

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6220867号
(P6220867)

(45) 発行日 平成29年10月25日 (2017.10.25)

(24) 登録日 平成29年10月6日 (2017.10.6)

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| (51) Int. Cl. | F I |
| A 6 1 M 25/10 (2013.01) | A 6 1 M 25/10 5 4 6 |
| A 6 1 F 2/958 (2013.01) | A 6 1 F 2/958 |
| F 1 6 K 17/30 (2006.01) | F 1 6 K 17/30 A |

請求項の数 8 (全 25 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2015-512687 (P2015-512687) | (73) 特許権者 | 509268314 |
| (86) (22) 出願日 | 平成25年5月7日 (2013.5.7) | | アボット カルディオバスキュラー シス |
| (65) 公表番号 | 特表2015-519947 (P2015-519947A) | | テムズ インコーポレーテッド |
| (43) 公表日 | 平成27年7月16日 (2015.7.16) | | Abbott Cardiovascul |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2013/039980 | | ar Systems Inc. |
| (87) 国際公開番号 | W02013/173127 | | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95 |
| (87) 国際公開日 | 平成25年11月21日 (2013.11.21) | | 054 サンタクララ, レイクサイド ド |
| 審査請求日 | 平成28年3月31日 (2016.3.31) | | ライブ 3200 |
| (31) 優先権主張番号 | 13/471, 263 | | 3200 Lakeside Drive |
| (32) 優先日 | 平成24年5月14日 (2012.5.14) | | , Santa Clara, Califo |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | rnica 95054, United S |
| | | (74) 代理人 | 100097320 |
| | | | 弁理士 宮川 貞二 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スキャフォールド展開バルーンの膨張速度制御用流量調整弁

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整器であって；
 流体が流れる通路を有する制御チャンバを囲むバルブボディと；
 前記バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する前記バルブボディの遠位端と；
 膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する前記バルブボディの近位端と；
 前記制御チャンバ内に配置され、流体が遠位側または近位側へ通過して流れることを許容するスライド式のリストリクタ本体と；
 前記リストリクタ本体の遠位側に配置され、前記遠位側流路開口部から流体が流出することを許容する弁座開口部を有する弁座と；
 前記リストリクタ本体の遠位側への摺動に抗する付勢力をかける付勢要素とを備え；
 前記リストリクタ本体は、遠位側または近位側への流体の流れを許容する少なくとも一つの開口が形成された前記流体の流れを制限する壁を有し、前記開口は、前記壁が前記弁座に係合したときに前記弁座開口部に対して一部の流体の流れを許容するような位置に配置され；

前記スライド式のリストリクタ本体が、前記バルーンの膨張時に前記弁座に向かう遠位側方向への流体の流れにตอบสนองして遠位側に摺動可能であり、前記壁が前記弁座に接近すると、両者が協働して流体の流れに対する制限を強め、前記バルーンの加圧速度を指定の範

圈内に制御する；
流量調整器。

【請求項 2】

前記リストリクタ本体が、前記制御チャンバ内に配置され、その軸線に沿った流体の流れを許容するコンジットを有する、
請求項 1 に記載の流量調整器。

【請求項 3】

前記コンジットの遠位端が、遠位側または近位側への流体の流れを許容する開口を持つピストンを有する、
請求項 2 に記載の流量調整器。

10

【請求項 4】

前記コンジットの近位端は、開口しており、遠位側または近位側への制限されない流れを許容する、
請求項 2 または請求項 3 に記載の流量調整器。

【請求項 5】

前記壁が前記弁座に係合したときに、前記流体の流れの制限が最大になる、
請求項 1 ないし請求項 4 のいずれか 1 項に記載の流量調整器。

【請求項 6】

前記スライド式のリストリクタ本体が、前記バルーンの収縮時に、前記近位側方向への流体の流れにตอบสนองして、前記近位側への流体の流れの制限を強めることなく近位側へ摺動可能である、
請求項 1 ないし請求項 5 のいずれか 1 項に記載の流量調整器。

20

【請求項 7】

前記バルブボディおよび前記スライド式のリストリクタ本体が円筒断面を有する、
請求項 1 ないし請求項 6 のいずれか 1 項に記載の流量調整器。

【請求項 8】

前記バルブボディおよび前記スライド式のリストリクタ本体が正方形または長方形の断面を有する、
請求項 1 ないし請求項 6 のいずれか 1 項に記載の流量調整器。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、冠動脈および末梢動脈疾患の治療においてステントまたはスキャフォールドを展開させる方法および装置に関する。

【背景技術】

【0002】

本発明は一般的には、体内の管腔への埋め込みに適合する、径方向に拡張可能なエンドプロテーゼを用いた治療方法に関する。「エンドプロテーゼ」とは体内に配置される人工装置のことである。「管腔」とは血管等の管状臓器のキャビティ（空洞）を指す。スキャフォールド（骨格）はエンドプロテーゼの一例である。ステントは概して円筒形状をした機器であり、血管、または尿道および胆管等の他の解剖学的な管腔の一部を開通したままに保ち、時には拡張させる機能を有する。ステントは、血管内のアテローム硬化性狭窄の治療で使用されることが多い。「狭窄」とは体内の通路または開口部が狭くなっているかまたは収縮していることを指す。このような治療では、ステントは体内の血管を補強し、解剖処置はもちろん、血管けいれんおよび急性閉鎖を防ぐ。ステントは、血管系の血管形成術後の再狭窄をも低減する。「再狭窄」は、治療（バルーン血管形成術、ステント埋込み術または弁形成術）が明らかに成功した後に再発する血管または心臓弁の狭窄を指す。

40

【0003】

ステントは、スキャフォールドで構成されるのが典型であり、スキャフォールドは、構造的な要素つまりストラット（支柱）を相互連結したパターンつまり網状組織を含み、ス

50

トラットは、線材、チューブ、または素材を円筒形にロール加工したシート（薄板状のもの）で形成される。このスキャフォールドは、物理的に開通を維持し、必要に応じて患者における通路の壁を拡張もするのでその名が付けられた。典型的にはステントは、治療部位に送達され展開可能となるように、カテーテル上に圧縮つまりクリンピング（圧着）される。

【 0 0 0 4 】

ステントを埋め込むには、容易にアクセスできる位置から挿入し脈管構造を通じて展開部位まで前進させるカテーテルを使用するのが典型的である。当初、ステントは径方向に圧縮した状態またはつぶれた状態に維持されて、体内の管腔内を通して誘導できるようになっている。ステントは、所定位置に到達すると、通常は、拘束を解くことにより自動的に、もしくは周りにステントを担持する展開カテーテル上のバルーンを膨張させることにより能動的に、またはその両方で展開される。

10

【 0 0 0 5 】

バルーン拡張ステントに関して言えば、ステントは、カテーテルのバルーン部分に装着され、クリンピングされる。バルーンに装着したステントと共にカテーテルを経腔的に導入し、ステントとバルーンを病変がある場所に配置する。次いで、バルーンを膨張させてステントをより大きい直径まで拡張し、病変部の動脈内に埋め込む。最良の臨床結果を得るには、ステントの正しい寸法合わせと展開が必要である。

【 0 0 0 6 】

ステントの展開に関する重要な態様は、ステントを拡張させる際の迅速さである。バルーンで展開させるステントの場合、バルーンの膨張速度によってこれを制御する。膨張は、通常、手動の膨張／収縮装置（インデフレータ）、または部分的に自動化されたインデフレータユニットによって行われる。

20

【 0 0 0 7 】

患者の存命中は腐食しない、または腐食が最小限である生体安定性材料もしくは非分解性材料、例えば金属、で作ったステントは、末梢、例えば浅大腿動脈（SFA、）に適用する場合だけでなく、経皮冠動脈インターベンション（PCI）の場合でも治療の定番となっている。こうしたステント、とりわけ抗増殖薬をコーティングしたステントは、早期および晩期のリコイル（萎縮）および再狭窄を防止できることが証明されている。

【 0 0 0 8 】

金属ステントの場合、膨張速度は遅い方が望ましいことが分かっている。膨張時、速度効果によって非平衡状態が創出される。例えば、バルーンとステントとの摩擦は、膨張速度の影響を受ける。膨張／収縮サイクルが高速であると、ステントリコイルの発生率を高めることがある。膨張スピードは、ステント展開の長さ方向の均一性に影響を及ぼす。多くの場合、バルーンは遠位端および近位端が最初に膨張する。ダンベル形状または犬用の骨の形状が創り出され、そのため内向き合力がステントに作用する。その結果、高速のステント膨張は、むしろステントを短くしてしまう可能性がある。ステントは、周りのストラットが均等に広がった状態で均一に展開させることが理想的である。高速で展開させると、ストラットは、ある部分では塊となり他の部分では過剰に拡張する可能性が高まると考えられている。

30

40

【 0 0 0 9 】

他にも、膨張スピードがステントの拡張に影響を及ぼすと考えられる理由が数多くある。カテーテルバルーンは不均一に折り畳まれる場合がある。バルーンの折り目がステントストラットにはまり込んだり、「引っかかったり」することがある。病変環境が均一であること、すなわち完全に同心円状のプラーク（扁平または盛り上がった斑点）を伴うことはまれである。病変は典型的には偏心しており、繊維状の病巣域や石灰化した病巣域を伴うこともある。その結果、バルーンの径方向への拡張に対する抵抗は、特定方向で大きくなり、偏心した状態に展開することにもなる。病変組織は、膨張速度が高いと、組織をゆっくり引き延ばす場合に比べて組織の更なる損傷を招くような粘弾性特性を有する場合もある。最後に、臨床診療においては、ステントの埋め込みプロセスがルーチンとなり得る

50

。こうした慣れは、多くの場合、治療時間の短縮につながり、それはステントの膨張等、必ずしも速い方が望ましくはない工程を除けば、患者にとって有益であることが多い。

【 0 0 1 0 】

疾患のある血管の効果的な治療のために、ステントの存在が必要である期間は、限られた期間、すなわち展開後に動脈が経時的に生理学的再構築を受けるまでの期間だけである。生体再吸収性ステントまたはスキャフォールドは、血管への恒久的な金属埋め込みを必要とせず、広範にわたる管腔および血管の晩期再構築を可能とし、スキャフォールドが完全に再吸収された後は、治療した生来の血管組織のみが残る。生体再吸収性、生分解性、生体吸収性、および/または生体侵食性の材料、例えば生体吸収性ポリマー、で製作したステントは、その臨床的必要性が無くなった場合に限り、または無くなってからしばらくして、完全に吸収されるように設計することができる。金属ステントをゆっくり膨張させる理由の一部または全てが、バルーン拡張ポリマーステントまたはスキャフォールドにも当てはまるかもしれない。最も重要なことは、高分子量ポリマーが有する粘弾性特性ゆえに、こうした材料は、変形させる速度が高いほど柔軟性を失いやすいということであり、そのため、ポリマーステントの膨張速度を制御することにより、クラックの形成やストラットの破壊のおそれをなくすることが極めて重要である。

