

(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2004-537369

(P2004-537369A)

(43) 公表日 平成16年12月16日(2004.12.16)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61M 25/00

A61M 29/00

F I

A61M 25/00

A61M 29/00

410H

テーマコード(参考)

4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2003-518409(P2003-518409)  
 (86) (22) 出願日 平成14年4月4日(2002.4.4)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年2月9日(2004.2.9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/010724  
 (87) 国際公開番号 W02003/013393  
 (87) 国際公開日 平成15年2月20日(2003.2.20)  
 (31) 優先権主張番号 09/927,135  
 (32) 優先日 平成13年8月10日(2001.8.10)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

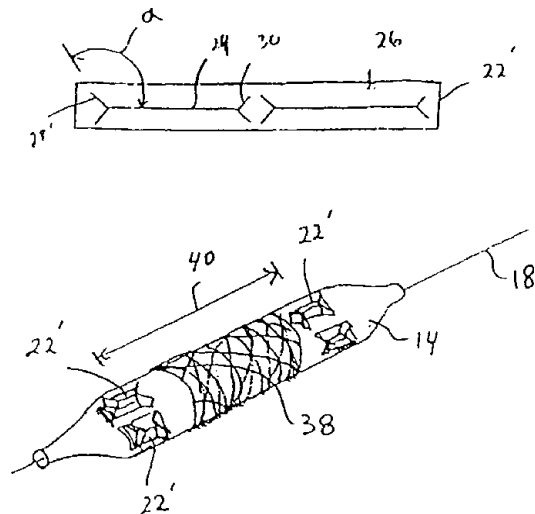
(71) 出願人 392016498  
 シメッド ライフ システムズ インコー  
 ポレイテッド  
 SCIMED LIFE SYSTEMS  
 , INC.  
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311  
 -1566 メープル グROUP ワン  
 シメッド プレイス(番地なし)  
 (74) 代理人 100066692  
 弁理士 浅村 皓  
 (74) 代理人 100072040  
 弁理士 浅村 肇  
 (74) 代理人 100080263  
 弁理士 岩本 行夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーン固定システム

## (57) 【要約】

血管形成術のカテーテル(10)を、患者の脈管内の狭窄に固定するシステムは、収縮した構成と膨張した構成の間で選択的に移行することのできる、細長い、膨張可能なバルーン(14)を含む。任意選択で、このシステムは、バルーン(14)上に取り付けられたステント(38)を含むことができる。このバルーン(14)は、軸線(18)を画定し、バルーンの表面(20)上で軸線方向に配向された少なくとも1つの細長い刃(22', 22'', 22''', 22''')を有する。また、この刃は、少なくとも1つの、方位角度に配向されたグリップ(28', 28'', 28''', 28''')に適合している。バルーン(14)が、その膨張した構成に移行され、それによって、刃およびそのグリップが狭窄に埋め込まれ、ステント(38)が拡張されて脈管内に据え付けられたとき、軸線方向に配向された刃(22', 22'', 22''', 22''')は、バルーンの方角方向運動を防止し、方位角方向に配向されたグリップ(28', 28'', 28''', 28''')は、狭窄部に対するバルーンの軸線



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の脈管系内の狭窄部に、血管形成術のカテーテルを固定するシステムであって、表面を有し、縦軸線を画定する、細長い膨張可能なバルーンであって、前記カテーテルに取り付けられて、前記バルーンの前記表面が前記軸線上でしばむ収縮した構成と、前記表面が前記軸線から半径方向に隔てられる膨張した構成との間で選択的に移行することができるバルーンと、  
前記バルーンの前記軸線と実質的に平行して、前記バルーンの前記表面に取り付けられた少なくとも 1 つの細長い刃と、  
前記軸線から実質的に半径方向に突出するように配向された、前記刃に適合した少なくとも 1 つのグリップと、  
前記バルーンを前記膨張された構成に膨張させ、前記刃および前記グリップを前記狭窄部に埋め込み、前記狭窄部に対する前記バルーンの方角方向運動および軸線方向運動をそれぞれ防止することによって、前記バルーンを狭窄部に固定する手段とを備えるシステム。

## 【請求項 2】

ステントを拡張し患者の脈管系内に据え付けるために、前記バルーンに配置され、前記バルーンと共に前記収縮した構成から前記膨張した構成へと移行するステントをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

複数の前記刃であって、それぞれが少なくとも 1 つの他の前記刃と軸線方向に位置合わせされ、前記ステントを前記バルーン上で間に配置するように間に距離を有する複数の前記刃をさらに備える、請求項 2 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記グリップが、前記刃上に形成される鋸歯状縁である、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記グリップが、交差刃であり、前記交差刃が、前記刃と角度を形成する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記角度が、90度である、請求項 5 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記角度が、90度よりも大きい、請求項 5 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記刃および前記グリップが、ステンレス鋼から作られる、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記刃が複数存在し、さらに、各前記刃それぞれが、複数の適合グリップを有する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

複数の前記刃が、互いに軸線方向に位置合わせされる、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 11】

前記刃が複数存在し、さらに、各前記刃それぞれが、少なくとも 1 つの他の前記刃から角度だけ方位角方向に隔てられる、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 12】

ステントの据え付け中、軸線を画定するように延長された血管形成術のバルーンを患者の脈管系内の狭窄部に固定する刃であって、

ベース部材と、

前記ベース部材に取り付けられた細長い主刃と、

前記主刃に適合したグリップと、

前記主刃をバルーンの軸線と実質的に平行に軸線方向で配向し、前記刃が狭窄部に埋め込まれたとき、バルーンの方角方向運動を防止するように、また、軸線から半径方向に

突出するように前記グリップを方位角方向に配向し、前記刃が狭窄内に埋め込まれたとき、バルーンの軸線方向運動を防止するように、前記ベース部材をバルーンの表面に付着させる手段とを備える刃。

【請求項 13】

バルーンの表面が軸線上でしばむ収縮した構成と、前記刃を狭窄部内に埋め込むように、表面が前記軸線から半径方向に隔てられる、膨張した構成との間で選択的に移行するため、バルーンを膨張させる手段をさらに備える、請求項 12 に記載の刃。

【請求項 14】

前記ステントが、前記バルーンに配置され、前記バルーンと共に前記収縮した構成から前記膨張した構成へと移行し、前記ステントを拡張して患者の脈管系内に据え付ける、請求項 13 に記載の刃。 10

【請求項 15】

複数の前記刃であって、それぞれが少なくとも 1 つの他の前記刃と軸線方向に位置合わせされ、前記ステントを前記バルーン上で間に配置するように、間に距離を有する複数の前記刃をさらに備える、請求項 14 に記載の刃。

