

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7698651号
(P7698651)

(45)発行日 令和7年6月25日(2025.6.25)

(24)登録日 令和7年6月17日(2025.6.17)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 25/09 (2006.01) A 6 1 M 25/09 5 1 0

請求項の数 17 (全17頁)

(21)出願番号	特願2022-544189(P2022-544189)	(73)特許権者	515246317
(86)(22)出願日	令和3年1月22日(2021.1.22)		サイエンティア・バスキュラー・インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2023-511360(P2023-511360 A)		アメリカ合衆国ユタ州 8 4 1 1 9 , ウエスト・バレー・シティ, 2 4 6 0 サウス 3 2 7 0 ウェスト
(43)公表日	令和5年3月17日(2023.3.17)	(74)代理人	100118902
(86)国際出願番号	PCT/US2021/014656		弁理士 山本 修
(87)国際公開番号	WO2021/150920	(74)代理人	100106208
(87)国際公開日	令和3年7月29日(2021.7.29)		弁理士 宮前 徹
審査請求日	令和5年12月19日(2023.12.19)	(74)代理人	100196508
(31)優先権主張番号	62/965,005		弁理士 松尾 淳一
(32)優先日	令和2年1月23日(2020.1.23)	(74)代理人	
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	竹内 茂雄
(31)優先権主張番号	17/154,777	(72)発明者	リップアート, ジョン・エイ
(32)優先日	令和3年1月21日(2021.1.21)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 拡大された、微細加工された遠位側セクションを有するガイドワイヤ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位側セクションおよび遠位側セクションを有するコアと、
前記コアの前記遠位側セクションがチューブ構造の中まで通って前記チューブ構造によって包囲されるように、前記コアに結合された溝付き外側チューブであって、前記外側チューブおよび前記コアが、前記外側チューブの内側表面と前記外側チューブ内に配設された前記コアの前記遠位側セクションとの間の環状空間を画定する、溝付き外側チューブとを備え、
前記外側チューブの外径が、前記コアの前記近位側セクションの外径より大きい、血管内デバイスであって、前記血管内デバイスが
前記コアの前記遠位側セクションの一部を包囲する遠位側コイルと、
前記遠位側コイルの近位側に配設されて前記コアの前記遠位側セクションの一部を包囲する近位側コイルと、
前記遠位側コイルおよび前記近位側コイルの一方または両方の少なくとも一部分の上に配設されるプッシングコイルと
をさらに備え、
前記遠位側コイル、前記近位側コイル、および前記プッシングコイルが、前記環状空間の少なくとも一部分を埋め、
前記近位側コイル、前記遠位側コイル、および前記プッシングコイルのうちの少なくとも1つが、他のコイルの反対方向に巻かれている、血管内デバイス。

【請求項 2】

前記遠位側コイルが、ステンレス鋼より高い X 線不透過性を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記近位側コイルが、前記遠位側コイルより低い X 線不透過性を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記遠位側コイルのワイヤサイズが、約 0.152 mm (0.006 インチ) 以下である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記近位側コイルのワイヤサイズが、約 0.152 mm (0.006 インチ) 以下である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記ブッシングコイルのワイヤサイズが、約 0.152 mm (0.006 インチ) 以下である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記ブッシングコイルが、前記近位側コイルよりさらに近位側に延在する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記ブッシングコイルが、前記チューブの長さの少なくとも約 60% の長さを有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記近位側コイルおよび前記遠位側コイルが、各々、第 1 の方向に巻かれており、対して、前記ブッシングコイルが、反対の第 2 の方向に、逆に巻かれている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記ブッシングコイルが、前記近位側コイルおよび/または前記遠位側コイルのピッチより小さいピッチを有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記近位側コイル、前記遠位側コイル、および前記ブッシングコイルが、前記環状空間の体積の 15% 以上を埋める、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記外側チューブの前記外径が、前記コアの前記近位側セクションの前記外径より約 10% 以上大きい、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記外側チューブを前記コアに結合するのを支援するために前記外側チューブの近位端のところに配設されるブッシングをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記ブッシングが、面取りされているかまたは斜角を付けられた近位側縁部を備える、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記チューブが、スリービームセクション、ツービームセクション、および、ワンビームセクションのうちの少なくとも 1 つを有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記コアの平坦化された遠位側セクションが、好適な曲げ面を有し、前記平坦化された遠位側セクションの前記好適な曲げ面が、前記平坦化された前記遠位側セクションの上にある前記チューブの一部分の好適な曲げ面に位置合わせされる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

近位側セクションおよび遠位側セクションを有するコアと、

10

20

30

40

50

前記コアの前記遠位側セクションがチューブ構造の中まで通って前記チューブ構造によって包囲されるように、前記コアに結合された溝付き外側チューブであって、前記外側チューブおよび前記コアが、前記外側チューブの内側表面と前記外側チューブ内に配設された前記コアの前記遠位側セクションとの間の環状空間を画定し、前記外側チューブの外径が、前記コアの前記近位側セクションの外径より大きい、溝付き外側チューブと、

前記コアの前記遠位側セクションの一部を包囲する遠位側コイルと、

前記遠位側コイルの近位側に配設されて前記コアの前記遠位側セクションの一部を包囲する近位側コイルと、

前記遠位側コイルおよび前記近位側コイルの上に配設されるブッシングコイルとを備え、

前記近位側コイル、前記遠位側コイル、および前記ブッシングコイルのうちの少なくとも1つが、他のコイルの反対方向に巻かれており、

前記遠位側コイル、前記近位側コイル、および前記ブッシングコイルが、前記環状空間の体積の15%以上を埋める、

血管内デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[0001]本出願は、「Guidewire Having Enlarged, Micro-Fabricated Distal Section」と題される、2021年1月21日に出願された米国特許出願第17/154,777号、および「Guidewire Having Enlarged, Micro-Fabricated Distal Section」と題される、2020年1月23日に出願された米国仮特許出願第62/965,005号の優先権および利益を主張するものである。上で言及した出願の各々はその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

[0002]ガイドワイヤデバイスは、しばしば、患者の身体内の標的の解剖学的位置までカテーテルまたは他の介入デバイスを誘導または案内するのに使用される。通常、ガイドワイヤは、例えば患者の心臓または脳またはその近くにある、標的位置に到達するために、患者の脈管構造の中まで通され、患者の脈管構造を通過させられる。ガイドワイヤを標的位置までナビゲートするのを補助するために、通常、X線撮像が利用される。多くの事例では、ガイドワイヤは介入手技中に身体内に配置され、ガイドワイヤが、標的の解剖学的位置まで複数のカテーテルまたは他の介入デバイスを案内するのに使用され得る。

