

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-524631

(P2010-524631A)

(43) 公表日 平成22年7月22日(2010.7.22)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/01**(2006.01)**

F 1

A 6 1 M 25/00

4 5 O F

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2010-506203 (P2010-506203)
(86) (22) 出願日	平成20年4月11日 (2008.4.11)
(85) 翻訳文提出日	平成21年12月7日 (2009.12.7)
(86) 國際出願番号	PCT/US2008/004650
(87) 國際公開番号	W02008/133808
(87) 國際公開日	平成20年11月6日 (2008.11.6)
(31) 優先権主張番号	60/913,489
(32) 優先日	平成19年4月23日 (2007.4.23)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/008,100
(32) 優先日	平成19年12月17日 (2007.12.17)
(33) 優先権主張国	米国(US)

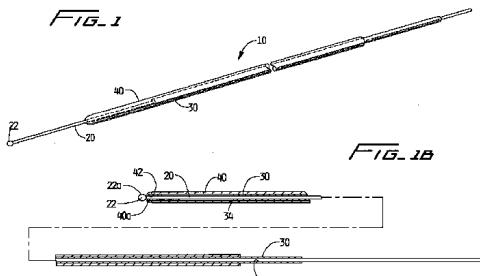
(71) 出願人	508348495 インターヴェンショナル アンド サージカル イノヴェイションズ リミテッド ライアビリティ カンパニー アメリカ合衆国 ニューヨーク州 109 16 キャンベル ホール ハイ メドード ロード 25
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 賢男
(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
(74) 代理人	100095898 弁理士 松下 滉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】剛性が調節可能なガイドワイヤ

(57) 【要約】

第1の外径を備えた第1の内側部材(20)、第1の外径よりも大きな第2の外径を備えた第2の中間部材(30)及び第2の部材の第2の外径よりも大きな第3の外径を備えた第3の外側部材(40)を有する医用ガイドワイヤシステム。第2の部材(30)は、第1の部材に対して摺動可能に第1の部材を受け入れる長手方向に延びる開口部を有し、第3の部材は、第1の部材及び第2の部材に対して摺動可能に第2の部材(30)を受け入れる長手方向に延びる開口部を有する。第1の部材は、第1の剛性を有し、第3の部材は、第1の剛性よりも高い第3の剛性を有し、第2の部材は、ガイドワイヤシステムを補剛するよう動くことができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第1の外径を備えた第1の内側部材と、前記第1の外径よりも大きな第2の外径を備えた第2の中間部材と、前記第2の外径よりも大きな第3の直径を備えた第3の外側部材とを有する医用ガイドワイヤシステムであって、前記第2の部材は、前記第1の部材に対して相対的に摺動可能に前記第1の部材を受け入れる長手方向に延びる開口部を有し、前記第3の外側部材は、前記第1の部材及び前記第2の部材に対して相対的に摺動可能に前記第2の部材を受け入れる長手方向に延びる開口部を有し、前記第1の部材は、第1の剛性を有し、前記第3の部材は、前記第1の剛性よりも高い第3の剛性を有し、前記第2の部材は、前記第3の部材に前記第3の剛性よりも高い第2の剛性を与えるよう前記第3の部材に対して動くことができる、ガイドワイヤシステム。

【請求項 2】

前記第1の部材は、少なくとも長さの大部分にわたり中実コアを備えたワイヤから成る、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 3】

前記第3の部材は、巻きワイヤから成る、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 4】

前記第3の部材は、ハイポチューブから成る、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 5】

前記第2の部材は、ハイポチューブである、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 6】

前記ガイドワイヤシステムからの前記第2及び前記第3の部材の取り外しを可能にするよう前記第1の部材の近位部分に取り外し可能に取り付けられた第1の取っ手を更に有する、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 7】

前記第2の部材の近位端部に取り付けられた第2の取っ手を更に有し、前記第2の取っ手は、前記第2の部材と前記第3の部材の位置を互いに対して固定するよう前記第3の部材とインターロックする、請求項6記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 8】

前記第2の取っ手は、前記第3の部材と摩擦の作用でインターロックする嵌合テープ付き領域を有する、請求項7記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 9】

前記第2の部材は、前記内側部材をクランプするねじ山付き部材を備えた第2の取っ手を有する、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 10】

前記第2の部材の最も遠位側の端が前記第3の部材の最も遠位側の端まで延びることができないように前記第2の部材と前記第3の部材の相対運動を制限するトップを更に有する、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 11】

前記第3の部材は、可撓性を高めるよう一連のスロットが側壁に形成されたハイポチューブから成る、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 12】

前記第2の部材は、可撓性を高めるよう一連のスロットが側壁に形成されたハイポチューブから成る、請求項11記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 13】

前記スロット相互間の空間は、前記ハイポチューブの近位端に向かって増大している、請求項11記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 14】

前記第3の部材の前記長手方向に延びる開口部は、遠位端部分に縮径部分を有する、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 1 5】

互いに対しても相対的に摺動可能な第1、第2、及び第3の同軸に位置決めされた部材を有するマルチコンポーネント型医用ガイドワイヤシステムであって、前記第2の部材は、前記第1の部材と前記第3の部材との間に同軸に位置決めされ、前記第2の部材は、前記第3の部材の遠位部分内への位置決めの際、前記ガイドワイヤシステムの剛性を選択的に増大させるのに十分な剛性を有する、ガイドワイヤシステム。

【請求項 1 6】

前記第2の部材は、前記第2の部材と前記第3の部材を定位置に固定するよう前記第3の部材とインターロックする、請求項15記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 1 7】

前記第1の部材は、前記第1の部材の軸方向位置を固定するよう前記第2の部材とインターロックする、請求項15記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 1 8】

前記第1の部材の直径は、約0.014インチ(0.356mm)であり、前記第3の部材の直径は、約0.035～約0.038インチ(0.889～0.965mm)である、請求項15記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 1 9】

互いに対しても相対的に摺動可能な第1、第2、及び第3の同軸に位置決めされた部材を有するマルチコンポーネント型医用ガイドワイヤシステムであって、前記部材の各々は、近位端部のところに係合領域を有し、前記係合領域は、前記部材のそれぞれの相対位置を固定するよう別の係合領域とインターロックするインターロック特徴部を有する、ガイドワイヤシステム。

【請求項 2 0】

前記第1の部材の前記係合領域は、前記第1の部材に取り外し可能に取り付けられた第1の取っ手から成る、請求項19記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 2 1】

前記第1の部材の前記係合領域は、第1の取っ手を有し、前記第2の部材の前記係合領域は、第2の取っ手を有し、前記インターロック特徴部は、前記第1の取っ手に設けられていて、前記第2の取っ手の嵌合領域に係合するテープ付き領域を有する、請求項19記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 2 2】

患者の血管系からのガイドワイヤの完全な引き抜きを行わないでガイドワイヤの剛性及びサイズを調節する方法であって、

a) ガイドワイヤシステムであって、第1の外径及び第1の剛性を備えた内側部材と、これよりも大きな第3の外径及び第3の剛性を備えた外側部材と、前記内側部材と前記内側部材との間に位置決めされていて、前記第1の直径よりも大きく且つ前記第3の直径よりも小さな第2の外径を有するスチフナとを有するガイドワイヤシステムを用意するステップと、

b) 前記外側部材及び前記スチフナが引っ込み位置にある状態で前記ガイドワイヤシステムを前記血管系中に前進させて前記内側部材の相当な長さを露出させ、それにより小径の部材を露出させるステップと、

c) 前記ステップb)における前記血管系中への前記ガイドワイヤシステムの前進後、前記外側部材と前記内側部材の相対位置を選択的に変化させて剛性の高い部材を提供して所望ならば前記ガイドワイヤシステムの押し通し性を高めるステップと、

d) かかる後、所望ならば、前記スチフナを選択的に前進させて前記ガイドワイヤシステムの剛性を前記第3の剛性よりも高い第2の剛性まで更に高めるステップとを有する、方法。

【請求項 2 3】

延長ワイヤの遠位端を前記内側部材の近位端に取り付けるステップを更に有する、請求項22記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 2 4】

前記内側部材をオーバー・ザ・ワイヤ (over-the-wire) カテーテル挿入のための位置に残すために前記外側部材及び前記スチフナの取り外しを可能にするよう前記内側部材の近位取っ手を取り外すステップを更に有する、請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 5】

前記スチフナと前記外側部材をインターロックして前記スチフナ及び前記外側部材の位置を固定するステップを更に有する、請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 6】

前記外側部材を前進位置に残して器具のオーバー・ザ・ワイヤ (over-the-wire) 挿入のための大径レールを提供するステップを更に有する、請求項 2 2 記載の方法。 10

【請求項 2 7】

前記スチフナと前記内側部材をインターロックして前記内側部材の位置を固定するステップを更に有する、請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 8】

患者の血管系中に延びるガイドワイヤの剛性を調節する方法であって、

a) ガイドワイヤであって、第 1 の外径及び第 1 の剛性を備えた内側部材と、これよりも大きな第 3 の外径及び第 3 の剛性を備えた外側部材と、前記内側部材と前記内側部材との間に位置決めされていて、前記第 1 の直径よりも大きく且つ前記第 3 の直径よりも小さな第 2 の外径を有するスチフナとを有するガイドワイヤを用意するステップと、

b) 前記外側部材及び前記スチフナが引っ込み位置にある状態で前記ガイドワイヤを前記血管系中に前進させて前記内側部材の相当な長さを露出させるステップと、 20

c) 前記内側部材が所要の押し通し性を欠く蛇行血管部分に遭遇した場合、前記内側部材を前記患者の体内から抜去することなく、前記内側部材と前記外側部材の相対位置を変化させて、前記外側部材が前記内側部材の遠位部分を覆って剛性の高いガイドワイヤを得るようにするステップと、

d) 前記血管の一部分内に存在する狭い通路に遭遇した場合、前記内側部材と前記外側部材の相対位置を変化させて前記内側部材の前記覆われた遠位部分の少なくとも一部分を露出させるステップとを有する、方法。

【請求項 2 9】

前記ステップ b) における前記内側部材の前記露出長さ部分と前記ステップ d) における前記内側部材の前記露出部分は、実質的に同一である、請求項 2 8 記載の方法。 30

【請求項 3 0】

前記外側部材が所要の押し通し性を欠く血管の蛇行通路に遭遇した場合、前記スチフナを前記外側部材内で前進させて前記ガイドワイヤの剛性を前記第 3 の剛性よりも高い第 2 の剛性に高めるステップを更に有する、請求項 2 8 記載の方法。

【請求項 3 1】

前記内側部材をオーバー・ザ・ワイヤ (over-the-wire) カテーテル挿入のための位置に残すために前記外側部材及び前記スチフナの取り外しを可能にするよう前記内側部材の近位取っ手を取り外すステップを更に有する、請求項 3 0 記載の方法。

【請求項 3 2】

前記スチフナと前記外側部材をインターロックして前記スチフナ及び前記外側部材の位置を固定するステップを更に有する、請求項 2 8 記載の方法。

【請求項 3 3】

前記スチフナと前記内側部材をインターロックして前記内側部材の位置を固定するステップを更に有する、請求項 2 8 記載の方法。

【請求項 3 4】

患者の血管系中に延びるガイドワイヤの剛性を調節する方法であって、

a) ガイドワイヤであって、第 1 の外径及び第 1 の剛性を備えた内側部材と、これよりも大きな第 3 の外径及び第 3 の剛性を備えた外側部材と、前記内側部材と前記内側部材との間に位置決めされていて、前記第 1 の直径よりも大きく且つ前記第 3 の直径よりも小さ 50

