

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4276543号
(P4276543)

(45) 発行日 平成21年6月10日(2009.6.10)

(24) 登録日 平成21年3月13日(2009.3.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 5 O B

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 L 27/00 W

A 6 1 L 27/00 Z

請求項の数 17 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2003-552373 (P2003-552373)
 (86) (22) 出願日 平成14年9月25日(2002.9.25)
 (65) 公表番号 特表2005-511258 (P2005-511258A)
 (43) 公表日 平成17年4月28日(2005.4.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/030402
 (87) 国際公開番号 W02003/051444
 (87) 国際公開日 平成15年6月26日(2003.6.26)
 審査請求日 平成17年9月16日(2005.9.16)
 (31) 優先権主張番号 10/025,668
 (32) 優先日 平成13年12月18日(2001.12.18)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス 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 グリフィン、スティーブン
 アメリカ合衆国 94086 カリフォル
 ニア州 サニーベール リード テラス
 1042 アpartment ナンバー2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 保形性を有する先端部を備えた超弾性ガイドワイヤ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

一部が形状記憶ポリマー製カバーで包囲される、超弾性金属で形成された長尺状をなす
 コアワイヤを備えるガイドワイヤを提供する工程と、前記超弾性金属は弾性限度を有し、
 前記形状記憶ポリマーは該超弾性金属の弾性限度よりも低い弾性限度を有することと、
 ポリマー製カバーと同カバーが包囲する前記コアワイヤの一部を変形させる工程と、
 変形されたポリマー製カバーに対して、形状記憶ポリマーのガラス転移温度以上となる
 ように熱を加える工程と、
 前記変形されたポリマー製カバーを形状記憶ポリマーのガラス転移温度よりも低い温度
 まで冷却して、形状を維持する工程と、
 前記ポリマー製カバー及びこれを包囲する前記コアワイヤの一部が変形されたときに、
 該コアワイヤの一部が前記超弾性金属の弾性限度内にあり、かつ、前記ポリマー製カバー
 が前記形状記憶ポリマーの弾性限度を超えることにより、該ポリマー製カバーがそのその
 形状を保持することと
 を含む、ガイドワイヤの成形方法。

【請求項 2】

前記ガイドワイヤの成形方法がさらに、
 ポリマー製カバーと同カバーが包囲するコアワイヤの一部とを異なる形状に変形させる
 工程と、
 変形されたポリマー製カバーに対して、形状記憶ポリマーのガラス転移温度以上となる

ように熱を再度加える工程と、

変形されたポリマー製カバーを形状記憶ポリマーのガラス転移温度よりも低い温度まで冷却して、前記異なる形状を維持する工程と
を含む、請求項 1 に記載のガイドワイヤの成形方法。

【請求項 3】

前記ガイドワイヤの成形方法がさらに、

前記ガイドワイヤが元の形状を復元するように、変形されたポリマー製カバーに対して、形状記憶ポリマーのガラス転移温度以上となるように熱を再度加える工程と、

前記変形されたポリマー製カバーを形状記憶ポリマーのガラス転移温度よりも低い温度まで冷却する工程と

10

を含む、請求項 2 に記載のガイドワイヤの成形方法。

【請求項 4】

弾性限度を有する超弾性金属で形成される長尺状をなすコアワイヤと、同コアワイヤの先端部を包囲するポリマー製カバーとを備えた、血管内で用いるガイドワイヤであって、

前記ポリマー製カバーが、前記超弾性金属の弾性限度よりも低い弾性限度を有する形状記憶ポリマーで構成されることと、前記ポリマー製カバーは、包囲するコアワイヤの先端部よりも剛性が高く、超弾性金属の弾性限度内、かつ、形状記憶ポリマーの弾性限度を超えて前記先端部が変形されたときに、前記ポリマー製カバーは前記先端部の形状をほぼ保持することと

を特徴とする、血管内で用いるガイドワイヤ。

20

【請求項 5】

前記超弾性金属がニッケルチタン合金で構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 6】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶ポリウレタンで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 7】

前記形状記憶ポリマーが、形状記憶ポリノルボルネン又は形状記憶ポリノルボルネンコポリマー又は形状記憶ポリノルボルネンのブレンドで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

30

【請求項 8】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶ポリカプロラクトン又は(オリゴ)カプロラクトンコポリマーで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 9】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶ポリメチルメタクリレートで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 10】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶ポリ-L-乳酸コポリマーで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 11】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶ポリ-L-乳酸-PGAコポリマーで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

