(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2022-516923
(P2022-516923A)
(43)公表日　令和4年3月3日(2022.3.3)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ　25/09　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/09	５５０	４Ｃ２６７
		Ａ６１Ｍ	25/09	５１６	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全24頁）

(21)出願番号　特願2021-539052(P2021-539052)
(86)(22)出願日　令和2年1月8日(2020.1.8)
(85)翻訳文提出日　令和3年7月2日(2021.7.2)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/012793
(87)国際公開番号　WO2020/146538
(87)国際公開日　令和2年7月16日(2020.7.16)
(31)優先権主張番号　16/245,032
(32)優先日　平成31年1月10日(2019.1.10)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　507328645
アボット カーディオバスキュラー システムズ インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０５４ サンタ クララ レイクサイド ドライブ ３２００
(74)代理人　100200942
弁理士　岸本 高史
(72)発明者　ジル，プニート カマル シン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０５４ サンタ クララ レイクサイド ドライブ ３２００
(72)発明者　ダーカン，ジョナサン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０５４ サンタ クララ レイクサイド ド
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　粗面化された表面を有するガイドワイヤー・チップ

(57)【要約】
複雑で、狭窄している部位内を貫通するのに用いるガイドワイヤ。ガイドワイヤの遠位チップは、石灰化した線維組織との摩擦係合力を増大させる粗面化された表面を有し、遠位チップとガイドワイヤの病変内へのかつ病変を通っての貫通性を向上させ、ガイドワイヤが撓む可能性を減少させることができる。遠位チップの平均表面粗さは１ミクロンないし２００ミクロンの範囲にある。

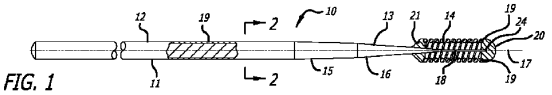


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
近位コア部と、遠位コア部を有する細長いコア部材と、
前記遠位コア部の遠位端部に取り付けられた遠位チップで、金属合金またはポリマーによって形成され、粗面化された表面を有し、血管中の狭窄した病巣内を通過させるために使用する遠位チップ
とを備えたことを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項２】
前記粗面化された表面が前記遠位チップの表面を物理的に改変することによって形成されたことを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項３】
前記表面の物理的改変が、微小ビード・ブラスティング（micro bead blasting）、レーザー粗面化（laser roughening）、サンドペーパー、微小機械加工(micro machining)、ワイヤブラシ仕上げ(wire brush)を含んでいることを特徴とする請求項２に記載のガイドワイヤ。
【請求項４】
前記遠位チップの平均表面粗さが１ミクロンないし２００ミクロンの範囲であることを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項５】
前記遠位チップの平均表面粗さが１ミクロンないし１０ミクロンの範囲であることを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項６】
前記遠位チップの平均表面粗さが２０ミクロンないし１５０ミクロンの範囲であることを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項７】
前記遠位チップが、ワイヤコイル、少なくとも粗面化された表面を有するワイヤコイルの遠位端部に隣接していることを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項８】
、
前記遠位チップが、スタンピング（stamping）、鋳造（casting）、微小成形（micro molding）、機械加工（machining）、金属射出成形（metal molding）および３Ｄ印刷（３Ｄ printing）のいずれかによって製造されたことを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項９】
前記遠位チップの前記粗面化された表面が、化学エッチング（chemical etching）、化学蒸着（chemical vapor deposition）、物理蒸着（physical vapor deposition）のいずれかにより、形成されたことを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項１０】
前記遠位チップが、丸みを帯びた半ドーム状（rounded half-dome）、円錐状、フラスト・コニカル（frusto-conical）状、マッシュルーム形状、扁平なチップを有する円錐状、凹状のチップを有する円錐状を含む構造形状を有していることを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項１１】
ガイドワイヤに取り付ける遠位チップの製造方法であって、
金属合金またはポリマーによって、遠位チップを形成し、
前記遠位チップを血管内の狭窄部位内に挿入するに際して、前記遠位チップの表面を粗面化する
ことを特徴とする遠位チップの製造方法。
【請求項１２】
前記遠位チップの表面を平均表面粗さが１ミクロンないし２００ミクロンの範囲内になる

ように、粗面化することを特徴とする請求項１１に記載の遠位チップの製造方法。
【請求項１３】
前記遠位チップの表面を平均表面粗さが１ミクロンないし１０ミクロンの範囲内になるように、粗面化することを特徴とする請求項１１に記載の遠位チップの製造方法。
【請求項１４】
前記遠位チップの表面を平均表面粗さが２０クロンないし１５０ミクロンの範囲内になるように、粗面化することを特徴とする請求項１１に記載の遠位チップの製造方法。
【請求項１５】
前記遠位チップの表面を粗面化する方法が、微小ビード・ブラスティング（micro bead blasting）、レーザー粗面化（laser roughening）、サンドペーパーを用いた粗面化、微小機械加工(micro machining)、ワイヤブラシ仕上げ(wire brushing)を含んでいることを特徴とする請求項１１に記載の遠位チップの製造方法。
【請求項１６】
前記遠位チップを、スタンピング（stamping）、鋳造（casting）、微小成形（micro molding）、機械加工（machining）、金属射出成形（metal molding）および３Ｄ印刷（３Ｄ printing）のいずれかによって形成することを特徴とする請求項１１に記載の遠位チップの製造方法。
【請求項１７】
前記遠位チップの表面を粗面化する方法が、化学エッチング（chemical etching）、化学蒸着（chemical vapor deposition）および物理蒸着（physical vapor deposition）を含んでいることを特徴とする請求項１１に記載の遠位チップの製造方法。
【請求項１８】
前記遠位チップが、ワイヤコイルに隣接し、同時に、前記ワイヤコイルの少なくとも粗面化する部分に隣接していることを特徴とする請求項１１に記載の遠位チップの製造方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、広くガイドワイヤーに関するものであり、身体血管の慢性完全閉塞（ＣＴＯ）内を通過させるガイドワイヤを正確に位置決めし、供給することができるガイドワイヤに関するものである。
【背景技術】
【０００２】
ＣＴＯは、冠状動脈などの血管の深刻な狭窄で、プライマリー・ヴェッセルの完全な閉塞またはほとんど完全な閉塞をもたらすものである。ＣＴＯは、病気の冠状動脈においてはごく普通のものであり、典型的には、動脈内にプラークが形成され、管腔のサイズがきわめて小さくなり、血栓が形成され、狭窄が完全閉塞を起こすまで、動脈内の管腔のサイズが徐々に小さくなる場合に生じる。完全閉塞はぶり返すので、狭窄または血管の閉塞は、引き続き、閉塞の近位端と遠位端に形成される線維性の後端キャップを徐々に成長させる傾向がある。これらの線維性の後端キャップは、かなり固く、様々な程度の靭性を有している。
【０００３】
血管形成術とステント移植術は、通常は、患者の血管組織内に生成するＣＴＯや、他の狭窄を取り扱うのに用いられる。ガイディング・カテーテルは、血管形成術または経皮経管冠動脈形成術（ＰＴＣＡ）を行っている際に、患者の血管内の所望の位置まで、患者の血管を通して、前進される。バルーン・カテーテル内に位置するガイドワイヤは、ガイディング・カテーテルの遠位端から、横に広がった閉塞物を通過し、横切るまで、患者の冠状動脈内を延ばされる。バルーン・カテーテルは、次いで、ガイディング・カテーテル内を進められ、すでに導入されているガイドワイヤ上を、閉塞物を横切り、所望の位置に位置するまで、進められる。バルーン・カテーテルが所望の位置に位置すると、バルーンが、所望のサイズに膨らまされ、閉塞物を形成している材料が動脈壁に押し付けられて、動脈