【請求項 16】

前記グリップが、前記主刃上に形成される鋸歯状縁である、請求項 12 に記載の刃。

【請求項 17】

前記グリップが、交差刃であり、前記交差刃が、前記主刃と角度 を形成する、請求項 16 に記載の刃。 20

【請求項 18】

前記角度 が、90 度である、請求項 17 に記載の刃。

【請求項 19】

前記主刃が複数存在し、さらに、各前記主刃それぞれが、複数の適合グリップを有する、請求項 12 に記載の刃。

【請求項 20】

複数の前記主刃が、互いに軸線方向に位置合わせされる、請求項 19 に記載の刃。

【請求項 21】

前記主刃が複数存在し、さらに、各前記主刃それぞれが、少なくとも 1 つの他の前記主刃から角度 だけ方位角方向で隔てられる、請求項 12 に記載の刃。 30

【請求項 22】

血管形成術のカテーテルを患者の脈管系内の狭窄部に固定する方法であって、表面を有し、縦軸線を画定する、細長い膨張可能なバルーンを提供するステップであって、前記バルーンが、前記カテーテルに取り付けられて、前記バルーンの前記表面が前記軸線上でしばむ収縮した構成と、前記表面が前記軸線から半径方向に隔てられる膨張した構成との間で選択的に移行し、前記バルーンの前記表面に取り付けられた少なくとも 1 つの細長い刃が、前記バルーンの前記軸線と実質的に平行であり、少なくとも 1 つのグリップが、前記刃に適合しており、前記グリップが、前記軸線から実質的に半径方向に突出するように配向されるステップと、

前記バルーンを脈管系内の狭窄部位に挿入するステップと、 40

前記バルーンを前記膨張した構成へと膨張させ、前記刃および前記グリップを前記狭窄部内に埋め込み、前記狭窄に対する前記バルーンの方位角方向運動および軸線方向運動をそれぞれ防止することによって、前記バルーンを狭窄部に固定するステップとを含む方法。

【請求項 23】

前記バルーンと共に前記収縮した構成から前記膨張した構成へと移行するようにステントを前記バルーンに取り付け、前記ステントを患者の脈管系内に据え付けるステップをさらに含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記グリップが、前記刃上に形成された鋸歯状縁である、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

前記グリップが、交差刃であり、前記交差刃が、前記刃と角度を形成する、請求項 2 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、血管形成処置、またはステント据付処置を行うための装置および方法に関する。より詳しくは、本発明は、バルーン表面に切刃が組み込まれた血管形成術のバルーン・カテーテルに関する。本発明は、以下に限らないが、血管形成処置中、または、患者の脈管系内へのステント据え付け中に、バルーンを狭窄部に固定する切刃が組み込まれた装置および方法として、特に有益である。

10

【背景技術】

【0002】

血管形成処置およびステント据付処置は、長年にわたって血管疾病の治療で成功裡に使用されてきた。通常、血管形成処置では、膨張可能なバルーンが、カテーテルに取り付けられて血管内に挿入され、脈管系中の血管の狭窄部位に配置される。次いで、このバルーンは、膨張されて狭窄部を拡張し、血管を通る血液の流れを向上させる。膨張可能なバルーンはまた、ステントを患者の脈管系内に配置する処置で広く使用される。

【0003】

近年、いわゆる「切削バルーン」の導入によって、血管形成処置に、極めて重要な進歩がもたらされた。より具体的には、このような「切削バルーン」は、バルーンが膨張されて狭窄を拡張するにつれて狭窄内に切り込むようにバルーンの表面に取り付けられた刃を組み込んでいる。たとえば、このような「切削バルーン」は、「狭窄部位を切開するバルーン起動力集中装置」という名称の発明に対して、Barathに発行された米国特許第5,797,935号に開示され、請求されている。しかし、このような著しい技術的進歩にもかかわらず、特定の狭窄の特質そのものが、考慮すべきさらなる問題を持ち出している。

20

【0004】

周知の通り、脈管系中の血管の狭窄は、多くの異なるタイプの1つであり、種々の構造を有している。たとえば、かなり滑りやすい粘性を有するものもある。さらに、バルーンが膨張されつつあるとき、狭窄部位で血管形成バルーンの位置を維持することが、とりわけ困難になる構造を有している場合がある。特に、バルーンが膨張されつつあるとき、バルーンと狭窄の間で生じる力によって、バルーンが狭窄部位から変位することも起こり得る。明らかに、このいわゆる「西瓜の種」作用は、血管形成処置を損なう可能性がある。

30

【0005】

上記の問題は、ステントを脈管系内のある部位に据え付ける処置でも存在し、特に厄介なものとなり得る。上述のように、そのような部位は、ステントを適切に配置しようとする努力に悪影響を及ぼす可能性がある滑りやすい狭窄部を含む場合がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

上記に鑑みて、本発明の目的は、血管形成処置、またはステント据付処置中に、バルーン・カテーテルの膨張可能なバルーンを、患者の脈管系内の狭窄部に固定するシステムおよび方法を提供することである。本発明の他の目的は、血管形成処置中、血管（狭窄部位）に対して、バルーンの軸線方向（並進）運動と、方位角方向（回転）運動のどちらも防止する、特別に構成された刃を組み込む改良型「切削バルーン」カテーテルを提供することである。本発明のさらに他の目的は、血管形成術のバルーン・カテーテルのバルーンを、患者の脈管系内の狭窄部に固定するシステムおよび方法であって、比較的簡単に製造でき、実施しやすく、比較的成本効率のよいシステムおよび方法を提供することにある。

40

【課題を解決するための手段】

【0007】

50

患者の脈管系内の狭窄部に、血管形成術のカテーテルを固定するシステムおよび方法は、細長い、膨張可能なバルーンと、バルーンの表面上に取り付けられた特別構成の刃とを必要とする。より具体的には、このバルーンは、縦軸線を画定し、収縮した構成と膨張した構成の間で選択的に移行するようにカテーテルに取り付けられる。収縮した構成では、バルーンの表面は効果的に軸線上にしばむ。しかし、膨張した構成では、バルーンの表面は軸線から半径方向離れている。

#### 【0008】

本発明では、少なくとも1つの細長い刃（主刃）が、バルーンの表面上に取り付けられる。主刃は、バルーンによって画定される軸線と実質的に平行に軸線方向に配向される。さらに、刃に適合した少なくとも1つのグリップが存在する。より具体的には、このグリップは、バルーンによって画定された軸線上で方位角方向に配向され、バルーンの軸線から実質的に半径方向に突き出ている。

10

#### 【0009】

本発明の一実施例では、グリップは、主刃の切縁内に形成された（複数の）鋸歯状の縁である。他の実施例では、グリップは、刃と角度を形成する交差刃である。本発明によれば、この角度は、90度であることができ、または、使用者の個々の必要に応じて、90度を超え、もしくは90度未満であることができる。さらに、本発明に関して企図されているように、刃およびグリップはステンレス鋼で作ることができる。

#### 【0010】

本発明の代替実施例では、システムは、患者の脈管に据え付けられるステントを含むことができる。具体的には、周知のように、ステントは、バルーン上に配置され、バルーンがその収縮した構成からその膨張した構成へと膨張されたとき、バルーンと共に移行できるようになる。したがって、ステントは、患者の脈管内に据え付けるために拡張されることができる。さらに、ステントが本発明のシステムに含まれるときは、複数の固定刃をバルーンに取り付けることができる。この場合、各刃はそれぞれ、他の少なくとも1つの刃と間隔をおいて、軸線方向で位置合わせされることが好ましい。次いで、ステントがバルーン上のそれら刃同士の間配置され得る。

