

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5208955号
(P5208955)

(45) 発行日 平成25年6月12日(2013.6.12)

(24) 登録日 平成25年3月1日(2013.3.1)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O R

A 6 1 M 25/14 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 O 5

A 6 1 M 25/00 4 1 O F

請求項の数 11 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2009-534579 (P2009-534579)
 (86) (22) 出願日 平成19年9月28日 (2007.9.28)
 (65) 公表番号 特表2010-508066 (P2010-508066A)
 (43) 公表日 平成22年3月18日 (2010.3.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/020952
 (87) 国際公開番号 W02008/054590
 (87) 国際公開日 平成20年5月8日 (2008.5.8)
 審査請求日 平成22年9月27日 (2010.9.27)
 (31) 優先権主張番号 11/554,396
 (32) 優先日 平成18年10月30日 (2006.10.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック 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
 ビー. 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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分岐カテーテルアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) 先端を有するカテーテルシャフトと、

(b) カテーテル側枝と、

(c) 前記カテーテルシャフトの先端から延びるカテーテル主枝構成と

を備えるカテーテルアセンブリであって、

前記カテーテル主枝構成が主バルーン及び枝バルーンを備え、該枝バルーンが予め形成されたカテーテル側枝受容部を備え、該枝バルーンは、膨張状態にあっては、主バルーンに対して径方向外側に延び、前記カテーテル側枝は、前記予め形成されたカテーテル側枝受容部を通して延び、カテーテル側枝と枝バルーンを整合させる、カテーテルアセンブリ

10

【請求項 2】

前記枝バルーンが前記主バルーン上に配置される、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

前記カテーテル主枝構成が、第 1 及び第 2 主枝部分を備え、前記第 1 主枝部分上には主バルーンが配置され、前記第 2 主枝部分上には枝バルーンが配置され、第 2 枝部分の基端が主バルーンの基端の基端側において第 1 枝部分に固定される、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

20

前記予め形成されたカテーテル側枝受容部が、前記主バルーンから径方向外側に指向する枝バルーンの表面の中央に位置する開口を画定する、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記枝バルーンが、少なくとも第 1 及び第 2 の膨張可能な部分を備え、該少なくとも第 1 及び第 2 の膨張可能な部分は、前記予め形成されたカテーテル側枝受容部の一部を画定する、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記第 1 主枝部分が、互いに同軸を有するように延びる膨張管腔及びガイドワイヤ管腔を画定する、請求項 3 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

ステントの開放先端及び開放基端の間の位置に配置される側枝開口を有するステントをさらに備え、前記カテーテル側枝の先端部分が前記側枝開口を通して延び、前記枝バルーンの膨張可能な部分及び側枝開口が径方向かつ軸方向において整合される、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

前記カテーテル主枝が第 1 及び第 2 主枝部分を備え、前記主バルーンが前記第 1 主枝部分上に配置され、前記枝バルーンが前記第 2 主枝部分上に配置される、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

前記予め形成されたカテーテル側枝受容部が、前記第 2 主枝部分の内部に少なくとも部分的に画定される、請求項 8 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 10】

前記枝バルーンが、第 2 主枝部分に固定される別個の構成要素として構成される、請求項 8 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 11】

前記枝バルーンが前記第 2 主枝部分の一部から形成される、請求項 8 に記載のカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、分岐部位治療システムと、これに関連する分岐した管腔の治療方法とに関する。好ましい構成は、分岐した管腔に対する分岐部位治療システムの特徴部同士を整合させるように構成されたカテーテル構成にも関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、様々な身体部位の狭窄のような疾患を治療するために、ステントやバルーンにより膨張可能な構造とともに使用される。様々なカテーテル設計が、狭窄部位の拡張を行うために、また、ステントを体内の治療部位に送達して展開するために開発されてきた。

【0003】

ステントは、通常、例えば閉塞、狭窄、動脈瘤、解離、又は脆弱化した、疾患を有する、もしくは異常に拡張した管又は管壁のような疾患を、管を拡張することにより、又は管壁を補強することにより治療するために、静脈、動脈、又は他の管状体器官内のカテーテルによって、管腔内に配置される。ステントは、弾性によるリコイルや管壁のリモデリングを防ぐことにより、また、冠動脈のバルーン血管形成術によって引き起こされる血管壁の解離の治療により、血管形成術の結果を改善できる。

【0004】

従来のステント技術が比較的良好に発達しているとはいえ、管分岐部位の領域の治療に関するステント技術はまだ開発途中にある。

10

20

30

40

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

本発明は、分岐部位治療システムと、これに関連する分岐した管腔の治療方法とを提供する。

【課題を解決するための手段】**【0006】**

本願に開示される例は、血管分岐部位の治療のためのカテーテルアセンブリと、これに関連する方法とに関する。カテーテルアセンブリは、カテーテルアセンブリと血管分岐部位の枝血管口との整合を改善する特徴部を含む。カテーテルアセンブリの一例は、主血管内に配置されるように構成されるカテーテル主枝と、主血管から枝血管へと延びるように構成されるカテーテル側枝とを備える。

10

【0007】

一例において、カテーテル主枝は、第1及び第2バルーン部分を備える。カテーテル側枝は第2バルーン部分に結合される。カテーテル側枝と第2バルーン部分との結合は、カテーテル側枝の第2バルーン部分に対する相対的な径方向の位置合わせを促進する。該結合は、カテーテル側枝が第2バルーン部分に画定される予め形成されたカテーテル側枝凹部内を延びる結果として起こり得る。あるいは、該結合は、カテーテル側枝を第2バルーン部分に固定するために使用されるコネクタによりなされてもよい。

【0008】

20

構成は、本開示による幾つかの効果を得るために本願に特徴的な全ての特徴を含む必要はない。

【図面の簡単な説明】**【0009】**

【図1A】体内管分岐部位内に配置される従来のカテーテルアセンブリの一例を示す側面図。

【図1B】図1に示すカテーテルアセンブリの平面図。

【図2A】体内管分岐部位内に配置される別の例の従来のカテーテルアセンブリの側面図。

。

【図2B】図3に示されるカテーテルアセンブリの平面図。

30

【図3A】本願に開示される本発明の原理によるカテーテルアセンブリの一例を示す側面図。該カテーテルアセンブリのバルーンは、カテーテル側枝が延在可能な開口を形成する。

。

【図3B】図3Aに示されるカテーテルアセンブリの先端構成の側面図。

【図4】バルーンに形成され、カテーテル側枝を受容可能な寸法を有する管路と、枝部材とを有するカテーテルアセンブリの一例を示す側面図。

【図5】互いに固定される第1及び第2バルーンを備えるカテーテル主枝を有し、第2バルーンが、カテーテル側枝が延在可能な開口を画定する別の例のカテーテルアセンブリを示す側面図。

【図6】互いに固定される第1及び第2バルーンを備えるカテーテル主枝を有し、第2バルーン部材及びカテーテル主枝の枝部が、カテーテル側枝が延在可能な管路を画定する、別の例のカテーテルアセンブリの側面図。

40

【図7】3つのバルーン部材を備え、該3つのバルーン部材が、バルーン部材間において中央先端側開口及び側方基端側開口を画定するバルーン構成の一例を示す側面図。

【図8】図7に示すバルーン構成の平面図。

【図9】中央先端側開口及び側方基端側開口を画定する2つのバルーン部材を有するバルーン構成の一例の側面図。

【図10】図9のバルーン構成の平面図。

【図11】中央先端側開口及び側方基端側開口を画定する3つの円柱形をなす膨脹可能な部分を備えるバルーン構成の一例の側面図。

50

【図 1 2】図 1 1 のバルーン構成の平面図。

【図 1 3】中央先端側開口及び側方基端側開口を画定する 4 つの円柱形をなす膨脹可能な部材を備えるバルーン構成の一例の側面図。

【図 1 4】図 1 3 のバルーン構成の平面図。

【図 1 5】円柱形をなす別個の膨脹可能な部材を備え、該膨脹可能な部材が、該部材と側枝バルーンの本体との間に中央先端側開口及び側方基端側進入口を画定する、バルーン構成の一例の側面図。

【図 1 6】図 1 5 のバルーン構成の平面図。

【図 1 7】中央先端側開口及び側方基端側開口を画定する、端部が結合された円弧状バルーン部材を備えたバルーン構成の一例の側面図。

10

【図 1 8】図 1 7 のバルーン構成の平面図。

【図 1 9】側枝管腔がカテーテルアセンブリのバルーン構成内を延び、カテーテルアセンブリが体内管分岐部位近傍に配置される、別の例のカテーテルアセンブリ及びステントを示す側面図。

【図 2 0】図 1 9 の 2 0 - 2 0 線におけるカテーテルアセンブリの一部の断面図。

【図 2 1】図 1 9 の 2 1 - 2 1 線におけるカテーテルアセンブリの一部の断面図。

【図 2 2】カテーテル側枝が枝管内に配置された状態にある、図 1 9 のカテーテルアセンブリを示す側面図。

【図 2 3】第 1 及び第 2 バルーンが膨張した状態にある、図 1 9 のカテーテルアセンブリを示す側面図。

20

【図 2 4】カテーテル側枝が切頂二重管腔コネクタを備え、該コネクタ内にカテーテル主枝の一部が延在する、別の例のカテーテルアセンブリの斜視図。

【図 2 5】図 2 4 の 2 5 - 2 5 線におけるカテーテルアセンブリの断面図。

【図 2 6】ステントとともに配置される図 2 4 のカテーテルアセンブリの斜視図。

【図 2 7】並列配置の管腔を有する別の二重管腔コネクタの斜視図。

【図 2 8】図 2 7 に示す二重管腔コネクタの断面図。

【発明を実施するための形態】

【0010】

I. 概要背景

本開示は、分岐部位治療システムと、これに関連する患者体内の分岐部位を治療する方法とに関する。分岐部位という語は、1 つの単位から 2 つ以上の単位に分岐する位置を意味する。通常、体器官の分岐部位の 2 つのタイプは、1) 主管腔を画定する主管状部材と、該主管状部材から延びる、又は該主管状部材から分岐する、枝管腔を画定する枝管状部材とを備え、主管腔及び枝管腔が互いに連通するタイプと、2) 第 1 又は主管腔 (親管腔とも称される) を画定する第 1 又は主部材が、第 1 及び第 2 枝管腔を画定する第 1 及び第 2 枝部材に分かれるタイプとを含む。管腔という語は、管状器官 (例えば血管) のような管状構造の内腔又は穴を意味する。管路という語は、流体のような何かが運ばれる通路 (例えばパイプ又は管) を意味する。管腔及び管路という語は、本明細書において置き換え可能に使用される。

30

【0011】

分岐部位の一例は、連続的な主管及び枝管を備える体内管分岐部位であり、該体内管は、互いに連通する主管腔及び枝管腔をそれぞれ画定する。あるいは、体内管分岐部位は、第 1 及び第 2 枝管に分かれる親管を備えることができ、これら管が、互いに連通する親管腔ならびに第 1 及び第 2 管腔をそれぞれ形成する。

