

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2010年5月20日(20.05.2010)



PCT



(10) 国際公開番号

WO 2010/055875 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 17/00 (2006.01) A61M 25/01 (2006.01)

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2009/069254

(22) 国際出願日: 2009年11月12日(12.11.2009)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2008-289640 2008年11月12日(12.11.2008) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 学校法人 日本大学(NIHON UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒1028275 東京都千代田区九段南四丁目8番24号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 尾股 定夫 (OMATA, Sadao) [JP/JP]; 〒1028275 東京都千代田区九段南四丁目8番24号 学校法人 日本大学内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 吉田 研二, 外(YOSHIDA, Kenji et al.); 〒1800004 東京都武蔵野市吉祥寺本町1丁目34番12号 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

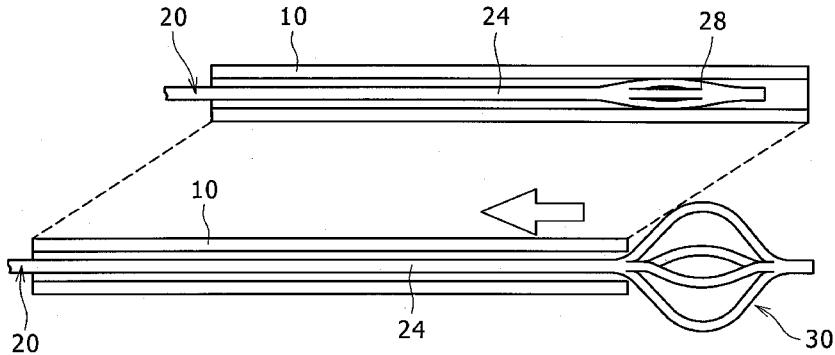
添付公開書類:

— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: GUIDE WIRE FOR INSERTION IN LIVING BODY LUMEN

(54) 発明の名称: 生体管部挿入用ガイドワイヤ

[図2]



WO 2010/055875 A1

(57) Abstract: A guide wire (20) is provided with a root section to which a rotation mechanism is connected, a body section (24) inserted in an axial through-hole in a catheter (10) and adapted to be able to move axially and to rotate circumferentially, a tip section (28) which is formed by axially dividing a portion of an end of the body section (24), said portion having a predetermined axial length, into elongated portions by slits. The guide wire (20) consists of a super elastic shape memory alloy material. When the tip section (28) is caused to project from the tip of the catheter (10), the elongated divided portions are expanded in the direction perpendicular to the axis direction to become an expanded tip section (30) forming a predetermined envelope outline shape.

(57) 要約: ガイドワイヤ(20)は、回転機構が接続される根元部と、カテーテル(10)の軸方向貫通穴中に挿入され、軸方向に移動自在で軸周りに回転可能な本体部(24)と、本体部(24)の端部において予め定めた軸方向長さの部分が軸方向に沿ってスリット等で複数に細長く分割された先端部(28)と、を有し、超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成され、先端部(28)がカテーテル(10)の先端から突き出すときに、複数の細長い分割部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡げて、予め定めた包絡輪郭形状を形成する拡開先端部(30)となる。

明 細 書

発明の名称：生体管部挿入用ガイドワイヤ

技術分野

[0001] 本発明は、生体管部挿入用ガイドワイヤに係り、特に、カテーテルの軸方向貫通穴中に挿入されて軸方向に移動自在で回転可能な生体管部挿入用ガイドワイヤに関する。

背景技術

[0002] 生体の血管中に血栓やplaques等があると血管狭窄が生じるので、血管を拡張するためにカテーテルを介してバルーンやステントの留置等が行われる。

[0003] また、特許文献1には、塞栓防止器具として、患者の血管系を通して送り込むためのフィルタキャリア上に取り付けられ、入口端及び出口端を有して折畳み可能なフィルタエレメントが開示されている。このフィルタエレメントは、入口端が血液及び塞栓物質がそのフィルタ本体部に入ることを許容するサイズの1又は複数の入口開口を有し、その出口端が血液は通過させるが、フィルタ本体部内に望ましくない物質を捕捉するサイズの複数の出口開口を有する。そして、カテーテル又はポッドである引き出し器具がフィラメントに係合し、フィルタ上を摺動してフィルタエレメントを折畳み、また、フィルタエレメントがフィルタキャリア上に回転自在に取り付けられることが述べられている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2001-522639号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 従来から知られているバルーン法、ステント法によれば、血栓等によって狭窄となる血管を拡張させることができるが、例えば、脳血管のように1m

m以下の細い血管では、カテーテルを用いてこれらを挿入することがほとんど不可能である。また、特許文献1の方法によれば、血管中の塞栓物質を捕捉して場合によっては外部に引き出して排出することが可能であるが、複雑なフィルタ構造を付加するために細い血管における適用に制約がある。

[0006] 本発明の目的は、血栓等の治療において、さらに細い生体管部に適用可能な生体管部挿入用ガイドワイヤを提供することである。他の目的は、さらに細い生体管部において、血栓等の閉塞物質を捕捉することを可能とする生体管部挿入用ガイドワイヤを提供することである。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤは、回転機構が接続される根元部と、カテーテルの軸方向貫通穴中に挿入され、軸方向に移動自在で軸周囲に回転可能な本体部と、本体部の端部において予め定めた軸方向長さの部分が軸方向に沿って複数に細長く分割された先端部と、を有し、先端部がカテーテルの先端から突き出すときに、複数の細長い分割部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭形状を形成することを特徴とする。

[0008] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成されることが好ましい。

[0009] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、本体部の端部において、両側に有端部を有する複数のスリットによって複数に細長く分割されることが好ましい。

[0010] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、本体部の端部において、根元側に有端部を有し先端側が開放される複数の切れ目によって複数に細長く分割されることが好ましい。

[0011] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、複数の切れ目の部分に凹凸部が設けられることが好ましい。

[0012] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、切れ目によって分割された複数の分割部分の先端側で各分割部分を一体的に結

合する結合手段を有することが好ましい。

- [0013] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、根元部と本体部は、分割される前の元々が同じ太さの外径を有し、先端部は、予め定めた軸方向長さとして、対象とする生体管部の内径に接する球の円周長の半分を超えない長さの部分が、軸方向に沿ったスリット刻みまたは軸方向に沿った切れ目による切断によって複数に細長く分割されることが好ましい。
- [0014] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部の長手方向の一部に周方向に沿って全周に渡って取り付けられたシート状の薄膜を有し、シート状薄膜は、先端部が包絡輪郭形状に拡開するときには先端部とともに包絡輪郭形状に拡開し、先端部がカテーテルの軸方向貫通穴に収納された状態のときには先端部とともに折り畳まれてカテーテルの軸方向貫通穴に収納されることが好ましい。
- [0015] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、シート状薄膜は、メッシュ状に開口部を有する網状薄膜であることが好ましい。
- [0016] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、シート状薄膜は、超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成されることが好ましい。
- [0017] また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、本体部は、軸方向中心穴を含む管状形状を有し、先端部は、細長く分割された複数の分割部分のうち、先端側に自由端を有する少なくとも1つの分割部分であって、先端部がカテーテルの先端から突き出すときに拡開して包絡輪郭形状となるような超弾性が付与されていない非拡開分割部分を含み、さらに、本体部の軸方向中心穴に挿入されるヒータ部であって、先端部を加熱することで非拡開分割部分の先端側の自由端を予め定めた所定の形状となるように熱変形させるヒータ部を備えることが好ましい。

発明の効果

- [0018] 上記構成により、生体管部挿入用ガイドワイヤは、カテーテルの軸方向貫通穴中に挿入される本体部の端部において予め定めた軸方向長さの部分が軸方向に沿って複数に細長く分割される。そして、先端部がカテーテルの先端

