

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成20年11月13日(2008.11.13)

【公表番号】特表2008-514358(P2008-514358A)

【公表日】平成20年5月8日(2008.5.8)

【年通号数】公開・登録公報2008-018

【出願番号】特願2007-534676(P2007-534676)

【国際特許分類】

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/00 4 5 0 Z

A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

A 6 1 M 25/00 4 8 0

【手続補正書】

【提出日】平成20年9月25日(2008.9.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

操舵可能なワイヤガイドにおいて、

長手方向軸線を有する細長い部材を備えており、

前記細長い部材は、先導部分と本体部分を備えており、

前記本体部分は、第1ワイヤと第2ワイヤを備えており、

前記第1ワイヤと第2ワイヤは、互いにに対して動かすことができ、前記第1ワイヤを前記第2ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、前記先導部分が前記長手方向軸線に対して或る角度を成す第1方向に向き、前記第2ワイヤを前記第1ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、前記先導部分が前記第1方向とは異なる第2方向に向くようになっている、操舵可能なワイヤガイド。

【請求項2】

前記先導部分はループを備えている、請求項1に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項3】

前記第1方向は、前記長手方向軸線の第1側に配置され、前記第2方向は、前記長手方向軸線の第2側に配置されており、前記第1側は、前記第2側の概ね反対側である、請求項1及び2の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項4】

前記先導部分は、第3ワイヤを更に備えており、前記第3ワイヤは、前記第1及び第2ワイヤに対して動かすことができ、前記第3ワイヤを前記第1及び第2ワイヤに対して動かすと、前記第3ワイヤが、前記第1及び第2方向とは異なる所定の第3方向に動くようになっている、上記請求項の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項5】

前記第2ワイヤを前記第1ワイヤに対して相対的に近位方向に動かすと、前記先導部分が前記第1方向に向き、前記第1ワイヤを前記第2ワイヤに対して相対的に近位方向に動かすと、前記先導部分が前記第2方向に向くようになっている、上記請求項の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 6】

前記第1及び第2ワイヤを同時に遠位方向に動かすと、前記先導部分が第3方向に動き、前記第1及び第2ワイヤを同時に近位方向に動かすと、前記先導部分が前記第3方向と反対の第4方向に動く、上記請求項の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 7】

前記ループを閉じる閉鎖部材を更に備えている、請求項2に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 8】

前記閉鎖部材はカニューレを備えている、請求項7に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 9】

前記閉鎖部材は接合部を備えている、請求項7に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 10】

前記第1ワイヤの遠位部分と前記第2ワイヤは一体に接続されて前記ループを形成している、請求項2に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 11】

前記第1ワイヤは、前記第2ワイヤに前記先導部分で接続されている、上記請求項の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 12】

操舵可能なワイヤガイドにおいて、

管状部材近位端と管状部材遠位端とを備えている管状部材と、

長手方向軸線と、先導部分と、本体部分と、を備えている細長い部材であって、前記細長い部材は、前記管状部材内に滑動可能に配置され、前記先導部分が前記管状部材遠位端から伸張するように前記管状部材内で方向付けられ、前記本体部分は、第1ワイヤと第2ワイヤを備えている、細長い部材と、を備えており、

前記第1ワイヤと第2ワイヤは動かせるようになっていて、

前記第1ワイヤを前記第2ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、前記先導部分が前記長手方向軸線に対して或る角度の第1方向に向き、

前記第2ワイヤを前記第1ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、前記先導部分が前記第1方向とは異なる第2方向に向き、

前記第1及び第2ワイヤを同時に遠位方向に動かすと、前記先導部分が遠位方向に前進し、

前記第1及び第2ワイヤを同時に近位方向に動かすと、前記先導部分が近位方向に後退するようになっている、操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 13】

前記先導部分はループを備えており、更に、前記第1ワイヤの遠位部分と前記第2ワイヤは一体に接続されて前記ループを形成している、請求項12に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 14】

前記第1ワイヤは、前記第2ワイヤと前記先導部分で接続されている、請求項12又は13の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 15】

第1ワイヤ近位端部分と第2ワイヤ近位端部分は、前記管状部材近位端を通って伸張しており、動かすために、取り外し可能なハンドルに取り付けられている、請求項12、13、又は14の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 16】

前記第2ワイヤを前記第1ワイヤに対して相対的に近位方向に動かすと、前記先導部分が第1方向に向き、前記第1ワイヤを前記第2ワイヤに対して相対的に近位方向に動かすと、前記先導部分が前記第2方向に向く、請求項12、13、14、又は15の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項 17】

前記ループを閉鎖するための、閉鎖部材を更に備えている、請求項13に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項18】

操舵可能なワイヤガイドにおいて、

管状部材近位端と管状部材遠位端とを備えている管状部材と、

長手方向軸線と、先導部分と、本体部分と、を備えている細長い部材であって、前記本体部分は、第1ワイヤと第2ワイヤを備えており、前記第1ワイヤは、第1ワイヤ近位端部分を備えており、前記第2ワイヤは、第2ワイヤ近位端部分を備えており、前記細長い部材は、前記管状部材内に滑動可能に配置され、前記先導部分が前記管状部材遠位端から伸張し、前記第1ワイヤ近位端部分と前記第2ワイヤ近位端部分が、前記管状部材近位端から伸張するように前記管状部材内で方向付けられており、前記第1及び第2ワイヤは、動かせるようになっており、

前記第1ワイヤを前記第2ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、前記先導部分が前記長手方向軸線に対して或る角度の第1方向に向き、

