

(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2010-502269

(P2010-502269A)

(43) 公表日 平成22年1月28日(2010.1.28)

(51) Int.Cl.

**A 6 1 M 25/00 (2006.01)**

F 1

A 6 1 M 25/00 4 1 O B  
A 6 1 M 25/00 4 1 O H

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

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2009-526592 (P2009-526592)  
 (86) (22) 出願日 平成19年5月7日 (2007.5.7)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年1月23日 (2009.1.23)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2007/011010  
 (87) 國際公開番号 WO2008/027088  
 (87) 國際公開日 平成20年3月6日 (2008.3.6)  
 (31) 優先権主張番号 11/511,156  
 (32) 優先日 平成18年8月28日 (2006.8.28)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

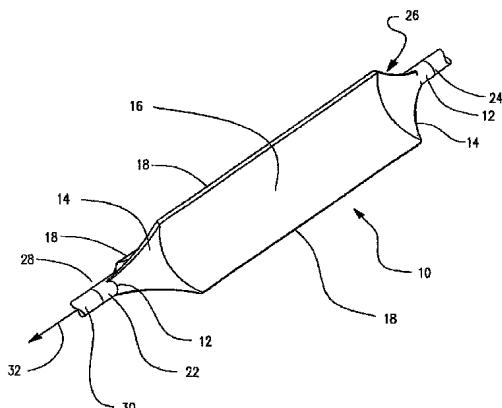
(71) 出願人 500332814  
 ボストン サイエンティフィック リミテッド  
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイステイングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳  
 (74) 代理人 100149641  
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】再折り畳み可能なバルーン並びにその製造方法及び使用方法

## (57) 【要約】

本発明はバルーンが最初に形成されたときの温度及び圧力と比較してより低い温度且つより高い圧力にて予め形成されたバルーンをより大きな所定の形状にモールド成型することにより、バルーンの再折り畳み性 (re-foldability) を向上させる方法に関する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

バルーンプリフォームを提供する工程と、

同バルーンプリフォームを第1の型枠に配置する工程であって、第1の型枠は内側の凹部を有し、同第1の型枠の内側の凹部の径方向断面は第1の径により画定される第1の配置工程と、

予め形成されたバルーンを形成すべく同第1の型枠のバルーンプリフォームを温度T<sub>1</sub>、且つ圧力P<sub>1</sub>にて径方向に拡張する工程と、

同予め形成されたバルーンを第2の型枠内に配置する工程であって、第2の型枠は内側の凹部を有し、同第2の型枠の内側の凹部の径方向断面は第1の型枠の第1の周囲より大きい第2の周囲によって画定される第2の配置工程と、

該第2の型枠内の予め形成されたバルーンを温度T<sub>2</sub>、且つ圧力P<sub>2</sub>にて径方向に拡張する工程であって、T<sub>2</sub>はT<sub>1</sub>より小さい拡張工程とを含むことを特徴とする医療器具用の拡張可能なバルーンの製造方法。

**【請求項 2】**

前記P<sub>2</sub>はP<sub>1</sub>より大きいことを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記拡張可能なバルーンを温度T<sub>3</sub>にて殺菌する工程を更に備え、同T<sub>3</sub>はT<sub>2</sub>より小さいことを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 4】**

T<sub>1</sub>は約90乃至約100であることを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 5】**

T<sub>2</sub>は約70乃至約80であることを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 6】**

T<sub>3</sub>は約45乃至約60であることを特徴とする請求項3に記載の方法。

**【請求項 7】**

P<sub>1</sub>は約350psi乃至約450psi(約2.4MPa乃至約3.1MPa)であることを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 8】**

P<sub>2</sub>は約450psi乃至500psi(約3.1MPa乃至3.4MPa)であることを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 9】**

T<sub>2</sub>は第1の温度より約10%乃至約50%低いことを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 10】**

T<sub>2</sub>は第1の温度より約10%乃至約30%低いことを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 11】**

P<sub>2</sub>は第1の圧力より約10%乃至約50%高いことを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 12】**

P<sub>2</sub>は第1の圧力より約10%乃至約30%高いことを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記第2の型枠は内側の凹部と、同内側の凹部は少なくとも1つの円錐領域を有することと、本体領域とを備え、そのそれぞれがバルーンの対応する部分を画定することと、前記径方向断面は内側の凹部の本体領域にて切断されたものであることを特徴とする請求項1に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記第2の型枠の本体領域は第1の型枠の本体領域より約5%乃至約30%大きい周囲を

10

20

30

40

50

有することを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記第 2 の型枠は同第 2 の型枠の本体領域が 2 つの翼部、 3 つの翼部、 4 つの翼部、 5 つの翼部、 或いは 6 つの翼部を有する構造体を備えることを特徴とする請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記翼部は第 2 の型枠の円錐領域、 胴体領域、 或いはその両者に延びることを特徴とする請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記第 2 の型枠は長軸を有することと、 第 2 の型枠の本体領域は 3 つの翼部の構造体を有することと、 各翼部は長軸の周囲にて 120° の角度をなして離間していることを特徴とする請求項 1 3 に記載の方法。 10

【請求項 1 8】

前記第 2 の型枠の円錐領域は前記本体領域に対応する、 2 つの翼部、 3 つの翼部、 4 つの翼部、 5 つの翼部、 或いは 6 つの翼部の構造体を有することを特徴とする請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記第 2 の型枠は長軸を有することと、 第 2 の型枠の本体領域は 5 つの翼部の構造体を有することと、 各翼部は長軸の周囲にて 72° の角度をなして離間していることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。 20

【請求項 2 0】

収縮される拡張可能な医療用バルーンの再折り畳み性 (refoldability) を向上させる方法であって、 高圧力且つ低温にて予め形成されたバルーンを所定の形状に、 且つ予め形成されたバルーンの寸法より大きな寸法に熱処理する工程を含むことを特徴とする拡張可能な医療用バルーンの再折り畳み性を向上させる方法。

