

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-525847

(P2011-525847A)

(43) 公表日 平成23年9月29日(2011.9.29)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O B	4 C 1 6 7
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O H	
	A 6 1 M 25/00 4 1 O R	
	A 6 1 M 29/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2011-516421 (P2011-516421)
 (86) (22) 出願日 平成21年6月10日 (2009. 6. 10)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年12月27日 (2010. 12. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/046926
 (87) 国際公開番号 W02009/158196
 (87) 国際公開日 平成21年12月30日 (2009. 12. 30)
 (31) 優先権主張番号 12/163, 414
 (32) 優先日 平成20年6月27日 (2008. 6. 27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

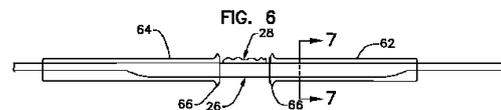
(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエントフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンを折り畳む装置及び方法

(57) 【要約】

カテーテルアセンブリ並びにカテーテルアセンブリの作製方法及び組み付け方法。カテーテルアセンブリは主バルーン(26)及び側バルーン(28)を有する。主バルーン(26)は、互いに反対方向に主バルーンの底部(36)に向かって折り畳まれて主バルーンを折畳み状態にさせる側部(38、40)を含む。側バルーンは通常の場合主バルーンの表面(34)に沿うよう配置される。折り畳まれたバルーンは、カテーテルアセンブリの作製及び組み付けの工程において、様々な保持部材(62、64、68、70)により折畳み状態に保持される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開口先端部、開口基端部、及び側枝管孔を有するステントと、

第 1 のカテーテル枝管と、を備え、第 1 のカテーテル枝管が主バルーン及び側バルーンを有し、主バルーンが互いに対向する上部及び底部、互いに対向する第 1 の側部及び第 2 の側部、並びに互いに対向する基端部及び先端部を有し、側バルーンが前記上部の上に配置されるカテーテルアセンブリにおいて、前記第 1 の側部及び第 2 の側部が互いに反対方向に底部に向かって折り畳まれ、前記側バルーンが側枝管孔に対して整合されることを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

前記ステントの開口基端部を経て側枝管孔から外に延びる第 2 のカテーテル枝管を備える請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

前記第 1 のカテーテル枝管が主ガイドワイヤハウジングを有し、この主ガイドワイヤハウジングが主ガイドワイヤを収容する主ガイドワイヤ管腔を形成する請求項 1 又は 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

前記第 2 のカテーテル枝管が枝ガイドワイヤハウジングを形成し、この枝ガイドワイヤハウジングが枝ガイドワイヤを収容する枝ガイドワイヤ管腔を形成する請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記第 1 の側部及び第 2 の側部が折り畳んだ状態に折り畳まれるに先立ち、前記主バルーンが上面から底面に向かって平坦状に圧縮される請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記側バルーンが主バルーンと一体に形成される請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

側バルーンと、

主バルーンと、を備え、主バルーンが互いに対向する上部及び底部、互いに対向する第 1 の側部及び第 2 の側部、並びに互いに対向する基端部及び先端部を有し、側バルーンが主バルーンの上の上に配置されるとともに、側バルーンが膨張されると同側バルーンが主バルーンを基準として半径方向外方に延びるカテーテルバルーンアセンブリにおいて、前記主バルーンが非膨張状態にあるときには前記第 1 の側部及び第 2 の側部が互いに反対方向に底部に向かって折り畳まれて折畳み状態になることを特徴とするカテーテルバルーンアセンブリ。

【請求項 8】

前記主バルーンの折畳み状態は圧縮可能な圧縮保持部材により維持される請求項 7 に記載のカテーテルバルーンアセンブリ。

【請求項 9】

前記側バルーンの少なくとも一部が主バルーンの基端部及び先端部のいずれか一方に向かって折り畳まれる請求項 7 又は 8 に記載のカテーテルバルーンアセンブリ。

【請求項 10】

前記側バルーンが主バルーンと一体に形成される請求項 7 乃至 9 のいずれか一項に記載のカテーテルバルーンアセンブリ。

【請求項 11】

前記主バルーンの折畳み状態が圧縮不能な非圧縮保持部材により維持される請求項 7 乃至 10 のいずれか一項に記載のカテーテルバルーンアセンブリ。

【請求項 12】

第 1 の側部及び第 2 の側部が折畳み状態に折り畳まれるに先立ち、主バルーンが圧縮され

10

20

30

40

50

て平坦な形状となり、その上部が底部に係合する請求項 7 乃至 11 のいずれか一項に記載のカテーテルバルーンアセンブリ。

【請求項 13】

主バルーン及び側バルーンを備え、主バルーンが互いに対向する基端部及び先端部、互いに対向する上部及び底部、並びに互いに対向する第 1 の側部及び第 2 の側部を有し、側バルーンが前記上部の上に配置されるとともに、側バルーンが膨張されると側バルーンが主バルーンを基準として半径方向外方に延びるカテーテルバルーンアセンブリを折畳む方法において、