20

#### 【0011】

動作時には、バルーンがその膨張した構成へと膨張されると、刃および適合したグリップが狭窄部に埋め込まれる。これによって、バルーンが効果的に狭窄部に固定されるが、これは、軸線方向で配向された主刃が、血管内で、前記狭窄に対して方位角方向（回転）運動を防止することによる。同時に、方位角方向に配向されたグリップが、血管内で、前記狭窄に対してバルーンの軸線方向（並進）運動を防止する。

30

#### 【0012】

システムが複数の主刃を含むことも、本発明が企図するところである。さらに、複数の主刃のそれぞれが、複数の適合したグリップを有することができることも企図されている。さらに、複数の主刃のいくつかを、軸線方向で互いに位置合わせすることができる。また、各主刃それぞれを、他の少なくとも1つの主刃から角度だけ方位角方向に離すことができる。したがって、一連の主刃が、バルーンの表面上でさまざまな方位角位置に存在することができる。

40

#### 【0013】

本発明の新規の特徴、ならびに発明自体が、その構造とその動作のどちらについても添付の説明と併せて考慮すれば、同様の参照文字が同様の部品を指す添付の図面から最もよく理解されよう。

#### 【実施例】

#### 【0014】

最初に、図1を参照すると、本発明によるバルーン・カテーテルが示され、10で表されている。図1に示すように、バルーン・カテーテル10は、血管形成処置を実施する目的で患者12の脈管系内に配置される。これを行うために、バルーン・カテーテル10は、膨張可能なバルーン14と、バルーン14に流体連通で連結される膨張ポンプ16とを含

50

む。より具体的には、使用者によってポンプ 16 が起動されることにより、バルーン 14 は、収縮した構成と膨張した構成の間を選択的に移行する。

【0015】

より詳しくは、図 2 は、膨張した構成のバルーン 14 を示す。この構成では、本発明のバルーン 14 は、一般的な血管形成術のバルーンと同様に、細長く、概してバルーン 14 の長さが延在する軸線 18 を画定することが分かる。バルーン 14 がさらに有する表面 20 は、複数の細長い刃要素 22 を取り付けることができる。本発明によれば、バルーン 14 の表面 20 上の刃要素 22 の向きと、個々の刃要素 22 の特性は、使用者の特定の要件と指定を満たすために変えることができる。図 2 に示す刃要素 22 a、22 b、および 22 c は、例示的なものにすぎない。

10

【0016】

本発明において、各刃要素 22 それぞれは、バルーン 14 の表面 20 に取り付けられたとき、軸線 18 と実質的に平行に配向されることが好ましい。さらに、図 2 に示すように、複数の刃要素 22 を、（たとえば、刃要素 22 a と 22 c で）互いに軸線方向で位置合わせすることができる。また、刃要素 22 を、（たとえば、22 a と 22 b で）互いに方位角方向に隔てることもできる。特に、刃要素 22 は、好ましくは刃要素 22 を軸線 18 の周囲に均等に配置する角度 だけ方位角方向に互いに隔てることができる。たとえば、角度 は、90 度、120 度、または 180 度であることができる。

【0017】

刃要素 22 の特徴の変形形態は、図 3 A、図 3 B、および図 3 D を参照することによって、最もよく理解されよう。あらゆる場合において、各刃要素 22 はそれぞれ、表面 20 上で軸線方向に配向することのできる細長い主刃 24 を含むことが好ましい。また、各刃要素 22 はそれぞれベース部材 26 に取り付けられ、ベース部材 26 は、接着など、当技術分野で周知の方法によってバルーン 14 の表面 20 に取り付けることができる。したがって、すべての刃要素 22 は、いくつかの共通の特徴を有する。しかし、刃要素 22 のさまざまな実施例間の重要な特徴上の差異は、主刃 24 に適合しているそれぞれのグリップ 28 にある。

20

【0018】

本発明の一実施例では、刃要素 22<sup>1</sup> は、グリップ 28<sup>1</sup> に適合している主刃 24 を有する。より具体的には、図 3 A に示すように、グリップ 28<sup>1</sup> が、主刃 24 に対して角度 に配向された交差刃 30 を含む。角度 は変えることができ、90 度を超えることも、90 度未満であることもできる。具体的には、図 3 A に示すグリップ 28<sup>1</sup> では、角度 が 90 度より大きい。しかし、図 3 B に示す刃要素 22<sup>11</sup> のグリップ 28<sup>11</sup> では、主刃 24 と交差刃 30 の間の角度 は、実質的に 90 度に等しい。また、図 3 A および図 3 B に示すように、刃要素 22<sup>1</sup> または 22<sup>11</sup> の主刃 24 は、主刃 24 の各端部それぞれの、それぞれのグリップ 28<sup>1</sup> または 28<sup>11</sup> に適合することができる。別法として、刃要素 22<sup>111</sup> のグリップ 28<sup>111</sup> に対して、図 3 C に示すように、単一の交差刃 30 を、主刃 24 の両端部の実質的に中間に配置することができる。他の変形形態では、図 3 D に示す刃要素 22<sup>111</sup> は、グリップ 28<sup>111</sup> が形成された主刃 24 を有し、グリップ 28<sup>111</sup> は、主刃 24 の切縁 32 に沿って、少なくとも 1 つの鋸歯状縁を含む。

30

40

【0019】

上記で論じた刃要素 22<sup>1</sup>、22<sup>11</sup>、22<sup>111</sup>、および 22<sup>1111</sup> の実施例では、それぞれのグリップ 28 のすべては、バルーン 14 の表面 20 から外向きに、軸線 18 から全体に半径方向に突出する共通の特徴を有する。さらに、グリップ 28 のすべては、軸線 18 から突出しているため、方位角方向に配向された外部を呈する。グリップ 28 および主刃 24 は、すべてステンレス鋼で作られることが好ましい。

【0020】

本発明のバルーン・カテーテル 10 の動作時には、バルーン 14 はまず、その表面 20 が軸線 18 上でしばむように収縮される。次いで、バルーン・カテーテル 10 は、その収縮された構成で患者 12 の脈管系内に挿入され、バルーン 14 を（図示しない）狭窄部位に

50

配置される。次いで、バルーン 14 は、膨張ポンプ 16 を使用して膨張される。これによって、バルーン 14 の表面 20 は軸線 18 から半径方向に隔てられ、それによって、狭窄を拡張し、(複数の)刃要素 22 を狭窄部内に埋め込む。狭窄が拡張された後、バルーン 14 は収縮され、バルーン・カテーテル 10 が患者 12 の脈管系から取り出される。