40

【0012】

開示されるシステム及び方法は、カテーテルシャフト、カテーテル主枝、カテーテル側枝、及び膨脹させたときにカテーテル主枝から径方向外側に延びる膨脹可能な部材を備える。カテーテル側枝という語は、体内管分岐部位の主管から枝管へ延びるように構成されるカテーテルアセンブリの一部であると定義される。通常、カテーテル側枝は、枝管を通るために好適な枝ガイドワイヤを伝ってカテーテル側枝を通過させるような寸法とされる

50

ガイドワイヤ管腔を画定する。カテーテルシャフト、カテーテル主枝、及びカテーテル側枝のそれぞれは、複数の管腔又は管路を画定することができ、各管腔又は管路は、特定の構造及び機能を有する（例えば、ガイドワイヤを受容する寸法とされる、あるいは、膨張流体を通過させるように構成される）。複数の管腔が単一のカテーテル枝に存在する場合、該複数の管腔は、共直線的に(co-linearly)（例えば並行して）、又は同軸を有するように（一方が他方の内部に位置するように）延在することができる。

【 0 0 1 3 】

カテーテル主枝という語は、カテーテル側枝が体内管分岐部位の第 2 又は枝管内へ延びているときに、体内管分岐部位の第 1 又は主管内に残るカテーテルアセンブリの部分であると定義される。少なくとも 1 つの膨張可能な部材は、通常、カテーテル主枝上に配置される。別の膨張可能な部材をカテーテル側枝上に配置してもよい。

10

【 0 0 1 4 】

一例において、カテーテル主枝は、第 1 及び第 2 バルーン部分を含むことができる。第 1 バルーン部分は、カテーテル主枝の主管腔に配置される長尺状バルーンである。第 2 バルーン部分は、膨張可能な部材であって、カテーテル主枝の枝管腔に配置される。

【 0 0 1 5 】

別の例では、カテーテル主枝は、単一の枝のみを形成する。主管腔は、第 1 及び第 2 バルーン部分を備え、第 1 バルーン部分が長尺状バルーンであり、第 2 バルーン部分が膨張可能な部材である。第 2 バルーン部分は、第 1 バルーン部分と一体形成される。

【 0 0 1 6 】

20

本願に記載される幾つかの例において、膨張可能な部材は、カテーテル主枝に配置されると、カテーテル側枝をカテーテル主枝に連結する。例えば、カテーテル側枝は、膨張可能な部材に直接連結することができる。カテーテル主枝が主管腔及び枝管腔を備える構成においては、カテーテル側枝を枝管腔に連結することができる。

【 0 0 1 7 】

カテーテル側枝をカテーテル主枝に連結するために、連結部材を使用することができる。連結部材の一例には、カテーテル側枝が通る管腔と、カテーテル主枝の一部が通る第 2 管腔とを画定する二重管腔コネクタを含む。一構成においては、二重管腔コネクタの第 1 管腔は、側枝ガイドワイヤ管腔を受容する寸法とされ、二重管腔コネクタの第 2 管腔は、膨張可能な部材を膨張させるために使用される膨張管腔を受容する寸法とされる。

30

【 0 0 1 8 】

膨張可能な部材は、カテーテル側枝に連結可能に構成される構造を有する単一の膨張可能な部分を含むことができる。単一の膨張可能な部分は、カテーテル側枝が延在できる所望の開口又は受容構造を提供する様々な形状及び寸法を有することができる。単一の膨張可能な部分の一例は、所望される形状となるように曲げられて、カテーテル側枝が通る開口又は受容構造を画定するように、該部分自体に結合される。

【 0 0 1 9 】

あるいは、膨張可能な部材は、互いに隣接して配置される 2 つ以上の膨張可能な部分を含むことができ、該膨張可能な部分は、カテーテル側枝が通る開口又は受容構造を画定する。例えば、複数の膨張可能な部分を備えた構成は、該複数の部分間の接合部において、カテーテル側枝が延在することができる開口を画定することができる。一部の構成においては、複数の部分のうち少なくとも幾つかが互いに固定され得る。図 3 A ~ 図 1 8 に関して後述するシステム及び方法の例は、複数の膨張可能な部材の構成の幾つかの例を示す。

40

【 0 0 2 0 】

様々なステントを本願に開示されるシステム及び方法とともに使用することができる。そのようなステントの例は、バーディ(Vardi)らに付与された米国特許第 6,210,429 号明細書、同第 6,325,826 号明細書及び同第 6,706,062 号明細書、ならびに係属中の米国特許出願第 10/644,550 号明細書(2003 年 8 月 21 日出願、発明の名称「分岐体内管用の突出枝部を備えたステント(STENT WITH A PROTRUDING BRANCH PORTION FOR BIFURCATED VESSELS)」)、及び米国特許出願公開第 2004/0

50

176837号明細書（発明の名称「自己拡張型ステント及びカテーテルアセンブリならびに分岐部位を治療するための方法(SELF-EXPANDING STENT AND CATHETER ASSEMBLY AND METHOD FOR TREATING BIFURCATIONS)」）に見ることができる。なお、これら明細書の全内容は、参照により本願明細書の一部を構成する。一般的に、前述のステントは、ステントの開放先端及び開放基端の間の位置においてステントの側壁に位置する側枝開口を備える。側枝開口は、ステントの内部管腔とステント外部の領域との間に通路を画定する。ステント側枝開口は、ステント側壁を形成するストラット構造間に画定されたセル開口とは別のものである。一部のステントでは、側枝開口は拡張可能な構造によって囲まれ得る。拡張可能な構造は、例えば分岐部位治療システムの膨張可能な部分が拡張すると、分岐部位の枝管腔内へと径方向に延びるように構成することができる。通常、ステントは、側枝開口を枝管への開口と整合させた状態で体内管分岐部位の主管内に配置された後に、拡張される。側枝開口を枝管への開口と整合させるには、径方向の整合と軸方向の整合とを要する。側枝開口を囲む拡張可能な構造を備えたステントは、1つ以上の膨張可能なバルーンを使用して単一の拡張又は複数の拡張により拡張され得る。

10

II. 図1A～図2Bに示される例

図1A～図2Bには、分岐部位治療カテーテル10の一例が示される。システム10は、カテーテル主枝12及びカテーテル側枝14を備える。カテーテル主枝12は、先端30、第1及び第2枝部分32、34、ならびに第1及び第2枝部分32、34にそれぞれ対応する第1及び第2の膨張可能な部材36、38（本願において主バルーン及び枝バルーンとも称される）を備える。膨張可能な部材36は、通常、体内管分岐部位16を横断するよう（すなわち、枝管20の開口の基端側から先端側に延びる）寸法の長尺管状構造である。第2の膨張可能な部材38は、通常、第1の膨張可能な部材36よりも短く、少なくとも部分的に枝管20内に延びるような寸法を有する。第2の膨張可能な部材38は、通常、主としてカテーテル主枝12から径方向外側に延びる。

20

【0021】

カテーテル主枝12は、膨張可能な部材36を通して延びるガイドワイヤ管腔31と、膨張可能な部材36を充填し、かつ膨張可能な部材36からの排出を行うための、膨張可能な部材36と連通する膨張管腔33とを備える。第2枝部分は、第2の膨張可能な部材38を充填し、かつ膨張可能な部材38からの排出を行うための膨張管腔を画定する。カテーテル主枝12は、主管18に残るように構成される。カテーテル主枝12は通常、カテーテル側枝14よりも大きな横断面輪郭を有する。

30

【0022】

カテーテル側枝14は通常、ガイドワイヤ管腔15を備える。一部の例（例えば、以下に説明する図19～図23参照）では、カテーテル側枝14は、膨張可能な部材36、38とは別個の、かつ膨張可能な部材36、38から区別される膨張可能な部材と、カテーテル側枝14の膨張可能な部材と連通する別個の膨張管腔とを備える。

【0023】

第1の膨張可能な部材36は、第1枝部分32の長さに沿って延びる長尺状バルーン構造である。第2の膨張可能な部材は、膨張させられると、第1枝部分32に対して径方向に延びる。第2の膨張可能な部材38は、先端側及び基端側側面40、42（例えば、図3B～図8参照）を備える。膨張させられると、第2の膨張可能な部材36は、径方向において測定される高さH（図7参照）を有する。高さHは、長尺状をなす第2枝部分34とは径方向反対側に面する膨張可能な部材36の表面45と第2枝部分34の外面との間で測定される。膨張させられた第2の膨張可能な部材38は、体内管分岐部位16の治療のために、少なくとも部分的に主管18から体内管分岐部位16の枝管20へ延びることができる（例えば、図3B参照）。

40

【0024】

膨張可能な部材36、38は、膨張可能なバルーン構造として構成することができる。バルーン構造は、流体を保持する材料から形成される膨張可能な部材であると定義され、保持される流体のタイプ（例えば液体又は気体）やバルーンに使用される材料のタイプ（

50

例えば、コンプライアンス材料、非コンプライアンス材料、半コンプライアンス材料)は限定されない。バルーン構造は、通常、拡張可能かつ収縮可能である。

【0025】

膨脹可能な部材36、38は、任意の好適な材料から形成することができる。膨脹可能な部材36、38は、膨脹可能なバルーン構造として構成することができる。膨脹可能な部材36、38及び本願に開示されるその他全てのバルーンは、コンプライアンス材料、非コンプライアンス材料、及びそれらの組み合わせを含む任意の好適なバルーン材料から形成することができる。材料の一部の例には、熱可塑性ポリマー、ポリエチレン(高密度、低密度、中間密度、線形低密度)、ポリエチレンの様々なコポリマー及びブレンド、アイオノマー、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレンコポリマー、ポリエーテル-ポリエステルコポリマー、及びポリエーテルポリアミドコポリマーを含む。好適な材料の1つは、コポリマーポリオレフィン材料であるSurlyn(登録商標)(米国デラウェア州ウィルミントン(Wilmington)に所在するデュポン・ドウ・ヌムール社(Du Pont de Nemours)製)である。更に一層適した材料としては、熱可塑性ポリマー及び熱硬化性ポリマー材料、ポリ(エチレンテレフタレート)(一般にPETと称される)、熱可塑性ポリアミド、ポリフェニレンサルファイド、ポリプロピレンが挙げられる。他の材料の幾つかの例としては、ポリウレタンや、ポリアミド-ポリエーテルブロックコポリマー又はアミド-テトラメチレングリコールコポリマーのようなブロックコポリマーが挙げられる。付加的な例として、ポリマーのPEBAX(登録商標)(ポリアミド-ポリエーテル-ポリエステルブロックコポリマー)ファミリー、例えばPEBAX(登録商標)2533、5533、6333、7033、又は7233(米国ペンシルベニア州フィラデルフィアに所在するアーケマ社(Arkema)から販売される)を挙げることができる。他の例には、脂肪性ナイロン(例えばVestamid L2101F)、ナイロン11(アーケマ社製)、ナイロン6(ハネウェル(Honeywell)社製)、ナイロン6/10(BASF社製)、ナイロン6/12(アシュリー・ポリマーズ社(Ashley Polymers)製)、又はナイロン12のようなナイロンが含まれる。ナイロンの付加的な例としては、Grirovoy(EMS社製)及びナイロンMXD-6のような芳香族ナイロンが挙げられる。他のナイロン及び/又はナイロンの組合せも使用することができる。更なる例としては、CELLANEX(登録商標)(米国ニュージャージー州サミット(Summit)に所在するティコナ社(Ticona)から販売される)のようなポリブチレンテレフタレート(PBT)、ARNITEL(登録商標)(米国インディアナ州エリオンスピラ(Erionspilla)に所在するDSM社から販売される)、例えばARNITEL(登録商標)EM740のようなポリエステル/エーテルブロックコポリマー、Trogamid(PA6-3-T、デグッサ社(Degussa)製)のような芳香族アミド、及びHYTREL(登録商標)(米国デラウェア州ウィルミントン(Wilmington)に所在するデュポン・ドウ・ヌムール社(Du Pont de Nemours)製)のような熱可塑性エラストマーが挙げられる。一部の実施形態では、PEBAX(登録商標)、HYTREL(登録商標)、及びARNITEL(登録商標)材料は、約45D~82DのショアD硬度を有する。バルーン材料は、単一材料で使用してもよく、ブレンドとして使用してもよい。例えば、ブレンドには、PBTや、RITFLEX(登録商標)(ティコナ社(Ticona)から販売される)、ARNITEL(登録商標)、HYTREL(登録商標)のような1つ以上のPBT熱可塑性エラストマー、ポリエチレンテレフタレート(PET)、及びPBT熱可塑性エラストマーのような熱可塑性エラストマーを含むことができる。バルーン材料の付加的な例は、参照により本願明細書の一部を構成する米国特許第6,146,356号明細書に見ることができる。