前記第2ワイヤを前記第1ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、前記先導部分が前記第1方向とは異なる第2方向に向き、

前記第1及び第2ワイヤを同時に遠位方向に動かすと、前記先導部分が遠位方向に前進し、

前記第1及び第2ワイヤを同時に近位方向に動かすと、前記先導部分が近位方向に後退する、ようになっている、細長い部材と、

前記管状部材近位端に取り付けられている取り外し可能なハンドルであって、動かすために前記ハンドルに取り付けられている前記第1ワイヤ近位端部分及び前記第2ワイヤ近位端部分と、前記第1ワイヤ近位端部分と前記第2ワイヤ近位端部分を互いに対し選択的に結合するための解除可能なロッキング機構と、を備えている取り外し可能なハンドルと、を備えている操舵可能なワイヤガイド。

【請求項19】

前記第2ワイヤを前記第1ワイヤに対して相対的に近位方向に動かすと、前記先導部分が前記第1方向に向き、前記第1ワイヤを前記第2ワイヤに対して相対的に近位方向に動かすと、前記先導部分が前記第2方向に向く、請求項18に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項20】

前記先導部分はループを備えており、更に、前記第1ワイヤの遠位部分と前記第2ワイヤは、一体に接続されてループを形成している、請求項18又は19の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項21】

前記第1及び第2ワイヤは、前記先導部分で互いに接続されている、請求項18、19、又は20の何れかに記載の操舵可能なワイヤガイド。

【請求項22】

前記ループを閉鎖するための閉鎖部材を更に備えている、請求項20に記載の操舵可能なワイヤガイド。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】ループ状の先端を有する操舵可能なワイヤガイド

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置を設置するのに使用されるワイヤガイドに関する。より具体的には

、本発明は、ループ状の先端を有する操舵可能なワイヤガイドに関する。

【背景技術】

【0002】

ワイヤガイドは細長い可撓部材であり、これに沿って別の医療装置を動かせる経路を提供するために使用される。ワイヤガイドによって提供される経路は、体内の脈管を通るカテーテルの様な別の医療装置を誘導案内するのに使用される。この様な経路を画定するのにワイヤガイドを使用するのは、当技術では既知である。簡単に説明すれば、ワイヤガイドは、体内の脈管を通って処置地点に向けて誘導案内される。一旦、脈管内に配置されると、第2の医療装置、多くの場合はカテーテルの様なカニューレが、ワイヤガイドに外挿され、その全長に沿って処置地点に向けて動かされる。この様に、ワイヤガイドは他の装置を設置するための確立された経路を提供するので、脈管に送り込まれる各装置に対して細心の注意を要する誘導案内手順を行う必要が無くなる。

【0003】

ワイヤガイドを設置する際、施術者は、単数又は複数の脈管を通してワイヤガイドを誘導案内せねばならない。脈管は、生来の屈曲及び/又は湾曲、或いは腫瘍、突出部、及び/又は狭窄症の様な生来でない障害の存在により、しばしば蛇行した経路を画定している。蛇行した経路が在ると、ワイヤガイドの誘導案内が難しくなることがある。例えば、障害が在ると、ワイヤガイドを脈管内に更に深く誘導案内することが妨げられることがある。

【0004】

従来の技術の中には、その様な障害の周囲での誘導案内を支援することを意図した真っ直ぐな可撓先端を有するワイヤガイドの多くの実施例が含まれている。しかしながら、真っ直ぐな可撓先端の存在は、実際には、誘導案内を更に困難にすることがある。例えば、障害に遭遇した際、真っ直ぐな可撓先端は脈管壁の1つに向かって曲がることもある。また、真っ直ぐな先端は、障害に遭遇すると、曲がって折り返されることもある。ワイヤガイドに不安定な曲げ返し部が形成されると、それ以上の誘導案内が困難になる。

【0005】

上記技術における必要性に対処すべく開発され、成功している装置の一例として、2002年12月2日出願の米国仮特許出願第60/430,466号に対する優先権を主張している、2003年11月21日出願で現在係属中の米国特許出願第10/719,764号「ループ状の先端を有するワイヤガイド」、に開示されているループ状の先端を有するワイヤガイドがあり、前記両特許出願を参考文献としてここに援用する。この装置では、ワイヤーガイドに対して、ワイヤーガイドの遠位端に、弾性を有するループが配置され、閉鎖部材が取り付けられている。この装置が体内脈管に通して誘導され、1つの障害に遭遇した場合、ワイヤガイドの遠位端は、ループ部並びに閉鎖部材があるので、ワイヤガイドの残り部分に対して動かない。代わりに、ループは障害に応じて変形する。このループの弾性は、障害に対向する力を発生させ、ループを障害から遠ざける。これにより、ワイヤガイドの残り部分が追従する経路が形成され、ワイヤガイドを障害の周囲で誘導操縦して、引き続き脈管内部に沿って進めることができる。

【0006】

ループ状の先端を有するワイヤガイドに、更になお改良を加えた実施形態が望まれている。例えば、処置地点は主要な脈管の副枝内に、又は分岐部を跨ぎ越した部位に在ることもある。ループ状の先端を有するワイヤガイドが、使用者に、ワイヤガイドのループ状の先端部を方向決めして、主要な体内脈管を通して脈管の副枝、又は分岐部に送り込むことが可能な、更に優れた性能を提供することができれば望ましい。以上の理由から、操舵可能なワイヤガイドであるのが望ましい。