から突き出すときに、複数の細長い分割部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭形状を形成する。例えば、カテーテルの内部に挿入して変形しても弾性限界を超えない程度に、予め定めた包絡輪郭形状に先端部を塑性変形させておけば、カテーテルの先端から突き出すときに自由形状としてのものとの包絡輪郭形状に戻ることができる。したがって、カテーテルの軸方向貫通穴を通る太さは、本体部と先端部とが同じである。カテーテルの外径はその中を通るものとの外形で左右されるが、単に1本のガイドワイヤのみを通すだけであれば、カテーテル自体の外径を1mm以下とすることができる。

[0019] また、生体管部挿入用ガイドワイヤは超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成される。超弾性が付与された形状記憶合金は、大きな変形を与えてもなお弾性限界に止まるものであるので、カテーテルの内部に挿入して大きく変形させても弾性限界を超えないで、予め定めた包絡輪郭形状をかなり大きな塑性変形によって形成することができる。したがって、血栓を絡ませる包絡輪郭形状を大きくできるので、血栓を除去する能力を高めることができる。

[0020] このように、バルーン、ステント、フィルタエレメント等を用いずに、単に1本のガイドワイヤのみをカテーテル内を通して、先端部がカテーテルの先端から突き出すときに、複数の細長い分割部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭形状を形成するので、従来技術に比較して、さらに細い生体管部に適用可能となる。また、先端部の包絡輪郭形状は軸周りに回転可能であるので、この包絡輪郭形状に血栓等の閉塞物質を絡ませて捕捉することができる。

[0021] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、本体部の端部において、両側に有端部を有する複数のスリットによって複数に細長く分割される。すなわち、ガイドワイヤの先端部にスリットを入れる加工を行うのみで、生体管部挿入用ガイドワイヤを得ることができる。

[0022] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、本体部の端部に

おいて、根元側に有端部を有し先端側が開放される複数の切れ目によって複数に細長く分割される。スリットを入れる加工に比べ、さらに容易に生体管部挿入用ガイドワイヤを得ることができる。

[0023] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、複数の切れ目の部分に凹凸部が設けられる。これにより、血栓等の閉塞物質を絡ませて捕捉することができるようになる。

[0024] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、切れ目によって分割された複数の分割部分の先端側で各分割部分を一体的に結合する結合手段を有する。これによって、両端に有端部を有するスリットと同様の外形的機能の生体管部挿入用ガイドワイヤを得ることができる。

[0025] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、根元部と本体部は、分割される前の元々が同じ太さの外径を有し、先端部に、対象とする生体管部の内径に接する球の円周長の半分を超えない長さの部分が、軸方向に沿ったスリット刻みまたは軸方向に沿った切れ目による切断によって複数に細長く分割される。これにより、細いワイヤにスリット刻みまたは軸方向に沿った切れ目による切断という簡単な加工で、拡開したときに、対象とする生体管部の内径に接するようなガイドワイヤとすることができますので、より細いガイドワイヤとすることができます。また、これを回転させても、生体管部を損傷することもなく、例えば、生体管部の閉塞物質を捕捉することができる。

[0026] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部の長手方向の一部に周方向に沿って全周に渡ってシート状の薄膜が取り付けられる。そして、このシート状薄膜は、先端部が包絡輪郭形状に拡開するときには先端部とともに包絡輪郭形状に拡開し、先端部がカテーテルの軸方向貫通穴に収納された状態のときには先端部とともに折り畳まれてカテーテルの軸方向貫通穴に収納される。これにより、例えば、生体管部の閉塞物質の捕捉を効率的に行うことができる。

[0027] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、シート状薄膜は、メッシュ状に開口部を有する網状薄膜であるので、例えば、生体管部を流れる生体液

等を通しながら、生体管部の閉塞物質の捕捉を効率的に行うことができる。

[0028] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、シート状薄膜は、超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成されるので、拡開するときの大きさの規定が容易となる。

[0029] また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、本体部は、軸方向中心穴を含む管状形状を有し、この中にヒータ部が挿入される。そして、先端部の分割部分のうち少なくとも1つは、このヒータ部によって加熱されることでその先端側の自由端を予め定めた所定の形状となるように熱変形する。これによつて、ヒータ部の加熱によつて、例えば、生体管部の閉塞物質の捕捉を効率的に行うような先端形状の分割部分とできるので、一層、生体管部の閉塞物質の捕捉を効率的に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0030] [図1]本発明に係る実施の形態における生体管部挿入用ガイドワイヤの構成とその作用を説明する図である。

[図2]本発明に係る実施の形態において、ガイドワイヤの先端部がカテーテルの内部に収納されている状態と、カテーテルの先端から突き出したときの変化の様子を説明する図である。

[図3]本発明に係る実施の形態において、超弾性を付す工程の前に準備されるガイドワイヤの様子を示す図である。

[図4]本発明に係る実施の形態において、先端部の形状が異なるガイドワイヤの1つの例を示す図である。

[図5]本発明に係る実施の形態において、先端部の形状が異なるガイドワイヤの他の例を示す図である。

[図6]本発明に係る実施の形態において、先端部の形状が異なるガイドワイヤの別の例を示す図である。

[図7]本発明に係る実施の形態において、先端部にシート状薄膜を取り付けたガイドワイヤの様子を説明する図である。

[図8]本発明に係る実施の形態において、管状形状を有するガイドワイヤを用

いる例を説明する図である。

[図9]図8の構成に超弾性を付し、包絡輪郭形状を有する拡開先端部となる様子を説明する図である。

[図10]図9の構成に、極細ヒータ部によって先端部を加熱したときのガイドワイヤの様子を説明する図である。

発明を実施するための形態

[0031] 以下に図面を用いて本発明に係る実施の形態につき詳細に説明する。以下で説明する材料、形状、寸法、先端部の分割数等は例示であって、使用目的に応じ、これらの内容を適宜変更できる。

[0032] 以下において、超弾性金属が付与される形状記憶材料として、ニッケルーチタン合金を説明するが、これは例示であって、これ以外であっても、熱処理により、通常の金属に比べ5～10倍の弾性範囲を有し、大きな変形を加えても元の形状に戻ることができる超弾性特性を付与される金属であればよい。例えば、ニッケルーチタン合金をベースにして、必要により銅、コバルト、クロム、鉄等が添加された合金であってもよく、さらにはニッケルーアルミニウム合金等であってもよい。

[0033] 以下では、全ての図面において同様の要素には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。また、本文中の説明においては、必要に応じそれ以前に述べた符号を用いるものとする。

[0034] 図1は、生体管部挿入用のガイドワイヤ20の構成とその作用を説明する図である。ここでは、生体管部挿入用のガイドワイヤ20の構成要素ではないが、カテーテル10と、これらが挿入される生体管部としての血管4が示されている。血管4は、その中を血液が通る管部6の管壁に閉塞物質8が付着して、その部分が狭窄となっている様子が示されている。閉塞物質の代表は、例えば頸動脈で形成されるアテノーム班の断片等である。これらの閉塞物質によって血管4が狭窄となり、場合によっては血流が止まることは、血栓と呼ばれるので、閉塞物質は血栓物質もある。

[0035] 血管4に血栓物質が付着して狭窄となると血流の流れが阻害されるので、

血管4を拡張することが行われる。そのために、外部から血管4の内部にカテーテル10を通し、患部の部位まで挿入し、そこでインナーカテーテルあるいはガイドワイヤを用いてバルーンを拡開させ、あるいはステントを拡開させる。細い血管で、バルーン、ステントをカテーテル10によって患部まで運べないときには、薬剤等で血栓物質を溶解等させることが行われる。