【0026】

通常、第2の膨脹可能な部分38は、長手方向においては、第1の膨脹可能な部分36の先端及び基端から測定される第1の膨脹可能な部分36の中間点に配置される。代替の適用においては、第1の膨脹可能な部分36の長さに沿った任意の長手方向の位置に配置される第2の膨脹可能な部分38を含むことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 7 】

図 1 A ~ 図 2 B に示す例において、第 1 及び第 2 枝部分 3 2、3 4 は、共通の膨張管腔 3 3 を有する。膨張管腔という語は、膨脹可能な部材の膨脹及び収縮を行うために流体が通過する管状構造の内腔を意味する。あるいは、枝部分 3 2、3 4 は、別個の膨張管腔を有する。膨張管腔は、枝部分 3 2、3 4 から患者の体外に残るシステム 1 0 の基端部分へと延びていてもよい。膨張管腔は、第 1 及び第 2 の膨脹可能な部分 3 6、3 8 の内部と同時に連通し得る。膨張管腔は、膨脹可能な部材 3 6、3 8 に加圧膨脹流体を供給するために、かつ部材 3 6、3 8 を収縮させることが望まれるときに膨脹可能な部材 3 6、3 8 から膨脹流体を排出するために使用される。システム 1 0 に患者の体内を分岐部位 1 6 まで進ませるときに、第 1 及び第 2 の膨脹可能な部材 3 6、3 8 は、最初は、少なくとも部分的に収縮させられている。図 1 A ~ 図 2 B に示される例では、膨張管腔は膨脹可能な部材 3 6、3 8 をほぼ同時に膨脹させる。

10

【 0 0 2 8 】

代替例では、膨脹可能な部材 3 6、3 8 は、別個の膨張管腔に連通する。別個の膨張管腔を使用することにより、部材 3 6、3 8 の同時又は順次の膨脹を行うことができる。典型的な順次膨脹工程には、第 1 の膨脹可能な部材 3 6 を膨脹させた後に第 2 の膨脹可能な部材 3 8 を膨脹させ、膨脹可能な部材 3 6、3 8 を任意の順序で収縮させることを含む。

【 0 0 2 9 】

カテーテル主枝及びカテーテル側枝 1 2、1 4 はそれぞれ、ガイドワイヤを受容可能な寸法を有するガイドワイヤ管腔（図示しない）を画定する。手技中において、主ガイドワイヤ 2 2 は、ガイドワイヤ 2 2 の先端が分岐部位 1 6 を越えた先端側の位置に配向された状態で、主管 1 8 内に配置される。枝ガイドワイヤ 2 4 は、ガイドワイヤ 2 4 の先端が分岐部位 1 6 を越えて先端方向に配向された状態で、枝管 2 0 内に配置される。ガイドワイヤ 2 2 の先端は、カテーテル主枝 1 2 の先端においてガイドワイヤ管腔内へ供給される。枝ガイドワイヤ 2 4 の先端は、カテーテル側枝の先端においてカテーテル側枝 1 4 のガイドワイヤ管腔内へ供給される。次いで、カテーテル主枝及びカテーテル側枝 1 2、1 4 は、体内管分岐部位 1 6 までガイドワイヤ 2 2、2 4 上を進められる。カテーテル主枝 1 2 は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 が枝管 2 0 への開口と概ね整合するように配置される位置に至るまで、先端方向に進められる。カテーテル側枝 1 4 は、カテーテル側枝 1 4 の先端が枝管 2 0 内に配置されるまで、ガイドワイヤ 2 4 上を進められる。

20

30

【 0 0 3 0 】

本願に開示される分岐部位カテーテル及びシステムの例は、オーバー・ザ・ワイヤ・システムやラピッド・エクスチェンジ・システムにおいて使用することができる。ラピッド・エクスチェンジ・システムは、参照により本明細書の一部を構成する、バルディ (Vardi) らによる米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 8 1 9 2 3 号明細書の実施形態に記載されている。

【 0 0 3 1 】

通常、体内管分岐部位 1 6 のより効果的な治療は、第 1 及び第 2 の膨脹可能な部材 3 6、3 8 の膨脹前に第 2 の膨脹可能な部材 3 8 が枝管 2 0 への開口に対して軸方向かつ径方向の双方において整合させられたときに行われる。図 1 A 及び図 2 A は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 が枝管 2 0 への開口に対して軸方向の位置が整合していない様子を示している。図 1 A では、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は、先端方向にずれており、その結果、体内管分岐部位の隆起部 1 7 と膨脹可能な部材 3 8 の基端側側面 4 2 及び枝管 2 0 への開口の基端側側面間の空隙とが望まれないのに重なり合うことになる。図 2 A では、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は基端方向にずれており、その結果、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の先端側側面 4 0 と体内管分岐部位の隆起部 1 7 との間に望ましくない空隙が生じる。径方向において不整合が生じた場合、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の側面の少なくとも 1 つと枝管 2 0 への開口の側面との間に空隙が生じ得る。径方向及び軸方向の不整合は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 と血管壁の一部との重なりを生じさせて、体内管壁に望ましくない応力や損傷を生じさせ得る。第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の枝管 2 0 への開口に対する軸方向、径方向、

40

50

又は軸方向及び径方向の双方における不整合は、体内管分岐部位 16 の治療効果を全体として低下させ得る。

【0032】

膨張可能な部材 36、38 の膨張前及び膨張中に、第 2 の膨張可能な部材 38 と枝管 20 への開口とを軸方向及び径方向において整合させるためにカテーテル側枝 14 を使用することについては、幾つかの課題がある。課題の 1 つは、第 2 の膨張可能な部材 38 に対するカテーテル側枝 14 の固定配向を維持することを含む。図 1 A および図 1 B は、少なくとも部分的に膨張させた第 2 の膨張可能な部材 38 の基端側側面 42 に沿って配置されるカテーテル側枝 14 を示している。第 2 の膨張可能な部材 38 の湾曲表面は、第 2 の膨張可能な部材 38 が回転し、かつカテーテル側枝 14 に対して軸方向にずれることを可能にする傾向にある。図 2 A および図 2 B は、第 2 の膨張可能な部材 38 が、カテーテル側枝 14 が第 2 の膨張可能な部材 38 の横側側面 41 及び先端側側面 40 に沿って配置されるように、基端側に移動され、回転された様子を示している。図 1 A ~ 図 2 B に示すカテーテル側枝 14 と第 2 の膨張可能な部材 38 とが連結されていないため、第 2 の膨張可能な部材 38 は、枝管 20 の開口と整合しない位置に移動し得る。第 2 の膨張可能な部材 38 は、カテーテル側枝 14 が枝管 20 に対して移動することなく、不整合位置（例えば、図 1 A の体内管分岐部位 16 の隆起部 17 の先端側に配置された先端側側面 40）に移動し得る。場合によっては、カテーテル側枝 14 及び第 2 の膨張可能な部材 38 の双方が、互いに対して、かつ枝管 20 の開口に対して移動し、その結果、第 2 の膨張可能な部材 38 が枝管 20 の開口に対して軸方向及び径方向の少なくとも一方においてずれることになる。

【0033】

カテーテル側枝 14 と第 2 の膨張可能な部材 38 との間の相対的な位置が一定かつ予測可能なままである場合であっても、第 2 の膨張可能な部材 38 の枝管 20 の開口に対する不整合が生じる場合がある。図 1 A 及び図 2 A に示すように、開口内において少なくとも部分的に膨張させられた第 2 の膨張可能な部材 38 に隣接して配置されたときのカテーテル側枝 14 の寸法は、第 2 の膨張可能な部材 38 を軸方向にずれるように移動させる傾向にある。同様の径方向の不整合が、カテーテル側枝 14 の枝管 20 の開口内における第 2 の膨張可能な部材 38 に対する相対的な位置に応じて生じ得る。

【0034】

第 2 の膨張可能な部材 38 の中央部分に対してカテーテル側枝 14 を中央配置しやすくする第 2 の膨張可能な部材 38 の構成は、第 2 の膨張可能な部材 38 を枝管 20 に対して軸方向及び径方向において整合させやすくさせ得る。更に、カテーテル側枝 14 を第 2 の膨張可能な部材 20 に連結することにより、膨張可能な部材 36、38 の膨張前及び膨張中に第 2 の膨張可能な部材 38 及びカテーテル側枝 14 が枝管に対して移動しにくくすることができる。

III. 図 3 ~ 図 18 に示す側枝バルーンの例

図 3 A 及び図 3 B を参照すると、分岐部位治療カテーテル 100 が示され、説明されている。カテーテル 100 は、患者の体外からカテーテル 10 の先端特徴部（例えば、カテーテル主枝部分 34 の基端と枝部分 32 との交差部の基端側）まで延びる長尺状の基端側主幹 8 を備える。カテーテル 100 の第 2 の膨張可能な部材 38 は、カテーテル側枝 14 が延在する通路 44 を少なくとも部分的に画定する。通路 44 はまた、カテーテル側枝受容部とも称することができる。通路 44 は、カテーテル側枝が通路 44 内を延びるか、又はカテーテル側枝が通路 44 に受容されるように構成される。通路 44 は、第 2 の膨張可能な部材 38 において予め形成される。通路 44 は、第 2 の膨張可能な部材 38 の膨張前後に存在する。更に、カテーテル側枝 14 が通路 44 内を延びていないときに、通路 44 は第 2 の膨張可能な部材 38 に画定される。通路 44 の寸法及び形状は、第 2 の膨張可能な部材の膨張又は収縮中に変化することができるが、どのような膨張状態および収縮状態においてもカテーテル側枝が通過するために十分な構造は維持する。通路 44 は、任意の望ましい形状及び寸法を有することができる。通路 44 は、第 2 の膨張可能な部材 38 の

任意の数の部品もしくは部分により、又はカテーテル主枝 1 2 の他の部分によって画定され得る。図 3 ~ 図 1 8 に示す例は、通路 4 4 の様々な寸法、形状及び構成を示す。例えば、通路 4 4 は、任意の望ましい断面形状を有する管路、通路、又は溝として形成され得る。