【特許文献1】米国特許出願第10/719,764号

【特許文献2】米国仮特許出願第60/430,466号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、ループを有する操舵可能なワイヤガイドを提供している。或る実施形態では、本発明は、長手方向軸線と細長い部材とを備えている操舵可能なワイヤガイドである。細長い部材は、先導部分と本体部分を有している。先導部分はループを備えており、本体部分は第1ワイヤと第2ワイヤを備えている。第1ワイヤと第2ワイヤは、互いに対し動かすことができ、第1ワイヤを第2ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、先導部分が長手方向軸線に対して、或る角度を成す第1方向に向き、第2ワイヤを第1ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、先導部分が第1方向とは逆の第2方向に向くようになっている。

【0008】

別の実施形態では、本発明は、長手方向軸線と、管状部材と、細長い部材を備えている操舵可能なワイヤガイドである。管状部材は、管状部材近位端と管状部材遠位端を備えている。細長い部材は、先導部分と本体部分を備えている。細長い部材は、管状部材内に滑動可能に配置されており、先導部分が管状部材遠位端から伸張するように、管状部材内で方向付けられている。先導部分はループを備え、本体部分は第1ワイヤと第2ワイヤを備えている。第1ワイヤと第2ワイヤは、動かすことができ、第1ワイヤを第2ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、先導部分が長手方向軸線に対して、或る角度を成す第1方向に向き、第2ワイヤを第1ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、先導部分が第1方向とは逆の第2方向に向き、第1ワイヤと第2ワイヤを同時に遠位方向に動かすと、先導部分が遠位方向に前進し、第1ワイヤと第2ワイヤを同時に近位方向に動かすと、先導部分が近位方向に後退するようになっている。

【0009】

別の実施形態では、本発明は、長手方向軸線と、管状部材と、細長い部材と、取り外し可能なハンドルを備えている操舵可能なワイヤガイドである。管状部材は、管状部材近位端と管状部材遠位端を備えている。細長い部材は、先導部分と本体部分を備えている。先導部分はループを備え、本体部分は第1ワイヤと第2ワイヤを備えている。第1ワイヤは、第1ワイヤ近位端部分を備え、第2ワイヤは第2ワイヤ近位端部分を備えている。細長い部材は、管状部材内に滑動可能に配置されており、先導部分が管状部材遠位端から伸張し、第1ワイヤ近位端部分と第2ワイヤ近位端部分が管状部材近位端から伸張するように、管状部材内で方向付けられている。第1ワイヤと第2ワイヤは、動かすことができ、第1ワイヤを第2ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、先導部分が長手方向軸線に対して、或る角度を成す第1方向に向き、第2ワイヤを第1ワイヤに対して相対的に遠位方向に動かすと、先導部分が第1方向とは逆の第2方向に向き、第1ワイヤと第2ワイヤを同時に遠位方向に動かすと、先導部分が遠位方向に前進し、第1ワイヤと第2ワイヤを同時に近位方向に動かすと、先導部分が近位方向に後退するようになっている。管状部材近位端には取り外し可能なハンドルが取り付けられており、第1ワイヤ近位端部分と第2ワイヤ近位端部分は、取り外し可能なハンドルに、動かすために取り付けられている。取り外し可能なハンドルは、第1ワイヤ近位端部分と第2ワイヤ近位端部分を互いに対し選択的に結合するための解除可能ロッキング機構を備えている。

【0010】

更に別の実施形態では、操舵可能なワイヤガイドは、以下の構成要素、即ち、ループを閉じるための閉鎖部材、閉鎖部材上の放射線不透過性マーカー、及び／又は細長い部材、の内の1つ又はそれ以上を有している。随意的に、閉鎖部材及び／又は細長い部材の少なくとも一部を覆って被膜を配置してもよい。

【0011】

本発明は、添付図面と共に以下の詳細な説明を考慮することにより、より十分に理解されるであろう。添付図面においては、各図面を通して、同じ又は対応している部分には同じ符合及び文字を付して示している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

添付図面を参照するに、図1から図33には、本発明による操舵可能なワイヤガイド10を示している。操舵可能なワイヤガイド10は、使用者が、操舵可能なワイヤガイド10を、身体管腔を通して方向決め、又は操舵できるようにしている。操舵可能なワイヤガイド10は、長手方向軸線11と、先導部分14と本体部分18を有する細長い部材12と、を備えている。先導部分14はループ22を備えており、本体部分18は第1ワイヤ26と第2ワイヤ28を備えている。

【0013】

ループ22を形成するには、どの様な方法でも考えることができる。図示の実施形態では、細長い部材12は、ループ22を画定している。より具体的には、ループ22は、細長い部材12の或る部分が曲げ返されて構成されている。ループ22は、細長い部材12の全長に沿ってどこに形成してもよい。例えば、図1から図3、図5から図7、図9から図13、図18から図23B、図30、及び図33は、細長い部材12の真中部分付近に形成されたループ22を示している。それらの実施形態では、細長い部材12は、真中部分付近で曲げられて、先導部分14のループ22を形成している。細長い部材12の2つの並置部分は、それぞれ、本体部分18の第1及び第2ワイヤ26、28を形成している。

