

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4945246号
(P4945246)

(45) 発行日 平成24年6月6日(2012.6.6)

(24) 登録日 平成24年3月9日(2012.3.9)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/10 (2006.01)
 A 6 1 M 25/00 4 1 O F
 A 6 1 M 25/00 4 1 O Z
 A 6 1 M 25/00 4 1 O D
 A 6 1 M 25/00 4 1 O B

請求項の数 7 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2006-543798 (P2006-543798)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成16年8月9日(2004.8.9)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2007-513687 (P2007-513687A)		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
(43) 公表日	平成19年5月31日(2007.5.31)		ピー. オー. ボックス 1317
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/025736	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02005/061036		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成17年7月7日(2005.7.7)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成19年8月8日(2007.8.8)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	10/732, 983	(72) 発明者	ホルマン、トーマス
(32) 優先日	平成15年12月10日(2003.12.10)		アメリカ合衆国 55410 ミネソタ州
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ミネアポリス トーマス アベニュー
			エス. 5621

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーン・カテーテル・チップ設計

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位部分と、遠位端で終端する遠位部分と、中を貫通する導管とを有するシャフトと、該シャフトの遠位部分の周囲に位置し、近位端と遠位端とを有する、管状をなす遠位チップ層とを備えるカテーテルであって、遠位チップ層の遠位端がシャフトの遠位端まで遠位方向に延び、該カテーテルは近位ウエストと遠位ウエストとの間に本体部分を有する医療用バルーンを更に備え、該遠位ウエストはシャフトの遠位部分に連結されると共に、遠位チップ層の近位端に隣接して位置するカテーテルにおいて、

前記シャフトが内層と、同内層の周囲に位置し、内層とは異なる材料からなる外層とからなり、内層が可撓性を高めるための螺旋状をなす切れ目を有し、

さらに、前記シャフトの遠位端は細く研削されて遠位チップ層を受けるための首部分を形成し、前記遠位ウエストを受けるために前記遠位チップ層の周囲を段状に盛り上げて形成したことを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

外層がポリアミドポリエーテルポリエステルブロック共重合体からなり、内層がポリエチレンからなる請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記螺旋状の切れ目によって螺旋状の空間が形成される請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記遠位ウエストの遠位端が遠位チップ層の近位端に隣接する請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記遠位チップ層が遠位ウエストとシャフトとの間にある請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記遠位チップ層が結合層であり、遠位ウエストと、シャフトと、該結合層とが熱接合される請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記遠位ウエストと前記シャフトとが非相溶的に熱接合されている請求項 6 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、医療デバイスに関する。より詳細には、本発明は、カテーテルに関する。本発明には、バルーン血管形成カテーテルおよびステント・デリバリー・カテーテルを含めたカテーテルのための、相溶性のないカテーテル要素同士およびカテーテル用の遠位チップの接合、ならびにそれらを作製する方法が含まれる。

【背景技術】

【0002】

動脈閉塞は、狭窄とも呼ばれ、通常、動脈の内壁上にアテローム性動脈硬化性プラークが蓄積することによって引き起こされる。実際には、そのような狭窄には、単一の動脈内で連続的に発生するものがある。これは、部分的な、場合によっては完全な、動脈の閉塞をまねく虞がある。そのような閉塞に付随した危険の結果、狭窄を処置するためのいくつかの方法および手順が開発されてきた。そのような 1 方法は、可膨張性バルーンを使用して閉塞した動脈を膨らませる、血管形成法である。典型的な可膨張性血管形成デバイスは、例えば、米国特許第 4 8 9 6 6 6 9 号に開示されている。

【0003】

カテーテルは、しばしば、ステントを血管内の目標部位に運んで配置するために使用される。ステントは、広げられた血管領域が血管形成術後に狭まるのを防ぐために使用されることが増えてきている。広げられた血管領域に、通常は管形のステントを設置して、血管が再び狭まろうとする場合に、血管壁を離し、かつ管腔を開いておくことができる。あるクラスのステントでは、ステントを強制的に外側に拡張させて、該ステントを血管壁に接した位置にする必要がある。他のクラスのステントである自己拡張型ステントは、圧縮または拘束した構成で、ある部位へと運び、支持すべき血管領域で解放することができる。次いで、自己拡張型ステントは、所定の位置で、広いルーメンを有する構成へと拡張して、通常、解放された場所の血管壁をしっかりと圧迫する。ステントは、一般に、最近膨らませた狭窄血管領域に設置される。

【0004】

カテーテルのサイズおよび構造は、通常、それらが使用される目的によって決定される。血管系の標的は、通常、到達が困難であるので、蛇行する多様な直径の管路を進むことのできるデバイスを必要とする。したがって、ある特定の特徴が一般に望まれる。一般に、1 つにはカテーテルがさらに狭い血管領域に到達できるように、該カテーテルの最大径方向範囲またはプロファイルを必要以上に大きくすべきではない。望ましい特徴には、さらに、これだけに限るものではないが、可撓性、追従性および十分なコラム強度、確度および使いやすさ、易製造性、ならびに血管系に最小限の損傷しか及ぼさない材料が含まれる。

