

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4339246号
(P4339246)

(45) 発行日 平成21年10月7日 (2009. 10. 7)

(24) 登録日 平成21年7月10日 (2009. 7. 10)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 M 25/01 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O F
A 6 1 B 17/00 (2006. 01)	A 6 1 B 17/00 3 2 O

請求項の数 34 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2004-508873 (P2004-508873)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成15年5月8日 (2003. 5. 8)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-527332 (P2005-527332A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
(43) 公表日	平成17年9月15日 (2005. 9. 15)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/014352	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02003/101521		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成15年12月11日 (2003. 12. 11)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成17年12月27日 (2005. 12. 27)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	10/159, 079	(72) 発明者	エスクリ、アラン デイ.
(32) 優先日	平成14年5月29日 (2002. 5. 29)		アメリカ合衆国 5 5 3 4 1 ミネソタ州
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ハノーバー メドウブルック アベニュー 1 1 6 5 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 先端が保護されたガイドワイヤ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基端部及び先端部を有する長尺状コアワイヤと、

前記長尺状コアワイヤの先端部の周囲に配置される先端側ストップと、

前記長尺状コアワイヤの先端側ストップの基端側に位置する部分の周囲に配置される基端側ストップであって、同基端側ストップは、血管内用具が操作者によりガイドワイヤ上を進行させられたときに、血管内用具が基端側ストップを越えて進行できるように変形できるとともに、操作者により血管内用具に力が付与されないときに、ガイドワイヤに沿って血管内用具が基端側へ移動するのを妨げるように構成されるポリマー部材を有することと

を備える、医療処置で用いられるガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記先端部の一部の周囲に配置されるワイヤ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 3】

前記ワイヤコイルは前記先端部の周囲に螺旋状に配置される請求項 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記ワイヤコイルは 1 個のコイル部を備える請求項 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】

前記ワイヤコイルは 2 個以上のコイル部を備える請求項 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】

前記ワイヤコイルはステンレス鋼材料で形成される請求項 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 7】

前記ワイヤコイルは形状記憶材料で形成される請求項 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 8】

前記形状記憶材料はニッケルチタン合金である請求項 7 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 9】

前記ワイヤコイルは放射線不透過材料を含む請求項 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 10】

10

前記先端側ストップは前記長尺状コアワイヤの外径が拡張された部分からなる請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 11】

前記先端側ストップは前記長尺状コアワイヤの一部の周囲に配置されるとともに同長尺状コアワイヤの該一部に対して固定される物体からなる請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 12】

前記先端側ストップの外径が少なくとも 0.018 インチ（約 0.4572 mm）である請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 13】

前記先端部の少なくとも一部上にポリマーコーティング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 14】

前記ポリマーコーティングがポリテトラフルオロエチレンを含む請求項 13 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 15】

前記ポリマー部材は周面に複数のノッチを有する環状をなす物体である請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 16】

前記ポリマー部材はリングである請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 17】

30

前記血管内用具は塞栓予防フィルタである請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 18】

基端部及び先端部を有する長尺状コアワイヤと、

前記長尺状コアワイヤの先端部の周囲に配置される先端側ストップと、

前記長尺状コアワイヤの先端側ストップの基端側の部分の周囲に配置される基端側ストップであって、同基端側ストップは、血管内用具が操作者によりガイドワイヤ上を進行させられたときに、血管内用具が基端側ストップを越えて進行できるように変形できるとともに、操作者により血管内用具に力が付与されないときに、ガイドワイヤに沿って血管内用具が基端側へ移動するのを妨げるように構成されるポリマー部材を有することと、

前記先端部の一部の周囲に配置されるワイヤコイルと
を備える、医療処置で用いられるガイドワイヤ。

40

【請求項 19】

前記ワイヤコイルは前記先端部の周囲に螺旋状に配置される請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 20】

前記ワイヤコイルは 1 個のコイル部を備える請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 21】

前記ワイヤコイルは 2 個以上のコイル部を備える請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 22】

前記ワイヤコイルはステンレス鋼材料で形成される請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

50

【請求項 23】

前記ワイヤコイルは形状記憶材料で形成される請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 24】

前記形状記憶材料はニッケルチタン合金である請求項 23 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 25】

前記ワイヤコイルは放射線不透過材料を含む請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 26】

前記先端側ストップは前記長尺状コアワイヤの外径が拡張された部分からなる請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 27】

前記先端側ストップは前記長尺状コアワイヤの一部の周囲に配置されるとともに、同長尺状コアワイヤの該一部に対して固定される物体からなる請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 28】

前記先端側ストップの外径が少なくとも 0.018 インチ（約 0.4572 mm）である請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 29】

前記先端部の少なくとも一部上に配置されるポリマーコーティングをさらに備える請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 30】

前記ポリマーコーティングがポリテトラフルオロエチレンを含む請求項 29 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 31】

前記基端側ストップは周面に複数のノッチを有する環状をなす物体である請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 32】

前記基端側ストップはリングである請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 33】

前記血管内用具は塞栓予防フィルタである請求項 18 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 34】

基端部及び先端部を有する長尺状コアワイヤと、前記長尺状コアワイヤの一部の周囲に配置される基端側ストップとを備える、塞栓予防フィルタとともに用いられるガイドワイヤであって、前記基端側ストップは、

