

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4713057号
(P4713057)

(45) 発行日 平成23年6月29日(2011.6.29)

(24) 登録日 平成23年4月1日(2011.4.1)

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

F I

A61M 25/00 410H

請求項の数 3 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2002-355659 (P2002-355659)	(73) 特許権者	000112602
(22) 出願日	平成14年12月6日(2002.12.6)		フクダ電子株式会社
(65) 公開番号	特開2004-187717 (P2004-187717A)		東京都文京区本郷3-39-4
(43) 公開日	平成16年7月8日(2004.7.8)	(74) 代理人	100076428
審査請求日	平成17年10月19日(2005.10.19)		弁理士 大塚 康德
審判番号	不服2009-18384 (P2009-18384/J1)	(74) 代理人	100112508
審判請求日	平成21年9月29日(2009.9.29)		弁理士 高柳 司郎
		(74) 代理人	100115071
			弁理士 大塚 康弘
		(74) 代理人	100116894
			弁理士 木村 秀二
		(72) 発明者	横山 正俊
			東京都渋谷区千駄ヶ谷五丁目27番7号
			日本ブランドズウィックビル 日本シャウ
			ッド株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル用バルーン及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルの先端部に設けられるバルーンであって、

前記先端部に固定される先端側ネック部と、前記先端部に固定され、前記先端側ネック部よりも大きな内径を有する基端側ネック部と、前記先端部に固定されず、膨張及び収縮する円筒部と、前記先端側ネック部と前記円筒部の先端側とを接続する先端側円錐部と、前記基端側ネック部と前記円筒部の基端側とを接続する基端側円錐部とを有し、

前記円筒部の肉厚は、前記先端側ネック部および前記基端側ネック部の肉厚よりも薄く、

長軸方向における肉厚が均一のパリソンを前記長軸方向における両端部を等しい力で延伸することにより、前記先端側円錐部の前記円筒部の先端側から前記先端側ネック部へ至る肉厚の変化率と、前記基端側円錐部の前記円筒部の基端側から前記基端側ネック部へ至る肉厚の変化率とが等しく、かつ前記カテーテルの長軸方向における前記円筒部の肉厚が均一であり、前記先端側ネック部の肉厚Aと基端側ネック部の肉厚Bの比(A/B)が1より大きい前記先端側ネック部及び前記基端側ネック部を形成した後、前記先端側ネック部のみをさらに延伸することにより、前記先端側ネック部の肉厚Aと基端側ネック部の肉厚Bの比(A/B)が1/3~1の範囲に形成されてなることを特徴とするカテーテル用バルーン。

【請求項2】

前記バルーンが、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマ、ポリオレフィン

とポリオレフィンエラストマの混合物、ポリアミド、ポリアミドエラストマ、ポリアミドとポリアミドエラストマの混合物、ポリエステル、ポリエステルエラストマ、ポリエステルとポリエステルエラストマの混合物、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマ、及びポリウレタンとポリウレタンエラストマの混合物の中から選択されてなることを特徴とする請求項 1 記載のカテーテル用バルーン。

【請求項 3】

カテーテルの先端部に固定される先端側ネック部と、前記先端部に固定され、前記先端側ネック部よりも大きな内径を有する基端側ネック部と、前記先端部に固定されず、膨張及び収縮する円筒部と、前記先端側ネック部と前記円筒部の先端側とを接続する先端側円錐部と、前記基端側ネック部と前記円筒部の基端側とを接続する基端側円錐部とを有し、前記円筒部の肉厚が、前記先端側ネック部および前記基端側ネック部の肉厚よりも薄いカテーテル用バルーンの製造方法であって、

10

長軸方向における肉厚が均一のパリソンを前記長軸方向における両端部を等しい力で延伸することにより、前記先端側円錐部の前記円筒部の先端側から前記先端側ネック部へ至る肉厚の変化率と、前記基端側円錐部の前記円筒部の基端側から前記基端側ネック部へ至る肉厚の変化率とが等しく、かつ前記長軸方向における前記円筒部の肉厚が均一で、前記先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B の比 (A / B) が 1 より大きいバルーンを形成する第 1 の延伸工程と、

前記第 1 の延伸工程で形成されたバルーンの前記先端側ネック部のみをさらに前記長軸方向に延伸することにより、前記先端側円錐部の前記円筒部の先端側から前記先端側ネック部へ至る肉厚の変化率と、前記基端側円錐部の前記円筒部の基端側から前記基端側ネック部へ至る肉厚の変化率とが等しく、かつ前記先端側ネック部の肉厚 A と前記基端側ネック部の肉厚 B との比 (A / B) が 1 / 3 ~ 1 であるバルーンを形成する第 2 の延伸工程とを有することを特徴とするカテーテル用バルーンの製造方法。

20

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、体内の管腔、例えば血管、消化管、泌尿器管などに発生した狭窄状態にある組織部位を物理的に拡張し、その末梢側の体液流通を改善するために使用されるカテーテル用バルーン及びその製造方法に関する。

30

【0002】

【従来の技術】

体内の管腔に発生した狭窄状態にある組織部位を物理的に拡張するために使用されているバルーンカテーテルは、シャフト部の先端部に膨張可能なバルーンを備えたカテーテルを、体内の管腔の狭窄状態にある部位に挿入し、留置した後、体外より適当な加圧手段によりシャフト部を介してバルーンに流体を注入し、加圧して膨張させ、狭窄状態の組織部位を拡張するものである。このようなバルーンカテーテルを使用すれば、大がかりな手術を行わずに狭窄状態の組織部位の拡張が可能であるため、最近多数の治療に適應されている(例えば特許文献 1 参照)。

【0003】

40

特に冠状動脈の狭窄状態にある部位を拡張するバルーンカテーテルは、PTCA(経皮的冠状動脈形成術)バルーンカテーテルと呼ばれている。PTCAバルーンカテーテルには、様々な形状があるが、主にオーバーザワイタイプとラピッドエクスチェンジタイプ(迅速交換タイプ)の 2 種類のもので広く使われている。

