



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 120187486 A

(43) 申请公布日 2025. 06. 20

(21) 申请号 202380077917.9

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

(22) 申请日 2023.11.13

专利代理师 郭忠健

(30) 优先权数据

2022-183541 2022.11.16 JP

2022-183543 2022.11.16 JP

(51) Int.Cl.

A61M 25/10 (2013.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2025.05.08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2023/040830 2023.11.13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02024/106402 JA 2024.05.23

(71) 申请人 株式会社钟化

地址 日本

(72) 发明人 小岛真弘 滨渊崇亘 中野良纪

杖田昌人

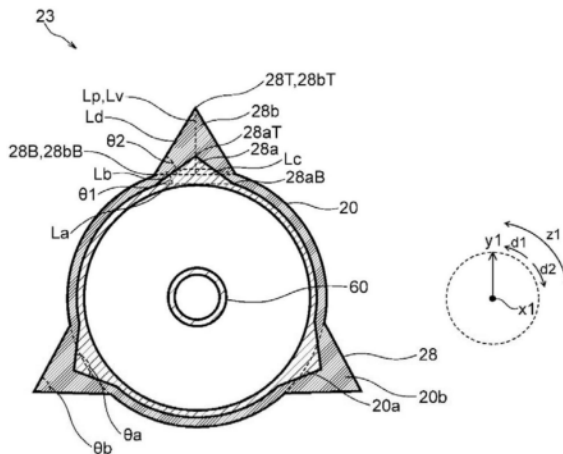
权利要求书4页 说明书27页 附图5页

(54) 发明名称

球囊导管用球囊、具备该球囊导管用球囊的球囊导管以及球囊导管的制造方法

(57) 摘要

一种球囊导管用球囊,具有外层(20b)和由肖氏D硬度比外层(20b)低的材料构成的内层(20a),其中,存在突出部(28)的区域具有:外层突出部(28b),由外层(20b)形成并向径向(y1)的外侧突出;和内层突出部(28a),由内层(20a)形成并向径向(y1)的外侧突出,在直管部(23)的与长轴方向(x1)垂直的剖面中,连结2个内层端部(28aB)的直线(La)与连结内层端部(28aB)及内层顶部(28aT)的直线(Lb)向周向(z1)的第一方向(d1)所成的角度(θ1)小于连结2个外层端部(28bB)的直线(Lc)与连结外层端部(28bB)及外层顶部(28bT)的直线(Ld)向周向(z1)的第一方向(d1)所成的角度(θ2)。



1. 一种球囊导管用球囊, 具有长轴方向、径向及周向, 并具有外层和由肖氏D硬度比所述外层低的材料构成的内层,

所述球囊导管用球囊的特征在于, 具有:

直管部; 近位侧锥部, 位于比所述直管部靠近位侧的位置; 近位侧套筒部, 位于比所述近位侧锥部靠近位侧的位置; 远位侧锥部, 位于比所述直管部靠远位侧的位置; 以及远位侧套筒部, 位于比所述远位侧锥部靠远位侧的位置,

并具有突出部, 该突出部向所述径向的外侧突出, 并沿所述长轴方向延伸,

在所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中, 存在所述突出部的区域具有: 外层突出部, 由所述外层形成并向所述径向的外侧突出; 和内层突出部, 由所述内层形成并向径向的外侧突出,

所述外层突出部具有: 作为所述外层突出部的顶部的外层顶部; 和外层端部, 分别位于所述外层顶部的所述周向上的两侧且所述外层突出部的所述周向的两端,

所述内层突出部具有: 作为所述内层突出部的顶部的内层顶部; 和内层端部, 分别位于所述内层顶部的所述周向上的两侧且所述内层突出部的所述周向的两端,

在所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中, 连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部及所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度小于连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部及所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度。

2. 根据权利要求1所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

在所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中, 所述内层顶部位于比连结2个所述外层端部的直线靠所述径向的外侧的位置。

3. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

在所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中, 将2个所述内层端部和所述内层顶部连结而成的三角形中的所述内层顶部处的角度为钝角,

在所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中, 将2个所述外层端部和所述外层顶部连结而成的三角形中的所述外层顶部处的角度为锐角。

4. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

在所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中, 所述内层突出部的面积小于所述外层突出部的面积。

5. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

在所述近位侧锥部及远位侧锥部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中, 连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部及所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度小于连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部及所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度。

6. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊, 其特征在于,

在所述近位侧套筒部及远位侧套筒部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中, 连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部及所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度大于连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部及所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度。

7. 根据权利要求1或2所述的球囊导管用球囊,其特征在于,

在所述近位侧套筒部及远位侧套筒部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中,连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部及所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度小于连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部及所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度。

8. 一种球囊导管,其特征在于,

具备权利要求1或2所述的球囊导管用球囊。

9. 一种球囊导管的制造方法,用于制造权利要求8所述的球囊导管,其特征在于,包括:

准备型坯的步骤,该型坯具有径向、周向及长轴方向,并具有沿所述长轴方向延伸的内腔;和

拉伸所述型坯来制造球囊的步骤,该球囊具有近位侧套筒部、近位侧锥部、直管部、远位侧锥部及远位侧套筒部,并具有向所述径向的外侧突出并沿所述长轴方向延伸的突出部,

所述型坯具有外层和由肖氏D硬度比所述外层低材料构成的内层,并具有突出区域和所述突出区域以外的非突出区域,该突出区域包括向所述径向的外侧突出并沿所述长轴方向延伸的突出部,

在与所述长轴方向垂直的剖面中,所述内层在所述非突出区域中具有小厚度部,在所述突出区域中具有厚度比所述小厚度部的厚度厚的大厚度部。

10. 一种球囊导管用球囊,具有长轴方向、径向及周向,并具有外层和由肖氏D硬度比所述外层低材料构成的内层,

所述球囊导管用球囊的特征在于,具有:

直管部;近位侧锥部,位于比所述直管部靠近位侧的位置;近位侧套筒部,位于比所述近位侧锥部靠近位侧的位置;远位侧锥部,位于比所述直管部靠近远位侧的位置;以及远位侧套筒部,位于比所述远位侧锥部靠近远位侧的位置,

并具有突出部,该突出部向所述径向的外侧突出,并沿所述长轴方向延伸,

在所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中,存在所述突出部的区域具有:外层突出部,由所述外层形成并向所述径向的外侧突出;和内层突出部,由所述内层形成并向所述径向的外侧突出,

所述外层突出部具有:作为所述外层突出部的顶部的外层顶部;和外层端部,位于所述外层突出部的所述周向上的两侧且所述外层突出部的所述周向的两端,

所述内层突出部具有:作为所述内层突出部的顶部的内层顶部;和内层端部,位于所述内层突出部的所述周向上的两侧且所述内层突出部的所述周向的两端,

所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部和所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_2 相对于连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部和所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_1 之比亦即角度 θ_2 /角度 θ_1 大于所述近位侧锥部及所述远位侧锥部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部和所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_4 相对于连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部和所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_3

之比亦即角度 θ_4 /角度 θ_3 。

11. 根据权利要求10所述的球囊导管用球囊,其特征在于,

所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部和所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_2 相对于连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部和所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_1 之比亦即角度 θ_2 /角度 θ_1 大于所述近位侧套筒部及所述远位侧套筒部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部和所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_6 相对于连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部和所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_5 之比亦即角度 θ_6 /角度 θ_5 。

12. 根据权利要求10或11所述的球囊导管用球囊,其特征在于,

所述近位侧锥部及所述远位侧锥部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部和所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_4 相对于连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部和所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_3 之比亦即角度 θ_4 /角度 θ_3 大于所述近位侧套筒部及所述远位侧套筒部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个所述外层端部的直线与连结所述外层端部和所述外层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_6 相对于连结2个所述内层端部的直线与连结所述内层端部和所述内层顶部的直线向所述周向的第一方向所成的角度 θ_5 之比亦即角度 θ_6 /角度 θ_5 。

13. 根据权利要求10或11所述的球囊导管用球囊,其特征在于,

在所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中将2个所述内层端部和所述内层顶部连结而成的三角形中的所述内层顶部处的角度大于在所述近位侧锥部及所述远位侧锥部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中将2个所述内层端部和所述内层顶部连结而成的三角形中的所述内层顶部处的角度。

14. 根据权利要求10或11所述的球囊导管用球囊,其特征在于,

所述直管部的与所述长轴方向垂直的剖面中的所述突出部处的所述内层的面积的比例小于所述近位侧锥部及所述远位侧锥部中的至少一方的与所述长轴方向垂直的剖面中的所述突出部处的所述内层的面积的比例。

15. 一种球囊导管,其特征在于,

具备权利要求10或11所述的球囊导管用球囊。

16. 一种球囊导管的制造方法,用于制造权利要求15所述的球囊导管,其特征在于,包括:

准备型坯的步骤,该型坯具有径向、周向及长轴方向,并具有沿所述长轴方向延伸的内腔;和

拉伸所述型坯来制造球囊的步骤,该球囊具有近位侧套筒部、近位侧锥部、直管部、远位侧锥部及远位侧套筒部,并具有向所述径向的外侧突出并沿所述长轴方向延伸的突出部,

所述型坯具有外层和由肖氏D硬度比所述外层低的材料构成的内层,并具有突出区域和所述突出区域以外的非突出区域,该突出区域包括向所述径向的外侧突出并沿所述长轴

方向延伸的突出部，

在与所述长轴方向垂直的剖面中，所述内层在所述非突出区域中具有小厚度部，在所述突出区域中具有厚度比所述小厚度部的厚度厚的大厚度部。

球囊导管用球囊、具备该球囊导管用球囊的球囊导管以及球囊导管的制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及球囊导管用球囊、具备该球囊导管用球囊的球囊导管以及球囊导管的制造方法。

背景技术

[0002] 由于在血管内壁形成因钙化等而硬化了的狭窄部而引起心绞痛、心肌梗塞等疾病。作为它们的治疗之一,存在使用球囊导管来使狭窄部扩张的血管成形术。血管成形术是不需要搭桥手术那样的开胸手术的低侵害疗法,被广泛进行。

[0003] 在血管成形术中,利用普通的球囊导管有时难以使因钙化等而硬化了的狭窄部扩张。另外,虽然还使用通过将被称为支架的留置扩张器具留置于狭窄部来扩张狭窄部的方法,但例如在该治疗后也存在发生血管的新生内膜过度增殖而再次产生血管的狭窄的ISR(In-Stent-Restenosis:支架内再狭窄)病变等的情况。在ISR病变中,新生内膜柔软,另外表面易滑,因此对于普通的球囊导管而言,在球囊扩张时,有时球囊的位置会偏离病变部而损伤血管。

[0004] 作为即使是这样的钙化病变、ISR病变等病变也能够扩张狭窄部的球囊导管,开发了一种用于咬入到狭窄部的突出部、编织层、刻痕元件(scoring element)设置于球囊的球囊导管。例如,在专利文献1中公开了一种球囊导管,突出部使用非晶体聚合物,从而使突出部的刚性比球囊壁大而提高了基于突出部的切开效率。

[0005] 专利文献1:美国专利申请公开第2016/0128718号说明书

[0006] 但是,在上述现有的球囊中,存在突出部的外形在加压扩张了配置于病变部的球囊时变形的不良情况。若突出部的外形变形,则存在突出部不易咬入到狭窄部而难以进行狭窄部的切开的问题、突出部刺入到血管内腔壁的不希望的场所的问题。

[0007] 另外,上述现有的球囊还存在如下不良情况,在使收缩状态的球囊插通到血管等管腔内并送达到病变部时、从病变部拔出时,有时因设置于在球囊的前进或后退中成为前头的部分的突出部而损伤血管等管腔内壁。

发明内容

[0008] 鉴于上述的情况,本发明的目的在于提供突出部的外形在球囊扩张时不易变形、另外在将球囊插通于血管等管腔内时不易损伤管腔内壁并能够提高管腔内的插通性、狭窄部的切开效率的球囊导管用球囊、具备该球囊导管用球囊的球囊导管以及球囊导管的制造方法。

[0009] 能够解决上述课题的本发明的实施方式所涉及的第一球囊导管用球囊如下。

[0010] [1]一种球囊导管用球囊,具有长轴方向、径向及周向,并具有外层和由肖氏D硬度比上述外层低的材料构成的内层,其中,具有:

[0011] 直管部;近位侧锥部,位于比上述直管部靠近位侧的位置;近位侧套筒部,位于比

上述近位侧锥部靠近位侧的位置;远位侧锥部,位于比上述直管部靠远位侧的位置;以及远位侧套筒部,位于比上述远位侧锥部靠远位侧的位置,

[0012] 并具有突出部,该突出部向上述径向的外侧突出,并沿上述长轴方向延伸,

[0013] 在上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中,存在上述突出部的区域具有:外层突出部,由上述外层形成并向上述径向的外侧突出;和内层突出部,由上述内层形成并向径向的外侧突出,

[0014] 上述外层突出部具有:作为上述外层突出部的顶部的外层顶部;和外层端部,分别位于上述外层顶部的上述周向上的两侧且上述外层突出部的上述周向的两端,

[0015] 上述内层突出部具有:作为上述内层突出部的顶部的内层顶部;和内层端部,分别位于上述内层顶部的上述周向上的两侧且上述内层突出部的上述周向的两端,

[0016] 在上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中,连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部及上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度小于连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部及上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度。

[0017] [2]根据[1]所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0018] 在上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中,上述内层顶部位于比连结2个上述外层端部的直线靠上述径向的外侧的位置。

[0019] [3]根据[1]或[2]所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0020] 在上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中,将2个上述内层端部和上述内层顶部连结而成的三角形中的上述内层顶部处的角度为钝角,

[0021] 在上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中,将2个上述外层端部和上述外层顶部连结而成的三角形中的上述外层顶部处的角度为锐角。

[0022] [4]根据[1]~[3]中任一方所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0023] 在上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中,上述内层突出部的面积小于上述外层突出部的面积。

[0024] [5]根据[1]~[4]中任一方所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0025] 在上述近位侧锥部及远位侧锥部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面中,连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部及上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度小于连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部及上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度。

[0026] [6]根据[1]~[5]中任一方所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0027] 在上述近位侧套筒部及远位侧套筒部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面中,连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部及上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度大于连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部及上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度。

[0028] [7]根据[1]~[5]中任一方所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0029] 在上述近位侧套筒部及远位侧套筒部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面中,连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部及上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度小于连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部及上述外

层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度。

[0030] 本发明另外提供一种具备第一球囊导管用球囊的球囊导管。本发明的实施方式所涉及的第一球囊导管如下。

[0031] [8]一种球囊导管,其中,

[0032] 具备上述[1]~[7]中的任一方向所记载的球囊导管用球囊。

[0033] 本发明还提供[8]所记载的球囊导管的制造方法。本发明的实施方式所涉及的第一球囊导管的制造方法如下。

[0034] [9]一种球囊导管的制造方法,用于制造上述[8]所记载的球囊导管,其中,包括:

[0035] 准备型坯的步骤,该型坯具有径向、周向及长轴方向,并具有沿上述长轴方向延伸的内腔;和

[0036] 拉伸上述型坯来制造球囊的步骤,该球囊具有近位侧套筒部、近位侧锥部、直管部、远位侧锥部及远位侧套筒部,并具有向上述径向的外侧突出并沿上述长轴方向延伸的突出部,

[0037] 上述型坯具有外层和由肖氏D硬度比上述外层低材料构成的内层,并具有突出区域和上述突出区域以外的非突出区域,该突出区域包括向上述径向的外侧突出并沿上述长轴方向延伸的突出部,

[0038] 在与上述长轴方向垂直的剖面中,上述内层在上述非突出区域中具有小厚度部,在上述突出区域中具有厚度比上述小厚度部的厚度厚的大厚度部。

[0039] 能够解决上述课题的本发明的实施方式所涉及的第二球囊导管用球囊如下。

[0040] [10]一种球囊导管用球囊,具有长轴方向、径向及周向,并具有外层和由肖氏D硬度比上述外层低材料构成的内层,其中,具有:

[0041] 直管部;近位侧锥部,位于比上述直管部靠近位侧的位置;近位侧套筒部,位于比上述近位侧锥部靠近位侧的位置;远位侧锥部,位于比上述直管部靠近远位侧的位置;以及远位侧套筒部,位于比上述远位侧锥部靠近远位侧的位置,

[0042] 并具有突出部,该突出部向上述径向的外侧突出,并沿上述长轴方向延伸,

[0043] 在上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中,存在上述突出部的区域具有:外层突出部,由上述外层形成并向上述径向的外侧突出;和内层突出部,由上述内层形成并向上述径向的外侧突出,

[0044] 上述外层突出部具有:作为上述外层突出部的顶部的外层顶部;和外层端部,位于上述外层突出部的上述周向上的两侧且上述外层突出部的上述周向的两端,

[0045] 上述内层突出部具有:作为上述内层突出部的顶部的内层顶部;和内层端部,位于上述内层突出部的上述周向上的两侧且上述内层突出部的上述周向的两端,

[0046] 上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部和上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_2 相对于连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部和上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_1 之比(角度 θ_2 /角度 θ_1)大于上述近位侧锥部及上述远位侧锥部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部和上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_4 相对于连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部和上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_0

3之比(角度 θ_4 /角度 θ_3)。

[0047] [11]根据[10]所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0048] 上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部和上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_2 相对于连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部和上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_1 之比(角度 θ_2 /角度 θ_1)大于上述近位侧套筒部及上述远位侧套筒部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部和上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_6 相对于连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部和上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_5 之比(角度 θ_6 /角度 θ_5)。

[0049] [12]根据[10]或[11]所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0050] 上述近位侧锥部及上述远位侧锥部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部和上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_4 相对于连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部和上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_3 之比(角度 θ_4 /角度 θ_3)大于上述近位侧套筒部及上述远位侧套筒部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面中的、连结2个上述外层端部的直线与连结上述外层端部和上述外层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_6 相对于连结2个上述内层端部的直线与连结上述内层端部和上述内层顶部的直线向上述周向的第一方向所成的角度 θ_5 之比(角度 θ_6 /角度 θ_5)。

[0051] [13]根据[10]~[12]中的任一方所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0052] 在上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中将2个上述内层端部和上述内层顶部连结而成的三角形中的上述内层顶部处的角度大于在上述近位侧锥部及上述远位侧锥部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面中将2个上述内层端部和上述内层顶部连结而成的三角形中的上述内层顶部处的角度。

[0053] [14]根据[10]~[13]中的任一方所记载的球囊导管用球囊,其中,

[0054] 上述直管部的与上述长轴方向垂直的剖面中的上述突出部处的上述内层的面积的比例小于上述近位侧锥部及上述远位侧锥部中的至少一方的与上述长轴方向垂直的剖面的上述突出部处的上述内层的面积的比例。

[0055] 本发明还提供一种具备第二球囊导管用球囊的球囊导管。本发明的实施方式所涉及的第二球囊导管如下。

[0056] [15]一种球囊导管,其中,

[0057] 具备上述[10]~[14]中的任一方所记载的球囊导管用球囊。

[0058] 本发明另外提供一种[15]所记载的球囊导管的制造方法。本发明的实施方式所涉及的第二球囊导管的制造方法如下。

[0059] [16]一种球囊导管的制造方法,用于制造上述[15]所记载的球囊导管,其中,包括:

[0060] 准备型坯的步骤,该型坯具有径向、周向及长轴方向,并具有沿上述长轴方向延伸的内腔;和

[0061] 拉伸上述型坯来制造球囊的步骤,该球囊具有近位侧套筒部、近位侧锥部、直管

部、远位侧锥部及远位侧套筒部,并具有向上述径向的外侧突出并沿上述长轴方向延伸的突出部,

[0062] 上述型坯具有外层和由肖氏D硬度比上述外层低材料构成的内层,并具有突出区域和上述突出区域以外的非突出区域,该突出区域包括向上述径向的外侧突出并沿上述长轴方向延伸的突出部,

[0063] 在与上述长轴方向垂直的剖面中,上述内层在上述非突出区域中具有小厚度部,在上述突出区域中具有厚度比上述小厚度部的厚度厚的大厚度部。

[0064] 根据上述第一球囊导管及第二球囊导管用球囊、具备该第一球囊导管及第二球囊导管用球囊的球囊导管以及球囊导管的制造方法,能够提供突出部的外形在球囊扩张时不易变形、另外在将球囊插通于血管等管腔内时不易损伤管腔内壁并能够提高管腔内的插通性、狭窄部的切开效率的球囊导管用球囊、具备该球囊导管用球囊的球囊导管以及球囊导管的制造方法。由此,能够在提高基于球囊导管的治疗、处置的安全性的同时进行高效的狭窄部的切开。

附图说明

[0065] 图1表示本发明的一个实施方式所涉及的球囊导管的侧视图。

[0066] 图2表示图1所示的球囊导管的II-II剖视图。

[0067] 图3表示图1所示的球囊导管的III-III剖视图。

[0068] 图4表示图1所示的球囊导管的IV-IV剖视图。

[0069] 图5表示本发明的一个实施方式所涉及的拉伸前的型坯的立体图。

[0070] 图6表示图5所示的型坯的VI-VI剖视图。

[0071] 图7表示在图6所示的型坯的制造中使用的型坯用模具的与长轴方向垂直的剖视图。

[0072] 图8表示在本发明的实施方式所涉及的制造方法中用于型坯的拉伸的模具的长轴方向的剖视图。

[0073] 图9表示图8所示的模具的IX-IX剖视图。

具体实施方式

[0074] 以下,基于实施方式对本发明进行说明,但本发明当然并不因下述实施方式而受到限制,当然也能够能够在能够符合前/后述的主旨的范围内适当加以变更来实施,它们也均包含在本发明的技术范围内。此外,在各附图中,为了方便,还存在省略阴影线、构件附图标记等的情况,在该情况下,请参照说明书、其他附图。另外,附图中的各种构件的尺寸优先有利于理解本发明的特征,因而存在与实际尺寸不同的情况。

[0075] 1. 球囊导管用球囊

[0076] 首先,对第一球囊导管用球囊进行说明。本发明的实施方式所涉及的第一球囊导管用球囊是具有长轴方向、径向及周向,并具有外层和由肖氏D硬度比外层低材料构成的内层的球囊导管用球囊,其中,具有:直管部;近位侧锥部,位于比直管部靠近位侧的位置;近位侧套筒部,位于比近位侧锥部靠近位侧的位置;远位侧锥部,位于比直管部靠近远位侧的位置;以及远位侧套筒部,位于比远位侧锥部靠近远位侧的位置,并具有突出部,该突出部向

径向的外侧突出,并沿长轴方向延伸,在直管部的与长轴方向垂直的剖面中,存在突出部的区域具有:外层突出部,由外层形成并向径向的外侧突出;和内层突出部,由内层形成并向径向的外侧突出,外层突出部具有:作为外层突出部的顶部的外层顶部;和外层端部,分别位于外层顶部的周向上的两侧且外层突出部的周向的两端,内层突出部具有:作为内层突出部的顶部的内层顶部;和内层端部,分别位于在内层顶部的周向上的两侧且内层突出部的周向的两端,在直管部的与长轴方向垂直的剖面中,连结2个内层端部的直线与连结内层端部及内层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度小于连结2个外层端部的直线与连结外层端部及外层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度。

[0077] 通过将设置于球囊导管的远位端部的球囊插入到血管的内腔并在送达到狭窄部之后使球囊扩张,使设置于球囊的径向的外侧的突出部咬入到狭窄部来切开狭窄部,由此进行球囊导管对狭窄部的扩张。根据上述的球囊导管用球囊,具有外层和由肖氏D硬度比外层低的材料构成的内层,连结2个内层端部的直线与连结内层端部及内层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度小于连结2个外层端部的直线与连结外层端部及外层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度,因而在为了球囊的扩张而对球囊进行了加压时,在突出部中内层比外层容易沿周向延伸。在突出部中内层优先向周向延伸,外层向周向的伸长被抑制,突出部的外形不易变形。由此,能够在提高基于球囊导管的治疗、处置的安全性的同时进行高效的狭窄部的切开。

[0078] 在球囊向狭窄部插入时、从体内拔出时,能够通过从球囊的内腔排出流体来使其收缩,将球囊的叶片形状部卷绕于球囊导管的轴来减小球囊的外径。此时,设置于球囊的扩张部的突出部被叶片形状部覆盖,能够防止突出部与血管内腔壁接触而引起的损伤。

[0079] 在本说明书中,有时将球囊导管用球囊简称为“球囊”。

[0080] 以下,参照图1~图4对本发明的实施方式所涉及的球囊导管用球囊进行说明。图1是本发明的一个实施方式所涉及的球囊导管的侧视图。图2表示图1所示的球囊导管的II-II剖视图,表示直管部的与长轴方向垂直的剖视图。图3表示图1所示的球囊导管的III-III剖视图,表示远位侧锥部的与长轴方向垂直的剖视图。图4表示图1所示的球囊导管的IV-IV剖视图,表示远位侧套筒部的与长轴方向垂直的剖视图。