【 0 0 3 5 】

通路 4 4 は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 を介してカテーテル側枝 1 4 とカテーテル主枝 1 2 を接続する。カテーテル側枝 1 4 と第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の接続は、カテーテル側枝 1 4 及び第 2 の膨脹可能な部材 3 8 間の相対的な移動を最小にする。更に、カテーテル側枝 1 4 が第 2 の膨脹可能な部材 3 8 内を延び、枝管 2 0 に面する表面 4 5 から延出するときには、カテーテル側枝は、そうでなければ枝管に対して第 2 の膨脹可能な部材 3 8 を少なくとも部分的にずれさせる傾向にあるであろう（例えば、図 1 A 及び図 2 A に示される軸方向の不整合を参照）第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の膨張中に、枝管 2 0 の開口の内周面の周りの空間を占めない。

【 0 0 3 6 】

通路 4 4 は、枝管 2 0 に面する第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の外方へ指向する表面 4 5 のほぼ中央に出口を有する。図 3 B は、外方へ指向する表面 4 5 の中央位置を通る中心軸線 X を示す。通路 4 4 は、基端側側面 4 2 に沿って入口を有する。入口は、図 3 A 及び図 3 B に示すように、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 上に配置することができる。あるいは、入口は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 が固定されるカテーテル部材と第 2 の膨脹可能な部材 3 8 との間（例えば、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 と図 1 5 に示される枝部分 3 4 との間に形成される空間）に画定されてもよい。第 2 の膨脹可能な部材 3 8 が通路 4 4 内を延びていることにより、膨脹可能な部材 3 8 が膨脹させられるときに、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 が枝管 2 0 の開口に対して回転する程度及び軸方向に移動する程度を減じることができる。

【 0 0 3 7 】

図 4 を参照すると、通路 4 4 の代替の構成が示されている。図 4 に示される通路 4 4 は、表面 4 5 から第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の内部を通り、さらに第 2 の膨脹可能な部材 3 8 が配置されるカテーテル部材の少なくとも一部（例えば、枝部分 3 4 ）を通して延びる。通路 4 4 は、第 2 枝部分 3 4 の長さに沿った任意の位置、通常は第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の基端側において、カテーテル部材（例えば、枝部分 3 4 ）から出ることができる。あるいは、通路 4 4 は、患者の体外の位置までカテーテル部材（例えば、枝部分 3 4 及び 3 2 ）内に残る。

【 0 0 3 8 】

図 5 を参照すると、分岐部位治療カテーテル 1 0 0 は、第 1 の膨脹可能な部材 3 6 上に配置される第 2 の膨脹可能な部材 3 8 を備えるものとして示されている。第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は、第 1 の膨脹可能な部材 3 6 と単一の構成要素をなすように一体形成されていてもよい。あるいは、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は、第 1 の膨脹可能な部材 3 6 に連結されるか、又はその他の方法で取り付けられる別個の構成要素であってもよい。第 2 の膨脹可能な部材 3 8 に画定される通路 4 4 は、図 3 B について上述した特徴及び機能と同様の特徴及び機能を有することができる。第 2 の膨脹可能な部材 3 8 が第 1 の膨脹可能な部材 3 6 上に配置されているときにカテーテル側枝 1 4 が通路 4 4 内を延びることにより、図 3 B に示される構成に比較して、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の径方向の移動をさらに減じることができる。図 3 B に示される第 2 枝 3 4 は、第 1 枝 3 2 に対してわずかに回転し得る。枝 3 2、3 4 間の相対回転の程度は、例えば枝 3 2、3 4 の長さ、枝 3 4 の基端及び先端の枝 3 2 への連結点、および及び枝 3 2、3 4 に使用される材料に左右される部分がある。

【 0 0 3 9 】

図 6 を参照すると、通路 4 4 の代替の構成が示されている。図 4 に示される通路 4 4 は、外方へ指向する表面 4 5 からカテーテル主枝 1 2 の内部の少なくとも一部を通して延びる。通路 4 4 は、カテーテル主枝の長さに沿った任意の位置において、通常は第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の基端側の位置において、第 2 枝部分 3 4 から出ることができる。あるいは

は、通路 4 4 は、患者の体外の位置までカテーテル主枝 1 2 内を延びる。

【 0 0 4 0 】

図 7 及び図 8 は、膨脹させられたときにカテーテル側枝 1 4 が延在する通路 4 4 を画定する第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の複数の部分又は区域を使用することについて示している。図 7 及び図 8 に示される構成は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の第 1、第 2 及び第 3 部分 4 6、4 8、5 0 を備える。カテーテル側枝 1 4 は、第 1 及び第 2 部分 4 6、4 8 間の通路 4 4 へと延び、第 1、第 2 及び第 3 部分 4 6、4 8、5 0 間の前面 4 5 において通路 4 4 から延出する。前面の通路 4 4 の開口は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 のほぼ中央に位置する。部分 4 6、4 8、5 0 は、高さ H に沿ったある位置において接合される。例えば、上面における第 2 及び第 3 部分 4 8、5 0 間の接合部を、熱溶接又は接着剤を用いて接合することができる。部分 4 8、5 0 間のこの接合は、部分 4 8、5 0 間の接合部を介してカテーテル側枝 1 4 が第 2 の膨脹可能な部材 3 8 から移動することを妨げるであろう。

10

【 0 0 4 1 】

部分 4 6、4 8、5 0 は、この例においては、上面から見るとほぼ長円形又は楕円形をなす（図 8 参照）。他の形状を有する第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の部分 4 6、4 8、5 0 を、同一の又は同様の機能を提供するために使用してもよい。例えば、図 1 1 及び図 1 2 は、通路 4 4 を画定する円形断面を有する 3 つのほぼ円柱形をなす部分 4 6、4 8、5 0 を示す。図 1 3 及び図 1 4 に示す別の例では、通路 4 4 を画定するために 4 つの部分 4 6、4 8、5 0、5 2 が使用されている。

20

【 0 0 4 2 】

図 9 及び図 1 0 は、一緒に通路 4 4 を画定する、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の 2 つの概ね湾曲した部分 4 6、4 8 を示す。図 1 7 及び図 1 8 は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の対向する端部同士が接合される、通路 4 4 が形成されたドーナツ形状を形成する第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の単一の部分を示す。部材 3 8 の対向する端部同士は、任意の好適な手段、例えば熱溶接や接着剤を使用して接合することができる。

【 0 0 4 3 】

図 3 A ~ 図 1 4、図 1 7 及び図 1 8 に示される第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は、第 2 枝部分 3 4 と一体形成されている様子が示されている。第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は、参照によって本願明細書の一部を構成する、係属中の米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 5 1 0 8 号明細書（発明の名称「カテーテルバルーンシステム及び方法 (CATHETER BALLOON SYST EMS AND METHODS)」）に開示されるような、公知のバルーンの製造技術を使用して、第 2 枝部分 3 4 と一体形成することができる。あるいは、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は、別個の構成要素として形成されて、別の工程において第 1 の膨脹可能な部材 3 6 の外面に固定されてもよい。別個に形成される膨脹可能な部材 3 8 の例は、図 1 5 及び図 1 6 に関して説明されている。

30

【 0 0 4 4 】

第 2 の膨脹可能な部材 3 8 として使用するための別のタイプの構造が、図 1 5 及び図 1 6 に示される。図 1 5 及び図 1 6 の膨脹可能な部材 3 8 は、断面形状がドーナツ型であるほぼ円筒形の形状を有する。ドーナツ型の断面形状は、ほぼ円形の外周と、その構造の軸線に沿って延びるほぼ円形の穴とを有するものとして定義される。第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は、第 2 枝部分 3 4 に連結される別個の構成要素として形成される。図 1 5 及び図 1 6 に示される第 2 の膨脹可能な部材 3 8 は、例えば熱溶接又は接着剤を接合点 5 4 において使用して、第 2 枝部分 3 4 に接合することができる。第 2 の膨脹可能な部材 3 8 を第 2 枝部分 3 4 に接合するために、任意の個数の接合点 5 4 を使用することができる。例示される例では、3 つの接合点 5 4 が使用される。更に、第 2 枝部分 3 4 は、図 1 5 及び図 1 6 に示すように、底面に沿った複数の位置において第 2 の膨脹可能な部材 3 8 に接合することができる。例えば、第 2 枝部分 3 4 は、第 2 の膨脹可能な部材 3 8 の上面と底面との間に形成される側壁に沿って接合することができる。

40

【 0 0 4 5 】

膨脹可能な部材 3 8 は、枝部分 3 4 から別個に延びる膨脹管腔 5 3 を用いて膨脹させる

50

ことができる。膨張管腔 53 は、部材 36、38 を同時に膨張させるために、カテーテルアセンブリ 100 の第 1 の膨張可能な部材 36 を膨張させるために使用される膨張流体源に連通させることができる。あるいは、膨張管腔 53 は、部材 36、38 の同時又は順次の膨張を行うための別個の膨張液体源に接続されていてもよい。

【0046】

カテーテル側枝 14 が第 2 の膨張可能な部材 38 の一部を通して延びるため、カテーテル側枝が延びる方向が変化する。通路 44 を介してカテーテル側枝 14 を進める前においては、カテーテル側枝 14 は、カテーテル主枝 12 とほぼ平行に延びる。カテーテル側枝 14 の先端部分が通路 44 を通って延びると、先端部分はカテーテル主枝 12 から離れるように径方向に指向させられる。通路 44 の構成（例えば、寸法、形状、及び通路入口と通路出口の相対的な位置）や第 2 の膨張可能な部材 28 の膨張程度のような変化する要因が、カテーテル側枝 14 の先端部分がカテーテル主枝 12 から離れるように径方向に指向される角度を変化させ得る。

【0047】

図 3A ~ 図 18 について上述した分岐部位治療カテーテル 100 の例は、体内管分岐部位 16 へのステント（例えば、図 19 及び 23 に示されるステント 60）の送達に使用することができる。体内管分岐部位の治療に使用するステント例は、ステントの基端及び先端の間において、ステントの長さに沿って側面開口を備える。側面開口は、拡張可能な構造によって囲まれていてもよい。拡張可能な構造は、第 2 の膨張可能な部材 38 が膨張されると、ステント円周輪郭から径方向外側に向かう拡張位置に拡張される。通常、ステントの側面開口に対する第 2 の膨張可能な部材 38 の軸方向及び径方向の位置は、体内管分岐部位へのステント送達前に固定される。

【0048】

カテーテル側枝 14 の先端は、通常、ステントの基端に進出し、ステントの側面開口から出て、体内管分岐部位の枝管へ延びる。枝管 20 の開口に対して第 2 の膨張可能な部材 38 を軸方向かつ径方向において整合させることは、通常、側面開口と枝管の開口を軸方向かつ径方向において整合させることになる。図 5 ~ 図 18 について説明するように第 2 の膨張可能な部材 38 の通路 44 を使用することは、第 2 の膨張可能な部材 38 とステント側面開口を軸方向かつ径方向においてより正確に整合させることに寄与するのみならず、ステント側面開口と枝管 20 の開口と軸方向かつ径方向において整合させることにも寄与する。第 1 及び第 2 の膨張可能な部材 36、38 の膨張中に、側面開口の枝管開口に対する軸方向及び径方向における整合を維持することにより、第 2 の膨張可能な部材 38 が膨張させられたときの枝管 20 内のステントの側面開口を囲む拡張可能な構造の整合を改善することができる。

