

(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.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/00 4 I O F

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

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)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成17年10月26日 (2005.10.26)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-519654 (P2008-519654A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティンクス ココナッツヒル #6
(43) 公表日	平成20年6月12日 (2008.6.12)		ピー. オー. ボックス 1317
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/038719	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02006/055204		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成18年5月26日 (2006.5.26)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成20年10月15日 (2008.10.15)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	10/987,618	(74) 代理人	100142907
(32) 優先日	平成16年11月12日 (2004.11.12)		弁理士 本田 淳
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
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。

【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単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されてきた。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】

【 0 0 0 6 】

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。

10

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単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。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 0 7 】

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。

【 0 0 0 8 】

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ってもよい。

30

【 0 0 0 9 】

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。

40

50

【 0 0 1 0 】

バルーン 16 は、ポリエチレンテレフタレート (P E T)、ポリエーテルイミド (P E I)、ポリエチレン (P E) 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 (P T F E)、エチレンテトラフルオロエチレン (E T F E)、フッ化エチレンプロピレン (F E P)、ポリオキシメチレン (P O M)、ポリブチレンテレフタレート (P B T)、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 (P P)、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリエーテル - エステル (例えば D S M エンジニアリングプラスチック社 (D S M E n g i n e e r i n g P l a s t i c s) から販売される A R N I T E L (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 10
ステル (例えばデュポン社 (D u P o n t) から販売される H Y T R E L (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 (B a y e r) から販売される D U R E T H A N (登録商標) やエルファトケム社 (E l f A t o c h e m) から販売される C R I S T A M I D (登録商標)、弾性ポリアミド、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 P E B A X (登録商標) として販売される P E B A)、シリコン、マーレックス型 (M a r l e x) 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、 R E X E L L (登録商標))、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K)、ポリイミド (P I)、ポリフェニレンサルファイド (P P S)、ポリフェニレンオキシド (P P O)、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) (P F A)、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 (L C P) 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、 L C P を約 5 % 以下の割合で含有することができる。

【 0 0 1 1 】

バルーン 16 は、収縮時に 1 つまたは複数の羽根 (w i n g)、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 30
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得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 40
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。

【 0 0 1 2 】

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 (304 V、304 L、316 L 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 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、MP35-N (Ni 約 35%、Co 約 35%、Cr 約 20%、Mo 約 9.75%、Fe 1% 以下、Ti 1% 以下、C 0.25% 以下、Mn 0.15% 以下、Si 0.15% 以下の組成を有する)、ハステロイ、モネル 400、インコネル 825 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 16 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 24 を製造するために使用される材料は、外管状部材 26 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よい。また、本明細書に記載されているこれらの材料は、カテーティング部材 20 を含むカテーテル 10 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 24, 26 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 24 は、外管状部材 26 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 24, 26 は、シャフト 18 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 24 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 26 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 24, 26 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 24, 26 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 18 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 18 に沿って任意の位置に配置されていてもよい。接合することにより、例えば、管状部材 24, 26 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 24, 26 は、重なり合わないよう、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 18 は管状部材 24, 26 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 24 は内ルーメン 28 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 28 はガイドワイヤルーメンである。したがって、カテーテル 10 はガイドワイヤ 22 上を進められて所望の位置に達することができる。カテーテル 10 が従来の「オーバザワイヤ型」カテーテルのように、ガイドワイヤルーメンが、カテーテルシャフト 18 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、カテーテル 10 が従来の「シングルオペレータエクスチェンジ型」カテーテルや「ラピッドエクスチェンジ型」カテーテルのように、ガイドワイヤルーメンが、シャフト 18 の一部のみにわたって延びることも可能である。いずれの種類のカテーテルが意図されていても、バルーン 16 が内ルーメン 28 の少なくとも 1 つの領域上に配置されるように、カテーテル 10 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 28 (すなわちバルーン 16 が配置される内ルーメン 28 の部分) は、バルーン 16 とほぼ同軸上に配置される。

30

40

【0015】

また、シャフト 18 は、例えば、膨張媒体をバルーン 16 へまたはバルーン 16 から搬送するために使用できる膨張ルーメン 30 を備えていてもよい。膨張ルーメン 30 の配置や姿勢は、管状部材 24, 26 の形態に応じて可変であってもよい。例えば、外管状部材 26 が内管状部材 24 上に配置されている場合は、膨張ルーメン 30 は管状部材 24, 26 の間の空間に形成されてもよい。さらに、外管状部材 26 内における内管状部材 24 の位置によって、ルーメン 30 の形状 (すなわちシャフト 18 近傍の形状) は可変であってもよい。例えば、内管状部材 24 が、外管状部材 26 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 30 はほぼ半月形状であってもよく、内管状部材 24 が、外管状部材 26 と同軸上に配置される場合は、膨張ルーメン 30 はほぼリング状、すなわち

