

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-535233
(P2004-535233A)

(43) 公表日 平成16年11月25日(2004.11.25)

(51) Int.Cl.⁷**A61M 25/00**
A61B 1/00
A61M 25/01

F 1

A 61 M 25/00 306 Z
A 61 M 25/00 304
A 61 B 1/00 300 A
A 61 M 25/00 450 F

テーマコード(参考)

4 C 061
4 C 167

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2003-506570 (P2003-506570)
 (86) (22) 出願日 平成14年6月20日 (2002.6.20)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年12月22日 (2003.12.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/019833
 (87) 國際公開番号 WO2003/000116
 (87) 國際公開日 平成15年1月3日 (2003.1.3)
 (31) 優先権主張番号 60/299,645
 (32) 優先日 平成13年6月20日 (2001.6.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

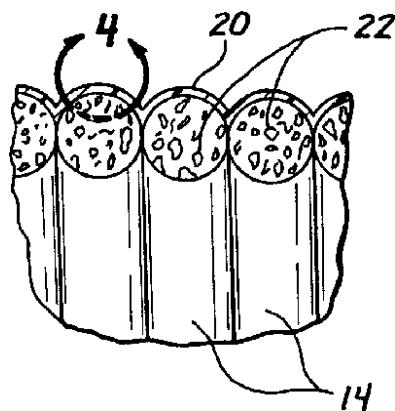
(71) 出願人 500285576
 マイクロ ベンション インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 92656 カリフォルニア、アリゾ ヴィエホ、コロンビア75
 、スイートエイ
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 コックス、ブライアン ジェイ.
 アメリカ合衆国 92677 カリフォルニア州 ラグナ ニゲル ノビラ 3
 F ターム(参考) 4C061 AA24 DD01 DD03 FF50 JJ06

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】全体又は部分的にポリマーコーティングを有する医療装置及びその製造方法

(57) 【要約】

患者又は患蓄の体内に挿入するための医療装置(10)を提供する。この装置は、a) 外面を有する作業要素(12) (例えば、ワイヤ、ガイドワイヤ、チューブ、カテーテル、カニューレ、スコープ (例えば、硬質の又は可撓性の内視鏡、腹腔鏡、S状結腸鏡、膀胱鏡など)、プローブ、体内位置から情報を収集するための装置 (例えば、電極、センサ、カメラ、スコープ、試料回収装置、生検材料又は組織サンプリング装置など)と、b) 作業要素の外面上の連続した、又は非連続のコーティング(20)とを有する。作業要素(12)の外面は、コーティング(20)と作業要素(12)との機械的又は摩擦係合を促進する面形状を形成するように準備される。幾つかの実施形態において、コーティングは潤滑性コーティング(20)、例えば、フルオロカーボンコーティング、又は、液体との接触時に潤滑性になるヒドロゲルである。幾つかの実施形態において、コーティング(20)は膨張又は膨潤し得る。また、このような装置の製造方法も開示する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者又は患畜の体内に挿入可能な医療装置において、

外面を有する作業要素と、

前記作業要素の外面の少なくとも一部に設けられたポリマーコーティングとを有し、

前記作業要素の外面は、該外面内に形成された中空部を有し、前記中空部の少なくとも幾つかが側壁を有し、該側壁は、この側壁に隣接した作業要素の前記外面に対して約75度以上の角度をもって設けられ、

前記ポリマーコーティングの前記作業要素からの分離を防止するために、前記ポリマーコーティングの少なくとも一部は前記中空部内に延在する医療装置。 10

【請求項 2】

前記作業要素としてはカテーテル又はカニューレが含まれる請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記作業要素としてはガイドワイヤが含まれる請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記作業要素としてはスコープが含まれる請求項1に記載の装置。

【請求項 5】

前記作業要素としては患者の身体内の位置から情報を得るための装置が含まれる請求項1に記載の装置。

【請求項 6】

前記ポリマーコーティングは潤滑性である請求項1に記載の装置。 20

【請求項 7】

前記ポリマーコーティングは液体との接触時に潤滑性を備える請求項1に記載の装置。

【請求項 8】

前記ポリマーコーティングはヒドロゲルからなる請求項1に記載の装置。

【請求項 9】

前記ポリマーコーティングは多孔質ヒドロゲルからなる請求項1に記載の装置。

【請求項 10】

前記ポリマーコーティングは液体の存在下で膨張する請求項1に記載の装置。

【請求項 11】

前記作業要素の外面に形成された中空部には細孔が含まれる請求項1に記載の装置。 30

【請求項 12】

前記作業要素の外面に形成された中空部には溝が含まれる請求項1に記載の装置。

【請求項 13】

前記作業要素の外面に形成された中空部には凹みが含まれる請求項1に記載の装置。

【請求項 14】

前記作業要素の外面に形成された中空部にはくぼみが含まれる請求項1に記載の装置。

【請求項 15】

前記作業要素の外面に形成された中空部には穴が含まれる請求項1に記載の装置。

【請求項 16】

前記作業要素の外面に形成された中空部にはスロットが含まれる請求項1に記載の装置。 40

【請求項 17】

前記作業要素の外面に形成された中空部が作業要素内部に部分的にのみ延在する請求項1に記載の装置。

【請求項 18】

前記作業要素の外面に形成された中空部が作業要素内に延在する請求項1に記載の装置。

【請求項 19】

前記ポリマーコーティングの有孔率が少なくとも約50%である請求項1に記載の装置。

【請求項 20】

前記ポリマーコーティングが前記中空部内に、前記外面よりも少なくとも0.00254 50

cm (0.001インチ) 下方まで延在する請求項1に記載の装置。

【請求項21】

前記ポリマーコーティングが中空部内に延在し、同ポリマーコーティングが延在する深さが、その位置のポリマーコーティングの全厚さの少なくとも約25%だけ前記外面上よりも下方にある請求項1に記載の装置。

【請求項22】

前記ポリマーコーティングの有孔率が、ポリマーコーティングが完全に膨張したときに約50%～約95%である請求項21に記載の装置。

【請求項23】

最初に前記ポリマーコーティングのほぼ全部が中空部内に収容され、次いでこれらのポリマーコーティングが膨張するよって、前記ポリマーコーティングの一部が前記中空部から突出する請求項1に記載の装置。 10

【請求項24】

最初に前記ポリマーコーティングのほぼ全部が前記外面上の中空部内に収容され、次いでこれらのポリマーコーティングが膨張することによって、前記ポリマーコーティングの一部が中空部から前記外面上に突出する請求項1に記載の装置。

【請求項25】

前記ポリマーコーティングはフルオロカーボンからなる請求項1に記載の装置。

【請求項26】

前記ポリマーコーティングはポリテトラフルオロエチレンからなる請求項1に記載の装置 20。
。

【請求項27】

前記角度が少なくとも90度である請求項1に記載の装置。

【請求項28】

前記角度が90度より大きく、それによりアンダーカット面を形成する請求項1に記載の装置。

【請求項29】

前記ポリマーコーティングが液体と接触したときに膨張する請求項1に記載の装置。

【請求項30】

前記ポリマーコーティングが、液体との接触時に膨張するヒドロゲルを含む請求項1に記載の装置。 30

【請求項31】

外面及び長手方向軸を有するとともに患者又は患蓄の体内に挿入可能な作業部分を有した、コーティング済み医療装置を製造するための方法において、

(A) 中空部を有した表面形状を形成するために外面上の少なくとも一部を処理するステップと、

(B) ポリマーコーティングを外面上に、前記面形状がコーティングの外面上からの分離を防止するように設けるステップとを有する方法。

【請求項32】

前記ステップAは、中空部を外面上に少なくとも0.00254cm(0.001インチ)形成することを含む請求項31に記載の方法。 40

【請求項33】

前記ステップAが連続した凹みを外面上に形成することを含む請求項31に記載の方法。

【請求項34】

前記連続した凹みが螺旋状の溝を含む請求項33に記載の方法。

【請求項35】

前記ステップAがアンダーカット中空部を外面上に形成することを含む請求項32に記載の方法。

【請求項36】

前記ステップBが潤滑性コーティングを設ける工程を有する請求項31に記載の方法。 50

【請求項 3 7】

前記ステップ B が非潤滑性コーティングを設ける工程を有する請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 8】

ステップ B が膨張可能なコーティングを設ける工程を有する請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記ステップ B が、液体と接触したときに膨張するコーティングを設ける工程を有する請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記ステップ B が、環境の変化に反応して膨張するコーティングを設ける工程を有する請求項 3 1 に記載の方法。

10

【請求項 4 1】

前記ステップ B が、環境の pH 値の変化に反応して膨張するコーティングを設ける工程を有する請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記ステップ A が中空部を外面に形成する工程を有する請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記ステップ B が、ポリマーコーティングを、コーティングが中空部内に外面下の或る深さまで延在するように設ける工程を有し、前記深さが装置上のその位置のポリマーコーティングの全厚さの少なくとも約 25 % である請求項 4 1 に記載の装置。

20

【請求項 4 4】

前記ステップ B が、ポリマーコーティングを、ポリマーコーティングが外面の面より下に少なくとも 0.00254 cm (0.001 インチ) の深さまで延在するように付与することを含む請求項 3 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、生物医学的装置、及び、生物医学的装置を製造するための方法一般に関する。より詳細には、全体、又は部分的なポリマーコーティングを有する生物医学的装置及びその製造方法に関する。

