

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5778427号  
(P5778427)

(45) 発行日 平成27年9月16日(2015.9.16)

(24) 登録日 平成27年7月17日(2015.7.17)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 M 25/10 (2013.01)**  
 A 6 1 M 25/10 5 0 2  
 A 6 1 M 25/10 5 1 0

請求項の数 4 (全 17 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2010-550788 (P2010-550788)                  (86) (22) 出願日 平成21年3月6日(2009.3.6)                  (65) 公表番号 特表2011-513031 (P2011-513031A)                  (43) 公表日 平成23年4月28日(2011.4.28)                  (86) 国際出願番号 PCT/US2009/036361                  (87) 国際公開番号 W02009/114425                  (87) 国際公開日 平成21年9月17日(2009.9.17)                  審査請求日 平成24年2月29日(2012.2.29)                  (31) 優先権主張番号 61/036,175                  (32) 優先日 平成20年3月13日(2008.3.13)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 511193846                  クック・メディカル・テクノロジーズ・リ                  ミテッド・ライアビリティ・カンパニー                  COOK MEDICAL TECHNO                  LOGIES LLC                  アメリカ合衆国、47404 インディア                  ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル                  ズ・ウェイ、750                  (74) 代理人 100083895                  弁理士 伊藤 茂                  (72) 発明者 バートン、 デヴィッド、 ジー。                  アメリカ合衆国 47403 インディア                  ナ州、 ブルーミントン、 グレン アー                  バー ウェイ 604</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 コネクタ及び拡張要素を備える切開バルーン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

(a) 外壁及び内壁を備える実質的には円筒状の本体部分であって、前記本体部分の中心軸線に沿って延在する穴をさらに備える本体部分と、

前記本体部分の前記外壁から離れる方向に突出し、前記本体部分に一体化して成形され、第1の高さ及び第1の有効幅を有する伸長要素と、

前記伸長要素から突出し、前記伸長要素に一体化して成形され、前記伸長要素の前記第1の有効幅より大きい第2の有効幅を有する構造的特徴部と

を備える、前記伸長要素及び前記構造的特徴部が中実とされた、吹込成形用のパリソンを提供するステップと、

(b) 前記吹込成形用のパリソンを成形型内に挿入するステップと、

(c) 所定量の熱を前記パリソンに加えるステップと、

(d) 前記パリソンを長手方向に引き伸ばすステップと、

(e) 前記穴に流体圧力をかけて前記本体部分を半径方向に拡張するステップと、  
 を有し、

前記伸長要素の前記第1の高さ及び第1の有効幅を、前記拡張するステップにおいて前記本体部分が拡張されるときに当該伸長要素が該本体部分に吸収され、前記構造的特徴部の構造的な形態が維持されるようなサイズとしたバルーンを形成する方法。

【請求項2】

前記パリソンの前記長手方向の引き伸ばし及び前記半径方向の拡張に先立って、前記構

造的特徴部を覆う被覆物を配置するステップをさらに含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ステップ ( a ) が、前記パリソンの前記本体部分及び前記伸長要素の下部を第 1 の材料から押し出し、前記伸長要素の上部及び構造的特徴部を前記第 1 の材料より柔らかくない第 2 の材料から押し出すことをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記パリソンを長手方向に引き伸ばすステップ及び半径方向に拡張するステップが、前記伸長要素をコネクタに変形させ、前記構造的特徴部を拡張要素に変形させる、請求項 1 に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概括的には医療装置に、より具体的には、管腔の狭くなった部分を拡張するために使用されるバルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

バルーンカテーテルは、医療関係機関で様々な管腔内処置に広く使用されている。バルーンカテーテルの使用を伴う 1 つのよく見られる処置は、狭窄（即ち、血流を制限する動脈脈管の狭まり）している冠状動脈又はその他の動脈の血管拡張手術に関連する。

20

【0003】

バルーンカテーテルは同様に多くの他の処置で使用されるが、バルーンカテーテルを使用する冠状動脈血管形成手術は、狭窄と関連する心臓障害を被る人々の増加の故に、医学界から特別な注目を受けてきた。このことは、そのような問題を取り扱う医療処置に関する要求の増加を招いてきた。広範囲の頻発する心臓障害は、人々が現在概して以前の世代より長い寿命を持つ事実と併せて、人々の運動不足の一方、体に良くない食べ物のより多くの飲食の傾向など、多くの社会変化によるものである。血管形成術処置は、その他の代替方法よりも大幅に低侵襲性であるので、冠状動脈狭窄を処置するよく知られた代替方法となってきた。例えば、冠状動脈の狭窄は、もともとは、バイパス術で処理されてきた。一般に、バイパス術は、胸腔を開くために胸骨を分断し、閉塞した又は狭窄した動脈をバイパスするため代替血管を心臓上に移植することを伴う。しかしながら、冠状動脈バイパス形成手術は極めて侵襲的な手技であり、危険が伴い且つ患者の長期の回復期間を要するものである。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

冠状動脈処置に対する増加する要求に対処するために、医療団体はステント植込術と組み合わせて血管形成術処置の方向に変えて、従来のバイパス術に関連する問題を回避してきた。典型的には、血管形成術処置はバルーンが先端に付いたカテーテルを使用して行われ、該カテーテルはステントがバルーンに装着されていても、されていなくてもよい（ステント付きカテーテルとも称される）。医師は、バルーンカテーテルを抹消動脈（一般に足の動脈の一つ）に導入し、且つ該カテーテルを処置される冠状動脈の狭窄部分まで進めることによって、血管形成術処置を実行する。この場面の間、バルーンは膨張せず且つカテーテルのシャフト上に折り畳まれて、動脈脈管を貫通し得る小さい外形となるようにされる。バルーンが動脈の狭窄部分に配置されると、バルーンのカテーテルを通して生理食塩液と対照液の混合物が送り込まれバルーンが膨張する。その結果、バルーンは動脈の内壁を押圧して拡張させる。ステントがバルーンに装着されている場合、バルーンはステントを拡張する及び動脈内へ移植する役目も果たす。動脈が拡張された後、バルーンは縮小され、再びカテーテルのシャフト上に折り畳まれる。その後、バルーンが先端に付いたカテーテルは身体から引き抜かれる。ステントがカテーテルのバルーンに装着されて

40

50

いる場合、ステントは動脈内の所望の位置で拡張された状態で恒久的に植え込まれたままとなり、動脈が圧潰してその拡張前の状態に戻らないようにする支持体を提供する。一方、バルーンカテーテルがステントの送達用に適応していない場合、バルーンで拡張可能なステントか自己拡張可能なステントのどちらかが、追加処置で拡張領域に植え込みされ得る。狭窄した冠状動脈の処置は、バルーンカテーテルが使用されている1つの代表的な例であるが、これはバルーンカテーテルが使用され得る方法の単なる一例であり、その他の多くの使用法もまた可能である。

【0005】

従来の血管形成術技法で直面し得る1つの問題は、硬化及び/又は石化した狭窄領域の適切な拡張である。狭窄領域は、動脈硬化性プラーク又はその他の物質の蓄積などの様々な理由で硬化し得る

