

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4268752号
(P4268752)

(45) 発行日 平成21年5月27日(2009.5.27)

(24) 登録日 平成21年2月27日(2009.2.27)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 4 5 O D

請求項の数 10 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2000-515648 (P2000-515648)
 (86) (22) 出願日 平成10年10月16日 (1998.10.16)
 (65) 公表番号 特表2001-519215 (P2001-519215A)
 (43) 公表日 平成13年10月23日 (2001.10.23)
 (86) 國際出願番号 PCT/US1998/021944
 (87) 國際公開番号 WO1999/019018
 (87) 國際公開日 平成11年4月22日 (1999.4.22)
 審査請求日 平成17年9月28日 (2005.9.28)
 (31) 優先権主張番号 953,865
 (32) 優先日 平成9年10月16日 (1997.10.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエンティフィック リミテッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイステイングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 フレミング、トマス イー.
 アメリカ合衆国 55447 ミネソタ州
 プリマス オリーブ レーン ノース
 3340

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ガイドワイヤの先端

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端部と遠位端部とを備えたコアワイヤと、コアワイヤは、遠位端部に近接するテーパ部分を有し、テーパ部分の横断面積は遠位方向に向かって概ね減少することと、

コアワイヤの遠位端部に配置されたチップと、チップの横断面積はコアワイヤのテーパ部分の最小の横断面積よりも大きいことと、

コアワイヤ上をチップまで延びるコイルと、コイルはテーパ部分の少なくとも一部の上に延びることと、

チップに近接して、コアワイヤとコイルとの間に配置された放射線不透過性のシース(126)であって、重金属が装填された熱収縮ポリマーから形成されたシース(126)と

を備えたガイドワイヤの先端。

【請求項 2】

コイルが放射線不透過性である請求項1に記載のガイドワイヤの先端。

【請求項 3】

コイルが白金を含む請求項2に記載のガイドワイヤの先端。

【請求項 4】

チップの遠位端部が非外傷的に丸められる請求項1に記載のガイドワイヤの先端。

【請求項 5】

チップがステンレス鋼を有する請求項4に記載のガイドワイヤの先端。

10

20

【請求項 6】

コアワイヤがステンレス鋼を有する請求項 1 に記載のガイドワイヤの先端。

【請求項 7】

コアワイヤが円形の横断面積を備えた部分を有する請求項 1 に記載のガイドワイヤの先端。

【請求項 8】

コアワイヤがリボン状の横断面積を備えた部分を有する請求項 7 に記載のガイドワイヤの先端。

【請求項 9】

円形断面積部分とリボン状部分との間に、概ね放物線の形状をした移行部を有する請求項 8 に記載のガイドワイヤの先端。 10

【請求項 10】

近位端部と遠位端部とを備えたコアワイヤと、コアワイヤは、遠位端部に近接するテー
パ部分を有し、テー^パ部分の横断面積は遠位方向に向かって概ね減小することと、

コアワイヤの遠位端部に配置されたチップと、チップの横断面積はコアワイヤのテー
パ部分の最小の横断面積よりも大きいことと、

コアワイヤ上をチップまで延びるコイルと、コイルはテー^パ部分の少なくとも一部の
上に延びることと、

チップに近接して、コアワイヤとコイルとの間に配置された放射線不透過性のシース
(126) であって、重金属が装填された可撓性ポリマーから形成されたシース(126)
と 20

を備えたガイドワイヤの先端。

【発明の詳細な説明】**【0001】****発明の背景**

本発明は概して管腔内医療装置に関し、より詳しくはガイドワイヤの先端に関する。

【0002】

体内の種々の医療上の問題を処理するために、管腔内カテーテルが利用されることによく知られている。カテーテルを選択した管腔に通して体内の所望の位置まで進める際には、様々な困難さに直面することも、よく知られていることである。通路が曲がりくねっていることもあるし、対象となっている位置を正確に探し当てて確認するのが困難である場合もある。このような困難さを克服するために、可撓性のあるガイドワイヤを先ず初めに管腔へ挿入し、所望の位置へと至らせることが可能である。一旦ガイドワイヤを所定位置に配置すると、所望のカテーテルはガイドワイヤ上に摺動され、体内の所望の位置に達する。
。

