

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5220016号
(P5220016)

(45) 発行日 平成25年6月26日(2013.6.26)

(24) 登録日 平成25年3月15日(2013.3.15)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

F 1

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

請求項の数 12 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2009-525559 (P2009-525559)
 (86) (22) 出願日 平成19年8月14日 (2007.8.14)
 (65) 公表番号 特表2010-501249 (P2010-501249A)
 (43) 公表日 平成22年1月21日 (2010.1.21)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2007/017889
 (87) 國際公開番号 WO2008/024220
 (87) 國際公開日 平成20年2月28日 (2008.2.28)
 審査請求日 平成22年8月11日 (2010.8.11)
 (31) 優先権主張番号 11/508,692
 (32) 優先日 平成18年8月23日 (2006.8.23)
 (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 ココナッツヒル #6
 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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】補助バルーン付きカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バルーン付きカテーテルであって、
 内部にカテーテルルーメンを有するカテーテルシャフトと、
 主要バルーンと、
 内部に分枝ルーメンを有する側枝シャフトと、
 第1の花弁と第2の花弁とを含む側枝花弁構造を含むステントであって、該第1の花弁は該第2の花弁から側枝花弁構造を横切って配置されるとともに第1の位置にて展開されるように構成され、該第2の花弁は第2の位置にて展開されるように構成され、該第1の位置と該第2の位置との間を所定の距離が延在する、前記ステントと、

該第1の花弁と該第2の花弁とを展開するように構成される補助バルーンとを含んでなり、補助バルーンは、分枝ルーメンと流体連通している内部体積を有する膨張可能な本体部分を含んでなり、膨張可能な本体部分は、第1の部分および第2の部分を含んでなり、第2の部分は第1の部分より大きな断面積を有し、第1の部分は第2の部分よりも主要バルーンの近くに位置しており、該第1の部分を横切る距離は前記所定の距離より小さく、該第2の部分を横切る距離は前記所定の距離より大きく、

該補助バルーンは第1の膨張圧において円筒形をなし、
 該第2の部分は、より高い第2の膨張圧において、第1の部分より張り出す外方向伸長部分を有する形状を呈することを特徴とする、バルーン付きカテーテル。

【請求項 2】

10

20

補助バルーンの中心軸は主要バルーンの中心軸に対して垂直ではない角度をなして位置づけられている、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。

【請求項3】

補助バルーンの断面形状はキノコ形からなる、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。

【請求項4】

第2の部分の側壁の断面はC字形状からなる、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。

【請求項5】

補助バルーンは段階的なコンプライアンスを備えたバルーンを含んでなる、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。10

【請求項6】

補助バルーンは、前記第2の膨張圧において円筒形ではない形状からなる、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。

【請求項7】

第2の部分の内部体積は第1の部分の内部体積よりも大きい、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。

【請求項8】

内部カテーテルルーメンは内部分枝ルーメンと流体連通している、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。20

【請求項9】

内部カテーテルルーメンは第1の内部カテーテルルーメンであって、カテーテルシャフトは、内部分枝ルーメンと流体連通している第2の内部ルーメンをさらに含んでなり、該内部分枝ルーメンは該第1の内部カテーテルルーメンとは流体連通していない、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。

【請求項10】

膨張可能な本体部分は上方半分および下方半分を含む高さを規定し、前記第1の部分を横切る距離は、高さの下方半分の位置にて計測され、前記第2の部分を横切る距離は、高さの上方半分の位置にて計測される、請求項1に記載のバルーン付きカテーテル。

【請求項11】

バルーン付きカテーテルであって、

内部にカテーテルルーメンを有するカテーテルシャフトと、

主要バルーンと、

内部に分枝ルーメンを有する側枝シャフトと、

補助バルーンと

を含んでなり、補助バルーンは、分枝ルーメンと流体連通している内部体積を有する膨張可能な本体部分を含んでなり、膨張可能な本体部分は、第1の部分および第2の部分を含んでなり、第1の部分の形状は円筒形であり、第2の部分は第1の部分より大きな断面積を有し、第1の部分は第2の部分よりも主要バルーンの近くに位置しており、

第2の部分は、補助バルーンの中心軸をはさんで非対称な形状を含んでなることを特徴とする、バルーン付きカテーテル。40

【請求項12】

バルーン付きカテーテルであって、

内部にカテーテルルーメンを有するカテーテルシャフトと、

主要バルーンと、

内部に分枝ルーメンを有する側枝シャフトと、

第1の花弁と第2の花弁とを含む側枝花弁構造を含むステントであって、該第1の花弁は該第2の花弁から側枝花弁構造を横切って配置されるとともに第1の位置にて展開されるように構成され、該第2の花弁は第2の位置にて展開されるように構成され、該第1の位置と該第2の位置との間を所定の距離が延在する、前記ステントと、