前記主バルーン及び側バルーンを膨張させる工程と、

前記主バルーンに対して、前記上部から底部に向かう方向に圧縮力をかける工程と、

前記主バルーンの第 1 の側部及び第 2 の側部を互いに反対方向に主バルーンの底部に向かって折り畳んで主バルーンに第 1 の折畳み状態をとらせる工程と
からなることを特徴とするカテーテルバルーンアセンブリを折畳む方法。

10

【請求項 14】

前記主バルーンの第 1 の折畳み状態を維持しつつ前記側バルーンを膨張させる工程と、

前記側バルーンを収縮させつつ側バルーンに圧縮力をかけて、側バルーンの少なくとも一部を主バルーンに向かって圧縮させる工程と

とからなる請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記側バルーンに圧縮力をかける工程の後に、側バルーンの少なくとも一部を折畳む工程を有する請求項 14 に記載の方法。

20

【請求項 16】

前記主バルーンを第 1 の折畳み状態に維持する工程が、主バルーンの少なくとも一部を保持部材に挿入する工程を有する請求項 13 乃至 15 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記折畳み工程の後に前記主バルーンに圧縮力をかけて主バルーンの外形を縮小する工程を有する請求項 13 乃至 16 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

前記主バルーンに圧縮力をかけるに先立ち、主バルーンの少なくとも一部を圧縮可能な圧縮保持部材に挿入する工程を有する請求項 17 に記載の方法。

30

【請求項 19】

圧縮力をかけた後に主バルーンから前記圧縮可能な圧縮保持部材を離脱させる工程と、

前記主バルーンから圧縮可能な圧縮保持部材を離脱させた後に、主バルーンの少なくとも一部を圧縮不能な非圧縮保持部材に挿入する工程とを有する請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記主バルーンに圧縮力をかける工程の間に主バルーンを縮小させる工程を含む請求項 13 乃至 19 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管分岐部の治療用カテーテルアセンブリに関し、より詳細には、カテーテルバルーンの折り畳み構成及びカテーテルアセンブリに関連する方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、ステント及び膨張可能な構造とともに、人体内の様々な部分の狭窄等の症状の治療に用いられる。狭窄の拡張、及び人体内の治療部位へのステントの搬送及び配置を目的として、様々なステント構成が開発されてきた。

【0003】

一般的に、ステントは静脈、動脈、又は他の管状の体内器官内にカテーテルによって配置され、血管の拡張もしくは血管壁の強化を行うことにより、閉塞、狭窄、動脈瘤、切開

50

等の症状の治療や、脆弱化したり、患部を有していたり、異常に広がったりしている血管又は血管壁等の治療に用いられる。該当部位に搬送されたステントは、バルーン等の1つ又は複数の膨張式部材により拡張される。ステントは、弾性収縮を抑制し、血管壁を整形することにより血管形成を促進する。また、ステントは、冠動脈のバルーン式血管形成術により切開した血管壁を治療する。さらに、ステントは、血管の損傷部位を治療するための薬剤の搬送媒体としても使用される。従来ステント技術の開発は比較的進んでいるが、血管分岐部の領域の治療に関するステント技術はいまだ開発途上にある。血管分岐部の治療に関する課題のひとつとして、血管分岐部の治療部位へのステントの搬送及び設置時におけるステント端部の保護が挙げられる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明の目的は、カテーテルアセンブリ並びにカテーテルアセンブリの作製方法及び組み付け方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の一実施形態は、カテーテルアセンブリの少なくとも1つのバルーンの折り畳み構成に関する。本発明の他の実施形態は、バルーンを折畳む方法と、カテーテルアセンブリの複数のコンポーネントを組み付ける工程において折り畳まれたバルーンを保持する方法に関する。本発明の他の実施形態は、バルーンの折り畳み及びカテーテルアセンブリの組み付けにおける様々な工程においてバルーンを保持する構造に関する。

【0006】

本明細書に記載するカテーテルアセンブリ、バルーン、及び関連する方法は、血管分岐部の治療に特に好適に使用可能である。一実施形態においては、バルーンはカテーテルアセンブリの主バルーンであり、この主バルーンは、血管分岐部の枝血管への孔又は小孔を横切って延びる血管分岐部の主管腔内に留まる。さらに、本発明はカテーテルアセンブリの側バルーンの折り畳み構成及び関連方法にも関する。この側バルーンは枝血管の小孔に整合され、主バルーンを基準として半径方向外方に延びて、枝血管の小孔内を通過して延びる。

【0007】

本明細書に記載される全ての要素を含んでいない構成であっても、本発明の効果をもたらし得る。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】本願の趣旨による、主バルーン及び側バルーンが膨張した状態の例示的バルーンアセンブリを示す概略側面図。