10

【 0 0 1 1 】

関連出願の相互参照

個々の刊行物または特許明細書を、あたかも特別にかつ個々に参照して組み込んでいるかのごとく、および、上記個々の刊行物または特許明細書が、全ての図を含みつつ、本明細書に完全に記載されているかのごとく、本明細書に記載する全ての刊行物および特許明細書を参照して本明細書に組み込む。

20

【 発明の概要 】

【 0 0 1 2 】

本発明の実施の形態は、膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整器であって；流体が流れる通路を有する制御チャンバを囲むバルブボディと；前記バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する前記バルブボディの遠位端と；膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する前記バルブボディの近位端と；前記制御チャンバ内に配置され、流体が遠位側または近位側へ通過して流れることを許容するスライド式のリストリクタ本体と；前記リストリクタ本体の遠位側に配置され、前記遠位側流路開口部から流体が流出することを許容する弁座開口部を有する弁座とを備え；前記スライド式のリストリクタ本体が、前記バルーンの膨張時に前記弁座に向かう遠位側方向への流体の流れに応答して遠位側に摺動可能であり、前記リストリクタ本体の遠位端が前記弁座に接近すると、両者が協働して流体の流れに対する制限を強め、前記バルーンの加圧速度を指定の範囲内に制御する；流量調整器を含む。

30

【 0 0 1 3 】

本発明の実施の形態は、膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整器であって；流体が流れる通路を有する制御チャンバを囲むバルブボディと；前記バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する前記バルブボディの遠位端と；膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する前記バルブボディの近位端と；前記制御チャンバ内に配置され、流体が遠位側または近位側へ通過して流れることを許容する開口を有する可撓性の制限膜と；記制御チャンバ内の前記膜の遠位側に配置され、流体が遠位側および近位側に流れるための開口を有する弁座とを備え；前記膜が、前記バルーンの膨張時に前記弁座に向かう遠位側の方向への流体の流れに応答して遠位側に湾曲可能であり、前記膜が前記弁座側に湾曲すると、流体の流れに対する制限が強まり、前記バルーンの加圧速度を指定の範囲内に制御する；流量調整器を含む。

40

【 0 0 1 4 】

本発明の実施の形態は、送達バルーン上にクリンピングされたスキャフォールドを送達するステップを備え、前記バルーンは膨張システムに接続され、前記膨張システムは流体が流れる方向に摺動する摺動部材を含む弁を流体の流路内に有し；前記膨張システムに前

50

記流体を流して前記バルーンを膨張させおよび前記スキャフォールドを拡張するステップを備え、前記流れが前記摺動部材の摺動を誘発し、前記摺動部材が前記バルーンへの前記流体の流れに対する抵抗を増加させ、前記バルーンの膨張速度を選択された範囲内に制御する；ステントの展開方法を含む。

【 0 0 1 5 】

本発明の実施の形態は、送達バルーン上にクリンピングされたスキャフォールドを送達するステップを備え、前記バルーンは膨張システムに接続され、前記膨張システムは流体が流れる方向に変形する可撓膜を含む弁を流体の流路内に有し；前記膨張システムに前記流体を流して前記バルーンを膨張させおよび前記スキャフォールドを拡張するステップを備え、前記流れが前記膜の変形を誘発し、前記膜が前記バルーンへの前記流体の流れに対する抵抗を増加させ、前記バルーンの膨張速度を選択された範囲へ制御する；ステントの展開方法を含む。

10

【 0 0 1 6 】

本発明の実施の形態は、膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整器であって；流体が流れる通路を有する制御チャンバを囲むバルブボディと；前記バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する前記バルブボディの遠位端と；膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する前記バルブボディの近位端と；前記制御チャンバ内に配置され、流体が遠位側または近位側へ通過して流れることを許容するスライド式のリストリクタ本体と；前記バルブボディの遠位端から近位側に延在する弁座であって、前記遠位側流路開口部から流体が流出することを可能にする弁座開口部を遠位端に有する弁座とを備え；前記スライド式のリストリクタ本体が、前記バルーンの膨張時に遠位側の方向への流体の流れに応答して遠位側に摺動可能であり、前記リストリクタ本体の近位端が前記弁座開口部に接近すると、前記リストリクタ本体の前記近位端と前記弁座とが協働して流体の流れに対する制限を強め、前記バルーンの加圧速度を指定の範囲内に制御する；流量調整器を含む。

20

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

【図 1】従来のステントまたはスキャフォールドのパターンの一部を平坦化して示す図である。

【図 2】膨張流体の流量と圧力との関係を示す図である。

30

【図 3】バルブボディと、円筒スライドと、ばねとを含む流量調整弁の長手方向断面図である。

【図 4 A】図 3 に示す弁のスライドの、近位側から見た断面図である。

【図 4 B】図 3 に示す弁のスライドの長手方向断面図である。

【図 4 C】図 3 に示す弁のスライドの、遠位側から見た断面図である。

【図 5】円筒スライドが遠位側に移動して流れを制限した状態にある図 3 に示す弁の図である。

【図 6】円筒スライドが最も遠位の位置に移動して流れを最大限まで制限した状態にある図 3 に示す弁の図である。

【図 7】図 6 に示す円筒スライドと弁座とを遠位側から見た図である。

40

【図 8】バルブボディと、可撓膜と、弁座とを含む流量調整弁を示す図である。

【図 9】図 8 に示す弁の弁座を近位側から見た断面図である。

【図 10】膜が湾曲して流体の流れが部分的に制限された状態にある図 8 の弁の膨張時の構成を示す図である。

【図 11】膜が湾曲して弁座に密着した状態にある図 8 に示す弁の膨張時の構成を示す図である。

【図 12】バルーン収縮時の図 8 の弁を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 8 】

本発明は、概ね、管腔または血管においてステントを送達するための送達システムおよ

50

び方法を含む。特に、本発明は、ステントを展開させるバルーンの膨張速度を制御する装置および方法に関する。より具体的には、該装置およびそれに付随する方法は、ステント送達バルーンカテーテルにおいて膨張流体の流れを調整する流量調整器を提供する。

【 0 0 1 9 】

本発明は、加圧流体源とバルーンとの間の膨張管腔の流路に調整弁を組み込む。弁は、バルーンを膨張させるために使用する液体の流れを調整する。弁は、所望の膨張速度を確保するために、流れを制限するとともに、膨張装置によってかけられる圧力の上昇にตอบสนองするように構成される。弁は、収縮中に、流体排出に対してほとんどまたは全く抵抗なく、バルーンを迅速に収縮させるように設計されている。

【 0 0 2 0 】

作動時、本発明の流量調整弁の実施の形態は、スキャフォールドを所定位置まで運び、展開させるのに利用する展開バルーンと直列に接続してもよい。構成によっては、調整弁を、バルーンカテーテルの近位側のハブに直接組み込むこともできる。更に別の構成では、調整弁を、バルーン送達カテーテルまたは膨張ポンプに取り付け可能な別体部品として構築してもよい。本発明を膨張装置に取り込むこともできる。

【 0 0 2 1 】

本方法およびシステムは、特に生体再吸収性スキャフォールドの展開に適用可能であるが、これに限らない。こうしたスキャフォールドは、生体再吸収性材料、例えば、ラクチドベースのポリマー等の生体再吸収性ポリマーでできたスキャフォールドの形態の支持構造を含むことができる。スキャフォールドは、動脈の治療が完了した後に完全に吸収されて埋め込み部位から消滅するように設計される。スキャフォールドは、抗増殖剤や抗炎症剤等の薬剤を更に含むことができる。スキャフォールドを被覆するポリマーコーティングが薬剤を含んで、ステントの埋め込み後にこの薬剤をコーティングから放出するようにしてもよい。コーティングのポリマーも生体再吸収性であってよい。

【 0 0 2 2 】

ただし、本発明は、生体再吸収性のスキャフォールド、あるいはステント、と共に使用することに限るものではない。本発明は、体内の管腔の治療で、各種ポリマーのスキャフォールド/ステント、金属のステント、ステントグラフト、および略チューブ状の医療装置にも適用でき、この治療では管腔内でのこのような装置の拡張を制御することが望ましい。

【 0 0 2 3 】

ステントまたはスキャフォールドは、連結要素で接続または結合した複数の円筒リングを含むことができる。例えば、リングは、波状をなす正弦曲線構造を有していてもよい。円筒リングを血管の一部において展開させると、円筒形リングは、荷重支持体となり、拡張時の直径で、または血管内の周期的な力のために一定範囲の直径で、血管壁を支持する。荷重支持体は、径方向内向きの力によって加えられる荷重を支える。連結要素やストラット等の構造要素は、一般的には荷重支持体ではなく、リング同士の接続性を維持するように働く。例えば、ステントは、あるパターンまたは網目構造の相互接続する構造要素またはストラットで構成されるスキャフォールドを含んでもよい。

【 0 0 2 4 】

図 1 は、例示のステントまたはスキャフォールドのパターン 100 の一部を平坦化して示している。図 1 のパターン 100 は、チューブ状のスキャフォールド構造を表しており、円筒軸 A - A がスキャフォールドの中心軸または長手方向軸に平行となるようにしてある。図 1 は、クリッピング前あるいは展開後の状態のスキャフォールドを示している。パターン 100 は、複数のリングストラット 102 と連結ストラット 104 とで構成される。リングストラット 102 は、円筒軸 A - A 周りに配置された、複数の円筒リング、例えば、リング 106 およびリング 108 を形成する。これらのリングは、交互に現れる頂点または頂上 116 と底または谷 118 とを持つ波状または正弦曲線構造を有する。これらのリングは、連結ストラット 104 によって接続されている。スキャフォールドは、リングとストラットとによって画成される（形成される、定まる）胴部に間隙 110 を有する

10

20

30

40

50

略チューブ状の胴部を画成する、ストラットとリンクとから成る開骨格を有する。当初はチューブ壁に間隙のない薄壁チューブにこうしたパターンをレーザー切断装置で切り込むことにより、円筒チューブから、ストラットとリンクとから成るこの開骨格を形成してもよい。

【 0 0 2 5 】

図 1 の構造パターンは単なる例示に過ぎず、ステントパターンの基本的な構造および特徴を示す。ステント 1 0 0 等のステントは、ポリマーチューブから製作してもよく、シートを丸めて接着してチューブを形成することで、シートから製作してもよい。チューブまたはシートは、押出成形または射出成形によって形成することができる。図 1 に示すようなステントパターンを、レーザー切断または化学エッチングなどの技法を用いてチューブまたはシートに形成することができる。

10

【 0 0 2 6 】

体内への挿入に先立ち、生体再吸収性スキャフォールドは、金属ステントと同様に、バルーン上へきつく圧縮される。このクリンピングプロセスによってもたらされた、クリンピング加工済みスキャフォールドの塑性変形は、スキャフォールドをバルーン上へ保持するのに役立つ。埋め込み部位に位置決めされると、生体再吸収性スキャフォールドはバルーンによって拡張する。スキャフォールドを拡張して、生体吸収性材料中に塑性応力領域を生じさせることにより、スキャフォールドは展開時に適切な直径に達し、これを維持する。