該第1の花弁と該第2の花弁とを展開するように構成される補助バルーンとを含んでなり、補助バルーンは、分枝ルーメンと流体連通している内部体積を有する膨張可能な本体部分を含んでなり、膨張可能な本体部分は、第1の部分および第2の部分を含んでなり、第2の部分は第1の部分より大きな断面積を有し、第1の部分は第2の部分よりも主要バルーンの近くに位置しており、該第1の部分を横切る距離は前記所定の距離より小さく、該第2の部分を横切る距離は前記所定の距離より大きく、

補助バルーンは、同補助バルーンが膨張すると側枝分岐部における各花弁を少なくとも100度展開するために構築および配置構成されることを特徴とする、バルーン付きカテーテル。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

いくつかの実施形態では、本発明は、埋め込み式医療用デバイス、該デバイスの製造および使用方法に関する。いくつかの実施形態は、そのようなデバイスの送達に利用される、あらゆる種類のカテーテルシステムのような送達システムに関するものである。いくつかの実施形態は前記送達システムの製造および調製に関する。

【背景技術】

【0002】

関連技術の説明

脈管構造内では、狭窄が脈管分岐部に生じることは珍しくない。分岐部とは、脈管構造または身体の他の部分の領域であって、第1の（または元の）脈管が2つ以上の分枝脈管へと分岐している場所である。1または複数の狭窄性病変がそのような分岐部で生じる場合、該病変は一方の脈管（つまり分枝脈管もしくは元の脈管のいずれか）だけに影響することもあれば、2つの脈管、または3つの脈管すべてに影響することもある。しかしながら、ステントを適用したい部位が隣り合って並んでいるか、または動脈もしくは静脈中の分岐部、例えば哺乳類の大動脈から総腸骨動脈への分岐部などを横切って伸びている場合の使用については、多くの先行技術のステントは完全に満足できるものではない。

【0003】

20

脈管分岐部への設置が意図されたステントは、従来の送達用カテーテルより多くの部品を含む専用の送達システムを必要とする場合が多い。送達システムの補助的部により、ステントの一部を側枝脈管内で拡張することには成功しているが、理想的な拡張配置形態を達成するために、分岐部でステントを拡張するのに特に好適なデバイスが依然として必要とされている。

【0004】

30

上記に参照かつ／または記述した技術は、本明細書中で言及したいかなる特許、出版物またはその他の情報も本発明に関して「先行技術」であると承認することを意図したものではない。さらに、本節は、調査済みであること、または米国特許法施行規則第1.56条（a）項に規定されているような関連情報が他に全く存在しないことを意味するものと解釈すべきではない。

【0005】

40

本願のいかなる箇所で言及された米国特許および特許出願ならびにその他あらゆる出版刊行物も全て、参照によってその全体が本願に組み込まれる。

本発明の範囲を限定することなく、本発明の特許請求の範囲に記載の実施形態のうちのいくつかについて以下に概要を説明する。概説される本発明の実施形態のさらなる詳細または本発明の別の実施形態のうち少なくともいずれかについては、以降の発明の詳細な説明において見出すことができる。

【0006】

明細書中の技術的開示に関する簡潔な要約書も、米国特許法施行規則第1.72条に従う目的のためにのみ提供される。要約書は、特許請求の範囲の解釈のための使用を意図されたものではない。

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

脈管分岐部への設置が意図されたステントは、従来の送達用カテーテルより多くの部品を含む専用の送達システムを必要とする場合が多い。送達システムの補助的部品により、ステントの一部を側枝脈管内で拡張することには成功しているが、理想的な拡張配置形態を達成するために、分岐部でステントを拡張するのに特に好適なデバイスが依然として必要とされている。

【課題を解決するための手段】**【0008】**

少なくとも1つの実施形態では、本発明は、内部にカテーテルルーメンを有するカテーテルシャフトと、主要バルーンと、内部に分枝ルーメンを有する側枝シャフトと、第1の花弁と第2の花弁とを含む側枝花弁構造を含むステントであって、第1の花弁は第2の花弁から側枝花弁構造を横切って配置されるとともに第1の位置にて展開されるように構成され、第2の花弁は第2の位置にて展開されるように構成され、第1の位置と第2の位置との間を所定の距離が延在する、ステントと、第1の花弁と第2の花弁とを展開するよう構成される補助バルーンとを含んでなるバルーン付きカテーテルに関する。補助バルーンは、分枝ルーメンと流体連通している内部体積を有する膨張可能な本体部分を含んでなる。膨張可能な本体部分は、第1の部分および第2の部分を含んでなり、第1の部分は第2の部分よりも主要バルーンの近くに位置している。第2の部分は第1の部分より大きな断面積を有する。第1の部分を横切る距離は所定の距離より小さく、第2の部分を横切る距離は所定の距離より大きい。補助バルーンは第1の膨張圧において円筒形からなり、第2の部分は、より高い第2の膨張圧において、第1の部分より張り出す外方向伸長部分を有する形状を呈する。