50

環状であってもよい。外管状部材 26 が内管状部材 24 と平行に配置される場合は、膨張ルーメン 30 は外管状部材 26 のルーメンであってもよく、あるいは管状部材 24, 26 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。

【0016】

バルーン 16 は、多くの適切な方法でカテーテルシャフト 18 に取り付けることができる。例えば、バルーン 16 をシャフト 18 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 16 の基端側くびれ部 32 は、例えば外管状部材 26 において、シャフト 18 と結合させることができる。また、先端側くびれ部 34 は、例えば内管状部材 24 において、シャフト 18 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 32 の一部は、バルーン 16 と外管状部材 30 を適切に接合するために、そこから延びる部分 36 を含まなくてもよい。

10

【0017】

上述した幾つかの構成に加えて、シャフト 18 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 18 は、使用者が血管系内のカテーテル 10 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 10 は、バルーン 16 に（例えば基端くびれ部 32 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 6425882 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

【0018】

上記したように、カッティング部材 20 は、増加した可撓性を有するように形成することが可能である。カッティング部材 20 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 38 をカッティング部材 20 やバルーン 16 に連結してもよい。カッティング部材 20 とバルーン 16 との接合部分が弾性や柔軟性を有するように、結合部材 38 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 38 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 20 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 20 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

【0019】

少なくとも幾つかの実施形態では、カッティング部材 20 とバルーン 16 との間に、結合部材 38 を取り付けかつ配置することができる。例えば、バルーン 16 の外面 40 およびカッティング部材 20 の基部 50 に対して、結合部材 38 を取り付けることも可能である。結合部材 38 のカッティング部材 20 およびバルーン 16 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可能である。カッティング部材 20 と結合部材 38 を取り付けるための手段は、バルーン 16 と結合部材 38 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。

【0020】

40

図 3 は、カテーテル 10 に類似する他のカテーテル 110 を示す部分斜視図である。カテーテル 110 は、バルーン 16 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 120 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 120 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 120 は、長さが短くなったことにより、より湾曲し易く、撓み易くなる。加えて、カッティング部材 120 の可撓性は、結合部材 38 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 120 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 120 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 110 においては、複数対からなるカッティング部材 120 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。この接着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）の柱状の形状であってもよい。開口部146は、円形や楕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0.00508cm～約0.0254cm）の高さ、約0.007インチ（約0.01778cm）～約0.015インチ（約0.0381cm）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ブレ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

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 内に閉じ込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) の長さが変わる場合に、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。

【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。

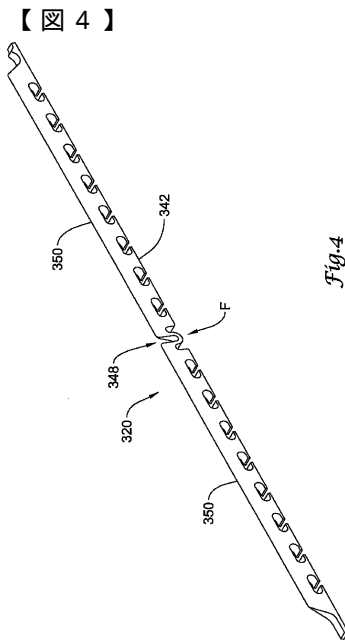
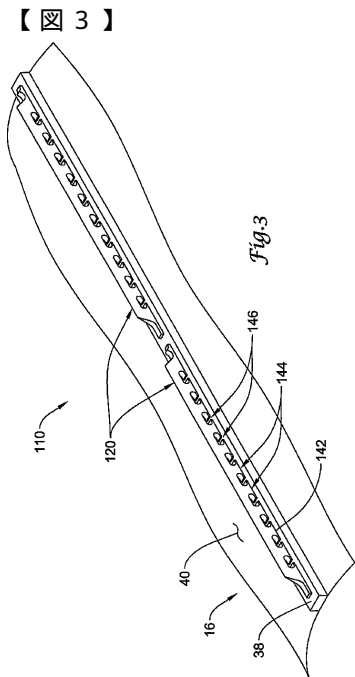
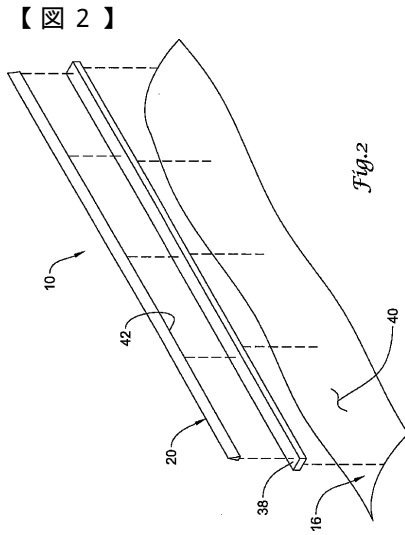
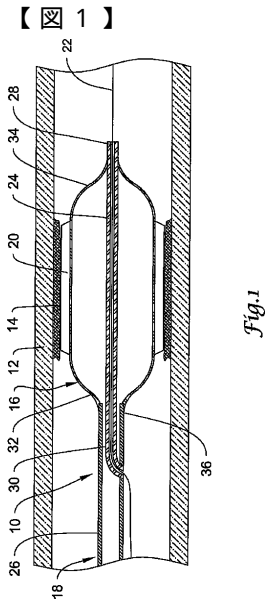
【図 3】他の例示的なカッティングバルーンカテーテルを示す斜視図であって、カッティング部材の可撓性を向上させるための他の構成を示す。