内の通路が拡大される。バルーンは次いで、収縮され、拡張された動脈を通って、血流が再開され、バルーン・カテーテルが取り除かれる。典型的には、ステントは、血管が開通した状態を維持するように、嵌め込まれる。

【０００４】

このような慢性的な血管の閉塞に対処するためには、種々の処理が可能なように、慢性的な血管の閉塞を形成する狭窄を通って延びるガイドワイヤを用いることが要求される。これまでの方法は、ガイドワイヤを狭窄や閉塞物を横切るように位置させ、ガイドワイヤをプラーク内の裂け目に追従し、偽腔を生成し、あるいは、血管の壁部に穴を開けて、血管を解離するような方向に、ガイドワイヤを向けるものであった。このように、ガイドワイヤを位置させようとすると、しばしば、ガイドワイヤをより硬いガイドワイヤに置き換えることが必要になり、時間がかかるという問題があった。

【０００５】

上述したところから、本発明の技術分野においては、複雑で狭窄した障害部を貫通するように設計され、血管内の閉塞を取り扱うために用いられる複数のガイドワイヤ・チップにつき、解決すべき課題があった。これらの課題に対するどの解決手段も、ＣＴＯの好ましい配置（crossing）に行きつく可能性を向上されるであろう。さらに言えば、提案されるどの解決手段も、種々のガイドワイヤの種類および構成に適合するであろう。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本発明は、遠位でのサポート力が強化され、その一方で、可撓性がある遠位チップを有し、血管または室内のライニングを損傷させるおそれがほとんどない改良されたガイドワイヤに向けられたものである。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明にかかるガイドワイヤは、近位コア部と遠位コア部を有する細長いコア部材と、たとえば、前記コア部材の遠位部に取り付けられ、固定された螺旋状のコイルなどの可撓性を有する管状の本体を有している。

【発明の効果】

【０００８】

可撓性コイルなどの可撓性を有する管状の本体は、公知の方法で、その遠位端部によって、遠位コア部の遠位端部に、固定されている。商業的に利用可能なガイドワイヤにおいて、患者の冠状動脈内になされているように、半田付けによって、ロウ付けによって、粘着剤によって、あるいは、溶接によって、ガイド部材に丸い遠位チップが形成されて、遠位端部に取り付けられる。ある実施態様においては、半田付けされる遠位チップの外表面が、その平均表面粗さが２００ミクロンに粗面化される。粗面化された遠位チップは、狭窄部位（ＣＴＯ）に係合し、摩擦係数が大きくなって、偏向せずに、狭窄部位の内部を通るように構成されている。ある実施態様においては、粗面化された遠位チップが、１ミクロンないし１０ミクロンの平均表面粗さを有している。別の実施態様においては、粗面化された遠位チップが、２０ミクロンおよび１５０ミクロンの範囲の平均表面粗さを有している。他の好ましい実施態様においては、粗面化された遠位チップの平均表面粗さが１ミクロンから２００ミクロンの範囲内である。

【０００９】

本発明の他の効果は、例示図面を引用して、以下に詳述する本発明の実施態様の記載から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００１０】

【図１】図１は、本発明の好ましい実施態様にかかるガイドワイヤの立面図であり、一部断面が示されている。

【図２】図２は、図１に示されたガイドワイヤの２－２線に沿った横断面図である。

【図３】図３は、図１に示されたガイドワイヤの拡大立面図であり、遠位部の一部が断面で示され、遠位コア部のテーパーが描かれている。
【図４】図４は、ガイドワイヤの遠位端および遠位チップの顕微鏡写真の立面図であり、修正される前の遠位チップの丸いハーフドーム型が示されている。
【図５Ａ】図５Ａは、遠位チップの粗面化された表面および図４に示されたガイドワイヤのワイヤコイルの顕微鏡写真の立面図である。
【図５Ｂ】図５Ｂは、遠位チップの粗面化された表面および図４に示されたガイドワイヤのワイヤコイルの顕微鏡写真の立面図である。
【図６】図６は、血管内を遠位方向に進行しているガイドワイヤの遠位端部および狭窄部位内を通過している粗面化された遠位チップの立面図である。
【図７Ａ】図７Ａは、円錐状の遠位チップの側面図である。
【図７Ｂ】図７Ｂは、凹部の部分が描かれた円錐状の遠位チップの正面斜視図である。
【図７Ｃ】図７Ｃは、円錐状の遠位チップの後面斜視図である。
【図７Ｄ】図７Ｄは、円錐状の遠位チップの背面図であり、キャビティが描かれている。
【図７Ｅ】図７Ｅは、遠位チップの７Ｅ－７Ｅ線に沿った断面図であり、凹部およびキャビティが描かれている。
【図８Ａ】図８Ａは、円錐状の遠位チップの側面図である。
【図８Ｂ】図８Ｂは、円錐状の遠位チップの正面斜視図である。
【図８Ｃ】図８Ｃは、円錐状の遠位チップの後面斜視図であり、キャビティが描かれている。
【図８Ｄ】図８Ｄは、円錐状の遠位チップの背面図であり、キャビティが描かれている。
【図８Ｅ】図８Ｅは、遠位チップの８Ｅ－８Ｅ線に沿った断面図であり、キャビティが描かれている。
【図９Ａ】図９Ａは、frusto-円錐状の遠位チップの側面図である。
【図９Ｂ】図９Ｂは、frusto-円錐状の遠位チップの正面斜視図であり、凹部が描かれている。
【図９Ｃ】図９Ｃは、frusto-円錐状の遠位チップの後面斜視図であり、キャビティが描かれている。
【図９Ｄ】図９Ｄは、frusto-円錐状の遠位チップの背面図であり、キャビティが描かれている。
【図９Ｅ】図９Ｅは、９Ｅ－９Ｅ線に沿った遠位チップの断面図であり、凹部およびキャビティが描かれている。
【図１０Ａ】図１０Ａは、本発明の好ましい実施態様にかかるfrusto-円錐状の遠位チップの側面図であり、frusto-円錐状の部分およびそれから延びるステムが描かれている。
【図１０Ｂ】図１０Ｂは、図１０Ａに示された実施態様の正面斜視図であり、凹部が描かれている。
【図１０Ｃ】図１０Ｃは、図７Ａの実施態様の後面斜視図であり、ステム部分が描かれている。
【図１０Ｄ】図１０Ｄは、図１０Ａの実施態様の背面図であり、ステム部分が描かれている。
【図１０Ｅ】図１０Ｅは、１０Ｅ－１０Ｅ線に沿った遠位チップの断面図であり、図７Ａに示されているように、凹部とステムが描かれている。
【図１１Ａ】図１１Ａは、マッシュルーム状の遠位チップの側面図である。
【図１１Ｂ】図１１Ｂは、マッシュルーム状の遠位チップの正面斜視図である。
【図１１Ｃ】図１１Ｃは、マッシュルーム状の遠位チップの後面斜視図であり、ステム部分が描かれている。
【図１１Ｄ】図１１Ｄは、マッシュルーム状の遠位チップの背面図であり、ステム部分が描かれている。
【図１１Ｅ】図１１Ｅは、１１Ｅ－１１Ｅ線に沿ったマッシュルーム状の遠位チップの断面図であり、ステム部分が描かれている。

