

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7222908号
(P7222908)

(45)発行日 令和5年2月15日(2023.2.15)

(24)登録日 令和5年2月7日(2023.2.7)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/32 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 5 2 8

請求項の数 19 (全60頁)

(21)出願番号	特願2019-554407(P2019-554407)	(73)特許権者	519347959
(86)(22)出願日	平成30年4月2日(2018.4.2)		ムスタファ, ジハード エー.
(65)公表番号	特表2020-512864(P2020-512864 A)		アメリカ合衆国 ミシガン 4 9 4 6 8 ,
(43)公表日	令和2年4月30日(2020.4.30)		グランドビル, ピー. オー. ボックス 6 8
(86)国際出願番号	PCT/US2018/025722	(74)代理人	100078282
(87)国際公開番号	WO2018/184017		弁理士 山本 秀策
(87)国際公開日	平成30年10月4日(2018.10.4)	(74)代理人	100113413
審査請求日	令和3年1月27日(2021.1.27)		弁理士 森下 夏樹
(31)優先権主張番号	62/479,646	(74)代理人	100181674
(32)優先日	平成29年3月31日(2017.3.31)		弁理士 飯田 貴敏
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100181641
(31)優先権主張番号	62/500,303		弁理士 石川 大輔
(32)優先日	平成29年5月2日(2017.5.2)	(74)代理人	230113332
	最終頁に続く		弁護士 山本 健策
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 慢性完全閉塞横断デバイスおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスであって、
前記デバイスは、カテーテルの管腔を通過するように構成された横断ワイヤを備え、
前記横断ワイヤは、前記横断ワイヤの遠位端にループを含み、前記ループは、前記組織管腔の幅よりも小さい幅を有し、前記ループは、前記組織管腔の壁との整合のために構成された側方対向部分の対と、前記側方対向部分の対を相互接続する先行部分とを有し、前記先行部分は、前記病変を調査するように構成されており、
前記ループは、前記先行部分から前記側方対向部分の対の近位端まで延在する前記横断ワイヤの軸方向における長さを有し、前記長さは、前記幅に垂直であり、前記ループの長さは、前記ループの幅の少なくとも2倍であり、
前記横断ワイヤの近位端は、前記横断ワイヤの一次シャフトの一部を形成し、前記ループの前記側方対向部分の対のうちの一方は、前記一次シャフトに接続され、前記側方対向部分の対のもう一方は、前記横断ワイヤの二次シャフトに接続され、前記二次シャフトは、前記一次シャフトの周囲に巻着するように構成されており、
前記横断ワイヤは、絡合されている一次シャフトおよび二次シャフトを形成するように捻転可能であり、前記横断ワイヤは、少なくとも、(i)第1の構成と(ii)第2の構成とを有するように構成されており、前記第1の構成では、前記横断ワイヤが捻転されず、または、前記横断ワイヤが第1の量だけ捻転され、前記第2の構成では、前記横断ワイヤが前記第1の量とは異なる第2の量だけ捻転され、

前記横断ワイヤは、(i) 前記第 1 の構成において、前記横断ワイヤが前記組織管腔に進入することと、(ii) 前記横断ワイヤが前記組織管腔内にある間、前記第 2 の構成になるように前記横断ワイヤが捻転されることを行うように構成されている、病変を横断するためのデバイス。

【請求項 2】

前記ループは、長方形断面を有し、前記長方形断面の長い縁は、前記組織管腔の壁に接触するように構成されている、請求項 1 に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 3】

前記ループは、2 つの対向する長い縁と、2 つの対向する短い縁とを備える、長方形断面を有し、前記ループの側方対向部分の対および先行部分は、平面を形成し、前記 2 つの対向する長い縁は、前記ループの平面に垂直である、請求項 1 に記載の病変を横断するためのデバイス。

10

【請求項 4】

前記横断ワイヤの近位端は、第 1 の剛性を有し、前記ループの先行部分は、第 2 の剛性を有し、前記第 1 の剛性は、前記第 2 の剛性よりも大きい、請求項 1 ～ 3 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 5】

前記横断ワイヤは、長方形断面を有し、前記ループを形成する前記横断ワイヤは、捻転されず、前記ループの近位の前記横断ワイヤは、捻転されている、請求項 1 ～ 4 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

20

【請求項 6】

前記横断ワイヤは、前記病変を除去するために、前記病変との接触を維持しながら 360 度よりも小さい角度を通して時計回りまたは反時計回りのうちの少なくとも一方に回転されるように構成されている、請求項 1 ～ 5 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 7】

前記横断ワイヤは、前記横断ワイヤの側方対向部分が前記カテーテルの遠位端を越えて絡み合う状態になるように、360 度よりも大きい角度を通して捻転されるように構成されている、請求項 1 ～ 6 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 8】

30

前記ループは、前記ループの対向する側が 90 度よりも小さい角度を形成するように弛緩状態を有する、請求項 1 ～ 7 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 9】

前記ループは、前記ループの対向する側が 60 度よりも小さい角度を形成するように弛緩状態を有する、請求項 1 ～ 7 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 10】

前記ループの先行部分は、平坦である、請求項 1 ～ 9 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 11】

前記ループの先行部分は、先細である、請求項 1 ～ 9 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

40

【請求項 12】

前記横断ワイヤは、一体的に形成されている、請求項 1 ～ 11 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 13】

前記ループの先行部分は、前記側方対向部分の対が前記ループの先行部分よりもさらに延在するように、凹状構成を有する、請求項 1 ～ 7 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 14】

前記横断ワイヤは、その長さに沿って可変剛性を有する、請求項 1 ～ 13 のうちの 1 項

50

に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 15】

前記ループは、放射線不透過性である材料を含む、請求項 1 ～ 14 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

【請求項 16】

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスであって、

管腔を形成するカテーテルと、

前記カテーテルの管腔を通過するように構成された横断ワイヤであって、前記横断ワイヤは、(i) 前記横断ワイヤの近位端に形成された一次シャフトと、(ii) 前記横断ワイヤの遠位端に形成された二次シャフトと、(iii) 前記一次シャフトと前記二次シャフトとの間に接続されたループとを含み、前記ループは、前記組織管腔の幅よりも小さい幅を有し、前記ループは、前記病変を調査するように構成された先行部分を有する、横断ワイヤと

を備え、

前記横断ワイヤは、絡合されている一次シャフトおよび二次シャフトを形成するように捻転可能であり、前記横断ワイヤは、第 1 の構成と第 2 の構成とを有し、前記第 1 の構成では、前記一次シャフトおよび前記二次シャフトが捻転されず、または、前記一次シャフトおよび前記二次シャフトが第 1 の量だけ捻転され、前記第 2 の構成では、前記一次シャフトおよび前記二次シャフトが前記第 1 の量とは異なる第 2 の量だけ捻転され、

前記横断ワイヤは、前記カテーテルの近位の位置において前記一次シャフトを捻転させることによって、前記第 1 の構成から前記第 2 の構成に変更されることが可能である、デバイス。

【請求項 17】

前記ループは、側方対向部分の対を有し、

前記ループの対向する側方側の第 1 の側は、前記一次シャフトに直接接続され、

前記ループの対向する側方側の第 2 の側は、前記横断ワイヤの前記二次シャフトに直接接続され、

前記一次シャフトおよび前記二次シャフトは、前記カテーテルの管腔の内側に配置されている、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記第 2 の構成では、前記横断ワイヤの前記ループの対向する側方側は、相互に複数回捻転する、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記カテーテルの遠位の位置における前記ループの形状は、回転力が前記カテーテルの近位の位置において前記一次シャフトに印加されると、変化するように構成されている、請求項 18 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2017 年 3 月 31 日に提出された米国仮出願第 62/479,646 号および 2017 年 5 月 2 日に提出された米国仮出願第 62/500,303 号に対して優先権を主張する、2017 年 8 月 1 日に提出された米国非仮特許出願第 15/666,279 号に対して優先権を主張する。上記文献のそれぞれの内容の全ては、参照することによって本明細書において援用される。

【0002】

(背景)

(1. 技術分野)

本分野は、概して、脈管内の病変、特に、慢性完全閉塞 (CTO) と称されるものを横断することに関し、より具体的には、ループ特徴を利用する横断デバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

(2. 関連技術の議論)

血管閉塞、特に、ＣＴＯは、患者の健康および生活様式に深刻な影響を及ぼし得る。ＣＴＯは、血管内介入の間に頻繁に遭遇される。ＣＴＯは、症候性末梢動脈疾患を伴う多くの患者に存在する。下肢では、ＣＴＯは、一般的に、浅大腿動脈（ＳＦＡ）内で遭遇される。これらの病変を横断することは、困難であり得、延長された手技時間、増加されたオペレータおよび患者放射線曝露、高コントラスト負荷、ならびに穿孔、切開、側枝の喪失、および動静脈瘻孔の生成を含む手技前後の合併症につながり得る。

【0004】

ＣＴＯの血行再建は、通常、種々の因子に起因する病変の横断の失敗によって妨げられ、したがって、重度に石灰化したＣＴＯを血行再建する試みは、依然として、失敗に終わり得る。既存のＣＴＯ横断デバイスは、依然として、望ましいものよりも高い故障率を有する。さらに、既存のデバイスは、大きすぎ、腰の下方の脈管内で使用することができない。確実にかつ効果的に病変を横断し得るデバイスおよび方法の満たされていない必要性が存在する。

【0005】

末梢動脈疾患（ＰＡＤ）を含む、特に困難な閉塞を被る糖尿病患者の脚等の脚内を含む、腰の下方で使用され得るデバイスおよび方法の必要性がさらに存在する。そのようなデバイスおよび方法は、医師が、ＣＴＯを横断しようと試みる間に血管壁を穿孔する等の結果を伴わずにＣＴＯを確実にかつ効果的に横断することを可能にするであろう。ＣＴＯを横断するための効果的かつ信頼性のある処置選択肢の満たされていない必要性が存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

(要約)

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスは、カテーテルの管腔を通過するように構成される、横断ワイヤを含み、横断ワイヤは、横断ワイヤの遠位端にループを含み、ループは、ループの幅が組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有し、ループは、組織管腔の壁との整合のために構成される側方対向部分の対と、側方対向部分の対を相互接続する先行部分とを有し、先行部分は、病変を調査するように構成される。ループは、先行部分から側方対向部分の対の近位端まで延在する横断ワイヤの軸方向における長さを有し、長さは、幅に垂直であり、ループの長さは、ループの幅の少なくとも2倍である。

【0007】

一側面によると、ループは、長方形断面を有し、側方対向部分の対は、長方形断面の長い縁が組織管腔の壁との整合のために組織管腔の壁に接触するように構成される。

【0008】

一側面によると、ループは、2つの対向する長い縁と、2つの対向する短い縁とを備える、長方形断面を有し、ループの側方対向部分の対および先行部分は、平面を形成し、2つの長い縁は、ループの平面に垂直である。

【0009】

一側面によると、横断ワイヤの近位端は、第1の剛性を有し、ループの先行部分は、第2の剛性を有し、第1の剛性は、第2の剛性を上回る。

【0010】

一側面によると、横断ワイヤの近位端は、横断ワイヤの一次シャフトの一部を形成し、ループの側方対向部分の対のうちの一方は、一次シャフトに直接接続され、側方対向部分の対のもう一方は、横断ワイヤの二次シャフトに直接接続され、二次シャフトは、一次シャフトの周囲に巻着するように構成される。

【0011】

一側面によると、横断ワイヤは、絡合される一次および二次シャフトを形成するように

10

20

30

40

50

捻転可能である。一側面によると、横断ワイヤは、長方形断面を有し、ループを形成する横断ワイヤは、捻転されず、ループの近位の横断ワイヤは、捻転される。

【0012】

一側面によると、横断ワイヤは、病変を除去するために、病変との接触を維持しながら360度を下回る角度を通して前後に回転可能であるように構成される。

【0013】

一側面によると、横断ワイヤは、横断ワイヤの側方対向部分がカテーテルの遠位端を越えて絡み合う状態になるように、360度を上回る角度を通して捻転されるように構成される。

【0014】

一側面によると、ループは、ループの対向する側が90度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有する。一側面によると、ループは、ループの対向する側が60度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有する。一側面によると、ループの先行部分は、平坦である。一側面によると、ループの先行部分は、先細である。一側面によると、横断ワイヤは、一体的に形成される。

【0015】

一側面によると、ループの先行部分は、側方対向部分の対がループの先行部分の中心の遠位に延在するように、凹状構成を有する。

【0016】

一側面によると、横断ワイヤは、その長さに沿って可変剛性を有する。一側面によると、ループは、放射線不透過性である材料を含む。

【0017】

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスは、カテーテルと、カテーテルの管腔を通過するように構成される、横断ワイヤであって、横断ワイヤの遠位端にループを含み、ループは、ループの幅が組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有し、ループは、組織管腔の壁との整合のために構成される側方対向部分の対と、側方対向部分の対を相互接続する先行部分とを有し、先行部分は、病変を調査するように構成される、横断ワイヤと、カテーテル内に配置される、定常内側カテーテルであって、その中に第2の管腔を含む、定常内側カテーテルとを含む。定常内側カテーテルの外面は、カテーテルの内面に固定される。

【0018】

一側面によると、本デバイスはさらに、定常内側カテーテルに偏心してカテーテルの管腔内に配置される、可動内側カテーテルを含み、可動内側カテーテルは、その中に第3の管腔を形成し、可動性内側カテーテルは、定常内側カテーテルに対して軸方向かつ半径方向に移動するように構成される。

【0019】

一側面によると、ループの第1の近位側は、第2の管腔内に配置されるように構成され、ループの第2の近位側は、第3の管腔内に配置されるように構成される。

【0020】

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスは、管腔を形成する、カテーテルと、カテーテルの管腔を通過するように構成される、横断ワイヤであって、一次シャフトと、一次シャフトの遠位端におけるループとを含み、ループは、ループの幅が組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有し、ループは、病変を調査するように構成される先行部分を有する、横断ワイヤとを含む。横断ワイヤは、ループの対向する側方側が捻転されない、または第1の量だけ捻転される第1の構成と、ループの対向する側方側が第1の量と異なる第2の量だけ捻転される第2の構成とを有する。横断ワイヤは、カテーテルの近位の位置において一次シャフトを捻転させることによって、第1の構成から第2の構成に変更されることができる。

【0021】

一側面によると、ループの対向する側方側の第1の側は、一次シャフトに直接接続され

10

20

30

40

50

、ループの対向する側方側の第2の側は、横断ワイヤの二次シャフトに直接接続され、一次シャフトおよび二次シャフトは、カテーテルの管腔の内側に配置される。

【0022】

一側面によると、第2の構成では、横断ワイヤの対向する側方側は、相互に複数回捻転する。一側面によると、カテーテルの遠位の位置におけるループの形状は、回転力がカテーテルの近位の位置において一次シャフトに印加されると、変化するように構成される。

【0023】

慢性完全閉塞（CTO）を横断するための方法は、カテーテルの管腔内に配置される長方形断面を伴うループ状ワイヤを有するカテーテルを閉塞した血管の中に挿入することと、閉塞に接触するようにループ状ワイヤの遠位端をカテーテルの遠位端を越えて延在させることと、ループ状ワイヤは、長方形断面の長い縁が閉塞した血管の壁に接触するように位置付けられる、ことと、カテーテルの近位端の近位の位置においてループ状ワイヤを把持することと、閉塞を除去するために、ループ状ワイヤの遠位端を閉塞と接触した状態に維持しながら、360度を下回る角度を通して前後に把持されたループ状ワイヤを回転させることを含む。

【0024】

一側面によると、本方法はさらに、ループ状ワイヤの側がカテーテルの遠位端を越えて絡み合う状態になるように、ループ状ワイヤの遠位端を閉塞に対して押圧しながら、360度を上回る角度を通して把持されたループ状ワイヤを捻転させることを含む。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

（項目1）

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスであって、
カテーテルの管腔を通過するように構成された横断ワイヤを備え、
前記横断ワイヤは、前記横断ワイヤの遠位端にループを含み、前記ループは、前記ループの幅が前記組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有し、前記ループは、前記組織管腔の壁との整合のために構成された側方対向部分の対と、前記側方対向部分の対を相互接続する先行部分とを有し、前記先行部分は、前記病変を調査するように構成され、
前記ループは、前記先行部分から前記側方対向部分の対の近位端まで延在する前記横断ワイヤの軸方向における長さを有し、前記長さは、前記幅に垂直であり、
前記ループの長さは、前記ループの幅の少なくとも2倍である、病変を横断するためのデバイス。

（項目2）

前記ループは、長方形断面を有し、前記側方対向部分の対は、前記長方形断面の長い縁が前記組織管腔の壁との整合のために前記組織管腔の壁に接触するように構成されている、項目1に記載の病変を横断するためのデバイス。

（項目3）

前記ループは、2つの対向する長い縁と、2つの対向する短い縁とを備える、長方形断面を有し、前記ループの側方対向部分の対および先行部分は、平面を形成し、前記2つの長い縁は、前記ループの平面に垂直である、項目1に記載の病変を横断するためのデバイス。

（項目4）

前記横断ワイヤの近位端は、第1の剛性を有し、前記ループの先行部分は、第2の剛性を有し、前記第1の剛性は、前記第2の剛性を上回る、項目1-3のうちの1項に記載の病変を横断するためのデバイス。

（項目5）

前記横断ワイヤの近位端は、前記横断ワイヤの一次シャフトの一部を形成し、前記ループの側方対向部分の対のうちの一方は、前記一次シャフトに直接接続され、前記側方対向部分の対のもう一方は、前記横断ワイヤの二次シャフトに直接接続され、前記二次シャフトは、前記一次シャフトの周囲に巻着するように構成されている、項目1-4のうちの1項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 6)

前記横断ワイヤは、絡合されている一次および二次シャフトを形成するように捻転可能である、項目 5 に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 7)

前記横断ワイヤは、長方形断面を有し、前記ループを形成する前記横断ワイヤは、捻転されず、前記ループの近位の前記横断ワイヤは、捻転されている、項目 1－6 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 8)

前記横断ワイヤは、前記病変を除去するために、前記病変との接触を維持しながら 360 度を下回る角度を通して前後に回転可能であるように構成されている、項目 1－7 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 9)

前記横断ワイヤは、前記横断ワイヤの側方対向部分が前記カテーテルの遠位端を越えて絡み合う状態になるように、360 度を上回る角度を通して捻転されるように構成されている、項目 1－8 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 10)

前記ループは、前記ループの対向する側が 90 度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有する、項目 1－9 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 11)

前記ループは、前記ループの対向する側が 60 度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有する、項目 1－9 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 12)

前記ループの先行部分は、平坦である、項目 1－11 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 13)

前記ループの先行部分は、先細である、項目 1－11 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 14)

前記横断ワイヤは、一体的に形成されている、項目 1－13 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 15)

前記ループの先行部分は、前記側方対向部分の対が前記ループの先行部分の中心の遠位に延在するように、凹状構成を有する、項目 1－9 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 16)

前記横断ワイヤは、その長さに沿って可変剛性を有する、項目 1－15 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 17)

前記ループは、放射線不透過性である材料を含む、項目 1－16 のうちの 1 項に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 18)

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスであって、カテーテルと、

前記カテーテルの管腔を通過するように構成された横断ワイヤであって、前記横断ワイヤは、前記横断ワイヤの遠位端にループを含み、前記ループは、前記ループの幅が前記組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有し、前記ループは、前記組織管腔の壁との整合のために構成された側方対向部分の対と、前記側方対向部分の対を相互接続する先行部分とを有し、前記先行部分は、前記病変を調査するように構成されている、横断ワイヤと、

前記カテーテル内に配置された定常内側カテーテルであって、前記定常内側カテーテル

10

20

30

40

50

は、その中に第 2 の管腔を含む、定常内側カテーテルと
を備え、

前記定常内側カテーテルの外面は、前記カテーテルの内面に固定されている、病変を横断するためのデバイス。

(項目 1 9)

前記定常内側カテーテルに偏心して前記カテーテルの管腔内に配置された可動内側カテーテルをさらに備え、前記可動内側カテーテルは、その中に第 3 の管腔を形成し、前記可動内側カテーテルは、前記定常内側カテーテルに対して軸方向かつ半径方向に移動するように構成されている、項目 1 8 に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 2 0)

前記ループの第 1 の近位側は、前記第 2 の管腔内に配置されるように構成され、前記ループの第 2 の近位側は、前記第 3 の管腔内に配置されるように構成されている、項目 1 9 に記載の病変を横断するためのデバイス。

(項目 2 1)

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスであって、
管腔を形成するカテーテルと、

前記カテーテルの管腔を通過するように構成された横断ワイヤであって、前記横断ワイヤは、一次シャフトと、前記一次シャフトの遠位端におけるループとを含み、前記ループは、前記ループの幅が前記組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有し、前記ループは、前記病変を調査するように構成された先行部分を有する、横断ワイヤと

を備え、

前記横断ワイヤは、前記ループの対向する側方側が捻転されず、または第 1 の量だけ捻転される第 1 の構成と、前記ループの対向する側方側が前記第 1 の量と異なる第 2 の量だけ捻転される第 2 の構成とを有し、

前記横断ワイヤは、前記カテーテルの近位の位置において前記一次シャフトを捻転させることによって、前記第 1 の構成から前記第 2 の構成に変更されることができる、デバイス。