[0081] 如图1所示,球囊2被用于球囊导管1。球囊2与轴30的远位端部连接,能够通过经由轴30的内腔导入流体来使球囊2扩张,通过排出流体来使球囊2收缩。为了控制球囊2的扩张和收缩,能够使用充气机(球囊用加压器)来导入或排出流体。流体可以是被泵等加压了的加压流体。关于球囊导管1,将在“2.球囊导管”项目中详述。

[0082] 球囊2具有长轴方向 x_1 、在与长轴方向 x_1 垂直的剖面中将球囊2的外缘的形心和外缘上的点连结的径向 y_1 、以及在与长轴方向 x_1 垂直的剖面中沿着球囊2的外缘的周向 z_1 。在本说明书中,将长轴方向 x_1 上使用者的手边侧的方向称为近位侧,将与近位侧相反的方向即处置对象者的方向称为远位侧。

[0083] 球囊2以外的构件、部分分别具有长轴方向、径向及周向,它们既存在与球囊2的长轴方向 x_1 、径向 y_1 及周向 z_1 相同的情况,也存在不同的情况,在本说明书中为了易于理解,假设所有构件、部分具有与球囊2的长轴方向 x_1 、径向 y_1 及周向 z_1 相同的长轴方向、径向及周向来进行说明。

[0084] 如图1~图4所示,球囊2具有突出部28,该突出部28向径向 y_1 的外侧突出并沿长轴

方向x1延伸。突出部28是形成得比球囊2的未设置有突出部28的部分的厚度厚的部分。即，如图2~图4所示，突出部28也能够改称为是比具有球囊2的未设置有突出部28的部分的厚度的球囊主体部20的外表面向径向y1的外侧突出的部分。

[0085] 球囊2的突出部28的厚度例如优选为球囊2的未设置有突出部28的部分的厚度的1.2倍以上，更优选为1.5倍以上，进一步优选为1.8倍以上、2.0倍以上、2.5倍以上。球囊2的突出部28的厚度的上限不特别限定，例如，可以是球囊2的未设置有突出部28的部分的厚度的30倍以下、20倍以下、10倍以下。

[0086] 球囊主体部20规定球囊2的基本形状，突出部28优选以线状、点状、网状、螺旋状等任意的图案设置于球囊主体部20的外侧面。球囊2被突出部28赋予刻痕功能，球囊2能够在血管成形术中在钙化的狭窄部产生裂缝并扩张。另外，突出部28还能够有助于球囊2的强度提高、加压时的过扩张的抑制。

[0087] 如图2~图4所示，突出部28可以在周向z1上设置有多个，也可以仅设置有一个。突出部28的周向z1上的数量可以是1个以上、2个以上、3个以上、4个以上、6个以上，另外，也可以是20个以下、15个以下、10个以下。当突出部28在周向z1上设置多个的情况下，优选多个突出部28在周向z1上分离，更优选在周向z1上等间隔地配置。优选多个突出部28的分离距离比突出部28的最大周长长。

[0088] 突出部28的与长轴方向x1垂直的剖面中的剖面形状可以是任意形状，例如可以是三角形、四边形、多边形、半圆形、圆形的一部分、大致圆形、扇型、楔形、凸字形、纺锤形以及它们的组合等。此外，三角形、四边形以及多边形除了包括角部的顶点明确且边部为直线的形状以外，还包括角部带圆角的所谓圆角多边形、边部的至少一部分为曲线的形状。或者，突出部28的剖面形状也可以是具有凹凸、缺口等的不规则的形状。

[0089] 在突出部28形成为线状或点状的情况下，优选突出部28配置为沿着长轴方向x1延伸。或者，突出部28也可以配置为绕长轴呈螺旋状延伸。

[0090] 虽未图示，球囊2也可以具有向径向y1的内侧突出的内侧突出部。优选内侧突出部沿长轴方向x1延伸。优选突出部28与内侧突出部在球囊2的长度方向x1、周向z1上配置于相同的位置，并优选它们一体形成。通过将突出部28、球囊主体部20及内侧突出部一体地形成得厚，从而球囊2可以具有突出部28和内侧突出部。

[0091] 球囊2具有外层20b和在比外层20b靠径向的内侧的内层20a，该内层20a由肖氏D硬度比外层20b低的材料构成。优选球囊2在所有部分具有由内层20a和外层20b构成的双层构造。详细而言，优选在长轴方向x1的任意位置处的周向z1的整个360度上连续地存在内层20a和外层20b。球囊2在所有部分具有由内层20a和外层20b构成的双层构造，从而由于球囊2的外侧面由肖氏D硬度高的外层20b形成，所以球囊2的外侧面不易损伤而能够提高强度。另外，突出部28的外侧面也由肖氏D硬度高的外层20b形成，因而能够提高突出部28的刻痕功能。

[0092] 内层20a的肖氏D硬度优选为20以上、25以上、30以上、35以上、40以上，另外，优选为70以下、65以下、60以下、55以下。外层20b的肖氏D硬度优选超过70、72以上、74以上、75以上，另外，优选90以下、85以下、80以下。若内层20a的肖氏D硬度在上述范围内，则能够有助于球囊2的柔软性提高。若外层20b的肖氏D硬度在上述范围内，则能够有助于球囊2的强度提高、突出部28的刻痕功能提高。

[0093] 肖氏D硬度例如能够基于JIS K6253-2:2012的记载使用D型硬度计来进行测定。另外,内层20a和外层20b的各肖氏D硬度也可以是在成型为球囊2前的材料的阶段的肖氏D硬度。

[0094] 作为外层20b的材料,适宜使用尼龙11、尼龙12等聚酰胺树脂;聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯等聚酯树脂;聚氨酯树脂。作为内层20a的材料,从肖氏D硬度小的观点考虑,优选使用热塑性弹性体,例如适宜使用聚醚嵌段酰胺共聚物等聚酰胺弹性体。

[0095] 如图1所示,球囊2在长轴方向x1上具有近位端和远位端,具有:直管部23;近位侧锥部22,位于比直管部23靠近位侧的位置;近位侧套筒部21,位于比近位侧锥部22靠近位侧的位置;远位侧锥部24,位于比直管部23靠远位侧的位置;以及远位侧套筒部25,位于比远位侧锥部24靠远位侧的位置。优选直管部23为在长轴方向x1上具有大致相同的直径的大致圆柱状,但也可以在长轴方向x1上具有不同的直径。优选近位侧锥部22及远位侧锥部24随着远离直管部23而缩径来形成为大致圆锥状、圆锥台状。直管部23具有最大直径,从而在使球囊2在狭窄部等病变部中扩张时,直管部23与病变部充分接触而能够易于进行病变部的扩张等治疗。另外,近位侧锥部22及远位侧锥部24缩径,从而在使球囊2收缩了时,能够减小球囊2的近位端部及远位端部的外径来减小轴30与球囊2的高低差,因而能够容易将球囊2插通至体腔内。

[0096] 优选近位侧锥部22、直管部23及远位侧锥部24是向球囊2导入了流体时扩张的部分,相对于此,近位侧套筒部21及远位侧套筒部25不扩张。由此,能够构成为将近位侧套筒部21的至少一部分与轴30的远位端部固定并将远位侧套筒部25的至少一部分与后述的内轴60固定。

[0097] 优选球囊2在近位侧套筒部21、近位侧锥部22、直管部23、远位侧锥部24、远位侧套筒部25的各区域具有突出部28。由此,设置于直管部23的突出部28能够有助于刻痕功能的提高,设置于直管部23以外的突出部28能够有助于球囊2的强度提高、加压时的过扩张的抑制。

[0098] 如图2所示,在直管部23,突出部28具有:作为径向y1的外侧端的顶部28T;和基端28B,位于比顶部28T靠径向y1的内侧的位置并与球囊2的外表面连接。若突出部28具有顶部28T,则顶部28T容易切开狭窄部,能够提高突出部28进行的切开的效率。如图3及图4所示,在近位侧套筒部21、近位侧锥部22、远位侧锥部24及远位侧套筒部25,突出部28也可以具有顶部28T。

[0099] 在突出部28中,在由于进行使径向y1的外方侧的前端部分变形的加工或者被去除等而导致顶部28T的位置难以确定的情况下,可以将在与长轴方向x1垂直的剖面中通过基端28B的宽度方向的中点和球囊2的外形的形心的直线与突出部28的外形的轮廓线相交的地点作为顶部28T。此外,基端28B的宽度方向的中点是指将突出部28的周向z1的第一方向d1侧的端部和周向z1的第二方向d2侧的端部连结的线段的中点。

[0100] 设置于直管部23的突出部28可以倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方。设置于直管部23的突出部28优选倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方的角度止于规定的范围内。由此,能够利用突出部28高效地进行球囊2向病变部的固定、狭窄部的切开。在突出部28倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方时,连结基端

28B的宽度方向的中点和顶部28T的直线 L_p 与基端28B的垂线 L_v 接近一致,即,优选连结基端28B的宽度方向的中点和顶部28T的直线 L_p 与基端28B的垂线 L_v 所成的角度接近0度。也允许该角度的绝对值为5度以下、10度以下、15度以下。此时,上述直线 L_p 与基端28B的垂线 L_v 所成的角度为以基端28B的宽度方向的中点为起点、直线 L_p 相对于基端28B的垂线 L_v 向突出部28所倒向的方向所成的角度。这里,垂线 L_v 设为在径向 y 的剖面中,从顶部28T朝向连结基端28B的周向 z_1 的一端和另一端的线段引出的垂线。此外,基端28B的宽度方向的中点是指突出部28的周向 z_1 的第一方向 d_1 侧的端部和周向 z_1 的第二方向 d_2 侧的端部连结的线段的中点。

[0101] 如图2所示,在直管部23的与长轴方向 x_1 垂直的剖面中,存在突出部28的区域具有:外层突出部28b,由外层20b形成并向径向 y_1 的外侧突出;和内层突出部28a,由内层20a形成并向径向 y_1 的外侧突出。

[0102] 外层突出部28b具有:作为外层突出部28b的顶部的外层顶部28bT;和外层端部28bB,分别位于外层顶部28bT的周向 z_1 上的两侧且外层突出部28b的周向 z_1 的两端,内层突出部28a具有:作为内层突出部28a的顶部的内层顶部28aT;和内层端部28aB,分别位于内层顶部28aT的周向 z_1 上的两侧且内层突出部28a的周向 z_1 的两端。即,外层突出部28b在周向 z_1 上具有2个外层端部28bB,在2个外层端部28bB之间具有外层顶部28bT,内层突出部28a在周向 z_1 上具有2个内层端部28aB,在2个内层端部28aB之间具有内层顶部28aT。

[0103] 在突出部28中,在由于进行使径向 y_1 的外方侧的前端部分变形的加工或者被去除等而导致外层顶部28bT的位置难以确定的情况下,可以将在与长轴方向 x_1 垂直的剖面中通过连结2个外层端部28bB的线段的中点和球囊2的外形的形心的直线与外层突出部28b的外形的轮廓线相交的地点作为外层顶部28bT。关于内层顶部28aT也同样地,在内层顶部28aT的位置难以确定的情况下,可以将在与长轴方向 x_1 垂直的剖面中通过连结2个内层端部28aB的线段的中点和球囊2的外形的形心的直线与内层突出部28a的外形的轮廓线相交的地点作为内层顶部28aT。

[0104] 如图2所示,在直管部23的与长轴方向 x_1 垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线 L_a 与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线 L_b 向周向 z_1 的第一方向 d_1 所成的角度 θ_1 小于连结2个外层端部28bB的直线 L_c 与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线 L_d 向周向 z_1 的第一方向 d_1 所成的角度 θ_2 。

[0105] 在直管部23,通过内层突出部28a的直线 L_a 与直线 L_b 所成的角度 θ_1 小于外层突出部28b的直线 L_c 与直线 L_d 所成的角度 θ_2 ,从而在基端28B侧的内层突出部28a的倾斜比外层突出部28b的倾斜平缓。因此,在加压扩张了球囊2时,由肖氏D硬度比外层突出部28b低的材料构成的内层突出部28a容易沿周向 z_1 延伸。在突出部28中,与外层突出部28b相比,内层突出部28a优先延伸,因而外层突出部28b向周向 z_1 的伸长被抑制。其结果是能够防止外层突出部28b的变形,突出部28的外形不易变形,在提高球囊导管1进行的治疗、处置的安全性的同时,高效地进行狭窄部的切开。