【図１２Ａ】図１２Ａは、frusto-円錐状の遠位チップの側面図であり、ステム部分とアーチ状の溝を有している。
【図１２Ｂ】図１２Ｂは、図１２Ａに示された実施態様の正面斜視図である。
【図１２Ｃ】図１２Ｃは、図１２Ａに示された実施態様の後面斜視図であり、ステム部分が描かれている。
【図１２Ｄ】図１２Ｄは、図１２Ａに示された実施態様の背面図であり、ステム部分とアーチ状の溝が描かれている。
【図１２Ｅ】図１２Ｅは、１２Ｅ－１２Ｅ線に沿った図１２Ａにかかる実施態様の断面図であり、ステム部分とアーチ状の溝が描かれている。
【図１３Ａ】図１３Ａは、本発明の別の実施態様の側面図である。
【図１３Ｂ】図１３Ｂは、図１３Ａに示された実施態様の正面斜視図であり、凹部が描かれている。
【図１３Ｃ】図１３Ｃは、図１３Ａに示された実施態様の後面斜視図であり、ステム部分が描かれている。
【図１３Ｄ】図１３Ｄは、図１３Ａに示された実施態様の背面図であり、ステム部分とアーチ状の溝が描かれている。
【図１３Ｅ】図１３Ｅは、１３Ｅ－１３Ｅ線に沿った図１３Ａにかかる実施態様の断面図であり、凹部とステム部分が描かれている。
【図１４Ａ】図１４Ａは、本発明の別の実施態様にかかる遠位チップの側面図である。
【図１４Ｂ】図１４Ｂは、図１４Ａに示された実施態様の正面斜視図であり、貫通孔が描かれている。
【図１４Ｃ】図１４Ｃは、図１４Ａに示された実施態様の後面斜視図であり、貫通孔が描かれている。
【図１４Ｄ】図１４Ｄは、図１４Ａに示された実施態様の背面図であり、貫通孔が描かれている。
【図１４Ｅ】図１４Ｅは、１４Ｅ－１４Ｅ線に沿った図１４Ａにかかる実施態様の断面図であり、貫通孔が描かれている。
【図１５Ａ】図１５Ａは、角張った遠位チップの側面図である。
【図１５Ｂ】図１５Ｂは、凹部とステム部分を有する角張った遠位チップの正面斜視図である。
【図１５Ｃ】図１５Ｃは、角張った遠位チップの後面斜視図であり、ステム部分が描かれている。
【図１５Ｄ】図１５Ｄは、角張った遠位チップの背面図であり、ステム部分が描かれている。
【図１５Ｅ】図１５Ｅは、１５Ｅ－１５Ｅ線に沿った角張った遠位チップの断面図であり、凹部とステム部分が描かれている。
【図１６Ａ】図１６Ａは、本発明の他の好ましい実施態様を示す側面図である。
【図１６Ｂ】図１６Ｂは、図１６Ａに示される実施態様の正面斜視図であり、凹部が描かれている。
【図１６Ｃ】図１６Ｃは、図１６Ａに示された実施態様の後面斜視図であり、キャビティが示されている。
【図１６Ｄ】図１６Ｄは、図１６Ａに示された実施態様の背面図であり、キャビティが描かれている。
【図１６Ｅ】図１６Ｅは、１６Ｅ－１６Ｅ線に沿った図１６Ａに示された実施態様の断面図であり、凹部とキャビティが描かれている。
【発明を実施するための形態】
【００１１】
図１ないし図３は、本発明の好ましい実施態様にかかるガイドワイヤ１０を示しており、ガイドワイヤ１０は、近位コア部１２、遠位コア部１３および螺旋状コイル１４を有するコア部材１１を有している。遠位コア部１２は、第一のテーパー状セグメント１５と、遠

位方向に第一のテーパー状コアセグメントに隣接する第二のテーパー状コアセグメント１６を有している。第二のテーパー状セグメント１６は、第一のテーパー状セグメントよりも大きな角度で先細になっており、この付加的テーパーが、ガイドワイヤ１０の遠位部が曲がりくねった通路を進行する際に、よりスムーズに移行することを可能とする。第一のテーパー状コアセグメント１５の先細角度は、すなわち、長手軸１７と第一のテーパー状コアセグメント１５の接線の間の角度は典型的には約２°から約１０°である。これに対して、第二のテーパー状コアセグメント１６の先細角度は、すなわち、長手軸と第二のテーパー状コアセグメントの間の角度は第一の角度より大きく、図３のガイドワイヤ１０の拡大図に示されるように、典型的には約５°ないし約１０°である。単に、２つのテーパー状コアセグメントのみが図示されているが、任意の数のテーパー状コアセグメントを用いることができる。さらに、多数のテーパー状コアセグメントのすべてが、遠位方向に角度が大きくなっていることは要しない。しかしながら、約５ｃｍないし１５ｃｍの長さの２またはそれ以上の近接するテーパー状コアセグメントは、テーパーの角度が遠位方向に増大するように構成されていることが好ましい。

【００１２】

通常は、第一のテーパー状セグメントが約３ｃｍの長さを有し、第二のテーパー状セグメントが４ｃｍの長さを有している。好ましい実施態様においては、ガイドワイヤ１０が、約０．０１４インチ（０．３６ｍｍ）の径を有し、第一のテーパー状コアセグメントが、０．０１４インチから約０．００８インチ（０．３６ｍｍないし０．２０ｍｍ）の径を有し、第二のテーパー状コアセグメントが約０．００８インチから約０．００２インチ（０．２０ｍｍないし０．０５ｍｍ）の径を有している。平板状の遠位部１８は第二のテーパー状コアセグメント１６の遠位端部から遠位チップ２０に延び、それによって、コア部材１１の遠位部１８が螺旋状コイル１４の遠位端１９に接着されている。半田の本体２１によって、螺旋状コイル１４の近位端部が第二のテーパー状セグメント１６上の中間位置に取り付けられている。

コア部材１１は、たとえば、DuPont社から入手可能なテフロン（登録商標）などのフッ素重合体を含む滑らかな被覆材２２によって被覆されており、それによって、近位コア部１２の長さが延長されている。明確性の観点から図示してはいないが、たとえば、本出願人であるAbbott Cardiovascular Systems, Inc.によって用いられるMICROGLIDE被覆材などの滑らかな被覆材および本出願人から商業的に手に入るガイドワイヤを用いることができる。親水性の被覆材もまた用いることができる。

