

(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2019-520890

(P2019-520890A)

(43) 公表日 令和1年7月25日 (2019.7.25)

| | | |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F 1 | テーマコード (参考) |
| A 6 1 M 25/10 (2013.01) | A 6 1 M 25/10 | 4 C 2 6 7 |
| | A 6 1 M 25/10 5 0 2 | |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

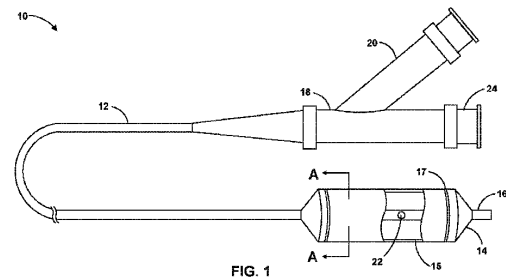
| | | | |
|---------------|------------------------------|----------|-----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2018-564219 (P2018-564219) | (71) 出願人 | 502129357 |
| (86) (22) 出願日 | 平成29年6月7日 (2017.6.7) | | メドトロニック ヴァスキュラー インコ |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成31年2月5日 (2019.2.5) | | ーポレイテッド |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2017/036326 | | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 |
| (87) 国際公開番号 | W02017/214258 | | 4 0 3 サンタ ローザ アノーカル プ |
| (87) 国際公開日 | 平成29年12月14日 (2017.12.14) | | レイス 3 5 7 6 |
| (31) 優先権主張番号 | 62/347, 118 | (74) 代理人 | 100094569 |
| (32) 優先日 | 平成28年6月8日 (2016.6.8) | | 弁理士 田中 伸一郎 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | (74) 代理人 | 100088694 |
| | | | 弁理士 弟子丸 健 |
| | | (74) 代理人 | 100103610 |
| | | | 弁理士 ▲吉▼田 和彦 |
| | | (74) 代理人 | 100095898 |
| | | | 弁理士 松下 満 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多層バルーン

(57) 【要約】

いくつかの例では、医療装置は、膨張構成に膨張可能なバルーンを含む。バルーンは、内層の上に共押し出された外層を含む。外層の最大半径比は、内層の最大半径比よりも小さい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療装置であって、

膨張構成に膨張可能なバルーンを備え、前記バルーンは、

内層と、

前記内層の上に共押出しされた外層と、を含み、前記外層の最大半径比は、前記内層の最大半径比よりも小さい、医療装置。

【請求項 2】

前記内層は、8.5までの第1の最大半径比を有し、前記外層は、6.5までの第2の最大半径比を有する、請求項1に記載の医療装置。

10

【請求項 3】

前記内層は、第1のガラス転移温度を有する第1の材料を含み、前記外層は、前記第1のガラス転移温度よりも高い第2のガラス転移温度を有する第2の材料を含む、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記内層のショアデュロメータ硬さは、前記外層のショアデュロメータ硬さよりも小さい、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記内層は、前記外層よりも可撓性である、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 6】

20

前記バルーンの壁厚は、0.0635mm(0.0025インチ)未満である、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記バルーンの破裂圧力は、少なくとも1013kPa(10気圧)である、請求項6に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記バルーンの破裂圧力は、少なくとも4053kPa(40気圧)である、請求項7に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記内層の剛性は、前記外層よりも低い、請求項1に記載の医療装置。

30

【請求項 10】

前記外層は、二軸延伸熱可塑性樹脂を含む、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 11】

前記二軸延伸熱可塑性樹脂は、ポリアミド、ナイロン12、ナイロン6/12、ナイロン610、ナイロン612若しくはナイロン1010、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート又はポリウレタンのうちの1種以上を含む、請求項10に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記内層又は前記外層の少なくとも1つは、熱可塑性エラストマーを含む、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 13】

40

前記熱可塑性エラストマーは、ポリエーテルブロックアミド(PEBA)を含む、請求項12に記載の医療装置。

【請求項 14】

請求項1に記載の医療装置と、前記バルーンに固定された第2の医療装置と、を備える、システム。

【請求項 15】

前記第2の医療装置は、前記バルーンにクリンプされたステントを含む、請求項14に記載のシステム。

【請求項 16】

細長部材を更に含み、前記バルーンは、前記細長部材に取り付けられ、前記細長部材は

50

、カテーテル本体を含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 17】

医療装置であって、

膨張構成に膨張可能なバルーンを備え、前記バルーンは、

内層であって、前記内層は、第 1 のガラス転移温度を有する第 1 の材料を含む、内層と、

前記内層の上に共押出しされた外層と、を含み、前記外層は、前記第 1 のガラス転移温度よりも高い第 2 のガラス転移温度を有する第 2 の材料を含み、前記バルーンは、0 . 0 6 3 5 mm (0 . 0 0 2 5 インチ) 未満の壁厚を有し、前記バルーンは、少なくとも 4 0 5 3 k P a (4 0 気圧) の破裂圧力を有する、医療装置。

10

【請求項 18】

前記内層は、8 . 5 までの第 1 の最大半径比を有し、前記外層は、6 . 5 までの第 2 の最大半径比を有する、請求項 17 に記載の医療装置。

【請求項 19】

内層の上に外層を共押出しして細長チューブを形成することであって、前記外層の最大半径比は、前記内層の最大半径比よりも小さい、ことと、

バルーンを、前記バルーンの所定の外径を画定する金型内部で、前記細長チューブを少なくとも拡張させることによって形成することと、を含む、方法。

【請求項 20】

前記バルーンを形成することは、前記内層及び前記外層を足場上で成形することを更に含む、請求項 19 に記載の方法。

20

【請求項 21】

前記バルーンを形成することは、前記バルーンを加熱硬化することを更に含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

医療装置を前記バルーンに固定することを更に含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

前記医療装置を前記バルーンに固定することは、ステントを前記バルーンにクリンプすることを含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

バルーンを患者の脈管系内に導入することであって、前記バルーンは、内層の上に共押出しされた外層を含み、前記外層の最大半径比は、前記内層の最大半径比よりも小さい、ことと、

30

前記バルーンを前記脈管系内に導入した後、前記バルーンを動作圧力まで加圧することと、を含む、方法。

【請求項 25】

前記バルーンを加圧した後、前記バルーンを収縮させ、前記バルーンを前記脈管系から引き抜くことを更に含む、請求項 24 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、バルーンを含む医療装置に関する。

【0002】

本願は、2016年6月8日出願され、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許仮出願第62/347,118号、名称「MULTILAYER BALLOON OPTIMIZING MATERIAL CAPABILITIES」の利益を主張する。

【背景技術】

【0003】

カテーテルは、標的部位への最小侵襲性アクセスを容易にするために、血管内処置又は

50

他の処置に使用してもよい。例えば、血管形成術カテーテルは、標的部位まで前進させてもよいカテーテルに取り付けられ、閉塞、例えば、狭窄を除去又は圧迫するために膨張されるバルーンを含んでもよい。別の例として、ステント送達カテーテルは、バルーンに被せて配置されたステントを含む場合があり、このバルーンを膨張させることにより、ステントの配備を行い得る。

【発明の概要】

【0004】

例示的な医療装置は、本明細書に記載されている多層バルーンを含む。いくつかの例では、例示的なバルーンは、内層と、内層の上に共押出しされた外層と、を含む。外層の最大半径比は、内層の最大半径比よりも小さい。

10

【0005】

項目1：いくつかの例では、医療装置は、膨張構成に膨張可能なバルーンを含む。バルーンは、内層と、内層の上に共押出しされた外層と、を含む。外層の最大半径比は、内層の最大半径比よりも小さい。

【0006】

項目2：項目1に記載の医療装置のいくつかの例では、内層は、8.5までの第1の最大半径比を有し、外層は、6.5までの第2の最大半径比を有する。

【0007】

項目3：項目1又は2に記載の医療装置のいくつかの例では、内層は、第1のガラス転移温度を有する第1の材料を含み、外層は、第1のガラス転移温度よりも高い第2のガラス転移温度を有する第2の材料を含む。

20

【0008】

項目4：項目1～3のいずれか1つに記載の医療装置のいくつかの例では、内層のショアデュロメータ硬さは、外層のショアデュロメータ硬さよりも小さい。

【0009】

項目5：項目1～4のいずれか1つに記載の医療装置のいくつかの例では、内層は、外層よりも可撓性である。

【0010】

項目6：項目1～5のいずれか1つに記載の医療装置のいくつかの例では、バルーンの壁厚は、0.0635mm(0.0025インチ)未満である。

30

【0011】

項目7：項目6に記載の医療装置のいくつかの例では、バルーンの破裂圧力は、少なくとも1013kPa(10気圧)である。

【0012】

項目8：項目7に記載の医療装置のいくつかの例では、バルーンの破裂圧力は、少なくとも4053kPa(40気圧)である。

【0013】

項目9：項目1～8のいずれか1つに記載の医療装置のいくつかの例では、内層の剛性は、外層よりも低い。

【0014】

項目10：項目1～9のいずれか1つに記載の医療装置のいくつかの実施例では、外層は、二軸延伸熱可塑性樹脂(biaxially oriented thermoplastic)を含む。

40

【0015】

項目11：項目10に記載の医療装置のいくつかの例では、二軸延伸熱可塑性樹脂は、ポリアミド、ナイロン12、ナイロン6/12、ナイロン610、ナイロン612若しくはナイロン1010、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート又はポリウレタンのうちの1種以上を含む。

