

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6868551号
(P6868551)

(45) 発行日 令和3年5月12日(2021.5.12)

(24) 登録日 令和3年4月14日(2021.4.14)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/09 5 1 6
A 6 1 M 25/09 5 1 4

請求項の数 21 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2017-506360 (P2017-506360)
(86) (22) 出願日	平成27年8月4日(2015.8.4)
(65) 公表番号	特表2017-527347 (P2017-527347A)
(43) 公表日	平成29年9月21日(2017.9.21)
(86) 國際出願番号	PCT/US2015/043521
(87) 國際公開番号	W02016/022512
(87) 國際公開日	平成28年2月11日(2016.2.11)
審査請求日	平成30年3月27日(2018.3.27)
(31) 優先権主張番号	62/033,346
(32) 優先日	平成26年8月5日(2014.8.5)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31) 優先権主張番号	14/816,367
(32) 優先日	平成27年8月3日(2015.8.3)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73) 特許権者	508132034 カーディオバスクュラー システムズ, インコーポレイテッド C A R D I O V A S C U L A R S Y S T E M S, I N C. アメリカ合衆国、55112 ミネソタ州 、セント・ポール、オールド・ハイウェイ ・8・ノース・ウェスト、1225 1225 Old Highway 8 N W S t. P a u l M N 55111 2 United States of A m e r i c a
(74) 代理人	110001195 特許業務法人深見特許事務所

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】変形可能なガイドワイヤの先端

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドワイヤであって、

近位端と遠位端とを有し、ワイヤの巻きを備えるばねコイルで少なくとも部分的に覆われているコアと、

遠位端と、当該遠位端に配置された遠位先端と、近位端とを有する変形可能な先端とを備え、

前記変形可能な先端の近位端と、前記コアの遠位端は、取り付けられ、

前記変形可能な先端は支持コイルをさらに備え、

前記支持コイルは、平たい形状記憶材料で形成されるとともに、外部表面と、内径と、外径と、ピッチとを備え、

前記支持コイルはさらに、遠位端と、近位端とを備え、当該遠位端は前記遠位先端と連通し、当該近位端は前記コアの遠位端に取り付けられて連通し、

前記ばねコイルはさらに、前記支持コイルの外部表面を覆う、ガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記形状記憶材料はニチノールを含む、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記支持コイルの前記外部表面を覆う編組コイルをさらに備える、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

10

20

前記編組コイルは、ステンレス鋼、ニチノールおよびポリマーで構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項3に記載のガイドワイヤ。

【請求項5】

前記支持コイルの少なくともいくつかの前記ワイヤの巻きの間に配置された編組コイルをさらに備える、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項6】

前記編組コイルは、ステンレス鋼、ニチノールおよびポリマーで構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項5に記載のガイドワイヤ。

【請求項7】

前記支持コイルの前記外部表面を覆うポリマースリーブをさらに備える、請求項1に記載のガイドワイヤ。 10

【請求項8】

前記ポリマースリーブは、ナイロン、ペバックス、フッ化エチレンプロピレン(FEP: fluorinated ethylene propylene)、ポリ四フッ化エチレン(PTEE: polytetrafluoroethylene)、ペルフルオロアルコキシポリマー樹脂(PFA: perfluoroalkoxy polymer resin)で構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項7に記載のガイドワイヤ。

【請求項9】

前記ばねコイルを覆うポリマースリーブをさらに備える、請求項1に記載のガイドワイヤ。 20

【請求項10】

前記ポリマースリーブは、ナイロン、ペバックス、フッ化エチレンプロピレン(FEP)、ポリ四フッ化エチレン(PTFE)、ペルフルオロアルコキシポリマー樹脂(PFA)で構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項9に記載のガイドワイヤ。

【請求項11】

ポリマースリーブに埋設された前記ガイドワイヤの前記ワイヤの巻きをさらに備える、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項12】

前記ポリマースリーブは、ナイロン、ペバックス、フッ化エチレンプロピレン(FEP)、ポリ四フッ化エチレン(PTFE)、ペルフルオロアルコキシポリマー樹脂(PFA)で構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項11に記載のガイドワイヤ。 30

