

(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2006-503642

(P2006-503642A)

(43) 公表日 平成18年2月2日(2006.2.2)

(51) Int.CI.

A 61 M 25/00

(2006.01)

F 1

A 61 M 25/00 410 B
A 61 M 25/00 304

テーマコード(参考)

4 C 16 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2004-546685 (P2004-546685)
 (86) (22) 出願日 平成15年7月1日 (2003.7.1)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年5月20日 (2005.5.20)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2003/020861
 (87) 國際公開番号 WO2004/037309
 (87) 國際公開日 平成16年5月6日 (2004.5.6)
 (31) 優先権主張番号 10/274,633
 (32) 優先日 平成14年10月21日 (2002.10.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

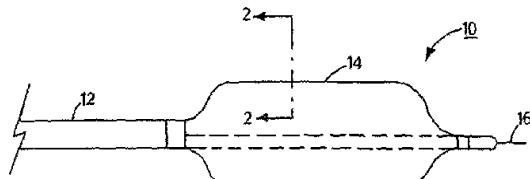
(71) 出願人 500332814
 ボストン サイエンティフィック リミテッド
 バルバドス国 セントマイケル ベイストリート ブッシュ ヒル ザ コーポレイト センター
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 セント ピエール、アーネスト ジェイ・アメリカ合衆国 02703 マサチューセッツ州 サウス アトルボロ カナディアン ギース ロード 3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ポリエステル層、ポリアミド層、接着材料層を備え、共押出成形された多層医療用具

(57) 【要約】

多層医療用具、ならびに多層医療用具を製造する装置および方法が開示される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ポリエステルおよびポリエステルコポリマーから選択される第1層材料を含む第1層と、
ポリアミドおよびポリアミドコポリマーから選択される第2層材料を含む第2層と、
接着材料を含む第3層と、
前記第1層、第2層、および第3層は共押出成形されることと
を含む壁部を有する医療用具。

【請求項 2】

前記第3層が第1層と第2層との間に配置される請求項1に記載の医療用具。

【請求項 3】

前記第1層が前記第3層の第1の面に沿って配置され、前記第2層が前記第2層の第2の
面に沿って配置される、請求項1に記載の医療用具。

【請求項 4】

前記第1層の厚さが、壁部の厚さ全体の約50%以上である請求項1に記載の医療用具。

【請求項 5】

前記第2層の厚さが、壁部の厚さ全体の約20%未満である請求項1に記載の医療用具。

【請求項 6】

前記接着材料が接着性ポリマーからなる請求項1に記載の医療用具。

【請求項 7】

前記接着性ポリマーがエチレン酢酸ビニルポリマーからなる請求項6に記載の医療用具。

【請求項 8】

前記第3層の厚さが約0.127mm(約0.005インチ)未満である請求項1に記載の医療用具。

【請求項 9】

前記医療用具が、バルーン、チューブ、カテーテルシャフトから選択される用具を含む請求項1に記載の医療用具。

【請求項 10】

前記医療用具がバルーンを含む請求項1に記載の医療用具。

【請求項 11】

前記バルーンの直径が約1mm以上である請求項10に記載の医療用具。

【請求項 12】

前記第1層材料と第2層材料が二軸配向される請求項1に記載の医療用具。

【請求項 13】

前記壁部がさらに接着材料からなる別の複数の層を備え、これらの層は、ポリエステル、
ポリエステルコポリマー、ポリアミド、およびポリアミドコポリマーから選択される材料
を含み、

壁部の各層は共押出成形されていることと、壁部の層は交互に接着材料を含むことと
からなる請求項1に記載の医療用具。

【請求項 14】

ポリエステルおよびポリエステルコポリマーから選択される第1層材料を含む第1層と、
ポリアミドおよびポリアミドコポリマーから選択される第2層材料を含む第2層と、
接着材料を含む第3層と、

前記第1層の厚さは、壁部の厚さ全体の約50%以上であることと
を含む壁部を有する医療用具。

【請求項 15】

前記第1層の厚さが、壁部の厚さ全体の約60%以上である請求項14に記載の医療用具
。

【請求項 16】

前記第1層の厚さが、壁部の厚さ全体の約70%以上である請求項14に記載の医療用具
。

【請求項 17】

前記第3層が第1層と第2層との間に配置される請求項14に記載の医療用具。

【請求項 18】

前記第1層が前記第3層の第1の面に沿って配置され、前記第2層が前記第2層の第2の面に沿って配置される、請求項14に記載の医療用具。

【請求項 19】

前記第2層の厚さが、壁部の厚さ全体の約20%未満である請求項14に記載の医療用具。
。

【請求項 20】

前記接着材料が接着性ポリマーを含む請求項14に記載の医療用具。 10

【請求項 21】

前記接着性ポリマーがエチレン酢酸ビニルポリマーからなる請求項20に記載の医療用具。
。

【請求項 22】

前記第3層の厚さが約0.127mm(約0.005インチ)未満である請求項14に記載の医療用具。

【請求項 23】

前記医療用具が、バルーン、チューブ、カテーテルシャフトから選択される用具を含む請求項14に記載の医療用具。 20

【請求項 24】

前記医療用具がバルーンを含む請求項14に記載の医療用具。

【請求項 25】

前記バルーンの直径が約1mm以上である請求項24に記載の医療用具。

【請求項 26】

前記第1層材料と第2層材料が二軸配向される請求項14に記載の医療用具。

【請求項 27】

前記壁部が、接着材料からなる別の複数の層を備え、これらの層が、ポリエステル、ポリエステルコポリマー、ポリアミド、およびポリアミドコポリマーから選択される材料からなり、
前記壁部の各層が共押出成形され、前記壁部の層は交互に接着材料を含むことと 30
からなる請求項14に記載の医療用具。

【請求項 28】

ポリエステルおよびポリエステルコポリマーから選択される第1層材料を含む第1層と、
ポリアミドおよびポリアミドコポリマーから選択される第2層材料を含む第2層と、
接着材料を含む第3層と、

前記第3層の厚さは、壁部の厚さ全体の約20%未満であることと
を含む壁部を有する医療用具。

【請求項 29】

前記第3層の厚さが、壁部の厚さ全体の約10%未満である請求項28に記載の医療用具。
。

【請求項 30】

前記第3層の厚さが、壁部の厚さ全体の約5%未満である請求項28に記載の医療用具。 40

【請求項 31】

前記第3層が第1層と第2層との間に配置される請求項28に記載の医療用具。

【請求項 32】

前記第1層が前記第3層の第1の面に沿って配置され、前記第2層が前記第2層の第2の面に沿って配置される、請求項28に記載の医療用具。

【請求項 33】

前記接着材料が接着性ポリマーを含む請求項28に記載の医療用具。

【請求項 34】

50

前記接着性ポリマーがエチレン酢酸ビニルポリマーからなる請求項33に記載の医療用具。

【請求項35】

前記第3層の厚さが約0.127mm(約0.005インチ)未満である請求項28に記載の医療用具。

【請求項36】

前記医療用具が、バルーン、チューブ、カテーテルシャフトから選択される用具を含む請求項28に記載の医療用具。

【請求項37】

前記医療用具がバルーンを含む請求項28に記載の医療用具。

10

【請求項38】

前記バルーンの直径が約1mm以上である請求項37に記載の医療用具。

【請求項39】

前記第1層材料および第2層材料が二軸配向される請求項28に記載の医療用具。

【請求項40】

前記壁部がさらに接着材料からなる別の複数の層を備え、これらの層が、ポリエステル、ポリエステルコポリマー、ポリアミド、ポリアミドコポリマーから選択される材料を含み、

壁部の各層は共押出成形され、壁部の層は交互に接着材料を含むことと
からなる請求項28に記載の医療用具。

20

【請求項41】

ポリエステルおよびポリエステルコポリマーから選択される第1層材料を含む第1層と、
ポリアミドおよびポリアミドコポリマーから選択される第2層材料を含む第2層と、
接着材料を含む第3層と、