【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。



【図 5】

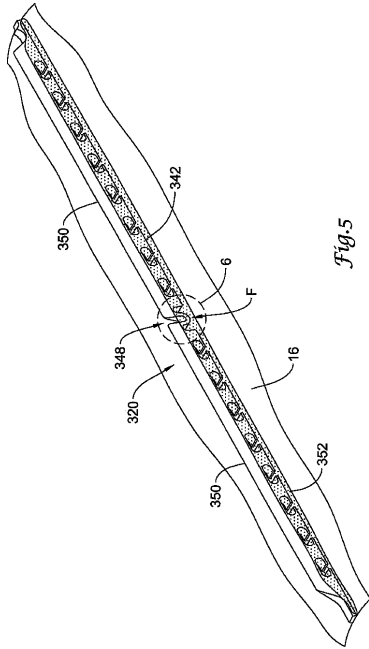


Fig. 5

【図 6】

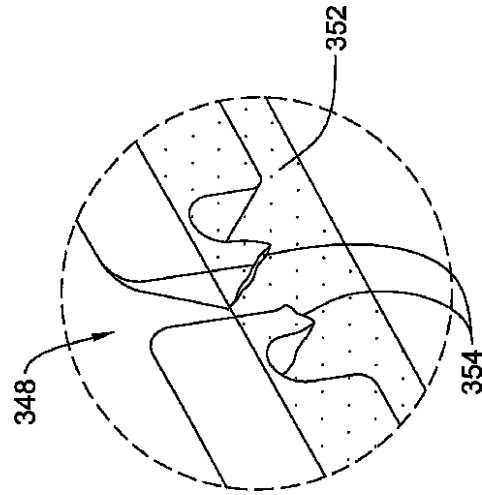


Fig. 6

【図 7】

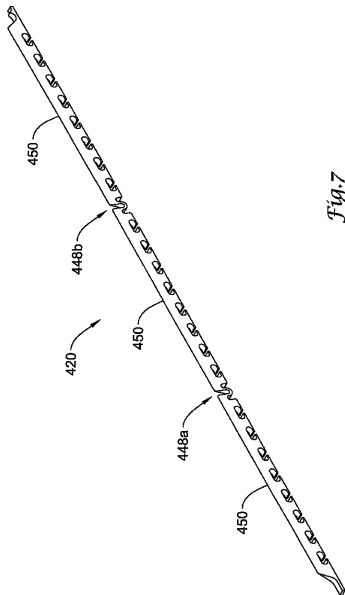


Fig. 7

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 9 2 0 8 3 カリフォルニア州 ピスタ ドーシー ウェイ 4 4 8

(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 9 2 5 6 3 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
7 6 7 4

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 0 4 0 7 7 0 (U S , A 1)

特表 2 0 0 4 - 5 0 4 1 1 1 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 0 3 2 9 7 3 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 3 3 2 2 3 (U S , A 1)

特開平 5 - 2 9 3 1 7 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 25/10

A61B 17/22