【0016】

項目12：項目1～11のいずれか1つに記載の医療装置のいくつかの例では、内層又は外層の少なくとも1つは、熱可塑性エラストマーを含む。

50

【 0 0 1 7 】

項目 1 3 : 項目 1 2 に記載の医療装置のいくつかの例では、熱可塑性エラストマーは、ポリエーテルブロックアミド (P E B A) を含む。

【 0 0 1 8 】

項目 1 4 : いくつかの例では、システムは、項目 1 ~ 1 3 のいずれか 1 つに記載の医療装置と、バルーンに固定された第 2 の医療装置と、を備える。

【 0 0 1 9 】

項目 1 5 : 項目 1 4 に記載のシステムのいくつかの例では、第 2 の医療装置は、バルーンにクリンプ (crimp) されたステントを含む。

【 0 0 2 0 】

項目 1 6 : いくつかの例では、項目 1 ~ 1 5 のいずれか 1 つに記載の医療装置は、細長部材を更に含む。バルーンは、細長部材に取り付けられ、細長部材は、カテーテル本体を含む。

【 0 0 2 1 】

項目 1 7 : いくつかの例では、医療装置は、膨張構成に膨張可能なバルーンを含む。バルーンは、内層と、内層の上に共押出しされた外層と、を含む。内層は、第 1 のガラス転移温度を有する第 1 の材料を含む。外層は、第 1 のガラス転移温度よりも高い第 2 のガラス転移温度を有する第 2 の材料を含む。バルーンは、 0.0635 mm (0.0025 インチ) 未満の壁厚及び少なくとも 4053 kPa (40 気圧) の破裂圧力を有する。

【 0 0 2 2 】

項目 1 8 : 項目 1 7 に記載の医療装置のいくつかの例では、内層は、 8.5 までの第 1 の最大半径比を有し、外層は、 6.5 までの第 2 の最大半径比を有する。

【 0 0 2 3 】

項目 1 9 : いくつかの例では、方法は、内層の上に外層を共押出して細長チューブを形成することであって、外層の最大半径比は、内層の最大半径比よりも小さい、ことと、バルーンを、バルーンの所定の外径を画定する金型 (mold) 内部で、細長チューブを少なくとも拡張させることによって形成することと、を含む。

【 0 0 2 4 】

項目 2 0 : 項目 1 9 に記載の方法のいくつかの例では、バルーンを形成することは、内層及び外層を足場上で (over a scaffold) 成形することを更に含む。

【 0 0 2 5 】

項目 2 1 : 項目 1 9 又は 2 0 に記載の方法のいくつかの例では、バルーンを形成することは、バルーンを加熱硬化する (heat-set) ことを更に含む。

【 0 0 2 6 】

項目 2 2 : いくつかの例では、項目 1 9 ~ 2 1 のいずれか 1 つに記載の方法は、医療装置をバルーンに固定することを更に含む。

【 0 0 2 7 】

項目 2 3 : 項目 2 2 に記載の方法のいくつかの例では、医療装置をバルーンに固定することは、ステントをバルーンにクリンプすることを含む。

【 0 0 2 8 】

項目 2 4 : 一部の例では、方法は、患者の脈管系にバルーンを導入することと、バルーンを脈管系に導入した後、バルーンを動作圧力に加圧することと、を含む。バルーンは、内層の上に共押出しされた外層を含み、外層の最大半径比は、内層の最大半径比よりも小さい。

【 0 0 2 9 】

項目 2 5 : いくつかの例では、項目 2 4 に記載の方法は、バルーンを加圧した後、バルーンを収縮させ、バルーンを脈管系から引き抜くことを更に含む。

【 0 0 3 0 】

項目 2 6 : 請求項 2 4 又は 2 5 に記載の方法のいくつかの例では、バルーンは、項目 1 ~ 1 8 に記載のバルーンのいずれか 1 つであってもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 1 】

本発明の 1 つ以上の態様の詳細は、付随する図面及び以下の記述において説明される。本開示に記載された技術の他の特徴、対象及び利点は、説明及び図面並びに特許請求の範囲から明らかとなろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 2 】

【 図 1 】細長部材及びバルーンを含む例示的な医療装置の概略的かつ概念的な側面図である。

【 図 2 】バルーンに固定された第 2 の医療装置を更に含む、図 1 の例示的な医療装置の概略的かつ概念的な部分側面図である。

【 図 3 】膨張構成における、図 1 のバルーンの概略的かつ概念的な断面図であり、断面は、医療装置の長手方向軸線に直交する方向で取られている。

【 図 4 】図 3 のバルーンを形成するために膨張されるチューブを含む金型の概略的かつ概念的な断面図である。

【 図 5 】例示的なバルーンを調製するための例示的な技術を説明するフロー図である。

【 図 6 】例示的なバルーンを処置に使用するための例示的な技術を説明するフロー図である。

【 図 7 】例示的な単層バルーンについて破裂圧力と壁厚との間の関係を示すグラフである。

【 図 8 A 】二重層バルーンのサンプル母集団の壁厚を示すヒストグラムである。

【 図 8 B 】二重層バルーンのサンプル母集団の破裂圧力を示すヒストグラムである。

【 図 8 C 】二重層バルーンのサンプル母集団の外径を示すヒストグラムである。

【 図 9 】繰り返し使用にさらされたバルーンについて異なる圧力における破裂の確率を説明するグラフである。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 3 】

本発明は、単層バルーンに比べて比較的薄い壁厚において比較的高い破裂耐性を有する多層バルーンと、多層バルーンを形成及び使用するための例示的な技術と、を記載している。

【 0 0 3 4 】

図 1 は、細長部材 1 2 と、細長部材 1 2 の近位端部よりも細長部材 1 2 の遠位先端部 1 6 の近くに取り付けられたバルーン 1 4 と、を含む、例示的な医療装置 1 0 の概略的かつ概念的な側面図である。細長部材 1 2 の近位端部に接続されたハブ 1 8 は、細長部材 1 2 を、操作、前進又は後退させることが可能であってもよく、細長部材 1 2 によって画定された管腔と連通するためのポートを提供してもよい。例えば、ハブ 1 8 は、膨張流体を膨張管腔ポート 2 2 を通して送達してバルーン 1 4 を膨張させるため、又は膨張流体を抜くことによってバルーン 1 4 を収縮させるために、膨張流体の供給源に接続されてもよい、膨張アーム 2 0 を含んでもよい。いくつかの例では、ハブ 1 8 は、細長部材 1 2 (図示せず) 内のガイドワイヤ管腔を通してガイドワイヤを受容するように構成されたアダプタ 2 4 を含んでもよい。いくつかの例では、細長部材 1 2 は、カテーテル本体、例えば、バルーンカテーテルを含んでもよく、ハブ 1 8 は、カテーテルハブを含んでもよい。いくつかの例では、医療装置 1 0 は、迅速交換バルーン・カテーテル・システムを含んでもよい。

【 0 0 3 5 】

細長部材 1 2 は、例えば、患者の血管などの体内腔を通して標的部位に前進させてもよい。いくつかの例では、遠位先端部 1 6 は、患者の脈管系内に切開又は開口部を通して導入されて、細長部材 1 2 のシャフトが続いてもよい。細長部材 1 2 は、例えば、ハブ 1 8 のアダプタ 2 4 を通って導入されたガイドワイヤ又は別のガイド部材 (例えば、ガイドカテーテル) にわたって、体内腔を通して前進してもよい。いくつかの例では、バルーン 1 4 は、細長部材 1 2 が脈管系を通して前進する間、非膨張又は部分的に膨張した構成に維持されてもよい。例えば、バルーン 1 4 が標的部位に近接するように、細長部材 1 2 が

十分に前進したとき、膨張流体は、膨張管腔ポート 22 を通って送達されて、バルーン 14 を標的部位で膨張構成に膨張させてもよい。

【0036】

バルーン 14 は、図 1 では膨張構成で図示されている。いくつかの例では、バルーン 14 の膨張は、脈管系の拡張又は閉塞の除去、例えば、標的部位において血塊、血液成分屑若しくは脂肪の除去を生じてもよい。その後、膨張管腔ポート 22 を通じて、膨張流体を抜き、バルーン 14 を収縮させてもよく、収縮したバルーン 14 は、細長部材 12 を後退させることによって脈管系を通して引き抜いてもよい。

【0037】

いくつかの例では、バルーン 14 は、1 つ以上の放射線不透過マーカ 17 を含んでもよい。例えば、放射線不透過マーカ 17 は、図 1 に示すように、バルーン 14 の近位端部に近接する 1 つのマーカ 17 及びバルーン 14 の遠位端部に近接する別のマーカ 17 などの、バルーン 14 の周りに配置された 1 つ以上の放射線不透過バンドを含んでもよい。放射線不透過マーカ 17 は、例えば、細長部材 12 によってバルーン 14 を前進又は後退させながら、医療処置中に適切な放射線画像化技術を使用して臨床医がバルーン 14 を観察することを可能にしてもよい。

10

【0038】

いくつかの例では、医療装置 10 は、第 2 の医療装置 26 を含んでもよい。図 2 は、バルーン 14 に被せて（例えば、バルーン 14 と同軸に）位置付けられた、いくつかの例では、バルーン 14 に固定された第 2 の医療装置 26 を更に含む、図 1 の医療装置 10 の概略的かつ概念的な部分側面図である。