各々基端及び先端を有する第 1 の管状部材及び第 2 の管状部材であって、第 1 の管状部材は前記長尺状コアワイヤの一部に対して連結固定されることと、第 2 の管状部材は、前記第 1 の管状部材の先端側において、前記長尺状コアワイヤに沿って摺動可能に配置されることと、

基端が前記第 1 の管状部材に対して連結され、先端が前記第 2 の管状部材に対して連結される複数のストラットであって、同ストラットは潰れた姿勢と展開された姿勢との間で変形可能であることと、前記潰れた姿勢のときには、前記フィルタが前記基端側ストップに対して基端側へ相対移動可能であり、展開された姿勢のときには、前記フィルタが前記基端側ストップに対して基端側へ相対移動できないこととを含むガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

（発明の分野）

本発明は、医療処置で使用するガイドワイヤに関する。より詳細には、本発明は塞栓を予防する用具とともに使用されるガイドワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

ガイドワイヤは、ステント搬送カテーテル、拡張カテーテル、アテローム切除術用カテーテルといった管腔内で使用される用具を血管系内の所望の位置まで進行させるために使用されることが多い。このような処置は、通常、カテーテルや他の搬送装置を介してインターベンショナル処置用の用具を動脈や静脈の管腔に経皮的に挿入する工程を含む。

【0003】

ガイドワイヤが用いられる例としては、経皮経管冠動脈形成術（PTCA）を行うために患者の血管系内に治療具を配置することが挙げられる。通常のPTCA処置においては、ガイドワイヤはガイドカテーテルを介して挿入され、病変部の先端側の位置まで血管系内を進行させられる。ガイドワイヤが所定の位置に配置されると、膨張可能なバルーンを有する拡張カテーテルがガイドワイヤに沿って進行させられ、拡張すべき病変部にわたるように配置される。その後、バルーンを所定の大きさまで膨張させて、病変部を血管壁から離間させる。用具が抜去された後に血管が再開塞することを防ぐために、或いは時間の経過とともに再狭窄が起こるのを防ぐために、ステントをガイドワイヤ上において進行させて、病変部位にわたるようにステントを配置してもよい。

10

【0004】

このような処置において、動脈硬化性プラーク等の塞栓材料が動脈壁又は静脈壁から遊離し、下流へ流れるのは珍しいことではない。この遊離した材料を回収するために、塞栓予防フィルタを用いることができる。これらの用具は、通常、ガイドワイヤの先端部に配置され、血管内で自己展開するストラットにより機械的に作動させられる。同用具に対して連結されるメッシュスクリーンは径方向に拡張し、処置中に遊離した塞栓材料を回収する。

20

【0005】

塞栓予防フィルタの配置は、通常、二つの方法のうちの一つを用いて行われる。一つ目の方法では、フィルタは体内への挿入前にガイドワイヤ先端部に対して直接に連結されている。ガイドワイヤとこれに付随するフィルタは、その後ガイドカテーテルを介して挿入され、患者体内の所望の位置に配置される。所定の位置に配置されると、ガイドワイヤは、処置を行うべく治療具（例：血管形成術用カテーテル）を摺動させるために使用することができる。もう一つの方法では、先端側ストップを有するガイドワイヤがまず患者の体内に挿入され、血管内の所望の位置へ進行させられる。所定の位置に配置されると、塞栓予防フィルタ及び治療具がガイドワイヤに沿って所定の部位まで進行させられ、そこでフィルタが塞栓デブリスを補足することができるようになる。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

行う処置によっては、治療過程において複数の血管内用具をガイドワイヤに沿って進行させる必要がある。例えば、PTCAにおいては、フィルタのメッシュが塞栓デブリスで満たされてしまった場合に、閉塞した塞栓予防フィルタを新しいものと交換することは稀なことではない。このような交換が必要となる場合には、フィルタ及び／又は治療具をガイドワイヤに沿って移動させることにより、ガイドワイヤが血管内で移動することがあり、医師がガイドワイヤを再配置する必要が生じる。さらには、フィルタ及び支持カテーテルを収容するには比較的大径であることを求められることが多いため、従来のガイドワイヤにおいては、好ましいとされる操作性及び追従性は、塞栓予防具とともに使用できるように構成されたガイドワイヤでは犠牲にされることが多い。

40

【課題を解決するための手段】

【0007】

(発明の要約)

本発明は、医療処置で使用されるガイドワイヤに関する。より詳細には、本発明は、塞栓を予防する用具とともに使用されるガイドワイヤに関する。本発明の一実施例において

50

は、塞栓予防フィルタとともに用いられるガイドワイヤは、基端部及び先端部を有する長尺状コアワイヤと、同長尺状コアワイヤの先端部の周囲に配置される先端側ストップと、前記長尺状コアワイヤの先端側ストップの基端側に位置する部分の周囲に配置される基端側ストップとを備える。

【0008】

先端側ストップは、コアワイヤの外径が拡張された部分で形成されてもよい。先端側ストップを形成するために、センタレス研削や旋盤上で回転させる等の好適な製造工程を少なくとも一つ用いることができる。或いは、先端側ストップは、物体を長尺状コアワイヤの一部の周囲に接着、巻縮、はんだ付け、又はその他の連結手段により連結することにより形成することができる。