【請求項13】

ガイドワイヤであって、

近位端と遠位端とを有し、ワイヤの巻きを備えるばねコイルで少なくとも部分的に覆われているコアと、

遠位端と、当該遠位端に配置された遠位先端と、近位端とを有する変形可能な先端とを備え、

前記変形可能な先端の近位端と、前記コアの遠位端は、取り付けられ、 40

前記変形可能な先端は支持コイルをさらに備え、

前記支持コイルは、ニチノールで形成されるとともに、外部表面と、内径と、外径と、ピッチとを備え、

前記支持コイルはさらに、遠位端と、近位端とを備え、当該遠位端は前記遠位先端と連通し、当該近位端は前記コアの遠位端に取り付けられて連通し、

前記ばねコイルはさらに、前記支持コイルの外部表面を覆う、ガイドワイヤ。

【請求項14】

前記支持コイルの前記外部表面を覆う編組コイルをさらに備える、請求項13に記載のガイドワイヤ。 40

【請求項15】

50

前記編組コイルは、ステンレス鋼、ニチノールおよびポリマーで構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項16】

前記支持コイルの少なくともいくつかの前記ワイヤの巻きの間に配置された編組コイルをさらに備える、請求項13に記載のガイドワイヤ。

【請求項17】

前記編組コイルは、ステンレス鋼、ニチノールおよびポリマーで構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項16に記載のガイドワイヤ。

【請求項18】

前記支持コイルの前記外部表面を覆うポリマースリーブをさらに備える、請求項13に記載のガイドワイヤ。 10

【請求項19】

前記ポリマースリーブは、ナイロン、ペバックス、フッ化エチレンプロピレン(FEP)、ポリ四フッ化エチレン(PTFE)、ペルフルオロアルコキシポリマー樹脂(PFA)で構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項18に記載のガイドワイヤ。

【請求項20】

前記ばねコイルを覆うポリマースリーブをさらに備える、請求項13に記載のガイドワイヤ。 20

【請求項21】

前記ポリマースリーブは、ナイロン、ペバックス、フッ化エチレンプロピレン(FEP)、ポリ四フッ化エチレン(PTFE)、ペルフルオロアルコキシポリマー樹脂(PFA)で構成されるグループのうちの1つ以上により形成される、請求項20に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明者

ブルース・エイチ・アスムス、アメリカ合衆国国民、ミネソタ州ミネトンカ居住者。 30

【0002】

関連出願との相互参照

本願は、2014年8月5日に出願された米国仮出願番号62/033346号の利益を主張し、その全体が参照によりここに引用される。

【0003】

連邦政府資金による研究開発の記載

該当なし。

【0004】

発明の背景

発明の分野

この開示は、ガイドワイヤを用いる装置および方法に関するもので、例えば血管内手術であり、その例としては、例えば回転式アテローム切除装置などを用いた、動脈からのアテローム性動脈硬化プラーカの除去のような、身体通路から組織を取り除くことである。より具体的には、この開示は変形可能であり、それゆえ損傷を与える変形に耐性のあるガイドワイヤを提供する。 40

【背景技術】

【0005】

関連技術の説明

さまざまな技術や器具が動脈や類似の身体通路内の組織の除去や修復において用いるために開発してきた。このような技術や器具のよくある目的は、患者の動脈のアテローム性動脈硬化プラーカの除去である。アテローム性動脈硬化症は、患者の血管の血管内膜層 50

(すなわち内皮の下)の脂肪性沈着物(アテローム)の集積により特徴づけられる。元々は比較的柔らかく、コレステロールに富んだアテローム性物質として沈殿するものは、時間が経つと非常に頻繁に石化し、石灰化アテローム性動脈硬化プラークとなる。このようなアテロームは、血液の流れを制限し、それゆえしばしば狭窄病変または狭窄と呼ばれ、阻害する物質は狭窄物と呼ばれる。もし治療されないまま放置されると、このような狭窄は、狭心症、高血圧、心筋梗塞、脳卒中等の原因となりうる。