【図2】図1の2-2線における概略断面図。

【図3】主バルーンが圧縮され側バルーンが収縮した状態にある図1のバルーンアセンブリを示す概略側面図。

【図4】図3のバルーンアセンブリを示す概略上面図。

【図5】図4の5-5線における概略断面図。

【図6】主バルーンの側部が下側に折り畳まれた状態の図3のバルーンアセンブリを示す概略側面図。

【図7】図6のバルーンアセンブリの7-7線における概略断面図。

【図8】側バルーンが再膨張され、主バルーンがさらに圧縮されて外形が縮小された状態の図6のバルーンアセンブリの概略側面図。

【図9】図8のバルーンアセンブリの9-9線における概略断面図。

【図10】側バルーンが他の圧縮状態をとる図8のバルーンアセンブリを示す概略側面図。

【図11A】側バルーンの折り畳み構成を示す概略上面図。

10

20

30

40

50

【図 1 1 B】側バルーンの折り畳み構成を示す概略上面図。

【図 1 1 C】側バルーンの折り畳み構成を示す概略上面図。

【図 1 1 D】側バルーンの折り畳み構成を示す概略上面図。

【図 1 2】図 1 のバルーンアセンブリを有するカテーテルアセンブリを示す概略側面図。

【図 1 3】図 1 2 のカテーテルアセンブリの 1 3 - 1 3 線における概略断面図。

【図 1 4】図 1 2 のカテーテルアセンブリの 1 4 - 1 4 線における概略断面図。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本明細書は、分岐部治療システム、カテーテルアセンブリ、及び患者の体内の分岐部の治療に関連する方法を開示する。分岐部とは、1つの要素から2つ以上の要素に分割される部位を指す。一般的に、体器官の分岐部は2種類に分類される。一種類目の分岐部は、主管腔を形成する主管状部位、及び枝管腔を形成する枝管状部位を含む。枝管状部位は、主管状部位から延びるか、主管状部位から枝分かれしている。主管腔と枝管腔は、互いに連通している。二種類目の分岐部は、第1及び第2の枝管腔を形成する第1及び第2の枝部位に分岐する一次管腔すなわち主管腔（親管腔とも称される）を形成する一次部位（主部位）を含む。管腔という用語は、管状器官等（血管等）の管状構造の空隙又は穴を指す。

【0010】

分岐部の例としては、切れ目なく連結する主血管及び枝血管を含む血管分岐部が挙げられる。これらの血管はそれぞれ主管腔と枝管腔を形成し、これらの管腔は互いに連通している。分岐部の別の例は、第1の枝血管及び第2の枝血管に分割される親血管を含む血管分岐部である。これらの血管は、それぞれ親管腔、第1の枝血管、及び第2の枝管腔を形成する。これらの管腔はすべて互いに連通している。

【0011】

本明細書により開示する発明の適用例としては、心臓系、冠状動脈系、腎臓系、末梢血管系、胃腸系、呼吸器系、泌尿器系、及び神経系が挙げられる。本明細書に記載するカテーテルアセンブリ、システム、及び方法は、血管分岐部の枝血管を特定するためや、血管分岐部を治療すべくステントを血管分岐部に対して配置するために用いることができる。

【0012】

図 1 2 ~ 1 4 に、カテーテルアセンブリ 1 0 を例示的に示す。カテーテルアセンブリ 1 0 は、カテーテル主枝管 1 2、カテーテル側枝管 1 4、ステント 1 6、主ガイドワイヤ 1 8、及び枝ガイドワイヤ 2 0 を有する。カテーテル主枝管 1 2 は、カテーテルシャフト 2 2、主ガイドワイヤ管腔 2 5 を形成する主ガイドワイヤハウジング 2 4、主バルーン 2 6、及び側バルーン 2 8 を有する。図 1 2 ~ 1 4 に示す主バルーン 2 6 及び側バルーン 2 8 は圧縮された状態にある。

【0013】

ステント 1 6 は、基端部 8 0、先端部 8 2、及び基端部 8 0 と先端部 8 2 の間のある位置に配置された側枝管孔 8 4 を有する。カテーテル主枝管 1 2 は、ステント 1 6 内部を、少なくとも基端部 8 0 から先端部 8 2 にかけて延びる。カテーテル側枝管 1 4 は、ステント 1 6 内部の一部を少なくとも基端部 8 0 から延び、側枝管孔 8 4 から外に延びる。カテーテル側枝管 1 4 は枝ガイドワイヤ管腔 6 1 を形成する（図 1 2）。

【0014】

カテーテルアセンブリ 1 0 は、血管分岐部の治療に用いられる。主ガイドワイヤ 1 8 は、枝血管への孔又は小孔よりも先端側の位置まで延びる血管分岐部の主血管にまず配置される。側ガイドワイヤは、枝血管の小孔を経て、枝血管の先端側に延びる。その後、カテーテル主枝管 1 2、カテーテル側枝管 1 4、及びステント 1 6 のアセンブリは、血管分岐部に近接する位置までガイドワイヤ 1 8、2 0 の上を前進する。側バルーン 2 8 は、軸方向及び径方向において枝血管の小孔と位置合わせされる。カテーテル側枝管 1 4 の先端部 6 0 は枝血管内に配置される。先端部 6 0 を枝血管内に配置することにより、枝血管の小孔に対する側バルーン 2 8 の位置合わせが容易になる。また、主バルーン 2 6 及び側バル