な第2の外径を有するスチフナとを有するガイドワイヤを用意するステップと、

b) 前記外側部材が伸長位置にあり且つ前記スチフナ及び前記内側部材が非露出引っ込み位置にある状態で前記ガイドワイヤを遠隔部位から前記血管系中に前進させるステップと、

c) 前記外側部材が前進のためには大径すぎ又は所要の可撓性を欠く血管部分に遭遇した場合、前記外側部材を前記患者の体内から抜去しないで前記内側部材と前記外側部材の相対位置を変化させ、その結果、前記内側部材の一部分が露出されるようにするステップと、

d) 前記内側部材が所要の押し通し性を欠く蛇行血管部分に遭遇した場合、前記内側部材と前記外側部材の相対位置を変化させて前記外側部材を前記ガイドワイヤの最も遠位側の領域として残すステップとを有する、方法。

【請求項35】

前記内側部材をオーバー・ザ・ワイヤ(over-the-wire)カテーテル挿入のための位置に残すために前記外側部材及び前記スチフナの取り外しを可能にするよう前記内側部材の近位取っ手を取り外すステップを更に有する、請求項34記載の方法。

【請求項36】

前記スチフナと前記外側部材をインターロックして前記スチフナ及び前記外側部材の位置を固定するステップを更に有する、請求項34記載の方法。

【請求項37】

前記スチフナと前記内側部材をインターロックして前記内側部材の位置を固定するステップを更に有する、請求項34記載の方法。

【請求項38】

前記外側部材が所要の押し通し性を欠く血管の蛇行通路に遭遇した場合、前記スチフナを前記外側部材内で前進させて前記ガイドワイヤの剛性を前記第3の剛性よりも高い第2の剛性に高めるステップを更に有する、請求項34記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、医用ガイドワイヤ、特にサイズ及び剛性が調節可能な医用ガイドワイヤシステムに関する。

【0002】

〔関連出願の説明〕

本願は、2007年4月23日に出願された米国特許仮出願第60/913,489号及び2007年12月17日に出願された米国特許仮出願第61/008,100号の優先権主張出願である。これら出願の各々を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。

【背景技術】

【0003】

ガイドワイヤは、カテーテル、シース又は他の器具を遠隔部位から手術部位まで案内するため医療手技において現在用いられている。ガイドワイヤを体の遠隔部分から動脈又は静脈中に導入する。次に、ガイドワイヤを、血管系を通って、血管造影器具、バルーン、ステント、カテーテル又は他の血管用器具が位置決めされるべき標的部位まで前進させる。すると、ガイドワイヤは、これら器具の前進のためのレールとして機能する。

【0004】

現在、軟質の小径ワイヤ、例えば0.014インチ(0.356mm)径ワイヤ(単に、「0.014ワイヤ」と呼ばれる場合がある)が、動脈又は静脈中を前進するために最初に利用される。前進中、特に蛇行(曲がりくねった)解剖学的構造を通る際、軟質ワイヤは、湾曲部に沿って前進するのに必要な押し通し性(プッシュアビリティ)を欠く場合がある。また、軟質ワイヤは、その軟らかさ/可撓性に起因して、手術手技、例えば診断及び(又は)インターベンション手技を実施するためにカテーテルを嵌着させた状態でこれ

10

20

30

40

50

を前進させるのが困難な場合がある。これらの場合、この可撓性ワイヤは、より剛性が高く且つ（或いは）より大径のワイヤとの交換の必要がある。ガイドワイヤを交換するには幾つかのステップが必要である。最初に、交換用カテーテルを軟質ワイヤ上でこれに沿って前進させる。第2に、軟質ワイヤを抜去する。第3に、剛性のワイヤを交換用カテーテル中に挿入する。第4に、交換用カテーテルを抜去すると、後には剛性ワイヤが定位位置に残る。かかるワイヤ交換は、時間がかかり、しかも2つの別々のワイヤ及び交換用カテーテルを必要とする。さらに、これらステップは、患者に対する危害をも増大させ、例えば感染の恐れの増大、血管系中を通るワイヤの追加の挿入及び抜去に起因して血管を損傷させる恐れの増大並びにワイヤ位置を見失う恐れ及び重大なタイムロスを招く。

【0005】

たとえ大径ワイヤとの交換後であっても、湾曲した血管部分を通って前進するのに必要な剛性及び押し通し性が依然として欠けている場合があり、したがって、ワイヤを更に剛性の高いワイヤに交換することが必要である。これには、上述した時間のかかる4つのステップから成る方法を利用した追加のワイヤ交換が必要である。

【0006】

かかる剛性ワイヤとの交換及び解剖学的構造の蛇行部分沿いの前進後、大径ワイヤが通過することができない血管の狭窄部又は狭い通路に出くわす恐れがある。かくして、更に別のカテーテル交換が必要な場合があり、この時点で、大径の剛性ワイヤを小径の軟質ワイヤに交換する。その結果、交換用カテーテルの多数回の挿入、既に挿入されているワイヤの多数回の抜去及び遠隔部位からの新たなワイヤの多数回の挿入を必要とする多数回のガイドワイヤ交換が1回の手術（診断及び（又は）インターベンション）手技で必要な場合がある。上述したように、これは、手術手技に望ましくない時間を追加すると共に血管の外傷又は損傷及び所望のワイヤ位置の見失いの恐れを増大させる。

【0007】

加うるに、本発明者は、カテーテル交換が必要な幾つかの場合において、手術手技を実施することさえできないということを発見した。すなわち、幾つかの場合において、剛性の交換用ワイヤよりも大径の（典型的には、内径が約0.040インチ（1.016mm）の）交換用カテーテルは、狭窄部を横切ることができない。この場合、押し通し性を増大させたガイドワイヤを挿入し、そして前進させて標的部位に達するようにすることはできず、かくして、ステント、拡張バルーン又は他の血管治療器具を手術部位まで前進させることができない。その結果、管腔内手術手技を実施することができない。

【0008】

上述のことから理解できるように、現行の手技では、所望のパラメータ、例えば、挿入中に血管に対する外傷を減少させるうえでの軟らかさ、血管中の狭い通路を通る接近を可能にすると共に手術部位への接近を容易にする径の減少、押し通し性の実現を可能にする曲げ剛性／捩り剛性及びカテーテルを嵌めた状態でこれを通過させやすくする曲げ剛性／捩り剛性を達成するには多種類のガイドワイヤが必要な場合がある。例えば、軟らかくて可撓性の高いガイドワイヤ、例えば0.014インチ（0.357mm）径ワイヤは、径が小さいこと及び軟らかさがあるという利点を有するが、いずれかの蛇行解剖学的構造を通って前進するための押し通し性を欠いている。これよりも大きな径のガイドワイヤ、例えば0.035インチ（0.889mm）又は0.038インチ（0.965mm）径のガイドワイヤは、剛性が高く且つ良好な押し通し性を有するが、狭い通路に対しては大径すぎる場合がある。このガイドワイヤは、必要な剛性を依然として欠いている場合もあり、かくして、剛性が更に高いワイヤとの交換が必要である。この剛性が更に高いワイヤは、可撓性及び軟らかさを欠いている。かくして、ユーザは、診断及び（又は）インターベンション部位に接近するのに必要な押し通し性、可撓性及び剛性を得るためにワイヤを交換する必要がある。

【0009】

また、交換用シースは、0.014ガイドワイヤと共に用いられる場合、これらの遠位端から小径の0.014ガイドワイヤまで比較的大きな段付き後部を備えており、したが

10

20

30

40

50

って、挿入中より外傷性の高い「除雪車」効果が生じる。

【0010】

したがって、ガイドワイヤの交換及び交換用カテーテルを必要としないで所望の直径、押し通し性、可撓性及び剛性を提供し、それによりかかる交換に関する欠点を解決するガイドワイヤシステムを提供することが有利である。

【発明の概要】

【0011】

本発明は、先行技術の問題及び欠点を解決する。本発明は、第1の外径を備えた第1の内側部材と、第1の外径よりも大きな第2の中間部材と、第2の外径よりも大きな第3の外側部材とを有する医用ガイドワイヤシステムであって、第2の部材は、第1の部材に対して相対的に摺動可能に第1の部材を受け入れる長手方向に延びる開口部を有し、第3の外側部材は、第1の部材及び第2の部材に対して相対的に摺動可能に第2の部材を受け入れる長手方向に延びる開口部を有し、第1の部材は、第1の剛性を有し、第3の部材は、第1の剛性よりも高い第3の剛性を有し、第2の部材は、第3の部材に第3の剛性よりも高い第2の剛性を与えるよう第3の部材に対して動くことができる、ことを特徴とするガイドワイヤシステムを提供する。
10

【0012】

一実施形態では、第1の部材は、中実コア材料から成る。第1及び第2の部材は、一実施形態では、少なくとも一部が形状記憶金属で構成される。一実施形態では、第2及び(又は)第3の部材は、可撓性を高めるために側壁にスロットを有するのが良いハイポチューブ(hypotube)から成る。
20

【0013】

一実施形態では、これら部材のうちの1つ又は2つ以上は、近位端のところに取っ手を有する。第1の内側部材に取り付けられた取っ手は、ガイドワイヤシステムからの第2及び第3の部材取り外しを可能にするよう取り外し可能であるのが良い。一実施形態では、第1の部材の取っ手は、第1及び第2の部材の位置を互いに対して固定するよう第2の部材の取っ手とインターロックする。取っ手は、種々の構造によって互いにインターロック可能であり、かかる構造としては、例えば、ピンとスロット、互いに結合又は嵌合するタブ、締り嵌めを提供する雄型/雌型テープ及び圧縮可能なクランプ部材が挙げられる。
30

【0014】

一実施形態では、第1の部材は、第3の部材のルーメン中への第1の部材の遠位側先端部の完全な引っ込みを阻止するよう第3の部材の内径を越える又は第3の部材のルーメンへの開口部の直径を少なくとも上回る拡径側先端部を有するのが良い。
30

【0015】

一実施形態では、第2の部材と第3の部材の相対運動を制限するストップが設けられ、その結果、第2の部材の最も遠位側の端は、第3の部材の最も遠位側の端まで延びることができず、かくしてガイドワイヤシステムの最も遠位側の端のところに或る程度の可撓性が保証される。
40

【0016】

本発明は又、互いに対して相対的に摺動可能な第1、第2、及び第3の同軸に位置決めされた部材を有するマルチコンポーネント型医用ガイドワイヤシステムであって、第2の部材は、第1の部材と第3の部材との間に同軸に位置決めされ、第2の部材は、第3の部材の遠位部分内への位置決めの際、ガイドワイヤシステムの剛性を選択的に増大させるのに十分な剛性を有することを特徴とするガイドワイヤシステムを提供する。一実施形態では、第2の部材は、第3の部材及び(又は)第1の部材とインターロックしてそれぞれの部材を定位置に固定するようになっている。
40

【0017】

好みしい実施形態では、第1の部材の直径は、約0.014インチ(0.356mm)であり、第3の部材の直径は、約0.035～約0.038インチ(0.889～0.965mm)である。
50