#### 【0021】

本発明の重要な態様は、血管形成処置中、(複数の)刃要素 22 が狭窄内に埋め込まれる間に、バルーン 14 が、効果的に狭窄部位で保持されることである。具体的には、バルーン 14 は、(図 2 に示す矢印 34 の方向に)方位角方向に回転運動すること、(これも図 2 に示す、(矢印 36 の方向に)軸線方向に並進運動することとも防止される。より具体的には、バルーン 14 が狭窄部位で膨張されたとき、刃要素 22 の軸線方向に配向された主刃 24 によって、バルーン 14 に対して方位角方向(回転)の抑制がかかる。同時に、(複数の)グリップ 28 の方位角方向に配向された構成要素によって、バルーン 14 に対して軸線方向(並進)の抑制がかかる。したがって、主刃 24 と組み合わせて交差刃 30 (図 3 A、図 3 B、および図 3 C)、または切縁 32 内の鋸歯状縁(図 3 D)を有する(複数の)グリップ 28 は、血管形成処置中、狭窄部位でバルーン 14 を保持する。重要なことに、これは、上記のいわゆる「西瓜の種」の影響を効果的に防止する。

#### 【0022】

本発明の代替実施例では、図 4 に示すように、関連技術分野で周知の任意の種類のステント 38 をバルーン 14 に取り付けることができる。本発明において、バルーン 14 が膨張されたとき、ステント 38 が膨張可能である必要があり、ステント 38 は、刃要素 22<sup>1</sup>が上記に開示したように機能できるようにバルーン 14 に配置すべきである。図 4 は、複数の刃要素 22<sup>1</sup>の使用を示すが、刃要素 22<sup>1</sup>を、わずか 1 枚だけ使用することも理解されたい。しかし、複数の刃要素 22<sup>1</sup>を使用するときは、各刃要素 22<sup>1</sup>それぞれが他の刃要素 22<sup>1</sup>と軸線方向に位置合わせされ、位置合わせされた刃要素 22<sup>1</sup>が互いに間隔 40 だけ離隔されることが好ましい。具体的には、図 4 に示すように、間隔 40 は、バルーンにステント 38 を配置することができるよう設定される。

#### 【0023】

本明細書に示され、詳しく開示された特定のバルーン固定システムは、目的を達成し、本明細書で先に述べた利点を提供することが完全に可能であるが、これは、本発明の現在好ましい実施例を単に例示するにすぎず、添付の特許請求の範囲に述べられているものを除き、本明細書に示す構造または設計の詳細を限定するものではないことを理解されたい。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0024】

【図 1】本発明を組み入れるバルーン・カテーテルを用いた、血管形成処置を受ける患者の斜視図である。

【図 2】本発明の好ましい実施例の斜視図である。

【図 3 A】本発明による刃およびグリップの構成の上面図である。

【図 3 B】本発明による代替的な刃およびグリップの構成の上面図である。

【図 3 C】本発明による他の代替的な刃およびグリップの構成の上面図である。

【図 3 D】本発明に有益な刃およびグリップの構成の他の実施例の側面図である。

【図 4】ステントの組み入れを示す本発明の代替実施例の斜視図である。

## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
20 February 2003 (20.02.2003)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 03/013393 A1(51) International Patent Classification: A61F 2/06,  
11/00, A61M 29/00

(21) International Application Number: PCT/US02/10724

(22) International Filing Date: 4 April 2002 (04.04.2002)

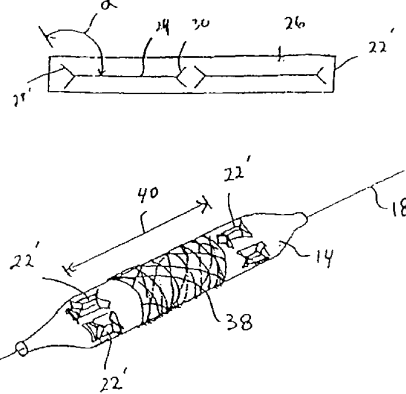
(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/927,135 10 August 2001 (10.08.2001) US

(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US];  
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 (US).(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU,  
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,  
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI,  
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KL, KG, KP, KR, KZ, LC,  
LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,  
MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,  
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,  
YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),  
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),  
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,  
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent  
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,  
NE, SN, TD, TG).Published:  
— with international search report(72) Inventors: JENUSAITIS, Matthew; 3535 Lebon Drive  
#5410, San Diego, CA 92122 (US); LAVIOLETTE, Paul;  
72 Woodlawn Avenue, Wellesley, MA 02481 (US).(74) Agents: NYDEGGER, Neil K. et al.; Nydegger & Asso-  
ciates, 348 Olive Street, San Diego, CA 92103 (US).For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-  
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-  
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: BALLOON ANCHORING SYSTEM



(57) Abstract: A system for anchoring an angioplasty catheter (10) to a stenosis in the vasculature of a patient includes an elongated inflatable balloon (14) that can be selectively moved between a deflated configuration and an inflated configuration. Optionally, the system can include a stent (38) mounted on the balloon (14). The balloon (14) defines an axis (18) and has at least one elongated blade (22/22'/22''/22''') which is axially oriented on the surface (20) of the balloon. Also this blade is conformed with at least one azimuthally oriented grip (28/28'/28''/28'''). When the balloon (14) is moved into its inflated configuration, to thereby embed the blade (22/22'/22''/22''') and its grip (28/28'/28''/28''') into the stenosis and expand the stent (38) for emplacement in the vasculature, the axially oriented blade (22/22'/22''/22''') prevents an azimuthal movement of the balloon and the azimuthally oriented grip (28/28'/28''/28''') prevents an axial movement of the balloon relative to the stenosis.

WO 03/013393 A1



WO 03/013393

PCT/US02/10724

## BALLOON ANCHORING SYSTEM

**FIELD OF THE INVENTION**

The present invention pertains generally to devices and methods for performing angioplasty or stent emplacement procedures. More particularly, the present invention pertains to angioplasty balloon catheters that incorporate cutting blades on the surface of the balloon. The present invention is particularly but not exclusively useful as a device and method which incorporates a cutting blade that will anchor the balloon to the stenosis during an angioplasty procedure or the emplacement of a stent in the vasculature of a patient.

10

**BACKGROUND OF THE INVENTION**

Angioplasty and stent emplacement procedures have been successfully used for many years for the treatment of vasculature diseases. Typically, in an angioplasty procedure, an inflatable balloon is inserted on a catheter into the vasculature and is positioned in a vessel of the vasculature at the site of a stenosis. The balloon is then inflated to dilate the stenosis for improved blood flow through the vessel. Inflatable balloons are also widely used for procedures wherein a stent is to be positioned into the vasculature of a patient.

In recent years a significantly important advancement has been made in angioplasty procedures with the introduction of the so-called "cutting balloon." More specifically, such a "cutting balloon" incorporates blades which are mounted on the surface of the balloon to cut into a stenosis as the balloon is inflated to dilate the stenosis. For example, such a "cutting balloon" is disclosed and claimed in U.S. Patent No. 5,797,935 which issued to Barath for an invention entitled "Balloon Activated Force Concentrators for Incising Stenotic Segments" and which is assigned to the same assignee as the present invention. It happens, however, that despite such significant technical

WO 03/013393

PCT/US02/10724

advances, the very nature of a particular stenosis can pose additional concerns for consideration.