ーン 28 の膨張時におけるこの位置合わせの維持も容易になる。主バルーン 26 が膨張すると、ステント 16 が拡張して主血管の壁に接触する。ステント 16 は、側枝管孔 84 を囲む、もしくは形成する拡張可能部位を有していてもよい。この拡張可能部位は、側バルーン 28 が膨張すると、ステント 16 を基準として半径方向外向きに延びる。このような拡張可能部位（図示しない）を枝血管内にまで延ばして、枝血管の小孔における領域の治療を可能にすることもできる。

【0015】

血管分岐部を適切に治療するためには、少なくとも主バルーン 26 が膨張する間、側バルーン 28 と枝血管の小孔との整合状態を維持することが重要である。主バルーン 26 の折り畳み構成によっては、膨張時に主バルーン 26 が回転してしまい、その結果、側バルーン 28 が枝血管の小孔に対して径方向に移動してしまう場合がある。側バルーン 28 の折り畳み構成は、側枝管孔 84 を治療中の血管分岐部における枝血管の小孔及び他の部位に対して適切に適合させるためにステント 16 の拡張可能部位に所望する動きを取らせる際に影響を与える。

10

【0016】

カテーテルアセンブリのバルーン部材の折り畳み構成、折り畳み方法、及び組み付け方法に関して、図 1 ~ 11D を参照して以下に説明する。図 1 ~ 5 に、膨張状態にある主バルーン 26 及び側バルーン 28 を含むバルーンアセンブリの例を示す。主バルーン 26 は、基端部 30、先端部 32、上側部 34、底側部 36、第 1 の側部 38、及び第 2 の側部 40 を有する。

20

【0017】

側バルーン 28 は、主バルーン 26 の上側部 34 に沿って、基端部 30 と先端部 32 の間のある位置に配置される。側バルーン 28 は、基端部 50、先端部 52、上部 54、第 1 の側部 56、及び第 2 の側部 58 を有する。側バルーン 28 は、主バルーン 26 と一体に形成可能である。一実施形態においては、側バルーン 28 は、主バルーン 26 の一部から直接成形される。他の構成においては、側バルーン 28 は別の部材として形成された後に、例えばレーザー溶着や接着剤等の所望の接着手法により主バルーン 26 に装着される。

【0018】

再び図 1 を参照して説明を続けるが、バルーンを所望の折畳み状態にするためにカテーテルバルーン（主バルーン 26 等）を折畳む方法は、上側部 34 及び底側部 36 に圧縮力 F1 を掛けて主バルーン 26 を平坦にすることから始まる。いくつかの実施形態においては、圧縮力 F1 は上側部 34 のみかけられ、底側部 36 は平坦な保持表面との係合が維持される。圧縮力 F1 がかけられる方向は、主バルーン 26 の上側部 34 から側バルーン 28 が半径方向外方に延びる方向と平行な方向である。

30

【0019】

圧縮力 F1 をかけると同時に、主バルーン 26 及び側バルーン 28 の内部に真空力がかかることにより、主バルーン 26 及び側バルーン 28 の内部から全ての流体を除去することができる。圧縮力 F1 がかけられている間の少なくとも一部の期間にわたって主バルーン 26 及び側バルーン 28 の内部に真空力がかかることにより、主バルーン 26 を最大限に平坦化できる。

40

【0020】

主バルーン 26 及び側バルーン 28 の内部に真空力をかけると、側バルーン 28 に他の外力をかけなくても側バルーン 28 が平坦になって形状が縮小する場合が多い。図 3 ~ 5 に、圧縮状態及び / 又は平坦状態にある主バルーン及び側バルーンを示す。真空力を所望の時間、例えば後続のバルーンの折り畳み工程の間維持することにより、主バルーン 26 及び側バルーン 28 が意図せず再膨張してしまう虞を抑制できる。

【0021】

主バルーン 26 を平坦にした後、主バルーン 26 の第 1 の側部 38 及び第 2 の側部 40 が図示する R 方向に底側部 36 に向かうよう下側に折り畳まれ（図 5）、主バルーン 26

50

が図7に示す第1の折畳み状態をとる。主バルーン26が第1の折畳み状態にあるときに、1対の圧縮可能な第1の圧縮保持部材62及び第2の圧縮保持部材64が、主バルーン26の上を側バルーン28の対向する側面の方向から前進する。圧縮保持部材62、64は、それぞれフレア状端部66及び長手方向に形成された裂け目65(図7)を有する。フレア状端部66が設けられていることにより、主バルーン26上における圧縮保持部材62、64の移動が容易になっている。さらに、このフレア状端部66は、側バルーン28とのインターフェイスとして機能し、例えば、側バルーン28が図8に示すように膨張した際に、フレア状端部66が側バルーン28に損傷を与える虞を低減している。

