

(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2008-532700

(P2008-532700A)

(43) 公表日 平成20年8月21日(2008.8.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61M 25/01 (2006.01)	A61M 25/00 450F	4C061
A61M 25/02 (2006.01)	A61M 25/02 Z	4C167
A61M 37/00 (2006.01)	A61M 37/00	
A61B 1/00 (2006.01)	A61B 1/00 320A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2008-501971 (P2008-501971)
 (86) (22) 出願日 平成18年3月15日 (2006.3.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年11月12日 (2007.11.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/009171
 (87) 国際公開番号 W02006/101848
 (87) 国際公開日 平成18年9月28日 (2006.9.28)
 (31) 優先権主張番号 60/663,034
 (32) 優先日 平成17年3月18日 (2005.3.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

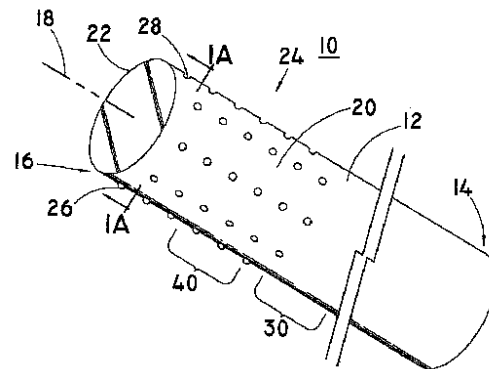
(71) 出願人 591157154
 ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド
 WILSON-COOK MEDICAL INCORPORATED
 アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイレム, ペサニア・ステーション・ロード 4900
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 ケネディ, ケネス, セカンド
 アメリカ合衆国 27012 ノースカロライナ州 クレモンズ, エルクモントコート 2021
 Fターム(参考) 4C061 AA06 GG22 JJ02

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 親水性を高め治療薬を送達するための新規な外表面積と貯留部を有するワイヤガイド

(57) 【要約】

第1端部分(14、114)と、長手方向軸(18、118)の周りに配置された公称外周囲(22、122)を備えた非コイル巻き部分(24、124)を有し、公称外周囲(22、122)を含んでいると共に第1表面積(30、130)を画定している第1外表面(12、122)を有している、可撓性のある第2端部分(16、116)と、を備えている細長いシャフト(10、110)を有するワイヤガイド装置と同装置を使用する方法(300)が提供されている。突起(26)、窪み(28)、山(160)、及び/又は谷(161)などの肌理が、公称外周囲(22、122)の周りに実質的に周方向に配置されており、公称外周囲(22、122)よりも大きい有効周長(21、121)を画定し、第1表面積(30、130)よりも大きい第2表面積(40、140)を画定する第2外表面(20、120)を有している。親水性材料及び治療薬が、第2端部分(24、124)及び被覆(54、74)上に部分的に配置され、膜84が、非コイル巻部分(24、124)及び被覆(54、74)の周りに配置され、親水性材料及び



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ワイヤガイド装置において、

長手方向軸（１８、１１８）と、第１端部分（１４、１１４）と、可撓性を有する遠位側第２端部分（１６、１１６）とを有する細長いシャフト（１０、１１０）であって、前記遠位側第２端部分（１６、１１６）は非コイル巻部分（２４、１２４）を備えており、前記非コイル巻部分（２４、１２４）は、前記長手方向軸（１８、１１８）の周りに実質的に均一に配置された公称外周囲（２２、１２２）と、前記公称外周囲（２２、１２２）を含んでいる第１表面積（３０、１３０）とを備えている、細長いシャフト（１０、１１０）と、