(項目 2 2)

前記ループの対向する側方側の第 1 の側は、前記一次シャフトに直接接続され、

前記ループの対向する側方側の第 2 の側は、前記横断ワイヤの二次シャフトに直接接続され、

前記一次シャフトおよび前記二次シャフトは、前記カテーテルの管腔の内側に配置されている、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 2 3)

前記第 2 の構成では、前記横断ワイヤの対向する側方側は、相互に複数回捻転する、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 2 4)

前記カテーテルの遠位の位置における前記ループの形状は、回転力が前記カテーテルの近位の位置において前記一次シャフトに印加されると、変化するように構成されている、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 2 5)

慢性完全閉塞 (C T O) を横断するための方法であって、

カテーテルの管腔内に配置された長方形断面を伴うループ状ワイヤを有する前記カテーテルを閉塞した血管の中に挿入することと、

閉塞に接触するように前記ループ状ワイヤの遠位端を前記カテーテルの遠位端を越えて延在させることであって、前記ループ状ワイヤは、前記長方形断面の長い縁が前記閉塞した血管の壁に接触するように位置付けられる、ことと、

前記カテーテルの近位端の近位の位置において前記ループ状ワイヤを把持することと、

前記閉塞を除去するために、前記ループ状ワイヤの遠位端を前記閉塞と接触した状態に維持しながら、360 度を下回る角度を通して前後に前記把持されたループ状ワイヤを回

10

20

30

40

50

転させることと

を含む、ＣＴＯを横断するための方法。

(項目２６)

前記ループ状ワイヤの側が前記カテーテルの遠位端を越えて絡み合う状態になるように、前記ループ状ワイヤの遠位端を前記閉塞に対して押圧しながら、３６０度を上回る角度を通して前記把持されたループ状ワイヤを捻転させることをさらに含む、項目２５に記載のＣＴＯを横断するための方法。

【００２５】

さらなる目的および利点が、説明、図面、および実施例の考慮から明白となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００２６】

【図１】図１Ａは、本発明の一側面による、病変を横断するためのデバイスの一部を示す。図１Ｂは、弛緩状態における横断ワイヤを示す。

【図２】図２は、ＣＴＯを伴う血管管腔の内側の、本発明の一側面による、デバイスを示す。

【図３－１】図３Ａは、ループ状ワイヤの第１の実施例を示す。図３Ｂは、ループ状ワイヤの第２の実施例を示す。図３Ｃは、ループ状ワイヤの第３の実施例を示す。図３Ｄは、ループ状ワイヤの第４の実施例を示す。図３Ｅは、ループ状ワイヤの第５の実施例を示す。

【図３－２】図３Ｆは、ループ状ワイヤの第５の実施例を示す。図３Ｇは、ループ状ワイヤの第５の実施例を示す。

【図４】図４は、本デバイスがＣＴＯ病変の中に通過し始めた、ＣＴＯを伴う血管管腔の内側の、本発明の一側面による、デバイスを示す。

【図５】図５Ａは、ループが弛緩状態において示される、本発明の一側面による、デバイスを示す。図５Ｂは、別の構成であるが、図５Ａのデバイスを示す。図５Ｃは、図５Ａから５Ｂ、５Ｃに構成を変更するシーケンスにおいて別の構成であるが、図５Ａのデバイスを示す。図５Ｄは、図５Ａから５Ｂ、５Ｃ、５Ｄに構成を変更するシーケンスにおいて別の構成であるが、図５Ａのデバイスを示す。

【図６】図６Ａは、ＣＴＯを伴う脈管内に位置付けられる、本発明の一側面におけるデバイスを示し、横断ワイヤは、カテーテルからＣＴＯ頂上に近接して延在するように示される。図６Ｂは、ＣＴＯを貫通する、図６Ａのデバイスを示す。図６Ｃは、ＣＴＯの中にさらに貫通する、図６Ａおよび６Ｂのデバイスを示す。図６Ｄは、ＣＴＯの中にさらに貫通し、ＣＴＯを横断する、図６Ａ、６Ｂ、および６Ｃのデバイスを示す。

【図７】図７Ａは、本発明の一側面において構成される、横断ワイヤを示す。図７Ｂは、本発明の別の側面において構成される、横断ワイヤを示す。図７Ｃは、本発明の別の側面において構成される、横断ワイヤを示す。図７Ｄは、本発明の別の側面において構成される、横断ワイヤを示す。

【図８－１】図８Ａは、本発明の一側面において構成される、側開口部および横断ワイヤを伴うカテーテルを示す。図８Ｂは、本発明の別の側面において構成される、側開口部および横断ワイヤを伴うカテーテルを示す。図８Ｃは、本発明の別の側面において構成される、側開口部および横断ワイヤを伴うカテーテルを示す。図８Ｄは、本発明の別の側面において構成される、側開口部および横断ワイヤを伴うカテーテルを示す。

【図８－２】図８Ｅは、本発明のいくつかの実施形態による、反転ループ構成を伴うカテーテルおよび横断ワイヤを示す。

【図９】図９Ａは、本発明の一側面において構成される、ループ状横断ワイヤの構成を示す。図９Ｂは、本発明の一側面において構成される、ループ状横断ワイヤの別の構成を示す。図９Ｃは、本発明の一側面において構成される、ループ状横断ワイヤの別の構成を示す。

【図１０】図１０は、２つの付加的な内側カテーテルが外側カテーテル内に配置される、本発明の一側面において構成される、デバイスを示す。

【図１１】図１１Ａは、外側カテーテル内に配置される２つの付加的な内側カテーテルを伴うデバイスの別の構成を示す。図１１Ｂは、外側カテーテル内に配置される３つの付加的

10

20

30

40

50

内側カテーテルを伴うデバイスの構成を示す。図 1 1 C は、その中に配置される 3 つのカテーテルを伴う外側カテーテルの端部を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、少なくとも 1 つの内側カテーテルが外側カテーテルに対して可動である、デバイスの構成を示す。

【図 1 3】図 1 3 A は、横断ワイヤの捻転を促進するためのホイールを有する、デバイスの構成を示す。図 1 3 B は、図 1 3 A のホイールの拡大画像を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、複数のカテーテルが外側カテーテル内に配置され、外側カテーテルが側面内に孔を含む、デバイスの構成を示す。

【図 1 5】図 1 5 A は、横断ワイヤの断面の構成を示す。図 1 5 B は、横断ワイヤの断面の別の構成を示す。図 1 5 C は、横断ワイヤの断面の別の構成を示す。図 1 5 D は、横断ワイヤの断面の別の構成を示す。図 1 5 E は、横断ワイヤの断面の別の構成を示す。

10

【図 1 6】図 1 6 は、長方形断面を有するループの実施例を示す。

【図 1 7】図 1 7 は、本デバイスが使用され得る例示的脈管として膝の下方の動脈を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、捻転構成における横断ワイヤを示す。

【図 1 9】図 1 9 A は、これが屈曲および硬化される、またはループ状構成に事前形成される前の横断ワイヤを示す。図 1 9 B は、別の捻転構成における横断ワイヤを示す。

【図 2 0】図 2 0 A は、緩い捻転構成における横断ワイヤを示す。図 2 0 B は、中程度の捻転構成における横断ワイヤを示す。図 2 0 C は、堅い構成における横断ワイヤを示す。

【図 2 1】図 2 1 A は、二次シャフトの近位先端において一次シャフトに接続されていない二次シャフトを伴う横断ワイヤを示す。図 2 1 B は、二次シャフトの近位先端において一次シャフトに接続される二次シャフトを伴う横断ワイヤを示す。

20

【図 2 2】図 2 2 は、ループを形成する捻転されたワイヤの構成を示す。

【図 2 3】図 2 3 は、ループを形成する捻転されたワイヤの別の構成を示す。

【図 2 4】図 2 4 は、ループを形成する捻転されたワイヤの別の構成を示す。

【図 2 5】図 2 5 は、ループを形成する捻転されたワイヤの別の構成を示す。

【図 2 6】図 2 6 は、ループを形成する捻転されたワイヤの別の構成を示す。

【図 2 7】図 2 7 は、ループを形成する捻転されたワイヤの別の構成を示す。

【図 2 8】図 2 8 A は、ループを形成する捻転されたワイヤの別の構成を示す。図 2 8 B は、ループを形成する捻転されたワイヤの別の構成を示す。

【図 2 9】図 2 9 は、ループを形成する捻転されたワイヤの別の構成を示す。

30

【図 3 0】図 3 0 A は、外側シェル内に包装される横断ワイヤの構成を示す。図 3 0 B は、外側シェル内に包装される横断ワイヤの別の構成を示す。図 3 0 C は、外側シェル内に包装されていない横断ワイヤの構成を示す。

【図 3 1】図 3 1 A は、二次シャフトが変動され得る長さを有する、横断ワイヤの構成を示す。図 3 1 B は、二次シャフトが一次シャフトに接合されていない、横断ワイヤの構成を示す。図 3 1 C は、二次シャフトが一次シャフトに接合される、横断ワイヤの構成を示す。

【図 3 2】図 3 2 A は、開放遠位端を伴う横断ワイヤの外側シェルの構成を示す。図 3 2 B は、閉鎖遠位端を伴う横断ワイヤの外側シェルの構成を示す。図 3 2 C は、外側シェルの開放遠位端を越えて延在する横断ワイヤの構成を示す。

40

【図 3 3】図 3 3 A は、第 1 の剛性を有する横断ワイヤおよび外側シェルを示す。図 3 3 B は、第 2 の剛性を有する横断ワイヤおよび外側シェルを示す。図 3 3 C は、第 3 の剛性を有する横断ワイヤおよび外側シェルを示す。図 3 3 D は、第 4 の剛性を有する横断ワイヤおよび外側シェルを示す。

【図 3 4】図 3 4 A は、円周構成を有する横断ワイヤを示す。図 3 4 B は、別の円周構成を有する横断ワイヤを示す。図 3 4 C は、別の円周構成を有する横断ワイヤを示す。

【図 3 5】図 3 5 A は、円周構成を有する横断ワイヤおよび 2 つの二次シャフトを示す。図 3 5 B は、図 3 5 A に示される横断ワイヤの上下図を示す。

【図 3 6】図 3 6 は、一次シャフトと、2 つの二次シャフトとを有する、横断ワイヤの別の構成を示す。

50

【図 3 7】図 3 7 A は、一次シャフトと、二次シャフトとを有する、横断ワイヤの構成を示す。図 3 7 B は、図 3 7 B の一部の拡大図を示す。図 3 7 C は、一次シャフトと、二次シャフトとを有する、横断ワイヤの別の構成を示す。

【図 3 8】図 3 8 A は、二重縦方向螺旋ワイヤ構成を有する、横断ワイヤを示す。図 3 8 B は、別の二重縦方向螺旋ワイヤ構成を有する、横断ワイヤを示す。

【図 3 9 - 1】図 3 9 A は、ループにおいて円形断面を有する、横断ワイヤを示す。図 3 9 B は、図 3 9 A のシャフトの拡大画像を示す。図 3 9 C は、図 3 9 A のループの拡大画像を示す。

【図 3 9 - 2】図 3 9 D は、ループにおいて長方形断面を有する、横断ワイヤを示す。図 3 9 E は、ループにおいて長方形断面を有する、横断ワイヤの断面を示す。

【図 4 0】図 4 0 は、平坦である一次シャフトと、二次シャフトとを有する、横断ワイヤの構成を示す。

【図 4 1】図 4 1 は、平坦である一次シャフトと、二次シャフトとを有する、横断ワイヤの別の構成を示す。

【図 4 2】図 4 2 は、平坦である一次シャフトと、二次シャフトとを有する、横断ワイヤの別の構成を示す。

【図 4 3】図 4 3 A は、横断ワイヤシャフトの構成を示す。図 4 3 B は、横断ワイヤシャフトの別の構成を示す。図 4 3 C は、横断ワイヤシャフトの別の構成を示す。図 4 3 D は、横断ワイヤシャフトの別の構成を示す。

【図 4 4】図 4 4 A は、横断ワイヤループの構成を示す。図 4 4 B は、横断ワイヤループの別の構成を示す。

【図 4 5】図 4 5 A は、横断ワイヤループの別の構成を示す。図 4 5 B は、横断ワイヤループの別の構成を示す。

【図 4 6】図 4 6 は、円形断面を有するワイヤからループ部分において非円形断面を有するワイヤを作成するためのプロセスを示す。

【図 4 7】図 4 7 A は、非円形断面を有する、横断ワイヤの構成を示す。図 4 7 B は、非円形断面を有する、横断ワイヤの別の構成を示す。図 4 7 C は、非円形断面を有する、横断ワイヤの別の構成を示す。図 4 7 D は、非円形断面を有する、横断ワイヤの別の構成を示す。

【図 4 8】図 4 8 A は、ループの遠位部分において切削された断面を有する、横断ワイヤを示す。図 4 8 B は、ループ全体を通して切削された断面を有する、横断ワイヤを示す。図 4 8 C は、切削されていないループを有する、横断ワイヤを示す。図 4 8 D は、4 つのサブワイヤから形成される、横断ワイヤの遠位端を示す。

【図 4 9】図 4 9 A は、ループ上に研磨性要素を伴う、緩く巻回された形成における横断ワイヤを示す。図 4 9 B は、ループ上に研磨性要素を伴う、より強く巻回された形成における横断ワイヤを示す。

【図 5 0】図 5 0 A は、溶接されたループを有する、横断ワイヤの構成を示す。図 5 0 B は、溶接されたループを有する、横断ワイヤの別の構成を示す。

【図 5 1】図 5 1 は、一次シャフトと、二次シャフトとを有する、横断ワイヤの構成を示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 7】

(詳細な説明)

本発明のいくつかの実施形態は、下記に詳細に議論される。実施形態を説明する際、具体的専門用語が、明確化のために採用される。しかしながら、本発明は、そのように選択された具体的専門用語に限定されることを意図していない。当業者は、本発明の広い概念から逸脱することなく、他の同等の構成要素が採用され、他の方法が開発され得ることを認識するであろう。背景技術および発明を実施するための形態の節を含む、本明細書の任意の場所に引用される全ての参考文献は、それぞれが個別に組み込まれる場合、参照することによって組み込まれる。

10

20

30

40

50

【0028】

考慮されるデバイスおよび方法は、脈管内の病変、特に、プラークの蓄積が非常に深刻であり、これが血管の完全またはほぼ完全な閉塞をもたらすタイプの病変を確実に効果的に横断するように構成される。本発明の原理によるデバイスおよび方法は、介入処置が続くことができるように、閉塞を横断するように構成および適合される。説明されるデバイスおよび方法は、横断ワイヤ、横断カテーテル、および／または別個に、ならびに／もしくは相互と組み合わせて、および／または従来のワイヤならびに／もしくはカテーテルと組み合わせて利用される両方の組み合わせを含むことができる。

【0029】

C T O横断デバイスおよび方法は、C T Oをより確実に横断するために構成される遠位端を有する、ガイドワイヤを含むことができる。一側面では、本構成された遠位端は、下記により詳細に議論されるように、ループと称され得る。本ループ終端横断ワイヤは、C T O、より具体的には、種々の幾何学形状および複雑性を有し得るC T Oの頂上との相互作用および係合のためのより信頼性のあるデバイスを提示するように構成される。ループ終端横断ワイヤはまた、病変を正常に横断するために、閉塞を通して前進するためのより信頼性のあるデバイスを提示するように構成される。

【0030】

ループと称される、ガイドワイヤの端部における構成は、種々の幾何学形状、形状、サイズ、および材料性質を含むことができ、考慮される方法のみを用いて、および／またはガイドワイヤならびに／もしくはカテーテルと組み合わせて構成されることができる。ループ特徴ならびに関連付けられる方法および／またはデバイスは、それ自体を病変に最適に提示するが、また、ループが病変を通過することを可能にするように、ループ弾性と剛性を両立させる調査伝導性遠位先行端部を提示するように構成されることができる。ループ構成は、ワイヤの形状記憶および／または配列のみによって、カテーテルと組み合わせて、ならびに／もしくは使用方法と組み合わせて達成されることができる。例えば、ガイドワイヤループは、使用に先立つループ形状、および／または単独でならびに／もしくはカテーテルと組み合わせて、原位置で全体的または部分的に形成されるループ構成を含むことができる。

【0031】

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスは、カテーテルの管腔を通過するように構成される、横断ワイヤを含み、横断ワイヤは、横断ワイヤの遠位端にループを含み、ループは、ループの幅が組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有し、ループは、病変を調査するように構成される先行部分を有する。

【0032】

一側面によると、本デバイスはさらに、カテーテルを含み、カテーテルは、近位端と、遠位端とを有する。一側面によると、ループの第1の近位側は、カテーテルの管腔内に配置されるように構成され、ループの第2の近位側は、カテーテルの管腔の外側に配置されるように構成される。一側面によると、ループの第1の近位側およびループの第2の近位側は、カテーテルの管腔内に配置されるように構成される。

【0033】

一側面によると、カテーテルはさらに、カテーテルの側面内に孔を含み、ループの第1の近位側は、カテーテルの管腔内に配置されるように構成され、ループの第2の近位側は、カテーテルの側面内の孔を通してカテーテルの管腔に進入するように構成される。

【0034】

一側面によると、横断ワイヤは、絡合される対向する側を有するループを形成するように捻転可能である。一側面によると、ループは、ループの対向する側が90度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有する。一側面によると、ループは、ループの対向する側が60度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有する。

【0035】

一側面によると、ループの先行部分は、丸形である。一側面によると、ループの先行部

10

20

30

40

50

分は、平坦である。一側面によると、ループの先行部分は、先細である。

【0036】

一側面によると、横断ワイヤは、一体的に形成される。一側面によると、横断ワイヤは、その長さに沿って単一の剛性を有する。一側面によると、横断ワイヤは、その長さに沿って可変剛性を有する。一側面によると、横断ワイヤは、長方形である断面を有する。

【0037】

一側面によると、本デバイスはさらに、カテーテル内に配置される、定常内側カテーテルを含み、定常内側カテーテルは、その中に第2の管腔を含む。定常内側カテーテルの外表面は、カテーテルの内面に固定される。一側面によると、本デバイスはさらに、定常内側カテーテルに偏心してカテーテルの管腔内に配置される、可動内側カテーテルを含み、可動内側カテーテルは、その中に第3の管腔を形成し、可動性内側カテーテルは、定常内側カテーテルに対して軸方向かつ半径方向に移動するように構成される。一側面によると、ループの第1の近位側は、第2の管腔内に配置されるように構成され、ループの第2の近位側は、第3の管腔内に配置されるように構成される。

【0038】

一側面によると、横断ワイヤは、伸長ワイヤである。横断ワイヤは、ユーザによって制御可能な近位端を有し、横断ワイヤの遠位端は、慢性完全閉塞を横断するために組織管腔内に位置付けるために構成され、遠位端は、ループを含み、ループは、組織管腔の壁との整合のために構成される側方対向部分の対と、側方対向部分の対を相互接続する先行部分とを有し、ループは、慢性完全閉塞を横断するために構成される。

【0039】

一側面によると、横断ワイヤの近位端は、第1の剛性を有し、ループの先行部分は、第2の剛性を有し、第1の剛性は、第2の剛性を上回る。一側面によると、ループは、放射線不透過性である材料を含む。一側面によると、横断ワイヤの近位端は、横断ワイヤの一次シャフトの一部を形成し、ループの側方対向部分の対のうちの一方は、一次シャフトに直接接続され、側方対向部分の対のもう一方は、横断ワイヤの二次シャフトに直接接続され、二次シャフトは、一次シャフトの周囲に巻着するように構成される。

【0040】

一側面によると、横断ワイヤは、病変を除去するために、病変との接触を維持しながら360度を下回る角度を通して前後に回転可能であるように構成される。一側面によると、横断ワイヤは、横断ワイヤの側方対向部分がカテーテルの遠位端を越えて絡み合う状態になるように、360度を上回る角度を通して捻転されるように構成される。

【0041】

慢性完全閉塞（CTO）を横断するための方法は、カテーテルの管腔内に配置されるループ状ワイヤを有するカテーテルを閉塞した血管の中に挿入することと、閉塞に接触するようにループ状ワイヤの遠位端をカテーテルの遠位端を越えて延在させることと、カテーテルの近位端の近位の位置においてループ状ワイヤを把持することと、閉塞を除去するために、ループ状ワイヤの遠位端を閉塞と接触した状態に維持しながら、360度を下回る角度を通して前後に把持されたループ状ワイヤを回転させることとを含む。

【0042】

一側面によると、本方法はさらに、ループ状ワイヤの側がカテーテルの遠位端を越えて絡み合う状態になるように、ループ状ワイヤの遠位端を閉塞に対して押圧しながら、360度を上回る角度を通して把持されたループ状ワイヤを捻転させることを含む。

【0043】

組織管腔内の病変を横断するためのデバイスは、管腔を形成する、カテーテルと、カテーテルの管腔を通過するように構成される、横断ワイヤであって、一次シャフトと、一次シャフトの遠位端におけるループとを含み、ループは、ループの幅が組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有し、ループは、病変を調査するように構成される先行部分を有する、横断ワイヤとを含む。横断ワイヤは、ループの対向する側方側が捻転されない、または第1の量だけ捻転される第1の構成と、ループの対向する側方側が第1の量と異な

