(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4566752号
(P4566752)

(45)発行日　平成22年10月20日(2010.10.20)　(24)登録日　平成22年8月13日(2010.8.13)

(51)Int.Cl.		F I		
A61M 25/00	(2006.01)	A61M	25/00	410Z
A61F 2/82	(2006.01)	A61M	29/02	
A61B 17/22	(2006.01)	A61B	17/22	

請求項の数 17　(全 14 頁)

(21)出願番号	特願2004-564960 (P2004-564960)
(86)(22)出願日	平成15年12月30日 (2003.12.30)
(65)公表番号	特表2006-512952 (P2006-512952A)
(43)公表日	平成18年4月20日 (2006.4.20)
(86)国際出願番号	PCT/US2003/041852
(87)国際公開番号	WO2004/060460
(87)国際公開日	平成16年7月22日 (2004.7.22)
審査請求日	平成18年12月15日 (2006.12.15)
(31)優先権主張番号	10/335,604
(32)優先日	平成15年1月2日 (2003.1.2)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　500332814
ボストン　サイエンティフィック　リミテッド
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　１３１７
(74)代理人　100068755
弁理士　恩田　博宣
(74)代理人　100105957
弁理士　恩田　誠
(72)発明者　ウェーバー、ジャン
アメリカ合衆国　５５３１１　ミネソタ州　メープル　グローブ　エイティナインス　プレイス　ノース　１８１１２

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、

膨張可能なバルーンと、

同バルーンに担持される切断要素と、

前記バルーンとは異なる変形可能な部材とを備え、同変形可能な部材は、前記切断要素の一部上に配置されることにより前記切断要素の刃先を覆っており、前記切断要素は、前記バルーンが拡張すると、前記変形可能な部材に穴を開けることができて前記刃先が前記変形可能な部材から露出できることとを特徴とする医療器具。

【請求項２】

前記切断要素はダイヤモンドを備える請求項１に記載の医療器具。

【請求項３】

前記切断要素は、ヌープ硬度５，７００ｋｇ／ｍｍ^{2}よりも高い硬度を有する材料を備える請求項１に記載の医療器具。

【請求項４】

前記変形可能な部材はポリマーからなる請求項１に記載の医療器具。

【請求項５】

前記ポリマーは、シリコーンゴム及びウレタンから選択された材料である請求項４に記載の医療器具。

【請求項６】

前記切断要素とバルーンとの間に第２部材をさらに備え、同第２部材は前記変形可能な部材よりも高い硬度を有する請求項１に記載の医療器具。
【請求項７】
前記第２部材は、ポリイミド及びポリアミドから選択された材料からなる請求項６に記載の医療器具。
【請求項８】
前記バルーンにより担持される複数の切断要素を備える請求項１に記載の医療器具。
【請求項９】
同一線上に配置され、且つ、前記バルーンにより担持される複数の切断要素を備える請求項１に記載の医療器具。
【請求項１０】
前記バルーンの長手方向に対して重なり合うように配置される２つの近接する切断要素を備える請求項１に記載の医療器具。
【請求項１１】
前記切断要素は、５０ナノメートル未満の曲率半径を備える刃先を有する請求項１に記載の医療器具。
【請求項１２】
前記切断要素は、２０ナノメートル未満の曲率半径を備える刃先を有する請求項１に記載の医療器具。
【請求項１３】
前記切断要素は、１０ナノメートル未満の曲率半径を備える刃先を有する請求項１に記載の医療器具。
【請求項１４】
前記バルーンの直径は、３．３ｍｍ未満である請求項１に記載の医療器具。
【請求項１５】
前記バルーンの直径は、２．３ｍｍ未満である請求項１に記載の医療器具。
【請求項１６】
前記バルーンの直径は、１．６ｍｍ未満である請求項１に記載の医療器具。
【請求項１７】
前記バルーンの直径は、１ｍｍ未満である請求項１に記載の医療器具。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、医療用バルーン、バルーンを備えるカテーテル、及びステント等の医療器具に関する。
【背景技術】
【０００２】
体内には、動脈や他の血管や体内管などの様々な通路がある。これらの通路は、腫瘍により閉塞したり、プラークにより狭窄することがある。閉塞した体内管を広げるために、バルーンカテーテルが、例えば、血管形成術において使用される。
【０００３】
バルーンカテーテルは、長く且つ細いカテーテル本体に担持される膨張可能且つ収縮可能なバルーンを備えることができる。バルーンは、最初の段階ではカテーテル本体に巻縮されており、これにより、バルーンカテーテルが体内に挿入しやすいように、バルーンカテーテルの径の大きさが縮小される。
【０００４】
使用時には、バルーンカテーテルを血管内に配置されたガイドワイヤ上に進めて、巻縮されたバルーンが、プラークにより閉塞された部分等の血管内の目的箇所へ搬送される。その後、例えばバルーン内部に流体を注入して、バルーンを膨張させる。バルーンの膨張により、血管が径方向に拡張され、血管の血流速度が上昇する。プラークの少なくとも一