【００１３】

コア部材は、ステンレススチールおよびNiTi合金またはそれらの混合物または高強度合金など、公知の材料によっても形成することができる。

可撓性コイル１４は、白金またはその合金などの適当な放射線不透過性材料によって形成することができ、または、ステンレススチールなどの他の材料によって形成し、金などの放射線不透過性材料を被覆することによって形成することができる。それからコイルを作るワイヤはおおむね約０．００３インチ（０．０５ｍｍ）の横径を有している。可撓性コイル１４の全長は典型的には約３ｃｍである。コイル１４の遠位部の回転数は可撓性を付加するために増大することができる。

【００１４】

本発明について述べると、図１ないし図６に示されるように、ガイドワイヤ１０は、近位コア部１２と遠位コア部１３を有する細長いコア部材１１を有している。遠位コア部１３は、典型的には、その上に取り付けられた可撓性コイル１４を有する遠位端部２４を有している。遠位チップ２０が遠位端部２４に取り付けられており、可撓性コイル１４に取り付けられている。一つの実施態様においては、図４ないし図５Ｂに示されるように、遠位チップ２０が、半田２１の本体から、遠位端部２４上のハーフドーム（half-dome）型部２６内にかけて、形成されている。半田の本体は形成されたときはスムーズであるので、遠位チップ２０を粗面化された面２８を形成するのに用いることができる。粗面化された面２８は、石灰化された線維性組織または病変（慢性完全閉塞ＣＴＯ）を、粗面化され

た面２８と病変との間の摩擦力を増大させることによって、より容易に貫通させるのに用いることができる。図４に示されるように、遠位チップ２０が滑らかであるときは、石灰化した病変が滑りやすく、病変を貫通することができない場合がある。図５Ａ及び図５Ｂに示された粗面化された面２８を用いる場合には、粗面化された面２８が病変を突き刺し、そらしたり、スライドさせたり、医師がガイドワイヤを、病変を通して、前進することを許容するので、より容易に石灰化した病変を貫通することができる。図５Ａに示された実施態様においては、半田の本体は、遠位端部２４に取り付けられ、粗面化された面２８を形成する一方で、酸化アルミニウム媒体に微粒子の形で分散されていた（micro bead blasted）。図５Ｂに示された実施態様においては、半田の本体は、遠位端部２４に取り付けて、粗面化された面２８を形成する一方で、重炭酸ナトリウム媒体に微粒子の形で分散されていた（micro bead blasted）。一つの実施態様においては、粗面２８の平均表面粗さは、２０ミクロンないし１５０ミクロンの範囲である。別の実施態様においては、粗面２８の平均表面粗さは、１ミクロンないし２００ミクロンの範囲である。微粒子の形で分散される（micro bead blasting）媒体は酸化アルミニウムおよび重炭酸ナトリウムに限定されるものではなく、適当な研磨材はすべて用いることができる。ここに開示した微粒子の形で分散するプロセスは公知であり、詳述する必要性はない。

【００１５】

他の実施態様においては、図１ないし図４および図７Ａないし図１６Ｅに示されるように、ガイドワイヤ１０は、近位コア部１２および遠位コア部１３を有する細長いコア部材１１を有している。遠位コア部１３は、典型的には、それに取り付けられた可撓性コイル１４を有する遠位端部２４を有している。遠位チップ２０が、遠位端部２４に設けられており、可撓性コイル１４に取り付けられている。ある実施態様においては、図４に示されているように、遠位チップ２０が、半田の本体２１から、遠位端部２４のハーフドーム状部（half-dome shape）２６内にかけて形成されている。半田の本体２１は形成されたときは滑らかであるので、遠位チップ２０は粗面化された面２８を形成するために用いられる。粗面化された面２８は、石灰化された線維性組織または病変（慢性完全閉塞ＣＴＯ）を、粗面と病変との間の摩擦力を増大させることによって、より容易に貫通させるのに用いることができる。図４に示されるように、遠位チップ２０が滑らかであるときは、石灰化した病変が滑りやすく、病変を貫通することができない場合がある。図６および７Ａないし１６Ｅに示された粗面２８を用いる場合には、粗面化された面が病変を突き刺し、そらしたり、スライドさせたりすることがなく、医師がガイドワイヤを、病変を通して、前進することを許容するので、より容易に石灰化した病変を貫通することができる。図７Ａないし１６Ｅに示された実施態様では、半田の本体２１は、レーザによって、粗面化された面２８が形成されていた。これらの実施態様においては、レーザによって粗面化された粗面２８の平均表面粗さは、１ミクロンから１０ミクロンの範囲である。他の実施態様においては、レーザによって粗面化された粗面２８の平均表面粗さは、１ミクロンないし２００ミクロンである。

【００１６】

粗面２８を形成するための表面処理としては、マイクロ・マシンニング（micro machining）、サンドペーパー、化学的エッチング、ワイヤブラシ（wire brush）、化学的蒸着、物理的蒸着が挙げられる。

micro bead blasting によって、図５Ａおよび５Ｂに示されるように、遠位チップ２０の粗面２８を形成しつつ、遠位端部２４に取り付ける場合には、遠位チップ２０を遠位端部２４に取り付ける前に、遠位チップ２０に粗面２８を形成することが好ましい。図７Ａないし図１６Ｅに示されるように、遠位チップの異なった実施態様が図示されており、機械的構造を異にする場合、粗面を形成するのに先立って処理される場合、遠位チップ上に取り付けるのに先立って処理される場合が示されている。図７Ａないし１６Ｅに示されている遠位チップは、部品レベルで製造され、次いで、表面処理が施され、ガイドワイヤに取り付けられる。

【００１７】

図７Ａないし図７Ｅに示されるように、ある実施態様においては、円錐状の遠位チップ３０はほぼ円錐状の表面３１を有している。円錐状の遠位チップ３０の遠位端部３３内に、凹部３２が形成され、それによって、エッジ３４を提供し、凹部が固いプラークに係合したときに、遠位チップ３０を正確な位置に保持するように構成されている。遠位チップ３０の近位端部３５には、キャビティ３６が形成され、遠位コア部１３（図３参照）の遠位端部２４に取り付けられるように構成されている。粗面２８は、遠位チップと固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能になる。

【００１８】

他の実施態様においては、図８Ａないし図８Ｅに示されるように、円錐状の遠位チップ４０はほぼ円錐状の表面を有している。わずかに丸い形状のノーズコーン４２が円錐状の遠位チップ４０の遠位端部４３内に形成され、それによって、突起４４が提供され、突起４４が固いプラークに係合するときに、遠位チップ４０を正確な位置に保持することができる。遠位チップ４０の近位端部４５に、キャビティ４６が形成され、遠位コア部１３の遠位端部２４上に取り付けることができるように構成されている（図３参照）。粗面化された面２８は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることを可能にする。