20

【0039】

いくつかの例では、図 2 に図示するように、第 2 の医療装置 26 は、バルーン 14 にクリンプされたステントを含んでもよい。バルーン 14 は、配備の準備ができた非拡張構成にあるステントと共に、図 2 では非膨張構成で図示されている。第 2 の医療装置 26 がバルーン 14 に固定されている例では、第 2 の医療装置 26 は、標的部位にバルーン 14 と共に前進してもよく、バルーン 14 は、膨張して第 2 の医療装置 26 を配備してもよい。例えば、第 2 の医療装置 26 がステントを含む例では、バルーン 14 の膨張は、ステントを拡張状態に拡張し、ステントに近接する脈管系の領域を支持してもよい。第 2 の医療装置 26 を患者内の標的部位に配備し、続いてバルーン 14 を部分的に又は完全に収縮させた後、第 2 の医療装置 26 は、標的部位において配備構成で残ってもよく、バルーン 14 のみを患者から引き抜くことができる。他の例では、第 2 の医療装置 26 は、バルーン 14 が部分的に又は完全に収縮された後、バルーン 14 と共に引き抜かれてもよい。

30

【0040】

図 1 に示すように、バルーン 14 が多層バルーンであるように、バルーン 14 は、2 つ以上の層を含むバルーン壁 15 によって画定されてもよい。例示的なバルーン 14 及びバルーン壁 15 は、バルーン 14 の概略断面図を示す図 3 を参照して記載され、断面 A - A は、図 1 の細長部材 12 の長手方向軸線に直交する方向で取られている。

【0041】

図 3 は、膨張構成における、図 1 のバルーン 14 の概略的かつ概念的な断面図である。バルーン壁 15 は、外層 32 及び内層 34 を含む。いくつかの例では、外層 32 は、バルーン 14 の最外面又は外側面を画定し、一方で、内層 34 は、バルーン 14 の最内面又は内側面を画定する。しかし、いくつかの例では、バルーン 14 は、外層 32 と内層 34 との間の 1 つ以上の中間層、内層 34 の内側の 1 つ以上の層又は外層 32 の外側の 1 つ以上の層などの、1 つ以上の追加層を含んでもよい。加えて、いくつかの例では、これらに限定されないが、潤滑性コーティング、潤滑性表面処理又は治療剤（例えば、抗再狭窄剤）など、1 つ以上のコーティング又は表面処理を外層 32 に施してもよい。

40

【0042】

図 3 に示す例では、バルーン 14 は、2 つの層を有するように図示されているが、他の例では、バルーン 14 は、任意の数の追加層を有してもよい。いくつかの例では、1 つ以

50

上の結合層 (tie layer) が、バルーン 14 の隣接する層の間に設けられてもよい。結合層は、隣接する層、例えば、適合性の低い、又は接合性若しくは接着性が悪いことがある層どうしを互いに結合又は接着し得る層である。例えば、1つ以上の結合層を、バルーン 14 の他の層と共に共押出して、他の層どうしを互いに対して接着しやすくしてもよい。いくつかの例では、結合層は、外層 32 又は内層 34 を参照して記述される 1つ以上の材料を含んでもよい。

【0043】

図 3 に示す例では、バルーン 14 は、円形断面を有して図示されているが、他の例では、バルーン 14 は、任意の好適な形状、構成又は断面形状を有してもよい。いくつかの例では、バルーン 14 は、非膨張構成及び膨張構成において幾何学的に類似した形状を有してもよい。例えば、バルーン 14 は、非膨張構成及び膨張構成の両方において円筒状であってもよい。いくつかの例では、バルーン 14 は、非膨張構成及び膨張構成において異なる形状を有してもよい。例えば、バルーン 14 は、折り畳まれてもよい又は他の様式でコンパクトな非膨張構成を有してもよく、膨張構成では円筒形状又は別の形状を画定してもよい。

10

【0044】

外層 32 及び内層 34 は、膨張可能な材料、例えば、膨張圧力を受けたときに可逆的に拡張するポリマー材料で形成してもよい。外層 32 及び内層 34 は、異なる組成物を有してもよく、その組成物は、外層 32 及び内層 34 に、最大半径比、コンプライアンス、剛性又は硬さのうちの 1つ以上において相対的差異をもたらしてもよい。これらの差異は、本開示に記載されたように、破裂耐性及び送達可能性などのバルーン 14 の特性に影響を与えてもよい。

20

【0045】

バルーン 14 の層の最大半径比は、層の配向性に依存してもよい。本明細書に記載されたいくつかの例では、バルーン 14 の 1つ以上の層は、1種以上のポリマー材料を含んでもよい。ポリマー材料を含む層は、内部配向、例えば、実質的に同じ方向に沿ったポリマー鎖の整列に起因する配向を示してもよい。例えば、ポリマー材料がポリマー材料のガラス転移温度を超える温度に加熱されたとき、材料内のポリマー鎖は、ある方向に沿って実質的に再整列して、その方向に沿って付与された応力に応答してもよい。次いでポリマー鎖の弛緩を防止するためにポリマー材料が十分迅速に冷却された場合、ポリマー鎖の配列は、維持されることとなる。このような整列は、ポリマー材料内の結晶性を増加させてもよい。例えば、ポリマー材料の領域の結晶性は、その領域内の配向の程度を示してもよく、比較的高い結晶性は、比較的高い配向性を示す。配向又は結晶性は、任意の好適な技術を用いて、例えば、X線回折、複屈折解析又はいわゆるクライスラー試験によって決定してもよい。

30

【0046】

バルーン 14 の外層 32 又は内層 34 の内の内部配向は、バルーン 14 を形成するために使用される熱、圧力及び延伸の影響を受けてもよい。いくつかの例では、バルーン 14 は、所定の圧力、温度及び半径方向又は軸線方向の延伸をチューブに施しながら、外層 32 及び内層 34 を含むチューブを金型内で拡張させることによって形成してもよい。バルーン 14 の外層 32 及び内層 34 のそれぞれの内部配向は、バルーン 14 のコンプライアンス及び破裂圧力などの特性に影響を与えてもよい。

40

【0047】

バルーン 14 の層の配向は、層の半径比に関して特徴付けられてもよい。バルーン 14 の層の半径比は、層を含む完全拡張されたチューブの金型内での外径の、(チューブからバルーン 14 の形成中に金型内においてチューブを拡張する前の)層の内径に対する比である。例えば、完全拡張されたチューブの外径が $OD_{expanded}$ であり、拡張前のチューブの内径が $ID_{initial}$ である場合には、半径比 RR は、 $RR = OD_{expanded} / ID_{initial}$ として決定することができる。いくつかの例では、完全拡張されたチューブの外径は、チューブが拡張された状態(「ブローン」とも称することができる)にチューブを制限する

50

金型によって画定された内径と、実質的に同じであってもよい。バルーン 14 の層の半径比は、バルーン 14 が形成された条件に依存してもよいが、半径比は、バルーン 14 を形成した後の層の構造的構成、例えば、層内の材料の配向度を示してもよい。例えば、比較的大きい半径比を有する層は、比較的小さい半径比を有する他の層に比べてより高い配向性を示してもよい。

【0048】

層の最大半径比は、拡張中に層が破断するか又は断裂する前に拡張される可能性がある最大の半径比である。例えば、チューブからバルーン 14 の形成中に拡張層が破断し始める外径が $OD_{rupture}$ であり、拡張前にチューブの内径が $ID_{initial}$ である場合には、最大半径比 RR_{max} は、 $RR_{max} = OD_{rupture} / ID_{initial}$ として決定することができる。バルーン 14 の層が耐え得る最大半径比 RR_{max} は、層の組成に依存する。例えば、特定の組成物を有する層は、チューブからバルーン 14 の形成中に層が最大半径比を超えて拡張された場合、破断するか又は断裂してもよい。比較的高い配向性を有する層は、そのような層がポリマー鎖の高い再整列度を示すため、比較的大きな拡張を維持することができ、破断又は断裂することなくより拡張することができる。したがって、大きい最大半径比が高い配向性を示すのは、比較的大きい最大半径比の層は、拡張中にバルーンの層の構造的な一体性を損なうことなく、比較的大きい半径比にブローすることができるためである。

【0049】

バルーンの形成中にバルーン 14 の層が破断するか又は断裂することなく実際に施される半径比 RR は、最大半径比 RR_{max} 未満の任意の所定の半径比 RR であってもよい。層を含むチューブを金型内で拡張することによって調製されたバルーン 14 の層の半径比は、金型によって画定された内径に依存するが、層の最大半径比は、金型によって画定された内径とは無関係である。層の最大半径比は、チューブが拡張されてバルーンを形成する前の、チューブ内の層の厚さ及び組成に依存する。

【0050】

使用中（例えば、医療処置中）のバルーン 14 の破裂耐性及び膨張の容易さは、外層 32 と内層 34 との相対的な最大半径比に依存してもよい。例えば、バルーン 14 は、内層 34 の最大半径比よりも小さい最大半径比を有する外層 32 を含んでもよい。いくつかのそのような例では、バルーン 14 は、単層バルーンと同じ壁厚を有してもよいが、単層バルーンよりも比較的高い破裂強度を有してもよい。バルーンのより高い破裂強度は、より高い膨張圧力に耐える能力を生じることができる。あるいは、いくつかのこのような例では、バルーン 14 は、単層バルーンと同一又は類似の破裂強度を有しながら、単層バルーンの壁厚未満の壁厚を有してもよい。例えば、 $GRILAMID L25$ ($EMS - Grivory$ ($Domat / Ems$ 、スイス) から入手可能なフィルム押出グレードのポリイミド (ナイロン) 12) を含む単層バルーンは、約 4255.6 kPa (42 気圧) の破裂圧力を実現するために約 0.2667 mm (0.0105 インチ) の壁厚を必要としてもよく、2 つ以上の層（例えば、 $GRILAMID L25$ を含む外層 32 及び $PBX7033$ ($Arkema$ ($Paris$ 、フランス) から入手可能な、可撓性ポリエーテル及び剛性ポリアミドから製造された熱可塑性エラストマー) を含む内層 34) を含むバルーン 14 は、約 0.0584 mm (0.0023 インチ) などの大幅に薄い壁厚により同じ破裂圧力を実現してもよい。所定の壁厚では、バルーン 14 は、内層の最大半径比よりも小さい最大半径比を有する外層を含まない多層バルーンよりも、高い破裂強度を有してもよい。