部を切開することが望ましい場合もあり、それにより血管がさらに広がり血流速度が上昇する。使用後、バルーンは収縮させられて、体内から抜去される。

【０００５】

別の方法としては、ステントやステントグラフト等の医療器具を配置するために、バルーンカテーテルを使用して閉塞された通路を広げ及び／又は補強することも可能である。ステントは、目的の部位に運ばれる時に、圧縮即ち縮小された形状においてバルーンカテーテルに支えられて体内に搬送される。目的部位に到達すると、バルーンが膨張して拡張されたステントが、所定の位置において体内管の壁に接するように変形されて固定される。その後、バルーンは収縮させられて、カテーテルは抜去される。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本発明は上記した懸案を鑑みてなされたものである。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明は、医療用バルーン、バルーンを備えるカテーテル、ステント、及びステントグラフト等の医療器具に関する。一態様において、本発明は、１個以上の切断要素即ちアテロトム（ａｔｈｅｒｏｔｏｍｅ）を備える医療器具を特徴とする。

【０００８】

他の態様において、本発明は、膨張可能なバルーン、バルーンにより担持される切断要素、及びバルーンとは異なる変形可能な部材を備える医療器具を特徴とする。変形可能な部材は切断要素の一部上に配置される。

【０００９】

本発明の実施例は、以下の特徴の一つ以上を含んでいてもよい。切断要素はダイヤモンドを備える。切断要素は、約５，７００ｋｇ／ｍｍ^{2}よりも高い硬度を有する材料を備える。切断要素は刃先を有し、ポリマー等からなる変形可能な部材は延びて刃先に達する。ポリマーは、シリコーンゴムやウレタンであってもよい。本発明の器具は、切断要素とバルーンとの間に第２部材をさらに備え、第２部材は変形可能な部材の硬度よりも高い硬度を有する。第２部材はポリイミドやポリアミドであってもよい。医療器具は変形可能な部材を備えていない。

【００１０】

本発明の器具は、バルーンにより担持される複数の切断要素を備えてもよい。複数の切断要素は、同一線上に配置され、バルーンにより担持される。本発明の器具は、バルーンの長手方向に対して重なり合うように配置される２つの近接する切断要素を備えることも可能である。

【００１１】

切断要素は、約５０ナノメートル未満（例えば、約２０ナノメートル未満又は１０ナノメートル未満）の曲率半径を備える刃先を有してもよい。

バルーンは、１０フレンチ（約３．３ｍｍ）のバルーンよりも小さくてもよく、例えば、７フレンチ（約２．３ｍｍ）、５フレンチ（約１．６ｍｍ）、又は３フレンチ（約１ｍｍ）のバルーンよりも小さくてもよい。

【００１２】

他の態様においては、本発明は、膨張可能なバルーンと、バルーンにより担持される切断要素とを備える医療用具を特徴とする。切断要素は、約５，７００ｋｇ／ｍｍ^{2}よりも高い硬度を有する。切断要素はダイヤモンドを備えてもよい。バルーンは、１０フレンチ（約３．３ｍｍ）のバルーンよりも小さくてもよく、例えば、７フレンチ（約２．３ｍｍ）、５フレンチ（約１．６ｍｍ）、又は３フレンチ（約１ｍｍ）のバルーンよりも小さくてもよい。

【００１３】

他の態様においては、本発明は、１０フレンチ（約３．３ｍｍ）よりも小さい膨張可能

なバルーンと、バルーンにより担持される切断要素とを備える医療用具を特徴とする。切断要素はダイヤモンドを備えてもよい。バルーンは、１０フレンチ（約３．３ｍｍ）のバルーンよりも小さくてもよく、例えば、７フレンチ（約２．３ｍｍ）、５フレンチ（約１．６ｍｍ）、又は３フレンチ（約１ｍｍ）のバルーンよりも小さくてもよい。

【００１４】

別の態様においては、本発明は、医療用具の使用方法を特徴とする。本発明の方法は、膨張可能なバルーンと、バルーンにより担持される切断要素と、バルーンとは異なる変形可能な部材とを備える医療器具を提供する工程と、バルーンを拡張させる工程とを有し、変形可能な部材は切断要素上に配置され、切断要素は変形可能な部材に穴を開ける。

【００１５】

切断要素は刃先を有し、使用方法はバルーンを径方向に収縮させる工程をさらに含み、変形可能な部材は切断要素を覆う。変形可能な部材が血管壁に接触すると、切断要素は変形可能な部材に穴を開ける。

【００１６】

他の態様において、本発明は、拡張可能な管状部材を備える人工器官と、管状部材上に配置される切断要素とを特徴とする。

さらに他の態様において、本発明の医療器具は、膨張可能なバルーンと、同バルーンに担持される切断要素と、前記バルーンとは異なる変形可能な部材とを備え、同変形可能な部材は、前記切断要素の一部上に配置されることにより前記切断要素の刃先を覆っており、前記切断要素は、前記バルーンが拡張すると、前記変形可能な部材に穴を開けることができて前記刃先が前記変形可能な部材から露出できることとを特徴とする。

本発明の実施例は、以下の特徴の一つ以上を含んでいてもよい。切断要素はダイヤモンドを備える。切断要素は、約５，７００ｋｇ／ｍｍ^{2}よりも高い硬度を有する材料を備える。切断要素は、約５０ナノメートル未満の曲率半径を備える刃先を有する。切断要素は刃先を有し、ステントは、延びて刃先に達する変形可能な部材をさらに備える。人工器官は、管状部材の一部上にポリマー層をさらに有する。人工器官は、管状部材の一部上に薬剤放出層をさらに有する。人工器官は、管状部材上に配置された複数の切断要素を備える。管状部材は、バルーンにより拡張可能又は自ら拡張可能である。