【００１９】

他の実施態様においては、図９Ａないし図９Ｅに示されるように、frusto-円錐状の遠位チップ５０はほぼ円錐状の表面を有している。frusto-円錐状の遠位チップ５０の遠位端部５３内に、凹部５２が形成され、それによって、エッジ５４が提供され、凹部５２が固いプラークに係合したときに、遠位チップ３０を正確な位置に保持するように構成されている。遠位チップ５０の近位端部５５には、キャビティ５６が形成され、遠位コア部１３の遠位端部２４上に取り付けることができるように構成されている（図３参照）。粗面化された面２８は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能にしている。

【００２０】

他の実施態様においては、図１０Ａないし図１０Ｅに示されるように、frusto-円錐状の遠位チップ６０がほぼ円錐状の表面６１を有している。frusto-円錐状の遠位チップ６０の遠位端部６３内には、凹部６２が形成され、凹部６２が固いプラークに係合したときに、遠位チップ６０を正確な位置に保持するエッジ６４が設けられている。遠位チップ６０の近位端部６５には、ステム６６が形成され、可撓性コイル１４を差し込む（図３参照）ことによって、遠位コア部１３の遠位端部２４内に差し込み、および、遠位コア部１３の遠位端部２４上に取り付けることができるように構成されている。粗面化された面２８は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能にしている。

【００２１】

他の実施態様においては、図１１Ａないし図１１Ｅに示されるように、マッシュルーム状の遠位チップ７０はほぼ円錐の表面７１を有している。丸い形状のノーズコーン（nose cone）７２が、円錐状の遠位チップ７０内の遠位端部７３内に形成され、丸い形状のノーズコーン７２が固いプラークに係合するときに、遠位チップ７０を正確な位置に保持する突起７４が提供されている。遠位チップ７０の近位端部７５には、ステム７６が形成され、可撓性コイル１４を挿入する（図３参照）ことによって、遠位コア部１３の遠位端部２４内に挿入し、その上に取り付けることができるように構成されている。粗面化された面２８は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能にしている。

【００２２】

他の実施態様においては、図１２Ａないし図１２Ｅに示されるように、frusto-円錐状の遠位チップ８０はほぼ円錐状の表面８１を有している。frusto-円錐状の遠位チップ８０の遠位端部８３内には、凹部８２が形成され、凹部８２が固いプラークに係合したときに

、遠位チップ８０を正確な位置に保持するエッジ８４が設けられている。多数のアーチ状の溝８７が円錐状の表面８１に形成され、医師がガイドワイヤをねじり、あるいは、回転させるときに、ドリルビットのように、固いプラーク内にねじ込まれるように構成されている。したがって、ガイドワイヤをねじり、同時に押すことによって、医師は、遠位チップ８０およびアーチ状の溝８７内をドリルビット（drill bit）のように進むことができる。遠位チップ８０の近位端部８５には、ステム８６が形成され、可撓性コイル１４を挿入する（図３参照）ことによって、遠位コア部１３の遠位端部２４内に挿入し、取り付けることができるように構成されている。粗面化された面２８は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能にしている。

【００２３】

他の実施態様においては、図１３Ａないし図１３Ｅに示されるように、部分的に円錐状をなした遠位チップ９０はほぼ円錐状の表面９１を有している。凹部９２が、部分的に円錐状をなした遠位チップ９０の遠位端部９３内に形成され、凹部９２が固いプラークに係合するときに、遠位端部９０を正確な位置に保持するエッジ９４が設けられてる。遠位チップ９０の近位端部９５には、ステム９６が形成され、可撓性コイル１４を挿入する（図３参照）ことによって、遠位コア部１３の遠位端部２４内に挿入し、遠位端部２４上に取り付けることができるように構成されている。粗面化された面２８は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能にしている。

【００２４】

他の実施態様においては、図１４Ａないし図１４Ｅに示されるように、部分的に円錐状をなした遠位チップ１００は、ほぼ円錐状の表面１０１を有している。部分的に円錐状をなした遠位チップ１００の遠位端部１０３内に、スルーホール１０２が形成され、それが固いプラークに係合するときに、遠位チップ１００を正確な位置に保持するエッジ１０４が提供されている。遠位チップ１００の近位端部１０５には、スルーホール１０２が設けられ、遠位コア部１３の遠位端部２４上に取り付ける（図３参照）ことできるように構成されている。粗面化された面２８は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能にしている。

【００２５】

さらに他の実施態様においては、図１５Ａないし図１５Ｅに示されるように、角張った形状の遠位チップ１１０は部分的に円錐状の表面１１１を有している。凹部１１２が、角張った形状の遠位チップ１１０の遠位端部１１３に形成され、凹部１１２が固いプラークに係合するときに、遠位チップ１１０を正確な位置に保持するエッジ１１４を提供している。医師が、可撓性コイル１４の端部を（指の圧力で）若干曲げて、押し込んだときに、ガイドワイヤが特定の方向に進むように、角張った形状の遠位チップ１１０は曲がっている。慢性的に狭窄した病変を取り扱うときは、遠位チップ１１０の角のある部分が短い方が望ましい。この実施態様によれば、ガイドワイヤ１０の遠位チップ１１０を短く小さくすることができる。遠位チップ１１０の近位端部１１５には、ステム１１６が形成され、可撓性コイル１４を差し込む（図３参照）ことによって、遠位コア部１３の遠位端部２４に挿入し、取り付けることができるようになっている。粗面化された面２８は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能にしている。

【００２６】

さらに別の実施態様においては、図１６Ａないし図１６Ｅに示されるように、部分的に円錐状をなした遠位チップ１２０はほぼ円錐状の表面１２１を有している。凹部１２２が部分的に円錐状をなした遠位チップ１２０の遠位端部１２３に設けられており、凹部１２２が固いプラークに係合するときに、遠位チップ１２０を正確な位置に保持するエッジ１２４を提供している。遠位チップ１２０の近位端部１２５には、遠位コア部１３の遠位端部２４を取り付ける（図３参照）キャビティ１２６が形成されている。粗面化された面２８

は、遠位チップ２４と固いプラークとの間の摩擦係合を増大させて、遠位チップがプラークを通って、前進させることが可能にしている。

【００２７】

上述した実施態様はいずれも、その目的および意図は、石灰化された線維性組織（ＣＴＯ）に係合しやすくするために、遠位チップの表面粗さを大きくすることにある。遠位チップの表面粗さを大きくするためいくつかの製造方法が開発されている。一つの方法は、遠位チップを半田付けまたは他の方法でガイドワイヤの遠位端部２４に取り付け、または可撓性コイル１４に挿入し、遠位チップをmicro bead blasting、レーザによる粗面化、サンドペーパーによる粗面化、micro machiningおよびワイヤブラシ仕上げによって、処理して、所望の表面粗さに仕上げる方法である。これらの方法は他の方法よりも制御が容易であり、レーザによる粗面化は再現性に優れ、信頼できる製造方法であり、組織のタイプおよび表面粗さの程度についての選択肢も多く、とくに好ましい。