40

【請求項 12】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶ポリ-L/D-乳酸コポリマーで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 13】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶PMAコポリマーで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 14】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶架橋ポリエチレンで構成される、請求項 4 に記載の血

50

管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 15】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶架橋ポリイソブレンで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 16】

前記形状記憶ポリマーが形状記憶スチレン - ブタジエンコポリマーで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

【請求項 17】

前記形状記憶ポリマーが光架橋性ポリマーで構成される、請求項 4 に記載の血管内で用いるガイドワイヤ。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、概して、血管内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、超弾性材料を利用した血管内で使用するガイドワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

血管内で用いられるガイドワイヤは、通常、様々な血管疾患の診断や治療のために、患者の血管系を介して進ませるのに使用される。従来、ガイドワイヤは、ステンレス鋼やニチノールからなる（超弾性）コアワイヤを利用していた。ステンレス鋼からなるコアワイヤは、成形可能であるという点では好都合であるが、蛇行する血管構造内で変形されることがあるという点が不都合であった。ニチノールからなるコアワイヤは、蛇行する血管内で変形しないという点では好都合であるが、成形不可能であるという点が不都合であった。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

従って、両方の好都合な点を備えるガイドワイヤ、即ち、成形可能であり、かつ、蛇行する血管系内で容易には変形しないガイドワイヤが必要とされている。

30

【課題を解決するための手段】

【0004】

(発明の要約)

この必要性に対応するために、本発明は、複数の設計変更例を提供する。例えば、一実施例においては、本発明は、形状記憶ポリマー製カバーで包囲される超弾性コアワイヤを有するガイドワイヤを提供する。超弾性コアワイヤにより、ガイドワイヤは、塑性変形を起こすことなく蛇行する血管系を進むことができ、形状記憶ポリマー製カバーにより、ガイドワイヤを成形可能とすることができる。

本発明の一実施形態は、一部が形状記憶ポリマー製カバーで包囲される、超弾性金属で形成された長尺状をなすコアワイヤを備えるガイドワイヤを提供する工程と、前記超弾性金属は弾性限度を有し、前記形状記憶ポリマーは該超弾性金属の弾性限度よりも低い弾性限度を有することと、ポリマー製カバーと同カバーが包囲する前記コアワイヤの一部を変形させる工程と、変形されたポリマー製カバーに対して、形状記憶ポリマーのガラス転移温度以上となるように熱を加える工程と、前記変形されたポリマー製カバーを形状記憶ポリマーのガラス転移温度よりも低い温度まで冷却して、形状を維持する工程と、前記ポリマー製カバー及びこれを包囲する前記コアワイヤの一部が変形されたときに、該コアワイヤの一部が前記超弾性金属の弾性限度内にあり、かつ、前記ポリマー製カバーが前記形状記憶ポリマーの弾性限度を超えることにより、該ポリマー製カバーがそのその形状を保持することを含む、ガイドワイヤの成形方法を提供する。

40

50

本発明の別の実施形態は、弾性限度を有する超弾性金属で形成される長尺状をなすコアワイヤと、同コアワイヤの先端部を包囲するポリマー製カバーとを備えた、血管内で用いるガイドワイヤであって、前記ポリマー製カバーが、前記超弾性金属の弾性限度よりも低い弾性限度を有する形状記憶ポリマーで構成されることと、前記ポリマー製カバーは、包囲するコアワイヤの先端部よりも剛性が高く、超弾性金属の弾性限度内、かつ、形状記憶ポリマーの弾性限度を超えて前記先端部が変形されたときに、前記ポリマー製カバーは前記先端部の形状をほぼ保持することとを特徴とする、血管内で用いるガイドワイヤを提供する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

10

(発明の詳細な説明)

以下の詳細な説明は、図面を参照して読まれるべきであり、それぞれの図面において、類似する要素には同じ番号が付されている。図面は必ずしも寸法比率が等しいものではなく、詳細な説明及び図面は、例示する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。

【0006】

図1には、血管内装置100とともに用いられるガイドワイヤ10の平面図を示す。この実施例においては、血管内装置100はバルーンカテーテルで構成されているが、ガイドワイヤは単独で使うことができ、また、冠状動脈や末梢血管、脳血管で用いられる様々な血管内装置(例えばバルーンカテーテル、ガイドカテーテル、診断用カテーテル、マイクロカテーテル等)とともに用いることができることが、当業者には理解されるであろう。例えば、この実施例では、血管内装置100は、長尺状をなすシャフト100と、基端側に配置されるマニフォールド104と、先端側に配置される拡張可能なバルーン106とを有するバルーンカテーテル100として示されている。これらの構成は、すべて従来技術におけるものである。ガイドワイヤ10は、バルーンカテーテル100の全長にわたって延びていてもよい。ガイドワイヤ10は、基端部12と先端部14とを備える。ガイドワイヤ10は、個々の臨床用途に応じて、冠状動脈系及び/又は末梢血管系及び/又は脳血管系を進むことのできる寸法(長さ及び径)を有するようにしてもよい。また、先端部14は、このような血管構造内での操作を容易にするように成形されてもよい。

