

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5112075号
(P5112075)

(45) 発行日 平成25年1月9日(2013.1.9)

(24) 登録日 平成24年10月19日(2012.10.19)

(51) Int.Cl.

A61M 25/10 (2013.01)
A61B 17/22 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 4 1 O F
A 6 1 B 17/22

請求項の数 6 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2007-541217 (P2007-541217)
 (86) (22) 出願日 平成17年10月26日 (2005.10.26)
 (65) 公表番号 特表2008-519654 (P2008-519654A)
 (43) 公表日 平成20年6月12日 (2008.6.12)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/038719
 (87) 國際公開番号 WO2006/055204
 (87) 國際公開日 平成18年5月26日 (2006.5.26)
 審査請求日 平成20年10月15日 (2008.10.15)
 (31) 優先権主張番号 10/987,618
 (32) 優先日 平成16年11月12日 (2004.11.12)
 (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

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】可撓性を有するアテロトームを備えるカッティングバルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器具であって、

先端領域を有する長尺状のシャフトと、
 前記先端領域に取り付けられたバルーンと、
 前記バルーンに取り付けられた1つまたは複数の可撓性を有する結合部材と、
 前記1つまたは複数の可撓性を有する結合部材に取り付けられた1つまたは複数のカッティング部材と、を備え、前記カッティング部材の少なくとも1つは、カッティング面および基部を有する単一の連続するブレードを備えており、

前記カッティング面は、カッティング面において内方を指向する偏向部により形成されたスロットを有することと、

前記スロットの少なくとも一部は、前記可撓性を有する結合部材内に埋め込まれることとを特徴とする医療器具。

【請求項 2】

前記カッティング面は第2のスロットを含む請求項1に記載の医療器具。

【請求項 3】

前記カッティング部材の少なくとも1つは、前記基部に沿って複数のノッチを含む請求項1に記載の医療器具。

【請求項 4】

前記結合部材はポリマー材料を含む請求項1に記載の医療器具。

10

20

【請求項 5】

前記カッティング部材の少なくとも1つは、前記基部に沿って形成された複数のタブを含む請求項1に記載の医療器具。

【請求項 6】

カッティングバルーンカテーテルを製造する方法であって、

カッティング面および基部を有する单一の連続するブレードを備えるカッティング部材を設ける工程と、

前記カッティング面に1つまたは複数のスロットを形成するために、カッティング面において内方を指向する1つまたは複数の偏向部を形成する工程と、

可撓性を有する結合部材を設ける工程と、

前記カッティング部材と、カテーテルシャフトに連結されたバルーンとの間に前記結合部材を配置する工程と、

前記1つまたは複数のスロットを前記結合部材内に埋め込む工程とを含む方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は血管形成術および血管形成バルーンカテーテルに関する。より詳細には、本発明は、血管形成バルーンに取り付けられた1つまたは複数のカッティングエッジを含む血管形成バルーンカテーテルに関する。

【背景技術】**【0002】**

心疾患および血管疾患は、米国ならびに世界中において大きな問題となっている。アテローム性動脈硬化症等の症状により、血管に閉塞や狭窄が生じる。血管が閉塞すると、心臓への酸素供給が不足することがあるが、これは、血液を送り出すポンプ機能を維持すべく心筋には酸素が十分に供給されなければならないため、重大な結果をもたらすことがある。

【0003】

閉塞したり、狭窄すなわち狭くなった血管は、数多くの比較的非侵襲的な医療処置により治療され、そのような処置には、経皮経管血管形成術(PTA)、経皮経管冠動脈形成術(PTCA)、アテローム切除術が含まれる。血管形成技術には、通常、バルーンカテーテルの使用が含まれる。バルーンカテーテルは、バルーンが狭窄した病変部近傍に配置されるように、ガイドワイヤ上を進められる。次に、バルーンが膨張させられて、血管の狭窄部が広げられる。