As is well known, a stenosis in a vessel of the vasculature can be one of many different types and can have various configurations. For instance, some are of a rather slippery consistency. Additionally they may have a configuration that makes it particularly difficult to maintain the position of an angioplasty balloon at the site of the stenosis as the balloon is being inflated. Specifically, it can happen that as the balloon is being inflated, the forces that are generated between the balloon and the stenosis can cause the balloon to be displaced from the site of the stenosis. Obviously, this so-called "watermelon seed" reaction can be disruptive of an angioplasty procedure.

The above-noted problems are also present, and can be particularly troublesome, in procedures wherein a stent is to be emplaced at a site in the vasculature. As mentioned above, such sites may involve a slippery stenosis that can adversely effect efforts to properly position the stent.

In light of the above, it is an object of the present invention to provide a system and method for anchoring the inflatable balloon of a balloon catheter to a stenosis in the vasculature of a patient during an angioplasty or stent emplacement procedure. Another object of the present invention is to provide an improved "cutting balloon" catheter which incorporates specifically configured blades that will prevent both axial (translational) and azimuthal (rotational) movements of the balloon relative to the vessel (stenosis site) during an angioplasty procedure. Still another object of the present invention is to provide a system and method for anchoring the balloon of an angioplasty balloon catheter to a stenosis in the vasculature of a patient that is relatively simple to manufacture, is easy to implement, and is comparatively cost effective.

#### SUMMARY OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

A system and method for anchoring an angioplasty catheter to a stenosis in the vasculature of a patient requires an elongated inflatable

WO 03/013393

PCT/US02/10724

balloon and specially configured blades mounted on the surface of the balloon. More specifically, the balloon defines a longitudinal axis and is mounted on a catheter for selective movement between a deflated configuration and an inflated configuration. In the deflated configuration the surface of the balloon is effectively collapsed onto the axis. In the inflated configuration, however, the surface of the balloon is radially distanced from the axis.

For the present invention, at least one elongated blade (main-blade) is mounted on the surface of the balloon. Preferably, the main-blade is axially oriented substantially parallel to the axis that is defined by the balloon. Additionally, there is at least one grip that is conformed with the blade. More specifically, the grip is azimuthally oriented on the axis that is defined by the balloon, and it protrudes in a substantially radial direction from the axis of the balloon.

For one embodiment of the present invention the grip is a serration(s) that is formed into the cutting edge of the main-blade. In another embodiment the grip is a cross-blade that forms an angle  $\alpha$  with the blade. In accordance with the present invention this angle  $\alpha$  can be ninety degrees, or it may be greater or less than ninety degrees depending on the particular needs of the user. Further, as contemplated for the present invention, the blade and the grip can be made of stainless steel.

For an alternate embodiment of the present invention the system can include a stent that is to be emplaced in the vasculature of the patient. Specifically, as is well known, the stent is positioned on the balloon for movement with the balloon as the balloon is inflated from its deflated configuration and into its inflated configuration. Thus, the stent can be expanded for emplacement in the vasculature of the patient. Further, when a stent is included in the system of the present invention there can be a plurality of anchoring blades mounted on the balloon. In this case, preferably, each blade is axially aligned with at least one other blade, with a distance therebetween. The stent can then be positioned on the balloon between the blades.

WO 03/013393

PCT/US02/10724

In operation, as the balloon is inflated into its inflated configuration, the blade and its conformed grip are embedded into the stenosis. This effectively anchors the balloon to the stenosis as the axially oriented main-blade prevents azimuthal (rotational) movement in the vessel relative to said stenosis. At the same time the azimuthally oriented grip prevents axial (translational) movement of the balloon in the vessel relative to the stenosis.

It is within the contemplation of the present invention that the system will include a plurality of main-blades. Furthermore, it is contemplated that each of the plurality of main-blades may have a plurality of conformed grips. Additionally, some of the plurality of main-blades can be axially aligned with each other. Also, each main-blade can be azimuthally distanced from at least one other main-blade by an angle  $\beta$ . Thus, a series of main-blades can be present in different azimuthal locations on the surface of the balloon.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The novel features of this invention, as well as the invention itself, both as to its structure and its operation, will be best understood from the accompanying drawings, taken in conjunction with the accompanying description, in which similar reference characters refer to similar parts, and in which:

Fig. 1 is a perspective view of a patient undergoing an angioplasty procedure with a balloon catheter that incorporates the present invention;

Fig. 2 is a perspective view of a preferred embodiment of the present invention;

Fig. 3A is a top plan view of a blade and grip arrangement in accordance with the present invention;

Fig. 3B is a top plan view of an alternative blade and grip arrangement in accordance with the present invention;

Fig. 3C is a top plan view of yet another alternative blade and grip arrangement in accordance with the present invention;

WO 03/013393

PCT/US02/10724

Fig. 3D is a side elevation view of yet another embodiment of a blade and grip arrangement that is useful for the present invention; and

Fig. 4 is a perspective view of an alternate embodiment of the present invention showing the incorporation of a stent.

5                    **DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT**

Referring initially to Fig. 1, a balloon catheter in accordance with the present invention is shown and designated 10. As shown in Fig. 1, the balloon catheter 10 is positioned in the vasculature of a patient 12 for the purpose of performing an angioplasty procedure. To do this, the balloon catheter 10 includes an inflatable balloon 14 and an inflation pump 16 that is connected in fluid communication with the balloon 14. More specifically, activation of the pump 16 by a user causes the balloon 14 to be selectively moved between a deflated configuration and an inflated configuration.

In more detail, Fig. 2 shows the balloon 14 in its inflated configuration. In this configuration it can be seen that the balloon 14 of the present invention, like typical angioplasty balloons, is elongated and generally defines an axis 18 that extends the length of the balloon 14. The balloon 14 also has a surface 20 on which a plurality of elongated blade elements 22 can be mounted. In accordance with the present invention, the orientation of the blade elements 22 on the surface 20 of balloon 14, and the characteristics of the individual blade elements 22 can be varied to meet the particular requirements and specifications of the user. The blade elements 22a, 22b and 22c shown in Fig. 2 are only exemplary.

For the purposes of the present invention, it is preferable that each blade element 22, when mounted on the surface 20 of balloon 14, be oriented substantially parallel to the axis 18. Further, as shown in Fig. 2, a plurality of the blade elements 22 can be axially aligned with each other (e.g. blade elements 22a and 22c). Also, the blade elements 22 can be azimuthally distanced from one another (e.g. blade elements 22a and 22b). In particular, the blade elements 22 can be azimuthally distanced from one another by an

WO 03/013393

PCT/US02/10724

angle  $\beta$  which will preferably position the blade elements 22 uniformly around the axis 18. For example, the angle  $\beta$  may be ninety degrees, one hundred twenty degrees, or one hundred eighty degrees.

Variations in the characteristics of the blade elements 22 will be best appreciated with reference to Figs. 3A, 3B, 3C, and Fig. 3D. In all instances, each blade element 22 preferably includes an elongated main-blade 24 which can be axially oriented on the surface 20. Also, each blade element 22 is mounted on a base member 26 which, in turn, can be mounted on the surface 20 of the balloon 14 in a manner well known in the art, such as by bonding. Thus, all blade elements 22 have several common characteristics. The significant characteristic difference between the various embodiments of the blade elements 22, however, is in the respective grips 28 that are conformed with the main-blade 24.