10

硬化した領域は従来のバルーンカテーテルによって加えられる拡張圧力に抵抗する傾向にあるので、狭窄の硬化した領域は従来のバルーンを使用して完全に拡張することは困難であり得る。以下に説明する本発明は狭窄の硬化した領域を処理するのに有益であり得るが、特許請求の範囲に記載されている発明は、他の問題も同様に解決し得る。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、後段の態様の何れをも様々に組み合わせることもでき、また、以下、明細書又は添付図面中に記載されている何れ他の態様を含むこともできる。

【0007】

20

第1の態様においては、バルーンを形成する方法が提供される。外壁及び内壁を備える実質的には円筒状の本体部分であって、本体部分の中心軸線に沿って延在する穴をさらに備える本体部分と、外壁から離れる方向に突出し、第1の高さ及び第1の有効幅を有する伸長要素と、本体部分の外壁から離れる方向に突出し、伸長要素に一体化して成形され、伸長要素の第1の有効幅より大きい第2の有効幅を有する構造的特徴部と備えている吹込成形パリソンが提供されている。吹込パリソンは成形型内に挿入される。所定量の熱と圧力がパリソンに加えられ、パリソンは長手方向に引き伸ばされる。パリソンを半径方向に拡張し、伸長要素は、半径方向の拡張中に成長する塑性変形を受けて、構造的特徴部の構造的な形態を維持するようにする。

【0008】

30

第2の態様においては、脈管壁の拡張用バルーンカテーテルが提供される。バルーンカテーテルは、遠位部分及び近位部分を有するバルーンであって、バルーンの外面の少なくともある長さが、脈管壁を拡張するようになされた作業径を備えるバルーンと、遠位端及び近位端を有するシャフトであって、バルーンがシャフトの遠位端に取り付けられており、シャフトはその中を貫いてバルーンの内部領域と流体連通した状態で延在する膨張ルーメンをさらに備え、バルーンはそれにより収縮状態及び膨張状態の間で拡張可能であるシャフトと、バルーンの外面に沿って配置され、接合部分領域においてバルーンの外面に固定され、拡張要素及びコネクタを備える隆起部であって、拡張要素はバルーンの外面から離れる方向に延在し、且つ第2の有効幅を特徴としており、コネクタは拡張要素を接合部分でバルーンの外面に接続し、突出部の第2の有効幅未満の第1の有効幅を特徴としてい

40

【0009】

第3の態様においては、バルーン用の吹込成形パリソンが提供される。パリソンは、外壁及び内壁を備える実質的には円筒状の本体部分であって、本体部分の中心軸線に沿って延在する穴をさらに備える本体部分と、本体部分の外壁から延在し、外壁から離れる方向に突出し、第1の高さ及び第1の有効幅を備える伸長要素と、本体部分の外壁から突出し、伸長要素に一体化して成形され、伸長要素の第1の有効幅より大きい第2の有効幅を有する構造的特徴部とを備えている。

【0010】

本発明は、後段の説明を図面と関連付けて読むことで、なお一層深く理解されるのである

50

う。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】コネクタによってバルーンの外面に連結された拡張要素を含むバルーンの断面図である。

【図2】図1のバルーンがシャフト上に取り付けられた状態の斜視図を示す。

【図3】図1及び図2の最終のバルーンへのパリゾン前駆体を示す。

【図4】図3の拡大断面図であり、本体部分の外壁に一体化して成形された構造的特徴部及び伸長要素を示す。

【図5】パリゾンが長手方向及び半径方向に引き伸ばされていない図3の拡大断面図を示す。

10

【図6】構造的特徴部及び伸長要素の可能な設計形状を示す。

【図7】構造的特徴部及び伸長要素の可能な設計形状を示す。

【図8】構造的特徴部及び伸長要素の可能な設計形状を示す。

【図9】成形型内に置かれた図3のパリゾンを示す。

【図10】長手方向に引き伸ばされた図9のパリゾンを示す。

【図11】半径方向に拡張される図10のパリゾンを示す。

【図12】最終の吹込成形バルーン構造を示す。

【図13】最終の吹込成形バルーン構造を示す。

【図14】別の最終の吹込成形バルーン構造を示す。

20

【図15】パリゾン吹込成形をする前にパリゾンの構造的特徴部を覆って配置されてもよい保護被覆物を示す

【図16】長手方向に引き伸ばされたパリゾンの拡大図。

【図17】図15の保護被覆物の斜視図を示す。

【図18】パリゾン吹込成形を覆って配置された被覆物の長手方向断面図。

【図19】折り畳み部の先端部に沿って配置された、拡張要素とコネクタを備える折り畳み構成を有する、収縮状態にあるバルーンを示す。

【図20】第1のポリマー材料でバルーンを、第1及び第2のポリマー材料の混合物で伸長要素を、及び第2のポリマー材料で構造的特徴部を、形成するための共押出処理のブロック図を示す。

30

【発明を実施するための形態】

【0012】

本明細書において、用語「伸長要素」は、構造的特徴部をパリゾンの外壁に連結する細長い部分を指す。「伸長要素」は、吹込成形処理後、バルーンの「コネクタ」となる。用語「構造的特徴部」は、吹込成形処理後、バルーンの「拡張要素」となるパリゾンの部分を指す。

【0013】

図1はバルーン150の外面140に沿って配置された隆起部110の好適な設計形状を有するバルーン150の断面図を示す。バルーン150の外面140と一体化された隆起部110を示す。隆起部の各々は拡張要素130及びコネクタ120を備える。コネクタ120はバルーン150の外面140に一体化されているのが望ましい。バルーン150を形成するために用いられる吹込成形処理中、コネクタ120はその一部分又は全部分がバルーン150の壁に吸収されるに足りる大きさであり、その結果、拡張要素130の構造的な形態を維持する。このことは、以下で詳細に説明されるであろう。バルーン150の膨張中に、膨張したバルーン150によって及ぼされる力は、拡張要素130に集中され、その後、拡張要素130を介して狭窄した脈管壁に転じられてもよい。拡張要素130によって及ぼされ狭窄領域に押し当てて集中した力は、脈管壁からプラークを破碎するのに十分である。

40

【0014】

図2はシャフト170に連結されたバルーン150を示す。バルーン150の外面14

50

0 は、バルーン 150 の長さの一部分に沿って延在する作業径 190 を有する。作業径の長さ  $Wd$  は、近位のテーパ状部分が作業径 190 と交わるバルーン近位端と遠位のテーパ状部分が作業径 190 と交わるバルーン遠位端の間の距離として定義され得る。バルーン 150 の作業径 190 は、バルーン 150 の近位のテーパ状部分及び遠位のテーパ状部分と共にシャフト 170 に連結されてもよい。通常は、バルーン 150 の作業径 190 は、管腔の部分を均等に拡張させるために、概して均一な外周に膨張する部分である。しかしながら、作業径 190 は必ずしも均一な外周を有する必要はない。

#### 【0015】

さらに図 2 を参照すると、隆起部 110 が、バルーン 150 の作業径 190 並びにバルーン 150 の近位のテーパ状部分及び遠位のテーパ状部分に沿って長手方向に連続して延在することが示されている。隆起部 110 は、バルーン 150 の外面 140 の外周の周囲に方向付けられ、バルーン 150 の外面 140 の周りに円周方向に互いから隔置されて示されている。バルーン 150 の外面 140 の周りのその他の隆起部の形状が企図される。例えば、隆起部 110 は、螺旋状の配置でバルーン 150 の周りに構成されてもよいし、バルーン 150 の作業径 190 の周りにのみ延在してもよい。