【0014】

他の非限定的な例として、図4、図8、図24から図29、及び図31と図32は、細長い部材12の端部分に形成されたループ22を示している。それらの実施形態では、ループ22は、細長い部材12の端部分を曲げ、端部13を端部分に取り付けて先導部分14のループ22を形成している。細長い部材12のループ22に近接している部分は、本体部分18の第1ワイヤ26を備えている。第1ワイヤ26の先導部分14付近には、追加のワイヤが取り付けられ、本体部分18の第2ワイヤ28を形成している。第2ワイヤ28は、接合（はんだ接合、溶接、又は成形接合など）、接着剤、別体部材（例えば、縫合糸、又は他の適切な結合部材、カニューレ、又は他のコネクタ）、又は、当技術分野では既知のレーザー切断技法を使って取り付けることができる。代わりに、第2ワイヤ28は、追加のワイヤの一部を第1ワイヤ26の一部の周りに巻きつけることにより、第1ワイヤ26に取り付けてもよい。「近位」及び「遠位」という用語は、それぞれ、操舵可能なワイヤガイドの使用者に「最も近い」及び「最も遠い」位置を指す。

【0015】

細長い部材12からループ22を形成する代わりのやり方として、ループ22を画定している別体の部材を、2本の実質的に真っ直ぐなワイヤに結合して、本発明の操舵可能なワイヤガイド（図示せず）を形成することもできる。このやり方は、ループと細長い部材を異なる材料で形成するのが望ましい場合には好都合である。例えば、ナイロン又はシリコンのループを形成し、閉鎖部材などで、ナイチノール（商標）製の細長い部材に取り付けてもよい。

【0016】

ループ22は、限定するわけではないが、円形、橍円形、又は卵型形状を含む、どの様な適した形状を備えていてもよい。例えば、図3、図4、図7から図13、図18から図21、図23から図28は、概ね卵形を形成している曲線ループを備えたループ22を示している。別の非限定的な例として、図1、図2、図5、図6、図22、及び図29は、概ね橍円形状を備えたループ22を示している。ループ22は、図18から図22、及び図24から図29に示すようにループ幅23を更に備えている。ループ幅23は、本体部分18の直径よりも（図18から図21及び図24から図27に示すように）大きくてもよいし、（図1及び図5に示すように）同じでもよいし、（図22及び図29に示すように）小さくてもよい。「ループ幅」という用語は、ループ22の最も幅の広い部分での細長い部材12の2つの最も外側の面の間の距離を指す。

【0017】

随意的に、操舵可能なワイヤガイド10は、図18から図28に示すように、ループ22を閉じるための閉鎖部材24を備えている。代わりに、操舵可能なワイヤガイド10は

、図1及び図4に示すように閉鎖部材24無しに形成してもよい。閉鎖部材24は、図18から図28に示すように、ループ22の内側空間に開口部分が存在しないように、ループ22を閉じている。接合、接着剤、別体の部材を含めて、適していればどの様な閉鎖部材を使用してもよい。適した閉鎖部材の例を挙げると、縫合糸、又は2つの部分を一体に結びつける他の適切な材料、接着接合、又は他の接合（はんだ接合、溶接、又は成形接合など）、及びコネクタ（リベットなど）がある。図18と図24に最もはっきりと示すように、閉鎖部材24は、内側ルーメンを画定しているカニューレである。細長い部材12の2つの部分は、カニューレ内に配置され、ループ22を形成している。閉鎖部材24は、圧接加工などで締められて、ループ22の全体の大きさを固定している。図19と図25に示す別の実施形態では、閉鎖部材24は成形接合である。ワイヤガイド10のループ22は、細長い部材の2つの部分を一体に成形することにより形成されている。図20、図22、及び図26に示す別の実施形態では、閉鎖部材24は溶接接合である。細長い部材の2つの部分は、一体に溶接、又ははんだ付けされ、ループ22を形成している。図21及び図27に示す別の実施形態では、閉鎖部材24はコイル巻ワイヤである。より具体的には、操舵可能なワイヤガイド10のループ22は、細長い部材の2つの部分を互いの周りに巻き付けて形成されている。更に別の実施形態（図示せず）では、閉鎖部材24は、細長い部材12と一体化されている。この場合、操舵可能なワイヤガイド10のループ22と細長い部材12は、当業者には既知のレーザー切断技法を使って形成されている。図23から図23B、及び図28から図28Bに示す更に別の実施形態では、閉鎖部材24は、取付タブ25を備えており、このタブが細長い部材12の或る部分の周りに曲げられる。

【0018】

随意的に、ループ22を形成するのに使用される材料の直径は、本体部分18を形成している材料の直径よりも小さくてもよい。例えば、図23から図23B、及び図28から図28Bに最もはっきりと示しているように、ループ22を構成している細長い部材12の直径は、本体部分18の第1及び第2ワイヤ、26、28を形成している細長い部材の直径よりも小さくてもよい。

【0019】

閉鎖部材24は、適していればどの様な材料で形成してもよく、生体適合性があり、ループ22を閉鎖位置に維持することができさえすればよい。閉鎖部材24は、ステンレス鋼、又はナイチノール（商標）の様な形状記憶材料で形成されたカニューレを備えているのが望ましい。また、閉鎖部材24は、閉鎖部材24に圧接加工負荷を掛けるなど適した力を掛けることにより、細長い部材12上の締め付け位置を維持できるのが望ましい。