【0018】

本発明は又、互いにに対して相対的に摺動可能な第1、第2、及び第3の同軸に位置決めされた部材を有するマルチコンポーネント型医用ガイドワイヤシステムであって、部材の各々は、近位端部のところに係合領域を有し、係合領域は、部材のそれぞれの相対位置を固定するよう別の係合領域とインターロックするインターロック特徴部を有することを特徴とするガイドワイヤシステムを提供する。一実施形態では、第1の部材の係合領域は、取り外し可能な取っ手に形成される。一実施形態では、インターロック特徴部は、取っ手に設けられたテープ付き領域から成り、このテープ付き領域は、別の取っ手の嵌合相手の領域に係合する。

【0019】

10

本発明は又、患者の血管系からのガイドワイヤの完全な引き抜きを行わないでガイドワイヤの剛性及びサイズを調節する方法であって、

a) ガイドワイヤシステムであって、第1の外径及び第1の剛性を備えた内側部材と、これよりも大きな第3の外径及び第3の剛性を備えた外側部材と、内側部材と内側部材との間に位置決めされていて、第1の直径よりも大きく且つ第3の直径よりも小さな第2の外径を有するスチフナとを有するガイドワイヤシステムを用意するステップと、

b) 外側部材及びスチフナが引っ込み位置にある状態でガイドワイヤシステムを血管系中に前進させて内側部材の相当な長さを露出させ、それにより小径の部材を露出させるステップと、

20

c) ステップb)における血管系中へのガイドワイヤシステムの前進後、外側部材と内側部材の相対位置を選択的に変化させて剛性の高い部材を提供して所望ならばガイドワイヤシステムの押し通し性を高めるステップと、

d) かかる後、所望ならば、スチフナを選択的に前進させてガイドワイヤシステムの剛性を第3の剛性よりも高い第2の剛性まで更に高めるステップとを有することを特徴とする方法を提供する。

【0020】

この方法は、内側部材をオーバー・ザ・ワイヤ(over-the-wire)型カテーテル挿入のための位置に残すために外側部材及びスチフナの取り外しを可能にするよう内側部材の近位取っ手を取り外すステップを更に有するのが良い。オプションとして、延長ワイヤを内側部材の近位端に取り付けるのが良い。

30

【0021】

本発明は又、患者の血管系中に延びるガイドワイヤの剛性を調節する方法であって、

a) ガイドワイヤであって、第1の外径及び第1の剛性を備えた内側部材と、これよりも大きな第3の外径及び第3の剛性を備えた外側部材と、内側部材と内側部材との間に位置決めされていて、第1の直径よりも大きく且つ第3の直径よりも小さな第2の外径を有するスチフナとを有するガイドワイヤを用意するステップと、

b) 外側部材及びスチフナが引っ込み位置にある状態でガイドワイヤを血管系中に前進させて内側部材の相当な長さを露出させるステップと、

40

c) 内側部材が所要の押し通し性を欠く蛇行血管部分に遭遇した場合、内側部材を患者の体内から抜去することなく、内側部材と外側部材の相対位置を変化させて、外側部材が内側部材の遠位部分を覆って剛性の高いガイドワイヤを得るようにするステップと、

d) 血管の一部分内に存在する狭い通路に遭遇した場合、内側部材と外側部材の相対位置を変化させて内側部材の覆われた遠位部分の少なくとも一部分を露出させるステップとを有することを特徴とする方法を提供する。

【0022】

この方法は、外側部材が所要の押し通し性を欠く血管の蛇行通路に遭遇した場合、スチフナを外側部材内で前進させてガイドワイヤの剛性を第3の剛性よりも高い第2の剛性に高めるステップを更に有するのが良い。

【0023】

本発明は又、患者の血管系中に延びるガイドワイヤの剛性を調節する方法であって、

50

a) ガイドワイヤであって、第1の外径及び第1の剛性を備えた内側部材と、これよりも大きな第3の外径及び第3の剛性を備えた外側部材と、内側部材と内側部材との間に位置決めされていて、第1の直径よりも大きく且つ第3の直径よりも小さな第2の外径を有するスチフナとを有するガイドワイヤを用意するステップと、

b) 外側部材が伸長位置にあり且つスチフナ及び内側部材が非露出引っ込み位置にある状態でガイドワイヤを遠隔部位から血管系中に前進させるステップと、

c) 外側部材が前進のためには大径すぎ又は所要の可撓性を欠く血管部分に遭遇した場合、外側部材を患者の体内から抜去しないで内側部材と外側部材の相対位置を変化させ、その結果、内側部材の一部分が露出されるようにするステップと、

d) 内側部材が所要の押し通し性を欠く蛇行血管部分に遭遇した場合、内側部材と外側部材の相対位置を変化させて外側部材をガイドワイヤの最も遠位側の領域として残すステップとを有することを特徴とする方法を提供する。

【0024】

上述の方法は、一実施形態では、スチフナと外側部材をインターロックしてスチフナ及び外側部材の位置を固定するステップを有すると共に（或いは）スチフナと内側部材をインターロックして内側部材の位置を固定するステップを有するのが良い。

【0025】

次に、図面を参照して本発明の好ましい実施形態について説明する。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明のガイドワイヤシステムの斜視図であり、中間（スチフナ）ワイヤ及び外側ワイヤを内側ワイヤの露出のために引っ込み位置で示す図である。

【図1A】図1のガイドワイヤの分解組立斜視図である。

【図1B】図1のガイドワイヤの縦断面図であり、外側ワイヤ及び中間スチフナワイヤを前進位置で示す図である。

【図2】本発明のガイドワイヤシステムの変形実施形態の斜視図であり、中間（スチフナ）ワイヤ及び外側ワイヤを内側ワイヤの露出のために引っ込み位置で示す図である。

【図2A】図2のガイドワイヤの縦断面図であり、外側ワイヤ及び中間スチフナワイヤを前進位置で示す図である。

【図3】本発明のガイドワイヤが大腿動脈中に挿入され、次に血管系を通って例えば外頸動脈まで前進可能な状態で示された（シャトルシースは図面を分かりやすくするために示されていない）解剖学的構造図である。

【図4】図1のガイドワイヤの縦断面図であり、外側ワイヤ及び中間スチフナワイヤを内側ワイヤの露出のために図1のワイヤの位置に対応した引っ込み位置で示す図である。

【図5】図1のガイドワイヤの縦断面図であり、外側ワイヤを前進位置で示すと共に中間スチフナワイヤを引っ込み位置で示す図である。

【図6】改良型遠位側先端部を備えた本発明のガイドワイヤの変形実施形態の斜視図であり、外側ワイヤ及び中間スチフナワイヤを内側ワイヤの露出のために引っ込み位置で示す図である。

【図7】外側ワイヤを前進位置で示すと共に中間ワイヤを引っ込み位置で示していることを除き図6と同様なガイドワイヤの縦断面図である。

【図8】本発明のガイドワイヤの近位端の斜視図であり、内側ワイヤへの従来型延長ワイヤの取り付け状態を示す図である。

【図9】図8の9-9線矢視拡大断面図であり、内側ワイヤへの延長ワイヤの取り付け状態を示す図である。

【図10】本発明のガイドワイヤシステムの別の変形実施形態の斜視図であり、外側ワイヤを前進位置で示すと共に中間スチフナワイヤを引っ込み位置で示す図である。

【図11】図10のガイドワイヤの縦断面図であり、外側ワイヤを前進位置で示すと共に中間スチフナワイヤを引っ込み位置で示す図である。

【図12】内側ワイヤからの取り外しのためのねじ山付き係合部を備えた内側ワイヤの取

10

20

30

40

50

っ手の変形実施形態の断面図である。

【図13】本発明のガイドワイヤシステムの変形実施形態の斜視図であり、中間（スチフナ）管及び外側管を内側ワイヤの露出のために引っ込み位置で示す図である。

【図13A】図13のA-A線矢視断面図であり、外側管の遠位側領域を示す（内側ワイヤは図面を分かりやすくするために省かれている）図である。

【図13B】図13のガイドワイヤの分解組立斜視図である。

【図14】図13のガイドワイヤの拡大図であり、取っ手を引っ込みロック解除位置で示す図である。

【図15】ロックに先立ってスチフナ取っ手と係合した（インターロックされた）図14の内側ワイヤ取っ手の斜視図である。

10

【図16】図15に類似した斜視図であり、内側ワイヤ及びスチフナをロックするために回転させられた内側ワイヤ取っ手を示す図である。

【図17】図13のスチフナ管の拡大図である。

【図18】図13のスチフナ管の変形実施形態の拡大図である。

【図18A】外側管の変形実施形態の拡大図である。

【図19】本発明のガイドワイヤシステムの変形実施形態の近位側部分の拡大斜視図であり、内側ワイヤ及びスチフナ管を引っ込み位置で示す図である。

【図20】係合に先立つ図19の取っ手を示す斜視図である。

【図21】内側ワイヤへの取り付け前における図19の内側ワイヤの取っ手の断面図である。

20

【図22】本発明のガイドワイヤシステムの別の変形実施形態の近位側部分の拡大斜視図であり、内側ワイヤ及びスチフナを引っ込み位置で示す図である。

【図22A】図22の内側ワイヤのロック部材の拡大図である。

【図23】スチフナからのねじ山付き部分から間隔を置いて位置する内側ワイヤのねじ山付きロック部材を示す断面図である。

【図24】内側ワイヤをスチフナ管に対して軸方向に固定するための更なる回転に先立つて係合したねじ山付きロック部材の断面図である。

【図25】本発明のガイドワイヤシステムの別の変形実施形態の近位側部分の斜視図であり、内側ワイヤを引っ込み位置で示す図である。

【発明を実施するための形態】

30

【0027】

次に図面を参照すると（幾つかの図全体にわたり、同一の参照符号は同一又は類似のコンポーネントを示している）、本発明のガイドワイヤシステムが図示されている。ガイドワイヤシステムは、ガイドワイヤの剛性及びサイズ（外径）を調節するよう互いに対してもくことができる3つの同軸部材を備えたガイドワイヤ10を有している。

【0028】

具体的に説明すると、図1～図5に示された実施形態としてのガイドワイヤシステム10は、小径の内側部材20と内側部材20上でこれに沿って摺動可能な中間スチフナ（補剛）部材30と、中間部材30及び内側部材20上でこれに沿って摺動可能な大径の外側部材40とを有している。本明細書で用いられる「近位側」という用語は、ユーザに近い場所を示し、「遠位側」という用語は、ユーザから離れた場所を意味している。本明細書で用いられる部材という用語は、ガイドワイヤシステムの内側、中間及び外側コンポーネントのワイヤ、管又は他の構造体を含む。

【0029】

小径内側部材20は、第1の実施形態では、球形又はボール状先端部22が一体となっているか取り付けられているかのいずれかのワイヤである。ボール状先端部22は、前進中ににおける血管への外傷を減少させるようワイヤの切れ味の鈍い無傷性先導端部である。ボール状先端部22は又、好ましくは、これが外側ワイヤ40のルーメン42の直径よりも大きな又は少なくともルーメン42の開口部の直径よりも大きな直径（横方向寸法）を有するよう寸法決めされている。かくして、ボール状先端部は又、外側ワイヤ40中への