[0106] 在直管部23的与长轴方向 x_1 垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线 L_a 与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线 L_b 向周向 z_1 的第一方向 d_1 所成的角度 θ_1 优选为连结2个外层端部28bB的直线 L_c 与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线 L_d 向周向 z_1 的第一方向 d_1 所成的角度 θ_2 的0.98倍以下,更优选为0.95倍以下,进一步优选为0.90倍以下,更

进一步优选为0.85倍以下。通过将直线La和直线Lb所成的角度 θ_1 与直线Lc和直线Ld所成的角度 θ_2 的比率的上线值设定在上述的范围内,能够提高内层突出部28a比外层突出部28b容易沿周向z1延伸的效果。另外,在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_1 优选为连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_2 的0.10倍以上,更优选为0.15倍以上,进一步优选为0.20倍以上。通过将直线La和直线Lb所成的角度 θ_1 与直线Lc和直线Ld所成的角度 θ_2 的比率的下限值设定在上述的范围内,从而内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚,能够使内层突出部28a在球囊2扩张而导致内层突出部28a沿周向z1延伸了时不易断裂。

[0107] 直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_1 优选为5度以上,更优选为10度以上,进一步优选为15度以上。通过将直管部23中的角度 θ_1 的下限值设定在上述的范围内,能够在直管部23的突出部28中确保内层顶部28aT处的内层20a的厚度,能够使内层突出部28a在球囊2扩张而导致内层突出部28a沿周向z1延伸了时不易断裂。另外,直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_1 优选为60度以下,更优选为50度以下,进一步优选为40度以下。通过将直管部23的角度 θ_1 的上线值设定在上述的范围内,从而在直管部23的突出部28中,容易使外层顶部28bT的外层20b的厚度比内层顶部28aT处的内层20a厚,能够提高突出部28的刚性而容易咬入到狭窄部。

[0108] 直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_2 优选为30度以上,更优选为35度以上,进一步优选为40度以上。通过将直管部23的角度 θ_2 的下限值设定在上述的范围内,从而在直管部23的突出部28中,容易使外层顶部28bT的外层20b的厚度厚,提高突出部28的刚性,能够实现容易进行狭窄部的切开的突出部28。另外,直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_2 优选为80度以下,更优选为75度以下,进一步优选为70度以下。通过将直管部23的角度 θ_2 的上线值设定在上述的范围内,能够保证突出部28的刚性并且使突出部28的顶部的形状变尖,能够使突出部28容易刺入到狭窄部。

[0109] 如图2所示,优选在直管部23,球囊2整体具有至少由内层20a和外层20b构成的双层构造。即,优选在直管部23,从球囊2的未设置有突出部28的部分到设置有突出部28的部分,至少内层20a和外层20b在周向z1的整个360度上连续地存在。在直管部23,通过球囊2整体具有至少由内层20a和外层20b构成的双层构造,从而能够通过肖氏D硬度高的外层20b提高突出部28的刻痕功能、球囊2的强度以及插通性。

[0110] 球囊2可以还具有与内层20a及外层20b不同的层。作为具体例,虽未图示,但可以在比内层20a靠径向y1的内侧具有最内层,也可以在比外层20b靠径向y1的外侧具有最外层,还可以在比内层20a靠径向y1的外侧且比外层20b靠径向y1的内侧具有中间层。

[0111] 优选突出部28与球囊主体部20一体成型。通过突出部28与球囊主体部20一体成型,能够防止突出部28从球囊主体部20的脱落。

[0112] 在设置内侧突出部的情况下,也优选球囊2的未设置有内侧突出部的部分和设置有内侧突出部的部分的内层20a与外层20b在周向z1上连续。由此,能够使内侧突出部与球囊主体部20一体形成,能够防止内侧突出部从球囊主体部20的脱落。

[0113] 如图2所示,优选在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层顶部28aT位于比连结2个外层端部28bB的直线Lc靠径向y1的外侧的位置。通过在直管部23,内层顶部28aT位于比连结2个外层端部28bB的直线Lc靠径向y1的外侧的位置,能够使突出部28之中的内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚。其结果是在球囊2扩张时,内层突出部28a比外层突出部28b容易沿周向z1延伸,突出部28的外形不易变形。

[0114] 如图2所示,优选在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 为钝角,在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个外层端部28bB和外层顶部28bT连结而成的三角形中的外层顶部28bT处的角度 θ_b 为锐角。即,优选在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面的突出部28中,由2个内层端部28aB及内层顶部28aT形成的三角形的顶部的内角亦即角度 θ_a 是超过90度且小于180度的角度,由2个外层端部28bB及外层顶部28bT形成的三角形的顶部的内角亦即角度 θ_b 是超过0度且小于90度的角度。通过将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 为钝角,从而在加压扩张了球囊2时,内层突出部28a的整体容易沿周向z1伸长,能够提高防止突出部28的外形的变形的效果。另外,通过将2个外层端部28bB和外层顶部28bT连结而成的三角形中的外层顶部28bT处的角度 θ_b 为锐角,从而突出部28的顶部成为尖锐的形状,突出部28容易刺入到狭窄部。即,通过内层顶部28aT处的角度 θ_a 为钝角,外层顶部28bT处的角度 θ_b 为锐角,从而在球囊2扩张时突出部28的外形不易变形,且突出部28容易刺入到狭窄部,能够形成为狭窄部的切开效率好的球囊2。

[0115] 在直管部23处的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 优选为90度以上,更优选为100度以上,进一步优选为110度以上,更进一步优选为120度以上。通过将内层顶部28aT处的角度 θ_a 的下限值设定在上述的范围内,从而内层端部28aB与内层顶部28aT之间的倾斜变得平缓,在内层突出部28a中,整个内层20a容易沿周向z1延伸,容易防止突出部28的外形的变形。内层突出部28a的厚度变厚,能够使内层突出部28a比外层突出部28b容易沿周向z1伸长。另外,在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 优选为170度以下,更优选为160度以下,进一步优选为150度以下,更进一步优选为130度以下。通过将内层顶部28aT处的角度 θ_a 的上限值设定在上述的范围内,从而内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚,能够使内层突出部28a比外层突出部28b容易沿周向z1伸长。

[0116] 在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个外层端部28bB和外层顶部28bT连结而成的三角形中的外层顶部28bT处的角度 θ_b 优选为10度以上,更优选为20度以上,进一步优选为30度以上。通过将外层顶部28bT处的角度 θ_b 的下限值设定在上述的范围内,防止外层顶部28bT的外形变得过尖,外层顶部28bT的强度提高。因此,即使血管内腔壁等其他物体与突出部28接触,突出部28的顶部也不易变形,能够提高狭窄部的切开的效率。另外,在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个外层端部28bB和外层顶部28bT连结而成的三角形中的外层顶部28bT处的角度 θ_b 优选为85度以下,更优选为80度以下,进一步优选

为75度以下。通过将外层顶部28bT处的角度 θ_b 的上限值设定在上述的范围内,从而外层顶部28bT成为尖锐的结构,突出部28容易刺入到狭窄部而能够提高切开的效率。

[0117] 如图2所示,优选在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层突出部28a的面积小于外层突出部28b的面积。通过内层突出部28a的面积小于外层突出部28b的面积,从而在突出部28中,外层20b比内层20a存在得多。因此,通过肖氏D硬度比内层20a高的外层20b而使突出部28的刚性提高,突出部28容易咬入到狭窄部,能够高效地进行狭窄部的切开。

[0118] 在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层突出部28a的面积优选为外层突出部28b的面积90%以下,更优选为80%以下,进一步优选为70%以下。通过将内层突出部28a的面积与外层突出部28b的面积比率的上线值设定在上述的范围内,从而在突出部28中,外层20b相对于内层20a的存在比变大,能够提高突出部28的刚性。另外,在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层突出部28a的面积优选为外层突出部28b的面积5%以上,更优选为10%以上,进一步优选为15%以上。通过将内层突出部28a的面积与外层突出部28b的面积比率的下限值设定在上述的范围内,从而能够在突出部28中确保内层20a的面积,在球囊2扩张时,内层突出部28a容易比外层突出部28b优先伸长,能够提高防止突出部28的外形的变形的效果。

[0119] 在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,设置于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的突出部28可以构成为不倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方,也可以构成为倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方。通过在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方,突出部28不倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方,从而在设置有突出部28的近位侧锥部22、远位侧锥部24,球囊2的长轴方向x1的刚性因突出部28而提高。其结果是能够使球囊2向血管内腔的插通性提高。通过在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方,突出部28倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方,从而在将球囊2送达到病变部时,近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28的顶部28T不易与血管内腔壁等其他物体接触,能够防止血管内腔壁的伤害。

[0120] 虽未图示,但在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,设置于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的突出部28也可以通过切削、溶解、压溃等加工来被去除作为径向y1的外方侧的突出部28的前端部分。通过设置于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的突出部28的前端部分被去除,从而在将球囊2插通至血管内腔时,即使球囊2的近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28与血管内腔壁接触,也能够不易损伤血管内腔壁,能够形成为安全性高的球囊2。

[0121] 当在设置于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的突出部28被去除了径向y1的外方侧的前端部分的情况下,优选在被去除了突出部28的前端部分的近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方,突出部28具有外层突出部28b及内层突出部28a。即,优选在设置于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的突出部28,外层顶部28bT被去除,包括外层端部28bB在内的外层突出部28b的一部分未被去除。通过在被去除了突出部28的前端部分的近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方,突出部28具有外层突出部28b及内层突出部28a,从而即使近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28与血管内腔壁接触,也不易损伤血管内腔壁,提高球囊2的安全性,并且通过外层20b来提高近位侧锥部22、远位侧锥

部24的长轴方向x1的刚性,能够使球囊2向血管内腔的插通性提高。

[0122] 如图3所示,优选在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 小于连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 。通过在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方,内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_3 小于外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_4 ,从而在基端28B侧的内层突出部28a的倾斜比外层突出部28b的倾斜平缓。其结果是在加压扩张了球囊2时,即使在近位侧锥部22、远位侧锥部24,内层突出部28a也比外层突出部28b容易沿周向z1延伸,能够防止从近位侧锥部22、远位侧锥部24到直管部23突出部28的外形变形。

[0123] 在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 优选为连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 的0.95倍以下,更优选为0.90倍以下,进一步优选为0.85倍以下。通过将直线La和直线Lb所成的角度 θ_3 与直线Lc和直线Ld所成的角度 θ_4 的比率的上限值设定在上述的范围内,能够使内层突出部28a比外层突出部28b容易沿周向z1伸长。另外,在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 优选为连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 的0.10倍以上,更优选为0.15倍以上,进一步优选为0.20倍以上。通过将直线La和直线Lb所成的角度 θ_3 与直线Lc和直线Ld所成的角度 θ_4 的比率的下限值设定在上述的范围内,能够使内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚,在球囊2扩张而导致内层突出部28a沿周向z1伸长了时,内层突出部28a不易断裂。

[0124] 近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 优选为10度以上,更优选为15度以上,进一步优选为20度以上,更进一步优选为25度以上。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的角度 θ_3 的下限值设定在上述的范围内,能够在近位侧锥部22、远位侧锥部24使内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚,能够提高突出部28的柔软性,即使与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁。另外,近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 优选为65度以下,更优选为60度以下,进一步优选为55度以下。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的角度 θ_3 的上限值设定在上述的范围内,能够在近位侧锥部22、远位侧锥部24防止突出部28的高度过高,能够使突出部28不易与血管内腔壁接触。

[0125] 近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 优选为30度以上,更优选为35度以上,进一步优选为40度以上。通过

将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的角度 θ_4 的下限值设定在上述的范围内,从而在近位侧锥部22、远位侧锥部24能够确保突出部28中的外层20b的厚度,能够提高近位侧锥部22、远位侧锥部24的长轴方向x1的刚性来使球囊2向血管内腔的插通性提高。另外,近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 优选为85度以上,更优选为80度以上,进一步优选为75度以上。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的角度 θ_4 的下限值设定在上述的范围内,从而在近位侧锥部22、远位侧锥部24,容易使突出部28中的内层20a的厚度变厚,能够形成为柔软性高而即使与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁的突出部28。