【0006】

数種類のアテローム切除装置がこのような狭窄物のいくつか、もしくは、全てを取り除くことを企図して開発されてきた。装置の1つの種類としては、米国特許第4990134号(Auth)に開示されるように、ダイヤモンド粒(ダイヤモンドの粒子または粉末)などの研削切削材料によりおおわれた回転するバーが柔軟で回転可能な駆動軸の遠位端に支持される。10

【0007】

米国特許第5314438号(Shturman)は、回転可能な駆動軸を有する他のアテローム切除装置を示す。この駆動軸の一部分は拡大された直径を有する。この拡径する部分の少なくとも一部は、駆動軸の研削部分を規定する研削材料で覆われる。高速回転時には、研削部は動脈の狭窄物を取り除くことができる。

【0008】

血管内の手術、たとえば限定されないが回転式アテローム切除術は、ガイドワイヤを必要とする。血管を通過するのに用いられる公知のガイドワイヤは、手術中に曲がり、最終的には取り外せないように変形するかもしれません、それゆえ、使用できなくなり、患者を傷つける可能性もある。この場合、変形したガイドワイヤは取り除かれなければならず、患者の血管系の治療部位には交換ガイドワイヤが通される。20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

特に、高速軌道アテローム切除システムにおいて、例えばCardiovascular Systems, Inc.,(CSI)により販売されるような、偏心した研削駆動軸要素の高速回転により生み出される、ガイドワイヤについての応力および結果として生じる疲労は回復不能な損傷になりうる。CSIのシステムの場合は、ガイドワイヤは主に、偏心した研削要素に関する、高速アテローム切除装置に用いられる。偏心した研削要素は、偏心した研削要素が取り付けられた駆動軸の回転軸から、ラジアル方向に外向きに離れて位置する重心を有する。この偏心した研削要素の高速回転は、それゆえ、軌道運動、すなわち研削要素の休止時の直径より大きい動作直径、を結果的に生じる。換言すれば、回転する偏心した研削要素、およびそれが取り付けられた回転する駆動軸の周囲の部分は、駆動軸の休止時の回転軸から離れたラジアル偏位を経験する。この概念は、米国特許第6494890号に十分に説明されており、その内容は参照されることによりその全体がここに引用される。このラジアルもしくは軌道運動は、ガイドワイヤを損傷させるのに十分な応力がガイドワイヤに伝わる原因となり、ガイドワイヤがガイドワイヤの先端用のニチノールコアを用いる場合においてさえも、ガイドワイヤの損傷が起こるかもしれない。30

【0010】

その結果、上記のガイドワイヤを損傷させるのに十分な応力によって生じる弾性変形が可能であるが、元の変形されていない形および構造に戻り、回復することも可能である先端を備えるガイドワイヤが必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【0011】

発明の要約

過度の力にも耐えられる弾性的に変形するガイドワイヤの先端を提供する装置および方法が開示される。上記過度の力の例としては、これに限定されるものではないが、高速回転式アテローム切除術の、特に偏心した研削頭部により引き起こされる軌道運動中の、過40

度の力がある。ガイドワイヤは、他の手術で用いられてもよいし、スタンドアローンの装置であってもよい。ある実施形態においては、上記変形可能な先端は内部ニチノール支持コイルを備え、上記変形可能な先端は、ねじれ耐性を改善し、補助器具を搬送するのを支援するために、より大きな近位コアに取り付けられてもよい。他の実施形態においては、例えばニチノールなどの形状記憶材料で構築された内部支持リボンコイルは、編組コイルおよび／またはポリマースリーブに包まれてもよい。他の実施形態としては、編組コイルおよび／またはポリマースリーブは、内部支持リボンコイルと同じ役割を果たし、内部支持リボンコイルを置き換えてよい。結果として得られる先端は、公知のガイドワイヤの先端より柔軟で、穿孔のリスクが低減されたものとなる。