40

50

ワイヤ20の引っ込みを阻止するストップとしての役目を果たすと共に外側ワイヤ40の遠位側への運動を制限するストップとしての役目を果たし、その結果、外側ワイヤは、先端部22上をこれに沿って延びることではなく、したがって切れ味の鈍い先端部は、滑らかな通路を提供するようガイドワイヤ10の先導縁部（前縁）としての状態を保つことができるようになっている。これは、例えば、図2に示されており、この場合、先端部22の表面22aは、外側ワイヤ40の最も遠位側の端40aに当接する。

【0030】

ボール状先端部以外の先端部を利用できることは理解されるべきである。例えば、図6及び図7は、より滑らかな移行部をもつと共にボール状先端部22に類似した機能を発揮する内側ワイヤ20の円錐形先端部22を示している。他の全ての点においては、図6のガイドワイヤ10は、図1のガイドワイヤ10と同一である。ガイドワイヤ10は、中間ワイヤ30及び外側ワイヤ40が内側ワイヤ22を露出させるよう引っ込められた状態で図6に示されると共に外側ワイヤ40がその遠位側位置まで前進させられた状態で図7に示されている。

【0031】

加うるに、拡大先端部を設ける必要がないということは理解されるべきである。例えば、図2の変形実施形態では、内側ワイヤの遠位側先端部は、遠位側先端部の近位側の部分と同一の直径のものである。

【0032】

内側ワイヤは、システムのコアワイヤを形成し、好ましくは、中実コアで作られ、好ましくは、少なくとも一部が形状記憶材料、例えばニチノールで構成される。非金属材料、例えばピーバックス（P e b a x）も又利用できる。内側ワイヤは、一実施形態では、その遠位端寄りにコイルとコアの組み合わせを有するのが良く、その近位端寄りでは、中実ワイヤである。他の材料、例えばステンレス鋼も又想定される。好ましくは、ワイヤ20は、約0.014インチ（0.356mm）の外径を有する。ただし、他の寸法も又想定される。好ましくは、内側ワイヤ20は、高い可撓性を有し、他の2本のワイヤ30, 40よりも軟質である。

【0033】

スチフナ部材30は、これが内側ワイヤ20と外側ワイヤ40との間に位置決めされるので中間ワイヤを形成する。スチフナワイヤ30を単一のワイヤ又は互いに巻かれた多数本のワイヤから形成することができ、スチフナワイヤ30は、ワイヤ20の外径よりも大きな寸法（直径）を備えたルーメン32を有し、したがって、スチフナワイヤは、ワイヤ20上でこれに沿って摺動することができる（又は、ワイヤ20は、スチフナワイヤ30内で摺動することができる）。好ましい実施形態では、スチフナワイヤ30は、約0.018インチ（0.457mm）の外径を有する。ただし、他の寸法も又想定される。ワイヤ20は、好ましくは、形状記憶材料、例えば、ニチノールで作られる。ただし、他の材料、例えばステンレス鋼も又、想定される。一実施形態では、スチフナは、内側ワイヤ20及び外側ワイヤ40の剛性よりも高い曲げ剛性／捩り剛性を有する。しかしながら、変形例として、スチフナは、外側ワイヤ及び（又は）内側ワイヤの剛性よりも低い剛性を有しても良い。ただし、スチフナを前進させたときにスチフナがスチフナと外側部材の組み合わせに起因して肉厚（壁厚）が増大した遠位側領域を提供することにより外側ワイヤの遠位側領域（及びガイドワイヤシステム全体）を補剛するのに十分な剛性を有していることを条件とする。すなわち、かかる実施形態では、スチフナの前進により、肉厚が大きくなり、それにより高曲げ剛性／高捩り剛性のワイヤが提供される。

【0034】

スチフナは、変形実施形態では、以下に詳細に説明するスロット付きハイポチューブの形態をしている。

【0035】

外側ワイヤ40は、長手方向に延びる開口部又はルーメン42を有し、かかるルーメン42は、中間ワイヤ30の外径よりも大きな寸法（直径）を有し、したがって、外側ワ

10

20

30

40

50

ヤ40は、ワイヤ30及び小径のワイヤ20上でこれに沿って摺動することができるようになっている（又は、ワイヤ30は、外側ワイヤ40内で摺動することができる）。好ましい実施形態では、ワイヤの外径は、約0.035インチ（0.889mm）～約0.038インチ（約0.0965mm）である。ただし、他の寸法も又想定される。一実施形態（図示せず）では、外側ワイヤ40は、一方向に巻かれた巻きワイヤである。このワイヤは、丸形ワイヤ又は長方形ワイヤであるのが良い。変形例として、外側ワイヤは、一連の巻き又は撚りワイヤから成っていても良い。ワイヤ40は、親水性及び（又は）PTFE被膜を更に有するのが良い。ワイヤ40は、被覆又は非被覆プラスチックジャケットを更に備えるのが良い。外側ワイヤの近位側部分及び遠位側部分に連結された安全ワイヤをオプションとして設けるのが良い。外側ワイヤ40は、内側ワイヤ20の剛性よりも高い曲げ剛性／捩り剛性を有する。幾つかの実施形態では、外側ワイヤは、上述したように中間ワイヤ30の曲げ剛性／捩り剛性よりも低い剛性を有しても良い。

10

【0036】

変形実施形態では、外側管は、以下に詳細に説明するスロット付きハイポチューブの形態をしている。

【0037】

図2及び図2Aの変形実施形態では、内側ワイヤ50は、拡大先端部を有しておらず、同一直径の先端部52で終端している。外側ワイヤ60は、肩62b及びルーメン縮径部62aを形成するよう遠位側端部分62のところに厚い壁部分を有している。肩62bは、スチフナ70の遠位側への前進を制限するストップを形成することができ、その結果、スチフナの最も遠位側の端は、外側ワイヤ60の遠位側領域まで延びているが、外側ワイヤ60の最も遠位側の端までは延びることができないようになっている。ルーメン縮径部62aは、内側ワイヤ50にとってきつい嵌合関係を生じさせる。というのは、ルーメン縮径部は、外側ワイヤ60のルーメン内への物体の入り込みを制限するよう内側ワイヤ60に沿ってこの周りに密接して摺動するからである。また、きつい嵌合関係により、外側ワイヤ60の遠位側先端部63に対する運動時に内側ワイヤ50から凝血を拭い取ることができる。先端部63は又、滑らかな移行部を提供すると共に外傷を減少させた状態で非常にきつく且つ蛇行解剖学的構造内における内側ワイヤ52上でこれに沿う前進を容易にするよう滑らかな浅いテーパ（図1の外側ワイヤ40と同様なテーパ）を有する。これよりもなだらかなテーパをもつ先端部を提供しても良い。他の全ての点においては、図2のガイドワイヤシステムは、図1のものと同一である。

20

【0038】

一実施形態では、本明細書において説明している内側ワイヤの長さは、約3.0mであり、本明細書において説明している中間ワイヤ又は管の長さは、約2.36m～約2.38mであり、本明細書において説明している外側ワイヤ又は管の長さは、約2.4m～約2.6mである。これら寸法は例示として与えられており、他の寸法も又想定されることは理解されるべきである。

30

【0039】

本明細書において言及されているワイヤ（又は管）の摺動運動という表現は、外側のワイヤ（又は管）が保持された（静止している）内側ワイヤ上でこれに沿って動いているか、内側ワイヤが静止した外側ワイヤ内で動いているか、或いは両方のワイヤが互いに逆方向に摺動しているかのいずれかを意味している。例えば、内側ワイヤを遠位側に動かし、外側ワイヤを近位側に動かし又は両方のワイヤをこれらのそれぞれの方向に動かすことにより内側ワイヤを露出させることができる。しかしながら、補剛ワイヤを前進させ又は引っ込めて挿入中ににおけるガイドワイヤの前進位置を保つことが好ましい場合がある。上述のことは、同様に、ガイドワイヤシステムの部材のうちの1つ又は2つ以上としてのワイヤに代わる管の使用に当てはまる。

40

【0040】

次に、図1の実施形態を参照してガイドワイヤシステムの使用法について説明するが、かかる使用法は、ワイヤ又は管（又は他の構造体）の形態をした3つの部材を利用する本

50

明細書において説明する本発明の他の実施形態にも適用できることは言うまでもない。

【0041】

使用にあたり、ワイヤの互いに対する選択的位置決めにより、血管系中を前進しているガイドワイヤの直径が変化すると共にガイドワイヤの剛性が変化する。ワイヤのこの独立摺動運動により、血管に対する損傷を回避するために用いられる軟質ワイヤは、カーテルを嵌着させた状態でこれを容易に前進させることができるレールシステムを提供すると共に湾曲した解剖学的構造に沿う押し通し性を高める曲げ剛性又は捩り剛性のあるワイヤの状態に現場で漸次変換できる。

【0042】

具体的に説明すると、ガイドワイヤ10の押し通し性及び剛性を高めるため、外側ワイヤ40を内側ワイヤ20上でこれに沿って遠位側に図4の位置から図5の位置まで前進させる（又は、内側ワイヤ20を図5の位置まで引っ込める）。それ以上の剛性又は高い押し通し性が望まれる場合、中間ワイヤ30を図5の引っ込み位置から図1Bの前進位置まで前進させる。ワイヤの摺動は、近位側の端に位置するユーザにより制御される。

10

【0043】

図1Bの実施形態において注目されるべきこととして、中間ワイヤ30の前進位置では、中間ワイヤは、ガイドワイヤ10の最も遠位先端部の幾つかの可撓性を保証することにより血管に対する外傷を減少させるために外側ワイヤ40の最も遠位側の端から近位側に間隔を置いて位置したままである。一実施形態では、前進位置では、中間ワイヤ30の最も遠位側の端34は、外側ワイヤ40の最も遠位側の端40aから約2～4cmの距離をおいて位置している。他の離隔距離も又想定される。内側ワイヤ20の前進位置（図1及び図4）では、内側ワイヤは、好ましくは、外側ワイヤ40の最も遠位側の端40aから約30cm～約40cm突き出ている。他の突き出し距離も又想定される。

20

【0044】

ガイドワイヤ10を外側ワイヤ及び（又は）中間ワイヤの相対摺動運動により補剛した後、小径の且つ可撓性の高いガイドワイヤが望ましい場合、内側ワイヤ20を再び外側ワイヤ40（及びスチフナワイヤ30）の引っ込み又は内側ワイヤ20の前進（或いは両方の互いに逆向きの運動）により露出させるのが良い。

【0045】

理解できるように、ワイヤの相対運動は、血管系を通じて所望の手術部位に至るガイドワイヤ10の前進を促進するために所望に応じて繰り返し起こる場合がある。

30

【0046】

図10及び図11に示されている変形実施形態では、ガイドワイヤ100のワイヤ120, 130, 140の各々は、取っ手部分を有している。本明細書で用いられる取っ手部分は、一体型の取っ手、部材又は別の部材とインターロックする部材の近位側端部分に取り付けられた別々の取っ手を含む。図10及び図11を参照すると、内側ワイヤ120は、その近位側の端のところに取っ手124を有し、中間スチフナワイヤ130は、その近位側の端のところに取っ手134を有し、外側ワイヤ140は、その近位側の端のところに取っ手部分144を有している。これにより、ユーザによるワイヤの掴みが容易になると共に遠位端を回転させるためのワイヤのトルク掛けが容易になる。取っ手のうちの1つ又は2つ以上は、掴みを容易にするための模様付き表面（例えば、図10の取っ手144を参照されたい）を有するのが良い。