【背景技術】

30

【0002】

医療用器具は、滑動摩擦を低減し(例えば潤滑性により)、また他の性能改良特性をもたらすために、種々のポリマーによりコーティングされることが多い。ポリマーコーティングを器具の基材に対して適切に付着させることが、多くの場合に、特にヒドロゲルを金属基材にコーティングする場合の課題である。

【0003】

種々の親水性及び疎水性ポリマーコーティング及びその付与方法が、米国特許第 4,263,372 号「多孔質基材のコーティング及び/又は含浸と、それにより得られた製品」(エモンズら)、4,435,476 号「固体基材上に耐摩耗コーティングを施す方法、及びそれにより製造される物品」(フィリップスら)、4,504,528 号「多孔質基材に水性フルオロポリマーコーティングを施すための方法」(ツッカーら)、4,541,980 号「プラスチックコーティングされた金属部材を製造する方法」(キルサルスキーラ)、4,705,584 号「基材へのポリマー材料の付与」(ローケノーア)、4,729,914 号「親水性コーティング及び親水性コーティングが施された基材」(クリメントら)、4,784,159 号「プラズマスプレイを施した金属多孔質面を有する移植可能な装置の製造方法」(スジラギー)、5,095,915 号「柔軟な末端を有するガイドワイヤ」(エンゲルソン)、5,129,890 号「親水性コーティングが施された柔軟なワイヤガイド」(ベーツら)、5,235,964 号「柔軟なプローブ装置」(アベナイム)、5,290,585 号「潤滑性ヒドロゲルコーティング(エルトン)、3,969,552 号「多孔質の物品を含浸させる方法」(マロフスキーラ)、4,147,50

， 821号「多孔質物品の含浸」（ヤング）、4, 556, 701号「多孔質基材のための含浸組成物」（シンドラーら）、5, 333, 620号「高性能プラスチックがコーティングされた医療用ガイドワイヤ」（モウタフィスら）、5, 441, 488号「湿潤状態で潤滑な面を有する医療用器具及びその製造方法」（シムラら）、5, 443, 455号「ガイドワイヤ及び次なるポリマーコーティングのための金属面の予備処理方法」（ハーゲンロザーら）、5, 443, 907号「医療用挿入ガイドのためのコーティング」（スライクら）、5, 437, 288号「柔軟なカテーテルガイドワイヤ（シュワルツら）、5, 573, 520号「医療に用いられる柔軟な管状装置（シュワルツら）、5, 749, 968号「基材へのゲルの付着性を改善するためのプライミングのための装置」（メランソーら）、5, 750, 206号「次なるポリマーコーティングのための金属面の予備処理方法」（ハーゲンロザーら）、5, 833, 632号「中空ガイドワイヤ装置カテーテル（ヤコブセンら）、5, 700, 559号「耐久性の親水性面コーティング（シューラ）、6, 080, 488号「滑り易い強粘着性の親水性ポリウレタンヒドロゲルコーティングの調製方法…医療装置」（ホステットラーら）、6, 149, 978号「多孔質の疎水性基材の熱可塑性フルオロポリマーによるコーティング」（ブレーデルら）、6, 162, 310号「多孔質のスponジ状金属の製造方法（ツェング）；6, 176, 849号「疎水性トップコートを含む医療装置のための親水性潤滑性コーティング（ヤンら）、5, 840, 046号「親水性コーティングを有するガイドワイヤ（ディーム）、5, 984, 878号「ステレンス鋼ガイドワイヤの多層コーティング」（エンゲルソン）、ならびに、PCT国際特許公開WO92/11877「生体適合性の耐摩耗コーティングを施された基材」（ファンら）及びWO00/65143「有孔基材をコーティングするための方法」（ムンロら）に記載されており、これらの全てを明白に援用して本文の記載の一部とする。10 20

【0004】

挿入可能な医療装置にポリマーコーティングを付与する理由の1つは、潤滑性を与え、又は、装置外面の摩擦係数を低減することである。これらのポリマーコーティングの幾つか、例えば、フルオロカーボンコーティング（例えば、ポリテトラフルオロエチレン）は潤滑性疎水性面を提供する一方、他のポリマーコーティング、例えば、膨張可能なヒドロゲルは親水性であり、液体（例えば、血液又は他の体液）との接触後に潤滑性になる。30

【0005】

例えば、米国特許第5, 573, 520号（シュワルツら）は、ガイドワイヤ、カテーテル又は誘導器具として用いられる可撓性管状部材を記載し、これはヒドロゲルを含有する液密なポリマー被覆によって包まれている。しかし、ポリマー被覆は、内面もしくは外面の、開口部での液密シールを目的とした、又は潤滑性をもたらすための被覆として記載されているに過ぎない。上記したように、コーティングによるこれらの利点は当分野で公知である。しかし、シュワルツらはコーティングが装置の壁と一体的であること、及び何らかの種類のインターロック或いは他の改良された取り付け具は記載していない。30

【0006】

また、米国特許第5, 840, 046号（ディーム）は、親水性コーティング、例えば、親水性多糖体（例えば、ヒアルロン酸又は硫酸コンドロイチン）を有するガイドワイヤを記載している。ガイドワイヤは、コア部材の周りに螺旋状に巻かれたワイヤから形成される。ワイヤの隣接したコイル間の空間は、コーティングがコイルに沿って湾曲すべく十分に広い一方で、巻回されたワイヤと内部コア部材との間にある環状空間にコーティングが侵入することを防止すべく十分に狭い。40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、ガイドワイヤ、カテーテル、カニューレ、内視鏡、及び、体内に挿入するための他の器具などの、ポリマーコーティング済み医療器具を提供する。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0008】

本発明によると、患者又は患蓄の体内に挿入可能な医療装置が提供される。このような装置の各々が、a) 外面を有する作業要素と、b) 作業要素の外面の少なくとも一部に設けられたポリマーコーティングとからなり、作業要素の外面は、外面を覆うコーティングの長手方向のずれを防止し、及び/又は、コーティングと作業要素との間で幾らかの機械的係合又は噛合をもたらす表面機能体を特徴とする形状を有する。このため、作業要素の外面には1つ以上の中空部が形成され得る。これらの中空部の少なくとも幾つかは側壁を有し、この側壁は作業要素の長手方向軸に対して(又は、これらの側壁に隣接した作業要素外面に対して)75度以上の角度をもって設けられる。ポリマーコーティングの少なくとも一部は中空部の少なくとも幾つかの内部に、ポリマーコーティングが作業要素からの分離を防止するために延在する。このようにして、本発明は、粘着性コーティング又は化学的粘着層、例えば、米国特許第5,749,837号(パレルモ)に記載されている「結合層」に代わって用いられるコーティングを提供し得る。パレルモの特許を明白に援用して本文の記載の一部とする。

【0009】

さらに、本発明によると、作業要素の外面に形成された中空部としては、穴、溝、連続している螺旋状若しくは湾曲状の溝、スロット、細孔、開口部、又は他の外面機能体が含まれ、ポリマーコーティングの付着を実質的に改良する。コーティングは、中空部の少なくとも幾つかに充填されて作業要素との機械的結合又は噛合を形成する。機械的結合又は噛合を達成するために、中空部は、好適には約0.00254cm(0.001インチ)の深さを有し、また、作業要素内を完全に通って貫通穴又はスロットを形成し得る。少なくとも幾つかの実施形態において、ポリマーコーティングは、装置のその部分に設けられたポリマーコーティングの全厚さの少なくとも約25%、より好適には少なくとも約50%の深さまで、外面よりも入りこんでいることが好適である。したがって、例えば、ポリマーコーティングの全厚が0.254cm(100ミル)である領域においては、コーティングが中空部内に、外面よりも少なくとも約0.0063cm(約25ミル)、より好適には外面よりも約0.127cm(約50ミル)下方に入り込んでいることが好適である。コーティングは、潤滑性をもたらすためのものである必要はないが、潤滑性の付与は本発明の目的の1つである。実際、コーティングは任意の目的を満たし、例えば、生体適合性バリアを形成して、患者又は患蓄の身体から、装置の表面下又は装置内部の有害な伝染性又は非生体適合性の物質を絶縁する。

【0010】

さらに本発明によると、作業要素としては、身体内に挿入可能な任意の装置又は器具が含まれ得る。これらは、ワイヤ、ガイドワイヤ、チューブ、カテーテル、カニューレ、スコープ(例えば、硬質の又は可撓性の内視鏡、腹腔鏡、S状結腸鏡、膀胱鏡など)、プローブ、体内位置から情報を収集するための装置(例えば、電極、センサ、カメラ、スコープ、試料回収装置、生検材料又は組織サンプリング装置など)を含むが、これらの装置に限定されない。作業要素の外面は、放射線不透過性、かつ生体適合性の金属、例えば、白金、金、タンゲステン、ニチノール、エルジロイ(elgiloy)、ステレンス鋼、又はタンタルから形成され得る。X線下で目視可能であるように、当分野で知られている種々の手段により含浸又は修正されたポリマーからつくられることもできる。あるいは、作業要素の外面はプラスチック又はポリマー材料から形成可能であり、このような材料は、少なくとも幾つかの実施形態において、超音波、磁気共鳴作像、X線撮影作像、又は当分野で知られている他の医療用視覚化方法により視覚化され得る。