10

#### 【0016】

或いは、隆起部 110 は、シャフト 170 に接着したバルーン 150 の少なくとも近位の首部の部分及び/又は遠位の首部の部分に沿って延在してもよい。1つの実施形態において、バルーン 150 の首部に沿って延在する隆起部 110 の少なくとも一部分が、シャフト 170 にヒートシールされる。具体的には、隆起部 110 の全体寸法はヒートシール領域からバルーン 150 の作業径 190 まで次第に増加してもよい。ビーズ径におけるそのような移行はバルーン 150 の再折重ねを補助し、襞のある形状に変化し得る(図 19 と併せて以下により詳細に論じられる)。加えて、該移行はバルーン 150 の挿入及び血管形成術処置中の一般的に利用される外側送達シースからのバルーン 150 の回収を容易にし得る。

20

#### 【0017】

バルーン 150 の周囲に方向付けられた隆起部 110 の数も変更してもよい。隆起部 110 の的確な数は、限定されないが、バルーン 150 が挿入される狭窄領域の種類を含め、多くの要因に依存する。好ましい実施形態においては、バルーン 150 は 3 つ又は 4 つの隆起部 110 を有し、的確な数は特定の用途に適しているバルーン外形の程度に依存する。

30

#### 【0018】

バルーン 150 の最終形状の形成は、典型的には吹込成形処理を伴う。図 3 はパリソン 300 を示し、該パリソンは図 1 及び図 2 に示す最終形状のバルーン 150 に対する前駆構造体である。本明細書において、用語「パリソン」は最終のバルーン 150 の構造を吹込成形する前の未加工のバルーン管類を指す。一般的に言えば、パリソン 300 の吹込成形はパリソン 300 を最終形状のバルーン 150 に変形する。好ましくは、パリソン 300 は当業者に知られているように、スクリュウ押出処理で形成される。パリソン 300 は円筒状本体部分 310 を備えている。本体部分 310 は外壁 311 及び内壁 312 を含む。穴 313 は本体部分 310 の中心軸線貫いて延在する。穴 313 は吹込成形後バルーン 150 の膨張ルーメンとなる。パリソン 300 は本体部分 310 の外壁 311 から離れる方向に突出する構造的特徴部 320 をさらに含む。構造的特徴部 320 は、吹込成形処理後、拡張要素となる。伸長要素 330 は構造的特徴部 320 を本体部分 310 の外壁 311 に連結する。伸長要素 330 は、吹込成形処理後、コネクタ 120 となる。伸長要素 330 は本体部分 310 の外壁 311 に一体化して成形されるのが望ましい。

40

#### 【0019】

図 4 は図 3 の拡大断面図であり、構造的特徴部 320 及び本体部分 310 の外壁 311 に一体化して成形された伸長要素 330 を示す。説明していくが、伸長要素 330 は、吹込成形処理中に、パリソン 300 の円筒状本体部分 310 の壁内へ構造的特徴部 320 が著しく吸収されるのを防ぐように設計され、それにより、バルーン 150 の拡張要素 13

50

0の構造的な形態を維持する。

【0020】

図5は図3の別の拡大断面図を示す。図5は、吹込成形処理中に長手方向及び半径方向に引き伸ばされる前のパリソン300を示す

伸長要素330は第1の有効幅 $W_{ee}$ を有することが示されている。第1の有効幅 $W_{ee}$ は、本明細書で使用されるように、伸長要素330の最大横寸法を指す。図5は、伸長要素330の最大横寸法が本体部分310の外壁311に接して位置付けられていることを示す。伸長要素330の最大横寸法は該要素330に沿ってそのほかのどこに位置付けられてもよい。伸長要素330はまた、高さ $H_{ee}$ によって特徴付けられてもよい。高さ $H_{ee}$ は外壁311の基部316から構造的特徴部320の基部317まで及び、基部316は吹込成形中に被る力を軽減する所定の曲率半径で設計されてもよく、それにより、伸長要素330の、本体部分310の壁への吸収を容易にする。

10

【0021】

図5は、構造的特徴部320が第2の有効幅 $W_{sf}$ を有することを示す。第2の有効幅 $W_{sf}$ は、本明細書で使用されるように、構造的特徴部320の最大横寸法を指す。図5は、構造的特徴部320の最大横寸法が直径であることを示す。種々の寸法が、第1の有効幅 $W_{ee}$ と、第2の有効幅 $W_{sf}$ と、伸長要素330の高さ $H_{ee}$ とに関して企図される。しかしながら、パリソン300は、第2の有効幅 $W_{sf}$ を第1の有効幅 $W_{ee}$ より大きくして、吹込成形後の拡張要素130の構造的な形態を維持するように設計されるのが望ましい。

20

【0022】

第1の有効幅 $W_{ee}$ 及び第2の有効幅 $W_{sf}$ のためのその他の設計形状が企図される。例えば、第1の有効幅 $W_{ee}$ は、伸長要素330が首部縮小領域のないことを特徴とするように、第2の有効幅 $W_{sf}$ に実質的に等しくてもよい。或いは、第1の有効幅 $W_{ee}$ は第2の有効幅 $W_{sf}$ より大きくてもよい。

【0023】

図5は構造的特徴部320がビーズ形状であることを示しているが、図6から図8に示すように、パリソンの構造的特徴部及び伸長要素のためのその他の形状が、企図される。例えば、図6は、構造的特徴部が、伸長要素620を貫く中央ラジアル面610を中心に非対称である、ビーズ状構造600を含むことを示す。ビーズ状構造600の各々は、本体部分310を非対称ビーズ状構造600に連結する伸長要素620を含む。伸長要素620は本体部分310の外壁311に実質的には垂直であることが示されている。曲率半径が、伸長要素620が外壁311に接する領域に存在してもよい。曲率半径は吹込成形処理の半径方向の拡張処理中に被る応力及び歪みを低減するのに役立つ。図6は、伸長要素620の各々の有効幅 $W_{ee}$ が構造的特徴部600の各々の有効幅 $W_{sf}$ 未満であることを示す。

30

【0024】

図7a及び図7bは、本体部分310の周りの構造的特徴部及び伸長要素の別の可能な設計形状を示す。図7a及び図7bは、第1の縁720及び第2の縁710を有するテーパ状の構造的特徴部750を示す。両縁710及び720は、それらが鋭い縁730で終端するまで半径方向に互いに内側に向かって先細になる。このようなテーパ状の構造的特徴部750はより小さい断面積を脈管壁に接する鋭い縁730に保有し、それにより、構造的特徴部730から脈管壁に伝達される力がより集中できるようになる。伸長要素740は、本体部分310をテーパ状の構造的特徴部750の基部745に連結する湾曲した縁741及び742を有することが示されている。図7A及び図7Bは伸長要素740の有効幅 $W_{ee}$ が構造的特徴部750の有効幅 $W_{sf}$ 未満であることを示す。

40

【0025】

図8は、構造的特徴部及び伸長要素のさらに別の可能な設計形状を示す。図8は伸長要素810によって本体部分310の外壁311に連結された王冠形状の構造的特徴部800を示す。伸長要素810は本体部分310の外壁311に実質的には垂直であることが