【0003】

[0003]ガイドワイヤは多様な外径サイズで利用可能である。広く利用されているサイズには、例えば、0.254mm(0.010インチ)、0.356mm(0.014インチ)、0.406mm(0.016インチ)、0.457mm(0.018インチ)、0.610mm(0.024インチ)、0.889mm(0.035インチ)、および0.965mm(0.038インチ)が含まれるが、これらの広く利用されているサイズは直径がより小さくてもまたはより大きくてもよい。トルク伝達は直径の関数であることから、より大きい直径のガイドワイヤは、通常、より高いトルク伝達(ワイヤの近位側部分からワイヤのより遠位側の部分までトルクを効果的に伝えるための能力)を有する。一方で、より小さい直径のガイドワイヤは、通常、より高い可撓性を有する。

【0004】

[0004]ガイドワイヤと共に使用されるカテーテルは、カテーテルをガイドワイヤの上に位置決めしてガイドワイヤの上で平行移動させるのを可能にするために、ガイドワイヤの外径よりいくらか大きい内径を有するようにサイズ決定されることになる。ガイドワイヤとカテーテルとのサイズの差は、ガイドワイヤに沿って移動するカテーテルの能力に影響

10

20

30

40

50

を与え得る。例えば、ガイドワイヤの外径とカテーテルの内径との間の環状空間が大きくなると、カテーテルの受ける可能性のある潜在的な径方向オフセット量が増大し、ガイドワイヤの上でカテーテルをナビゲートすることがより困難となる可能性がある。過度の径方向オフセットがあると、カテーテルの遠位端が、ガイドワイヤ経路に円滑に追従せず、患者の脈管構造または他の解剖学的構造に捕捉される高いリスクを有し得る。

【 0 0 0 5 】

[0005]しばしば、ガイドワイヤのサイズは、ガイドワイヤと、特定の手法で必要とされるかまたは所望される所与のカテーテルサイズとの間の環状空間の大きさを最小にするように、ひいては、上で説明した種類の問題を抑制するように、選定される。しかし、このアプローチには複数の課題が存在する。例えば、ガイドワイヤのサイズが増大すると、潜在的にはガイドワイヤを標的の治療部位に最初に配置するのに望ましくないレベルまで、ガイドワイヤの剛性も過度に増大する。さらに、コアワイヤの直径を縮小するなどといったような、ガイドワイヤの可撓性を向上させるための既知の方法が存在するが、これらの方法はしばしば、デバイスのトルク能力 (t o r q u a b i l i t y) を犠牲にする。

10

【発明の概要】

【 0 0 0 6 】

[0006]したがって、ガイドワイヤと特定のサイズの適合するカテーテルとの間の環状空間を最小にし、さらにその長さに沿って十分な可撓性および十分なトルク能力を提供することができるような、少なくとも遠位側セクションにおいて、比較的大きい外径を有するように製造され得るガイドワイヤデバイスが求められる。

20

【 0 0 0 7 】

[0007]添付図面および添付の特許請求の範囲と併せて読まれる実施形態の以下の記述から、本発明の種々の対象、特徴、特性、および利点が、明らかとなり、より容易に認識され、すべて本明細書の一部を形成するものである。図面では、種々の図における対応する部分または同様の部分を指定するのに同様の参照符号が利用され得る。種々の要素は必ずしも正確な縮尺で描かれているわけではない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 8 】

【図 1】[0008]本明細書で説明される構成要素のうちの 1 つまたは複数の構成要素を利用することができる、コアおよび外側チューブを有するガイドワイヤデバイスの実施形態を示す図である。

30

【図 2】[0009]コアの近位側セクションの外径より大きい外径を有するチューブを備えるガイドワイヤデバイスの例示的实施形態を示す図である。

【図 3】[0010]デバイスの下にある特徴をより良好に示すためにチューブ構造が取り外された状態である、図 2 のガイドワイヤの遠位側セクションを示す詳細図である。

【図 4】[0011]図 2 のガイドワイヤのチューブを示す詳細図である。

【図 5】[0012]コアの平坦化された遠位側セクションに対してのチューブのワンビームセクションのビームの位置合わせを示す、図 2 のガイドワイヤの遠位側セクションを示す断面図である。

【図 6】[0013]チューブの外径がコアの近位側セクションの外径より大きいことを示す、図 2 のガイドワイヤを示す断面図である。

40

【図 7】チューブの外径がコアの近位側セクションの外径より大きいことを示す、図 2 のガイドワイヤを示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 9 】

序論

[0014]図 1 は、以下でより詳細に説明される 1 つまたは複数の特徴を利用することができる、ガイドワイヤ 1 0 0 の一般的な構成要素を概略的に示す。示されるガイドワイヤ 1 0 0 は、コア 1 0 2 および外側チューブ 1 0 4 を有する。コア 1 0 2 は、示されるように、外側チューブ 1 0 4 の中まで延在する遠位側セクション 1 0 3 (本明細書では、遠位側

50

コア 103 とも称される) を有する。遠位側コア 103 は、連続的に、あるいは 1 つまたは複数の離散的なセクションにおいて、先細であってよく、その結果、より遠位側のセクションが、より近位側のセクションと比較して、より小さい直径およびより高い可撓性を有することになる。いくつかの実施形態では、コア 102 の最も遠位側のセクションが、扁平断面、長方形断面、または楕円形断面を有するリボンのような形状となるように平坦化され得る。例えば、遠位側コア 103 が、遠位端のところより小さい半径となるように漸進的な先細となるように研削されていてよい。

【0010】

[0015] コア 102 およびチューブ 104 は、通常、異なる材料で形成される。例えば、チューブ 104 が、好適には、ニチノールなどの、比較的高い可撓性および弾性を有する材料から形成され、対して、コア 102 が、ステンレス鋼などの、比較的低い可撓性および弾性を有する材料から形成され得る。コア 102 をステンレス鋼(または、同等の弾性係数を有する他の材料) から形成することが有利である可能性がある。その理由は、手術者により選択的に曲げられる/成形されるときに遠位側先端が形状を維持することが可能となること、および、ステンレス鋼がより反応の良い並進運動を実現するのに十分な弾性係数を提供することである。現在、これらの材料が好適であるが、加えてまたは別法として、ポリマーまたは他の金属/合金などの他の適切な材料が利用されてもよい。