【0011】

さらに本発明によると、ポリマーコーティングとしては、潤滑性の、又は摩擦係数の低い材料、例えば、ポリテトラフルオロエチレン(例えばテフロン)が含まれ得、液体(例えば、血液又は他の体液)への露出後に潤滑性の面を形成する親水性ポリマー(すなわち、ヒドロゲル)が含まれ得る。ヒドロゲルは好適にはエチレン性不飽和モノマーからポリマー化される。幾つかの例において、環境応答性ヒドロゲルが用いられ得る。これは、例え

10

20

30

40

50

ば、「環境の変化に反応して容積的膨張をうけるヒドロゲルならびにその製造及び使用方法」と題された同時係属中の米国特許出願第09/804,935号に記載されている。使用され得るヒドロゲルの特定の例は、米国特許第4,729,914号(クリメント)、5,290,585号(エルトン)、5,331,027号(ホイットブーム)、6,080,488号、(ホステットラー)、6,176,849号(ヤンラ)、及び、「環境の変化に反応して容積的膨張をうけるヒドロゲルならびにその製造及び使用方法」と題された係属中の米国特許出願第09/804,935号に記載されているヒドロゲルの例を含み、上記特許及び特許出願の各々を明白に援用して本文の記載の一部とする。本発明の幾つかの実施形態において、ポリマーは、作業要素の外面周囲に非連続的に(例えば、不連続のリッジ、隆起部又は領域として)形成可能であるか、或いは、このようなポリマーコーティングは、ほぼ平坦な連続ポリマーコーティング面を形成するように配置され得る。幾つかの実施形態において、ポリマーコーティングは放射線不透過性であってもよい。

10

【0012】

本発明のさらなる態様は、以下の例示的な実施形態の詳細な説明を読めば当業者に明らかになろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

以下に、本発明を、添付図面に示された幾つかの実施例又は実施形態について記載する。これらの実施例又は実施形態は限定的なものでなく、本発明が実行され得る方法の幾つかの例に過ぎない。

20

【0014】

図1～4は、本発明に従うポリマーコーティングを有するガイドワイヤ10の例を示す。図示されているように、ガイドワイヤ10は長尺で可撓性を有する本体12を有し、本体12の末端には、先端の丸い末端部材18が配置されている。ガイドワイヤ本体12は、ワイヤ14から形成された、きつく巻かれた連続螺旋状コイルを有する。中実又は管状のコア部材16が、螺旋状に巻かれたワイヤ14内に随意に配置され得る。螺旋状に巻かれたワイヤ14の少なくとも外面に細孔22が形成されている。図示されているように、ポリマーコーティング20がガイドワイヤ本体12の外面に配置されている。図4から理解されるように、このようなポリマーコーティングの一部がワイヤ14の面の細孔22の幾つかの内部に延伸している。ワイヤ14は多孔質材料からつくられ、又は、多孔質面を有するように処理される。多孔質材料が使用される場合には、ワイヤ14の2次的な切断、又は表面処理を、省略又は減少し得る。微多孔性金属を、焼結プロセス、プラズマスプレー(米国特許第4,784,159号)、又は、当分野で知られている他の手段により形成することができる。生体適合性の多孔質の焼結金属の1つが、ニュージャージー州、アレンデールのインプレックス・コーポレーション(Implex Corp.)から商品名「ヘドロセル(Hedrocel)」(商標)の下で市販されている。図1～4に示された装置において、コーティング20は、ワイヤ14の細孔22に含浸されて機械的結合を形成している。使用可能なコーティングの一例はフルオロポリマーングであり、米国特許第6,149,978号にブレーデルらにより記載された方法により付与される。使用可能なコーティングの別の例は、膨潤可能なヒドロゲルである。コーティングは随意に変更可能であり、様々な薬物又は生物活性物質(例えば、化学物質、薬品、プロテイン、ペプチド、又は生長因子)に含浸され、又は結合されて、抗感染性、抗血栓性、又は、人体との他の望ましい相互作用をもたらし得る。

30

【0015】

図1～4に示されている例はガイドワイヤ10であるが、コーティング20が付与される作業要素は、カテーテル、カニューレ、プローブ、スコープ、電極、他のワイヤ、センサなどを限定的でなく含む任意の挿入可能な医療装置を含み得る。

40

【0016】

図2,4に示されているように、本発明の少なくとも幾つかの実施形態(例えば、ガイド

50

10 ワイヤ、スコープ、カテーテル、身体に挿入可能及び身体から抜去可能な他の長尺状装置)において医療装置が長手方向の軸 L A を有することがさらに理解されよう。この軸に沿って装置は一般に前進及び抜去される。図示されているように、その内部にポリマーが堆積される中空部 2 0 (例えば、スロット、細孔、溝、開口又は他の開口部又は凹み)壁面の一部に相対して、壁軸 W A は、平行、長手方向軸に対して垂直、ほぼ垂直、又は非平行であってもよい。好適には、長手方向軸 L A と壁軸 W Aとの角度 A は少なくとも 75 度であり、好適には、少なくとも 90 度である。角度 A が 90 度を超える場合にはアンダーカットが形成されることになり、このようなアンダーカットは、コーティング 2 0 と作業要素(例えば、ガイドワイヤ、カテーテル、スコープ、プローブ、ワイヤ、電極、センサなどの本体 1 2)の面との堅固な機械的噛合を形成する。これらの実施形態において、ポリマーコーティング 2 0 が装置 1 0 からはずらし、又は分離させる場合には、ポリマーコーティング 2 0 を、軸 W A に沿って外向きに移動させて、コーティング 2 0 が堆積された中空部 2 2 から抜去する必要がある。この壁軸 W A は装置の長手方向軸に対して平行でないため、装置を長手方向軸に沿って通常の方式で前進させ、また抜去しても、壁軸の方向におけるポリマーの不都合なずれ及び分離が容易に生じることはないであろう。また、コーティング 2 0 が中空部 2 2 内に入り込み、又は拡張することにより、装置 1 0 が患者の体内で通常の方式で前進され、又は身体から抜去されるときに、ポリマーコーティング 2 0 が装置 1 0 から不都合に長手方向にずれ、又は分離を生じる可能性が低減されるであろう。

【 0 0 1 7 】

20 作業要素の変形例、及び/又は作業要素の面に形成される中空部の種類の変形例が図 5 ~ 8 に示されている。詳細には、図 5 は、別のガイドワイヤ 3 0 の断面を示す。ガイドワイヤ 3 0 は、相対的に非孔質のスチールワイヤ 3 2 が螺旋状に巻かれたコイルを含み、コイルの外面 3 8 にポリマーコーティング 3 4 が配置されている。管状コア部材 3 6 がコイルワイヤ 3 2 内に随意に配置される。ワイヤ 3 2 の外面 3 8 は、機械的摩耗プロセス、又は、酸もしくは他の化学薬品による化学的エッティングにより処理される。これにより、図示されているように外面の微細組織がもたらされる。この微細組織を有する外面 3 8 に、中空部 3 9 (例えば、くぼみ、ピット(縦孔)、凹み、溝、単一螺旋又は湾曲状の溝など)が形成されている。コーティング 3 4 は中空部 3 9 の幾つか又は全てに入り込んでおり、それにより、装置 3 0 の外面 3 8 とコーティング 3 4 との機械的噛合を形成している。

【 0 0 1 8 】

30 図 6 は、実質的に中実の部材 4 2、例えばプローブ又はスコープが、部材の外面 4 7 から内部に形成されたほぼ矩形のスロット 4 6 の性質を有する中空部を有する様子を示す。ポリマーコーティング 4 4 が中実部材 4 2 の外面 4 7 を覆って連続的に配置されている。長手方向軸 L A が中実部材 4 2 を通って延在可能である。壁軸 W A が各スロット 4 6 の側壁 4 8 に沿って延在可能である。スロット 4 6 の少なくとも幾つかに關し、壁軸 W A は長手方向軸 L A に対してほぼ垂直であり、したがって、角度 A は、図 6 に示されているように約 90 度となる。幾つかの実施形態において、少なくとも幾つかのスロット 4 6 の側壁 4 8 が、スロット 4 6 の底部 B が上部 T よりも広いように傾斜し、又は角度付けされることが理解されるであろう。これにより、コーティング 4 4 を中実部材 4 2 にさらに機械的にロックし、又は摩擦係合させるアンダーカットを形成することができる。

40 図 7 は、本発明のさらに別の例を示す。図 7 の例において、装置の作業要素は、管状カテーテル又はカニューレ 5 0 を含む。スロット又は穴 5 8 が内部に形成された金属チューブ 5 3 が、カテーテル又はカニューレ 5 0 のための主幹として用いられる。マンドレル又は他の空間占有部材(図示せず)が管腔 5 6 の領域内に配置され、ポリマーコーティング 5 4 が、スロット 5 8 内に浸透してマンドレル又は他の空間占有部材と接触するように付与される。コーティングが凝固した後、マンドレル又は他の空間占有部材が除去されて管腔が形成される。こうして、ポリマーコーティング 5 4 は、管状カテーテル又はカニューレ 5 0 の連続した側壁を、ポリマーコーティングのための主幹、骨組み又は土台を形成するスロット付き金属チューブ 5 2 に形成する。