20

30

【0007】

図2に示されるように、ガイドワイヤ10は、先端部14を包囲するポリマー製カバー50を有するコアワイヤ20を備えてもよい。或いは、ポリマー製カバー50は、図3に示されるように、ガイドワイヤ10の中間部分を包囲していてもよい。図4及び図5に示されるように、放射線不透過性コイル40により、コアワイヤ20の先端部14を包囲し、先端側の溶接部42を介してコイル40の先端部とコアワイヤ20の先端部を連結してもよい(図4及び図5には図示されていない)。後側の例においては、ポリマー製カバー50は、コアワイヤ20及び放射線不透過性のコイル40を包囲していてもよい。また、さらなる変更例として、ポリマー製カバー50は、コアワイヤ20上に配置されるポリマー製内カバー(図示しない)を包囲し、多層ポリマーカバー構成としてもよい。この場合、層厚は、様々な厚さとすることができるが、好ましくは、ガイドワイヤの基端側の大きさを越えないものとする。すべての実施例において、ポリマー製カバー50は、放射線不透過性充填材を組み込んでよい。

40

【0008】

例示されるすべての実施例において、ポリマー製カバー50は、コアワイヤ20及び/又は放射線不透過性コイル40を包囲し、コアワイヤ20及び/又は放射線不透過性コイル40と接するようにしてもよく、コアワイヤ20及び/又は放射線不透過性コイル40との間に環状空隙を形成してもよい。加えて、ポリマー製カバー50は、コアワイヤ20及び/又は放射線不透過性コイル40を包囲して包み込み、図2、図4、図5に示されるように先端部14を包み込むようにしてもよく、図3に示されるように、包み込むのでは

50

なく、単に先端部 14 の一部を包囲するだけであってもよい。

【0009】

コアワイヤ 20 は、塑性変形を起こすことなく蛇行する血管系を進ませるために、ステンレス鋼又はニチノール（ニッケルチタン合金）等の超弾性金属で構成してもよい。ポリマー製カバース 50 は、ポリマーで構成されてもよい。また、ポリマー製カバース 50 は、好適な寸法と、ポリマー製カバース 50 が包囲する超弾性コアワイヤ 20 の先端部 14 よりも剛性が高くなるような材料特性とを有するようにしてもよい。本願においては、「剛性が高い」「剛性」という語は、機械工学設計で従来使用されていたように、材料特性及び形状により定義される全体的な性質のことを指す。具体的には、超弾性コアワイヤ 20 の弾性限度内、かつ、ポリマーの弾性限度を超えて先端部 14 が変形された場合には、先端部 14 が、多少の跳ね返りはあるながらも、ほぼその形状を保持するように、ポリマー製カバース 50 の断面曲げモーメント及び曲げ弾性率が選択されてもよい。

10

【0010】

ポリマー製カバース 50 は、三菱製の形状記憶ポリウレタン等の形状記憶ポリマー；ポリノルボルネンポリマー及びコポリマー（ポリエチレン及びクラトンとのブレンドを含む）；ポリカプロラクトン又は（オリゴ）カプロラクトンコポリマー；ポリメチルメタクリレート、ポリ-L-乳酸又はポリ-L/D-乳酸コポリマー；ポリ-L-乳酸-PGAコポリマー；PMMA；架橋ポリエチレン；架橋ポリイソプレン；ポリシクロオクテン；スチレン-ブタジエンコポリマー；アゾ染料、双性イオン材料、他のフォトリソミック材料（大塚、ウェイマン(Wayman)共著，「形状記憶材料」，英国、ケンブリッジユニバーシティプレス、1998年に記載される）を含む光架橋性ポリマーで構成されてもよい。