【0004】

図 5 はオーバーザワイタイプの PTCA バルーンカテーテルの一般的な構成を示す側面図、図 6 はラピッドエクスチェンジタイプの PTCA バルーンカテーテルの一般的な構成を示す側面図、図 7 はこれら PTCA バルーンカテーテルの先端側部分の詳細を示す断面図である。

【0005】

50

図5のオーバーザワイヤタイプのPTCAバルーンカテーテル1Aは、シャフト部2と、その先端側に設けられた円筒形のバルーン3と、シャフト部2の基端側に設けられバルーン3の膨張用の流体注入口4aおよびガイドワイヤ(図示せず)の挿入口4bを有するコネクタ部4とによって構成されている。

【0006】

図6のラピッドエクスチェンジタイプのPTCAバルーンカテーテル1Bは、ガイドワイヤの挿入口4bがシャフト部2の中間部に位置している点がオーバーザワイヤタイプのものと異なっており、それ以外の構成は基本的にオーバーザワイヤタイプのものと同様である。

【0007】

これら両タイプのものにおいて、シャフト部2の先端側は図7のように2重管構造になっている。これをオーバーザワイヤタイプを例に挙げて説明する。すなわち、シャフト部2のコネクタ部のガイドワイヤ挿入口4bから最先端部まで貫通し、ガイドワイヤが挿通される場合に使用される細孔(第1のルーメン)5aを有する内管5と、コネクタ部の液体注入口4aからバルーン3の内腔3aに連通し、バルーン3の膨張用液体の注入および加圧を行う場合に使用される細孔(第2のルーメン)6aを有する外管6とを備えた2重管構造に形成されている。そして、内管5のバルーン3の内腔3a内に位置する外壁には、X線透視下でバルーン3の位置を確認できるように、X線不透過マーカ7が装着されている。

【0008】

バルーン3は、図7のように円筒部3bとその両端側に円錐部3c, 3d、さらにその両端側にネック部3e, 3fを備えた形状を呈し、先端側のネック部3eが内管5に、基端側のネック部3fが外管6に、それぞれ接続されている。したがって、バルーン3の基端側ネック部3fの内径は、外管6と接合する関係で外管6の外径とほぼ等しいサイズに調整され、同様にバルーン3の先端側ネック部3eの内径は、内管5と接合する関係で内管5の外径とほぼ等しいサイズに調整され、それぞれ作製される。このため、バルーン3の基端側ネック部3fの内径は、バルーン3の先端側ネック部3eの内径より大きくなっている。

【0009】

このようなものにおいて、バルーン3は図8に示すバルーン金型8を用いて作製される。すなわち、まず押出成形により、高分子材料で単管チューブであるバルーン用パリソンを作製する。次いで、パリソンを80~120の範囲の温度で加熱し、長軸方向に所定量延伸する。次に、延伸したパリソンをバルーン金型8に通し、加温した後、加温したパリソンをバルーン金型8内で適切な条件下でブロー成形によりバルーン3に作製する。

【0010】

すなわち、バルーン金型8は、図8のように円柱形状部8aとその両端側に円錐形状部8b, 8c、さらにその両端側に小径の円柱形状部8d, 8eを持つ空間を有し、90~160、好ましくは110~150の範囲内に加熱され、その温度は金型内にセットしたパリソンに伝熱される。そして、このような加熱条件の下で、パリソンに1.52~4.56MPa、好ましくは2.94~3.85MPaの窒素ガスを加えて拡張することで、バルーン形状を得る。その後、バルーンのネック部を適当な長さに切断し、カテーテルのシャフトなどとアッセンブリすることで、バルーンカテーテルができる。

【0011】

このように構成されたPTCAバルーンカテーテル1A又は1Bは、冠状動脈の狭窄部位を拡張する場合、ガイディングカテーテル(図示せず)とガイドワイヤとのセットで使用される。そして、その冠状動脈形成術は、まず、ガイディングカテーテルを例えば大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、バルーンカテーテル1A又は1Bの内管5を貫通したガイドワイヤを冠状動脈の狭窄部位を越えて前進させ、次いでバルーン3をきれいに折畳んだ状態で、バルーンカテーテル1A又は1Bをガイドワイヤに沿って前進させる。次に、バルーン3を狭窄部位に位置させた状態で、第2のル

10

20

30

40

50

ーメン 6 a を介して膨張用液体をバルーン 3 に注入して膨張させ、狭窄部位を拡張する。そして、バルーン 3 を収縮させた後、バルーンカテーテル 1 A 又は 1 B を体外に除去する。

【 0 0 1 2 】

したがって、このようなバルーンカテーテルのバルーン 3 には、屈曲した血管、狭窄部、閉鎖部もスムーズに通過できる追従性 (Trackability : トラッカビリティ) が求められる。そして、優れた追従性を得るためには、バルーンカテーテルの最先端部分が柔軟である必要がある。そのため、先端チップ部分には、特に柔軟性が要求される。ここで、先端チップ部分とは、最先端からバルーン 3 の先端側ネック部 3 e までを指す。故にバルーン 3 の先端側ネック部 3 e の柔軟性が追従性に大きく影響する。

10

【 0 0 1 3 】

また、バルーン 3 は、より肉厚が均一で薄く、より耐圧が高い方が良い。もし、バルーン 3 の円筒部 3 b の肉厚にむらがあり、円筒部 3 b の他の部分に比べて肉厚の薄い箇所があると、膨張時にその部分で割れてしまう。すなわち、バルーン 3 の肉厚をできるだけ薄くし、かつ耐圧を向上させるためには、円筒部 3 b の肉厚が均一になるように成形して、円筒部 3 b の肉厚の不均一さを少なくする必要がある。同様に、円筒部 3 b の両端側の円錐部 3 c , 3 d の肉厚も互いに均等でなければならない。つまり、円錐部 3 c , 3 d の肉厚はいずれも円筒部 3 b からネック部に向かうにつれて厚くなるが、同じ肉厚の変化率で円錐部 3 c , 3 d の厚みが増えるようにしなければならない。そのためには、軸方向への延伸およびブロー成形による 2 軸延伸の際、両端側に等しい力、長軸方向への等しい延伸量を付与しなければならない。