【００１７】

本発明の実施例は、以下の効果の１つ以上を有してもよい。切断要素は、比較的鋭角に形成されて、それにより比較的小さい力で正確で均一な切断を行うことができる。不揃いで制御されていない切断面を減少させることにより、体内管の炎症及び／又は再狭窄を抑制できる。切断要素は、例えば強度を損なうことなく、比較的薄く且つ可撓性を有するように形成されてもよい。それにより、切断要素は、蛇行する細い体内管を経て搬送されるカテーテルやステント等の、比較的小型な医療器具により支持可能となる。切断要素は生体適合性を有する。切断要素は、磁気共鳴映像法（ＭＲＩ）に適合できる。切断要素を有する人工器官は、切断用バルーンによる切断及び人工器官の拡張を一工程において構成できるので、利便性もよく時間を節約できる。

【００１８】

本発明の他の特徴及び効果は、好ましい実施例に関する記載及び特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１９】

図１に関して、バルーンカテーテル２０は、カテーテル本体２２、カテーテル本体に装着される膨張可能なバルーン２４、及びバルーンにより担持される１個以上（この場合は２個）の切断要素２６即ちアテロトムを備える。図２Ａ及び図２Ｂに関して、切断要素２６は、ウレタン等の接着剤によりバルーン２４に固定される基部３２により（例えば、接着剤を使用して）支持される。切断要素２６は刃先２８を有し、同刃先は弾性材料３０により覆われる。弾性材料３０は、カテーテル２０の挿入や回収の際に、刃先からバルーン２４及び／又は血管壁を保護する。使用時には、以下に詳述するように、刃先２８が弾性

材料３０に穴を開けることにより、切断要素２６は、体内管を閉塞しているプラーク即ち石灰化した物質を切断できる。

【００２０】

切断要素２６は、長尺状部材（例えば、ブレード）であって、ダイヤモンドから形成されることが望ましい。ダイヤモンドは、その物理的性質により、刃先２８が比較的高い切れ味を備えるように形成されることにより、切断要素２６を強化する。通常、刃先が鋭ければ、切断に要する力が少なくてすむ。切断に要する力が少なければ、均一性が向上し歪みのより少ない比較的制御された正確な切断を行うことができ、それにより血管壁への損傷の発生を抑制できる。鋭利さは、走査型電子顕微鏡（ＳＥＭ）により、刃先２８の曲率半径として測定することが可能である。実施例において、刃先２８は、約５０ナノメートル未満の曲率半径を有する。曲率半径は、約５０、４０、３０、２０、１０、５又は3ナノメートル以下であってもよく、及び／又は、約３、５、１０、２０、３０、４０ナノメートル以上であってもよい。複数の切断要素２６を有するカテーテル２０の実施例において、２個以上の切断要素は、同一又は異なる鋭利さを有してもよい。鋭利さが異なれば、切断の程度に差が生じる。

【００２１】

ダイヤモンドから形成される切断要素は、比較的高い硬度をさらに有し、低い摩擦係数及び熱膨張係数を有する。実施例において、切断要素２６は、約４，０００ｋｇ／ｍｍ^{2}以上の硬度、例えば、５，７００乃至１９，４００ｋｇ／ｍｍ^2（２９８Ｋにおけるヌープ硬度）の硬度を有し、及び／又は、約１，１４０ＧＰａ以上の引張弾性率を有する。向上した硬度により、切断要素２６は、強度を損なうことなく比較的薄型に形成できる。そのため、切断要素２６は、比較的可撓性を有する。向上した可撓性により、切断要素２６は、体内管即ち通路の蛇行する経路内を移動できる。実施例において、切断要素２６は、幅（図２Ｂにおける符号Ｗ）において、約０．００６インチ（約０．１５２ｍｍ）以下であってもよく、例えば、約０．００５インチ（約０．１２７ｍｍ）、約０．００４インチ（約０．１０２ｍｍ）、約０．００３インチ（約０．０７６ｍｍ）、約０．００２インチ（約０．０５１ｍｍ）又は約０．００１インチ（約０．０２５ｍｍ）以下であってもよい。切断要素２６の長さは、約１乃至３０ｍｍであってもよく、例えば、約５乃至２０ｍｍ又は約１０乃至１５ｍｍであってもよい。切断要素２６の高さ（図２Ｂにおける符号Ｈ）は、約０．０１３インチ（約０．３３０ｍｍ）以下であってもよく、例えば、約０．０１１インチ（約０．２７９ｍｍ）、約０．００９インチ（約０．２２９ｍｍ）、約０．００７インチ（約０．１７８ｍｍ）又は約０．００５インチ（約０．１２７ｍｍ）以下であってもよい。切断要素２６の外形寸法は、通常、切断要素を担持するバルーンカテーテル２０の寸法の関数で表される。複数の切断要素２６を有するカテーテル２０の実施例において、２個以上の切断要素は、同一又は異なる寸法を有してもよい。異なる寸法により、異なる切断及び／又は可撓性が構成される。

【００２２】

幾つかの実施例において、切断要素２６の一部のみが、ダイヤモンドから形成されてもよい。例えば、刃先を構成するダイヤモンド部材は、金属（例えば、鋼鉄やニチノール）やセラミックやポリマーからなる支持部等の、バルーンにより担持される支持部に装着（例えば、接着）される。ニチノールやポリマー等からなる支持部は、可撓性を有するため、バルーンの可撓性を向上させる。ダイヤモンド部材は、比較的小型に形成することができ、例えば、上記した寸法と比較してより小型に形成できる。ダイヤモンド部材及び支持部の総寸法の１つ以上は、上記した数値であってもよい。

