



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 08 725 T2** 2006.09.28

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 455 883 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 08 725.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/37674**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 804 439.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/047677**

(86) PCT-Anmeldetag: **22.11.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **12.06.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.09.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **11.01.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.09.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/01** (2006.01)
B21F 15/08 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

8447 03.12.2001 US

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR**

(72) Erfinder:

**EUNGARD, D., Todd, Maple Grove, MN 55369, US;
MATZEN, C., Alan, Blaine, MN 55434, US**

(54) Bezeichnung: **Lötverfahren und Herstellungsvorrichtung für distale Führungsdrahtspitzen**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft Führungsdrähte zum Gebrauch mit intravaskulären Kathetern. Insbesondere betrifft die Erfindung Führungsdrähte mit einer verbesserten, atraumatischen distalen Spitze.

2. Beschreibung der verwandten Technik

[0002] Der Gebrauch intravaskulärer Katheter ist zu einem effektiven Verfahren zur Behandlung vieler Arten von Gefäßerkrankungen geworden. Allgemein wird ein intravaskulärer Katheter in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt und durch die Gefäßarchitektur zu einer gewünschten Zielstelle navigiert. Mit diesem Verfahren kann auf praktisch jede Zielstelle im Gefäßsystem des Patienten zugegriffen werden, u.a. die koronare, zerebrale und periphere Gefäßarchitektur. Zu Beispielen für therapeutische Zwecke für intravaskuläre Katheter zählen die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) und die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA).

[0003] Gewöhnlich kommen intravaskuläre Katheter in Verbindung mit einem Führungsdraht zum Einsatz. Ein Führungsdraht kann durch die Gefäßarchitektur des Patienten vorgeschoben werden, bis er eine Zielstelle erreicht hat. Sobald er sich an Ort und Stelle befindet, kann ein Katheter auf den Führungsdraht gefädelt und distal vorgeschoben werden, bis das distale Ende des Katheters eine Zielstelle erreicht.

[0004] Die menschliche Gefäßarchitektur kann einen sehr kurvenreichen Weg haben. Damit ein Führungsdraht durch die Gefäßarchitektur gelenkt wird, kann es für den Führungsdraht von Nutzen sein, flexibel zu sein, besonders nahe dem distalen Ende. Für erhöhte Flexibilität läßt sich in einem Führungsdraht auf unterschiedliche Weise sorgen. Beispielsweise kann die distale Spitze des Führungsdrahts zulaufend sein.

[0005] Eine Spirale bzw. Wendel kann um den Führungsdraht angeordnet sein, z.B. um ihm Unterstützung und/oder Festigkeit zu verleihen. Erwünscht kann sein, die Spirale am Führungsdraht zu befestigen. Dies läßt sich durch Verschweißen eines Abschnitts der Spirale mit dem Innenkernteil des Führungsdrahts erreichen. Beim Schweißen kann es erforderlich sein, eine Wärmesenke zu verwenden, um dazu beizutragen, einen Teil der beim Schweißen erzeugten Wärme zu absorbieren. Nach dem Schweißen kann die Wärmesenke durch Schleifen entfernt werden. Schleifen kann auch dazu dienen, die distale Spitze zu glätten.

[0006] Eine Herstellungsvorrichtung für einen Füh-

rungsdraht gemäß der Beschreibung im Oberbegriff von Anspruch 1 und ein Verfahren zur Bildung einer atraumatischen distalen Spitze an einem Führungsdraht gemäß der Beschreibung im Oberbegriff von Anspruch 9 sind in der US-A-5458585 beschrieben.

Kurze Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Gemäß der Beschreibung in Anspruch 1 und Anspruch 9 betrifft die Erfindung eine Verfeinerung von Führungsdrähten. Insbesondere betrifft die Erfindung Führungsdrähte mit einer verbesserten distalen Spitze. Die distale Spitze kann eine atraumatische Lötspitze aufweisen. Die atraumatische Spitze kann dazu beitragen, eine Wendel bzw. Spirale am Innenschaft des Führungsdrahts zu befestigen. Außerdem kann die atraumatische Spitze durch Durchführung einer minimalen Anzahl von Bearbeitungsschritten gebildet werden.