【0004】

冠動脈疾患の治療および/または閉塞血管の治療における重大な障害のひとつは、再狭窄である。治療中に、例えば、カッティングブレードを装備した血管形成バルーンを用いて狭窄部分を切除することにより、再狭窄の発生を低減できることが確認されている。加えて、狭窄部分を切除することにより治療部位の外傷を減少することができ、および/または、正常な組織に近接する外傷を減少することができる。また、目標の閉塞部分が硬化すなわち石灰化している場合に、カッティングブレードを追加して使用することは、血管形成術にとって有益である。標準的な血管形成バルーンのみを使用する場合には、このような硬化した病変部を確実に拡張することは困難であろう。したがって、血管形成治療を向上させるために、カッティングエッジを備える血管形成バルーンが開発してきた。カッティング血管形成バルーンを含む改善された血管形成器具、および血管内の狭窄や閉塞に対する改善された治療方法が依然求められている。

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

本発明は、上記した懸案を鑑みてなされたものである。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0006】

本発明は血管形成バルーンカテーテルに関する。少なくとも幾つかの実施形態では、例示的なバルーンカテーテルは、バルーンが取り付けられたカテーテルシャフトを備えることができる。1つまたは複数のカッティング部材、すなわちブレードをバルーンに取り付けることができる。カッティング部材は、より可撓性を備えるように構成することも可能である。これらの特徴および他の特徴について、以下により詳細に説明する。

また、他の実施形態においては、医療器具であって、先端領域を有する長尺状のシャフトと、前記先端領域に取り付けられたバルーンと、前記バルーンに取り付けられた1つまたは複数の可撓性を有する結合部材と、前記1つまたは複数の可撓性を有する結合部材に取り付けられた1つまたは複数のカッティング部材と、を備え、前記カッティング部材の少なくとも1つは、カッティング面および基部を有する单一の連続するブレードを備えており、前記カッティング面は、カッティング面において内方を指向する偏向部により形成されたスロットを有することと、前記スロットの少なくとも一部は、前記可撓性を有する結合部材内に埋め込まれることとを特徴とする。

また、他の実施形態においては、カッティングバルーンカテーテルを製造する方法であって、カッティング面および基部を有する单一の連続するブレードを備えるカッティング部材を設ける工程と、前記カッティング面に1つまたは複数のスロットを形成するため、、カッティング面において内方を指向する1つまたは複数の偏向部を形成する工程と、可撓性を有する結合部材を設ける工程と、前記カッティング部材と、カテーテルシャフトに連結されたバルーンとの間に前記結合部材を配置する工程と、前記1つまたは複数のスロットを前記結合部材内に埋め込む工程とを含む。

【発明を実施するための最良の形態】**【0007】**

以下の記載は、図面を参照して読まれるべきであり、複数の図面における同様の符号は同様の要素を示している。詳細な説明および図面は、特許請求の範囲に記載された発明の実施例を説明するものである。

【0008】

図1は、血管12内に配置されるとともに、血管内の病変部14近傍に位置決めされた例示的なカテーテル10を示す部分断面側面図である。カテーテル10は、カテーテルシャフト18に対して連結されたバルーン16を備える。バルーン16に対して、1つまたは複数のカッティング部材、すなわちカッティングブレード20を連結してもよい。通常、カテーテル10は、ガイドワイヤ22上を進められて、血管系内を通過して目的領域へ達する。次に、バルーン16は膨張して病変部14を拡張し、カッティング部材20は病変部14を切除する。目的領域は、任意の好適な周辺部または心臓の血管腔の位置であつてもよい。

【0009】

カッティング部材20は、バルーン16に沿って、数、位置および構成を変えることができる。例えば、カテーテル10は、バルーン16に沿って任意の位置において、かつ均一、不均一または他の任意の適切な様式において配置される1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、6つまたはそれ以上のカッティング部材20を含むことができる。一般にカッティング部材20は、強化された可撓性を有するように構成することも可能である。カッティング部材20の可撓性を増加させることにより、カテーテル10の多くの特性や特徴に影響を及ぼすことから、望ましいといえる。例えば、可撓性を増加することにより、蛇行する生体構造内におけるカテーテル10の追跡性や送達性を向上することができる。加えて、可撓性を増加することにより、可撓性の低い他のカッティングバルーンカテーテルでは到達することが困難な位置を含む血管内の多くの位置へ、カテーテル10を進めることが可能となる。通常、強化された可撓性は、カッティング部材20の構造的特徴、カッティング部材20に対する構造的変更、あるいはカッティング部材20の可撓性を増加するカテーテル10の他の部品により得ることができる。これらの特徴や変更の幾つかは、以下に詳述する。