20

【 0 0 1 4 】

また、図 9 に示すようにバルーン作製時に一緒に形成されるバルーン 3 のネック部 3 e , 3 f のそれぞれの肉厚 A , B は、必然的に先端側ネック部 3 e の肉厚 A が基端側ネック部 3 f の肉厚 B より厚くなる。これは前記図 7 で説明したようにバルーン 3 の基端側ネック部 3 f をシャフト外管 6 に、先端側ネック部 3 e をシャフト内管 5 に接続する関係で、基端側のネック内径が先端側より大きくなるように作られるため、パリソンの径方向への拡張比が先端側の方が小さくなるからである。

【 0 0 1 5 】

また、シャフト外管 6 と接合されるバルーン 3 の基端側ネック部 3 f は、先端側ネック部 3 e に比べて過剰な引張、バルーン 3 への高い加圧およびこの加圧状態下での引張にも耐えうる十分な強度を保った接合をしなければならない。このためには、バルーン 3 の基端側ネック部 3 f の肉厚 B は、強固な接合が可能となる厚みにする必要があり、薄すぎはいけない。

30

【 0 0 1 6 】

さらに、バルーン 3 の基端側ネック部 3 f の肉厚 B は、接合するシャフト外管 6 の外径サイズ (すなわちパリソンの拡張比) にも影響されるが、いずれのサイズでも十分な接合の強度を保つことができる程度の厚さを確保する必要がある。

【 0 0 1 7 】

一方、バルーン 3 の基端側ネック部 3 f の肉厚 B を厚めに設定して、ブロー成形時に両端側に等しい力、等しい延伸量引っ張ってバルーンを作製すると、先端側ネック部 3 e の肉厚 A は基端側ネック部 3 f の肉厚 B よりさらに厚くなってしまふ。このため、バルーン 3 の先端側ネック部 3 e の柔軟性失われ、追従性が悪くなってしまふ。

40

【 0 0 1 8 】

ところで、バルーン 3 の追従性を求めた技術として、バルーン 3 の円筒部の肉厚 C と円錐部 (特に先端側の円錐部) の肉厚 D との肉厚比が、 $D / C = 1.2$ となるようにして、血管の狭窄部への挿入を容易にできるようにしたものが提案されている (例えば特許文献 2 参照)。

【 0 0 1 9 】

また、最先端の突き出し部分を、先端に行くに従って外径が小さくなる先端チップ構造に

50

して、バルーン先端部の血管狭窄部への挿通性を向上させるようにした技術が提案されている（例えば特許文献3参照）が、このような先端チップ構造の作製は加工が困難であるだけでなく、バルーンの先端側ネック部の肉厚が元々厚い場合には、加工後も柔軟性を欠くのは否めない。

【0020】

また、バルーンとシャフト内管を接合後、バルーンの先端ネック部の肉厚を加工前の $1/5 \sim 4/5$ に研削加工することで、外嵌接合部における段差を無くし、バルーンの先端ネック部を薄くして、血管狭窄部へのスムーズな挿入を可能にした技術が提案されている（例えば特許文献4参照）が、この場合は、比較的軟質材料であるバルーンの先端ネック部の肉を研削によって盗む加工は加工が困難である。

10

【0021】

また、バルーンの円筒部の肉厚 C と先端側ネック部の肉厚 A との肉厚比が、 $A/C < 2.5 \sim 2.0$ となるようにして、バルーンの先端チップ部分の細径化および柔軟性を向上させ、血管の狭窄部への挿入を容易にできるようにした技術が提案されている（例えば特許文献5参照）が、この場合は、耐圧性の向上させるために円筒部の肉厚 C を厚くすると、ネック部も厚くなってしまい、追従性が悪くなってしまふ。

【0022】

【特許文献1】

特開2001-87375号公報

【特許文献2】

特許番号2555298号公報

【特許文献3】

特開平11-33122号公報

【特許文献4】

特開2000-126299号公報

【特許文献5】

特開2000-217924号公報

【0023】

【発明が解決しようとする課題】

以上のように、バルーン円筒部の肉厚を均一にし、その両端側の円錐部が均等になるように、つまり既述したように各円錐部の肉厚がいずれも円筒部からネック部に向かうにつれて同じ肉厚の変化率で厚くなり、その両端の肉厚が同じとなるように両端側に等しい力、長軸方向への等しい延伸量を付与し、バルーンを作製すると、基端側ネック部と先端側ネック部の肉厚は、相関を持つ。そのため、基端側ネック部とシャフト外管の接合箇所が十分な強度を保つようにすると、先端側ネック部肉厚は厚くなり、バルーンカテーテルの追従性は、劣ることになってしまう。

30

【0024】

また、バルーンカテーテルのトラッカビリティを向上させるために、バルーン両端のネック部の肉厚を薄くすると、バルーン基端側の肉厚が薄くなりすぎて接合の強度を十分なものにすることができなくなる。

40

【0025】

したがって、従来のようにバルーンの円筒部の肉厚をバラツキが無いように、また各円錐部の肉厚がいずれも円筒部からネック部に向かうにつれて同じ肉厚の変化率で厚くなり、その両端の肉厚が同じとなるように作製したバルーンにおいては、バルーン先端側の柔軟性（追従性）とバルーン基端側の十分な接合の強度を保つことができる構造を併せ持つことができない。

【0026】

本発明の技術的課題は、バルーン先端側の柔軟性能とバルーン基端側の十分に高い接合の強度を保持できる性能を併せ持つ構造のバルーン及びその製造方法を提供することができるようにすることにある。