【0051】

バルーン 14 の層の最大半径比 RR_{max} は、 $RR_{max} = OD_{rupture} / ID_{initial}$ として決定することができ、 $OD_{rupture}$ は、バルーン 14 の形成中に拡張層が破断し始める時点のバルーン 14 の外径であり、 $ID_{initial}$ は、バルーン 14 を形成するための拡張前の層の初期内径である。いくつかの例では、外層 32 の最大半径比は、内層 34 の最大半径比よりも小さくてよい。例えば、内層 34 は、第 1 の最大半径比を有してもよく、外層 32 は、第 1 の最大半径比よりも小さい第 2 の最大半径比を有してもよい。第 1 の最大半

径比は、内層 3 4 について比 $RR_{\max} = OD_{\text{rupture}} / ID_{\text{initial}}$ によって決定してもよい。第 2 の最大半径比は、外層 3 2 について比 $RR_{\max} = OD_{\text{rupture}} / ID_{\text{initial}}$ によって決定されてもよい。いくつかの例では、第 1 の最大半径比は、2、3、4、5、6、7 又は 8 よりも大きくてもよく、第 2 の最大半径比は、1、2、3、4、5 又は 6 よりも大きくてもよい。例えば、内層 3 4 の第 1 の最大半径比が 6 であるとき、外層 3 2 の第 2 の半径比は、5 であってもよい。そのような例では、 $RR_{\max} = 5$ を有する外層 3 2 は、バルーン 1 4 の形成中に拡張して、(バルーン 1 4 の形成中に破断や断裂を示すことなく) 外層 3 2 の初期内径 ID_{initial} の 5 倍までの外径を有するバルーンをもたらす能力がある。同様に、そのような例では、 $RR_{\max} = 6$ を有する内層 3 4 は、バルーン 1 4 の形成中に拡張して、(バルーン 1 4 の形成中に破断や断裂を示すことなく) 内層 3 4 の初期内径 ID_{initial} の 6 倍までの外径を有するバルーンをもたらす能力がある。いくつかの例では、内層 3 4 の第 1 の最大半径比は、8 . 5 までであってもよく、外層 3 2 の第 2 の最大半径比は、6 . 5 までであってもよい。いくつかの例では、内層 3 4 の第 1 の最大半径比は、外層 3 2 の第 2 の最大半径比よりも、少なくとも 0 . 2、又は 0 . 5、又は 1、又は 1 . 5、又は 2 だけ大きくてもよい。

10

20

30

40

50

【0052】

外層 3 2 及び内層 3 4 は、異なる最大半径比をもたらすために、異なる組成を有する材料から形成してもよい。理論に束縛されるものではないが、比較的低いガラス転移温度又は低い熔融温度を有する材料は、より配向付け可能であってもよく、比較的高いガラス転移温度又は高い熔融温度を有する材料よりも、より大きな最大半径比を有してもよい。例えば、内層 3 4 は、第 1 のガラス転移温度を有する第 1 の材料を含んでもよく、外層 3 2 は、第 1 のガラス転移温度よりも高い第 2 のガラス転移温度を有する第 2 の材料を含んでもよい。

【0053】

ポリマー材料の場合では、材料のガラス転移温度は、材料の硬さ又は剛性を示してもよい。理論に束縛されるものではないが、別の層と比べて、より低い硬さ、より低い剛性のうちの一方若しくは両方、又はより高い可撓性を有する層は、他の層よりも高い最大半径比を有してもよい。バルーン層の硬さは、表面領域で開始された局所変形(例えば、破壊、亀裂又は断裂)に対する層の耐性であってもよい。バルーン層の剛性は、加えられた力又は圧力による変形に対するバルーン層の耐性であってもよく、加えられた力又は圧力が除去された後に元の形状に戻る層の傾向を示す。

【0054】

いくつかの例では、比較的高いガラス転移温度は、より高い硬さを示してもよい。比較的低いガラス転移温度又は比較的低い熔融温度を有する材料は、比較的高いガラス転移温度又は比較的高い熔融温度を有する材料よりも相対的に軟質であってもよい。より軟質の材料は、例えば、より硬質の材料よりも大きな最大半径比を有することによって、より大きい半径比に耐えることが可能であり得る。これらの例では、内層 3 4 は、外層 3 2 のガラス転移温度又は熔融温度よりも、少なくとも約 10、約 15、約 20 又は約 30

などの、少なくとも約 10 ~ 約 30 以上だけ相対的に低いガラス転移温度又は熔融温度を有する材料を含んでもよい。

【0055】

異なる材料の相対的な硬さは、それらのガラス転移温度の観点から比較することができるが、硬さはまた、デュロメータを用いて確立されたショア硬さの観点から評価してもよい。ショア硬さは、(比較的軟質の材料について)ショア A 硬さ又は(比較的硬質の材料について)ショア D 硬さを必要に応じて含んでもよい。いくつかの例では、内層 3 4 のショアデュロメータ硬さは、外層 3 2 のショアデュロメータ硬さよりも低い。例えば、外層 3 2 は、約 74 ショア D の硬さを有してもよく、内層 3 4 は、約 40 ショア D の硬さを有してもよいが、層 3 2、3 4 は、他の例では、他のショアデュロメータ硬さを有してもよい。ショアデュロメータ硬さは、デュロメータと、ショア A 硬さスケール若しくはショア D 硬さスケールの一方又は両方と、を用いて決定してもよい。いくつかの例では、内層 3

4 は、外層 3 2 よりも可撓性である。いくつかの例では、内層 3 4 は、外層 3 2 よりも剛性が低い。

【0056】

バルーン層のコンプライアンスは、バルーンが膨張圧力に応答して拡張する度合い又は程度である。比較的コンプライアントな層（本明細書ではコンプライアント層とも呼ばれる）は、材料の機械的欠陥を生じることなく、膨張、収縮又は変形する材料を含む層である。コンプライアント層、例えば、ポリエーテルブロックアミド（PEBA）を含む層は、膨張圧力に応答して延伸を示してもよい。対照的に、非コンプライアント層、例えば、高密度ポリエチレン（HDPE）を含む層は、コンプライアント層と比較して低減された延伸を示してもよい又は相対的に延伸を示さなくてもよい。したがって、非コンプライアント層は、コンプライアント層と比較して拡張又は膨張に対して、より低い可撓性、より低い柔らかさ、高い剛性又は非コンプライアンスを有する層である場合があり、例えば、所定の閾値を超える膨張又は変形に応答して材料の機械的欠陥を生じる。

10

【0057】

層がコンプライアントであるか又は非コンプライアントであるかは、層の組成、硬さ及び寸法、例えば、厚さに依存してもよい。コンプライアンスは、例えば、膨張圧力の比として層の半径方向の拡張を測定することによって、測定してもよい。いくつかの例では、コンプライアント層は、約 10 ミリメートル / 気圧（mm / atm）よりも大きい、又は約 20 ミリメートル / 気圧よりも大きい、又は約 50 ミリメートル / 気圧よりも大きい拡張を示してもよい。いくつかの例では、非コンプライアント層は、約 0.02 mm / atm 未満、又は約 0.01 mm / atm 未満、又は約 0.001 mm / atm 未満の拡張を示してもよい。半コンプライアント層は、約 0.02 mm / atm よりも大きく、約 10 mm / atm 未満の拡張を示してもよい。いくつかの例では、内層 3 4 は、コンプライアント層又は半コンプライアント層を含んでもよい。いくつかの例では、内層 3 4 は、外層 3 2 よりもコンプライアントであってもよい。

20

【0058】

バルーン 1 4 の層は、本明細書に記載の特性を提供する任意の好適な材料から形成してもよい。いくつかの例では、外層 3 2 及び内層 3 4 の一方又は両方、又はバルーン 1 4 の別の層は、熱可塑性樹脂、エラストマー又はエラストマー状熱可塑性樹脂のうちの 1 種以上を含んでもよい。いくつかの例では、バルーン 1 4 の外層 3 2 及び内層 3 4 の一方若しくは両方、又は他の層は、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）、ポリアミド、例えば、ナイロン、ポリアミド 6（PA6）又はポリアミド 66（PA66）、ポリカーボネート（PC）、ポリエチレン（例えば、高密度ポリエチレン（HDPE）又は低密度ポリエチレン（LDPE））、ポリ（メタクリル酸メチル）（PMMA）、ポリオキシメチレン（POM）、ポリプロピレン（PP）、ポリスチレン（PS）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、スチレンアクリロニトリル樹脂（SAN）、熱可塑性エラストマー（TPE）（例えば、ポリエーテルブロックアミド（PEBA））、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリウレタン、ポリエステル、又はブレンド、コポリマー、又はそれらの共押出体のうちの 1 種以上を含んでもよい。例えば、外層 3 2 及び内層 3 4 のうちの 1 つ以上は、副層、例えば、共押出層を含んでもよい。いくつかの例では、TPE（又は PEBA）は、PEBAX（登録商標）のブランド名（Arkema、Paris、フランス）又は VESTAMID（登録商標）（Evonik Industries、Essen、ドイツ）で販売される材料を含んでもよい。いくつかの例では、熱可塑性樹脂は、アミド熱可塑性樹脂を含む、GRILAMID（登録商標）のブランド名（EMS - Grivory、Domat / Ems、スイス）で販売される材料を含んでもよい。