【0049】

ステントの側面開口と径方向かつ軸方向において整合させられたときに膨張可能な部材 38 が拡張すると、側面開口の寸法を拡張させ得る。側面開口の増大した寸法は、後に側面開口を介して他の治療器具を枝管に進めるために有用であり得る。一例において、別のステント構造が、枝管 20 の治療のために、増大した寸法の側面開口内に少なくとも部分的に配置される。別の例では、バルーンにより拡張可能な他の部材が、枝管 20 の治療のために、拡張された側面開口を通して枝管へと延びる。

IV. 図 19 ~ 図 23 の側枝バルーンの実施形態

図 19 ~ 図 23 を参照すると、別の例の分岐部位治療カテーテル 200 が示され、説明されている。カテーテル 200 は、体内管分岐部位 16 にステント 60 を展開するために使用することができる。カテーテル 200 は、体内管分岐部位 16 の主管および枝管 18、20 の治療のために主ガイドワイヤ及び枝ガイドワイヤ 22、24 上を進められるカテーテル主枝及びカテーテル側枝 112、114 を備える。

【0050】

カテーテル主枝 112 は、先端 130 及び膨張可能な部材 136 を備える。膨張可能な部材 136 は、長尺管状構造である。先端側及び基端側マーカ 156、158 は、カテー

10

20

30

40

50

テル主枝 1 1 2 に沿って配置される。カテーテル側枝 1 1 4 は、第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 を備える。カテーテル側枝 1 1 4 は、先端側及び基端側マーカ 7 8、8 0 を備える。カテーテル側枝 1 1 4 はまた、ガイドワイヤ管腔 7 2 及び膨脹管腔 7 4 を備える（図 2 0 及び図 2 1 参照）。カテーテル側枝 1 1 4 はまた、枝ガイドワイヤ 2 4 が延在する第 1 の膨脹可能な部材 1 3 6 の基端側において、基端側ガイドワイヤ開口 7 6 を備えることもできる。

【 0 0 5 1 】

カテーテル側枝 1 1 4 は、その基端において、カテーテル主枝 1 1 2 に連結される。カテーテル側枝 1 1 4 の膨脹管腔 7 4 は、第 1 の膨脹可能な部材 1 3 6 に流体を供給する膨脹液体源と連通していてもよい。あるいは、カテーテル側枝 1 1 4 の膨脹管腔は、第 1 の膨脹可能な部材 1 3 6 に流体を供給する膨脹液体源とは連通しない。カテーテル側枝 1 1 4 のカテーテル主枝 1 1 2 への連結は、第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 の第 1 の膨脹可能な部材 1 3 6 に対する相対的な位置を維持する助けとなる。カテーテル側枝 1 1 4 の先端は、カテーテル主枝 1 1 2 に対して着脱可能に連結することができる。

【 0 0 5 2 】

ステント 6 0 が第 1 の膨脹可能な部材 1 3 6 上に配置されると、ステントは、例えばステント 6 0 の基端において、枝 1 1 2、1 1 4 のうち少なくとも一方に固定することができる。あるいは、ステント 6 0 はまた、カテーテル枝 1 1 2、1 1 4 の両方に対して着脱可能に固定されてもよい。ステントを取り外し可能にカテーテル主枝及びカテーテル側枝 1 1 2、1 1 4 に連結する方法の一例は、ステント 6 0 を第 1 の膨脹可能な部材 1 3 6 の外面に巻縮することである。膨脹可能な部材 1 3 6、1 3 8 を膨脹させることによってステント 6 0 を拡張させると、ステントがカテーテル枝 1 1 2、1 1 4 から解放されて、カテーテル 2 0 0 を体内管分岐部位 1 6 から回収することができる。

【 0 0 5 3 】

代替の構成においては、カテーテル側枝 1 1 4 の基端は、カテーテル主枝 1 1 2 から分離した状態を保つ。この構成では、カテーテル側枝及びカテーテル主枝 1 1 4、1 1 2 は、互いに対して別個に位置調節可能である。通常、ステント 6 0 は、ステント 6 0 の側枝開口 6 2 に対する第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 の位置を固定するために、カテーテル側枝及びカテーテル主枝 1 1 4、1 1 2 の両方に連結される。しかしながら、代替の構成では、カテーテル側枝 1 1 4 は、カテーテル主枝 1 1 2 及びステント 6 0 に対して独立した軸方向及び径方向の移動を行う。

【 0 0 5 4 】

手技中において、ガイドワイヤ 2 2、2 4 は、図 1 9 に示すように体内管分岐部位 1 6 の主管及び枝管 1 8、2 0 内に配置される。主ガイドワイヤ及び枝ガイドワイヤ 2 2、2 4 の基端は、それぞれカテーテル主枝及びカテーテル側枝 1 1 2、1 1 4 の先端 1 3 0、7 0 に挿入される。カテーテル主枝及びカテーテル側枝 1 1 2、1 1 4 は、カテーテル側枝 1 1 4 が図 2 2 に示すように枝管 2 0 内に延在するまで、ガイドワイヤ 2 2、2 4 上を進められる。通常、システム 2 0 0 は、カテーテル側枝の先端 7 0 が体内管分岐部位の隆起部 1 7 と係合することにより医師が張力を感じるまで、先端側に進められる。この張力が感じられるときに、ステント 6 0 の側枝開口 6 2 が枝管 2 0 への開口と軸方向及び径方向の双方においてほぼ整合する。例えば第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 の寸法及び形状に応じて、医師は、第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 を枝管 1 4 の開口に対して更に整合させるために、カテーテル側枝 1 1 4 を更に進めるか、後退させるか、又は回転させることができる。その後、第 1 及び第 2 の膨脹可能な部材 1 3 6、1 3 8 が、同時又は順次に膨脹させられる。膨脹可能な部材 1 3 6、1 3 8 の膨脹はステント 6 0 を拡張させ、側枝開口 6 2 を拡大する（図 2 3 参照）。拡張可能な構造が側枝開口 6 2 を囲む場合、第 2 の膨脹可能な部材 1 3 0 の膨脹は、拡張可能な構造をステント 6 0 の本体から径方向外側に向かって枝管 2 0 へと延在させる。

【 0 0 5 5 】

枝管 2 0 の開口に対するステント側枝開口 6 2 の軸方向及び径方向の整合を確認しやす

くするために、カテーテル側枝 114 のマーカ 78、80 及びカテーテル主枝 112 のマーカ 156、158 を使用することができる。様々なマーカ、マーカ材料及びマーカの構成が、バルディ (Vardi) に付与された米国特許第 6,692,483 号明細書、及び 2006 年 2 月 22 日に出願された係属中の米国仮特許出願第 60/776,149 号明細書 (発明の名称「分岐カテーテル用マーカの構成 (MARKER ARRANGEMENT FOR BIFURCATION CATHETER)」) に記載される。なおこれら明細書は、参照により本願明細書の一部を構成する。

【0056】

マーカ 78、80 及び 156、158 のための構成の一例が図 19 に示されている。マーカ 78、80 は、軸方向においてマーカ 156、158 の間に配置される。より詳細には、マーカ 78 の先端は、マーカ 156 の基端の基端側に配置され、マーカ 80 の基端は、マーカ 158 の先端の先端側に配置される。代替の構成では、マーカ 156、158 は、軸方向においてマーカ 78、80 の間に配置される。更に別の構成では、マーカ 78、80 の一方がマーカ 156、158 の間に配置され、マーカ 78、80 の他方がマーカ 156、158 の両方の先端側又は基端側に配置される。マーカ 78、80 は、カテーテル側枝 112、114 で使用されるマーカ同士をより区別しやすくするために、マーカ 156、158 とは異なる寸法 (例えば長さ) を有していてもよい。例えば第 2 の膨脹可能な部材 138 の位置を示すために、あるいはステント側枝開口 62 と軸方向において整合する第 1 の膨脹可能な部材 136 の長さに沿った位置を示すために、付加的なマーカを設けることができる。4 つのマーカ 78、80、156、158 の相対的な位置は、カテーテル主枝及びカテーテル側枝 112、114 間の相対的なねじれについての情報を提供することができる。医師は、相対的なねじれについての情報を用いて、枝管 20 の開口に対するステント側枝開口 62 及び第 2 の膨脹可能な部材 138 の軸方向及び径方向における整合を改善することができる。

【0057】

カテーテル側枝 114 は、カテーテル側枝 114 の先端 70 近傍に第 2 の膨脹可能な部材 138 を備える。第 2 の膨脹可能な部材 138 は、拡張されたときに部材 138 が第 1 の膨脹可能な部材 136 の外面から径方向外側に (例えば、第 1 の膨脹可能な部材 136 の長手方向軸線に直交する方向に) 延びるように構成される。あるいは、第 2 の膨脹可能な部材 138 は、膨脹させられると、径方向外側と第 1 の膨脹可能な部材 136 の長手方向軸線と平行な方向との間において角度をなす方向に延びるように構成することができる。

【0058】

第 2 の膨脹可能な部材 138 は、カテーテル側枝 114 上に配置することができる。通常、第 2 の膨脹可能な部材 138 は、カテーテル側枝 114 と一体形成される。あるいは、第 2 の膨脹可能な部材 138 は、別個の工程においてカテーテル側枝 114 に取付けられる別個の構成要素として形成される。カテーテル側枝 114 とは別個の膨脹管腔を用いて、第 2 の膨脹可能な部材 138 を膨脹させ、収縮させることができる。代替の構成では、カテーテル側枝 114 は、第 2 の膨脹可能な部材 138 の内部を通して延びる。通常、カテーテル側枝 114 は、枝ガイドワイヤ 24 が通ることができるガイドワイヤ管腔 72 を少なくとも備える。図 20 及び図 21 は、ガイドワイヤ管腔 72 がどのように第 2 の膨脹可能な部材 138 と連通する膨脹管腔 74 内でこれと同軸を有するように延びることができるかについて示している。

【0059】

第 2 の膨脹可能な部材 138 は、枝管 20 へと延びるカテーテル 200 の特徴部 (例えばカテーテル側枝 114) 上に配置され、ステント側枝開口 62 を枝管 20 の開口に対して軸方向かつ径方向において整合させるために使用される。第 2 の膨脹可能な部材 138 が配置されるカテーテル 200 の特徴部 (例えばカテーテル側枝 114) は、カテーテル 200 のカテーテル主枝 112 とは分離され、これにより体内管分岐部位 16 の主管内における位置が維持される。

【 0 0 6 0 】

カテーテル側枝 1 1 4 の長さに沿って第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 を配置することは、例えばカテーテル主枝 1 1 2 上に第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 を配置する場合（例えば、上述したカテーテル 1 0 0 を参照）に比較して、特定の利点を提供する。そのような利点の 1 つは、第 2 枝部分が第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 を担持する必要がないため、カテーテル主枝の第 2 枝部分をなくすることができることである。第 2 枝部分をなくすことにより、カテーテル 2 0 0 に必要な材料の量が減少する。第 2 枝部分をなくすことはまた、カテーテル 2 0 0 の断面の輪郭と、カテーテル 2 0 0 上に配置されるステント 6 0 の関連する断面の輪郭とを減じさせる。具体的には、先端 1 3 0 近傍にステント 6 0 を備えるカテーテル 2 0 0 の先端部分は、カテーテル主枝の第 2 枝部分をなくすことにより減少させることができる。