【0005】

通常、バルーン・カテーテルには、数ある要素の中でも、シャフトと、その上に据え付けられたバルーンと、追従を促進し、損傷を低減するために使用される、比較的軟質の遠

10

20

30

40

50

位チップとが含まれる。カテーテルの異なる部品または要素は、通常、熱接合もしくは接着接合によって接合される。本願は、一般に、カテーテル設計および構造の一般的な望ましい特徴を考慮に入れて、これらの問題を対象とする。

【0006】

本願のいずれかの場所で言及する、すべての米国特許および特許出願ならびに他のすべての公開文献の全体を、本願明細書に援用する。

本発明の範囲を制限するものではないが、ここに請求する本発明の諸実施形態のいくつかの概要を以下に記載する。要約した本発明の諸実施形態および/または本発明の他の諸実施形態のさらなる詳細は、以下の、発明を実施するための最良の形態の項で見ることができる。

10

【0007】

同様に、本明細書の技術的な開示の簡単な要約も、単に37C.F.R.1.72に従う目的で提供するにすぎない。該要約は、特許請求の範囲の解釈に使用することを意図したものである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明は、一般に、バルーン・カテーテル用のカテーテル・チップおよびカテーテル・シャフト設計、ならびに、熱的に相溶性のない材料が使用される、該設計の構築を対象とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の特定の諸実施形態では、遠位チップは、内部シャフトの遠位端の周りに据え付けられる。Pebox（登録商標）樹脂（ポリエーテルブロックコポリアミドポリマー）やナイロンなどの軟質の遠位チップ材料は、体内に導入されると、温度上昇によって軟化する傾向にある。材料が軟化すると、ガイド・ワイヤと遠位チップの内壁との間の摩擦が増大する。軟質の材料は、「粘着性」となって、カテーテルがガイド・ワイヤ上に引っ掛かるようになる。これが、カテーテル内でのガイド・ワイヤの運動を妨げる。内部シャフトの周りに材料を据え付けると、チップ材料とガイド・ワイヤとの間の接触が低減される。

30

【0010】

本発明の他の態様には、チップ材料をバルーンの遠位ウエストまで隣接させて内部シャフトに被せることが含まれる。内部シャフトおよびチップ材料は、バルーンのウエストよりも可撓性が高いので、これで、より可撓性の高いチップがもたらされる。またこれで、より短いウエストが可能になり、可撓性が改善される。

【0011】

本発明の他の態様は、遠位チップの遠位端のわずかな量を、内部シャフトの遠位端に張り出させることができることである。これで、より小さい導入プロファイル、および解剖学的構造内で追従されるときに高い堅牢性が可能になる。張出しは、内部シャフトの遠位端を0~7mm越えることができる。最適な設計は、達成しようとしている特性によって決まる。張出しが短いほど、ワイヤの運動が良好になるが、張出しが多いほど、可撓性が高くなる。様々な性能結果を達成するために、チップ張出し量を変えることができる。

40

【0012】

本発明は、また、その遠位端のところで周囲が段状に下がった内部シャフトも企図している。これで、プロファイルを増大させることなく内部シャフトが遠位チップ材料を受けられるようになり、より滑らかなプロファイルがもたらされる。

【0013】

本発明は、また、熱接合について通常は非相溶性と見なされる2つの材料の接合を容易にするために、結合層として遠位チップ材料を使用することも企図している。最も注目に

50

値する本明細書に記載の例は、バルーンのウエストを内部シャフトに接合しやすくするための結合層の使用であり、該結合層が、また、遠位チップを形成する。内部シャフトの遠位端には、また、プロファイルを最小限に抑えるために、細い首部を設けることもできる。これらの結合層は、また、相溶性のない2つの材料が使用される場合に、カテーテルの他の部分の接合を容易にする際にも使用することができる。

【0014】

本発明は、カテーテル設計および構造の所望の特徴を達成するために、前述の特徴を単独または様々な組合せで企図している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

本発明を特徴付ける前述および他の諸実施形態は、本明細書の一部を成す冒頭の特許請求の範囲で詳細に示される。ただし、本発明、その利点、およびその使用によって得られる目的についての理解を深めるには、本発明の実施形態が図示かつ記載される、本明細書の他の一部を成す諸図面ならびに添付の記載事項を参照すべきである。

【0016】

以下で、本発明の詳細な説明を、特に諸図面を参照して記載する。

本発明は、多種多様な形態で具現化可能であるが、本明細書では、本発明の特定の諸実施形態について詳細に説明する。この説明は、本発明の原理の例示であって、本発明をここに示す特定の諸実施形態だけに制限することを意図したものではない。

【0017】

本開示の目的では、特に指示のない限り、諸図の類似の参照番号は、類似の特徴を指すものとする。

本願の発明のカテーテルの説明では、使用される諸図は、単に典型的なカテーテルの遠位端を示すにすぎない。本願のチップ設計を、いずれか従来のカテーテル構造に組み込んで使用できることを理解すべきである。また、諸図が、本発明のカテーテル設計を図式的に表現したものであり、実際の寸法を表すものと解釈すべきではないことも理解すべきである。