10

20

30

40

50

【0010】

バルーン16は、ポリエチレンテレフタレート(PE-T)、ポリエーテルイミド(PE-I)、ポリエチレン(PE)等のポリマーを含む代表的な血管形成バルーン材料から形成されてもよい。好適なポリマーの他の例には、潤滑性ポリマーが含まれるが、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、エチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)、フッ化エチレンプロピレン(FEP)、ポリオキシメチレン(POM)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン、ポリプロピレン(PP)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリエーテル-エステル(例えばDSMエンジニアリングプラスチックス社(DSM Engineering Plastics)から販売されるARNITEL(登録商標)等のポリエーテル-エステルエラストマー)、ポリエステル(例えばデュポン社(DuPont)から販売されるHYTREL(登録商標)等のポリエステルエラストマー)、ポリアミド(例えばバイエル社(Bayer)から販売されるDURETHAN(登録商標)やエルフアトケム社(Elef Atoc hem)から販売されるCRISTAMID(登録商標)、弹性ポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、ポリエーテルブロックアミド(例えば商品名PEBA(X)(登録商標)として販売されるPEBA)、シリコーン、マーレックス型(Marlex)高密度ポリエチレン、マーレックス型低密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン(例えば、REXELL(登録商標))、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド(PI)、ポリフェニレンサルファイド(PPS)、ポリフェニレンオキシド(PPO)、ポリスルホン、ナイロン、パーフルオロ(プロピルビニルエーテル)(PFA)、その他の好適な材料、またはこれらの混合物や組み合わせやコポリマー、ならびにポリマー/金属複合材料等が含まれる。幾つかの実施例においては、バルーンの伸長を抑制するために、高弾性率または高剛性を有する材料を使用することが望ましい。上記の材料には幾つかの高弾性率を有する材料が含まれている。高剛性材料の他の例には、上記の材料に加えて、液晶ポリマー(LCP)とブレンドされたポリマーも含まれる。例えば、そのような混合物には、LCPを約5%以下の割合で含有することができる。

【0011】

バルーン16は、収縮時に1つまたは複数の羽根(wing)、すなわち羽根形状を有する領域を備えるように形成されてもよい。これらの羽根は、バルーン16の収縮時に、一つおきに径方向内方および外方を指向する複数の偏向部として形成されてもよい。このような羽根は数多くの理由により望ましい。例えば、羽根を有するバルーン16を備えることにより、バルーン16は、より予測可能かつ一定した再折り畳み特性を備えることができる。加えて、カッティング部材20を収縮したバルーン16の最も内方の位置に配置できるように、羽根を形成することが可能である。このような構成により、バルーン16の収縮時に、カッティング部材20をシャフト18により接近して配置することができる。したがって、体内管腔においてカテーテル10が移動する際に、カッティング部材20が正常な組織に接触して損傷を与えるような血管壁から、カッティング部材20を離すことができる。さらに、カッティング部材20をシャフト18に比較的接近して配置するだけでなく、羽根とカッティング部材20を交互に配置することにより、バルーン16の収縮時に、羽根がカッティング部材20上で折り畳んでカッティング部材20を覆うことができる。このような特徴により、カッティング部材20が血管に対して露出することを防止できる。

【0012】

シャフト18は、標準的なカテーテルシャフトに類似するカテーテルシャフトであってもよい。例えば、シャフト18は、内管状部材24および外管状部材26を備えることも可能である。管状部材24, 26は、数多くの異なる材料から形成可能である。例えば、管状部材24, 26は、金属、合金、ポリマー、金属-ポリマー複合材料や他の好適な材料から形成されてもよい。好適な金属や合金の幾つかの例には、300シリーズ(304V、304L、316Lを含む)ステンレス鋼等のステンレス鋼；400シリーズマルティンサイト・ステンレス鋼；特殊鋼；線形弾性や超弾性ニチノール等のニッケル-チタン

10

20

30

40

50

合金、ニッケル・クロム合金、ニッケル・クロム・鉄合金、コバルト合金、タングステンまたはタングステン合金、M P 3 5 - N (N i 約 3 5 %、C o 約 3 5 %、C r 約 2 0 %、M o 約 9 . 7 5 %、F e 1 %以下、T i 1 %以下、C O . 2 5 %以下、M n 0 . 1 5 %以下、S i 0 . 1 5 %以下の組成を有する)、ハスティロイ、モネル4 0 0、インコネル8 2 5等；または他の好適な材料が含まれる。幾つかの好適なポリマー材料には、バルーン1 6に関して上述したものが含まれる。本発明の趣旨を逸脱することなく、他のポリマーやセラミックスを含む他の好適な材料を使用することも可能である。内管状部材2 4を製造するために使用される材料は、外管状部材2 6を製造するために使用される材料と同一であっても異なっていてもよい。また、本明細書に記載されているこれらの材料は、カッティング部材2 0を含むカーテル1 0の他の構成要素を製造するために使用することも可能である。