【 0 0 2 7 】

20

冠動脈に適用する例示のスキャフォールドは、US 2 0 1 0 / 0 0 0 4 7 3 5 に記載のステントパターンを有する。生体再吸収性ポリマーに適するステントパターンの他の例は、US 2 0 0 8 / 0 2 7 5 5 3 7 の特に図 1 5 に示すパターンに見ることができる。

【 0 0 2 8 】

ステントまたはスキャフォールド送達システムは、膨張管腔を持つ中空カテーテルを含む。カテーテルの近位端は、膨張装置に接続できるカテーテルハブを有する。膨張装置はインデフレータとすることができる。カテーテルの遠位端は、ステント - バルーンアセンブリに接続される。前述の通り、患者に挿入される前、バルーンは小さく縮んだ収縮状態にあり、バルーンには、ステントがクリンピングされている。膨張装置は、膨張流体源へのアクセス手段（接続路）を有する。

30

【 0 0 2 9 】

ステント - バルーンアセンブリを埋め込み部位に位置決めした後、膨張装置が膨張流体をカテーテルの膨張管腔へ注入する。流体は膨張管腔を通してバルーンへ流入する。流体が膨張管腔およびバルーンへ注入されると、その内部圧力が時間と共に高まり、バルーンを膨張させ、ステントを拡張する。ステントが完全に拡張してから、バルーンを収縮させて埋め込み部位から引き抜くと、埋め込み部位にはステントが血管壁に当接した状態で残る。膨張装置がバルーンから膨張流体を流出させると膨張管腔に負圧がかかり、バルーンは収縮する。

【 0 0 3 0 】

例示の膨張装置は、米国カリフォルニア州の Abbott Vascular - Cardiac Therapies of Temecula が製造する 2 0 / 3 0 Indeflator Inflation Device である。このインデフレータは、近位端に圧力注入器を含み、カテーテルハブに接続される可撓チューブの先端の遠位端に出口ポートを含む。膨張装置は、カテーテルに注入する膨張流体を保持するチャンバを有する。膨張装置は、注入される膨張流体の圧力を計測する圧力計を有する。典型的な膨張装置は、医師が膨張流体の注入を手動で制御するためのハンドルを有する。ハンドルを回すとピストンが動いて膨張流体を注入し、それによりカテーテルおよびバルーン内の膨張流体の圧力が上昇する。ハンドルを回す速度によって注入速度が決まり、よって圧力の上昇速度が決まる。

40

【 0 0 3 1 】

50

送達時のカテーテルおよびバルーンの可視化において膨張流体自体が医師を支援するようにしてもよい。バルーンを膨張させるために、X線透視法や磁気共鳴映像法(MRI)等の画像法で可視化可能な流体を使用してもよい。こうした流体は造影剤と呼ばれる。したがって、造影剤が放射線不透過性物質または磁気共鳴映像剤を含むこともできる。「放射線不透過性」とは、物質のX線を吸収する能力を指す。MRI造影剤は、水素原子核の緩和挙動を変化させる、またはMRIでの可視化を可能にする磁化率を有する。

【0032】

人体内の条件下で硬質であるあるいは剛性があるポリマーは、スキャフォールド材料として有望である。具体的には、ヒトの体温である略37よりも十分に高いガラス転移温度(T_g)を持つポリマーは、埋め込んだときに剛性を有する。例えば、ポリ(L-ラクチド)(PLLA)やPLLAをベースとするポリマーは、ヒトの体温でも強度および剛性が共に比較的高い。

10

【0033】

金属スtentの場合に展開時の膨張速度を低くすることによる利点は、生体再吸収性スキャフォールドにも当てはまるかもしれない。本発明者は、ポリマー製のスキャフォールドまたはスtentの場合、膨張速度を低くするもう一つの根拠は、膨張速度が高いほどポリマー・スキャフォールドが損傷(例えば、破壊、ストラット破断)する危険性が高まることである、という仮説を立てた。要するに、ポリマー・スキャフォールドの損傷に対する感受性は、膨張速度の関数かもしれないということである。膨張速度が高い場合にポリマー・スキャフォールドが損傷する危険性は、金属スtentの場合と比べて高くなる可能性がある。

20

【0034】

ある種のポリマーは、適切な強度と剛性を有しているかもしれないが、そのようなポリマーは、金属よりも極限伸び(即ち、破断時伸び)や延性が低い傾向がある。こうした潜在的弱点は、スキャフォールドの設計とポリマー加工の組合せによって緩和される場合もある。また、ポリマー(例えばPLLA)は、材料に蓄積した応力がひずみ速度等のひずみ履歴の関数となる粘弾性的挙動を示す。したがって、生体再吸収性ポリマー・スキャフォールドは、膨張または拡張速度が高くなるほどストラット材料が損傷を受けやすくなる可能性がある。

【0035】

30

より具体的には、上記に開示する生体再吸収性スキャフォールドの場合、本発明者は、スtentまたはスキャフォールドの両端から展開が始まり、中央部に向かって伝搬することを観察した。たいていのバルーン拡張スtentにおいて先ず両端が展開する理由は、バルーンのテーパ部が存在すること、そしてスtent縁部が不連続部を形成し、そこでスtentが変形し易いということである。両端が先ず展開するこの展開パターンは「ドッグボーニング」(犬用の骨化)と呼ばれることが多い。スtentまたはスキャフォールドは、両端が部分的に膨張した後、両端から中央に向かって展開する。これは、互いに向かって伝搬する2つの拡張波があるように見える。本発明者は、波頂部が開く速度が中央部分で速いことが早期破壊リスクを高めているという仮説を立てている。本発明者は更に、膨張に対する方向制御を採用することで、スtentが展開するスピードを全体としてむらがないようにし、早期破壊の危険性を取り除くことができるという仮説を立てている。

40

【0036】

本発明者は、生体再吸収性ポリマー・スキャフォールドは膨張速度が高いほど損傷を受けやすいのではないかとという自らの仮説を検証した。生体再吸収性スキャフォールドに対するベンチ試験を実施して損傷に対する膨張速度の影響を評価した。試験に使用したスキャフォールドは、US2008/0275537の図15に示されたのと類似するパターンを有する。スキャフォールドは直径が3mm、長さが18mmである。スキャフォールドストラットの厚さと幅はともに約150ミクロンである。生体再吸収性スキャフォールドの製造プロセスに関する詳細な説明は、他で、例えば米国公開特許第2007/0283552号に記載されている。

50

【 0 0 3 7 】

バルーン膨張に関し、より制御された代用試験では、スキャフォールド内にスキャフォールドの軸に沿って配設された 2 本の平行なピンを互いに離れるように動かす。両ピンを広げていく、つまり離していくとともに、スキャフォールドにかかる荷重をピンの広がり関数として計測した。速度を変えて 4 回にわたって試行し、様々な膨張速度をシミュレートした。荷重対広がり曲線における不連続点が、リングストラットの破損発生時点の広がりを示している。以下の表 1 は、各試行においてリングストラットが破壊した時点の広がり示している。表 1 のデータによると、広がり速度が高いほどスキャフォールドの破断または破壊時の広がり小さくなる。これらの結果は、ポリマースキャフォールドの損傷が、展開時のバルーンの膨張速度に依存することを意味する。具体的には、スキャフォールドの損傷は、膨張速度が高いほど展開直径が小さい時点で発生すると考えられる。

10

【 0 0 3 8 】

【表 1】

広がり速度の異なる 4 回の試行におけるポリマースキャフォールドの破壊時の広がり

| 試行 | 速度 (mm / 分) | 全リングが P D T F I D * となった時点の広がり (mm) |
|----|----------------|--|
| 1 | 0 . 2 5 4 | 6 . 5 2 2 |
| 2 | 2 . 5 4 | 6 . 0 7 3 |
| 3 | 2 5 . 4 | 5 . 5 2 7 |
| 4 | 2 5 4 | 5 . 3 2 5 |

* 破壊まで展開した後の内径ースキャフォールドの変形は、破断するまで継続。

20

【 0 0 3 9 】

展開プロセスの少なくとも一時期、膨張速度または平均膨張速度を一定値未満に制御すると、展開時のスキャフォールドの損傷を防止または低減でき、究極的には拡張度を高めることができると考えられる。膨張速度は、膨張管腔およびバルーン内の膨張流体の圧力を用い、例えば $P a / \text{秒}$ ($p s i / \text{秒}$) を単位として表すことができる。この膨張速度は、 $P a$ ($p s i$) に校正した圧力計を内蔵する手動のインデフレータで容易に計測し得るが、これよりも正確な膨張速度の計測体系は、体積 / 時間を単位とする体積流量である。

【 0 0 4 0 】

最大膨張速度を適用できるかどうかは、医師が順守できるようにするためのトレーニングにかかっているかもしれない。ただし、臨床診療においてこの膨張速度が守られるという保証はない。医師は、使用説明書に決められた特定の膨張速度があるものの、規定の膨張速度よりも速く膨張させても不都合を生じないステント装置に慣れている。例えば、金属の場合には膨張速度を低くする理由があるが、材料の応力挙動はひずみ速度と相関度の強い関数ではないので、ステントの損傷は、それほど重大な懸案事項とはならないのである。

30

【 0 0 4 1 】

介入手順によっては、バルーン、ステント、またはスキャフォールドの急速な膨張が必要なことがある。一つの理由は、冠動脈穿孔の存在である。バルーンのみを、またはスキャフォールドを伴うバルーンを急速に膨張させて穿孔を閉鎖状態に保ち、願わくは塞ぐのである。患者には、虚血によって引き起こされる狭心症や、頻脈、細動等、他にも何か医師に治療を迅速に行わせる事態が生じているかもしれない。したがって、医師の手動調節に頼らないでスキャフォールド膨張速度を制御するシステムおよび方法に対するニーズがある。

40

【 0 0 4 2 】

低膨張速度、例えば、 $41.3 k P a / \text{秒}$ ($6 p s i / \text{秒}$) の膨張速度を順守できるようにするために医師のトレーニングを採用してもよい。ただし、臨床診療でこの膨張速度が守られるという保証はない。医師は、使用説明書 (I F U) に決められた特定の膨張速度があるものの、急速に膨張させても不都合を生じない現行のステント装置に慣れている。金属の場合、材料の応力挙動は、ポリマーとは異なり、ひずみ速度と相関度の強い関数

50

ではない。加えて、業界では膨張速度を制御するのに様々なインデフレータ装置が使用されており、インデフレータ毎に異なる形式の物理的処置が必要とされる。例えば、T型ハンドルを回すことが必要なインデフレータもあれば、医師に丸いノブを回させるものもある。また、ピストンのサイズやピストンを動かすために使用されるねじのピッチの標準化もなされていない。結果として、一回転で送り出される膨張流体の体積は、異なる形式の手動のインデフレータ間で必ずしも同じではない。

【0043】

問題を更に複雑にしているのは、指定の低膨張速度を達成するためにインデフレータのノブを回さなければならないスピードが、バルーンサイズによって決まることである。例えば28mmのバルーンの場合、41.3 kPa / 秒 (6 psi / 秒) の速度を得るには8mmのバルーンの場合より速くインデフレータノブを回すことになる。8mmスキャフォールドはより小さい体積のバルーンを有するからである。