【請求項 2 1】

収縮後のバルーンの再折り畳み性 (refoldability) を向上させる方法であって、

第 1 の周を有する径方向断面を備える予め形成されたバルーンを提供する工程と、

同予め形成されたバルーンを膨張媒体により膨張させる工程と、

同膨張媒体を解放し、 同時に予め形成されたバルーンに熱処理刃を作用させる工程とを含むことを特徴とする収縮後のバルーンの再折り畳み性を向上させる方法。 30

【請求項 2 2】

本体領域と、 円錐領域と、 胴体領域を有するバルーンであって、 同バルーンは翼部からなる構造体を有することと、 同本体領域は 2 つ以上の翼部を有することと、 前記翼部は円錐領域、 胴体領域、 或いはその両者の内部に延びることとを特徴とするバルーン。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療用バルーン、 バルーンを使用するカテーテル、 並びにその製造方法及び使用方法に関する。 40

【背景技術】

【0002】

アテローム性動脈硬化症はごくありふれたものであり、 動脈硬化性プラークによる動脈層の狭窄により引き起こされる。 プラークが蓄積した場合に、 これは当該技術分野において狭窄症と呼ばれる。 プラークの蓄積により生じた動脈狭窄症を軽減するために通常使用される方法は、 経皮経管冠動脈形成術やバルーン血管形成術である。 P T C A やバルーン血管形成術は非侵襲的であり、 冠状血管形成を処置する外科的手段は不要である。 これらの技術は膨張していないバルーンカテーテルを患部の動脈内に挿入することを含む。 動脈の患部の拡張は、 バルーンを膨張させることにより可能である。 バルーンはアテローム性

10

20

30

40

50

動脈硬化症の患部を外方に向かって押圧し、狭窄部を押圧し、動脈の径を拡張する。

【0003】

効率よく管腔を拡張して狭窄部を圧縮するために、バルーンに流体を注入するときにバルーンが所定の径に確実に膨張可能であることが望ましい。均一に血管を拡張し、狭窄部を押圧し、患部動脈内にてバルーンを均一に拡張するためにこのことは特に当てはまる。更に、バルーンはバルーン挿入及び撤去の際に径方向に圧縮した断面形状に最小限に確実に折り畳み可能であることが望ましい。これにより動脈内におけるバルーンの挿入及び撤去が容易になる。既存の血管形成バルーンは折り畳み可能であるが、確実にそうとは限らない。特に比較的大きな径に膨張した後は、径方向に圧縮した最小限の断面よりもむしろ「ホットケーキ」状の形状となるまで平坦になる場合もある。

10

【0004】

この平坦化により、バルーンの撤去の際に、或いはバルーンを第2の狭窄部を横断して配置する場合に、バルーンが動脈壁と干渉する可能性を高めることができる。このホットケーキ状のバルーンの形状により膨張後の撤去が更に困難となる。

【0005】

使用後のバルーンの撤去及び収縮の際に、バルーンをバルーンカテーテルの周囲に一体的に折り畳むために様々な技術やバルーン構造物が使用されてきた。

バルーンの再折り畳み性 (refoldability) を向上させ、バルーンの撤去を向上させるために使用される一方法として多数の翼部を形成すべくバルーンを折り畳むものが挙げられる。使用に先立ってバルーンは通常バルーンカテーテルの周囲にて折り畳まれるか、巻き付けられ、ガイドカテーテルルーメン内に嵌合し、ガイドカテーテルルーメンを通過する。膨張流体が収縮したバルーンに注入されると、バルーンの翼部や折り込み部はほどかれ、バルーンは十分に拡張した状態まで膨張する。膨張後、収縮した状態において、バルーンはバルーンに折り重なり折り込み部や翼部を形成し、これらはバルーンカテーテルの周囲にて折り畳まれるか、或いは巻き付けられる必要がある。これによりバルーンは使用後に患者の血管から取り扱われる。

20

【0006】

カテーテルシャフトの周囲にて再度折り畳みされ翼部や折り込み部となるバルーンを製造する多数の方法が使用されてきた。

一方法において、円筒形のポリエチレン等の材料からバルーンを形成する。バルーンはその周囲にて一体的であるが、後述するように湾曲して重合する折り込み部や折り畳み線から延びる翼部を形成すべく巻き付けられ、或いは折り畳まれた後に熱処理される。バルーンの熱処理により、バルーンは収縮の際に負の圧力を作用された場合にきつく巻き付けられた熱処理による構造体に略近似したものに復帰する。

30

【0007】

バルーン自体が折り畳み線の構造体及び折り込み形状を備えるバルーンを製造するために方法の別例が使用されてきた。別例において特に構造体及び折り畳み形状は例えばポリエチレンテレフタレートのようなより強度を有するポリエステルからなるバルーンに使用される。

40

【0008】

膨張後のバルーンの折り畳み性 (collapsibility) を向上させる様々な方法を開示する例えば特許文献1乃至4を参照のこと。これらの特許文献はその全体がここで開示されたものとする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許第5226887号明細書

【特許文献2】米国特許第5318587号明細書

【特許文献3】米国特許第5456666号明細書

【特許文献4】米国特許第5478319号明細書

50

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0010】**

しかしながら、バルーンを折り畳む革新的にして、且つ改良された方法、及び改良されたバルーンの再折り畳みに対するに対する要求が存在する。 上述した技術は、ここで言及した特許、刊行物やその他の情報が本発明に関して「従来技術」であることを認容することを意図したものではない。更にこのセクションは、調査が実施されたと、或いは 37 C . F . R . 1 . 5 6 ( a ) に規定されるようなその他の適切な情報がないと解釈されるものではない。

**【0011】**

10

本願において言及された全ての米国特許及び特許出願ならびに他の刊行物は、その全体が本明細書において開示されたものとする。

本発明の範囲を限定することなく、請求される本発明の実施例の要約を以下に記載する。本発明の要約された実施形態の更なる詳細及び / 又は本発明のさらなる実施形態については、以下の「発明の詳細な説明」に記載される。

**【課題を解決するための手段】****【0012】**

20

実施例において、本発明は予め形成された拡張可能な医療用バルーンを拡張可能な医療用バルーンの径方向断面の周囲によって画定される拡大された寸法にモールド成形することにより、拡張可能な医療用バルーンのバルーン再折り畳み性を向上させる方法に関する。