10

【0013】

管状部材2 4，2 6は任意の好適な方法で配置されてもよい。例えば、幾つかの実施例において、内管状部材2 4は、外管状部材2 6内において同軸上に配置することも可能である。そのような実施例によれば、内および外管状部材2 4，2 6は、シャフト1 8の長手方向軸線に沿って互いに固定されても、固定されていなくてもよい。これに代えて、内管状部材2 4は内壁に沿って延びる、または他の方法により外管状部材2 6の内壁近傍に配置されてもよい。この場合でも、内および外管状部材2 4，2 6は、互いに固定されても固定されていなくてもよい。例えば、内および外管状部材2 4，2 6は、接合、溶接(タック溶接や他の溶接技術を含む)、または他の方法により接合ポイントにおいて固定されてもよい。幾つかの実施例において、接合ポイントはシャフト1 8の先端部付近に配置されてもよい。しかしながら、1つまたは複数の接合ポイントが、シャフト1 8に沿って任意の位置に配置されてもよい。接合することにより、例えば、管状部材2 4，2 6が互いに位置を維持するための安定性や能力に効果をもたらすことが望ましい。他の実施例において、内および外管状部材2 4，2 6は、重なり合わないように、互いに近接するとともにほぼ平行をなすように配置されてもよい。これらの実施例において、シャフト1 8は管状部材2 4，2 6上に配置される外シースを備えることも可能である。

20

【0014】

内管状部材2 4は内ルーメン2 8を備えることも可能である。少なくとも幾つかの実施例においては、内ルーメン2 8はガイドワイヤルーメンである。したがって、カーテル1 0はガイドワイヤ2 2上を進められて所望の位置に達することができる。カーテル1 0が従来の「オーバザワイヤ型」カーテルのように、ガイドワイヤルーメンが、カーテルシャフト1 8のほぼ全長にわたって延びることも可能である。これに代えて、カーテル1 0が従来の「シングルオペレータエクスチェンジ型」カーテルや「ラピッドエクスチェンジ型」カーテルのように、ガイドワイヤルーメンが、シャフト1 8の一部のみにわたって延びることも可能である。いずれの種類のカーテルが意図されていても、バルーン1 6が内ルーメン2 8の少なくとも1つの領域上に配置されるように、カーテル1 0を形成することができる。これらの実施例の少なくとも幾つかにおいて、内ルーメン2 8(すなわちバルーン1 6が配置される内ルーメン2 8の部分)は、バルーン1 6とほぼ同軸上に配置される。

30

【0015】

また、シャフト1 8は、例えば、膨張媒体をバルーン1 6へまたはバルーン1 6から搬送するために使用できる膨張ルーメン3 0を備えていてもよい。膨張ルーメン3 0の配置や姿勢は、管状部材2 4，2 6の形態に応じて可変であってもよい。例えば、外管状部材2 6が内管状部材2 4上に配置されている場合は、膨張ルーメン3 0は管状部材2 4，2 6の間に空間に形成されてもよい。さらに、外管状部材2 6内における内管状部材2 4の位置によって、ルーメン3 0の形状(すなわちシャフト1 8近傍の形状)は可変であってもよい。例えば、内管状部材2 4が、外管状部材2 6の内面に連結またはその近傍に配置される場合は、膨張ルーメン3 0はほぼ半月形状であってもよく、内管状部材2 4が、外管状部材2 6と同軸上に配置される場合は、膨張ルーメン3 0はほぼリング状、すなわち

40

50

環状であってもよい。外管状部材 2 6 が内管状部材 2 4 と平行に配置される場合は、膨張ルーメン 3 0 は外管状部材 2 6 のルーメンであってもよく、あるいは管状部材 2 4 , 2 6 の外面とその上に配置される外シースとの間において形成される空間であってもよい。