10

【0011】

[0016] コア 102 からチューブ 104 までねじり力を伝達してそれによりチューブ 104 によりねじり力を遠位側にさらに伝達するのを有益に可能にするかたちで、チューブ 104 がコア 102 に結合される(例えば、接着、はんだ付け、および/または溶接を利用する)。医療グレードの接着剤または他の適切な材料が、デバイスの遠位端 110 のところで非外傷性の被覆物を形成するために、チューブ 104 をコアワイヤ 102 に結合するのに使用され得る。

20

【0012】

[0017] 外側チューブ 104 は、チューブ内に開窓部 106 を形成する切欠パターンを有することができる。開窓部 106 のパターンは、例えば、好適な曲げ方向を促進すること、好適な曲げ方向を低減または排除すること、あるいは、長手方向軸に沿う可撓性を段階的に向上させること、を含めて、チューブ 104 に所望の可撓性特性を提供するように配置構成され得る。本明細書で説明されるガイドワイヤデバイスで利用され得る切欠パターンおよび他のガイドワイヤデバイスの特徴の例が、米国特許出願公開第 2018/0193607 号、米国特許出願公開第 2018/0071496 号、および、米国特許出願公開第 2020/0121308 号で詳細に提示されており、これら各々の全体が参照により本明細書に組み込まれる。

30

【0013】

[0018] ガイドワイヤデバイス 100 の近位側セクション(チューブ 104 から近位側に延在する部分)が、標的の解剖学的領域まで送達するのに十分なガイドワイヤの長さを提供するのに必要な長さで近位側に延在する。ガイドワイヤデバイス 100 は、通常、約 50 cm から約 350 cm の範囲の長さを有し、より一般的には、特定の用途の要求に応じて、約 200 cm の長さを有する。チューブ 104 は、約 5 cm から約 350 cm の範囲の長さを有することができ、より一般的には約 15 cm から約 50 cm の範囲の長さを有することができる(約 25 cm から約 40 cm など)。

40

【0014】

[0019] ガイドワイヤデバイス 100 は、約 0.254 mm (0.010 インチ) から約 0.965 mm (0.038 インチ) の直径を有することができる。しかし、特定の用途の要求に応じて、より大きいまたは小さいサイズが利用されてもよい。例えば、特定の実施形態が、0.356 mm (0.014 インチ)、0.406 mm (0.016 インチ)、0.457 mm (0.018 インチ)、0.610 mm (0.024 インチ) などの、標準的なガイドワイヤのサイズに対応する外径サイズ、または、ガイドワイヤデバイスにとって一般的である他のサイズを有することができる。コア 102 の遠位側セクション 1

50

03は、約0.51mm(約0.002インチ)の直径、または約0.0254から1.27mm(約0.001から0.050インチ)の範囲内の直径となるように先細となつてよい。いくつかの実施形態では、遠位側先端が、引張強度のために必要となる断面積の低減を最小にしながら曲げ可撓性をさらに向上させるために平坦化されていてよい(例えば、長方形断面となる)。このような実施形態では、断面が、例えば、約0.0254mm(0.001インチ)×0.0762mm(0.003インチ)の寸法を有することができる。いくつかの実施形態では、チューブ104が、約3cmから350cmの範囲内の長さを有する。

【0015】

[0020]上記の構成要素に関する追加の特徴および細部を以下でさらに詳細に説明する。下記の実施例は、対応するカテーテルが約0.0686mm(0.027インチ)以上の概略のサイズであり、したがって、カテーテルの内側表面とガイドワイヤの外側表面との間の環状空間の大きさを制限するがそれでもカテーテルの内側表面とガイドワイヤの外側表面との間での相対運動を可能にするためにガイドワイヤが有益には約0.610mm(0.024インチ)以上のサイズであるような用途において特に有益となり得る。このような実装形態では、本明細書で説明されるガイドワイヤが、有効なトルク能力および横方向可撓性を維持しながら環状空間を制限するのに十分な直径をデバイスの遠位側セクションにおいて提供することができる。これらのサイズは限定的なものではなく、以下で説明される同じ特徴および細部は、0.610mm(0.024インチ)より小さいかまたは大きいガイドワイヤでも利用され得る。

拡大された遠位側セクションを備える改善されたガイドワイヤデバイス

[0021]図2はガイドワイヤ200の実施例を示す。特に明記しない限り、ガイドワイヤ200は、ガイドワイヤ100に関連して上述した一般的な特徴のうちの任意の特徴を有することができる。ここでは同様の参照符号が同様の部分を示している。示されるように、ガイドワイヤ200はコア202および外側チューブ204を有し、コア202の遠位側セクション203がチューブ204の中に挿入されている。外側チューブ204は複数の開窓部206を有する。ポリマーベースの接着剤が非外傷性の遠位側先端210を形成することができる。

【0016】

[0022]コア202は、外側チューブ204の近位側に配設されて外側チューブ204の中に挿入されていない近位側セクション201(本明細書では、近位側コア201とも称される)をさらに有する。近位側コア201は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)および/または他の適切なコーティング材料などの、摩擦低減コーティングを有することができる。チューブ204は、コーティング、好適である適切な親水性コーティング、および/または他の適切なコーティング材料をさらに有することができる。

【0017】

[0023]好適には、チューブ204の外径は、近位側コア201の外径よりわずかに大きい。例示的一実施形態では、近位側コア201が約0.457mm(0.018インチ)の外径を有し、対して、チューブ204が約0.610mm(0.024インチ)の外径を有する。しかし、他のコアサイズおよび/またはチューブサイズが利用されてもよい。好適には、チューブ204が、近位側コア201の外径の約10%以上であるか、好適には約15%から約80%以上であるか、あるいは、より好適には約20%から約70%以上である、外径を有する(約25%以上から約35%以上など)。

【0018】

[0024]このことは、図6および7の断面図でさらに示されている。示されるように、近位側コア201の外径(D1)がチューブ204の外径(D2)より小さい。D1に対するD2の比は、例えば、1.1から3、より好適には1.15から約2、または約1.2から約1.75であってよい。

【0019】

[0025]上で言及したように、チューブ204のより大きい外径は、カテーテルの遠位側

先端部分において特定の所望のカテーテルサイズに良好に適合することができ、それにより、ガイドワイヤの上にカテーテルを配置しているときのガイドワイヤとカテーテルのとの間の環状空間の大きさを縮小することができる。これは、患者の脈管構造のより深くのより蛇行する部分を通過するようにナビゲートされる可能性がより高いガイドワイヤのより遠位側のセクションにおいて、特に有益である。