10

前記遠位側第２端部分（１６、１１６）の前記非コイル巻部分（２４、１２４）の周りに実質的に周方向に配置された複数の肌理（２６、２８、１６０、１６１）であって、前記肌理の内の少なくとも１つは前記公称外周囲（２２、１２２）に対して半径方向外向きに現れており、前記肌理の内の少なくとも１つは前記公称外周囲（２２、１２２）に対して半径方向内向きに現れている、複数の肌理（２６、２８、１６０、１６１）と、周方向に起伏のある有効周長（２１、１２１）を備えている前記複数の肌理（２６、２８、１６０、１６１）を有する前記非コイル巻部分（２４、１２４）の非円形断面（１Ａ－１Ａ、２Ａ－２Ａ、２Ｂ－２Ｂ、６－６、７－７、８－８）であって、前記有効周長は、前記長手方向軸（１８、１１８）の周りに配置された変化する半径を有し、且つ、肌理のある前記非コイル巻部分（２４、１２４）が、肌理の無い前記第１表面積（３０、１３０）よりも大きい第２表面積（４０、１４０）を有するように、前記公称外周囲（２２、１２２）よりも長くなっている、非円形断面（１Ａ－１Ａ、２Ａ－２Ａ、２Ｂ－２Ｂ、６－６、７－７、８－８）と、を備えているワイヤガイド装置。

20

【請求項 2】

少なくとも１つの肌理（２６、２８、１６０、１６１）は、前記公称外周囲（２２、１２２）に対して半径方向外向きに、約０．００１インチから約０．０２０インチ突き出ている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

少なくとも１つの肌理（２６、２８、１６０、１６１）は、前記公称外周囲（２２、１２２）に対して半径方向内向きに、約０．００１インチから約０．０２０インチ突き出ている、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 4】

前記非コイル巻部分（２４、１２４）は、長さが少なくとも約５．０ｃｍである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記肌理（２６、２８、１６０、１６１）は、前記非コイル巻部分（２４、１２４）の約１０％から約９０％に配置されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

少なくとも１つの肌理は、突起（２６）を備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

少なくとも１つの肌理は、窪み（２８）を備えている、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 8】

前記肌理（２６、２８）の周りに配置された被覆（５４）を更に備えており、前記被覆（５４）は、親水性材料を備えている、請求項 6 又は 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記肌理（２６、２８）の周りに配置された被覆（５４）を更に備えており、前記被覆（５４）は、治療薬を備えている、請求項 6 又は 7 に記載の装置。

【請求項 10】

肌理は山（１６０）と谷（１６１）を備えており、隣接する山（１６０）はその間に前記谷（１６１）を画定している、請求項 1 に記載の装置。

50

【請求項 1 1】

前記谷（１６１）を画定している隣接する山（１６０）は、溝型、波形、中折れ、三日月、曲線、Ｄ字型、フィン付、折り、しわ、ひれ付、すじ、ひだ、溝筋、鋸歯状、ブリーツ、レール、陥凹型、縞、ねじ山、畝型、スリット、スロット、Ｕ字型、Ｖ字型、トラック、捺れ、波、螺旋巻き、渦巻き、及び／又はそれらの組み合わせから成る群より選択された形状を形成している、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 2】

少なくとも 1 つの谷（１６１）に堆積させた親水性作用剤を更に備えている、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 3】

少なくとも 1 つの谷（１６１）に堆積させた治療薬を更に備えている、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 4】

隣接する山（１６０）の周りに少なくとも部分的に配置され、山の間の前記谷（１６１）に治療薬（９０）を入れる貯留部（７３）を形成している、膜（８４）を更に備えており、前記膜（８４）は、所望の徐効性において前記治療薬（９０）に対する透過性を有している、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 5】