前記第3層の厚さは約0.127mm(約0.005インチ)未満であることと
を含む壁部を有する医療用具。

【請求項42】

前記第3層の厚さが約0.102mm(約0.004インチ)未満である請求項41に記載の医療用具。

30

【請求項43】

前記第3層の厚さが約0.076mm(約0.003インチ)未満である請求項41に記載の医療用具。

【請求項44】

前記第3層が第1層と第2層との間に配置される請求項41に記載の医療用具。

【請求項45】

前記第1層が前記第3層の第1の面に沿って配置され、前記第2層が前記第2層の第2の面に沿って配置される、請求項41に記載の医療用具。

【請求項46】

前記接着材料が接着性ポリマーを含む請求項41に記載の医療用具。

【請求項47】

前記接着性ポリマーがエチレン酢酸ビニルポリマーからなる請求項41に記載の医療用具。

【請求項48】

前記医療用具が、バルーン、チューブ、カテーテルシャフトから選択される用具を含む請求項41に記載の医療用具。

【請求項49】

前記医療用具がバルーンを含む請求項41に記載の医療用具。

【請求項50】

前記バルーンの直径が約1mm以上である請求項49に記載の医療用具。

【請求項51】

40

50

前記第1層材料および第2層材料が二軸配向される請求項41に記載の医療用具。

【請求項52】

前記壁部がさらに接着材料からなる別の複数の層を備え、これらの層は、ポリエステル、ポリエステルコポリマー、ポリアミド、ポリアミドコポリマーから選択される材料を含み、

壁部の各層は共押出成形され、前記壁部の層は交互に接着材料を含むこととからなる、請求項41に記載の医療用具。

【請求項53】

管状体形成方法であって、

第1材料、第2材料、および第3材料を共押出成形して、第1層、第2層、および第3層を備えた管状体の壁部を形成する工程であって、前記第1層は、ポリエステルおよびポリエステルコポリマーから選択される第1層材料を含むことと、前記第2層は、ポリアミドおよびポリアミドコポリマーから選択される第2層材料を含むことと、前記第3層は接着材料を含むことと、

前記第1層はポリエステルを含み、前記第2層はポリアミドを含み、前記第3層は接着剤を含むことと

からなる方法。

【請求項54】

前記第1層材料が、共押出成形中に約230～315に加熱される請求項53に記載の方法。

【請求項55】

前記第2層材料が、共押出成形中に約190～245に加熱される請求項53に記載の方法。

【請求項56】

前記接着剤が、共押出成形中に約175～230に加熱される請求項53に記載の方法。

【請求項57】

共押出成形中に、第1層材料に対して約3.448 MPa(約500 psi)以上の圧力が付与される請求項53に記載の方法。

【請求項58】

共押出成形中に、第2層材料に対して約1.724 MPa(約250 psi)以上の圧力が付与される請求項53に記載の方法。

【請求項59】

共押出成形中に、前記接着剤に対して約1.724 MPa(約250 psi)以上の圧力が付与される請求項53に記載の方法。

【請求項60】

前記方法が、共押出成形された管状体を引っ張る工程をさらに含む請求項53に記載の方法。

【請求項61】

前記押出成形された管状体が、約3.048 m / 分(約10フィート / 分)で引っ張られる請求項63に記載の方法。

【請求項62】

前記引っ張られた管状体に約25未満の温度の槽を通過させる工程をさらに含む請求項63に記載の方法。

【請求項63】

前記共押出成形された管状体から医療用具を形成する工程をさらに含む請求項62に記載の方法。

【請求項64】

前記医療用具がバルーンを含む請求項63に記載の方法。

【請求項65】

10

20

30

40

50

前記医療用具を約 50 以上に加熱する工程をさらに含む請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 6】

前記医療用具が約 10 秒以上加熱される請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記医療用具が、約 689.5 kPa (約 100 psi) 以上の圧力下で加熱される請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 6 8】

管状体形成方法であって、

ポリマーからなる複数層を共押出成形し、管状体の壁部を形成する工程と、

同管状体からバルーンを形成する工程と、

前記バルーンを約 344.75 kPa (約 50 psi) 以上の圧力下で約 50 以上的温度に加熱する工程と

を含む方法。

【請求項 6 9】

前記バルーンが約 100 以上的温度に加熱される請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記バルーンが約 200 以上的温度に加熱される請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記バルーンが、約 689.5 kPa (約 100 psi) 以上の圧力下で加熱される請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記バルーンが、約 1.379 MPa (約 200 psi) 以上の圧力下で加熱される請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記バルーンが約 10 秒以上加熱される請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 4】

壁部を有するバルーンであって、

前記壁部は、ポリエステルおよびポリエステルコポリマーから選択される第 1 層材料を含む第 1 層と、ポリアミドおよびポリアミドコポリマーから選択される第 2 層材料を含む第 2 層と、接着材料を含む第 3 層とを含むことと、

前記バルーンは、約 4 mm より大きな直径を有し、約 1.379 MPa (約 200 psi) より高い破裂圧を有し、約 2 % より高いコンプライアンスを有し、前記第 1 層、第 2 層、および第 3 層は共押出成形されることと

からなるバルーン。

【請求項 7 5】

前記破裂圧が約 1.551 MPa (約 225 psi) より高い請求項 7 4 に記載のバルーン。

【請求項 7 6】

前記破裂圧が約 1.724 MPa (約 250 psi) より高い請求項 7 4 に記載のバルーン。

【請求項 7 7】

前記コンプライアンスが約 2.25 % より高い請求項 7 4 に記載のバルーン。

【請求項 7 8】

前記コンプライアンスが約 2.5 % より高い請求項 7 4 に記載のバルーン。

【請求項 7 9】

前記直径が約 4.25 mm より大きい請求項 7 4 に記載のバルーン。

【請求項 8 0】

前記直径が約 4.5 mm より大きい請求項 7 4 に記載のバルーン。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【0001】

(技術分野)

本発明は、多層バルーン等の多層医療用具に関する。

【背景技術】**【0002】**

(背景技術)

医療処置においては、バルーンを様々な方法で利用することができる。例えば、医療処置によっては、バルーンは、血管形成術等のように、閉塞した管腔を開存させるために使用される。医療処置の別の例としては、バルーンは、ステントやグラフト等、別の医療器具を管腔内に配置するために使用される。さらに別の例として、バルーンは、管路を選択的に遮断するために使用される。また、バルーンは、これらの医療処置の様々な組み合わせにおいても使用される。

【0003】

場合によっては、バルーンは、カテーテルシャフトの端部に配置される。バルーンは、通常、カテーテルシャフトを包むように配置されており、これにより径方向における形状が小さくなり、体内への挿入が容易になる。この後、カテーテルが体内を進行させられて治療部位にバルーンを配置し、バルーンが拡張される。最後に、バルーンが収縮させられ、カテーテルが体内から抜去される。

【発明を実施するための最良の形態】**【0004】**

(概要)

本発明は、多層バルーン等の多層医療用具に関する。

一態様において、本発明は、壁部を有する医療用具を特徴とする。前記壁部は、ポリエスチルまたはポリエスチルコポリマーを含む第1層と、ポリアミドまたはポリアミドコポリマーを含む第2層と、接着材料を含む第3層とを備える。第1層、第2層、および第3層は、共押出成形される。

【0005】

別の態様においては、本発明は、壁部を有する医療用具を特徴とする。前記壁部は、ポリエスチルまたはポリエスチルコポリマーを含む第1層と、ポリアミドまたはポリアミドコポリマーを含む第2層と、接着材料を含む第3層とを備える。第1層の厚さは、壁部の厚さ全体の約50%以上である。

【0006】

別の態様においては、本発明は、壁部を有する医療用具を特徴とする。前記壁部は、ポリエスチルまたはポリエスチルコポリマーを含む第1層と、ポリアミドまたはポリアミドコポリマーを含む第2層と、接着材料を含む第3層とを備える。第3層の厚さは、壁部の厚さ全体の約20%未満である。

【0007】

一態様においては、本発明は、壁部を有する医療用具を特徴とする。前記壁部は、ポリエスチルまたはポリエスチルコポリマーを含む第1層と、ポリアミドまたはポリアミドコポリマーを含む第2層と、接着材料を含む第3層とを備える。第3層は、約0.005インチ(約0.127mm)未満の厚さを有する。

【0008】

別の態様においては、本発明は、管状体を形成する方法を特徴とする。本発明の方法は、第1の材料、第2の材料、および第3の材料を共押出成形して、第1層、第2層、および第3層を有する管状体の壁部を形成する。第1層は、ポリエスチルまたはポリエスチルコポリマーを含む。第2層はポリアミドまたはポリアミドコポリマーを含み、第3層は接着材料を含む。

【0009】

別の態様においては、本発明は、管状体を形成する方法を特徴とする。本発明の方法は、複数のポリマー層を共押出成形して管状体の壁部を形成し、この管状体からバルーンを

形成することを含む。本発明の方法は、約 50 psi (約 344.75 kPa) 以上の圧力下で、50 以上にバルーンを加熱することも含む。

【0010】

一態様においては、本発明は、押出装置を特徴とする。同装置は、少なくとも 3 基の押出機と、これら押出機に連通するクロスヘッドとを備える。クロスヘッドは、第 1 の押出機の一つから排出される流体を約 3.2 ~ 5 cm³ 保持することができる。