【0020】

図面に示すように、細長い部材12の本体部分18は、第1ワイヤ26と第2ワイヤ28を備えている。第1ワイヤ26と第2ワイヤ28は、互いにに対して動かすこともできるし、同時に動かすこともできる。第1及び第2ワイヤ、26、28を操作することにより、使用者は、操舵可能なワイヤガイド10を、主要管腔から分枝管腔、又は分岐部内へ、又は湾曲部、又は障害の周りで、操舵することができる。一般に、第1ワイヤ26と第2ワイヤ28を相対的に動かすと、操舵可能なワイヤガイド10の先導部分14は、図12から図13Bに示すように、長手方向軸線11に対して或る角度に曲げられ、又は向けられる。第1及び第2ワイヤ、26、28が（図11に示すように）概ね整列している状態から始めて、第1ワイヤ26を第2ワイヤ28に対して（図12に矢印38Dで示すように）相対的に遠位方向に動かすと、先導部分14が、長手方向軸線11に対して角度39で第1方向40に向けられる。代わりに、第1方向40は、第2ワイヤ28を第1ワイヤ26に対して（図12に矢印38Pで示すように）相対的に近位方向に動かすことによっても実現することができる。次に図13では、第2ワイヤ28を第1ワイヤ26に対して（矢印38Dで示すように）相対的に遠位方向に動かすと、先導部分14が、長手方向軸線11に対して角度43で規定される第2方向42に向けられる。先導部分14は、第1ワイヤ26を第2ワイヤ28に対して（矢印38Pで示すように）近位方向に動かすこと

により、第2方向42に向けることもできる。

【0021】

先導部分が曲がる角度は、第1及び第2ワイヤを概ね整列した状態から動かす距離に関係する。従って、第1及び第2ワイヤ、26、28が、図9に示すように概ね整列しているときには、先導部分14は長手方向軸線11と実質的に平行である。図12は、第1ワイヤ26が、その概ね整列した状態から遠位方向に動かされるにつれ、先導部分14が第1方向40に曲がる角度39が大きくなることを示している。また、第2ワイヤ28がその概ね整列した状態から近位方向に動かされるにつれ、先導部分14が第1方向40に曲がる角度39が大きくなる。図13、図13A、及び図13Bに示すように、第2ワイヤ28が概ね整列した状態から遠位方向に動かされるにつれ(又は第1ワイヤ26が近位方向に動かされるにつれ)、先導部分14が第2方向42に曲がる角度43が大きくなる。第1ワイヤ26と第2ワイヤ28の少なくとも一方が、その概ね整列した状態から動かされる距離に応じて、先導部分14は、実質的に平行な状態から僅かに湾曲した形態へ、そして垂直な状態へと曲げられ、更には、それ自身の上へ曲げ返すこともできる。

【0022】

先導部分14は、第1及び第2ワイヤ、26、28を実質的に整列させることにより、長手方向軸線11に対して実質的に平行な位置に復帰させることができる。図12を参照すると、第1ワイヤ26は第2ワイヤ28よりも遠位側に在り、先導部分14は第1方向40に曲げられた状態であるが、ここで、第1ワイヤ26を近位方向に動かすか、又は第2ワイヤ28を遠位方向に動かすかして、第1及び第2ワイヤ、26、28を実質的に整列させることにより、先導部分14を実質的に平行な位置に復帰させることができる。同様に、図13では、第2ワイヤ28は第1ワイヤ26よりも遠位側に在り、先導部分14は第2方向42に曲げられた状態であるが、ここで、第1及び第2ワイヤ、26、28が実質的に整列するまで第2ワイヤ28を近位方向に動かすか、又は第1ワイヤ26を遠位方向に動かすことにより、先導部分14を実質的に平行な位置に復帰させることができる。

【0023】

一般に、第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に遠位方向に動かすと、操舵可能なワイヤガイド10の先導部分14は前進し、一方、同時に近位方向に動かすと、操舵可能なワイヤガイド10の先導部分14は後退する。図9から図11は、第1及び第2部分、26、28を概ね整列した状態で同時に動かす状況における、操舵可能なワイヤガイド10の先導部分14の操縦性を示している。而して、図10は、第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に(矢印45Dで示す)遠位方向に押すにつれ、先導部分14が第3方向44に遠位方向に前進することを示しており、図11は、第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に(矢印47Pで示す)近位方向に引くにつれ、先導部分14が第4方向46に近位方向に後退することを示している。第1及び第2ワイヤ、26、28は同時に動かされ概ね整列しているので、第3及び第4方向、44、46は、長手方向軸線11と実質的に平行である。このようにして、操舵可能なワイヤガイド10を、身体管腔の比較的真っ直ぐな部分を通して前進させ、又はそこから後退させることができる。

【0024】

第1ワイヤ26と第2ワイヤ28の少なくとも一方が実質的に整列した状態から動かされている場合に、第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に動かす際の先導部分14の操縦性を、図12から図12B及び図13から図13Bに示している。上記の場合、第1ワイヤ26と第2ワイヤ28の少なくとも一方は、その整列した状態から相対的に動かされている(図12及び図13に図示)ため、先導部分14は、長手方向軸線11に対して角度39、43で規定された曲がった状態で前進及び後退することになる。而して、図12Aは、第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に(矢印45Dで示す)遠位方向に動かすと、先導部分14は、或る角度39の第1方向40に前進することを示している。図12Bは、第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に(矢印47Pで示す)近位方向に動かすと、先導部分14は第1方向40から後退することを示している。同様に、図13Aは、

第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に(矢印45Dで示す)遠位方向に動かすと、先導部分14は角度43の第2方向42に前進することを示しており、一方、図13Bに示すように、第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に(矢印47Pで示す)近位方向に動かすと、先導部分14は第2方向42から後退する。この様にして、操舵可能なワイヤガイド10を、主要な身体管腔の湾曲部分を通して分岐管腔内、又は分岐部内に前進させ、又はそこから後退させることができる。