[0126] 在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,设置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28可以构成为不倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方,也可以构成为倒向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方。通过在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方,突出部28向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方均不倾倒,从而在设置有突出部28的近位侧套筒部21、远位侧套筒部25中,球囊2的长轴方向x1的刚性通过突出部28而提高,能够使球囊2向血管内腔的插通性提高。通过在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方,突出部28向周向z1的第一方向d1及第二方向d2中的任一方倾倒,从而在球囊2送入到病变部时,近位侧套筒部21、远位侧套筒部25所具有的突出部28的顶部28T不易与血管内腔壁接触。因此,能够防止由于近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28而损伤血管内腔壁。

[0127] 虽未图示,但在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,设置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28也可以通过切削、溶解、压溃等加工来被去除作为径向y1的外方侧的突出部28的前端部分。通过设置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28的前端部分被去除,从而在将球囊2插通至血管内腔时,即使设置于近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28与血管内腔壁等其他物体接触,也能够不易损伤血管内腔壁等。因此,能够形成为不易损伤血管内腔壁等而安全性高的球囊2。

[0128] 当在设置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28被去除了径向y1的外方侧的前端部分的情况下,优选在被去除了突出部28的前端部分的近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方,突出部28具有外层突出部28b及内层突出部28a。即,优选在设置于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28,外层顶部28bT被去除,包括外层端部28bB在内的外层突出部28b的一部分未被去除。通过在被去除了突出部28的前端部分的近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方,突出部28具有外层突出部28b及内层突出部28a,从而在球囊2通过血管内腔时,即使近位侧套筒部21及远位侧套筒部25的突出部28与血管内腔壁接触,也不易损伤血管内腔壁,能够形成为安全性高的球囊2,并且,还能够通过外层20b来提高近位侧套筒部21及远位侧套筒部25的长轴方向x1的刚性,提高球囊2向血管内腔的插通性。

[0129] 优选在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线Lb向

周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 大于连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 。通过在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方,内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_5 大于外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_6 ,从而在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28,内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚。由于内层20a的肖氏D硬度比外层20b低,因此能够提高突出部28的弹性。其结果是在球囊2插通血管内腔时,即使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28与血管内腔壁接触,也能够使血管内腔壁不易因突出部28而损伤。

[0130] 在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 优选为连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 的1.05倍以上,更优选为1.10倍以上,进一步优选为1.15倍以上。通过将直线La和直线Lb所成的角度 θ_5 与直线Lc和直线Ld所成的角度 θ_6 的比率的下限值设定在上述的范围内,能够使内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚,能够将提高突出部28的弹性而不易损伤血管内腔壁的效果提高。另外,在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 优选为连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 的5倍以下,更优选为4倍以下,进一步优选为3倍以下。通过将直线La和直线Lb所成的角度 θ_5 与直线Lc和直线Ld所成的角度 θ_6 的比率的上限值设定在上述的范围内,能够在突出部28将外层顶部28bT的厚度维持在一定程度,能够维持在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的球囊2的长轴方向x1的刚性,提高插通性。

[0131] 近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 优选为10度以上,更优选为20度以上,进一步优选为25度以上,更进一步优选为30度以上,特别优选为35度以上。通过将近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的角度 θ_5 的下限值设定在上述的范围内,能够使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25中的内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚,能够使突出部28变得柔软并形成与血管内腔壁接触时不易损伤血管内腔壁的突出部28。另外,近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 优选为80度以下,更优选为75度以下,进一步优选为70度以下,更进一步优选为60度以下。通过将近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的角度 θ_5 的上限值设定在上述的范围内,从而在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25,突出部28的高度不易变得过高,能够使突出部28不易与血管内腔壁接触。

[0132] 近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 优选为10度以上,更优选为20度以上,进一步优选为30度以

上,更进一步优选为35度以上,特别优选为40度以上。通过将近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的角度 θ_6 的下限值设定在上述的范围,从而在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25,能够确保突出部28中的外层20b的厚度,能够提高近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的长轴方向x1的刚性,使球囊2向血管内腔的插通性提高。另外,近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 优选为90度以下,更优选为85度以下,进一步优选为80度以下。通过将近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的角度 θ_6 的上限值设定在上述的范围内,能够使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25中的突出部28中的内层20a的厚度变厚,能够提高突出部28的柔软性而即使与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁。

[0133] 另外,如图4所示,优选在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 小于连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 。通过在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方,内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_5 小于外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_6 ,从而在基端28B侧的内层突出部28a的倾斜比外层突出部28b的倾斜平缓,在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25,内层突出部28a比外层突出部28b容易沿周向z1延伸。其结果是在加压扩张了球囊2时,能够防止突出部28的外形在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25变形。

[0134] 接下来,对第二球囊导管用球囊进行说明。此外,在第二球囊导管用球囊的说明中,省略与上述的第一球囊导管用球囊的说明重复的部分的说明。

[0135] 本发明的实施方式所涉及的第二球囊导管用球囊具有长轴方向、径向及周向,并具有外层和由肖氏D硬度比外层低的材料构成的内层,其中,具有:直管部;近位侧锥部,位于比直管部靠近位侧的位置;近位侧套筒部,位于比近位侧锥部靠近位侧的位置;远位侧锥部,位于比直管部靠近远位侧的位置;以及远位侧套筒部,位于比远位侧锥部靠近远位侧的位置,并具有突出部,该突出部向径向的外侧突出,并沿长轴方向延伸,在直管部的与长轴方向垂直的剖面中,存在突出部的区域具有:外层突出部,由外层形成并向径向的外侧突出;和内层突出部,由内层形成并向径向的外侧突出,外层突出部具有:作为外层突出部的顶部的外层顶部;和外层端部,位于外层突出部的周向上的两侧且外层突出部的周向的两端,内层突出部具有:作为内层突出部的顶部的内层顶部;和内层端部,位于内层突出部的周向上的两侧且内层突出部的周向的两端,直管部的与长轴方向垂直的剖面中的、连结2个外层端部的直线与连结外层端部和外层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度 θ_2 相对于连结2个内层端部的直线与连结内层端部和内层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度 θ_1 之比(角度 θ_2 /角度 θ_1)大于近位侧锥部及远位侧锥部中的至少一方的与长轴方向垂直的剖面中的、连结2个外层端部的直线与连结外层端部和外层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度 θ_4 相对于连结2个内层端部的直线与连结内层端部和内层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度 θ_3 之比(角度 θ_4 /角度 θ_3)。

[0136] 若球囊在血管内腔前进或后退,则存在因在近位侧锥部、远位侧锥部等球囊的长轴方向的两端设置的突出部与血管内腔接触而损伤血管内腔壁的担忧。但是,根据上述球

囊导管用球囊,具有外层和由肖氏D硬度比外层低材料构成的内层,直管部的外层突出部的角度 θ_2 相对于内层突出部的角度 θ_1 之比大于近位侧锥部及远位侧锥部中的至少一方的外层突出部的角度 θ_4 相对于内层突出部的角度 θ_3 之比,因而能够在近位侧锥部、远位侧锥部提高突出部的缓冲性。其结果是近位侧锥部、远位侧锥部的突出部即使与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁,能够防止血管内腔壁的损伤。另外,能够使直管部的突出部的刚性比近位侧锥部、远位侧锥部的突出部高,因而能够提高血管内腔的插通性、狭窄部的切开效率。由此,能够在提高基于球囊导管的治疗、处置的安全性的同时进行高效的狭窄部的切开。

[0137] 如图2及图3所示,直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_2 相对于连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_1 之比(角度 θ_2 /角度 θ_1)大于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 相对于连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 之比(角度 θ_4 /角度 θ_3)。

[0138] 通过在直管部23外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_2 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_1 之比大于在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_4 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_3 之比,从而在近位侧锥部22、远位侧锥部24,突出部28的柔软性提高,能够使突出部28的缓冲性提高。其结果是球囊2在血管内腔前进或后退,即使近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁,能够防止血管内腔壁的损伤。另外,能够使直管部23的突出部28的刚性比近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28高,能够提高血管内腔的插通性、狭窄部的切开效率。因此,能够在提高基于球囊导管的治疗、处置的安全性的同时进行高效的狭窄部的切开。

[0139] 在直管部23外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_2 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_1 之比优选为在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_4 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_3 之比的1.10倍以上,更优选为1.15倍以上,进一步优选为1.20倍以上。通过将直管部23的角度 θ_2 相对于角度 θ_1 之比和近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的角度 θ_4 相对于角度 θ_3 之比的比率的下限值设定在上述的范围内,能够在近位侧锥部22、远位侧锥部24形成柔软的突出部28,能够提高突出部28的缓冲性。其结果是能够提高使近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28不易损伤血管内腔壁的效果。另外,在直管部23外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_2 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_1 之比优选为在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_4 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_3 之比的3.0倍以下,更优选为2.5倍以下,进一步优选为2.0倍以下。通过将直管部23的角度 θ_2 相对于角度 θ_1 之比和近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的角度 θ_4 相对于角度 θ_3 之比的比率的上限值设定在上述的范围内,能够在直管部23提高突出部28的刚性,能够容易通

过直管部23的突出部28高效地切开狭窄部。

[0140] 如图2所示,优选直管部23处的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_1 小于连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_2 。通过在直管部23角度 θ_1 小于角度 θ_2 ,从而在直管部23处的突出部28中的外层20b的厚度容易变得比内层20a的厚度厚,能够提高突出部28的刚性而容易咬入到狭窄部。

[0141] 如图3所示,优选近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 小于连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 。通过在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方角度 θ_3 小于角度 θ_4 ,从而容易确保近位侧锥部22、远位侧锥部24处的外层20b的厚度,能够提高近位侧锥部22、远位侧锥部24的长轴方向x1的刚性,容易使球囊2向血管内腔的插通性提高。

[0142] 如图2及图4所示,优选直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_2 相对于连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_1 之比(角度 θ_2 /角度 θ_1)大于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 相对于连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 之比(角度 θ_6 /角度 θ_5)。

[0143] 通过在直管部23外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_2 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_1 之比大于在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_6 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_5 之比,从而能够在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25提高突出部28的柔软性。当球囊2在血管内腔前进或后退时,近位侧套筒部21和远位侧套筒部25成为前头部分。因此,虽然存在因设置于近位侧套筒部21和远位侧套筒部25的突出部28与血管内腔接触而损伤血管内腔壁的风险,但由于近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28柔软,所以能够防止血管内腔壁的损伤。

[0144] 在直管部23外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_2 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_1 之比优选为在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_6 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_5 之比的1.1倍以上,更优选为1.2倍以上,进一步优选为1.3倍以上。通过将直管部23的角度 θ_2 相对于角度 θ_1 之比和近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的角度 θ_6 相对于角度 θ_5 之比的下限值设定在上述的范围内,能够使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28比直管部23的突出部28柔软。其结果是能够提高即使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁的效果。另外,在直管部23外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_2 相对于内层突出部

28a的直线La相对于直线Lb所成的角度 θ_1 之比优选为在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_6 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_5 之比的5.0倍以下,更优选为4.5倍以下,进一步优选为4.0倍以下。通过将直管部23的角度 θ_2 相对于角度 θ_1 之比和近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的角度 θ_6 相对于角度 θ_5 之比的比率的上限值设定在上述的范围内,能够提高在直管部23的突出部28的刚性,能够使基于直管部23的突出部28进行的狭窄部的切开容易进行。

[0145] 如图4所示,优选近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 小于连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 。通过在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方角度 θ_5 小于角度 θ_6 ,从而在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25容易确保外层20b的厚度,能够提高近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的长轴方向x1上的刚性,使球囊2向血管内腔的插通性提高。

[0146] 如图3及图4所示,优选近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 相对于连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 之比(角度 θ_4 /角度 θ_3)大于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的、连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_6 相对于连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_5 之比(角度 θ_6 /角度 θ_5)。

[0147] 通过在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_4 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_3 之比大于在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_6 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_5 之比,从而能够使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25处的突出部28的柔软性进一步比近位侧锥部22、远位侧锥部24处的突出部28高。因此,能够使当球囊2在血管内腔前进或后退时容易与血管内腔壁接触的近位侧套筒部21、远位侧套筒部25处的突出部28即使与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁。

[0148] 在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_4 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_3 之比优选为在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_6 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_5 之比的1.10倍以上,更优选为1.15倍以上,进一步优选为1.20倍以上。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的角度 θ_4 相对于角度 θ_3 之比和近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的角度 θ_6 相对于角度 θ_5 之比的比率的下限值设定在上述的范围内,能够使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28比近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28柔软,能够提高即使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁的效果。