【0011】

別の態様においては、本発明は、少なくとも 3 基の押出機と、これら押出機に連通するクロスヘッドとを備えることを特徴とする。クロスヘッドは、押出機のうちの 1 基から排出される流体を約 2 ~ 4 cm³ 保持することができる。

10

【0012】

別の態様においては、本発明は、少なくとも 3 基の押出機と、これら第 1 乃至第 3 の押出機に連通するクロスヘッドとを備えることを特徴とする。クロスヘッドは、押出機のうちの 1 基から排出される流体を約 3 ~ 4.5 cm³ 保持することができる。

【0013】

実施例によつては、共押出成形されたポリマー壁部構造から、所望の特性を備えたバルーン等の医療用具を製造することができる。例えば、医療用具は、周方向の強度、強靭性、割れにくさ、コンプライアンス、層間剥離のしにくさ、穿孔に対する耐性に優れる一方で、同時に、ほぼ結晶性の、二軸配向されたポリマーを通常は用いて、比較的高い破裂強度および望ましい非必須の特性を得ることができる。このような特性は、いかなる寸法の医療用具にとっても好都合であるが、特に比較的大きなバルーン、例えば膨張時の直径が約 4 mm を超えるバルーン（例：約 4.25 mm を超えるバルーン、約 4.5 mm を超えるバルーン）において好都合である。

20

【0014】

実施例によつては、医療用具（例えばバルーン）は、医療用具の意図された使用状況と同程度のまたはそれを超える応力が生じたときであつても、物理的劣化をほとんど生じない。

【0015】

本発明の特徴、目的、効果については、明細書、図面、および請求の範囲に記載される。

30

(詳細な説明)

図 1 は、膨張可能な多層バルーン 14 を有するカテーテルシャフト 12 を備えたバルーンカテーテルシステム 10 の一実施例を示す。治療領域（例えば冠動脈）にバルーン 14 を搬送するために、ガイドワイヤ 16 を使用することができる。カテーテルシステムの例は、例えば、米国特許第 5,195,969 号明細書および同第 5,270,086 号明細書に記載されている。これら米国特許明細書は、本明細書においてその内容が開示されたものとする。バルーンカテーテルシステムの例としては、米国ミネソタ州メープルグローブに所在するボストン・サイエンティフィック・シメッド社より販売されるレンジャー（Ranger、登録商標）システムが挙げられる。

40

【0016】

図 2 は、バルーン 14 の壁部 18 の断面図である。壁部 18 は、同一の広がりを有するように共押出成形されたポリマー層 20, 22, 24 を備える。ポリマー層 20, 22, 24 は、それぞれ、ポリエステル、接着剤、ポリアミドでそれぞれ形成される。

【0017】

一般的に、層 20 は、医療用具での使用に適したポリエステルを含有する任意の材料（例：ほぼ純粋なポリエステル、少なくとも 1 種のポリエステルを含有するブレンド、ポリエステルコポリマー）で形成することができる。このようなポリマーには、例えば、ポリエステルホモポリマーおよび／またはポリエステルコポリマー（例：ブロックコポリマー）が含まれる。ポリエステルの例としては、ポリエチレンテレフタレート（PET）ポリマー、ポリブチレンテレフタレート（PBT）ポリマー、ならびにこれらのブレンドおよ

50

び組み合わせが含まれる。販売されているポリエステルの例としては、イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社 (E. I. DuPont de Nemours、米国デラウェア州ウィルミントンに所在) より販売されるシーラー (S e l a r) P T ファミリーのポリマー (例: シーラー P T 8 3 0 7、シーラー P T 4 2 7 4、シーラー P T X 2 8 0) 、エム・アンド・ジー・ポリマー社 (M & G P o l y m e r s、米国ウエストバージニア州アップルグローブに所在) より販売されるクリアタフ (C l e a r t u f) ファミリーのポリマー (例: クリアタフ 8 0 0 6) 、シェル・ケミカル社 (S h e l l C h e m i c a l、米国テキサス州ヒューストンに所在) より販売されるトレイタフ (T r a y t u f) ファミリーのポリマー (例: トレイタフ 1 0 0 6) 、イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社より販売されるメリナー (M e l i n a r) ファミリーのポリマー、ティコナ社 (T i c o n a、米国ニュージャージー州サミットに所在) より販売されるセラネックス (C e l a n e x) ファミリーのポリマーおよびライトフレックス (R i t e f l e x) ファミリーのポリマー、イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社より販売されるハイトレル (H y t r e l) ファミリーのポリマー (例: ハイトレル 5 5 5 6、ハイトレル 7 2 4 6、ハイトレル 4 0 5 6) 、ディエスエム社 (D S M、米国インディアナ州エリオンスピラに所在) より販売されるアーニテル (A r n i t e l) ファミリーのポリマー (例: アーニテル E M 6 3 0) が含まれる。

【0018】

通常、層 2 2 は、医療用具での使用に適した任意の接着材料で形成することができる。典型的な接着剤は、ポリマー (例: ほぼ純粋なポリマーまたはポリマーブレンド) である。通常、接着剤とは、完成品の多層用具 (例えば、チューブまたはバルーンカテーテル等の医療用具) がその意図された目的に使用できるように、近接する材料層同士を結合することができる材料を指す。好みしい接着材料は、本願に記載されるような加工条件におかれたときに、所望の接着特性を維持する (例えば化学分解をほとんど生じない) ものである。例えば、実施例によつては、層 2 2 は、官能基化工チレン酢酸ビニルコポリマー (例: 無水マレイン酸基を有するエチレン酢酸ビニルコポリマー、グリシジルメタクリート基を有するエチレン酢酸ビニルコポリマー) 等のエチレン酢酸ビニルポリマーを含有する材料で形成される。別の実施例においては、層 2 2 は、無水物変性ポリオレフィンで形成される。接着剤は、例えば、イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社より販売されるバイセル (B y n e l) ファミリーのポリマー (例: バイセル C X A シリーズ、バイセル 1 0 0 0 シリーズ、バイセル 1 1 2 3 、バイセル 1 1 2 4 、バイセル 1 1 E 5 5 4 、バイセル 1 1 E 5 7 3 、バイセル C X A E - 4 1 8) 、エクイスター・ケミカル社 (E q u i s t a r C h e m i c a l s、米国ニュージャージー州ニューアークに所在) より販売されるプレクサー (P l e x a r) ファミリーのポリマー (例: P X 3 6 0 、P X 3 6 0 E 、P X 3 8 0 、P X 3 2 2 7 、P X 3 2 3 6 、P X 3 2 7 7 、P X 5 1 2 5 、P X 5 3 2 7 、P X 2 0 6 、P X 2 0 9 、P X 2 0 4 9 、P X 1 6 5 、P X 1 7 5 、P X 1 8 0 、P X 9 0 9 、P X 1 0 1 、P X 1 0 7 A 、P X 1 0 8 、P X 1 1 4 、P X 1 1 6 4) 、および / または、ダウ・ケミカル社 (D o w C h e m i c a l C o m p a n y、米国マイアミ州ミッドランドに所在) より販売されるブロックス (B L O X) ファミリーのポリマー (例: ブロックス 2 0 0 シリーズ) から選択することができる。

【0019】

一般的に、層 2 4 は、医療用具での使用に適したポリアミドを含有する任意の材料 (例: ほぼ純粋なポリアミド、少なくとも 1 種のポリアミドを含有するブレンド) で形成することができる。このようなポリマーには、例えば、ポリアミドホモポリマーおよび / またはポリアミドコポリマー (例: ブロックコポリマー) が含まれる。ポリアミドの一タイプとして、例えば脂肪族ナイロンや芳香族ナイロン等のナイロン系ポリマーが含まれる。ナイロンの例としては、アトフィナ社 (A t o f i n a、米国ペンシルバニア州フィラデルフィアに所在) より販売されるナイロン 1 2 、ハネウェル社 (H o n e y w e l l、米国ニュージャージー州モリスタウンに所在) より販売されるナイロン 6 、ビーエーエスエフ社 (B A S F、米国ニュージャージー州マウントオリーブに所在) より販売されるナイロ