10

20

【0009】

少なくとも1つの他の実施形態では、本発明は、内部にカテーテルルーメンを有するカテーテルシャフトと、主要バルーンと、内部に分枝ルーメンを有する側枝シャフトと、補助バルーンとを含んでなるバルーン付きカテーテルに関する。補助バルーンは、分枝ルーメンと流体連通している内部体積を有する膨張可能な本体部分を含んでなる。膨張可能な本体部分は、第1の部分および第2の部分を含んでなり、第1の部分は第2の部分よりも主要バルーンの近くに位置している。第1の部分を横切って計測される第1の最大距離は、第2の部分を横切って計測される第2の最大距離よりも小さい。第1の最大距離は、補助バルーンの高さの下方半分の位置で計測され、第2の最大距離は、補助バルーンの高さの上方半分の位置で計測される。

30

【0010】

少なくとも1つの他の実施形態では、本発明は、内部にカテーテルルーメンを有するカテーテルシャフトと、主要バルーンと、内部に分枝ルーメンを有する側枝シャフトと、補助バルーンとを含んでなるバルーン付きカテーテルに関する。補助バルーンは、分枝ルーメンと流体連通している内部体積を有する膨張可能な本体部分を含んでなる。膨張可能な本体部分は、第1の部分および第2の部分を含んでなり、第1の部分は第2の部分よりも主要バルーンの近くに位置している。第2の部分は第1の部分より大きな断面積を有し、補助バルーンの形状は非球形である。

40

【0011】

少なくとも1つの他の実施形態では、本発明は、主要バルーンと、補助バルーンと、ステントとを備えたバルーン付きカテーテルを提供することからなる方法に関する。補助バルーンは主要バルーンの横に位置している。補助バルーンは、第1の部分および第2の部分を含んでなり、膨張した状態の第2の部分は第1の部分より大きな断面積を有する。第1の部分は第2の部分よりも主要バルーンの近くに位置している。ステントは外側に向かって拡張可能な側枝花弁構造を含んでなる。該ステントはバルーン付きカテーテルの周囲に正しく配置され、同時に補助バルーンは花弁構造の下に配置される。本方法はさらに、

50

側枝脈管を有する脈管分岐部の設置部位にステントを送達すること、ステントを拡張するために主要バルーンを膨張させること、ならびに側枝脈管内へ花弁構造を広げるために補助バルーンを膨張させることを含む。

【0012】

本発明を特徴づける上記およびその他の実施形態は、本明細書に添付されかつ本明細書の一部を形成する特許請求の範囲において詳細に示されている。しかしながら、本発明、本発明の利点および本発明の使用によって得られる目的について一層理解するために、本発明の実施形態について例証および説明がなされている、本明細書のさらなる一部を形成する図面およびこれに伴う記述事項を参照することができる。

【0013】

本発明の詳細な説明について、図面を具体的に参照しながら後述する。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】成形された補助バルーンを有するカテーテルの実施形態を示す図。

【図2】ステントを拡張しているカテーテルの実施形態を示す図。

【図3】補助バルーンの実施形態、ならびに補助バルーンによって拡張されているステント要素の断面図。

【図4】第1の膨張圧における第1の膨張形態と、第2の膨張圧における第2の膨張形態とを呈する補助バルーンの実施形態を示す図。

【図5】補助バルーンの別の実施形態の断面図。

【図6】補助バルーンの別の実施形態の断面図。

【図7】補助バルーンの別の実施形態の断面図。

【発明を実施するための形態】

【0015】

発明の詳細な説明

本発明は多数の様々な形式で具体化することができるが、ここでは本発明の特定の実施形態について詳細に説明する。この説明は本発明の原理を例証するものであって、例証した特定の実施形態に本発明を限定するように意図されたものではない。

【0016】

本開示を目的として、図中の同様の参照数字は別途指定のないかぎり同様の特徴を指すものとする。

図1は、成形された補助バルーン30を有するバルーン付きカテーテル10の実施形態を示す。カテーテル10は、内部にルーメン18が通って伸びている長尺状シャフト16を含んでなる。シャフト16は、基端側部分12と、チップ15を備えた先端側部分14とを有する。いくつかの実施形態では、チップ15はシャフト16の他の部分よりも軟質であるかまたは可撓性が高いかのうち少なくともいずれかであってよい。

【0017】

主要膨張バルーン20は、シャフト16の先端側部分14に近接して位置している。主要バルーン20の内部体積は、シャフト16の内部ルーメン18と流体連通しており、よって主要バルーン20を膨張および収縮させることができが可能となっている。

【0018】

補助バルーン30は、内部ルーメン28を有する補助シャフト26に取り付けられている。補助バルーン30の内部体積は内部ルーメン28と流体連通している。補助シャフト26の基端は基端側接続部位22でカテーテルシャフト16に接続し、補助シャフト26の先端は先端側接続部位24でカテーテルシャフト16に接続する。基端側接続部位22は主要バルーン20の基端側に位置し、先端側接続部位24は主要バルーン20の先端側に位置する。