20

【0011】

形状記憶ポリマーを使用しているため、ポリマー製カバース 50 及び/又はコアワイヤ 20 及び/又は放射線不透過性コイル 40 を備える先端部 14 は、所望の形状に変形させることができる。例えば、先端部 14 は、図 4 に示されるように、円筒状をなす物体 90 の周囲において J 字状をなすように変形されてもよく、図 5 に示されるように L 字状をなすように変形されてもよい。なお、変形形状はこれらに限るものではない。基本的な形状のみが図示されているが、本発明により、単純な形状から複雑な形状まで、様々な形状をなすことも意図されている。所望の形状が維持される一方で、ポリマー製カバース 50 は、形状記憶ポリマーのガラス転移温度（又は溶融温度近くの温度）以上の熱を加えられた後に、ガラス転移温度よりも低い温度に冷却されてもよい。冷却後には、先端部 14 は、拘束された形状から解放されてもよい。

30

【0012】

先端部 14 が拘束された形状から解放されると、超弾性コアワイヤ 20 の弾性力がポリマー製カバース 50 に対して働き、先端部の形状を元の（例えば直線状の）形状へ復元するように付勢する。しかしながら、ポリマー製カバース 50 は、その寸法や材料特性により、超弾性コアワイヤ 20 の付勢力を完全に相殺しないまでも、ほぼ拮抗するに十分な剛性を有する。コアワイヤ 20 の付勢力は、コアワイヤ 20 の寸法（例えば直径）を小さくすることにより、小さくすることができる。また、ポリマー製カバース 50 の対抗する力は、ポリマー製カバース 50 の寸法（断面積モーメント）及び/又は曲げ弾性率を大きくすることにより、大きくすることができる。従って、超弾性コアワイヤ 20 の付勢力が完全に相殺されないまでも、ほぼ力が拮抗している場合には、ポリマー製カバース 50 は、多少の跳ね返りはあるものの、変形された形状をほぼ維持する。このような跳ね返りを補正するために、変形された形状は、所望の最終形状よりも大きく変形されるようにしてもよい。

40

【0013】

先端部 14 を再度変形させ、ポリマー製カバース 50 を形状記憶ポリマーのガラス転移温度（又は溶融温度近くの温度）以上で熱した後に、ガラス転移温度よりも低い温度に冷却することにより、先端部 14 を再成形してもよい。ポリマー製カバース 50 を形状記憶ポリマーの変態温度以上で熱した後に冷却して、先端部 14 を元の（例えば直線状の）形状に復元してもよい。先端部 14 は、成形性とガイドワイヤの性能のどちらも犠牲にすること

50

なく、繰り返し成形することができる。

【 0 0 1 4 】

ポリマー製カバー 50 は、図 2 に示されるように先端部 14 を包囲してもよく、図 3 に示されるようにコアワイヤ 20 の中間部分を包囲してもよい。ポリマー製カバー 50 を収容し、かつ、外形の大きさが均一になるように、コアワイヤ 20 は、テーパ状をなすように、或いは図 2 に示されるように複数のテーパ部を有するように、或いは図 3 に示されるように凹部を形成するように研磨されていてもよい。

【 0 0 1 5 】

図 2 においては、コアワイヤ 20 の先端部 14 は、ポリマー製カバー 50 を収容し、かつ、先端に向かって徐々に剛性が低くなるように、複数のテーパ部を備える。例えば、コアワイヤ 20 は、一定の直径を有する基端部 22 と、一定の直径を有する中間部 26 と、一定の直径を有する先端部 30 とを有してもよい。例えば、基端部 22 はその直径が約 0.007 ~ 0.038 インチ (約 0.1778 ~ 0.9652 mm)、その長さ A が約 100 ~ 260 cm、中間部 26 はその直径が約 0.003 ~ 0.010 インチ (約 0.0762 ~ 0.254 mm)、その長さ C が約 5 ~ 30 cm、先端部 30 はその直径が 0.0015 ~ 0.005 インチ (約 0.0381 ~ 0.127 mm)、その長さ E が約 5 ~ 30 cm としてもよい。或いは、先端部 30 は、厚さ 0.0015 ~ 0.005 インチ (約 0.0381 ~ 0.127 mm) の平坦なリボン体で構成してもよい。また、コアワイヤ 20 は、一定の直径を有する部分 22, 26, 30 の間において、テーパ部 24, 28 を備えることができる。テーパ部 24, 28 は、テーパ状をなすように直径が小さくなっており、かつ、それぞれの長さ B, D が約 0.1 ~ 1.0 cm となっており、一定の直径を有する部分 22, 26, 30 の間の移行をスムーズなものにしている。変更例として、コアワイヤ 20 は、切れ目のないテーパ部を有し、同テーパ部が放射性不透過性の先端部において終端し、ポリマー製カバー 50 で被覆されていてもよい。

