

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成23年10月20日(2011.10.20)

【公表番号】特表2010-523211(P2010-523211A)

【公表日】平成22年7月15日(2010.7.15)

【年通号数】公開・登録公報2010-028

【出願番号】特願2010-502205(P2010-502205)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 25/00 4 1 0 H

【手続補正書】

【提出日】平成23年8月30日(2011.8.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

バルーン膨張システムを含むバルーン式カテーテルであって、該バルーン膨張システムが分岐ステントの側枝構造の少なくとも一部を拡張することができる側枝バルーン構造を含み、

前記側枝バルーン構造が、カテーテルから離間する径方向に膨張する膨張構成、およびカテーテルに接近する管腔方向に収縮する非膨張構成を有し、該膨張構成が径方向端部、管腔方向端部、及び該径方向端部及び管腔方向端部の間に側壁を有し、該膨張構成においては管腔方向端部がカテーテルに接するとともに径方向端部が管腔方向端部から遠位に位置し、

前記側枝バルーン構造が非膨張構成にあるときには、前記側枝バルーン構造が、径方向端部が管腔方向端部と同一平面をなすカップ構成折り畳みから、前記側壁の少なくとも一部が径方向端部と同一平面をなすように内側に折り畳まれて、前記側枝バルーン構造が膨張すると秩序立てて開くことができるパターンにて折り畳まれ、該パターンが、前記側壁の少なくとも一部が内側に折り畳まれてひだ状になるひだ寄せ折り畳みパターン、及び前記側壁の少なくとも一部が内側に折り畳まれて重なり合う折り畳みになる重なり折り畳みパターンのいずれかであり、

前記側枝バルーン構造が通常は非膨張構成を取るバルーンカテーテル。

【請求項2】

前記分岐ステントの主管状本体を膨張させることができる主枝バルーン構造をさらに含み、

前記側枝バルーン構造と前記主枝バルーン構造が互いに連通する、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項3】

前記分岐ステントの主管状本体を膨張させることができ主枝バルーン構造をさらに含み、

前記側枝バルーン構造と前記主枝バルーン構造が互いに連通していない、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 4】**

主枝中心軸をさらに含み、

前記側枝バルーン構造が膨張構成にあるときには、前記径方向端部が、前記管腔方向端部に比較して、前記主枝の中心軸からより離間しており、

前記側枝バルーン構造が非膨張構成にあるときには、前記径方向端部および前記管腔方向端部が、互いに隣接する、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 5】**

前記側壁が、3つ以上のセグメントに折り畳まれて、折り畳まれたセグメント間が重なり領域となり、少なくとも1つのセグメントが1つの重なり領域の上かつ1つの重なり領域の下にある、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 6】**

前記折り畳まれたセグメントがそれぞれ1つの重なり領域の上かつ1つの重なり領域の下にある、請求項5に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 7】**

前記重なり合う折り畳みの少なくとも一部が異なる寸法を有する、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 8】**

前記ひだの少なくとも一部が異なる寸法を有する、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 9】**

前記パターンが側枝軸の周りでほぼ均一である、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 10】**

ステントおよびカテーテルシャフトをさらに含み、該ステントが主管状本体ならびにアイリス構成およびクラウン構成を有する側枝アセンブリを含み、

前記ステントが前記カテーテルシャフトの周りに配置され、

クラウン構成にあるときに、前記側枝アセンブリの少なくとも一部分が、前記主管状本体と連通するとともに前記主管状本体から斜角にて遠ざかるように延びる、流体ルーメンを画成し、

アイリス構成にあるときには、前記側枝アセンブリの少なくとも一部分が、秩序立てて折り畳まれた側枝バルーン構造に隣接して配置される、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 11】**

前記側枝アセンブリが、クラウン構成にあるときに第2の流体ルーメンの少なくとも一部分を画成する1つまたは複数のペタルを含み、秩序立てて折り畳まれたパターンが、前記ペタルに対して配置される前記側枝バルーン構造の平滑な部分を有する、請求項10に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 12】**

前記側枝バルーン構造の平滑な部分が前記ペタルと同一平面となる、請求項11に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 13】**

前記折り畳みパターンによって、前記側枝バルーン構造の少なくとも一部分が掃引回転動作にて膨張する、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 14】**

前記折り畳みパターンによって、前記側枝バルーン構造の少なくとも一部分が、まず前記側枝バルーン構造の中心から遠ざかる周方向に主に拡張し、次いで主に径方向に拡張する、請求項1に記載のバルーンカテーテル。