【0003】

曲がりくねった脈管系を通り抜けるのに十分な可撓性を有するガイドワイヤを備えることが重要であるということは、容易に理解される。また、医師が脈管内でのガイドワイヤの位置を確認できるように、放射線で透視できるガイドワイヤを備えることが重要であるということも、容易に理解される。 40

【0004】

このような困難さのうちの一定のものを克服可能な装置および方法を提供するために、カ
テーテルの分野では技術的改良や追加が絶えずなされてきた。このような引き続き行われた改良の一つにより、現在よく知られている薄くて可撓性のあるガイドワイヤが利用されこととなった。その薄くて可撓性のあるガイドワイヤとは、近位端部に加えられた力によつて管腔内をより容易に通り抜けられるように、テー^パ状の遠位端部を備えたものである。ガイドワイヤのテー^パ状遠位端部は、その押し進められる能力が損なわれる可能性があるために、別の改良がなされた。その改良とは、ガイドワイヤのテー^パ状遠位端部の周囲に巻き付けたコイル状ワイヤヘリックスの利用である。コイル状ワイヤヘリックスは、ガイドワイヤ全体の可撓性を維持しつつ、ガイドワイヤのテー^パ状遠位端部の押し進めら 50

れる能力を改良することができる。

【0005】

コイル状ワイヤヘリックスを備えたガイドワイヤの一例が、モリソン (Morrison) に発行された米国特許第4,619,274号に開示されている。モリソンは、近位端部と遠位端部とを備えたコア部材であって、遠位端部の方向に向かって減小する断面積を有するコア部材について開示している。この減小する断面積は、コア部材が複数の固定直径のシリンドラを備え、それらのシリンドラがテーパ部分によって共に連結されているという点で、インクリメンタル（漸増的）である。固定直径のシリンドラの直径は、コア部材の遠位端部の方向へ向かって小さくなる。

【0006】

モリソンはさらに、コア要素へと運ばれてコア要素に固定されると共に、コア要素上に延びるテーパ状コイルについて開示している。テーパ状コイルは近位端部と遠位端部とを有し、テーパ状コイルの直径は、遠位端部に向かって減小する。さらに、コイルは、遠位端部へ向かって減小する直径を備えたワイヤにより形成される。モリソンによって提案された改良によれば、ある程度の可撓性を維持しつつ押し進められる能力は幾分増大されている。しかしながら、コア部材およびテーパ状コイルの直径が減小するために、コア部材の遠位チップの押し進められる能力が制限される可能性がある。

10

【0007】

コイル状ワイヤヘリックスを備えたガイドワイヤの別の例が、ボクス (Box) らに発行された米国特許第4,846,186号に開示されている。ボクス (Box) らの特許において、第1の一定直径部分を有するコア部材は、一定部分に沿って、第2の一定直径部分へとテーパ状に先細りする。可撓性ばねのチップは第2の一定直径部分を包囲すると共に第2の一定直径部分へ取り付けられ、第2の一定直径部分から遠位方向へ延びている。コア部材は、可撓性ばねがコア部材から離れる部分において、再びテーパ状になる。可撓性ばねの内部で、コア部材の一部は、コア部材の遠位端部の可撓性を増加させるために、平らにされる。平らにされたコアとばねとは、最も遠位のチップ部分において共に籠付けされて、遠位ガイドワイヤの先端を形成する。

20

【0008】

コイルワイヤヘリックスによって包囲される、直径が減小する遠位端部を備えたガイドワイヤのさらなる別形が、サムソン (Samson) らに付与された米国特許第4,538,622号に開示されている。サムソンらの特許に開示されたガイドワイヤは、2つの一定直径部分と2つのテーパ状部分とを有する直径減小遠位端部を備えた、細長いステンレス鋼製のコアワイヤを有する。

30

【0009】

この直径減小遠位端部は第1の近位側に配置されたコイルと、第2の遠位側に配置されたコイルとに包囲されている。近位コイルは好ましくはステンレス鋼であり、近位端部においてコイルワイヤとはんだづけされている。遠位コイルは好ましくは金や白金を始めとする放射線不透過性の材料より形成され、ガイドワイヤの遠位端部の位置を蛍光透視法により確認することを可能にする。蛍光透視鏡下では、放射線不透過なコイルは明るく観察される。