10

【0044】

膨張速度を制御するためのスキームは、どんなインデフレータとも協働するバルーン送達カテーテルを改良したものであることが好ましい。こうしたスキームの一つは、バルーン膨張流路においてカテーテルハブ内に配置される小径チューブである毛細管タイプのリストラクタ（流れ制限装置）である。ただし、この毛細管リストラクタにはいくつか欠点がある。

【0045】

第一に、毛細管リストラクタを通過する流れと対比する制限は対称的であり、これは、バルーンがゆっくり膨張し、かつゆっくり収縮することを意味する。毛細管リストラクタには1.62 MPa (16 atm) に達する圧力低下が与えられる場合があり、そのため、リストラクタの直径は、例えば41.3 kPa / 秒 (6 psi / 秒) のような低膨張速度に適合するように決められる。しかし、バルーンを収縮するための圧力低下は、カテーテルハブに真空が付与されていても、大気圧プラス心臓の収縮期圧に過ぎない。この圧力差は0.152 MPa (1.5 atm) に過ぎず、バルーンの収縮速度は非常にゆっくりとしたものになる。

20

【0046】

どんな拡張カテーテルでも重要な性能属性は、収縮速度である。医師は、総治療時間を短縮するとともに、治療の次の工程へ急いで移行するため、収縮速度が速いことを望む。また、バルーンを膨張させる間、血管を通る血流は遮断され、どうしても一時的な心筋梗塞が生じる。バルーンを膨張させる間、患者は胸痛を経験することが多い。それゆえ、急速なバルーン収縮は臨床上の要求なのである。

30

【0047】

第二に、単純な毛細管リストラクタは、強引なインデフレータの使用によって過度な力が加えられる場合がある。毛細管リストラクタを通過する流れは、加えられる圧力に比例する。もし毛細管リストラクタの上流側の圧力が2.03 MPa (20 atm) に上昇すると、リストラクタが流れを1.01 MPa (10 atm) の圧力水頭で制御するように設計されていた場合、流れは目標とする膨張速度の下限、例えば41.3 kPa / 秒 (6 psi / 秒) から外れてしまう。

40

【0048】

本発明の流量調整弁の実施の形態は、以下に記載する望ましい特性を有する。第一に、弁は、どんなサイズのバルーンでも、バルーンの膨張を、目標膨張速度または選択した低膨張速度に、例えば41.3 kPa / 秒 (6 psi / 秒) 未満に調整する。

【0049】

第二に、弁は、インデフレータによって加えられる圧力とは無関係に選択した膨張速度を維持する。換言すれば、調整弁は、加えられた圧力に応答して、加わる圧力が上昇すると流れに対する抵抗を増加させ、加わる圧力が低下すると流れに対する抵抗を減少させる。

【0050】

50

第三に、流量調整弁は、バルーン収縮時に、弁を持たない一定の長さのカテーテルと同じ、またはほぼ同じ抵抗を、流れに対して加えることができる。

【 0 0 5 1 】

第四に、流量調整弁は、バルーン洩れ試験時にあってもなくてもよく、どちらも試験の障害とならない。

【 0 0 5 2 】

第五に、流量調整弁は、小型にしてカテーテルハブ内に収めることができ、ステント、バルーン、およびカテーテルアセンブリの格納に使用するパッケージの再設計や大型化を全く必要としない。

【 0 0 5 3 】

第六に、流量調整弁は、サイズの異なるバルーンでも第一から第五の特性を伴って正常に機能するよう同調または調節可能にしてもよい。

【 0 0 5 4 】

第七に、流量調整弁は、最終滅菌プロセス、例えば電子ビーム（eビーム）滅菌、の後であっても、所望の通りに膨張速度を制御する（例えば、上記の第一の特性）ように設計される。弁部品は、eビーム露光によって特性が変化する材料で作られる場合がある。したがって、滅菌時のこうした露光を考慮して弁を設計すべきである。

【 0 0 5 5 】

第一および第二の特性を持つ弁を設計するには、選択した低膨張速度に相当する体積流量を決定する必要がある。低膨張速度を維持するには、28mmバルーンの場合、8mmバルーンの場合に比べてインデフレータハンドルを速く回す必要がある。選択した膨張速度を得るために、液圧バースト・リークテスト（HBLT）をプログラムすることができる。HBLTは、カリフォルニア州サンディエゴのCrescent Designから入手できる。

【 0 0 5 6 】

様々なサイズのバルーンについて選択した低膨張速度に相当する実際の体積流量は、HBLTから得ることができる。あるバルーンでは、体積は $V = \frac{R^2 L}{2}$ で与えられる。ただし、RおよびLは、それぞれバルーンの半径および長さである。この式の時間についての一次導関数が

$$dV / dt = \frac{2}{L} R L dR / dt$$

を与え、これが体積流量（Q）である。dR / dtは時間に伴うスキャフォールド半径の変化であって、制御対象量であり、体積流量Qに正比例する。したがって、弁がdR / dtを制御するために、弁は、弁に加わる圧力とは無関係にQを一定に保たねばならない。流量調整弁を設計するための試験システムは、インデフレータの圧力計のみに頼ることはできない。試験システムは、流体の既知の圧力を弁に与え、その結果得られた体積流量を計測しなければならない。流量調整弁は、理想的には、図2に示すような体積流量対圧力曲線を生じなければならない。実際には、曲線は完全な直線にはならず、非常に低い圧力では体積流量の低下が見られ、かける圧力がゼロのときには原点と交差する。実際に使用される試験システムでは、かける圧力は独立変数であり、体積流量は従属変数である。

【 0 0 5 7 】

本発明の流量調整弁の実施の形態を使用したステントを展開する方法は、インデフレータ等の流体源から、送達バルーンと流体連通したカテーテルの膨張管腔に、膨張流体を注入することを含む。カテーテルは、流体源とバルーンとの間の膨張流体の流路に、流体調整弁を含む。弁は、膨張流体の加圧速度を指定範囲内に維持し、それによって体積流量が制御され、その結果、バルーンの膨張速度が制御される。

【 0 0 5 8 】

本発明の膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整器の第一のセットの実施の形態は、制御チャンバを囲むバルブボディと、制御チャンバ内に配置されたスライド式リストラクタ本体と、制御チャンバ内でバルブボディの遠位側に配置された弁座とを含む。制御チャンバは、流体が流れる通路を含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

バルブボディの近位端は、膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する。バルブボディの遠位端は、バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する。

【 0 0 6 0 】

スライド式リストリクタ本体は、通路の一部分を囲む制御チャンバ内に配置されており、通路は流体がその部分を通して遠位側または近位側へ流れることを許容する。リストリクタ本体の遠位側に配置された弁座は、流体が遠位側流路開口部へ流出することを許容する弁座開口部を含む。弁は、リストリクタ本体の遠位側への摺動に抗する付勢力をかける付勢要素を更に組み込むことができる。

10

【 0 0 6 1 】

膨張流体は、バルーン膨張時には遠位側へ流れ、収縮時には近位側へ流れる。スライド式リストリクタ本体は、バルーン膨張時には、弁座へ向かう遠位方向への流体の流れにตอบสนองして作動し、遠位側へ摺動する。リストリクタ本体の近位端が弁座に接近すると、両者は協働して流体の流れに対する制限を強め、それによってバルーンの加圧速度が指定の範囲内に制御される。更に、スライド式リストリクタ本体は、バルーン収縮時には、近位方向への流体の流れにตอบสนองして作動し、近位側への流体の流れの制限を強めることなく近位側へ摺動する。

【 0 0 6 2 】

この第一のセットの流量調整弁の実施の形態の例示の実施の形態を、図 3、図 4 A ~ 図 4 C および図 5 ~ 図 7 に示す。

20

【 0 0 6 3 】

図 3 は、円筒バルブボディ 2 0 2 を含む弁 2 0 0 の長手方向断面を示す。バルブボディ 2 0 2 は、制御容積 2 1 0 を囲む円筒壁 2 0 4 で形成されており、制御容積 2 1 0 は弁 2 0 0 の近位端 2 0 6 と遠位端 2 0 8 との間の通路を含む。バルブボディ 2 0 2 は、円筒バルブボディ 2 0 2 の両端に近位側壁 2 1 2 と遠位側壁 2 1 4 とを更に含む。

【 0 0 6 4 】

バルブボディ 2 0 2 は、近位側壁 2 1 2 に、インデフレータ（不図示）等の流体源と流体連通する近位側開口部 2 1 6 を更に含む。バルブボディ 2 0 2 は、近位側開口部 2 1 6 に通ずる膨張管腔 2 2 0 を有する近位側カテーテル部分 2 1 8 に接続されている。

30

【 0 0 6 5 】

遠位端 2 0 8 では、バルブボディ 2 0 2 は、遠位側壁 2 1 4 に送達バルーン（不図示）と流体連通する遠位側開口部 2 2 2 を有する。バルブボディ 2 0 2 は、遠位側開口部 2 2 2 に通ずる膨張管腔 2 2 6 を有する遠位側カテーテル部分 2 2 4 に接続されている。

【 0 0 6 6 】

円筒スライド 2 2 8 は、バルブボディ 2 0 2 の制御容積 2 1 0 内に配置されている。スライド 2 2 8 は、バルブボディ 2 0 2 を通過する膨張流体が流れる通路を囲む円筒壁 2 3 0 を有する。スライド 2 2 8 は、2 つのスライド開口 2 3 3 をもつ遠位側壁 2 3 2 を更に含み、2 つのスライド開口 2 3 3 は膨張流体の遠位側または近位側への流れを許容する。スライド 2 2 8 は、その円筒軸がバルブボディ 2 0 2 のものと一致するように配置されている。スライド 2 2 8 は、バルブボディ 2 0 2 内を遠位側または近位側に摺動可能である。スライド 2 2 8 は近位側縁 2 2 9 を有し、これは、近位側壁 2 1 2 の内表面に当接するとスライド 2 2 8 がそれ以上近位側へ摺動することを防ぐ。

40

【 0 0 6 7 】

スライド 2 2 8 の外径は、バルブボディ 2 0 2 の内径に近い、あるいは等しい。例えば、スライド 2 2 8 の外径とバルブボディ 2 0 2 の内径との比は、0 . 9 と 1 の間、または 0 . 9 と 0 . 9 9 の間である。図 3 に示す構成では、スライド 2 2 8 は最も近位側の位置にある。

【 0 0 6 8 】

弁 2 0 0 は、制御容積 2 1 0 内のスライド 2 2 8 の壁 2 3 2 と、バルブボディ 2 0 2 の

50

遠位側壁 2 1 4 の内表面との間に配置されたばね 2 3 4 を更に含む。ばね 2 3 4 は、スライド 2 2 8 の遠位側への摺動に抗する近位側向きの圧縮力を加える。図 3 の構成では、ばね 2 3 4 は、力が最小またはゼロの状態にある。