【0018】

前述のように、本発明は、様々な形態で具現化される。図1は、バルーン・カテーテル10の遠位端を示す、本発明の断面図である。バルーン・カテーテル10には、ルーメン14を画定する内部シャフト12が含まれる。ウエスト部分18を有するバルーン16が、従来の手段によって内部シャフト12に固定される。さらに、遠位チップ20が、内部シャフト12の遠位端22に固定される。遠位チップ20の近位端24は、バルーン16のウエスト部分18に隣接する。近位端24および遠位チップ20とバルーン16のウエスト部分18との間に、間隔27を設けることができる。

【0019】

遠位チップ20の遠位端26は、内部シャフト12の遠位端22に張り出している。張出しのマージン30は、多様なものであってよい。張出しは、0~7mmにすることができる。一部の特定の諸実施形態では、マージン30は、約0.5mm~1.0mmである。

【0020】

バルーン16は、これだけに限るものではないが、レーザ溶接および接着を含めた従来の手段によって、内部シャフト12に固定される。

遠位チップ20は、レーザ溶接、接着接合、または熱収縮によって、内部シャフト12の遠位端22に固定される。接着接合は、広く知られている。熱接合の例は、米国特許出願第09/654987号に見ることができる。

【0021】

この張出し型のチップ設計は、数ある利益の中でも、内部シャフト12のルーメン14内でのガイド・ワイヤ(図示せず)の良好な運動をもたらす。遠位チップ材料は、従来の遠位チップの設計よりも、ガイド・ワイヤとの接触が少ない。本設計は、また、カテー

10

20

30

40

50

ルの可撓性を高める。これは、1つには、バルーンの遠位ウエストの長さの縮小に起因する。

【0022】

改善されたガイド・ワイヤの運動および可撓性を示す比較を実施した。結果を表Aおよび表Bに示す。サンプル番号1～4に使用したカテーテル構成は、図1に示されている。サンプル1～2のチップは、内部シャフトに1.0mm張り出しており、サンプル3～4のチップは、内部シャフトに0.5mm張り出している。サンプル番号5～14で使用されるカテーテル構成は、ボストン・サイエンティフィック(Boston Scientific、商標)から市販のMaverick2(商標)の設計である。サンプル番号5および6については、バルーンの遠位ウエストを25%研削した。これらのサンプルは、その他の点では、2.5mmバルーン遠位ウエスト群と同一の構成であった。サンプル番号7～14のバルーン遠位ウエスト長は、様々である。

10

【0023】

表Aは、急激な曲がり部の辺りで追従されるとき、チップのばねレートである。ばねレートが低いほど、湾曲部を進みやすい。表Bは、湾曲部を追従するのに必要なピーク力(グラム)である。この力が小さいほど、チップの可撓性が高い。表Bを見れば、研削されたバルーンが、湾曲部の辺りを追従するのに最も小さい量の力で済むことがわかる。

【0024】

【表1】

表A (グラム/cm)

20

説明	#	1回目	2回目	3回目	平均
1.0 mm チップ突出	1	84.9	79.3	80.8	81.7
1.0 mm チップ突出	2	87.0	83.7	80.5	83.7
0.5 mm チップ突出	3	63.2	62.4	60.2	61.9
0.5 mm チップ突出	4	56.6	57.1	63.8	59.2
25% 研削したバルーン	5	78.9	77.5	77.1	77.8
25% 研削したバルーン	6	78.4	71.3	75.8	75.2
2.5 mm バルーンウエスト	7	108.3	98.5	95.6	100.8
2.5 mm バルーンウエスト	8	109.4	97.4	105.3	104.0
3.5 mm バルーンウエスト	9	102.5	103.4	104.8	103.6
3.5 mm バルーンウエスト	10	102.9	95.4	93.5	97.3
4.5 mm バルーンウエスト	11	105.2	99.1	94.2	99.5
4.5 mm バルーンウエスト	12	103.1	112.7	110.1	108.6
2.5 mm バルーンウエスト	13	86.9	74.3	78.2	79.8
5.5 mm バルーンウエスト	14	100.0	86.7	86.5	91.0

30

40

【0025】

【表 2】

表 B (グラム)

#	1回目	2回目	3回目	4回目
1	57.0	50.5	47.8	51.8
2	61.7	54.2	53.7	56.5
3	62.4	53.8	52.9	56.3
4	55.2	51.6	50.6	52.4
5	51.9	47.8	47.3	49.0
6	48.9	45.8	45.2	46.7
7	74.3	65.3	63.6	67.7
8	72.3	67.1	65.3	68.2
9	72.3	66.9	63.9	67.7
10	78.5	74.2	72.2	75.0
11	76.3	68.9	65.6	70.3
12	76.7	70.7	70.1	72.5
13	81.6	74.3	74.5	76.8
14	81.4	73.7	72.3	75.8

10

20

【0026】

様々な性能結果を達成するために、チップ張出し量を変えることができる。湾曲部の辺りを追従するためのピーク力が与えられれば、チップの有効ばねレートを変更するためにチップ長さを調節することができる。