る第2の量だけ捻転される第2の構成とを有する。横断ワイヤは、カテーテルの近位の位置において一次シャフトを捻転させることによって、第1の構成から第2の構成に変更されることができる。

【0044】

一側面によると、ループの対向する側方側の第1の側は、一次シャフトに直接接続され、ループの対向する側方側の第2の側は、横断ワイヤの二次シャフトに直接接続され、一次シャフトおよび二次シャフトは、カテーテルの管腔の内側に配置される。一側面によると、第2の構成では、横断ワイヤの対向する側方側は、相互に複数回捻転する。一側面によると、カテーテルの遠位の位置におけるループの形状は、回転力がカテーテルの近位の位置において一次シャフトに印加されると、変化するように構成される。

10

【0045】

病変を横断するためのデバイスは、管腔を含む、カテーテルであって、近位端と、遠位端とを有する、カテーテルと、管腔を通過するように構成される、横断ワイヤであって、横断ワイヤの遠位端にループを含み、ループは、ループの対向する側が180度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有し、ループは、病変を調査するように構成される先行部分を有する、横断ワイヤとを含む。

【0046】

一側面によると、ループの第1の近位側は、カテーテルの管腔内に配置されるように構成され、ループの第2の近位側は、カテーテルの管腔の外側に配置されるように構成される。一側面によると、ループの第1の近位側およびループの第2の近位側は、カテーテルの管腔内に配置されるように構成される。一側面によると、カテーテルはさらに、カテーテルの側面内に孔を含み、ループの第1の近位側は、カテーテルの管腔内に配置されるように構成され、ループの第2の近位側は、カテーテルの側面内の孔を通してカテーテルの管腔に進入するように構成される。

20

【0047】

一側面によると、横断ワイヤは、絡合される対向する側を有するループを形成するように捻転可能である。一側面によると、ループは、ループの対向する側が90度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有する。一側面によると、ループの第1の近位側および第2の近位側は、カテーテルの管腔内に配置されるように構成される。一側面によると、ループは、ループの対向する側が60度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有する。一側面によると、ループの先行部分は、丸形である。一側面によると、ループの先行部分は、平坦である。一側面によると、ループの先行部分は、先細である。

30

【0048】

一側面によると、横断ワイヤは、一体的に形成される。一側面によると、横断ワイヤは、その長さに沿って単一の剛性を有する。一側面によると、横断ワイヤは、その長さに沿って可変剛性を有する。一側面によると、ワイヤは、長方形である断面を有する。

【0049】

一側面によると、本デバイスはさらに、支持カテーテル内に配置される、定常内側カテーテルを含み、定常内側カテーテルは、その中に第2の管腔を含む。定常内側カテーテルの外面は、支持カテーテルの内面に固定される。

40

【0050】

一側面によると、本デバイスはさらに、定常内側カテーテルに偏心して支持カテーテルの管腔内に配置される、可動内側カテーテルを含み、可動内側カテーテルは、その中に第3の管腔を形成し、可動性内側カテーテルは、定常内側カテーテルに対して軸方向かつ半径方向に移動するように構成される。

【0051】

一側面によると、ループの第1の近位側は、第2の管腔内に配置されるように構成され、ループの第2の近位側は、第3の管腔内に配置されるように構成される。

【0052】

病変を横断するためのデバイスは、管腔を含む、カテーテルであって、近位端と、遠位

50

端とを有する、カテーテルと、管腔を通過するように構成される、横断ワイヤであって、横断ワイヤの遠位端にループを含み、ループは、管腔内に配置される対向する側を有し、ループは、病変を調査するように構成される先行部分を有する、横断ワイヤとを含む。

【0053】

慢性完全閉塞横断ワイヤは、カテーテル管腔を通過するように構成される、伸長ワイヤを含み、伸長ワイヤは、ユーザによって制御可能な近位端と、慢性完全閉塞を横断するために血管内に位置付けるために構成される遠位端とを有し、遠位端は、血管の壁との整合のために構成される側方対向部分の対と、側方対向部分の対を相互接続する先行部分とを有する、ループを含み、ループは、慢性完全閉塞を横断するために構成される。

【0054】

一側面によると、伸長ワイヤの近位端は、第1の剛性を有し、ループの先行部分は、第2の剛性を有し、第1の剛性は、第2の剛性を上回る。一側面によると、ループは、放射線不透過性である材料を含む。一側面によると、伸長ワイヤの近位端は、伸長ワイヤの一次シャフトの一部を形成し、ループの側方対向部分のうちの一方は、一次シャフトに直接接続され、側方対向部分のもう一方は、伸長ワイヤの二次シャフトに直接接続され、二次シャフトは、一次シャフトの周囲に巻着するように構成される。

【0055】

慢性完全閉塞（CTO）を横断するための方法は、カテーテルの管腔内に配置されるループ状ワイヤを有するカテーテルを閉塞した血管の中に挿入することと、閉塞に接触するようにループ状ワイヤの遠位端をカテーテルの遠位端を越えて延在させることとを含む。本方法はさらに、カテーテルの近位端の近位の位置においてループ状ワイヤを把持することと、閉塞を除去するために、ループ状ワイヤの遠位端を閉塞と接触した状態に維持しながら、360度を下回る角度を通して前後に把持されたループ状ワイヤを回転させることとを含む。

【0056】

一側面では、本方法はさらに、ループ状ワイヤの側がカテーテルの遠位端を越えて絡み合う状態になるように、ワイヤの遠位端を閉塞に対して押圧しながら、360度を上回る角度を通して把持されたループ状ワイヤを捻転させることとを含む。

【0057】

本発明のいくつかの実施形態によるCTO横断デバイスは、本システムの遠位端におけるループ、特に、ガイドワイヤループの概念を対象とする。本ループを用いて、医師は、ループの先行遠位端を使用し、病変を調査し、最終的に、病変を横断する能力を有する。本明細書で使用されるような用語「調査する」は、病変に接触する、それを突く、それを探査する、それを削り取る、それを分断する、それを切開する、および／またはその中に削孔することを意味することができる。病変を調査することは、病変を横断することにつながり得るが、用語「調査する」は、概して、病変と物理的に相互作用することを意味するように使用される。本システムの遠位端におけるループは、例えば、従来のガイドワイヤの柔軟な遠位ワイヤ先端を使用することと比較して、病変を調査するためのより堅い表面を提供する。

【0058】

ループ構成の種々の側面が、考慮されることができる。構成の一側面は、ループの幅等の寸法構成である。ループの幅は、概して、側方寸法と見なされることができる。ループの幅寸法は、病変が位置する血管の幅または横方向寸法に基づいて構成されることができる。例えば、幅は、血管の断面直径の半分であるように構成されてもよい。

【0059】

ループは、ループ圧潰および／または脈管の意図せぬ面積の穿孔を伴わずに病変の横断を可能にする、使用時の幾何学形状および／または構成を維持するように構成されることができる。ループの幅が血管の幅を超える場合、またはループが圧潰する場合、血管は、破断し得る。ループ幅は、血管壁に点状圧力を付与することなく、および／または血管壁に垂直な力を付与することなく、ループが血管壁に沿って緩やかに移動することを可能に

10

20

30

40

50

するように選択されることができる。一側面によると、ループの幅は、約 0.05 mm～約 6 mm である。一側面によると、ループの幅は、約 1.5 mm～約 2.5 mm である。一側面によると、ループの幅は、約 2.5 mm～約 6 mm である。

【0060】

一側面では、本デバイスは、ループの幅を血管の幅の約半分に限定するように構成されることができる。例えば、5 または 6 mm の血管に関して、ループの幅は、約 2.5 または 3 mm 未満であろう。狭いループが、血管壁に点状圧力を付与することなく、および血管壁に垂直な力を付与することなく、血管壁に沿って移動することができる。ループの幅が、これが血管の直径を有意に超えるように拡張することを可能にされた場合、ループの側は、血管壁を穿刺し得る、血管の表面に垂直な力を付与し得る。

10

【0061】

ループは、ループの幅が組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有することができる。構成は、ループの幅が、破断点、破断のリスク、血管への望ましくない応力および／または歪みまで、もしくは血管の弾性限界を超えて、組織管腔の幅を超えないように防止してもよい。一側面では、ループ構成は、拡張力がループによって印加されると、管腔の形状が変化し得、管腔の幅を増加させるため、いかなる力も印加されていないとき、組織管腔の直径をわずかに上回る幅をループの幅が超えないように防止してもよい。一側面では、構成は、ループの幅が組織管腔の幅を傷害点まで超えないように防止してもよい。一側面では、構成は、健常管腔サイズおよび／または管腔の形状に損傷を及ぼさないループを提供してもよい。一側面では、構成は、組織管腔の直径の約半分またはそれを下回るようにループの幅を制御する。一側面では、構成は、管腔直径に対してループの幅を制御する。一側面では、構成は、病変に対してループの幅を制御する。

20

【0062】

ループの最遠位部分は、本明細書では、先行遠位端または先行部分と称される。ループの先行遠位端は、特定の用途のために最適化されるサイズおよび形状を有するように、本発明の原理に従って構成されることができる。例えば、先行遠位端は、調査される病変の形状および硬度に応じて、先細、丸形、凸状、または凹状であり得る。

【0063】

ループの先行遠位端は、病変と接触するように構成されることができる。ループの遠位端は、概して、種々のタイプの曲率で構成されることができ、そのうちのいくつかは、図面に示され、下に議論される。一側面では、先行遠位端は、先細であるように構成され、丸形先行端部を有するループと比較して、閉塞に接触するためのより狭い表面積を提供することができる。先行遠位端が病変に接触すると、先細先行遠位端は、丸形先行遠位端がそうするであろうものよりも狭い面積の病変にわたって病変に印加される力を集中させる。

30

【0064】

横断ワイヤのループ部分は、ループの先行遠位端が所定の構成を有するように事前形成されることができる。例えば、横断ワイヤは、いかなる外力もこれに作用していないときであっても、ループ状または屈曲形状をとることができる。いかなる力もループに作用していないとき、ループの構成は、「弛緩」または定常状態構成と称され得る。ループが事前形成されるという事実は、ループがその事前形成された幅を越えて拡張されると、横断ワイヤ自体が対抗力を提供するであろうため、ループの狭い幅を維持することに役立つ。例えば、ループの先行遠位端が病変と接触させられ、付加的力が横断ワイヤに印加されると、病変が印加される力に抵抗する場合、ループは、拡張し始め得る。しかしながら、横断ワイヤ自体が、その事前形成された幅を越えるループの拡張に抵抗する引張力を提供するであろう。ループの最も広い部分は、血管壁に接触することができ、動脈壁等の血管壁に対してループを安定させることができる。

40

【0065】

種々の側面および構成において上記に議論されるようなその基本形態において考慮されるループ構成に加えて、ループはさらに、より複雑なループ構成を含むように構成される

50

ことができる。付加的ループ構成は、ループ構成の基礎として単一ループ構成を有することができる。ループは、使用の間にループの捻転および／または巻着を可能にするように構成されることができる。

【0066】

ループのみおよび／またはカテーテルとの組み合わせにおけるループは、本明細書で考慮される方法および技法によって、使用の間に適合可能である、および／または制御されるように構成されることができる。一側面では、ＣＴＯ横断デバイスの使用の間、医師等のオペレータは、変位によって、例えば、回転および／または捻転によって等、横断ワイヤを制御することができる。オペレータは、カテーテルの近位のワイヤの一部を捻転させ、カテーテルの遠位端を越えて延在するワイヤの一部をそれ自体と絡合した状態にさせることができる。これは、ループが広くなりすぎることを防止することができ、また、ループの先行部分のための軸方向支持を提供する。

10

【0067】

本デバイスは、医師がループの幅を制御することを可能にし、それによって、手技の安全性および有効性を強化する。本発明のいくつかの構成はまた、その中にループ状横断ワイヤが配置される、カテーテルを含む。ワイヤをカテーテルの内側に配置することによって、ワイヤが受け得る撓みの量は、限定される。ワイヤがカテーテルの内側で撓み始める場合、カテーテル壁は、それらがカテーテルの長さに沿って、ループの先行遠位端に向かって延在するように側方力を再指向する。

【0068】

20

本発明のいくつかの実施形態による、病変を横断するためのデバイスが、図１Ａに示される。デバイス１００は、管腔１０４を含むカテーテル１０２を含み、カテーテル１０２は、近位端１０６と、遠位端１０８とを有する。本デバイスはまた、管腔１０４を通過するように構成される、横断ワイヤ１１０を含み、横断ワイヤ１１０は、横断ワイヤ１１０の遠位端にループ１１２を含み、ループ１１２は、ループの対向する側１１４、１１６が１８０度を下回る角度を形成するように弛緩状態を有し、ループ１１２は、病変を調査するように構成される先行部分１１８を有する。

【0069】

用語「弛緩状態」は、いかなる外力もこれに付与されていないときの横断ワイヤの状態を意味することを意図している。例えば、図１Ｂは、弛緩状態における横断ワイヤ１２０を示す。ループ１２６の対向する側１２２、１２４は、角度１２８を形成することができる。角度は、１８０度を下回り得る。本発明の一側面では、角度は、約９０～約４５度である。本発明の一側面では、角度は、約６０～約３０度である。角度は、横断ワイヤのループ状部分の幅に影響を及ぼすであろう。弛緩状態において９０度の角度を形成する対向する側を伴う横断ワイヤは、弛緩状態において４５度の角度を形成する対向する側を伴う横断ワイヤよりも広いループを形成するであろう。角度は、血管の直径に基づいて選定されてもよく、より小さい角度は、より小さい血管に対応し、より大きい角度は、より大きい血管に対応する。さらに、より広い角度を形成するループが、ＣＴＯ横断手技の間に血管の真腔をナビゲートするために選定されてもよい一方、より狭い角度を形成するループが、ＣＴＯが真腔内に留まるループを用いて横断されることができない場合、血管の内膜下領域をナビゲートするために選定されてもよい。

30

40

【0070】

図２は、血管管腔２０２の内側のカテーテル２００を示す。ＣＴＯ２０４が、管腔２０２を遮断する。ＣＴＯワイヤ２０６が、カテーテル２００の遠位端を越えて延在するように示される。ＣＴＯワイヤ２０６は、ＣＴＯワイヤ２０８の遠位端を形成するループ２０８を有する。ループ２０８は、ＣＴＯ２０４と接触することができ、ＣＴＯの顕微解剖を実施し、さらなる処置が要求される場合、血管を開放し、ガイドワイヤまたは他のデバイスのための経路を作成するために医師によって使用されることができる。医師は、ＣＴＯを横断するために、複数のループ状ＣＴＯワイヤを使用してもよい。例えば、医師は、順行性アプローチからの第１のループ状ＣＴＯワイヤおよび逆行性アプローチからの第２の

50

ループ状ＣＴＯワイヤを使用してもよい。

【００７１】

ＣＴＯワイヤは、いかなる力もワイヤに印加されないとき、ワイヤが、示されるように、ワイヤの一部が折り返される構成または形状をとるように構造形成を受けることができる。例えば、図２では、ＣＴＯワイヤ２０６は、主要シャフト２１０と、ループ２１２と、カテーテル２００に向かって折り返される第２のシャフト２１２とを有する。折り返し部分を含むワイヤは、例えば、Ｖ形状、Ｕ形状、Ｗ形状、またはＭ形状を形成してもよい。これらの形状は、実施例として提供され、本発明の実施形態は、これらの形状に限定されない。折り返し部分を含むワイヤは、本明細書では、「ループ状」と称され得る。ループ２０８は、事前形成されることができ、形状記憶特性を有することができる。形状記憶特性は、ループが、ループをより広い状態にさせるであろう力に抵抗することを可能にする。例えば、ループ２０８が特定の幅を有するように事前形成される場合、ループの幅を増加させるであろう力がループに付与されると、ワイヤにおける引張力は、側方力に抵抗し、ループの所定の幅を維持することに役立つであろう。ループ２０８は、カテーテルを通過可能であり得、使用のために全体的または部分的にその弛緩構成をとることができる。

【００７２】

ワイヤの構造形成は、種々の方法によって、例えば、その元々の製造の間にループ形状を有するようにワイヤを形成することによって、またはその初期形成後にワイヤに熱および成形力を印加することによって遂行されることができる。いったんワイヤが構造形成を受けると、ワイヤは、これが、いかなる力もこれに印加されていないことを意味する弛緩構成にあるとき、その構造形成を維持する。ワイヤの構成を変化させるであろう力がワイヤに印加されると、ワイヤにおける引張力は、変化に抵抗する。しかしながら、ワイヤは、依然として、印加される力に起因して、撓曲および屈曲し得る。

【００７３】

図３Ａ－３Ｇは、ループ状ワイヤの種々の構成を示す。各構成は、ワイヤの構造形成の結果であり得、ワイヤの弛緩構成であり得る。図３Ａでは、ワイヤ３００は、広いループを有する。図３Ｂでは、ワイヤ３０２は、平坦化先端を伴う広いループを有する。図３Ｃでは、ワイヤ３０４は、先細先端を伴う広いループを有する。図３Ｄでは、ワイヤ３０６は、狭い先端を伴う伸長ループを有する。図３Ｅでは、ワイヤ３０８は、広いループを有し、ワイヤの一方の端部は、ループに非常に近接して位置する。図３Ｆでは、ワイヤ３１０は、尖頂ループを有する。本ループは、凹状病変を調査するために使用されてもよい。図３Ｇでは、ワイヤ３１２は、反転ループ３１４を有する。反転ループ３１４の先行部分は、側方対向部分の対３１６、３１８がループ３１４の先行部分の中心３２０の遠位に延在するように凹状構成を有する。図３Ｇに示されるように、ループ３１４は、「Ｗ」形状を形成してもよく、側方対向部分の対３１６、３１８は、最も遠位に延在し、次いで、ループは、第１の距離を近位に、次いで、再び、ループ３１４の先行部分の中心３２０へ第２の距離を遠位に延在する。第２の距離は、図３Ｇに示されるように、第１の距離未満であってもよい。ループ３１４は、凸状病変を調査するために使用されてもよい。側方対向部分の対３１６、３１８は、病変の側および組織腔の壁に係合し、したがって、ループを病変の中心に置くことができる。ループ３１４の先行部分の中心３２０は、医師がワイヤ３１２を遠位に押動し、ワイヤ３１２を回転させる際、病変を調査することができる。したがって、医師は、病変の形状および密度に基づいて、特定のワイヤを選択してもよい。

【００７４】

本発明の一側面によると、横断ワイヤは、ループの一方の側上の短い側と、ループの他方の側上の長い側とを有する。ループの長い側は、カテーテル内に配置されることができる一方、短い側は、カテーテル内またはカテーテルの外側に配置されてもよい。本発明の一側面によると、短い側は、約１０ｍｍ～約７０ｍｍの長さを有する。本発明の一側面によると、短い側は、約３０ｍｍ～約５０ｍｍの長さを有する。本発明の一側面によると、短い側は、約４０ｍｍの長さを有する。本発明の一側面によると、ループの両側は、同一の長さである。

【0075】

図4は、本発明の一側面による、ループ状ワイヤが病変を横断するために使用され得る様子を示す。医師は、これが病変402の数ミリメートル以内に来るまで血管を通してカテーテル400を誘導する。カテーテル400は、少なくとも部分的に、カテーテルの内側に配置される、またはカテーテルを通過される横断ワイヤ404を有する。横断ワイヤ404は、これがカテーテル400の近位の医師によって把持され得、カテーテル400の遠位端を越えて同時に延在し得るような長さを有する。いったんカテーテル400が定位置に来ると、医師は、次いで、横断ワイヤ404をカテーテル400の遠位端を越えて病変402に向かって延在させる。図4のループ状ワイヤは、本明細書に説明されるループ状ワイヤの構成および実施形態のうちのいずれかを表すことができる。

10

【0076】

横断ワイヤ404は、事前形成されたループを有する。例えば、事前形成されたループは、一次シャフト、二次シャフト、および一次シャフトと二次シャフトとの間のループ部分を伴う弛緩構成を有してもよい。一次および二次シャフトは、図3A-3Gに示されるように、ある空間だけ分離されてもよい。医師は、先行遠位端406が病変402に接触するまで横断ワイヤ404を延在させる。いったん先行遠位端406が病変402に接触すると、医師は、先行遠位端406を用いて病変を探索してもよい。さらに、医師は、カテーテル400の近位の横断ワイヤ404を把持し、ワイヤを捻転させ始めてもよい。事前形成されたループの2つの側は、それら自体の周囲で捻転し始め、図4に示されるように、捻転されたループ408を形成する。捻転されたループ408は、従来のCTOワイヤよりも高い屈曲への抵抗を有し、医師が、その幅が血管の幅を越えないループを維持しながら、従来のCTOワイヤを用いて可能であろうものを上回る力を病変402に付与することを可能にすることができる。医師は、医師が病変402に圧力を印加する際、ワイヤを捻転させ続け、それによって、図4に示されるように、病変402に進入してもよい。病変に進入するデバイスは、病変の中に削孔していると称され得る。このように、医師は、ワイヤを使用し、病変402の反復顕微解剖を実施し、明確な経路を作成してもよい。