【0019】

いくつかの実施形態では、補助シャフト26の内部ルーメン28は、カテーテルシャフト16の内部ルーメン18と流体連通している。したがって、いくつかの実施形態では、

10

20

30

40

50

補助バルーン 3 0 は主要バルーン 2 0 と同時に、膨張または収縮のうち少なくともいずれかを行うように配置構成される。いくつかの実施形態では、2つのルーメン 1 8 および 2 8 の間が基端側接続部位 2 2 で接続され、補助シャフト 2 6 は、先端側接続部位 2 4 で、または補助バルーン 3 0 より先端側の補助シャフト 2 6 の長さに沿った任意の場所で、密閉されている。

【0020】

いくつかの他の実施形態では、補助バルーン 3 0 は主要バルーン 2 0 とは独立に膨張可能かつ収縮可能であるように配置構成される。そのような実施形態では、カテーテルシャフト 1 6 に、補助シャフトルーメン 2 8 と流体連通する第 2 の内部ルーメンが設けられる。カテーテルシャフト 1 6 の第 2 の内部ルーメンは、基端側接続部位 2 2 からシャフト 1 6 の基端 1 2 まで伸びることができる。多重ルーメン付きカテーテルのいくつかの例については、米国特許出願公開番号第 U S 2 0 0 3 / 0 1 6 3 0 8 2 号において論じられており、該特許文献の全開示内容は参照により本願に組込まれる。

【0021】

補助バルーン 3 0 は第 1 の部分 3 2 および第 2 の部分 3 4 を備えている。いくつかの実施形態では、第 2 の部分 3 4 は第 1 の部分 3 2 の上に積み重ねられて、第 2 の部分 3 4 が第 1 の部分 3 2 よりもカテーテルシャフト 1 6 および主要バルーン 2 0 から離れて、例えばカテーテルシャフト 1 6 の径方向に計測して遠くに、位置するようになっている。第 2 の部分 3 4 は一般に、少なくとも長さ（一次元）について、またいくつかの実施形態では少なくとも面積（二次元）について、第 1 の部分 3 2 よりも大きい。いくつかの実施形態では、第 2 の部分 3 4 の内部体積は、第 1 の部分 3 2 の内部体積より大きい。いくつかの実施形態では、補助バルーン 3 0 は立体的な「キノコ」形を含んでなる。

【0022】

図 2 は、ステント 4 8 を拡張しているバルーン付きカテーテル 1 0 の実施形態を示す。ステント 4 8 は、円筒状の本体フレーム構造部分 2 1 と、外側に向かって展開可能な複数の側枝花弁構造 2 3 とを含んでなる。主要バルーン 2 0 が膨張するとともに、円筒状の本体フレーム構造部分 2 1 の直径が拡大する。補助バルーン 3 0 が膨張するとともに、側枝花弁構造 2 3 はさらに外側に向かって展開する。

【0023】

図 3 は、補助バルーン 3 0 の実施形態の断面図を示す。バルーン 3 0 の第 1 側面 4 0 および第 2 側面 4 2 は、補助バルーンの中心軸 1 1 をはさんで対称である。いくつかの実施形態では、例えば補助バルーン 3 0 が円形の断面形状からなる場合、第 1 側面 4 0 および第 2 側面 4 2 は直径方向に向かい合う領域からなる。中心軸 1 1 に関して得られる第 2 の部分 3 4 の直径は、第 1 の部分 3 2 の直径より大きい。向かい合っている第 1 側面 4 0 および第 2 側面 4 2 の間で測定される、第 2 の部分 3 4 を横切る距離は、同様に第 1 の部分 3 2 を横切る距離よりも大きい。

【0024】

第 2 の部分 3 4 は、中央軸 1 1 に関して径方向に外側に向かって伸びる、外方向伸長部分 4 4 を含んでいる。外方向伸長部分 4 4 は、第 1 の部分 3 2 より張り出す外方向への傾斜を形成する。

【0025】

いくつかの実施形態では、第 1 の部分 3 2 は中心軸 1 1 とほぼ平行に伸びる側壁部分 3 3 を備えている。いくつかの実施形態では、第 1 の部分 3 2 の形状は略管状である。いくつかの実施形態では、第 1 の部分 3 2 の形状は略円筒形である。

【0026】

いくつかの実施形態では、第 1 の部分 3 2 を横切って計測される第 1 の最大距離 d_1 は、第 2 の部分 3 4 を横切って計測される第 2 の最大距離 d_2 より小さい。第 1 の最大距離 d_1 および第 2 の最大距離 d_2 は、互いに平行に計測されてもよい。第 1 の最大距離 d_1 および第 2 の最大距離 d_2 は、中心軸 1 1 に対して直角に計測されてもよい。