10

【0009】

基端側ストップは、操作者により力が付与されないときに、血管内用具がガイドワイヤに沿って基端側へ移動することを妨げるように構成される。一実施例においては、基端側ストップは、長尺状コアワイヤの周囲に配置されるポリマー部材を備えていてもよい。このようなポリマー部材の例としては、凹部の周囲に配置されるリングや、周面に複数のノッチを有する環状リングが挙げられる。

本発明の一実施例は、基端部及び先端部を有する長尺状コアワイヤと、前記長尺状コアワイヤの先端部の周囲に配置される先端側ストップと、前記長尺状コアワイヤの先端側ストップの基端側に位置する部分の周囲に配置される基端側ストップであって、同基端側ストップは、血管内用具が操作者によりガイドワイヤ上を進行させられたときに、血管内用具が基端側ストップを越えて進行できるように変形できるとともに、操作者により血管内用具に力が付与されないときに、ガイドワイヤに沿って血管内用具が基端側へ移動するのを妨げるように構成されるポリマー部材を有することとを備える、医療処置で用いられるガイドワイヤを提供する。

20

本発明の別の実施例は、基端部及び先端部を有する長尺状コアワイヤと、前記長尺状コアワイヤの先端部の周囲に配置される先端側ストップと、前記長尺状コアワイヤの先端側ストップの基端側の部分の周囲に配置される基端側ストップであって、同基端側ストップは、血管内用具が操作者によりガイドワイヤ上を進行させられたときに、血管内用具が基端側ストップを越えて進行できるように変形できるとともに、操作者により血管内用具に力が付与されないときに、ガイドワイヤに沿って血管内用具が基端側へ移動するのを妨げるように構成されるポリマー部材を有することと、前記先端部の一部の周囲に配置されるワイヤコイルとを備える、医療処置で用いられるガイドワイヤを提供する。

30

本発明の別の実施例は、基端部及び先端部を有する長尺状コアワイヤと、前記長尺状コアワイヤの一部の周囲に配置される基端側ストップとを備える、塞栓予防フィルタとともに用いられるガイドワイヤであって、前記基端側ストップは、各々基端及び先端を有する第1の管状部材及び第2の管状部材であって、第1の管状部材は前記長尺状コアワイヤの一部に対して連結固定されることと、第2の管状部材は、前記第1の管状部材の先端側において、前記長尺状コアワイヤに沿って摺動可能に配置されることと、基端が前記第1の管状部材に対して連結され、先端が前記第2の管状部材に対して連結される複数のストラットであって、同ストラットは潰れた姿勢と展開された姿勢との間で変形可能であることと、前記潰れた姿勢のときには、前記フィルタが前記基端側ストップに対して基端側へ相対移動可能であり、展開された姿勢のときには、前記フィルタが前記基端側ストップに対して基端側へ相対移動できないこととを含むガイドワイヤを提供する。

40

【0010】

本発明の別の実施例においては、塞栓予防フィルタとともに用いられるガイドワイヤは、基端部及び先端部を有する長尺状コアワイヤと、同長尺状コアワイヤの先端部の周囲に配置される先端側ストップと、前記長尺状コアワイヤの先端側ストップの基端側に位置する部分の周囲に配置される基端側ストップと、ワイヤコイルとを備える。ワイヤコイルは、長尺状コアワイヤの先端部の周囲に配置される1個以上のコイル部を備えていてもよい。各コイル部は、コアワイヤの周囲に螺旋状に配置される1個のワイヤストランドを備え

50

ていてもよい。或いは、各コイル部は、コアワイヤの周囲に配置される複数のワイヤストランドを備えていてもよい。各コイル部に放射線不透過材料を加えることにより、体内におけるガイドワイヤの配置が容易になるようにしてもよい。

【0011】

別の実施例においては、塞栓予防フィルタとともに用いられるガイドワイヤは、長尺状コアワイヤと、基端側ストップとを備え、同基端側ストップは、第1の管状部材と、第2の管状部材と、これらの間を連結する複数のストラットとを備える。第1の管状部材は、長尺状コアワイヤの一部に対して連結固定される。第2の管状部材は、第1の管状部材の先端側において、長尺状コアワイヤに沿って摺動可能に配置される。使用時においては、複数のストラットは、潰れた姿勢と展開された姿勢との間で変形可能であり、潰れた姿勢においては、血管内用具が基端側ストップ上を移動することができ、展開された姿勢においては、血管内用具が基端側ストップ上を基端側へ移動することが妨げられる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

(発明の詳細な説明)

以下、図面に基づき説明する。それぞれの図面において、類似する要素には類似する符号が付されている。図面は、必ずしも寸法比率が等しいものではなく、選択された実施例を表すためのものであり、本発明の範囲を限定するものではない。様々な要素の構造、寸法、材料、製造方法の例が示されているが、当業者であれば、提示された例の多くが好適な代替手段・方法を有していることは認識されるであろう。

20

【0013】

図1は、本発明の一実施例における先端が保護されたガイドワイヤの平面図である。ガイドワイヤ10は、比較的剛性が高い基端部14と、比較的可撓性が高い先端部16とを有する長尺状コアワイヤ12を備える。長尺状コアワイヤ12の先端部16は、先端18における断面積が基端20における断面積よりも小さくなるように、テーパ状をなしていることが好ましい。図1に示される実施例においては、長尺状コアワイヤ12は、地点22, 24, 26においてより小さい外形を有するようにテーパ状をなしている。これらのテーパ領域により、比較的剛性が高い基端部14と比較的可撓性が高い先端部16とを有するガイドワイヤの血管内における操作性が向上される。