【００２３】

さらに、切断要素２６は、比較的薄型に形成しても効果的に切断が行えるため、比較的小型のバルーンカテーテルを使用して切断要素を担持することができる。実施例において、バルーンカテーテル２０は、１０フレンチ（約３．３ｍｍ）以下であってもよい。例えば、バルーンカテーテル２０は、９フレンチ（約３ｍｍ）、８フレンチ（約２．６ｍｍ）、７フレンチ（約２．３ｍｍ）、６フレンチ（約２ｍｍ　Ｏ．Ｄ．）、５フレンチ（約１

．６ｍｍ）、４フレンチ（約１．３ｍｍ）、３フレンチ（約１ｍｍ）、２フレンチ（約０．６ｍｍ）又は１フレンチ（約０．３ｍｍ）（１ｍｍ　Ｏ．Ｄ．）以下であってもよい。そのため、カテーテル２０は、冠状動脈（例えば、２ｍｍ未満の直径を有するもの）、頭部動脈、及び末梢動脈（例えば、下肢の末梢動脈）等の比較的細い目的部位に搬送可能である。

【００２４】

ダイヤモンドからなる切断要素２６は、通常、ドイツ国ウルム（Ｕｌｍ、Ｇｅｒｍａｎｙ）に所在するゲーエフデー　ゲゼルシャフト　フュール　ディアマントプロドゥクテ　エムベーハ（ＧＦＤ　Ｇｅｓｅｌｌｓｃｈａｆｔ　ｆｕｅｒ　Ｄｉａｍａｎｔｐｒｏｄｕｋｔｅ　ｍｂＨ）から販売されており、プラズマ研磨加工に使用される。ダイヤモンド切断工具の製造方法は、米国特許第４９８９５７８号明細書に記載されており、ダイヤモンドの研磨方法は同特許第６２８４３１５号明細書に記載されている。

【００２５】

弾性材料３０は、圧縮により変形可能な材料から形成されてもよい。同材料は、圧縮が解除されると、非変形状態に伸縮可能に回復できることが望ましい。弾性材料３０は、ゴム（例えば、シリコーンゴム）や軟性ポリウレタン（例えば、テコタン５５Ｄ）等のポリマーから形成されてもよい。弾性材料３０は、摩擦を軽減するために、親水性コーティング等のコーティングを施されてもよい。好適な材料の例としては、（アルコキシ）ポリアルキレングリコール、メチルビニールやマレイン酸のコポリマー、ポリ（ビニルピロリドン）（ＰＶＰ）、ポリ（エヌ－アルキラクリラミド）、ポリ（アクリル酸）、ポリ（ビニルアルコール）、ポリ（エチレンイミン）、ポリアミド、（カルボキシ）メチルセルロース、ポリビニルスルホン酸、ヘパリン、デキストラン、変性したデキストランやコンドロイチンサルフェート、ポリエチレンオキシド、ポリ（ビニルピロリドン）、或いはＰＶＰ／ビニルアセテートコポリマー等の親水性ポリマー材料を有するヒドロゲル層が含まれる。弾性材料３０は、接着剤や熱接着により基部３２に装着されてもよい。

【００２６】

基部３２は、例えば、バルーン２４、切断要素２６、接着剤及び／又は弾性部材３０と接合できるような適合性を備える材料からなってもよい。基部３２の材料は、特に切断中に切断要素２６を堅固に支持し、切断要素からの切断力をバルーン２４のより広い領域に伝えられるように、比較的硬質であってもよい。幾つかの実施例において、基部３２は、バルーン２４に対して固定、即ちモールドされる金属（ステンレス鋼、タンタル、タングステン、ニチノール、チタン、ニオビウム等）、或いは、ポリマー（ポリイミドやポリアミド等であって、例えばナイロン１２）から形成されてもよい。基部３２の特定の材料は、ニチノール、チタン、又はニオビウム等の磁気共鳴映像法（ＭＲＩ）に対して適合性を備える。基部３２は、通常、図示されるように三角形であってもよく、或いは、長方形や偏菱形や台形等の三角形以外の形状であってもよい。

【００２７】

バルーンカテーテル２０の例は、例えば、米国特許第５１９５９６９号明細書及び同第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エクスプレス（登録商標Ｅｘｐｒｅｓｓ）システムやマーベリック（登録商標Ｍａｖｅｒｉｃｋ）システムにより実証されている。幾つかの実施例において、バルーン２４は、ＰＥＴ等から形成される非膨張性バルーンなどの非弾性バルーンである。バルーン２４は、１種類以上の２軸延伸層を備えてもよい。

【００２８】

図３Ａ、図３Ｂ、及び図３Ｃに関して、カテーテル２０の使用方法が示される。カテーテル２０は、従来技術による方法を使用して、例えば、設置されたガイドワイヤ（図示せず）上にカテーテル本体２２を進めて、石灰化した領域５０等を有する目的部位５１へ搬

送される（図３Ａ参照）。バルーン２４は拡張しておらず、刃先２８は、刃先が血管壁５２に接触しないように弾性材料３０に覆われている（図４Ａ参照）。カテーテル２０が適切に配置されると、流体がカテーテル本体２２に沿って延びる膨張ルーメン（図示せず）を介してバルーンの内部に注入されて、バルーン２４が径方向に拡張される（矢印Ａ）。バルーン２４が拡張されると、弾性材料３０及び切断要素２６は、石灰化した領域５０に向かって径方向に進められる。バルーン２４がさらに拡張されると、弾性材料３０は、石灰化した領域５０に接触して押しつけられることにより圧縮される。さらに、拡張と圧縮を行うことにより、弾性材料３０が変形（例えば、収縮や膨張）すると、刃先２８は、弾性材料に穴を開けて石灰化した領域５０を切断する（図４Ｂ参照）。カテーテル２０を移動させて（例えば、平行移動及び／又は回転させて）、所望の切断作業を行ってもよい。その後、バルーン２４は、径方向に収縮して、切断要素２６を石灰化した領域５０から回収する。それにより、弾性材料３０に対する圧縮力は除去される。弾性材料は、非変形状態まで弾性的に回復して刃先２８を覆う。カテーテル２０は、従来技術による方法により抜去される。