**【0013】**

ここで使用されるように、用語「周囲」は、用語「外周」を含んで使用される。膨張可能な医療用バルーンの形状は略球状又は円形である。

実施例において本発明は、バルーンが最初に形成された場合より低い温度にてバルーンの径方向断面の周囲により計測される拡大した寸法に予め形成されたバルーンを径方向に拡張することにより、即ち後続のモールド成型工程におけるバルーンの拡大によりバルーンの再折り畳み性を向上させる方法に関する。

**【0014】**

30

一実施例において、本発明は拡張可能なバルーンの形成方法に関する。方法は、内側凹部を有する第1の型枠内にてバルーンプリフォームを径方向に拡張する工程であって、第1の型枠の内側凹部の径方向断面は予め形成されたバルーンを形成すべく第1の温度 T 1 及び第1の圧力 P 1 にて第1の周囲により画定される工程と、予め形成されたバルーンを内側凹部を有する第2の型枠内にて径方向に拡張する工程であって、第2の型枠の内側凹部の径方向断面は、第2の温度 T 2 及び第2の圧力 P 2 にて第1の型枠の第1の周囲より大きい第2の周囲により画定される工程とを含む。好適には P 2 は P 1 より大きい。

**【0015】**

別例において第1の周囲を有する予め形成されたバルーンは膨張媒体により膨張され、膨張媒体の解放と同時に熱処理刃がバルーンに対して作用される。予め形成されたバルーンは熱処理刃の適用及び膨張媒体の解放に先立って、第2の大きな径に好適に膨張される。

40

**【0016】**

バルーンは例えば2つの翼部、3つの翼部や、通常5つ以上の点、三角形、矩形、正方形等を有する星状の構造体を含む所望の幾何学的形状に設計可能である。本発明は P O B A ( 風船療法 ( Plain Old Balloon Angioplasty ) ) 及び S D S ( ステント搬送システム ( Stent Delivery Systems ) ) にて使用されるバルーンの両者にて使用可能である。

**【0017】**

後述する発明を実施するための形態及び特許請求の範囲を参照して、本発明のこれらの態様、別例による態様、実施例、及び効果が当業者に直ちに明らかになるだろう。

50

**【図面の簡単な説明】****【0018】**

【図1】本発明による一実施例におけるバルーンを示す斜視図。

【図2】本発明にて使用され、隠れ線にて示す内側部分を備えるバルーン型枠を示す斜視図。

【図3】図2の3-3線における径方向断面図。

【図4】図2, 3に示す型枠と類似し、分解した部分とバルーンとを備える本発明によるバルーン型枠を示す斜視図。

【図5】本発明による別例におけるバルーン型枠を示す斜視図。

【図6】図5の6-6線における径方向断面図。

【図7】図5, 6に示す型枠と類似し、分解した部分とバルーンとを備える本発明によるバルーン型枠を示す斜視図。

【図8】本発明にて予め形成されたバルーンを形成することに使用され、隠れ線にて示す内側部分を備える従来技術による型枠を示す斜視図。

【図9】図8の9-9線における径方向断面図。

【図10】図8, 9に示す型枠と類似し、分解した部分と予め形成されたバルーンとを備える本発明によるバルーン型枠を示す斜視図。

【図11】図8乃至10に示し、分解した部分と予め形成されたバルーン200とを備える本発明によるバルーン型枠100を示す拡大側面断面図。

**【発明を実施するための形態】****【0019】**

本発明は様々な形態で実施することができるが、本明細書においては、特定の好ましい実施例について詳細に記載する。実施例の記載は、本発明の原理を例示するものであり、本発明を例示された特定の実施例に限定するものではない。

**【0020】**

本開示のために、特に記載されない限り、同一の構成要素については、各図面において同一の符号を付す。

本発明による膨張可能なバルーンは、患者の体腔内に挿入するために折り畳んだ状態から膨張可能であり、医療的な処置を施すために例えば流体により拡張した径に膨張され、処置後は取り除かれ収縮される。バルーンは所定の形状からなる折り畳んだ状態に復帰可能である。

**【0021】**

本発明によるバルーンは通常本技術分野において静的状態と呼ばれる、膨張又は収縮前の第1の成形状態と、拡張した径となる少なくとも1つの拡張状態と、収縮状態とを有する。用語「収縮した」は撤去された医療用バルーン又は静的状態から収縮された医療用バルーンを示す。当然ながらバルーンは十分に拡張した状態から収縮されてもよいが、十分に拡張した状態及び収縮した状態の間にて拡張状態を保持する。

**【0022】**

バルーンを拡張した径まで拡張させるべく選択された膨張圧力は、使用されるバルーンのタイプ、使用されるバルーンの応用、使用されるバルーン材料のタイプ、壁厚、使用される層の数、及びファイバやブレイド等の補強材料を使用しているかどうか等により変化する。補強材料はバルーンの膨張圧力を上昇させる。

**【0023】**

好適な膨張圧力は約8気圧乃至約30気圧(約0.8MPa乃至3.0MPa)の範囲にある。

バルーンは通常意図した使用にて最も高い圧力として定義される定格圧力を有し、この定格圧力はバルーンの破裂圧力の定格圧力より低い。また、定格圧力は繰り返しの膨張性能によっても決定される。周辺の血管にて使用されるバルーンは例えば破裂圧力を約1.2乃至1.4気圧(約1.2MPa乃至1.4MPa)と見積もったが、冠状血管にて使用されるバルーンは約1.6乃至2.1気圧(約1.6MPa乃至2.1MPa)の破裂圧力を有

10

20

30

40

50

してもよい。 上述した例は説明を目的としたのみであり、本発明の範囲を限定するものではない。 例えばブレイドにより補強する等して、バルーンの設計を変更することにより、破裂圧力をより高くすることができる。