【0014】

30

ガイドワイヤ10の先端部16は、コイルチップ28と、ワイヤコイル30と、先端側ストップ32とをさらに備える。コイルチップ28は、その断面がほぼ円形状をなしており、基端34及び先端36を備える。コイルチップ28の先端36は丸みを帯びており、血管内を進行させられたときに組織の損傷を低減するために、親水性コーティングを含む。一方、コイルチップ28の基端34は、長尺状コアワイヤ12の先端18に対して連結されており、ワイヤコイル30の一部に接する後部が肩部38となっている。

【0015】

ワイヤコイル30は、先端側ストップ32の基端側に配置される第1のワイヤコイル部40と、先端側ストップ32の先端側に配置される第2のワイヤコイル部42とを備える。図1に示される実施例では、第1のワイヤコイル部40及び第2のワイヤコイル部42は、各々、長尺状コアワイヤ12の一部の周囲に螺旋状に配置されるワイヤからなる1個のストランドで形成される。別の実施例(図示しない)においては、ワイヤコイル部40, 42は、長尺状コアワイヤ12の一部の周囲に配置される複数のストランドで各々形成されていてもよい。どちらの実施例においても、ワイヤコイル部40, 42は先端部16に対して強度及び径方向への可撓性を付加するように各々構成される。

40

【0016】

ガイドワイヤ10は、人体に対して生体適合性を有する好適な材料で形成することができる。好適な材料の例には、304ステンレス鋼、316ステンレス鋼、プラチナ、ニッケルチタン合金(ニチノール)が含まれる。ニッケルチタン合金は体温(37℃)において超弾性の性能を示すため、ガイドワイヤはかなり屈曲することができ、残留ひずみが比

50

較的小さい。しかしながら、他の材料を用いることも想定される。

【0017】

金、プラチナ、タンタル等の放射線不透過材料を、長尺状コアワイヤ12及び／又は両ワイヤコイル部40、42に加えてもよい。この場合、操作者は、透視下で体内におけるガイドワイヤ10の位置を判断することができる。例えば、コイル部42をプラチナ等の比較的放射線不透過性が高い材料で形成し、コイル部40にステンレス鋼等の比較的放射線不透過性が低い材料を含むようにしてもよい。透視モニタとともに用いたときに、操作者は、血管系内におけるガイドワイヤ10の位置をより効果的に判断することができる。

【0018】

長尺状コアワイヤ12は、センタレス研削（例：インフィード研削、エンドフィード研削）等の好適な製造方法を用いるか、或いは旋盤上で回転させることにより形成することができる。センタレス研削技術を用いる場合、例えば、長尺状コアワイヤ12は、均一径のステンレス鋼ワイヤに対し、表面がテーパ状をなすように先端部16に沿ってセンタレス研削を行うことにより形成することができる。先端側ストップ32は、ガイドワイヤ10の先端部16は研削して所望の細さとするが、コアワイヤ12の一部は加工を施さずにそのまま残すことにより形成されていてもよい。さらに、ガイドワイヤ10の長さ及び径は、到達しようとする特定の体内位置や、ガイドワイヤ上を進行させる血管内用具の大きさにより、変更することができる。さらに、先端側ストップ及び／又は基端側ストップの外径を変更してもよい。一実施例においては、先端側ストップの外径は、少なくとも0.018インチ（約0.4572mm）となる。

【0019】

図2は、本発明の別の実施例における、塞栓予防フィルタとともに用いられるガイドワイヤを示す。ガイドワイヤ110は、基端部（図示しない）と、先端部116とを有する長尺状コアワイヤ112を備える。ガイドワイヤ110の先端部116は、図1の実施例と同様に、コイルチップ128と、先端側ストップ132とを備える。ワイヤコイル130は、先端側ストップ132の先端側に位置する1個のワイヤコイル部を備えており、コイルチップ128の基端134に配置される肩部138に接する。

【0020】

ガイドワイヤ130は、先端側ストップ132の基端側に位置するコアワイヤ112の一部の周囲に配置される基端側ストップ144をさらに備える。基端側ストップ144は、図2に示される塞栓予防フィルタ等の血管内用具2が操作者によりガイドワイヤ上を進行させられたときに変形できるように構成される。血管内用具2は、基端側ストップ144の外径よりも僅かに小さな内径を有する。操作者がガイドワイヤ110に沿って血管内用具2を先端側へ進行させることにより、十分な力が基端側ストップ144に及ぼされると、基端側ストップ144は僅かに撓み、血管内用具2が基端側ストップ144を越えて進行することができるようになる。血管内用具2が基端側ストップ144の先端側へ移動すると、図2に示されるように、基端側ストップ144はその元の姿勢に復元する。先端側ストップ132とともに用いられる場合には、基端側ストップ144は、ガイドワイヤ110に沿った特定の位置まで血管内用具2を移動させる。