50

【 0 0 2 7 】

【課題を解決するための手段】

本発明に係るカテーテル用バルーンは、カテーテルの先端部に設けられるバルーンであって、先端部に固定される先端側ネック部と、先端部に固定され、先端側ネック部よりも大きな内径を有する基端側ネック部と、先端部に固定されず、膨張及び収縮する円筒部と、先端側ネック部と円筒部の先端側とを接続する先端側円錐部と、基端側ネック部と円筒部の基端側とを接続する基端側円錐部とを有し、円筒部の肉厚は、先端側ネック部および基端側ネック部の肉厚よりも薄く、長軸方向における肉厚が均一のパリソンを長軸方向における両端部を等しい力で延伸することにより、先端側円錐部の円筒部の先端側から先端側ネック部へ至る肉厚の変化率と、基端側円錐部の円筒部の基端側から基端側ネック部へ至る肉厚の変化率とが等しく、かつカテーテルの長軸方向における円筒部の肉厚が均一であり、先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B の比 (A / B) が 1 より大きい先端側ネック部及び基端側ネック部を形成した後、先端側ネック部のみをさらに延伸することにより、先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B の比 (A / B) が 1 / 3 ~ 1 の範囲に形成されてなるものである。

10

【 0 0 2 8 】

また、このバルーンが、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマ、ポリオレフィンとポリオレフィンエラストマの混合物、ポリアミド、ポリアミドエラストマ、ポリアミドとポリアミドエラストマの混合物、ポリエステル、ポリエステルエラストマ、ポリエステルとポリエステルエラストマの混合物、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマ、及びポリウレタンとポリウレタンエラストマの混合物の中から選択されてなるものである。

20

【 0 0 2 9 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態について、実施例を用いて具体的に説明する。なお、本発明はその要旨を越えない限り、以下に説明する実施の形態に限定されるものではない。

【 0 0 3 0 】

【実施例】

実施例 1

まず、材料としてポリエーテルブロックアミドを用い、押出成形によりブロー成形用パリソンとなるチューブを作製した。ポリエーテルブロックアミドはポリアミドブロックコポリマの一種であり、ポリアミドブロックコポリマはポリアミドエラストマの一種である。ポリアミドエラストマは、高延伸可能であり、柔軟かつ高耐圧なバルーン材料として適している。成形されたパリソンは、外径 0 . 5 0 mm、内径 0 . 2 5 mm の単管チューブである。

30

【 0 0 3 1 】

次に、このパリソンを 1 2 0 程度に加熱した後、長軸方向に 1 . 2 ~ 2 倍になるように延伸し、延伸したパリソンを、図 1 に示す金型 8 A 内に通した。金型 8 A は、円柱形状部 8 a とその両端側に円錐形状部 8 b , 8 c、さらにその両端側に小径の円柱形状部 8 d , 8 e を持つ空間を有し、かつその先端側の円錐形状部 8 b と小径円柱形状部 8 d の境界部分には断熱材 9 が設けられていて、円錐形状部 8 b を含む基端側の部分と小径円柱形状部 8 d を含む先端側の部分との間が熱的に遮断され、それぞれの部分が図 2 のように独自に温度コントロールできるように構成されている。

40

【 0 0 3 2 】

金型 8 A の諸元は以下の通りである。

バルーンの円筒部に相当する位置すなわち円柱形状部 8 a の内径 1 . 5 mm、長さ 2 0 mm、バルーンの基端側ネック部に相当する位置すなわち小径円柱形状部 8 e の内径 0 . 9 0 mm、先端側ネック部に相当する位置すなわち小径円柱形状部 8 d の内径 0 . 6 0 mm、各ネック部すなわち各小径円柱形状部 8 d , 8 e の長さはそれぞれ 1 0 mm、円筒部とネック部とに連なるバルーン円錐部に相当する位置すなわち円錐形状部 8 b , 8 c の中心軸線に対する傾斜角度 1 5 度である。

50

【 0 0 3 3 】

次いで、金型 8 A 内でパリソンを 1 2 0 程度に加温した後、3 . 5 5 M P a の窒素ガスをパリソン内腔に送り込みながら、金型 8 A から出ているパリソンの両端部分に 7 k g f の力でそれぞれ引張を加え、パリソンの両端側を等しい長さ (1 5 m m ずつ) 引っ張った (第一段階延伸) 。これにより、パリソンが拡張し、円筒部、円錐部、及びネック部を備えた第 1 のバルーン 3 A (図 2) が作製された。なお、この第 1 のバルーン 3 A は、ネック部 3 e , 3 f が形成されているものの、先端側ネック部 3 e の肉厚が基端側ネック部の肉厚に比べてまだ厚い状態 (従来バルーン形状と同じ状態) にある。

【 0 0 3 4 】

次に、連続して金型 8 A における第 1 のバルーン 3 A の先端側ネック部 3 e に相当する小径円柱形状部 8 d 側を図 2 の上段に示すように 1 6 0 に熱するとともに、金型 8 A の他の部位を冷却水によって室温にまで冷却してから、第 1 のバルーン 3 A の基端側ネック部 3 f から延出するネック延長部を固定し、第 1 のバルーン 3 A に 1 . 7 2 M P a の内圧を加えて金型内にバルーンを保持した状態にて、第 1 のバルーン 3 A の先端側ネック部 3 e から延出するネック延長部に 7 k g f の力で引張を加え、第 1 のバルーン 3 A の先端側ネック部 3 e を 8 0 m m 延伸させた (第二段階延伸) 。これにより、第 1 のバルーン 3 A の先端側ネック部 3 e のみを延伸させ、図 2 の下段に示すように従来実現できなかった先端側ネック部 3 e の肉厚 (特に根元側肉厚) A が基端側ネック部 3 f の肉厚 B とほぼ等しいかそれよりも薄い ($A / B < 1$) 第 2 のバルーン 3 B を作製した。

【 0 0 3 5 】

その後、金型全体を室温まで冷却し、第 2 のバルーン 3 B の両端側ネック部 3 e , 3 f を適切な長さでカットすることで、先端側ネック部 3 e においてはその先端厚肉部が除去されて、図 3 のように両端側ネック部 3 e , 3 f においてはその肉厚がそれぞれほぼ均一の厚さを有し、円筒部 3 b の外径が 1 . 5 m m 、長さが 2 0 m m に成形されたバルーン 3 を作製した。

【 0 0 3 6 】

以上のようにして製造されたバルーン 3 のネック部の肉厚は、先端側ネック部肉厚 A が 0 . 0 3 1 m m 、基端側ネック部肉厚 B が 0 . 0 5 0 m m であり、先端側ネック部肉厚を A 、基端側ネック部肉厚を B とすると、 $A / B < 2 / 3$ であった。