20

【0077】

図5A-5Dは、種々の構成における横断ワイヤを示す。図5A-5Dに示される構成はそれぞれ、病変を調査および／または横断するために使用されてもよい。特定の構成が、例えば、病変のサイズ、形状、および硬度を含む、種々の考慮事項に基づいて選定されてもよい。ワイヤは、図5B-5Dの構成を取得するために捻転され得る、図5Aのようなループを有するように事前形成されてもよい。代替として、ワイヤは、図5B-5Dに示される構成等の捻転された構成を有するように事前形成されてもよい。

30

【0078】

図5Aでは、横断ワイヤ500は、横並びである2つの端部を有する。これは、医師がワイヤにトルクまたは捻転運動を印加し始める前の横断ワイヤの状態であり得る。横断ワイヤ500は、血管を通して、またはペダルループ横断のためにワイヤを前進させるために使用されることができる。図5Bでは、横断ワイヤ502は、ワイヤの2つの側が絡合した状態になるようにわずかに捻転されている。図5Cでは、横断ワイヤ504は、付加的捻転を受けており、横断ワイヤの2つの側をより強く絡合した状態にさせ、ループをより狭い状態にさせる。ワイヤの2つの側を絡合させることは、ワイヤの剛性を増加させ、病変に力を印加するための付加的柱強度を提供する。図5Dの横断ワイヤ506は、さらなる捻転を受けており、ワイヤの2つの側をさらに強く絡合した状態にさせ、ワイヤの端部におけるループをさらに狭い状態にさせる。図5A-5Dに示されるワイヤ500-506のうち、強く絡合されるワイヤ506は、屈曲に最も耐性があり、したがって、強い力を病変に印加するために使用されることができる。より軟質の病変は、そのような強い力を要求しない場合があり、他の3つのワイヤ500-504のうちの1つが、病変を横断するために十分であり得る。ループにおける回転の数および回旋または捻転の量は、可変であり、病変タイプ／硬度に依存し得る。オペレータは、捻転の数を制御することができる。本デバイスは、横断ワイヤが形成することが可能である捻転の量を可能にするよう

40

50

に構成されることができる。

【0079】

図6A-6Dは、CTOを伴う脈管内に位置付けられる、本発明の一側面におけるデバイスを示す。医師は、動脈または静脈アクセスを取得し、次いで、シースを動脈または静脈内に設置することによって開始する。医師は、CTOの位置を判定するために、例えば、血管造影図を使用して、着目領域を撮像してもよい。図6Aに示されるように、医師は、次いで、カテーテル600を病変602に近接近するように誘導してもよい。医師は、次いで、横断ワイヤ604の遠位端におけるループ608の先行部分606が病変602に係合するまで、横断ワイヤ604をカテーテル600の遠位端を越えて延在させる。

【0080】

本発明の一側面によると、横断ワイヤ604は、ループ608の一方の側上の主要シャフト610と、ループ608の他方の側上の二次シャフト612とを有する。主要シャフト610および二次シャフト612のうちの一方または両方は、カテーテル600の中に戻るように延在する。シャフトのうちの少なくとも1つは、これが医師によって操作され得るようにカテーテルの長さ延在する。本明細書では、操作されるシャフトは、「主要シャフト」と称されるが、本デバイスのいくつかの構成では、医師は、両方のシャフトを操作してもよい。図6A-6Dでは、主要シャフト610は、カテーテル600を通して延在する一方、二次シャフト612は、より短く、医師が手技を実施する間にカテーテル600内に配置され得ない。

【0081】

いったん横断ワイヤ604の先行部分606が病変602に接触すると、医師は、図6Bに示されるように、横断ワイヤ604の主要シャフト610を捻転させ始める。二次シャフト612は、主要シャフト610と絡合した状態になり、柱強度を横断ワイヤ604に提供し、ループ608をより狭い状態にさせる。医師は、図6Cおよび6Dに示されるように、ループ608が病変602を横断するまで、主要シャフト610を捻転させ、圧力を印加し続ける。

【0082】

医師が圧力を主要シャフト610に印加している間、病変602は、ループ608の遠位部分606の力に抵抗し得る。医師によって印加される軸方向力は、次いで、側方に再指向され、ループ608を撓曲させ得る。しかしながら、ループ608は、その弛緩構成において所定の幅を有するように形成されるため、ループ608は、これを血管の幅よりも広い状態にさせるであろう軸方向力に抵抗するであろう。さらに、主要シャフト610を捻転させ、それによって、主要シャフト610を二次シャフト612と絡合させることによって、医師は、血管の幅よりも狭いようにループの幅を維持する。

【0083】

医師は、主要シャフト610を単一の方向に捻転させてもよい、または病変602を除去するためにワイヤを前後に回転させてもよい。本発明の一側面によると、医師は、横断ワイヤ604がループ608において約3つまたは4つの結節点もしくは横断点を有するまで、主要シャフト610を捻転させる。付加的結節点は、側方力へのワイヤの抵抗を減少させ得る。側方力が印加されるとき、結節点が直線に留まらない場合、ループ608は、圧潰し得、血管の壁は、破断し得る。

【0084】

図20A-20Cは、3つの捻転された構成におけるワイヤを示す。図20Aでは、二次シャフト2000は、一次シャフト2002の周囲に緩く捻転される。一次シャフト2000は、遠位先端2004がCTOに接触し、これを横断する際、緩く捻転された構成を維持するために、時計回りおよび反時計回りで交互に捻転されることができる。左および右回転は、0°~360°の変動点であり得る。一次シャフト2002が、緩く捻転された構成を取得するために、最初に時計回り方向に捻転される場合、付加的時計回り回転は、ワイヤを引締し、CTO横断ワイヤの遠位先端2004によって病変に印加される横断力を増加させるであろう。

10

20

30

40

50

【0085】

0°～360°回転は、前後運動または連続時計回り（もしくは反時計回り）回転として使用されることができる。ワイヤの回転は、ユーザの裁量にあり、CTOを横断するために要求される力に依存し得る。より大きい力が要求される場合、ユーザは、他方の方向よりも一方の方向においてより多く一次シャフトを捻転させ、ワイヤの剛性を増加させ、それによって、遠位先端によってCTOに印加され得る力を増加させてもよい。

【0086】

図20Bでは、二次シャフト2006は、中程度の剛性を伴う構成を形成するために、一次シャフト2008の周囲に中程度に捻転される。CTOは、他方の方向よりも一方の方向においてより多く一次シャフト2008を回転させることによって、中程度の構成に保たれる。ユーザは、中程度またはより高い剛性を維持するために、方向のうちの1つにおいて回転の余剰が存在する限り、所望に応じて複数回時計回りおよび反時計回りに回転させることができる。ユーザは、ワイヤ先端横断力の所望の標的目標が達成されるまで、一次シャフト2008を連続的に回転させることができる。

【0087】

図20Cでは、二次シャフト2010は、高剛性を伴う構成を形成するために、一次シャフト2012の周囲に強く捻転される。CTO横断ワイヤ構成は、他方よりも一方の方向を選択して回転を増加させることによって、強く保たれる。一次シャフト2012が、最初に時計回り方向に捻転される場合、付加的時計回り回転は、剛性を増加させるであろう一方、反時計回り回転は、剛性を減少させるであろう。一次シャフト2012の付加的時計回り回転は、ワイヤの遠位先端2014が病変に付与することが可能である力の量における増分増加につながる。連続的時計回り回転は、一次シャフト2012と二次シャフト2010との間の緊密な接合につながり、遠位先端2014のための付加的支持を提供する。いったん一次シャフト2012が、ワイヤが強い構成を有するように十分に捻転されると、ユーザは、一次シャフト2012を時計回りおよび反時計回りに回転させてもよい。ユーザは、反時計回り回転が時計回り回転を超えない限り、これらの回転の間に強い構成を維持し得る。増加された剛性は、恒久的ではない。一次シャフト2012を反時計回りに回転されることによって、これは、逆転されることができる、または遠位先端2014によって病変に印加される力は、変更されることができる。

【0088】

遠位先端2014は、一次シャフト2012および二次シャフト2010の捻転によって影響を受ける形状を有することができる。強い構成を取得するように一次シャフト2012を回転させることはまた、ループを狭化し、ループの2つの側によって形成される角度を低減させ得る。対向する方向に一次シャフト2012を回転させることは、ループをより広い状態にさせ、ループの2つの側の間の角度を増加させるであろう。ループは、したがって、ユーザによって所望される任意の構成を有することができる。

【0089】

二次シャフト2010は、遊離先端または溶接もしくは接続される先端等の異なる構成を有してもよい。図21Aは、一次シャフト2100と、二次シャフト2102とを有するワイヤを示し、二次シャフト2012の近位先端2104は、遊離する、すなわち、一次シャフト2100に溶接されない。図21Bは、一次シャフト2106と、二次シャフト2108とを有するワイヤを示し、二次シャフト2008の近位先端2110は、一次シャフト2106に溶接または接続される。溶接される構成における二次シャフト2108は、溶接に先立って一次シャフト2106の周囲に捻転されてもよい、または近位先端2110が一次シャフト2106に溶接されるとき、一次シャフト2106に略平行であってもよい。遊離および溶接される先端の両方は、類似する二次シャフト構成を有することができる。

【0090】

構成は、種々の長さを有し得る、二次シャフトの長さによって影響を受けない。二次シャフト2108の長さ2112は、図21Bに示される。二次シャフト2108の長さは

10

20

30

40

50

、ワイヤの要求される剛性に基づいて構成されることができる。二次シャフト 2108 の長さは、したがって、ループ状先端のみから、一次シャフト 2106 の全長に延在するまで変動することができる。ワイヤは、遠位先端に事前形成されたループを有することができる、二次シャフト 2108 は、CTO 横断ワイヤが弛緩状態にある間、すなわち、ユーザが一次シャフト 2106 を回転させ始める前に、一次シャフト 2110 の周囲に捻転される場合とそうではない場合がある。ワイヤにおける変動は、冠状または末梢動脈および静脈内の病変を横断するために必要とされる力および支持の変動を提供する。

【0091】

図 7A-7D は、横断ワイヤの種々の構成を示す。図 7A-7D は、所望の用途に応じて、横断ワイヤの特性が変動され得る様子を実証する。例えば、図 7A の横断ワイヤ 700 は、図 7B の横断ワイヤ 704 のループ 706 よりも狭いループ 702 を有する。ワイヤ 700 の二次シャフト 708 は、横断ワイヤ 704 の二次シャフト 710 よりも短い。より長い二次シャフトが、より多くの支持を主要シャフトに提供し、ワイヤ屈曲または座屈を伴わずにより大きい力がループによって病変に印加されることを可能にすることができる。横断ワイヤは、特定の点において屈曲するように構成されることができ、これは、ループの幅に影響を及ぼし得る。例えば、図 7C の横断ワイヤ 712 は、種々の点 714-722 のうちの 1 つにおいて屈曲するように構成されることができる。ループの先行部分 724 からより遠くに屈曲点を位置付けることは、より広い、より長いループをもたらすことができる一方、ループの先行部分により近接して屈曲点を位置付けることは、より狭い、より短いループをもたらすことができる。屈曲点の位置は、ワイヤの構造によって、例えば、ワイヤのいくつかの部分をも他よりも可撓性にするために、ワイヤの長さに沿って異なる厚さを有することによって、または異なる材料から作製されるワイヤの部分をも有することによって、判定されることができる。本発明の一側面では、ループの先行部分 724 から第 1 の結節点 734 までの距離は、約 1mm~約 40mm である。本発明の一側面では、ループの先行部分 738 からカテーテルの遠位端までの距離は、約 3mm~約 40mm である。

【0092】

図 7A に示されるように、いくつかの構成におけるワイヤは、幅において先行遠位端 738 から最大幅 740 まで増加する、第 1 のループ部分 736 を有することができる。ワイヤは、幅において最大幅 740 から第 1 の結節点 744 まで減少する、第 2 のループ部分 742 を含む。ワイヤは、第 1 の結節点 744 の遠位に尾部部分 746 を含む。一次シャフト 700 および二次シャフト 708 は、尾部部分 746 において付加的結節点を形成してもよい。

【0093】

横断ワイヤは、その長さに沿って種々の剛性を有することができる。特定の剛性が、用途に基づいて選定される。横断ワイヤは、特定の剛性に関するワイヤの適切な位置を示すマーカを含むことができる。弱い抵抗を提供する閉塞は、ワイヤのより堅くない部分を用いて横断されることができる一方、重度の閉塞は、ワイヤの最も堅い部分を用いて横断されることができる。一構成によると、横断ワイヤは、その長さに沿って 3 つの異なる剛性値を有する。

【0094】

図 7D の横断ワイヤ 726 は、図 7A-7C に図示される横断ワイヤよりも鈍的な先行部分 730 を伴うより広いループ 728 を有する。図 7A-7D に図示される横断ワイヤは、横断ワイヤの異なる構成を作成するために改変または操作され得る横断ワイヤの種々の特性を強調するために提供される。図 7A-7D に示される横断ワイヤのいくつかの特性は、置換される、および／または組み合わせられてもよく、本発明の側面は、図 7A-7D に示される構成にいかようにも限定されない。

【0095】

図 18 は、捻転された構成における横断ワイヤを示す。横断ワイヤは、頭部 1800 および尾部 1802 を伴う、精子のものと類似する形状を有する。一次シャフト 1804 は

10

20

30

40

50

、頭部 1800 の基部 1806 において屈曲され、第 1 の頭部部分 1808 は、一次シャフト 1804 の軸 1810 に対して角度 α を形成する。第 1 の頭部部分 1808 は、第 1 の遷移点 1812 まで略直線であってもよい。ワイヤは、次いで、軸 1810 に向かって戻るように屈曲し、第 2 の頭部部分 1814 を形成する。第 2 の頭部部分 1814 は、略直線であってもよい、または徐々に屈曲してもよい。第 2 の頭部部分 1814 は、ワイヤの先行遠位端 1818 において第 3 の頭部部分 1816 に遷移する。第 2 の頭部部分 1814 および第 3 の頭部部分 1816 は、丸形先行遠位端、先細先行遠位端、または任意の他の先行遠位端構成を形成してもよい。第 3 の頭部部分 1816 は、先行遠位端 1818 からワイヤの近位端に向かって戻るように延在する。第 3 の頭部部分は、第 2 の遷移点 1820 まで延在する。第 1 の遷移点 1812 および第 2 の遷移点 1820 は、頭部 1800 を形成するワイヤが一次シャフト 1804 の軸 1810 から最も遠い場所であってもよい。第 2 の遷移点 1820 の後、ワイヤは、頭部 1800 の基部 1806 に向かって戻るように延在する第 4 の頭部部分 1822 を有する。第 4 の頭部部分 1822 は、一次シャフト 1804 の軸 1810 に対して角度 β を形成してもよい。ワイヤは、次いで、一次シャフト 1804 の周囲に巻着する二次シャフト 1824 を有する。一次シャフト 1804 の周囲に巻着される二次シャフト 1824 は、尾部部分 1802 を形成する。一構成によると、第 1 の頭部部分 1808 および第 4 の頭部部分 1822 は、略対称である。一構成によると、 α および β は、実質的に等しい。本発明の一側面では、第 1 の頭部部分 1808 および第 4 の頭部部分 1822 は、V 形状（図 18 において横向き）を形成する。

【0096】

図 19A は、これが屈曲および硬化される、またはループ状構成に事前形成される前の横断ワイヤを示す。一実施形態では、ワイヤは、2 つの部分、すなわち、第 1 の部分 1900 と、第 2 の部分 1902 とを有し、2 つの部分は、同一の剛性を有していない。一構成では、第 1 の部分 1900 は、第 2 の部分 1902 よりも堅くなく、より可撓性である。第 1 の部分 1900 は、ワイヤの先行遠位端を形成するように屈曲および硬化されることができる。第 1 の部分 1900 は、ワイヤの可撓性部分を形成してもよく、蛍光透視法下のより良好な可視化のために放射線不透過性であり得る。第 1 の部分 1900 の長さは、1 mm ~ 100 mm であってもよい。第 1 の部分 1900 の剛性は、第 1 の部分 1900 全体を通して一定であってもよい、または第 1 の部分 1900 の先端 1904 から第 2 の部分 1902 との接合点 1906 まで徐々に増加してもよい。

【0097】

第 2 の部分 1902 は、横断ワイヤの一次シャフトを形成する。第 2 の部分 1902 はまた、横断ワイヤがループ状構成に屈曲されるとき、ループの一部を形成してもよい。CTO ワイヤの第 2 の部分 1902 は、放射線不透過性ではない場合があり、第 1 の部分 1900 よりも堅くてもよい。第 2 の部分 1902 は、二重ワイヤ支持に起因する追加された安定性および押動能力を用いて、第 1 の部分 1900 が第 2 の部分 1902 の周囲でループすることを可能にすることができる。

【0098】

図 19B は、捻転された構成における横断ワイヤを示す。一次シャフト 1908 および第 1 の頭部部分 1910 は、図 19A の第 2 の部分 1902 から形成される一方、残りの頭部部分 1912 ~ 1916 および二次シャフト 1918 は、図 19A の第 1 の部分 1900 から形成される。ワイヤは、遷移点 1918 においてより堅い第 2 の部分 1902 からより可撓性の第 1 の部分 1900 に遷移してもよい。代替として、ワイヤは、ループ 1920 における他の位置においてより堅い第 2 の部分 1902 からより可撓性の第 1 の部分 1900 に遷移してもよい。

【0099】

第 2 の頭部部分 1912 および第 3 の頭部部分 1914 は、横断ワイヤの先行遠位端 1922 を形成し、種々の角度を形成し、種々の構成を有することができる。先行遠位端 1922 は、CTO 頂上に共形化するための可撓性を有することができる。先行遠位端 1922 を形成するワイヤはまた、その中にマイクロスカイブを有し、血管壁に影響を及ぼす

ことなくＣＴＯ頂上を弱化させることに役立つことができる。

【０１００】

二次シャフト１９１８は、一次シャフト１９０８の周囲に巻着し、推進値および剛性を横断ワイヤの先行遠位端１９２２に追加する尾部を形成することができる。尾部が、例えば、一次シャフト１９０８を捻転させることによって、一次シャフト１９０８の周囲により強く巻着された状態になるにつれて、ＣＴＯワイヤおよび／または横断ワイヤ上のグラム重量は、ＣＴＯ頂上等の抵抗物質を貫通するその能力とともに増加する。一次シャフト１９０８は、特定のＣＴＯ横断に関して適合すると見なされる任意の直径を有することができる。一側面では、一次シャフト１９０８の直径は、０．０９インチ～０．４０インチである。一側面では、一次シャフト１９０８の直径は、０．０９インチ、０．１４インチ、０．１８インチ、０．２１インチ、０．２４インチ、０．２７インチ、０．２８インチ、０．３０インチ、０．３３インチ、０．３５インチ、および０．４０インチのうちの１つ以上である。ループは、一次シャフトと同一の直径、またはより大きいもしくはより小さい直径を有してもよい。

10

【０１０１】

一次シャフトおよび二次シャフトは、それらの全長に沿って同一の直径を有してもよい。代替として、一次シャフトは、シャフトの近位部分に沿った第１の直径と、シャフトの遠位部分における第２の直径とを有してもよい。図２２は、一次シャフト２２００が第１の直径、例えば、０．３５インチを有する近位部分２２０２を有する例示的構成を示す。一次シャフト２２００は、第２の直径、例えば、０．１７５インチを有する遠位部分２２０４を有する。二次シャフト２２０６もまた、第２の直径、例えば、０．１７５インチを有してもよい。一次シャフト２２００の遠位部分２２０４および二次シャフト２２０６によって形成されるループの組み合わせられた幅２２０８は、一次シャフト２２００の近位部分２２０２の直径、例えば、０．３５インチに等しくてもよい。本明細書に提供される直径値は、単に、実施例であり、本発明の実施形態は、これらの値に限定されない。

20

【０１０２】

二次シャフト２２０６は、一次シャフト２２００の遠位部分２２０４に接合されてもよい。例えば、二次シャフトは、二次シャフト２２０６の近位端２２１０において一次シャフトに接合されてもよい。二次シャフト２２０６は、複数の他の場所において一次シャフト２２００の遠位部分２２０４に接合されてもよい。代替として、二次シャフト２２０６は、一次シャフト２２００の遠位部分２２０４に接合されない場合がある。下記の実施例はまた、二次シャフトが一次シャフトに接合される１つ以上の点を有してもよい、または二次シャフトおよび一次シャフトは、接合されない場合がある。

30

【０１０３】

図２３は、一次シャフト２３００の直径が一次シャフト２３００の長さに沿って一定であり、二次シャフト２３０２の直径に等しい構成を示す。例えば、一次シャフトおよび二次シャフトは、それぞれ、０．３５インチの直径を有してもよい一方、一次シャフト２３００および二次シャフト２３０２によって形成されるループの幅２３０４は、各シャフトの直径の２倍、例えば、０．７０インチである。

【０１０４】

図２４は、一次シャフト２４００が第１の直径、例えば、０．１８インチを有する近位部分２４０２を有する例示的構成を示す。一次シャフト２４００は、第２の直径、例えば、０．０９インチを有する遠位部分２４０４を有する。二次シャフト２４０６もまた、第２の直径、例えば、０．０９インチを有してもよい。一次シャフト２４００の遠位部分２４０４および二次シャフト２４０６によって形成されるループの組み合わせられた幅２４０８は、一次シャフト２４００の近位部分２４０２の直径、例えば、０．１８インチに等しくてもよい。

