

(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2008-500142

(P2008-500142A)

(43) 公表日 平成20年1月10日(2008.1.10)

(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 H	4 C O 8 1
A 6 1 L 29/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O D	4 C 1 6 7
	A 6 1 L 29/00 E	
	A 6 1 L 29/00 G	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2007-527507 (P2007-527507)
 (86) (22) 出願日 平成17年5月20日 (2005. 5. 20)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年11月20日 (2006. 11. 20)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/017896
 (87) 国際公開番号 W02005/113058
 (87) 国際公開日 平成17年12月1日 (2005. 12. 1)
 (31) 優先権主張番号 60/572, 757
 (32) 優先日 平成16年5月21日 (2004. 5. 21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502129357
 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 3576
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健

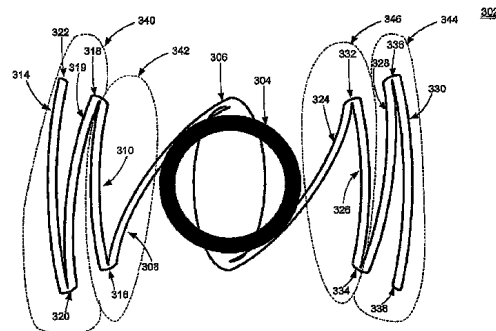
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル用の折畳みバルーン

(57) 【要約】

【課題】カテーテル用の折畳みバルーンを提供する。

【解決手段】バルーン組立体(302)は、内側部材(304)と、この内側部材(304)に設けられ、アコーディオン状に折畳まれたバルーン(306)とを有している。バルーンは内側部材のいずれの側にも複数のひだ(340、342、344、346)を備えている。バルーンは第1内側部材のいずれの側にも等しい数のひだを有することができ、或いは非対称状に折畳まれることができる。また、バルーンは3重折りアコーディオン状に折畳まれることができる。ひだの各々は上昇折り部(308)および下降折り部(310)を備えており、これらの上昇および下降折り部は頂点(316)により連結されている。ひだもまた頂点により連結されることができる。変更例として、上昇および下降折り部は湾曲部分により連結されることができひだもまた湾曲部分により連結されることができる。バルーン組立体は、第2バルーンが第2内側部材に設けられてアコーディオン状に折畳まれている2重バルーン組立体であることもできる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内側部材と、
内側部材に設けられ、バットウイングに折畳まれたバルーンと、
を備えているバルーン組立体。

【請求項 2】

バルーンは内側部材のいずれの側にも複数のひだを備えている、請求項 1 に記載のバルーン組立体。

【請求項 3】

バルーンは内側部材のいずれの側にも等しい数のひだを備えている、請求項 2 に記載の 10
バルーン組立体。

【請求項 4】

バルーンは非対称状に折畳まれている、請求項 2 に記載のバルーン組立体。

【請求項 5】

バルーンは 3 重折りバットウイング状に折畳まれている、請求項 1 に記載のバルーン組 15
立体。

【請求項 6】

バルーン上に設けられたステントを更に備えている請求項 1 に記載のバルーン組立体。

【請求項 7】

バルーンに連結されたカテーテルを更に備えている請求項 6 に記載のバルーン組立体。 20

【請求項 8】

バルーンはポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニルおよびエラストマーのうちのいずれかで形成されている、請求項 1 に記載のバルーン 25
組立体。

【請求項 9】

バルーンは内側部材を中心に互いの鏡像である複数のひだ状に折畳まれている、請求項 1 に記載のバルーン組立体。

【請求項 10】

第 1 内側部材と、
第 1 内側部材に設けられ、アコーディオン状に折畳まれた第 1 バルーンと、 30
第 2 内側部材と、
第 2 内側部材に設けられた第 2 バルーンと
を備えている 2 重バルーン組立体。

【請求項 11】

第 1 バルーンは第 1 内側部材のいずれの側にも複数のひだを備えている、請求項 10 に 35
記載の 2 重バルーン組立体。

【請求項 12】

第 1 バルーンは第 1 内側部材のいずれの側にも等しい数のひだを備えている、請求項 1 40
1 に記載の 2 重バルーン組立体。

【請求項 13】

第 1 バルーンは非対称状に折畳まれている、請求項 11 に記載のバルーン組立体。 40

【請求項 14】

第 1 バルーンは 3 重折りアコーディオン状に折畳まれている、請求項 10 に記載のバル 45
ーン組立体。

【請求項 15】

第 1 バルーンは複数のひだ状に折畳まれており、これらのひだの各々は上昇折り部および 50
下降折り部を備えており、これらの上昇折り部および下降折り部は頂点により連結されて いる、請求項 10 に記載のバルーン組立体。

【請求項 16】

ひだは頂点により連結されている、請求項 15 に記載のバルーン組立体。 50

【請求項 17】

第1バルーンは複数のひだ状に折畳まれており、これらのひだの各々は上昇折り部および下降折り部を備えており、これらの上昇折り部および下降折り部は湾曲部分により連結されている、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 18】

ひだは湾曲部分により連結されている、請求項17に記載のバルーン組立体。

【請求項 19】

第1および第2バルーン上に設けられた二股状ステントを更に備えている請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 20】

第1および第2バルーンに連結されたカテーテルを更に備えている請求項19に記載のバルーン組立体。

【請求項 21】

第1内側部材は中空である、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 22】

第1バルーンはポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニルおよびエラストマーのうちのいずれかで形成されている、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 23】

第2バルーンはアコーディオン状に折畳まれていて、第2内側部材のいずれの側にも複数のひだを備えている、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 24】

第1および第2バルーンは、それらの折畳み状態では、第1および第2内側部材の中心を結ぶ線に対して概ね垂直に配向されている、請求項23に記載のバルーン組立体。

【請求項 25】

第2バルーンはアコーディオン状に折畳まれていて、第2内側部材のいずれの側にも等しい数のひだを備えている、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 26】