【 0 0 3 7 】

なお、前述した以外にも第二段階延伸時の長さをいろいろと変えた各種のバルーンを作製し、これらの先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B を測ったところ、これらの肉厚比 (A / B) が 1 / 3 程度の薄さにまですることが可能であることがわかった。また、肉厚比 (A / B) が 1 / 3 以下になるまで第二段階延伸を加えると、先端側ネック部が過剰な延伸に耐えられず破断することがわかった。これより、 $(A / B) > 1 / 3$ であることが望ましいことがわかった。

【 0 0 3 8 】

実施例 2

ここでは、前述の実施例 1 のカテーテル用バルーンの製造方法を用いて実施例 1 とはサイズの異なるバルーンを作製した。押出成形したパリソンは、実施例 1 と同材料で、寸法は外径 0 . 9 0 m m 、内径 0 . 6 0 m m の単管チューブである。

【 0 0 3 9 】

まず、このパリソンを 1 2 0 程度に加熱した後、長軸方向に 1 . 2 ~ 2 倍になるように延伸し、延伸したパリソンを、前述の実施例 1 の金型 (図 1 、図 2 参照) と同様の構成を有する金型に通した。ここで使用した金型も、前述の実施例 1 と同様に円柱形状部とその両端側に円錐形状部、さらにその両端側に小径の円柱形状部を持つ空間を有し、かつその先端側の円錐形状部と小径円柱形状部の境界部分に断熱材が設けられ、この先端側円錐形状部より後方 (基端側) の部分と先端側小径円柱形状部の部分との間が熱的に遮断され、それぞれの部分が独自に温度コントロールできるように構成されて成るものである。

【 0 0 4 0 】

この金型の諸元は以下の通りである。

円柱形状部の内径 3.0 mm、長さ 30 mm、基端側小径円柱形状部の内径 1.10 mm、先端側小径円柱形状部の内径 0.80 mm、各小径円柱形状部の長さはそれぞれ 10 mm、円錐形状部の中心軸線に対する傾斜角度 15 度である。

【0041】

次いで、このような金型内でパリソンを 120 程度に加温した後、3.75 MPa の窒素ガスをパリソン内腔に送り込みながら、金型から出ているパリソンの両端部分に 8 kgf の力でそれぞれ引張を加え、パリソンの両端側を等しい長さ (20 mm ずつ) 引っ張った (第一段階延伸)。これにより、パリソンが拡張し、円筒部、円錐部、及びネック部を備えた第 1 のバルーンが作製された。なお、この第 1 のバルーンは、ネック部が形成されて

10

いるものの、先端側ネック部の肉厚が基端側ネック部の肉厚に比べてまだ厚い状態 (従来

のバルーン形状と同じ状態) にある。

【0042】

次に、連続して金型における先端小径円柱形状部側を 160 に熱するとともに、金型の他の部位を冷却水によって室温にまで冷却してから、第 1 のバルーンの基端側ネック部から延出するネック延長部を固定し、第 1 のバルーンに 1.72 MPa の内圧を加えて金型内にバルーンを保持した状態にて、第 1 のバルーンの先端側ネック部から延出するネック延長部に 8 kgf の力で引張を加え、第 1 のバルーンの先端側ネック部を 70 mm 延伸させた (第二段階延伸)。これにより、第 1 のバルーンの先端側ネック部のみを延伸させ、従

20

来実現できなかった先端側ネック部の肉厚 (特に根元側肉厚) A が基端側ネック部の肉厚 B とほぼ等しいかそれよりも薄い ($A/B < 1$) 第 2 のバルーンを作製した。

【0043】

その後、金型全体を室温まで冷却し、第 2 のバルーン両端側ネック部を適切な長さでカットすることで、先端側ネック部 3e においてはその先端厚肉部が除去されて、両端側ネック部においてはその肉厚がそれぞれほぼ均一の厚さを有し、円筒部の外径 3.0 mm、長さが 30 mm に成形されたバルーンを作製した。

【0044】

以上のようにして製造されたバルーンのネック部の肉厚は、先端側ネック部肉厚 A が 0.041 mm、基端側ネック部肉厚 B が 0.065 mm であり、先端側ネック部肉厚を A、基端側ネック部肉厚を B とすると、 $A/B < 2/3$ であった。

30

【0045】

なお、ここでも先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B の肉厚比は、 $(A/B) > 1/3$ であることが望ましいことは言うまでもない。

【0046】

比較例 1 - 1

バルーンを図 8 に示すようなバルーン金型、つまり金型内の温度を、部分ごとに独自に設定することは不可能で、全ての部分でほぼ一定の温度になる金型を用いて作製した。作製手順は以下の通りである

a) まず材料としてポリアミドエラストマを用い、押出成形によりブロー成形用パリソンとなるチューブを作製した。

40

b) 次に、パリソンを 120 程度に加熱した後、長軸方向に 1.2 ~ 2 倍になるように延伸し、延伸したパリソンを、金型内に通した。この金型の諸元は以下の通りである。円柱形状部の内径 1.5 mm、長さ 20 mm、基端側小径円柱形状部の内径 0.90 mm、先端側小径円柱形状部の内径 0.60 mm、各小径円柱形状部の長さはそれぞれ 10 mm、円錐形状部の中心軸線に対する傾斜角度 15 度である。

c) 次いで、パリソンを 120 程度に加温した後、3.55 MPa の窒素ガスをパリソン内腔に送り込みながら、金型から出ているパリソンの両端部分に 7 kgf の力でそれぞれ引張を加え、パリソンの両端側を等しい長さ (15 mm ずつ) 引っ張った後、金型の全ての部位の温度を室温まで冷却した。これにより、円筒部、円錐部、及びネック部を有し、かつ円筒部の外径 1.5 mm、その長さ 20 mm の成形されたバルーンが得られた。

50

d) その後、バルーンのネック部を適切な長さでカットし、本比較例 1 - 1 のバルーンを得た。

【 0 0 4 7 】

得られたバルーンのネック部の肉厚は、先端側が 0 . 0 7 4 mm、基端側が 0 . 0 5 1 mm であり、先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B の肉厚比は、 $(A / B) > 1$ であった。