【 0 0 6 9 】

弁 2 0 0 は、チューブ状弁座 2 3 6 を更に含み、チューブ状弁座 2 3 6 は、遠位側壁 2 1 4 から近位側に延在し、制御容積 2 1 0 内を弁座縁 2 3 8 まで達している。弁座 2 3 6 は、膨張流体が遠位側開口部 2 2 2 へ流れるための弁座開口 2 4 0 を有する。弁座 2 3 6 は、流体が中を流れる管腔を持つ剛性プラスチックまたは金属チューブとすることができる。

【 0 0 7 0 】

図 3 において、弁は、休止形態、またはスライド 2 2 8 の遠位側への摺動を生じさせない低流量時の形態にある。こうした形態は、0 . 1 0 1 M P a (1 a t m) と 1 . 8 2 M P a (1 8 a t m) の間の膨張圧力に対応するものであってもよい。また、膨張圧力の上限は 0 . 8 1 M P a (8 a t m) であっても 2 . 4 3 M P a (2 4 a t m) であってもよい。バルーンの膨張時、流体源からの膨張流体は、膨張管腔 2 2 0 および近位側開口部 2 1 6 を通って矢印 2 2 7 で示すようにバルブボディ 2 0 2 の制御容積 2 1 0 へ流入する。膨張流体は、スライド 2 2 8 に囲まれた容積部を通過し、スライド開口 2 3 3 を通過して流れる。次いで、膨張流体は、弁座開口 2 4 0 を通って弁座 2 3 6 へ流入し、次いで、矢印 2 3 1 で示すように、遠位側開口部 2 2 2 を通って遠位側カテーテル部分 2 2 4 へ流入する。

【 0 0 7 1 】

図 4 A ~ 図 4 C は、円筒スライド 2 2 8 の 3 つの断面図である。図 4 A は、近位側すなわち左側からスライド 2 2 8 の内側を見た図である。図 4 A は、遠位側壁 2 3 2 の近位側表面、遠位側壁 2 3 2 の遠位側開口 2 3 3 、および近位側縁 2 2 9 を示す。図 4 B は、スライド 2 2 8 の縦断面図である。図 4 C は、スライド 2 2 8 の遠位側壁 2 3 2 の遠位側表面および遠位側開口 2 3 3 を示す。

【 0 0 7 2 】

上記のように、スライド 2 2 8 は、2 つの開口または孔 2 3 3 を持つピストンのような形状をしている。バルーン膨張時に流体は遠位側にすなわち左から右に流れるので、膨張流体は 2 つの孔 2 3 3 を通過する。孔は、対称に配置されている、即ち、遠位側壁 2 3 2 の表面の中心および近位側縁 2 2 9 (または壁 2 3 0 の内表面) から等距離にある。このように孔 2 3 3 が対称に配置されているので、スライドはバルブボディ 2 0 2 の壁 2 0 4 の内表面に沿って自由に移動でき、壁に当たって動きにくくなることはない。これは、流体の流れによってスライドにかかる摩擦力の対称性による。その他の孔の構成も可能であり、孔の数を変えることも可能である。

【 0 0 7 3 】

バルーンの膨張時に流量が増加すると、円筒スライド 2 2 8 の上流側で圧力が上昇する。この流体の圧力によって遠位側壁 2 3 2 の近位側表面に力が加わる。この力または圧力によってスライド 2 2 8 は右に移動し、ばね 2 3 4 を圧縮する。

【 0 0 7 4 】

スライド 2 2 8 が右に移動すると、遠位側壁 2 3 2 が弁座縁 2 3 8 に十分に接近し、流体の流れに対する制限が強まる。図 5 は、スライド 2 2 8 が右に摺動して流体の流れに対する制限が強められている形態を示す。図 5 に示すように、流体の流れにおける制限は、壁 2 3 2 の部分 2 3 2 A が弁座開口 2 4 0 に非常に接近したために生じる。矢印 2 4 2 で示すように、部分 2 3 2 A は、流体が直接弁座開口 2 4 0 に流入することを阻害する。弁座開口 2 4 0 に入るには、流体は部分 2 3 2 A を迂回して流れる必要がある。部分 2 3 2 A と弁座 2 3 6 の弁座縁 2 3 8 の間の間隙が、弁座開口 2 4 0 へと流入する流れが通れる領域である。スライド 2 2 8 が遠位側に摺動すると、間隙が狭くなって流路面積が減少し、流れに対する制限が強まる。こうして流れに対する制限が強まると、弁にかかる圧力の低下幅が増大する。この流体が流れるために有効な間隙または開口部サイズの減少こそが

10

20

30

40

50

、弁にかかる圧力の低下幅の増大をもたらすものであり、その結果、加わる圧力が増加しても流れは一定に保たれることになる。

【 0 0 7 5 】

もし弁にかかる圧力が更に上昇すると、スライド 2 2 8 にかかる圧力の低下幅が増大し、スライド 2 2 8 を更に右に移動させる。圧力が十分に高いとき、弁 2 0 0 は、弁座 2 3 6 の弁座縁 2 3 8 に近位側壁 2 3 2 が係合または接触するまでスライド 2 2 8 が右に移動するような閉弁形態または閉弁状態に達する。このとき、スライド 2 2 8 はできる限り右に摺動した位置にある。

【 0 0 7 6 】

図 6 は、弁 2 0 0 の閉弁形態を示し、このとき、スライド 2 2 8 は最も右、即ち最大限遠位側の位置に移動している。弁 2 0 0 がこの閉弁形態にあるとき、近位側壁 2 3 2 は弁座 2 3 6 の弁座縁 2 3 8 に係合または接触している。閉弁形態では、近位側壁 2 3 2 と弁座縁 2 3 8 との間隙が最小になっているため、弁座 2 3 6 の遠位側開口 2 4 0 への流体の流れが通れる面積は最小であり、その結果、流れの制限が最大となる。壁 2 3 2 の部分 2 3 2 A が遠位側開口 2 4 0 の断面積のほとんどをブロックしている。矢印 2 4 4 で示すように、流体は、部分 2 3 2 A が遠位側開口 2 4 0 をブロックしない 2 つの小さな開口へ流入する。図示するように、ばね 2 3 4 は完全に圧縮されている。

【 0 0 7 7 】

図 7 は、図 6 の形態にある円筒スライド 2 2 8 を左側、即ち遠位側の位置から見た状態を示す。弁座 2 3 6 の近位側縁 2 3 8 が点線である仮想線で示されている。図 7 に示すように、スライド 2 2 8 の壁 2 3 2 の開口 2 3 3 が弁座 2 3 6 の遠位側開口 2 4 0 と部分的に重なり、2 つの小さな開口 2 4 6 を形成している。したがって、完全な閉弁状態になっても、流体の一部は矢印 2 4 4 で示すように流量調整弁を通過することができる。

【 0 0 7 8 】

重要なことは、加わる圧力が高くても弁が完全に閉塞しないという点である。この弁はインデフレータ圧力を解除しない限り膨張流体を追加投入できないという弁なのであるが、この弁が完全に閉塞することを回避するようにするためである。

【 0 0 7 9 】

図 6 および図 7 には、開口 2 4 6 を通過する 2 つの非常に小さな流路 2 4 4 が示されている。これらの開口は、たとえ突然にインデフレータが、例えば 1 . 2 2 M P a、1 . 4 2 M P a、または 1 . 8 2 M P a (1 2 a t m、1 4 a t m、または 1 8 a t m) を超える高圧に上昇したとしても、スキャフォールドが所望の速度で膨張するような大きさにし得る。ただし、選択されたスキャフォールド直径のための目標値を超えて医師が圧力を上昇させないことが理想である。

【 0 0 8 0 】

スライド 2 2 8 の表面に示す開口の構成は例示であって、他の構成も可能である。一般に、スライドの表面は開口を含む。開口は、表面が弁座縁と接触すると弁座開口がスライド表面の一部表面によって部分的にブロックされるが完全にはブロックされないように弁座開口と整列している（中心軸線の相対的な位置関係が定められている）。接触すると、スライド開口の少なくとも一部が弁座開口と重なる。重なった部分が、弁が完全に閉弁したときに流体が流れるための開口（複数可）となる。

【 0 0 8 1 】

円筒スライドの別の例示の構成は、中心の一つの小さな開口と、その脇にある 2 つの孔である。中心の小さな孔は、高圧力時の流出孔である。脇にある 2 つの孔（例えば 2 3 3）は、弁座縁 2 3 8 とは全く重ならないため、この構成は、孔の整列状態の影響を受けにくい。この設計の場合、許容誤差がもっと緩いためにスライドがバルブボディ内で左右に移動したとしても、壁 2 3 2 の孔を通る流体流路が影響を受けない。

【 0 0 8 2 】

バルーンを収縮させるときは、流体の流れを逆にする。すると、スライド 2 2 8 と弁座 2 3 6 が非常に接近していることによる流れの阻害によって生じる流体の流れに対する抵

10

20

30

40

50

抗を増加させることなく、スライド 228 は完全に左へ移動する。この構成の弁による流れに対する抵抗は、弁を持たない所定の長さのカテーテルと同じまたはほぼ同じになり得る。スライド 228 は、図 3 に示す休止位置に戻り、近位側縁 229 は、バルブボディ 202 の内表面 212 に当接する（突き当たって接する）。

【0083】

弁 200 は、他にも幾つかの構成が可能である。バルブボディおよびスライドは断面が円筒形でなくてもよい。バルブボディおよびリストリクタ本体は、正方形や長方形等の他の断面形状のコンジット（流路）であってもよい。

【0084】

他の実施の形態では、円筒スライドの向きを逆にして壁 232 の位置をスライドの近位端にすることも、考えられる限りでは可能である。この場合、弁座 236 は、壁 232 の部分 232A と適切に係合するように近位側方向にもっと長く延在する必要がある。また、この場合、ばね 234 は円筒スライド内に位置するが、それでもその遠位端を遠位側壁 214 に当接させている。

【0085】

更に別の実施の形態では、流体が流れるための孔 233 と弁座 236 の位置が入れ替わるだろう。弁座は、壁 232 から延在するチューブとして円筒スライド上にあるだろう。そして、孔 233 は、遠位側壁 214 に配置されているだろう。この構成は、圧力が最も低下する領域が必ずしも円筒スライドと関連せず、そのために、弁の感度が変わるかもしれないという問題がある。

【0086】

弁 200 は、スキャフォールド - バルーン - カテーテルアセンブリの製造プロセス時にカテーテル内に存在していてもよい。例えば、クリンピング時にバルーンが空気で加圧される場合、空気の低い粘度ではスライドを移動させないため、弁は作動しないだろう。同様に、空気が弁を作動させることはないため、弁が所定位置にある状態でカテーテルの洩れ試験を行ってもよい。

【0087】

流量調整弁のこの第一のセットの実施の形態では、弁の性能を決める多くのパラメータが存在する。それには、バルブボディの直径、バルブボディの長さ、スライドの直径、スライドの長さ、ばね定数、スライド開口（複数可）の大きさ、スライド開口（複数可）の位置、およびスライド開口（複数可）の間隔が含まれる。