40

【０１０５】

図２５は、一次シャフト２５００および二次シャフト２５０２が、それぞれ、同一の直径、例えば、０．１８インチを有する一方、一次シャフト２５００および二次シャフト２

50

502によって形成されるループの幅2504が、各シャフトの直径の2倍、例えば、0.36インチである構成を示す。ユーザは、例えば、一次シャフト2500を時計回りに回転させることによってワイヤを強くし、例えば、一次シャフト2500の反時計回り回転を実施することによってワイヤを弛緩させてもよい。

【0106】

図26は、一次シャフト2600が中程度に堅い本体および第1の直径、例えば、0.14インチを有する近位部分2602を有する例示的構成を示す。一次シャフト2600は、第2の直径、例えば、0.07インチを有する遠位部分2604を有する。二次シャフト2606もまた、第2の直径、例えば、0.07インチを有してもよい。一次シャフト2600の遠位部分2604および二次シャフト2606によって形成されるループの組み合わせられた幅2608は、一次シャフト2600の近位部分2602の直径、例えば、0.14インチに等しくてもよい。

【0107】

図27は、一次シャフト2700および二次シャフト2702が、それぞれ、0.14インチの直径を有し得る一方、一次シャフト2700および二次シャフト2702によって形成されるループの幅2704が各シャフトの直径の2倍、例えば、0.28インチである構成を示す。0.28インチループは、例えば、一次シャフト2700を時計回りに回転させることによって、一次シャフト2700の螺旋遠位部分および／または螺旋二次シャフト2702を引締めることによって強くされてもよい。0.28インチループの剛性は、一次シャフト2700を対向する方向に、例えば、反時計回りに回転させることによって低減されてもよい。図27の構成におけるループは、ループを形成する一次および二次螺旋ワイヤが図24の一次シャフトの近位部分の直径に対してより厚いため、図24の構成におけるループよりも堅くてもよい。

【0108】

上記に説明されるように、ワイヤの一次シャフトおよび二次シャフトは、相互に接合される場合とそうではない場合がある。図28Aは、一次シャフト2800が直線シャフトであり、二次シャフト2802が直線シャフト2800の周囲に巻回する螺旋シャフトである構成を示す。螺旋二次シャフト2802の近位端2804は、一次シャフト2800から独立する、すなわち、それに接合されない場合がある。図28Bは、一次シャフト2806が直線シャフトであり、二次シャフト2808が螺旋シャフトである構成を示す。螺旋二次シャフト2808の近位端2810は、一次シャフト2806に接合される。二次シャフト2808は、加えて、または代替として、他の点、例えば、図28Bに示される横断点2812、2814、2816のうちの1つ以上において一次シャフトに接合されてもよい。一次シャフト2806を二次シャフト2808に接合することは、ワイヤおよびワイヤの遠位端におけるループ2818の剛性を増加させる。螺旋二次シャフト2808は、一次シャフト2806と一体的に形成されてもよい、または別個に形成され、次いで、例えば、ループ2818もしくはその近傍に連続的ワイヤを形成するように一次シャフトに接合されてもよい。螺旋二次シャフト2808は、一次シャフト2806と同一の直径または異なる直径を有してもよい。一次シャフト2806はまた、その長さに沿って種々の直径を有してもよい。

【0109】

図29は、一次シャフト2900の遠位部分2902および二次シャフト2904の両方が螺旋構成を有する構成を示す。二次シャフト2904は、二次シャフト2904の近位端2906において、および他の点、例えば、二次シャフトの長さに沿った点2908、2910において一次シャフト2900に接合されることができる。遠位先端2912は、ユーザによって、例えば、一次シャフト2900を時計回りまたは反時計回りに捻転させることによって調節され得る形状を有してもよい。一次シャフト2900の近位部分は、一次シャフト2900の遠位部分2902および二次シャフト2904と一体的に形成されてもよい。代替として、一次シャフト2900の遠位部分2902および二次シャフト2904は、一体的に形成されてもよく、連続的ワイヤを形成するように一次シャフ

10

20

30

40

50

ト 2 9 0 0 の近位部分に接合されてもよい。本構成は、一次シャフト 2 9 0 0 の近位部分が一次シャフト 2 9 0 0 の遠位部分 2 9 0 2 および二次シャフト 2 9 0 4 と異なる直径を有するときに有用であり得る。ワイヤは、図 2 2 - 2 9 に示される捻転された形状を有するように事前形成されてもよい、または捻転された形状は、原位置で、例えば、一次シャフトを回転させることによって取得されてもよい。

【 0 1 1 0 】

本発明のいくつかの側面によると、ワイヤは、全ての動脈および静脈における使用のために適合されることができる。ワイヤのグラム先端剛性は、1 ~ 3 グラムにおいて開始されることができる。ワイヤは、親水性または非親水性材料から作製されることができ、材料の選定は、病変に基づいてもよい。横断ワイヤは、外側シェル内に包装されることができる。外側シェルは、二次シャフトの近位端が意図せず組織に引っ掛からないように防止することができる。外側シェルは、特定の静脈および動脈、例えば、大動脈接合部を通して横断ワイヤをナビゲートするときに有用であり得る。

【 0 1 1 1 】

図 3 0 A は、外側シェル 3 0 0 2 内に包装される横断ワイヤ 3 0 0 0 を示す。外側シェルは、1 : 1 トルクおよび 1 : 1 押出性および追従性を有するように設計されてもよい。横断ワイヤ 3 0 0 0 の近位 3 分の 2 は、堅くてもよい。ワイヤ 3 0 0 0 の遠位 3 分の 1 は、事前成形されたループを有する。遠位 3 分の 1 の剛性は、一次シャフトを回転させることによって増加または減少されることができる。例えば、一次シャフトが最初に時計回りに回転される場合、付加的時計回り回転は、遠位端の剛性を増加させるであろう一方、反時計回り回転は、遠位端の剛性を減少させるであろう。グラム単位の剛性および力が、外側シェル 3 0 0 2 に伝達され、横断ワイヤ 3 0 0 0 および外側シェル 3 0 0 2 の組み合わせを等しく堅い。剛性は、反時計回り回転、例えば、力および内側グラム重量を低減させることによって低減されることができ、したがって、横断ワイヤ 3 0 0 0 および外側シェル 3 0 0 2 を含むデバイス全体が、反時計回り回転の数に基づいて、軟質または柔軟な状態になることができる。図 3 0 B は、外側シェル 3 0 0 6 内に包装されるワイヤ 3 0 0 4 の別の実施例を示す。図 3 0 C は、外側シェル内に包装されていない横断ワイヤ 3 0 0 8 を示す。

【 0 1 1 2 】

横断ワイヤと外側シェルとの間に直接的な力連通が存在する。ワイヤは、外側シェル内に包装されるか包装されないかにかかわらず、ワイヤが身体の中に導入される前に事前設定される構成を有することができる。ワイヤは、角度付きまたは直線構成を有することができる。各構成は、事前成形された構成を失うことなく、類似する力伝達を有することができる。

【 0 1 1 3 】

外側シェル内に包装される横断ワイヤは、異なるサイズを有することができ、例えば、組み合わせられたデバイスは、0 . 0 9 インチ ~ 0 . 3 5 インチの断面を有してもよい。例えば、断面は、0 . 0 9 インチ、0 . 1 4 インチ、0 . 2 1 インチ、0 . 2 8 インチ、または 0 . 3 5 インチであってもよい。種々のサイズは、ワイヤが広い範囲の静脈サイズスペクトルに適応することを可能にする。

【 0 1 1 4 】

図 3 1 A - 3 1 C は、本発明のいくつかの側面による、横断ワイヤを示す。図 3 1 A は、二次シャフト 3 1 0 1 の長さ「L」を示す。二次シャフト 3 1 0 1 の長さ L は、横断ワイヤのサイズおよびタイプに応じて変動することができる。さらに、ワイヤの遠位先端が病変を調査するために使用される際、一次シャフト 3 1 0 0 は、病変に向かって押動され、二次シャフト 3 1 0 1 の長さ L をより長い状態にさせてもよい。一次シャフト 3 1 0 0 は、その長さに沿って種々の剛性を有してもよい。例えば、最初に、ループを形成するワイヤの部分は、第 1 の剛性を有してもよい。一次シャフト 3 1 0 0 が病変に向かって押動される際、二次シャフト 3 1 0 1 は、より長い状態になり得、ループは、ループの元々の剛性を上回る剛性を有する一次シャフト 3 1 0 0 の一部から形成されてもよい。

【0115】

図31Bは、二次シャフト3102が一次シャフト3104に接合されない横断ワイヤを示す。図31Cは、二次シャフト3108の近位端3106が一次シャフト3110に接合される横断ワイヤを示す。

【0116】

図32A-32Cは、外側シェルのいくつかの側面を示す。図32Aおよび32Bに示されるように、外側シェルの遠位端は、開放する（図32A）、または閉鎖されてもよい（図32B）。図32Aの構成では、外側シェルは、横断ワイヤの遠位端におけるループを狭く保ち、支持を提供する。外側シェルは、ループから生成される力の量にもかかわらず、一次先行ワイヤとして機能する。横断ワイヤは、可変剛性度を有するように調整されることができ、外側シェル内から使用されることができる。代替として、図32Cに示されるように、横断ワイヤ3200の遠位端は、外側シェル3202の遠位端から退出することができ、外側シェル3202から独立して機能することができる。横断ワイヤ3200の遠位端は、図32Cに示されるように、外側シェル3202の遠位端を過ぎて前進することができ、先行ワイヤになることができる。

【0117】

図32Bは、閉鎖された遠位端を有する外側シェルを示す。横断ワイヤの作用は、外側シェルによって患者の身体内の妨害物または病変に平行移動および伝達される。外側シェルの内側の横断ワイヤの剛性は、横断ワイヤの一次シャフトを回転させることによって、柔軟なものから非常に堅いものに変動されることができる。

【0118】

横断ワイヤの力生成および剛性は、機械的構成変更に基づくことができ、したがって、剛性は、可変であり得る。しかしながら、ワイヤはまた、ワイヤの遠位端が一定である具体的力を印加する構成を有することができる。例えば、横断ワイヤは、閉鎖ループを有するように形成されることができ、ループが所定の剛性を有するように一次および二次シャフトが接合または溶接されることを意味する。

【0119】

例えば、図33A-33Dは、ループの剛性が横断ワイヤの構成を変動することによって変動され得る様子を実証する。図33Aでは、二次シャフト3300は、一次シャフト3302の周囲に緩く巻着される、またはそれと絡み合い、比較的柔軟なワイヤをもたらす。二次シャフト3300および一次シャフト3302は、外側シェル3304内に配置されてもよい。図33Bでは、二次シャフト3306は、一次シャフト3308の周囲により強く巻着される、またはそれと絡み合い、弱い剛性を伴うワイヤをもたらす。二次シャフト3306および一次シャフト3308は、外側シェル3310内に配置されてもよい。図33Cでは、二次シャフト3312は、一次シャフト3314の周囲にさらに強く巻着される、またはそれと絡み合い、中程度の剛性を伴うワイヤをもたらす。二次シャフト3312および一次シャフト3314は、外側シェル3316内に配置されてもよい。図33Dでは、二次シャフト3318は、一次シャフト3320の周囲に非常に強く巻着される、またはそれと絡み合い、最大剛性を伴うワイヤをもたらす。二次シャフト3318および一次シャフト3320は、外側シェル3322内に配置されてもよい。

【0120】

いくつかの側面では、横断ワイヤは、ばね様構成を有する。図34Aは、ばね様構成を有するワイヤ3400を示す。二次シャフトは、一次シャフトと二次シャフトとの間に空間が存在するように一次シャフトに外接してもよい。図34Aの螺旋部分の長さ「 L_1 」は、例えば、約60mmであってもよい。図34Bは、ばね様構成を有する別の横断ワイヤ3402を示す。図34Bの螺旋部分の長さ「 L_1 」は、例えば、約60mm~80mmであってもよい。ループ3404の近位の横断ワイヤの幅「 W 」は、横断ワイヤ3402に関して、例えば、図33Dに示される横断ワイヤ等の一次シャフトの周囲に強く巻回される二次シャフトを有するワイヤに関するものよりも広い。ばね様構成を有する別の横断ワイヤが、図34Cに示される。二次シャフト3406は、二次シャフト3406の遠

位端 3 4 1 0 を除いて一次シャフト 3 4 0 8 に接触することなく、一次シャフト 3 4 0 8 の周囲に螺旋状に巻着されることができる。本構成における二次シャフト 3 4 0 6 は、横断ワイヤの座屈を防止することができ、エネルギーを横断ワイヤの遠位先端から横断される病変に伝達する支持システムとして作用することができる。一側面では、二次シャフト 3 4 0 6 は、ばね様支持特徴を作成するために、一次シャフト 3 4 0 8 の周囲に円周方向に巻回されることができる。

【0 1 2 1】

ワイヤの螺旋部分は、単一のワイヤまたは複数のワイヤから形成されることができる。例えば、図 3 5 A は、2 つのワイヤ 3 5 0 0、3 5 0 2 から形成される螺旋部分を有する横断ワイヤの側面図を示す。図 3 5 B は、図 3 5 A のワイヤの上下図を示す。図 3 4 A-C、3 5 A、および 3 5 B の横断ワイヤは、「円周」構成を有すると見なされてもよい。

10

【0 1 2 2】

図 3 6 は、一次シャフト 3 6 0 0 と、2 つの二次シャフト 3 6 0 2、3 6 0 4 とを有する横断ワイヤを示す。2 つの二次シャフト 3 6 0 2、3 6 0 4 は、一次シャフト 3 6 0 0 の遠位先端 3 6 0 6 に接続される。一次シャフト 3 6 0 0 および 2 つの二次シャフト 3 6 0 2、3 6 0 4 は、横断ワイヤの遠位端にループを形成する。2 つの二次シャフト 3 6 0 2、3 6 0 4 は、一次シャフト 3 6 0 0 の周囲に巻回されることができる。図 3 6 の横断ワイヤは、「縦方向」構成を有すると見なされてもよい。本構成では、二次ワイヤは、円周構成におけるものよりも一次シャフトの周囲の旋回あたり大きい縦方向距離、すなわち、一次シャフトの長さに沿った距離に及ぶ。縦方向構成における二次シャフトはまた、縦方向構成における一次シャフトにより近接し得る。一次シャフトと二次シャフトとの間の距離は、図 3 7 に関してより詳細に議論される。横断ワイヤは、付加的ワイヤ、例えば、2 つを上回る一次または二次シャフトを含むことができる。ワイヤの数は、横断ワイヤの遠位端の剛性を判定し、より多くのワイヤは、増加された剛性をもたらすであろう。

20

【0 1 2 3】

本発明の一側面では、一次シャフトと二次シャフトとの間の距離を変動することは、シャフトの遠位端の剛性の変動をもたらすことができる。図 3 7 A は、一次シャフト 3 7 0 0 と、二次シャフト 3 7 0 2 とを有する横断ワイヤを示す。図 3 7 B は、図 3 7 A の破線円によって封入される領域の拡大図を示す。一次シャフト 3 7 0 0 と二次シャフト 3 7 0 2 との間の距離「D」は、横断ワイヤの剛性を減少または増加させるために増加または減少されることができる。図 3 7 C は、一次シャフト 3 7 0 6 と二次シャフト 3 7 0 8 との間に間隙 3 7 0 4 を有する横断ワイヤの別の構成を示す。

30

【0 1 2 4】

図 3 8 A および 3 8 B は、二重縦方向螺旋ワイヤ構成を有する横断ワイヤを示す。一側面では、一次および二次シャフトの両方は、螺旋形状を有する。

【0 1 2 5】

図 3 9 A-3 9 D は、本発明の一側面による、横断ワイヤを示す。図 3 9 A は、カテーテルの管腔を通過するように構成される横断ワイヤを示す。横断ワイヤは、横断ワイヤの遠位端にループ 3 9 0 0 を含む。ループ 3 9 0 0 は、ループ 3 9 0 0 の幅 L W が、横断ワイヤが配置される組織管腔の幅を超えないように防止する構成を有する。ループ 3 9 0 0 は、組織管腔の壁との整合のために構成される側方対向部分の対 3 9 0 4、3 9 0 6 と、側方対向部分の対 3 9 0 4、3 9 0 6 を相互接続する先行部分 3 9 0 8 とを有する。先行部分 3 9 0 8 は、組織管腔内の病変を調査するように構成される。ループ 3 9 0 0 は、先行部分 3 9 0 8 から側方対向部分の対 3 9 0 4、3 9 0 6 の近位端まで延在する横断ワイヤの軸方向における長さ L L を有し、長さ L L は、幅 L W に垂直である。ループ 3 9 0 0 の長さ L L は、ループ 3 9 0 0 の幅 L W の少なくとも 2 倍である。

40

【0 1 2 6】

一側面では、ループ 3 9 0 0 の長さ L L は、ループ 3 9 0 0 の幅 L W の 3、4、または 5 倍である。一側面では、ループ 3 9 0 0 の長さ L L は、ループ 3 9 0 0 の幅 L W の 5 倍を上回る。

50

【0127】

図39Aに示されるように、横断ワイヤはまた、絡合される一次シャフト3904および二次シャフト3906から形成されるシャフト3902を有してもよい。側方対向部分の対3904、3906および先行部分3908は、ループ3900において円形断面を有することができる。代替として、図39Dに示されるように、側方対向部分の対3904、3906および先行部分3908は、ループ3900において長方形断面を有することができる。例えば、円形断面を有するワイヤは、長方形断面を有するように研削もしくは切削されることができる、または横断ワイヤは、非円形断面を有するように製造されるワイヤから形成されることができる。図39Bは、シャフト3902の拡大画像を示す。シャフトが、2つのワイヤ、すなわち、一次シャフトおよび二次シャフトから形成されることが、図39Bから明白である。一次シャフトおよび二次シャフトは、シャフト3902の長さに沿って精密に絡合される。図39Cは、ループ3900の拡大画像を示す。

10

【0128】

図39Dは、長方形断面を伴う横断ワイヤを示す。ループ3900における横断ワイヤは、捻転されない一方、シャフト3902における横断ワイヤは、捻転される。ループ3900の側方対向部分の対3904、3906のうちの一方は、一次シャフトに直接接続され、側方対向部分の対3904、3906のうちの他方は、横断ワイヤの二次シャフトに直接接続される。二次シャフトは、一次シャフトの周囲に巻着するように構成される。ループ3900の先行部分3908は、ワイヤの長方形断面に起因して、平坦であり得る。ワイヤの平坦な広い表面は、ループの平面に垂直であり、ループの中心から外向きに向く。したがって、側方対向部分の対3904、3906の平坦な広い表面は、ループ3900における横断ワイヤが捻転された場合よりも広い表面積にわたって組織に接触する。広い表面積は、横断ワイヤが組織の壁をスライスまたは穿刺する可能性がより低いように力を分配することができる。側方対向部分の対3904、3906の平坦な広い表面は、組織管腔の壁と整合し、組織管腔の壁に対して同一平面であり得る。

20

【0129】

図39Eは、ループ3900における横断ワイヤの断面を示す。断面は、2つの短い縁3910、3912および2つの長い縁3914、3916を伴う長方形である。図39Eの長い縁3914に対応する横断ワイヤの外向き側は、組織の壁に接触し、組織の壁に印加される力を横断ワイヤの広い表面にわたって拡散する。一側面では、ループ3900の側方対向部分の対3904、3906および先行部分3908は、平面を形成し、2つの長い縁3914、3916は、ループの平面に垂直である。

30

【0130】

図40-42は、本発明のいくつかの付加的側面による、横断ワイヤを示す。図40-42の横断ワイヤはそれぞれ、ループにおいて、横断ワイヤのシャフトに沿って、平坦である、すなわち、長方形断面を有する一次シャフトおよび二次シャフトを有する。図40-42では、横断ワイヤは、ループ部分において2回以上の回数で捻転される。しかしながら、捻転は、ループの最も広い区分の近位に位置する。ループのそれぞれにおける横断ワイヤの広い平坦側は、ループの最も広い区分においてループの平面に垂直である。横断ワイヤの広い平坦側は、組織の壁と整合され得る安定した表面を提供する。シャフトにおけるワイヤは、ループにおけるワイヤよりも強く捻転される。ループにおけるワイヤは、ループの側方対向部分の対のそれぞれにおいて1回、2回、または3回捻転され得るが、一次および二次シャフトは、シャフトにおいてはるかに強く、例えば、同等の距離において5回、10回、または20回捻転される。幅LWに対するループの長さLLは、図40のようにより短い、または図42のようにより長くてもよい。

40

【0131】

図43A-43Dは、本発明のいくつかの付加的側面による、横断ワイヤシャフトを示す。シャフトは、種々の幅を有することができる。用語「幅」は、ここでは、シャフトの断面の最も長い寸法を指し得る。図44A、44B、45A、および45Bは、本発明のいくつかの付加的側面による、横断ワイヤループを示す。横断ワイヤのループ状部分は、