【0012】

10

図面のそれぞれの図についての簡単な説明

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1A】本発明の一実施形態の断面切断図である。

【図1B】本発明の形状記憶リボンコイルの一実施形態の側面図である。

【図2A】本発明の編組コイルの一実施形態の側面図である。

【図2B】本発明の一実施形態の断面切断図である。

【図3】本発明の一実施形態の断面切断図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

20

発明の詳細な説明

添付された図面に図示されたさまざまな実施形態の以下の詳細な説明においては、同じ部品や要素は同じ参照符号を用いて同定される。

【0015】

30

図1Aは本発明の一実施形態を示す図であり、（明示されないが当業者に周知な）操作者による操作が可能な近位端まで近位に伸びるコア102を備えるガイドワイヤ100の切断図を示す。コア102は、さらに遠位端104を備える。変形可能な先端106は、遠位端109を備える。遠位端は、その上に設置され、X線不透過性でもあり得る遠位先端110を備える。変形可能な先端106は、平たい形状記憶材料の支持コイル112をさらに備える。支持コイル112は近位端114と遠位端116とを備える。近位端114は取付点115でコアの遠位端104に取り付けられて配置される。平たい材料の支持コイル112とコア102の少なくとも一部は、ばねコイル118で覆われてあり、その少なくとも一部がX線不透過性であり得る。いくつかの実施形態において、コア102は取付点115において支持コイル112の内径より小さな外径を備えてよい。あるいは、コア102は取付点115において支持コイル112の内径より大きな外径を備えてよい。さらにまた、コア102は取付点115において支持コイル112の外径より大きな外径を備えてよい。

【0016】

図1Bは、平たい材料の支持コイル112についてより詳細に図示している。図示されるように、形状記憶材料は所望の厚さにまで平たくされており、かつ所望の幅に切られている。そして、形状記憶材料は、したがって切断され、丸められ、高温において図1Bのコイル構造に設定され、もしくは整えられる。このコイル112の一実施形態は0.04445 mm (0.00175インチ)の厚みを有し、コイル形状に設定された後に公称直徑約0.14732 mm (約0.0058インチ)となるコイル材料を備える。しかし、当業者は、ピッチを含むコイル材料の寸法の変動およびこのようない相当する寸法の各組み合わせが本発明の範囲に入ることを認識する。コイル112は、左巻に構成されるよう図示されるが、右巻きが用いられてもよい。図示された左巻きにおいては、コイル112を覆うばねコイル118は逆巻き、すなわち、右巻きに構成される。先と同様に、当業者はこれらの要素の巻回方向の等価性を認識するが、各組み合わせは本発明の範囲に入る。

【0017】

40

50

ここで次に図2Aおよび図2Bを参照すると、本発明のガイドワイヤ200の他の実施形態が図示されている。この実施形態は、ステンレス鋼、ポリマー、もしくは形状記憶材料、もしくはこれらの組み合わせで構成されている編組コイル202が、支持コイル112の遠位端116から支持コイル112の近位端114まで、変形可能な先端106に沿って設けられること以外は、図1Aおよび図1Bと同一である。編組コイル202および支持コイル112を取り囲むばねコイル118とともに、編組コイル202を支持コイル112の外部表面120の回りに適用してもよい。また、編組コイル202は支持コイル112のワイヤの巻きの間に配置されてもよい。さらにまた、編組コイル202は支持コイル112の代わりにガイドワイヤ200の中に採用され、支持コイル112の実施形態と同じ機能を果たしてもよい。

10

【0018】

図3は、本発明のガイドワイヤ300のさらに他の実施形態を図示する。この実施形態においては、編組コイル202の代わりに、ポリマースリーブ302が変形可能な先端106に沿って設けられていること以外は、図2Aおよび2Bと同一である。ポリマースリーブ302は、ナイロン、ペバックス、フッ化エチレンプロピレン(FEP:fluorinate d ethylene propylene)、ポリ四フッ化エチレン(PTEE:polytetrafluoroethylene)、および/または、ペルフルオロアルコキシポリマー樹脂(PFA:perfluoroalkoxy polymer resin)を含んでもよい。この実施形態においては、支持コイル112およびポリマースリーブ302を取り巻くばねコイル118とともに、ポリマースリーブ302が支持コイル112の外部表面120を覆うようにしてもよい。また、ポリマースリーブ302は、変形可能な先端106に対応する長さに沿って、支持コイル112のワイヤの巻きの上に配置されてもよい。さらにまた、支持コイル112のワイヤの巻きは、ポリマースリーブの中に埋設されてもよい。さらにまた、ポリマースリーブ302は、ガイドワイヤ300内で支持コイル112の代わりに採用され、支持コイル112を有する実施形態と同じ機能を果たしてもよい。