【 0 0 1 6 】

バルーン 1 6 は、多くの適切な方法でカテーテルシャフト 1 8 に取り付けることができる。例えば、バルーン 1 6 をシャフト 1 8 に接着または熱接合することができる。幾つかの実施形態においては、バルーン 1 6 の基端側くびれ部 3 2 は、例えば外管状部材 2 6 において、シャフト 1 8 と結合させることができる。また、先端側くびれ部 3 4 は、例えば内管状部材 2 4 において、シャフト 1 8 と結合させることができる。しかしながら、正確な結合位置は変更することができる。基端側くびれ部 3 2 の一部は、バルーン 1 6 と外管状部材 3 0 を適切に接合するために、そこから延びる部分 3 6 を含まなくてもよい。10

【 0 0 1 7 】

上述した幾つかの構成に加えて、シャフト 1 8 は、カテーテルシャフトに通常付随している構成要素を含む多数の他の構成要素を備えることも可能である。例えば、シャフト 1 8 は、使用者が血管系内のカテーテル 1 0 の位置を決定する際に役立つ放射線不透過性マーカを備えることも可能である。加えて、カテーテル 1 0 は、バルーン 1 6 に（例えば基端くびれ部 3 2 付近において）取り付けられた折り畳みバネ（図示せず）を備えることも可能であり、これはバルーンを折り畳んだり、再度折り畳む際に役に立つ。好適な折り畳みバネは、米国特許第 6 4 2 5 8 8 2 号明細書に開示されており、同特許文献に開示された内容は本願においても開示されたものとする。20

【 0 0 1 8 】

上記したように、カッティング部材 2 0 は、増加した可撓性を有するように形成することができる。カッティング部材 2 0 の可撓性は、多数の異なる方法において増加することができる。例えば、図 2（および分解図において示す）に示すように、可撓性を有する結合部材 3 8 をカッティング部材 2 0 やバルーン 1 6 に連結してもよい。カッティング部材 2 0 とバルーン 1 6 との接合部分が弾性や柔軟性を有するように、結合部材 3 8 を可撓性材料や軟性材料から形成することも可能である。例えば、結合部材 3 8 を低デュロメータ値のポリウレタンや他の好適な材料（ポリマーや本明細書に記載の他の材料を含む）から形成してもよい。したがって、カッティング部材 2 0 は、約 8 度以下で横方向に移動可能である。さらに、カッティング部材 2 0 の異なる部分は湾曲したり撓むが、他の部分は基本的に変化しない。30

【 0 0 1 9 】

少なくとも幾つかの実施形態では、カッティング部材 2 0 とバルーン 1 6 との間に、結合部材 3 8 を取り付けかつ配置することができる。例えば、バルーン 1 6 の外面 4 0 およびカッティング部材 2 0 の基部 5 0 に対して、結合部材 3 8 を取り付けることも可能である。結合部材 3 8 のカッティング部材 2 0 およびバルーン 1 6 への取付けは、接着、鋳造、熱接合、機械的連結、溶接、ろう付け等の適切な方法または他の適切な方法により行うことができる。カッティング部材 2 0 と結合部材 3 8 を取り付けるための手段は、バルーン 1 6 と結合部材 3 8 を取り付けるために使用される手段と同じである必要はない。

【 0 0 2 0 】

図 3 は、カテーテル 1 1 0 に類似する他のカテーテル 1 1 0 を示す部分斜視図である。カテーテル 1 1 0 は、バルーン 1 6 に沿って直列に（in tandem）配置された複数対のカッティング部材 1 2 0 を備える。本実施の形態において、単一のカッティングブレードを複数の部分や区分（segment）に分けることにより、カッティング部材 1 2 0 の可撓性を増加することが可能である。よって、分割されたカッティング部材 1 2 0 は、長さが短くなうことにより、より湾曲し易く、撓み易くなる。加えて、カッティング部材 1 2 0 の可撓性は、結合部材 3 8 を備えることにより増加することも可能である。カッティング部材 1 2 0 のこの配置は、直列配置に限定することを意図するものではない。例えば、複数対のカッティング部材 1 2 0 は、長手方向に離間して配置することも可能である。さらに、カテーテル 1 1 0 においては、複数対からなるカッティング部材 1 2 0 に40