10

【 0 0 6 1 】

カテーテル側枝 1 1 4 上に第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 を配置する別の利点は、枝管 2 0 の開口に対する第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 の整合を改善することに関する。カテーテル側枝 1 1 4 に単にガイドワイヤ 2 4 上を枝管 2 0 へと進ませることにより第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 をカテーテル側枝 1 1 4 上に配置すると、第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 が、自動的に枝管 2 0 の開口に対して軸方向かつ径方向に少なくとも部分的に整合され得る。

【 0 0 6 2 】

整合に関するさらなる利点としては、カテーテル側枝 1 1 4 に第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 内を延在させることにより、カテーテル側枝が、側枝開口 6 2 よりも更に先端側の位置において側枝開口 6 2 を通ってステント 6 0 内から出ることを可能にする。このように更に先端側に配置することによって、先端 7 0 が隆起部 1 7 と係合した後にステントの側枝開口 6 2 を枝管 2 0 の開口と軸方向において整合させるために、処置中にカテーテル 2 0 0 を基端側に引き戻す必要性を減じることができる。

20

【 0 0 6 3 】

カテーテル主枝の第 2 枝部分をなくすことはまた、カテーテル主枝の第 1 枝部分に第 2 枝部分を連結する製造工程をもなくすことになる。

カテーテル 2 0 0 及びステント 6 0 の輪郭を減じることが、カテーテル主枝及びカテーテル側枝 1 1 2、1 1 4 の輪郭をより同じような大きさにし得る。カテーテル主枝及びカテーテル側枝 1 1 2、1 1 4 を同じような大きさの輪郭として形成することにより、ガイドワイヤ 2 2、2 4 の相対的なねじれを介して通過する間に、体内管分岐部位へのカテーテル 2 0 0 の送達性を改善してカテーテル 2 0 0 の損傷可能性を減じることができる。

30

【 0 0 6 4 】

カテーテル側枝 1 1 4 上に第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 を配置する別の潜在的な利点は、カテーテル 2 0 0 の再膨脹に関連している。通常、カテーテル枝 1 1 2、1 1 4 の回転は、膨脹可能な部材 1 3 6、1 3 8 を膨脹させ、次いで膨脹可能な部材 1 3 6、1 3 8 を少なくとも部分的に収縮させた後に再度膨脹させるときに生じ得る。枝管 2 0 の開口に対して軸方向及び径方向において整合された後に枝 1 1 2、1 1 4 が回転すると、ステント側枝開口 6 2 が回転して枝管 2 0 の開口に対して整合位置から外れることになり得る。カテーテル側枝 1 1 4 に沿って第 2 の膨脹可能な部材 1 3 8 を配置することは、ステント 6 0 の拡張中に第 1 及び第 2 の膨脹可能な部材 1 3 6、1 3 8 の膨脹、収縮、再膨脹を行う間に、ステント側枝開口 1 6 2 の軸方向かつ径方向における位置を維持する助けとなる。

40

【 0 0 6 5 】

図 2 1 は、膨脹管腔 7 4 のための概ねクラムシェル断面形状を有するカテーテル側枝 1 1 4 の先端 7 0 を示す。膨脹管腔 7 4 のクラムシェル断面形状は、互いに面する凹面を有する 2 つのアーチ型半体を備える。図 2 1 に示される膨脹管腔 7 4 の断面は、高さ H よりも寸法の大きな幅 W を有する。図 2 0 に示される円形断面の幅に対する高さの比が 1 である場合に比較して、幅に対する高さの比が 1 未満となる膨脹管腔を提供する他の代替の構成が可能である。通常、膨脹管腔 7 4 は、ステント開口の軸線を横切るように整合される

50

幅の特徴を有するように構成され、高さの特徴はステント開口の軸線と平行に整合される。

【 0 0 6 6 】

カテーテル側枝 1 1 4 の輪郭を減じることは、大型のカテーテル側枝の輪郭に関する利点を提供できる。更に、例えば膨張管腔の部分について幅に対する高さの比が 1 未満である膨張管腔の高さを使用して、カテーテル側枝 1 1 4 を賦形することにより、他の断面形状では得られない利点を提供することができる。一構成においては、膨張管腔は、第 2 の膨張可能な部材 1 3 8 とカテーテル側枝 1 1 4 の先端チップとの間のカテーテル側枝 1 1 4 の部分に沿って減少した輪郭を有する。減少した輪郭は、概ね体内管を介して体内管分岐部位 1 6 へとカテーテル側枝 1 1 4 及びカテーテル 2 0 0 を向かわせるための操縦性を改善することができる。幅に対する高さの比を 1 未満とすることにより、ステント側面開口に向かって径方向外側に面する第 2 の膨張可能な部材 1 3 8 の自動配向が行われ得る。カテーテル側枝 1 1 4 の休止状態が図 2 1 に示される位置であり、第 2 の膨張可能な部材 1 3 8 が枝管 2 0 の開口に向かって径方向外側に面しているため、図 2 1 に示される X 方向への回転が妨げられる。幅に対する高さの比が 1 未満であることにより、主管 1 8 から枝管 2 0 へ向かうカテーテル側枝の曲がりも改善することができる。

10

【 0 0 6 7 】

膨張管腔 7 4 は、カテーテル側枝 1 1 4 の製造中に、図 2 1 に示す概ね扁平な輪郭を有するように形成することができる。押出成形及び成形のような製造方法を用いて、カテーテル側枝 1 1 4 のための望ましい断面形状を作製することができる。あるいは、付加的な構造をカテーテル側枝 1 1 4 の外面に固定してもよく、該付加的な構造は、カテーテル側枝 1 1 4 の断面形状を変化させる所定の形状を有する。一例では、付加的な構造は、カテーテル側枝の周面の周りを少なくとも部分的に延び、かつほぼ楕円形の形状を有する締着部材である。別の例では、マーカ 7 8 がカテーテル側枝 1 1 4 外面上に巻縮されることにより、側枝 1 1 4 の輪郭を変更する。複数の付加的な構造をカテーテル側枝 1 1 4 の長さに沿って配置して、様々な断面形状を提供してもよい。

20

【 0 0 6 8 】

他の例の構成では、カテーテル側枝 1 1 4 は、望ましい断面形状をとらせるように膨張管腔 7 4 を付勢する、枝 1 1 4 内に埋め込まれた構造を備えることができる。別の代替の構成では、膨張管腔 7 4 は第 2 の膨張可能な部材 1 3 8 にて終端し、ガイドワイヤ管腔 7 2 のみが第 2 の膨張可能な部材 1 3 8 からカテーテル側枝 1 1 4 の先端チップまで延びる。ガイドワイヤ管腔 7 2 も、ガイドワイヤ管腔 7 2 がガイドワイヤ 2 4 上を伝うために十分な内部寸法を維持する限りにおいて、望ましい扁平な輪郭に賦形することができる。

30

V. 図 2 4 ~ 図 2 8 のカテーテルアセンブリ

図 2 4 ~ 図 2 6 は、ステント 6 0 と関連付けられた別の分岐部位治療カテーテル 2 0 0 を示す。カテーテル 2 0 0 は、図 1 9 に示される体内管分岐部位 1 6 のような体内管分岐部位を治療するために、主ガイドワイヤ及び枝ガイドワイヤ 2 2、2 4 上をそれぞれ進むように構成されるカテーテル主枝及びカテーテル側枝 2 1 2、2 1 4 を備える。カテーテル主枝 2 1 2 は、先端 2 3 0、第 1 及び第 2 枝部分 2 3 2、2 3 4、及び枝部分 2 3 2、2 3 4 と関連付けられる第 1 及び第 2 の膨張可能な部材 2 3 6、2 3 8 を備える。カテーテル主枝 2 1 2 はまた、先端側及び基端側マーカ 2 5 6、2 5 8 ならびに主ガイドワイヤ管腔 2 5 9 を備える（図 2 5 参照）。マーカ 2 5 6、2 5 8 は、上で参照した米国特許第 6,692,483 号明細書及び米国仮特許出願第 60/776,149 号明細書に記載されるように形成され、配置することができる。

40

【 0 0 6 9 】

カテーテル側枝 2 1 4 は、先端 2 7 0、ガイドワイヤ管腔 2 7 2、先端側及び基端側マーカ 2 7 8、2 8 0、二重管腔コネクタ 2 8 4、及びコネクタ 2 8 4 内の枝バルーン管腔 2 8 6 を備える（図 2 5 参照）。管腔 2 7 2、2 8 6 は積層配向で配置され、管腔 2 7 2 は、カテーテル主枝 2 1 2 の第 1 枝部分 2 3 2 から更に径方向に離れるように配置される。二重管腔コネクタ 2 8 4 は、カテーテル側枝 2 1 4 と一体形成されるものとして図 2 4

50

～図 2 6 に示されている。あるいは、二重管腔コネクタ 2 8 4 は、カテーテル側枝 2 1 4 又はカテーテル主枝 2 1 2 の第 2 枝部分 2 3 4 に連結される別個の構成要素として形成してもよい。

【 0 0 7 0 】

二重管腔コネクタ 2 8 4 は、カテーテル側枝 2 1 4 を第 2 枝部分 2 3 4 に直接連結する。カテーテル側枝 2 1 4 を第 2 枝部分 2 3 4 に連結すると、カテーテル側枝 2 1 4 と第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 が径方向において整合する。第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 は、体内管分岐部位の枝管を治療するために使用することができる。枝管の治療は、第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 が枝管の開口に向かって径方向外側に拡張することによって行われる。第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 が図 2 6 に示すようにステント 6 0 内に配置され、ステント 6 0 の側枝開口 6 2 と整合すると、第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 の膨張によって、側枝開口 6 2 が拡張し、側枝開口 6 2 を囲むステント 6 0 の拡張可能な構造を径方向外側に拡張させる。側枝開口 6 2 を囲むステント 6 0 の拡張可能な構造の例と、様々な側枝開口の構成が、米国特許第 6 , 2 1 0 , 4 2 9 明細書及び同第 6 , 3 2 5 , 8 2 6 号明細書、係属中の米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 3 8 7 3 号明細書及び同第 2 0 0 5 / 0 0 1 5 1 0 8 号明細書、ならびに係属中の米国特許出願第 1 0 / 6 4 4 , 5 5 0 号明細書に開示される。側枝開口 6 2 に対して第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 を径方向かつ軸方向において整合させることは、ステント 6 0 及びカテーテル 2 0 0 を使用して体内管分岐部位 1 6 の適切な治療を行うために重要である。

【 0 0 7 1 】

第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 を担持するカテーテル 2 0 0 の特徴部にカテーテル側枝 2 1 4 を連結することにより、ステント側面開口と枝管の開口との径方向及び軸方向における整合を改善することができる。術中に、カテーテル側枝 2 1 4 は、側枝開口 6 2 を通って体内管分岐部位の枝管へと延びるため、側枝開口 6 2 が枝管 1 4 の開口に対して少なくとも部分的に径方向かつ軸方向において整合する。カテーテル側枝 2 1 4 が二重管腔コネクタ 2 8 4 を用いて第 2 枝部分 2 3 4 に連結されると、第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 も枝管 1 4 の開口と径方向かつ軸方向において概ね整合する。