[0008] Der Führungsdraht weist einen länglichen Innenschaft mit einer Spirale auf, die um mindestens einen Abschnitt seiner Länge angeordnet ist. Eine Lötkegel wird am distalen Ende des Schafts angeordnet, und eine Menge von Flußmittel kann nahe der Lötkegel angeordnet werden. Eine Wärmequelle wird nahe der Lötkegel zum Erwärmen der Lötkegel auf eine Temperatur angeordnet, bei der mindestens ein Abschnitt der Lötkegel geschmolzen wird. Das Erwärmen der Lötkegel kann das Flußmittel aktivieren und führt zu proximalem Fluß von geschmolzenem Lot. Am distalen Ende des Schafts verbleibendes Lot kann die atraumatische distale Spitze bilden. Eine Halterung ist mit dem Schaft gekoppelt, die eine Wärmesenke aufweisen kann, um Wärme zu entziehen oder zu absorbieren. Ferner kann ein Wärmeschrumpfschlauch mit dem Schaft gekoppelt sein, um proximale Wanderung von Flußmittel und/oder Lot zu stoppen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0009] [Fig. 1](#) ist eine Querschnittansicht eines Führungsdrahts mit einer atraumatischen distalen Spitze; und

[0010] [Fig. 2](#) ist eine Draufsicht auf den Führungsdraht, in der eine Halterung und ein Wärmeschrumpfschlauch mit dem Schaft gekoppelt sind.

Nähere Beschreibung der Erfindung

[0011] Für die folgende Beschreibung sollten die Zeichnungen zugrunde gelegt werden, in denen gleiche Bezugszahlen durchweg gleiche Elemente in den mehreren Ansichten bezeichnen. Die nähere Beschreibung und die Zeichnungen veranschaulichen exemplarische Ausführungsformen der beanspruchten Erfindung.

[0012] [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsansicht eines Führungsdrahts mit einer atraumatischen distalen Spitze. Ein Führungsdraht **10** weist einen länglichen Schaft **12** mit einem distalen Ende **14**, einer Wendel bzw. Spirale **16** und einer atraumatischen distalen Spitze **18** auf. Die atraumatische distale Spitze **18** wird durch teilweises Schmelzen einer Lötkegel **22** gebildet, die in eine Menge von Flußmittel **24** getaucht oder anderweitig damit gekoppelt wird. Ein Abschnitt der teilweise geschmolzenen Lötkegel **22** wandert bei Erwärmung proximal am Schaft **12** entlang und hinterläßt die distale Spitze **18** am distalen Ende **14**. Der proximale Fluß der Lötkegel **22** erfüllt die Funktion, die Spirale **16** mit dem Schaft **12** zu koppeln.

[0013] Die Spitze **18** hat eine allgemein glatte Textur und abgerundete Form. Weiterhin können sich die Form und Textur der Spitze **18** ohne zusätzliche Schleif-, Feil- oder Glättungsschritte ergeben. Zum Verfahren zur Bildung der atraumatischen distalen Spitze **18** kann auch die Verwendung einer (später beschriebenen) Wärmesenke gehören, um dem Führungsdraht **10** Wärme zu entziehen. Indem man dem Führungsdraht **10** Wärme entzieht, lassen sich lokalisierte Wärmeeinflußbereiche minimieren, die die Festigkeit des Führungsdrahts **10** schwächen können.

[0014] Der Schaft **12** kann Materialien aufweisen, zu denen u.a. folgende gehören: Metalle, Edelstahl, Nickellegierungen, Nickel-Titan-Legierungen, thermoplastische Kunststoffe, technische Hochleistungsharze, fluoriertes Ethylen-Propylen (FEP), Polymer, Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyvinylchlorid (PVC), Polyurethan, Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyetherblockamid (PEBA), Polyetheretherketon (PEEK), Polyimid, Polyamid, Polyphenylensulfid (PPS), Polyphenylenoxid (PPO), Polysulfon, Nylon, Perfluor(propylvinylether) (PFA) und deren Kombinationen.

[0015] Der Schaft **12** kann distal zulaufend sein. Gemäß dieser Ausführungsform kann der Schaft **12** ferner mehrere distale Segmente aufweisen oder ein einzelnes, allgemein zulaufendes distales Ende **14** aufweisen. Jedes distale Segment kann einen verringerten Außendurchmesser aufweisen, oder einzelne Segmente können jeweils über die Länge eines speziellen Segments zulaufen. Dem Fachmann wird eine große Anzahl alternativer Konfigurationen von Segmenten und distalen Enden deutlich sein, die zur Erfindung ohne Abweichung von ihrem Schutzzumfang gehören können.