【0021】

図2の実施例においては、基端側ストップ144は、長尺状コアワイヤ112の一部の周囲に配置されるとともに同長尺状コアワイヤ112の該一部に対して固定されるポリマー部材を備える。一実施例においては、基端側ストップ144は、血管内用具2の内径よりも僅かに大きい外径を有するリング146を備えていてもよい。リング146は、変形させる力がなくなると元の形状に復元するように、弾性材料で形成されていてもよい。好適な弾性材料の例には、ポリウレタン、ニトリル、ネオプレン、エチレンーポリプロピレン（EPDM）、天然ゴム、合成ポリイソブレン、ブタジエーンスチレン（Buna S）、ブタジエーンアクリロニトリル（Buna N）、ポリクロロブレン、フルオロシリコン、シリコンゴム等が含まれる。使用時には、リング146は、操作者により力が付与されないときに、ガイドワイヤ110に沿って血管内用具が基端側へ移動するの

を妨げる。

【0022】

長尺状コアワイヤ112の外面に配置される凹部148は、図4に示されるように、リング146を長尺状コアワイヤ112に対して固定するために用いることができる。凹部148は、ほぼ円形状をなしており、その曲半径は、リング146の形状に対応している。図4に示される凹部148はほぼ円形状をなしているが、他の形状をなす表面を備えたものを使用することも想定される。例えば、凹部148をグランド型(gland)（即ち矩形）とし、圧縮されるとリング146の一部が変形して凹部148に入るようにしてもよい。さらに、リング146の寸法は、用いられるガイドワイヤや血管内用具の形状及びサイズに対応するように選択することができる。

10

【0023】

図5に示される類似する実施例においては、基端側ストップ144は、円周面に複数のノッチ152を有する環状リング150を備えている。図3及び図4に示されるリングと同様に、環状リング150は、血管内用具2の内径よりも僅かに大きい外径を有しており、容易に撓むことができるように、弾性材料を含んでいてもよい。円周面のノッチ152は、使用時に、環状リング150の外側部分が撓んで、血管内用具2がその上を移動できるように構成される。

【0024】

本願に記載される他の基端側ストップ機構と同様に、環状リング150は、特定の血管内用具やガイドワイヤとともに使用されるのに好適な圧縮性、硬度、弾性を備えた材料を含んでいてもよい。例えば、環状リング150を比較的弾性係数が低い弾性材料で形成し、かなり撓むことができるようにしてもよい。より撓みにくいことが必要な他の用途においては、比較的弾性係数が高い弾性材料を用いることができる。硬度や圧縮性等、他の相互に関連する要素も、用途により選択することができる。

20

【0025】

図6は、本発明の別の実施例におけるガイドワイヤ210を示す。ガイドワイヤ210は、基端部（図示しない）と、先端部216と、コイルチップ228とを有する長尺状コアワイヤ212を備える。ガイドワイヤ210は、長尺状コアワイヤ212の径が拡張された部分で形成される先端側ストップ232と、基端側ストップ244とをさらに備える。前述の実施例と同様に、コイルチップ228は、長尺状コアワイヤ212の先端218に対して連結される。

30

【0026】

ガイドワイヤ210は、先端部216の一部の周囲に螺旋状に配置される1個のワイヤコイル部からなるワイヤコイル230を備える。図6に示されるように、ワイヤコイル230は、コアワイヤ212に沿って、基端側ストップ244の先端側の地点からコイルチップ228の基端234まで延びる。使用時には、先端側ストップ232近傍に位置するワイヤコイル230の部分252は、先端側ストップ232を越えて血管内用具が移動することを妨げる。

【0027】

基端側ストップ244は、ワイヤコイル230の基端側に位置する先端部216の一部の周囲に配置されるポリマー部材を備える。図2～図5に基づき説明した基端側ストップと同様に、基端側ストップ244は、十分な力が操作者により付与されると、撓んで血管内用具が基端側ストップ244上を移動できるように構成される。基端側ストップ244を凹部（図示しない）内に設置し、血管内用具が進行する間、基端側ストップ244が長尺状コアワイヤ212に沿って摺動しないようにしてもよい。さらに、基端側ストップ244の硬度、弾性、圧縮性といった他の要素は、必要な場合には、特定のガイドワイヤ及び血管内用具とともに機能するように選択されてもよい。

40

【0028】

図7は、本発明の別の実施例におけるガイドワイヤ310を示す。ガイドワイヤ310の先端部316は、ポリマーコーティング350を備える。ガイドワイヤ310は、基端

50

部（図示しない）と、先端部 316 とを有する長尺状コアワイヤ 312 を備える。ガイドワイヤ 310 は、コアワイヤ 312 の先端 318 に配置されるコイルチップ 328 と、先端側ストップ 332 と、基端側ストップ 344 とをさらに備える。先端側ストップ 332 の先端側であって、かつ、先端 318 の基端側に位置するコアワイヤ 312 の周囲には、図 2 と同様のワイヤコイル 330 が配置される。

【0029】

ガイドワイヤ 330 は、長尺状コアワイヤ 312 の一部及び基端側ストップ 344 の周囲にポリマーコーティング 350 をさらに備える。ポリマーコーティング 350 は、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリアミドポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート等の好適なポリマー材料の少なくとも一つを用いて形成することができ、ガイドワイヤ 310 に塗布されると、ポリマーコーティング 350 により、比較的平滑で潤滑性を帯びた表面を有することになり、ガイドワイヤに沿って血管内用具を動かしやすくなる。