30

40

【0059】

バルーン 1 4 が共押出しされた外層 3 2 及び内層 3 4 を含む例では、外層 3 2 及び内層 3 4 は、共押出しの結果としてそれぞれ対応する界面で互いに融着してもよい。融着は、外層 3 2 及び内層 3 4 が、例えば、医療処置中のバルーン 1 4 の膨張時に互いからの

50

離に耐えることに役立ってもよい。

【 0 0 6 0 】

いくつかの例では、外層 3 2 は、二軸延伸熱可塑性樹脂を含む。例えば、二軸延伸熱可塑性樹脂は、ポリアミド、ナイロン 1 2、ナイロン 6 / 1 2、ナイロン 6 1 0、ナイロン 6 1 2 若しくはナイロン 1 0 1 0、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート又はポリウレタンのうちの 1 種以上を含んでもよい。いくつかの例では、外層 3 2 及び内層 3 4 の一方又は両方は、熱可塑性エラストマーを含む。例えば、熱可塑性エラストマーは、ポリエーテルブロックアミド (P E B A) を含んでもよい。材料の任意の好適な組み合わせは、外層 3 2 及び内層 3 4 用に使用してもよい。例えば、内層 3 4 が P E B A X 6 3 3 3 を含むとき、外層 3 2 は、P E B A X 7 0 3 3 を含んでもよいが、内層 3 4 が P E B A X 5 5 3 3 を含むとき、外層 3 2 は、P E B A X 6 3 3 3 を含んでもよいが、又は、内層 3 4 が P E B A X 4 0 3 3 を含むとき、外層 3 2 は、P E B A X 7 4 3 3 を含んでもよい。いくつかの例では、外層 3 2 は、G R I L A M I D L 2 5 を含み、内層 3 4 は、P E B A X 7 0 3 3 を含む。この例では、外層 3 2 は、少なくとも約 5 又は 6 の最大半径比を有してもよく、内層 3 4 は、少なくとも約 6 又は 7 の最大半径比を有してもよい。外層 3 2 が G R I L A M I D L 2 5 を含み、内層 3 4 が P E B A X 7 0 3 3 を含むいくつかの例では、G R I L A M I D L 2 5 を含む単層バルーンの破裂圧力に類似する破裂圧力 (例えば、4 2 5 5 . 6 5 k P a 又は 4 2 a t m) を達成しながら、かつ、単層バルーンの壁厚よりも 4 . 5 倍薄い壁厚 (例えば、0 . 0 5 8 4 m m 又は 0 . 0 0 2 3 インチ) を有しながら、内層の引張強度 (例えば、極限引張強度) の、外層の引張強度に対する比は、約 1 . 7 5 である。

【 0 0 6 1 】

外層 3 2 及び内層 3 4 は、バルーン 1 4 の壁 1 5 の壁厚と、外層 3 2 及び内層 3 4 のそれぞれに対応する半径比と、に依存する任意の好適な厚さを有してもよい。いくつかの例では、内層 3 4 は、壁 1 5 の厚さの 5 % ~ 5 0 % の厚さ (図 3 の「 T 」) を有してもよい。いくつかの例では、外層 3 2 及び内層 3 4 の厚さは、例えば、内層 3 4 については壁 1 5 の厚さ T の 1 0 % ~ 4 0 % 、外層 3 2 については壁 1 5 の厚さ T の 6 0 % ~ 9 0 % の、それぞれに対応する範囲内で変化してもよい。外層 3 2 及び内層 3 4 の相対的な厚さは、材料及び性能要件に依存してもよい。壁 1 5 の壁厚 T は、バルーン 1 4 の外側面とバルーン 1 4 の内側面との間の最短距離である。例えば、壁厚 T は、バルーン 1 4 の外径とバルーン 1 4 の内径との間の差の半分である。したがって、壁厚は、バルーン 1 4 の中心を通過して延びる任意の直線に沿って、又はバルーン 1 4 の表面に対する法線に沿って延びる線に沿って、壁 1 5 を横断して測定してもよい。いくつかの例では、バルーン 1 4 は、0 . 0 6 3 5 m m (0 . 0 0 2 5 インチ) 未満の壁厚を有する。例えば、バルーン 1 4 は、0 . 0 5 8 4 2 m m (0 . 0 0 2 3 インチ) 未満、又は 0 . 0 5 0 8 m m (0 . 0 0 2 インチ) 未満、又は 0 . 0 3 8 1 m m (0 . 0 0 1 5 インチ) 未満、又は 0 . 0 2 5 4 m m (0 . 0 0 1 0 インチ) 未満の壁厚を有してもよい。いくつかの例では、バルーン 1 4 は、少なくとも 1 0 1 3 . 2 5 k P a (1 0 気圧、 a t m) の破裂圧力を有する。例えば、バルーン 1 4 は、少なくとも 1 5 1 9 . 8 8 k P a (1 5 a t m) 、又は少なくとも 2 0 2 6 . 5 k P a (2 0 a t m) 、又は少なくとも 2 5 3 3 . 1 3 k P a (2 5 a t m) 、又は少なくとも 3 0 3 9 . 7 5 k P a (3 0 a t m) 、又は少なくとも 4 0 5 3 k P a (4 0 a t m) 、又は少なくとも 4 2 5 5 . 6 5 k P a (4 2 a t m) の破裂圧力を有してもよい。バルーン 1 4 は、バルーンが 0 . 0 6 3 5 m m (0 . 0 0 2 5 インチ) 未満の壁厚を有する例では、上述の破裂圧力を有してもよい。例えば、バルーン 1 4 は、0 . 0 5 8 4 2 m m (0 . 0 0 2 3 インチ) 以下の厚さ及び少なくとも 4 0 5 3 k P a (4 0 a t m) の破裂圧力を有してもよい。

【 0 0 6 2 】

いくつかの例では、バルーン 1 4 の層のコンプライアンスは、成分、例えば、延伸又は膨張に耐える補強材料又は繊維を添加することによって低減されてもよい。例えば、外層 3 2 又は内層 3 4 の一方又は両方は、1 種以上の補強成分、材料又は繊維を含んでもよい

。いくつかの例では、補強成分は、ガラス、金属、合金、炭素又はポリマーのうちの１種以上を含んでもよい。

【００６３】

図３に示すバルーン１４の多層構成は、バルーン１４のそれぞれ対応するバルーン壁１５と同じそれぞれ対応する有効な壁厚を有する単層バルーンと比較して、より高い破裂耐性又は穿刺耐性を示してもよい。したがって、本発明による例示的な多層バルーンは、比較的薄い壁厚を有しているが、バルーンの堅牢性及び穿刺耐性が望まれる処置において使用してもよい。

【００６４】

バルーン１４及び、外層と、外層の最大半径比よりも大きい最大半径比を有する内層と、を含む、本発明による他の例示的な多層バルーンは、任意の好適な技術を用いて形成することができる。例えば、バルーン１４は、任意の好適な金型組立体、例えば、図４に示す金型３８を含む金型組立体を用いて形成してもよい。図４は、図３のバルーン１４を形成するためにチューブ１３を拡張することができる金型３８の概略的かつ概念的な断面図である。チューブ１３は、図４に示す例では、金型３８内部に位置決められている。金型３８を含む金型組立体（図示せず）は、例えば、金型組立体の金型３８内部で所定の条件（例えば、温度、圧力及び延伸の所定の条件）下でチューブ１３を拡張することによって、チューブ１３からバルーン１４を形成するために使用してもよい。したがって、チューブ１３は、バルーン１４を形成する元になり得る構造体である。

【００６５】

金型３８は、実質的に剛性を有し、金型３８の内面３９は、温度、圧力及び延伸の所定の条件下で膨張されるときに、チューブ１３を制限する。金型３８は、金型内径 ID_m を超えるチューブ１３の拡張を制限することができる金属、合金、セラミック、ガラス又はプラスチック、又は他の剛性材料のうちの１種以上を含む任意の好適な材料で形成してもよい。金型３８は、チューブ１３の拡張によって形成されるバルーン１４の形状を画定する。いくつかの例では、金型３８は、実質的に円筒形であってもよく、円筒形金型３８内部で拡張されたチューブ１３は、実質的に円筒形のバルーン１４を形成してもよい。しかし、金型３８は、チューブ１３から形成されるバルーン１４の目標形状に相補的な任意の好適な形状を有してもよい。例えば、金型３８の１つ以上の部分は、バルーン１４の円錐面、ドーム形状面又は他の湾曲した若しくは平らな面をそれぞれ画定するために、円錐面、又はドーム形状面、又は他の湾曲した若しくは平らな面を画定してもよい。いくつかの例では、金型３８の両端は、円錐形部分を画定してもよく、端部間に延びる金型３８の部分は、円筒形部分を画定してもよい。金型３８はまた、金型３８内部での拡張中にチューブ１３を押出してもよい又は位置付けて保持してもよい基材、例えば、マンドレルを含んでもよい。