第2バルーンは非対称状に折畳まれている、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 27】

第2バルーンは3重折りアコーディオン状に折畳まれている、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 28】

第2バルーンは複数のひだ状に折畳まれており、ひだの各々は上昇折り部および下降折り部を備えており、これらの上昇折り部および下降折り部は頂点により連結されている、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 29】

第2バルーンの隣接したひだは頂点により連結されている、請求項28に記載のバルーン組立体。

【請求項 30】

第2バルーンは複数のひだ状に折畳まれており、ひだの各々は上昇折り部および下降折り部を備えており、これらの上昇折り部および下降折り部は湾曲部分により連結されている、請求項10に記載のバルーン組立体。

【請求項 31】

第2バルーンは複数のひだ状に折畳まれており、隣接したひだは湾曲部分により連結されている、請求項30に記載のバルーン組立体。

【請求項 32】

複数の内側部材と、
対応する内側部材に設けられた複数のアコーディオン折畳みバルーンと、
を備えているバルーン組立体。

10

20

30

40

50

- 【請求項 3 3】
各バルーンはその対応した内側部材の各側に複数のひだを備えている、請求項 3 2 に記載のバルーン組立体。
- 【請求項 3 4】
各バルーンはその対応した内側部材の各側に等しい数のひだを備えている、請求項 3 3 に記載のバルーン組立体。
- 【請求項 3 5】
バルーンは 3 重折り形状に折畳まれている、請求項 3 2 に記載のバルーン組立体。
- 【請求項 3 6】
アコーディオン折畳みバルーン上に設けられた植え込み可能な補綴具を更に備えている 10
請求項 3 2 に記載のバルーン組立体。
- 【請求項 3 7】
アコーディオン折畳みバルーンに連結されたカテーテルを更に備えている請求項 3 6 に
記載のバルーン組立体。
- 【請求項 3 8】
バルーンを内側部材に取付けることと、
バルーンをアコーディオン形状に形成することと、
シースをバルーンに設置することと、
を備えているバルーンを折畳む方法。 20
- 【請求項 3 9】
形成工程は複数のリッジを有するモールドに引き通すことを有している、請求項 3 8 に
記載の方法。
- 【請求項 4 0】
リッジはバルーンを案内してアコーディオン形状のひだを形成する、請求項 3 9
に記載の方法。
- 【請求項 4 1】
バルーン上に血管内補綴具を設置する工程を更に備えている請求項 3 9 に記載の方法。
- 【請求項 4 2】
形成工程は複数のひだを形成する、請求項 3 9 に記載の方法。
- 【請求項 4 3】
ひだは内側部材のまわりに対称に形成される、請求項 4 2 に記載の方法。 30
- 【請求項 4 4】
ひだは内側部材のまわりに非対称に形成される、請求項 4 2 に記載の方法。
- 【請求項 4 5】
形成工程は 3 重折り形状を形成する、請求項 3 8 に記載の方法。
- 【請求項 4 6】
形成工程は変化するサイズの複数のひだを形成する、請求項 3 8 に記載の方法。
- 【請求項 4 7】
複数のバルーンを対応する内側部材に取付けることと、
各バルーンをアコーディオン形状に形成することと、 40
シースを各バルーンに設置することと、
を備えているバルーン組立体を形成する方法。
- 【請求項 4 8】
形成工程は複数のリッジを有するモールドに引き通すことを有している、請求項 4 7 に
記載の方法。
- 【請求項 4 9】
リッジはバルーンを案内してアコーディオン形状のひだを形成する、請求項 4 8
に記載の方法。
- 【請求項 5 0】
バルーン上に血管内補綴具を設置する工程を更に備えている請求項 4 7 に記載の方法。 50

- 【請求項 5 1】
形成工程は複数のひだを形成する、請求項 4 7 に記載の方法。
- 【請求項 5 2】
ひだは各対応する内側部材のまわりに対称に形成される、請求項 5 1 に記載の方法。
- 【請求項 5 3】
ひだは各対応する内側部材のまわりに非対称に形成される、請求項 5 1 に記載の方法。
- 【請求項 5 4】
形成工程は各バルーンを 3 重折り形状に形成する、請求項 4 7 に記載の方法。
- 【請求項 5 5】
形成工程は変化するサイズの複数のひだを形成する、請求項 4 7 に記載の方法。 10
- 【請求項 5 6】
内側部材に設けられたバルーンと、バルーンに設けられたステントとを有するカテーテルを血管に挿入する工程と、
バルーンを膨らましてステントを送り出す工程と、
バルーンを萎める工程と、
カテーテルを血管から抜き出す工程と、
を備えており、設けられたバルーンはアコーディオン状に折畳まれている、ステントを送り出す方法。
- 【請求項 5 7】
挿入工程は二股状ステントを挿入する、請求項 5 6 に記載の方法。 20
- 【発明の詳細な説明】
- 【技術分野】
- 【0001】
関連出願
本願は 2004 年 5 月 21 日に提出された米国予備特許出願第 60 / 572, 757 号の利益を請求する。
- 【0002】
本発明は、バルーンに関し、より詳細には、低輪郭のバルーンカテーテル装置とともに使用するための折畳みバルーンに関する。
- 【背景技術】 30
- 【0003】
冠状疾患を治療するのに、バルーンカテーテルが使用される。1つの一般的な用途では、バルーンカテーテルは経皮経管的冠状血管形成 (PTCA) 手順に使用される。PTCA 手順では、バルーンカテーテルを病巣部位まで動脈に通す。バルーンを膨らまして冠状動脈疾患と関連された斑点を動脈壁部に押し付ける。これにより動脈の大きい開口部を生じ、適切な血液の流れを回復する助けとなる。次いで、バルーンを萎まし、血管から抜き出す。
- 【0004】 40
また、バルーンカテーテルは冠状疾患を治療するためにステントとの組み合わせで使用される。ステントは代表的には鋼から製造される小型メッシュ管である。バルーンおよびステントを病巣部位まで動脈に通す。バルーンを膨らましてステントを拡張する。ステントは可撓性であり、それでもバルーンを萎まして取り除いた後、適所に留めるのに十分に強い。ステントが適所にあると、バルーンを萎まして血管から抜き出す。
- 【0005】
バルーンは、萎ますと、その形状記憶により折畳み包装状態に再形成する傾向がある。或る場合には、血管内の圧力により、萎まし時に再形成する折り部の数は、バルーンの初めの折り部の数と異なることがある。より多い数の折り部を有するより大きい直径のバルーンは、特に、萎まし時により少ない数の折り部に再形成しそうである。
- 【0006】 50
図 1 は、ステント 120 および多折りバルーン血管形成カテーテル 150 を有する従来