【0027】

10

20

30

40

50

補助バルーン 3 0 は、カーテルシャフト 1 6 の径方向に計測可能な高さ h を規定する。いくつかの実施形態では、高さ h は補助シャフト 2 6 の中心軸から補助バルーン 3 0 の最上部にかけて計測されてもよい。いくつかの実施形態では、高さ h は、第 1 の部分 3 2 の底部から第 2 の部分 3 4 の最上部にかけて計測されてもよい。いくつかの実施形態では、第 1 の部分 3 2 が高さ h のほぼ下方半分を規定し、第 2 の部分 3 4 が高さ h のほぼ上方半分を規定することができる。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、第 1 の最大距離 d_1 は高さ h の下方半分に位置し、第 2 の最大距離 d_2 は高さ h の上方半分に位置する。他のいくつかの実施形態では、第 2 の最大距離 d_2 は、高さ h の上方 $1/4$ または高さ h の上方 $1/8$ に位置することができる。第 2 の最大距離 d_2 は一般に、第 1 の最大距離 d_1 よりも主要バルーン 2 0 から遠くに位置する。

10

【 0 0 2 9 】

補助バルーン 3 0 は、分岐部において側枝脈管へとステントの一部分を拡張または展開するために使用することができる。ステントには専用の側枝構造を備えるものがあり、該構造において複数の「花弁」が補助バルーン 3 0 によって外側方向に展開することができる。側枝花弁構造を備えたステントのいくつかの例は、米国特許公開公報第 U S 2 0 0 3 / 0 1 6 3 0 8 2 号および同第 U S 2 0 0 5 / 0 0 6 0 0 2 7 号、ならびに米国特許出願第 1 1 / 1 3 8 2 0 2 号、同第 1 1 / 1 3 8 1 9 6 号および同第 1 1 / 1 3 8 0 2 2 号に開示されている（これらの全開示内容は参考により全体が本願に組み込まれる）。

20

【 0 0 3 0 】

図 3 は、円筒状の本体フレーム構造部分 2 1 と、外側に向かって拡張可能な側枝花弁部分 2 3 とを含むステントの一部分を示している。花弁 2 3 はそれぞれ接続部 2 7 で本体フレーム構造 2 1 に接続されている。花弁 2 3 を外側方向に展開する前は、非拡張状態の花弁 2 3 a はそれぞれフレーム構造部分 2 1 と一列に並んだ状態にありカーテルシャフト 1 6 とほぼ平行な方向に位置することができる。補助バルーン 3 0 は、非拡張状態の花弁 2 3 a の下では収縮し折りたたまれた状態となることになる。

20

【 0 0 3 1 】

補助バルーン 3 0 の膨張およびその結果生じる花弁 2 3 の展開設置の際に、各々の花弁 2 3 は一般に、少なくとも 1 つの枢着部 3 1 に関して、あるいはいくつかの実施形態では回動軸に関して、枢動する。いくつかの実施形態では、接続部 2 7 は降伏するので枢着部 3 1 は接続部 2 7 を含んでなる。

30

【 0 0 3 2 】

回動角 2 5 は、非拡張状態の花弁 2 3 a の配置状態と展開した花弁 2 3 の配置状態との間で枢着部 / 枢軸 3 1 の周囲で計測される角度からなる。補助バルーン 3 0 の形状から、回動角が 90 度より大きくなることが可能となっている。補助バルーン 3 0 の様々な実施形態は、任意の適切な回動角 2 5、例えば 90 度 ~ 150 度またはそれ以上の範囲の回動角を提供するように構成される。いくつかの実施形態では、補助バルーン 3 0 は、100 度、110 度、120 度、130 度、140 度などの回動角を提供するように成形可能である。

40

【 0 0 3 3 】

ステントは、側枝構造をはさんで互いに向かい合って位置する第 1 の花弁 2 3 および第 2 の花弁 2 9 を備えることができる。第 1 の花弁 2 3 の回動点 / 回動軸 3 1 と第 2 の花弁 2 9 の回動点 / 回動軸 3 1 a との間の距離を計測することができる。補助バルーン 3 0 のいくつかの実施形態では、向かい合っている第 1 側面 4 0 および第 2 側面 4 2 の間で第 1 の部分 3 2 を横切る距離は、向かい合っている花弁 2 3 および 2 9 の回転点 3 1 、3 1 a の間の距離よりも小さい。向かい合っている第 1 側面 4 0 と第 2 側面 4 2 との間で計測される第 2 の部分 3 4 を横切る距離は、向かい合っている花弁 2 3 および 2 9 の回転点 3 1 、3 1 a の間の距離よりも大きい。

【 0 0 3 4 】

50

補助バルーン 30 は任意の適切な方法を使用して作製することができる。いくつかの実施形態では、バルーン 30 は射出成型される。いくつかの実施形態では、バルーン 30 は予備成形物から吹き込み成型される。いくつかの実施形態では、予備成形物は、補助シャフト 26 および補助バルーン 30 の両方を形成するチューブからなる。いくつかの実施形態では、バルーン 30 は、相反する電荷を帯びた粒子層の間の静電的相互作用を用いる多層堆積製法、例えば米国特許出願第 11/085780 号、同第 10/849742 号および同第 11/085780 号（これらの全開示内容は参照により全体が本願に組み込まれる）に記載されているような製法を使用して形成される。