10

20

30

40

50

ン 6 / 1 0 、アシュリー・ポリマーズ社 (Ashley Polymers、米国ニュージャージー州クランフォードに所在) より販売されるナイロン 6 / 1 2 、ナイロン 1 1 、ナイロン M X D - 6 、イーエムエス社 (EMS、米国サウスカロライナ州サムターに所在) より販売されるグリボリー (Griboy) ファミリーのポリマーおよびグリラミド (Grilamid) ファミリーのポリマー、ダイセル - デグッサ社 (Daiel-Degussa Ltd.) より販売されるベスタミド (Vestamid) ファミリーのポリマーが含まれるが、これらに限定されるものではない。ポリアミドのさらなる例としては、アトフィナ社より販売されるペバックス (Pebax) ファミリーのポリマー (例: Pebax 5533、Pebax 2533、Pebax 7033) やダイセル - デグッサ社より販売されるトロガミド (Trogamid) ファミリーが挙げられる。

10

【0020】

壁部 1 8 の一つ以上の層は、さらに別の材料を含有していてもよい。例えば、壁部 1 8 の一つ以上の層が、液晶ポリマー (LCP) 、ポリエステル、ポリアミド、および / またはこれらのコポリマーといった、1種以上の別のポリマーを (例えばブレンドされた状態で) 含有していてもよい。このような材料例としては、ティコナ社より販売されるベクトラ (Vectra) ファミリーのポリマー (例: ベクトラ A、ベクトラ B、ベクトラ L K X 、ベクトラ L K X 1 1 1 1) やベクトラン (Vectran) ファミリーのポリマー (例: ベクトラン V 3 0 0 P) 、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン (ABS) 、ABS / ナイロン、ABS / ポリ塩化ビニル (PVC) 、ABS / ポリカーボネート、アクリロニトリルコポリマー、ポリアクリレート、ポリアクリルスルホン、ポリエチレンナフタレート (PEN) 、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 、ポリエーテルスルホン (PES) 、ポリエーテルイミド (PEI) 、ポリエーテルケトン (PEK) 、ポリメチルベンテン、ポリフェニレンエーテル、ポリフェニレンスルフィド、スチレンアクリロニトリル (SAN) 、プロピレンエチレン酢酸ビニル、エチレンビニルアルコール (EVA) 、アイオノマーポリマー、ポリエチレンタイプ I - I V 、ポリオレфин、ポリウレタン、PVC、ポリシロキサン (シリコーン) 、ポリクロロトリフルオロエチレン (CTFE) 等のフルオロカーボン、ポリ (エチレン - コ - クロロトリフルオロエチレン) (ECTFE) 、コポリマーエチレンテトラフルオロエチレン (ETFE) 、コポリマーテトラフルオロエチレン、ヘキサフルオロプロピレン (FEP) 、パーフルオロアルカン (PFA) 、ポリ (フッ化ビニリデン) (PVDF) が含まれる。

20

【0021】

層 2 0 , 2 2 , 2 4 の厚さは、所望に応じ変更することができる。

特定の実施例においては、層 2 0 の厚さは、壁部 1 8 の厚さ全体の約 5 0 % 以上 (例えば、約 6 0 % 以上、約 7 0 % 以上、約 8 0 % 以上) となる。いくつかの実施例においては、層 2 0 の厚さは、壁部 1 8 の厚さ全体の約 9 0 % 未満 (例えば、約 8 0 % 未満、約 7 0 % 未満、約 6 0 % 未満) となる。

30

【0022】

特定の実施例においては、層 2 4 の厚さは、壁部 1 8 の厚さ全体の約 1 % 以上 (例えば、約 2 % 以上、約 5 % 以上、約 1 0 % 以上、約 2 0 % 以上、約 3 0 % 以上、約 4 0 % 以上) となる。いくつかの実施例においては、層 2 4 の厚さは、壁部 1 8 の厚さ全体の約 5 0 % 未満 (例えば、約 4 0 % 未満、約 3 0 % 未満、約 2 0 % 未満、約 1 0 % 未満、約 5 % 未満、約 2 % 未満) となる。

40

【0023】

いくつかの実施例においては、層 2 2 の厚さは、約 0 . 0 0 5 インチ (約 1 2 7 μm) 未満 (例えば、約 0 . 0 0 4 インチ (約 1 0 1 . 6 μm) 未満、約 0 . 0 0 3 インチ (約 7 6 . 2 μm) 未満、約 0 . 0 0 2 インチ (約 5 0 . 8 μm) 未満、約 0 . 0 0 1 インチ (約 2 5 . 4 μm) 未満、約 0 . 0 0 0 5 インチ (約 1 2 . 7 μm) 未満、約 0 . 0 0 0 4 インチ (約 1 0 . 1 6 μm) 未満、約 0 . 0 0 0 3 インチ (約 7 . 6 2 μm) 未満、約 0 . 0 0 0 2 インチ (約 5 . 0 8 μm) 未満、約 0 . 0 0 0 1 インチ (約 2 . 5 4 μm) 未満、約 0 . 0 0 0 0 5 インチ (約 1 . 2 7 μm) 未満) となる。

50

【0024】

一般的に、バルーンは、所望の形状及び寸法（例えば、冠動脈バルーン、大動脈バルーン、末梢血管バルーン、再灌流用バルーン、内視鏡検査用バルーン、泌尿器用バルーン、及び神経用バルーン）を有するように形成することができる。特定の実施例においては、冠動脈バルーンは、約1.5～6mmの径を有することができる。また、いくつかの実施例においては、末梢血管バルーンは、約3～12mmの径を有することができる。特定の実施例においては、内視鏡検査用バルーンおよび／または泌尿器用バルーンは、約4～40mmの径を有することができる。また、いくつかの実施例においては、神経用バルーンは、約1.5～5mmの径を有することができる。

【0025】

バルーンの径は、例えば、約1mm以上（例えば、約2mm以上、約3mm以上）とすることができる。実施例によつては、バルーンは比較的大きな径（例えば、約4mm以上、約5mm以上、約6mm以上、約7mm以上、約8mm以上、約9mm以上、約10mm以上、約11mm以上、約12mm以上、約20mm以上、約30mm以上、約40mm以上）を有することができる。

【0026】

実施例によつては、バルーンは、比較的高い破裂圧を有することができる。例えば、バルーンの破裂圧は、約200psi（約1.379MPa）以上（例えば、約225psi（約1.551MPa）以上、約250psi（約1.724MPa）以上、約275psi（約1.896MPa）以上、約300psi（約2.069MPa）以上、約325psi（約2.241MPa）以上、約350psi（約2.413MPa）以上、約375psi（約2.586MPa）以上、約400psi（約2.758MPa）以上、約425psi（約2.93MPa）以上、約450psi（約3.103MPa）以上）とすることができる。本明細書においては、バルーンの破裂圧は以下のように測定される。バルーンは、収縮させられ、水温37°の水槽に沈められる。その後、バルーンが破裂するまで、水により約20psi/秒（約137.9kPa/秒）の割合でバルーンを膨張させる。

【0027】

実施例によつては、バルーンのコンプライアンスを比較的高くすることができる。例えば、バルーンは、約2%以上（例えば、約2.25%以上、約2.5%以上、約2.75%以上、約3%以上、約3.25%以上、約3.5%以上）のコンプライアンスを有していてもよい。本明細書においては、バルーンのコンプライアンスの度合いは以下のように測定される。バルーンを37°に保持し、まず1気圧まで膨張させ、次にバルーンの径を測りながら1気圧ずつ圧力を加える。これを、バルーンが定格破裂圧に到達するまで、またはバルーンが破裂するまで行う。結果をプロットし、4気圧から定格破裂圧までの傾きを計算し、コンプライアンスの値（圧力に対する直径の比率）とする。

【0028】

図3は、バルーン14を形成する処理300における各工程を示した概略図である。ステップ310において、層20, 22, 24が同一の広がりを有するように共押出成形され、管状体が形成される。ステップ320においては、この管状体からプリフォームが形成される。ステップ330において、プリフォームの層20, 22, 24は結晶化される（例えば二軸に配向される）。ステップ340において、自由形状のバルーンが製造され、必要に応じ、ステップ350において熱成形を行う。

【0029】

理論に結びつけるまでもなく、適切な物理的特性（例えば、周方向の強度、層間の接着性、強靭性、ならびに／または割れにくさおよび穿孔に対する耐性）を備えた共押出成形されたバルーンを製造するために、ポリマー層間の接着が適切に起こるが、ポリマー（特に接着層材料）が望ましくない分解を起さないような、滞留時間および適切な圧力を得られるような押出装置および／または押出条件を用いることができるとされている。