另外,在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_4 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_3 之比优选为在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方外层突出部28b的直线Lc与直线Ld所成的角度 θ_6 相对于内层突出部28a的直线La与直线Lb所成的角度 θ_5 之比的5.0倍以下,更优选为4.5倍以下,进一步优选为4.0倍以下。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的角度 θ_4 相对于角度 θ_3 之比和近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的角度 θ_6 相对于角度 θ_5 之比的比率的上限值设定在上述的范围内,能够提高近位侧锥部22、远位侧锥部24处的突出部28的刚性,能够提高球囊2的长轴方向x1的刚性来使插通性提高。

[0149] 如图2及图3所示,优选在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 大于在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 。通过直管部23的内层顶部28aT处的角度 θ_a 大于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的内层顶部28aT处的角度 θ_a ,从而在直管部23中突出部28的外层20b的厚度易变厚,突出部28的刚性提高而容易咬入到狭窄部。另外,在近位侧锥部22、远位侧锥部24中,在突出部28的内层20a的厚度容易变厚,能够提高突出部28的柔软性而即使与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁。

[0150] 在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 优选为在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 的1.1倍以上,更优选为1.2倍以上,进一步优选为1.3倍以上。通过将直管部23的内层顶部28aT处的角度 θ_a 和近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的内层顶部28aT处的角度 θ_a 的比率的下限值设定在上述的范围内,能够使与近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方相比的直管部23处的突出部28的外层20b的厚度变厚,容易提高突出部28的刚性。另外,在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 优选为在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 的5倍以下,更优选为4倍以下,进一步优选为3倍以下。通过将直管部23的内层顶部28aT处的角度 θ_a 与近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的内层顶部28aT处的角度 θ_a 的比率的上限值设定在上述的范围内,能够使与直管部23相比的近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的突出部28的内层20a的厚度变厚,能够提高突出部28的柔软性。

[0151] 在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 优选为70度以上,更优选为80度以上,进一步优选为90度以上。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的内层顶部28aT处的角度 θ_a 的下限值设定在上述的范围内,从而在近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28,能够使内层顶部28aT处的内层20a的厚度变厚,能够提高近位侧锥部22、远位侧锥部24处的突出部28的柔软性。另外,在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 优选为160度以下,更优选为150度以下,进

一步优选为140度以下。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的内层顶部28aT处的角度 θ_a 的上限值设定在上述的范围内,从而在近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28,内层20a容易在周向z1上具有一定的厚度而存在,能够在球囊2扩张时内层20a不易断裂。

[0152] 另外,还优选在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 为钝角,在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 为锐角。即,优选在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面的突出部28中,直管部23处的由2个内层端部28aB及内层顶部28aT形成的三角形的顶部的内角亦即角度 θ_a 为超过90度且小于180度的角度,近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方处的将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 是超过0度且小于90度的角度。通过直管部23处的将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 为钝角,从而直管部23的突出部28中的外层20b的厚度容易变厚,能够提高突出部28的刚性而容易咬入到狭窄部。另外,通过近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方处的将2个内层端部28aB和内层顶部28aT连结而成的三角形中的内层顶部28aT处的角度 θ_a 为锐角,从而近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28的内层20a的厚度容易变厚,能够提高突出部28的柔软性来提高不易损伤血管内腔壁的效果。

[0153] 如图2及图3所示,优选直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中的突出部28中的内层20a的面积的比例小于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的突出部28中的内层20a的面积的比例。即,优选直管部23处的整个突出部28之中的内层20a的存在比率小于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方处的整个突出部28之中的内层20a的存在比率。通过直管部23处的突出部28中的内层20a的面积的比例小于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方处的突出部28的内层20a的面积的比例,从而与直管部23中的突出部28相比,近位侧锥部22、远位侧锥部24中的突出部28的内层20a的比例高,能够提高近位侧锥部22、远位侧锥部24中的突出部28的柔软性。因此,能够在直管部23中在维持突出部28的刚性来提高狭窄部的切开的效率的同时,在近位侧锥部22、远位侧锥部24中使突出部28柔软而即使与血管内腔壁接触也不易损伤血管内腔壁。

[0154] 在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层20a的面积相对于整个突出部28的面积的比例优选为5%以上,更优选为10%以上,进一步优选为15%以上。通过将直管部23处的突出部28中的内层20a的面积的比例的下限值设定在上述的范围内,从而在直管部23的突出部28中存在一定量的内层20a,在球囊2扩张时等球囊2沿周向z1伸长时,在直管部23的突出部28中内层20a不易断裂。另外,在直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层20a的面积相对于整个突出部28的面积的比例优选为40%以下,更优选为35%以下,进一步优选为30%以下。通过将直管部23处的突出部28中的内层20a的面积的比例的上限值设定在上述的范围内,从而能够在直管部23的突出部28提高外层20b的存在比率,能够提高直管部23的突出部28的刚性。

[0155] 在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层20a的面积相对于整个突出部28的面积的比例优选为10%以上,更优选为15%以上,进一

步优选为20%以上。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方处的突出部28中的内层20a的面积的比例的下限值设定在上述的范围内,从而在近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28,能够提高内层20a的存在比率,能够使柔软性提高而不易损伤血管内腔壁。另外,在近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层20a的面积相对于整个突出部28的面积的比例优选为50%以下,更优选为45%以下,进一步优选为40%以下。通过将近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方处的突出部28中的内层20a的面积的比例的上限值设定在上述的范围内,从而在近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28中存在一定量的外层20b,能够提高球囊2的长轴方向x1的刚性来使血管内腔的插通性提高。

[0156] 如图2及图4所示,优选直管部23的与长轴方向x1垂直的剖面中的突出部28的内层20a的面积的比例小于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的突出部28的内层20a的面积的比例。即,优选直管部23的整个突出部28之中的内层20a的存在比率小于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的整个突出部28之中的内层20a的存在比率。通过直管部23的突出部28中的内层20a的面积的比例小于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28中的内层20a的面积的比例,从而与直管部23中的突出部28相比,近位侧套筒部21、远位侧套筒部25中的突出部28的内层20a的比例高,能够提高近位侧套筒部21、远位侧套筒部25中的突出部28的柔软性。因此,即使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28与血管内腔壁接触,也不易损伤血管内腔壁,并且能够在直管部23中维持突出部28的刚性来高效地切开狭窄部。

[0157] 在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层20a的面积相对于整个突出部28的面积的比例优选为20%以上,更优选为25%以上,进一步优选为30%以上。通过将近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28中的内层20a的面积的比例的下限值设定在上述的范围内,从而在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28中,能够提高内层20a存在的比例,能够提高柔软性而使不易划伤血管内腔壁的效果提高。另外,在近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中,内层20a的面积相对于整个突出部28的面积的比例优选为60%以下,更优选为55%以下,进一步优选为50%以下。通过将近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28中的内层20a的面积的比例的上限值设定在上述的范围内,从而在近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28中,能够确保外层20b的存在比率,能够提高球囊2的长轴方向x1的刚性来使血管内腔的插通性提高。

[0158] 如图3及图4所示,优选近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的突出部28的内层20a的面积的比例小于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的与长轴方向x1垂直的剖面中的突出部28的内层20a的面积的比例。即,优选近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的突出部28之中的内层20a的存在比率小于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28之中的内层20a的存在比率。通过近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方的突出部28中的内层20a的面积的比例小于近位侧套筒部21及远位侧套筒部25中的至少一方的突出部28中的内层20a的面积的比例,从而能够使近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28的柔软性比近位侧锥部22、远位侧锥部24的突出部28高。因此,能够在确保球囊2的长轴方向x1的刚性的同时,提高在使

球囊2在血管内腔中前进或后退时与血管内腔壁接触的可能性高的近位侧套筒部21、远位侧套筒部25的突出部28的柔软性而不易损伤血管内腔壁。

[0159] 2. 球囊导管

[0160] 本发明的实施方式所涉及的第一球囊导管1具备上述第一球囊导管用球囊2。另外,本发明的实施方式所涉及的第二球囊导管1具备上述第二球囊导管用球囊2。球囊导管1也可以具备第一球囊导管用球囊2和第二球囊导管用球囊2这两者。上述“1. 球囊导管用球囊”项目中也进行了记载,但如图1所示,球囊2与轴30的远位端部连接。

[0161] 图1中示出了在从轴30的远位侧到近位侧的中途具有导丝口50、从导丝口50至轴30的远位侧为止具有作为导丝插通路发挥功能的内轴60的所谓快速交换型的球囊导管1。优选球囊导管1具有远位侧轴31和近位侧轴32,远位侧轴31与近位侧轴32为独立构件,可以通过将远位侧轴31的近位端部与近位侧轴32的远位端部连接来构成从球囊2延伸至球囊导管1的近位端部的轴30。或者,也可以是一个轴30从球囊2延伸至球囊导管1的近位端部,也可以是远位侧轴31、近位侧轴32进一步由多个管构件构成。

[0162] 优选轴30在内部具有流体的流路和导丝插通路。为了形成为轴30在内部具有流体的流路及导丝的插通路的结构,例如可举出如下结构:配置于轴30的内侧的内轴60作为导丝插通路发挥功能,轴30与内轴60之间的空间作为流体的流路发挥功能。在这样的结构的情况下,优选内轴60从轴30的远位端延伸突出并贯通球囊2,球囊2的远位侧与内轴60连接,球囊2的近位侧与轴30连接。

[0163] 优选轴30由树脂、金属或树脂和金属的组合构成。使用树脂作为轴的构成材料,由此易对轴30赋予挠性、弹性。另外,使用金属作为轴30的构成材料,由此能够提高球囊导管1的递送性。作为构成轴30的树脂,例如可举出聚酰胺系树脂、聚酯系树脂、聚氨酯系树脂、聚烯烃系树脂、氟系树脂、氯乙烯系树脂、有机硅系树脂、天然橡胶、合成橡胶等。这些可以仅使用1种,也可以并用2种以上。作为构成轴30的金属,例如可举出SUS304、SUS316等不锈钢、铂、镍、钴、铬、钛、钨、金、Ni-Ti合金、Co-Cr合金或者它们的组合。在轴30由独立构件的远位侧轴31和近位侧轴32构成的情况下,例如能够为远位侧轴31由树脂形成、近位侧轴32由金属形成的结构。另外,轴30也可以具有由不同材料或相同材料形成的层叠构造。

[0164] 对于球囊2与轴30的接合而言,可举出借助粘接剂的粘接、熔接、在球囊2的端部与轴30重叠的位置安装环状构件并进行敛缝等。其中,优选球囊2与轴30通过熔接接合。球囊2与轴30被熔接,从而即使使球囊2反复扩张或收缩,球囊2与轴30的接合也不易被解除,能够提高接合强度。

[0165] 优选在球囊导管1的远位端部设置有前端尖部构件70。前端尖部构件70可以通过作为与内轴60独立的构件而被与球囊2的远位端部连接来设置于球囊导管1的远位端部,也可以是延伸至比球囊2的远位端靠远位侧的内轴60作为前端尖部构件70发挥功能。

[0166] 可以在球囊2的内部的内轴60上,在长轴方向x1上球囊2所在的部分配置有X射线不透过标记80,以便能够通过X射线透视化来确认球囊2的位置。X射线不透过标记80优选配置于相当于球囊2的直管部23的两端的位置,也可以配置于相当于直管部23的长轴方向x1的中央的位置。

[0167] 在轴30的近位侧也可以设置有枢毂(hub)5,优选在枢毂5设置有与向球囊2的内部供给的流体的流路连通的流体注入部6。

[0168] 对于轴30与枢毂5的接合而言,例如可举出借助粘接剂的粘接、熔接等。其中,优选轴30与枢毂5通过粘接接合。轴30与枢毂5被粘接,从而例如在轴30由柔软性高的材料构成而枢毂5由刚性高的材料构成等构成轴30的材料与构成枢毂5的材料不同的情况下,能够提高轴30与枢毂5的接合强度来提高球囊导管1的耐久性。

[0169] 虽未图示,但本发明还能够应用于从轴的远位侧到近位侧具有导丝插通路的所谓整体交换型球囊导管。在整体交换型的情况下,优选膨胀管腔及导丝管腔延伸至配置于手边侧的枢毂,各管腔的近位侧的开口设置于双叉构造的枢毂。

[0170] 在为快速交换型的导管的情况下,优选对远位侧轴31和/或近位侧轴32的外壁适当地实施涂敷,更优选对远位侧轴31和近位侧轴32双方实施涂敷。在整体交换型的导管的情况下,优选对外侧轴的外壁适当地实施涂敷。

[0171] 涂敷根据目的而能够为亲水性涂敷或疏水性涂敷,能够通过将轴30浸渍在亲水性涂敷剂或疏水性涂敷剂中、或者在轴30的外壁涂布亲水性涂敷剂或疏水性涂敷剂、或者利用亲水性涂敷剂或疏水性涂敷剂覆盖轴30的外壁来实施。涂敷剂可以含有药剂、添加剂。