#### 【0024】

本発明によるバルーンはいかなる周知のバルーン形成術を使用して形成されてもよい。 バルーンは通常押し出された高分子材の管の一部をバルーン型に拡張することにより形成される。 バルーン形成は例えば米国特許第4490421号明細書、米国特許第5264260号明細書、米国特許第4906244号明細書、米国特許第4935190号明細書、米国特許第5304340号明細書、米国特許第5306246号明細書、米国特許第5328468号明細書、米国特許第4950239号明細書、米国特許第5500180号明細書、米国特許第5556383号明細書、米国特許第5714110号明細書、米国特許第6146356号明細書、米国特許第6270522号明細書、米国特許第5344400号明細書、米国特許第5833657号明細書、米国特許第6572813号明細書、及び米国特許第6946092号明細書に開示され、それぞれの全体がここで開示されたものとする。

10

#### 【0025】

実施例において、本発明は拡張した径方向断面に膨張後において改良された再折り畳み性 (refoldability) を備えるバルーンを提供する方法に関する。 より詳細に後述するように、改良された再折り畳み性のために好適には、本発明により形成されるバルーンは少なくとも1つの第2の型枠による構造体を有する。 構造体は非円筒形状を有する。 改良された再折り畳み性のために好適には、本発明の方法により形成されるバルーンは少なくとも1つの第2の型枠による構造体を有する。 構造体は翼部からなる構成を備える。

20

#### 【0026】

方法は通常予め形成されたバルーンを提供する工程と、予め形成されたバルーンを型枠内に径方向に拡張する工程とを含み、型枠の凹部の径方向断面は予め形成されたバルーンの周囲より大きい周囲により画定される。

#### 【0027】

第2のモールド成型工程において使用される温度  $T_2$  は、予め形成されたバルーンが最初に形成される温度  $T_1$  より好適に低い。 より好適には温度  $T_2$  はバルーンの殺菌温度  $T_3$  と最初のバルーン形成温度  $T_1$  との間である。 好適には大型のモールド成型工程における圧力  $P_2$  は予め形成されたバルーンが最初に形成される圧力  $P_1$  より大きい。

30

#### 【0028】

予め形成されたバルーンを最初に形成するために様々な好適なバルーン製造方法が使用可能である。 通常方法は第1の外径を有する高分子材の管状パリソンを押し出す工程と、高分子材のパリソンを第2の外径に径方向に拡張する工程と、任意により同時又は中間に軸方向に延ばす工程とを含む。

#### 【0029】

バルーン形成にて使用される温度は通常約90乃至約100の範囲にあり、モールド成型圧力は約300psi乃至500psi(約2.1MPa乃至3.5MPa)の範囲にあり、より好適には約350psi乃至約450psi(約2.4MPa乃至約3.1MPa)の範囲にある。 これらの値は説明を目的としたのみであり、当然ながら温度及び圧力は、例えば使用されるバルーンの材料により調整されてもよい。

40

#### 【0030】

より詳細には、本明細書による方法を使用して、バルーンは内側凹部を有する第1の型枠内においてバイアルを径方向に拡張して形成される。 型枠の内側凹部の径方向断面は第1の周囲によって画定され、予め形成されたバルーンを形成する。 続いて予め形成されたバルーンを、内側凹部を有する第2の型枠に配置する。 第2の型枠の内側凹部の径方向断面は、第1の型枠の第1の周囲より大きな第2の周囲によって画定される。 第2のモールド成型工程において使用される温度は第1のモールド成型工程の温度より好適に低いが、

50

バルーンが殺菌される温度より高い。従って、第1のモールド成形工程後のバルーン形状の記憶は第2のモールド成形工程によって、或いは殺菌中に破壊されるものではなく、第2のモールド成形工程後のバルーン形状の記憶は殺菌中に破壊されるものではない。

#### 【0031】

改良されたバルーンの再折り畳み性のために好適に、第2の型枠は内側の凹部を有し、内側の凹部の径方向断面は非円筒形状を有する第2の周囲によって画定される。より好適には第2の型枠は内側の凹部を有し、内側の凹部の径方向断面は翼部からなる構造体を有する第2の周囲によって画定される。従って実施例において、第2のモールド成形工程後のバルーン形状の記憶により、バルーンを容易に再折り畳みし、患者の体腔から容易に取り除くことができる。

10

#### 【0032】

第2のモールド成形工程にて使用される温度 $T_2$ 及び圧力 $P_2$ は第1のモールド成形工程にて使用される温度 $T_1$ 及び圧力 $P_1$ に基づき選択されてもよい。好適に $T_2$ は $T_1$ より約10%乃至約50%低い。より好適には $T_2$ は $T_1$ より約10%乃至約30%低い。より好適には第2のモールド成形工程において使用される温度 $T_2$ は約70乃至80の間にある。本出願の目的においてパーセンテージは0乃至 $T_1$ の範囲に基づく。

#### 【0033】

第2のモールド成形工程において使用される圧力 $P_2$ はバルーン形成にて使用される圧力 $P_1$ と同一であるか、或いは異なってもよい。好適には第2のモールド成形工程の圧力 $P_2$ は第1のモールド成形工程において使用される圧力 $P_1$ より約10%乃至約50%高い。より好適には $P_2$ は $P_1$ より約10%乃至約30%高い。より好適には $P_2$ は約450psi乃至約500psi(約3.1MPa乃至約3.4MPa)である。

20

#### 【0034】

温度及び圧力として提供される値は説明を目的としたのみであり、本発明の範囲を限定するものではなく、場合に応じて好適に変更されてもよい。

ここで開示される拡張可能なバルーンは多くの形状を採り得るが、本発明による具体的な実施例を後述する。

#### 【0035】

以下図面を参照する。図1は参考符号10にてカテーテルの末端部の周囲に設けられ、収縮した状態にあるバルーンを示す斜視図である。カテーテルは内側シャフト22、外側シャフト24、及びこれらの間を延びる膨張ルーメン(図示しない)を有する。流体がバルーンを拡張すべく膨張ルーメンを通じて供給されてもよい。負の圧力に作用されたときにバルーンは収縮してもよい。図示のバルーンは収縮した状態にあり、まだカテーテルアセンブリの周囲にて折り畳まれるか、或いは巻き付けられてはいない。本実施例において、バルーン10は胴体部12、円錐部14、及び本体部16を有する。図示のバルーン10は収縮した状態にあり、3つの翼部18を有する。これらの翼部は円錐部14及び胴体部12内に延び、これにより胴体部12は翼部の跡を有する。翼部がこれらの部分内に延びる量は本発明によるモールド成型方法を使用して様々な角度に制御可能である。