隣接する山（１６０）の間の前記谷（１６１）に、前記細長いワイヤガイドの第 2 端（１１６）の外部空間まで伸張している遠位ポート（７７）を有している少なくとも 1 つの内腔（７６）が形成されるように、前記隣接する山（１６０）の周りに部分的に収縮包装された膜（８４）を更に備えている、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記山（１６０）と谷（１６１）の周りに少なくとも部分的に配置された被覆（７４）を更に備えており、前記被覆（７４）は親水性材料を備えている、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記山（１６０）と谷（１６１）の周りに少なくとも部分的に配置された被覆（７４）を更に備えており、前記被覆（７４）は治療薬を備えている、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記被覆（７４）の周りに配置され、所望の徐効性において前記被覆（７４）に対する透過性を有している、膜（８４）を更に備えている、請求項 1 6 又は 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記複数の肌理（２６、２８、１６０、１６１）の内の少なくとも 1 つは、治療薬を更に備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記複数の肌理（２６、２８、１６０、１６１）の内の少なくとも 1 つは、親水性材料を更に備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記非コイル巻部分（２４、１２４）は、前記公称外周囲（２２、１２２）を含んでおり且つ前記第 1 表面積（３０、１３０）を備えている第 1 外表面（１２、１１２）を有している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記非コイル巻部分（２４、１２４）は、前記有効周長（２１、１２１）と前記第 2 表面積（４０、１４０）を含んでいる第 2 外表面（２０、１２０）を有しており、前記第 2 表面積（４０、１４０）は、前記第 1 表面積（３０、１３０）よりも大きくなっている、請求項 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記肌理（２６、２８、１６０、１６１）は、前記第 2 外表面（２０、１２０）上に環状パターンを形成している、請求項 2 2 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 24】

前記肌理(26、28、160、161)は、前記第2外表面(20、120)上に無作為なパターンを形成している、請求項22に記載の装置。

【請求項 25】

前記装置はワイヤガイド(10、110)である、請求項1に記載の装置。

【請求項 26】

前記非コイル巻部分(24、124)は、前記長手方向軸(18、118)から測定して実質的に均一な半径(19、119)により画定されている、前記公称外周囲(22、122)を備えている前記断面(1A-1A、2A-2A、2B-2B、6-6、7-7、8-8)を有しており、

前記非コイル巻部分(22、122)の断面(1A-1A、2A-2A、2B-2B、6-6、7-7、8-8)の前記公称外周囲の周りに実質的に周方向に配置されている前記複数の肌理(26、28、160、161)は、前記長手方向軸(18、118)から測定して可変半径(19'、119')を有する有効周長(21、121)を画定しており、前記有効周長(21、121)は、前記公称外周囲(22、122)よりも大きい、請求項1に記載の装置。

【請求項 27】

請求項1の前記ワイヤガイド装置を使用する方法300において、

請求項1から31の何れかに記載の細長いワイヤガイド10、110を提供する段階301と、

第1端及び第2端を有し、第1端開口部と第2端開口部が管腔を画定している、管状部材を提供する段階302と、

前記管状部材の第2端を患者体内に設置する段階303と、

前記ワイヤガイドの第2端を、前記管状部材の第1端開口部、管腔、及び第2端開口部を通して前進させる段階304と、から成る方法300。

【請求項 28】

前記ワイヤガイドの第2外表面20、120上に、少なくとも部分的に親水性材料を設置する段階305を更に備えている、請求項28に記載の方法300。

【請求項 29】

前記ワイヤガイドの第2外表面20、120上に、少なくとも部分的に治療薬を設置する段階306を更に備えている、請求項28に記載の方法300。

【請求項 30】

前記ワイヤガイドの可撓性を有する第2端16、116を、脈管内の規定の部位に位置決めする段階307を更に備えている、請求項28に記載の方法300。

【請求項 31】

前記管状部材は内視鏡を備えており、前記第2端は、身体の内側領域の内部を可視化するための遠位側ライトとレンズを備えた可撓性を有する遠位側挿入部分であり、前記管腔は前記ワイヤガイドを通すための作業チャネルである、請求項28に記載の方法300。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管系、胆管系、膵臓などの中で、内視鏡と共に又は経皮的に使用するためのワイヤガイド、及び同装置を使用する方法に関する。ワイヤガイドは、親水性を高め治療薬を送達するために表面積が拡大されている。

【背景技術】**【0002】**

背景として、医師及び他の医療専門家(総称的に「医師」)は、各種医療処置にしばしばワイヤガイドを使用する。例えば、医師は、カテーテル又はステント送達システムのような別の細長い医療装置を脈管通路の中に設置するための1つの好適な器具として、一般的にワイヤガイドを使用している。「通路」という用語は、動物の体液及び/又はガスを運