【0020】

[0026]しかし、チューブ204のより大きい直径に適合させるためにコア202の直径を増大させることにより、コア202に対して、特定の所望の用途において使用するには過度に高い剛性を与える可能性がある。したがって、コア202に対してチューブ204のサイズを増大させながら小さいコア202を維持することにより、ガイドワイヤ200の遠位側セクションでのより大きいチューブ204の利益を得るのを可能にしながらより高い可撓性を有するコア202を使用することが可能となる。

10

【0021】

[0027]しかし、後でより詳細に説明されるように、コア202より大きい外径を有するチューブ204を提供することにより他の課題が生じ得る。具体的には、外側チューブ204と遠位側コア203との間の直径の差により、遠位側コア203の外側表面とチューブ204の内側表面との間の環状空間が拡大する。チューブ204が遠位側コア203より高い可撓性を有することができることを理由として、ワイヤが湾曲部を進むとき、遠位側コア203がチューブ204の中心線からその中心をずらされて位置決めされ得る。ガイドワイヤが脈管構造を通して移動させられるとき、このように中心をずらされることにより、回転運動が円滑に遠位側に伝達されることが妨げられる可能性があり、それにより、力が蓄積されて突然に解放されることとなり、それによりガイドワイヤが所望されない優先的な回転位置に対して「スナップ」および/または「ウィップ」するように移動することになる。このように触覚感覚およびガイドワイヤの回転制御が遮断されることにより、手術者が、ガイドワイヤを意図する通りに回転方向において位置決めすることがより困難となり得、それにより、介入手技の遅延、準最適な結果、標的位置へのアクセスの不可能性、またはさらには、組織の損傷のリスクが生じる。

20

【0022】

[0028]本明細書で説明される実施形態は、チューブ204が近位側コア201より大きい外径を有する場合でも、チューブ204内で径方向において遠位側コア203を中心に配置するのを補助する追加の特徴を有益に提供する。ガイドワイヤの望ましくないウィップおよび/またはスナップを有益に低減するために1つまたは複数のセンタリング機構が含まれ得（つまり、センタリング機構が回転制御を改善することができる）、それにより、使用者がより優れた回転制御を行うことができるようになり、ガイドワイヤの触覚による取り扱いを向上させることができる。

30

【0023】

[0029]図3は、遠位側コア203および他の下にある構成要素のうちの一部の構成要素をより良好に視覚化するためにチューブ204が取り外された状態の、ガイドワイヤ200の遠位側セクションの拡大図を示す。示されるように、コア202が1つまたは複数の移行ゾーン208を有し、ここでは、コア202がより小さい直径となるように先細になっている。コア202の遠位端セクション211は平坦化され得る。1つまたは複数の移行ゾーン208は離散的であってよく、実質的に連続する外径のコアの1つまたは複数のセクションが間に配設され得る。あるいは、遠位側コア203がその長さの全体または大部分に沿って実質的に連続するテーパを有してもよい。

40

【0024】

[0030]チューブ204の近位端が取り付けられる接合部を形成するポイントにおいて、ブッシング212が含まれ得る。ブッシング212は、近位側コア201の外径に実質的に適合する外径を有することができる。ブッシング212は、チューブ204と同じ材料から形成され得る（例えば、ニチノール）。ブッシング212がコア202とチューブ204との間でのより良好なセンタリングを実現し、および/または、別個の構成要素を接

50

着するのに必要となる接着剤の量を低減する。ここではチューブとして示されるが、ブッシング 2 1 2 は、コイル、編組物、溝付き / 切欠チューブなどの、代替の幾何形状を有してもよい。

【 0 0 2 5 】

[0031]示されるように、ブッシング 2 1 2 が、異なる直径の間に滑らかな移行部を提供するためにその近位端上に面取りしたまたは斜角を付けた表面 2 1 4 をさらに有することができる。ブッシング 2 1 2 の遠位端も面取りされていてよいかまたは斜角を付けられていてもよい。ブッシング 2 1 2 の遠位端がチューブ 2 0 4 によって覆われる場合であっても、ブッシング 2 1 2 のその両端部に面取り / 斜角を設けることにより、製造すること、ブッシングの適切な向きを保証する必要性を排除すること、および、誤った向きになる可能性を排除することを支援することができる。

10

【 0 0 2 6 】

[0032]示されるガイドワイヤ 2 0 0 は、近位側コイル 2 1 6、遠位側コイル 2 1 8、ならびに、近位側コイル 2 1 6 および遠位側コイル 2 1 8 の上に位置決めされるブッシングコイル 2 2 0 を有する。遠位側コイル 2 1 8 は、好適には、白金族、金、銀、パラジウム、イリジウム、オスミウム、タンタル、タングステン、ビスマス、ジスプロシウム、およびガドリニウムなどの、X線不透過材料で形成される。したがって、遠位側コイル 2 1 8 は、好適には、手技中にガイドワイヤ 2 0 0 の遠位端のX線視覚化を可能にする。遠位側コイル 2 1 8 は、約 0.5 cm から約 20 cm の、またはより一般的には約 3 cm から約 15 cm の長さを有することができる (約 10 cm など)。

20

【 0 0 2 7 】

[0033]近位側コイル 2 1 6 は、ステンレス鋼、他の適切な金属、適切なポリマー、または他の適切な材料などの、非X線不透過材料から形成され得る。近位側コイル 2 1 6 は、遠位側コイル 2 1 8 の近位端に隣接するかまたはその近くのポイントにおいて、ならびに / あるいは、遠位側コア 2 0 3 一致する長さに沿う任意のポイントにおいて (最も一般的には、近位側コイル 2 1 6 の各端部のところまたはその近くにおいて)、遠位側コア 2 0 3 に取り付けられ得る。近位側コイル 2 1 6 は、約 1 cm から 25 cm、またはより一般的には約 3 cm から 20 cm の長さを有することができる (約 5 cm から 15 cm など)。技術的には、遠位側コイル 2 1 8 が、近位側コイル 2 1 6 に取って代わるためにさらに近位側に延在させられてもよい。しかし、X線不透過マーカーとして良好に機能する材料 (例えば、白金) は比較的高価である。さらに、これらが環状空間の大部分を埋めるための充填材料として使用されることにより、X線蛍光透視下で撮像されるときにガイドワイヤ 2 0 0 の遠位側セクションを過度に明るくする可能性があり、したがって手術者が関心の他の領域を視覚化することが可能とならない。したがって、近位側コイル 2 1 6 が好適には遠位側コイル 2 1 8 から分離され、遠位側コイル 2 1 8 とは異なる材料から形成される。