30

#### 【0036】

図1に示す構造体は説明を目的としたのみであり、本発明の範囲を限定するものではない。上述したようにバルーン10は2,3,4,5,6、或いはそれ以上の数の翼部を有し、三角形、矩形、正方形等のその他の形状の構造体を有してもよい。翼部18は三角形以外の形状を有してもよい。例えば、米国特許出願公開第2006/0015134号明細書を参照のこと。ここでその全体が開示されたものとする。

40

#### 【0037】

バルーン10は内側カテーテルシャフト22にその末端部28にて固定され、外側カテーテルシャフト24にその基端部26にて固定される。内側カテーテルシャフト22はガイドワイヤを収容するためのガイドワイヤルーメン30を画定する。ガイドワイヤは血管形成術やステント搬送等の医療の処置において患者の管腔内にてバルーン10を案内し操作するために使用される。

50

## 【0038】

図示のバルーン10は更に長軸32を有する。バルーンが折り畳まれた場合に、翼部18は長軸32の周囲に巻き付けられる。周知のバルーン折り畳み装置及び技術が本発明によるバルーンの折り畳みや巻き付けに使用可能である。周知の技術は通常、部分的に拡張したバルーンの径方向内方に中心に向かって移動される多数の堅固なダイ状構造体を使用する。折り畳み処置において真空等の負の圧力がバルーンに作用される。バルーンは通常保持固定具に配置され、ダイがそのストロークの終端に至るまで部分的に拡張した状態に保持される。

## 【0039】

真空がバルーンを収縮させるべく作用され、ダイの形状に対応する翼部を形成する。10  
続いて翼部はバルーンの周囲にて巻き付けられ、巻かれる。3つの翼部の装置において、折り畳み装置のダイはバルーンの周囲にて周方向に120°の間隔にて離間して設けられる。バルーン折り畳み装置の例は米国特許出願公開第2003/083687号明細書、第2003/0163157号明細書に開示され、これらはその全体がここで開示されたものとする。その他の例は米国特許第5350361号明細書、第6126652号明細書、第6033380号明細書、米国特許出願公開第2002/163104号明細書を含み、これらはその全体がここで開示されたものとする。

## 【0040】

バルーンを容易に折り畳むために、本発明によるバルーンは折り畳まれた場合に第2の型枠に配置される。ここで開示される方法により形成されるバルーンは第1のバルーン形成工程により得られた形状を保持し、第2のバルーン形成工程により得られた形状を保持する。20  
図2に本発明による第2の形成工程において使用可能な型枠100の一実施例が隠れ線による内側部分とともに斜視図として示される。バルーン構造体を画定するものは型枠凹部120の内側表面である。図示のバルーン型枠の凹部120はバルーン本体に対応する領域116、バルーン胴体領域に対応する領域112、バルーン円錐領域に対応する領域114を有する。図示の型枠の凹部は3つの翼部領域118を有する。凹部120の領域112の要部は全ての形成工程が完了した後にバルーンから取り扱われる。

## 【0041】

図3は図2の3-3線における径方向断面図である。型枠凹部120の周囲124がバルーンの形状を画定する。本実施例においては、3つの翼部118を有する構造体が型枠凹部120の周囲124により画定される。30

## 【0042】

この型枠の周囲は第1のモールド成型工程において使用される型枠の周囲より大きい。好適には周囲は第1のモールド成形工程において使用される型枠の周囲より約5%乃至約30%大きい。

## 【0043】

型枠10は形成したバルーンを取り除くべく開放するように、或いは分解するよう構成される。図4は図2,3に示すものと類似のバルーン型枠の別例をバルーン10と組み合わせて示す分解斜視図である。図示のバルーン10は部分的に型枠100の凹部120から取り扱われ、胴体12、円錐14、及び本体16を有し、更に3つの翼部領域118を有する。この構造体は型枠100の凹部120に対応する。型枠の内側凹部の本体領域116は5つの翼部領域118を備えてもよい。型枠の外側表面は通常型枠の内側凹部の外径に対応する。しかしながら型枠の外側表面は得られるバルーンの形状に関係しない。

## 【0044】

型枠は、アルミニウム、チタニウム、ステンレス鋼、被覆銅等の好適な型枠材料から構成されるが、これらに限定されるものではない。ガラスやセラミックも使用可能である。型枠は好適に熱伝導性材料から形成される。好ましくは型枠を形成する材料は高度に研磨されたガラス状の内側表面を更に備える。複合材料及び積層材料もここで使用可能である。40  
。

## 【0045】

図5は別例における、5つの翼部を備えたバルーン構造体に対応する内側凹部を有する型枠100を示す。型枠100の内側表面は破線にて示す。型枠100は胴体領域112を画定する内側凹部120、円錐領域114、本体領域116、及び翼部領域118を画定する内側凹部120を有する。本実施例において、翼部118は円錐領域114内にも延びる。

## 【0046】

図6は図5の6-6線における径方向断面図である。図6は内側凹部120の構造をより詳細に示す。本実施例において内側凹部120の周囲124は五光星形状を画定する。このように得られるバルーンは五光星の、即ち5つの翼部からなる形状を有する。

10

## 【0047】

図7は型枠100から開放された5つの翼部からなるバルーン10と組み合わせて型枠100を示す部分分解斜視図である。繰り返すが本実施例において、型枠は形成されたバルーンを取り除くべく開放するように、且つ分解するように構成される。バルーン10は円錐部114、胴体部112、及び本体部を有する。バルーン10は5つの翼部118を有する。型枠の内側凹部の本体領域116は5つの翼部領域118も備える。