の多折り（螺旋折り）バルーンステント送しカテーテル 140 の遠位部分の横断面を示している。多折りバルーン血管形成カテーテル 150 の遠位端部の近くで、折り部 152 A、152 B、152 C、152 D、152 E を有する血管形成バルーン 152 がガイドワイヤ 130 を有する内側シャフト（内側部材）112 に取付けられている。内側部材 112 はバルーン 152 と流体連通しており、また内側部材 112 はステント 120 を人体（図示せず）の血管の壁部の中へ拡張させるようにバルーン 152 を膨らましたり萎ましたりするのにも使用される。内側部材 112 に固定された放射線不透過性マーカーストランド（図示せず）がバルーン 152 およびステント 120 の位置を確認するために基準をなす。バルーン 152 の拡張中、折り部 152 A、152 B、152 C、152 D、152 E はステント 120 の内面に半径方向の摩擦力を及ぼす。

10

【0007】

血管における分岐点が存在する或る場合には、2重バルーンカテーテルが必要であることがある。図2には、一对のバルーンカテーテルを有している従来の2重バルーンカテーテル組立体 220 が示されている。各バルーンカテーテルはシャフト（内側部材）226、228 およびバルーン 230、232 を有している。各バルーンカテーテル 226、228 のバルーンは、各カテーテルが円形の横断面を有するように、図1を参照して述べたのと同じようにして折畳まれている。カテーテル 222、224 の少なくとも一部がガイドカテーテル 234 内に収容されてもよく、これにより内側部材 226、228 を互いに対して極めて近接状態に保ち、それにより組立体に比較的コンパクトな輪郭を与える。ガイドカテーテル 234 は実質的に円形の内腔にカテーテル 222、224 を収容するよう

20

【0008】

組立体 220 はその全長またはその一部にわたって円形の横断面輪郭を有するように構成されてもよい。図2に示される実施形態では、ガイドカテーテル 234 はカテーテル 222、224 のまわりに配置されており、組立体 220 に実質的に円形の横断面を与えている。しかしながら、カテーテル 222、224 の各々の円形の横断面に因り、内腔 235 のかなりの部分が無駄な空間 239 であって構造全体に大きな較差輪郭をもたらしている。

【0009】

従って、当業界において、2重バルーンカテーテル組立体の交差輪郭の減少を許容するバルーンの折畳みに対する新規な解決手段の必要性がある。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明は関連技術の問題および欠点のうちの1つまたはそれ以上を実質的に回避するカテーテル用途のための折畳みバルーンに向けられている。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の実施形態は、第1内側部材と、この第1内側部材に設けられてアコーディオン状に折畳まれた第1バルーンとを有する2重バルーン組立体を含む。第2内側部材には、第2バルーンが設けられている。第1バルーンは第1内側部材の各側に複数のひだを有している。第1バルーンは第1内側部材の各いづれの側にも等しい数のひだを有することができ、或いは非対称状に折畳まれることができる。また、第1バルーンは3重折りアコーディオン状に折畳まれることができる。ひだの各々は頂点により連結された上昇折り部および下降折り部を有している。また、ひだは頂点により互いに連結されることができる。変更例として、上昇折り部および下降折り部は湾曲部分により互いに連結されることができる、ひだもまた湾曲部分により互いに連結されることができる。

40

【0012】

第1および第2バルーンの各々には、ステントが設けられることができる。第1および第2バルーンには、ガイドカテーテルが設けられることができる。第1バルーンはナイロ

50

ン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、エラストマーで形成されることができる。

【0013】

また、第2バルーンは第2内側部材のいずれの側にも複数のひだを有するようにアコーディオン状に折畳まれることができる。第1および第2バルーンのひだは第1および第2内側部材の中心を結ぶ線に対して概ね垂直に配向されることができる。

【0014】

本発明の他の実施形態では、バルーン組立体は、内側部材と、この内側部材に設けられていて、アコーディオン状に折畳まれたバルーンとを有している。このバルーンは内側部材の各側に複数のひだを有している。バルーンには、ステントが設けられることができ、またバルーンには、ガイドカテーテルが設けられることができる。

10

【0015】

本発明の他の実施形態では、バルーン組立体は、複数の内側部材と、対応する内側部材に設けられた複数のアコーディオン状に折畳まれたバルーンとを有している。

【0016】

本発明の他の実施形態では、バルーンを折畳む方法は、バルーンを内側部材に取付けることと、バルーンをアコーディオンまたはバットウイング形状に形成することと、シースをバルーンに設置することとを有している。形成工程は複数のリッジを有するモールドにバルーンを引き通すことを有することができる。モールドはアコーディオン形状のひだを形成するためにバルーンを案内するリッジを有している。ステントまたはステント移植片のような血管内補綴具がバルーンに設置されることができる。形成工程は複数のひだを形成する。これらのひだは内側部材を中心に対称または非対称に形成されることができる。また、形成工程はバルーンを3重折りアコーディオン形状に形成することができる。形成工程は変化するサイズの複数のひだを形成することができる。

20

【0017】

本発明の他の実施形態では、バルーン組立体を形成する方法は、複数のバルーンを対応する内側部材に取付けることと、各バルーンをアコーディオン形状に形成することと、各バルーンにシースを設置することとを有している。