【 0 0 1 9 】

10

20

30

40

50

図8は、本発明のさらに別の例を示す。図8の例において、装置60の作業要素はプラスチック材料から形成された管状カテーテル本体62を有し、本体62は、その内部を長手方向に延在する管腔66を有する。非貫通内腔、スロット又は溝の性質を有する中空部68がカテーテル本体62の外面69から下向きに延在しているが、管腔66内には貫通していない。或る量のコーティング64が各中空部62内に堆積され、カテーテル69の外面を超えて上方に突出している。或る量のコーティング64は、図8に示されているように離散し、互いに連結されておらず、それにより、隆起瘤、隆起部、リッジなどのシステムを含む非連続コーティングを形成し得る。コーティング64は、中空部68内部に、コーティング64のメニスカス又は堆積が各中空部68の上部から突出するように堆積され得る。あるいは、コーティング64は膨潤可能な、又は膨張可能なコーティング、例えば、親水性材料（例えばヒドロゲル）であり得る。このようなコーティング64は、最初は、各中空部62内に、コーティング64の上面がカテーテル本体62の隣接する外面69と面一に、又はその下に位置するように堆積されてよく、次いで膨潤又は膨張し、隣接する外面69を超えて所望のように上向きに突出し得る。幾つかの実施形態において、このような膨潤又は膨張は、コーティング64が液体又は体液と、コーティング64を望ましく膨潤又は膨張させるための十分な時間接觸したときに生じ得る。

10

20

30

【0020】

図9A～9Dは、ポリマーコーティングの非連続的な堆積を有する装置、例えば図8の装置60を製造する方法を段階的に示す。この方法において、作業要素、例えば、ワイヤ、ガイドワイヤ、チューブ、カテーテル、カニューレ、スコープ（例えば、硬質の又は柔軟な内視鏡、腹腔鏡、S状結腸鏡、膀胱鏡など）、プローブ、金属又はプラスチックなどの任意の適切な材料から形成された、体内位置からの情報収集装置（例えば、電極、センサ、カメラ、スコープ、試料引出装置、生検材料又は組織サンプリング装置など）を最初に、図9Aに示されているように設ける。複数の中空部66、例えば、非貫通内腔、スロット、くぼみ、凹み、カット、溝などを作業要素62の外面62に形成する。これは、当分野で知られた任意の技術、例えば、機械的穿孔、孔あけ、レーザエッティング、カッティング、EDM（放電加工）、光化学エッティングなどにより達成され得る。図9Bに示されているように、中空部66の少なくとも幾つかの側壁65の少なくとも一部に対して平行に延びる壁軸WAが、好ましくは、作業要素の長手方向軸LAに対して、又は作業要素の外面63の長手方向軸に対して角度Aを形成し、この角度は、好ましくは75度よりも大きく、より好ましくは90度よりも大きい。幾つかの実施形態において、図9B（ALT）に示されているように、中空部66aの側壁65aは、中空部66aの底部Bが上部Tよりも広くなるように角度付けられ、又は湾曲され得る。これにより角度Aは90度より大きく形成され、アンダーカットを形成し、それにより、後に付与されるコーティング64（図9C～9D）が、中空部66aの側壁65aにより、機械的又は摩擦により噛み合い、又は係合される。

40

50

【0021】

中空部66又は66aを作業要素65に形成した後、ポリマーコーティング64を中空部66又は66a内に堆積させる。幾つかの実施形態、例えば、図9c～9dに示された特定の例において、コーティング64は、体液BF（例えば血液、又は他の液体、例えば食塩水又は滅菌水）との接触後に膨潤又は膨張する膨潤可能又は膨張可能なコーティング64である。コーティング64は、最初に作業要素62の外面全体を覆って付与されてよく、次いで、外面に堆積されたコーティング層を拭い去り、搔き取り、又は他の方法で除去して、不連続のコーティング64の堆積を中空部66内に、コーティング64の各塊の上面64usが外面66の高さと実質的に面一であり、又は外面66の高さよりも僅かに低いように残す。

50

【0022】

その後、作業要素62が、血液又は他の体液BFに浸漬されるとき、又は、作業要素62が液体（食塩水など）に浸漬され、もしくは接触すると、ポリマーコーティング64の堆積物は膨潤又は膨張して、コーティング堆積物64の各々の上面USが作業要素62の上

面 6 6 より上に突出する。あるいは、ポリマーコーティングは、置かれた環境の変化、例えば、pH 値の変化に反応して膨張し得る。このようにして、ポリマーコーティングの膨張により、ポリマーコーティング 6 4 の非連続の隆起瘤、隆起部、リッジなどを作業要素 6 2 の外面 6 6 上に含む非連続のコーティングシステムが形成される。このようなコーティング 6 4 が潤滑性を与え、又は滑り易い物質を形成して、作業要素 6 2 を人間又は動物の患者の身体にて、望ましく挿入、位置決め、移動及び／又は引き出すことを容易にし得る。

【 0 0 2 3 】

本発明を、幾つかの例及び実施形態のみを参照しつつ記載してきた。本発明の可能な例及び実施形態の全てを余すところなく記載する努力は払われていない。実際、当業者は、様々な追加、削除、修正及び変更を上記の例及び実施形態に、特許請求の範囲に記載されている本発明の精神及び範囲から逸脱せずに行うことができる。例えば、任意の特定の実施形態の特定の要素及び属性又は例を、他の任意の実施形態の要素又は属性と組み合わせることができ、又は他の任意の実施形態の要素又は属性の代わりに用いることができる。これは、このような追加及び代用が、得られる装置を、意図される用途に対して無効又は不適切にしない場合にはいつでも可能である。特定のタイプのコーティングに関して本文に記載したが、他の多くのタイプの潤滑性、非潤滑性、親水性及び／又は疎水性のコーティングを本発明の装置に用い得る。したがって、このような追加、削除、修正及びその他の変更は特許請求の範囲に含まれるものとする。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 4 】

【図 1】本発明によるポリマーコーティングが配置されたガイドワイヤの斜視図。

【図 2】図 1 のガイドワイヤの部分 2 の拡大破断図。

【図 3】図 2 の部分 3 の拡大図。

【図 4】図 3 の部分 4 の拡大図。

【図 5】本発明に従うポリマーコーティングが配置された別のガイドワイヤの一部の長手方向断面図。

【図 6】本発明に従うポリマーコーティングが配置された中実の細長いプローブの一部の長手方向断面図。

【図 7】本発明に従うポリマーコーティングが配置された細長い管状装置、例えば、カテーテル、スコープ、カニューレ、シースなどの一部の長手方向断面図。

【図 8】本発明に従う別のポリマーコーティングが配置された細長い装置の一部の長手方向断面図。

【図 9 A】図 8 に示した方法でポリマーコーティングが設けられた装置の製造方法を段階的に示す断面図。

【図 9 B】図 8 に示した方法でポリマーコーティングが設けられた装置の製造方法を段階的に示す断面図。

【図 9 B (A L T)】図 8 に示した方法でポリマーコーティングが設けられた装置の製造方法を段階的に示す断面図。

【図 9 C】図 8 に示した方法でポリマーコーティングが設けられた装置の製造方法を段階的に示す断面図。

【図 9 D】図 8 に示した方法でポリマーコーティングが設けられた装置の製造方法を段階的に示す断面図。

10

20

30

40

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 January 2003 (03.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/000116 A2(51) International Patent Classification⁵: A61B

(81) Designated States (national): A1, AG, A1, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CI, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SI, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) International Application Number: PCT/US02/19833

(22) International Filing Date: 20 June 2002 (20.06.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/299,645 20 June 2001 (20.06.2001) US

(71) Applicant: MICROVENTION, INC. (US/US); 72 Argonaut, Aliso Viejo, CA 92656 (US).

(72) Inventor: COX, Brian, J.; 3 Novilla, Laguna Niguel, CA 92677 (US).

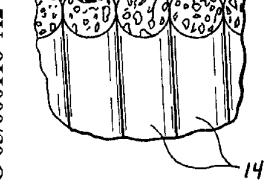
(74) Agent: BUYAN, Robert, D.; Stout, Uxa, Buyan & Mullins I.J.P. 4 Venture, Suite 300, Irvine, CA 92618 (US).

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BH, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: MEDICAL DEVICES HAVING FULL OR PARTIAL POLYMER COATINGS AND THEIR METHODS OF MANUFACTURE



WO 03/000116 A2

(57) Abstract: Medical devices for insertion into the body of human or veterinary patients, wherein the device comprises a) a working element (e.g., a wire, a guidewire, a tube, a catheter, a cannula, a scope (e.g., rigid or flexible endoscope, laparoscope, sigmoidoscope, cystoscope, etc.), a probe, an apparatus for collecting information from a location within the body (e.g., an electrode, sensor, camera, scope, sample withdrawal apparatus, biopsy or tissue sampling device, etc.) which has an outer surface and b) a continuous or non-continuous coating on the outer surface of the working element. The outer surface of the working element is prepared to create a surface topography which promotes mechanical or frictional engagement of the coating to the working element. In some embodiments the coating is a lubricious coating, such as a fluorocarbon coating or a hydrogel that becomes lubricious when contacted by a liquid. In some embodiments, the coating may expand or swell. Also disclosed are methods for manufacturing such devices.

**MEDICAL DEVICES HAVING FULL OR PARTIAL POLYMER COATINGS
AND THEIR METHODS OF MANUFACTURE****Field of the Invention**

5 The present invention relates generally to biomedical devices and methods for manufacturing biomedical devices and more particularly to biomedical devices that have full or partial polymer coatings and their methods of manufacture.

Background of the Invention

10 Medical instruments are frequently coated with various polymers to reduce sliding friction (e.g. by lubricity) and provide other performance enhancing characteristics. Obtaining adequate adherence of the polymer coating to the instrument substrate is a problem in many instances and particularly when a hydrogel is coated on a metal substrate.