【 0 0 4 8 】

比較例 1 - 2

比較例 1 - 1 と同じ金型、同じパリソン材質、同じ作製手順で、比較例 1 - 1 とはパリソンのサイズを変え、バルーンのネック部の肉厚が先端側 0 . 0 3 0 mm、基端側 0 . 0 2 1 mm で、円筒部の外径 1 . 5 mm、その長さ 2 0 mm のバルーンを作製した。

10

【 0 0 4 9 】

すなわち、ここでは従来の作製方法で、先端側ネック部の肉厚が前述した実施例 1 とほぼ同じになるようにバルーンを作製したもので、得られたバルーンの先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B の肉厚比は、 $(A / B) > 1$ であった。

【 0 0 5 0 】

比較例 2 - 1

比較例 1 - 1 と同様の仕組みの金型、同じ作製手順で、パリソン材質・寸法、金型サイズは前述した実施例 2 と同じにして、外径 3 . 0 mm、長さ 3 0 mm のバルーンを作製した。

【 0 0 5 1 】

得られたバルーンのネック部の肉厚は、先端側が 0 . 1 0 1 mm、基端側が 0 . 0 6 6 mm であり、先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B の肉厚比は、 $(A / B) > 1$ であった。

20

【 0 0 5 2 】

比較例 2 - 2

比較例 2 - 1 と同じ金型、同じパリソン材質、同じ作製手順で、比較例 2 - 1 とはパリソンのサイズを変え、バルーンのネック部の肉厚が先端側 0 . 0 4 0 mm、基端側 0 . 0 2 6 mm で、円筒部の外径 3 . 0 mm、その長さ 3 0 mm のバルーンを作製した。

【 0 0 5 3 】

すなわち、ここでは従来の作製方法で、先端側ネック部の肉厚が前述した実施例 2 とほぼ同じになるようにバルーンを作製したもので、得られたバルーンの先端側ネック部の肉厚 A と基端側ネック部の肉厚 B の肉厚比は、 $(A / B) > 1$ であった。

30

【 0 0 5 4 】

作製した実施例 1 , 2、及び比較例 1 - 1 , 1 - 2 , 2 - 1 , 2 - 2 のバルーンを、以下に示す方法により、追従性、引張を測定し、その結果によりトラッカビリティと接合の強度を評価した。

【 0 0 5 5 】

[追従性測定]

追従性の測定は、以下のとおり行った。その概略図を図 4 に示す。

a) まず実施例 1 , 2、及び比較例 1 - 1 , 1 - 2 , 2 - 1 , 2 - 2 で作製したバルーンを用いて図 4 に示すような試験サンプル 1 0 を作製した。すなわち、シャフト外管として、バルーンと同材料でそれぞれのバルーンの基端側ネック部内径とほぼ同じ外径で、肉厚が 0 . 0 8 mm、長さが 5 c m の単管チューブをそれぞれ押出成形により作製した。同様にシャフト内管として、バルーンと同材料でそれぞれのバルーンの先端側ネック部内径とほぼ同じ外径で、肉厚が 0 . 0 4 mm、長さが 9 c m の単管チューブをそれぞれ押出成形により作製した。次いで、シャフト外管の内側にシャフト内管が位置するような二重管状に配置させ、バルーン基端側ネック部をシャフト外管と、バルーン先端側ネック部をシャフト内管とそれぞれ熱溶着接合させた。その後、シャフト基端側をポリカーボネート製アダプタと接着剤で接合させ、長さ 1 0 c m 程度の試験サンプル 1 0 を作製した。

40

b) 次に、測定のため、試験系を以下のとおり組み立てた。すなわち、図 9 のように外径

50

0.35mm、長さ50cmのステンレス棒11を用意し、その中央部分を角度125°に屈曲させ、ステンレス棒11の一端を固定治具12に固定した。次いで、ステンレス棒11の他端に試験サンプル10のシャフト内管を先端側から通し、試験サンプル10の基端側にプッシュプル測定器(荷重計)13を装着した。

c)次いで、試験サンプル10に装着しているプッシュプル測定器13をステンレス棒に沿って100mm/minの速度で押し込み、試験サンプル10を挿入する際の抵抗となる荷重値を測定した。ここでは、いずれもバルーン3の先端側ネック部がステンレス棒中央部の125°屈曲部を通過する時の最大荷重を測定した。結果を下表1,2に示す。

【0056】

【表1】

	先端側ネックの肉厚 (mm)	基端側ネックの肉厚 (mm)	追従性測定での最大荷重 (gf)	評価	バルーンとシャフト外管の引張最大荷重 (kgf)	評価	総合評価
実施例1	0.031	0.050	29	○	0.53	○	◎
比較例1-1	0.074	0.051	70	×	0.51	○	×
比較例1-2	0.030	0.021	28	○	0.25	×	×

10

20

【0057】

【表2】

	先端側ネックの肉厚 (mm)	基端側ネックの肉厚 (mm)	追従性測定での最大荷重 (gf)	評価	バルーンとシャフト外管の引張最大荷重 (kgf)	評価	総合評価
実施例2	0.041	0.065	38	○	0.64	○	◎
比較例2-1	0.101	0.066	96	×	0.66	○	×
比較例2-2	0.040	0.026	37	○	0.27	×	×

30

【0058】

表1,2から明らかなようにバルーン3の先端側ネック部の肉厚を薄く加工した実施例1,2のバルーンと比較例1-2,2-2のバルーンは、比較例1-1,2-1のバルーンと比べ、いずれもステンレス棒11の屈曲部を通過する際の荷重が大幅にダウンしたことが確認された。つまり、バルーン3の先端側ネック部の肉厚を薄く加工することにより、バルーンカテーテルの先端チップ部分が柔軟になり、血管への挿入性が大幅に向上した。

【0059】

[引張試験]