50

示されている。図8は、伸長要素810の各々の有効幅 $W_{ee}$ が構造的特徴部800の各々の有効幅 $W_{sf}$ 未満であることを示す。

【0026】

構造的特徴部320及び伸長要素330の種々の寸法(図3から図5に便宜的に示している)が企図される。例えば、伸長要素330の高さ $H_{ee}$ は構造的特徴部320の有効幅 $W_{sf}$ より大きくてもよい。構造的特徴部及び伸長要素の特定の種類の設計形状は多くの要因に依存し、その一つにはパリソン300及びバルーン150の加工時の再現の容易さを含んでいる。加えて、伸長要素330の高さ $H_{ee}$ 及び有効幅 $W_{ee}$ は、吹込成形中にパリソン300の壁内へ構造的特徴部320が著しく吸収されるのを防ぐに足りるべきである。

10

【0027】

加えて、パリソン300は種々の形状の伸長要素330及び構造的特徴部320を有するように設計されてもよい。好ましくは、伸長要素330及び構造的特徴部320はパリソン300の外面に沿って長手方向に構成される。或いは、伸長要素330及び構造的特徴部320はパリソン300の外面に沿って螺旋状に延在してもよい。或いは、伸長要素330及び構造的特徴部320はパリソン300の限定された長さに沿ってだけ延在してもよい。また、パリソン300は一連の別個の伸長要素330及び構造的特徴部320を備えてもよい。パリソン300に関する伸長要素330及び構造的特徴部320の特定の形状は、狭窄した脈管及び特定用途の幾何学形状を含め、多くの要因に依存してもよい。

【0028】

図3から図8は、バルーンをその最終形状に吹込成形するために使用され得るパリソンの種類の例を示す。吹込成形処理はバルーン150の最終形状及び特性を形成する。構造的特徴部320及び伸長要素330(図3)の所望の形状及び寸法の選定後、パリソン300は図9に示すように成型型900内に配置される。当技術分野で知られているような適切な熱及び圧力が、パリソン300に加えらる。従って、パリソン500は図10に示すように長手方向に引き伸ばされる。パリソン500の長手方向の引き伸ばしは、パリソン300の全体断面積を減少させるので、パリソン300の壁厚、伸長要素330の有効幅 $W_{ee}$ 、及び構造的特徴部320の有効幅 $W_{sf}$ の寸法が減少する。パリソン500が長手方向に引き伸ばされるので、パリソン500のこれらの全体寸法が減少する。パリソン300の典型的な長手方向の引き伸ばしにより、パリソン300の初期の内径の約2

20

30

倍から約4倍であり得る。図16は長手方向に引き伸ばされた後のパリソン500を示す。図16は、伸長要素520の有効幅 $W_{ee}$ が図5の長手方向に引き伸ばされていないパリソン300に比べて減少したことを示す。従って、伸長要素520の高さもまた減少する。構造的特徴部530の有効幅 $W_{sf}$ もまたパリソン300の長手方向の引き伸ばしの間減少するが、該特徴部530の構造的な形態はそのまま残ることが示されている。図5及び図16に示す例においては、構造的特徴部530はなおビーズ状構造を維持している。

【0029】

パリソン300が図10のパリソン500を形成するために長手方向に引き伸ばされた後、パリソン500の半径方向の拡張が生じ得る。図11は、長手方向に引き伸ばされたパリソン500が、当技術分野で知られているように適切な熱及び圧力をパリソン500に加えることで半径方向に拡張するというを示している。パリソン500は、図11の垂直方向の矢印によって示されるように、型900の壁901及び902に向かって半径方向に拡張する。図11に示される半径方向の拡張により、長手方向に引き伸ばされたパリソン500に所要の半径方向の力及び形状が与えられる。半径方向の拡張は、パリソン500の一方の端部の蓋を外し、その後、高温の加圧ガス又は加圧空気を蓋無しの開放端部に導入することによって成すことができ、それにより、パリソン500を拡張させて成型型900の形状に合致させる。パリソン500は典型的には図3のパリソン300の初期の内径の約5倍から約6倍に拡張し得る。半径方向の拡張中に、パリソン500の壁厚が半径方向の拡張により減少する。伸長要素520(図16)は半径方向の拡張中に塑

40

50

性変形を受けて、その一部分がパリソン500の壁の部分となる。伸長要素520の高さ及び有効幅はパリソン500の壁の部分となる過程において減少する。しかしながら、該特徴部530の半径方向の拡張中、構造的な特徴部530の形状は実質的にはそのままである(図16)。好ましくは、伸長要素520は、半径方向の拡張中に構造的な特徴部530の構造的な形態に影響を及ぼさずに塑性変形を受けるのに十分な材料で設計される。

#### 【0030】

長手方向の引き伸ばし後及び半径方向の拡張後に得られたバルーンが図12から図14に示されている。図12及び図13はパリソン300(図3)の吹込成形後に形成されて得られたバルーン1200の例を示す。図12は吹込成形された最終的なバルーン1200の断面図を示す。拡張要素1205はバルーン1200の外表面1220から離れる方向に半径方向に延在する。拡張要素1205は丸みを帯びた縁1207及び1208並びに扁平な縁1206及び1209を含む。扁平な縁の形成は、ビーズ状構造的な特徴部530(図12)が半径方向に拡張し且つ型900の滑らかな壁に接するとき、生じ得る。コネクタ1210は扁平な縁1209をバルーン1200の外表面1220に連結する。

10

#### 【0031】

図13は図12の拡大図を示す。具体的には、図13は、コネクタ1210が扁平な縁1209を接合部分領域1250においてバルーン1200の外表面1220に連結しており、コネクタ1210がバルーン1200の外表面1220に接することを示している。接合部分領域1250は、図12の1280に示されるものなど非接合部分領域の壁厚より厚い壁厚を特徴とする。このような接合部分領域1250におけるより厚い壁厚は吹込成形中に接合部分領域1250においてバルーン1200の壁に吸収されるコネクタ1210に起因する。パリソン300(図3及び図4)の伸長要素330は望ましくは適切な高さ $H_{ee}$ 及び有効幅 $W_{ee}$ の寸法で設計され、その結果、バルーン1200の壁が拡張要素1205の形状及び構造的な形態を乱すことなしに該壁の中に吸収することができるに足る実体を、得られたコネクタ1210が保有する。図12及び図13は、コネクタ1210の有効幅が拡張要素の有効幅より小さいままであることを示す。

20

#### 【0032】

拡張要素1205はバルーン1200の外表面1220に対して半径方向に方向付けられて示されているが、得られた拡張要素1205のその他の多くの形態が企図される。例えば、拡張要素1205は、図14に示されるように、バルーン1200の外表面1220に対して傾斜していてもよい。このような形状は半径方向の拡張中に形成されてもよく(図11)、該拡張中に構造的な特徴部530(図16)がある角度で型900の壁901に接触後傾斜することになる。