[0036] 図1に示す生体管部挿入用のガイドワイヤ20は、カテーテル10の軸方向貫通穴中に挿入され、軸方向に移動自在で軸周りに回転可能な細いワイヤである。なお、以後、生体管部挿入用のガイドワイヤ20を、単に、ガイドワイヤ20と呼ぶことにする。このように、細長い管の中に細長いワイヤ等を納めて、一体として血管4の内部を通す器具の全体をカテーテルと呼ぶこともあり、その場合には、外側の管をアウターカテーテル、アウターカテーテルの貫通穴に納められる細長いワイヤをインナーカテーテルとして相互に区別される。したがって、図1のカテーテル10はアウターカテーテル、ガイドワイヤ20をインナーカテーテルと呼ぶこともできる。

[0037] カテーテル10は、ここでは、ガイドワイヤ20を通す機能有するチューブである。かかるカテーテル10としては、医学用として選ばれた一般的なもので細い外径のものを用いることができる。外径としては、約2mm以下、好ましくは約1mm以下、インチ系で標準的な0.80mm程度のものが好ましい。内径は、十分な管肉厚を有しながらガイドワイヤ20を滑らかに導入でき、軸方向に移動自在とできる隙間を確保できる寸法であることが望ましい。例えば、外径を0.80mmとするときは、内径を0.46mmとすることが好ましい。かかるカテーテル10としては、ステンレス網目が埋め込まれたナイロンチューブを用いることができる。

[0038] ガイドワイヤ20は、根元部22と、本体部24と、図1では拡開状態として示される拡開先端部30とを含んで構成される。拡開先端部30は、カテーテル10の先端から突き出すときに拡開状態となるが、元々は本体部24と同じ太さの材料である。つまり、ガイドワイヤ20は、元々が一本の同じ太さの材料から構成される細長い棒材である。

- [0039] かかるガイドワイヤ20としては、医学用に適した形状記憶合金材料で構成される金属棒を用いることができる。外径としては、約1mm以下、好ましくは0.5mm以下、例えば、インチ系で標準的な数値である0.43mmから0.25mm程度のものが好ましい。
- [0040] 形状記憶合金材料としては、変形を加えた状態で熱処理を行うことで超弾性を有し、常温に戻すと通常の金属に比べ5～10倍の弾性範囲を有し、ここで大きな変形を加えてもその変形力を取り去ると元の形状に戻ることができる材料を用いる。かかる金属材料としては、ニッケルーチタン合金を用いることができる。ニッケルーチタン合金は、形状回復温度を室温以下とでき、超弾性付与のための熱処理として例えば、約500°C 30分程度とすることができる。
- [0041] ガイドワイヤ20の根元部22は、回転機構12が接続される。回転機構12は、ガイドワイヤ20を軸周りに回転させる機構で、小型モータと駆動回路等の構成を用いることができる。場合によっては、カテーテル10、ガイドワイヤ20を生体内に挿入する操作を行う操作者が手動で回転しやすいようなハンドル機構とすることもできる。ガイドワイヤ20の根元部22は、カテーテル10の内部に入り込まないように、カテーテル10の全長より、ガイドワイヤ20の全長は十分長く設定される。
- [0042] 図2は、ガイドワイヤ20の先端部がカテーテル10の内部に収納されている状態と、カテーテル10の先端から突き出したときの変化の様子を説明する図である。カテーテル10の寸法と、ガイドワイヤ20の寸法として、例えば、カテーテル10の内径を0.46mm、ガイドワイヤ20の外径を0.43mmとすると、ガイドワイヤ20の本体部24のところでは、カテーテル10の内径とガイドワイヤ20の外径との間の隙間は、0.03mmである。これによって、ガイドワイヤ20はカテーテル10の内部に対し相対的に軸方向移動可能で、回転機構12によって軸周りに回転可能である。
- [0043] 図2の上側の図は、ガイドワイヤ20の先端部がカテーテル10の内部に収納されている状態を示す図で、ここでは、カテーテル10の内壁に外径が

規制され、折畳まれた先端部 28 が示されている。折畳まれた先端部 28 とは、超弾性を付されたときの形状が図 1 で説明した拡開先端部 30 の形状であるが、その超弾性を付された形状からカテーテル 10 の内壁によって外径が規制されるように、大きな変形が加えられた状態である。したがって、折畳まれた先端部 28 は、拡開しようとする力をカテーテル 10 の内壁に与えていることになる。

[0044] 図 2 の下側の図は、上側の図に比べて、カテーテル 10 を白抜き矢印の方向に移動させることで、ガイドワイヤ 20 の先端部がカテーテル 10 の先端部から突き出し、超弾性を付されたときの形状に復帰して拡開先端部 30 となる様子を示す図である。この状態が血管 4 の内部で生じるときが図 1 で説明した状態である。なお、ガイドワイヤ 20 の位置をそのままとして、カテーテル 10 のみを白抜き矢印の方向に移動しやすいように、カテーテル 10 の手前側、つまりガイドワイヤ 20 の回転機構 12 が設けられる側に、軸方向移動ハンドルを設けることが好ましい。

[0045] 図 2 の下側の図で示される拡開先端部 30 の形状は、ガイドワイヤ 20 の先端部に変形を加えた状態で熱処理を行って超弾性を付すときの、その変形を加えた状態の形状である。つまり、超弾性を付す工程では、ガイドワイヤ 20 の先端部を、予め定めた包絡輪郭形状となるように、適当な変形用治具を用い、その状態で、上記の例では、500°C 30 分の熱処理が行われる。包絡輪郭形状形成用の変形用治具としては、適当な外径を有する金属球等を用いることができる。

[0046] 包絡輪郭形状の外径は、ガイドワイヤ 20 が挿入されて拡開するときの血管 4 の内径に対応して適宜定めることができる。上記の例で、カテーテル 10 の外径を 0.8 mm とするときは、血管 4 の内径は約 1 mm 程度であるので、包絡輪郭形状の外径も約 1 mm とすることができます。包絡輪郭形状を有する拡開先端部 30 の機能は、図 1 で説明したように、閉塞物質 8 を絡めて取ることであり、その際にガイドワイヤ 20 を軸周りに回転させることができるので、血管 4 の内径に比べ、包絡輪郭形状の外径をあまり大きくしな

くてもよい。

[0047] 図3は、超弾性を付す工程の前に準備されるガイドワイヤ20の様子を示す図である。このガイドワイヤ20は、上記のように、元々が一本の同じ太さの材料から構成される細長い棒材であり、例えば、上記の例で、外径0.43mmのニッケルーチタン合金細線である。図3に示されるように、このガイドワイヤ20の先端部は、複数のスリット32が設けられたスリット付の先端部26である。つまり、上記の例では、外径0.43mmの細線の先端部において、両側に有端部を有する複数のスリットが加工によって刻まれて、複数に細長く分割される。

[0048] 図3では、ガイドワイヤ20の先端部において、軸方向に沿って細長いスリット32が2本、軸に垂直な面内で互いに直交するように刻まれる。スリット32を刻む加工は、レーザ加工等によって行うことができる。この加工は、原素材となるニッケルーチタン合金細線に対し、常温等の雰囲気で行われる。このようにして、複数のスリット32が設けられたスリット付の先端部26を有するガイドワイヤ20に対し、超弾性を付す加工が行われることになる。

[0049] したがって、ガイドワイヤ20の製造方法は、次のような工程を経て行われる。最初に、目的とするカテーテル10の内径に対応する外径を有する形状記憶材料の細線を準備する（細線準備工程）。上記の例では、外径0.43mmのニッケルーチタン合金細線を準備する。長さは、カテーテル10の全長よりも十分に長いものとする。次に、この細線の先端部に、予め定めたスリット長で、複数のスリットを加工する（スリット加工工程）。これにより、スリット付の先端部26を有するガイドワイヤ20が得られる。

[0050] 図3の例では、軸方向に垂直な面内で互いに直交する2本のスリット32がレーザ加工等で形成される。スリット長は、対象とする血管4の内径に接する球の円周長の半分が目安である。スリット付の先端部26は、両端が互いに接続された4つの細長い部分に分割されることになるので、この4つの細長い部分の柔軟性を利用して、スリット付の先端部26を任意の形状とす