バルーンの基端側ネック部とシャフト外管との接合部の強度を測定した。

a)まず実施例1,2及び比較例1-1,1-2,2-1,2-2で作製したバルーンを用い、試験サンプルを作製した。すなわち、シャフト外管として、バルーンと同材料でそれぞれのバルーンの基端側ネック部内径とほぼ同じ外径で、肉厚が0.08mm、長さが10cmの単管チューブをそれぞれ押し出し成形により作製した。同様にシャフト内管として、バルーンと同材料でそれぞれのバルーンの先端側ネック部内径とほぼ同じ外径で、肉厚が0.05mm、長さが14cmの単管チューブをそれぞれ押し出し成形により作製した。次いで、シャフト外管の内側にシャフト内管が位置するような二重管状に配置させ、バルーン基端側ネック部をシャフト外管と、バルーン先端側ネック部をシャフト内管とそれぞれ熱溶着接合させた。その後、シャフト基端側をポリカーボネート製アダプタと接着剤で接合さ

40

50

せ、長さ15cm程度の試験サンプルを作製した。

b) 次に、測定のため、試験サンプルのコネクタから水を入れてバルーンを膨らませ、1.42MPaの内圧が加えられたところで、この内圧が保たれた状態にして密閉した。次いで、バルーン部分を適切な方法で固定した。

c) 次いで、シャフト外管を引張試験機のチャックで掴み、100mm/minの速度で引張り、基端側ネック部が破断するまでの最大荷重を測定した。結果を前記表1, 2に示す。

【0060】

強い引張り等の過剰な負荷にも耐えうるような安全な接合の基準として少なくとも0.50kgfの引張最大荷重が必要である。表1, 2から明らかなように実施例1, 2のバルーンと比較例1-1, 2-1のバルーンは、比較例1-2, 2-2に比べて十分な接合の強度を持っていることが確認された。つまり、比較例1-2, 2-2のバルーンの基端側ネック部の肉厚では接合の強度が足りず、安全な接合の強度を保持するためには、実施例1, 2と比較例1-1, 2-1程度の基端側ネック部の肉厚が必要である。

【0061】

すなわち、表1, 2から明らかなように実施例1, 2のバルーンは、追従性(トラッカビリティ)と十分な接合の強度の両方を同時に満足させているのに対し、比較例1-1, 1-2, 2-1, 2-2のバルーンでは、追従性(トラッカビリティ)と十分な接合の強度のいずれか一方の性能を求めると、他方の性能が犠牲となり、使用に耐えうるものではなくなくなってしまうことがわかった。

【0062】

基端側ネック部とシャフト外管の熱溶着を行い易くするためには、基端側ネック部肉厚は、安全な強度を保持できる接合が可能な範囲で、できる限り薄い方が良い。したがって、前述の実施例1, 2で説明したバルーン作製時の第一段階延伸工程で、どの程度延伸すればよいか決まり、第一段階延伸後の基端側、先端側双方のネック部の肉厚が決定される。よって、バルーン基端側ネック部肉厚は、第二段階延伸時にバルーンの先端側ネック部を延伸する際の肉厚の基準となる。

すなわち、

a. 第二段階延伸後の先端側ネック部の肉厚は、第二段階延伸前(第一段階延伸後)の肉厚と比較でき、関連付けられる。

b. 第一段階延伸後の先端側ネック部の肉厚は、本発明で説明した方法で作製するならば、第一段階延伸後の基端側ネック部の肉厚と関連付けられる。

c. よって、第二段階延伸後の先端側ネック部の肉厚は、第二段階延伸前(第一段階延伸後)の基端側ネック部の肉厚と関連付けられる。

d. 前記a~cより、先端側ネック部の肉厚Aと基端側ネック部の肉厚Bの関係を利用できる。

【0063】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、カテーテルの先端部に設けられるバルーンの先端側ネック部の肉厚Aと基端側ネック部の肉厚Bの比(A/B)が1/3~1の範囲内になるように設定したので、バルーン先端側の柔軟性能とバルーン基端側の十分に高い接合の強度を保持できる性能を併せ持つ構造のバルーンを得ることができた。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るカテーテル用バルーンを作製する場合に用いられる金型の断面図である。

【図2】図1の作用説明図である。

【図3】本発明に係るカテーテル用バルーンの断面図である。

【図4】トラッカビリティ評価のために用いられる試験装置および試料となるバルーン的作用説明図である。

【図5】オーバーザワイヤタイプのPTCAバルーンカテーテルの一般的な形状を示す側

10

20

30

40

50

面図である。

【図6】ラピッドエクステンジタイプのPTCAバルーンカテーテルの一般的な構成を示す側面図である。

【図7】PTCAバルーンカテーテルの先端側部分の詳細を示す断面図である。

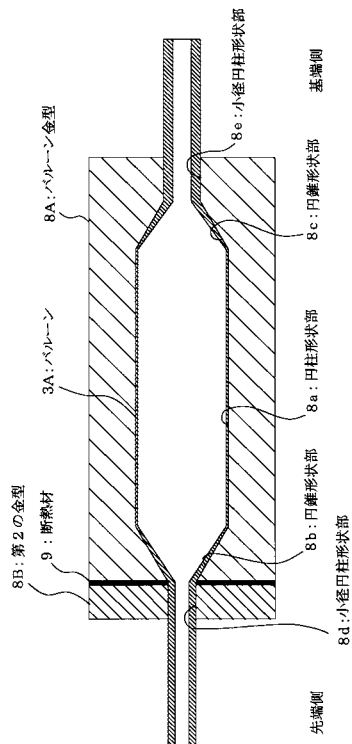
【図8】従来のカテーテル用バルーンを作製する場合に用いられる金型の断面図である。