【 0 0 1 6 】

図 3 では、コアワイヤ 20 の中間部 (即ち、先端部の基端側、かつ、基端部の先端側に位置する部分) は、任意で設けることのできる凹部を備えている。この凹部は、一定の直径を有する部分 34 と、2 つのテーパ部 32, 36 とを有する。凹部 34 は、この実施例においては、一定の直径を有する基端部 22 の長さ F により決定される位置に配置され、従って、ポリマー製カバー 50 は、一定の直径を有する先端部 38 の長さ J により決定される位置に配置される。H で示される凹部 34 の長さは、コアワイヤ 20 の所望の成形可能な長さに基づき選択することができる。テーパ部 32, 36 の長さ G, I は、前述したテーパ部 24, 28 と同じ長さであるか、ほぼ同じ長さとすることができる。

【 0 0 1 7 】

当業者には、本発明は、本願に記載され、意図される特定の実施例以外にも、様々な形態で実施できることが理解されるであろう。従って、請求の範囲に記載される本発明の範囲及び精神から逸脱することなく、形態及び詳細を変更することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 8 】

【図 1】バルーンカテーテルとともに用いられる本発明のガイドワイヤの平面図。

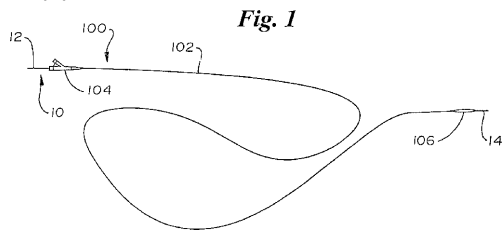
【図 2】コアワイヤの先端部がポリマー製カバーで包囲されている状態を示す、本発明のガイドワイヤの先端部の短縮縦断面図。

【図 3】コアワイヤの中間部がポリマー製カバーで包囲されている状態を示す、本発明のガイドワイヤの一部の短縮縦断面図。

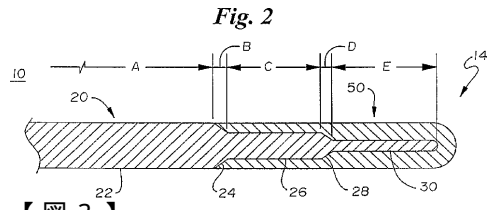
【図 4】バネ先端部とコアワイヤの先端部がポリマー製カバーで包囲されている状態を示す、ガイドワイヤの先端部の側面図。

【図 5】バネ先端部とコアワイヤの先端部がポリマー製カバーで包囲されている状態を示す、ガイドワイヤの先端部の側面図。

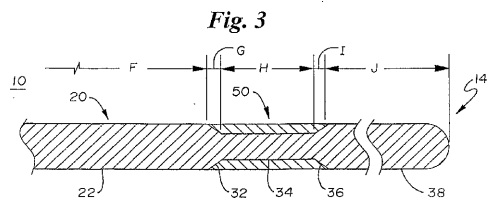
【図 1】



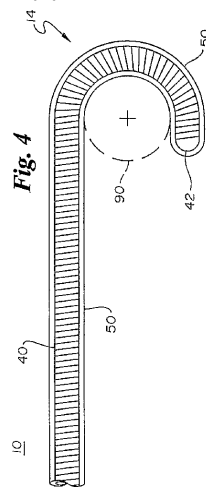
【図 2】



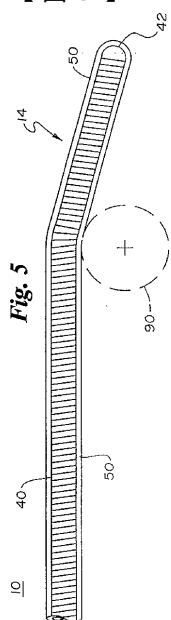
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 サハチアン、ロナルド エイ .
アメリカ合衆国 02420 マサチューセッツ州 レキシントン サドル クラブ ロード 2
9

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 米国特許出願公開第2001/0009980 (US, A1)
国際公開第01/007499 (WO, A1)
特表2003-505562 (JP, A)
特表昭62-501778 (JP, A)
米国特許第05814705 (US, A)
特開平08-238319 (JP, A)
国際公開第99/046109 (WO, A1)
米国特許第05662621 (US, A)
特許第2799248 (JP, B2)
特開平10-216237 (JP, A)
特開平10-216238 (JP, A)
特開平05-269206 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61L 27/00