【００２９】

（その他の実施例）

幾つかの実施例において、薬剤、即ち、ヘパリン等の治療薬は、弾性材料３０と切断要素２６との間に配置即ち封入される。使用時において、刃先２８が弾性材料３０を貫通すると、薬剤即ち治療薬は切断領域へ放出される。薬剤や治療薬の例は、米国特許第５６７４２４２号明細書、２００１年７月２日付けで出願された同特許出願第０９／８９５４１５号、２００２年８月３０日付けで出願された同特許出願第１０／２３２２６５号において記載されている。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、麻酔剤、抗血液凝固剤及び抗生物質が含まれる。

【００３０】

他の実施例において、以下に記載するように、スポンジコーティングが、バルーン２４や人工器管上に配置されてもよい。スポンジコーティング、例えば、細孔を有する非ヒドロゲルポリマーは、ヘパリン等の薬剤を担持して、バルーンや人工器管の拡張時に薬剤を放出してもよい。スポンジコーティング及びその製造方法、並びに好適な薬剤の例は、米国特許第６３６４８５６号明細書に記載されている。

【００３１】

カテーテル２０は２個の切断要素２６を有するが、他の実施例においては、カテーテルは、１個、３個、４個、５個、６個、７個、８個、或いはそれ以上の切断要素を有してもよい。切断要素２６は、バルーン２４の周面上に、等間隔に及び／又は非等間隔に、離間して配置されてもよい。例えば、バルーンの径方向断面図（例えば図４Ａ）を見ると、バルーンは６個の切断要素２６を有しており、切断要素は、時計の短針の指向する方向に例えると、２時方向、３時方向、４時方向、８時方向、９時方向、１０時方向に配向させることができる。３時方向に配置される切断要素２６は、３時方向及び４時方向に配置される切断要素から等しく離間して配置されるが、例えば、４時方向の切断要素は、３時方向及び８時方向に配置される切断要素から等しく離間して配置されていない。切断要素２６は、バルーン２４の周面において、対称的又は非対称的に配置することができる。

【００３２】

複数（例えば、２個、３個、４個、５個、６個、又はそれ以上）の切断要素２６は、バルーン２４に沿って同一線上に配置されてもよく（例えば、離間或いは接触して）、それによりバルーンの可撓性を向上できる。複数の切断要素２６は、互いに隣接するように、並べて配置されてもよい。複数の切断要素２６は、互いに近接して配置されて、バルーン２４の長手方向に沿って重なり合ってもよい（図６参照）。バルーンは、上記のように構成された切断要素を１組以上有してもよい。

【００３３】

切断要素２６をバルーン２４に連結するには、他の方法を用いてもよい。切断要素２６は、熱溶着及び／又は機械的な結合により連結されてもよい。例えば、切断要素２６は、

基部に、バルーン２４の壁に埋設される突部（例えばフック）を備えてもよい。突部は、手作業で埋め込むこともできる。切断要素は、突部がバルーン形成金型のキャビティ内に延びるように、バルーン形成金型内に適切に配置することができる。パリソン即ち管材が、（ブローモールド等により）径方向に拡張されてバルーンを形成する時に、突部はバルーンの壁に埋設される。切断要素２６は１つ以上の開口部を備えてもよく、その開口部から基部３２の材料が延びて、切断要素を基部に固定する。切断要素２６は、基部３２無しでバルーン２４に直接連結されてもよい。例えば、切断要素は、三角形の断面を有する長尺状のブレードであってもよく、その場合に基部はバルーンに連結され、刃先は三角形の頂点において形成される（図５参照）。

【００３４】

弾性材料に代えて、又は、弾性材料に加えて、米国特許第５２０９７９９号明細書及び同特許第５３３６２３４号明細書に記載された方法を使用して、バルーン２４は折り畳まれて切断要素２６を保護してもよく（図７参照）、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。幾つかの実施例において、図８に関して、バルーン２４の比較的コンプライアントな領域、例えば、フラップ６０は、切断要素上に折り畳まれて、体内管を刃先２８から保護してもよい。フラップ６０をつまみに係合（例えば、把持）させて、つまみを回転させることにより折り畳むことができる。米国特許第５２０９７９９号明細書に記載されているように、バルーン２４を熱処理する際に折り畳むことも可能である。バルーン２４を折り畳む他の方法は、米国特許出願第１０／０８７３０３号に記載されている。

【００３５】

その他の実施例として、バルーン２４及び／又はカテーテル本体２２は、ポリマーで形成される複数の層で構成された壁を備えてもよい。複数の層からなる器具は、米国特許第５２７００８６号明細書、同特許第５１９５９６９号明細書、同特許第５７９７８７７号明細書、及び２００１年3月２日付けで出願された同特許出願第０９／７９８７４９号（発明の名称：多層からなる医療器具（Ｍｕｌｔｉｌａｙｅｒ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｄｅｖｉｃｅ））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。層は、カテーテル本体２２及び／又はバルーン２４に所望の特性を付与するように選択することができる。米国特許出願第０９／７９８７４９号に記載されるように、積層の異なる組合せ（例えば、材料、順序、及び／又は厚さ）を使用することも可能である。