30

#### 【0033】

拡張要素1205の扁平な縁1206は、ビーズ状形状を有することが示されている対応する構造的な特徴部320(図3)の非扁平な縁よりも大きい表面積を有する。縁1206はより小さい表面積を有する形状に維持されて、縁1206から狭窄した脈管壁に伝達される圧力の集中を増してもよい。構造的な特徴部320の縁1206が型900の内面に接するとき平坦化しないように、様々な方法が利用されてもよい。例えば、図15はパリソン300を吹込成形する前にパリソン300の構造的な特徴部320に被せてもよい被覆物1500を示す。被覆物1500は型900内のパリソンの半径方向の拡張中に型900の壁901の内面から構造的な特徴部320を保護し、それにより、構造的な特徴部320の形状を維持する。被覆物1500は吹込成形中に使用される温度よりも高い熔融温度を有する材料で成形される予備成形品であってもよい。被覆物1500用の適切な材料の例には、PEEK、PTFE、及びその他の比較的高融解温度の材料が挙げられる。被覆物1500は、吹込成形中に使用される温度よりも高い融解温度を有するので、被覆物1500の形状が維持され得る。被覆物1500の材料はまた、型の外部から型の内部領域への熱移動を防ぐに足る熱抵抗物(例えば、ケブラー(KEVLAR)(登録商標))であってもよい。被覆物1500材料の熱抵抗特性の効果として、構造的な特徴部320をその融解温度まで加熱しないようにし得る。

40

50



## 【 0 0 3 4 】

被覆物 1 5 0 0 の斜視図が図 1 7 に示される。被覆物 1 5 0 0 の長手方向の長さはパリソン 3 0 0 の構造的特徴部 3 2 0 の各々の全長に亘るに足りるものであってもよい。当業者に既知のねじ、クリップ、接着剤、又はその他の接合方法が被覆物 1 5 0 0 をその各々の構造的特徴部 3 2 0 の周囲に固定するのに使用されてもよい。

## 【 0 0 3 5 】

或いは、被覆物 1 5 0 0 はその各々の構造的特徴部 3 2 0 を覆ってスナップ嵌めするように設計されてもよい。スナップ嵌め被覆物 1 5 0 0 は、意図した障害物を通常は越えてバネのように曲がり、且つその元の位置に戻って、2 箇所以上の部分の間に所望のスナップ組立部を設けることができる。被覆物 1 5 0 0 のスナップ嵌め組立部及びその構造的特徴部 3 2 0 は、どちらかの材料の弾性限界又は疲労限界を超えることなしに、適切な保持力を有するように設計され得る。図 1 8 は単独の被覆物 1 5 0 0 の長手方向断面図を示し、該被覆物は型 9 0 0 内の構造的特徴部 3 2 0 を含むパリソン 3 0 0 の範囲を覆って配置される。被覆物 1 5 0 0 及びパリソン 3 0 0 が、図 1 8 の矢印によって示されるように、吹込成形中に半径方向に拡張するとき、被覆物 1 5 0 0 は構造的特徴部 3 2 0 が型 9 0 0 の壁 9 0 1 に接する際に平坦化しないように保護する。吹込成形が完了した後、スナップ嵌め被覆物 1 5 0 0 をその構造的特徴部 3 2 0 から適切な工具で離してもよい。スナップ嵌め被覆物 1 5 0 0 は、複数の吹込成形サイクルに亘っての容易な解除及び再組立を目的として設計されてもよい。

## 【 0 0 3 6 】

図 1 5 に示されるように、複数の被覆物 1 5 0 0 が該特徴部の全てを覆うために使用されてもよい。或いは、1 つ以上の被覆物 1 5 0 0 が全数未滿の該特徴部を覆うために使用されてもよい。

## 【 0 0 3 7 】

構造的特徴部 3 2 0 の縁 1 2 0 6 が、パリソン 3 0 0 の吹込成形中に型 9 0 0 の内面に接するとき、平坦化しないようにその他の方法が利用されてもよい。例えば、拡張要素 1 3 0 ( 図 1、図 3、図 4 ) を元の形状の構造的特徴部 3 2 0 に作り直す、並びに拡張要素 1 3 0 をバルーン 1 5 0 ( 図 1 ) の長手方向に沿って再編成するために、第 2 の型が使用されてもよい。第 2 の型は拡張要素 1 3 0 の各々をはめ込む複数の溝を保有していてもよい。パリソン 3 0 0 の全体が第 2 の型に挿入されてもよい。或いは、構造的特徴部 3 2 0 だけが第 2 の型に挿入され、パリソン 3 0 0 の本体部分は第 2 の型の外に留まっててもよい。

## 【 0 0 3 8 】

望ましくは、図 9 から図 1 1 に記載された吹込成形処理後に形成されて得られたバルーン 1 5 0 は拡張要素 1 3 0 ( 図 1、図 3、図 4 ) 及びコネクタ 1 2 0 を備える。伸長要素 3 3 0 ( 図 3 ) は吹込成形処理中に塑性変形を受けるので、得られた拡張要素 1 3 0 の構造的な形態は、該伸長要素が本体部分 3 1 0 の壁の部分にならないように維持される。結果として、バルーン 1 5 0 の膨張の際、拡張要素 1 3 0 は、狭窄した脈管壁とのそれぞれの接点で力を集中するために構造的にそのまま残る。図 1、図 3、及び図 4 は、拡張要素 1 3 0 が完全にパリソン 3 0 0 ( 即ち、未加工のバルーン管類 ) の一部であることを示している。バルーン 1 5 0 の外面 1 4 0 に取り付けるための二次的な処理が必要とされない。

## 【 0 0 3 9 】

得られたバルーン 1 5 0 は、図 3 及び図 4 に示すように、円形形状である拡張要素 1 3 0 を備えるのが望ましい。その他の形状が企図される。例えば、コネクタを貫く中央ラジアル面から偏倚している拡張要素 1 3 2 0 が別の可能な設計である。

## 【 0 0 4 0 】

得られたバルーン 1 5 0 は、目標の狭窄した脈管部位への送達のために小径の襞のある形状に折り畳まれるのが望ましい。該襞はバルーン 1 5 0 の送達中の初期に形成され、バルーン 1 5 0 を膨張状態から収縮させる際に再び形成され得る。図 1 9 は収縮状態にある

10

20

30

40

50

バルーン150を示し、該バルーンは襞1901、1902、1903、及び1904の各々の先端部に沿って配置された拡張要素130及びコネクタ120を備える襞のある構成を有している。送達及び膨張状態からの収縮の際に、バルーン150は襞のある構成に変形する。4つの襞1901、1902、1903、及び1904はバルーン150の中心軸線を中心に周方向に配置されて示されている。3つ以下の襞又は5つ以上の襞が、特定の用途に対して必要とされるバルーン150の特徴に応じて部分的に使用されてもよい。襞1901、1902、1903、及び1904はバルーン150の中心軸線を中心に巻き付けられて襞のある構成を形成してもよく、それにより、標的部位への送達及び該部位からの取外し中に十分小さい輪郭のバルーン150を生成し得る。

【0041】

各拡張要素130及びそのそれぞれのコネクタ120は望ましくは襞1901、1902、1903、及び1904の先端部から延在していることが示されている。襞1901から1904の先端部に沿って配置された各拡張要素130及びそのそれぞれのコネクタ120の存在は、膨張したバルーン150の図19の襞のある形状に再折重ねするための能力を促進し得る。バルーン150が収縮するとき、襞1901から1904の間のバルーン150の材料は、その襞のある領域よりも損壊する傾向が強いかもしれない。換言すると、襞1901から1904の間のバルーン150の材料は、襞のある構成へと損壊することに対して、襞のある領域よりも抵抗力が小さい。パリソン300の伸長要素330の少なくとも一部が、型900内でパリソン300の半径方向の拡張中に壁に吸収する結果として、襞のある領域はより厚い壁厚を有して、相対的により大きい剛性を有する。