[0172] 作为亲水性涂敷剂,可举出聚乙烯醇、聚乙二醇、聚丙烯酰胺、聚乙烯吡咯烷酮、甲基乙烯基醚马来酸酐共聚物等亲水性聚合物、或者通过它们的任意组合制作出的亲水性涂敷剂等。

[0173] 作为疏水性涂敷剂,可举出聚四氟乙烯(PTFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、全氟烷氧基烷烃(PFA)、硅油、疏水性聚氨酯树脂、碳涂层、金刚石涂层、类金刚石碳(DLC)涂层、陶瓷涂层、以烷基、全氟烷基封端的表面自由能小的物质等。

[0174] 3. 球囊导管的制造方法

[0175] 本发明的实施方式所涉及的第一球囊导管及第二球囊导管的制造方法是上述第一球囊导管及第二球囊导管的制造方法,包括:准备型坯的步骤,该型坯具有径向、周向及长轴方向,并具有沿长轴方向延伸的内腔;和将型坯拉伸来制造球囊的步骤,该球囊具有近位侧套筒部、近位侧锥部、直管部、远位侧锥部及远位侧套筒部,并具有向径向的外侧突出并沿长轴方向延伸的突出部,型坯具有外层和由肖氏D硬度比外层低的材料构成的内层,并具有突出区域和突出区域以外的非突出区域,该突出区域包括向径向的外侧突出并沿长轴方向延伸的突出部,在与长轴方向垂直的剖面中,内层在非突出区域中具有小厚度部,在突出区域中具有厚度比小厚度部的厚度厚的大厚度部。

[0176] 首先,对第一球囊导管用球囊进行说明。在本发明的实施方式所涉及的方法中,型坯具有外层和由肖氏D硬度比外层低的材料构成的内层,并具有突出区域和非突出区域,在与长轴方向垂直的剖面中,内层在非突出区域中具有小厚度部,在突出区域中具有大厚度部。通过拉伸这样的型坯来制造球囊的方法,能够制造具备第一“1.球囊导管用球囊”的“2.球囊导管”,对于第一“1.球囊导管用球囊”而言,在直管部连结2个内层端部的直线与连结内层端部及内层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度小于连结2个外层端部的直线与连结外层端部及外层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度。

[0177] 参照图5~图9,对本发明的实施方式所涉及的球囊导管的制造方法进行说明。图5表示本发明的一个实施方式所涉及的拉伸前的型坯的立体图。图6表示图5所示的型坯的VI-VI剖视图,图7表示图6所示的型坯的制造所使用的型坯用模具的与长轴方向垂直的剖视图。图8表示在本发明所涉及的实施方式的制造方法中型坯的拉伸所使用的模具的长轴

方向的剖视图。图9表示图8所示的模具的IX-IX剖视图。

[0178] 首先,准备型坯200。如图5所示,型坯200由树脂构成,是具有内腔205的筒状的构件。型坯200具有第一端201和第二端202,在从第一端201朝向第二端202的长轴方向x₂上延伸。型坯200与球囊2同样具有径向y₂和周向z₂。

[0179] 如图6所示,型坯200具有:外层200b;和内层200a,由肖氏D硬度比外层200b低材料构成。关于构成内层200a及外层200b的材料以及它们的肖氏D硬度,能够参照“1.球囊导管用球囊”项目中记载的构成内层20a及外层20b的树脂的说明以及它们的肖氏D硬度的记载。

[0180] 型坯200具有:突出区域R1,包括向径向y₂的外侧突出并沿长轴方向x₂延伸的突出部208;和突出区域R1以外的非突出区域R2。能够通过拉伸型坯200来将突出部208成型为球囊2的突出部28、将非突出区域R2的部分成型为突出部28以外的球囊主体部20。

[0181] 如图6所示,突出部208可以在周向z₂上设置有多个,虽未图示,但突出部208也可以在周向z₂上设置有一个。当突出部208在周向z₂上设置有多个的情况下,优选多个突出部208在周向z₂上分离,更优选在周向z₂上等间隔地配置。

[0182] 如图6所示,在与长轴方向x₂垂直的剖面中,内层200a在非突出区域R2具有小厚度部220,在突出区域R1具有厚度比小厚度部220厚的大厚度部210。通过内层200a在突出区域R1具有大厚度部210,从而能够制造在直管部23连结2个内层端部28aB的直线L_a与连结内层端部28aB及内层顶部28aT的直线L_b向周向z₁的第一方向d₁所成的角度θ₁小于连结2个外层端部28bB的直线L_c与连结外层端部28bB及外层顶部28bT的直线L_d向周向z₁的第一方向d₁所成的角度θ₂的球囊2。

[0183] 这样的型坯200例如能够通过使用图7所示那样的型坯用模具250对树脂进行挤出成型来制造。如图7所示,优选型坯用模具250具有第一筒状构件251、第二筒状构件252及第三筒状构件253,第一筒状构件251以能够形成型坯200的内腔205的方式具有圆筒形状,第二筒状构件252以能够形成内层200a的大厚度部210和小厚度部220的方式具有具备突出部的筒形状,第三筒状构件253以能够形成突出部208的方式具有具备突出部的筒形状。由此,向第一筒状构件251的外侧面与第二筒状构件252的内侧面之间的空间导入形成内层200a的树脂,并向第二筒状构件252的外侧面与第三筒状构件253的内侧面之间的空间导入形成外层200b的树脂来进行挤出成型,由此能够制造具有突出部208、内层200a及外层200b且内层200a在突出区域R1具有大厚度部210的型坯200。

[0184] 构成型坯用模具250的材料优选为金属,更优选为铁、铜、铝或它们的合金。例如,作为铁的合金可举出不锈钢等,作为铜的合金可举出黄铜等,作为铝的合金可举出硬铝等。从具有充分的导电性、强度的点、加工容易性的点考虑,优选型坯用模具250由不锈钢构成。

[0185] 通过拉伸型坯200来制造具有近位侧套筒部21、近位侧锥部22、直管部23、远位侧锥部24及远位侧套筒部25并具有突出部28的球囊2。此时,能够使用图8所示那样的模具300。模具300具有长轴方向x₃、径向y₃及周向z₃,具有沿长轴方向x₃延伸并供型坯200插入的内腔305。优选在模具300的内腔305配置型坯200的长轴方向x₂上的一部分。

[0186] 型坯200的拉伸优选为双轴拉伸。球囊2的制造优选通过对型坯200进行双轴拉伸吹塑成型来成型。在球囊2的制造中,能够通过对型坯200进行双轴拉伸来均匀地牵伸型坯200,能够制造整体的强度高且品质稳定的球囊2。

[0187] 优选模具300在长轴方向x3上具有形成球囊2的直管部的模具直管部300C、配置在模具直管部300C的两侧并形成球囊2的锥部的2个模具锥部300T、以及配置在比模具锥部300T远离模具直管部300C的一侧并形成球囊2的套筒部的2个模具套筒部300S。由此,能够利用模具直管部300C形成球囊2的直管部23,利用模具锥部300T形成近位侧锥部22及远位侧锥部24,利用模具套筒部300S形成近位侧套筒部21及远位侧套筒部25。

[0188] 模具300可以由一个构件构成,也可以由多个构件构成。如图8所示,可以是多个模具构件通过在长轴方向x3上相互被连接来构成,例如,可以是模具直管部300C、模具锥部300T及模具套筒部300S分别是不同的模具构件且它们在长轴方向x3上相互被连接。另外,模具300也可以在径向y上分割。由此,容易将型坯200插入到模具300的内腔305。如图8所示,各模具构件可以通过将相邻的模具构件彼此卡合来被接合,虽未图示,但也可以将磁铁安装于相邻的模具构件的每一个来通过磁铁的引力被接合。

[0189] 如图9所示,优选模具300的内腔305由槽部310和槽部310以外的圆筒壁部320形成,其中,槽部310向径向y3的外侧凹陷并沿长轴方向x3延伸。由此,能够使型坯200的突出部208进入到槽部310来形成球囊2的突出部28。槽部310可以在周向z3上设置有多个,虽未图示但槽部310也可以在周向z3上设置有一个。当槽部310在周向z3上设置有多个的情况下,优选槽部310在周向z3上分离,更优选在周向z3上等间隔地配置。

[0190] 槽部310优选设置于模具直管部300C,也可以设置于模具锥部300T、模具套筒部300S。通过槽部310设置于模具直管部300C,能够在球囊2的直管部23形成突出部28,能够提高球囊2对狭窄部的切开效率。设置于模具锥部300T、模具套筒部300S的槽部310的深度可以比设置于模具直管部300C的槽部310的深度浅,也可以相等。

[0191] 构成模具300的材料优选为金属,更优选为铁、铜、铝或它们的合金。例如,作为铁的合金可举出不锈钢等,作为铜的合金可举出黄铜等,作为铝的合金可举出硬铝等。从具有充分的导电性、强度的点、加工容易性的点考虑,优选型坯用模具300由不锈钢构成。

[0192] 接下来,对第二球囊导管的制造方法进行说明。此外,在第二球囊导管的制造方法的说明中,省略与上述的第一球囊导管的制造方法的说明重复的部分的说明。

[0193] 在本发明的实施方式所涉及的方法中,型坯具有外层和由肖氏D硬度比外层低材料构成的内层,并具有突出区域和非突出区域,在与长轴方向垂直的剖面中,内层在非突出区域具有小厚度部,在突出区域具有大厚度部。通过对这样的型坯进行双轴拉伸来制造球囊的方法,能够制造具备第二“1.球囊管用球囊”的“2.球囊导管”,对于第二“1.球囊管用球囊”而言,直管部处的连结2个外层端部的直线与连结外层端部和外层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度 θ_2 相对于连结2个内层端部的直线与连结内层端部和内层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度 θ_1 之比大于近位侧锥部及远位侧锥部中的至少一方处的连结2个外层端部的直线与连结外层端部和外层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度 θ_4 相对于连结2个内层端部的直线与连结内层端部和内层顶部的直线向周向的第一方向所成的角度 θ_3 之比。

[0194] 如图6所示,在与长轴方向x2垂直的剖面中,内层200a在非突出区域R2具有小厚度部220,在突出区域R1具有厚度比小厚度部220厚的大厚度部210。通过内层200a在突出区域R1具有大厚度部210,从而能够制造直管部23处的连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_2 相对于连结2个

内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_1 之比大于近位侧锥部22及远位侧锥部24中的至少一方处的连结2个外层端部28bB的直线Lc与连结外层端部28bB和外层顶部28bT的直线Ld向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_4 相对于连结2个内层端部28aB的直线La与连结内层端部28aB和内层顶部28aT的直线Lb向周向z1的第一方向d1所成的角度 θ_3 之比的球囊2。

[0195] 这样的型坯200能够通过使用上述的图7所示那样的型坯用模具250对树脂进行挤出成型等来制造。

[0196] 本申请主张基于2022年11月16日申请的日本专利申请第2022-183541号以及2022年11月16日申请的日本专利申请第2022-183543号的优先权的利益。为了参考而将2022年11月16日申请的日本专利申请第2022-183541号以及2022年11月16日申请的日本专利申请第2022-183543号的说明书的全部内容援引至本申请。