10

【0030】

図 7 のガイドワイヤ 310 はポリマーコーティング 350 を先端部 316 の一部のみにわたって備えているが、別の構成も考えられる。例えば、図 8 に示されるように、本発明の先端が保護されたガイドワイヤ 410 は、長尺状コアワイヤ 412 の先端部 416 全体（基端側ストップ 444 及び先端側ストップ 432 を含む）の周囲に配置されるポリマーコーティング 450 を備えることができる。ガイドワイヤ 310 と同様に、長尺状コアワイヤ 412 の先端 418 は、コイルチップ 428 の基端 434 に接する。

20

【0031】

基端側ストップ 344、444 の周囲における血管内用具の進行を容易にするために、ポリマーコーティング 350、450 の硬度及び圧縮性を変更してもよい。例えば、用途によっては、ポリマーコーティング 350、450 のデュロメータ硬度を比較的低くし、血管内用具が進行させられたときに十分に變形できるようにしてもよい。大きく變形することが求められない別の用途においては、ポリマーコーティング 350、450 のデュロメータ硬度をより高くすることができる。

【0032】

図 9 は、本発明の別の実施例におけるガイドワイヤ 510 を示す。先端側ストップ 532 は、物体をガイドワイヤ 510 の先端部 516 の周囲に固定することにより形成されている。ガイドワイヤ 510 は、基端部（図示しない）と、先端部 516 と、コイルチップ 528 と、ワイヤコイル 530 と、基端側ストップ 544 とを有する長尺状コアワイヤ 512 を備える。先端側ストップ 532 は、ワイヤコイル 530 の周囲に物体を固定することにより、先端部 516 の周囲に形成される。先端側ストップ 532 は、血管内用具の内径よりも僅かに大きい外径を有する物体を備える。このため、血管内用具が、先端側ストップ 532 の先端側に位置するガイドワイヤ 510 に沿って先端側へ移動することが妨げられる。

30

【0033】

先端側ストップ 532 のガイドワイヤ 510 に対する連結は、巻縮、はんだ付け、ろう付け、又は接着、さらにはこれらの組み合わせよりなる連結手段のうちの少なくとも一つにより実行可能である。さらに、先端側ストップ 532 は、ステンレス鋼やニッケルチタン合金等の材料の少なくとも一つを用いて形成することができる。一実施例においては、先端側ストップ 532 は、ポリマーからなる物体をワイヤコイル 530 及び／又は長尺状コアワイヤ 512 に対して溶着することにより形成される。

40

【0034】

ガイドワイヤ 510 は、先端側ストップ 532 の基端側に位置するワイヤコイル 530 の一部の周囲に基端側ストップ 544 をさらに備える。基端側ストップ 544 は、操作者が血管内用具に基端側ストップ 544 上を進行させたときに變形できるように構成される。本願に記載される他の実施例と同様に、基端側ストップ 544 の弾性、圧縮性、硬度は、用いられるガイドワイヤ及び／又は血管内用具のタイプによって選択することができる。

50

。

【0035】

図10に示される類似する実施例においては、ガイドワイヤ610は、長尺状コアワイヤ612の周囲に配置される基端側ストップ644を備える。ガイドワイヤ610は、第1のワイヤコイル部640と、第2のワイヤコイル部642と、先端側ストップ632とを備える。しかしながら、図9に示される実施例とは異なり、基端側ストップ644は、長尺状コアワイヤ612の一部に対して直接固定される。基端側ストップ644の長尺状コアワイヤ612に対する連結は、巻縮、はんだ付け、ろう付け、又は接着、さらにはこれらの組み合わせよりなる連結手段のうちの少なくとも一つにより実行可能である。基端側ストップ644は、使用時に、血管内用具が基端側ストップ644上を進行させられたときに変形することができるように構成される。

10

【0036】

図11及び図12に基づき、変形可能な基端側ストップ744を有するガイドワイヤについて説明する。図11に示されるように、基端側ストップ744は、長尺状コアワイヤ712に対して固定される第1の管状部材756と、前記第1の管状部材756の先端側に位置する長尺状コアワイヤ712の周囲において摺動可能に配置される第2の管状部材760と、前記第1の管状部材756及び第2の管状部材760の間を連結する複数のストラット762とを備える。各ストラット762の基端764は、第1の管状部材756の先端758に対して連結される。一方、各ストラット762の先端766は、第2の管状部材760の基端770に対して連結される。複数のストラット762は、潰れた姿勢と展開された姿勢とをとることができる。潰れた姿勢においては、血管内用具が基端側ストップ744上を移動することが可能となり、展開された姿勢においては、血管内用具が基端側ストップ744上を基端側へ移動することを妨げる。

20

【0037】

基端側ストップ744をガイドワイヤに対して連結するために、各管状部材756、760は、コアワイヤ712の周囲において二つに分割された管を結合させて1個の管状部材となるように形成してもよい。このような目的に好適な材料には、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、及び／又はポリ塩化ビニル等が含まれる。別の実施例においては、各管状部材756、760は、長尺状コアワイヤ712の周囲において、ニッケルチタン合金等の金属からなる二つに分割された管をはんだ付けすることにより形成されてもよい。金属管の結合は、はんだ付け、ろう付け、溶着、又は管状部材756、760を長尺状コアワイヤ712に対して固定するその他の手段を用いて行うことができる。