【0018】

本発明の他の実施形態では、ステントを送出す方法は、内側部材に設けられたバルーンと、バルーンに設けられたステントとを有するカテーテルを血管に挿入する工程と、バルーンを膨らましてステントを送り出す工程と、バルーンを萎める工程と、カテーテルを血管から抜き出す工程とを備えている。内側部材に設けられたバルーンはアコーディオン状に折畳まれている。ステントは二股状ステントまたは非二股状ステントであることができる。

30

【0019】

本発明の追加の特徴および利点は、以下の説明に記載されており、一部、その説明から明らかになり、或いは本発明の実施により学ばれ得る。本発明の利点は、特に、記載した説明および請求項ならびに添付図面に指摘されている構造により実現され、且つ達成されることができる。

40

【0020】

前述の一般的な説明および下記の詳細な説明の両方は模範的で説明上のものであって、請求されるような本発明の更なる説明を示そうとするものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

例が添付図面に示されている本発明の実施形態を以下に詳細に説明する。

【0022】

本発明の模範的な実施形態を示すために含まれ、本明細書に組み入れられてその一部を構成する添付図面は、本発明の実施の形態を示しており、本説明とともに、本発明の原理を説明するのに役立つ。

50

【0023】

以下の論述において、方向（上、下、左、右）の意味は単に任意であり、例示の目的で単に図面の説明を助けるためにのみ使用される。

【0024】

バルーンカテーテル組立体の製造中、バルーンをカテーテルの内側部材に接合する。本発明は、また、ガイドカテーテルに取付けられるバルーン、ならびに例えば、オーバーワイヤカテーテルのような任意の種類 of 血管内カテーテルに適用可能である。次いで、バルーンについて一連の処理工程を行う。これらのバルーン処理工程はバルーンを折り曲げ、次いで折畳み包装形状に熱硬化するように焼付けることを含む。また、バルーンについて検査および殺菌操作を行なう。この処理後、バルーンを保護スリーブで覆い、出荷する。

10

【0025】

図3は本発明の折畳みバルーンの実施形態を示している。図3に示すように、バルーン組立体302は内側部材304を有しており、この内側部材304は、代表的には、直径が0.061cm(0.024インチ)であるが、直径が0.051cm(0.020インチ)と0.10cm(0.040インチ)との間で変化することができる。内側部材304には、図3に折畳み状態で示されているバルーン306が設けられている。図3に示される折畳み状態はバットウイングまたはアコーディオン型折畳みとして説明し得る。更に図3に示すように、バルーン306は図3に340、342、344および346で示される多数のひだを有するように折り畳まれている。ひだ342は、上昇折り部308、頂点316および上昇折り部310を有している。ひだ340は下降折り部310、頂点320、上昇折り部314および点322における終端部により形成されている。

20

【0026】

同様に、図3の右側では、バルーン306は、上昇折り部324、頂点332、下降折り部326（ひだ346を形成している）、頂点334、上昇折り部328、頂点336、下降折り部330、および端点すなわち終端点338（ひだ344を形成している）を有するように折畳まれている。

【0027】

図3では、バルーン306は右側に2つのひだ、左側に2つのひだを有するように折畳まれているが、バルーン306のサイズおよび内側部材304のサイズによっては、もっと多いまたはもっと少ないひだで使用されてもよいことはわかるであろう。例えば、冠状動脈用途のための代表的なバルーンは、拡張時に直径が約2ないし5mmである。幾つかの抹消用途に意図されたバルーンは、拡張時に直径が10ないし12mmほどに大きくてもよい。もっと大きいバルーンが、常にではないが、通常、図3に示されるアコーディオン構成を形成するためにバルーン306を折畳むのにもっと多いひだを使用することはわかるであろう。

30

【0028】

バルーン306は、通常、コンパクトな収縮状態から拡張直径へ拡張可能である薄い柔軟な材料で形成される。バルーン306は材料に二軸配向を与えるように絞り吹込み生計方法を使用してポリエチレンテレフタレート（PET）から形成されてもよい。PETバルーンは、高圧まで膨らまされると、高い破壊強さおよび比較的低い半径方向の拡張の望ましい特性を示す。変更例として、バルーン306は、当業者には明らかなように、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、エラストマーまたは他の材料から形成されてもよい。バルーン306は、代表的には、ほぼ2ないし4cmの長さであり、接着、融着または溶接を含めて、当行間で公知な方法によりカテーテルの遠位部分に取付け可能である。

40

【0029】

図4は次々に設置されてカテーテル402の内側部分304に部分的に重なっている2つのバルーン306A、306Bの側面図を示している。このような2重バルーンが従来のように折り畳まれるようであったら、このバルーンは、比較的大きい交差輪郭を有している。しかしながら、アコーディオン形状に折畳まれたら、交差輪郭は比較的小さくされ

50

ることができる。

【0030】

図5は、アコーディオン形状に折畳まれ、折畳み後にシース502内に設置されている単一のバルーン306の横断面図の写真を示している。図5に示される実施形態は寸法が内側部材304の直径に大まかに匹敵するひだを使用しているが、これは必ずしもそうである必要がない。例えば、図6はひだが可変サイズを有する別の実施形態を示しており、この場合、外側のひだは内側のひだより大きい。鎖線602、604、606、608は外側に折り部が内側の折り部より大きいことを良好に示すために例示の目的で付けられている。更に、内側の折り部より小さい外側の折り部(図に示されていない)を有することが可能である。これは、内側部材304のサイズが比較的大きい場合に有利であることがある。その場合、内側のひだより小さい外側のひだ、または内側部材304から半径方向外方(図6において左および右)に移るにつれて長さが次第に増大するひだを使用することが可能である。