**【請求項 15】**

側枝バルーン構造の折り畳み方法であって、

前記側枝バルーン構造の径方向端部を該側枝バルーン構造の管腔方向端部へと折り畳む

ことによってカップを形成する工程と、

前記カップの最も径方向側の部分を前記側枝バルーン構造の径方向端部に対して平滑に折り畳むことによって円盤を形成する工程と  
を含む方法。

【請求項 1 6】

前記側枝バルーンを膨張させる工程と、

前記側枝バルーンを収縮させる工程と、

非拡張状態の分岐ステントの非拡張状態の側枝アセンブリを、折り畳まれた側枝バルーン構造上で巻縮する工程と

をさらに含む、請求項1 5に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 4】

【図 1】バルーンカテーテル上で膨張した分岐バルーンの断面斜視図。

【図 2】バルーンカテーテル上で拡張した分岐ステントの概略斜視図。

【図 3】分岐バルーンの断面概略図。

【図 4】従来の使用例を示す、不規則に圧縮された分岐バルーンの断面概略図。

【図 5】系統的に折り畳まれている分岐バルーンの断面概略図。

【図 6】カップ構成に折り畳まれた後の図 5 の分岐バルーンを示す断面概略図。

【図 7】図 6 に示すカップ構成から系統的に折り畳まれた分岐バルーンの断面概略図の頂面図。

【図 8】二重ルーメンタイプの膨張アセンブリ内の膨張した分岐バルーンの断面概略図。

【図 9】カップ構成に折り畳まれた図 8 の分岐バルーンの断面概略図。

【図 10】図 9 に示すカップ構成から円盤構成に折り畳まれた分岐バルーンの断面概略図。  
。

【図 11】単一ルーメンタイプの膨張アセンブリの膨張した分岐バルーンの断面概略図。

【図 12】カップ構成に折り畳まれた図 11 の単一ルーメンタイプの膨張アセンブリの分岐バルーンの断面概略図。

【図 13】図 12 に示すカップ構成から円盤構成に系統的に折り畳まれた単一ルーメンタイプの膨張アセンブリの分岐バルーンの断面概略図。

【図 14】系統的に折り畳まれた分岐バルーンの詳細な頂面概略図。

【図 15】系統的に折り畳まれた分岐バルーンの詳細な断面の頂面概略図。

【図 16】系統的にひだ寄せされた分岐バルーンの詳細な頂面概略図。

【図 17】系統的に折り畳まれ、ひだ寄せされた分岐バルーンの詳細な頂面概略図。

【図 18】系統的に折り畳まれ、ひだ寄せされた分岐バルーンの詳細な断面の頂面概略図。  
。

【図 19】ステント側枝アセンブリの下で系統的に折り畳まれた分岐バルーンの断面概略図。

【図 20】径方向端部が膨出する、ステント側枝アセンブリの下で系統的に折り畳まれた分岐バルーンの断面概略図。

【図 21】膨出する径方向端部が側枝アセンブリをクラウン状にする、ステント側枝アセンブリの下で系統的に折り畳まれた分岐バルーンの断面概略図。

【図 22】カップ構成を反転させた、系統的に折り畳まれた分岐バルーンの断面概略図。

【図 23】クラウン状のステント側枝アセンブリが周りに配設された、膨張状態にある系統的に折り畳まれた分岐バルーンの断面概略図。

【図 24】分岐部位内部に配置された、非拡張状態の分岐バルーンカテーテルシステムの断面概略図。

【図25】分岐部位内でステントを展開した拡張状態の分岐バルーンカテーテルシステムの断面概略図。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

図3及び4に、従来の折り畳み方法を示す。拡張前にあっては、非拡張状態にあるときに、側方バルーン構造(5)は非膨張構成をとる。この非膨張構成が、収縮、ならびに／または、管腔(ステントルーメンに向かう)方向(35)で概ね標的を定めない力、あるいは側方バルーン構造(5)の径方向端部(60)、管腔方向端部(59)、および／もしくは側面(58)(図3に示す)の少なくとも一部分に沿った、1つまたは複数の、概ね標的を定めない力を加えたことによって生じた場合、非膨張構成のバルーンは、不規則な形状を呈する。図4に示すように、単純な圧縮力は、整合性のない不揃いなしづ寄せおよびひだ寄せがバルーン材料に起きることにより、バルーンの折り畳み(57)および全体的な形状を不揃いなものにする。側面(58)の径方向端部の内面(60)および管腔方向端部の内面(59)の、あたたとしてもわずかな部分だけが互いに直接接触し、側方バルーン構造の他の部分の材料によって離間される。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0023】