30

【 0 0 2 8 】

[0034]近位側コイル 2 1 6 および遠位側コイル 2 1 8 は、遠位側コア 2 0 3 とチューブ 2 0 4 との間の環状空間の一部を埋めるのを補助する。本明細書で示されるコイルの実施例は、円形断面を有するワイヤを有するものとして示されるが、他の種類のコイルが利用されてもよいことが理解されよう。例えば、センタリングコイルがエッジ巻きであってよく、ならびに / あるいは、リボン断面、長方形断面、楕円形断面、または、他の非円形断面の形状を有することができる。

40

【 0 0 2 9 】

[0035]近位側コイル 2 1 6 および遠位側コイル 2 1 8 が環状空間の一部を埋めるのを支援するが、いくらかより大きいチューブ 2 0 4 が利用される場合は特に、追加の環状空間が残る。近位側コイル 2 1 6 および遠位側コイル 2 1 8 のワイヤサイズが、さらなる空間を埋めるために拡大され得る。しかし、ワイヤサイズを過度に拡大することにより、デバイスに対して過度の剛性が与えられる可能性がある。好適には、近位側コイル 2 1 6 および遠位側コイル 2 1 8 のワイヤサイズは、約 0.203 mm (0.008 インチ) 以下ま

50

たは約 0.152 mm (0.006 インチ) 以下であるか、あるいはより好適には約 0.102 mm (0.004 インチ) 以下である (約 0.0508 mm (0.002 インチ) 以下など)。

【0030】

[0036]環状空間の残りの部分を埋めるのを支援するために、ガイドワイヤ 200 がブッシングコイル 220 を有することができる。ブッシングコイル 220 が近位側コイル 216 および遠位側コイル 218 の上に配設され得る。ブッシングコイル 220 が、近位側コイル 216 および遠位側コイル 218 の両方の全体の上を延在することができる。近位側コイル 216 および遠位側コイル 218 と同様に、ブッシングコイル 220 のワイヤ径は、好適には制限される。例えば、ブッシングコイルのワイヤ径は、約 0.203 mm (0.008 インチ) 以下または約 0.152 mm (0.006 インチ) 以下であってよいか、あるいは、より好適には約 0.102 mm (0.004 インチ) 以下であってよい (約 0.0508 mm (0.002 インチ) 以下など)。ブッシングコイル 220 は、ステンレス鋼、ならびに/あるいは、別の金属またはポリマーなどの他の適切な材料で形成され得る。

10

【0031】

[0037]近位側コイル 216 および遠位側コイル 218 に加えてブッシングコイル 220 を使用することにより、過度に大きいサイズのコイルを使用することなく、遠位側コア 203 とチューブ 204 との間の環状空間を埋めるのを支援する。これによって、チューブ 204 内で遠位側コア 203 を中心に維持するのを支援し、それにより、デバイスの曲げ可撓性に与える影響も最小にしながらか、上述した位置のずれの望ましくない影響を防止する。

20

【0032】

[0038]いくつかの実施形態では、ブッシングコイル 220 が近位側コイル 216 および遠位側コイル 218 と実質的に一致してよい。別法として、示されるように、ブッシングコイル 220 が近位側コイル 216 よりさらに近位側に延在することができる。これにより、近位側コイル 216 では可能ではない部分においてもブッシングコイル 220 が環状空間をさらに埋めることが可能となる。つまり、遠位側コア 203 の先細輪郭により、環状空間の特定の前より近位側の部分が近位側コイル 216 およびブッシングコイル 220 の両方に適合しなくても、ブッシングコイル 220 のさらに近位側の延在部分によって埋められ得る。ブッシングコイル 220 は、好適には、チューブ 204 の長さの有意な部分に沿って延在する。例えば、ブッシングコイル 220 は、チューブ 204 の長さの約少なくとも約 60%、チューブ 204 の長さの少なくとも約 75%、チューブ 204 の長さの少なくとも約 80%、またはチューブ 204 の長さの少なくとも約 85% の長さを有することができる。

30

【0033】

[0039]好適な実施形態では、近位側コイル 216 および遠位側コイル 218 が、各々、第 1 の方向に巻かれており、対して、ブッシングコイル 220 が、反対の第 2 の方向に、逆に巻かれている。これによって、有益には、近位側コイル 216 または遠位側コイル 218 に対してのブッシングコイル 220 のインターロックおよび固着を抑制する。さらに、ブッシングコイル 220 が、近位側コイル 216 または遠位側コイル 218 のピッチとは異なるピッチ (例えば、小さいピッチ) を有することができる。例えば、近位側コイル 216 および/または遠位側コイル 218 が、約 0.0508 mm (0.002 インチ) から約 0.203 mm (0.008 インチ) または約 0.0762 mm (0.003 インチ) から約 0.178 mm (0.007 インチ) のピッチを有することができ、対して、ブッシングコイル 220 が、約 0.0254 mm (0.001 インチ) から約 0.152 mm (0.006 インチ) または約 0.0508 mm (0.002 インチ) から約 0.127 mm (0.005 インチ) のピッチを有することができる。

40

【0034】

[0040]近位側コイル 216、遠位側コイル 218、およびブッシングコイル 220 は、好適には、遠位側コア 203 とチューブ 204 との間の環状空間の体積の有意な部分を埋

50

めるように構成される。例えば、近位側コイル 2 1 6、遠位側コイル 2 1 8、およびブッシングコイル 2 2 0 が、環状空間の体積の、約 2 0 % 以上、約 3 5 % 以上、約 5 0 % 以上、約 6 0 % 以上、約 7 0 % 以上、約 8 0 % 以上、または最大で約 9 0 % 以上を埋めるように構成され得る。もちろん、他の従来のガイドワイヤが、接合部またはブッシングを有してもよく、これらの接合部またはブッシングは、それらが位置するガイドワイヤの特定の部分において、環状空間の大部分を占有する。しかし、外側チューブの全長を考察すると、これらの接合部およびブッシングは、環状区間全体の体積の相対的にわずかな部分しか埋めない。