【0022】

裂け目65が設けられていることにより、圧縮保持部材62、64に対して半径方向内向きの力F2がかけられた際に、圧縮保持部材62、64が半径方向内向きに圧縮可能となっている(図7)。力F2をさらにかけると主バルーン26が圧縮され、主バルーン26の外形が縮小する。図9に、力F2がかけられた結果外形が縮小した主バルーン26を示す。図9に、下側にさらに巻かれた側部38、40を示す。いくつかの実施形態においては、圧縮保持部材62、64に力F2がかけられると、側部38、40が他の形状をなすよう移動する。

【0023】

主バルーン26及び側バルーン28の外形が縮小した状態において、第1の圧縮保持部材62及び第2の圧縮保持部材64が取り除かれ、圧縮不能な1対の第1の非圧縮保持部材68及び第2の非圧縮保持部材70が図8に示すように主バルーン26上を移動する。非圧縮保持部材68、70もフレア状端部72を有してよい。非圧縮保持部材68、70の形状及び寸法は、側バルーン28の折り畳み工程及び、バルーン26、28をカテテルアセンブリ10の他のコンポーネントに組み付ける工程において、主バルーン26の外形を縮小した状態に維持できるように構成されている(図9)。

【0024】

非圧縮保持部材68、70に保持されて主バルーン26の外形が圧縮により縮小した状態において、側バルーン28に特定の折り畳み構成を持たせるための初期工程として側バルーン28が再膨張される。側バルーン28が図8に示すように膨張された状態で、圧縮部材74により力F3がかけられる。圧縮部材74の外形寸法はD1であり、このD1は側バルーン28の外形寸法D2より小さい。圧縮部材74は、側バルーン28の上部54に作用する。圧縮部材74の作用により、側バルーン28がクレーター状の構成をなす。このクレーター状構成においては、側バルーン28の周囲にはリップ構造が形成される。このリップ構造は、図11A~11Dに示すように、様々な折り畳み構成に折畳むことができる。

【0025】

別の実施形態においては、圧縮部材74の寸法D1はD2よりも大きく、圧縮部材74が側バルーン28全体を主バルーン26に押し当て、不特定の折り畳み構成において平坦にする。さらに別の実施形態においては、主バルーン26の長手方向の軸を基準にして、長手方向の寸法よりも横方向の寸法が長くなるよう圧縮部材74が構成されている。圧縮部材74をこのように構成すると、側バルーン28の第1及び第2の側面56、58が主バルーン26に押し当てられて平坦になるが、基端部50と先端部52は立ち上がったままの状態に保たれる。この立ち上がった部分は、主バルーン26上で下方方向に折り畳み可能である。側バルーン28の一部を平坦にしたり折り畳んだりするためには、他にも様々な構成、形状、及び寸法を用いることができる。

【0026】

図11Aに示す構成においては、側バルーン28の基端部50及び先端部52が下方方向に主バルーン26の上に折り畳まれる。第1の側面56及び第2の側面58は平坦な状態に維持されるか、主バルーン26の上部34と比べて部分的に立ち上がった状態に維持されている。図11Bに示す構成においては、第1の側面56及び第2の側面58は主バルーン26の上に折り畳まれるが、基端部50及び先端部52は平坦な状態に維持されるか

10

20

30

40

50

、主バルーン 26 の上部 34 と比べて部分的に立ち上がった状態に維持されている。図 1 1 C に示す構成においては、基端部 50 及び先端部 52 がまず主バルーン 26 の上に折り畳まれ、続いて、第 1 の側面 56 及び第 2 の側面 58 が基端部 50 及び先端部 52 の上に折り畳まれる。図 1 1 D に示す項においては、第 1 の側面 56 及び第 2 の側面 58 がまず主バルーン 26 の上に折り畳まれ、続いて、基端部 50 及び先端部 52 が第 1 の側面 56 及び第 2 の側面 58 の上に折り畳まれる。

【0027】

主バルーン 26 が図 8 及び 9 に示されるように圧縮されて縮小し、側バルーン 28 が主バルーン 26 の上部 34 の上に所望の方法で折り畳まれるか圧縮された後、バルーン 26 、28 はカテーテルアセンブリ 10 の他の構成要素と組み付けられる状態になされる。このようなアセンブリ 10 においては、第 1 の非圧縮保持部材 68 及び第 2 の非圧縮保持部材 70 は取り除かれ、ステント 16 は主バルーン 26 上に位置する。側バルーン 28 は、ステント 16 の側枝管孔 84 に対して軸方向及び半径方向に位置合わせされて配置される。そして、カテーテル側枝管 14 がステント 16 内を進み、側枝管孔 84 からステント 16 の外に出る。その後の組み付け工程においては、カテーテル主枝管 12 及びカテーテル側枝管 14 の上にステント 16 が圧着される。これにより、カテーテル枝管 12、14 及びステント 16 の構成要素が、主ガイドワイヤ 18 及び枝ガイドワイヤ 20 と共に血管分岐部の治療に使用可能なカテーテルアセンブリ 10 として保持される。