40

【0047】

取っ手は、オプションとして、ワイヤの互いに対する位置決めを固定するよう互いにインターロックするのが良い。図11は、取っ手をインターロックする一方法を示している。この実施形態では、部材の係合領域は、テーパ／凹部インターロックの形態をしたインターロック特徴部を有する。具体的に説明すると、インターロックは、取っ手124, 134の遠位側部分にテーパを設け、このテーパが番い関係をなす取っ手の近位側の端に設けられた近位凹部と摩擦の作用で嵌合することにより達成される。具体的に説明すると、取っ手124の遠位側のテーパ付き領域125は、取っ手134の近位凹部136と摩擦

50

係合し、取っ手 134 の遠位側のテープ付き領域 135 は、取っ手 144 の近位凹部 146 と摩擦係合する。かくして、内側ワイヤ 120 を外側ワイヤ 140 に対して動かす場合、ユーザは、内側ワイヤをこの前進（露出）位置に保持する必要はない。というのは、取っ手 124 は、内側ワイヤ 120 を定位置に固定するよう取っ手 134 とインターロックしているからである。同様に、中間ワイヤ 130 を外側ワイヤ 140 に対して動かす場合、ユーザは、内側ワイヤをこの位置に保持する必要はない。というのは、取っ手 134 は、内側ワイヤ 120 を定位置に固定するよう取っ手 144 とインターロックしているからである。取っ手 134, 144 のこのインターロック関係を利用すると、ワイヤ 30, 40 に関して上述したようにワイヤ 130, 140 の最も遠位側の端相互間の間隔を維持することもできる。また、かかるインターロック関係を用いると、内側ワイヤ 20 の遠位側先端部を大径先端部、例えばボール状先端部の利用に代えて又はこれに加えて先導縁部として維持してこの機能を達成することができる。外側ワイヤの寸法と同一のものとして示されており、したがって、取っ手をワイヤの近位側部分と見なすことができる。

10

【0048】

図 13～図 17 は、部材を互いにインターロックする別の機構体を提供する別の係合領域を備えたガイドワイヤシステムの変形実施形態を示している。このシステムも又、管で形成されたスチフナ及び内側部材を有している。内側部材、中間部材、及び外側部材の相対的剛性は、上述したように提供されている。

20

【0049】

具体的に説明すると、ガイドワイヤ 210 は、内側部材 220、中間補剛部材 230 及び外側部材 240 を有している。スチフナ部材 230 は、好ましくはステンレス鋼で形成された管の形態をしており、かかるスチフナ部材は、内側ワイヤ 220 を摺動的に受け入れるよう寸法決めされた長手方向に延びるルーメン 232（図 17）を有している。図 17 に示された実施形態におけるスチフナ管 230 には、管の可撓性を高める複数のスロット 234 が形成されている（好ましくは、管にレーザ切断されている）。図示の実施形態のこのスロットは、円周の一部分に沿って、360°未満、好ましくは 180°未満にわたって延びている。加うるに、スロットは、1 つの列に属するスロット相互間の空間相互間の管の中実部分は、別の列のスロット付き部分に隣接して位置している。理解を容易にするために、図 17 ではスロットの 3 つの列に番号が付与されており、それにより列 R2 のスロット部分 236a が、どのように、列 R1 のスロット部分相互間の隙間 235b（中実管部分）に隣接すると共に列 R3 のスロット部分相互間の隙間 237b（中実管部分）に隣接しているかを示している。

30

【0050】

図示のように、図 17 のスロット相互間の軸方向間隔は、実質的に等しい。しかしながら、スロット相互間の間隔が互いに異なる可撓性の領域を提供するよう管に沿う種々の部分のところで様々であって良いことも又想定される。例えば、図 18 の実施形態では、管 230 のスロットは、管 230 の遠位側部分のところのスロット 231a がより近位側の部分のスロット 231b よりも互いに一層密接する（短い距離 d1 を有する）よう様々なに構成されている（なお、スロット 231b 相互間には長い距離 d2 が設けられている）。これにより、遠位側の端寄りに高い可撓性が得られる。種々のスロット間隔が想定される。例えば、スロットは、これらが遠位側の方向に次第に更に間隔を空けた状態になり又は管の別々の領域が実質的に等しい間隔のものであるが、管の他の領域とは異なるスロットを有することができるよう様々なに構成されていても良い。

40

【0051】

また、スロットが例えば図 18a に示されている螺旋パターンの状態に形成できることも又想定され、図 18A は、スロットを備えた外側管を示している。外側管 240 には、好ましくは図示のように長手方向軸線に対して角度をなした状態で渦巻き状又は螺旋形に配置されたスロット 249 が形成されている。好ましくはレーザ切断により形成された螺旋形スロットを中断させても良く、後には、螺旋形スロットの組相互間には中実壁部分 243 が残る。中実壁部分は、互いにほぼ同じ組をなすスロットを提供するよう図示のよ

50

うに等間隔を置いて配置されても良く、或いは、互いに異なる長さの螺旋形スロットを有する組を提供するよう様々に構成されていても良い。かかる螺旋形スロットを中間スチフナ管に形成しても良い。例えばP E Tで作られた熱収縮管(図示せず)を管の全体又はその一部分にわたって設けても良い。

【0052】

理解されるべきこととして、変形実施形態では、スチフナ管及び(又は)外側管にはスロットが設けられない。

【0053】

図13～図13Cに戻ってこれらを参考すると、内側ワイヤは好ましくは、上述したような0.014インチワイヤであり、外側部材240は、好ましくはステンレス鋼製の管の形態をしている。外側管240は、スチフナ管230に関して上述したように種々の構成のスロットを有するのが良く、スロット相互間の距離は、上述したように管の互いに異なる領域について様々であって良い。外側管240及びスチフナ230は、同一の又は互いに異なるスロット構成を有して良い。

10

【0054】

外側管240は、スチフナ管230を摺動的に受け入れるよう寸法決めされたルーメン242を有する。外側管240は、図13Aに最も良く示されている遠位側端部分を有し、この遠位側端部分は、領域242cのところの直径E2よりも短い領域242bのところの直径E1まで直径が次第に減少した遠位側ルーメン部分242aを有している。このように、直径E1は、内側ワイヤ220を伸長させたときに内側ワイヤ220と外側管240との間の隙間を減少させるよう外側ワイヤ230の外径に近いものであるのが良い。外側管240の内壁241は、ルーメン242を通って伸長位置に至る内側ワイヤ220の運動を容易にするよう2つの直径E1,E2相互間に滑らかな移行部をもたらすよう傾斜している。

20

【0055】

図13～図16の実施形態の部材は、回転ピン・スロット構造の形態をしているインターロック特徴部を備えた係合領域を有する。具体的に説明すると、内側ワイヤ220は、遠位側の端のところにL字形スロット228を備えた取っ手221を有している。スチフナ管220の取っ手231の近位側の端のところに設けられたピン233が、スロット228と嵌合する。すなわち、内側ワイヤ220を長手方向に前進させると、ピン233は、スロット228の長手方向領域228aに係合する。これは又、内側ワイヤ220の長手方向前進のストップ又は停止部としての役目を果たす。内側ワイヤ220を回転させてピン233が図16に示されているように横方向スロット領域228bに入るようになり、それにより内側ワイヤ220とスチフナ230の軸方向位置を固定する。同様に、中間管230は、取っ手231の遠位側の端のところにL字形スロット238を有している。外側管240の近位ピン245は、長手方向スロット領域238aに入り、次に回転時に、横方向領域238bに入りてスチフナ230を外側管240に固定する。また、ピン245を外側管240の取っ手に設けるのが良い。このインターロック取っ手は又、外側管240内におけるスチフナ管230の遠位側への運動の度合いを制限するストップとして働く。

30

【0056】

注目されるべきこととして、ピン・スロット構造の代替手段として、2つのロックタブを図25に示されているように設けても良い。外側管290及びスチフナ管280の取っ手281の番い関係をなすタブ292,283は、回転時に互いにインターロックする。同様に、スチフナ管280の取っ手281の近位ロックタブ282は、内側ワイヤ270の取っ手271のタブ272とインターロックする。

40

【0057】

図19～図21は、取っ手をインターロックして部材をロックし、それにより部材の長手方向運動を阻止する別の実施形態を示している。この実施形態は、図11の実施形態に類似している。内側ワイヤ320は、遠位側のテープ付き領域322を備えた近位取っ手

50

321を有している。このテーパ付き領域322は、取っ手に摩擦係合するようスチフナ管330の近位取っ手331の開口部333内に挿入される。この締り嵌めにより、取っ手が互いにインターロックされ、それにより内側ワイヤ320とスチフナ管330が互いにインターロックされてスチフナ管に対する内側ワイヤ320の運動が阻止される。外側管340の近位側の端は、開口部343を有し、この開口部は、中間スチフナ管330を外側管340に対する長手方向運動を止めるようロックするためにスチフナ330の取っ手331の遠位側のテーパ付き領域332を嵌合関係をなして受け入れるよう寸法決めされている。

【0058】

内側ワイヤ320の取っ手321は、図21に示されているように内側ワイヤ320に解除可能に係合する遠位テーパ部327を有するのが良い。このように、手術部位からの中間管330及び外側管340の取り出しを可能にするよう取っ手321をワイヤ320から取り外すことができる。取っ手321の近位側の端は、内側ワイヤ320の長さを増大させる延長ワイヤ(図示せず)に係合するルーメン328を有するのが良い。

10

【0059】

変形例として、トルク型取っ手を用いると、内側ワイヤを制御することができ、又、かかる取っ手を近位露出ワイヤに沿う所望の部分に設けても良く、かかる取っ手は、他のワイヤに対してロックしたりロック解除したりすると同時に他のワイヤの取っ手に係合するよう構成されることが想定できる。図22～図24は、この一例を示しており、インターロック特徴部を備えた係合領域の別の変形実施形態を示している。コレット422が、複数のスロット423を備えた遠位側のテーパ付き領域を有している。一連の雄ねじ424が、カラー432の雌ねじ434と螺合する。カラー432は、スチフナ管430の近位側の端に取り付けられている。

20

【0060】

使用にあたり、内側ワイヤ420を包囲したコレット422を取っ手又はカラー434の開口部435内に挿入する。この位置では、コレット422は、カラー434に取り付けられるが、内側ワイヤ420は、中間スチフナ管434及び外側管440内で依然として長手方向に自由に動くことができる。ユーザが内側ワイヤ420の位置を固定(ロック)して長手方向運動を阻止することを決めた場合、好ましくは掴みを促進するよう模様付けされた取っ手表面426を掴んで図24に示されているように回す。これにより、コレット422は、カラー432内に更に前進し、その結果、カラーの内部テーパがコレット422のスロット付き領域を圧縮してクランプ力を内側ワイヤ420に及ぼす。コレット424によって及ぼされたこのクランプ力は、内側ワイヤ420の長手方向運動を阻止する。内側ワイヤ420を自由にして長手方向運動を可能にするためには、コレット424を逆方向に回してコレット424を引っ込め、それによりコレットが拡張して内側ワイヤ420に対する掴み具合を弛めることができる。