ドを複数の部分や区分（segment）に分けることにより、カッティング部材 1 2 0 の可撓性を増加することが可能である。よって、分割されたカッティング部材 1 2 0 は、長さが短くなうことにより、より湾曲し易く、撓み易くなる。加えて、カッティング部材 1 2 0 の可撓性は、結合部材 3 8 を備えることにより増加することも可能である。カッティング部材 1 2 0 のこの配置は、直列配置に限定することを意図するものではない。例えば、複数対のカッティング部材 1 2 0 は、長手方向に離間して配置することも可能である。さらに、カテーテル 1 1 0 においては、複数対からなるカッティング部材 1 2 0 に50

限定することを意図するものではなく、本発明の範囲を逸脱することなく好適な数のカッティング部材 120 を使用することが可能である。

【0021】

また、図 3において、カッティング部材 120 は、その基部 142 に沿って配置された一連の交互タブ 144 および孔、すなわち開口部 146 を備えることも可能である。タブ 144 および開口部 146 は、多数の機能を有する。例えば、開口部 146 (より正確には、開口部に隣接するカッティング部材 120 の部分) により、カッティング部材 120 とバルーン 16 の接合性を高めるために接着剤 (例: ポリウレタンや他の好適な材料) を流し込む場所が形成される。この接合剤はカッティング部材 120 の基部 142 を封入することも可能である。さらに、タブ 144 および開口部 146 は、カッティング部材 120 の可撓性を必要に応じて変更することもできる。タブ 144 および開口部 146 の形状、寸法、数は変更可能である。例えば、タブ 144 は、逆 T 字状 (横から見て) に似た形状であってもよく、あるいはすそ広がりの柱状の形状であってもよい。開口部 146 は、円形や橢円形であってもよい。しかしながら、タブ 144 および開口部 146 の形状は、これらの形状や他の特定の形状に限定されるものではない。加えて、タブ 144 および開口部 146 の寸法や数も可変であり、特にカッティング部材 120 の長さに関連して変更可能である。例えば、開口部 146 は、約 0.002 インチ ~ 約 0.010 インチ (約 0.00508 cm ~ 約 0.0254 cm) の高さ、約 0.007 インチ (約 0.01778 cm) ~ 約 0.015 インチ (約 0.0381 cm) の幅を有していてもよい。

【0022】

図 4 は、他の例であるカッティング部材 320 を示しており、このカッティング部材は、本明細書に開示されたいずれのカテーテルや、結合部材 38 を有する他の好適なバルーンカテーテルデバイスと共に使用することが可能である。カッティング部材 320 は、カッティングエッジ 350 に沿って、あるいはカッティングエッジ 350 に隣接して形成されたスロット 348 を除けば、本明細書に開示された他のカッティング部材に類似している。

【0023】

スロット 348 を備えることにより、薄くすなわち狭くなった領域が形成されるため、カッティング部材 320 は可撓性を高めることができる。さらに、スロット 348 はカッティング部材 320 内に形成されるため、スロット 348 は、カッティング部材 320 内に限定して可撓性を高めることができる。この特徴は、多くの理由から望ましいものである。例えば、カッティング部材 320 に限定して可撓性が向上することにより、従来のバルーンカテーテルに使用されているカッティングプレードをカッティング部材 320 に代えるだけで、ほぼいずれのカッティングバルーンカテーテルにも所望の可撓性を組み込むことができる。

【0024】

スロット 348 の他の望ましい特徴は、スロット 348 により、カッティング部材 320 の屈曲ポイント F をカッティング部材 320 の底部、すなわち基部 342 またはその付近に置くことができることである。幾つかの実施例において、基部 342 は、ポリウレタンや他の好適な接着剤、すなわち図 5 に示すような移行材料 352 内に完全に閉じ込められる。移行材料 352 は、任意の好適な材料 (本明細書に開示された材料を含む) から形成されてもよく、カッティング部材 320 をバルーン 16 に取り付けるための取り付け手段として機能できる。幾つかの実施例において、移行材料 352 は結合部材 38 や他の好適な構造体であってもよく、他の実施例においては、移行材料 352 を単独で使用しても、結合部材 38 と組み合わせて使用してもよい。

【0025】

使用時や搬送時にカッティング部材 320 が破断 (break) して、屈曲ポイント F の底部やカッティング部材 320 の底部において分断することがある。したがって、カッティング部材 320 の基部 342 において移行材料 352 が、カッティング部材 320 の分断した部分 354 を包囲して、バルーン 16 やカテーテルの他の部分を覆い、図 6 に示