[0197] 附图标记说明

[0198] 1…球囊导管;2…球囊导管用球囊;5…枢毂;6…流体注入部;20…球囊主体部;20a…内层;20b…外层;21…近位侧套筒部;22…近位侧锥部;23…直管部;24…远位侧锥部;25…远位侧套筒部;28…突出部;28T…顶部;28B…基端;28a…内层突出部;28aT…内层顶部;28aB…内层端部;28b…外层突出部;28bT…外层顶部;28bB…外层端部;30…轴;31…远位侧轴;32…近位侧轴;50…导丝口;60…内轴;70…前端尖部构件;80…X射线不透过标记;200…型坯;200a…型坯的内层;200b…型坯的外层;201…型坯的第一端;202…型坯的第二端;205…型坯的内腔;208…型坯的突出部;210…大厚度部;220…小厚度部;250…型坯用模具;251…第一筒状构件;252…第二筒状构件;253…第三筒状构件;300…模具;300C…模具直管部;300S…模具套筒部;300T…模具锥部;305…模具的内腔;310…槽部;320…圆筒壁部;Lp…连结基端的宽度方向的中点和顶部的直线;Lv:基端的垂线;La…连结2个内层端部的直线;Lb…连结内层端部及内层顶部的直线;Lc…连结2个外层端部的直线;Ld…连结外层端部及外层顶部的直线; θ_1 …在直管部的与长轴方向垂直的剖面中,直线La与直线Lb向周向的第一方向所成的角度; θ_2 …在直管部的与长轴方向垂直的剖面中,直线Lc与直线Ld向周向的第一方向所成的角度; θ_3 …在近位侧锥部及远位侧锥部中的至少一方的与长轴方向垂直的剖面中,直线La与直线Lb向周向的第一方向所成的角度; θ_4 …在近位侧锥部及远位侧锥部中的至少一方的与长轴方向垂直的剖面中,直线Lc与直线Ld向周向的第一方向所成的角度; θ_5 …在近位侧套筒部及远位侧套筒部中的至少一方的与长轴方向垂直的剖面中,直线La与直线Lb向周向的第一方向所成的角度; θ_6 …在近位侧套筒部及远位侧套筒部中的至少一方的与长轴方向垂直的剖面中,直线Lc与直线Ld向周向的第一方向所成的角度; θ_a …将2个内层端部和内层顶部连结而成的三角形中的内层顶部处的角度; θ_b …将2个外层端部和外层顶部连结而成的三角形中的外层顶部处的角度。

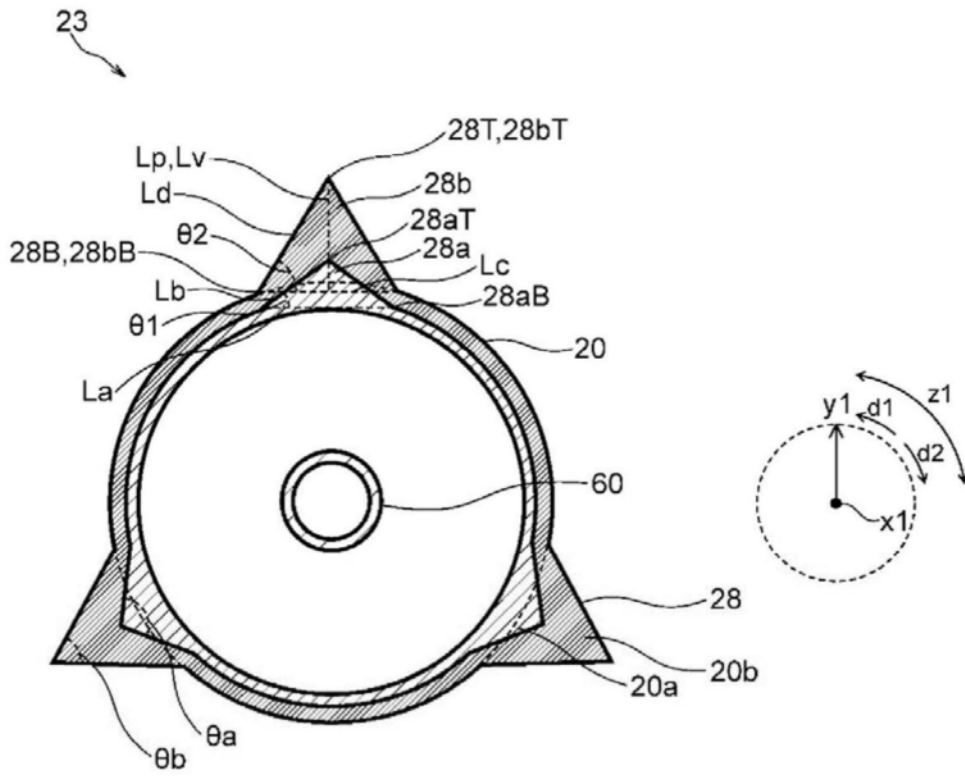


图2

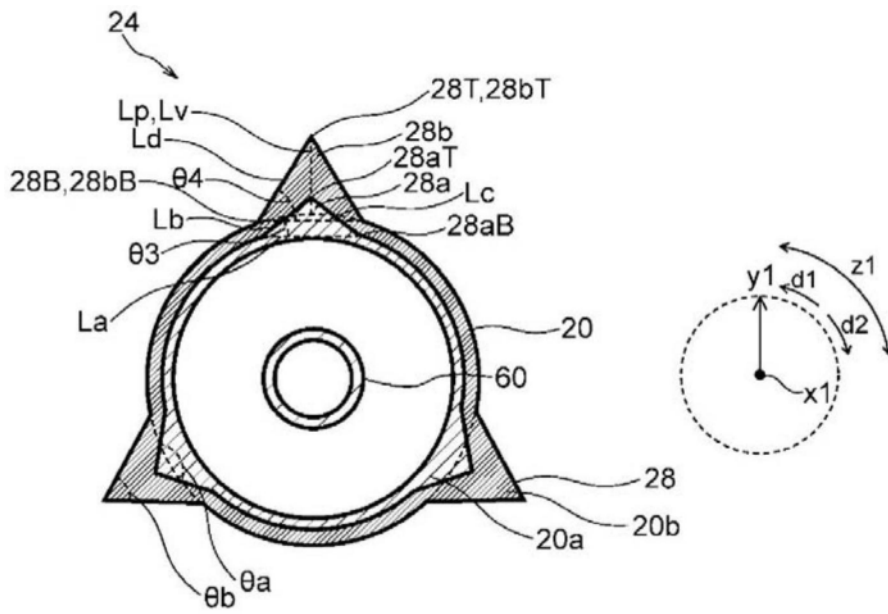


图3

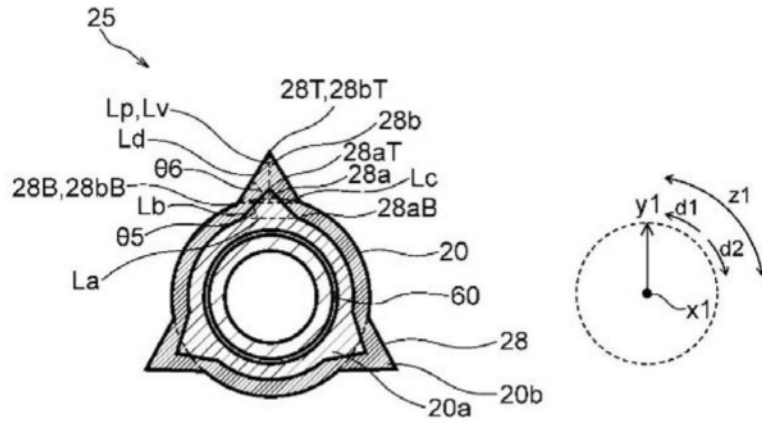


图4

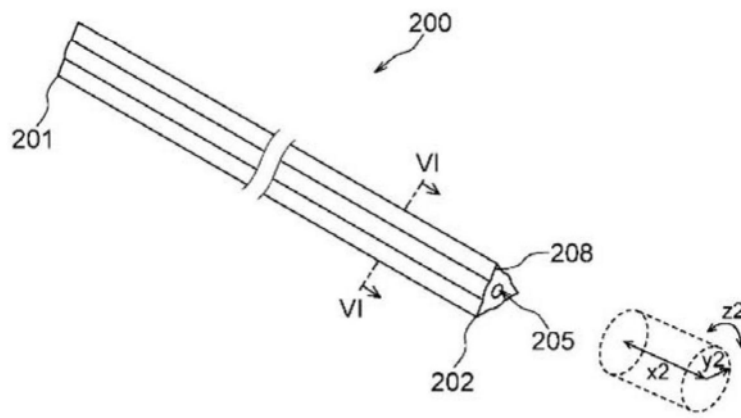


图5

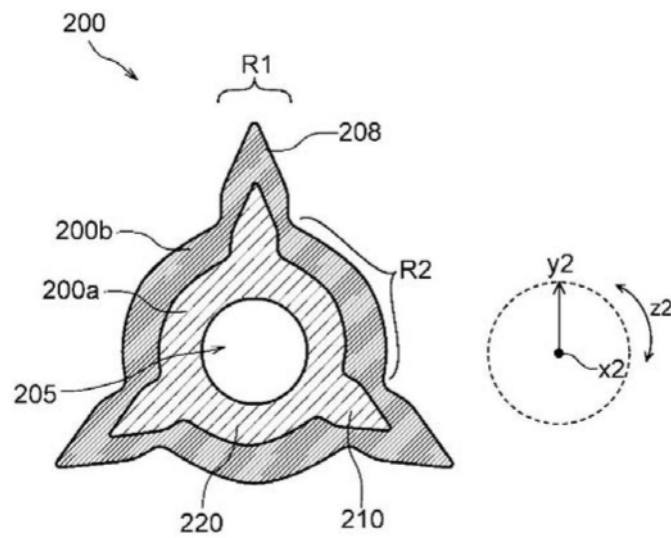


图6

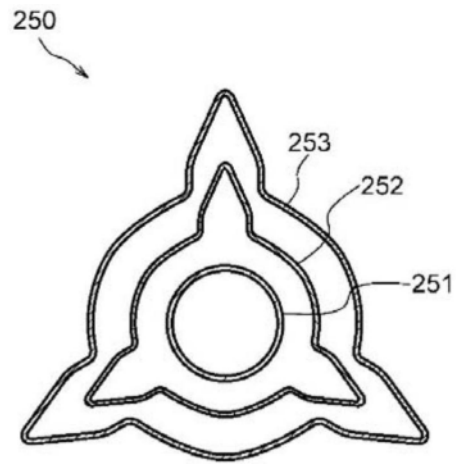


图7

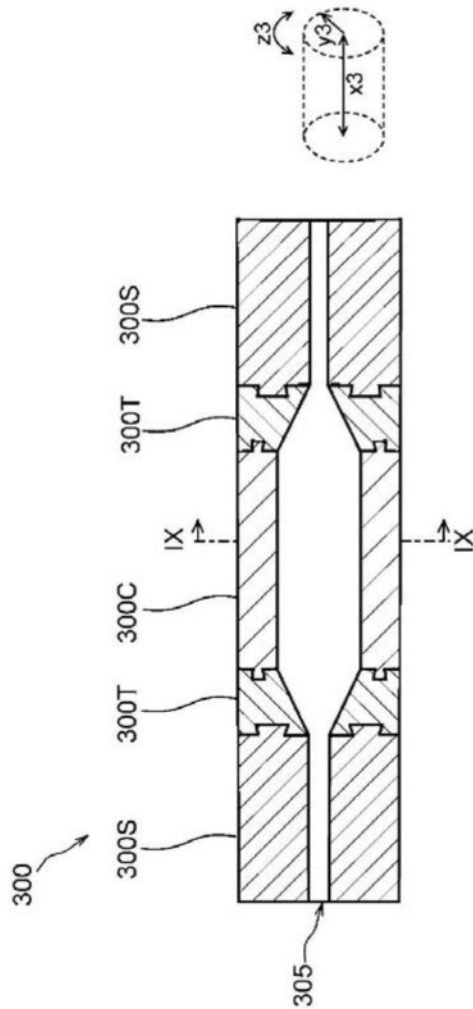


图8

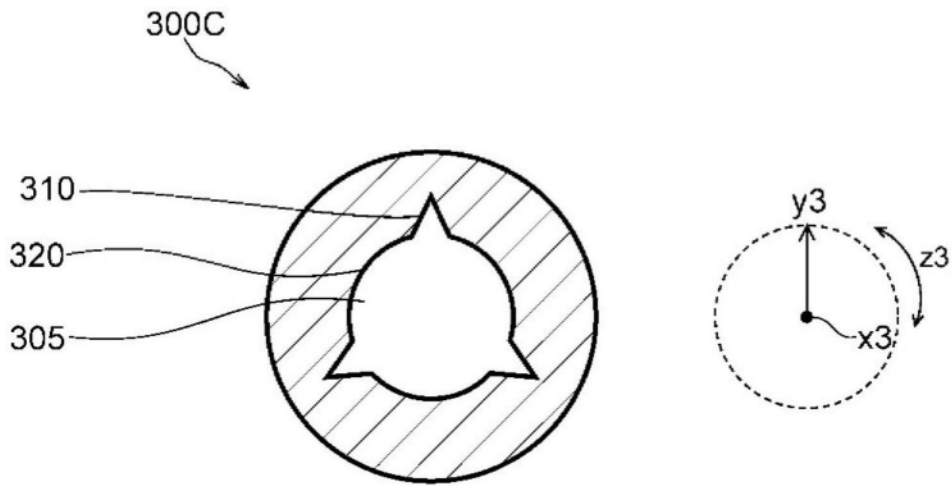


图9