【0027】

内部シャフト12は、2つもしくはそれ以上の材料層を含むことができ、それらの層を共押し出してシャフト12を形成することが可能である。図1aは、内部シャフト12の可能な断面を示す。内層13は、これだけに限るものではないが、高密度ポリエチレンなど、滑らかな材料で形成することができ、外層15は、これだけに限るものではないが、Pebax(商標)(ポリアミドポリエーテルポリエステルブロック共重合体)などの材料を含むことができる。内部シャフト12には、また、ポリエチレン層とPebax(商標)との間に、Plexar(登録商標)(無水の変性直鎖状低密度ポリエチレン)などの中間層を設けることもできる。中間層は、内層13および外層15と相溶して接合する。ここに示し、議論する、様々な諸実施形態の内部シャフトを、多層にできることを理解すべきである。

30

【0028】

本発明の他の1例が、バルーン・カテーテル32の遠位端の断面図を示す、図2に描かれている。この表現では、内部シャフト12は、内層34と外層36とから形成される多層シャフトである。内層34は、1実施形態では、ポリエチレンのチューブである。他の材料には、Grilamid(商標)(ナイロン12)、Pebax(商標)、Hytrel(登録商標)(熱可塑性ポリエステルエラストマー)などのナイロンが含まれる。外層36は、従来手段によって、内層34上に押し出され、または他の方法で適用される。前述のように、これらの層を共押ししてもよいことを理解すべきである。1実施形態では、外層36は、硬質のPebax(登録商標)材料(ポリアミドポリエーテルポリエステルブロック共重合体63D、66D、68D、70D、および72D)であり、または、Hytrel(商標)、およびGrilamid(商標)などの他のナイロン12でもよい。内部シャフト12は、細い首部分38を有しており、内部シャフト12の遠位端2

40

50

2が、より軟質の遠位チップ20を受けるために細く研削される。遠位チップ20材料は、1実施形態では、軟質のPlexar（登録商標）、Pebax（登録商標）（55D～72D）、またはGrilamid（商標）などのナイロンである。本発明のこの表現では、遠位チップ20は、遠位側が内部シャフト12とほぼ同一平面で終端するが、前述のように、遠位チップ20が内部シャフト12を越えて延びてもよいことを理解すべきである。加熱過程の間に、遠位チップ材料20を流れさせて遠位に引き延ばし、図2に示したように、傾斜したまたは細くなっていくチップを作り出すことができる。

【0029】

また、この図2に示した表現では、遠位チップの近位端24は、従来の手段によって内部シャフト12の外層36に固定されたバルーン16のウエスト部分18に隣接する。

10

図3～4は、本発明の他の1態様を示す。ここに示したように、ガイド・ワイヤとの表面接触を低減し、かつ可撓性を高めるために、内部シャフト12の内層34に切れ目40または刻み目を付けることができる。この切れ目は、図3に示したような螺旋状の切れ目でもよく、または周囲にいくつか平行な切れ目を付けてもよい（図示せず）。隣接したりボン状部分は、図3に示したように接触していてもよく、または図4に示したように離されていてもよい。また、この切れ目または刻み目は、バルーン16の（1つもしくは複数の）ウエスト部分18に、部分的に、あるいは実質上ウエスト全体に沿って、付けることができる。

【0030】

図5～17は、本発明の他の表現を示す。前述の特徴に加えて、これらの表現では、遠位チップ20は、さらに、バルーン・ウエスト18と内部シャフト12との間の結合層の役割も果たす。結合層は、レーザ溶接または他の熱接合方法によって、2つの材料、通常は相溶性のない2つの材料を接合する際に機能する。例えば、PET（ポリエチレンテレフタレート）製のバルーンとPebax（登録商標）製の内部シャフトとは、互いに容易には共有結合しない。遠位チップ材料のチューブは、結合層スリーブまたは「相溶化剤（compatibilizer）」の役割を果たすことができ、その際、結合層の外層もしくは表面がバルーン材料と相溶性があり、内層が内部シャフト材料と相溶性があることになる。この特定の実施例では、結合層スリーブは、EMS（EA20HV1 Grilamid：EA-ナイロン12（変性）20-中粘度HV1-Adhesion（変性））とデュポン社（DuPont Co.）のHytrel（登録商標）（ポリエーテル

20

30

【0031】

結合層の複数の層の材料は、接合すべき要素の材料によって決定される。各要素に面する結合層の側部は、該要素と相溶性がある。ある1層の材料が接合すべき要素両方と相溶性がある場合、結合層にはその1層だけで十分である。相溶性のある2つの材料が熱接合されるときには、それらの材料は、互いに機械的に接合するのでも分子的にもつれるのでもなく、共有結合する。本発明のそのような接合は、最小限しか層状に裂けず、剥離に耐える。本発明の接合は、実質上、接合される2つの材料間の共有結合的な連結を含む。熱接合された相溶性のない2つの層は、接合領域の表面積の実質上全体にわたっては共有結合を形成しない。むしろ、もつれまたは機械的な接合が形成されるが、これは、共有結合ほど強い接合ではない。

40

【0032】

本発明で生み出される接合によって、バルーン材料が内部シャフトの外層と相溶性がな

50

い場合に、バルーンを内部シャフトに連結することができ、また、バルーンが2.13 MPa (309 psi) を超える圧力下にあるときに該バルーン16と内部シャフト12との間の剥離に耐える、バルーン・カテーテルを作り出すことができる。