【００３６】

図９に関して、実施例においては、バルーン２４は、共押出成形されて、マトリクス材６２、及びマトリクス材に包囲される分離した（例えば、個別の）縞状部分６４（本図においては４個）を備えてもよい。切断要素２６は、縞状部分６４上でバルーン２４に連結される。実施例において、縞状部分６４は、マトリクス材６２等の縞状部分以外の材料よりも低いコンプライアンスを備える材料から形成される。これに代えて、又は、これに加えて、縞状部分６４は、縞状部分以外の材料よりも低い膨張性を備える材料から形成される。コンプライアンス及び膨張性は、バルーン２４の径方向及び／又は長手方向に対して付与される。これに代えて、又は、これに加えて、縞状部分６４は、バルーン２４のその他の部分よりも高い剛性、硬度、及び／又は強度を備える。

【００３７】

縞状部分６４上に切断要素２６を装着することにより、切断要素とバルーンとの間の連結性を向上させる。例えば、使用中に、バルーン２４が膨張（例えば、１０ａｔｍ以上）したり収縮すると、マトリクス材から形成されたコンプライアント部分等のバルーンの他の部分と比較して、縞状部分６４は変形しにくく、例えば、長手方向及び／又は径方向に伸び即ち膨張しにくい。切断要素２６と縞状部分６４との接触面は、使用中に比較的一定の状態を保つことが可能である。これにより、切断要素２６及びバルーン２４間の機械的な圧力が減少し、両者の連結性が向上される。

【００３８】

さらに、縞状部分６４は、バルーン２４の折り畳み及び再折り畳みも向上させる。縞状部分６４及びこれら縞状部分に近接する領域は、ヒンジのような働きをする。例えば、（比較的非コンプライアントな）縞状部分６４は、ヒンジの固定部材として動作し、（比較的コンプライアントな）近接領域は、縞状部分と近接領域との間の接触領域の周囲を旋回するヒンジの可動部材として動作する。バルーン２４が収縮すると、接触領域に沿って折り畳み、コンプライアント領域はフラップを形成し、縞状部分６４は溝に配置される。これにより、バルーン２４は比較的小さい外形を有し、比較的予測可能な折り畳み形状を有するように形成及び使用されるため、所望どおりに、カテーテル２０を患者の体内に挿入したり、体内から抜去したりすることができる。バルーン２４及び縞状部分６４の実施例は、２００２年2月２７日付けで出願された米国特許出願第１０／０８３９２６号（発明の名称：医療器具（Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｄｅｖｉｃｅ））に記載されており、同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。切断要素２６は、バルーンに直接連結されてもよく、或いは、基部３２等を介して間接的に連結されてもよい。

【００３９】

図１０に関して、他の実施例において、１個以上の切断要素２６は、ステント、ステントグラフト等の人工器官７０により担持されてもよく、本図においては、バルーンカテーテル即ちカテーテルシャフト７２等の支持部上に示される。図示されるように、切断要素２６は、人工器官７０のストラット上に取り付けられる。拡張時において、切断要素２６は石灰化した領域を切断するため、人工器官を拡張するために使用される力を軽減できる。切断要素２６は、カナダ国ケベックに所在するバイオデント社（Ｂｉｏｄｅｎｔ、Ｑｕｅｂｅｃ、Ｃａｎａｄａ）より販売されるダイヤモンドリンク（商標ＤｉａｍｏｎｄＬｉｎｋ）等の、生体適合性のある接着剤や接合剤を使用して、人工器官７０上に取り付け可能である。

【００４０】

人工器官７０上における切断要素の実施例は、上記した実施例と同様であってもよく、バルーン２４上の切断要素と同様に人工器官上に配置されてもよい。弾性材料３０に代えて、或いは、弾性材料３０に加えて、人工器官７０上の切断要素は、スチレン－イソブチレン－スチレン（ＳＩＢＳ、トリブロックポリマー）等のポリマーを吹き付けて、搬送及び／又は圧接中に、刃先を保護してもよい。他の実施例において、薬剤即ち治療薬（例えば、プラシタクセル（ｐｌａｃｉｔａｘｅｌ）や上記した例）を切断要素２６と弾性部材３０との間、或いはポリマー間に配置してもよい。人工器官７０が拡張されて、切断要素２６が切断部位を貫通すると、薬剤は切断部位へ放出される。

【００４１】

人工器官７０を圧接するために、例えば、切断要素よりも厚さを有するような軟性ポリマーからなる管材が、圧接機のキャビティ内や人工器官の周囲に配置される。管材は、圧接力を人工器官７０の広い領域に行き渡らせるため、切断要素への損傷を軽減できる。これに代えて、又は、これに加えて、圧接後にＳＩＢＳ等のポリマーを切断要素に塗布してもよい。ポリマーは、バルーン２４上の切断要素２６に塗布されてもよい。人工器官を圧接する方法及び圧接するための装置は、例えば、米国特許第６３６０５７７号明細書において記載されており、同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。他の好適なシステムは、米国特許出願第１０／０８７３０３号において記載されている。また、圧接装置は、米国アリゾナ州フラッグスタッフに所在するマシンソリューションズ社（Ｍａｃｈｉｎｅ　Ｓｏｌｕｔｉｏｎｓ　Ｉｎｃ．、Ｆｌａｇｓｔａｆｆ，ＡＺ）から販売されている。