10

【0031】

図7は2つの並んだ折畳みバルーン302A、302Bが使用されている本発明の他の実施形態を示している。この図は2重バルーン/カテテル構成の全体交差輪郭がいかに減じられることができるかを示すのに役立つ。図7におけるY寸法は互いに付設された2つの内側部材304A、304Bの寸法に実質的に匹敵している。このような2重バルーン/カテテル組立体の交差輪郭を減じることになる場合、代表的には、主な難点を引き起こすY寸法である。なお、2つの別個のバルーン306A、306Bが図7に示されているが、図7に示される2重アコーディオン形状に折畳まれた単一の(大きい)バルーンを使用することも可能である。更に、本発明の折畳みバルーンは従来の螺旋状の折畳みバルーンと並んで使用されてもよい。

20

【0032】

図8は本発明の他の別の実施形態を示している。例えば、図3、図6および図7に示される実施形態では、折畳みは内側部材304を中心に対称である。換言すると、図3、図6および図7に示される実施形態では、内側部材304の左側および右側の両方に同じ数のひだを使用されている。しかしながら、これはそうである必要がない。図8に示されるように、2つのバルーン306A、306Bが内側部材304A、304Bに設けられている。しかしながら、内側部材304Aの左側のひだ850Aの数は内側部材304Aの右側のひだ852Aの数と異なっている。同様に、内側部材304Bの右側のひだ850Bの数は内側部材304Bの左側のひだ852Bの数と異なっている。これは非中心バルーンについては特に有利であることがあり、交差輪郭の更なる減少を許容し得る。また、2つのバルーン組立体802A、802Bが互いに鏡像である必要がないことはわかるであろう。例えば、例えば、図3に示すように、2つのバルーンのうちの一方を対称に折畳み、他方を非対称に折畳むことが可能である。

30

【0033】

図9は本発明の更に他の別な実施形態を示している。図9に示すように、2つの折畳み領域を有する折畳み構成の代わりに、図9の構成902は3重折りとして、或いはY字形折り部としてみなされてもよい。Y字の「アーム」すなわち904A、904B、904Cは内側部材304のところで合流する。図10は図9に示された3重折りを有する2重バルーン構成を示している。図10に示すように、2つの3重折りバルーン構成902A、902Bは並んで配置されている。

40

【0034】

図11は並んで配置されている3つの3重折りバルーン構成902A、902B、902Cを使用している本発明の更に他の実施形態を示している。内側部材304A、304B、304Cは、交差輪郭を減少させるように3重折りバルーン902Aないし902Cが図に示されるように配置された大まかに二等辺三角形を形成している。

【0035】

図12は本発明の更に他の別な実施形態を示している。前述の図3では、内側部材30

50

4の左側のひだ340、342は内側部材304の右側のひだ344、346の鏡像である。換言すると、内側部材304の左側の上昇折り部ごとに、内側部材304の右側の対応する下降折り部がある。図12に示されるバルーン組立体1202では、左側の上昇折り部ごとに、内側部材304の右側の対応する上昇折り部がある(すなわち、折り部1204、1206、1208、1210)。

【0036】

図13は本発明の更に他の別な実施形態を示している。前述の実施形態では、バルーン組立体1302の頂点(316、318、320、332、334、336)は比較的「鋭い」または「きつく」折畳まれているものとして示されている。変更例として、図13に示すように、折り部を連結するためにバルーン組立体1302の丸い部分1304、1306、1308、1310、1312、1314が使用されてもよい(図5も参照)。

10

【0037】

(予備シース段階とも呼ばれる)折畳み段階では、バルーンを折畳み、カテーテルのまわりに包む。次いで、一時的なシース(例えば図5における502を参照)を折畳まれたバルーン306のまわりに設ける。折畳み段階におけるバルーンを操るのに使用される1つの手法は、折畳みジグまたはモールドの使用を伴う。まず、低圧を加えてバルーン306を膨らます。カテーテルの遠位端部をモールドに挿入する。次いで、バルーン306をモールドに引き通す。モールドはバルーン306に折り部を生じるように作用する。

【0038】

図14は等角投影図を示しており、図15はバルーン306をアコーディオン構成に折畳むのに使用されるモールドの側面図を示している。図16はモールド1402の上部分および下部分1404、1406の横断面図を示しており、図17はモールド1402の下部分140の等角投影図を示している。図14ないし図17に示すように、モールド1402は上部分1404および下部分1406を有している。穴1426A、1426B、1426C、1426Dを使用して上部分1404および下部分1406を整合させる。バルーン306を少なくとも部分的に膨らまし、次いでモールド1402に引き通し、それによりバルーンを収縮させて折畳む。

20

【0039】

バルーンを、初めに上方右側から下方左側へ開口部1414に引き通す。リッジ1408ないし1408Eを使用して例えば図3に示されるアコーディオン構造を形成する。バルーン306を更にモールド1402に引き通すと、バルーンが形成する初めの折り部が最も内側のものである。何故なら、バルーン306が出会う初めのリッジが、この場合、1408C、1428Cにより示される最も長い中央のリッジであるからである。

30

【0040】

モールド1402を通過した後のこの形成段階におけるバルーンは「折畳み」バルーンと称せられる。折畳みバルーンがモールド1402から引き出されると、1つまたはそれ以上の一時的なガイドシース(図5における502参照)をバルーン上に設置してバルーン306へのステント1802(図18参照)の取付けを可能にする。

【0041】

一時的なガイドシース502は折畳みバルーン306に適合するように寸法決めされた内径(ID)を有している。一時的なガイドシース502はバルーン306にぴったり嵌るように寸法決めされているが、バルーン306が僅かに膨らまされる余裕を許容するのに十分に緩い。この僅かな膨らましまたは加圧は後で塗布される塗料が折り部間の領域の中へ漏れるのを防ぐ助けとなる。一時的なガイドシース502は一時的な保護バルーンホルダとして役立つ。

40

【0042】

図18はステント1802が設けられた折畳みバルーン306の横断面図を示している。ステント1802をバルーン306に設置し、1つまたはそれ以上の追加の一時的なガイドシースをステントおよびバルーンパッケージの全体にする。変更例として、(遠位シースおよび近位シースと呼ばれている)2つの一時的なシースを使用してもよい。長い