【0088】

弁を設計するために、基本形状を流体力学計算ソフトウェアに入力することができる。膨張媒体の粘度は 2 ~ 4 cP の範囲にあり、ニュートン流体としてモデル化することができる。コンピュータ上での弁挙動をモデル化すると、近似設計が確立できる。次いで、アルミニウム等の金属のボディ、金属またはデュボン社製デルリン（登録商標）（ポリオキシメチレン）等の剛性プラスチックのスライド、および 300 系ステンレス鋼等の金属ばねを持つプロトタイプ弁を機械加工することが可能である。設計がまとまったら、バルブボディおよび円筒スライドを射出成形または機械加工してもよい。最終的な弁の組み立てを、溶剤接着、接着剤接着、または超音波溶接で行ってもよい。

【0089】

バルーンサイズが異なれば、所望のスキャフォールド膨張速度を達成するために要求される体積流量も異なる。円筒スライドの孔の大きさ、数または位置を変更することにより、異なる目標体積流量を達成することができる。各バルーンサイズについて所望の流体流量を達成するためにこれらのスライドパラメータを調節すれば、バルブボディおよびばねが同じでも様々な円筒スライドを使用できるようになる。例えば、バルーンが大型の場合は、体積流量を増加させて目標のスキャフォールド膨張速度を達成することが可能である。これは、円筒スライドの貫通孔を単に大きくするだけで達成できるかもしれない。

【0090】

本発明の膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整弁の第二のセット

10

20

30

40

50

の実施の形態は、制御チャンバを囲むバルブボディと、制御チャンバ内に配置された可撓制限膜と、制御チャンバ内で膜の遠位側に配置された弁座とを含む。可撓制限膜は、エラストマ材料でできていてもよい。制御チャンバは、流体が流れる通路を含む。バルブボディの近位端は、膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する。バルブボディの遠位端は、バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する。

【0091】

可撓制限膜は制御チャンバ内に配置されており、開口を含むので、流体は膜を通過して遠位側または近位側に流れることができる。弁座は制御チャンバ内で膜の遠位側に配置されており、流体が遠位側および近位側に流れるための開口を含む。膜と弁座は、流体の流れる方向と交差する表面を有し、これが上記の開口を含む。

10

【0092】

膨張流体は、バルーン膨張時に遠位側に流れ、収縮時に近位側に流れる。膜は、バルーンの膨張時、弁座に向かう遠位側方向への流体の流れに応答して作動し、遠位側に湾曲する。膜が弁座側に湾曲すると、流体の流れに対する制限が強まり、それによってバルーンの加圧速度は指定の範囲内に制御される。

【0093】

弁座は、近位側対向面および遠位側対向面を含む。遠位側または近位側への流れは、開口を通るとともに、弁座を迂回して流れることができる。遠位側への流れが膜を弁座側へ湾曲させると、弁座を迂回する流れの制限が強まる。弁座の開口は、膜の開口と軸方向に整列させることができる。このように、開口同士が整列しているので、弁座の開口を通る流れは、当初は膜の湾曲によって制限されることはない。湾曲した膜が弁座に接触すると、弁座を迂回する流れは完全に妨げられる。

20

【0094】

この第二のセットの流量調整弁の実施の形態の例示の実施の形態を図8～図12に示す。

【0095】

図8は、円筒形バルブボディ302を含む弁300の縦断面図である。バルブボディ302は、円筒壁304と、テーパの付いた近位側壁312およびテーパの付いた遠位側壁314とで形成されている。壁304、312、314は、弁300の近位端306と遠位端308の間の通路を含む制御チャンバ310を囲んでいる。

30

【0096】

バルブボディ302は、近位側壁312に、インデフレータ（不図示）等の流体源と流体連通する近位側開口部316を更に含む。バルブボディ302は、近位側開口部316に通じている膨張管腔320を有する近位側カテーテル部分318に接続されている。

【0097】

遠位端308では、バルブボディ302は、遠位側壁314に送達バルーン（不図示）と流体連通する遠位側開口部322を有する。バルブボディ302は、遠位側開口部322に通じている膨張管腔326を有する遠位側カテーテル部分324に接続されている。

40

【0098】

弁300は、バルブボディ302によって形成された流路内の軸方向位置に配設された可撓膜328を含む。膜328は、近位側表面328Aおよび遠位側表面328Bと、遠位側または近位側への流体の流れを許容する開口333とを持つシート（薄板状のもの）である。膜328の外縁328Cは、バルブボディ302の内表面に取り付けられている。膜328の形状は、中心または中心付近に開口333を持つディスク状であり、中心はバルブボディ302の円筒軸と一致する。図8に示す弁300では、遠位側または近位側のへの流れは全て開口333を通過する。

【0099】

弁300は、膜328の遠位側の軸方向位置に配置された弁座336を更に含む。弁座336は、近位側表面336Aおよび遠位側表面336Bと、外縁336Cと、開口33

50

6 Dとを有する。流体は、開口 3 3 6 D 通るとともに、弁座 3 3 6 を迂回し外縁 3 3 6 C とバルブボディ 3 0 2 の内表面の間の空間を通して流れることができる。

【 0 1 0 0 】

図 9 は、近位側方向からの弁座 3 3 6 の断面図である。図 9 に示すように、弁座 3 3 6 は、バルブボディ 3 0 2 の制御容積内に懸架されたディスク 3 3 7 を含む。ディスク 3 3 7 は、3 本の径方向アーム 3 3 9 によって懸架されており、アーム 3 3 9 は、弁座 3 3 6 を所定位置に固定する、バルブボディ 3 0 2 の内表面に接合したリング 3 4 1 まで径方向外側に延在する。流体は、ディスク 3 3 7 を迂回しディスク 3 3 7 の外縁 3 3 6 C とアーム 3 3 9 およびリング 3 4 1 の縁とで形成された開口 3 4 5 を通って流れることができる。

10

【 0 1 0 1 】

膨張時、膨張管腔は、遠位側に、即ち図 8 では左から右に流れる膨張流体で加圧される。近位側カテーテル部分 3 1 8 からの膨張流体の流れは、矢印 3 2 7 で示すように、バルブボディ 3 0 2 へ流入し、矢印 3 3 1 で示すように、遠位側カテーテル部分 3 2 4 を通ってバルブボディ 3 0 2 から流出する。図 8 は、膜 3 2 8 が湾曲していないので、流体の流れが無い、または低流量である場合の形態を示す。

【 0 1 0 2 】

図 1 0 は、膨張時、膜 3 2 8 を湾曲させるのに十分な流れがあり、そのため部分的に流体の流れが制限されているときの弁 3 0 0 の形態を示す。流量が増加すると、圧力がかかり、その結果生じる流れが膜 3 2 8 を遠位方向、すなわち右側に湾曲させる。特に、開口 3 3 3 を囲む膜 3 2 8 の中心部分が右側に湾曲し、弁座 3 3 6 側に移動する。膜 3 2 8 が弁座 3 3 6 側に移動すると、両者の間の間隙が小さくなり、流路面積は減少する。すると、流体の流れの制限が強まる。矢印 3 5 0 で示すように、流体は弁座 3 3 6 のディスク 3 3 7 を迂回して流れ続けるが、膜 3 2 8 が湾曲しているため、流路面積は減少してしまっている。

20

【 0 1 0 3 】

流れが更に増加すると、膜 3 2 8 は弁座 3 3 6 の近位側の表面 3 3 6 A に完全に係合または接触し、表面との間にシールを形成する。図 1 1 は、膜 3 2 8 が弁座 3 3 6 との間にシール 3 3 5 形成しているときの弁 3 0 0 の形態を示す。この形態は、流れの制限が最大である時を表している。膜 3 2 8 が弁座 3 3 6 との間でシールを形成することで、ディスク 3 3 7 を迂回して開口 3 4 5 を通過する流体の流れが妨げられる。流れは、矢印 3 5 2 で示すように、弁座 3 3 6 の開口 3 3 6 D を通って発生するのみである。開口 3 3 6 D を通る流体の流れは、弁 3 0 0 が完全に「閉塞」することを防ぐ。開口 3 3 6 D の大きさを、最大膨張圧力が加えられたときに所望の膨張速度を可能にする大きさとしてもよい。この大きさは弁設計時に決定され、考えられる最大圧力、例えば 1 . 8 2 M P a (1 8 a t m) が弁に加えられた場合に、目標とする体積流量となる大きさである。

30

【 0 1 0 4 】

バルーンの収縮時には、流体は近位側に、即ち右から左に流れ、膜を逆方向の近位側に、即ち左側に湾曲させる。したがって、収縮時には、流れの制限が強まることはない。図 1 2 はバルーン収縮時の弁 3 0 0 の構成を示す。流体は、矢印 3 5 6 で示すように遠位側カテーテル部分 3 2 4 からバルブボディ 3 0 2 へ流入し、矢印 3 5 8 で示すようにバルブボディ 3 0 2 から流出して近位側カテーテル部分 3 1 8 へ流入する。バルブボディ 3 0 2 の内側では、流体は、矢印 3 5 4 で示すように弁座 3 3 6 を迂回しアーム 3 3 9 の間の開口 3 4 5 を通り、かつ、膜 3 2 8 の開口 3 3 3 を通って流れる。膜 3 2 8 は、近位側に、即ち左側に、湾曲して示されているが、流体の流れに対する制限は生じない。

40

【 0 1 0 5 】

バルーンサイズが異なれば所望または理想の膨張速度を達成するために要求される流量も異なる。弁 3 0 0 の流量は、弁座 3 3 6 におけるディスク 3 3 7 の大きさを変更することによって調整（同調）してもよい。調整（同調）のための別のパラメータは、膜 3 2 8 の孔 3 3 3 の大きさである。こうして、様々な弁を異なる大きさのバルーンカテーテルへ

50

容易に適合させ得る。

【0106】

膜328の貫通孔の設計、および弁座336における通路の構成は、様々なものが可能である。これには、弁座336の複数の通路と整列する膜328の複数の孔が含まれる。膜328の孔は円形でもよいが、実用上は弁座の適切な通路と調和する限り他の任意の形状であってもよい。他にも、弁座336には単一の孔が存在する一方で、膜328がアームによって懸架された単一のディスクであるという設計も可能性がある。換言すれば、図8および9に示す膜と弁座の通路の形状を逆にしたものである。

【0107】

弁300の設計は、先ずアルミニウム等の金属製ボディを有する、様々な膜および弁座の試験を可能にするプロトタイプを構築することによって行うことができる。試験は、既知圧力の膨張流体を弁に適用し、得られた流量を計測する装置を用いて実施される。最終目的は、目標流量で平坦な流量対圧力曲線である。

【0108】

可撓膜の材料としては、シリコン等のエラストマ、熱可塑性ポリウレタン、C-フレックス、ハイトレル（登録商標）、ペバックス（登録商標）等の熱可塑性ポリエステル、ならびにその他のゴムおよびエラストマが挙げられる。