【0042】

或いは、襞1901、1902、1903、及び1904は、拡張要素130が隣り合った襞1901、1902、1903、及び1904の間に配置されるように構成されてもよい。

【0043】

襞のある形状を再形成する能力は、「ウィングング(winging)」として当該技術分野で知られる望ましくない現象が起こらないようにし得る。ウィングングは、バルーン150に沿って折畳みのないことを特徴とする翼様構造にバルーン150を平坦化することを指している。折畳みがないので、バルーン150の外形は相対的に幅が広く成り、その結果、外側シース内のバルーン150の取外し及び再進入が場合によっては困難となり得る。このようにして、襞1901乃至1904は実質的にウィングングの問題をなくし得る。

【0044】

バルーン150は当業者に既知であるポリエチレンテレフタレート(PET)及びナイロンなどの適切な重合体材料で形成されてもよい。1つの好ましい実施形態においては、該材料は当技術分野で知られている特定のナイロン-12の材料であるグリルアミド(Grilamid)(登録商標)L25である。或いは、バルーン150は第1のポリマー材料で形成されてもよく、隆起部110は第2のポリマー材料で形成されてもよい。

【0045】

1つの特定の実施形態においては、バルーン150及び隆起部110は2つの異なる材料で共押出成形されてもよい。バルーン150は従来からある第1のポリマー材料(例えば、ナイロン)で押出成形されてもよく、拡張要素130は第1のポリマー材料よりも硬い第2のポリマー材料で押出成形されてもよく、コネクタ120は第1及び第2のポリマー材料の混合物で押出成形されてもよい。第1のポリマー材料から第2のポリマー材料への遷移点はコネクタ120の間で生じるのが望ましい。具体的には、コネクタ120の下部(即ち、所定の遷移点からコネクタ120に沿って下方へコネクタ120とバルーン150の外面140との接合部分まで)が、バルーン150の外面140と同じ第1のポリマー材料で形成されて、このコネクタ120の下部が吹込成形処理中にバルーン150の壁に吸収されることを可能にし得ることが望ましい。第1のポリマー材料は第2のポリマー材料よりも相対的に柔らかくしなやかであり、それにより、吹込成形中に長手方向及び

10

20

30

40

50

半径方向の引伸ばしを可能にし得る。コネクタ 120 の上部（即ち、所定の遷移点からコネクタ 120 に沿って上方へ拡張要素 130 まで）のバルーン 150 の壁への実質的な吸収がなく、コネクタ 120 の下部が、バルーン 150 の壁の一部となるのに十分な量の第 1 のポリマー材料が存在するような、適切な寸法であってもよい。コネクタ 120 の上部は拡張要素 130 に連結される。拡張要素 130 は狭窄した脈管壁に接する。

#### 【0046】

第 1 のポリマー材料及び第 2 のポリマー材料の混合は幾つかの異なる種類の共押出処理によって成し遂げられる。1 つの特定のスクリュウ押出処理が図 20 のブロック図に示されている。図 20 は、ステップ 10 及び 20 のそれぞれに示されるように、相対的に柔らかい第 1 のポリマー材料 # 1 がスクリュウ押出成形機 # 1 で押し出され、相対的に硬い第 2 のポリマー材料 # 2 がスクリュウ押出成形機 # 2 で押し出されることを示す。該材料の各々は、押出成形機 # 1 及び押出成形機 # 2 のそれぞれで溶解され且つ加圧される（それぞれステップ 10 及び 20）。スクリュウ押出成形機 # 1 及びスクリュウ押出成形機 # 2 の各々は別個の流路を提供し、材料 # 1 及び # 2 がその中を通して流れる。スクリュウ押出成形機 # 1 は共通の供給ブロック（ステップ 30）内の給送管 # 1 に供給し得、スクリュウ押出成形機 # 2 は共通の供給ブロック（ステップ 40）内の給送管 # 2 に供給し得る。各給送管はその後供給ブロックの内部に配置された複数の流路に分岐してもよい。該流路は材料 # 1 がステップ 50 におけるパリソン型の特定の部分に入ることを可能にして、パリソン 300（図 3）の本体部分 310 を形成する。別の流路群が、材料 # 2 がパリソン 300 の構造的特徴部 320 を形成するパリソン型の一部に供給され得ようにする。さらに別の流路群が単一の流路に合流し、その後パリソン 300 の伸長要素 330 に沿ってパリソン型の該部分に供給して、伸長要素 330 を形成し且つパリソン 300 の伸長要素 330 に沿って位置する遷移点で材料 # 1 及び材料 # 2 の混合もできるようにする（ステップ 70）。供給ブロックは、材料 # 1 及び材料 # 2 の混合が伸長要素 330 の形成と同時に生じるように設計されてもよい。

#### 【0047】

材料 # 1 及び # 2 は、少なくとも 2 つの方法において両立性があるように選定されることが望ましい。第一に、適切な材料 # 1 及び # 2 の選定には、両方の材料 # 1 及び # 2 が共通の処理温度範囲を有するということが要求され得る。換言すると、材料 # 1 及び # 2 は共通の処理温度範囲を有し、それにより、材料 # 1 及び # 2 は共通の温度範囲で材料の一方の熱劣化なしに処理されることができ、第二に、適切な材料 # 1 及び # 2 の選定により、それらが互いに類似性を有して、供給ブロックの流路に混ぜ合わされたとき、自然の化学結合が材料間に形成されて、該結合が、材料 # 1 及び # 2 が後のパリソン 300 のバルーン 150 に変化する吹込成形中に荷重を受けても分離しないことを確実にする。材料 # 1 又は # 2 の一方又は双方に対する修正ステップはステップ 70 に先立って実施され、材料 # 1 及び # 2 を互いに科学的に両立するように機能的なものにし、それにより化学結合を形成してもよい。

#### 【0048】

ステップ 50 及び 60 からの押出物及びステップ 70 からの共押出物が、ステップ 80 で示されるように冷却槽で冷却される。冷却槽は材料を冷却し、押出物をパリソン 300 の所望の形状に凝固させる。最終結果が共押出成形されたパリソンであり、該パリソンにおいては、本体部分 310 及び伸長要素 330 の下部がより柔軟でしなやかな材料 # 1 で形成され、伸長要素 330 の上部及び構造的特徴部 320 が相対的により硬くしなやかさを抑えた材料 # 2 で形成される。当業者に知られているように、モノリシック構造の（即ち、単一の）押出パリソン構造物を形成するための 2 つの異なる材料を混合するその他の方法もまた企図される

#### 【0049】

代替の実施形態においては、パリソンの円筒状部分及び伸長要素 - 構造的特徴部はモノリシック構造の構造物でなくてもよく、むしろ別個に押出成形された構造物であってもよい。さらに、上述のように、パリソンの円筒状部分は第 1 のポリマー材料で形成されても