本発明の少なくとも一実施形態では、非拡張状態にある側方バルーン構造(5)は、規則的な配置に従って構成されている。ここで図6を参照すると、1つのそのような規則的な構成である「カップ」構成をもたらす第1の工程が示されている。側方バルーン構造(5)がカップ構成であるとき、径方向端部の内面(60a)の少なくとも一部分と管腔方向端部(59)の内面は、実質的に互いに同一平面をなす。同様に、側面長さの上側端部(58a")の内側面の少なくとも一部分と、側面長さの下側端部(58a')の内側面も、実質的に互いに同一平面をなす。カップ構成は、側方バルーン構造の上側端部と下側端部の間に形成されている、折り畳まれたインターフェース(56)を特徴とする。図9は二重ルーメンタイプのバルーンカテーテルにおけるカップ構成を示し、図12は單一ルーメンタイプのバルーンカテーテルにおけるカップ構成を示す。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

図5に示すように、少なくとも一実施形態では、径方向端部(60)の全体に沿って均一に分布され、管腔方向端部(59)の方に向けられた圧縮力を管腔方向(35)に加えることによって、カップ構成が形成される。この力は、側面長さ(58)を真っ直ぐで剛性に維持するマンドレルと組み合わせて加えてもよい。この加えられた力によって、側面長さの下側端部の内側面へと内方へ押し込まれる側面長さ(58)の部分(58a")と、側面長さの下側端部の内側面の外側に残っている部分(58a')との間に、折り畳まれたインターフェースが形成される。側面長さ(58)の一部が内方へ押し込まれてカップが形成されると、リップ(29)が形成される。図9および12も参照のこと。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

ここで図10を参照すると、本発明の少なくとも一実施形態が示されており、側面長さの上側端部(58a"および58b")および側面長さの下側端部(58a'および58b')の少なくとも一部が、「円盤」構成に従って折り畳まれている。円盤構成は、カップ構成と協働することもでき、または独立して配置することもできる。円盤構成では、側面長さの上側端部(58b")の外面の少なくとも一部分が、径方向端部の外面(60b)と同一平面をなすように、折り畠まれている。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0027

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0027】

図7に示す少なくとも一実施形態では、側方バルーン構造(5)の円盤構成は、折り畠まれたバルーン材料のひだ(40)に、概ね規則的な構成を有する。これらのひだ(40)は、圧縮された側方バルーン構造(5)の周りに均一に離間させることができる。バルーン材料の側方バルーン構造(5)の中心に近い部分は材料を広げる領域が少ないため、バルーン材料の側方バルーン構造(5)の中心に近い部分に、ひだ(40)がある。ここで図10および13を参照すると、ひだは、円盤構成において側方バルーン構造(5)のより小さい中心領域でバルーン材料を重ね合わせることができるために、ひだは、側方バルーン構造(5)の側面長さの上側端部と下側端部との間のリップ(29)の位置またはその付近に形成され得ることが理解されよう。

【手続補正8】

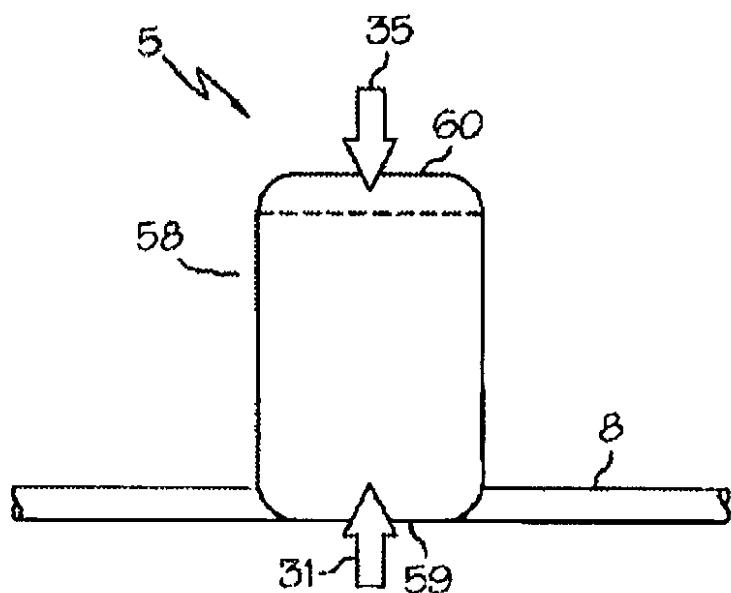
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図3】