【 0 0 3 5 】

[0041] 本明細書で説明されるセンタリング機構の原理は、有益なセンタリング効果を提供するために他の構造的構成と共に利用され得る。例えば、上記の実施形態は、「内部部材」としてのコアおよび「外部部材」としての微細加工されたチューブを備える多様なセンタリング機構を説明するが、加えてまたは別法として、説明したセンタリング機構のうちの 1 つまたは複数のセンタリング機構と共に、外部部材および/または内部部材として他の構造が利用されてもよい。

10

【 0 0 3 6 】

[0042] 例えば、内部部材が、ワイヤ（上述した研削されたコアなど）、チューブ（例えば、金属またはポリマーのハイポチューブあるいは金属またはポリマーの微細加工されたチューブ）、編組物、または、コイルであってよい。さらなる例として、外部部材が、チューブ（例えば、金属またはポリマーのハイポチューブあるいは金属またはポリマーの微細加工されたチューブ）、編組物、コイル、あるいは、編組物またはコイルを組み付けられたポリマーチューブであってよい。センタリング機構が、上述したような、1 組のコイルを有することができ、あるいは、加えてまたは別法として、外部部材の中で内部部材を中心に配置するのを実現するための他の構造を有することもできる。例えば、コイル 2 1 6、2 1 8、2 2 0 のうちの 1 つまたは複数のコイルが、1 つまたは複数のチューブ（例えば、金属またはポリマーのハイポチューブあるいは金属またはポリマーの微細加工されたチューブ）、編組物のセクション、または、重ねられたリングのセットに置き換えられてもよい。

20

【 0 0 3 7 】

[0043] 図 4 は、コア 2 0 2 およびデバイスの他の構成要素の一部から分離されたチューブ 2 0 4 を示す。チューブ 2 0 4 は近位端 2 2 2 と遠位端 2 2 4 との間を延在する。チューブ 2 0 4 内の形成された開窓部 2 0 6 は、多様な切欠パターンに従って作られ得る。好適には、開窓部の全体の効果がチューブ 2 0 4 にわたる可撓性の勾配を提供し、ここでは、遠位端 2 2 4 に近づくにつれて可撓性が高くなる。通常、切欠の深さを増大させる、隣接する切欠の間のスペースの縮小する、および/または、各々の円周方向に延在するリング 2 2 8 を接続する軸方向に延在するビーム 2 2 6 の数を低減するなどにより、元の材料からより大きい部分を除去することにより、より高い可撓性を得ることができる。

30

【 0 0 3 8 】

[0044] 示される実施形態は、例えば、スリービームセクション 2 3 0（3 つのビームが隣接するペアのリングの各々を接続する）を有することができ、スリービームセクション 2 3 0 がツービームセクション 2 3 2（2 つのビームが隣接するペアのリングの各々を接続する）へと移行し、ツービームセクション 2 3 2 がワンビームセクション 2 3 4（1 つのビームが隣接するペアのリングの各々を接続する）へと移行する。これらのセクションの各々のセクション内で、さらに、切欠の深さおよび/または切欠の間隔が、セクション内でのおよびセクション間での滑らかな可撓性の勾配を提供するように調整され得る。例えば、ツービームセクション 2 3 2 が、遠位端 2 2 4 に向かうにつれて漸進的に小さくなる切欠の間の距離を有することができる。次いで、ツービームセクション 2 3 2 がワンビームセクション 2 3 4 へと移行することができ、ワンビームセクション 2 3 4 自体も、遠位端 2 2 4 に向かうにつれて漸進的に小さくなる切欠の間の距離を有する。

40

【 0 0 3 9 】

50

[0045]ワンビームセクション234は、例えば、約0.5cmから約3cmまたは約0.75cmから約2cmの長さを有することができる。ツービームセクション232は、例えば、約4cmから約16cmまたは約6cmから約12cmの長さを有することができる。スリービームセクション230は、例えば、約12cmから約36cmまたは約18cmから約30cmの長さを有することができる。言い換えると、スリービームセクション230はツービームセクション232に対して約2倍から5倍大きくてよく、ツービームセクション232はワンビームセクション234に対して約2倍から5倍大きくてよい。このような比率の切欠ノビームセクションを有するチューブ204を設計することにより、多くの用途において、軸方向の剛性、横方向の剛性、およびねじり剛性の有効なバランスが得られることが分かっている。

10

【0040】

[0046]チューブ204は、ツービームパターンを有する最も遠位側のセクション235をさらに有することができる。このセクションは比較的短く、約0.5cm以下、約0.25cm以下、または約0.15cm以下などである。セクション235のところ比較的短いツービームセクションを設けることにより、接着するチューブ204の遠位端224またはその近くに接着物質を適用するための追加の表面積が得られ、それにより、遠位端224とそこに接着される任意の内部構成要素との間の結合をより強固にすることが可能となる。

【0041】

[0047]チューブ204の特定のセクションが、任意の好適な曲げ面を形成するのを回避するために回転方向においてオフセットされる切欠を有することができる。例えば、各切欠または一連の切欠の後に角度オフセットが適用され得、その結果、チューブ204内のビーム226の得られる全体のパターンが、好適な曲げ面を形成するには位置合わせされなくなる。

20

【0042】

[0048]チューブ204の他のセクションが好適な曲げ面を有することができる。例えば、ワンビームセクション234が図4に示されるように位置合わせされ得、各ビームが1つ前のビームから約180°オフセットされている。これらのビームがさらに、コアの平坦化された遠位端セクション211の曲げ面に位置合わせされ得る。図5は、ワンビームセクション234のビーム226が好適にはコアの遠位端セクション211の平坦化された幅広のセクションと同じ平面内で如何にして位置合わせされるかを断面で示す。

30

追加の例示の実施形態

[0049]以下の実施形態は、本明細書で説明される血管内デバイスの特徴の多様な組み合わせを含む。本明細書で説明される実施形態は、本明細書で説明される他の実施形態で説明される、特性、特徴（例えば、構成要素、部材、要素、部品、および/または部分）を含むことができる。したがって、所与の実施形態の種々の特徴が、本開示の他の実施形態と組み合わせられ得、および/または、本開示の他の実施形態に組み込まれ得る。したがって、本開示の具体的な実施形態に対しての特定の特徴の開示は、上記特徴の適用および包含がこの具体的な実施形態のみに限定されるものと解釈すべきではない。むしろ、他の実施形態もこれらの特徴を含むことができることが認識されよう。