【0030】

10

20

30

40

50

図4は、処理300のステップ310において使用されるシステム400を示す概略図である。システム400は、押出装置410と、冷却槽420と、引取装置430と、切断機440とを備える。通常、管状体形成時に、層20, 22, 24が形成される材料は、乾燥された後に、予熱された押出装置410に投入される。これにより材料が融解し、材料に力が付与されると、同一の広がりを有するように、管状に共押出成形され、共押出成形された管状の材料が押出装置410から排出される。引取装置430は、冷却槽420を通して管状体を引っ張り、そこで管状体が冷却され、その後引取装置430は、冷却された管状体を切断機440まで引っ張り、そこで管状体が所望の長さに切断される。

【0031】

図5は、押出機412, 414, 416と、クロスヘッド418とを有する押出装置410の一実施例を示した概略図である。押出機412, 414, 416は、それぞれホッパ413, 415, 417を有する。
10

【0032】

図6は、一実施例におけるクロスヘッド418の断面図である。クロスヘッド418は、本体600と、ダイ固定具610と、内層分流器620と、中間層分流器630と、外層分流器640と、ボルト650, 660と、分流器アラインメントピン670, 680, 690と、チップ700と、ダイ710と、チップ固定具720と、本体ヒータ730と、ダイ固定具ヒータ740とを有する。

【0033】

実施例によっては、クロスヘッド418が層20, 22, 24を形成する材料をそれぞれ収容する体積は比較的小さなものであってもよい。各層について、対応する材料を収容するクロスヘッド418の体積には、対応する分流器間に配置される薄板部（層20については体積606、層22については体積604、層24については体積602）が含まれる。また、各層について、対応する層を形成する材料を収容するクロスヘッド418の体積は、追加供給通路の体積も含んでいる。クロスヘッド418の層22の材料を収容する体積には、供給通路体積605が含まれている。（図6の断面図においては、層20および層24に対応する供給通路の体積は図示されていない。）適切に設計された押出装置は、例えば、ギル・ツール・アンド・エンジニアリング社（Guil Tool and Engineering、米国ロードアイランド州ウエストウォーウィックに所在）より販売されている。
20

【0034】

例えば、層20を形成する材料を収容するクロスヘッド418の体積は、約 3 cm^3 以上（例えば、約 3.2 cm^3 以上、約 3.4 cm^3 以上）、かつ／または、約 5 cm^3 未満（例えば、約 4.5 cm^3 未満、約 4 cm^3 未満）である。別の例においては、層22を形成する材料を収容するクロスヘッド418の体積は、約 2 cm^3 以上（例えば、約 2.2 cm^3 以上、約 2.4 cm^3 以上）、かつ／または、約 4 cm^3 未満（例えば、約 3.5 cm^3 未満、約 3 cm^3 未満）である。更なる例としては、層24を形成する材料を収容するクロスヘッド418の体積は、約 3 cm^3 以上（例えば、約 3.3 cm^3 以上、約 3.6 cm^3 以上）、かつ／または、約 4.5 cm^3 未満（例えば、約 4.4 cm^3 未満、約 4.3 cm^3 未満）である。
30

【0035】

通常、押出機412, 414, 416は、所望の温度に予熱されている。例えば、押出機412は約230以上および／もしくは約315未満（例えば、約260～300、約275～290）に、かつ／または、押出機414は約175以上および／もしくは約230未満（例えば、約190～210、約200）に、かつ／または、押出機416は約190以上および／もしくは約245未満（例えば、約200～225、約200）に、それぞれ予熱されていてもよい。実施例によっては、押出機412, 414, 416は、これらの温度をそれぞれ用いて、層20, 22, 24を押出すために使用される。
40

【0036】

10

20

30

40

50

押出機 412, 414, 416 内の溶融した材料に対して付与される圧力は、所望に応じて変更することができる。例えば、押出機 412 内の溶融材料に付与される圧力を、約 500 psi (約 3.448 MPa) 以上 (例えば、約 1000 psi (約 6.895 MPa) 以上、約 1500 psi (約 10.343 MPa) 以上)、かつ / または、約 4000 psi (約 27.58 MPa) 未満 (例えば、約 3000 psi (約 20.685 MPa) 未満、約 2500 psi (約 17.238 MPa) 未満) とし、押出機 414 内の溶融材料に付与される圧力を、約 3000 psi (約 20.69 MPa) 以上 (例えば、4000 psi (約 27.58 MPa) 以上、約 5000 psi (約 3.448 MPa) 以上)、かつ / または、約 3000 psi (約 20.685 MPa) 未満 (例えば、約 2000 psi (約 13.79 MPa) 未満、約 1500 psi (約 10.343 MPa) 未満) とし、押出機 416 内の溶融材料に付与される圧力を、約 2000 psi (約 1.379 MPa) 以上 (例えば、約 3000 psi (約 20.69 MPa) 以上、約 4000 psi (約 2.758 MPa) 以上)、かつ / または、約 1000 psi (約 6.895 MPa) 未満 (例えば、約 900 psi (約 6.206 MPa) 未満、約 800 psi (約 5.516 MPa) 未満) とすることができる。実施例によつては、押出機 412, 414, 416 は、これらの圧力をそれぞれ用いて、層 20, 22, 24 を押出すために使用される。10

【0037】

一般的に、冷却槽 460 の温度は、押出装置 410 の温度よりも低くなっている。実施例によつては、冷却槽の温度は、約 25 未満 (例えば、約 15 未満、約 10 未満) である。一例として、冷却槽 460 の温度は、約 5 ~ 10 (約 6 ~ 8) の温度、例えば 7 とすることができます。20

【0038】

一般的に、冷却槽 460 を通して管状体を引っ張る速度は、所望に応じ変更することができる。実施例によつては、引張速度は、約 5 フィート / 分 (約 1.524 m / 分) 以上 (例えば、約 10 フィート / 分 (約 3.048 m / 分) 以上、約 20 フィート / 分 (約 6.096 m / 分) 以上)、約 30 フィート / 分 (約 9.144 m / 分) 以上)、かつ / または、約 100 フィート / 分 (約 30.48 m / 分) 未満、(例えば、約 90 フィート / 分 (約 27.432 m / 分) 未満、約 80 フィート / 分 (約 24.384 m / 分) 未満、約 70 フィート / 分 (約 21.336 m / 分) 未満、約 60 フィート / 分 (約 18.288 m / 分) 未満、約 50 フィート / 分 (約 15.24 m / 分) 未満) である。引張速度は、例えば、約 20 ~ 100 フィート / 分 (約 6.096 ~ 30.48 m / 分) (例: 約 30 ~ 50 フィート / 分 (約 9.144 ~ 15.24 m / 分))、例えば約 30 フィート / 分 (約 9.144 m / 分) とすることができます。30

【0039】

ステップ 320, 330, 340 は、例えば米国特許第 5,195,969 号明細書、同第 5,270,086 号明細書、同第 5,769,817 号明細書等に開示される、標準的な方法を用いて行うことができる。なお、これら米国特許明細書は、本願に開示されたものとする。例えば、ステップ 330 (ステップ 320 の前に行つてもよく、ステップ 320 において行つてもよく、またはステップ 320 の後に行つてもよい) は、約 120 以上かつ / または約 125 未満 (例えば約 123.5) の温度で、約 3 分以上かつ / または約 5 分未満 (例えば約 4 分) 行うことができる。別の例としては、ステップ 340 において、圧力を約 2000 psi (約 1.379 MPa) 以上かつ / または約 3000 psi (約 2.069 MPa) 未満 (例えば、約 245 ~ 265 psi (約 1.689 ~ 1.827 MPa)) とし、温度を約 90 以上、かつ約 100 未満 (例えば約 90 ~ 95) とすることができます。40

【0040】

理論に結びつけるまでもなく、必要に応じて熱成形ステップ 350 を行うことが、バルーン 14 の層間剥離の発生を低減させる (例えばほぼ層間剥離をなくす) ために役立つとされている。

【0041】

ステップ350で用いられる圧力は、通常、約50psi(約344.75kPa)以上(例えば、約100psi(約689.5kPa)以上、約200psi(約1.379MPa)以上、約225psi(約1.551MPa)以上)、かつ/または、約400psi(約2.758MPa)未満(例えば、約300psi(約2.069MPa)未満、約275psi(約1.896MPa)未満)、例えば約250psi(約1.724MPa)である。ステップ350におけるバルーンの温度は、通常、約50以上(例えば、約150以上、約125以上、約140以上)、かつ/または、約250未満(例えば、約225未満、約200未満、約175未満、約160未満)、例えば約145~150である。これら圧力および温度を、約5秒以上(例えば、約10秒以上、約20秒以上)、かつ/または、約5秒以下(例えば約40秒以下)、例えば約30秒用いる。10