10

20

30

40

50

搬、規制、流通、又は移動させるための、あらゆる管腔、室、導管、開口部、空洞、孔、流路、管、又は腔を含む。ワイヤガイドが内部で使用される各種通路として、少なくとも大動脈、動脈、胆管、血管、上腕、細気管支、毛細管、食道、卵管、胆嚢、胃腸管、心臓、腸管、肝臓、膵臓、胃、気管、尿管、尿道、静脈、及び身体他の場所（総称的に「脈管」）が挙げられ、これら通路にワイヤガイドを設置することが関与する医療処置に、ワイヤガイドをよく使用する。同様に、医師は、後述する内視鏡的医療処置において、内視鏡の作業チャンネル（又は内視鏡と共に使用される付属チャンネル）を通してワイヤガイドを設置することがある。

【0003】

従来型の内視鏡を理解する上での背景として、これらの医療器具は、一般に、身体の内側内部を可視化するための光源と画像センサを含んでいる。内視鏡の分野では、医師は、広範な用途で多種多様な内視鏡を使用する。それら多様な型式の内視鏡は、例えば、関節鏡、気管支鏡、総胆管鏡、結腸内視鏡、細胞鏡、十二指腸鏡、胃鏡、腹腔鏡、腎盂鏡、S字結腸鏡、子宮鏡、又は上記の内の何れかと共に使用される他の外部付属チャンネル装置（総称的に「内視鏡」）を含む。

10

【0004】

ワイヤガイドの代表的な内視鏡的用例では、医師は、ワイヤガイドの少なくとも一部を、内視鏡の作業チャンネル又は内視鏡の外部付属チャンネルを通して導入する。別の例では、医師は、ワイヤガイドの少なくとも一部を、医師が内視鏡の作業チャンネル又は付属チャンネルの中に既に挿入しているか又は挿入するつもりのカテーテルの管腔を通して挿入する。

20

【0005】

ワイヤガイドの代表的な経皮的用例では、医師は、種々の適した方法でワイヤガイドを脈管通路に挿入する。一例として、医師は、患者身体の或る領域に切開を施し、この切開部にカニューレを配置し、これを通してワイヤガイドを挿入する。代わりに、医師は、ワイヤガイドが中に入っている針を、動脈、胆管、上腕静脈、橈側皮静脈、膵管、又は上記の他の脈管の中に挿入し、次いでワイヤガイドを、その針を通して脈管通路に導入してもよい。その後、ワイヤガイドに外挿した状態で針を引き抜く。

【0006】

それら種々のワイヤガイドの用例では、医師らは、普通は、コラム強度、可撓性、及び捩り剛性を含め、幾つかの性能基準に関してワイヤガイドを評価し選択する。一基準として、ワイヤガイドのコラム強度は、捩れ又は逸脱すること無く、内視鏡又は付属チャンネルあるいはカテーテル又は患者の脈管内にワイヤガイドを押し通せるほどでなくてはならない。別の基準では、ワイヤガイドの可撓性は、屈曲した脈管通路を縫って進めることができるほど、且つ医師が脈管を通してワイヤガイドを前進させる際に脈管を傷つけるのを回避できるほどでなくてはならない。第3の基準は、トルク能力又は操舵性に関する。この第3の基準は、ワイヤガイドが、そのトルク蓄積によって鞭打ち効果を引き起こす原因となる過度の捩れ無しに、トルクを1対1の関係でワイヤガイドの近位端から遠位端まで伝達する能力を保有する程度を示す。