40

【0010】

遠位コイルの近位端部は、近位コイルの遠位端部へねじ込まれる。これらのコイルは籠付けにより单一のアセンブリへと結合される。籠付けにより、これらのコイルはコアワイヤへも固定される。しかしながら、籠付けは、コイルとワイヤとの間の空間を、直径減小部分の全長に渡って充填する。その結果、コアワイヤの有効直径が急に増大し、籠付けやはんだづけの位置でコアワイヤの可撓性が変化する。

【0011】

発明の概要

本発明は概してガイドワイヤの先端の改良に関する。この先端は、放射線透視手段を縮小することによって取扱い特性を高めるとともに可視性を向上させるための、種々の形態の

50

コアワイヤ、コイル、および放射線不透過性材料を有する。

【0012】

本発明の好ましい実施形態によるガイドワイヤの先端は、近位端部と遠位端部とを備えたコアワイヤを有する。コアワイヤは遠位端部に近接したテーパ部分を有する。このテーパ部分の横断面積は、遠位方向に向かって概ね減小する。チップはガイドワイヤの遠位端部に配置される。チップの横断面積は、コアワイヤのテーパ部分の最小の横断面積よりも大きい。コイルはコアワイヤ上をチップまで延び、テーパ部分の少なくとも一部に延びる。放射線不透過性のシースが、チップに近接してコアワイヤとコイルとの間に配置される。

【0013】

コイルは放射線不透過性であると共に、白金等の材料より形成され得る。シースは好ましくは放射線不透過性材料が装填された熱収縮チューブである。チップの遠位端部は非外傷性にすべく丸められている。チップおよびコアワイヤの少なくともいずれか一方はステンレス鋼より形成可能である。コアワイヤは、円形の横断面積を備えた部分と、近位端部に近接するリボン状の横断面積を備えた部分とを有する。円形断面部分とリボン状部分との間の移行部は概ね放物線の形状を有し得る。

10

【0015】

好ましい実施形態の詳細な説明

ここで、図面を参照する。図面において、同じ参照番号はいくつかの図を通じて同じ要素のことを示す。図1は本発明のガイドワイヤの先端10の縦断面図である。ガイドワイヤの先端10は、近位端部と遠位端部とを備えたコアワイヤ12を有する。近位端部については図示しない。コアワイヤ12はガイドワイヤを用いて行われる種々の経皮的方法に適切な直径および長さに形成することが可能である。概ね放物線状の移行部14が、コアワイヤ12のリボン状部分16と、移行部14の近位側に存在する概ね円形の横断面積部分との間に形成される。

20

【0016】

丸い非外傷性チップ18がコアワイヤ12の遠位端部に接着されるか、はんだづけされるか、または形成される。らせん形のコイル20がコアワイヤ12の遠位端部を包囲している。らせん形コイル20は、放射線不透過性の大きいめっき層24が表面に施された内部コイル22を有する。コイル20は好ましくは、コアワイヤ12の厚さが変化してコイル20で作られた内径とほぼ等しい直径を有するようになる位置まで、近位方向へ延びる。その位置で、コイル20はコアワイヤ12に、接着されるか、はんだづけされるか、または取り付けられる。

30

【0017】

コアワイヤ12およびチップ18はステンレス鋼、ニチノール、または当業者に周知の他の生体適合性材料より形成可能である。内部コイル22は好ましくは、金や白金を初めとする放射線不透過性の大きい金属層24でめっきされるかイオン蒸着された、ステンレス鋼より形成される。しかしながら、当然、当業者であれば、本明細書に列挙した材料は単に例証的なものであり、代わりとなる生体適合性材料を有效地に使用し得ることがわかるであろう。

40

【0018】

図2は、本発明の別の実施形態であるガイドワイヤの先端110の縦断面図である。ガイドワイヤの先端110は上述のように、コアワイヤ12とチップ18とを有する。らせん形コイル120が、上述のコイル20と同様な方法で、コアワイヤ12の上に配置される。しかし、ガイドワイヤの先端110の場合、コアワイヤ120は内部コイル22とめっき層24とを備えない状態で示されている。むしろ、单一の材料より形成されたコイルが示されている。しかしながら、チップ10のコイル20をガイドワイヤの先端110のコイル120と置換できることが勿論である。コイル120は好ましくはステンレス鋼、ニチノール、白金、又は当業者に周知の他の生体適合性材料より形成される。