材料及び他の考慮点

本明細書に開示するバルーン、カテーテルシャフト、及び端部保護部材は、好適な材料にて形成可能である。好適な材料の例としては、熱可塑性ポリマー、ポリエチレン（高密度、低密度、中間密度、鎖状低密度）、及び、ポリエチレン、イオノマー、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、アクリル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、ポリエーテル-ポリアミド共重合体等の様々な共重合体及び混合物が挙げられる。好適な材料の一例は、共重合ポリオレフィン材料である *Surllyn*（登録商標）（デラウェア州ウィルミントン所在のデュポント ヌムール（*DuPont de Nemours*））である。さらに別の例としては、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）（一般的に PET と称される）、熱可塑性ポリアミド、ポリフェニレンスルフィド、及びポリプロピレンが挙げられる。また別の例としては、ポリウレタン、及びポリアミド-ポリエーテルブロック共重合やアミド-テトラメチレングリコール共重合等のブロック共重合が挙げられる。別の例としては、PEBA X（登録商標）70D、72D、2533、5533、6333、7033、又は 7233（米国ペンシルバニア州フィラデルフィア所在のエルフアトケム（*Elf Atochem*）より入手可能）等の PEBA X（登録商標）系のポリマーが挙げられる。別の例としては、脂肪質ナイロン等のナイロン、例えば、*Vestamid*（登録商標）L2101 IF、ナイロン 11（エルフアトケム（*Elf Atochem*））、ナイロン 6（アリード シグナル（*Allied Signal*））、ナイロン 6/10（ビーエーエスエフ（*BASF*））、ナイロン 6/12（アシュリー ポリマー（*Ashley Polymers*））、ナイロン 12 が挙げられる。他のナイロンの例としては、*Grirovory*（登録商標）（イーエムエス（*EMS*））及び *Nylon MXD-6* 等の芳香性ナイロンが挙げられる。

【0028】

さらに別の例としては、*CELANEX*（登録商標）（ニュージャージー州サミット所在のティコナ（*Ticona*）から入手可能）等のポリブチレンテレフタレート（PBT）、例えば *ARNITEL*（登録商標）EM740 等の *ARNITEL*（登録商標）（インディアナ州エリオンスピラ（*Eriospilla*）所在のディエスエム（*DSM*）から入手可能）等のポリエステル/エーテルブロック共重合体、*Trogamid*（PA6-3-T、デグサ）のような芳香族アミド、及び *HYTREL*（登録商標）（デラウェア州ウィルミントン所在のデュポント ヌムール（*DuPont de Nemours*））等の熱可塑性エラストマーが挙げられる。いくつかの実施形態において、PEBA

10

20

30

40

50

X (登録商標)、HYTREL (登録商標) 及びARNITEL (登録商標) は、約45D～約82DのショアD硬度を有する。バルーン材料は、純粋な状態で用いてもよいし、または混合物として用いてもよい。例えば、混合物は、PBTと、RITREFLEX (登録商標) (テiconaから入手可能)、ARNITEL (登録商標) 又はHYTREL (登録商標) 等の1種以上のPBT熱可塑性エラストマーを含んでもよいし、もしくはポリエチレンテレフタレート (PET) と、PBT熱可塑性エラストマー等の熱可塑性エラストマーを含んでもよい。バルーン材料の他の例は、米国特許第6,146,356号明細書にも記載されている。各実施形態において以下に記載する特定の材料は、これらの実施形態の材料を限定するものではない。

【0029】

上記の例示的カテーテルアセンブリにおいては、いくつかの構成要素の外面には滑らかなコーティングが施されている。このコーティングにより、血管分岐部の枝血管への側バルーンの挿入が容易になる。加えて、このコーティングにより、ステントの拡張後にカテーテルアセンブリを収縮させて血管分岐部から取り除く際の、枝血管及び枝血管孔からの側バルーンの除去が容易になる。側バルーンに使用可能なコーティングの例としては、酸化ポリアリーレン、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ヒドロキシルアクリルセルロース、アルギン、糖類、カプロラクトン、これらの混合物や組み合わせ等の親水性ポリマーが挙げられる。親水性ポリマーは、親水性ポリマー同士を混合してもよいし、所定量の不水溶性化合物 (いくつかのポリマーを含む) と混合させて適切な潤滑性、結合力、及び溶解性を有するコーティングを形成してもよい。いくつかの実施形態においては、ここに記載されるデバイスのいくつかの部分は親水性ポリマー、又はTEFLON (登録商標) として周知であるポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 等のフッ素重合体のコーティングが施されていてもよい。