【 0 0 3 5 】

いくつかの実施形態では、所望の壁構造を達成するために補助バルーン 30 に対してさらなる作業が実施される。例えば、所望の強度または可撓性を得るために、バルーン 30 の壁のある部分から材料が取り除かれる場合がある。いくつかの実施形態では、所定のパターンで折りたたまれやすいようにバルーン 30 の壁に折り線が形成される場合がある。そのような作業には、掘削、切り欠き加工、打抜き加工、砥粒加工、液体ジェット加工、コンピュータ数値制御（CNC）機械加工、レーザアブレーション、化学分解などが挙げられる。

【 0 0 3 6 】

本発明によるバルーンは、記述したように成型可能な任意の適切なバルーン材料から形成することができる。適切な種類の材料には、限定するものではないが、ポリオレフィン、ポリアミド（例えばナイロンまたはアラミド）、ポリエステルおよびコポリエステル、ポリウレタン、ポリエーテル、ポリイミド、ポリカーボネートなどが挙げられる。同様にコポリマーも使用に適している。

【 0 0 3 7 】

適切なポリエステルの例には、限定するものではないが、ポリエチレンテレフタレート（P E T）、ポリブチレンテレフタレート（P B T）、ポリエチレンナフタレート（P E N）などが挙げられる。

【 0 0 3 8 】

米国デラウェア州ウィルミントン所在のデュポン（DuPont）から入手可能なポリエステル・エステル・エラストマーである H Y T R E L (R)、ならびに米国インディアナ州エヴァンズヴィル所在の D S M エンジニアリング・プラスチック・アメリカ (DSM Engineering Plastics - Americas) から入手可能な A R N I T E L (R) ポリエステル・エステルおよびポリエーテル・エステルも本発明において使用されうる。これらのポリマーは所望のバルーン特性に応じて様々な等級のものを利用可能である。

【 0 0 3 9 】

フランス国パリ所在のアルケマ (Arkema) から P E B A X (R) の商標名で入手可能なポリ（エーテル ブロック アミド）ブロックコポリマーのような P E B A ブロックコポリマーも、本発明において使用できる。P E B A X (R) は様々な等級のものが利用可能であり、例えば 6333、7033 および 7233 はいずれも所望のバルーン特性に応じて使用できる。適切なポリアミドには、限定するものではないが、ナイロン 6、ナイロン 10、ナイロン 11 およびナイロン 12 が挙げられる。

【 0 0 4 0 】

ポリウレタンは、米国ミシガン州ミッドランド所在のダウ・ケミカル社 (Dow Chemical Co.) から I S O P L A S T (R) および P E L L E T H A N E (R) の商標名で市販されている。

【 0 0 4 1 】

上記およびその他の適切なバルーン材料は、米国特許第 4906244 号、同第 5556383 号、同第 5792415 号、同第 5948345 号、同第 6086556 号および同第 6270522 号に記載されており、これらの特許文献の全容は参照により本願に組込まれる。本発明は、本明細書中で使用されうるポリマー材料によって限定されない。

【 0 0 4 2 】

10

20

30

40

50

液晶ポリマーのような強化材も本明細書中で使用される場合がある。液晶ポリマーは、米国特許第6242063号、同第6284333号および同第6596219号（これらの全容は参照により本願に組込まれる）に、バルーンにおける使用に関して記載されている。

【0043】

上記に列挙したものは単に例証する目的だけを意図したものであり、本発明の範囲を限定することは意図されていない。バルーン材料の選択については当業者によく知られている。

【0044】

いくつかの実施形態では、第2の部分34は第1の部分32とは異なる材料から作製される。 10

いくつかの実施形態では、補助バルーン30の第2の部分34は、第1の圧力における第1の膨張形状と、より高い第2の圧力における第2の膨張形状とを呈し、一方第1の部分は第1および第2のいずれの圧力においてもほぼ同じ形状を呈する。いくつかの実施形態では、第2の部分34のコンプライアンスが第1の部分32のコンプライアンスとは異なり、したがって、補助バルーン30は段階的なコンプライアンスを備えたバルーンを含んでなる。

【0045】

図4は、異なる圧力において異なる形状を呈することができる補助バルーン30の実施形態の断面図を示している。バルーン30が第1の圧力まで膨張するとき、第2の部分34は第1の膨張形態50を呈し、このとき第2の部分34の側壁33は、第1の部分32の側壁33とほぼ平行である。第2の部分34は通常、第1の部分32の延長部分を含んでなり、第2の部分34の直径は、第1の部分32の直径とほぼ等しい。 20

【0046】

バルーン30がより高い圧力まで膨張するとき、第1の部分32の形状はほぼ同じままであるが、第2の部分34の形状は変化する。第2の部分34は第2の膨張形態52を呈し、このとき第2の部分34は、第1の部分32から張り出した外方向伸長部分44を含む。