## 【0048】

本発明による型枠は温度を計測すべく熱電対等の好適なセンサを更に備えてよい。これらのセンサは自動熱制御システムにフィードバックする。

20

別例においてシステムは加熱流体槽を使用してもよい。加熱流体槽を主要な加熱手段とするシステムにおいて、流体の攪拌、及び例えば超音波の振動による槽装置の振動のうち少なくともいずれか一方により槽からの熱転写が更に容易になる。

## 【0049】

本発明によるバルーンは上述したようにモールド成形可能な好適なバルーン材料から形成される。好適な材料の種類は、ポリオレフィン、ポリアミド(例、ナイロン)、ポリエチル及び共重合ポリエチル、ポリエーテル、ポリイミド、ポリカーボネイト等を含むがこれらに限定されるものではない。共重合体も使用に好適である。

## 【0050】

好適なポリエチルの例として、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリエチレンナフタレート(PEN)等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

30

## 【0051】

独国Wilmingtonに所在するDuPont社から販売され、登録商標名がHYTREELであるポリエチル-エステルエラストマー、及びインディアナ州Evansvilleに所在するDSM Engineering Plastics-Americas社から販売され、登録商標名がARNITELであるポリエチルエチル及びポリエーテルエチルがここで使用可能である。これらの高分子材は所望のバルーンの特性に応じて異なるグレードが市場にて入手可能である。

## 【0052】

仏国パリに所在するArkema社から登録商標名PEBAXにて販売されているポリエーテルブロックアミドブロック共重合体等のブロック共重合体がここで使用可能である。登録商標PEBAXは異なるグレードが市場にて販売されており、例えばグレード6333、7033、及び7233は全て所望のバルーン特性に応じて好適である。

40

## 【0053】

好適なポリアミドはナイロン6、ナイロン10、ナイロン11、及びナイロン12を含むが、これらに限定されるものではない。

ポリウレタンはミシガン州Midlandに所在するDow Chemical Co.から登録商標名ISOPLAST及び登録商標名PELLETthaneにて市場にて販売されている。

## 【0054】

50

これらの好適なバルーン材料、及び好適なバルーン材料の別例は米国特許第4906244号明細書、第5556383号明細書、及び第6270522号明細書に開示され、これらの全体がここで開示されたものとする。本発明はここで使用される高分子材に限定されるものではない。

#### 【0055】

液晶ポリマー等の補強材料もここで使用可能である。バルーンに使用される液晶ポリマーは米国特許第6242063号明細書、第6284333号明細書、及び第6596219号明細書に開示され、これらの全体がここで開示されたものとする。

#### 【0056】

上述したものは説明を目的としたものであり、本発明の範囲を限定するものではない。  
10 バルーン材料の選択は当業者に周知である。

実施例において、PEBA X（登録商標）7233の管状パリソンやバルーンプリフォームは押し出され、第1の型枠に配置される。型枠の本体領域は4.0mmの径及び中央の本体部にて計測されるd、即ち4の周囲を有する略球状の、或いは円形のバルーンの本体領域に対応する。図8乃至11に第1のモールド成型工程において使用可能な型枠100を示す。

#### 【0057】

図8は内側部分を隠れ線にて示した斜視図である。型枠100は内側凹部220を有する。内側凹部220はバルーン本体部に対応する領域216、バルーン円錐部に対応する領域214、及びバルーン胴体部に対応する領域212を有する。後者の領域212の要部はバルーン形成工程が完了した場合に取り扱われる。内側凹部220の領域216は略円形状を画定する。図9は図8の9-9線における径方向断面図である。

#### 【0058】

図10は図8、9に示す型枠と類似し、分解された部分と予め形成されたバルーン200とを備える本発明によるバルーン型枠100を示す斜視図である。バルーン200は本体領域316において略円形状を有する。図11は本発明によるバルーン型枠100と、予め形成されたバルーン200とを示す側面拡大図である。

#### 【0059】

この型枠の例は説明を目的としたものであり、本発明の範囲を限定するものではない。  
30 本工程において使用される好適な型枠の別例は米国特許出願公開第2006/0033241号明細書に開示され、その全体がここで開示されたものとする。本工程において、温度T<sub>1</sub>は後述するモールド成型工程において使用される温度より好適に高い。本実施例において、予め形成されたバルーンを形成すべくバルーンは約95の温度T<sub>1</sub>にて径方向に拡張される。

#### 【0060】

本工程における型枠温度はバルーンを形成するために選択される材料のタイプにより変化するが、好適に約90乃至約100の範囲にある。

本実施例における第1のモールド成型工程にて使用される圧力は約400psi（約2.8MPa）であり、張力は40グラムである。圧力は約300psi乃至約500psi（約2.0MPa乃至約3.5MPa）の範囲にあり、より好適には約350psi乃至約450psi（約2.4MPa乃至約3.1MPa）の範囲にある。

#### 【0061】

予め形成されたバルーンは続いて第1の型枠から取り外され、図2乃至7に開示されるタイプの第2の型枠内に配置される。この第2の型枠は4.5mmの僅かに大きな寸法を有する。図2乃至7に示す実施例において、径は周囲の値を使用して略概算される。即ち3つの翼部又は5つの翼部からなる星状構造体の全ての弧の長さの和をにして割ったものである。しかしながらこの径の計算は全ての構造体に対して適切であるわけではない。第2の型枠の径方向断面の周囲は第1の型枠の径方向断面の周囲より約5%乃至約30%大きい。本実施例において、第2のモールド成型工程後の製造されたバルーンの周囲は第1のモールド成型工程後の製造されたバルーンの周囲（外周）より約12.5%大きい。

10

20

30

40

50

**【 0 0 6 2 】**

予め形成されたバルーンはこの第2の型枠内にて約75の温度にて径方向に拡張された。上述したように第2のモールド成型工程の温度 $T_2$ は $T_1$ の温度より好適に約10%乃至約30%低い。本実施例において、 $T_2$ は約90乃至75又は90、或いは $T_1$ より約17%小さい。第2のモールド成型工程の温度 $T_2$ は、第1のモールド成型工程の温度 $T_1$ より約10%乃至50%低く、好適に約10%乃至約30%低い場合に、約40乃至約90の範囲にあり、好適には約70乃至約90の範囲にある。