【００４２】

人工器官は、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乃至約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乃至約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乃至約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乃至約１２ｍｍの拡大された直径を有してもよい。人工器官は、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）。

【００４３】

他の実施例において、人工器官は、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）や延伸加工されたＰＴＦＥやポリエチレンやウレタンやポリプロピレンからなる、生体適合性を備えた非多孔性又は半多孔性ポリマーマトリクスを備えても、及び／又は、同マトリクスに装着されてもよい。人工器官は、米国特許第５６７４２４２号明細書及び２００１年7月２日付けで出願された米国特許出願第０９／８９５４１５号に記載されているような、放出可能な治療薬や薬学的に活性のある化合物を含んでもよい。治療薬や薬学的に活性のある化合物には、抗血栓剤、酸化防止剤、抗炎症剤、麻酔剤、抗血液凝固剤、及び抗生物質等を含んでもよい。

【００４４】

人工器官は、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、好適なステントやステント搬送装置は、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）により例示される。他の人工器官の搬送方法は、２００２年１０月３０日付けで出願された米国特許出願第１０／２８３８１５号（発明の名称：磁気を動力源として作動する医療器具（Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｄｅｖｉｃｅｓ　Ｗｉｔｈ　Ｍａｇｎｅｔｉｃ　Ｐｏｗｅｒｅｄ　Ａｃｔｕａｔｉｏｎ））に記載されている。

【００４５】

上記した医療器具は、放射線不透過性マーカ、及び／又は、ＭＲＩにより観察可能なマーカや、使用者が器具の位置決めを行えるようなマーカを備えてもよい。例えば、切断要素２６の一部は、放射線不透過性及び／又はＭＲＩにおいて観察可能な材料にコーティングされてもよく、バルーン２４は、１種類以上のマーカバンドを備えてもよく、ステントやステントグラフトのワイヤは、放射線不透過性を備えても、及び／又は、ＭＲＩにおいて観察可能であってもよい。好適な放射線不透過性材料には、金、プラチナ、タングステン、タンタル、及び重元素を十分な割合で含有する合金などが含まれる。ＭＲＩにおいて観察可能な材料には、テルビウム－ジスプロシウムやジスプロシウムやテルビウムやガドリニウム等の常磁性体を含む非鉄金属合金（例えば、ジスプロシウムやガドリニウム）、ジスプロシウムやガドリニウム（例えば、Dy_2O_3又はGd_2O_3）の酸化物や炭化物の層でコーティングされた非鉄金属バンド、ナノ結晶性Fe_3O_4や$CoFe_2O_4$や$MnFe_2O_4$や$MgFe_2O_4$等の超常磁性材の層でコーティングされた非鉄金属（例えば、銅、銀、プラチナ又は金）、及び遷移金属の酸化物（例えば、鉄、銅、ニッケルの酸化物）のナノ結晶性分子が含まれる。

【００４６】

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、特許請求の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【００４７】

【図１】本発明の医療器具の一実施例を示す図。

【図２Ａ】図１の医療器具の２Ａ－２Ａ線における断面図。

【図２Ｂ】図２Ａの詳細を示す図。

【図３Ａ】図１の医療器具の使用方法に関する一実施例を示す図。

【図３Ｂ】図１の医療器具の使用方法に関する一実施例を示す図。

【図３Ｃ】図１の医療器具の使用方法に関する一実施例を示す図。

【図４Ａ】図３Ａの医療器具の４Ａ－４Ａ線における断面図。
【図４Ｂ】図３Ｂの医療器具の４Ｂ－４Ｂ線における断面図。
【図４Ｃ】図３Ｃの医療器具の４Ｃ－４Ｃ線における断面図。
【図５】医療用具の一実施例を示す略体平面図。
【図６】医療用具の他の実施例を示す略体平面図。
【図７】医療用具の別の実施例を示す断面図。
【図８】医療用具の別の実施例を示す断面図。
【図９】医療用具の別の実施例を示す断面図。
【図１０】医療用具の一実施例を示す斜視図。