50

バルーンの場合、3つのシースを使用することができる。

【0043】

折畳みバルーン306およびステント1802のパッケージが一時的なシースに設置されたら、正の圧力を加えてバルーン306を膨らます。シースに位置決めされたバルーン306およびステント1802の残部はシースにより拡張するのが防がれる。

【0044】

次いで、熱を加えてバルーン折り部を硬化する。代表的には、バルーンカテーテルを熱オープンに挿入し、焼付ける。手動の焼付け/硬化包装機械方法を使用することができる。手動の焼付け/硬化包装機械方法の両方は、バルーン材料が折畳み位置で熱硬化されるように、十分に高い温度(ほぼ76.6 (170°F))で折畳みバルーンを加熱する。

10

【0045】

また、他のモールド構成が可能であり、本発明が図に示されるモールド1402の特定構成の限定されないことはわかるであろう。また、3重折りアコーディオン(図9参照)では、(図14ないし図17に示されるものと同様なリッジを有している)3部分モールドを使用してもよく、表面は例えば120度で配置されており、モールドの部分は図9に示されるような3重折りを形成するように相互に合わされている。

【0046】

本発明は多数の利点を有している。例えば、実施の形態のうちの幾つかは、特に、二股状ステント構造の植え込みに一般に使用されている2重バルーン構成の場合、交差輪郭の減少を許容している。ステントの拡張はより一様である。何故なら、特に3重折り構成では、バルーンの拡張力の方向が(従来の螺旋状折畳みバルーンにおける部分接線方向と比較して)半径方向外方である。同様に、図のうちの幾つかに示される構成は並置バルーン装置の交差輪郭の減少を許容している。更に、前述の実施形態は、バルーンがステントにこすれることなしに、バルーンの拡張およびステントの対応する拡張を許容している。これはステントが薬物学的皮膜を有する場合に特に重要である。

20

【0047】

更に、患者の解剖学的構造によっては、XおよびY方向における異なる曲げ特性(図7参照、「優先的な曲げ」と称されている)を有することが望ましいこともある。本発明は、従来の2バルーン構造の好適な曲げ方向に反対作用するのに使用されてもよい各バルーンについての好適な曲げ方向を許容している。図2では、2つの内側部材および2つのバルーンよりなる構成全体を、図における「垂直」方向とは対照的に、「用紙外への」方向に曲げるのが一般により容易である。図7に示されるような構成は優先的な曲げに反対作用するために使用されてもよい。

30

【0048】

更に、大まかに「矩形の」横断面を有する構造は(従来の螺旋状折畳みバルーンにおけるような)円形の横断面を有する構造より長い周囲を有しているので、同じ交差輪郭についてバルーンのまわりに「ステント材料を嵌める」ことが可能である。また、ステントの保持は従来の折畳み構成と比較して改良されるものと思われる。

【0049】

添付の請求項で定められる本発明の精神および範囲を逸脱することなしに、形態および詳細の種々の変更が行なえることは当業者には理解されるであろう。かくして、本発明の広さおよび範囲は前述の模範的な実施の形態のいずれによっても限定されるべきではないが、請求項およびそれらの同等物によってのみ定められるべきである。

40

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】従来のバルーンカテーテルの部分横断面図である。

【図2】従来の2重バルーン組立体を示している図である。

【図3】本発明の折畳みバルーンの実施形態を示している図である。

【図4】内側部材に次々に設置されて互いに部分的に重なっている2つのバルーンの側面図である。

50

【図5】図3の折畳みバルーンの横断面図である。

【図6】ひだが可変のサイズを有している本発明の折畳みバルーンの他の実施形態を示している図である。

【図7】2つの並置折畳みバルーンを有している本発明の他の実施形態を示している図である。

【図8】非対称に折畳まれたバルーンを有している本発明の他の実施形態を示している図である。

【図9】3重折りアコーディオンバルーンを使用している本発明の他の実施形態を示している図である。

【図10】図9に示されるような2つの3重折りアコーディオンバルーンを使用している2重バルーン構成を示している図である。

【図11】3つの3重折りアコーディオンバルーンの構成を使用している本発明の更に他の実施形態を示している図である。

【図12】一方の側の上昇折り部ごとに、他方の側に対応する下降折り部がある本発明の折畳みバルーンの更に他の実施形態を示している図である。

【図13】折り部を連結するのに丸い部分が使用されている本発明の折畳みバルーンの更に他の実施形態を示している図である。

【図14】本発明のバルーンを折畳むのに使用されるモールドの等角投影図である。

【図15】本発明のバルーンを折畳むのに使用されるモールドの側面図である。

【図16】図14のモールドの上部分および下部分の横断面図である。

【図17】図14のモールドの部分の等角投影図である。

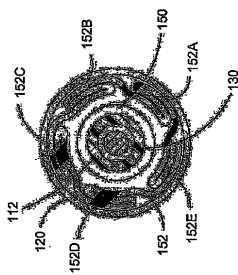
【図18】ステントが設けられた本発明の折畳みバルーンの実施形態の横断面図である。