10

20

30

40

50

すような意図しない損傷から組織を保護する。カッティング部材 320 が破断した場合、破断したカッティング部材 320 の可撓性は、破断する前よりも高くなる。したがって、カッティング部材の基部において、破れた部分 354 をポリウレタンの移行材料 352 内に閉じめることにより付与される保護性は、医師が使用することでカッティング部材 320 の可撓性をさらに高めることができる。例えば、医師は、さらに可撓性を高めるために故意にカッティング部材 320 を破断させてもよく、カッティング部材 320 の破断部分 354 は適切に包含かつ保護される。

【0026】

カッティング部材 320（または本明細書に記載の他のカッティング部材）の長さが変わることに、スロット 348 の数や位置を変更することも可能である。例えば、本明細書に記載の任意のカッティング部材の長さは、約 4 ミリメートル～約 20 ミリメートルの範囲で変更可能である。通常、長さが増すと、スロットの数も増えることが望ましい。したがって、比較的短いカッティング部材（例：約 4 ミリメートル～約 7 ミリメートル等）はスロットを備えていなくてもよい。わずかに長いカッティング部材（例：約 7 ミリメートル～約 14 ミリメートル等）は、カッティング部材 320 のスロット 348 に類似する 1 つのスロットを有してもよい。より長いカッティング部材（例：約 12 ミリメートル以上）は、2 つ以上のスロットを有してもよい。例えば、図 7 は、カッティングエッジ 450 に沿って配置された 2 つのスロット 448a, 448b を有するカッティング部材 420 を示している。当然のことながら、カッティング部材の他の実施例において、異なる長さや数のスロットを有することも可能である。

10

【0027】

本開示は、多くの点において単に例示的なものにすぎない。本発明の範囲を逸脱することなく詳細、特に形状、寸法、工程の順序を変更することが可能である。本発明の範囲は、当然ながら添付の特許請求の範囲の文言により定義される。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図 1】血管内に配置された例示的なカッティングバルーンカテーテルを示す部分断面側面図。