【0033】

以下は、本発明の他の表現であり、その一部は、結合層として遠位チップ・スリーブを用いる。一部の構成は、前述の諸実施例の構成に関する限り、繰返しとなる。それらは、同様に断面図である。

【0034】

図5では、遠位チップ20は、内部シャフト12の細い首38部分に位置決めされる。バルーン16のウエスト18は、遠位チップ20の近位部分上に固定される。前述のように、層の接合は、これだけに限るものではないが、レーザ溶接、熱収縮、および接着を含め、従来手段を通じて達成することができる。

10

【0035】

遠位チップ材料20は、内部シャフト12の細い首部分の上に押し付けられ、または熱収縮される。次いで、バルーン16のウエスト18が、チップ材料20に被せて適所で保持される。これらの層は、個々に接着させてもよく、または熱接合してもよい。こうして形成されるチップは、図8に見られるように、薄い硬質の内層34と、軟質の外層20とを有する。チップ材料20は、バルーンのウエスト部分18を内部シャフト12に固定する結合層として使用される。そのような配置が、内部シャフト、バルーン、および軟質のチップの一体化を改善する。内部シャフト12の細い首部分があるので、プロファイルが

20

【0036】

図6の本発明の表現は、バルーン・ウエスト18の外表面から遠位チップ20の外表面への移行がより滑らかになるように、遠位チップ20材料の周囲が段状44に上がっている点を除いて、図5に示したものと同一である。また、19に示したように、遠位チップ材料20は、バルーン・ウエスト18から近位に延びることもできる。

【0037】

図7の本発明の表現は、遠位チップ20が内部シャフト12の端部を越えて遠位に延びる点を除いて、図6に示したものと同一である。これは、前述のように、チップ材料が流れて遠位に延びる加熱過程の間に達成してもよく、またはチップ材料のチューブを単に長くしてもよい。

30

【0038】

図9は、内部シャフト12の遠位端の周りの、遠位に延びて遠位チップ50を形成する結合層50を示しており、該結合層を前述のようにチップ材料20としてもよい。バルーン16のウエスト18は、結合層50の近位端の周りがある。重なり合う3つの層52は、熱接合される。この実施形態では、内部シャフト12およびバルーン・ウエスト18の端部が、ほぼ径方向に位置合わせされる。他の諸実施形態の場合のように、遠位チップ材料50がバルーン材料16および内部シャフト12の外表面と相溶性がない場合、何であれ非相溶性の層に接触するものを結合させるために、重なり合う領域52に第4の層を追加することができる。

40

【0039】

図10は、図9に示したのと同じであるが、重なり合う3つの層の領域52で前述のように内部シャフト12に細い首部が設けられている点が異なる、他の表現を示す。図からわかるように、結合層50は、内部シャフト12に張り出している。ここに示したように、ウエスト18は、また、内部シャフト12の細い首部分38から近位に延びることもできる。この実施形態では、内部シャフト12の端部は、バルーン・ウエスト18よりもさらに先に延びることができる。このような構造は、焦点となる可能な首領域を機能域から外に移動させる。押し出されたチューブを熱加工すると、配向性が取り除かれ、次にそれが降伏点強度を低下させる。

【0040】

50

図 1 1 は、結合層 5 0 の遠位端が内部シャフト 1 2 の遠位端よりも手前で終端し、バルーン・ウエスト 1 8 が結合層 5 0 の遠位端またはそれよりも手前で終わる、1 実施形態を示す。

【 0 0 4 1 】

図 1 2 は、内部シャフト 1 2 が結合層 5 0 の遠位端またはそれよりも手前で終端し、バルーン・ウエスト 1 8 が結合層 5 0 の遠位端を越えて延びる、1 実施形態を示す。

図 1 3 は、結合層 5 0 がバルーン・ウエスト 1 8 の近位端から近位に延びる 1 実施形態を示す。また、内部シャフト 1 2 は、結合層 5 0 の遠位端またはそれよりも手前で終端し、結合層 5 0 は、バルーン・ウエスト 1 8 の遠位端またはそれよりも手前で終端する。

【 0 0 4 2 】

図 1 4 は、バルーン・ウエスト 1 8 が結合層 5 0 によって内部シャフト 1 2 に接合される 1 実施形態を示す。結合層 5 0 の遠位端には、該結合層 5 0 の材料とは異なる材料にすることが可能な遠位チップ 2 0 が隣接しており、該遠位チップ 2 0 が、内部シャフト 1 2 の周りにあり、内部シャフト 1 2 の遠位端を越えて遠位に延びる。バルーン・ウエスト 1 8 から同一平面での移行をもたらすために、遠位チップ層 2 0 をより厚くすることができ、さらに、該遠位チップ層を熱によって引き延ばして、傾斜して細くなっていくチップを提供できることを理解すべきである。

【 0 0 4 3 】

図 1 5 は、図 9 のバルーン・カテーテルを示すが、内部シャフト 1 2 がバルーン 1 6 のウエスト 1 8 を越えて延びる点が異なる。図からわかるように、結合層 5 0 は、内部シャフト 1 2 の遠位端を越えて延びる。