【手続補正9】

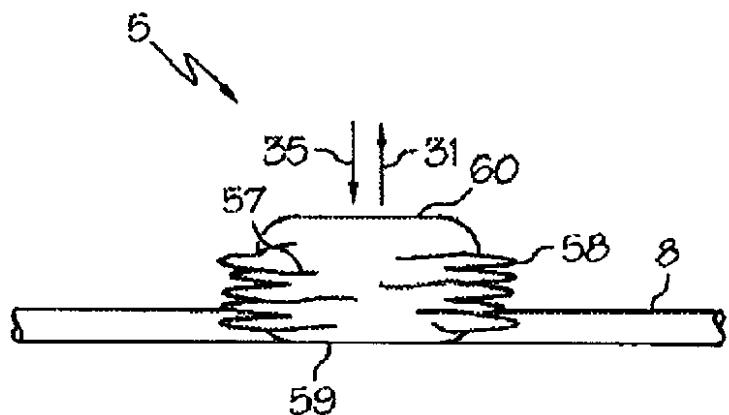
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図4】



【手続補正10】

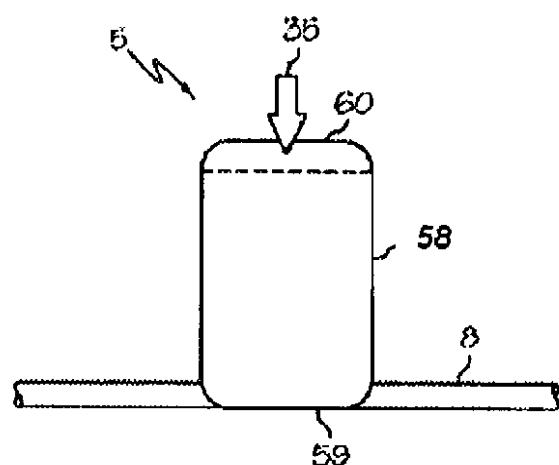
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図5】



【手続補正11】

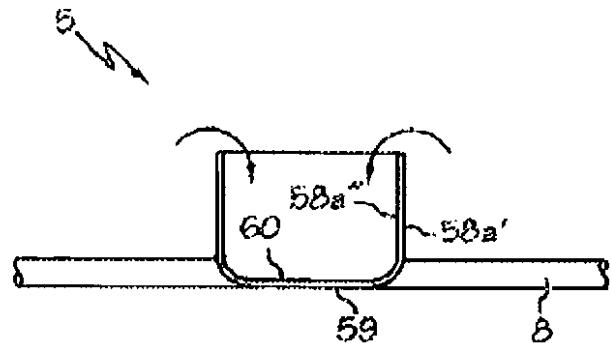
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 6】



【手続補正 1 2】

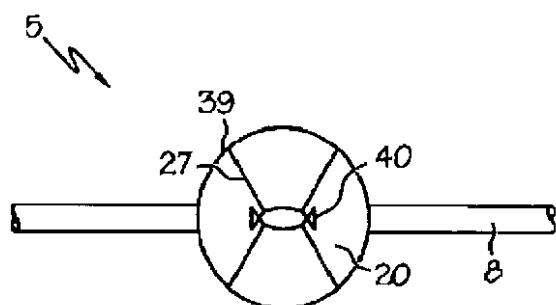
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 7】



【手続補正 1 3】

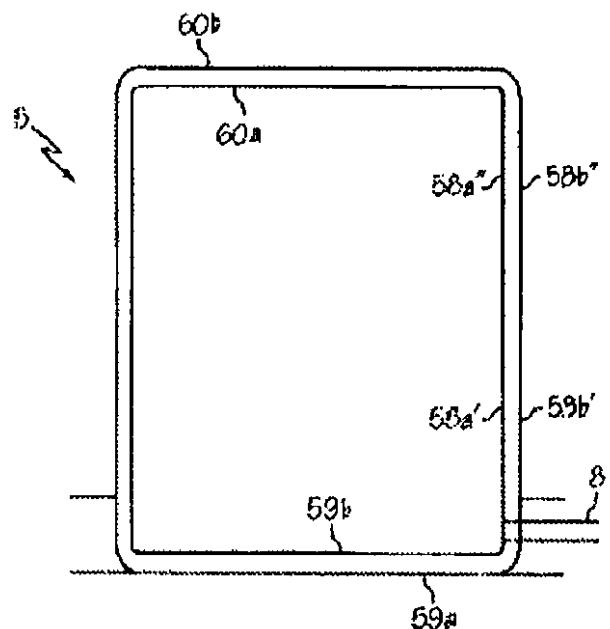
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 8】