【0047】

異なる圧力において異なる形状を呈することができるバルーン30は、任意の適切な方法によって製造可能である。いくつかの実施形態では、バルーン30は、加熱および高圧下で第2の膨張形態52に成形され、内圧を下げるにより収縮され、次いで中圧下で第1の膨張形態50に成形されてもよい。いくつかの実施形態はさらに、ワング（Wang）の米国特許第6352551号（この文献の開示内容は参照により全体が本願に組込まれる）に開示された方法によって製造されてもよい。他のいくつかの実施形態は、第1の部分32または第2の部分34のいずれかを選択的に処理すること、例えば、部分32および34のいずれかを所望通りに選択的に増強または弱化することにより製造されてもよい。いくつかの実施形態では、第1の部分32に対して架橋を引き起こす作業が実施され、その結果として降伏および伸び歪に対する抵抗性のより高い第1の部分32が得られる。いくつかの実施形態では、第1の部分32は、例えば第1の部分32の周囲にチューブのような保護膜を配置することにより強化される。バルーン30の一部がさらに、ノディン（Noddin）の米国特許出願第11/265388号（この文献の開示内容は参照により全体が本願に組込まれる）に開示された方法によって強化されてもよい。 30

【0048】

いくつかの実施形態では、主要バルーン20および補助バルーン30は、バルーン20および30が所定の様々な圧力において所定の様々な形状を呈する協調的に調整されたコンプライアンス曲線を有する。例えば、いくつかの実施形態では、主要バルーン20は第1の圧力において完全な拡張形態に達し、補助バルーン30はより高い第2の圧力において完全な拡張形態に達する。いくつかの実施形態では、主要バルーン20は第1の圧力において完全な拡張形態に達し、補助バルーン30はより高い第2の圧力において第1の拡 40

張形状 50 に達する。さらに膨張すると、補助バルーン 30 はさらに高い第 3 の圧力において第 2 の拡張形状 52 へと拡張することになる。

【0049】

図 5 は、補助バルーン 30 の別の実施形態の断面図を示す。この実施形態では、中心軸 11 は補助シャフト 26 に垂直ではない角度 35 をなして位置づけられている。垂直ではない様々な実施形態における角度 35 は、任意の適切な角度、例えば 20 度未満から 90 度をわずかに下回る角度までの範囲である。第 1 の部分 32 の側壁 33 の長さは、第 1 側面 40 において、第 2 側面 42 の第 1 の部分 32 の対向する側壁の長さよりも長い。注目すべきことは、垂直ではない様々な実施形態は、任意の適切な向きに、例えば、カテーテルの先端に近づく側に傾斜をなして、カテーテルの先端から遠ざかる側に傾斜をなして、またはカテーテルの軸とは異なる方向に傾斜をなして、例えばカテーテルに関して周方向に傾斜をなして、位置付けることができる。

10

【0050】

垂直ではない角度 35 は、主枝脈管と側枝脈管との間の角度が 90 度未満である脈管分岐部に良く適している。望ましいように、角度 35 を、主枝脈管と側枝脈管との間の角度と一致するように選択すればよい。

【0051】

さらに、垂直ではない角度 35 は、ステントの花弁 23 の回動角 25 が大きい場合（図 3 を参照）にも適している。いくつかの実施形態は、花弁 23 を 170 度以上の回動角 25 に展開させるのに適している。

20

【0052】

図 6 は、補助バルーン 30 の別の実施形態の断面図を示す。この実施形態では、第 1 の部分 32 および第 2 の部分 34 の中心軸 11 は、補助シャフト 26 に対して垂直ではない角度 35 をなして位置づけられている。バルーン 30 は、第 1 の部分 32 の中心軸 11 に対し角度 37 をなして伸びる中心軸 11 を有する基部 36 を含んでなる。基部 36 の中心軸 11 は補助シャフト 26 に対し垂直に伸びる。

【0053】

図 7 は、補助バルーン 30 の別の実施形態の断面図を示す。この実施形態では、第 2 の部分 34 は非対称の形状からなる。第 2 の部分 34 の第 1 側面 40 は、第 1 の部分 32 の側壁 33 とほぼ平行に伸びる、第 1 の部分 32 の側壁 33 の延長部分を含んでなる。第 2 の部分 34 の第 2 側面 42 は、第 1 の部分 32 から張り出す外方向伸長部分 44 を含んでなる。

30

【0054】

いくつかの実施形態では、第 1 および第 2 の部分 32、34 は、第 1 の膨張圧において管状のほぼ対称的な形状を呈し、第 2 の部分 34 はさらに、より高い第 2 の圧力において外方向伸長部分 44 を有する非対称の形状へと拡張することになる。