【 0 0 4 4 】

図 1 6 は、別個の遠位チップ 6 6 が内部シャフト 1 2 の遠位端に隣接する 1 実施形態を示す。結合層 5 0 は、内部シャフト 1 2 と遠位チップ 6 との間の連結、ならびに内部シャフト 1 2 へのウエスト 1 8 の接合を容易にする。図からわかるように、内部シャフト 1 2 の遠位端と遠位チップ 1 6 の近位端との間に小さな間隙を設けることができる。

【 0 0 4 5 】

図 1 7 は、結合層 5 6 の他の使用法を示す。この表現では、結合層 5 6 は、バルーン 1 6 の近位ウエスト 5 8 と遠位の外部シャフト 6 2 との間の接合を容易にしている。この特定の図では、内部シャフト 6 4 。

【 0 0 4 6 】

相溶化剤スリーブまたは結合層の適用は、また、物質的に相溶性のない 2 つの要素もしくはジョイントをしっかりと接合すべき他の用途でも、レーザ溶接および高度な接合技術を可能にするために有用である。これらの設計によって、数多くの材料をその相溶性に関わりなく熱的に溶接できるようになり、また、カテーテルの設計を選ぶ際の自由度が大きくなる。他の用途には、これだけに限るものではないが、カテーテル上の、近位の接合、シャフト中央の接合、マニホールド接合、スチール・ブレード接合、およびポート溶接接合が含まれる。

【 0 0 4 7 】

また、バルーン・ウエストの所与のパーセントを研削して質量を減らすと、可撓性、追従性、力の伝達性、およびプロファイルなどの分野で、チップ設計の性能特徴が向上することも理解すべきである。そのような研削技術は、米国特許第 6 1 9 3 7 3 8 号に見られる。前述のように、バルーン・ウエストに切れ目または刻み目を付けることができる。

【 0 0 4 8 】

前述のものを繰り返して、または前述のものに加えて、遠位チップ 2 0 / 5 0 材料は、これだけに限るものではないが、EMS - ケミー・ホールディング AG / アメリカン・グリロン社 (EMS - Chemie Holding AG / American Grilon, Inc.) [米国サウスカロライナ州サムター (Sumter) 所在] 製造の Grilamid (登録商標) ELY 2 6 9 4 (引張係数 4 5 0 M P a (6 5 , 2 5 0 p s i)) などのナイロン、Pebax (登録商標) 7 0 3 3 (曲げ弾性率 4 6 2 M P a (6 7

10

20

30

40

50

、000psi)、硬度72D、ただし最低40Dまで)などのポリアミドポリエーテルポリエステルブロック共重合体、DSMエンジニアリング・プラスチック(DSM Engineering Plastics)から市販のArnitel(登録商標)などのポリエーテルエステル共重合体、デュポン社(Du Pont Co.)から市販のHYTRELなどのポリエーテルエステル共重合体、高密度ポリエチレン(HDPE)、EMS、ポリアミド/Arnitel(商標)ブレンド、およびPE無水Plexar(商標)、ならびにこれらの混合物を含め、いずれか適切な軟質材料で作製可能である。1実施形態では、遠位チップ材料は、曲げ弾性率が約462~約200MPa(約67,000~約29,000psi)、硬度が約55D~70Dである。低デュロメータ(durometer)のナイロン/Grilamid(商標)材料を使用してもよい。

10

【0049】

前述のように遠位チップ材料が結合層として使用されるときには、該結合層材料は、それとともに接合すべき材料によって決定される。適切な材料には、これだけに限るものではないが、以上に列記したものが含まれる。熱接合のために結合層を使用可能な非相溶性材料の例には、これだけに限るものではないが、HDPEおよびPebax、ArnitelおよびPET、PETおよびPebax、PTFEおよびPebaxが含まれる。結合層の1例は、1層がEMSで、1層がHytreil(商標)またはArnitel(商標)である、2重層スリーブである。

【0050】

前述の材料を繰り返して、または前述のものに加えて、内部シャフトは、これだけに限るものではないが、HDPE、Pebax(登録商標)7233などのポリアミドポリエーテルポリエステルブロック共重合体、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリエーテルエステル共重合体、およびPTFE(ポリテトラフルオロエチレン)を含め、いずれか適切な材料で作製可能である。前述のように、内部シャフト12を多数の層から形成することができ、それらの層を共押出することが可能である。3層の内部シャフトの1例は、Pebax(商標)の外層、PEの内層、および外層と内層との間に挟まれたPlexar(商標)の中間層を有する、内部シャフトである。

20

【0051】

バルーン本体16は、適合材料および不適合材料ならびにそれらの組合せを含め、いずれか適切なバルーン材料で作製することができる。バルーン本体18を構築するのに適した材料の例をいくつか挙げれば、これだけに限るものではないが、熱可塑性ポリマー、熱可塑性エラストマー、ポリエチレン(高密度、低密度、中間の密度、直鎖状低密度)や、ポリエチレン、アイオノマー、ポリエステル、ポリウレタン、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共重合体、ポリエーテルポリエステル共重合体、およびポリエーテルポリアミド共重合体の、様々な共重合体ならびにブレンドなど、低圧で、比較的軟質または可撓性のポリマー材料; E. I. デュポン・ド・ヌムール社[米国デラウェア州ウィルミントン所在]から商品名Surllyn(商標)で市販されている共重合体ポリオレフィン材料; 商品名PEBAX(商標)で市販されているアイオノマーおよびポリエーテルブロックアミド; 熱可塑性ポリマーおよ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と呼ばれる)、ポリイミド、熱可塑性ポリアミド、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリフェニレンサルファイド、ポリプロピレンおよび硬質ポリウレタンなど、高圧ポリマー材料; 1つもしくは複数の液晶ポリマー; ならびに以上のいずれか1つもしくは複数の組合せが挙げられる。