【0109】

弁は、カテーテル、バルーン、およびス TENT を含むパッケージ化された最終製品の一部として含まれてもよい。したがって、弁は、e ビーム照射またはエチレンオキサイドガス（ETO）への曝露を含み得る最終滅菌に付されることになる。エラストマの材料特性は、e ビーム滅菌、ETOだけでなく、経年によっても変わる場合がある。そのため、弁を製造してから弁を使用するまでの間に、患者にスキャフォールドを展開する時の弁の性能が変わる可能性があるので、弁の設計および試験には、更なる要件を満たすことが求められる。

【0110】

第一のセットの実施の形態の設計と同様、弁300は、製造および試験中にカテーテル内にあってもよい。可撓膜を利用した第二の実施の形態の弁座の他の設計と同様に、第一のセットの円筒スライドおよび弁座に対する追加設計も可能である。

【0111】

弁は、膨張プロセス中、圧力が指定の最大圧力を超えた場合のみ流れの制限を開始するように設計することができる。膨張プロセスの最初の段階では、バルーン圧力は、スキャフォールドを拡張する、または大きく拡張するほど高くない。したがって、スキャフォールドは拡張されていないか、わずかな拡張を生じるか、のいずれかであるので、高膨張速度に起因するスキャフォールド損傷のリスクはほとんどまたは全くない。したがって、第一および第二のセットの実施の形態の弁は、圧力が指定の最大圧力を超えるまで流れの制限が始まらないように設計できる。この指定の最大圧力に到達する前であれば、加圧速度を指定の最大加圧速度よりも高くすることができる。

【0112】

指定の最大圧力を、約0.20MPa（約2atm）、約0.30MPa（約3atm）、約0.41MPa（約4atm）、0.20~0.41MPa（2~4atm）、0.20~0.30MPa（2~3atm）、または0.30~0.41MPa（3~4atm）としてもよい。指定の最大圧力未満での展開時には、加圧速度を、最大27.6kPa/秒（4psi/秒）、最大41.3kPa/秒（6psi/秒）、最大68.9kPa/秒（10psi/秒）、最大137.8kPa/秒（20psi/秒）、約206.7kPa/秒（30psi/秒）、68.9~137.8kPa/秒（10~20psi/秒）、または137.8~206.7kPa/秒（20~30psi/秒）とすることができる。指定の最大圧力未満の加圧速度は、完全に、膨張装置の操作者の制御下にあってもよい。

【0113】

指定の最大圧力と最大展開圧力との間の平均加圧速度を、約 27.6 kPa / 秒 (約 4 psi / 秒)、約 34.5 kPa / 秒 (約 5 psi / 秒)、約 41.3 kPa / 秒 (約 6 psi / 秒)、約 48.2 kPa / 秒 (約 7 psi / 秒)、約 55.1 kPa / 秒 (約 8 psi / 秒)、約 68.9 kPa / 秒 (約 10 psi / 秒)、41.3 ~ 55.1 kPa / 秒 (6 ~ 8 psi / 秒)、41.3 ~ 68.9 kPa / 秒 (6 ~ 10 psi / 秒)、55.1 ~ 68.9 kPa / 秒 (8 ~ 10 psi / 秒) に制御してもよい。瞬間的な加圧速度もこれらの範囲内に制御してもよい。

【0114】

最大展開圧力は、望ましい展開直径によって決定しうる。最大圧力を、約 0.71 MPa (約 7 atm)、約 0.81 MPa (約 8 atm)、約 1.01 MPa (約 10 atm)、約 1.22 MPa (約 12 atm)、約 1.42 MPa (約 14 atm)、約 1.62 MPa (約 16 atm)、約 1.82 MPa (約 18 atm)、0.71 ~ 0.81 MPa (7 ~ 8 atm)、0.81 ~ 1.01 MPa (8 ~ 10 atm)、または 1.01 ~ 2.43 MPa (10 ~ 24 atm) としてもよい。

【0115】

本発明の特定の実施の形態を示し、説明してきたが、当業者には言うまでもなく、本発明から逸脱することなくより広い態様で変更および改変が可能である。したがって、このような全ての変更および改変が本発明の真の精神および範囲内に入るように、特許請求の範囲内に含まれるべきである。

1. 第1の態様の流量調整器は、

膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整器であって、

流体が流れる通路を有する制御チャンバを囲むバルブボディと、

前記バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する前記バルブボディの遠位端と、

膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する前記バルブボディの近位端と、

前記制御チャンバ内に配置され、流体が遠位側または近位側へ通過して流れることを許容するスライド式のリストリクタ本体と、

前記リストリクタ本体の遠位側に配置され、前記遠位側流路開口部から流体が流出することを許容する弁座開口部を有する弁座とを備え、

前記スライド式のリストリクタ本体が、前記バルーンの膨張時に前記弁座に向かう遠位側方向への流体の流れに応答して遠位側に摺動可能であり、前記リストリクタ本体の遠位端が前記弁座に接近すると、両者が協働して流体の流れに対する制限を強め、前記バルーンの加圧速度を指定の範囲内に制御する。

2. 第2の態様の流量調整器は、上記第1の態様において、前記リストリクタ本体の遠位側への摺動に抗する付勢力をかける付勢要素を更に備える。

3. 第3の態様の流量調整器は、上記第1の態様において、前記リストリクタ本体が、前記制御チャンバ内に配置され、その軸線に沿った流体の流れを許容するコンジットを有する。

4. 第4の態様の流量調整器は、上記第3の態様において、前記コンジットの遠位端が、遠位側または近位側への流体の流れを許容する開口を持つピストンを有する。

5. 第5の態様の流量調整器は、上記第3の態様において、前記コンジットの近位端は、開口しており、遠位側または近位側への制限されない流れを許容する。

6. 第6の態様の流量調整器は、上記第1の態様において、前記リストリクタ本体の遠位端が、遠位側または近位側への流体の流れを許容する少なくとも一つの開口を持つ壁を有する。

7. 第7の態様の流量調整器は、上記第6の態様において、前記壁が前記弁座に係合したときに、前記壁が前記流体の流れを制限し、前記開口が前記弁座開口部に対して一部の流体の流れを許容するような位置に配置される。

8. 第8の態様の流量調整器は、上記第1の態様において、前記リストリクタ本体の遠

10

20

30

40

50

位端が前記弁座に係合したときに、前記流体の流れの制限が最大になる。

9. 第9の態様の流量調整器は、上記第1の態様において、前記スライド式のリストリクタ本体が、前記バルーンの収縮時に、前記近位側方向への流体の流れにตอบสนองして、前記近位側への流体の流れの制限を強めることなく近位側へ摺動可能である。

10. 第10の態様の流量調整器は、上記第1の態様において、前記バルブボディおよび前記スライド式のリストリクタ本体が円筒断面を有する。

11. 第11の態様の流量調整器は、上記第1の態様において、前記バルブボディおよび前記スライド式のリストリクタ本体が正方形または長方形の断面を有する。

12. 第12の態様の流量調整器は、

膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整器であって、

流体が流れる通路を有する制御チャンバを囲むバルブボディと、

前記バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する前記バルブボディの遠位端と、

膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する前記バルブボディの近位端と、

前記制御チャンバ内に配置され、流体が遠位側または近位側へ通過して流れることを許容する開口を有する可撓性の制限膜と、

前記制御チャンバ内の前記膜の遠位側に配置され、流体が遠位側および近位側に流れるための開口を有する弁座とを備え、

前記膜が、前記バルーンの膨張時に前記弁座に向かう遠位側の方向への流体の流れにตอบสนองして遠位側に湾曲可能であり、前記膜が前記弁座側に湾曲すると、流体の流れに対する制限が強まり、前記バルーンの加圧速度を指定の範囲内に制御する。

13. 第13の態様の流量調整器は、上記第12の態様において、前記膜および前記弁座は、前記膜が前記弁座側に湾曲したときに、前記弁座を迂回する流れの制限が強まるように配置されている。

14. 第14の態様の流量調整器は、上記第12の態様において、前記弁座が流体の流路内に固定されたプレートを有する。

15. 第15の態様の流量調整器は、上記第12の態様において、前記湾曲する膜は、流体の流れの制限が最大となるように、前記弁座に係合可能である。

16. 第16の態様の流量調整器は、上記第12の態様において、前記膜が、前記バルーンの収縮時に、前記近位側方向への流体の流れにตอบสนองして、前記近位側への流体の流れの制限を強めることなく近位側に湾曲可能である。

17. 第17の態様のステントの展開方法は、

送達バルーン上にクリンピングされたスキャフォールドを送達するステップを備え、前記バルーンは膨張システムに接続され、前記膨張システムは流体が流れる方向に摺動する摺動部材を含む弁を流体の流路内に有し、

前記膨張システムに前記流体を流して前記バルーンを膨張させおよび前記スキャフォールドを拡張するステップを備え、前記流れが前記摺動部材の摺動を誘発し、前記摺動部材が前記バルーンへの前記流体の流れに対する抵抗を増加させ、前記バルーンの膨張速度を選択された範囲内に制御する。

18. 第18の態様のステントの展開方法は、上記第17の態様において、前記送達バルーンの膨張速度は、流体源によって加えられる前記流体の圧力から独立している。

19. 第19の態様のステントの展開方法は、上記第17の態様において、前記弁は、加えられた前記流体の圧力にตอบสนองし、加わる圧力が上昇すると流れに対する抵抗を増加させ、加わる圧力が低下すると流れに対する抵抗を減少させる。

20. 第20の態様のステントの展開方法は、上記第17の態様において、前記膨張流体の流れを反転させて前記バルーンを収縮させるステップを更に備え、バルーン収縮時には、前記弁が、弁を持たない所定の長さのカテーテルと同じまたはほぼ同じ抵抗を流れに対して与える。

21. 第21の態様のステントの展開方法は、

送達バルーン上にクリンピングされたスキャフォールドを送達するステップを備え、前記バルーンは膨張システムに接続され、前記膨張システムは流体が流れる方向に変形する可撓膜を含む弁を流体の流路内に有し、

前記膨張システムに前記流体を流して前記バルーンを膨張させおよび前記スキャフォールドを拡張するステップを備え、前記流れが前記膜の変形を誘発し、前記膜が前記バルーンへの前記流体の流れに対する抵抗を増加させ、前記バルーンの膨張速度を選択された範囲へ制御する。

22. 第22の態様のステントの展開方法は、上記第21の態様において、前記送達バルーンの膨張速度は、流体源によって加えられる前記流体の圧力から独立している。

23. 第23の態様のステントの展開方法は、上記第21の態様において、前記弁は、加えられた前記膨張流体の圧力に応答し、加わる圧力が上昇すると流れに対する抵抗を増加させ、加わる圧力が低下すると流れに対する抵抗を減少させる。

24. 第24の態様のステントの展開方法は、上記第21の態様において、前記膨張流体の流れを反転させて前記バルーンを収縮させるステップを更に備え、バルーン収縮時には、前記弁が、弁を持たない所定の長さのカテーテルと同じまたはほぼ同じ抵抗の流れに対して与える。