**【 0 0 6 3 】**

第2のモールド成型工程にて使用される圧力は約500psi(約3.5MPa)であり、張力は250グラムであった。本実施例において、第2のモールド成型工程において使用される圧力 $P_2$ は第1のモールド成型工程において使用される圧力 $P_1$ より約25%大きい。10

**【 0 0 6 4 】**

バルーンは続いて温度 $T_3$ にて殺菌される。温度 $T_3$ は好適に $T_2$ より低い。通常の殺菌は約50乃至約60の間の温度にて実施可能である。通常使用される方法においてはバルーン殺菌用のエチレンオキサイドガス(EtO)を使用する。これらの殺菌技術は本技術分野において周知である。

**【 0 0 6 5 】**

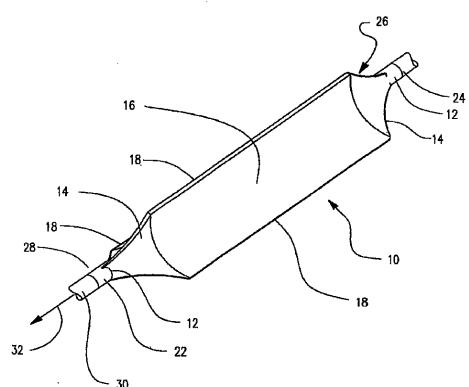
前記例及び開示事項は、例示的なものであり、包括的なものではない。これらの例及び記載は、当業者に対して、様々な変更例や別例を提案するものである。これらすべての別例及び変更例については、特許請求の範囲に含まれるものであり、特許請求の範囲における「～からなる、～から構成される」という語は「～を含む」という意味であり、「～に限定される」という意味ではない。当業者であれば、本明細書に記載された特定の実施形態と均等である他の技術も、本願の請求項に包含されるものであることが理解されるであろう。20

**【 0 0 6 6 】**

本国際出願は、2006年8月28日に出願された米国特許出願第11/511156号に基づいて優先権を主張するものであり、同米国出願は本明細書に開示されたものとする。