【0055】

上記の開示は、実例であるが網羅的なものではないように意図されている。この説明から、当業者には多くの変形物および代替物が示唆されるであろう。個々の図面において示し、上記に説明した様々な要素は、所望どおりに組み合わせることもできるし、組み合わせのために改変することもできる。これらの代替物および変形物はすべて、特許請求の範囲の範囲内に含まれるべく意図されており、特許請求の範囲において用語「含む、含んでなる」は、「含むがこれに限定されるものではない」ことを意味する。

40

【0056】

さらに、従属クレームにおいて提示される特定の特徴は、本発明の範囲内で別の組み合わせかたで互いに組み合わせることが可能であり、従って本発明は、従属クレームの特徴の任意の他の可能な組み合わせを有する他の実施形態をも明確に対象とするものとして認識されるべきである。例えば、クレームの公開にあたって、複数従属形式がその管轄域において容認された形式である場合、後続するあらゆる従属クレームは、先行する全てのクレームに従属する複数従属形式に書き換えられ、そのような従属クレームにおいて引用さ

50

れたすべての先行内容を有するようにすべきである（例えば、クレーム1に直接従属するクレームはそれぞれ、先行するすべてのクレームに従属するものとして書き換えられるべきである）。複数従属クレーム形式が制限される管轄域では、後続する従属クレームを、そのような従属クレーム中に記載された特定のクレーム以外の先行内容を有する先行クレームに従属させる、各々が単数従属するクレーム形式にもそれぞれ書き換えるべきである。

【0057】

ここで本発明の説明を終える。当業者であれば、本明細書に記載された特定の実施形態についての別の等価物（いずれの等価物も本明細書に添付の特許請求の範囲に包含されるように意図される）を認識することができよう。

10

【0058】

このPCT出願は、2006年8月23日出願の米国特許出願第11/508,692号の優先権を主張し、前記米国出願の全内容は参照により本願に組込まれる。

【図1】

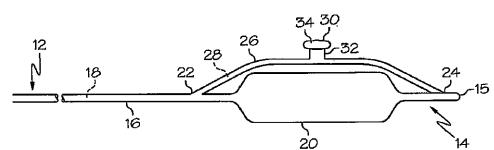


FIG. 1

【図3】

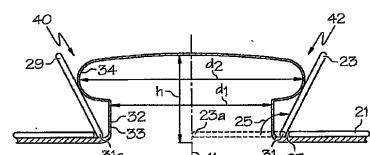


FIG. 3

【図2】

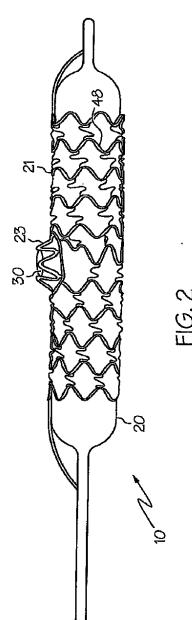


FIG. 2

【図4】

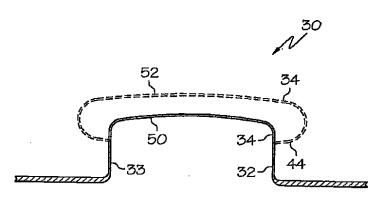


FIG. 4

【図5】

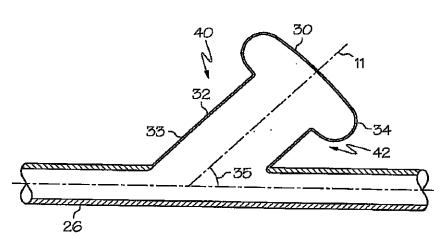


FIG. 5

【図6】

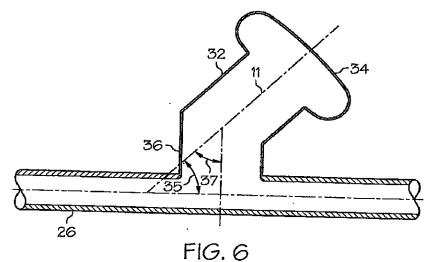


FIG. 6

【図7】

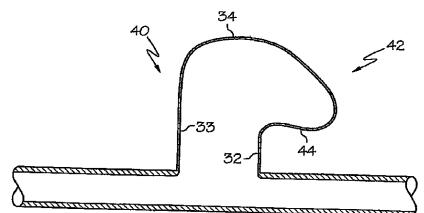


FIG. 7

フロントページの続き

(72)発明者 ベンソン、ブライアン

アメリカ合衆国 55427 ミネソタ州 ゴールデン バレー ウィンズデール ストリート
6935

(72)発明者 ペダーソン、ゲイリー ジェイ. ジュニア.

アメリカ合衆国 55301 ミネソタ州 アルバートビル シックスティフォース ウェイ エ
ヌ. イー. 10450

(72)発明者 ノーディン、スタンリー エイ.

アメリカ合衆国 55362 ミネソタ州 モンティチエロ ペリカン レーン 9280

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 国際公開第2006/053106 (WO, A1)

国際公開第03/074118 (WO, A1)

欧州特許出願公開第01369097 (EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25/10