30

【0061】

図12に示されている変形実施形態では、内側ワイヤ取っ手124は、捩じ戻すことにより、内側ワイヤ120から取り外し可能である。具体的に説明すると、取っ手124は、ねじ山121によって内側ワイヤ120に取り付けられており、したがって、取っ手124を内側ワイヤ120からねじ戻して外すことができるようになっている。これにより、外側ワイヤ140及び中間ワイヤ130を内側ワイヤ120の長さ方向にこの内側ワイヤに沿う引っ込み(近位側への運動)により抜去することができ、それにより後には、軟質で小径のワイヤだけが定位位置に残される。

40

【0062】

オプションとして、従来型の延長ワイヤWを図8及び図9に示されているような摩擦嵌めにより内側ワイヤ20(又は本明細書において説明した他の内側ワイヤ)に取り付けるのが良い。すなわち、内側ワイヤ20の雌型テーパの凹み部分は、延長ワイヤWの雄型テーパ付き遠位側端部W1を受け入れる。

【0063】

50

また、外側ワイヤ及び中間ワイヤを定位置に保持し、内側ワイヤを抜去し、これに代えて別の0.014ワイヤ、例えば現在手術手技に用いられている従来型0.014ワイヤを用いることが想定される。

【0064】

本発明の上述のガイドワイヤは、患者の血管系からガイドワイヤを完全に抜去することなく、ガイドワイヤの剛性及びサイズを調節する方法を提供する。その使用法については、ガイドワイヤ10と関連して説明するが、理解されるべきこととして、この説明は、本明細書において説明した他のガイドワイヤに適用可能である。

【0065】

一使用方法では、外側ワイヤ40及びスチフナ30が引っ込み位置にある状態でガイドワイヤ10を遠隔部位、例えば大腿動脈F(図3参照)から血管系中に前進させて内側ワイヤ10の相当な長さ分を露出させて図1及び図4に示されているようにワイヤ小径部を露出させる。これにより、ガイドワイヤシステムの可撓性を高くすることができ、しかも血管に対する外傷を少なくすることができる。注目されるべきこととして、ガイドワイヤを他の部位、例えば頸静脈又は橈骨動脈から挿入することも又想定される。

10

【0066】

最初に血管系を通ってガイドワイヤ10を標的部位、例えば頸動脈C(図3)への途中まで前進させた後、内側ワイヤ20が押し通し性及び剛性を欠く蛇行血管部分又は他の解剖学的構造に遭遇した場合、内側ワイヤ20を患者から抜去することなく外側ワイヤ40を内側ワイヤ20上でこれに沿って遠位側の方向に摺動させる。これにより、剛性のガイドワイヤが作られてガイドワイヤシステム10の押し通し性が増大し、それによりガイドワイヤは、湾曲した血管部分(図5参照)を通って前進することができるようになる。

20

【0067】

前進中、外側ワイヤ40が蛇行血管部分又は他の解剖学的構造を通って前進するのに必要な押し通し性又は剛性を欠いている場合、スチフナ30を外側ワイヤ40内で且つ内側ワイヤ20上でこれに沿って遠位側の方向に前進させるのが良く、それにより図1Bに示されているようにガイドワイヤ10の全体的剛性を増大させる。

【0068】

蛇行血管を通って前進した後、スチフナ30を所望ならば抜去するのが良く、後には、より可撓性の高い外側ワイヤ40が前進可能に残される。

30

【0069】

外側ワイヤ40が内側ワイヤ20を覆った状態のガイドワイヤ10の前進中、血管の一部の狭い通路に遭遇して血管管腔寸法が外側ワイヤ10の外径よりも小さくなっている場合、外側ワイヤ40を近位側の方向に引っ込めて内側ワイヤ20の相当な長さ分を露出させるのが良い。次に、小径内側ワイヤ20を用いてこれが血管管腔の狭い通路を通って前進することができるようになるのが良い。

【0070】

理解できるように、ワイヤを治療部位へのガイドワイヤ10の前進中、所望に応じて任意の回数にわたり互いに摺動させて(本明細書において特定されているように)必要な直徑サイズ、可撓性及び剛性を提供するのが良い。

40

【0071】

いったん治療部位に達すると、スチフナ30及び外側ワイヤ40を内側ワイヤ20上でこれに沿って近位側に摺動させて患者から抜去し、それにより、後には、内側ワイヤ20が、オーバー・ザ・ワイヤ(over-the-wire)型カテーテル挿入を可能にするレールとして機能するよう患者の体内に残される。変形例として、ガイドワイヤ10は、大径ワイヤ40がオーバー・ザ・ワイヤ型カテーテル挿入のためのレールとして機能している状態で定位置に位置したままであっても良い。

【0072】

使用方法をガイドワイヤ10と関連して説明したが、本明細書において開示した他のガイドワイヤを同様な仕方で前進させることができる。取っ手を備えた実施形態では、取っ

50

手又はトルク掛け手段は、外側ワイヤ及びスチフナを抜去することが望ましい場合には取り外される。

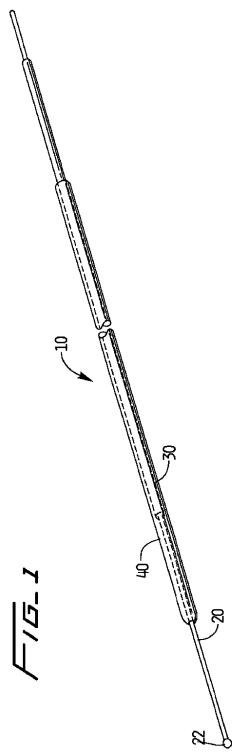
【0073】

加うるに、ガイドワイヤシステムをまず最初に挿入して内側ワイヤが外側ワイヤから伸びるようにする方法を上述した。大径ワイヤが最初の挿入に望ましい場合、ガイドワイヤシステムを内側ワイヤが引っ込められた状態で挿入することも又想定される。次に、サイズの小型化又は押し通し性の増大が望ましい場合、内側ワイヤを前進させて露出させるのが良い。

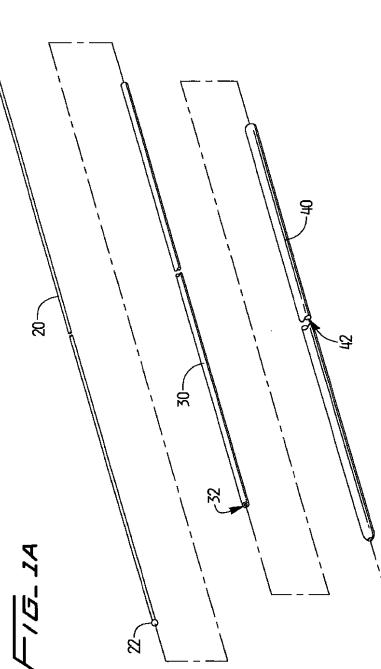
【0074】

上述の説明は、多くの特徴を含むが、これら特徴は、本発明の範囲に対する限定として解釈されることはならず、その好ましい実施形態の单なる例示として解されるべきである。例えば、ワイヤのうちの1本又は2本以上は、親水性被膜を有しても良い。当業者であれば、添付の特許請求の範囲に記載された本発明の範囲及び精神に属する他の多くの考えられる変形例を想到できよう。