15 Various hydrophilic and hydrophobic polymer coatings and their methods of application have been described in United States Patent Nos. 4,263,372 *Method of coating and/or impregnating porous substrates, and products obtained thereby* (Emmons et al.); 4,435,476 *Method of making an abrasion resistant coating on a solid substrate and articles produced thereby* (Phillips et al.); 4,504,528 *Process for coating aqueous fluoropolymer coating on porous substrate* (Zucker et al.); 4,541,980 *Methods of producing plastic-coated metallic members* (Kiersarsky et al.); 4,705,584 *Application of polymeric materials to substrates* (Lauchenauer); 4,729,914 *Hydrophilic coating and substrate coated therewith* (Kliment et al.); 4,784,159 *Process for making an implantable device having a plasma sprayed metallic porous surface* (Szilagyi); 25 5,095,915 *Guidewire with flexible distal tip* (Engelson); 5,129,890 *Hydrophilically coated flexible wire guide* (Bates et al.); 5,235,964 *Flexible probe apparatus* (Abenaim); 5,290,585 *Lubricious hydrogel coatings* (Elton); 3,969,552 *Process for impregnating porous articles* (Malofsky et al.); 4,147,821 *Impregnation of porous articles* (Young); 4,556,701 *Impregnate compositions for porous substrates* (Schindler et al.); 5,333,620 30 *High performance plastic coated medical guidewire* (Moutafis et al.); 5,441,488 *Medical tool having lubricious surface in a wetted state and method for production thereof*

(Shimura et al.); 5,443,455 *Guidewire and method of pretreating metal surfaces for subsequent polymer coating* (Hergenrother et al.); 5,443,907 *Coating for medical insertion guides* (Slaikeu et al.); 5,437,288 *Flexible catheter guidewire* (Schwartz et al.); 5,573,520 *Flexible tubular device for use in medical applications* (Schwartz et al.); 5,749,968 *Device for priming for improved adherence of gels to substrates* (Melanson et al.); 5,750,206 *Method of pretreating metal surfaces for subsequent polymer coating* (Hergenrother et al.); 5,833,632 *Hollow guide wire apparatus catheters* (Jacobsen et al.); 5,700,559 *Durable Hydrophilic Surface Coatings* (Sheu et al.); 6,080,488 *Process for preparation of slippery, tenaciously adhering, hydrophilic polyurethane hydrogel coating...medical devices* (Hostettler et al.); 6,149,978 *Coating of porous, hydrophobic substrates with thermoplastic fluoropolymers* (Bladel et al.); 6,162,310 *Method for producing porous sponge like metal* (Tseng); 6,176,849 *Hydrophilic lubricity coating for medical devices comprising a hydrophobic top coat* (Yang et al.); 5,840,046 *Guidewire Having Hydrophilic Coating* (Deem); 5,984,878 *Multi-Coating Stainless Steel Guidewire (Engelson)* as well as PCT International Patent Publications WO 92/11877 *Biocompatible abrasion resistant coated substrates* (Fan et al.) and WO 00/65143 *Process for coating a perforated substrate* (Munro et al.), all of which are expressly incorporated herein by reference.

One reason for applying polymer coatings to insertable medical devices is to 20 impart lubricity to, or to lower the coefficient of friction of, the outer surface of the device. Some of these polymer coatings, such as fluorocarbon coatings (e.g., polytetrafluoroethylene) provide a lubricious hydrophobic surface while others such as swellable hydrogels are hydrophilic and become lubricious after coming in contact with liquid (e.g., blood or other body fluid).

For example, United States Patent No. 5,573,520 (Schwartz et al.) describes a 25 flexible tubular member encased by a fluid tight polymer covering, including a hydrogel, for use as a guidewire, catheter or introducer. However, the polymer covering is only described as covering either the inside surface or the outside surface for the purposes of a fluid tight sealing of apertures or for providing lubricity. As described earlier, these 30 benefits of coatings are known in the art. However, Schwartz et al. does not describe

the coating to be integral to the wall of the device or there being any sort of interlock or other improved attachment of the coating.

Also, United States Patent No. 5,840,046 (Deem) describes guidewires having hydrophilic coatings, such as hydrophilic polysaccharides (e.g., hyaluronic acid or chondroitin sulfate). The guidewires are made of wire which is helically coiled about a core member. The spacing between adjacent coils of the wire is wide enough to allow the coating to flex along with the coil but narrow enough to prevent the coating from penetrating into an annular space that exists between the coiled wire and the inner core member.

10

Summary of the Invention

The present invention provides novel polymer coated medical instruments including guidewires, catheters, cannula, endoscopes and other instruments for insertion into the body.

15

In accordance with the present invention, there are provided medical devices that are insertable into the bodies of human or veterinary patients, each such device comprising a) a working element having an outer surface and b) a polymer coating disposed on at least a portion of the outer surface of the working element, wherein the outer surface of the working element has a topography characterized by surface features which deter longitudinal slippage of the coating over the outer surface and or which result in some mechanical engagement or interlock between coating and the working element. In this regard, the outer surface of the working element may have one or more cavities formed therein, at least some of those cavities having side walls which are disposed at angles of about 75 or more degrees relative to the longitudinal axis of the working element (or relative to the outer surface of the working element immediately adjacent to those side walls) and wherein at least a portion of the polymer coating extends into at least some of the cavities so as to deter separation of the polymer coating from the working element. In this manner the present invention may provide an alternative to the use of adhesive coatings or chemical adhesive layers such

WO 03/000116

PCT/US02/19833

as the "tie layers" described in United States Patent 5,749,837 (Palermo), which is expressly incorporated herein by reference.

Further in accordance with the invention, the cavities formed in the outer surface of the working element may comprise holes, grooves, a continuous helical or curved groove, slots, pores, apertures or other external surface features to provide a substantial improvement in the adherence of a polymer coating. The coating fills into at least some of the cavities to form a mechanical bond or interlock with the working element. To accomplish such mechanical bond or interlock, the cavities are preferably at least about .001 inch deep and may extend completely through the working element forming a through-hole or slot. In at least some embodiments, it is preferable that the polymer coating to penetrate to a depth below the outer surface that is at least about 25%, and more preferably at least about 50%, of the total thickness of the polymer coating on that portion of the device. Thus, for example, in a region where the polymer coating is a total of 100 mills thick, it will be preferable for the coating to penetrate into cavities at least about 25 mills below the outer surface and more preferably at about 50 mills below the outer surface. The coating need not be for the purpose of providing lubricity, although such is one purpose for the invention. Indeed, the coating may serve any purpose, such as the creating of a biocompatible barrier to insulate the patients body from toxic, infectious or non-biocompatible materials on the underlying surface of or within the device.

Still further in accordance with the invention the working element may comprise any apparatus or device that is insertable into the body, including but not limited to a wire, a guidewire, a tube, a catheter, a cannula, a scope (e.g., rigid or flexible endoscope, laparoscope, sigmoidoscope, cystoscope, etc.) a probe, an apparatus for collecting information from a location within the body (e.g., an electrode, sensor, camera, scope, sample withdrawal apparatus, biopsy or tissue sampling device, etc.). The working element's outer surface may be made from a radiopaque, biocompatible metal such as platinum, gold, tungsten, nitinol, elgiloy, stainless steel, or tantalum but may be made of a polymer impregnated or otherwise modified to be visible under x-rays by various means known in the art. Alternatively, the working element's outer surface

WO 03/000116

PCT/US02/19833

may be made of a plastic or polymer material which, in at least some embodiments, may be visualized under ultrasound, magnetic resonance imaging, radiographic imaging or other medical visualization methods known in the art.

Still further in accordance with the present invention, the polymer coating may 5 comprise a material that is lubricious or has a low coefficient of friction, such as polytetrafluoroethylene (e.g. Teflon). Also, the polymer coating may comprise a hydrophilic polymer (i.e. hydrogel) that creates a lubricious surface after being exposed to a liquid (e.g., blood or other body fluid). It is preferable that the hydrogel be polymerized from ethylenically unsaturated monomers. In some cases, environmentally 10 responsive hydrogels may be used such as that described in copending United States Patent Application Serial No. 09/804,935 entitled *Hydrogels That undergo Volumetric Expansion In Response To Changes In Their Environment And Their Methods Of manufacture And Use*. Specific examples of hydrogels that may be used include those described in U.S. Patents 4,729,914 (Kliment), 5,290,585 (Eiton), 5,331,027 15 (Whitbourne), 6,080,488 (Hostettler et al.), 6,176,849 (Yang et al.) and pending United States Patent Application Serial No. 09/804,935 entitled *Hydrogels That undergo Volumetric Expansion In Response To Changes In Their Environment And Their Methods Of manufacture And Use*, each of which is expressly incorporated herein by 20 reference. In some embodiments of the invention, the polymer may be formed about the outer surface of the working element in a non-continuous manner (e.g., in discrete ridges, bumps or areas) or such polymer coating may be disposed in a manner that forms a generally smooth continuous polymer coating surface. In some embodiments, the polymer coating may be radiopaque.

Even further aspects of this invention will be come apparent to those of skill in 25 the art upon reading of the detailed description of exemplary embodiments set forth herebelow.

Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a perspective view of a guidewire which has a polymer coating disposed thereon in accordance with the present invention.

Figure 2 is an enlarges, cut-away view of portion 2 of the guidewire of Figure 1.

Figure 3 is an enlarged view of portion 3 of Figure 2.