ることができる。

- [0051] 次に、スリット付の先端部26を有するガイドワイヤ20に対し、超弾性を付す加工が行われる（超弾性付与工程）。上記の例では、スリット付の先端部26の4つに分割された部分を開いて、その内部に治具として金属球を配置し、包絡輪郭形状の外形に保持する。そして、このように包絡輪郭形状の外形に保持した状態で、ガイドワイヤ20の先端部を超弾性付与するための熱処理を行う。上記の例では、約500°C 30分加熱する。加熱後常温に戻し、金属球を外す。
- [0052] これによって、先端部が包絡輪郭形状の外形である拡開先端部30を有するガイドワイヤ20が得られる。この包絡輪郭形状の部分は超弾性を有しているので、超弾性付与が行われない状態に比べ5～10倍の弾性範囲を有する。したがって、この包絡輪郭形状の外形に外力を加え、平坦な状態にしても塑性変形をせず、その外力を取り除くと、元の包絡輪郭形状の外形に復帰する。
- [0053] このようにしてガイドワイヤ20に超弾性が付与された拡開先端部30が形成されると、その根元に回転機構12が接続される。これでガイドワイヤ20の準備は完了する。用意されたガイドワイヤ20は、別途準備されたカテーテル10の軸方向貫通穴に挿入されて収納される（カテーテルへの収納工程）。このときに、ガイドワイヤ20の先端部は、図2の上側の図で説明したように、折畳まれた先端部28となる。折畳まれた先端部28は、カテーテル10の先端部近くまで挿入される。
- [0054] そして、ガイドワイヤ20が収納されたカテーテル10が、対象生体の血管4に挿入される（挿入工程）。カテーテル10の先端部には図示されていないマーカが取り付けられ、例えば、X線等を用いて、生体の血管4の中のカテーテル10の先端の位置がモニタ等で観察するようになる。そして、カテーテル10の根元部を操作し、生体の血管4を通って、例えば閉塞物質8を除去すべき部位に、カテーテル10の先端を到達させる（部位設定工程）。

[0055] 所望の部位にカテーテル10の先端部が到達すると、図2の下側の図で説明したように、ガイドワイヤ20の位置をそのままにして、カテーテル10を手前側に移動させる。これによって、ガイドワイヤ20の折畳まれた先端部28がカテーテル10の先端から突き出し、スリット32によって複数の細長い分割部分となっているところが軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、包絡輪郭形状を形成して、拡開先端部30となる（拡開工程）。

[0056] そこで、ガイドワイヤ20を回転機構12によって軸周りに回転させ、あるいは手元側の操作によって軸方向に前後させて、閉塞物質8を包絡輪郭形状に絡ませて、血管4の管壁、あるいは内部から除去できる（閉塞物質捕捉工程）。適当な時期に、カテーテル10を元の位置に戻す、あるいはガイドワイヤ20をさらに手前に引く等の操作で、閉塞物質8を絡み付けた先端部は、再びカテーテル10の内部に収納される。この状態で、ガイドワイヤ20を収納したカテーテル10を再び血管4の中を通して、引き出し、生体の外部に戻すことで、閉塞物質8を生体の外部に運び出すことができる（排出工程）。

[0057] 上記では、ガイドワイヤ20の先端部に複数のスリット32を形成するものとして説明したが、これ以外の方法で、閉塞物質8を絡めることに効果的な形状としてもよい。図4から図6は、先端部の形状が異なるガイドワイヤの例を示す図である。

[0058] 図4に示すガイドワイヤ40は、本体部24の端部において、根元側に有端部を有し先端側が開放される複数の切れ目を設け、これによって、複数に細長く分割された先端部42とし、その複数の分割部分の先端側を一体的に結合したものである。これによって、スリット加工を用いずに、単なる切断工程で、ガイドワイヤ40の先端部42を複数の細長い分割部分とでき、その先端側を例えば、細線の結束部材44で一体化することで、複数のスリット加工を施したものと同様の形状とできる。包絡輪郭形状に超弾性を付与するのは、図2、図3に関連して説明した内容と同様の工程によって実現できる。

- [0059] この方法によれば、スリット32の長さの管理が不要となる。すなわち、ガイドワイヤ40の本体部24の先端部を適當な長さにわたって切れ目を設け、所望の包絡輪郭形状の外形の大きさに対応するように、先端部の切れ目長さをあとで調整して切断すればよい。
- [0060] 図5に示すガイドワイヤ50は、図4で説明したように、本体部24の端部において、切れ目54を設けて、複数に細長く分割された先端部52を形成し、その先端側を一体化結束しないで、相互に分離したままとするものである。図5は、超弾性を付与した後の外形を示してある。このように先端側が開口する包絡輪郭形状に超弾性を付与するには、図2、図3に関連して説明した内容と同様に、例えば球形、あるいは橢円球形の治具を用い、さらに、細長く複数の分割された部分の先端部が相互に分離しているので、その分割された部分のそれぞれを治具の外表面に押し付けるもう1つの治具を用いるものとすることがよい。
- [0061] この方法によれば、超弾性を付与した先端部の形状は、先端側が開口する包絡輪郭形状となるので、この開口から閉塞物質8を取り込みやすくなることが期待される。
- [0062] 図6に示すガイドワイヤ60は、図4、図5で説明した切れ目を入れる加工のときに、複数に分割された先端部62に、係止形状を付す加工を入れる例を示す図である。図6は、超弾性を付与する前の形状、つまり、素材細線に切れ目66を入れ、さらに係止部64を付与する加工を行った状態を示している。超弾性を付与する工程は、この後に行われ、その場合には、図4のように先端側を結束してもよく、図5のように先端側を開口したままとしてもよい。
- [0063] 係止部64は、細長く分割された先端部に絡まった閉塞物質8が再び剥離することを抑制し、絡まったままとするためのものである。したがって、鉤状のもの、あるいは、鑓の表面のように表面を荒らしたもの等のように、凹凸形状とすることがよい。
- [0064] 上記では、生体管部挿入用ガイドワイヤは超弾性を付与された形状記憶合

金材料で構成されるものとして説明したが、超弾性を付与することができない通常の金属細線であってもよい。この場合でも、カーテルの内部に挿入して変形しても弾性限界を超えない程度に、予め定めた包絡輪郭形状に先端部を塑性変形させておけば、カーテルの先端から突き出すときに自由形状としてのものとの包絡輪郭形状に戻ることができる。

[0065] 例えば、一般的な鋼細線を、カーテルの内径よりも大き目の外形となるように、予め包絡輪郭形状にクセ付け加工しておけば、カーテルの内径にあるときはその内径まで弾性限界の範囲で変形しているが、カーテルの先端から突き出すと、元のクセ付け加工した包絡輪郭形状に戻る。このようにして、普通の金属細線であっても、超弾性が付与された場合に比べると小さい外形ではあるが、カーテルの先端から突き出すときに包絡輪郭形状に拡開することができる。

[0066] 上記では、先端部 62 が複数の切れ目 66 によって分割された場合に、その分割された先端部 62 に係止部 64 を設けるものとして説明したが、図 1 から図 3 に説明した構成のように、両側に有端部を有するスリット 32 によって分割された場合にも、その先端部 26において分割されたそれぞれの要素に係止部を設けるものとしてもよい。このような係止部は、拡開先端部 30 の状態において、分割された各要素に対し、適当な凹凸加工を行うことで形成することができる。

[0067] 上記のように、ガイドワイヤ 20, 40, 50, 60において、根元部 22 と本体部 24 は、分割される前の元々が同じ太さの外径を有しており、また、先端部は、予め定めた軸方向長さとして、対象とする生体管部の内径に接する球の円周長の半分を超えない長さの部分が、軸方向に沿ったスリット刻みまたは軸方向に沿った切れ目による切断によって複数に細長く分割される。ここで、本体部 24 の先端部に施されるスリット刻みまたは切れ目による切断は、先端部が複数に分離するに足りる程度のスリット幅、切れ目幅で行われる。