50

長方形断面を有することができる。図 4 5 A に示されるように、二次シャフト 4 5 0 0 は、一次シャフト 4 5 0 2 の周囲に捻転されることなく、一次シャフト 4 5 0 2 に溶接されてもよい。横断ワイヤは、ループ状部分およびシャフトの可変重量、幅、および剛性を有することができる。ループの遠位先端から一次シャフトが二次シャフトに衝合する点までの長さは、変動されてもよい。例えば、図 4 4 A および 4 4 B の横断ワイヤは、図 4 5 A および 4 5 B の横断ワイヤよりも長いループを有する。いくつかの実施形態では、ループは、3 グラム〜30 グラムの重量を有する。

【0132】

図 4 6 は、円形断面を有するワイヤからループ部分において非円形断面を有するワイヤを作成するためのプロセスを実証する。図 4 6 では、横断ワイヤ 4 6 0 2 の斜線部分 4 6 0 0 は、切削され、横断ワイヤ 4 6 0 4 をもたらしことができる。横断ワイヤ 4 6 0 4 の狭化部分 4 6 0 6 は、対向する端部 4 6 0 8、4 6 1 0 を接続することによって、横断ワイヤのループを形成するために使用されることができる。

10

【0133】

図 4 7 A − 4 7 D は、非円形断面を有する横断ワイヤの形成の付加的側面を示す。図 4 7 A は、横断ワイヤが第 1 の側 4 7 0 0 および第 2 の側 4 7 0 2 に沿って切削され、第 1 および第 2 の平坦縁ならびに第 1 および第 2 の丸形縁を作成し得る様子を示す。ワイヤは、閉塞を横断するために本形成において使用されることができる。代替として、丸形部分 4 7 0 4、4 7 0 6 は、図 4 7 B に示されるように、切削され、正方形または長方形断面を有するワイヤをもたらしことができる。一側面では、切削は、ループを作成するために使用されるワイヤの部分に実施される。図 4 7 C および 4 7 D はさらに、横断ワイヤがその直径または断面を縮小するために切削され得る様子を実証する。

20

【0134】

図 4 8 A − 4 8 C は、いくつかの側面による、横断ワイヤを示す。図 4 8 A に示されるように、横断ワイヤは、ループ 4 8 0 2 の遠位部分 4 8 0 0 に切削された断面を有してもよい。図 4 8 B に示されるように、横断ワイヤは、ループ 4 8 0 4 全体を通して切削された断面を有してもよい。図 4 8 C に示されるように、横断ワイヤは、切削されないループ 4 8 0 6 を有してもよい。横断ワイヤの一次シャフトおよび二次シャフトは、相互に溶接される場合と溶接されない場合がある。

【0135】

30

切削の代替として、ワイヤの非円形断面が、複数のワイヤとともに組み合わせることによって達成されてもよい。例えば、図 4 8 D は、4 つのサブワイヤ 4 8 0 8 − 4 8 1 4 から形成される横断ワイヤの遠位端を示す。4 つのサブワイヤ 4 8 0 8 − 4 8 1 4 は、平坦な表面を形成するように整合されることができる。サブワイヤは、横断ワイヤを形成するようにともに溶接または接着されることができ、4 つよりも多いまたは少ないサブワイヤが、使用されることができる。個々のサブワイヤは、円形または非円形断面を有してもよい。

【0136】

本発明の一側面では、ワイヤは、ワイヤの遠位先端に研磨性要素を有してもよい。例えば、図 4 9 A は、ループ 4 9 0 2 上に研磨性要素 4 9 0 0 を伴う緩く巻回された形成における横断ワイヤを示す。図 4 9 B は、ループ 4 9 0 6 上に研磨性要素 4 9 0 4 を伴うより強く巻回された形成における横断ワイヤを示す。研磨性要素は、ワイヤに接着されてもよい、またはワイヤは、研磨性要素を作成するために粗面化されてもよい。研磨性要素は、病変を調査することができ、病変を除去し、それを横断する際に医師を支援することができる。

40

【0137】

図 5 0 A および 5 0 B は、いくつかの側面による、溶接されたループを有する横断ワイヤを示す。図 5 0 では、ループ 5 0 0 0 は、シャフト 5 0 0 2 に溶接されることができる。代替として、ループの一方の側が、一次シャフトによって形成されてもよい一方、他方の側は、二次シャフトによって形成される。二次シャフトの近位端は、一次シャフトに、

50

例えば、図 50B の点 5004 において溶接されてもよい。

【0138】

図 51 は、一側面による、横断ワイヤを示す。ループ 5102 の幅 5100 は、1 mm ～ 1.4 mm であり得る。一次シャフト 5104 および二次シャフト 5106 は、個別に、または組み合わせて、例えば、0.09 インチ～0.35 インチの直径を有してもよい。

【0139】

いくつかの側面では、横断ワイヤは、カテーテルと併用される。図 8A は、本発明の一側面において構成される、側開口部および横断ワイヤを伴うカテーテルを示す。カテーテル 800 は、カテーテル 800 の側面内に孔 802 を含む。図 8A に示されるように、横断ワイヤの主要シャフト 804 は、カテーテル 800 の管腔内に配置される一方、二次シャフト 806 は、少なくとも部分的に、管腔の外側に配置される。図 8B および 8D では、二次シャフト 806 の一部 808 が、孔 802 を通して管腔に進入する。図 8A および 8C では、二次シャフト 806 は、孔 802 に進入することなく、カテーテル 804 の外側の周囲に巻着する。一側面によるカテーテルは、二次シャフト 806 とともに調製されることができ、横断ワイヤは、カテーテルが血管または動脈の中に導入される前に、少なくとも部分的に、管腔の外側に配置される。図 8A～8D に示されるように、ループは、種々の構成を有することができる。例えば、ループは、ループ 810 のように、先細、丸形、または尖頂であり得る。図 8B および 8D のカテーテル 800 および横断ワイヤ 806 の構成から当業者によって理解されるであろうように、いくつかの構成によるカテーテルは、孔 802 を伴わずに形成されることができ、二次シャフト 806 は、その長さに沿ってカテーテルの外側に留まることのできる。

【0140】

図 8E は、別の構成を有するカテーテルおよび横断ワイヤを示す。横断ワイヤの主要シャフト 814 は、カテーテル 812 の管腔内に配置される一方、二次シャフト 818 は、管腔の外側に配置される。横断ワイヤは、反転ループ 816 を含む。

【0141】

図 9A～9C は、本発明のいくつかの側面による、ループ状横断ワイヤの付加的構成を示す。図 9A～9C に示されるように、ワイヤの絡合されたシャフトは、ループと同様に、種々の形状を有してもよい。

【0142】

図 10 は、2つの付加的内側カテーテル 1002、1004 が外側カテーテル 1002 内に配置される、本発明の一側面において構成されるデバイス 1000 を示す。内側カテーテルは、定常、可動、または両方の組み合わせであり得る。図 10 のデバイス 1000 は、定常である 1つの内側カテーテル 1004 と、可動である 1つの内側カテーテル 1006 とを有する。可動内側カテーテル 1006 は、図 10 に示されるように、外側カテーテル 1002 の長さに沿って縦方向に移動されることができ、外側カテーテル 1002 の遠位端 1008 を越えて延在するようにさらに押動されることができ、可動内側カテーテル 1006 はまた、外側カテーテル 1002 の内側の周囲で半径方向に操作されることができ、図 10 に示されるように、横断ワイヤ 1010 は、定常内側カテーテル 1004 および可動内側カテーテル 1006 を通過し、デバイス 1000 の遠位端にループまたは Uターンを形成する。ループの先行部分 1012 は、病変と接触させられる。図 10 はまた、2つのワイヤを把持し、それらが相互に対して移動しないように防止するために使用され得るトルクデバイス 1014 を示す。医師は、トルクデバイス 1014 を使用し、横断ワイヤおよびループを操作することができる。例えば、いったん外側カテーテルが病変に接近すると、ループは、病変に接触するようにカテーテルの遠位端を越えて延在されることができ、次いで、医師は、ワイヤの遠位部分において 1つ以上の 8 の字様区画を作成するために、トルクデバイス 1014 を捻転させることができる。医師はまた、横断ワイヤ 1010 の遠位端に捻転されたループを作成するために、横断ワイヤ 1010 の 1つのシャフトを捻転させることができる。例えば、医師は、可動内側カテーテル 1006 内に配置されるシャフトを捻転または回転させ、可動内側カテーテル 1006 および定常内

10

20

30

40

50

側カテーテル１００４の遠位端の遠位に捻転されたループを作成してもよい。代替として、医師は、捻転されたループを作成するために、定常内側カテーテル１００４内に配置されるシャフトを捻転させてもよい。

【０１４３】

一側面によると、病変を横断するための方法は、定常内側ワイヤ１００４内の横断ワイヤ１０１０の部分に対して可動内側カテーテル１００６内の横断ワイヤ１０１０の部分を移動させることを伴う。これは、ループの先行部分１０１２に扇様運動を受けさせる。ループ部分の一方の側は、定常である一方、他方の側は、その周囲で弧において移動する。ループの先行部分１０１２は、病変を切削する掃引ブレードのように作用する。

【０１４４】

図１１Ａは、外側カテーテル内に配置される２つの内側カテーテルを伴うデバイスの別の構成を示す。付加的内側カテーテルが、従来および／または付加的ガイドワイヤのために提供されることができる。付加的内側カテーテル１１００は、図１１Ｂおよび１１Ｃに示される。付加的内側カテーテルは、可動であってもよい、または外側カテーテルもしくは内側カテーテルのうちの一方または両方に固定されてもよい。内側支持カテーテルは、ループ状ＣＴＯワイヤを支持し、ワイヤの部分を管理することに役立つ。内側支持カテーテルはまた、ワイヤの座屈を防止するために、柱強度を提供する。内側支持カテーテルは、医師が内側支持カテーテルのうちの１つの近位端を押動し、遠位端を外側カテーテルの遠位端を越えて延在させ得るように、外側カテーテルの長さよりも長い長さを有してもよい。

【０１４５】

図１２は、少なくとも１つの内側カテーテル１２００が外側カテーテルに対して可動であるデバイスの構成を示す。横断ワイヤ１２０２は、本デバイスの遠位端１２０４および近位端１２０６の両方において連続的ループを形成する。横断ワイヤ１２０２は、その長さに沿って種々の剛性を有してもよく、医師は、遠位端１２０４が好ましい剛性を有するようにワイヤを位置付けてもよい。例えば、医師は、最初に、第１の剛性を有するワイヤの領域を用いて病変を調査してもよい。ワイヤの遠位端１２０４が、病変を横断するために十分な剛性を有していない場合、医師は、ワイヤの異なる部分が遠位先端を形成するように横断ワイヤ１２０２の一方の側を引動してもよい。医師は、第１の剛性を上回る剛性を有するワイヤの一部が遠位端１２０４に位置付けられるまで、横断ワイヤ１２０２の一方の側を引動してもよい。医師は、次いで、病変を調査するために、新しくより堅い遠位端１２０４を使用することができる。一側面では、横断ワイヤは、その長さに沿って３つ以上の異なる剛性を有する。

【０１４６】

図１３Ａは、横断ワイヤの捻転を促進するために、ホイールを有するデバイスの構成を示す。ホイール１３００は、横断ワイヤの近位ループ１３０２内に配置される。ホイール１３００は、横断ワイヤの捻転を促進することができる。図１３Ｂは、図１３Ａのホイール１３００の拡大図を示す。ホイール１３００は、ワイヤを回転させることに役立つ外側グラバを表す外側縁１３０４を含む。半円１３０６は、ループの先行遠位端の位置を調節することに役立つ内側グラバを表す。例えば、２つの隣接する半円の間の各空間は、特定の剛性を有する遠位端に対応してもよい。医師は、遠位端が第１の剛性を有するように、第１の半円によって示される位置に整合される横断ワイヤを用いて病変を調査してもよい。第１の剛性が病変を横断するために不十分である場合、医師は、より高い剛性を有するワイヤの遠位端に対応する第２の半円によって示される第２の位置にホイール１３００を回転させてもよい。ホイール１３００は、横断ワイヤが原位置にある間にワイヤの遠位端の剛性を調節する際に医師を支援することができる。

【０１４７】

図１４は、複数のカテーテルが外側カテーテル１４００内に配置され、外側カテーテル１４００が側面内に孔１４０２を含むデバイスの構成を示す。横断ワイヤ１４０４は、カテーテル１４００の遠位端から退出し、次いで、側孔１４０２を通してカテーテルの管腔

10

20

30

40

50

に再進入する。

【0148】

本デバイスのいくつかの構成では、横断ワイヤは、円形ではない断面を有する。図15Aは、円形断面1502を有する横断ワイヤ1500を示す。しかしながら、ワイヤのより狭い表面積が病変を調査することを可能にするために、円形ではない断面を有することが、有益であり得る。断面は、種々の形状を有してもよい。例えば、図15Bは、第1の長方形断面1504を示し、図15Cは、第2の長方形断面1506を示す。図15Dは、長円形断面1508を示す。図15Eは、鋸歯状縁を伴う断面1510を示す。鋸歯状縁は、病変を調査する際に医師を支援するために、任意の断面に適用されてもよい。一側面では、横断ワイヤの断面の最も長い寸法は、0.09インチ、0.14インチ、0.18インチ、0.21インチ、0.24インチ、0.27インチ、0.28インチ、0.30インチ、0.33インチ、0.35インチ、および0.40インチのうちの1つ以上である。

10

【0149】

図16は、長方形断面を有するループの実施例を示す。事前形成されたCTOワイヤは、単一の材料から生産されることができ、ワイヤの2つの側およびループ状部分は、一体的に形成されることができる。代替として、ワイヤの側は、第1の材料から作製されてもよく、ループ状部分は、第2の材料から作製されてもよく、2つの材料は、連続的ワイヤを形成するためにともに溶接されてもよい。これは、ワイヤの側部分が、ループ状部分の材料性質とは異なる性質を有する材料から形成されることを可能にする。例えば、側部分が形成される材料よりも屈曲に耐性がある材料から形成されるループ状部分を有することが、有益であり得る。付加的実施例として、ワイヤの側およびループ状部分は全て、同一の材料から形成されてもよいが、ワイヤのコンプライアンスを変化させる異なる性質を有してもよい。例えば、ループ状部分におけるワイヤは、側部分におけるワイヤよりも厚いまたは薄く、ループ状部分を側部分よりも屈曲により耐性がある、またはより耐性がない状態にしてもよい。

20

【0150】

既存のCTO横断デバイスは、大きすぎ、膝の下方の動脈において使用されることができない。本デバイスは、これが膝の下方、例えば、図17に図示される脈管全体を通して使用されることを可能にするサイズを有することができる。本デバイスは、いくつかの側面によると、1.5mm~30mmの直径を有する血管内で使用されることができる。一側面によると、カテーテルは、0.035インチカテーテルである。一側面によると、横断ワイヤは、0.018インチワイヤである。本発明の実施形態は、これらの寸法に限定されない。

30

【0151】

CTO特殊ワイヤは、端部におけるループが特定の用途のための所望の部分／剛性／強度ワイヤまで内外に移動され得るように、剛性および／または柱強度の同一もしくは種々の程度および／または組み合わせを有することができる。剛性の組み合わせは、事前判定されることができる。

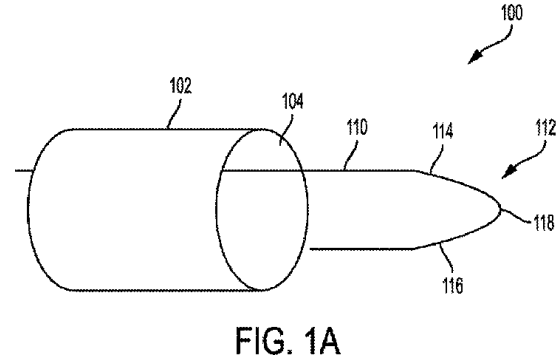
【0152】

本明細書に例証および議論される実施形態は、当業者に本発明を作製および使用する方法を教示することのみを意図している。本発明の実施形態を説明する際、具体的専門用語が、明確化のために採用される。しかしながら、本発明は、そのように選択される具体的専門用語に限定されることを意図していない。本発明の上記に説明される実施形態は、上記の教示に照らして当業者によって理解されるように、本発明から逸脱することなく、修正または変動されてもよい。さらに、本発明の一実施形態と関連して説明される特徴は、上記に明示的に記載されない場合であっても、他の実施形態と併用されてもよい。したがって、請求項およびそれらの均等物の範囲内で、本発明は、具体的に説明されるものと別様に実践され得ることを理解されたい。