20

【0019】

この発明のガイドワイヤおよびその変形可能な先端のさまざまな実施形態は、少なくとも変形可能な先端106に沿って、またある実施形態ではガイドワイヤの長さに沿って、疎水性のコーティングを備えてもよい。またさらに疎水性のコーティングの上および/またはガイドワイヤの長さに沿って、シリコーンのコーティングを備えてもよい。このコーティング処理は、ガイドワイヤの位置決めを助け、容易にするとともに、位置決めされたガイドワイヤに沿った補助器具の搬送能力の向上を提供する。

30

【0020】

ここで説明された変形可能な先端を有するガイドワイヤのさまざまな実施形態は、結果として公知のガイドワイヤの先端より柔軟な、変形可能な先端をもたらし、これによって血管内の手術中の穿孔のリスクを大幅に低減することができる。

【0021】

ここに記載される実施形態およびその適用は、実例と解釈されるべきであり、開示される範囲を限定することを意図されるものではない。さまざまな実施形態の特徴は、開示される境界内において、他の実施形態および/またはその特徴と結合されてもよい。この開示を研究する上で、ここで開示された実施形態の変形および変更が可能である。実施形態のさまざまな要素の実用的な代替物および均等物は、当業者によって理解され、かつ明らかになるであろう。ここで開示された実施形態のこのような変形や変更は、発明の範囲および趣旨から逸脱することなく実施され得る。それゆえ、当業者が思いつく程度の全ての代替案、変化、変更等は、本開示の境界の中であると考えられる。

40

【図 1 A】

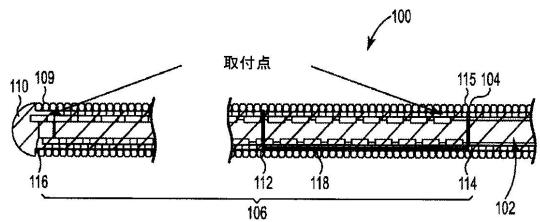


Fig. 1A

【図 1 B】

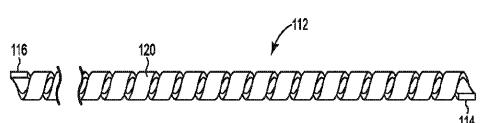


Fig. 1B

【図 2 A】

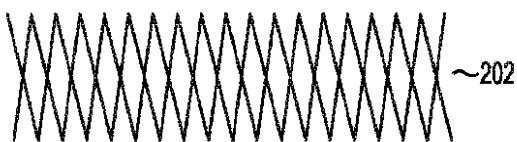


Fig. 2A

【図 2 B】

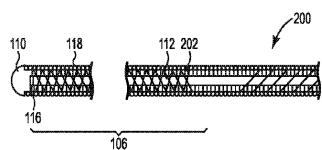


Fig. 2B

【図 3】

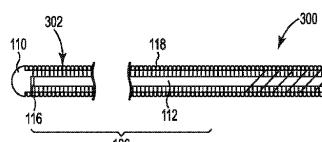


Fig. 3

フロントページの続き

(72)発明者 アスムス , ブルース · エイチ
アメリカ合衆国、55305 ミネソタ州、ミネトンカ、ノールウェイ · ドライブ · ノース、13
906

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特開昭63-181774(JP,A)
特表2007-514458(JP,A)
米国特許第5376083(US,A)
米国特許第5065769(US,A)
特開平10-66727(JP,A)
特表2006-516424(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25 / 09