【 0 0 7 2 】

二重管腔コネクタ 2 8 4 は、第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 と、第 2 枝部分 2 3 4 が第 1 枝部分 2 3 2 に連結される第 2 枝部分 2 3 4 の基端との間の任意の位置において、第 2 枝部分 2 3 4 に沿って配置することができる。二重管腔コネクタ 2 8 4 は、ステント 6 0 内、又はステント 6 0 の外部に配置することができる。

【 0 0 7 3 】

代替の構成では、第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 は、第 1 枝部分 2 3 2 と一体形成され、第 2 枝部分 2 3 4 は設けられない。この構成では、二重管腔カテーテル 2 8 4 は、第 1 枝部分 2 3 2 へ連結可能に構成することができる。一例では、二重管腔コネクタ 2 8 4 は、第 1 枝部分 2 3 2 の一部が通過できるような寸法を有するバルーン枝管腔 2 8 6 を備える。別の構成では、二重管腔コネクタ 2 8 4 は、第 1 の膨脹可能な部材 2 3 6 の一部に連結される。更に別の構成では、二重管腔コネクタ 2 8 4 は、カテーテル主枝 2 1 2 の一部の外面をカテーテル側枝 2 1 4 に連結する代替のコネクタに置換されており、コネクタを通して延びるカテーテル主枝 2 1 2 の一部を有していない。あるいは、二重管腔コネクタ 2 8 4 は、第 2 枝部分 2 3 4 と一体形成することができ、カテーテル側枝 2 1 4 を受容する寸法を有するカテーテル側枝管腔を有することができる。

【 0 0 7 4 】

上述したように、図 2 4 ～図 2 6 に示されるカテーテル 2 0 0 の第 1 の態様は、カテーテル主枝 2 1 2、特に第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 に対するカテーテル側枝 2 1 4 の相対的な径方向位置を予測可能にする。第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 に対するカテーテル側枝 2 1 4 の径方向の相対位置がそのように固定されるため、第 2 の膨脹可能な部材 2 3 8 を枝管の開口と径方向において整合させることができる。

【 0 0 7 5 】

図 27 及び図 28 は、別の例の二重管腔コネクタ 384 を示す。コネクタ 384 は、カテーテル側枝 214 によって画定されるガイドワイヤ管腔から連続的に延びるガイドワイヤ管腔 272 を画定する。コネクタ 384 は更に、第 2 枝部分 234 を受容できる寸法を有する管腔 286 を画定する。管腔 272、286 は、カテーテル主枝 212 からほぼ同じ径方向距離を有するように並行配置される。管腔 272、286 を並行配置することにより、カテーテル側枝 214 及び第 2 枝部分 234 が並行配向される。カテーテル側枝 214 及び第 2 枝部分 234 を並行配置することは、カテーテルの輪郭を減少させ、潜在的に、第 2 の膨脹可能な部材 238 に対するカテーテル側枝 214 の配向をより予測可能にする可能性がある。

V. 概要及び結論

10

本開示の一態様は、先端を有するカテーテルシャフトと、カテーテル側枝と、カテーテルシャフトの先端から延びるカテーテル主枝構成とを有するカテーテルアセンブリに関する。カテーテル主枝構成は、主バルーン及び枝バルーンを備える。枝バルーンは、予め形成されたカテーテル側枝受容部を備える。枝バルーンは、膨張状態にあるときには、主バルーンに対して径方向外側に延びる。カテーテル側枝は、予め形成されたカテーテル側枝受容部を通して延び、カテーテル側枝と枝バルーンを整合させる。

【0076】

本開示の別の態様は、先端部分を有するカテーテルシャフトと、カテーテル主枝と、カテーテル側枝と、主バルーンと、枝バルーンとを備えるカテーテルアセンブリに関する。カテーテル主枝は、カテーテルシャフトの先端部分から延び、第 1 及び第 2 主枝部分を備える。主バルーンは、第 1 主枝部分上に配置される。枝バルーンは、第 2 主枝部分上に配置される。枝バルーンは、予め形成されたカテーテル側枝受容部を備える。カテーテル側枝は、予め形成されたカテーテル側枝受容部を通して延び、カテーテル側枝と枝バルーンを整合させる。

20

【0077】

本開示の更なる態様は、カテーテルアセンブリを用いて体内管分岐部位を治療する方法に関する。体内管分岐部位は、主管及び枝管を含む。カテーテルアセンブリは、先端を有するカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトの先端から延びるカテーテル主枝と、カテーテル側枝と、カテーテル主枝上に配置される主バルーン部分及び枝バルーン部分を備える。枝バルーンは、膨張させられると、カテーテル主枝に対して径方向に延びる。また、枝バルーンは、予め形成されたカテーテル側枝受容部を備える。前記方法は、カテーテル主枝を主管内に配置すること、枝バルーンに対してカテーテル側枝を位置づけるために、カテーテル側枝を予め形成されたカテーテル側枝受容部を通して延ばすことを含む。

30

【0078】

本開示の更に別の態様は、先端を有するカテーテルシャフトと、カテーテル側枝と、カテーテルシャフトの先端から延びるカテーテル主枝構成とを備えるカテーテルアセンブリに関する。カテーテル主枝構成は、第 1 及び第 2 主枝部分を備え、第 1 主枝部分上には主バルーンが配置され、第 2 主枝部分上には枝バルーンが配置される。第 2 主枝部分の基端は、主バルーンの基端の基端側に位置する第 1 主枝部分に固定される。アセンブリは更に、第 2 主枝部分の基端と枝バルーンとの間の位置においてカテーテル側枝と第 2 主枝部分とに固定されるコネクタを備える。コネクタは、カテーテル側枝と枝バルーンを整合させる。

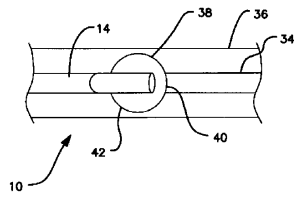
40

【0079】

本開示による改良を所与の構成が備えるため、本願において特徴づけられる特徴の全てを必ずしも該構成に組み込む必要はないことに注意されたい。

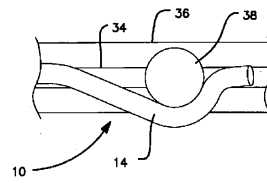
【図 1 B】

従来技術



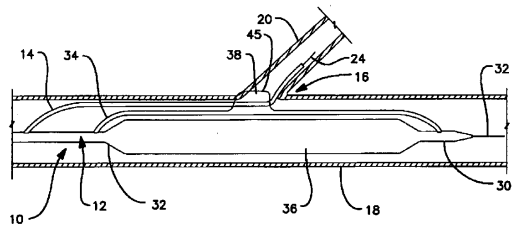
【図 2 B】

従来技術

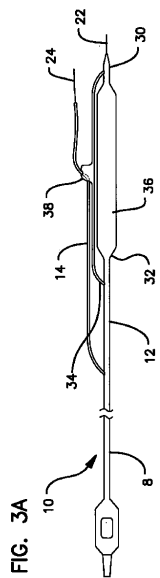


【図 2 A】

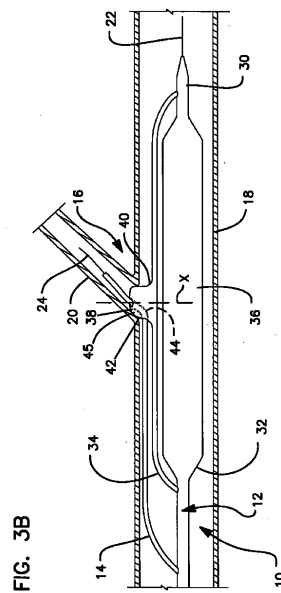
従来技術



【図 3 A】



【図 3 B】



【図 4】

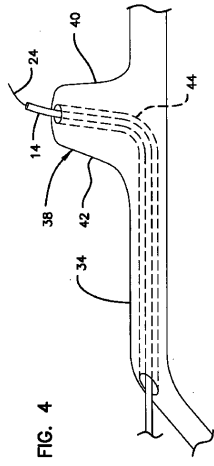


FIG. 4

【図 5】

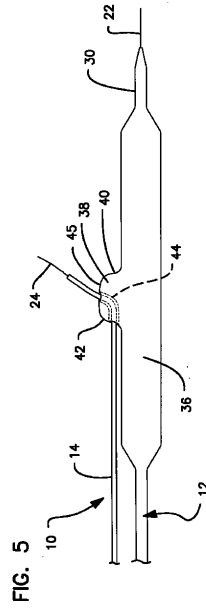


FIG. 5

【図 6】

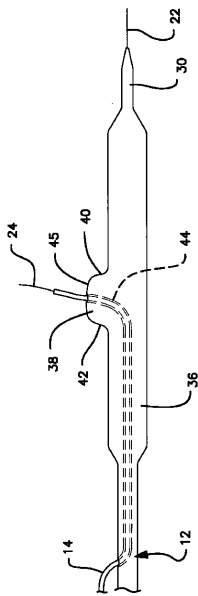


FIG. 6

【図 7】

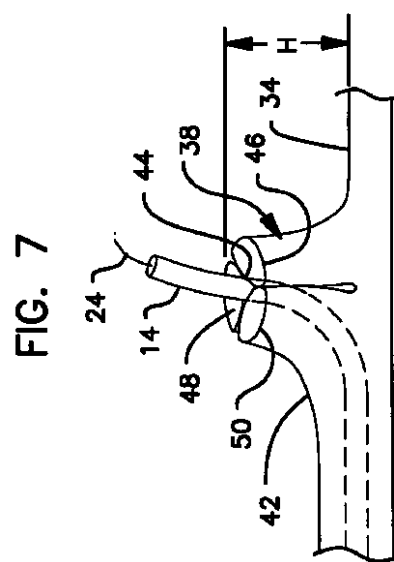
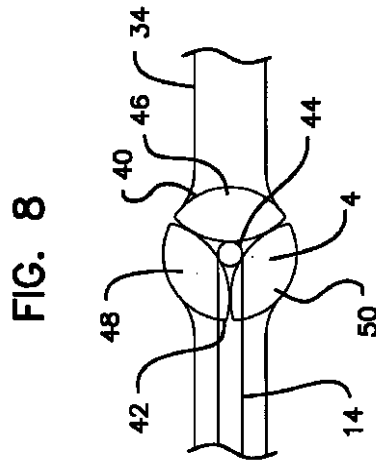
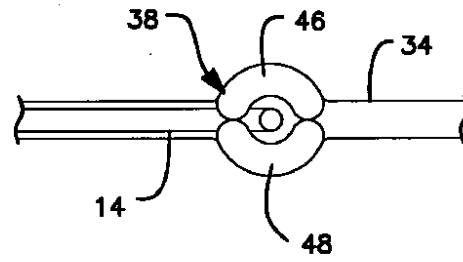