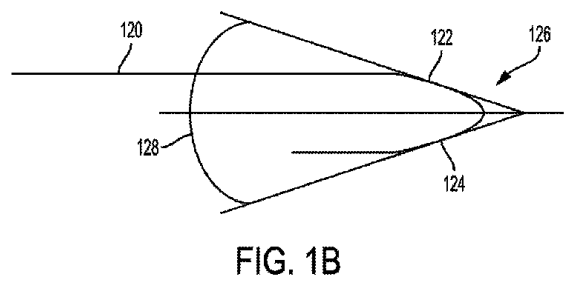
40

50

【図面】
【図 1 A】

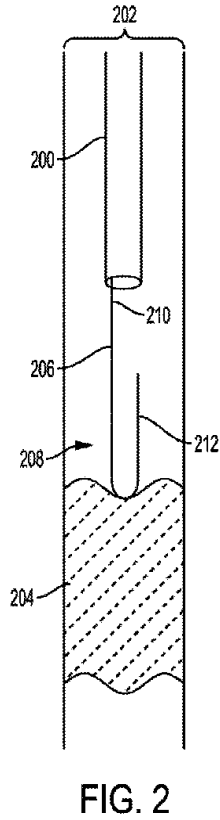


【図 1 B】

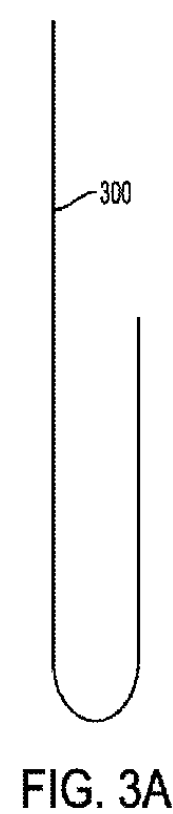


10

【図 2】



【図 3 A】



20

30

40

50

【図 3 B】

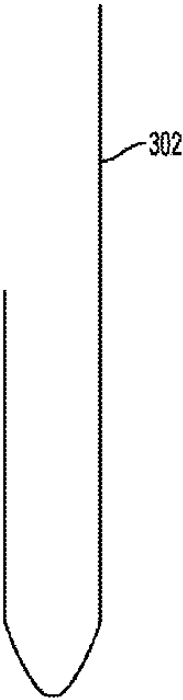


FIG. 3B

【図 3 C】

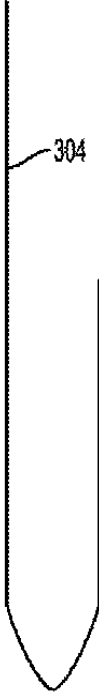


FIG. 3C

【図 3 D】



FIG. 3D

【図 3 E】



FIG. 3E

10

20

30

40

50

【図 3 F】

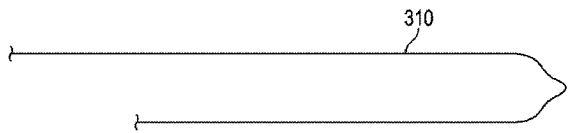


FIG. 3F

【図 3 G】

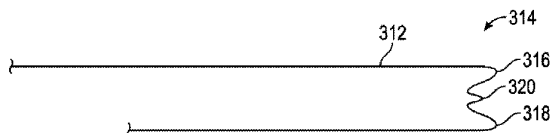


FIG. 3G

【図 4】

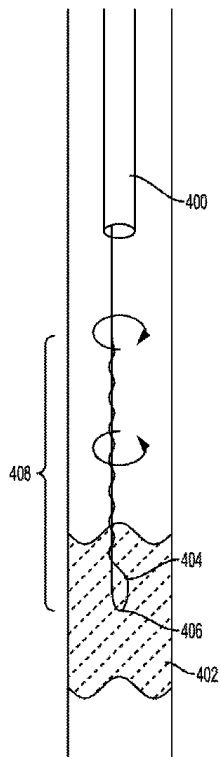


FIG. 4

【図 5 A】

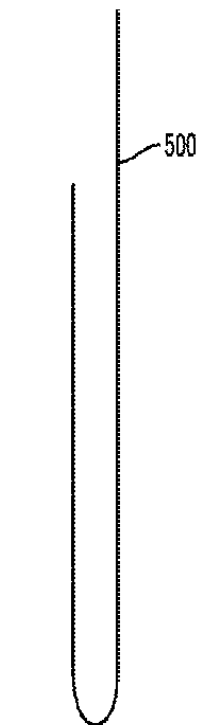


FIG. 5A

10

20

30

40

50

【図 5 B】

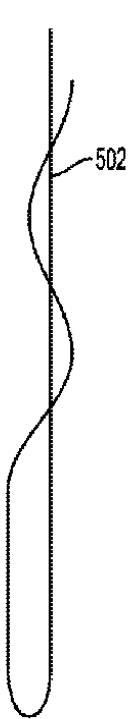


FIG. 5B

【図 5 C】



FIG. 5C

【図 5 D】



FIG. 5D

【図 6 A - 6 D】

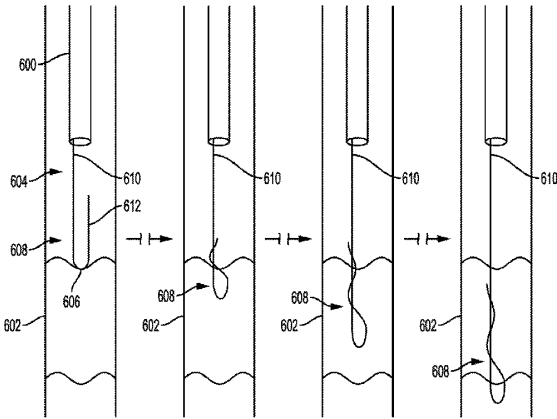


FIG. 6A FIG. 6B FIG. 6C FIG. 6D

10

20

30

40

50

【図 7 A】

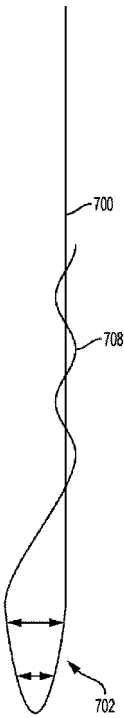


FIG. 7A

【図 7 B】

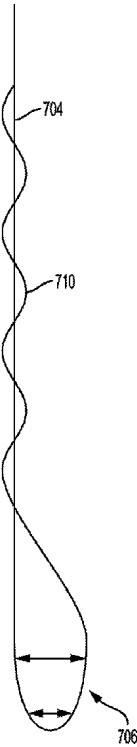


FIG. 7B

【図 7 C】

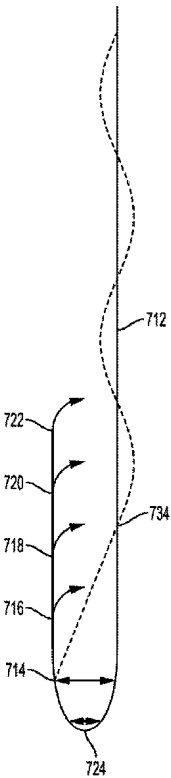


FIG. 7C

【図 7 D】

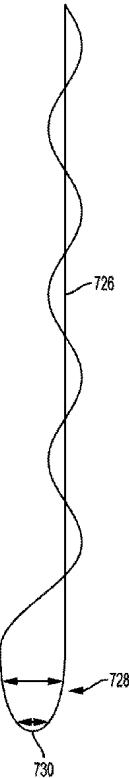


FIG. 7D

10

20

30

40

50

【図 8 A】

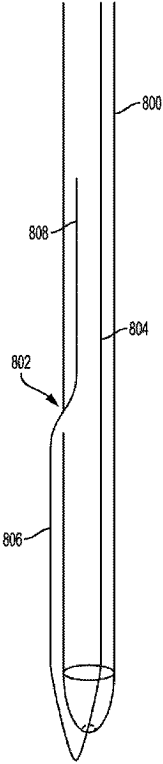


FIG. 8A

【図 8 B】

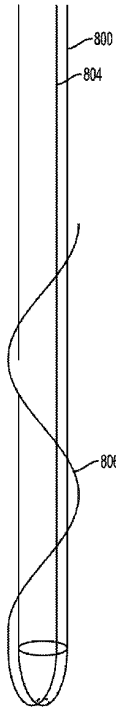


FIG. 8B

【図 8 C】

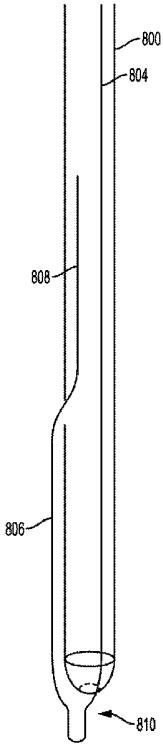


FIG. 8C

【図 8 D】

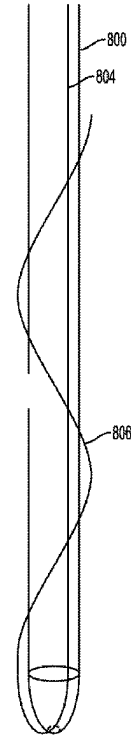


FIG. 8D

10

20

30

40

50

【図 8 E】

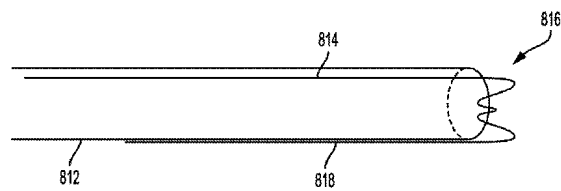


FIG. 8E

【図 9 A】



FIG. 9A

【図 9 B】



FIG. 9B

【図 9 C】



FIG. 9C

10

20

30

40

50

【図 10】

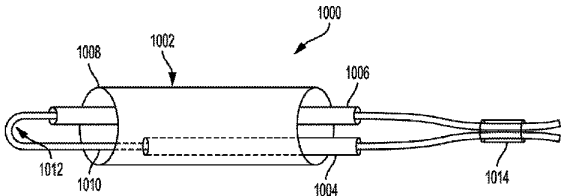


FIG. 10

【図 11 A】

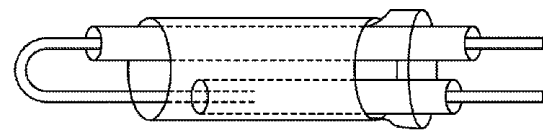


FIG. 11A

【図 11 B】

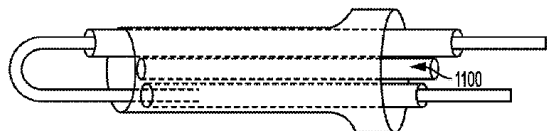


FIG. 11B

【図 11 C】

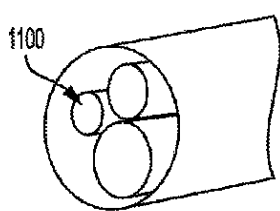


FIG. 11C

【図 12】

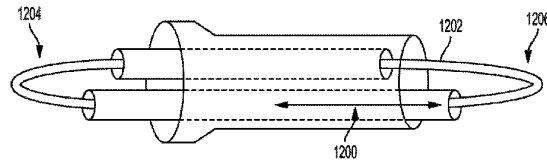


FIG. 12

【図 13 A】

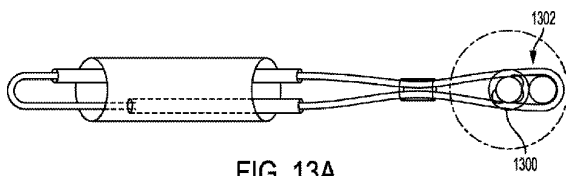


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【図 1 3 B】

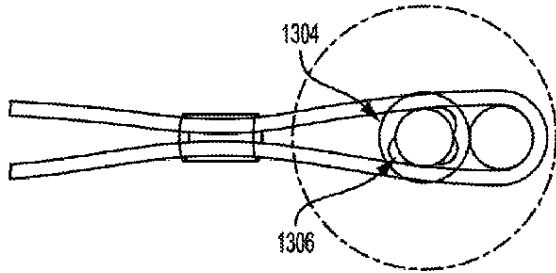


FIG. 13B

【図 1 4】

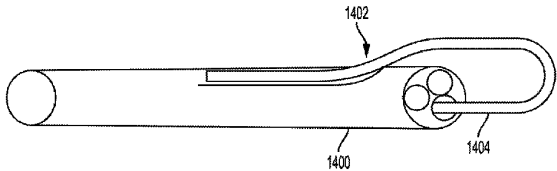


FIG. 14

【図 1 5 A】

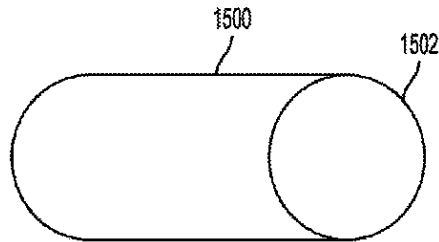


FIG. 15A

【図 1 5 B】

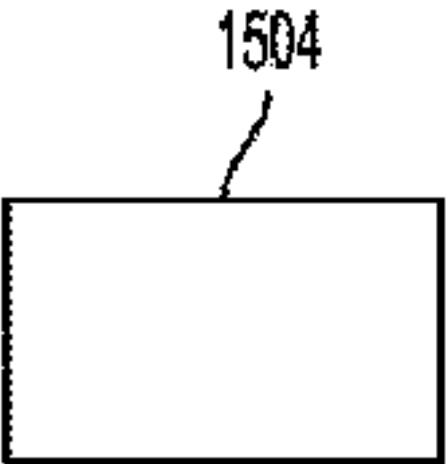


FIG. 15B

10

20

30

40

50

【図 15 C】

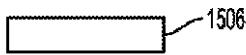


FIG. 15C

【図 15 D】



FIG. 15D

【図 15 E】

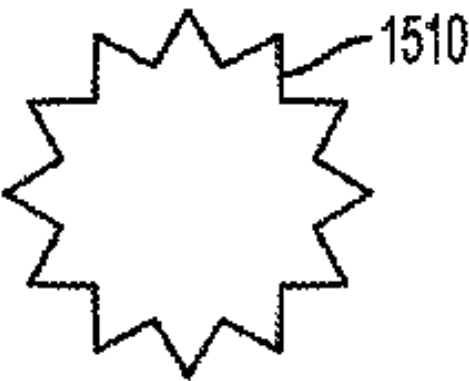


FIG. 15E

【図 16】

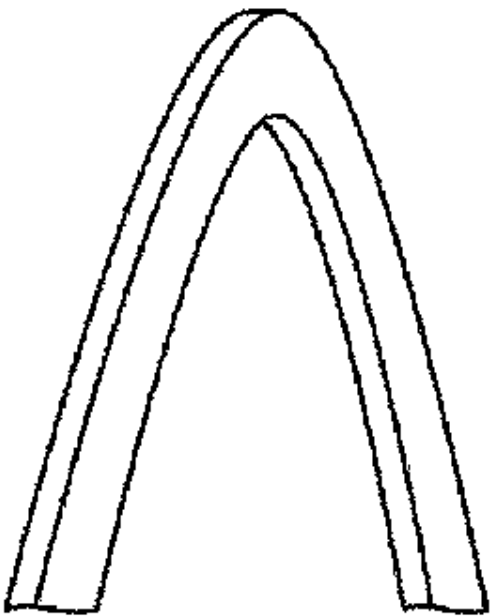


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

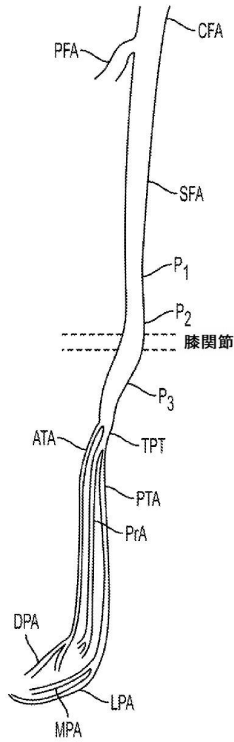


FIG. 17

【図 18】

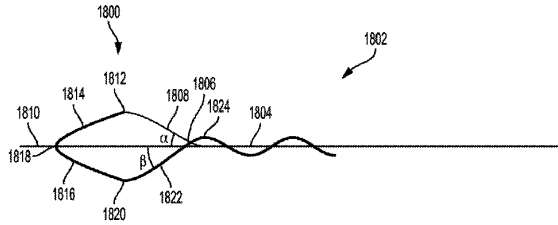


FIG. 18

10

20

【図 19 A】

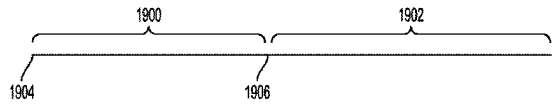


FIG. 19A

【図 19 B】

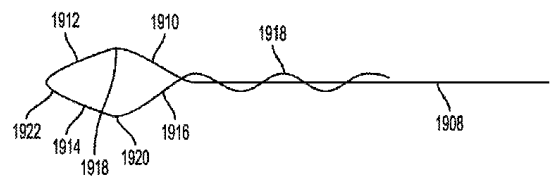


FIG. 19B

30

40

50

【図 20 A】

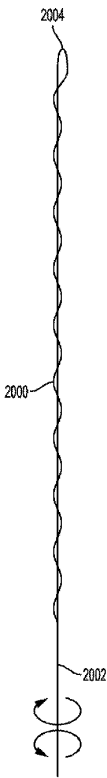


FIG. 20A

【図 20 B】



FIG. 20B

【図 20 C】



FIG. 20C

【図 21 A】

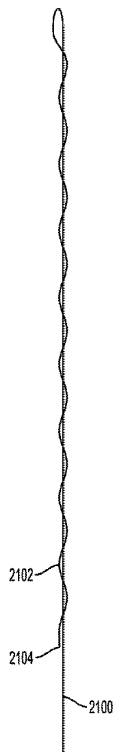


FIG. 21A

10

20

30

40

50

【図 2 1 B】

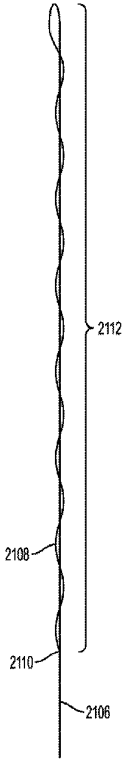


FIG. 21B

【図 2 2】

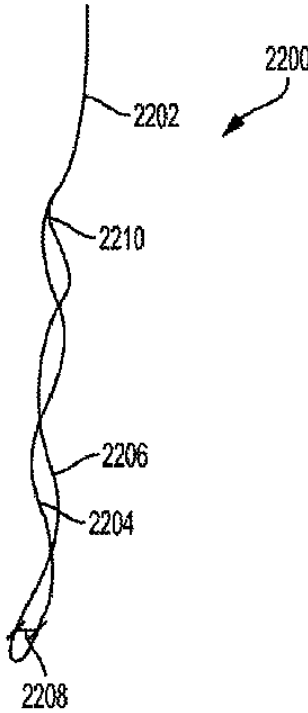


FIG. 22

【図 2 3】



FIG. 23

【図 2 4】

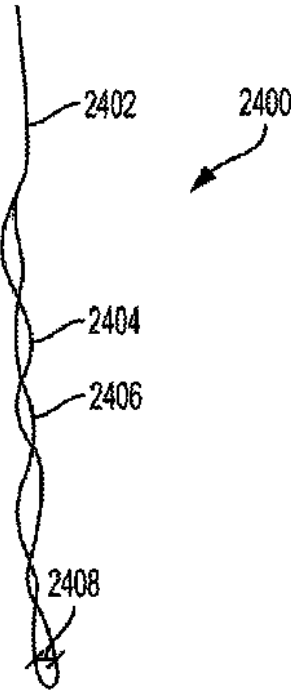


FIG. 24

10

20

30

40

50

【図 2 5】



FIG. 25

【図 2 6】

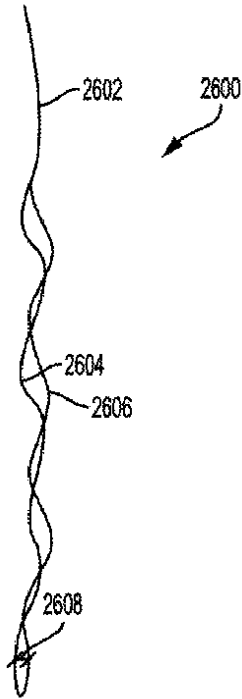


FIG. 26

【図 2 7】

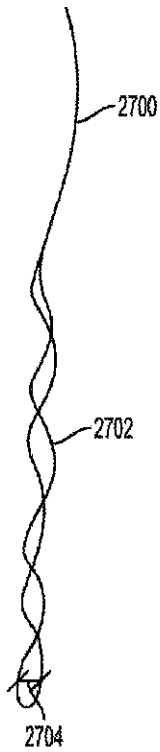


FIG. 27

【図 2 8 A】

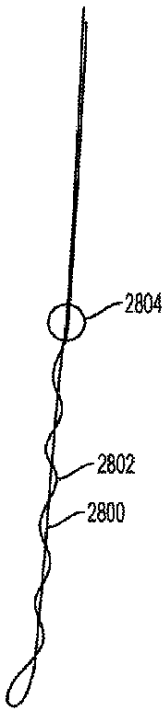


FIG. 28A

10

20

30

40

50

【図 2 8 B】

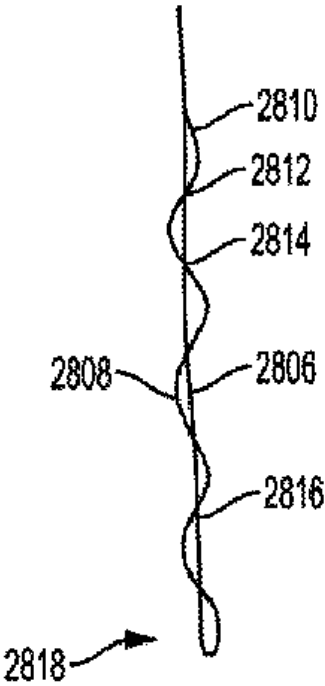


FIG. 28B

【図 2 9】

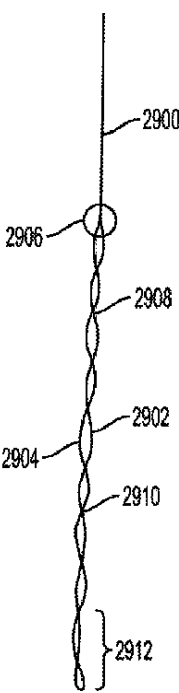


FIG. 29

【図 3 0 A】

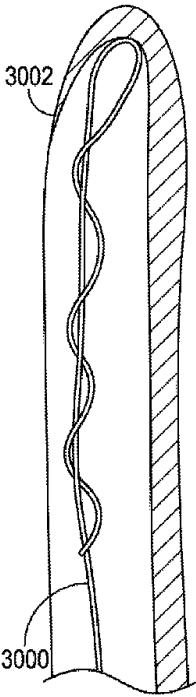


FIG. 30A