【００６６】

金型３８内部で拡張させる前に、チューブ１３は、外層３２及び内層３４の初期構成を含んでもよい。（金型３８内部で拡張する前の）初期構成では、チューブ１３は、共押し出された外層３２及び内層３４を未ブローン又は無延伸の構成で含む。図４に示す初期構成では、外層３２は、第１の内径 ID_1 を有し、内層３４は、第２の内径 ID_2 を有する。金型３８は、金型内径 ID_m を有する内面３９を画定する。

【００６７】

図５は、バルーン１４を製造するための例示的な技術を説明するフロー図である。図５の例示的な技術は、図４の金型３８を参照して記載されている。しかし、図５の例示的な技術は、任意の好適な金型を用いて実施してもよい。いくつかの例では、図５の例示的な技術は、内層３４の上に外層３２を共押し出すこと（４０）を含んでもよい。例えば、外層３２及び内層３４用のそれぞれ対応する加熱組成物、流動性組成物又は溶融組成物は、基材、例えば、マンドレルの上に押し出ダイから共押し出してもよい。多層の共押し出しは、均一なバルーン構造体を生じてもよい。例えば、バルーン１４の共押し出層は、実質的に均一な層厚を有するそれぞれ対応する層と、それによりバルーン１４の長さに沿って均一な

厚さの壁 15 と、を同時にもたらしてもよい。いくつかの例では、壁 15 に均一な厚さを提供することは、膨張構成において長手方向軸線に沿って実質的に均一な直径を有するバルーン 14 を提供してもよい。

【0068】

図 5 の例示的な技術は、外層 32 及び内層 34 を含むチューブ 13 を共押出しすることを含んでもよい。他の例では、外層 32 及び内層 34 は、例えば、平らな基材の上に共押出しすることによって、多層シートとして共押出しされてもよく、チューブ 13 は、続いてシートから形成されてもよい。

【0069】

図 5 に示す技術の他の例では、外層 32 及び内層 34 は、順番に押出ししてもよい。いくつかの例では、一对の層を共押出しして、それに続いて別の層を押出ししてもよい。例えば、外層 32 及び内層 34 を共押出しして、それに続いて共押出しされた構造体の上に他の層を押出ししてもよい。いくつかの例では、内層 34 を押出しして、それに続いて内層 34 の上に外層 32 を押出ししてもよい。いくつかの例では、押出中又は共押出中の層の順序は、バルーン 14 における層の順序とは異なってもよい。例えば、バルーン 14 が 3 つ以上の層を含む例では、層の対又は群は、共押出しされて、再配列されるか、積層されるか、又は他の様式で金型内で組み合わされて、それに続いて金型内で加圧されてバルーン 14 を最終的に形成してもよい。

【0070】

バルーン 14 は、多層チューブ 13 又は外層 32 及び内層 34 を含む多層シートから形成してもよい (42)。例えば、チューブ 13 は、図 4 に示すように、バルーン 14 の形状をもたらすように構成された金型 38 内に配置してもよい又は固定してもよい。チューブ 13 が拡張して金型の周囲をふさぎ (occupy) 内面 39 に接触するように、チューブ 13 は、軸線方向又は径方向の延伸に加えて、圧力を加えることによりブローされてもよい。チューブ 13 は、チューブ 13 を軟化させるために、外層 32 又は内層 34 のそれぞれに対応するガラス転移温度の一方又は両方、又は別の好適な温度よりも高い温度に加熱してもよい。ブローンチューブ 13 は、金型 38 によって画定された、金型内径 ID_m と実質的に同じ外径まで拡張されてよく、その後、チューブ 13 は、冷却されるか又は他の様式で硬化若しくは固化される。比 ID_m / ID_i は、外層 32 の半径比を定義してもよく、 ID_m / ID_2 は、内層 34 の半径比を定義してもよい。本開示に記載するように、チューブ 13 の内径 ID_2 の金型内径 ID_m に対する比は、最終バルーン 14 における外層 32 及び内層 34 の内部のそれぞれに対応する内部配向と関連してもよい。 ID_m 、 ID_i 又は ID_2 のうちの 1 つ以上は、外層 32 及び内層 34 のそれぞれに対応する半径比が、外層 32 及び内層 34 のそれぞれに対応する最大半径比未満であるように選択されて、例えば、バルーン 14 の製造中にバルーン 14 の早期の破断、断裂又は破裂を防止してもよい。

【0071】

いくつかの例では、外層 32 及び内層 34 のそれぞれに対応する組成物は、バルーン 14 が共押出中に成形されるように、金型 38 内に直接共押出しされてもよい。いくつかの例では、内層 34 又は外層 32 の一方又は両方は、補強基材、例えば、補強織物、又は補強成分若しくは繊維の配列 (arrangement) の上に押出されてもよい。いくつかの例では、補強成分は、共押出中に導入されてもよい。

【0072】

共押出 (40) は、バルーン 14 を延伸すること、例えば、軸線方向若しくは半径方向の延伸の一方又は両方を含むことができる。例えば、バルーン 14 の領域又は側面は、共押出中又は共押出後に断続的に加熱又は延伸してもよい。いくつかの例では、延伸は、二重 (double) 延伸又はバルーン 14 を 2 つの側面から延伸することを含んでもよい。いくつかの例では、延伸は、第 1 の圧力での一次延伸を含み、続いて第 2 の圧力での二次延伸を含んでもよい。延伸は、均一な壁厚を助長してもよく、バルーン 14 の均一な膨張を助長してもよい。

【0073】

10

20

30

40

50

いくつかの例では、図 5 の例示的な技術は、バルーン 1 4 を加熱硬化すること (4 4) を含む。いくつかの実施例では、加熱硬化は、アニーリング、例えば、所定の温度にて所定時間の間、バルーン 1 4 を加熱かつ維持することを含んでもよい。所定の温度は、外層 3 2 若しくは内層 3 4 の一方若しくは両方の溶融転移の近傍若しくは上方、又は、外層 3 2 若しくは内層 3 4 の一方若しくは両方における 1 種以上のポリマーのガラス転移温度の近傍若しくは上方であってもよい。加熱硬化は、バルーン 1 4 の表面から折り目、しわ又はへこみを除去するために役立ってもよく、均一な厚さをバルーン 1 4 の壁、例えば、バルーン 1 4 の壁 1 5 に更にもたらしてもよい。例えば、加熱硬化はまた、バルーン 1 4 の壁 1 5 の壁厚を制御するために使用してもよい。

【0074】

10

加熱硬化は、任意の好適な技術を用いて行ってもよい。例えば、加熱硬化によりバルーン 1 4 に永久的な硬化又は形状がもたらされるように、バルーン 1 4 は、金型 3 8 内で加熱されてもよい。加熱硬化は、外層 3 2 若しくは内層 3 4 の一方若しくは両方のコンプライアンス、又はバルーン 1 4 の全体的なコンプライアンス及び破裂耐性を制御するために使用してもよい。いくつかの例では、成形かつ加熱硬化されたときのバルーン 1 4 の構成は、バルーン 1 4 の非膨張構成に対応してもよい。いくつかの例では、成形かつ加熱硬化されたときのバルーン 1 4 の構成は、バルーン 1 4 の膨張構成に対応してもよい。

【0075】

いくつかの例では、図 5 の例示的な技術は、第 2 の医療装置 2 6 をバルーン 1 4 に固定することを更にも含んでもよい。例えば、第 2 の医療装置 2 6 がステントを含む例では、第 2 の医療装置 2 6 をバルーンに固定することは、ステントをバルーン 1 4 にクリンプすることを含んでもよい。

20

【0076】

いくつかの例では、図 5 の例示的な技術は、バルーン 1 4 を細長部材 1 2 に取り付けること (4 6) を更にも含んでもよい。例えば、細長部材 1 2 は、カテーテル本体を含んでもよく、バルーン 1 4 は、カテーテル本体に取り付けられてもよい。

【0077】

図 5 の例示的な技術は、バルーン 1 4 を調製するために使用してもよいが、バルーン 1 4 を形成するための他の技術は、他の例において使用されてもよい。

【0078】

30

図 6 は、処置においてバルーン 1 4 を使用するための例示的な技術を説明するフロー図である。いくつかの例では、図 6 の例示的な技術は、バルーン 1 4 を患者の脈管系に導入すること (5 0) を含む。例えば、細長部材 1 2 の遠位先端部 1 6 は、切開部又は身体開口部において脈管系内に導入し、バルーン 1 4 を担持する細長部材 1 2 のシャフトが続いてもよい。いくつかの例では、バルーン 1 4 を脈管系内に導入すること (5 0) は、細長部材 1 2 に担持されたバルーン 1 4 をガイドワイヤ又は他のガイド部材にわたって、脈管を通して脈管系内の標的部位に前進させることを含んでもよい。バルーン 1 4 が放射線不透過マーカ 1 7 を含む例では、臨床医は、放射線不透過マーカ 1 7 を用いて、例えば、放射性イメージングによって脈管系内部の標的部位に対するバルーン 1 4 の位置を可視化してもよい。

40

【0079】

バルーン 1 4 が標的部位に到達した後、バルーン 1 4 は、バルーンを動作圧力まで加圧すること (5 2) によって膨張してもよい。動作圧力は、動作寸法、例えば、動作直径までバルーン 1 4 を膨張させるために十分な圧力であってもよい。例えば、動作直径は、標的部位に近接する脈管系の領域を拡張、除去又は支持するために十分な、膨張構成におけるバルーン 1 4 の平均直径であってもよい。いくつかの例では、操作直径は、例えば、第 2 の医療装置 2 6 を拡張、移動又はバルーン 1 4 若しくは細長部材 1 2 から連結解除することによって、第 2 の医療装置 2 6 を標的の大きさで配備し、標的部位をふさぐために十分な直径であってもよい。