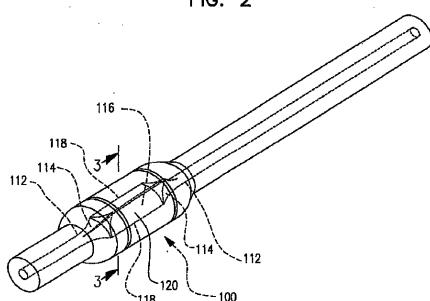
【図1】

FIG. 1



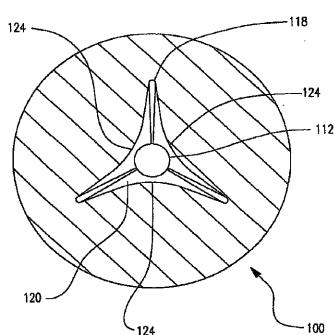
【図2】

FIG. 2



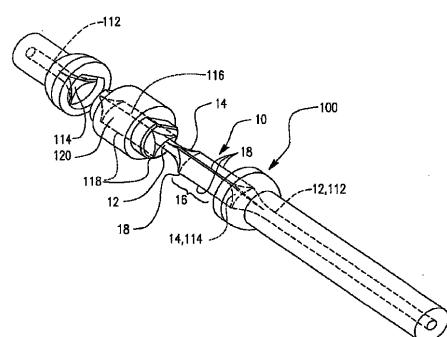
【図3】

FIG. 3



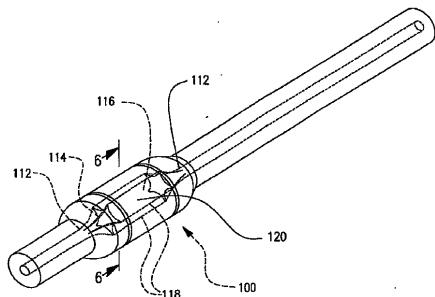
【図4】

FIG. 4



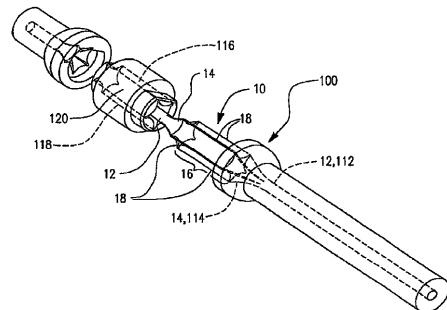
【図5】

FIG. 5



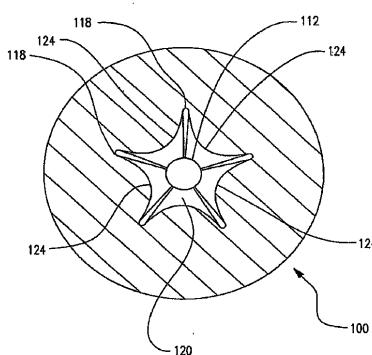
【図7】

FIG. 7

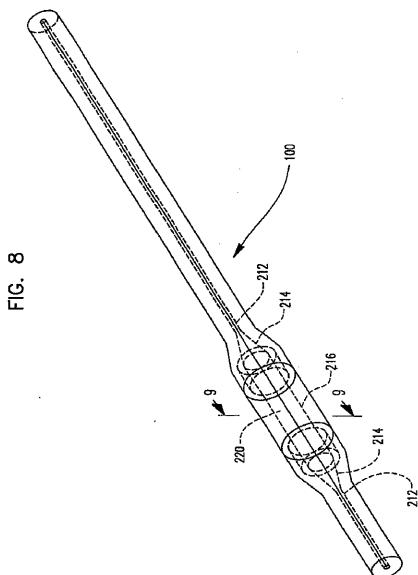


【図6】

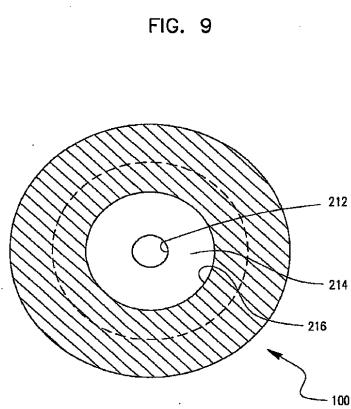
FIG. 6



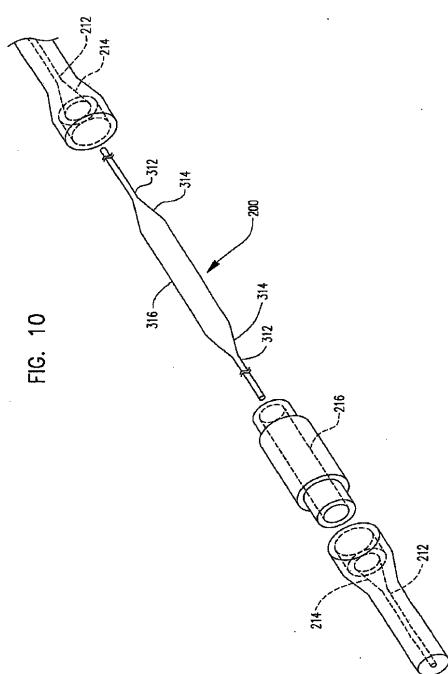
【図 8】



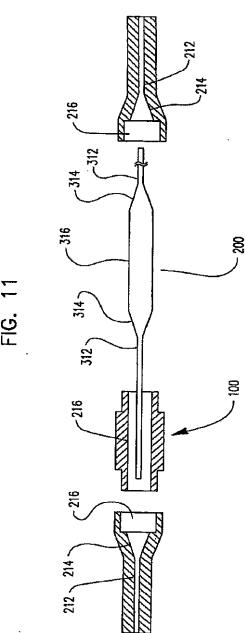
【図 9】



【図 10】



【図 11】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2007/011010

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M25/10		
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) A61M		
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		
<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 2006/015134 A1 (TRINIDAD JEFFREY S [US]) 19 January 2006 (2006-01-19)	1,4,5,9, 10,13, 15,16,18 17,19
Y	paragraphs [0069], [0070]; figures 1,6-9 & US 2004/073165 A1 (MUSBACH FRANK A [US] ET AL) 15 April 2004 (2004-04-15) the whole document	17
Y	US 2004/181252 A1 (BOYLE CHRISTOPHER T [US] ET AL) 16 September 2004 (2004-09-16) figure 10C	19
Y	US 2003/130717 A1 (HALE TOM MC [IE] ET AL MC HALE TOM [IE] ET AL) 10 July 2003 (2003-07-10) figure 5	-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents :</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation; other special reasons (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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.</p> <p>*A* document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search  17 October 2007	Date of mailing of the international search report  29/02/2008	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Steiner, Bronwen	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No PCT/US2007/011010
---

**C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E	WO 2007/102941 A (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]) 13 September 2007 (2007-09-13) page 4, line 21 - page 7, line 32; figures 1-8	1

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>	International application No. PCT/US2007/011010						
<b>Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)</b>							
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</li>     <li>2. <input type="checkbox"/> 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:</li>     <li>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</li> </ol>							
<b>Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)</b>							
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p style="text-align: center;">see additional sheet</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers all searchable claims.</li>   <li>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</li>   <li>3. <input type="checkbox"/> 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.:</li>     <li>4. <input checked="" type="checkbox"/> 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.:</li> </ol> <p style="text-align: center;">see additional sheet(s)</p> <p><b>Remark on Protest</b></p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No protest accompanied the payment of additional search fees.</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.	<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.	<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.						
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.						
<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.						

International Application No. PCT/US2007 /011010

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/SAV 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-19

Claims 1 - 19 essentially define a method of forming an expandable balloon for a medical device. Method steps are: providing a balloon preform, placing a preform into a first mold and expanding at a pressure P1 and temperature T1; placing balloon into a second mold having a greater cross-sectional perimeter than the first mold and expanding at a pressure P2 and temperature T2. T2 is less than T1.

2. claims: 20,21

Claims 20 and 21 essentially define a method of improving the refoldability of an expandable medical balloon by heat setting into a predetermined shape.

3. claim: 22

Claim 22 essentially defines a balloon having a body region, cone regions and waist regions. The balloon has a winged configuration, the body having two or more wings which extend into the cone regions, the waist regions or both.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/US2007/011010

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 2006015134	A1	19-01-2006	CA	2568727 A1	16-02-2006	
			EP	1788959 A1	30-05-2007	
			WO	2006016938 A1	16-02-2006	
US 2004073165	A1	15-04-2004	AT	348645 T	15-01-2007	
			AU	2003259779 A1	04-05-2004	
			CA	2497908 A1	29-04-2004	
			DE	60310597 T2	05-04-2007	
			EP	1556118 A1	27-07-2005	
			JP	2006502801 T	26-01-2006	
			WO	2004035128 A1	29-04-2004	
US 2004181252	A1	16-09-2004	NONE			
US 2003130717	A1	10-07-2003	AU	2002352718 A1	30-07-2003	
			AU	2003202889 A1	24-07-2003	
			CA	2470416 A1	17-07-2003	
			CA	2472451 A1	24-07-2003	
			DE	60217176 T2	04-10-2007	
			EP	1461111 A1	29-09-2004	
			JP	2005514178 T	19-05-2005	
			MX	PA04006570 A	04-10-2004	
			WO	03059430 A1	24-07-2003	
			WO	03057073 A2	17-07-2003	
			US	2007100428 A1	03-05-2007	
WO 2007102941	A	13-09-2007	US	2007205539 A1	06-09-2007	

---

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,LV,MC,MT,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,BH,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,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ホーン、ダニエル ジェイ .

アメリカ合衆国 55126 ミネソタ州 ショアビュー ポブラー ドライブ 291

(72)発明者 チエン、ジョン ジェイ .

アメリカ合衆国 55446 ミネソタ州 プリマス テラスピュー レーン ノース 4725

(72)発明者 フェン、カルバン

アメリカ合衆国 55362 ミネソタ州 モンティセロ ハート ブルバード 9792

F ターム(参考) 4C167 AA07 BB28 DD01 FF10 GG06 GG08 GG09 HH01