[0068] 上記の例で、1 mm以下の外径のガイドワイヤ 20, 40, 50, 60 の

場合には、スリット幅、切れ目幅は、数 $10 \mu\text{m}$ 程度で足りる。0.43 mm の外径のガイドワイヤ 20, 40, 50, 60 の場合にはさらに細いスリット幅、切れ目幅を用いることができる。したがって、このようなスリット幅、切れ目幅を設けて先端部を分割しても、各分割部分はほとんど隙間なく合わせられて、全体の外径は、元々の根元部 22、本体部 24 の外径と変わらない。その様子は、図 3 における拡大図においても示されている。

[0069] 上記で述べた寸法の好ましい一例をまとめると、以下の通りである。内径が 1 mm の血管の血栓捕捉を対象とする場合、カテーテル 10 の外径が 0.8 mm、ガイドワイヤ 20, 40, 50, 60 の根元部 22 と本体部 24 の直径が 0.43 mm、拡開先端部 30 の包絡輪郭形状の最大径は 1 mm 未満、先端部の分割をスリット 32 によって 4 分割するものとして、各分割部分の断面形状は、半径が 0.215 mm の 4 分の 1 円形であり、スリット 32 の軸方向長さは、直径 1 mm の球の円周長の 1/2 である 1.57 mm 未満、スリット幅は数 $10 \mu\text{m}$ である。

[0070] 上記では、先端部は複数に分割されたままの状態であるが、この先端部に適当な薄膜を被せることで、閉塞物質の捕捉をより効果的に行うことができる。図 7 は、図 3 で説明した構成のガイドワイヤ 20 の先端部 26 に薄膜フィルム 70 を取り付けた様子を説明する図である。上側の図は、超弾性を付す前に準備されるガイドワイヤ 20 に薄膜フィルム 70 を取り付けた様子を示し、下側の図は、包絡輪郭形状を有する拡開先端部 30 のときの様子を示す図である。

[0071] 薄膜フィルム 70 は、シート状で、複数の開口部 72 を有する薄膜である。薄膜フィルム 70 は、適当な弹性を有し、生体適合性のある薄膜材料で構成できる。複数の開口部 72 は、図 7 で示されるように、シートに複数の孔を開けることで構成することもでき、また、細い線を編んでメッシュ状にした網状薄膜を用いるものとすることができる。前者の例としては、生体適合性のあるプラスチックフィルムに開口部 72 として適当な孔を開いたものを用いることができる。後者の例としては、ニッケルーチタン合金の細線を編

んでシート状とし、編目を開口部 72としたものを用いることができる。この場合には、ガイドワイヤ 20と同じように超弾性を付したもの用いることができる。

[0072] 薄膜フィルム 70は、先端部 26において長手方向に延びるスリット 32の全長を部分的に覆うように、先端部 26の一部に周方向に沿って全周に渡って取り付けられる。スリット 32の全長を部分的に覆うのは、図 7 の下側の図に示されるように、ガイドワイヤ 20を矢印方向に引いて閉塞物質を捕捉する際に、捕捉物質をちょうど傘の中に追い込むようにするためである。したがって、ガイドワイヤ 20を捕捉回収する方向に対し、上流側に開く傘状となるように、スリット 32の長手方向について、ガイドワイヤ 20の最先端側からスリット 32の全長の約 1/2を覆うようにすることが好ましい。

[0073] 薄膜フィルム 70は、ガイドワイヤ 20の先端部が包絡輪郭形状に拡開するときには拡開先端部 30とともに包絡輪郭形状に拡開し、先端部がカテーテル 10の軸方向貫通穴に収納された状態のときには先端部 26とともに折り畳まれてカテーテル 10の軸方向貫通穴に収納される。つまり、薄膜フィルム 70は、いずれの状態においても、ガイドワイヤ 20の先端部の形状に密着していることになる。

[0074] このように、複数の開口部 72を有するシート状の薄膜フィルム 70をガイドワイヤ 20の先端部 26の一部に取り付けることで、拡開先端部 30を有する拡開先端部 30となるときに、血流の上流側に開いた傘状となり、その傘状のフィルム面に開けられた開口部 72に血流を通しながら、閉塞物質を効果的に捕捉することができる。

[0075] 上記では、内径が 1 mm程度の血管に適用できるように、ガイドワイヤ 20は中実細線であるが、これよりも若干内径の大きな血管に適用する場合には、ガイドワイヤとして管状のものを用いることができる。このように管状のガイドワイヤを用いることができる場合には、その管の中に、先端部の形状を制御する細い制御材を通すことができる。図 8 から図 10 は、管状形状

を有するガイドワイヤ80に極細ヒータ部140を通して、ガイドワイヤ80の先端部86の形状制御を行う例を説明する図である。

[0076] 図8は、超弾性を付す工程の前に準備されるガイドワイヤ80の様子を示す図である。ここでは、長手方向の様子の図と、長手方向に垂直な軸断面の様子の図が示されている。ガイドワイヤ80において、その根元部82は、図1で説明した構成と同様に、回転機構12が接続される。本体部84は、軸方向中心穴88を含む管状形状を有し、先端部86は、スリット刻みによって、複数の分割部分に細長く分割される。ここで、分割された複数の分割部分のうち、少なくとも1つは、先端側に自由端を有し、先端部がカテーテル10の先端から突き出すときに拡開して包絡輪郭形状となるような超弾性が付与されていない非拡開分割部分である。

[0077] 図8の場合、先端部86は、レーザ加工等によるスリット刻みで6つの細長い分割部分90, 91, 92, 93, 100, 102が形成されている。このうち、4つの分割部分90, 91, 92, 94は、図3で説明した内容と同様に、両側に有端部を有する分割部分であり、上記で説明したように、例えば、適当な金属球の治具を用いて、包絡輪郭形状となるような超弾性が付与される。残りの2つの分割部分100, 102は、一方側に有端部を有するが他方側は自由端である。この分割部分100, 102については、超弾性が付与されない。なお、スリットの全長の条件、スリット幅等は、図3に関連して説明した内容と同様であるので、詳細な説明を省略する。

[0078] 図9は、図8のように準備されたガイドワイヤ80について超弾性付与処理を行ったものについて、先端部をカテーテル10の先端から突き出したときの様子を示す図である。図8で説明したように、4つの分割部分90, 91, 92, 93には、包絡輪郭形状となる超弾性処理が施されるので、これらは、包絡輪郭形状を有する拡開先端部109を構成するように、拡開分割部分120, 121, 122, 123となる。一方、残りの2つの分割部分100, 102には超弾性処理が行われないので、自由端形状のままである。この状態でも、ガイドワイヤ80を回転機構12によって軸周りに回転さ

れると、包絡輪郭形状を有する拡開先端部 109 によって、血管中の閉塞物質を捕捉することができる。

[0079] 図 10 は、ガイドワイヤ 80 の軸方向中心穴 88 に極細ヒータ部 140 を通し、その先端の加熱部 142 によって、超弾性処理が行われていない 2 つの分割部分 100, 102 を加熱し、その先端形状を予め定めた所定の形状とする制御を行う様子を示す図である。これによって、図 9 の状態よりもさらに閉塞物質の捕捉を効果的に行なうことが可能となる。図 10 では、2 つの分割部分 100, 102 が加熱によってその先端形状を変更された曲がり分割部分 130, 132 となる様子を示すために、軸方向周りの角度で互いに 90 度異なるときのそれぞれの状態が示されている。その 2 つの状態を区別できるように、軸方向を Z 軸として、これに直交する 2 つの軸である X 軸と Y 軸の方向を図 10 の中に示した。