【0080】

50

いくつかの例では、図 6 の例示的な技術は、加圧した後 (5 2)、バルーン 1 4 を収縮させること (5 4) を含む。臨床医は、例えば、膨張管腔ポート 2 2 から膨張流体を抜き、バルーン 1 4 を減圧して収縮させる、シュリンクさせる、しばませる (collapse)、折り畳む、又は、他の様式により脈管系からバルーン 1 4 a を安全に引き抜き可能なコンパクトな構成を得ることができる。バルーン 1 4 を収縮させた後 (5 4)、臨床医は、バルーン 1 4 を脈管系から引き抜いてもよい (5 6)。例えば、バルーン 1 4 を担持する細長部材 1 2 は、脈管系から引き抜いてもよい。

【 0 0 8 1 】

図 6 の例示的な技術は、脈管系に関して記載されているが、図 6 の例示的な技術は、身体開口部又は切開部を通してアクセス可能な任意の体内腔内部の標的部位にバルーン 1 4 を前進させ、かつ配備するために使用されてもよい。したがって、バルーン 1 4 を使用するための例示的な技術は、図 6 を参照して記載されている。

10

【 0 0 8 2 】

したがって、本発明は、単層バルーンに比べてより薄い壁厚でより高い破裂耐性を有する多層バルーンと、多層バルーンを形成、及び使用するための技術と、を記載する。より高い破裂圧力を有するバルーンは、例えば、標的部位への輸送中又は配備中に破断又は断裂に抵抗することによって、比較的低い破裂圧力を有するバルーンよりも堅牢であってもよい。いくつかの例では、比較的薄い壁厚と共に高い破裂圧力を達成することにより、本発明による例示的なバルーンに、患者内部の標的部位、例えば、患者の脈管系内部の標的部位への向上した送達性をもたらしてもよい。例えば、薄い壁厚を提供することにより、バルーンは、比較的ロープロファイルかつ可撓性となることが可能であってもよく、脈管の湾曲した経路を通して進むために、バルーンが屈曲に適合し、比較的低い抵抗性を示すことができる。より薄い壁厚を提供することにより、バルーンのプロファイルもまた低減してもよく、バルーンは、脈管系の比較的狭い内腔又は他の解剖学的特徴部を通して配備することが可能である。

20

【 0 0 8 3 】

いくつかの例では、バルーンにおいて外層よりも高い最大半径比を有する内層を提供することにより、向上した可撓性又は延伸に対するコンプライアンスを有する内層をもたらしてもよく、これは、バルーンの向上した送達性を生じてもよい。しかし、バルーンが比較的高い最大半径比を有する単層のみを含む場合には、バルーンは、目標膨張直径を超えて膨張する恐れがある。目標膨張直径は、例えば、血管の望ましくない拡張を回避することに役立てるために選択してもよい。対照的に、多層バルーンでは、より小さい最大半径比を有する外層を設けることにより、バルーンの膨張を所定の目標膨張直径の範囲内に制限することに役立ってもよい。例えば、より小さい最大半径比を有する多層バルーンの外層を設けることにより、外層を内層よりも比較的硬質に、かつ内層未満のコンプライアントにしてもよく、外層は、目標膨張直径を超えるバルーンの膨張に抵抗し、かつ膨張を防止してもよい。したがって、いくつかの例では、臨床医が本発明による例示的なバルーンに比較的高い膨張圧力を与えようと試みた場合であっても、バルーンは、目標膨張直径を超える顕著な直径の変化を示さない場合がある。

30

【 0 0 8 4 】

本明細書に記載の例示的な多層バルーンは、任意の好適な医療装置の一部であってもよく、以下に限定するわけではないが、血管形成術 (例えば、標準バルーン血管形成術 (P O B A))、ステント送達、心臓弁送達、他の拡張使用、血管閉塞などの任意の好適な医療処置のために使用することができる。

40

【 0 0 8 5 】

実施例

比較例 1

単層バルーンについて、破裂時の圧力と壁厚との間の関係を評価した。バルーンは、ナイロン 1 2 材料 (E M S - G r i v o r y (D o m a t / E m s、スイス) から入手可能な G r i l a m i d L 2 5) を含んでいた。異なる壁厚を有するバルーンを破裂するま

50

で膨張させ、破裂時の圧力をそれぞれのバルーンについて記録した。結果を図 7 に示す。図 7 は、サンプル単層バルーンについて破裂圧力と壁厚との間の関係を示すグラフである。図 7 からわかるように、破裂圧力が増加すると、壁厚を厚くする必要がある。外挿すると、4255.65 kPa (42 気圧) の破裂圧力を達成するためには、0.2667 mm (0.0105 インチ) のバルーン壁厚が必要であろうことが示される。

【0086】

実施例 1

二重層バルーンについて、破裂時の圧力と壁厚との間の関係を評価した。バルーンは、PEBAX 7033 (Arkema (King of Prussia、ペンシルベニア州) から入手可能) の内層及び Grilamid L25 の外層を含んでいた。多数の例示的なバルーンは、内層及び外層を含むチューブを金型内で拡張することによって調製した。図 8 A は、二重層バルーンのサンプル母集団の壁厚を示すヒストグラムである。図 8 B は、二重層バルーンのサンプル母集団の破裂圧力を示すヒストグラムである。図 8 C は、二重層バルーンのサンプル母集団の外径を示すヒストグラムである。

【0087】

図 8 A、図 8 B 及び図 8 C においてそれぞれわかるように、集団の平均二重壁厚 (DW T) は、0.0584 mm (0.0023 インチ) であり、平均破裂圧力は、42 気圧であり、平均外径 (OD) は、2.652 mm (0.1044 インチ) であった。したがって、0.0584 mm (0.0023 インチ) の二重壁厚は、4255.65 kPa (42 気圧) の破裂圧力を達成するために十分であり、同様の破裂圧力が必要な比較例 1 の単層バルーンの 0.2667 mm (0.0105 インチ) の壁厚よりも大幅に薄かった。

【0088】

実施例 2

バルーンに異なる圧力サイクルを施す効果を評価した。図 9 は、繰り返し使用にさらされたバルーンについて異なる圧力における破裂の確率を説明するグラフである。加速寿命試験 (ALT) は、設定圧力での膨張 / 収縮を繰り返した場合のバルーンの疲労寿命を推定するために使用されてもよい。破裂は、疲労性能の指標であってもよい。ALT は、ある特定の圧力レベルでの、ある特定のサイクル回数に合致する、バルーンにおける統計的信頼度レベルを決定するために使用されてもよい。図 9 からわかるように、実施例 1 の多層バルーンは、3141 kPa (31 気圧、atm) において 28 回の膨張 / 収縮サイクルに耐えることができる。

【0089】

様々な例が説明されてきた。これらの例及び他の例は、下記の特許請求の範囲の範囲内である。

【図 1】

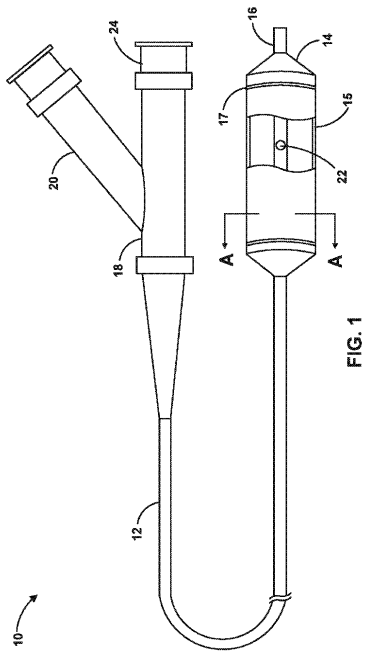


FIG. 1

【図 2】

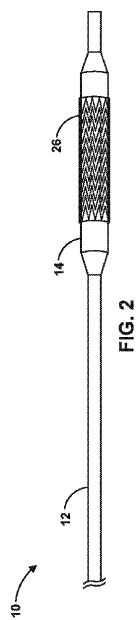


FIG. 2

【図 3】

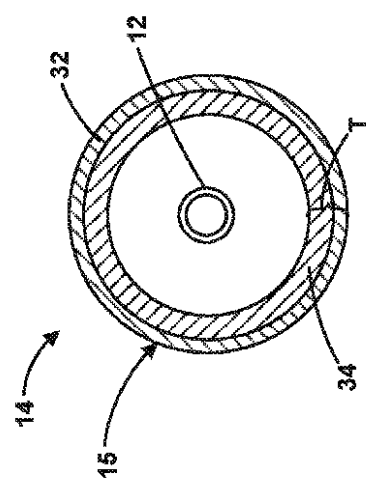


FIG. 3

【図 4】

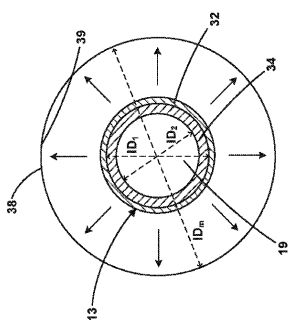
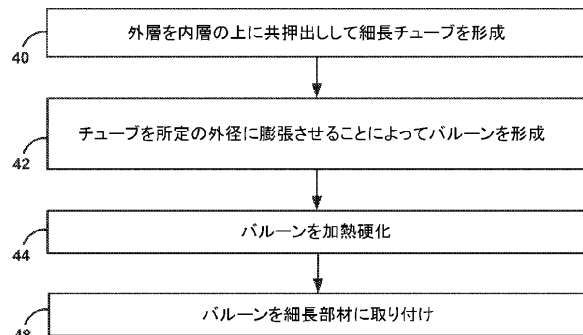
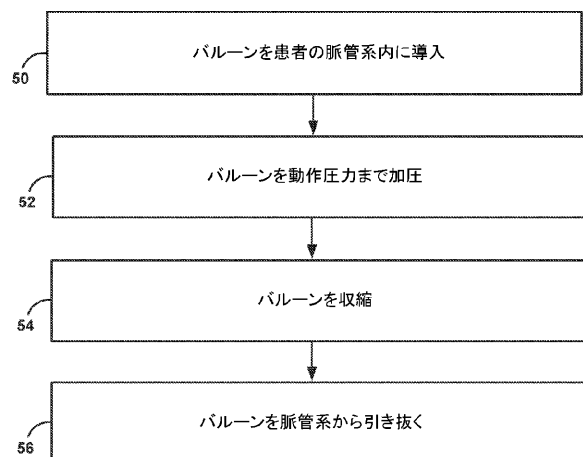