【0025】

細長い部材12には、適していればどの様な材料を使用してもよく、当業者には様々に適した材料が既知である。選定される材料は、生体適合性を有し、ここで説明している構造に形成することができればよい。適した材料の例として、ステンレス鋼、ナイチノール(商標)及び他のニッケル・チタン合金、MP35N(登録商標)及び他のニッケル・コバルト合金、コバルトL-605(商標)及び他のコバルト・クロム合金、他の生体適合性を有する金属、及び合金、並びにポリマー材料を挙げることができる。細長い部材12は、ワイヤ、管状部材、コイルばね、又はシート材を備えていてもよい。また、細長い材料12は、一連の層、又は被膜されたコア構造で形成することもできる。例えば、細長い部材12は、或る実施形態では、中実コアを有するナイチノール(商標)で構成されており、別の実施形態では、ナイチノール(商標)コアをポリテトラフルオロエチレンで被覆して構成されている。

【0026】

様々な形状寸法の細長い部材とループを使用することができ、それらは、共に、特定の用途に基づいて最適化することができる。細長い部材12とループ22の寸法は、ワイヤガイドの意図される使用法、及びワイヤガイドが配置される脈管を含め、様々な要素によって決まる。非限定的な例として、総胆管に挿管することを意図した操舵可能なワイヤガイドでは、第1及び第2ワイヤを並べて配置した場合の合計直径が、約0.4064ミリメートル(0.016インチ)から約0.9652ミリメートル(0.038インチ)の範囲にある。随意的には、操舵可能なワイヤガイドは、合計直径が、約0.4572ミリメートル(0.018インチ)から約0.889ミリメートル(0.035インチ)の範囲にある。本例の操舵可能なワイヤガイドについては、ループは、全長が約4ミリメートルから約5ミリメートル、幅が約2ミリメートルから約3ミリメートルの卵型形状であるのが望ましい。このような操舵可能なワイヤガイドの全長は、約180センチメートルから約480センチメートルの範囲にある。

【0027】

図5から図13B及び図33に示すように、操舵可能なワイヤガイド10は、随意的に、管状部材30を更に備えていてもよい。この実施形態では、細長い部材12の少なくとも一部が、管状部材30内に滑動可能に配置されている。管状部材30は、細長い部材12の少なくとも一部を支持してもよい。図5から図13Bに示すように、管状部材30は、管状部材近位端32と管状部材遠位端34を備えている。細長い部材12は、管状部材30内で、先導部分14が管状部材遠位端34から伸張し、本体部分18、より具体的には第1ワイヤ近位端部分27と第2ワイヤ近位端部分29とが、管状部材近位端32から伸張するように、方向付けられている。管状部材30は、ポリテトラフルオロエチレン、又は医療装置技術分野の当業者にとって既知の他の適した材料で形成されている。

【0028】

図9から図17に示すように、操舵可能なワイヤガイド10は、随意的に、管状部材近位端32に分離可能に取り付けられる取り外し可能なハンドル50を更に備えていてもよい。取り外し可能なハンドル50は、使用者が第1及び第2ワイヤ、26、28を操作し易いようにする。取り外し可能なハンドル50は、使用者に、管状部材30を患者体内から後退させて、細長い部材12を患者体内の所定の位置に留置するというオプションを更に提供しており、こうすれば、細長い部材12上で他の医療装置を交換できるようになる。代わりに、使用者には、細長い部材12を患者体内から後退させて、管状部材30を体内の所定の位置に留置して、管状部材30の中を通して他のワイヤガイドと交換できるよ

うにするというオプションも提供されている。

【0029】

図14から図17に示すように、取り出し可能なハンドル50は、把持部分51と、把持部分51と管状部材近位端32を解除可能に相互接続する解除可能なコネクタ52を備えている。解除可能なコネクタ52には幾つかの実施形態が考えられ、限定するわけではないが、締まりばめ、ねじ接合、スナップ式接続が挙げられる。例えば、図14及び図15は、管状部材近位端32との締まりばめ接合を形成している解除可能なコネクタ52の代表的な実施形態を示している。図14に示す実施形態では、解除可能なコネクタ52は、管状部材近位端32を嵌め込んで締まりばめを形成する長手方向の穴53を備えている。代わりに、図15に示す実施形態では、解除可能なコネクタ52は、第1及び第2ワイヤの近位部分が貫通して伸張する内部ルーメンを画定している突起部54を備えている。突起部54は、管状部材近位端32内に締まりばめを形成する。

【0030】

図16は、管状部材近位端32とのねじ接合を形成する解除可能なコネクタ52の非限定的で、典型的な実施形態を示している。この実施形態では、解除可能なコネクタ52は、雌ねじ55を有する長手方向穴53を備えており、管状部材近位端32は、雄ねじ部分33を備えている。取り外し可能なハンドル50は、管状部材近位端32の雄ねじ部分33を解除可能なコネクタ52の長手方向穴53にねじ込むことにより、管状部材近位端32に解除可能に取り付けられる。図示はしていないが、代わりのやり方では、解除可能なコネクタは、雄ねじを有する突起部を備えており、管状部材近位端は、雌ねじを有する拡張部分を備えている。而して、取り外し可能なハンドルは、解除可能なコネクタの突起部を管状部材近位端の拡張部分にねじ込むことにより、管状部材近位端に解除可能に取り付けられる。

【0031】

図17は、管状部材近位端32とのスナップ式接合を形成する解除可能なコネクタ52の非限定的な実施形態を示している。この実施形態では、解除可能なコネクタ52は、内部陥凹部56を有する長手方向穴53を備え、管状部材近位端32がその中に嵌め込まれる。管状部材近位端32は、長手方向穴53の内部陥凹部56内にスナップ式に嵌め込まれる頭部31を備えている。