Figure 4 is an enlarged view of portion 4 of Figure 3.

5 Figure 5 is a partial longitudinal sectional view of another guidewire which has a polymer coating disposed thereon in accordance with the present invention.

Figure 6 is a partial longitudinal sectional view of a solid, elongate probe which has a polymer coating disposed thereon in accordance with the present invention.

10 Figure 7 is a partial longitudinal sectional view of an elongate tubular device such as a catheter, scope, cannula, introducer, sheath, or the like having a polymer coating disposed thereon in accordance with the present invention.

Figure 8 is a partial longitudinal sectional view of an elongate device having another polymer coating disposed thereon in accordance with the present invention.

Figures 9a-9d show, in step by step fashion, a method for manufacturing a device having a polymer coating disposed thereon in the manner shown in Figure 8.

15 **Detailed Description of the Invention**

The invention is described herebelow with reference to certain examples or embodiments as shown in the accompanying drawings. These examples or embodiments are not limiting, but rather are merely exemplary of some of the ways in which the present invention may be reduced to practice.

20 Figures 1-4 show an example of a guidewire 10 that bears a polymer coating according to this invention. As shown, the guidewire 10 comprises an elongate, flexible body 12 having a blunt distal tip member 18 positioned at its distal end. The guidewire body 12 comprises a continuous, tightly wound, helical coil formed of wire 14. A solid or tubular core member 16 may optionally be disposed within the helically wound wire 14. Pores 22 are formed in at least the outer surface of the helically coiled wire 14. A

WO 03/000116

PCT/US02/19833

polymer coating 20 is disposed on the outer surface of the guidewire body 12, as shown. A portion of such polymer coating extends into some of the pores 22 at the surface of the wire 14, as can be appreciated from the showing of Figure 4. The wire 14 is made of a porous material or is treated to have a porous surface. If a porous material is used, secondary cutting or surface treatment of the wire 14 may be avoided or reduced. Microporous metal can be fabricated by sintering process, plasma spraying (see U.S. Patent 4, 784,159) or other means known in the art. One biologically compatible, porous, sintered metal is commercially available from Implex Corp., Allendale, NJ under the tradename Hedrocel.® In the device shown in Figures 1-4, the 5 coating 20 has impregnated the pores 22 of the wire 14 to form a mechanical bond. One example of an acceptable coating is a fluoropolymer coating and applied by the methods described by Bladel et al. in the U.S. Patent 6,149,978. Another example of an acceptable coating is a swellable hydrogel. Optionally, the coating may be modified, 10 impregnated or otherwise combined with a variety of pharmacologic or bioactive 15 substances (e.g. chemicals, drugs, proteins, peptides, or growth factors) to impart anti-infective, anti-thrombogenic or other desirable interactions with the body.

Although the example shown in Figures 1-4 is a guidewire 10, it is to be appreciated that the working element on which the coating 20 is applied may comprise any insertable medical device, including but not limited to a catheter, cannula, probe, 20 scope, electrode, other wire, sensor, etc.

As shown in Figures 2 and 4, it will be further appreciated that, in at least some 25 embodiments of the invention (e.g., guidewires, scopes, catheters, other elongate devices that are insertable and retractable into and out of the body), the medical device will have a longitudinal axis LA along which the device is typically advanced and retracted. A wall axis WA projected parallel to a portion of a wall of a cavity 20 (e.g., slot, pore, groove, aperture or other opening or depression) within which the polymer is deposited may be perpendicular, nearly perpendicular or non-parallel to the longitudinal axis, as shown. Preferably, the angle A between the longitudinal axis LA and wall axis WA will be at least 75 degrees and preferably at least 90 degrees. In 30 cases where the angle A is greater than 90 degrees, an undercut will be created and

such undercut will create a firm mechanical interlock between the coating 20 and the surface of the working element (e.g., the body 12 of the guidewire, Catheter, scope, probe, wire, electrode, sensor, etc.). In these embodiments, any slippage or separation of the polymer coating 20 from the device 10 would require the polymer coating 20 to move outwardly along the wall axis WA in order for the coating 20 to pull out of the cavities 22 into which it is deposited. Since this wall axis WA is non-parallel to the longitudinal axis of the device, routine advancement and retraction of the device along its longitudinal axis will not facilitate unwanted slippage or movement of the polymer in the direction of the wall axis and the penetration or extension of the coating 20 into the cavities 22 will reduce the potential for unwanted longitudinal slippage or separation of the polymer coating 20 from the device 10 as the device 10 is routinely advanced into and retracted from the patient's body.

Variations of the working element and/or variations in the types of cavities formed in its surface are shown in Figures 5-8. Specifically, Figure 5 shows a section 15 of another guidewire 30 which comprises a helically wound coil of relatively non-porous steel wire 32 having a polymer coating 34 disposed on the outer surface 38 thereof. An optional tubular core member 36 is positioned within the coiled wire 32. The outer surface 38 of the wire 32 has been treated by a mechanical abrasion process or chemical etching by an acid or other chemical which results in microtexturing of the 20 outer surface, as shown. This microtextured outer surface 38 has cavities 39 (e.g., indentations, pits, depressions, grooves, a single helical or curved groove, etc.) formed therein. The coating 34 has entered some or all of the cavities 39, thereby creating a mechanical interlock between the outer surface 38 of the device 30 and the coating 34.

Figure 6 shows a substantially solid member 42, such as a probe or scope, 25 which has generally rectangular cavities in the nature of slots 46 formed inwardly from the outer surface 47 thereof. A polymer coating 44 is disposed continuously over the outer surface 47 of the solid member 42. A longitudinal axis LA is projectable through the solid member 42. A wall axis WA is projectable along the side wall 48 of each slot 46. For at least some of the slots 46, the wall axis WA is substantially perpendicular 30 to the longitudinal axis LA, such that angle A will be approximately 90 degrees, as

WO 03/000116

PCT/US02/19833

shown in Figure 6. It will be appreciated that, in some embodiments, the side walls 48 of at least some slots 46 may be slanted or angled such that the slot 46 is wider at its bottom B than at its top T, thereby creating an undercut which further mechanically locks or frictionally engages the coating 44 to the solid member 42.

5 Figure 7 shows yet another example of the present invention. In the example of Figure 7, the working element of the device comprises a tubular catheter or cannula 50. A metal tube 53 which has slots or holes 58 formed therein is used as a backbone for the catheter or cannula 50. A mandrel or other space occupying member (not shown) is placed within the area of the lumen 56 and a polymer coating 54 is applied 10 such that the polymer coating 54 permeates through the slots 58 and into contact with the mandrel or other space occupying member. After the coating has solidified, the mandrel or other space occupying member is removed to create the lumen 56. The polymer coating 54 thus creates a continuous sidewall of the tubular catheter or cannula 50 with the slotted metal tube 52 forming a backbone, skeleton or scaffold for 15 the polymer coating.

Figure 8 shows yet another example of the present invention. In the example of Figure 8, the working element of the device 60 comprises a tubular catheter body 62 formed of a plastic material and having a lumen 66 extending longitudinally therethrough. Cavities 68, in the nature of blind bore holes, slots or grooves, extend 20 downwardly from the outer surface 69 of the catheter body 62 but do not penetrate into the lumen 66. Quantities of coating 64 are deposited in each cavity 62 and protrude upwardly above the outer surface of the catheter 69. The quantities of coating 64 may be discreet and unconnected to one another, as shown in Figure 8, to thereby form a 25 non-continuous coating comprising a system of raised knobs, bumps, ridges, etc. The coating 64 may be deposited into the cavities 68 so that a meniscus or heap of coating 64 protrudes out of the top of each cavity 68. Alternatively, the coating 64 may be a swellable or expandable coating such as a hydrophilic material (e.g., a hydrogel) and such coating 64 may be initially deposited within each cavity 62 such that the top 30 surface of the coating 64 is flush with or below the adjacent outer surface 69 of the catheter body 62 and such coating 64 may subsequently swell or expand such that it

WO 03/000116

PCT/US02/19833

will protrude upwardly above the adjacent outer surface 69, as desired. Such swelling or expansion may, in some embodiments, occur when the coating 64 is in contact with a liquid or body fluid for sufficient time to cause the desired swelling or expansion of the coating 64.

5 Figures 9a-9d show, in step by step fashion, a method for manufacturing a device having non-continuous, discrete deposits of a polymer coating, such as the device 60 of Figure 8. In this method, a working element such as a wire, a guidewire, a tube, a catheter, a cannula, a scope (e.g., rigid or flexible endoscope, laparoscope, sigmoidoscope, cystoscope, etc.) a probe, an apparatus for collecting information from 10 a location within the body (e.g., an electrode, sensor, camera, scope, sample withdrawal apparatus, biopsy or tissue sampling device, etc.) formed of any suitable material such as metal or plastic is initially provided as shown in Figure 9a. A plurality of cavities 66 such as blind bore holes, slots, indentations, depressions, cuts, grooves, etc. are formed in the outer surface 62 of the working element 62. This may be 15 accomplished by any technique known in the art such as mechanical drilling, boring, laser etching, cutting, EDM, photochemical etching, etc. As shown in Figure 9b, wall axes WA projected parallel to at least portions of the sidewalls 65 of at least some of the cavities 66 preferably form an angle A relative to the longitudinal axis LA of the working element or a longitudinal axis of the working element's outer surface 63 are 20 preferably greater than 75 degrees and more preferably greater than 90 degrees. In some embodiments, as shown in Figure 9b (alt) the sidewalls 65a of the cavities 66a may be angled or curved such that the cavities 66a are wider at their bases B than at their tops T. This results in the formation of an angle A greater than 90 degrees and forms an undercut whereby the later-applied coating 64 (Figures 9c-9d) becomes 25 mechanically or frictionally interlocked or engaged by the sidewalls 65a of the cavities 66a.