10

20

30

40

50

よく、伸長要素 - 構造的特徴部は第 1 及び第 2 のポリマー材料の混合物で形成されてもよい。パリソンの円筒状部分及び伸長要素 - 構造的特徴部は別個に押出成形され、その後互いに付着させられてもよい。伸長要素の下部及び基部をパリソンの円筒状部分に連結するために、熱ボンドなど様々な方法が利用されてもよい。一種の好ましい熱ボンドとしては、伸長要素の基部をパリソンの円筒状部分にレーザー溶接することも可能である。レーザー溶接は、パリソンの円筒状部分と構造的特徴部のバランスに悪影響を与えることなく、高熱を局部に（即ち、コネクタとバルーンの外面の接合部分で）正確に与えることができる。或いは、接着ボンドなどの化学物質ボンドが、パリソンの円筒状部分に伸長要素の基部を付着させるために使用されてもよい。特定の結合方法が、パリソン、伸長要素、及び構造的特徴部によって決められ得る。

10

## 【 0 0 5 0 】

本発明の好ましい実施形態が説明されてきたが、本発明はそのように限定されるものではなく、本発明から逸脱することなく修正を加えることができるものと理解されたい。本発明の範囲は附随の特許請求の範囲によって定義されており、字義通りにせよ又は等価物によるにせよ、特許請求の範囲の意味に入る全ての装置は、同範囲に包含されるものとする。更に、以上に述べられている利点は、必ずしも、本発明の唯一の利点というわけではなく、また、必ずしも、述べられている利点の全てが本発明の個々の実施形態で実現されることになると考えているわけではない。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 5 1 】

20

- 1 1 0 隆起部
- 1 2 0 コネクタ
- 1 3 0 拡張要素
- 1 4 0 外面、バルーンの表面
- 1 5 0 バルーン
- 1 7 0 シャフト
- 1 9 0 作業径
- 3 0 0 パリソン
- 3 1 0 本体部分
- 3 1 1 バルーンの表面、外壁
- 3 1 2 内壁
- 3 1 3 穴
- 3 1 6 基部
- 3 1 7 基部
- 3 2 0 拡張要素、構造的特徴部
- 3 3 0 伸長要素
- 5 0 0 パリソン
- 5 2 0 伸長要素
- 5 3 0 構造的特徴部
- 6 0 0 ビーズ状構造、構造的特徴部
- 6 1 0 中央ラジアル面
- 6 2 0 伸長要素
- 7 1 0 第 2 の縁
- 7 2 0 第 1 の縁
- 7 3 0 鋭い縁
- 7 4 0 伸長要素
- 7 4 5 基部
- 7 5 0 構造的特徴部
- 8 0 0 王冠形状の構造的特徴部
- 8 1 0 伸長要素

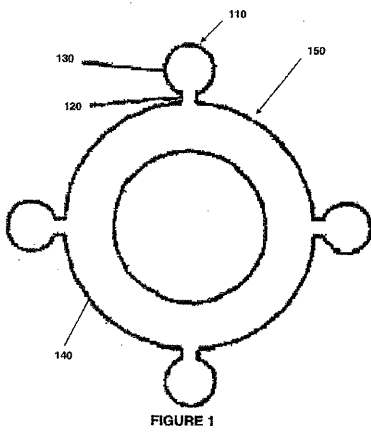
30

40

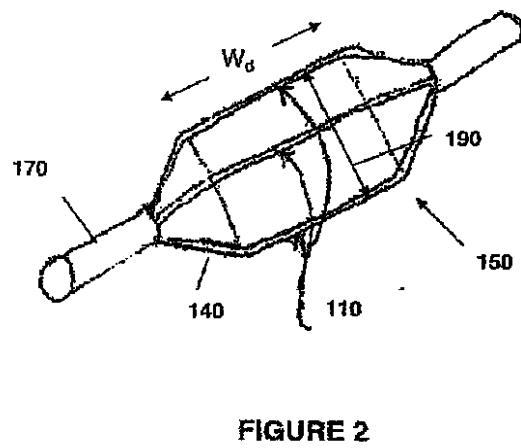
50

- 9 0 0 成形型
- 1 2 0 0 バルーン
- 1 2 0 5 拡張要素
- 1 2 0 6 扁平な縁
- 1 2 0 7 丸みを帯びた縁
- 1 2 0 8 丸みを帯びた縁
- 1 2 0 9 扁平な縁
- 1 2 1 0 コネクタ
- 1 2 2 0 外面
- 1 2 5 0 接合部分領域
- 1 5 0 0 被覆物