【００２８】

他の製造方法においては、遠位チップをコンポーネントレベル（component level）で、表面処理工程で製造することができる。こうして製造されたチップは半田／溶接／接着あるいは他の適当な手段を用いて、コアワイヤおよびコイルに接着される。チップは、スタンピング（stamping）、鋳造（casting）、機械加工（machining）、マイクロ・モールディング、金属射出成形および３Ｄプリンティング（3D printing）によって製造し、その後、bead blasting, レーザによる粗面化（laser roughening）、機械加工、サンドペーパーを用いた粗面化、化学エッチング、化学蒸着または物理蒸着などの表面処理法によって処理することによって製造することができる。ここに例示した方法はこれらに限定する趣旨ではない。図７Ａないし図１６Ｅは、こうして機械仕上げされ、表面処理されて、ガイドワイヤに取り付けられたチップの例を示している。

【００２９】

以上、半田の本体２１から製造された遠位チップ２０につき説明を加えたが、他の金属合金によって、遠位チップがつくられていても、プラスチックまたはポリマーによって、遠位チップが作られていてもよい。

【図面】

【図１】

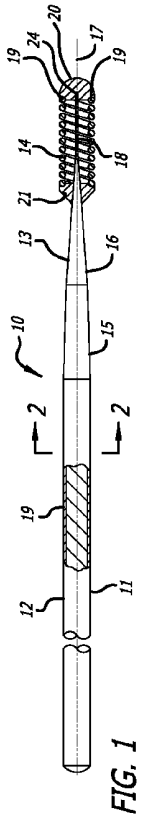


FIG. 1

【図２】

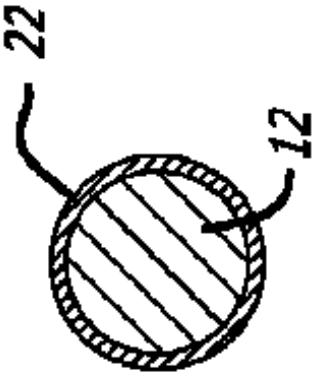


FIG. 2

【図３】

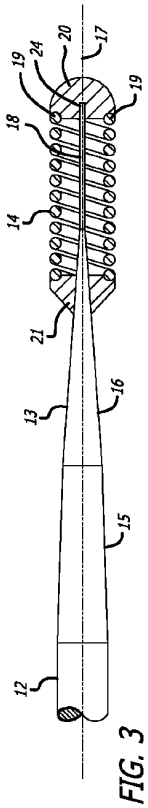


FIG. 3

【図４】

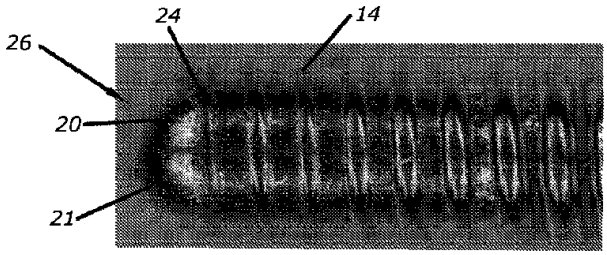


FIG. 4

【図５Ａ】

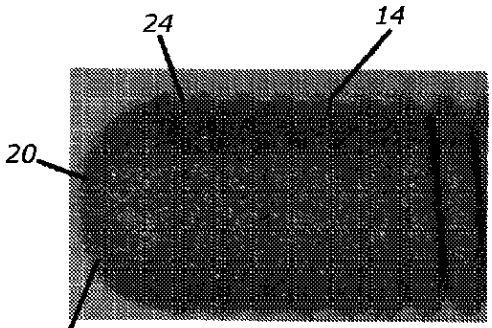


FIG. 5A

【図５Ｂ】

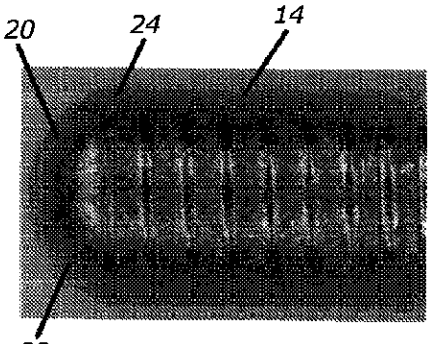


FIG. 5B

【図６】

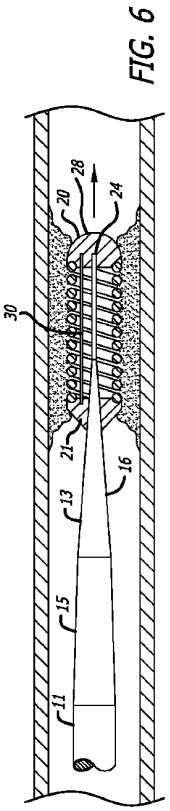


FIG. 6

【図７Ａ】

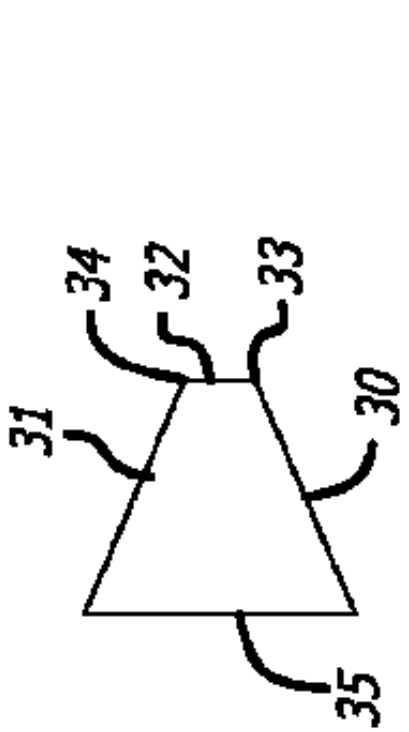


FIG. 7A

【図７Ｂ】

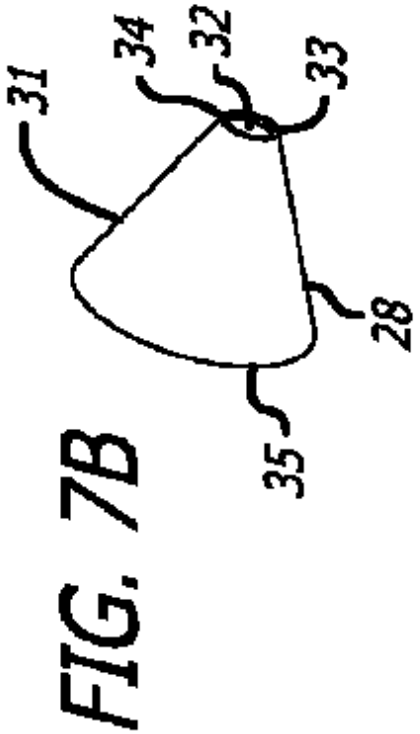


FIG. 7B

【図７Ｃ】