After the cavities 66 or 66a have been formed in the working element 65, polymer coating 64 is deposited in the cavities 66 or 66a. In some embodiments, such 30 as the specific example shown in Figures 9c-9d, the coating 64 is a swellable or expandable coating 64 which swells or expands after coming in contact with a body

WO 03/000116

PCT/US02/19833

fluid BF such as blood or other liquid such as saline solution or sterile water. The coating 64 may be initially applied over the entire outer surface 66 of the working element 62 and the layer of coating deposited on the outer surface may then be wiped or scraped away, or otherwise removed, leaving discrete deposits of coating 64 within 5 the cavities 66 such that the upper surface 64us of each mass of coating 64 is substantially flush with or even slightly below the level of the outer surface 66.

Thereafter, when the working element 62 is immersed in blood or other body fluid BF or when it is immersed in or contacted by a liquid (saline, water, etc.), the 10 deposits of polymer coating 64 will expand or swell such that the upper surface US of each coating deposit 64 protrudes above the outer surface 66 of the working element 62. Alternatively, the polymer coating may expand in response to changes in its 15 environment, such as changes in pH. In this manner, the expansion of the polymer coating creates a non-continuous coating system which comprises discrete raised knobs, bumps, ridges, etc. of polymer coating 64, on the outer surface 66 of the working element 62. Such coating 64 may impart lubricity or form a slippery substance which facilitates the desired insertion, positioning, movement and/or withdrawal of the working element 62 from the body of a human or veterinary patient.

The invention has been described herein with reference to certain examples and 20 embodiments only. No effort has been made to exhaustively describe all possible examples and embodiments of the invention. Indeed, those of skill in the art will appreciate that various additions, deletions, modifications and other changes may be made to the above-described examples and embodiments, without departing from the intended spirit and scope of the invention as recited in the following claims. For 25 example, the particular elements and attributes of any particular embodiment or example may be combined with or substituted for elements or attributes of any other embodiment wherever such addition or substitution does not render the resultant device unuseable or unsuitable for its intended application. Also, although specific types of coating have been referred to herein, many other types of lubricious, non-lubricious, hydrophilic and/or hydrophobic coatings may be used in devices of this invention.

WO 03/000116

PCT/US02/19833

Accordingly, it is intended that all such additions, deletions, modifications and other changes be included within the scope of the following claims.

Claims

What is claimed is:

1. A medical device that is insertable into the body of a human or veterinary patient,
2 said device comprising:
3 a working element having an outer surface;
4 a polymer coating disposed on at least a portion of the outer surface of the working
5 element;
6 the outer surface of said working element having cavities formed therein, at least some
7 of said cavities having side walls which are disposed at angles of about 75 or more
8 degrees relative to the outer surface of the working element immediately adjacent to
9 side walls; and,
10 at least a portion of said polymer coating extending into said cavities so as to deter
11 separation of the polymer coating from the working element.

1. 2. A device according to Claim 1 wherein the working element comprises a catheter
2 or cannula.

1. 3. A device according to Claim 1 wherein the working element comprises a
2 guidewire.

1. 4. A device according to Claim 1 wherein the working element comprises a
2 scope.

1 5. A device according to Claim 1 wherein the working element comprises an
2 apparatus for obtaining information from a location within the patient's body.

1 6. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating is lubricious.

1 7. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating becomes
2 lubricious upon contact with a liquid.

1 8. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating comprises a
2 hydrogel.

1 9. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating comprises a
2 porous hydrogel.

1 10. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating expands in the
2 presence of liquid.

1 11. A device according to Claim 1 wherein the cavities formed in the outer
2 surface of the working element comprise pores.

1 12. A device according to Claim 1 wherein the cavities formed in the outer
2 surface of the working element comprise grooves.

1 13. A device according to Claim 1 wherein the cavities formed in the outer
2 surface of the working element comprise depressions.

1 14. A device according to Claim 1 wherein the cavities formed in the outer
2 surface of the working element comprise indentations.

1 15. A device according to Claim 1 wherein the cavities formed in the outer
2 surface of the working element comprise holes.

1 16. A device according to Claim 1 wherein the cavities formed in the outer
2 surface of the working element comprise slots.

1 17. A device according to Claim 1 wherein the cavities formed in the outer
2 surface of the working element extend only partially into the working element.

1 18. A device according to Claim 1 wherein the cavities formed in the outer
2 surface of the working element extend through the working element.

1 19. A device according to Claim 1 wherein the porosity of the polymer coating
2 is at least about 50%.

1 20. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating extends into
2 cavities at least 0.001 inch below the outer surface.

WO 03/000116

PCT/US02/19833

1 21. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating extends into
2 cavities such that the polymer coating extends to a depth below the outer surface that
3 is at least about 25% of the total thickness of the polymer coating at that location.

1 22. A device according to Claim 21 wherein the porosity of the polymer
2 coating, when substantially fully expanded, is between about 50% and about 95%.

1 23. A device according to Claim 1 wherein substantially all of the polymer
2 coating is initially contained within the cavities and such polymer coating subsequently
3 expands such that a portion of said polymer coating protrudes out of the cavities.

1 24. A device according to Claim 1 wherein substantially all of the polymer
2 coating is initially contained within the cavities beneath the outer surface and such
3 polymer coating subsequently expands such that a portion of said polymer coating
4 protrudes out of the cavities and above the outer surface.

1 25. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating comprises a
2 fluorocarbon.

1 26. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating comprises
2 polytetrafluoroethylene.

1 27. A device according to Claim 1 wherein the angle is at least 90 degrees.

1 28. A device according to Claim 1 wherein the angle is greater than 90
2 degrees thereby creating an undercut surface.

1 29. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating expands when
2 in contact with a liquid.

1 30. A device according to Claim 1 wherein the polymer coating comprises a
2 hydrogel that expands when in contact with a liquid.

1 31. A method for manufacturing a coated medical device which comprises a
2 working part having an outer surface and a longitudinal axis, said working part being
3 insertable into the body of a human or veterinary patient, said method comprising the
4 steps of:

5 (A) treating at least a portion of the outer surface to create a surface
6 topography which includes cavities; and,

7 (B) applying a polymer coating to the outer surface such that the surface
8 topography deters separation of the coating from the outer surface.

1 32. A method according to Claim 31 wherein Step A comprises forming cavities at
2 least 0.001 inch into the outer surface.

1 33. A method according to Claim 31 wherein Step A comprises forming a continuous
2 depression in the outer surface.

1 34. A method according to Claim 33 wherein the continuous depression comprises
2 a helical groove.

1 35. A method according to Claim 32 wherein Step A comprises forming undercut
2 cavities in the outer surface.

1 36. A method according to Claim 31 wherein Step B comprises applying a lubricious
2 coating.

1 37. A method according to Claim 31 wherein Step B comprises applying a non-
2 lubricious coating.

1 38. A method according to Claim 31 wherein Step B comprises applying an
2 expandable coating.

1 39. A method according to Claim 38 wherein Step B comprises applying a coating
2 that expands when in contact with a liquid.

1 40. A method according to Claim 31 wherein Step B comprises applying a coating
2 that expands in response to a change in its environment.

1 41. A method according to Claim 40 wherein Step B comprises applying a coating
2 that expands in response to a change in the pH of its environment .

1 42. A method according to Claim 31 wherein Step A comprises creating cavities in
2 the outer surface.

1 43. A method according to Claim 41 wherein Step B comprises applying the polymer
2 coating such that the coating extends into cavities to a depth below the outer surface
3 that is at least about 25% of the total thickness of the polymer coating at that location
4 on the device.

1 44. A method according to Claim 31 wherein Step B comprises applying the polymer
2 coating such that the polymer coating extends to a depth of at least 0.001 inch below
the plane of the outer surface.