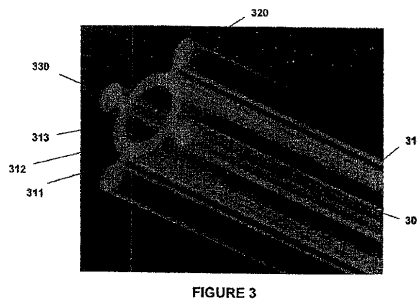
【図1】



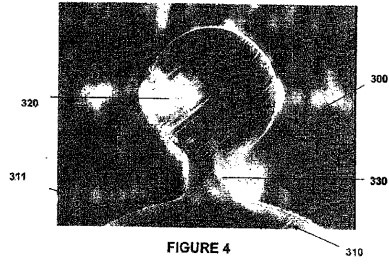
【図2】



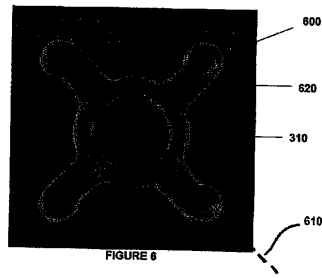
【図3】



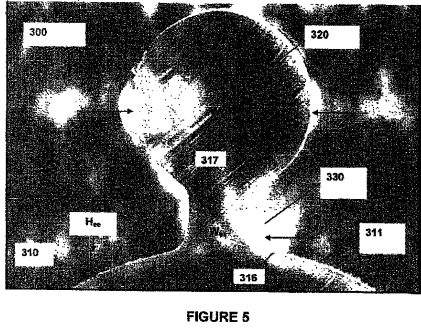
【 図 4 】



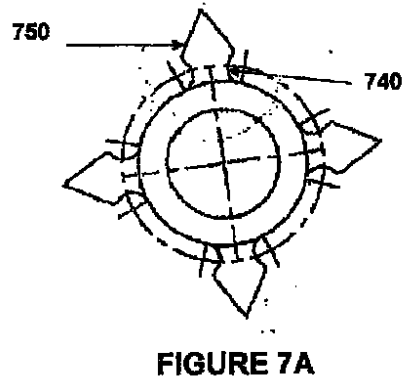
【 図 6 】



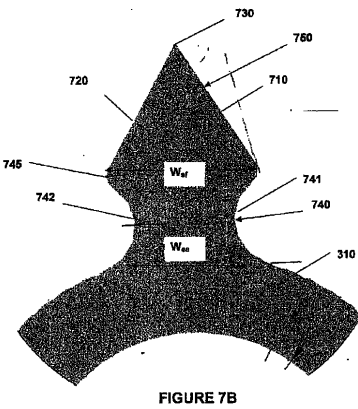
【 図 5 】



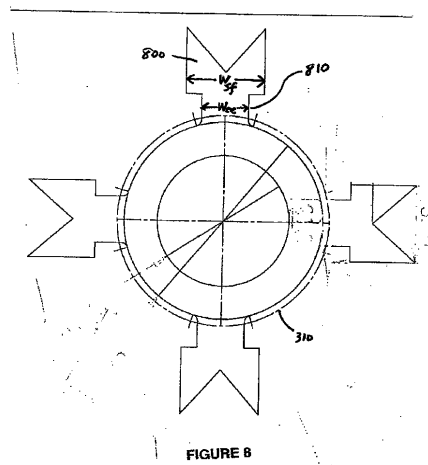
【 図 7 A 】



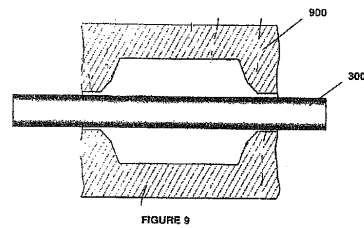
【 図 7 B 】



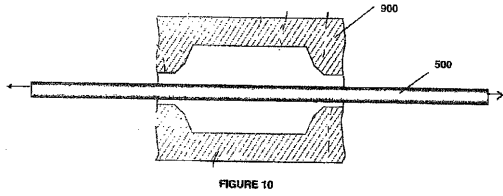
【 図 8 】



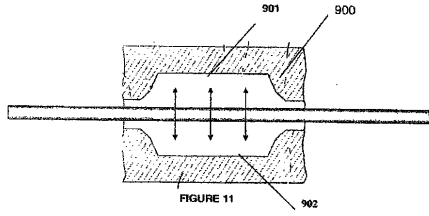
【 図 9 】



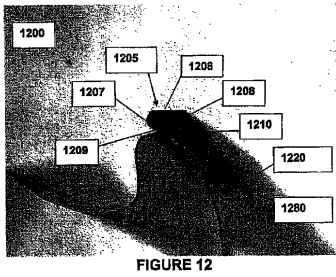
【 図 1 0 】



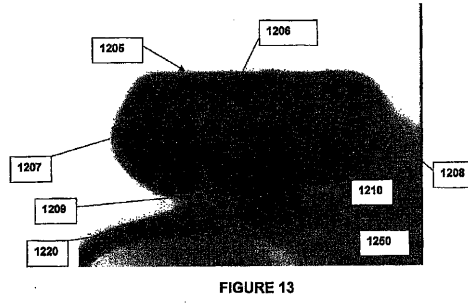
【 図 1 1 】



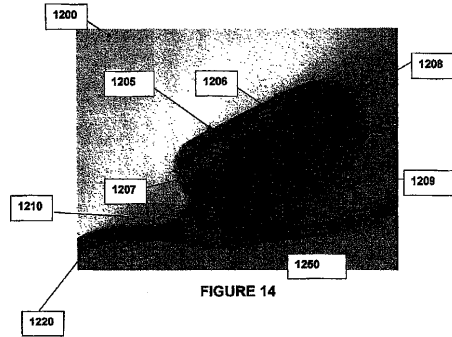
【 図 1 2 】



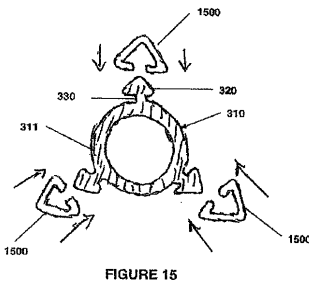
【 図 1 3 】



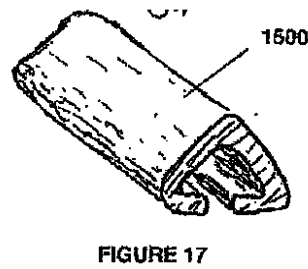
【 図 1 4 】



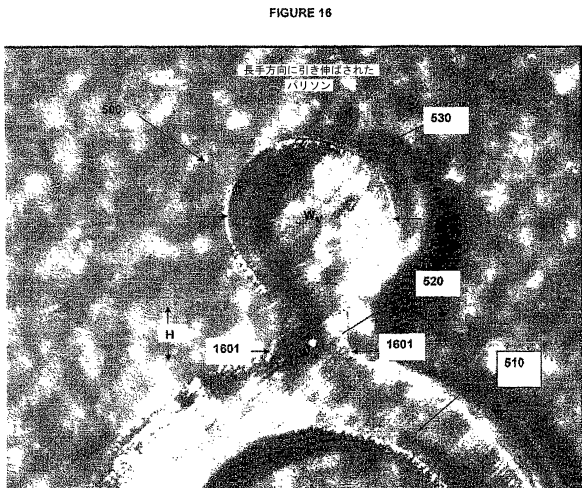
【 図 1 5 】



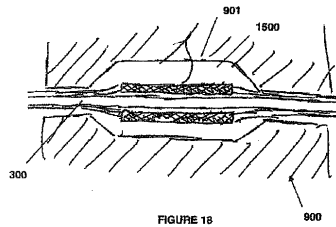
【 図 1 7 】



【 図 1 6 】



【 図 1 8 】



【図19】

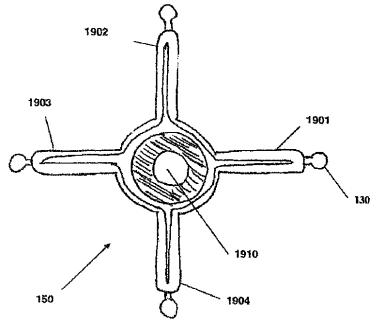


FIGURE 19

【図20】

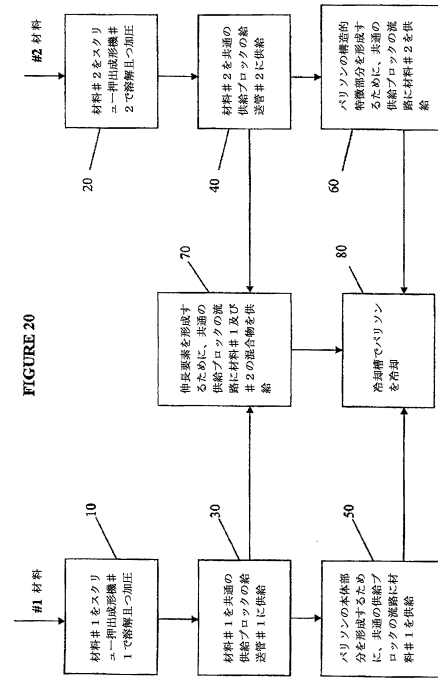


FIGURE 20



## フロントページの続き

- (72)発明者 ドレバス, ディヴィッド, エー., ジュニア  
アメリカ合衆国 47404 インディアナ州, ブルーミントン, オータム サークル 50  
21
- (72)発明者 シェファー, ダーリン, ジー.  
アメリカ合衆国 47403 インディアナ州, ブルーミントン, エス. マーケット プレ  
イス 3011

審査官 倉橋 紀夫

- (56)参考文献 特表2007-518448(JP,A)  
米国特許出願公開第2007/0191811(US,A1)  
特開2008-276(JP,A)  
米国特許第5342301(US,A)  
国際公開第01/60443(WO,A1)  
特表2005-518842(JP,A)  
特開平10-80473(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/10  
A61M 25/00