FIG. 7

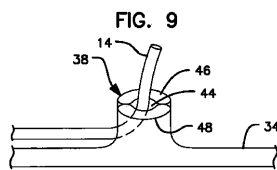
【図 8】



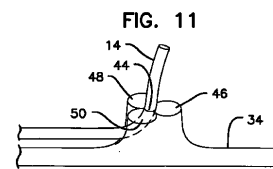
【図 10】

FIG. 10

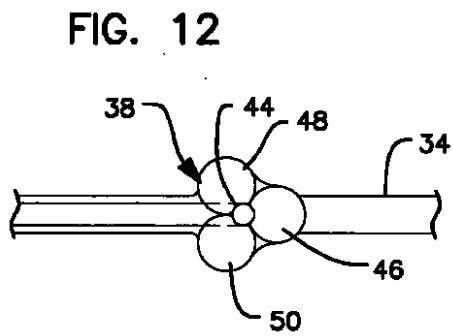
【図 9】



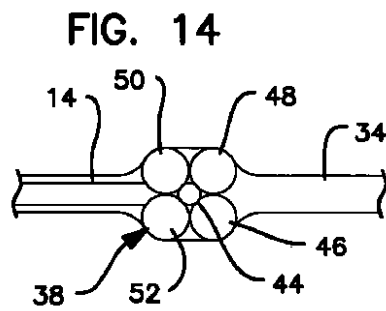
【図 11】



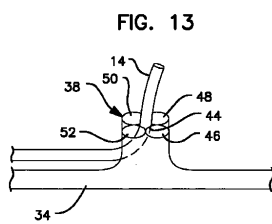
【図 12】



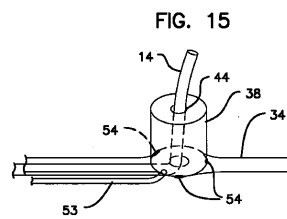
【図 14】



【図 13】

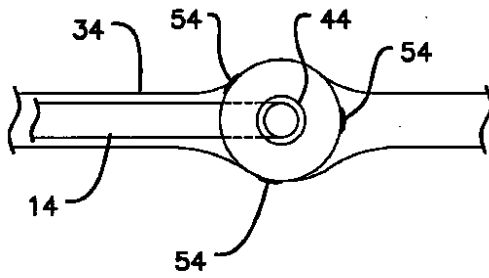


【図 15】



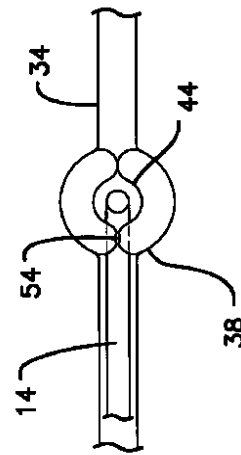
【図 16】

FIG. 16



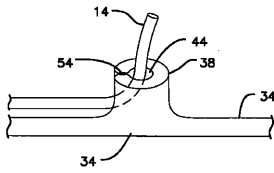
【図 18】

FIG. 18



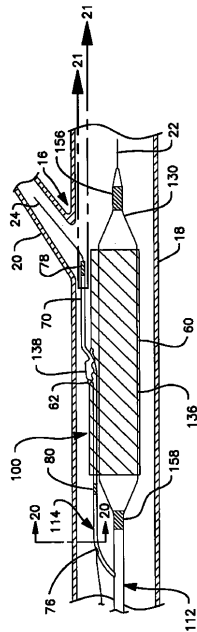
【図 17】

FIG. 17



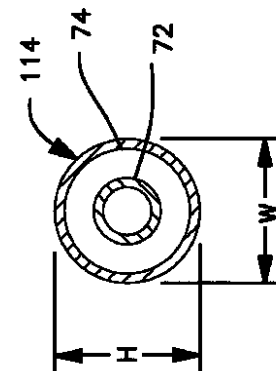
【図 19】

FIG. 19



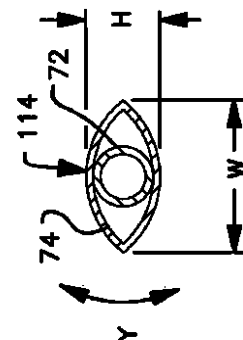
【図 20】

FIG. 20

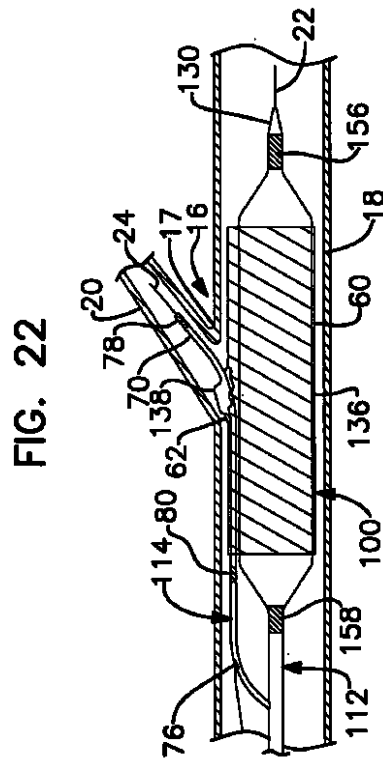


【図 21】

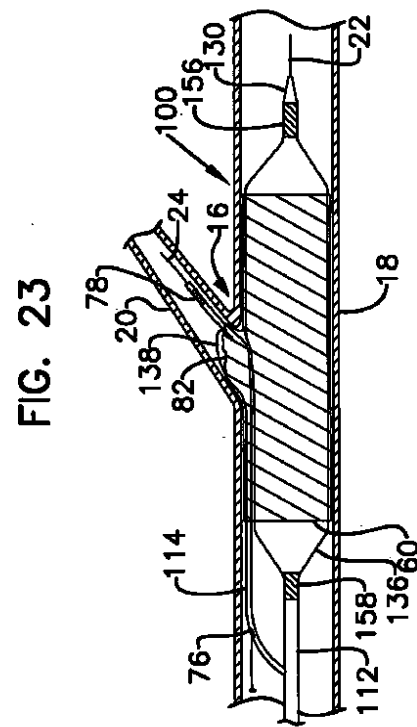
FIG. 21



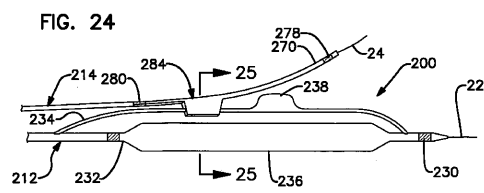
【 図 2 2 】



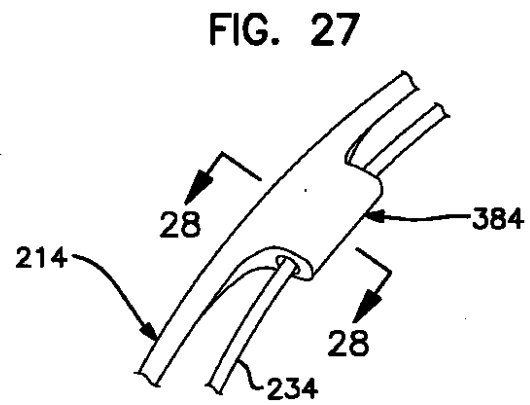
【 図 2 3 】



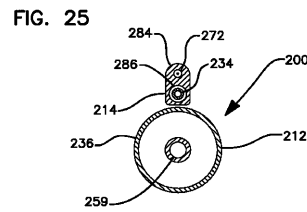
【 図 2 4 】



【 図 2 7 】



【 図 2 5 】



【 図 2 6 】

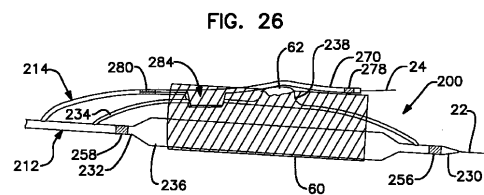
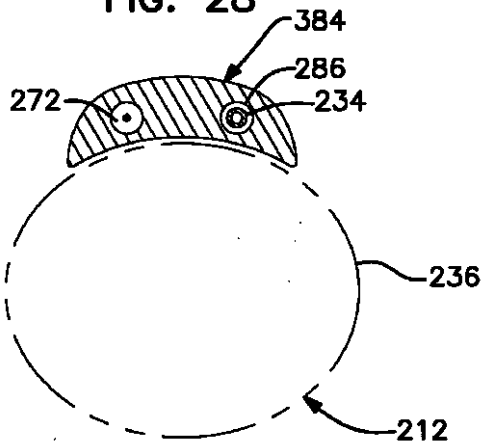
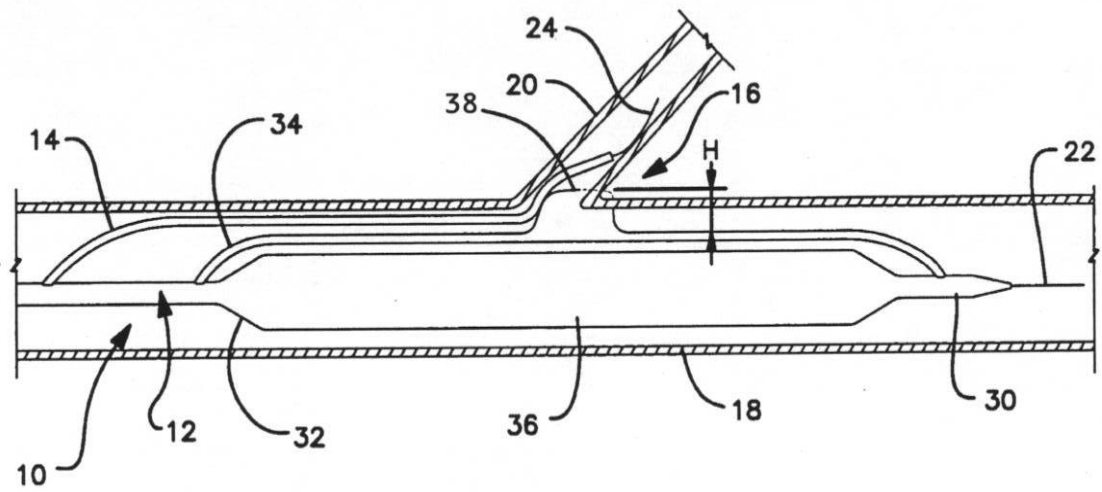


FIG. 28



従来技術



フロントページの続き

(72)発明者 ジェニングス、アダム

アメリカ合衆国 5 5 3 1 3 ミネソタ州 バッファロー バッファロー ヒルズ ストリート
7 0 8

(72)発明者 クィリン、ダニエル

アメリカ合衆国 5 5 3 4 7 ミネソタ州 イーデン プレイリー マウント カーブ ロード
1 1 6 5 2

(72)発明者 メイヤー、マイケル

アメリカ合衆国 5 5 4 2 3 ミネソタ州 リッチフィールド スティーブンス アベニュー エ
ス . 6 3 4 5

(72)発明者 グロセイム、ケビン

アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ州 メーブル グローブ グローブ ドライブ 1 3 5 0
0

審査官 佐藤 高弘

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0102019(US, A1)

国際公開第2005/084130(WO, A2)

特表2000-514327(JP, A)

国際公開第1996/002295(WO, A1)

国際公開第2005/107643(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 2 5 / 1 0

A 6 1 M 2 5 / 1 4