40

【0043】

[0050]実施形態1：近位側セクションおよび遠位側セクションを有するコアと、コアの遠位側セクションがチューブ構造の中まで通ってチューブ構造によって包囲されるように、コアに結合された溝付き外側チューブであって、外側チューブおよびコアが、外側チューブの内側表面と外側チューブ内に配設されたコアの遠位側セクションとの間の環状空間を画定する、溝付き外側チューブとを備え、外側チューブの外径が、コアの近位側セクションの外径より大きい、血管内デバイス。

【0044】

[0051]実施形態2：コアの遠位側セクションの一部を包囲する遠位側コイルと、遠位側コイルの近位側に配設されてコアの遠位側セクションの一部を包囲する近位側コイルと、

50

遠位側コイルおよび近位側コイルの一方または両方の少なくとも一部分の上に配設されるブッシングコイルとをさらに備え、遠位側コイル、近位側コイル、およびブッシングコイルが、環状空間の少なくとも一部分を埋める、実施形態 1 のデバイス。

【 0 0 4 5 】

[0052]実施形態 3：遠位側コイルが、ステンレス鋼より高い X 線不透過性を有する、実施形態 2 のデバイス。

[0053]実施形態 4：近位側コイルが、遠位側コイルより低い X 線不透過性を有する、実施形態 2 または 3 のデバイス。

【 0 0 4 6 】

[0054]実施形態 5：遠位側コイルのワイヤサイズが、約 0.152 mm (0.006 インチ) 以下である、実施形態 2 から 4 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。 10

[0055]実施形態 6：近位側コイルのワイヤサイズが、約 0.152 mm (0.006 インチ) 以下である、実施形態 2 から 5 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。

【 0 0 4 7 】

[0056]実施形態 7：ブッシングコイルのワイヤサイズが、約 0.152 mm (0.006 インチ) 以下である、実施形態 2 から 6 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。

[0057]実施形態 8：ブッシングコイルが、近位側コイルよりさらに近位側に延在する、実施形態 2 から 7 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。

【 0 0 4 8 】

[0058]実施形態 9：ブッシングコイルが、チューブの長さの少なくとも約 60% の長さを有する、実施形態 2 から 8 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。 20

[0059]実施形態 10：近位側コイル、遠位側コイル、およびブッシングコイルのうちの少なくとも 1 つが、他のコイルの反対方向に巻かれている、実施形態 2 から 9 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。

【 0 0 4 9 】

[0060]実施形態 11：近位側コイルおよび遠位側コイルが、各々、第 1 の方向に巻かれており、対して、ブッシングコイルが、反対の第 2 の方向に、逆に巻かれている、実施形態 10 のデバイス。

【 0 0 5 0 】

[0061]実施形態 12：ブッシングコイルが、近位側コイルおよび / または遠位側コイルのピッチより小さいピッチを有する、実施形態 2 から 11 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。 30

【 0 0 5 1 】

[0062]実施形態 13：近位側コイル、遠位側コイル、およびブッシングコイルが、環状空間の体積の 15% 以上を埋める、実施形態 2 から 12 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。

【 0 0 5 2 】

[0063]実施形態 14：外側チューブの外径が、コアの近位側セクションの外径より約 10% 以上大きい、実施形態 1 から 13 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。

[0064]実施形態 15：外側チューブをコアに結合するのを支援するために外側チューブの近位端のところに配設されるブッシングをさらに備える、実施形態 1 から 14 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。 40

【 0 0 5 3 】

[0065]実施形態 16：ブッシングが、面取りされているかまたは斜角を付けられた近位側縁部を備える、実施形態 15 のデバイス。

[0066]実施形態 17：チューブが、スリービームセクション、ツービームセクション、および、ワンビームセクションのうちの少なくとも 1 つを有する、実施形態 1 から 16 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。

【 0 0 5 4 】

[0067]実施形態 18：コアの平坦化された遠位側セクションが、好適な曲げ面を有し、 50

平坦化された遠位側セクションの好適な曲げ面が、平坦化された遠位側セクションの上にあるチューブの一部分の好適な曲げ面に位置合わせされる、実施形態 1 から 17 までのいずれか 1 つの実施形態のデバイス。

【0055】

[0068]実施形態 19：近位側セクションおよび遠位側セクションを有するコアと、コアの遠位側セクションがチューブ構造の中まで通ってチューブ構造によって包囲されるように、コアに結合された溝付き外側チューブであって、外側チューブおよびコアが、外側チューブの内側表面と外側チューブ内に配設されたコアの遠位側セクションとの間の環状空間を画定する、溝付き外側チューブと、コアの遠位側セクションの一部を包囲する遠位側コイルと、遠位側コイルの近位側に配設されてコアの遠位側セクションの一部を包囲する近位側コイルと、遠位側コイルおよび近位側コイルの一方または両方の少なくとも一部分の上に配設されるブッシングコイルとを備え、遠位側コイル、近位側コイル、およびブッシングコイルが、環状空間の少なくとも一部分を埋める、血管内デバイス。

10

【0056】

[0069]実施形態 20：近位側セクションおよび遠位側セクションを有するコアと、コアの遠位側セクションがチューブ構造の中まで通ってチューブ構造によって包囲されるように、コアに結合された溝付き外側チューブであって、外側チューブおよびコアが、外側チューブの内側表面と外側チューブ内に配設されたコアの遠位側セクションとの間の環状空間を画定し、外側チューブの外径が、コアの近位側セクションの外径より大きい、溝付き外側チューブと、コアの遠位側セクションの一部を包囲する遠位側コイルと、遠位側コイルの近位側に配設されてコアの遠位側セクションの一部を包囲する近位側コイルと、遠位側コイルおよび近位側コイルの上に配設されるブッシングコイルとを備え、近位側コイル、遠位側コイル、およびブッシングコイルのうちの少なくとも 1 つが、他のコイルの反対方向に巻かれており、遠位側コイル、近位側コイル、およびブッシングコイルが、環状空間の体積の 15% 以上を埋める、血管内デバイス。

20

結論

[0070]具体的な構成、パラメータ、構成要素、要素などを参照して、本開示の特定の実施形態を説明してきたが、本記述は例示であり、特許請求される発明の範囲を限定するものとして解釈されない。

【0057】

30

[0071]さらに、説明される実施形態の構成要素の任意の所与の要素において、この要素または構成要素のために列記される、可能性のある代替形態のうちの任意の代替形態は、特に明記しない限り、概して、個別にまたは互いに組み合わせられて、使用され得る。