For one embodiment of the present invention, a blade element 22<sup>1</sup> has a main-blade 24 that is conformed with a grip 28<sup>1</sup>. More specifically, as shown in Fig. 3A, the grip 28<sup>1</sup> includes a cross-blade 30 that is oriented at an angle  $\alpha$  relative to the main-blade 24. The angle  $\alpha$  may vary and may be either greater than or less than ninety degrees. Specifically, for the grip 28<sup>1</sup> shown in Fig. 3A, the angle  $\alpha$  is greater than ninety degrees. For the grip 28<sup>11</sup> of the blade element 22<sup>11</sup> shown in Fig. 3B, however, the angle  $\alpha$  between the main-blade 24 and the cross-blade 30 is substantially equal to ninety degrees. Also, as shown in both Figs. 3A and 3B, the main-blade 24 of blade elements 22<sup>1</sup> or 22<sup>11</sup> can be conformed with a respective grip 28<sup>1</sup> or 28<sup>11</sup> at each end of the main-blade 24. Alternatively, a single cross-blade 30 can be positioned substantially midway between the ends of the main-blade 24 as shown in Fig. 3C for the grip 28<sup>111</sup> of a blade element 22<sup>111</sup>. In yet another variation, the blade element 22<sup>1111</sup> shown in Fig. 3D has a main-blade 24 which is formed with a grip 28<sup>1111</sup> that includes at least one serration along the cutting edge 32 of the main-blade 24.

For the embodiments of the blade elements 22<sup>1</sup>, 22<sup>11</sup>, 22<sup>111</sup> and 22<sup>1111</sup> discussed above, all of the respective grips 28 have the common characteristic that they protrude outwardly from the surface 20 of the balloon

WO 03/013393

PCT/US02/10724

14 in a generally radial direction from the axis 18. Furthermore, as they radially protrude from the axis 18, all of the grips 28 present an azimuthally oriented exterior. Preferably, the grips 28 and main-blades 24 are all made of stainless steel.

5 In the operation of the balloon catheter 10 of the present invention, the balloon 14 is initially deflated so that its surface 20 is collapsed onto the axis 18. The balloon catheter 10, in its deflated configuration, is then inserted into the vasculature of the patient 12 to position the balloon 14 at the site of a stenosis (not shown). The balloon 14 is then inflated using the inflation pump  
10 16. This causes the surface 20 of the balloon 14 to be radially distanced from the axis 18 to thereby dilate the stenosis and embed the blade element(s) 22 into the stenosis. After the stenosis has been dilated, the balloon 14 is deflated and the balloon catheter 10 is removed from the vasculature of the patient 12.

15 Important aspects of the present invention are that while the blade element(s) 22 are embedded into the stenosis during an angioplasty procedure, the balloon 14 is effectively held at the site of the stenosis. Specifically, the balloon 14 is prevented from moving either azimuthally in rotation (in the directions of arrows 34, shown in Fig. 2), or axially in  
20 translation (in the directions of arrows 36 (also shown in Fig. 2)). More specifically, when the balloon 14 is inflated at the site of the stenosis, azimuthal (rotational) constraints are imposed on the balloon 14 by the axially oriented main-blades 24 of the blade element 22. At the same time, axial (translational) constraints are imposed on the balloon 14 by azimuthally oriented components of the grip(s) 28. Thus, the grip(s) 28, having cross-  
25 blades 30 (Figs. 3A, 3B and 3C) or serrations in cutting edge 32 (Fig. 3D), in combination with the main-blades 24, hold the balloon 14 at the site of a stenosis during an angioplasty procedure. Importantly, this effectively prevents the so-called "watermelon seed" effect noted above.

30 For an alternate embodiment of the present invention, as shown in Fig. 4, a stent 38, of any type well known in the pertinent art, can be mounted on the balloon 14. For purposes of the present invention, the stent 38 needs to

WO 03/013393

PCT/US02/10724

be expandable as the balloon 14 is inflated, and the stent 38 should be positioned on the balloon 14 so that the blade elements 22<sup>1</sup> can function as disclosed above. Although Fig. 4 shows the use of a plurality of blade elements 22<sup>1</sup>, it is to be appreciated that as few as one blade element 22<sup>1</sup> can be used. When a plurality of blade elements 22<sup>1</sup> are used, however, it is preferable that each blade element 22<sup>1</sup> be axially aligned with another blade element 22<sup>1</sup>, and that the aligned blade elements 22<sup>1</sup> be separated from each other by a distance 40. Specifically, as shown in Fig. 4, the distance 40 is established to provide for the positioning of the stent 38 on the balloon.

10 While the particular Balloon Anchoring System as herein shown and disclosed in detail is fully capable of obtaining the objects and providing the advantages herein before stated, it is to be understood that it is merely illustrative of the presently preferred embodiments of the invention and that no limitations are intended to the details of construction or design herein shown

15 other than as described in the appended claims.



WO 03/013393

PCT/US02/10724

What is claimed is:

1. A system for anchoring an angioplasty catheter to a stenosis in the vasculature of a patient which comprises:
  - an elongated inflatable balloon having a surface and defining a longitudinal axis, said balloon being mounted on said catheter for selective movement between a deflated configuration wherein said surface of said balloon is collapsed on said axis, and an inflated configuration wherein said surface is radially distanced from said axis;
  - at least one elongated blade mounted on said surface of said balloon substantially parallel to said axis of said balloon;
  - at least one grip conformed with said blade, said grip being oriented to protrude in a substantially radial direction from said axis; and
  - a means for inflating said balloon into said inflated configuration to embed said blade and said grip into said stenosis to anchor said balloon thereto by respectively preventing azimuthal and axial movements of said balloon relative to said stenosis.
2. A system as recited in claim 1 further comprising a stent positioned on said balloon for movement therewith from said deflated configuration into said inflated configuration to expand said stent for emplacement in the vasculature of the patient.
3. A system as recited in claim 2 further comprising a plurality of said blades, with each said blade axially aligned with at least one other said blade, and with a distance therebetween for positioning said stent therebetween on said balloon.
4. A system as recited in claim 1 wherein said grip is a serration formed on said blade.

WO 03/013393

PCT/US02/10724

5. A system as recited in claim 1 wherein said grip is a cross-blade and wherein said cross-blade forms an angle  $\alpha$  with said blade.
6. A system as recited in claim 5 wherein said angle  $\alpha$  is ninety degrees.
- 5 7. A system as recited in claim 5 wherein said angle  $\alpha$  is greater than ninety degrees.
8. A system as recited in claim 1 wherein said blade and said grip are made of stainless steel.
9. A system as recited in claim 1 wherein there are a plurality of
- 10 said blades, and further wherein each said blade has a plurality of conformed grips.
10. A system as recited in claim 1 wherein a plurality of said blades are axially aligned with each other.
11. A system as recited in claim 1 wherein there are a plurality of
- 15 said blades, and further wherein each said blade is azimuthally distanced from at least one other said blade by an angle  $\beta$ .