[0080] 極細ヒータ部 140 は、ガイドワイヤ 80 との間の絶縁を確保しながら、先端の加熱部 142 に加熱エネルギーを供給する必要がある。例えば、相互に絶縁が施された細線の先端に加熱部 142 が接続された超小型ヒータを用いることができる。

[0081] 図 10 に示されるように、極細ヒータ部 140 に制御された電力を供給すると、その電力の大きさに応じて、超弾性処理が行われていない 2 つの分割部分 100, 102 が加熱され、加熱部 142 に近い部分の方が多く伸び、遠い部分の方の伸びが少ないので、その先端部が曲がりを有し、一種の鉤形状となる。曲がりの形状は、極細ヒータ部 140 に制御された電力の大きさによって制御できる。例えば、パルス状に電力を供給することで、精密にその曲がりの形状を制御することが可能である。

[0082] このように、超弾性処理が行われていない 2 つの分割部分 100, 102 は、加熱制御によって、曲がり分割部分 130, 132 となる。この状態で、ガイドワイヤ 80 を回転機構 12 によって軸周りに回転されると、包絡輪郭形状を有する拡開先端部 109 とともに、曲がり分割部分 130, 132 の先端部の鉤状形状によって、血管中の閉塞物質を効果的に捕捉することができる。

できる。

産業上の利用可能性

[0083] 本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤは、細い血管内に挿入して血栓等の閉塞物質を捕捉するためのガイドワイヤとして利用できる。

符号の説明

[0084] 4 血管、6 管部、8 閉塞物質、10 カテーテル、12 回転機構、20, 40, 50, 60, 80 ガイドワイヤ、22, 82 根元部、24, 84 本体部、26, 42, 52, 62, 86 先端部、28 折り畳まれた先端部、30, 109 拡開先端部、32 スリット、44 結束部材、54, 66 切れ目、64 係止部、70 薄膜フィルム、72 開口部、88 軸方向中心穴、90, 91, 92, 93, 100, 102 分割部分、120, 121, 122, 123 拡開分割部分、130, 132 曲がり分割部分、140 極細ヒータ部、142 加熱部。

請求の範囲

- [請求項1] 回転機構が接続される根元部と、
カテーテルの軸方向貫通穴中に挿入され、軸方向に移動自在で軸周
りに回転可能な本体部と、
本体部の端部において予め定めた軸方向長さの部分が軸方向に沿っ
て複数に細長く分割された先端部と、
を有し、
先端部がカテーテルの先端から突き出すときに、複数の細長い分割
部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭
形状を形成することを特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。
- [請求項2] 請求項1に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、
超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成されることを特徴とす
る生体管部挿入用ガイドワイヤ。
- [請求項3] 請求項1または2に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、
先端部は、
本体部の端部において、両側に有端部を有する複数のスリットによ
って複数に細長く分割されることを特徴とする生体管部挿入用ガイド
ワイヤ。
- [請求項4] 請求項1または2に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、
先端部は、
本体部の端部において、根元側に有端部を有し先端側が開放される
複数の切れ目によって複数に細長く分割されることを特徴とする生体
管部挿入用ガイドワイヤ。
- [請求項5] 請求項4に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、
先端部は、
複数の切れ目の部分に凹凸部が設けられることを特徴とする生体管
部挿入用ガイドワイヤ。
- [請求項6] 請求項4に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

先端部は、

切れ目によって分割された複数の分割部分の先端側で各分割部分を
一体的に結合する結合手段を有することを特徴とする生体管部挿入用
ガイドワイヤ。

[請求項7] 請求項3に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

先端部は、

複数の切れ目の部分に凹凸部が設けられることを特徴とする生体管
部挿入用ガイドワイヤ。

[請求項8] 請求項1に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

根元部と本体部は、分割される前の元々が同じ太さの外径を有し、
先端部は、予め定めた軸方向長さとして、対象とする生体管部の内
径に接する球の円周長の半分を超えない長さの部分が、軸方向に沿っ
たスリット刻みまたは軸方向に沿った切れ目による切断によって複数
に細長く分割されることを特徴とする生体管部ガイドワイヤ。

[請求項9] 請求項1に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

先端部の長手方向の一部に周方向に沿って全周に渡って取り付けら
れたシート状の薄膜を有し、

シート状薄膜は、先端部が包絡輪郭形状に拡開するときには先端部
とともに包絡輪郭形状に拡開し、先端部がカテーテルの軸方向貫通穴
に収納された状態のときには先端部とともに折り畳まれてカテーテル
の軸方向貫通穴に収納されることを特徴とする生体管部挿入用ガイド
ワイヤ。

[請求項10] 請求項9に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

シート状薄膜は、メッシュ状に開口部を有する網状薄膜であること
を特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。

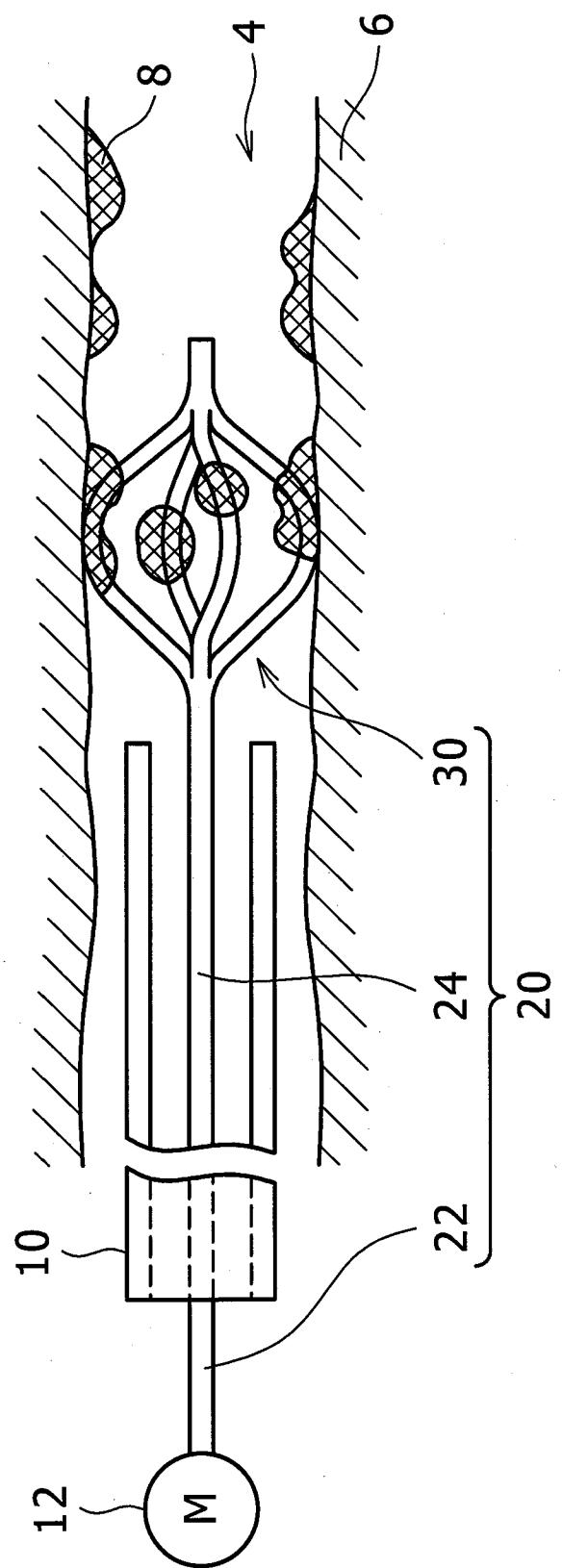
[請求項11] 請求項9に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

シート状薄膜は、超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成され
ることを特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。