【図１】

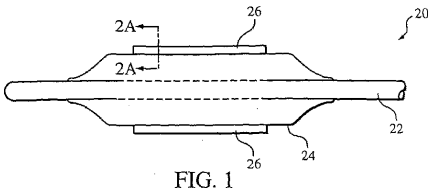


FIG. 1

【図２Ａ】

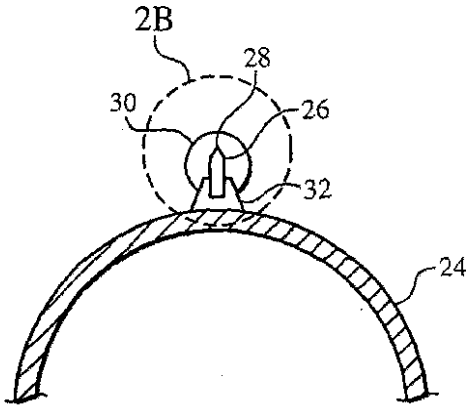


FIG. 2A

【図２Ｂ】

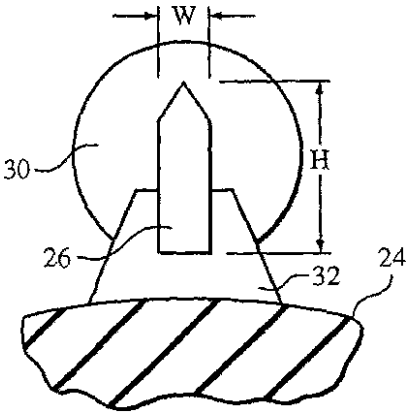


FIG. 2B

【図３Ａ】

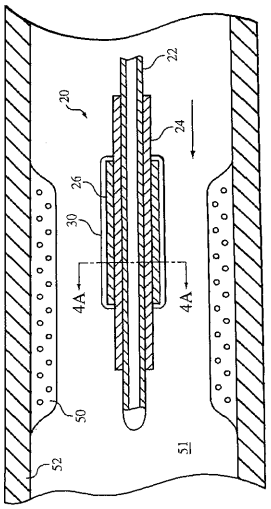


FIG. 3A

【図３Ｂ】

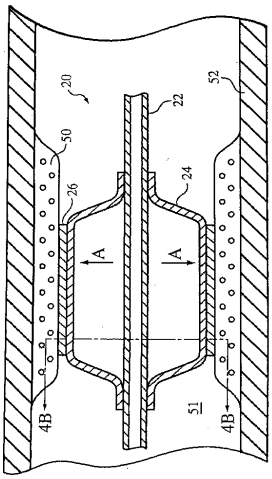


FIG. 3B

【図３Ｃ】

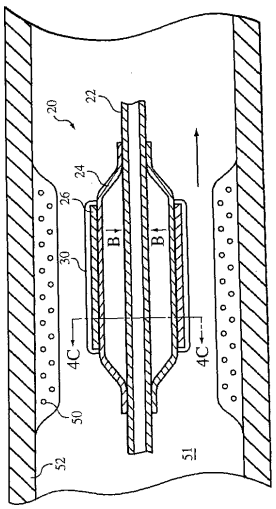


FIG. 3C

【図４Ａ】

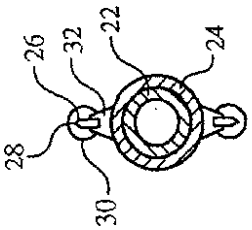


FIG. 4A

【図４Ｂ】

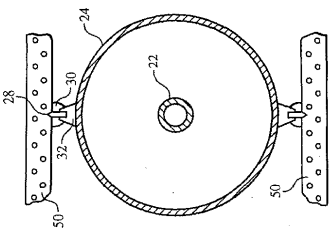


FIG. 4B

【図４Ｃ】

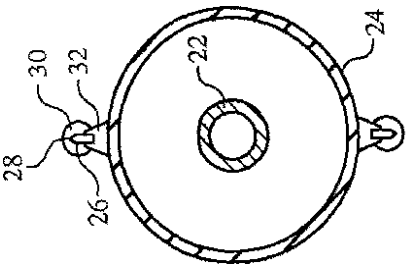


FIG. 4C

【図５】

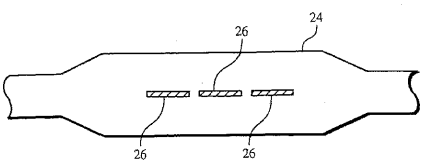


FIG. 5

【図６】

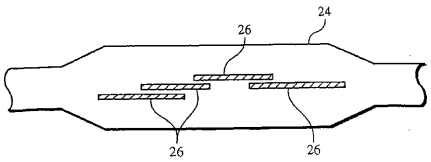


FIG. 6

【図７】

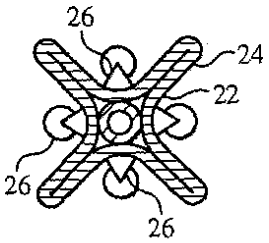


FIG. 7

【図８】

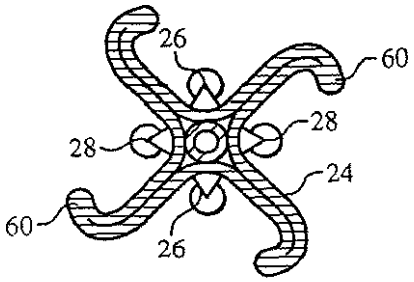


FIG. 8

【図９】

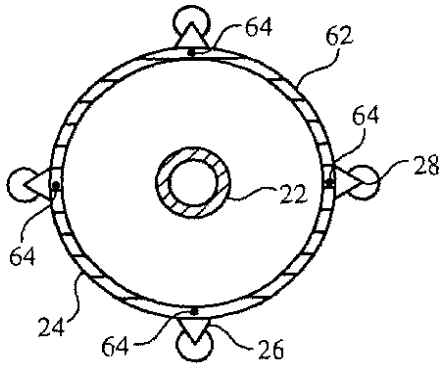


FIG. 9

【図１０】

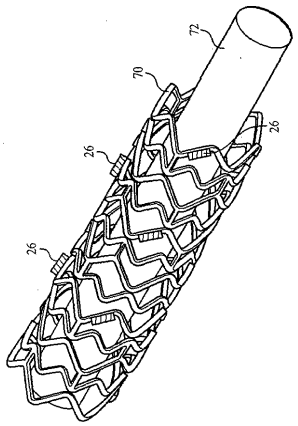


FIG. 10

フロントページの続き

審査官　鶴江　陽介

(56)参考文献　米国特許第５６１６１４９（ＵＳ，Ａ）
特表２００１－５１０３８３（ＪＰ，Ａ）
特開平１１－２０６８８７（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 25/00
A61B 17/00
A61B 17/22
A61M 29/02