【0032】

取り外し可能なハンドル50は、随意的に、図9から図13Bに示す動きを行うために取り付けられた第1ワイヤ近位端部分27と第2ワイヤ近位端部分29を備えている。取り外し可能なハンドル50は、随意的に、第1ワイヤ近位端部分27及び/又は第2ワイヤ近位端部分29を選択的に結合するための解除可能なロッキング機構57を含んでいる。非限定的な実施例として、或る実施形態では、解除可能なロッキング機構57は、第1ワイヤ近位端部分27を、そして随意的に第2ワイヤ近位端部分29を、取り外し可能なハンドルに対して固定するセットスクリューを備えている。

【0033】

操舵可能なワイヤガイド10は、随意的に、図30に示す被膜60を備えていてもよい。被膜60は、滑らかな表面を提供するため閉鎖部材24を覆って配置される。随意的に、被膜60は、閉鎖部材24と先導部分14の少なくとも一部を覆って配置してもよい。この場合、被膜60は、閉鎖部材24と細長い部材12の間に滑らかな表面を提供する。代わりに、被膜60は、ループ22を含む細長い部材12の一部又は全体を覆って配置してもよい。

【0034】

被膜60は、ポリテトラフルオロエチレン、又は他の適した材料である。適した被膜の例としては、限定するわけではないが、フッ素ポリマー類、ポリウレタン類、及び医療装置技術分野で使用されている他の適した被膜が挙げられる。被膜は、適した被膜材料を浸漬、成形、又は吹き付けることを含め、当業者に既知の様々な方法で設けることができる。適した被膜材料としては、限定するわけではないが、ポリテトラフルオロエチレン、ウ

レタン、及び／又操舵可能なワイヤガイドの所望の部分に直接設けられる他の高分子塗膜が挙げられる。代わりに、被膜60は、操舵可能なワイヤガイドの所望の部分を取り巻いて熱収縮材料を熱収縮させることにより設けてもよい。1つの好適な熱収縮材料として、PTFE熱収縮材料が挙げられる。熱収縮材料は、操縦をやり易くし、且つ患者の外傷を軽減する潤滑性被膜を提供すると共に、製造をやり易くする。好適な実施形態では、被膜の厚さは約0.254ミリメートル(0.001インチ)から2.54ミリメートル(0.010インチ)の範囲にある。とりわけ好適な実施形態では、被膜の厚さは、約0.254ミリメートル(0.001インチ)から0.172ミリメートル(0.005インチ)の範囲にある。更に好適な実施形態では、被膜の厚さは、約0.254ミリメートル(0.001インチ)から0.508ミリメートル(0.002インチ)の範囲にある。これらの好適な厚さは、装置全体の厚さを著しく増加させずに、適した被膜を提供する。

【0035】

更に、被膜60の有無に関わらず、操舵可能なワイヤガイド10は、親水性被膜、又は有機溶剤溶液中のポリビニルピューロラジン及びセルロースエステルに基づくものの様なハイブリッドポリマー混合物、で処理してもよい。それらの溶液は、ワイヤガイドを、体液に触れたときにとりわけ滑り易くして、誘導案内に役立つ。

【0036】

限定するわけではないが、ビスマス、又は金を含む当該技術では既知の放射線不透過性材料を、被膜60に添加してもよい。また、当技術では既知の放射線不透過性マーカーを、細長い部材12、ループ22、及び／又は閉鎖部材24上に配置してもよい。適した放射線不透過性材料及びマーカーの数例は当技術では既知であり、本発明には、適していればどの様な材料及び／又はマーカーを使用してもよい。

【0037】

体内管腔内の操舵可能なワイヤガイドの使用について、これより説明する。図31は、本発明による操舵可能なワイヤガイド10が、体内脈管70内で障害72に遭遇した状態を示している。図示のように、ループ22は、障害72との遭遇に応じて変形する。ループ22と閉鎖部材24が存在しているので、先導部分14が細長い部材12の残りの部分に対して動くことはない。また、ループ22は、障害に反応して変形し、操舵可能なワイヤガイド10が脈管70の内側に沿って誘導案内を続行できるようにする。ループ22の弾性は、障害72に対向する力を作り出し、ループ22を障害72から離れるように付勢し、こうして、操舵可能なワイヤガイド10の残り部分が従うべき経路が画定される。

【0038】

図32は、本発明による操舵可能なワイヤガイド10が身体脈管内で蛇行した経路74に遭遇した状態を示している。図に示すように、ループ22は、蛇行経路74に応じて変形している。ここでもやはり、ループ22と閉鎖部材24の存在により、遠位端26が、細長い部材12の残り部分に対して動くことはない。これにより、ワイヤガイド10は、身体脈管の内側に沿って誘導案内を続行することができる。

【0039】

図33は、本発明による操舵可能なワイヤガイド10が、主要な体内脈管70から分枝脈管71に進入する状態を示している。先導部分14が、主要脈管70から分枝脈管71に接近すると、使用者は、第1ワイヤ26と第2ワイヤ28の内の方を他方に対して動かし、先導部分14を分枝脈管71に向けて曲げる。先導部分14が分枝脈管71と整列すると、使用者は、次に、第1及び第2ワイヤ、26、28を同時に遠位方向に動かして、先導部分14を分枝脈管71内へ前進させる。一旦、分枝脈管71内に入ると、第1及び第2ワイヤ、26、28は、実質的に整列した状態に再度配置され、操舵可能なワイヤガイド10は処置点に進められる。