30

【0038】

使用時において、塞栓予防フィルタ等の血管内用具をガイドワイヤ712に沿って、基端側ストップ744の基端側の地点まで進行させることができる。血管内用具に拡張可能なストラット762上を進行させ続けると、第2の管状部材760が先端側へ摺動し、図12に示されるように、拡張可能なストラット762が径方向に潰れることになる。血管内用具が第2の管状部材760の先端側へ進行すると、基端側ストップ744は、血管内用具が基端側へ摺動することを妨げる。血管内用具が基端側ストップ744上を後退させられた場合には、第2の管状部材760は、第1の管状部材756に向かって基端側へ摺動するため、拡張可能なストラット762を径方向へ拡張された状態にする。拡張可能なストラット762が径方向へ拡張された（すなわち展開された）姿勢をとると、血管内用具はガイドワイヤ710に沿って基端側へさらに後退することができなくなる。

40

【0039】

本発明のいくつかの実施例について説明してきたが、当業者には、本願の請求の範囲内に含まれるその他の実施例についても実施可能であることが容易に認識されるであろう。本明細書に記載された発明の数々の効果については、前記説明に記載されている。構成の詳細に変更を加えることは可能であり、特に、形状、大きさ、部品の配置については、本発明の範囲を逸脱することなく、変更可能である。例えば、用途に応じて、基端側ストッ

50

プ及び先端側ストップの位置を変更したり、コアワイヤ及びワイヤコイルの形成材料を変更したりすることができる。本願に開示されている事項が、多くの点において、単に例示的なものであることは理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】本発明の一実施例における塞栓予防フィルタとともに用いられるガイドワイヤの平面図。

【図2】本発明の別の実施例における、基端側ストップを備えるガイドワイヤの先端部の断面図。

【図3】本発明の一実施例における、Oリングを備えた基端側ストップの平面図。

10

【図4】ガイドワイヤ上の凹部内に配置されたOリングを示す、図3の基端側ストップの断面図。

【図5】本発明の別の実施例における、周面に複数のノッチを有する環状リングを備えた基端側ストップの平面図。

【図6】本発明の別の実施例における、先端側ストップはコアワイヤの径が拡張された部分の周囲に配置されるワイヤコイルを備え、かつ、基端側ストップはポリマー部材を備えたガイドワイヤの先端部の断面図。

【図7】本発明の別の実施例における、ポリマーコーティングを有するガイドワイヤの先端部の断面図。

【図8】本発明の別の実施例における、ポリマーコーティングがガイドワイヤの先端部全体の周囲に配置されたガイドワイヤ先端部の断面図。

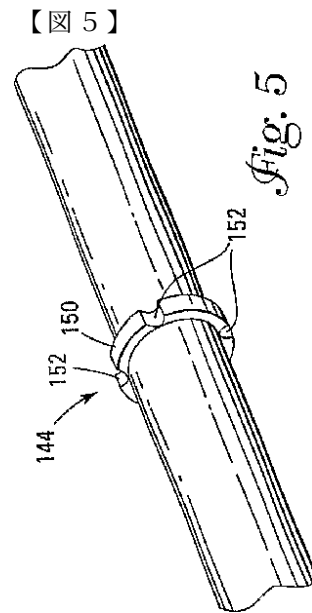
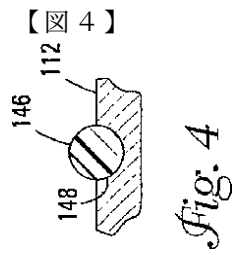
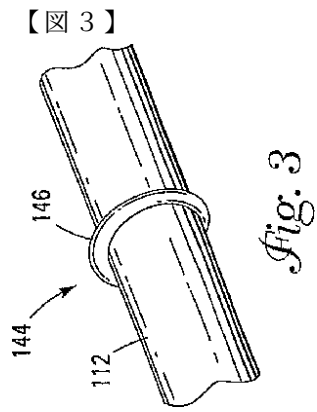
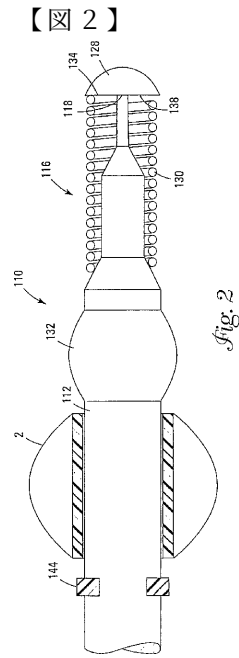
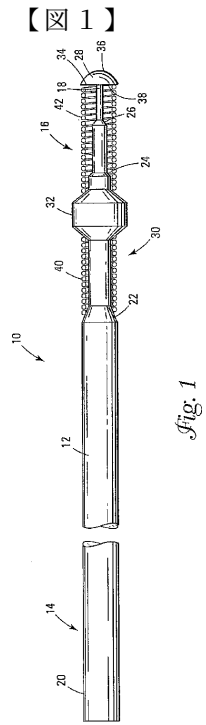
20