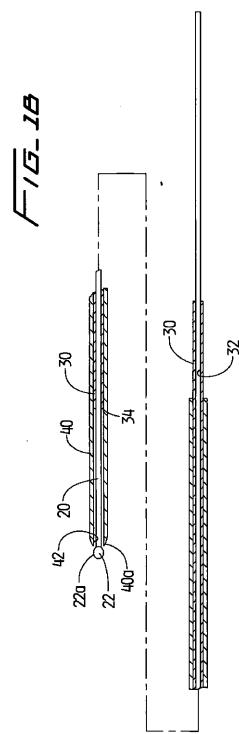
【図1】



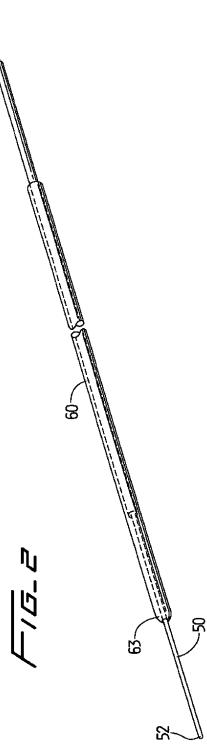
【図1A】



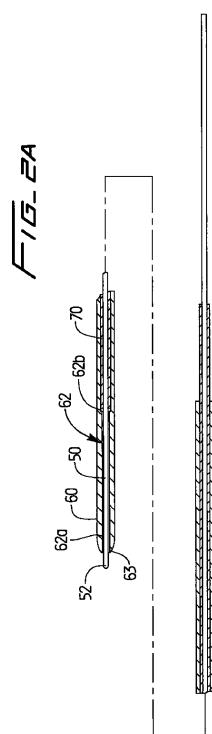
【図 1 B】



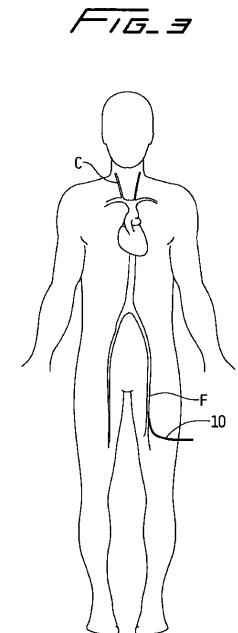
【図 2】



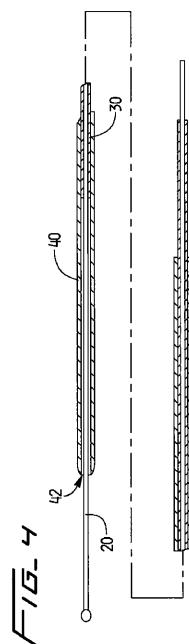
【図 2 A】



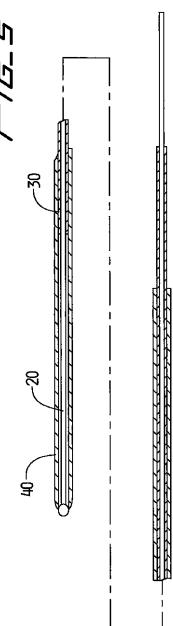
【図 3】



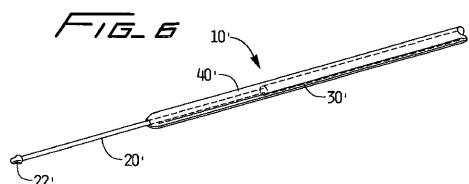
【図4】



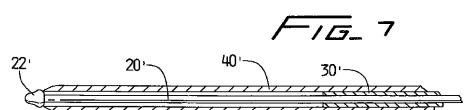
【図5】



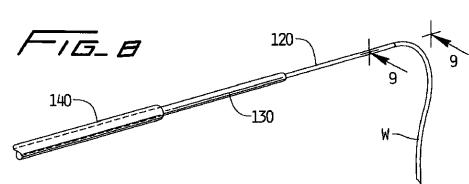
【図6】



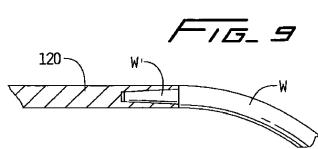
【図7】



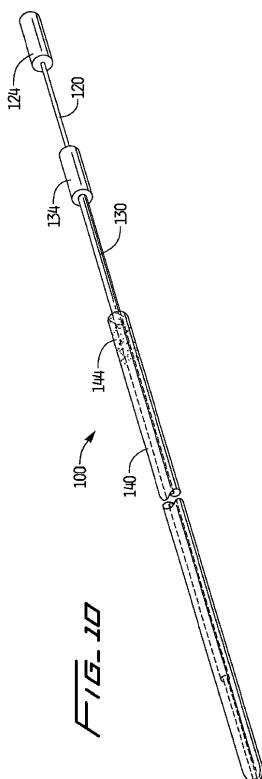
【図8】



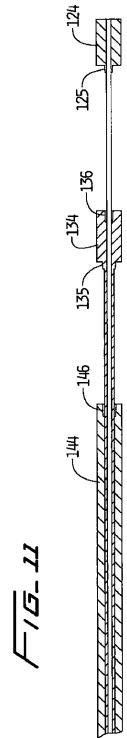
【図9】



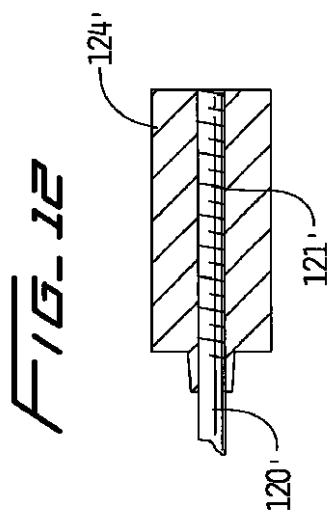
【図10】



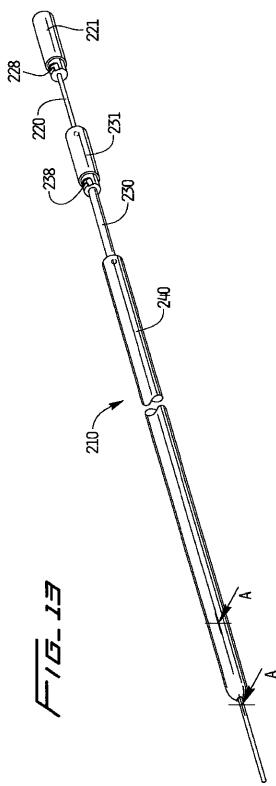
【図 1 1】



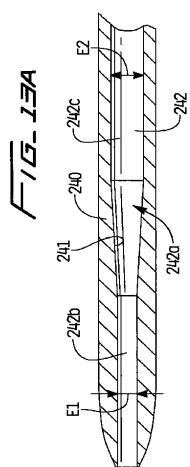
【図 1 2】



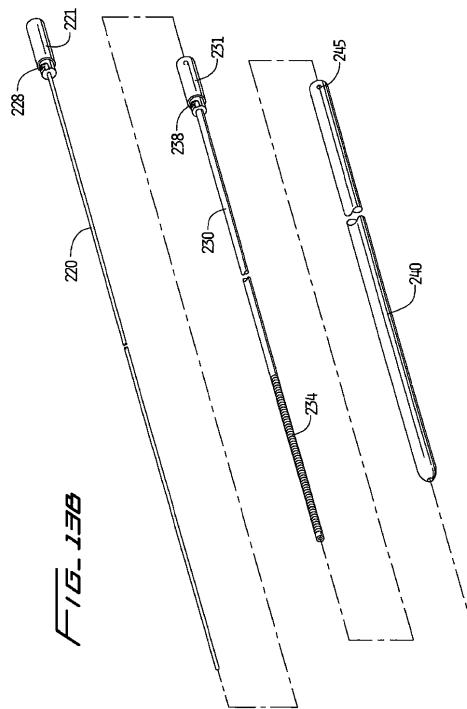
【図 1 3】



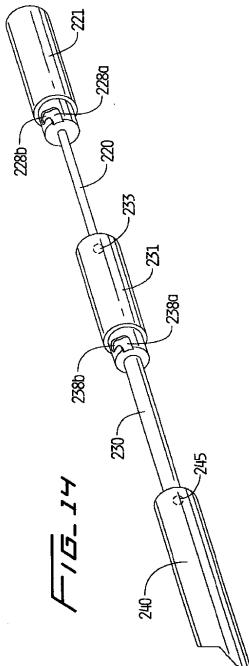
【図 1 3 A】



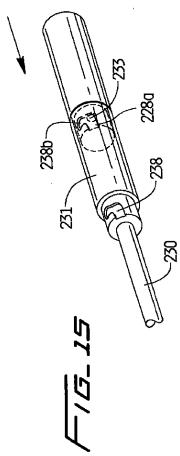
【図 13B】



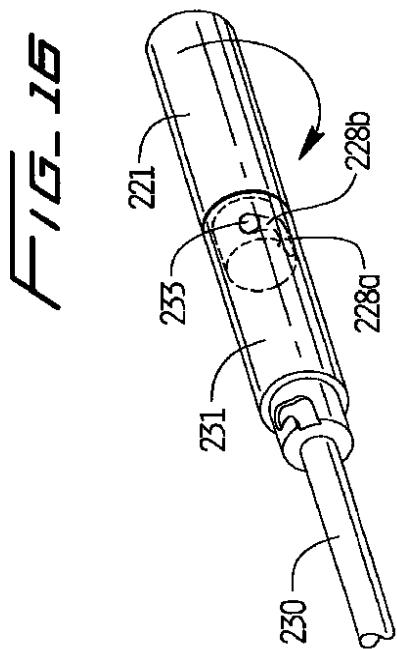
【図 14】



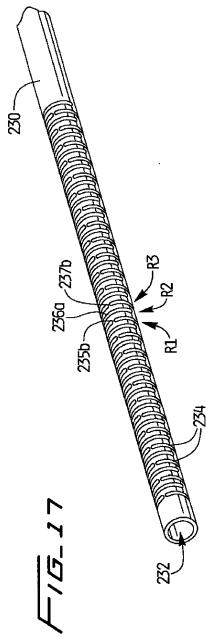
【図 15】



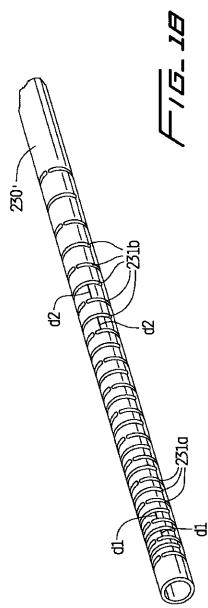
【図 16】



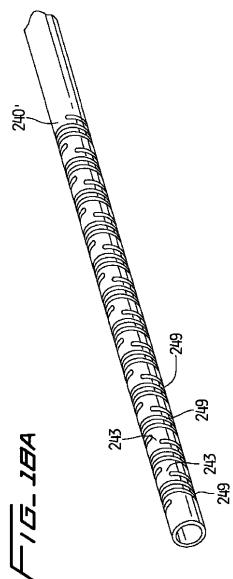
【図 17】



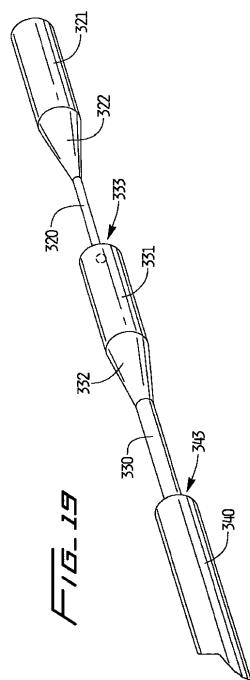
【図 18】



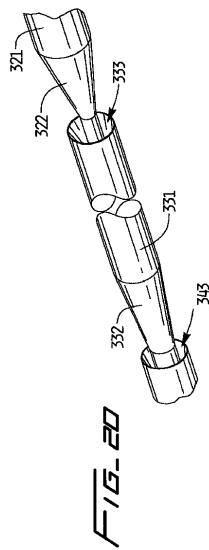
【図 18A】



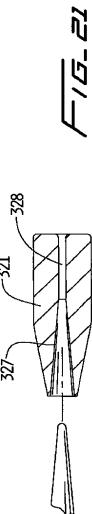
【図 19】



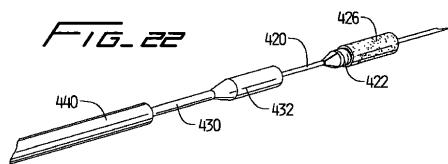
【図 2 0】



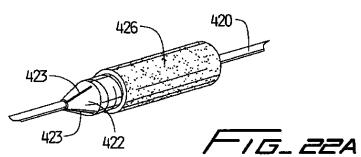
【図 2 1】



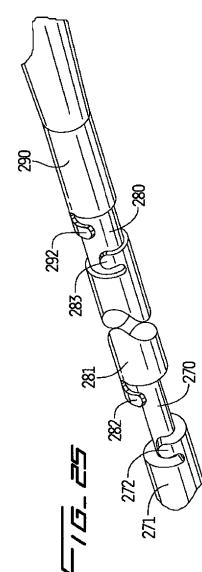
【図 2 2】



【図 2 2 A】



【図 2 5】



【図 2 3】

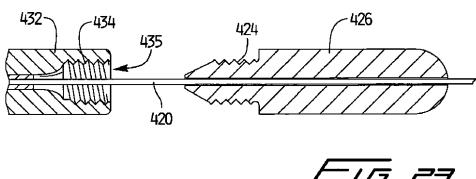


FIG. 23

【図 2 4】

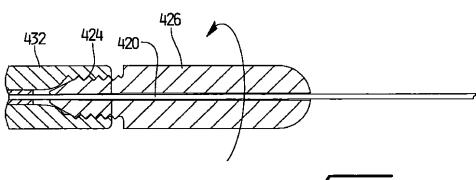


FIG. 24

【手続補正書】

【提出日】平成21年12月28日(2009.12.28)

【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】

互いに対しても相対的に摺動可能な第1、第2、及び第3の同軸に位置決めされた部材を有するマルチコンポーネント型医用ガイドワイヤシステムであって、前記第2の部材は、前記第1の部材と前記第3の部材との間に同軸に位置決めされ、前記第2の部材は、前記第3の部材の遠位部分内への位置決めの際、前記ガイドワイヤシステムの剛性を選択的に増大させるのに十分な剛性を有する、ガイドワイヤシステム。

【請求項2】

前記第2の部材は、前記第1の部材に対して相対的に摺動可能に前記第1の部材を受け入れる長手方向に延びる開口部を有し、前記第3の外側部材は、前記第1の部材及び前記第2の部材に対して相対的に摺動可能に前記第2の部材を受け入れる長手方向に延びる開口部を有し、前記第1の部材は、第1の剛性を有し、前記第3の部材は、前記第1の剛性よりも高い第3の剛性を有し、前記第2の部材は、前記第3の部材に前記第3の剛性よりも高い第2の剛性を与えるよう前記第3の部材に対して動くことができる、請求項1記載のガイドワイヤシステム。

【請求項3】

前記部材の各々は、近位端部のところに係合領域を有し、前記係合領域は、前記部材のそれぞれの相対位置を固定するよう別の係合領域とインターロックするインターロック特徴部を有する、請求項1又は2記載のガイドワイヤシステム。