【図 2】カッティング部材がより大きな可撓性を有するように、カッティング部材およびカッティング部材をバルーンに連結するための結合部材を示す部分斜視図。

30

【図 3】他の例示的なカッティングバルーンカテーテルを示す斜視図であって、カッティング部材の可撓性を向上させるための他の構成を示す。

【図 4】他の例示的なカッティング部材を示す斜視図。

【図 5】バルーンに取り付けられた図 4 のカッティング部材の一部を示す部分切り取り斜視図。

【図 6】図 5 に示すようにバルーンに取り付けられたカッティング部材の一部を示す拡大図であって、カッティング部材は選択された位置において破断している。

【図 7】他の例示的なカッティング部材を示す斜視図。

20

【図 1】

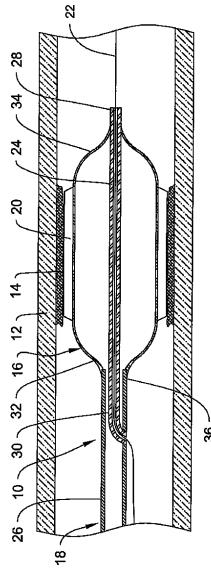


Fig.1

【図 2】

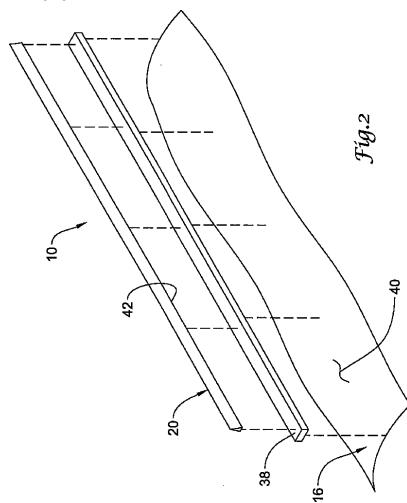


Fig.2

【図 3】

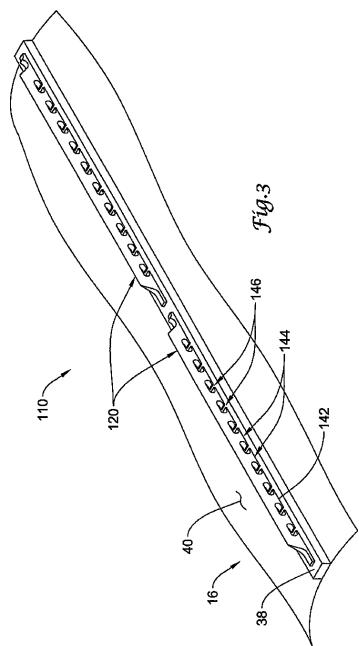


Fig.3

【図 4】

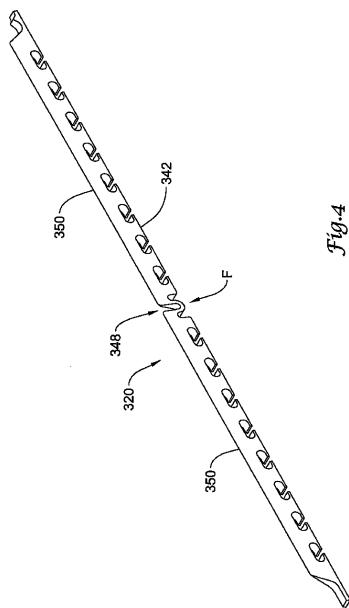


Fig.4

【図5】

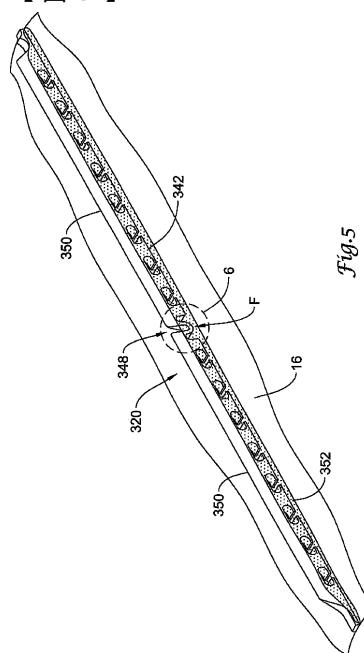


Fig.5

【図6】

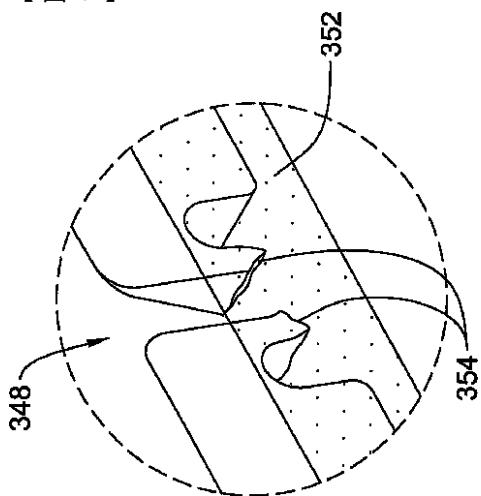


Fig.6

【図7】

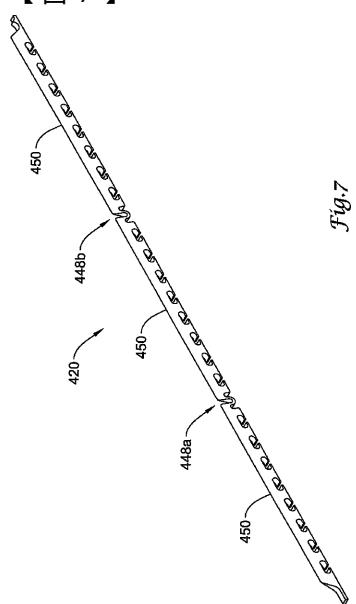


Fig.7

フロントページの続き

(72)発明者 ベンス、スティーヴン ダブリュ.

アメリカ合衆国 92083 カリフォルニア州 ピスタ ドーシー ウェイ 448

(72)発明者 アスコーンギー、アレクサンダー ジェイ.

アメリカ合衆国 92563 カリフォルニア州 ミュリエタ シルバー ブリーズ コート 3
7674

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0040770(US,A1)

特表2004-504111(JP,A)

米国特許出願公開第2003/0032973(US,A1)

米国特許出願公開第2004/0133223(US,A1)

特開平5-293176(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10

A61B 17/22