【手続補正 1 4】

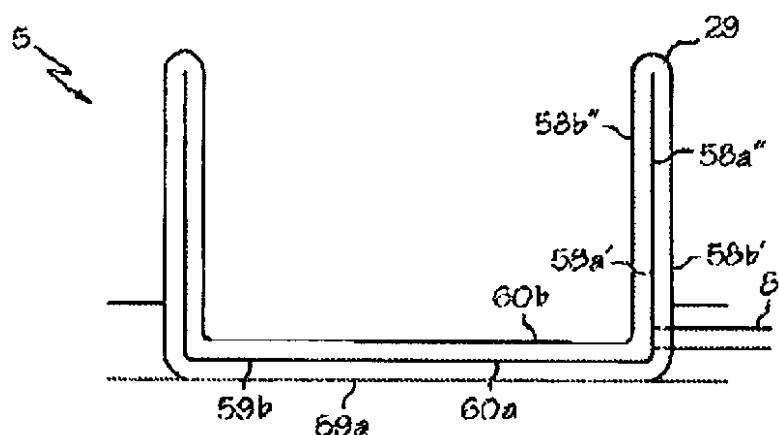
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 9】



【手続補正 1 5】

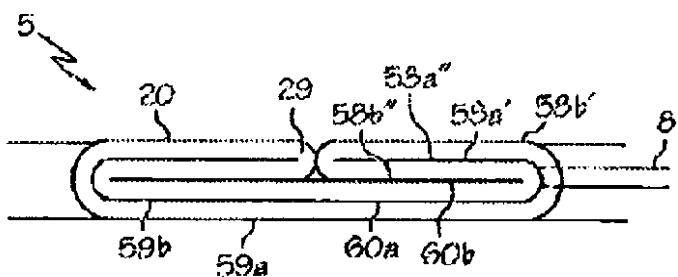
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 10

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 10】



【手続補正 16】

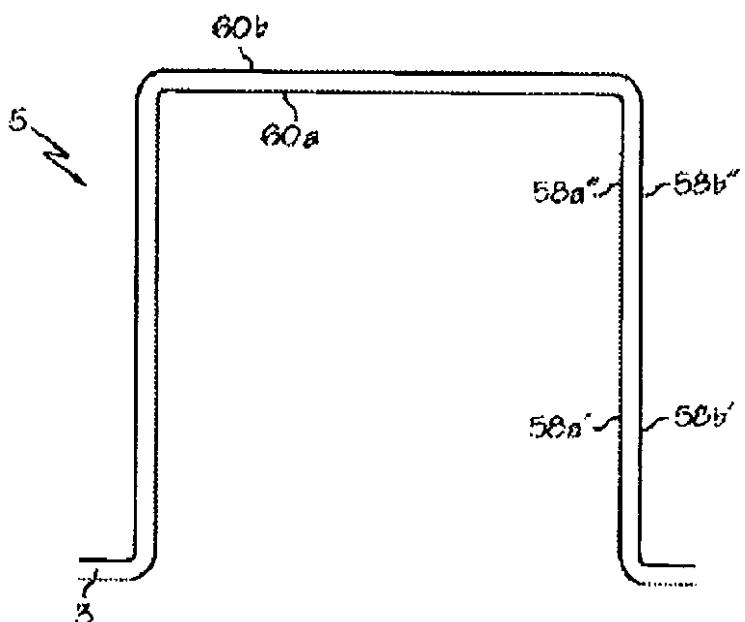
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 11

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 11】



【手続補正 17】

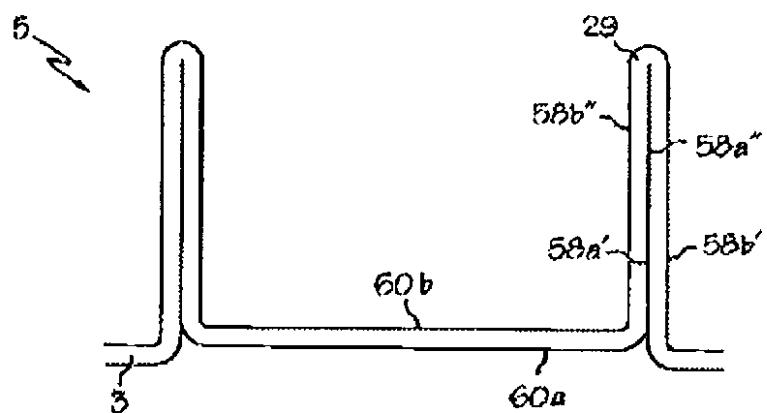
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 12

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 2】



【手続補正 1 8】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 3】