【0058】

[0072]加えて、特に明記しない限り、本明細書および特許請求の範囲で使用される量、成分、距離、または他の測定値を表す数値は、「約」またはその同義語により任意選択で修飾されるものとして理解される。言及する量、値、または条件と共に、「約」、「および」、または「実質的に」などの用語が使用される場合、言及した量、値、または条件から、20%未満、10%未満、5%未満、または1%未満で逸脱する量または条件を意味すると解釈され得る。特許請求の範囲の均等論の適用を制限することを試みるわけではないが、少なくとも、各数値パラメータは、通常の上捨五入手法を適用することにより、記載される有効数字に照らして、解釈されるべきである。

40

【0059】

[0073]本明細書で使用される任意の見出しおよび小見出しは体系化することのみを目的とし、本記述の範囲または特許請求の範囲を限定するのに使用されることを意図されない。

【0060】

[0074]本明細書および添付の特許請求の範囲で使用される場合の単数形「a」、「an」、「the」は、特に明記しない限り、複数の指示対象物を排除しないことに留意されたい。したがって、例えば、単数の指示対象物（例えば、小型装置）を参照する実施形態は 2 つ以上のこの指示対象物も含むことができる。

50

【図面】
【図 1】

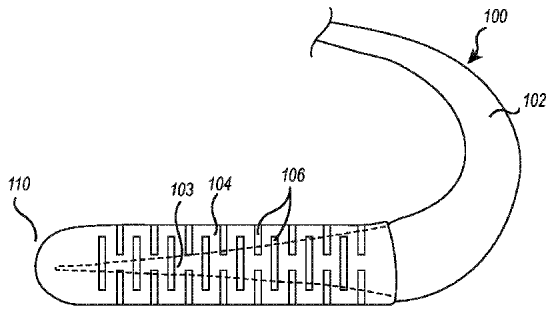


FIG. 1

【図 2】

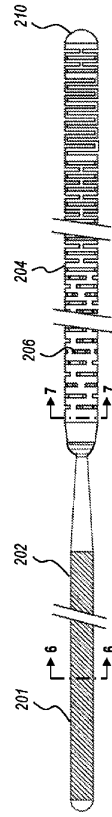


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

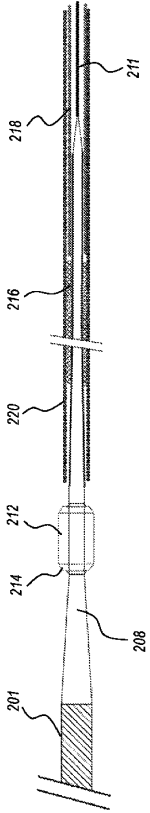


FIG. 3

【 図 4 】

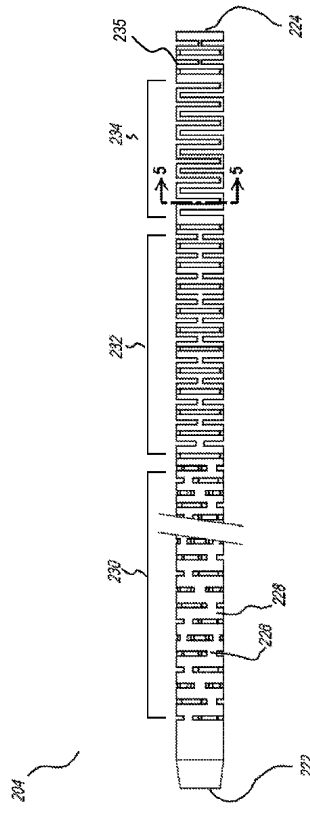


FIG. 4

【 図 5 】

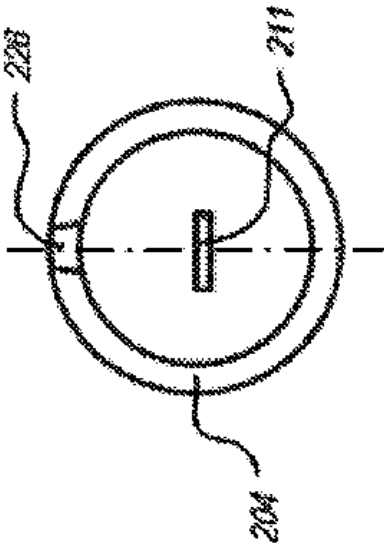


FIG. 5

【 図 6 】

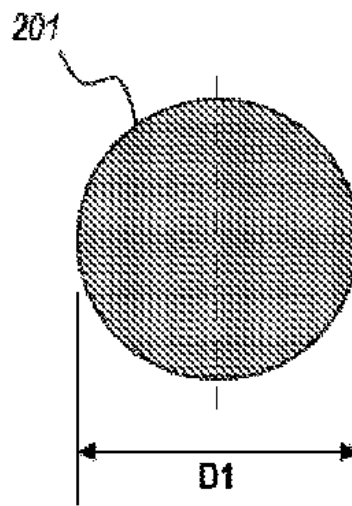


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 7 】

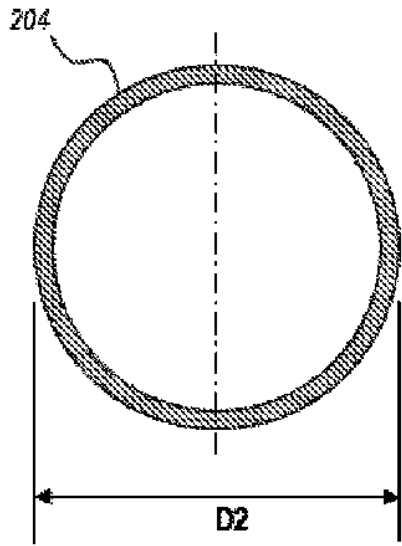


FIG. 7

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)

アメリカ合衆国ユタ州 8 4 0 9 8 , パーク・シティ , ジェレミー・サークル 9 0 0 6

(72)発明者 スナイダー , エドワード・ジェイ

アメリカ合衆国ユタ州 8 4 0 9 8 , パーク・シティ , サウスリッジ・ドライブ 8 5 5 9

審査官 星名 真幸

(56)参考文献 特開 2 0 1 0 - 0 2 9 7 3 6 (J P , A)

特開 2 0 1 6 - 0 1 3 2 6 9 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 0 1 5 2 6 1 (U S , A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 2 5 / 0 9

A 6 1 M 2 5 / 0 9 8