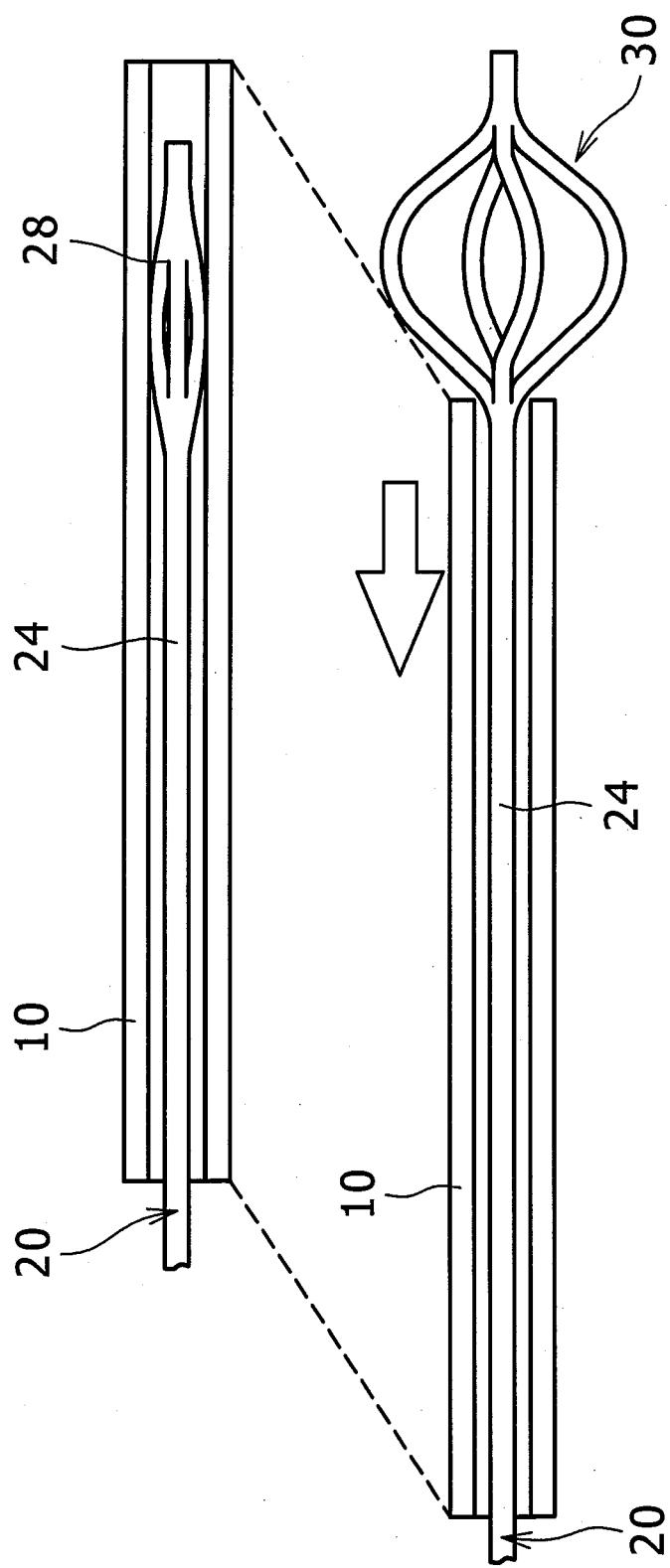
[請求項12]

請求項2に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、
本体部は、軸方向中心穴を含む管状形状を有し、
先端部は、細長く分割された複数の分割部分のうち、先端側に自由
端を有する少なくとも1つの分割部分であって、先端部がカテーテル
の先端から突き出すときに拡開して包絡輪郭形状となるような超弾性
が付与されていない非拡開分割部分を含み、
さらに、本体部の軸方向中心穴に挿入されるヒータ部であって、先
端部を加熱することで非拡開分割部分の先端側の自由端を予め定めた
所定の形状となるように熱変形させるヒータ部を備えることを特徴と
する生体管部挿入用ガイドワイヤ。

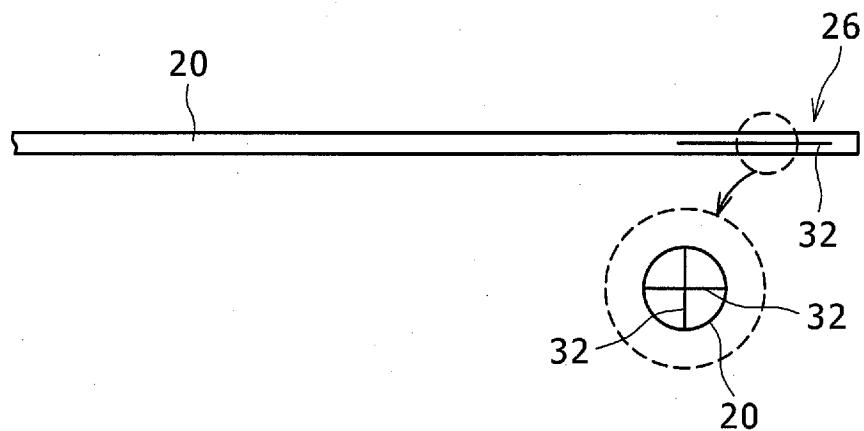
[図1]



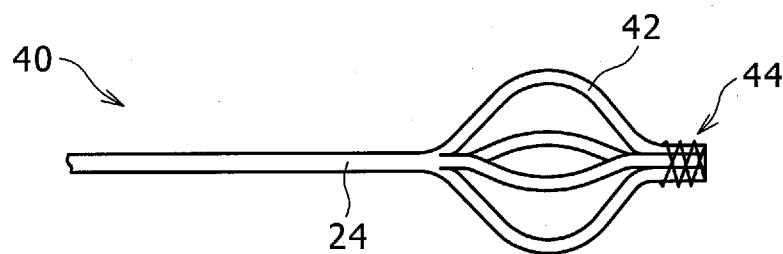
[図2]



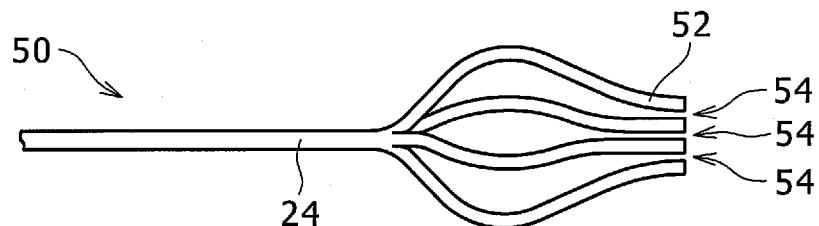
[図3]



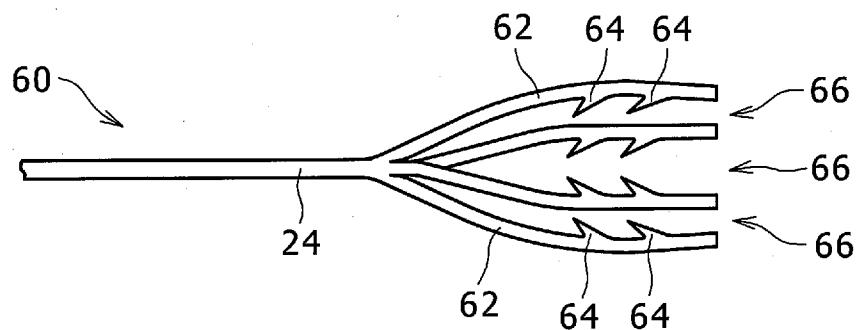
[図4]