[0016] Die Wendel bzw. Spirale **16** kann Materialien aufweisen, die den zuvor aufgeführten ähneln. Beispielsweise kann die Spirale **16** einen Edelstahldraht aufweisen. Gemäß dieser Ausführungsform kann die Spirale **16** einen Außendurchmesser von z.B. etwa 0,051 bis 0,076 mm (0,002 bis 0,0030 Inch) haben

und um den Schaft **12** mit einer Teilung von z.B. etwa 0,061 bis 0,081 mm (0,0024 bis 0,0032 Inch) je Windung angeordnet sein.

[0017] Zusätzlich kann ein Abschnitt der Spirale **16** röntgendichte Materialien aufweisen. Unter einer röntgendichten Spirale versteht man, daß sie ein relativ helles Bild auf einem Leuchtschirm oder mit einer anderen Abbildungstechnik während eines medizinischen Verfahrens erzeugen kann. Dieses relativ helle Bild hilft dem Benutzer des Führungsdrahts **10** beim Bestimmen der Lage des distalen Endes **14** des Schafts **12**. Zu röntgendichten Materialien können u.a. Gold, Platin, Wolframlegierung und mit einem strahlendichten Füllstoff beladenes Kunststoffmaterial gehören. Ferner kann der Führungsdraht **10** zusätzliche röntgendichte Marker aufweisen. Verständlich sollte sein, daß die Spirale **16** alternativ mehrere Spiralen aufweisen kann. Gemäß dieser Ausführungsform kann ein einzelnes Segment der Spirale **16** röntgendichte Materialien aufweisen.

[0018] [Fig. 2](#) ist eine Draufsicht auf den Führungsdraht **10**, in der eine Halterung **20** mit dem Schaft **12** gekoppelt ist. Die Halterung **20** kann eine Wärmesenke aufweisen. Unter einer Wärmesenke versteht man eine Struktur, die Wärme von einer bestimmten Stelle wesentlich absorbiert. Die Halterung **20** kann verwendet werden, den Führungsdraht **10** bei der Bildung der atraumatischen Spitze **18** unbeweglich festzuhalten. Die Halterung **20** kann mit dem Führungsdraht **10** in einer waagerechten oder einer senkrechten Orientierung benutzt werden.

[0019] Die Lötkegel **22** kann mit dem distalen Ende **14** des länglichen Schafts **12** gekoppelt sein. Die Lötkegel **22** kann zur Bildung der atraumatischen Spitze **18** verwendet werden. Die Lötkegel **22** kann röntgendicht und zum Abbilden des Führungsdrahts **10** von Nutzen sein. Zusätzlich kann die Lötkegel **22** einen Außendurchmesser von etwa 0,30 bis 0,51 mm (0,012 bis 0,020 Inch) haben. Die Lötkegel **22** kann allgemein kugelförmig sein. Dem Fachmann werden unterschiedliche Größen und Formen der Lötkegel **22** vertraut sein, die für zahlreiche Ausführungsformen der Erfindung geeignet sein können.

[0020] Die Lötkegel **22** wird mit einer Menge von Flußmittel **24** gekoppelt. Unter dem Flußmittel **24** versteht man einen Stoff, der auf Teile einer oder mehrerer zu verbindender Oberflächen aufgetragen wird und bei Wärmeeinwirkung so wirkt, daß er Oxidbildung verhindert und das Fließen von Lot erleichtert. Mit dem Flußmittel **24** kann die Lötkegel **22** z.B. durch Eintauchen der Lötkegel **22** in das Flußmittel **24** gekoppelt werden. Das Flußmittel **24** kann verwendet werden, die Lötkegel **22** mit dem distalen Ende **14** des länglichen Schafts **12** zu koppeln. Das distale Ende **14** des Schafts **12** kann zu einem Ende der Wendel bzw. Spirale **16** bündig ausgerichtet wer-

den. Gemäß dieser Ausführungsform kann das Flußmittel **24** eine Oberflächenspannung haben, die die Lötkegel **22** am distalen Ende **14** des länglichen Schafts **12** befestigen kann. Alternativ kann das Flußmittel **24** adhäsive bzw. Klebereigenschaften aufweisen, die das Koppeln der Lötkegel **22** mit dem Schaft **12** unterstützen können.