【0030】

前述の例示的ステント搬送システムは所定の側開口部 (すなわち枝管孔) を有する拡張式ステントを用いているが、他の種類のステントも前述のカテーテル要素と共に使用可能である。本明細書に記載されたシステム及び方法においては、様々なステントを用いることができる。このようなステントの例は、米国特許第6,210,429号明細書、米国特許第6,325,826号明細書、及び米国特許第7,220,275号明細書に記載されている。一般的に、前述のステントは管状をなし、基端から先端まで切れ目なく延びる側壁を有する。基端側ステント孔はステントの基端に形成され、先端側ステント孔は先端に形成される。枝管孔はステントの側壁に形成される。枝管孔を設けることにより、ステントの内部と外部の行き来が可能となる。いくつかのステントにおいては、側枝管孔の周端には拡張可能な構造が設けられており、この構造はステントの長手方向の軸を基準として半径方向外向きに拡張する。拡張可能な構造は、ステントの拡張時に分岐部の枝管腔内に延びるよう形成してもよい。ステントは、側壁を形成する複数のストラットを有する。ストラットは、第1の状態である収縮状態から第2の状態である拡張状態に拡張可能である。通常の場合、ステントは拡張状態を保つよう構成される。ストラットは、ステントの長手方向に複数のセル開口部すなわちセルを形成する。通常の場合、セルの寸法及び形状は、側枝管孔の寸法及び形状とは異なる。側枝管孔が枝管腔への開口部に対して長手方向及び半径方向に位置合わせされた状態でステントが分岐部の主管腔に適切に配置されると、ステントが拡張される。ステントは、側枝管孔の周囲の拡張可能構造も含めて、1回の拡張により拡張させてもよいし、もしくは、例えば1つ又は複数の膨張式バルーンを用いて複数回の拡張により拡張させてもよい。

結論

本発明の一実施形態は、ステント及び第1のカテーテル枝管を備えるカテーテルアセンブリに関する。このステントは、開口先端部、開口基端部、及び側枝管孔を有する。第1のカテーテル枝管は、主バルーン及び側バルーンを有する。主バルーンは、互いに対向する上部及び底部、互いに対向する第1の側部及び第2の側部、並びに互いに対向する基端部及び先端部を有する。側バルーンは上部の上に即ち枝管孔に対して整合されて配置される