【0042】

以下の例は、例示的なものであり、本発明の範囲を限定するものではない。

実施例において、バルーンの破裂圧は以下のように測定された。バルーンは、収縮させられ、水温37の水槽に沈められる。その後、バルーンが破裂するまで、約20psi/秒(約138kPa/秒)の割合で水により膨張させる。定格破裂圧は、一定数のバルーン(例えば約30個のバルーン)が破裂する平均的な圧力である。

【0043】

実施例においては、以下のようなバルーン膨張試験が複数回行われた。バルーンは、収縮させられ、水温37の水槽に沈められる。その後、バルーンを約10秒かけて定格破裂圧まで膨張させ、定格破裂圧にて約30秒保持し、真空まで収縮させる。膨張・保持・収縮が40回繰り返され、顕微鏡検査(倍率10倍)にて層間剥離または欠陥形成がほとんど認められなかった場合に、バルーンは複数回の膨張試験を合格したものとする。20

【0044】

(例1)

3層バルーンは、以下のように製造された。

メリナー5922C(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、バイネルCXA E-418(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、ペバックス6333(アトフィナ社)でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積は、それぞれ、 3.7 cm^3 、 2.7 cm^3 、 3.9 cm^3 であった。各押出機の温度は、それぞれ 550°F (約288)、 390°F (約199)、 350°F (約177)であった。押出機の圧力はそれぞれ、 $2180\sim2240\text{ psi}$ (約 $15.031\sim15.445\text{ MPa}$)、 $1545\sim1550\text{ psi}$ (約 $10.653\sim10.687\text{ MPa}$)、 $890\sim940\text{ psi}$ (約 $6.137\sim6.481\text{ MPa}$)であった。冷却槽の温度は 45°F (約7)、ラインスピードは90フィート/分(約 27.432 m/min)であった。管状体は、内径が 0.0146 inch (約 0.371 mm)、外径が 0.0377 inch (約 0.958 mm)であった。30

【0045】

バルーン形成温度95、バルーン圧 140 psi (約 965.3 kPa)にて、前記管状体からバルーンが形成された。なお、熱成形は行われなかった。

バルーンは、直径が 3.0 mm 、長さが 20 mm であった。バルーンの壁部の厚さ全体は、 0.0007 inch (約 $17.78\mu\text{m}$)であった。バルーンの破裂圧は 374 psi (約 2.579 MPa)(層間剥離は観察されなかった)、コンプライアンスは 3.4% であった。コンプライアンスは、以下のように測定された。バルーンを 37 に保持し、まず1気圧となるまで膨張させ、次にバルーンの径を測りながら1気圧ずつ圧力を高めた。これを、バルーンが定格破裂圧に到達するまで、またはバルーンが破裂するまで行った。結果をプロットし、4気圧から定格破裂圧までの傾きを計算し、コンプライアンス値(圧力に対する直径の比率)とした。40

【0046】

(例2)

10

20

30

40

50

3層バルーンは、以下のように製造された。

メリナー5922C(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、ブロックス(グレードXU19080.01、ダウ・ケミカル社)、ベスタミドL210F(ダイセル・デグッサ社)でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積はそれぞれ、 3.7 cm^3 、 2.7 cm^3 、 3.9 cm^3 であった。各押出機の温度は、それぞれ 610°F (約 321°C)、 350°F (約 177°C)、 495°F (約 257°C)であった。押出機の圧力はそれぞれ、 $4610 \sim 4800\text{ psi}$ (約 $31.786 \sim 33.096\text{ MPa}$)、 $1052 \sim 1187\text{ psi}$ (約 $7.254 \sim 8.184\text{ MPa}$)、 $2850 \sim 2980\text{ psi}$ (約 $19.651 \sim 20.547\text{ MPa}$)であった。冷却槽の温度は 45°F (約 7°C)、ラインスピードは 60 フィート/分 (約 18.288 m/分)であった。管状体は、内径が 0.027 インチ (約 0.686 mm)、外径が 0.063 インチ (約 1.6 mm)であった。10

【0047】

バルーン形成温度 93°C 、バルーン圧 340 psi (約 2.344 MPa)にて、前記管状体からバルーンが形成された。熱成形温度は 170°C 、熱成形圧力は 200 psi (約 1.379 MPa)、熱成形時間は 30 秒 であった。

【0048】

バルーンは、直径が 5.0 mm 、長さが 40 mm であった。バルーンの壁部の厚さ全体は、 0.0011 インチ (約 $27.94\mu\text{m}$)であった。バルーンは、破裂圧が 377 psi (約 2.599 MPa)(層間剥離は観察されなかった)、コンプライアンスが 3.2% (例1において記載された方法にて測定した)、最大穿孔力は 4.2 ポンド (約 18.7 N)であった。20

【0049】

(例3)

3層バルーンは、以下のように製造された。

メリナー5922C(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、バイネルCXA E-418(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、ペバックス7033(アトフィナ社)でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積は、それぞれ、 3.7 cm^3 、 2.7 cm^3 、 3.9 cm^3 であった。各押出機の温度は、それぞれ 550°F (約 288°C)、 390°F (約 199°C)、 400°F (約 204°C)であった。押出機の圧力はそれぞれ、 $3020 \sim 3090\text{ psi}$ (約 $20.823 \sim 21.306\text{ MPa}$)、 $1110 \sim 1115\text{ psi}$ (約 $7.653 \sim 7.688\text{ MPa}$)、 $970 \sim 1010\text{ psi}$ (約 $6.688 \sim 6.964\text{ MPa}$)であった。冷却槽の温度は 45°F (約 7°C)、ラインスピードは 30 フィート/分 (約 9.144 m/分)であった。管状体は、内径が 0.039 インチ (約 0.991 mm)、外径が 0.075 インチ (約 1.905 mm)であった。30

【0050】

バルーン形成温度 95°C 、バルーン圧 255 psi (約 1.758 MPa)にて、前記管状体からバルーンが形成された。熱成形温度は 170°C 、熱成形圧力は 250 psi (約 1.724 MPa)、熱成形時間は 30 秒 であった。40

【0051】

バルーンは、直径が 7.0 mm 、長さが 40 mm であった。バルーンの壁部の厚さ全体は、 0.0012 インチ (約 $30.48\mu\text{m}$)であった。バルーンの破裂圧は 311 psi (約 2.144 MPa)(層間剥離は観察されなかった)、コンプライアンスは 3.5% (例1に記載した方法で測定された)であった。

【0052】

(例4)

3層バルーンは、以下のように製造された。

メリナー5922C(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、バイネルCXA E-418(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、ペバックス7233(アトフ50

イナ社)でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積はそれぞれ、 3.7 cm^3 、 2.7 cm^3 、 3.9 cm^3 であった。各押出機の温度はそれぞれ、 550°F (約 288°C)、 390°F (約 199°C)、 400°F (約 204°C)であった。押出機の圧力はそれぞれ、 $2970\sim3080\text{ psi}$ (約 $20.478\sim21.237\text{ MPa}$)、 $1330\sim1350\text{ psi}$ (約 $9.17\sim9.308\text{ MPa}$)、 $790\sim840\text{ psi}$ (約 $5.447\sim5.792\text{ MPa}$)であった。冷却槽の温度は 45°F (約 7°C)、ラインスピードは 30 フィート/分 (約 9.144 m/分)であった。

【0053】

バルーン形成温度 92°F 、バルーン圧 280 psi (約 1.931 MPa)にて、前記管状体からバルーンが形成された。熱成形温度は、 170°F 、熱成形圧力は 200 psi (約 1.379 MPa)、熱成形時間は 30 秒 であった。

【0054】

バルーンは、直径が 7.0 mm 、長さが 20 mm であった。バルーンの壁部の厚さ全体は、 0.0012 インチ (約 $30.48\mu\text{m}$)であった。バルーンの破裂圧は、 296 psi (約 2.041 MPa)であった。バルーンは複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった(倍率 10 倍)。

【0055】

9個のバルーンが同じ方法で製造された。各バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった(倍率 10 倍)。

(例5)