[0021] Eine Wärmequelle **26** wird nahe der Lötkegel **22** angeordnet. Verständlich sollte sein, daß zahlreiche Positionen der Wärmequelle **26** relativ zur Lötkegel **22** zum Einsatz kommen können, ohne vom Schutzzumfang der Erfindung abzuweichen, z.B. hinter oder unter der Lötkegel **22**. Die Wärmequelle **26** kann die Temperatur der Lötkegel **22** so erhöhen, daß mindestens ein Abschnitt davon schmilzt. Beispielsweise kann die Wärmequelle **26** eine Temperatur von etwa 460°C haben. Alternativ kann die Wärmequelle **26** eine Temperatur bis z.B. etwa 600°C oder darüber haben. Die Wärmezykluszeit, in der die Lötkegel **22** der Wärmequelle **26** ausgesetzt ist, kann auch variieren. Zum Beispiel kann die Zykluszeit der Einwirkung bis etwa 5 Sekunden oder länger sein.

[0022] Die Wärmequelle **26** kann zur Bildung der atraumatischen distalen Spitze **18** verwendet werden. Erwärmung kann das Flußmittel **24** aktivieren und ermöglicht der Lötkegel **22**, mindestens teilweise zu schmelzen und in die Spirale **16** sowie um den Schaft **12** zu fließen. Die atraumatische Spitze **18** läßt sich durch Lot bilden, das am distalen Ende **14** des Schafts **12** nach Erwärmung verbleibt. Nach Erwärmung verbleibt wenig oder überhaupt kein Flußmittel **24** infolge von Verbrennung des Flußmittels **24**. In einer exemplarischen Ausführungsform ist eine zusätzliche Bearbeitung des Führungsdrahts **10**, z.B. schleifen, Feilen, Glätten usw., möglicherweise nicht erforderlich.

[0023] Bei Aktivierung wandert das Flußmittel **24** proximal am Schaft **12** entlang. Die proximale Wanderung des Flußmittels **24** kann zur Größe und Form der atraumatischen distalen Spitze **18** beitragen, da Wanderung des Flußmittels **24** den Fluß von Lot erleichtern kann. Wandert z.B. das Flußmittel **24** proximal über eine große Entfernung, kann eine größere Menge von geschmolzenem Lot (d.h. aus der Lötkegel **22**) proximal in die Spirale **16** und um den Schaft **12** fließen. Je größer die Lotmenge ist, die proximal fließen kann, um so kleiner ist die Menge von Lot, das am distalen Ende **14** des Schafts **12** zur Bildung der atraumatischen distalen Spitze **18** verbleibt. Kann zudem das Flußmittel **24** zu weit proximal wandern, ist es möglich, daß nicht genug Lot zur Bildung der atraumatischen distalen Spitze **18** verbleiben kann. Daher kann die Halterung **20** entlang dem Schaft **12** positioniert werden, um zu verhindern, daß das Flußmittel **24** proximal zu weit wandert und die Bildung der atraumatischen distalen Spitze **18** verändert.

[0024] Ferner kann der Führungsdraht **10** einen mit dem Schaft **12** gekoppelten Wärmeschrumpfschlauch **28** aufweisen. Der Wärmeschrumpfschlauch **28** kann verwendet werden, proximale Wanderung des Flußmittels **24** ähnlich wie zuvor beschrieben zu verhindern, und kann eine Barriere bzw. Sperre zur Verhinderung von proximaler Wanderung des Flußmittels **24** bilden. Der Wärmeschrumpfschlauch **28** kann Polytetrafluorethylen aufweisen und mit dem Schaft **12** gekoppelt sein. Der Wärmeschrumpfschlauch **28** kann nach Herstellung des Führungsdrahts **10** mit dem Schaft **12** gekoppelt bleiben oder kann nach Herstellung entfernt werden.

[0025] In der vorstehenden Beschreibung wurden zahlreiche Vorteile der durch dieses Dokument erfaßten Erfindung dargestellt. Freilich wird klar sein, daß diese Offenbarung in vielerlei Hinsicht nur zur Veranschaulichung dient. Änderungen können in Einzelheiten vorgenommen werden, insbesondere in Form, Größe und Anordnung von Schritten, ohne vom Schutzzumfang der Erfindung gemäß der Festlegung durch die beigefügten Ansprüche abzuweichen.