WO 03/013393

PCT/US02/10724

12. A blade for anchoring an angioplasty balloon to a stenosis in the vasculature of a patient during an emplacement of a stent, wherein the balloon is elongated to define an axis and said blade comprises:

- a base member;
- 5 an elongated main-blade mounted on said base member;
- a grip conformed with said main-blade; and
- a means for attaching said base member to a surface of the balloon to axially orient said main-blade substantially parallel to the axis of the balloon to prevent azimuthal movement of the balloon when said blade is embedded into the stenosis, and to azimuthally orient said
- 10 grip to protrude radially from the axis to prevent axial movement of the balloon when said blade is embedded into the stenosis.

13. A blade as recited in claim 12 further comprising a means for inflating the balloon for selective movement between a deflated configuration wherein the surface of the balloon is collapsed onto the axis, and an inflated configuration wherein the surface is radially distanced from the axis to embed said blade into the stenosis.
- 15

14. A blade as recited in claim 13 wherein said stent is positioned on said balloon for movement therewith from said deflated configuration into said inflated configuration to expand said stent for emplacement in the vasculature of the patient.
- 20

15. A blade as recited in claim 14 further comprising a plurality of said blades, with each said blade axially aligned with at least one other said blade, and with a distance therebetween for positioning said stent therebetween on said balloon.
- 25

WO 03/013393

PCT/US02/10724

16. A blade as recited in claim 12 wherein said grip is a serration formed on said main-blade.

17. A blade as recited in claim 16 wherein said grip is a cross-blade and wherein said cross-blade forms an angle  $\alpha$  with said main-blade.

5 18. A blade as recited in claim 17 wherein said angle  $\alpha$  is ninety degrees.

19. A blade as recited in claim 12 wherein there are a plurality of said main-blades, and further wherein each said main-blade has a plurality of conformed grips.

10 20. A blade as recited in claim 19 wherein a plurality of said main-blades are axially aligned with each other.

21. A blade as recited in claim 12 wherein there are a plurality of said main-blades, and further wherein each said main-blade is azimuthally distanced from at least one other said main-blade by an angle  $\beta$ .

WO 03/013393

PCT/US02/10724

22. A method for anchoring an angioplasty catheter to a stenosis in the vasculature of a patient which comprises the steps of:

- 5 providing an elongated inflatable balloon having a surface and defining a longitudinal axis, said balloon being mounted on said catheter for selective movement between a deflated configuration wherein said surface of said balloon is collapsed on said axis, and an inflated configuration wherein said surface is radially distanced from said axis, with at least one elongated blade mounted on said surface of said balloon substantially parallel to said axis of said balloon, and at least one grip conformed with said blade, said grip being oriented to protrude in a substantially radial direction from said axis;
- 10 inserting said balloon to the site of the stenosis in the vasculature; and
- 15 inflating said balloon into said inflated configuration to embed said blade and said grip into said stenosis to anchor said balloon thereto by respectively preventing azimuthal and axial movements of said balloon relative to said stenosis.

23. A method as recited in claim 22 further comprising the step of mounting a stent on said balloon for movement therewith from said deflated configuration to said inflated configuration for emplacement of said stent into the vasculature of the patient.
- 20

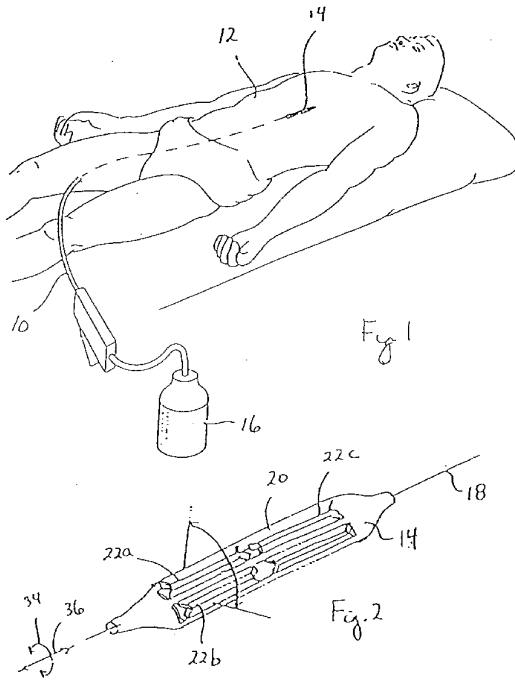
24. A method as recited in claim 22 wherein said grip is a serration formed on said blade.

25. A method as recited in claim 22 wherein said grip is a cross-blade and wherein said cross-blade forms an angle  $\alpha$  with said blade.
- 25

WO 03/013393

PCT/US02/10724

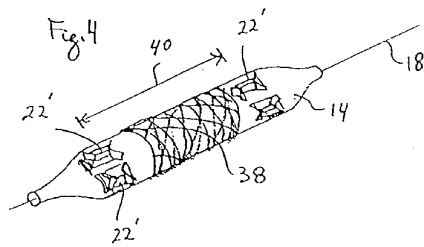
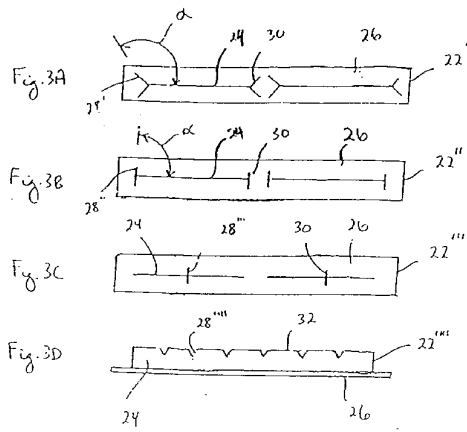
1 / 2



WO 03/013393

PCT/US02/10724

2 / 2



## 【手続補正書】

【提出日】平成15年6月10日(2003.6.10)

## 【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】

患者の脈管系内の狭窄部に、血管形成術のカテーテルを固定するシステムであって、表面を有し、縦軸線を画定する、細長い膨張可能なバルーンであって、前記カテーテルに取り付けられて、前記バルーンの前記表面が前記軸線上でしばむ収縮した構成と、前記表面が前記軸線から半径方向に隔てられる膨張した構成との間で選択的に移行することができるバルーンと、前記バルーンの前記軸線と実質的に平行して、前記バルーンの前記表面に取り付けられた少なくとも1つの細長い刃であって、鋭い切削縁を備えた刃と、前記軸線から実質的に半径方向に突出するように配向された、前記刃に適合した少なくとも1つのグリップであって、鋭い切削縁を備え、方位角方向に配向された交差刃グリップと、前記バルーンを前記膨張された構成に膨張させ、前記刃および前記グリップを前記狭窄部に埋め込み、前記狭窄部に対する前記バルーンの方位角方向運動および軸線方向運動をそれぞれ防止することによって、前記バルーンを狭窄部に固定する手段とを備えるシステム。