【請求項4】

前記第1の部材は、コアワイヤであり、前記第2の部材は、第1の管であり、前記第3の部材は、第2の管であり、前記第1の管は、近位領域の可撓性よりも高い可撓性をもつ遠位領域を有し、前記第2の管は、近位領域の可撓性よりも高い可撓性をもつ遠位領域を有する、請求項1～3のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項5】

前記ガイドワイヤシステムからの前記第2及び前記第3の部材の取り外しを可能にするよう前記第1の部材の近位部分に取り外し可能に取り付けられた第1の取っ手を更に有する、請求項1～4のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項6】

前記第2の部材の最も遠位側の端が前記第3の部材の最も遠位側の端まで延びることができないように前記第2の部材と前記第3の部材の相対運動を制限するストップを更に有し、前記第1の部材は、前記第1の部材の最も近位側の先端部が前記第3の部材の最も近位側の先端部の遠位側に位置決めされた位置まで前進可能である、請求項1～5のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項7】

前記第2及び前記第3の部材は各々、可撓性を高めるよう一連のスロットが側壁に形成されたハイポチューブから成り、前記スロット相互間の空間は、前記ハイポチューブの近位端に向かって増大している、請求項1～6のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項8】

前記第1の部材は、カテーテルを嵌着状態で受け入れるような形状寸法の取っ手を有する、請求項1～7のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項9】

前記第3の部材は、前記第2の部材を受け入れるよう寸法決めされたルーメンを有し、前記ルーメンの遠位側部分は、前記第1の部材を最も遠位側の先端部が前記第3の部材の最も遠位側の先端部の遠位側に延びるよう前進させたときに前記第1の部材と前記第3の部材との間の隙間を減少させるよう一層近位側の部分の第2の横方向寸法よりも小さな第1の横方向寸法を有する、請求項1～8のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項10】

前記第2の部材は、第2の取っ手を有し、前記第3の部材は、第3の取っ手を有し、前記第1の取っ手、前記第2の取っ手、及び前記第3の取っ手は、カテーテルを嵌着状態で受け入れるよう寸法決めされている、請求項1～9のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項11】

前記第1の部材の位置を固定するよう前記第1の部材に設けられているコレットを圧縮するクランプ部材を更に有する、請求項1～10のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項12】

前記第1の部材の直径は、約0.014インチ(0.356mm)であり、前記第3の部材の直径は、約0.035～約0.038インチ(0.889～0.965mm)である、請求項1～11のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項13】

前記ガイドワイヤは、第1のガイドワイヤ剛性、第2のガイドワイヤ剛性、及び第3のガイドワイヤ剛性を有し、前記第1のガイドワイヤ剛性は、前記第1の部材の最も遠位側の先端部を前記第3の部材の最も遠位側の先端部を越えて前進させることによって達成され、前記第2のガイドワイヤ剛性は、前記第1の部材及び前記第2の部材を前記第3の部材に対して引っ込み位置に位置決めすることにより達成され、前記第3のガイドワイヤ剛性は、前記ガイドワイヤの横方向寸法を変えることなく、前記第2の部材を前進させることによって達成され、前記第3のガイドワイヤ剛性は、前記第2のガイドワイヤ剛性よりも高い、請求項1～12のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項14】

前記第1の部材と前記第2の部材は、前記第2の部材に対する前記第1の部材の位置を固定するよう選択的にロック可能である、請求項1～13のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項15】

前記第1の部材と前記第2の部材は、クランプ力を前記内側部材の外面部分に選択的に加えることにより互いに選択的にロック可能である、請求項14記載のガイドワイヤシステム。

【請求項16】

互いに対し相対的に摺動可能な第1、第2、及び第3の同軸に位置決めされた部材を有するマルチコンポーネント型医用ガイドワイヤシステムであって、前記部材の各々は、近位端部のところに係合領域を有し、前記係合領域は、前記部材のそれぞれの相対位置を固定するよう別の係合領域とインターロックするインターロック特徴部を有する、ガイドワイヤシステム。

【請求項17】

前記第1の部材の前記係合領域は、前記第1の部材に取り外し可能に取り付けられた第1の取っ手から成る、請求項1～16のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項18】

前記第1の部材の前記係合領域は、第1の取っ手を有し、前記第2の部材の前記係合領域は、第2の取っ手を有し、前記インターロック特徴部は、前記第1の取っ手に設けられていて、前記第2の取っ手の嵌合領域に係合するテープ付き領域を有する、請求項1～17のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 19】

医用ガイドワイヤシステムであって、

第1の直径、第1の剛性、及び遠位側先端部を備えた内側部材と、

遠位端、前記第1の直径よりも大きな直径、及び前記第1の剛性よりも高い剛性を備えた管とを有し、前記管内にはルーメンが形成され、前記内側部材は、前記内側部材の前記遠位側先端部が前記管の前記遠位端の近位側に位置する引っ込み位置と、前記内側部材の前記遠位側先端部が前記管の前記遠位端の遠位側に位置する前進位置との間で摺動可能であり、前記内側部材は、前記管に対する前記内側部材の選択された位置を固定するよう前記管と選択的にロック可能である、ガイドワイヤシステム。

【請求項 20】

前記第1の部材と前記第2の部材は、クランプ力を前記内側部材の外面部分に選択的に加えることにより互いに選択的にロック可能である、請求項1～19のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 21】

前記管は、前記管に対する前記内側部材の位置を固定するようクランプ力を前記内側部材の一部分に及ぼすクランプ部材を有する、請求項1～20のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 22】

前記内側部材は、インターロック可能な取っ手を有し、前記取っ手は、前記管を前記患者の体内から抜去するよう前記取っ手上でこれに沿う前記管の近位側への運動を可能にするよう前記内側部材から取り外し可能である、請求項1～21のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 23】

前記内側部材の取っ手及び前記管の取っ手は、カテーテルを嵌着状態で受け入れるよう寸法決めされ、前記第1の取っ手と前記第2の取っ手は、互いにインターロックする、請求項1～22のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 24】

前記内側部材は、第1の直径、第1の剛性、及び遠位側先端部を有し、前記管は、可撓性が互いに異なる第1の領域と第2の領域を有し、前記ルーメンの遠位側部分は、前記内側部材を前記ルーメン内の引っ込み位置から前記遠位側先端部が前記管の遠位端の遠位側に延びる前進位置まで摺動可能に前進させたときに前記内側部材と前記管との間の隙間を減少させるようより近位側の部分の第2の横方向寸法よりも小さい第1の横方向寸法を有する、請求項1～23のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【請求項 25】

前記内側部材は、スロット付き領域を備えたインターロック部材を有し、前記インターロック部材は、前記内側部材をクランプするよう圧縮可能であると共に前記内側部材から取り外し可能である、請求項1～24のうちいずれか一に記載のガイドワイヤシステム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2008/004650															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/09																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">WO 97/43949 A (SARCOS INC [US]) 27 November 1997 (1997-11-27) abstract figures 1,2 page 3, lines 25-27 page 7, lines 22-25</td> <td style="padding: 2px;">1-21</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 4 834 709 A (BANNING ROBERT D [US] ET AL) 30 May 1989 (1989-05-30) abstract figures 1-4</td> <td style="padding: 2px;">1-21</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">EP 0 773 037 A (PACESETTER AB [SE] PACESETTER AB ST JUDE MEDICAL [SE]) 14 May 1997 (1997-05-14) abstract figures 1-10</td> <td style="padding: 2px;">1-21</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">-/-</td> <td style="padding: 2px;">-/-</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A	WO 97/43949 A (SARCOS INC [US]) 27 November 1997 (1997-11-27) abstract figures 1,2 page 3, lines 25-27 page 7, lines 22-25	1-21	A	US 4 834 709 A (BANNING ROBERT D [US] ET AL) 30 May 1989 (1989-05-30) abstract figures 1-4	1-21	A	EP 0 773 037 A (PACESETTER AB [SE] PACESETTER AB ST JUDE MEDICAL [SE]) 14 May 1997 (1997-05-14) abstract figures 1-10	1-21		-/-	-/-
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
A	WO 97/43949 A (SARCOS INC [US]) 27 November 1997 (1997-11-27) abstract figures 1,2 page 3, lines 25-27 page 7, lines 22-25	1-21															
A	US 4 834 709 A (BANNING ROBERT D [US] ET AL) 30 May 1989 (1989-05-30) abstract figures 1-4	1-21															
A	EP 0 773 037 A (PACESETTER AB [SE] PACESETTER AB ST JUDE MEDICAL [SE]) 14 May 1997 (1997-05-14) abstract figures 1-10	1-21															
	-/-	-/-															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.															
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed																	
Date of the actual completion of the international search 7 July 2008		Date of mailing of the international search report 17/07/2008															
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6018 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Türkavci, Levent															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2008/004650

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 778 040 A (SARCOS INC [US]) 11 June 1997 (1997-06-11) abstract figures 1-13	1-21
A	DE 100 17 147 A1 (VOELKER WOLFRAM [DE]) 18 October 2001 (2001-10-18) abstract figures 1,2	1-21
A	EP 0 597 341 A (TARGET THERAPEUTICS INC [US]) 18 May 1994 (1994-05-18) abstract figures 1-7	1-21

International Application No. PCT/US2008 /004650

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 22-38

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

The methods according to independent claims 22,28,34 define methods for treatment of the human body by surgery because they claim advancing the guidewire into the vascular system. So the International Searching Authority is not required to perform a search regarding claims 22,28,34 and related dependent claims 23-27,29-33,35-38 (Rule 35 and 39.1 (iv) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/004650

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 22-38 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2008/004650

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9743949	A 27-11-1997	AT 376385 T AU 723040 B2 AU 3373497 A BR 9709363 A CA 2255781 A1 EP 0921754 A1 ES 2293660 T3 JP 2000511094 T JP 2004136121 A KR 20000015896 A US 6017319 A		15-11-2007 17-08-2000 09-12-1997 11-01-2000 27-11-1997 16-06-1999 16-03-2008 29-08-2000 13-05-2004 15-03-2000 25-01-2000
US 4834709	A 30-05-1989	NONE		
EP 0773037	A 14-05-1997	DE 69632006 D1 DE 69632006 T2 JP 9164208 A US 5728148 A		06-05-2004 20-01-2005 24-06-1997 17-03-1998
EP 0778040	A 11-06-1997	CA 2191943 A1 JP 9276413 A JP 2007050271 A US 5833632 A		08-06-1997 28-10-1997 01-03-2007 10-11-1998
DE 10017147	A1 18-10-2001	NONE		
EP 0597341	A 18-05-1994	DE 8718103 U1		24-02-1994

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,
BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K
G,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 パロディ フアン カルロス

アメリカ合衆国 フロリダ州 33156 パインクレスト サウスウェスト フィフティナイン
コート 10988

(72)発明者 ヒンチリフ ピーター ダブリュー. ジェイ.

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10916 キャンベル ホール ハイ メドー ロード 2
5

(72)発明者 ラブトン ヘンリー

アイルランド ゴールウェイ オランモア レンヴィル ウエスト

(72)発明者 ムニー アイヴァン

アイルランド カウンティー ゴールウェイ チュアム ボリンデリー

(72)発明者 ドナヒュー コリン

アイルランド カウンティー ゴールウェイ アセンライ ラスゴーガン ヘイゼルディン

F ターム(参考) 4C167 AA28 BB02 BB03 BB04 BB10 BB11 BB16 BB38 BB63 CC08

GG02 GG22 GG24 HH03 HH04 HH17