25. 第25の態様の流量調整器は、

膨張流体のバルーンカテーテルへの流れを調整する流量調整器であって、

流体が流れる通路を有する制御チャンバを囲むバルブボディと、

前記バルーンカテーテルとの接続のための遠位側流路開口部を有する前記バルブボディの遠位端と、

膨張装置と流体連通するカテーテルとの接続のための近位側流路開口部を有する前記バルブボディの近位端と、

前記制御チャンバ内に配置され、流体が遠位側または近位側へ通過して流れることを許容するスライド式のリストリクタ本体と、

前記バルブボディの遠位端から近位側に延在する弁座であって、前記遠位側流路開口部から流体が流出することを可能にする弁座開口部を遠位端に有する弁座とを備え、

前記スライド式のリストリクタ本体が、前記バルーンの膨張時に遠位側の方向への流体の流れに応答して遠位側に摺動可能であり、前記リストリクタ本体の近位端が前記弁座開口部に接近すると、前記リストリクタ本体の前記近位端と前記弁座とが協働して流体の流れに対する制限を強め、前記バルーンの加圧速度を指定の範囲内に制御する。

26. 第26の態様の流量調整器は、上記第25の態様において、前記リストリクタ本体が、前記制御チャンバ内に配置されてその軸線に沿った流体の流れを許容するコンジットを有し、前記コンジットの遠位端は、遠位側または近位側への流体の流れを許容する開口を持つピストンを有し、前記コンジットの遠位端は開口していて前記リストリクタ本体を通過する遠位側または近位側への流れを許容する。

27. 第27の態様の流量調整器は、上記第26の態様において、前記ピストンが前記弁座の遠位端に係合したときに、前記ピストンが前記流体の流れを制限し、前記開口が前記弁座開口部に対して、一部の流体の流れを可能にするような位置に配置される。

28. 第28の態様の流量調整器は、上記第27の態様において、前記コンジット内に、前記コンジットの遠位側への摺動に抗する付勢力をかけるばねを更に備える。

29. 第29の態様の流量調整器は、上記第25の態様において、前記スライド式のリストリクタ本体は、前記バルーンの収縮時に、前記近位側方向への流体の流れに応答して、前記近位側への流体の流れの制限を強めることなく近位側へ摺動可能である。

10

20

30

40

【図 1】

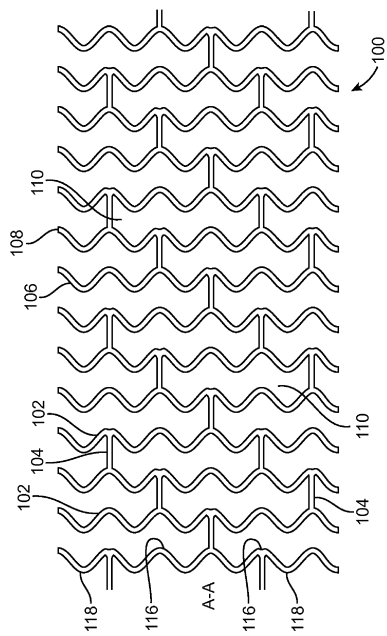


FIG. 1

【図 2】

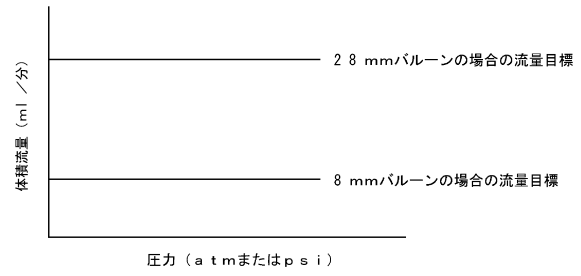


FIG. 2

【図 3】

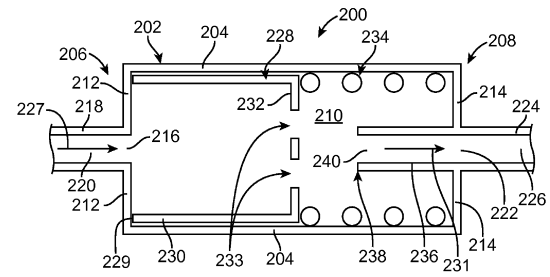


FIG. 3

【図 4 A】

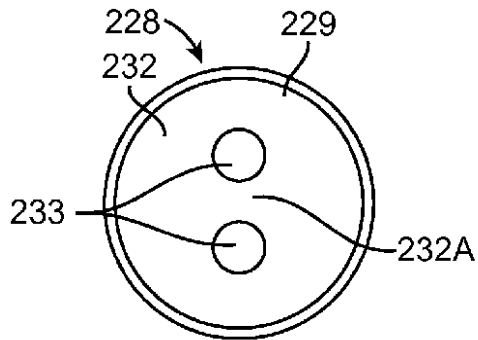


FIG. 4A

【図 4 B】

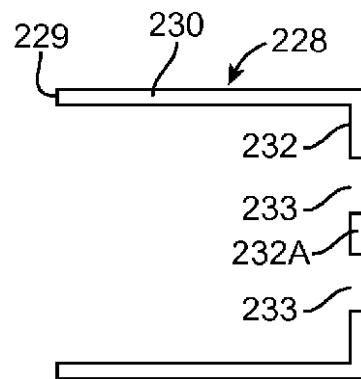


FIG. 4B

【図 4 C】

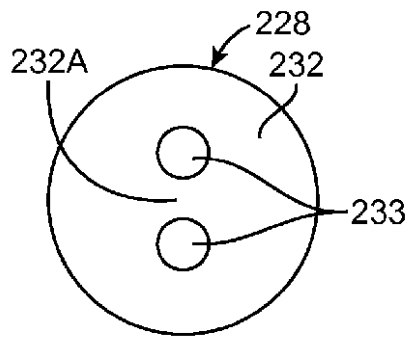


FIG. 4C

【図 5】

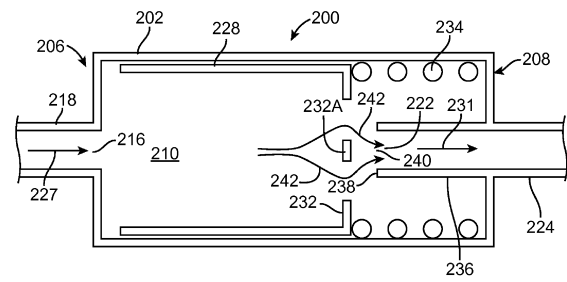


FIG. 5

【図 6】

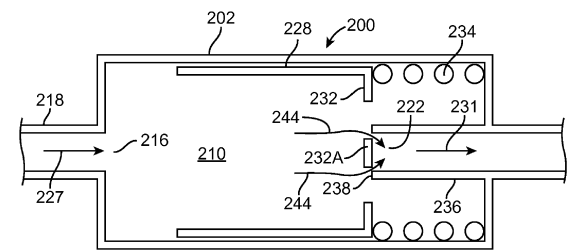


FIG. 6

【図 7】

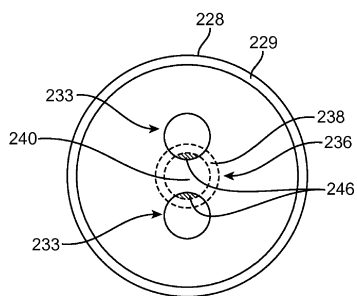


FIG. 7

【図 9】

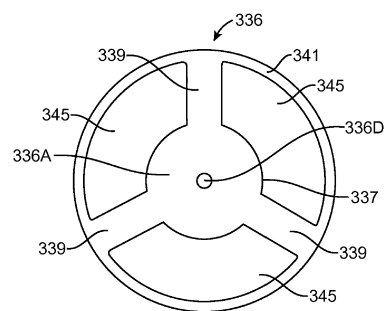


FIG. 9

【図 8】

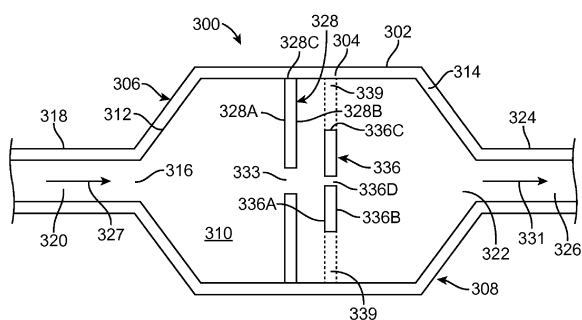


FIG. 8

【図 10】

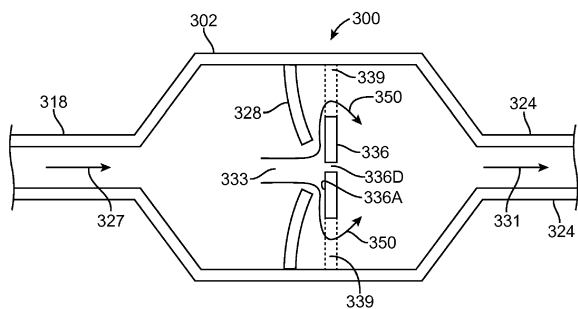


FIG. 10

【図 1 1】

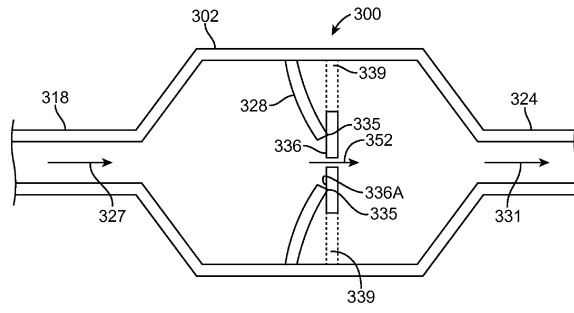


FIG. 11

【図 1 2】

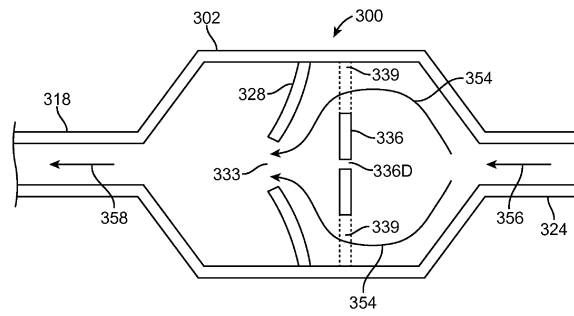


FIG. 12

フロントページの続き

(74)代理人 100131820

弁理士 金井 俊幸

(74)代理人 100100398

弁理士 柴田 茂夫

(74)代理人 100155192

弁理士 金子 美代子

(72)発明者 ペイスッチ, ステファン ディー .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 0 サンノゼ, マドック ウェイ 4 5 7 8

(72)発明者 ワン, ユンビン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 7 サニーベール, クラマス ドライブ 1 5 6 5

審査官 芝井 隆

(56)参考文献 米国特許第06050973 (US, A)

国際公開第2011/137372 (WO, A1)

国際公開第2010/086476 (WO, A1)

米国特許第06419657 (US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 2 5 / 0 0

A 6 1 M 3 9 / 0 0