3層バルーンは、以下のように製造された。

メリナー5922C(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、バイネルCXA E-418(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、ベスタミドL2101F(アトフィナ社)でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積はそれぞれ、 3.7 cm^3 、 2.7 cm^3 、 3.9 cm^3 であった。各押出機の温度はそれぞれ、 565°F (約 296°C)、 300°F (約 149°C)、 350°F (約 177°C)であった。押出機の圧力はそれぞれ、 $4020\sim4040\text{ psi}$ (約 $27.718\sim27.856\text{ MPa}$)、 $3130\sim3160\text{ psi}$ (約 $21.581\sim21.788\text{ MPa}$)、 $2820\sim2900\text{ psi}$ (約 $19.44\sim19.996\text{ MPa}$)であった。冷却槽の温度は 45°F (約 7°C)、ラインスピードは 65 フィート/分 (約 19.812 m/分)であった。

【0056】

バルーン形成温度 93°F 、バルーン圧 370 psi (約 2.551 MPa)にて、前記管状体からバルーンが形成された。熱成形温度は 170°F 、熱成形圧力は 270 psi (約 1.862 MPa)、熱成形時間は 30 秒 であった。

【0057】

バルーンは、直径が 5.0 mm 、長さが 40 mm であった。バルーンの壁部の厚さ全体は、 0.0013 インチ (約 $33.02\mu\text{m}$)であった。バルーンの破裂圧は、 406 psi (約 2.799 MPa)であった。バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった(倍率 10 倍)。

【0058】

19個のバルーンが同じ方法で製造された。各バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった(倍率 10 倍)。

(例6)

3層バルーンは、以下のように製造された。

メリナー5922C(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、ブロックス(グレードXU19080.01、ダウ・ケミカル社)、ベスタミドL2101F(アトフィナ社)でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積はそれぞれ、 3.7 cm^3 、 2.7 cm^3 、 3.9 cm^3

10

20

30

40

50

³ であった。各押出機の温度はそれぞれ、540°F(約282°C)、350°F(約177°C)、350°F(約177°C)であった。押出機の圧力は、それぞれ6020~6210psi(約41.508~42.818MPa)、3860~3870psi(約26.615~26.684MPa)、4070~5220psi(約28.063~35.992MPa)であった。冷却槽の温度は45°F(約7°C)、ラインスピードは70フィート/分(約21.336m/分)であった。

【0059】

バルーン形成温度93°C、バルーン圧360psi(約2.482MPa)にて、前記管状体からバルーンが形成された。熱成形温度は170°C、熱成形圧力は200psi(約1.379MPa)、熱成形時間は60秒であった。

10

【0060】

バルーンは、直径が5.0mm、長さが40mmであった。バルーンの壁部の厚さ全体は、0.0013インチ(約33.02μm)であった。バルーンの破裂圧は、405psi(約2.792MPa)であった。バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった(倍率10倍)。

【0061】

9個のバルーンが同じ方法で製造された。各バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった(倍率10倍)。

(例7)

3層バルーンは、以下のように製造された。

20

メリナー5922C(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、バイネルCXA E-418(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、ペバックス7233(アトフィナ社)でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積はそれぞれ、3.7cm³、2.7cm³、3.9cm³であった。各押出機の温度はそれぞれ、550°F(約288°C)、390°F(約199°C)、400°F(約204°C)であった。押出機の圧力は、それぞれ2610~2700psi(約17.996~18.617MPa)、1210~1225psi(約8.343~8.446MPa)、790~840psi(約5.447~5.792MPa)であった。冷却槽の温度は45°F(約7°C)、ラインスピードは34フィート/分(約10.363m/分)であった。

30

【0062】

バルーン形成温度93°C、バルーン圧265psi(約1.827MPa)にて、前記管状体からバルーンが形成された。熱成形温度は170°C、熱成形圧力は250psi(約1.724MPa)、熱成形時間は30秒であった。

30

【0063】

バルーンは、直径が7.0mm、長さが40mmであった。バルーンの壁部の厚さ全体は、0.0023インチ(約58.42μm)であった。バルーンの破裂圧は、265psi(約1.827MPa)であった。バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった(倍率10倍)。

40

【0064】

9個のバルーンが同じ方法で製造された。各バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった(倍率10倍)。

40

(例8)

3層バルーンは、以下のように製造された。

40

メリナー5922C(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、バイネルCXA E-418(イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社)、ベスタミドL2101F(アトフィナ社)でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積はそれぞれ、3.7cm³、2.7cm³、3.9cm³であった。各押出機の温度は、それぞれ550°F(約288°C)、350°F(約177°C)、520°F(約271°C)であった。押出機の圧力はそれぞれ、56

50

0 0 ~ 5 8 4 0 p s i (約 3 8 . 6 1 2 ~ 4 0 . 2 6 7 M P a) 、 3 3 5 0 ~ 3 3 8 4 p s i (約 2 3 . 0 9 8 ~ 2 3 . 3 3 3 M P a) 、 3 9 1 0 ~ 3 9 9 0 p s i (約 2 6 . 9 5 9 ~ 2 7 . 5 1 1 M P a) であった。冷却槽の温度は 4 5 ° F (約 7) 、ラインスピードは 5 0 フィート / 分 (約 1 5 . 2 4 m / 分) であった。

【 0 0 6 5 】

バルーン形成温度 9 3 、バルーン圧 3 8 0 p s i (約 2 . 6 2 M P a) にて、前記管状体からバルーンが形成された。熱成形温度は 1 8 0 、熱成形圧力は 3 0 0 p s i (約 2 . 0 6 9 M P a) 、熱成形時間は 3 0 秒であった。

【 0 0 6 6 】

バルーンは、直径が 5 . 0 m m 、長さが 4 0 m m であった。バルーンの壁部の厚さ全体は、0 . 0 0 1 3 インチ (約 3 3 . 0 2 μ m) であった。バルーンの破裂圧は、4 5 9 p s i (約 3 . 1 6 5 M P a) であった。バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった (倍率 1 0 倍) 。

【 0 0 6 7 】

9 個のバルーンが同じ方法で製造された。各バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった (倍率 1 0 倍) 。

(例 9)

3 層バルーンは、以下のように製造された。

メリナー 5 9 2 2 C (イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社) 、バイネル C X A E - 4 1 8 (イー・アイ・デュポン・ドゥ・ヌムール社) 、ベスタミド L 2 1 0 1 F (アトフィナ社) でそれぞれ形成される層を有する管状体が、押出装置を用いて形成された。クロスヘッドの材料を収容する部分の体積は、それぞれ、3 . 7 c m ³ 、2 . 7 c m ³ 、3 . 9 c m ³ であった。各押出機の温度はそれぞれ、5 6 5 ° F (約 2 9 6) 、2 5 0 ° F (約 1 2 1) 、5 2 0 ° F (約 2 7 1) であった。押出機の圧力はそれぞれ、4 2 2 0 ~ 4 2 4 0 p s i (約 2 9 . 0 9 7 ~ 2 9 . 2 3 5 M P a) 、2 0 0 0 ~ 2 0 2 0 p s i (約 1 3 . 7 9 ~ 1 3 . 9 2 8 M P a) 、2 2 0 0 ~ 2 2 8 0 p s i (約 1 5 . 1 6 9 ~ 1 5 . 7 2 1 M P a) であった。冷却槽の温度は 4 5 ° F (約 7) 、ラインスピードは 4 5 フィート / 分 (約 1 3 . 7 1 6 m / 分) であった。

【 0 0 6 8 】

バルーン形成温度 9 3 、バルーン圧 3 0 5 p s i (約 2 . 1 0 3 M P a) にて、前記管状体からバルーンが形成された。熱成形温度は 1 7 0 、熱成形圧力は 2 0 0 p s i (約 1 . 3 7 9 M P a) 、熱成形時間は 3 0 秒であった。

【 0 0 6 9 】

バルーンは、直径が 8 . 0 m m 、長さが 4 0 m m であった。バルーンの壁部の厚さ全体は、0 . 0 0 1 3 インチ (約 3 3 . 0 2 μ m) であった。バルーンの破裂圧は、3 1 6 p s i (約 2 . 1 7 9 M P a) であった。バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった (倍率 1 0 倍) 。

【 0 0 7 0 】

9 個のバルーンが同じ方法で製造された。各バルーンは、複数回の膨張試験を行ったが、破裂後、層間剥離は見られなかった (倍率 1 0 倍) 。

特定の実施例について記載してきたが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

【 0 0 7 1 】

例えば、バルーンの壁部が、層の総数が 3 を超えるように (例えば 4 層以上、5 層以上、6 層以上、7 層以上、8 層以上、9 層以上、1 0 層以上、1 5 層以上、2 0 層以上、3 0 層以上、4 0 層以上、5 0 層以上) 、更に別の層を備えていてもよい。