【0040】

第1及び第2ワイヤ、26、28は、直径及び全長の等しいことが望ましいが、異なる直径と全長を備えていてもよい。第1及び第2ワイヤ、26、28の直径及び全長が異なっている場合は、操舵可能なワイヤガイド15を所定の形態に付勢し易くなる。

【0041】

各実施形態は、2本のワイヤから形成されたループ形状の構成を有する先導部分を示しているが、他の構成を使用することもできる。非限定的な実施例として、図34は、3本のワイヤを有する本体部分18と、3本のワイヤの内の1本が遠位方向に閉鎖部材24を超えて伸張して形成された先導部分22とを有する操舵可能なワイヤガイド15を示している。具体的には、本体部分18は、第1ワイヤ26、第2ワイヤ28、及び第3ワイヤ48を有し、第1ワイヤ26、第2ワイヤ28、及び第3ワイヤ48の少なくとも一部分は、管状部材30内に滑動可能に配置されている。3本のワイヤ26、28、48は、独立して制御され、3本のワイヤ26、28、48のそれぞれは、他の2本のワイヤに対し相対的に動かすことができる。3本のワイヤ26、28、48のそれぞれを互いに対し動かすと、ワイヤ26、28、48は所定の方向に動く。図34に示すように、第3ワイヤ48を第2ワイヤ28に対して相対的に遠位方向に動かし、第1ワイヤ26を第3ワイヤ48に対して相対的に遠位方向に動かすと、先導部分22は、長手方向軸線11に対して角度39の第1方向40に向く。他の、複数ワイヤを採用した本体部分を有するループ無しの構成も考えられる。

【0042】

以上の図面及び開示内容は、説明を目的としており、網羅することを目的としているものではない。この説明は、当業者に対して多くの変形又は代替案を想起させることになる。そのような変形及び代替案は、全て特許請求の範囲に示す範囲内に含まれるものとする。当技術に精通している者であれば、ここで説明した特定の実施形態に対する他の等価物を認識するであろうし、そのような等価物も特許請求の範囲の対象に含まれるものとする。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】本発明の或る実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図2】本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図3】本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図4】本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図5】本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図6】本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図7】本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図8】本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図9】本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図10】第1及び第2ワイヤを同時に遠位方向に動かし、先導部分を前進させている状態を示す、図9の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図11】第1及び第2ワイヤを同時に近位方向に動かし、先導部分を後退させている状態を示す、図9の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図12】図12は、図9の操舵可能なワイヤガイドにおいて、第1ワイヤを第2ワイヤに対して遠位方向に動かし、先導部分を長手方向軸線と或る角度を成す第1方向に曲げている状態を示す側面図である。

【図12A】図12Aは、図12の操舵可能なワイヤガイドにおいて、第1及び第2ワイヤを同時に遠位方向に動かし、先導部分を第1方向に前進させている状態を示す側面図である。

【図12B】図12Bは、図12の操舵可能なワイヤガイドにおいて、第1及び第2ワイヤを同時に近位方向に動かし、先導部分を第1方向に後退させている状態を示す側面図である。

【図13】図13は、図9の操舵可能なワイヤガイドにおいて、第2ワイヤを第1ワイヤに対して遠位方向に動かし、先導部分を、長手方向軸線と或る角度を成し且つ第1方向と同じ第2方向に曲げている状態を示す側面図である。

【図13A】図13Aは、図13の操舵可能なワイヤガイドにおいて、第1及び第2ワイ

ヤを同時に遠位方向に動かし、先導部分を第2方向に前進させている状態を示す側面図である。

【図13B】図13Bは、図13の操舵可能なワイヤガイドにおいて、第1及び第2ワイヤを同時に近位方向に動かし、先導部分を第2方向に後退させている状態を示す側面図である。

【図14】本発明の或る実施形態による、取り外し可能なハンドルの把持部分と管状部材近位端を分離可能に接続している解除可能なコネクタの側面図である。

【図15】本発明の別の実施形態による、取り外し可能なハンドルの把持部分と管状部材近位端を分離可能に接続している解除可能なコネクタの側面図である。

【図16】本発明の別の実施形態による、取り外し可能なハンドルの把持部分と管状部材近位端を分離可能に接続している解除可能なコネクタの側面図である。

【図17】本発明の別の実施形態による、取り外し可能なハンドルの把持部分と管状部材近位端を分離可能に接続している解除可能なコネクタの側面図である。

【図18】閉鎖部材の或る実施形態を示している、図3の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図19】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図3の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図20】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図3の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図21】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図3の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図22】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図2の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図23】図23は、本発明の別の実施形態による操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図23A】図23Aは、閉鎖部材の別の実施形態を示している、図23の操舵可能なワイヤガイドの分解状態の上面図である。

【図23B】図23Bは、図23Aの操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図24】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図4の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図25】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図4の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図26】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図4の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図27】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図4の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図28】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図4の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図28A】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図28の操舵可能なワイヤガイドの分解状態の上面図である。

【図28B】図28Aの操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図29】閉鎖部材の別の実施形態を示している、図4の操舵可能なワイヤガイドの側面図である。

【図30】本発明の別の実施形態による、被膜を備えた操舵可能なワイヤガイドの部分断面図である。

【図31】図4の操舵可能なワイヤガイドが体内脈管の障害に遭遇した状態を示している側面図である。

【図32】図4の操舵可能なワイヤガイドが体内脈管内で蛇行する経路に遭遇した状態を示している側面図である。

【図33】図3の操舵可能なワイヤガイドが、主要な体内脈管から副枝に進入する状態を

示している側面図である。

【図34】操舵可能なワイヤガイドの別の実施形態を示している側面図である。