Patentansprüche

1. Herstellungsvorrichtung für einen Führungsdraht (**10**), mit:
einem länglichen Schaft (**12**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende (**14**);
einer Spirale (**16**);
einer Lötkegel (**22**), die am distalen Ende (**14**) angeordnet ist;
einer Wärmequelle (**26**), die nahe der Lötkegel (**22**) angeordnet ist;
ferner gekennzeichnet durch:
eine Halterung (**20**), die mit dem Schaft (**12**) nahe dem distalen Ende (**14**) gekoppelt ist; und
wobei die Spirale (**16**) über die Länge des Schafts (**12**) zur Befestigung am Schaft (**12**) angeordnet ist.
2. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei der Schaft (**12**) Edelstahl aufweist.
3. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei der Schaft (**12**) Nickel-Titan-Legierung aufweist.
4. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die Spirale (**16**) Edelstahl aufweist.
5. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die Halterung (**20**) eine Wärmesenke aufweist.
6. Führungsdraht nach Anspruch 1, ferner mit einem Wärmeschrumpfschlauch (**28**), der mit dem Schaft (**12**) gekoppelt ist.
7. Führungsdraht nach Anspruch 6, wobei der Wärmeschrumpfschlauch (**28**) Polytetrafluorethylen aufweist.

8. Führungsdraht nach Anspruch 1, ferner mit einem Lötflußmittel (24), das mit der Lötugel (22) gekoppelt ist.

9. Verfahren zur Bildung einer atraumatischen distalen Spitze (18) an einem Führungsdraht (10) mit den folgenden Schritten:

Bereitstellen eines länglichen Schafts (12) mit einem distalen Ende (14), der eine Spirale (16) aufweist;

Koppeln des Schafts (12) mit einer Halterung (20);

Bereitstellen einer Lötugel (22);

Bereitstellen einer Menge von Flußmittel (24) nahe der Lötugel (22);

Plazieren der Lötugel (22) am distalen Ende (14) des Schafts (12);

ferner gekennzeichnet durch die Schritte:

Plazieren der Spirale (16) über die Länge des Schafts (12); und

Erwärmen der Lötugel (22), wobei Erwärmen das Flußmittel (24) aktiviert und der Lötugel (22) ermöglicht, mindestens teilweise zu schmelzen und in die Spirale (16) sowie um den Schaft (12) zu fließen, wobei eine atraumatische distale Spitze (18) durch Lot gebildet wird, das am distalen Ende (14) des Schafts (12) verbleibt.

10. Verfahren nach Anspruch 9, wobei der Schritt des Bereitstellens einer Menge von Flußmittel (24) nahe der Lötugel (22) das Eintauchen der Lötugel (22) in das Flußmittel (24) aufweist.

11. Verfahren nach Anspruch 9, wobei der Schritt des Bereitstellens einer Menge von Flußmittel (24) nahe der Lötugel (22) das Anordnen des Flußmittels (24) an der Spirale (16) nahe dem distalen Ende (14) des Schafts (12) aufweist.

12. Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Halterung (20) den Schaft (12) in einer waagerechten Orientierung hält.

13. Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Halterung (20) den Schaft (12) in einer senkrechten Orientierung hält.

14. Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Halterung (20) eine Wärmesenke aufweist.

15. Verfahren nach Anspruch 9, wobei der Führungsdraht (10) ferner einen Wärmeschrumpfschlauch (28) aufweist, der mit dem Schaft (12) gekoppelt ist.

16. Verfahren nach Anspruch 15, wobei der Wärmeschrumpfschlauch (28) proximalen Fluß von Flußmittel (24) während des Schritts des Erwärmens der Lötugel (22) stoppt.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

FIGURE 1

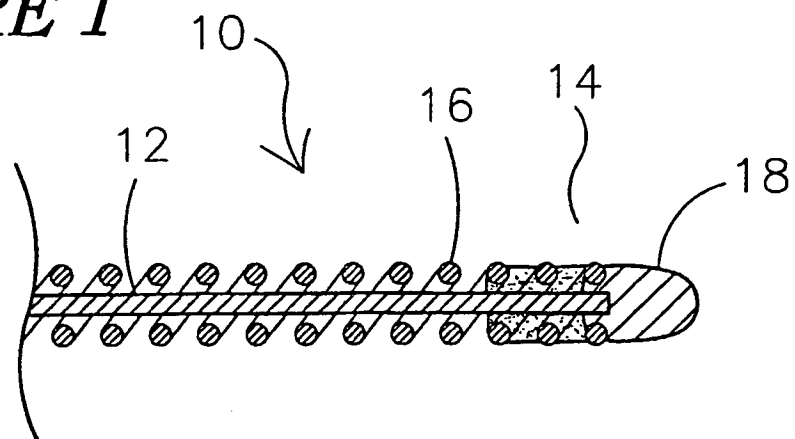


FIGURE 2