10

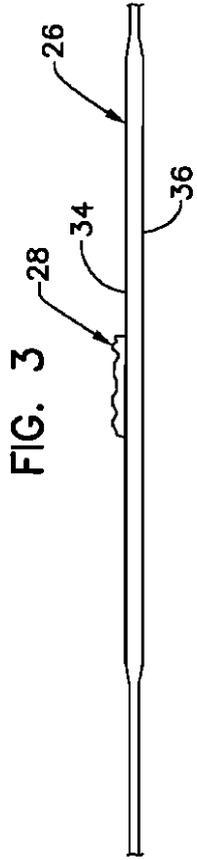
20

30

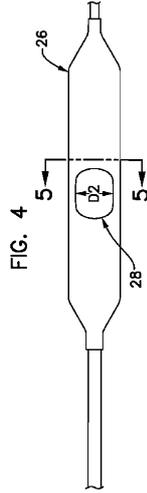
40

50

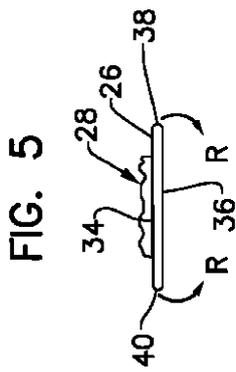
【 図 3 】



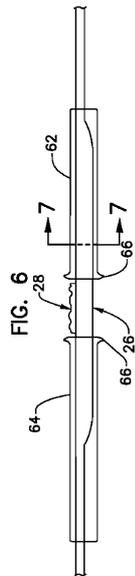
【 図 4 】



【 図 5 】

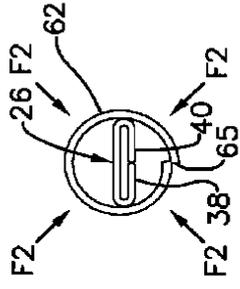


【 図 6 】



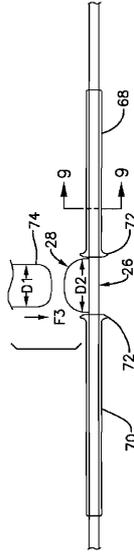
【 図 7 】

FIG. 7



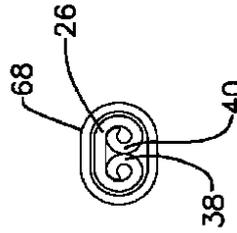
【 図 8 】

FIG. 8

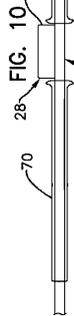


【 図 9 】

FIG. 9

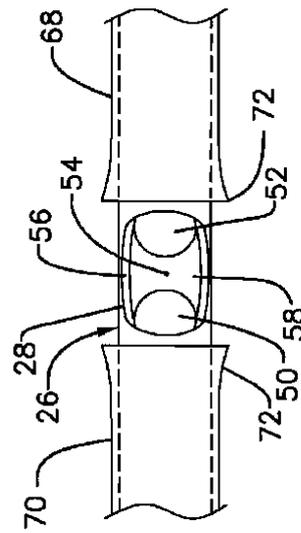


【 図 1 0 】



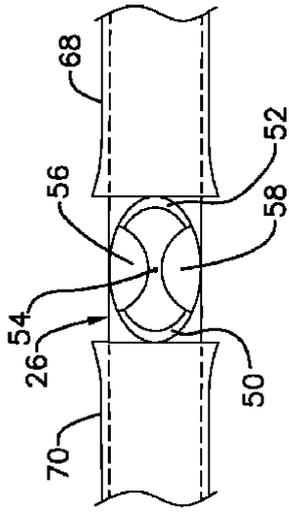
【 図 1 1 A 】

FIG. 11A



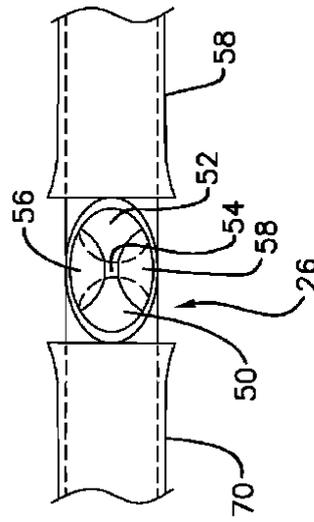
【 図 1 1 B 】

FIG. 11B



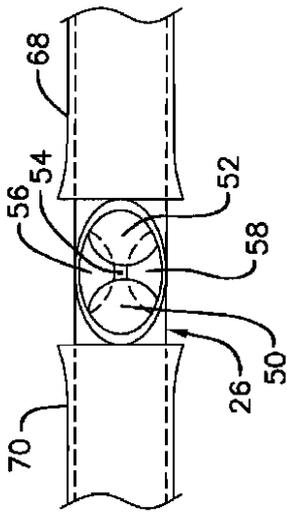
【 図 1 1 C 】

FIG. 11C



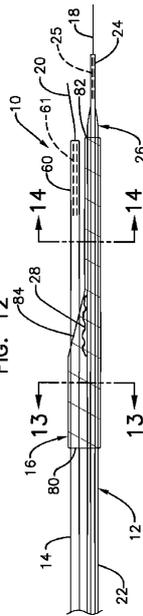
【 図 1 1 D 】

FIG. 11D

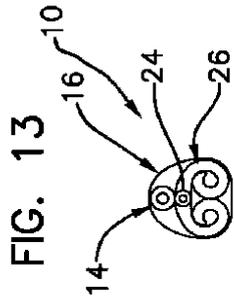


【 図 1 2 】

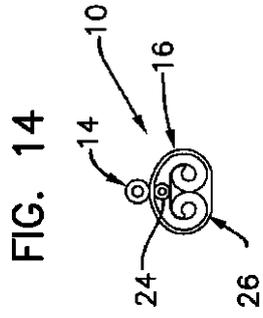
FIG. 12



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International application No PCT/US2009/046926
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/84 A61M25/10 A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2005/046757 A (YADIN AMNON [US]; ADVANCED STENT TECH INC [US] ADVANCED STENT TECH INC) 26 May 2005 (2005-05-26) paragraph [0053] - paragraph [0054] paragraph [0048] paragraph [0075] figures 1,2,9	1-12
Y	WO 2007/103323 A (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]; ALKHATIB YOUSEF [US]; JENNINGS ADAM [US] 13 September 2007 (2007-09-13) page 12, line 6 - line 10 page 12, line 28 - page 13, line 9 figure 11	1-12
A	WO 2007/062879 A (MINVASYS [FR]; VAN DER LEEST MACHIEL [FR]; PASQUIER LYDIE [FR]; BERC O) 7 June 2007 (2007-06-07) page 21, line 10 - line 22	1
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the International filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the International search 2 October 2009		Date of mailing of the International search report 13/10/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Amaro, Henrique

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/046926

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2005046757 A	26-05-2005	CA 2545588 A1	26-05-2005
		EP 1689325 A2	16-08-2006
		EP 2092949 A1	26-08-2009
		US 2005102019 A1	12-05-2005
WO 2007103323 A	13-09-2007	CA 2641377 A1	13-09-2007
		EP 1991176 A2	19-11-2008
		JP 2009528854 T	13-08-2009
		US 2007208406 A1	06-09-2007
WO 2007062879 A	07-06-2007	CA 2603950 A1	07-06-2007
		CN 101151001 A	26-03-2008
		EP 1871297 A1	02-01-2008
		JP 2008535602 T	04-09-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ルーカス、ロバート

アメリカ合衆国 5 5 3 7 1 ミネソタ州 プリンストン スリーハンドレッドアンドナインス
アベニュー 1 3 4 2 5

(72)発明者 サゲダール、マーク

アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ州 メープル グローブ ナインティセカンド アベニュー
ノース 1 6 6 0 0

(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

Fターム(参考) 4C167 AA06 AA56 BB02 BB03 BB09 BB12 BB28 CC08 DD01 FF01