FIG. 4

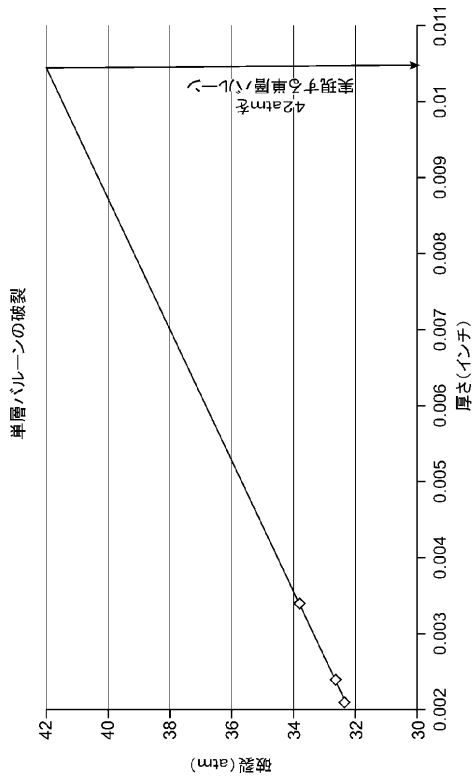
【図 5】



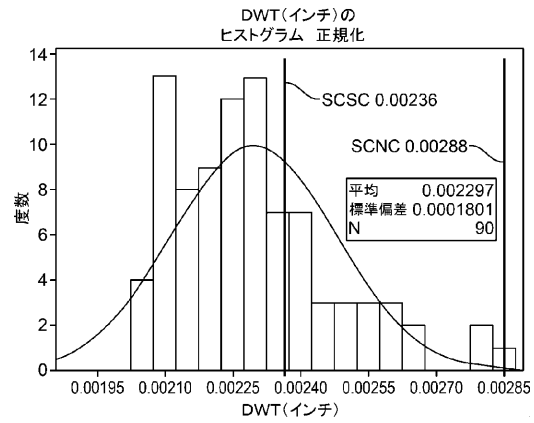
【図 6】



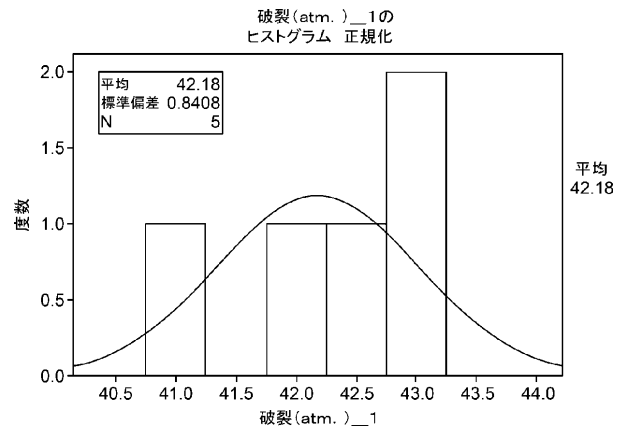
【図 7】



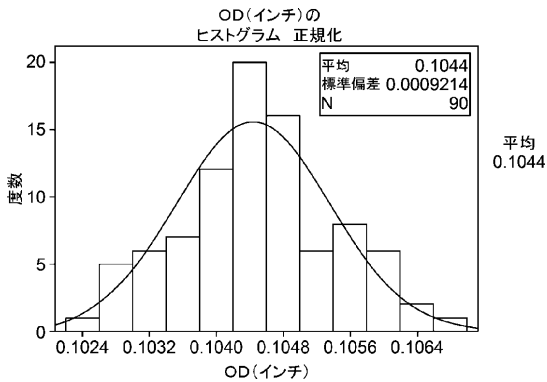
【図 8 A】



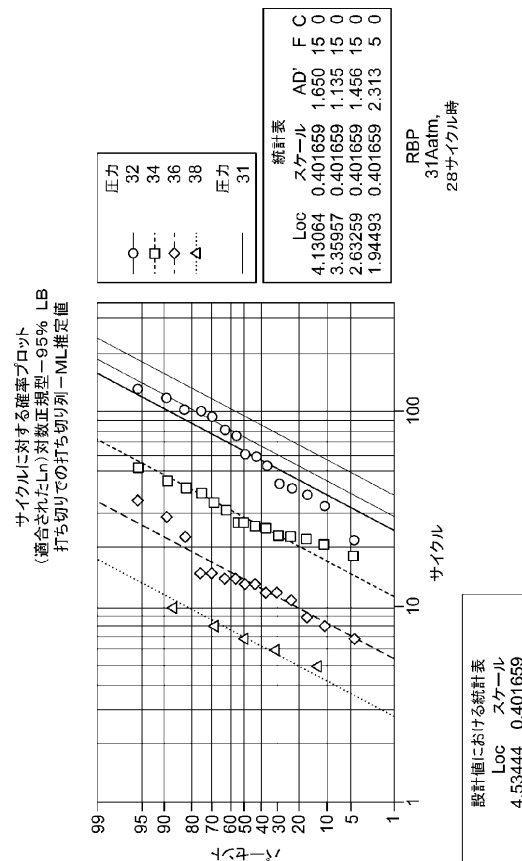
【図 8 B】



【図 8 C】



【図 9】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2017/036326**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 24, 25
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

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

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

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ 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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2017/036326

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M25/10
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|------------------------|
| A | US 2015/105815 A1 (HORN DANIEL J [US] ET AL) 16 April 2015 (2015-04-16) paragraphs [0050], [0070] ----- | 1,17 |
| X | US 2013/237950 A1 (GIANOTTI MARC [CH] ET AL) 12 September 2013 (2013-09-12) ----- | 1,2, 4-16, 19-23 |
| Y | paragraphs [0149] - [0153] ----- | 3,18 |
| X | US 2016/008589 A1 (STUPECKY JOSEF J [US] ET AL) 14 January 2016 (2016-01-14) ----- | 1,2, 4-16, 19-23 |
| X | US 5 478 320 A (TROTTE THOMAS [US]) 26 December 1995 (1995-12-26) ----- | 17 |
| Y | columns 2-3 ----- | 3,18 |
| | ----- -/-- | |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 August 2017

Date of mailing of the international search report

28/08/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Dydenko, Igor

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No PCT/US2017/036326 |
|---|

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|--|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | EP 0 873 759 A2 (SCHNEIDER USA INC [US]) | 17 |
| A | 28 October 1998 (1998-10-28) pages 3-4 ----- | 18 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/036326

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---|
| US 2015105815 | A1 | 16-04-2015 | CA 2924824 A1 23-04-2015 CN 105764561 A 13-07-2016 EP 3057643 A1 24-08-2016 JP 2016533218 A 27-10-2016 US 2015105815 A1 16-04-2015 WO 2015057245 A1 23-04-2015 |
| US 2013237950 | A1 | 12-09-2013 | NONE |
| US 2016008589 | A1 | 14-01-2016 | US 2016008589 A1 14-01-2016 WO 2016007928 A1 14-01-2016 |
| US 5478320 | A | 26-12-1995 | US 5478320 A 26-12-1995 US 5620649 A 15-04-1997 |
| EP 0873759 | A2 | 28-10-1998 | AU 6361598 A 29-10-1998 CA 2235851 A1 25-10-1998 DE 69830444 D1 14-07-2005 DE 69830444 T2 16-03-2006 EP 0873759 A2 28-10-1998 JP H10305093 A 17-11-1998 US 6165166 A 26-12-2000 US 6464683 B1 15-10-2002 |

International Application No. PCT/ US2017/ 036326

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

International Application No. PCT/ US2017/ 036326

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 24, 25

Claims 24-25 relate to a method for treatment of the human or animal body surgery, because they comprise the step of introducing a balloon into vasculature of a patient, which is an invasive (i.e. surgical) procedure. This Authority is not required to search the present application with respect to the aforementioned claims (Article 17(2)(b) PCT and Rule 39.1(iv) PCT).

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(72)発明者 ジャームース アラム

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 0 3 サンタ ローザ アノーカル プレイス 3 5
7 6 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイビー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 ミード コリン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 0 3 サンタ ローザ アノーカル プレイス 3 5
7 6 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイビー リーガル デパート
メント内

F ターム(参考) 4C267 AA06 AA07 AA56 BB02 BB12 BB13 BB28 BB39 BB40 CC07
CC09 FF01 GG05 GG06 GG07 GG08 GG21 GG23 GG26 GG37
HH02 HH17