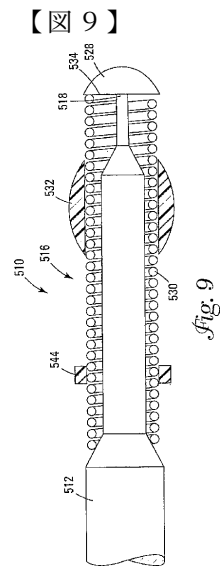
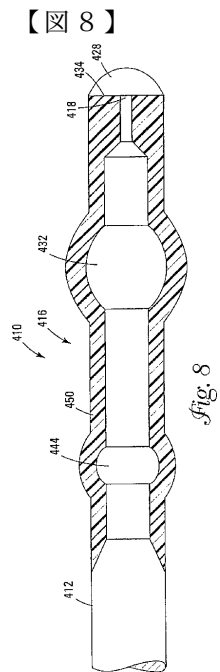
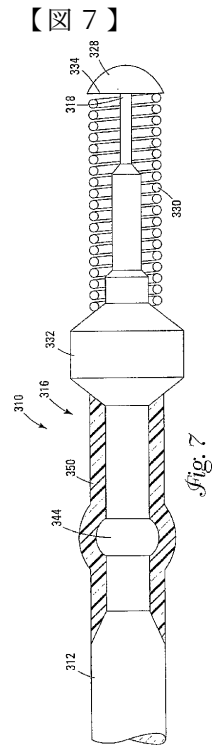
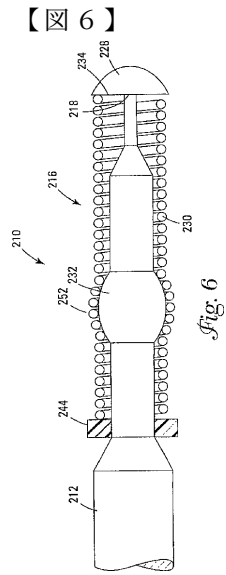
【図9】本発明の別の実施例における、先端側ストップは物体がガイドワイヤの一部に対して固定されたことにより形成されている、ガイドワイヤの先端部の断面図。

【図10】本発明の別の実施例における、基端側ストップが長尺状コアワイヤの周囲において2個のワイヤコイル部の間に配置されたガイドワイヤの先端部の断面図。

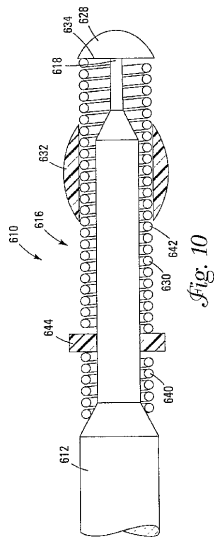
【図11】本発明の別の実施例における、拡張された姿勢をとる基端側ストップの平面図。

【図12】基端側ストップが潰れた姿勢をとる図11の基端側ストップ機構の平面図。

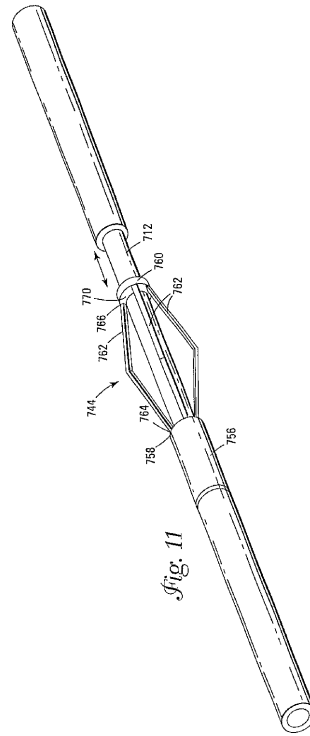




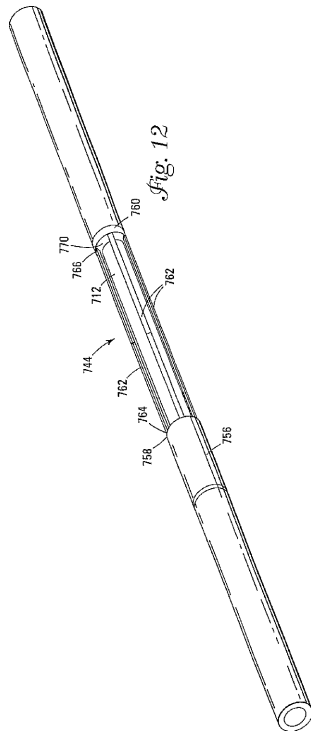
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

- (72)発明者 ハンセン、ジェームズ ジー.
アメリカ合衆国 55448 ミネソタ州 クーン ラピッズ パーディン ストリート エヌダ
ブリュ 12776
- (72)発明者 ロウ、ブライアン ジェイ.
アメリカ合衆国 55398 ミネソタ州 ジーマン トゥーハンドレッド アンド エイティ
ナインス アベニュー エヌダブリュ 15027
- (72)発明者 ダニエル、ジョン エム. ケー.
アメリカ合衆国 94539 カリフォルニア州 フレモント アパッチ コート 356

審査官 高田 元樹

- (56)参考文献 特表2001-522639 (JP, A)
特表2002-543877 (JP, A)
特表2003-520102 (JP, A)
特表2000-511082 (JP, A)
米国特許出願公開第2001/0012951 (US, A1)
米国特許第05465733 (US, A)
特許第2935561 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61B 17/00