FIG. 7C

【図７Ｄ】

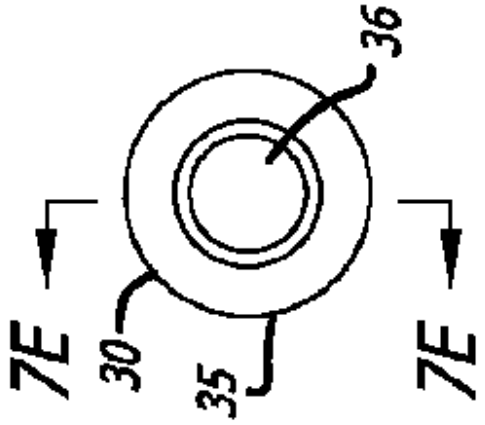


FIG. 7D

【図７Ｅ】



FIG. 7E

【図８Ａ】

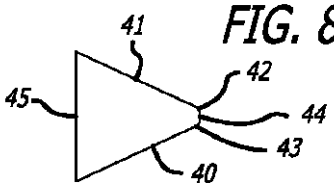


FIG. 8A

【図８Ｂ】

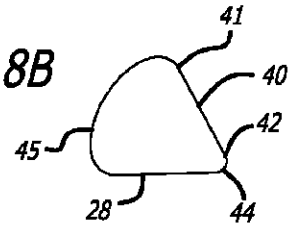


FIG. 8B

【図８Ｃ】

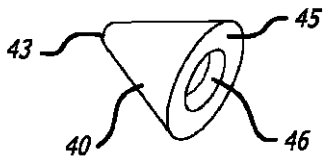


FIG. 8C

【図８Ｄ】

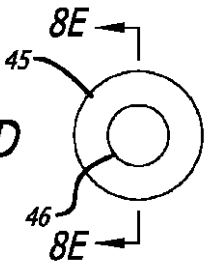


FIG. 8D

【図８Ｅ】

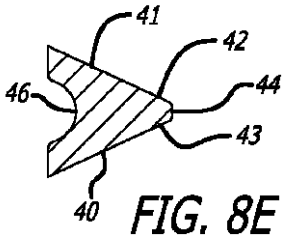


FIG. 8E

【図９Ａ】

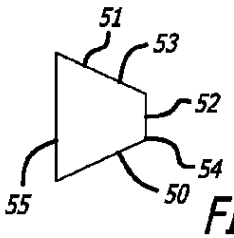


FIG. 9A

【図９Ｂ】

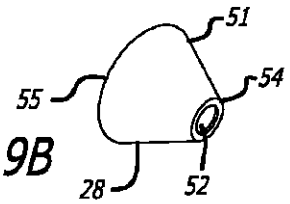


FIG. 9B

【図９Ｃ】

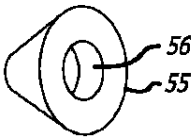


FIG. 9C

【図９Ｄ】

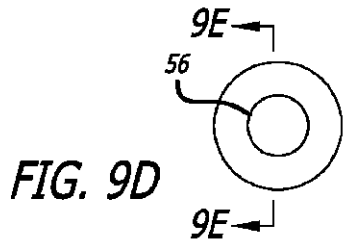


FIG. 9D

【図９Ｅ】

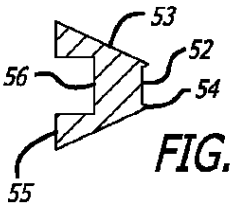


FIG. 9E

【図１０Ａ】

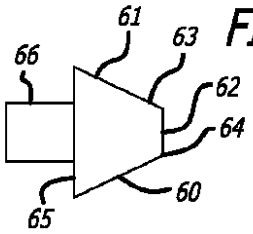


FIG. 10A

【図１０Ｂ】

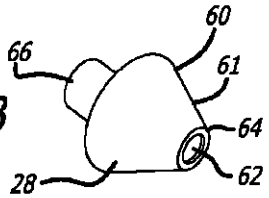


FIG. 10B

【図１０Ｃ】

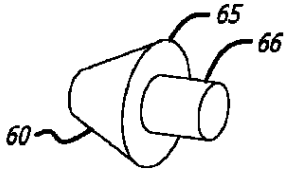


FIG. 10C

【図１０Ｄ】

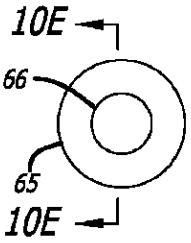


FIG. 10D

【図１０Ｅ】

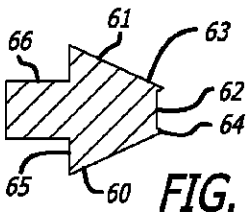


FIG. 10E

【図１１Ａ】

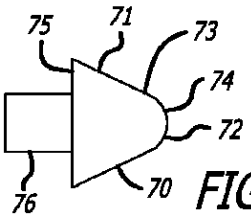
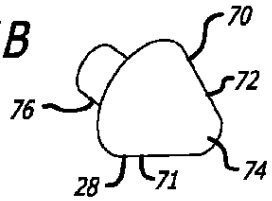