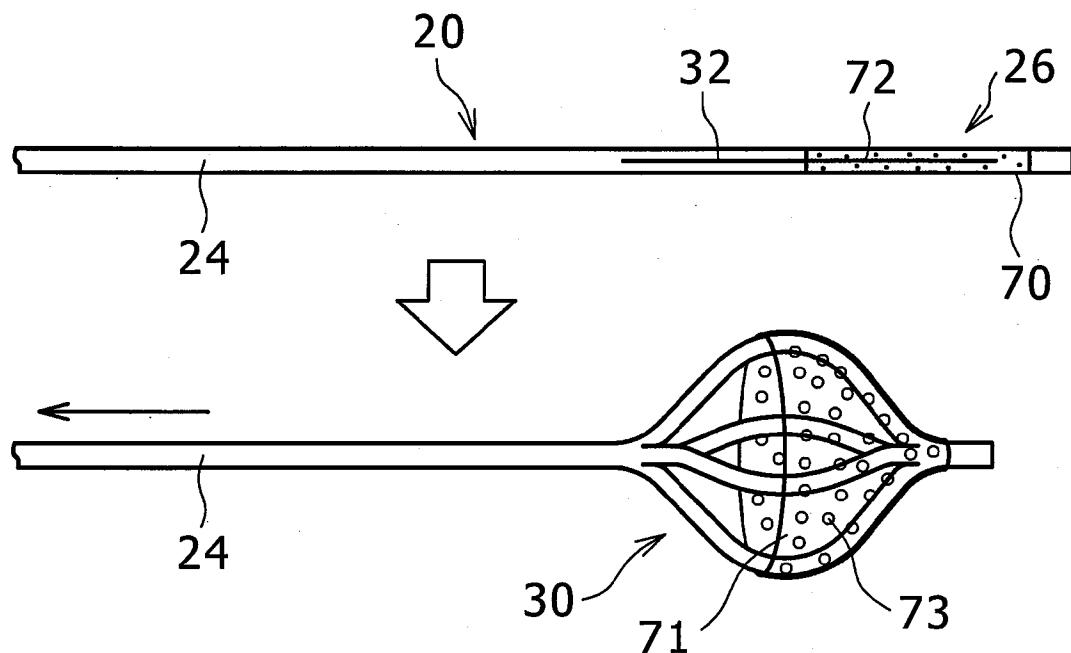
[図5]



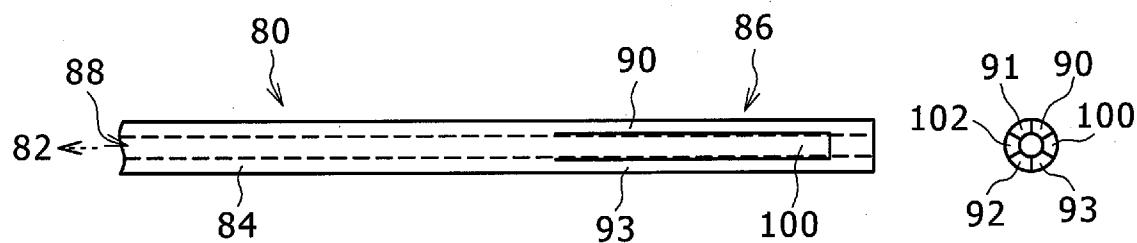
[図6]



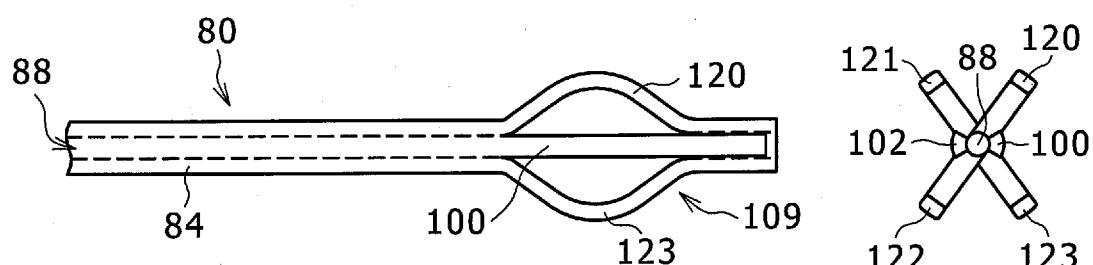
[図7]



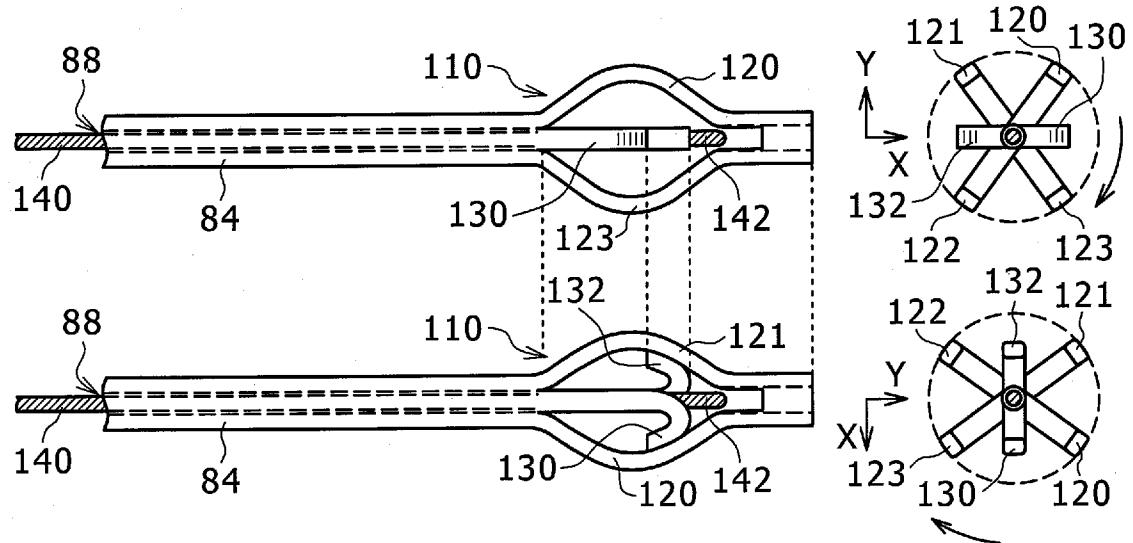
[図8]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/069254

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00 (2006.01) i, A61M25/01 (2006.01) i

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)

A61B17/00, A61M25/01, A61F2/01

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/0015206 A1 (ROTH Noah M., JOHNSON Kirk, WILSON David, WIATROWSKI Thomas), 23 January 2003 (23.01.2003), entire text; all drawings & EP 1277447 A2	1-4, 6, 8-11
Y	US 2007/0129753 A1 (QUINN Chris, SHIMADA Jin, ANDERSON Kevin), 07 June 2007 (07.06.2007), paragraph [0062]; fig. 7 to 7B (Family: none)	5, 7
A	US 2002/0183783 A1 (SHADDUCK John H.), 05 December 2002 (05.12.2002), entire text; all drawings (Family: none)	12

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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 application or patent 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
04 December, 2009 (04.12.09)

Date of mailing of the international search report
15 December, 2009 (15.12.09)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B17/00(2006.01)i, A61M25/01(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B17/00, A61M25/01, A61F 2/01

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2009年
日本国実用新案登録公報	1996-2009年
日本国登録実用新案公報	1994-2009年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	US 2003/0015206 A1 (ROTH Noah M., JOHNSON Kirk, WILSON David, WIATROWSKI Thomas) 2003.01.23, 全文、全図 & EP 1277447 A2	1-4, 6, 8-11
Y		5, 7
A		12
Y	US 2007/0129753 A1 (QUINN Chris, SHIMADA Jin, ANDERSON Kevin) 2007.06.07, 段落[0062]、図7-7B (ファミリーなし)	5, 7
A	US 2002/0183783 A1 (SHADDUCK John H.) 2002.12.05, 全文、全図 (ファミリーなし)	12

□ C欄の続きにも文献が列挙されている。

□ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 04.12.2009	国際調査報告の発送日 15.12.2009
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/JP） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 中島 成 電話番号 03-3581-1101 内線 3346 3 I 9243