【図 3 0 B】

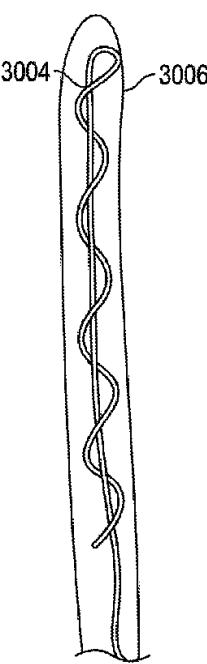


FIG. 30B

10

20

30

40

50

【図 3 0 C】

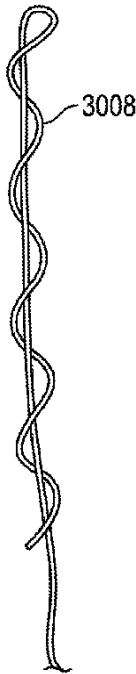


FIG. 30C

【図 3 1 A】

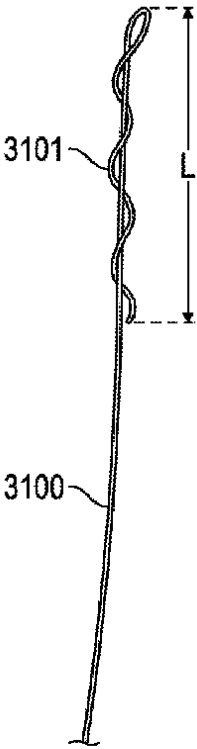


FIG. 31A

【図 3 1 B】

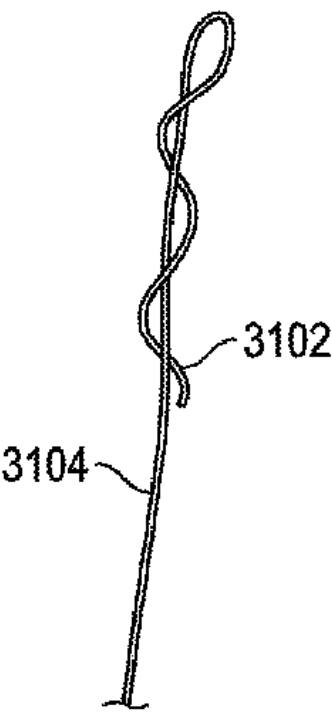


FIG. 31B

【図 3 1 C】

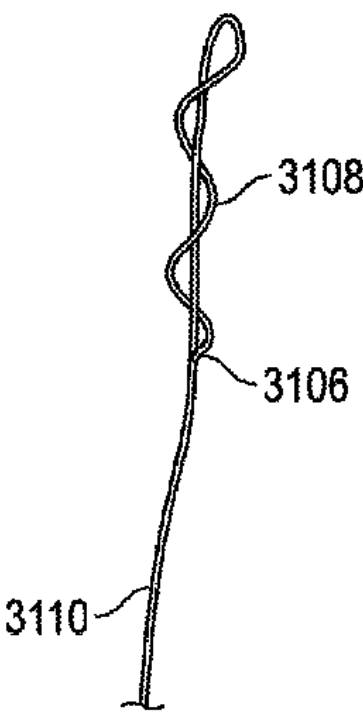


FIG. 31C

10

20

30

40

50

【図 3 2 A】



FIG. 32A

【図 3 2 B】

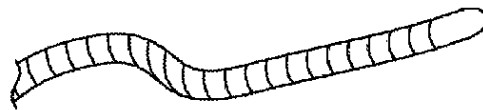


FIG. 32B

【図 3 2 C】



FIG. 32C

【図 3 3 A】

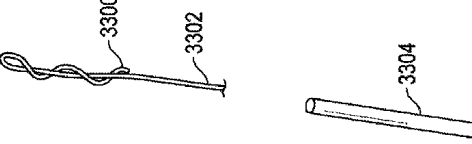


FIG. 33A

【図 3 3 B】

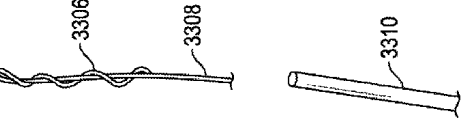


FIG. 33B

【図 3 3 C】

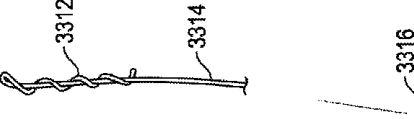


FIG. 33C

10

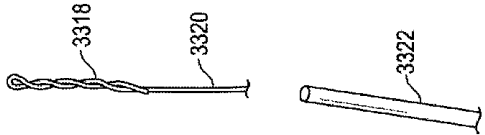
20

30

40

50

【図 3 3 D】



【図 3 4 A】

FIG. 33D

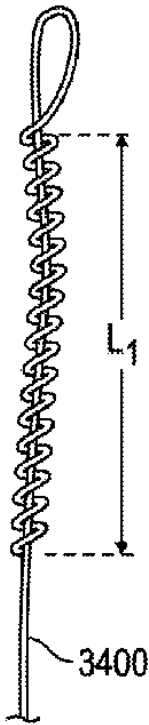


FIG. 34A

【図 3 4 B】

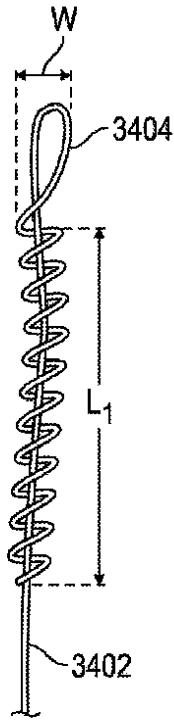


FIG. 34B

【図 3 4 C】

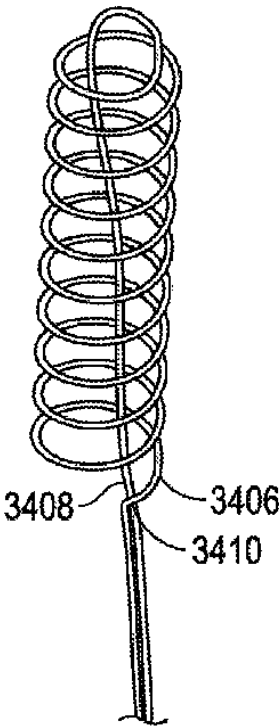


FIG. 34C

10

20

30

40

50

【図 3 5 A】

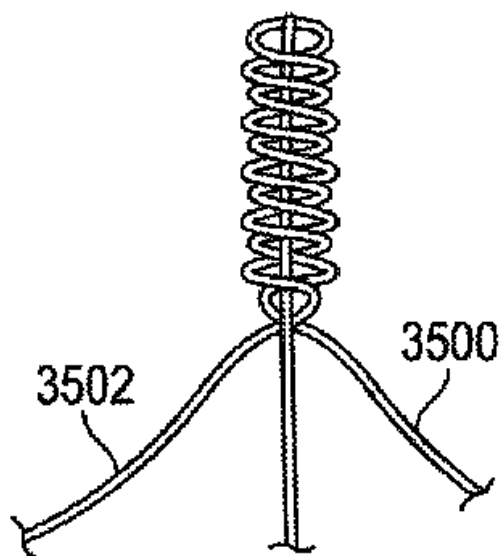


FIG. 35A

【図 3 5 B】



FIG. 35B

【図 3 6】

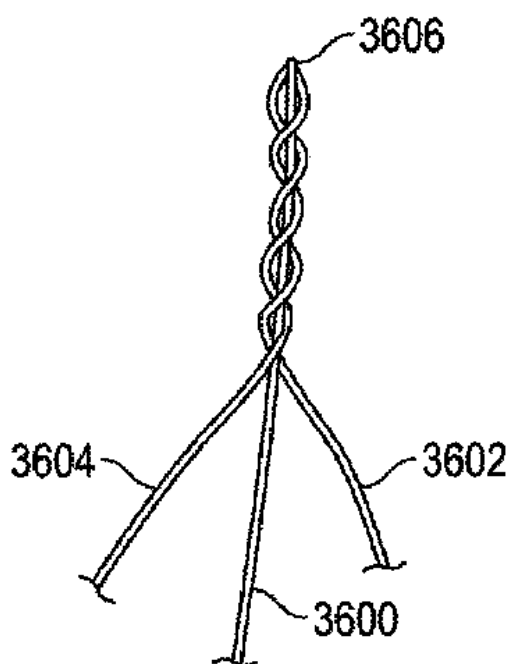


FIG. 36

【図 3 7 A】



FIG. 37A

10

20

30

40

50

【図 37 B】

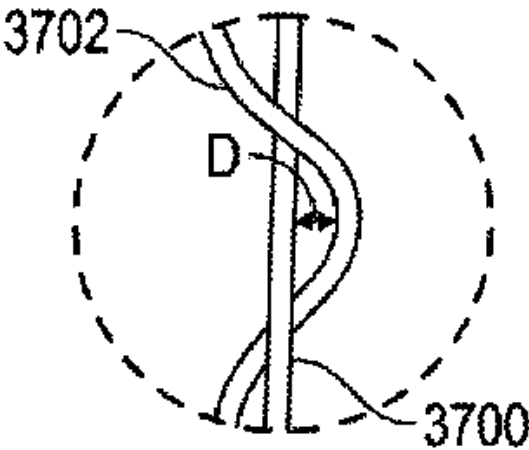


FIG. 37B

【図 37 C】

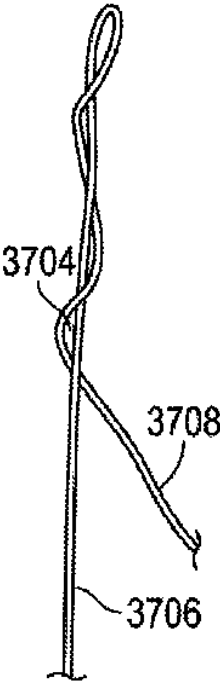


FIG. 37C

【図 38 A】

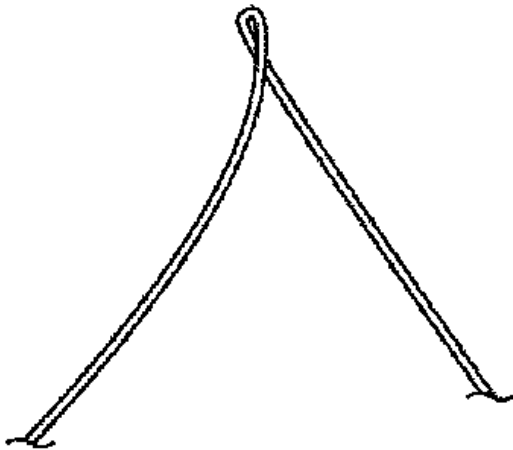


FIG. 38A

【図 38 B】

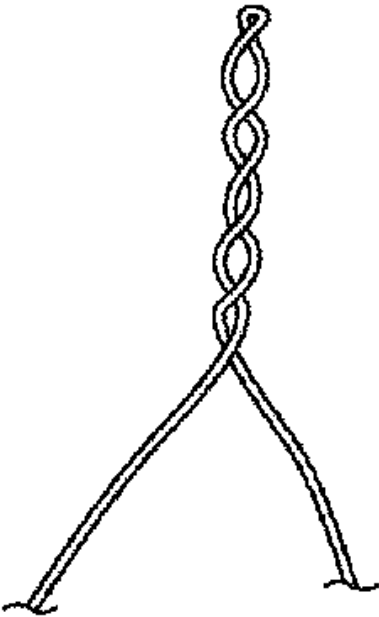


FIG. 38B

10

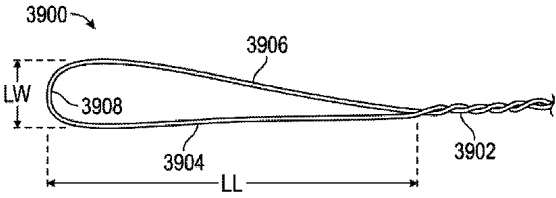
20

30

40

50

【図 3 9 A】



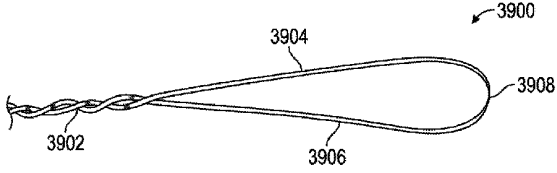
【図 3 9 B】



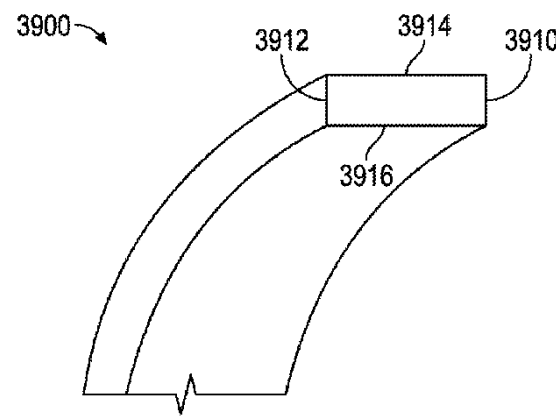
【図 3 9 C】



【図 3 9 D】



【図 3 9 E】



【図 4 0】



10

20

30

40

50

【図 4 1】

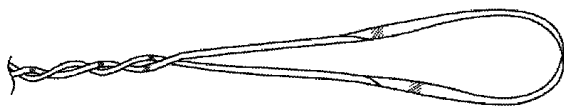


FIG. 41

【図 4 2】

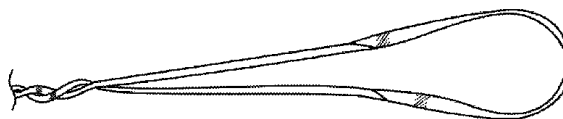


FIG. 42

【図 4 3 A】

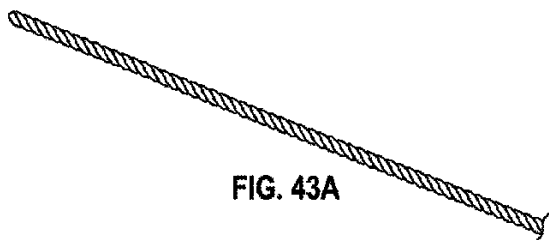


FIG. 43A

【図 4 3 B】

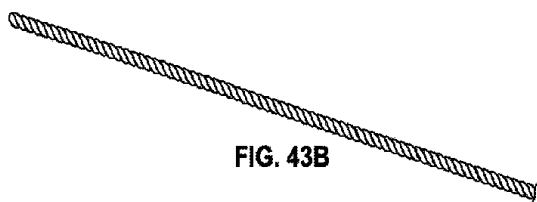


FIG. 43B

【図 4 3 C】

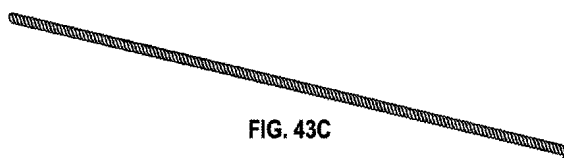


FIG. 43C

【図 4 3 D】



FIG. 43D

【図 4 4 A】

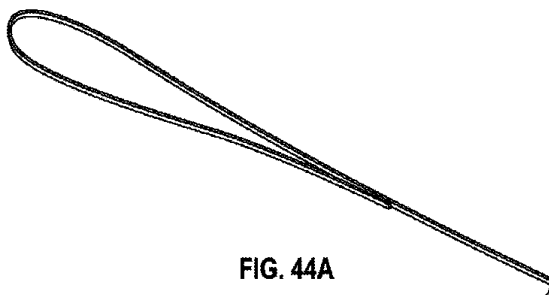


FIG. 44A

【図 4 4 B】

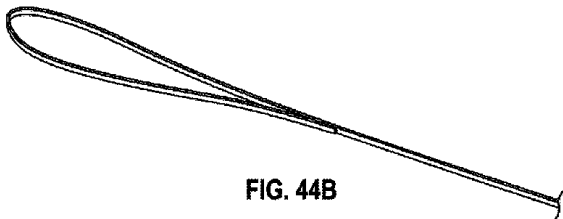


FIG. 44B

10

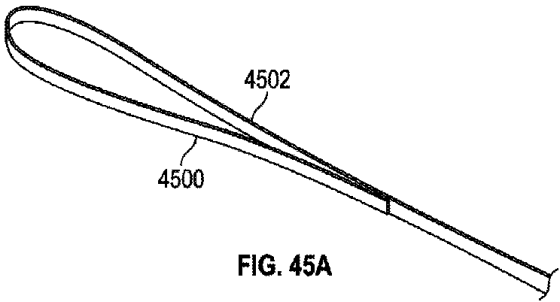
20

30

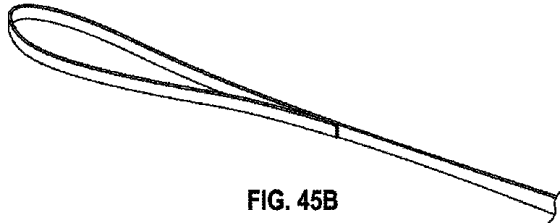
40

50

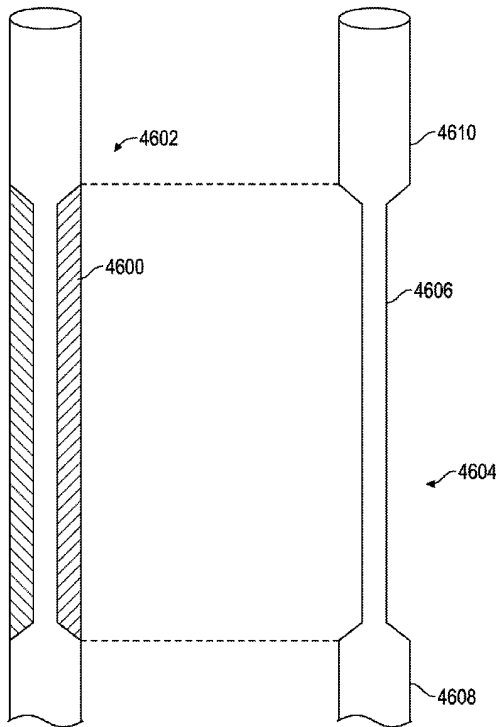
【図 4 5 A】



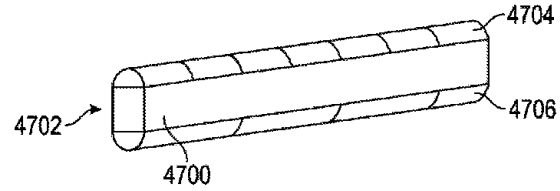
【図 4 5 B】



【図 4 6】



【図 4 7 A】



10

20

30

40

50

【図 47 B】



FIG. 47B

【図 47 C】

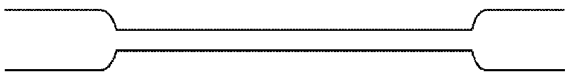


FIG. 47C

【図 47 D】



FIG. 47D

【図 48 A】

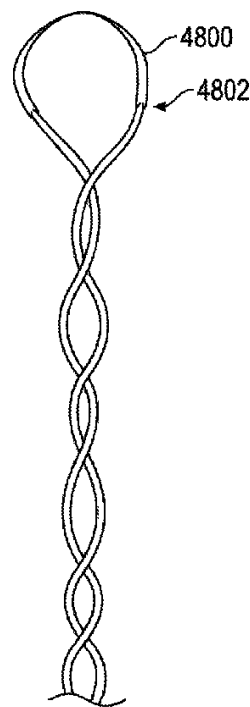


FIG. 48A

10

20

30

40

50

【図 48 B】

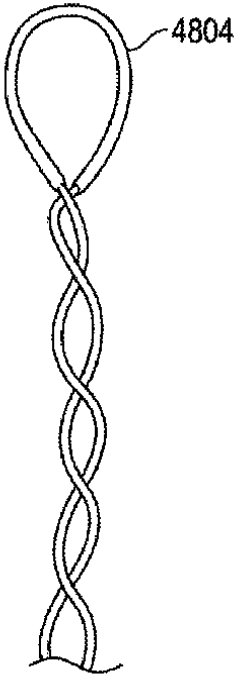


FIG. 48B

【図 48 C】

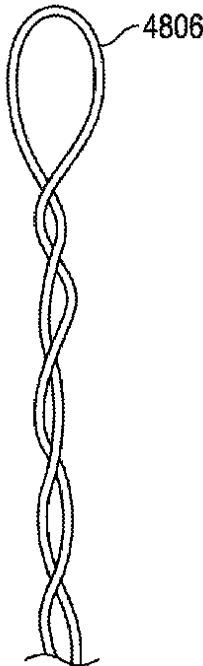


FIG. 48C

【図 48 D】

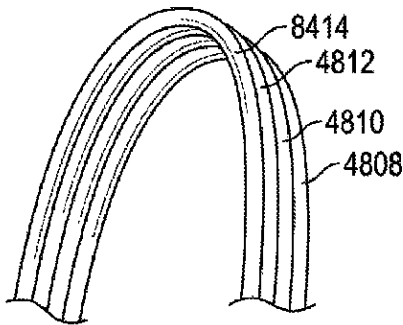


FIG. 48D

【図 49 A】

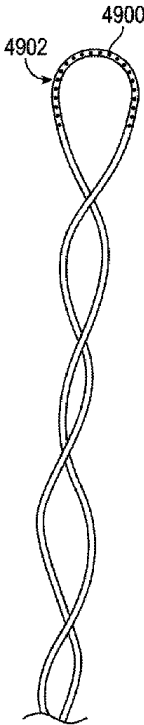


FIG. 49A

10

20

30

40

50

【図 49 B】

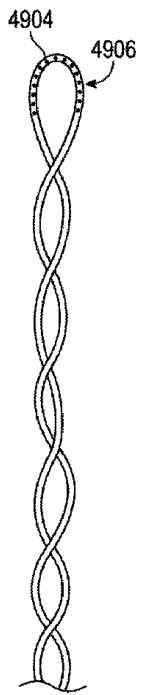


FIG. 49B

【図 50 A】

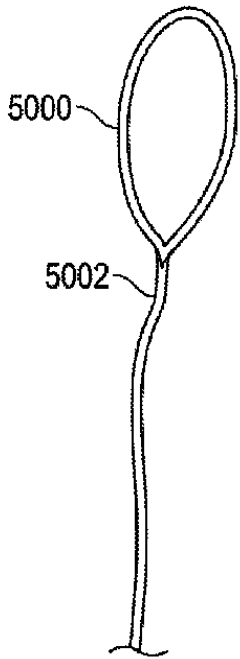


FIG. 50A

【図 50 B】

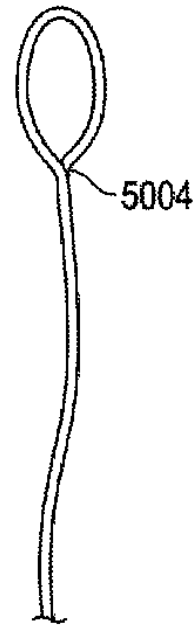


FIG. 50B

【図 51】

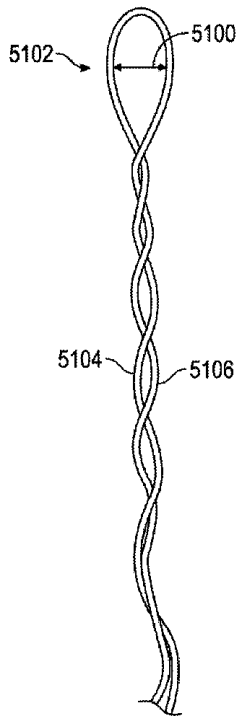


FIG. 51

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/666,279

(32)優先日 平成29年8月1日(2017.8.1)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 ムスタファ, ジハード エー.

アメリカ合衆国 ミシガン 49468, グランドビル, ピー. オー. ボックス 68

審査官 鈴木 敏史

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0264907 (US, A1)

米国特許出願公開第2015/0127032 (US, A1)

特表2008-514358 (JP, A)

米国特許出願公開第2009/0093829 (US, A1)

米国特許出願公開第2007/0038225 (US, A1)

特表2010-502378 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/32