1/3

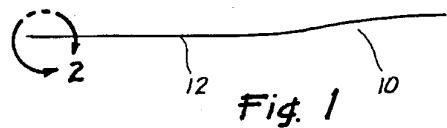


Fig. 1

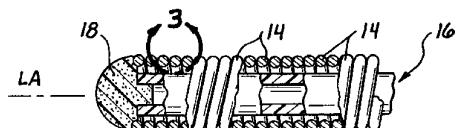


Fig. 2

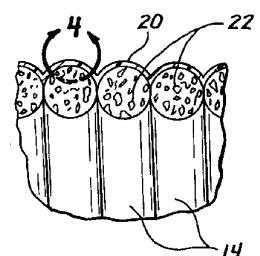


Fig. 3

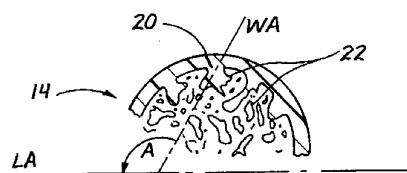


Fig. 4

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/000116

PCT/US02/19833

2/3

Fig. 5

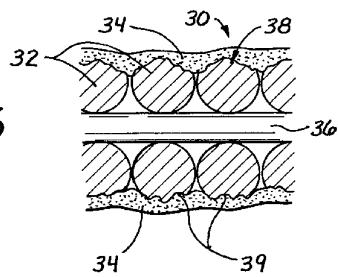


Fig. 6

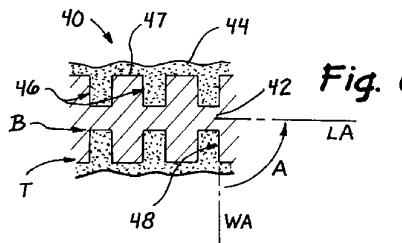


Fig. 7

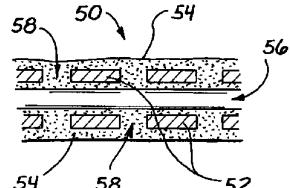
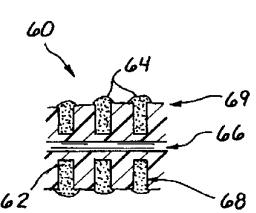


Fig. 8



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

3/3



Fig. 9A

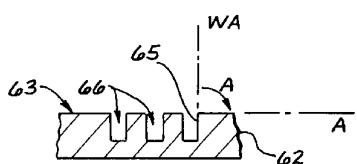


Fig. 9B

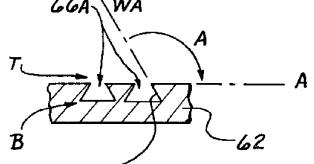


Fig. 9B (ALT)

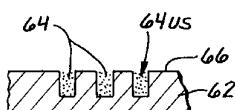


Fig. 9C

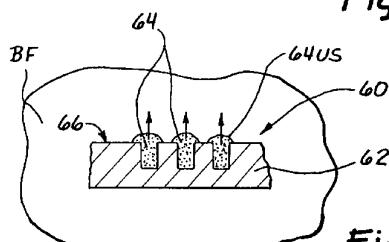


Fig. 9D

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 January 2003 (03.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/000116 A3(51) International Patent Classification⁵: A61B 5/00

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, IIR, IIU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) International Application Number: PCT/US02/19833

(22) International Filing Date: 20 June 2002 (20.06.2002)

(25) Filing Language: English

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CL, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IL, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BH, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(26) Publication Language: English

(85) Published:
with international search report(30) Priority Data:
60/299,645 20 June 2001 (20.06.2001) US

(72) Inventor: CON, Brian, J.; 3 Novilla, Laguna Niguel, CA 92677 (US).

(74) Agent: BUVAN, Robert, D.; Stout, Uxa, Buyan & Mullins LLP, 4 Venture, Suite 300, Irvine, CA 92618 (US).

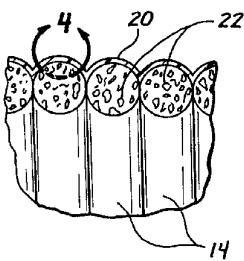
(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BG, BR, BY, BZ, CA, CII, CN, CO, CR, CU,

(88) Date of publication of the international search report: 8 May 2003

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: MEDICAL DEVICES HAVING FULL OR PARTIAL POLYMER COATINGS AND THEIR METHODS OF MANUFACTURE

WO 03/000116 A3



(57) Abstract: Medical device (10) for insertion into the body of human or veterinary patients, wherein the device comprises a) a working element (12) (e.g. a wire, a guidewire, a tube, a catheter, a cannula, a scope (e.g. rigid or flexible endoscope, laparoscope, sigmoidoscope, cystoscope, etc.) a probe, an apparatus for collecting information from a location within the body (e.g., an electrode, sensor, camera, scope, sample withdrawal apparatus, biopsy or tissue sampling device, etc.) which has an outer surface and b) a continuous or non-continuous coating (20) on the outer surface of the working element. The outer surface of the working element (12) is prepared to create a surface topography (22) which promotes mechanical or frictional engagement of the coating (20) to the working element (12). In some embodiments the coating is a lubricious coating (20), such as a fluorocarbon coating or a hydrogel that becomes lubricious when contacted by a liquid. In some embodiments, the coating (20) may expand or swell. Also disclosed are methods for manufacturing such device.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/19833															
<p>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</p> <p>IPC(7) : A 61 B 5/00 US CL : 600/585 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>																	
<p>B. FIELDS SEARCHED</p> <p>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/585,433-435, 604/523-533, 72/253.1; 427/336-337</p>																	
<p>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched None</p>																	
<p>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST, WEST</p>																	
<p>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 10%;">Category *</th> <th style="text-align: left; width: 60%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; width: 30%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>---</td> <td>US 5,746,701 A (Nonne) 5 May 1998, Fig. 2, Col. 1, Ins. 49-69,</td> <td>1-4, 6, 7-10, 12-18, 20, 21, 25, 26, 29, 30, 38-40, 43, 44</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,840,046 A (DEHEM) 24, November 1998, Fig. 2, Col. 2, Ins. 25-67, Col. 5, Ins. 21-32</td> <td>1-4, 6, 7, 12-18, 20, 21, 25, 26, 43, 44</td> </tr> <tr> <td>---</td> <td>US 5,217,026 A (STOY et al.) 8 June 1993, Abst., Col. 5, Ins. 22-29</td> <td>8, 9, 10, 29, 30, 38-40</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	---	US 5,746,701 A (Nonne) 5 May 1998, Fig. 2, Col. 1, Ins. 49-69,	1-4, 6, 7-10, 12-18, 20, 21, 25, 26, 29, 30, 38-40, 43, 44	Y	US 5,840,046 A (DEHEM) 24, November 1998, Fig. 2, Col. 2, Ins. 25-67, Col. 5, Ins. 21-32	1-4, 6, 7, 12-18, 20, 21, 25, 26, 43, 44	---	US 5,217,026 A (STOY et al.) 8 June 1993, Abst., Col. 5, Ins. 22-29	8, 9, 10, 29, 30, 38-40	Y		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
---	US 5,746,701 A (Nonne) 5 May 1998, Fig. 2, Col. 1, Ins. 49-69,	1-4, 6, 7-10, 12-18, 20, 21, 25, 26, 29, 30, 38-40, 43, 44															
Y	US 5,840,046 A (DEHEM) 24, November 1998, Fig. 2, Col. 2, Ins. 25-67, Col. 5, Ins. 21-32	1-4, 6, 7, 12-18, 20, 21, 25, 26, 43, 44															
---	US 5,217,026 A (STOY et al.) 8 June 1993, Abst., Col. 5, Ins. 22-29	8, 9, 10, 29, 30, 38-40															
Y																	
<p><input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.</p>																	
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"B" earlier application or patent published on or after the international filing date</p> <p>"C" document which may throw doubt on priority (claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim(s) or other special reason (as specified)</p> <p>"D" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"E" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"F" 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</p> <p>"G" 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</p> <p>"H" 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</p> <p>"I" document member of the same patent family</p>																	
Date of the actual completion of the international search 20 October 2002 (20.10.2002)	Date of mailing of the international search report 11 DEC 2002																
<p>Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box P-14 Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230</p> <p>Authorized officer Pamela Wingard Telephone No. (703)308-0858</p>																	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		PCT/US02/19833
C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,437,288 A (SCHWARTZ et al.) 1 AUGUST 1995, See Entire Disclosure.	1-44

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU, ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

テフロン

F ターム(参考) 4C167 AA01 AA28 BB05 BB06 BB08 BB11 BB12 BB31 FF01 FF03
GG02 GG04 GG31 GG41 GG46

专利名称(译)	具有合金或部分聚合物涂层的医疗设备		
公开(公告)号	JP2004535233A	公开(公告)日	2004-11-25
申请号	JP2003506570	申请日	2002-06-20
[标]申请(专利权)人(译)	微温森公司		
申请(专利权)人(译)	微Benshon公司		
[标]发明人	コックスプライアンジェイ		
发明人	コックス、プライアン ジェイ。		
IPC分类号	A61B1/00 A61L29/08 A61M25/00 A61M25/01		
CPC分类号	A61L29/085 A61M25/0045 A61M25/09 A61M2025/0046 A61M2025/09091 A61M2025/09108		
FI分类号	A61M25/00.306.Z A61M25/00.304 A61B1/00.300.A A61M25/00.450.F		
F-TERM分类号	4C061/AA24 4C061/DD01 4C061/DD03 4C061/FF50 4C061/JJ06 4C167/AA01 4C167/AA28 4C167/BB05 4C167/BB06 4C167/BB08 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB31 4C167/FF01 4C167/FF03 4C167/GG02 4C167/GG04 4C167/GG31 4C167/GG41 4C167/GG46		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	60/299645 2001-06-20 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种用于插入患者或患者体内的医疗装置(10)。该装置包括：
 a) 具有外表面的工作元件(12)(例如，电线，导丝，管，导管，套管，示波器(例如，刚性或柔性内窥镜，腹腔镜，乙状结肠镜)，膀胱镜等)，探头，用于从内部位置收集信息的设备(例如电极，传感器，照相机，示波器，标本检索设备)，活组织检查或组织取样装置等)，
 和b) 在工作元件的外表面上的连续或不连续涂层(20)。制备工作元件(12)的外表面以形成表面形状，该表面形状促进涂层(20)和工作元件(12)之间的机械或摩擦接合。在一些实施方案中，涂层是润滑涂层(20)，例如碳氟化合物涂层，或在与液体接触时变得润滑的水凝胶。在一些实施方案中，涂层(20)可膨胀或溶胀。还公开了一种制造这种装置的方法。