【図9】従来のカテーテル用バルーンの断面図である。

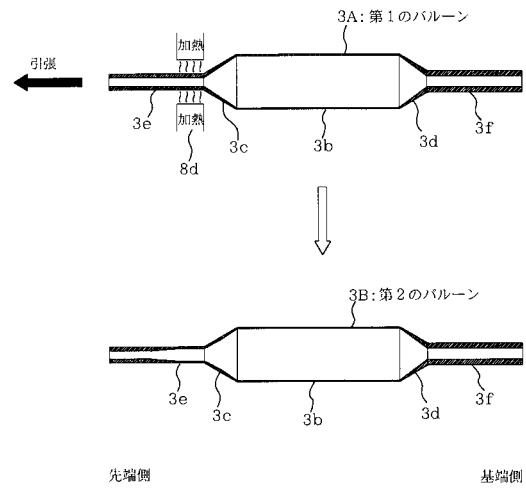
【符号の説明】

- 1 A, 1 B PTCAバルーンカテーテル
- 3 バルーン
- 3 e 先端側ネック部
- 3 f 基端側ネック部

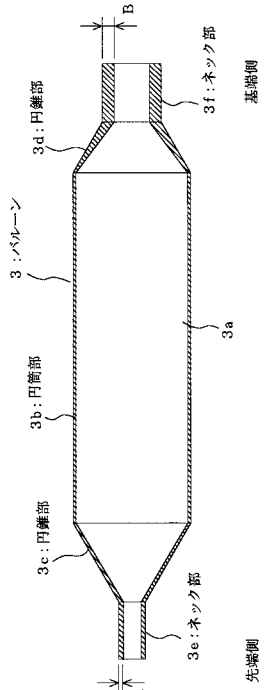
【図1】



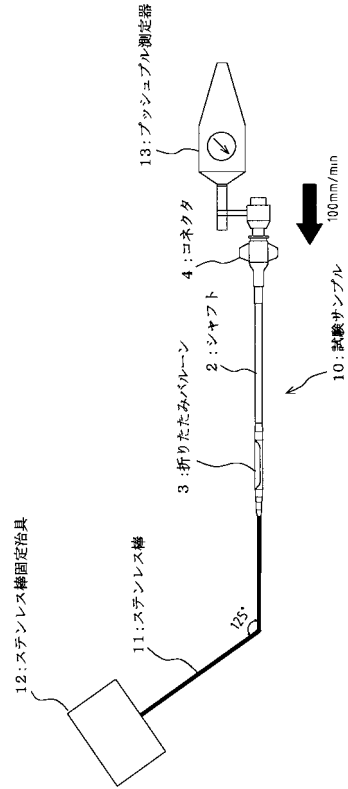
【図2】



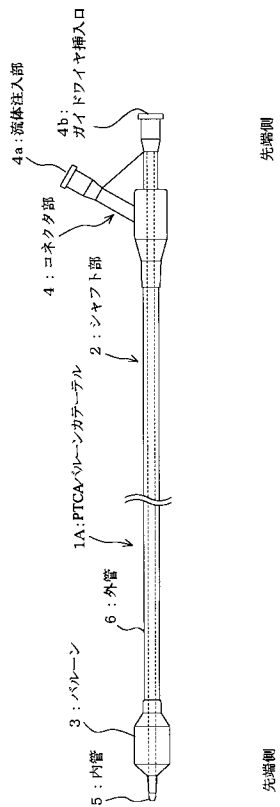
【図3】



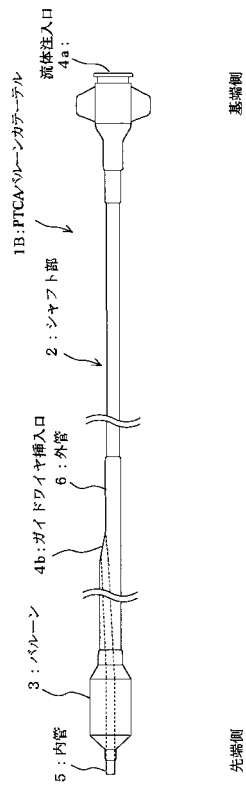
【図4】



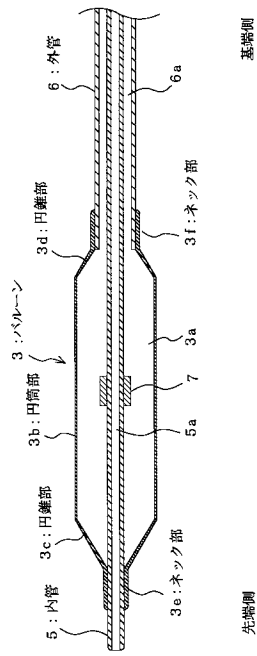
【図5】



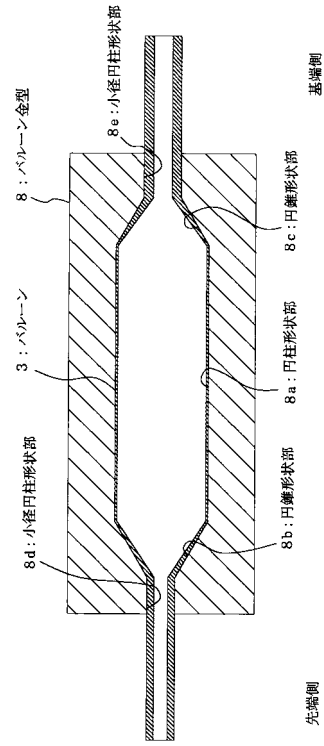
【図6】



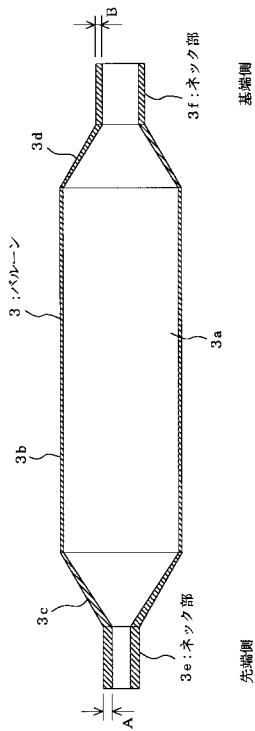
【図7】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

(72)発明者 松本 直樹
東京都渋谷区千駄ヶ谷五丁目27番7号 日本ブランズウィックビル 日本シャーウッド株式会社
内

合議体

審判長 横林 秀治郎

審判官 寺澤 忠司

審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 特開2001-238954(JP,A)
米国特許第5035705(US,A)
特開2002-239009(JP,A)
米国特許第5387225(US,A)
特開平2000-217924(JP,A)
特開平4-176473(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00