30

40

【0052】

本明細書に記載の諸実施形態および諸方法が、いずれのサイズのいずれの血管系にも当てはまることを理解すべきである。

以上のデバイスは、遠位バルーン接合をもたらすためにレーザー溶接法を使用して構築することができる。1例として、EMS/Hytreil(商標)チューブなど、結合層チューブを共押出する。次いで、EMS/Hytreil(商標)チューブに首部を設け、その

50

後、結合層スリーブを形成する長さに切断することができる。次いで、バルーン・アセンブリを提供し、次いで、結合層スリーブを位置決めする。次いで、該アセンブリを熱収縮層によって適所で保持する。次いで、該アセンブリをレーザー溶接して、完成アセンブリを形成する。

【0053】

以上の開示は、例示を目的としたものであって、網羅的なものではない。本記述は、多くの変形形態および代替形態を当業者に提案することになる。これらすべての代替形態および変形形態が、特許請求の範囲内に含まれるものとする。なお、該特許請求の範囲では、用語「からなる/含む (comprising)」は、「それだけに限るものではないが含める (including, but not limited to)」を意味する。当業者には、本明細書に記載の具体的な諸実施形態の他の同等物が認識されるが、そのような同等物も、やはり特許請求の範囲に包含されるものとする。

10

【0054】

さらに、従属請求項で提示される特定の特徴を本発明の範囲内の他の方式で互いに組み合わせることができるので、本発明を、また、従属請求項の特徴の他のいずれか可能な組合せを有する他の諸実施形態を特に対象とするものとしても認識すべきである。例えば、請求項公開の目的上、後続するいずれの従属請求項も、代替的に、該従属請求項で参照されるすべての先行詞を有するすべての先行請求項からの多数従属形式が管轄内で容認される形式である場合、該多数従属形式で記述されるものと見なすべきである（例えば、請求項1に直接従属する各請求項を、代替的に、すべての先行請求項に従属するものと見なすべきである）。多数従属請求項の形式が制限される管轄では、後続する各従属請求項を、やはり代替的に、後の該従属請求項に列記される具体的な請求項以外の、先行詞を有する先行請求項への従属性をもたらす個々の従属請求項形式で記述されるものと見なすべきである。

20

【0055】

本明細書は、本発明の代替的な諸実施形態についての説明を完了する。当業者には、本明細書に記載の具体的な実施形態の他の同等物が認識されるが、そのような同等物は、冒頭の特許請求の範囲に包含されるものとする。

【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図1a】線1a - 1aに沿って示される図1の断面図。

【図2】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図3】内部シャフトの1実施形態の遠位端の側面斜視図。

【図4】内部シャフトの1実施形態の遠位端の側面斜視図。

【図5】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図6】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図7】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図8】線8 - 8に沿った図5の断面図。

【図9】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図10】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図11】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図12】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図13】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図14】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図15】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