10

20

【図1】

140

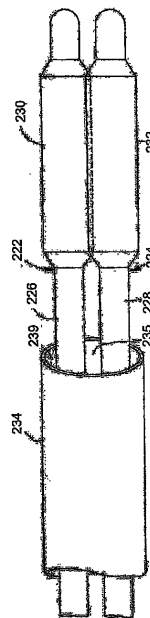


CONVENTIONAL ART

FIG. 1

【図2】

220



CONVENTIONAL ART

FIG. 2

【 3 】

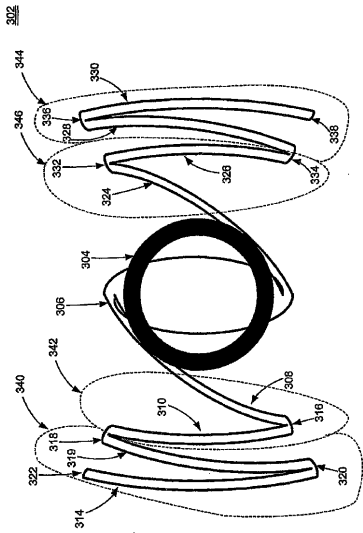


FIG. 3

【 4 】

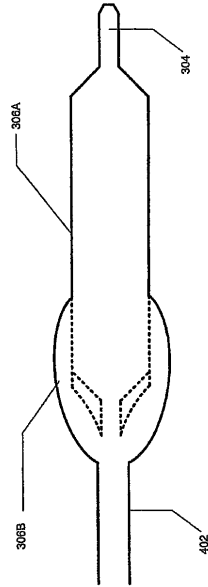


FIG. 4

【 5 】

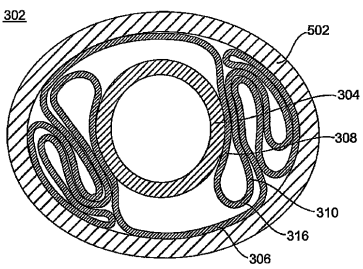


FIG. 5

【 6 】

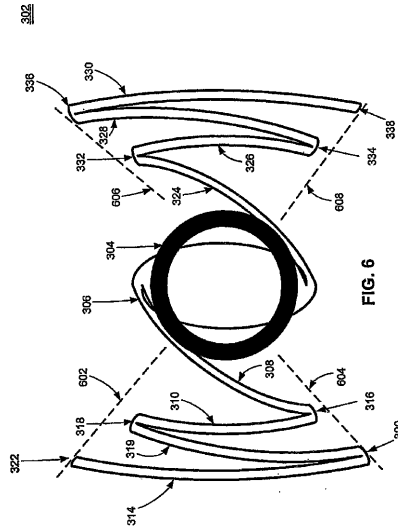


FIG. 6

【 7 】

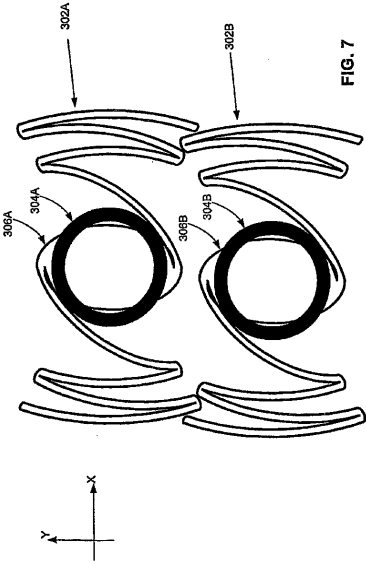


FIG. 7

【 8 】

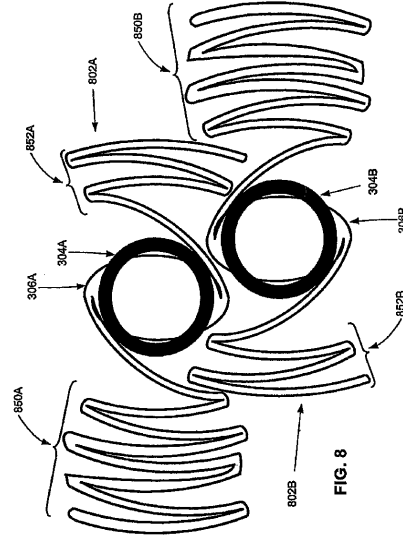


FIG. 8

【 9 】

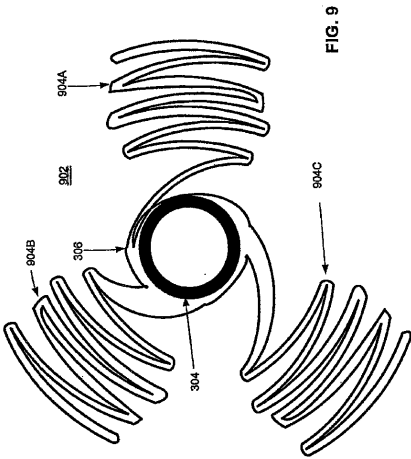


FIG. 9

【 1 1 】

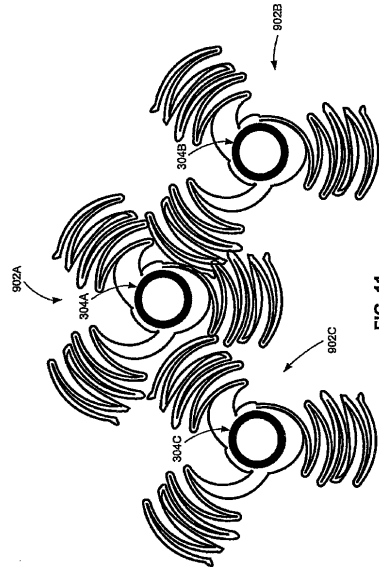


FIG. 11

【 1 0 】

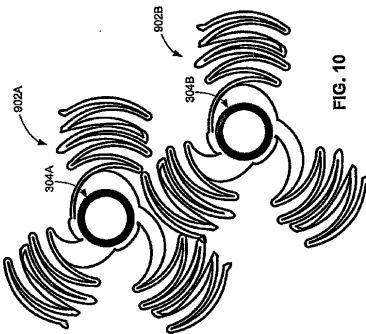


FIG. 10

【 1 2 】

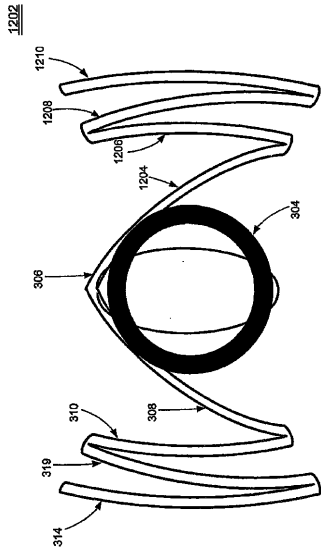


FIG. 12

【 1 3 】

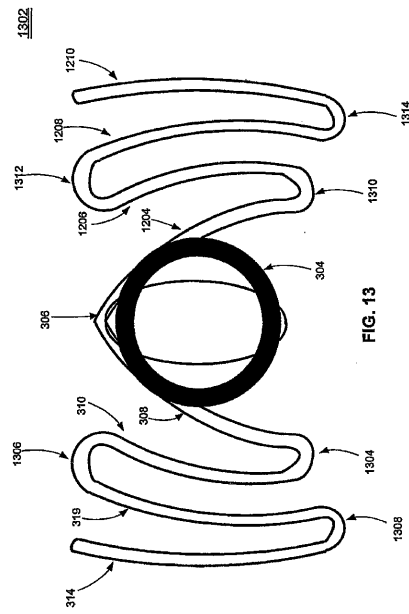


FIG. 13

【 1 4 】

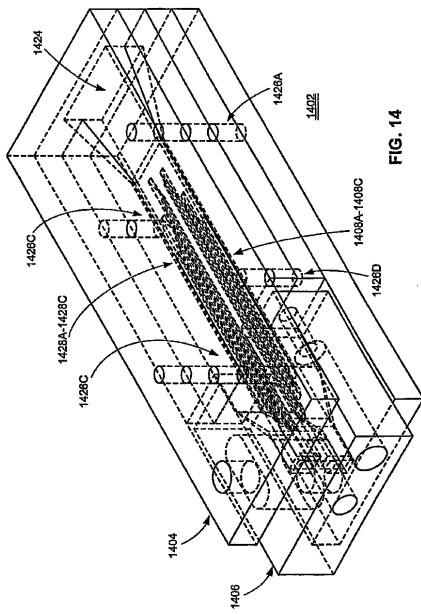


FIG. 14

【 1 5 】

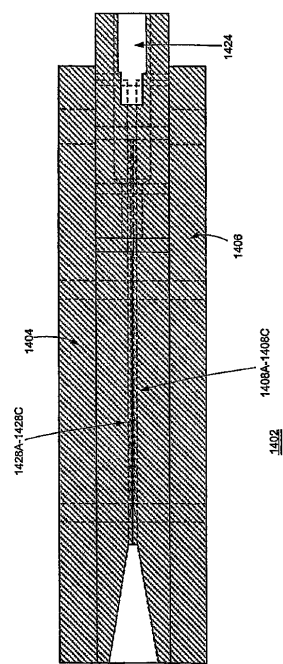


FIG. 15

【 16 】

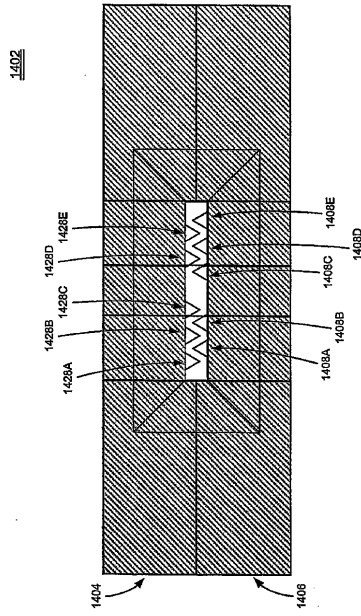


FIG. 16

【 17 】

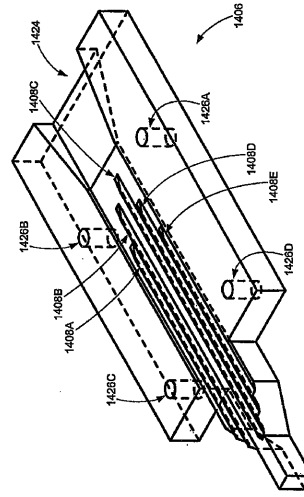


FIG. 17

【 18 】

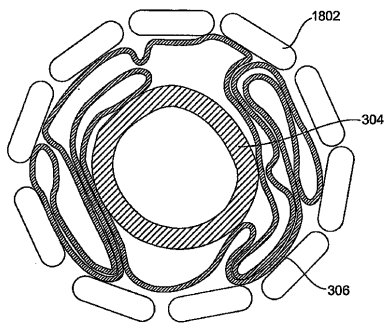


FIG. 18

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/US2005/017896

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M25/10 A61M25/00 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) IPC 7 A61M 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, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 013 092 A (DEHDASHTIAN ET AL) 11 January 2000 (2000-01-11) column 4, line 4 - column 5, line 42; figures	1, 10, 32, 38, 47