【0019】

コイル120とコアワイヤ12との間の、コアワイヤ12の遠位端部周囲には、ほぼ放

50

射線不透過性のシース 126 が配置される。シース 126 は、タングステンを初めとする重金属が装填されたポリマー製の収縮適合チューブであり得る。コイル 120 を形成するワイヤは矩形の断面積を有する。

【 0020 】

図 3 は、図 2 のガイドワイヤの先端 110 の横断面図である。リボン状部分 16 の横断面の形がはっきりと理解できる。シース 126 はリボン 16 とコイル 120 との間でリボンを包囲する。シースはリボン 16 とコイル 120 との間の空間を充填するように形成されるが、チップ 18 は背景に認識することができる。

【 0021 】

図 4 は、本発明のさらに別の実施形態であるガイドワイヤの先端 210 の縦断面図である。コアワイヤ 12 および先端 210 のチップ 18 は、ガイドワイヤの先端 10 のコアワイヤ 12 に関して上述したのとほぼ同様である。第 1 および第 2 のコイル 220, 221 が、コアワイヤ 12 の周囲に配置される。第 1 のコイル 220 はコアワイヤ 12 の周囲に配置されたスペーサ 228 によって、第 2 のコイル 221 から離間される。潤滑なシース 230 が第 2 のコイル 221 と、スペーサ 228 の一部との周囲に配置される。

10

【 0022 】

コイル 220 およびコイル 221 はいずれも、白金などの放射線不透過性材料より形成可能であるか、または内部コイルと放射線不透過性のめっきとを備えたコイル 20 として形成可能である。シース 230 は好ましくは PTFE である。スペーサ 228 は熱収縮ポリマーより形成であるが、必ずしも実質的に放射線透過性ででなくてもよい。コイル 221 の近位端部は、ガイドワイヤの先端 10 に関して上述したように、コアワイヤ 12 に連結される。コイル 221 の遠位端部、コイル 220 の近位端部および遠位端部を、場合により、接着剤、はんだづけ、または他の適当な結合材により、コアワイヤ 12 またはチップ 18 に連結させることもできる。当業者には、ガイドワイヤの先端 210 の種々の要素を構成するのに様々な他の生体適合性材料を利用可能であることが理解されよう。

20

【 0023 】

この文書に包含される本発明の多くの特徴および効果を以上の記述において述べてきた。しかしながら、本開示は、多くの点において、例証的にすぎないことが理解される。本発明の範囲から逸脱することなく、特に部品の形状、大きさ、配置に関して変更を詳細に行うことができる。本発明の範囲は、当然ながら、特許請求の範囲に示された文言で定義される。

30

【 図面の簡単な説明 】

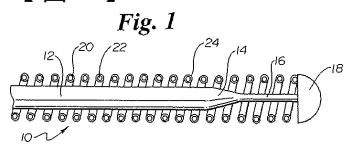
【 図 1 】 本発明のガイドワイヤの先端の縦断面図。

【 図 2 】 本発明の別のガイドワイヤの先端の縦断面図。

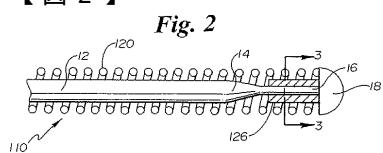
【 図 3 】 図 2 のガイドワイヤの横断面図。

【 図 4 】 本発明のさらに別の実施形態のガイドワイヤの先端の縦断面図。

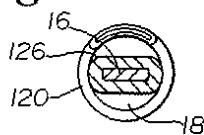
【図1】



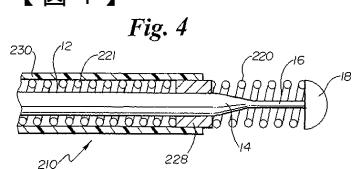
【図2】



【図3】

Fig. 3

【図4】



フロントページの続き

(72)発明者 ボーゲル、ジェフリー エイチ .

アメリカ合衆国 55444 ミネソタ州 ブルックリン パーク クイーン アベニュー ノー
ス 8243

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開平06-178811(JP, A)

特開平08-317989(JP, A)

特開平06-054912(JP, A)

特開平09-182800(JP, A)

欧州特許出願公開第00739641(EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/01