可能である。部材は、1種類以上の造影剤や、放射線不透過性材料を備える1種類以上の造影剤を含んでい

10

【0040】

幾つかの実施例においては、部材は、造影剤を含まずに使用される。例えば、図9に関して、カテーテル100は、ルーメン102を構成するように形成されてもよく、ルーメンは造影剤を充填されて封止される。加えて、カテーテル100は、上記した任意の造影剤を備える部材26又は30を備えることも可能である。

【0041】

本明細書において参照された全ての公報、出願及び特許は、本願においても開示されたものとする。

他の実施例もまた添付の特許請求の範囲に含まれる。

20

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1A】カテーテルの一実施例の一部を示す図。

【図1B】図1Aの1B-1B線におけるカテーテルの断面図。

【図2】医療器具の一実施例の一部を示す図。

【図3A】医療器具の他の実施例の一部を示す図。

【図3B】医療器具の他の実施例の一部を示す図。

【図4】医療器具の他の実施例の一部を示す図。

【図5】バルーンカテーテルの一実施例の一部を示す図。

【図6】ステントグラフトの一実施例の一部を示す図。

30

【図7】ステントの一実施例の一部を示す図。

【図8】血管グラフトの一実施例の一部を示す図。

【図9】カテーテルの他の実施例の一部を示す図。

【図 1 A】

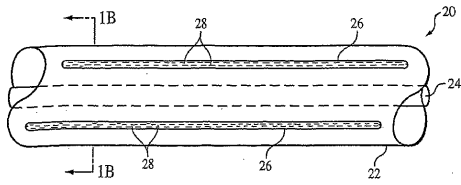


FIG. 1A

【図 1 B】

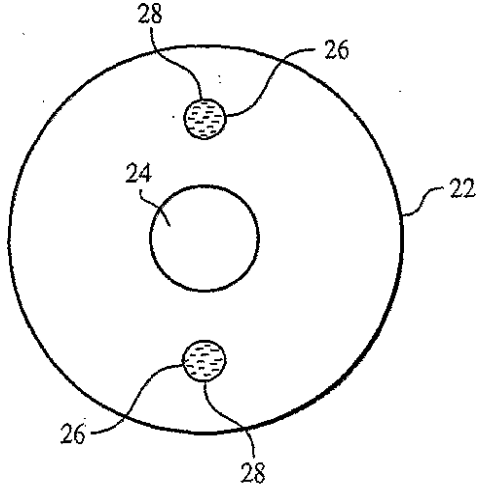


FIG. 1B

【図 2】

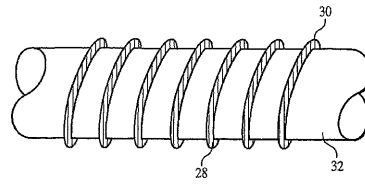


FIG. 2

【図 3 A】

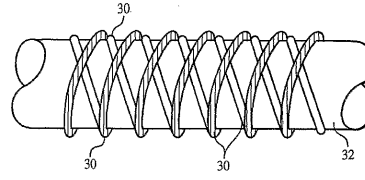


FIG. 3A

【図 3 B】

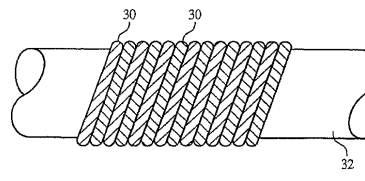


FIG. 3B

【図 4】

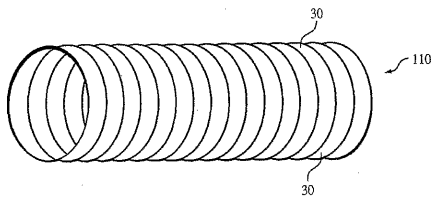


FIG. 4

【図 5】

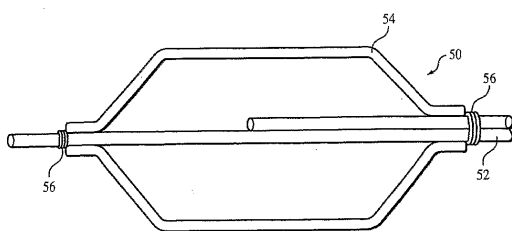


FIG. 5

【図 6】

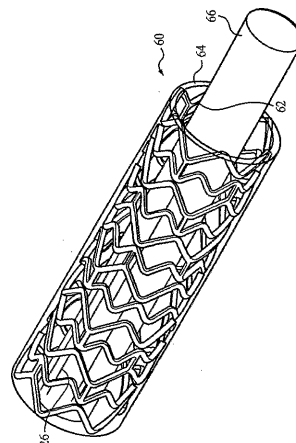


FIG. 6

【図 7】

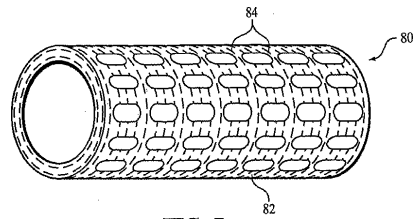


FIG. 7

【図 8】

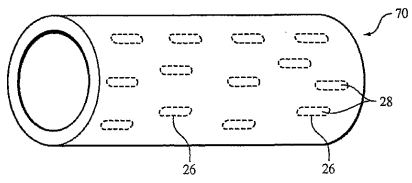


FIG. 8

【図 9】

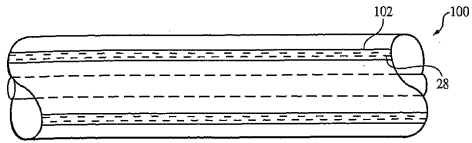


FIG. 9

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I
A 6 1 L	29/00	(2006.01)
A 6 1 L	31/00	(2006.01)
A 6 1 B	5/055	(2006.01)
G 0 1 R	33/28	(2006.01)
		A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z
		A 6 1 L 29/00 W
		A 6 1 L 29/00 Z
		A 6 1 L 31/00 Z
		A 6 1 B 5/05 3 9 0
		G 0 1 N 24/02 Y

(72)発明者 サハチアン、ロナルド エイ.
 アメリカ合衆国 0 2 4 2 0 マサチューセッツ州 レキシントン サドル クラブ ロード 2
 9

審査官 一ノ瀬 薫

(56)参考文献 特開平 1 1－2 8 5 5 3 3 (J P, A)
 特開 2 0 0 1－2 9 3 0 9 0 (J P, A)
 国際公開第 0 3／0 4 5 4 6 2 (W O, A 1)
 特開平 8－1 7 3 5 4 3 (J P, A)
 欧州特許出願公開第 0 7 7 5 5 0 0 (E P, A 1)
 米国特許第 5 7 8 2 7 6 4 (U S, A)
 米国特許第 0 6 5 7 4 4 9 7 (U S, B 1)
 特表平 0 8－5 0 9 1 4 1 (J P, A)
 特開平 1 0－2 9 0 8 3 9 (J P, A)
 国際公開第 2 0 0 4／0 1 9 8 2 1 (W O, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61M 25/00
 A61B 5/055
 A61B 17/00
 A61F 2/06
 A61F 2/82
 A61L 29/00
 A61L 31/00
 A61M 25/01
 G01R 33/28