【 0 0 7 2 】

別の例においては、層 2 0 , 2 2 , 2 4 は、その全長にわたって同一の広がりを有していないなくてもよい。例えば、層 2 0 、層 2 2 、および / または層 2 4 の間に、1 個以上の中断部分 (例えば非接触部分) が設けられていてもよい。

10

20

30

40

50

【0073】

実施例によっては、上述されたような多層壁は、医療用具（例えばカテーテル本体）に使用可能な別々に形成された、別の管状体の表面に対して、（例えば接着剤を用いて）連結されていてもよく、（例えばバルーンを形成するために）さらに加工されていてもよい。

【0074】

さらには、バルーンは、様々な医療用途に使用することができる。例えば、バルーンは、血管形成術等のように、閉塞した管腔を開存させるために使用することができる。別の例としては、バルーンは、ステントやグラフト等、別の医療器具を管腔内に配置するため使用することができる。さらに別の例として、バルーンは、管路を選択的に遮断するために使用することができる。また、バルーンは、これらの医療処置の様々な組み合わせにおいても使用可能である。

【0075】

さらには、本発明の方法は、カテーテルシャフト等、バルーン以外の医療用具を製造するため使用することができる。

他の実施例が、特許請求の範囲に記載される。

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】—実施例におけるバルーンカテーテルシステムの側面図。

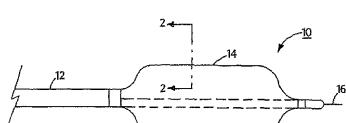


FIG. 1

【図2】

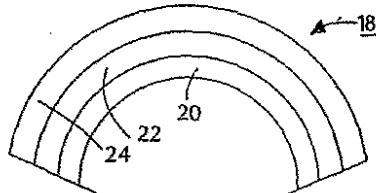
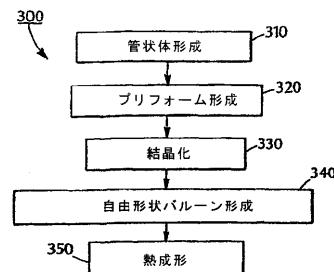
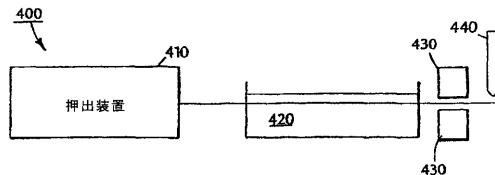


FIG. 2

【図3】



【図4】



【図5】

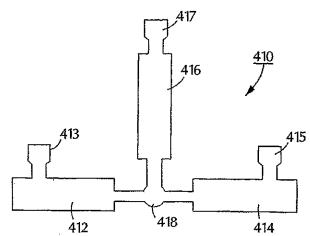


FIG. 5

【図6】

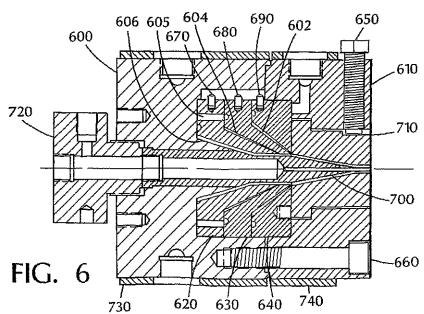


FIG. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Internal Application No PCT/US 03/20861
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61L29/12 A61L31/12 B32B7/10		
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) IPC 7 A61L B32B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ, EMBASE, BIOSIS, MEDLINE, COMPENDEX		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 136 258 A (PEDERSON SR BRIAN A ET AL) 24 October 2000 (2000-10-24) column 5, line 60 -column 6, line 20 column 2, line 40 - line 49 ---	68-73
Y	US 6 136 394 A (KARSTEN PETRUS J A) 24 October 2000 (2000-10-24) column 1, line 44 -column 2, line 16 column 2, line 53 - line 67 column 3, line 1 - line 5 ---	1-67, 74-80
Y	EP 0 803 264 A (SCHNEIDER EUROP AG) 29 October 1997 (1997-10-29) column 2, line 50 -column 3, line 20 column 4, line 15 - line 36 ---	1-67, 74-80
		-/-
<input checked="" type="checkbox"/> * Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> * Patent family members are listed in 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 document 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		
Date of the actual completion of the International search 16 October 2003		Date of mailing of the international search report 03/11/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Bochelen, D

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 03/20861
C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 356 709 A (LO YING-CHENG ET AL) 18 October 1994 (1994-10-18) column 1, line 58 -column 2, line 39; claim 1 ----- US 5 270 086 A (HAMLIN ROBERT N) 14 December 1993 (1993-12-14) column 5, line 61 -column 6, line 4; figure 6 -----	1-67, 74-80 1-67, 74-80
A	US 6 335 101 B1 (BAUMANN FRANZ-ERICH ET AL) 1 January 2002 (2002-01-01) the whole document -----	1-80

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/LU 03/20861

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6136258	A	24-10-2000	US 5195969 A US 6482348 B1 CA 2107690 A1 DE 69217928 D1 DE 69217928 T2 DE 69231210 D1 DE 69231210 T2 EP 0581873 A1 EP 0742030 A2 EP 0953364 A2 JP 3418872 B2 JP 6507101 T JP 2003047661 A US 5366442 A WO 9219316 A1	23-03-1993 19-11-2002 27-10-1992 10-04-1997 31-07-1997 03-08-2000 30-11-2000 09-02-1994 13-11-1996 03-11-1999 23-06-2003 11-08-1994 18-02-2003 22-11-1994 12-11-1992
US 6136394	A	24-10-2000	BE 1010914 A3 CA 2226443 A1 EP 0858882 A1	02-03-1999 11-08-1998 19-08-1998
EP 0803264	A	29-10-1997	EP 0803264 A1 AT 229356 T AU 705840 B2 AU 1645497 A CA 2199333 A1 DE 69625329 D1 DE 69625329 T2 EP 1287845 A2 ES 2188687 T3 JP 10033684 A US 6319228 B1 US 2002022824 A1	29-10-1997 15-12-2002 03-06-1999 30-10-1997 26-10-1997 23-01-2003 02-10-2003 05-03-2003 01-07-2003 10-02-1998 20-11-2001 21-02-2002
US 5356709	A	18-10-1994	AT 164086 T AU 661781 B2 AU 4248693 A BR 9305523 A CA 2112412 A1 DE 69317508 D1 DE 69317508 T2 EP 0597065 A1 ES 2116450 T3 JP 7507948 T JP 3234927 B2 MX 9302802 A1 NO 940120 A NZ 252603 A SG 50378 A1 WO 9323093 A1	15-04-1998 03-08-1995 13-12-1993 18-10-1994 12-05-1993 23-04-1998 05-11-1998 18-05-1994 16-07-1998 07-09-1995 04-12-2001 31-05-1994 13-01-1994 26-01-1996 20-07-1998 25-11-1993
US 5270086	A	14-12-1993	US 6132824 A AT 91638 T AU 626103 B2 AU 6317290 A CA 2025962 A1 DE 69002295 D1 DE 69002295 T2 DK 420488 T3	17-10-2000 15-08-1993 23-07-1992 28-03-1991 26-03-1991 26-08-1993 04-11-1993 30-08-1993

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In relation on patent family members

International application No.
PCT/US J3/20861

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 5270086	A		EP 0420488 A1 ES 2043289 T3 IE 903431 A1 JP 10043287 A JP 3205064 A JP 5075432 B NO 904145 A ,B,	03-04-1991 16-12-1993 24-04-1991 17-02-1998 06-09-1991 20-10-1993 26-03-1991
US 6335101	B1	01-01-2002	DE 19908640 A1 BR 0000682 A CN 1268432 A ,B EP 1031411 A2 JP 2000246854 A	31-08-2000 23-01-2001 04-10-2000 30-08-2000 12-09-2000

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 サハチアン、ロナルド エイ .

アメリカ合衆国 0 2 1 7 3 マサチューセッツ州 レキシントン サドル クラブ ロード 2
9

(72)発明者 デイトン、ピーター エル .

アメリカ合衆国 0 2 4 4 6 マサチューセッツ州 ブルックライン プレザント ストリート
1 2 5 ナンバー 3 0 7

(72)発明者 パフィアデス、デイビッド

アメリカ合衆国 0 1 7 3 0 マサチューセッツ州 ベッドフォード バルサム ドライブ 1 3
F ターム(参考) 4C167 AA06 BB02 BB03 BB04 BB05 BB13 BB28 FF01 GG06 GG08
GG09 GG14 GG42