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

FIG. 11B



【図１１Ｃ】

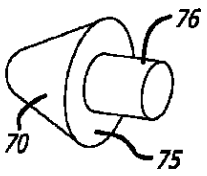


FIG. 11C

【図１１Ｄ】

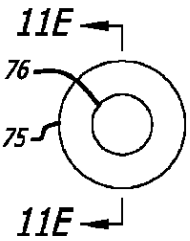


FIG. 11D

【図１１Ｅ】

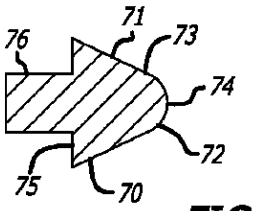


FIG. 11E

【図１２Ａ】

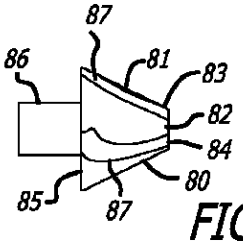


FIG. 12A

【図１２Ｂ】

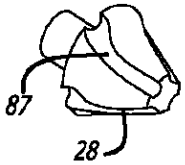


FIG. 12B

【図１２Ｃ】

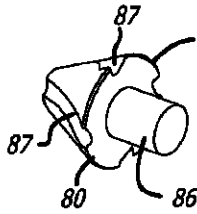


FIG. 12C

【図１２Ｄ】

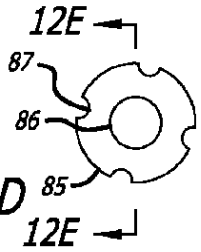


FIG. 12D

【図１２Ｅ】

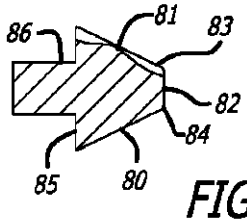


FIG. 12E

【図１３Ａ】

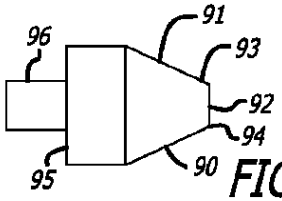


FIG. 13A

【図１３Ｂ】

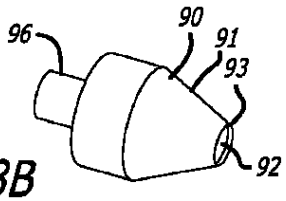


FIG. 13B

【図１３Ｃ】

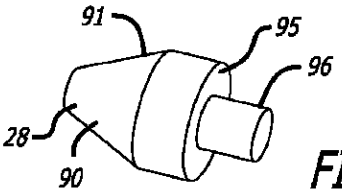


FIG. 13C

【図１３Ｄ】

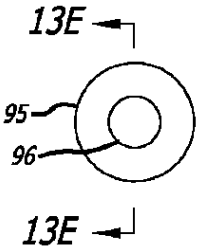


FIG. 13D

【図１３Ｅ】

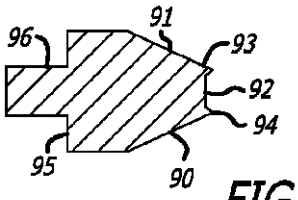


FIG. 13E

【図１４Ａ】

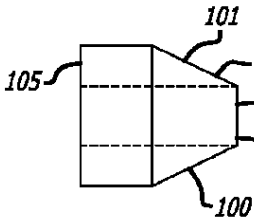


FIG. 14A

【図１４Ｂ】

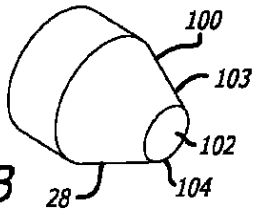


FIG. 14B

【図１４Ｃ】

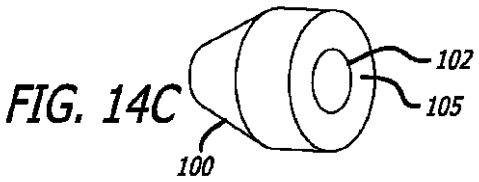


FIG. 14C

【図１４Ｄ】

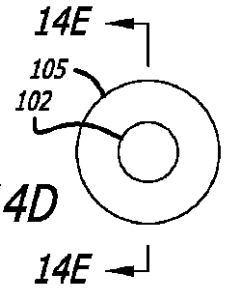


FIG. 14D

【図１４Ｅ】

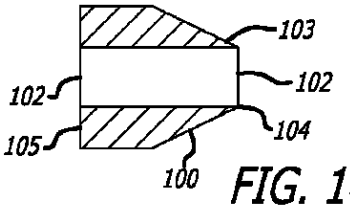


FIG. 14E

【図１５Ａ】

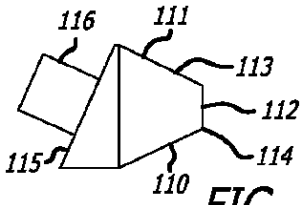


FIG. 15A

【図１５Ｂ】

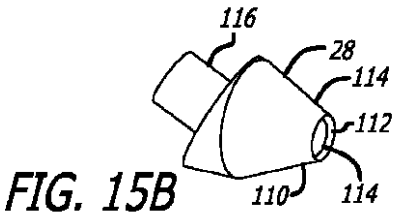


FIG. 15B

【図１５Ｃ】

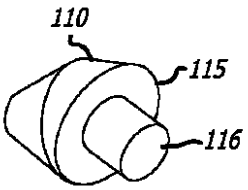


FIG. 15C

【図１５Ｄ】

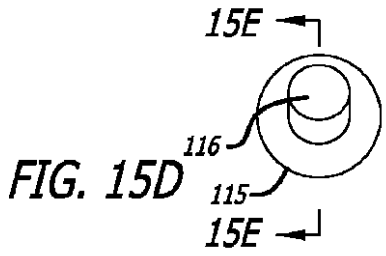


FIG. 15D

【図１５Ｅ】

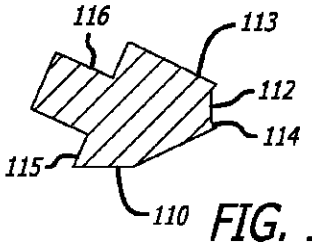


FIG. 15E

【図１６Ａ】

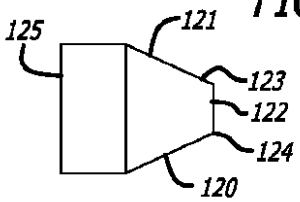


FIG. 16A

【図１６Ｂ】

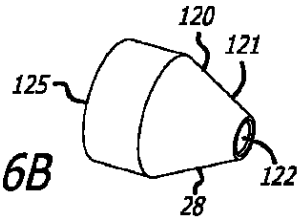


FIG. 16B

【図１６Ｃ】

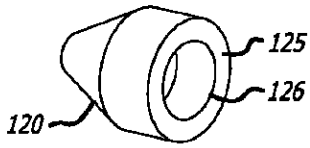


FIG. 16C

【図１６Ｄ】

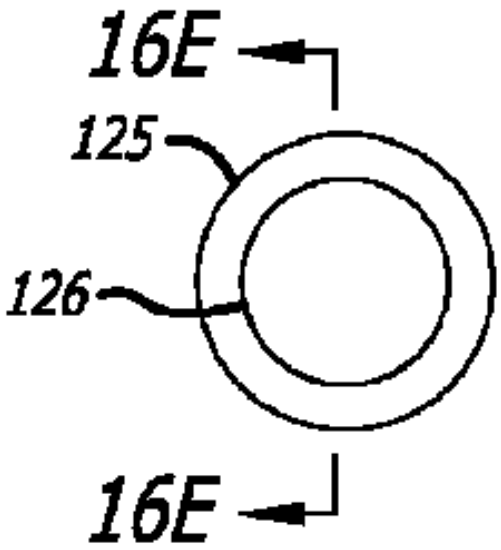


FIG. 16D

【図１６Ｅ】

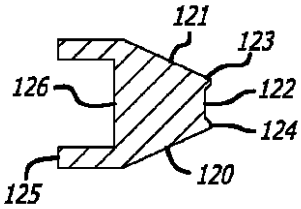


FIG. 16E

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US20/12793

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61M 25/09; A61B 17/32, 17/3207; B24C 1/00; C23F 1/00 (2020.01)

CPC - A61M 25/09, 25/09016, 25/09033; A61B 17/32, 17/3207; B24C 1/00; C23F 1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 2003/0125642 A1 (KATO, T et al.) 03 July 2003; figures 1, 14; paragraphs [0033],[0045],[0050]	1-2, 8, 10-11, 16, 18 --- 3-7, 9, 12-15, 17
Y	US 2007/0225785 A1 (PARK, E et al.) 27 September 2007; paragraph [0072]	3, 15
Y	US 2011/0060399 A1 (CHARLEBOIS, S) 10 March 2011; paragraphs [0007]-[0008]	4-7, 9, 12-14, 17
A	US 2012/0046575 A1 (BROWN, D) 23 February 2012; entire document	1-18
A	US 2018/0193606 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 12 July 2018; entire document	1-18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" 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
"X" 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
"Y" 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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
04 March 2020 (04.03.2020)	14 APR 2020
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Shane Thomas Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ライブ ３２００
(72)発明者 トルーティ，ヤクブ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０５４ サンタ クララ レイクサイド ドライブ ３２００
(72)発明者 クルジンスキ，マシュー ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０５４ サンタ クララ レイクサイド ドライブ ３２００
(72)発明者 シンプソン，ジョン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０５４ サンタ クララ レイクサイド ドライブ ３２００

Ｆターム（参考） 4C267 AA29 BB02 BB11 BB12 BB20 BB26 BB31 BB39 BB40 BB43
CC09 DD01 GG22 GG23 GG24 GG34 HH01 HH08 HH15