A	US 2003/083579 A1 (AITA MICHAEL ET AL) 1 May 2003 (2003-05-01) paragraphs '0024!', '0026!' - '0028!'; figure 5	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 24 August 2005		Date of mailing of the international search report 02/09/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Rosenblatt, T

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2005/017896**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 56, 57
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2005/017896

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6013092	A	11-01-2000	
		AT 295197 T	15-05-2005
		AU 742295 B2	20-12-2001
		AU 5340299 A	14-03-2000
		CA 2340766 A1	02-03-2000
		DE 69925278 D1	16-06-2005
		EP 1105179 A1	13-06-2001
		WO 0010635 A1	02-03-2000
US 2003083579	A1	01-05-2003	
		WO 03037421 A2	08-05-2003

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, 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, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, 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, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ゴシュガリアン ジャスティン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 0 5 サンタ ローザ ノールズ ドライヴ 2 0 3
0

(72)発明者 ミラー アーロン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 2 サンフランシスコ コロン アベニュー 2 1
7

Fターム(参考) 4C081 AC10 CA021 CA041 CA071 CB051

4C167 AA06 AA41 BB02 BB11 BB12 BB13 BB15 BB18 BB26 BB28

BB30 BB31 BB39 BB40 CC04 GG01 GG06 GG10

【要約の続き】

【選択図】図3