【請求項2】

ステントを拡張し患者の脈管系内に据え付けるために、前記バルーンに配置され、前記バルーンと共に前記収縮した構成から前記膨張した構成へと移行するステントをさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

複数の前記刃であって、それぞれが少なくとも1つの他の前記刃と軸線方向に位置合わせされ、前記ステントを前記バルーン上で間に配置するように間に距離を有する複数の前記刃をさらに備える、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記グリップが、前記刃上に形成される鋸歯状縁である、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記交差刃グリップが、前記刃と角度を形成する、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記角度が、90度である、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記角度が、90度よりも大きい、請求項5に記載のシステム。

【請求項8】

前記刃および前記グリップが、ステンレス鋼から作られる、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記刃が複数存在し、さらに、各前記刃それぞれが、複数の適合グリップを有する、請求項1に記載のシステム。

【請求項10】

複数の前記刃が、互いに軸線方向に位置合わせされる、請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

前記刃が複数存在し、さらに、各前記刃それぞれが、少なくとも1つの他の前記刃から角度だけ方位角方向に隔てられる、請求項1に記載のシステム。

【請求項12】



ステントの据え付け中、軸線を画定するように延長された血管形成術のバルーンを患者の脈管系内の狭窄部に固定する刃であって、

ベース部材と、

前記ベース部材に取り付けられた細長い主刃と、

前記主刃に適合した、方位角方向に配向された交差刃グリップと、

前記主刃をバルーンの軸線と実質的に平行に軸線方向で配向し、前記刃が狭窄部に埋め込まれたとき、バルーンの方位角方向運動を防止するように、また、軸線から半径方向に突出するように前記交差刃グリップを方位角方向に配向し、前記刃が狭窄内に埋め込まれたとき、バルーンの軸線方向運動を防止するように、前記ベース部材をバルーンの表面に付着させる手段とを備える刃。

【請求項 13】

バルーンの表面が軸線上でしばむ収縮した構成と、前記刃を狭窄部に埋め込むように、表面が前記軸線から半径方向に隔てられる、膨張した構成との間で選択的に移行するため、バルーンを膨張させる手段をさらに備える、請求項 12 に記載の刃。

【請求項 14】

前記ステントが、前記バルーンに配置され、前記バルーンと共に前記収縮した構成から前記膨張した構成へと移行し、前記ステントを拡張して患者の脈管系内に据え付ける、請求項 13 に記載の刃。

【請求項 15】

複数の前記刃であって、それぞれが少なくとも 1 つの他の前記刃と軸線方向に位置合わせされ、前記ステントを前記バルーン上で間に配置するように、間に距離を有する複数の前記刃をさらに備える、請求項 14 に記載の刃。

【請求項 16】

前記グリップが、前記主刃上に形成される鋸歯状縁である、請求項 12 に記載の刃。

【請求項 17】

前記グリップが、交差刃であり、前記交差刃が、前記主刃と角度を形成する、請求項 16 に記載の刃。

【請求項 18】

前記角度が、90度である、請求項 17 に記載の刃。

【請求項 19】

前記主刃が複数存在し、さらに、各前記主刃それぞれが、複数の適合グリップを有する、請求項 12 に記載の刃。

【請求項 20】

複数の前記主刃が、互いに軸線方向に位置合わせされる、請求項 19 に記載の刃。

【請求項 21】

前記主刃が複数存在し、さらに、各前記主刃それぞれが、少なくとも 1 つの他の前記主刃から角度だけ方位角方向で隔てられる、請求項 12 に記載の刃。

【請求項 22】

血管形成術のカテーテルを患者の脈管系内の狭窄部に固定する方法であって、表面を有し、縦軸線を画定する、細長い膨張可能なバルーンを提供するステップであって、前記バルーンが、前記カテーテルに取り付けられて、前記バルーンの前記表面が前記軸線上でしばむ収縮した構成と、前記表面が前記軸線から半径方向に隔てられる膨張した構成との間で選択的に移行し、前記バルーンの前記表面に取り付けられた少なくとも 1 つの、鋭い切削縁を備えた細長い刃が、前記バルーンの前記軸線と実質的に平行であり、少なくとも 1 つの、方位角方向に配向された、鋭い切削縁を備えた交差刃グリップが、前記刃に適合しており、前記グリップが、前記軸線から実質的に半径方向に突出するように配向されるステップと、

前記バルーンを脈管系内の狭窄部位に挿入するステップと、

前記バルーンを前記膨張した構成へと膨張させ、前記刃および前記グリップを前記狭窄部に埋め込み、前記狭窄に対する前記バルーンの方位角方向運動および軸線方向運動をそ

れぞれ防止することによって、前記バルーンを狭窄部に固定するステップとを含む方法。

【請求項 2 3】

前記バルーンと共に前記収縮した構成から前記膨張した構成へと移行するようにステントを前記バルーンに取り付け、前記ステントを患者の脈管系内に据え付けるステップをさらに含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記グリップが、前記刃上に形成された鋸歯状縁である、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記交差刃グリップが、前記刃と角度 を形成する、請求項 2 2 に記載の方法。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/10724										
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61F 2/06; A61F 11/00; A61M 29/00 US CL : 623/1.11; 606/108, 159, 191, 194, 195 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC												
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 623/1.11; 606/108, 159, 191, 194, 195 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 practicable, search terms used) EAST												
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>												
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.										
X	US 5,797,935 A (BARATH) 25 AUGUST 1998; Fig. 3	1, 10, 11, 12, 13, 19 and 21-22.										
X	US 5,320,634 A (VIGIL et al.) 14 JUNE 1994; Figs. 1-3B.	1, 10-11, 12, 13, 19, and 21-22.										
X	US 5,336,234 A (VIGIL et al.) 09 AUGUST 1994; Figs. 1-6	1, 10, 11, 12, 13, 19, and 21-22.										
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.												
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier document published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"I" 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)</td> <td>"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 combinations being obvious to a person skilled in the art</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"A" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"E" earlier document published on or after the international filing date	"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	"I" 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)	"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 combinations being obvious to a person skilled in the art	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"A" document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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											
"E" earlier document published on or after the international filing date	"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											
"I" 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)	"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 combinations being obvious to a person skilled in the art											
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"A" document member of the same patent family											
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed												
Date of the actual completion of the international search 16 MAY 2002		Date of mailing of the international search report 05 AUG 2002										
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531 Facsimile No. (703) 505-8230		Authorized officer JYD: BPT Telephone No. (703) 509-2496										

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100087217

弁理士 吉田 裕

(72)発明者 ジェニユサイティス、マシュー

アメリカ合衆国 カリフォルニア、サンディエゴ、 レボン ドライブ 3 5 3 5 ナンバー 5  
4 1 0

(72)発明者 ラヴィオレッテ、ポール

アメリカ合衆国 マサチューセッツ、ウェルズリー、 ウッドラウン アベニュー 7 2

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA07 AA56 BB01 BB05 BB12 BB39 BB40 CC09 DD01  
GG22

## 【要約の続き】

方向運動を防止する。