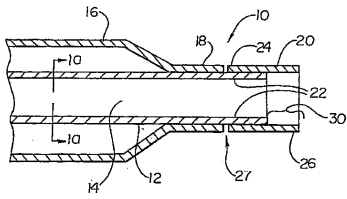
【図16】カテーテルの遠位端領域を示す、本発明の1実施形態の断面図。

【図17】近位バルーン・ウエートの接合を示す、本発明の1実施形態の断面図。

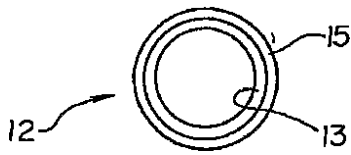
30

40

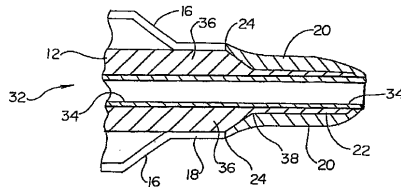
【図1】
Fig. 1



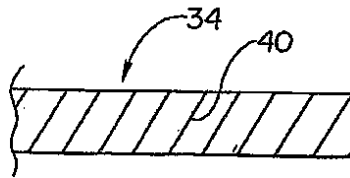
【図1a】
Fig. 1a



【図2】
Fig. 2



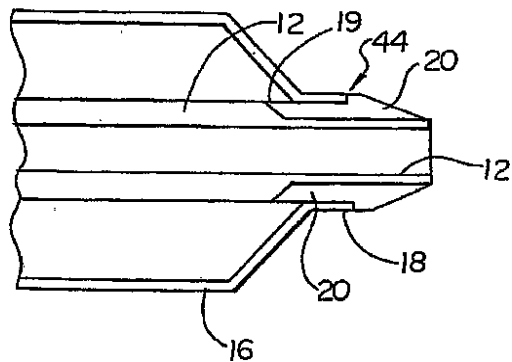
【図3】
Fig. 3



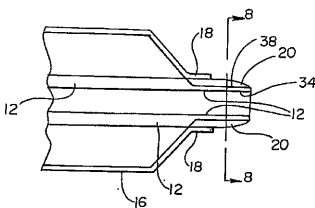
【図4】
Fig. 4



【図6】
Fig. 6

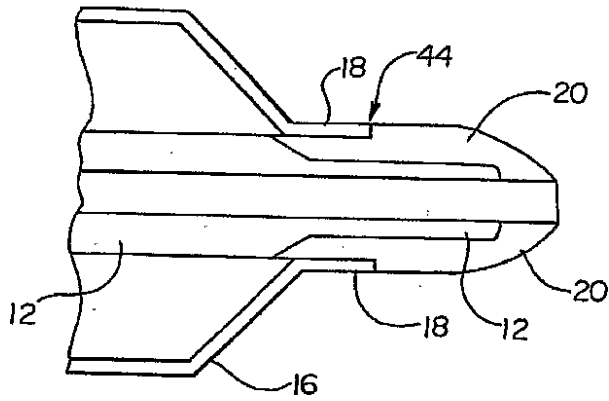


【図5】
Fig. 5



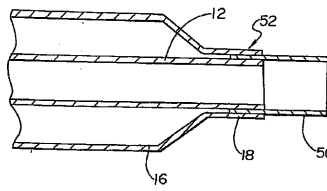
【 図 7 】

Fig. 7



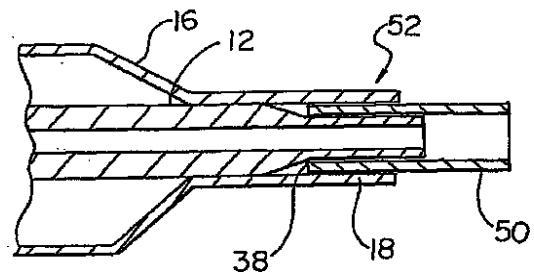
【 図 9 】

Fig. 9



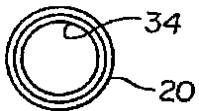
【 図 10 】

Fig. 10



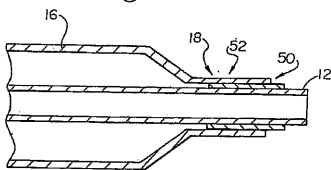
【 図 8 】

Fig. 8



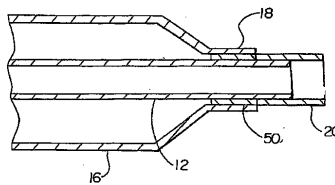
【 図 11 】

Fig. 11



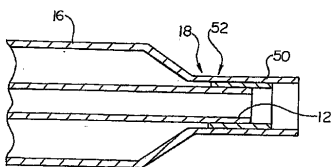
【 図 14 】

Fig. 14



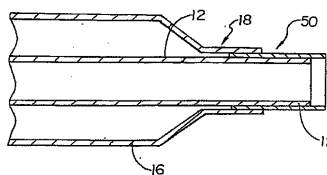
【 図 12 】

Fig. 12



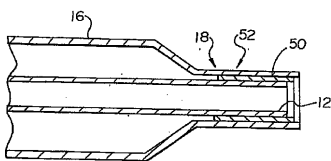
【 図 15 】

Fig. 15



【 図 13 】

Fig. 13



フロントページの続き

- (72)発明者 トマシユコ、ダニエル
アメリカ合衆国 5 5 3 7 8 ミネソタ州 サベージ クリーク リッジ レーン 9 4 0 0
- (72)発明者 クリシュ、レオ
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 ローデール レーン エヌ .
6 4 9 0
- (72)発明者 オルソン、リチャード
アメリカ合衆国 5 5 4 4 9 ミネソタ州 ブレイン ナインティセカンド レーン エヌイー
2 9 4 5
- (72)発明者 ライバー、ジョセフ
アメリカ合衆国 5 5 3 4 3 ミネソタ州 ホブキンス シックス アベニュー エヌ . 1 1 0
- (72)発明者 ダン、リチャード
アメリカ合衆国 5 5 4 4 5 ミネソタ州 ブルックリン パーク ネバダ アベニュー エヌ .
8 8 1 9
- (72)発明者 グリスウォルド、デイビッド
アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州 メーブル グローブ マグノリア ウェイ エヌ . 9
3 3 8
- (72)発明者 タン、ニー
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 メリマック レーン エヌ . 9
1 6 6
- (72)発明者 ワン、リシャオ
アメリカ合衆国 5 5 3 5 6 ミネソタ州 ロング レイク オークビュー ロード 1 2 0 5

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 特表平02 - 501712 (JP, A)
特開平08 - 308934 (JP, A)
特開平07 - 008560 (JP, A)
特開平11 - 151292 (JP, A)
実開平04 - 047455 (JP, U)
米国特許出願公開第2002 / 0082549 (US, A1)
米国特許出願公開第2003 / 0028234 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00