30

【0007】

ワイヤガイドの構成材料にもよるが、上の3つの特性は、しばしば、或る程度又は互いに、相互に関連又は関係付けられる。言い換えると、或る種のワイヤガイドでは、しばしば、これらの性能基準は競合し、或る基準を高めれば別の基準が危うくなる。例えば、コラム強度を高めると可撓性が低下する可能性があり、その逆も然りである。実際、ワイヤガイドを製造する場合、従来ワイヤガイドを作るのに使用される金属には限界があるため、ある性能特性を優先させるために或る性能特性を犠牲にせざるをえないことがある。単なる一例として、所与のワイヤガイドのトルク能力を高めると、従来組成又は形状のワイヤガイドにおいては可撓性及び/又は押進性がしばしば低下することがある。

40

【0008】

上記のとおり、挿入時に屈曲した脈管通路を通り抜け、通路内の障害を回避するために、従来ワイヤガイドは、医師により保持又は固定され、目標部位又はその付近に配置さ

50

れる遠位端を有している。従来通り、「遠位側」は、患者に装置を挿入したとき医師又は施術者から遠いことを意味し、「近位側」は、患者に装置を挿入したときに医師又は施術者に最も近いかその方向を意味する。

【 0 0 0 9 】

典型的なワイヤガイドの形状は、普通、脈管通路又は内視鏡や補助装置のチャネルの形状を真似た実質的に円形断面を有する略円筒状である。従来のワイヤガイドは時折、ステンレス鋼又はニチノールのワイヤ芯を長手方向のテフロン（登録商標）被覆コイルに包んでワイヤガイドの直径を拡大し強度を高め、疎水性をもたせて親水性材料及び／又は治療薬の被覆に対し耐性をつけたものがある。比較すると、従来の非コイル巻ワイヤガイドは、通常、滑らかな外表面と、直径が縮小され何千分の１インチで測定される先細の遠位端を有しており、これによってワイヤガイドの可撓性は増しているが、ワイヤガイドの遠位端の外表面積は小さくなっている。可撓性を実現しつつ、表面積を増してワイヤガイドにより多くの機能性を持たせるための改良が可能である。

10

【 0 0 1 0 】

従って、改良されたワイヤガイドが望まれている。ここで教示するように、これらのワイヤガイドは、親水性を高め治療薬を送達するために、増大した外表面積及び／又は貯留部を有するように、ワイヤガイドを特別仕様にすることに着眼した新規な取り組みを備えている。

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

20

【 0 0 1 1 】

例えば脈管系、胆管、膵臓などの中で、内視鏡と共に又は経皮的に使用するためのワイヤガイドが提供されている。１つの実施形態では、細長いシャフトは第１端部分と可撓性を有する第２端部分を有している。可撓性を有する第２端部分の非コイル巻部分は、公称外周囲を有している。公称外周囲の周りに複数の肌理が周方向に配置され、その肌理を有する非コイル巻部分の全体的な表面積を増している。

【 0 0 1 2 】

別の実施形態では、細長いシャフトは第１端部分と可撓性を有する第２端部分を有している。可撓性を有する第２端部分の非コイル巻部分は、公称外周囲を有している。公称外周囲の周りに複数の山と谷が周方向に配置され、全体的な表面積を増している。

30

【 0 0 1 3 】

更に別の実施形態では、細長いワイヤガイドは、第１端部分と可撓性を有する第２端部分を備えており、可撓性を有する第２端部分の非コイル巻部分は公称外周囲を有しており、この公称外周囲の周りに複数の山と谷が周方向に配置され、隣り合った山同士がその間に谷を画定している。少なくとも１つの谷の周りに膜が配置され、谷に沿ってワイヤガイドの外部空間まで伸張している貯留部を形成している。貯留部の中には治療薬が入っている。

【 0 0 1 4 】

体内処置のためのワイヤガイドを提供する方法もまた提供されている。１つの実施形態では、本発明による方法は、第１端と可撓性を有する第２端を有するワイヤガイドであって、第２端は公称外周囲とこの公称外周囲の周りに周方向に配置された肌理を備えており、この肌理は外表面積を増している、ワイヤガイドを提供する段階を含んでいる。カニューレ、針、内視鏡作業チャネル、又は内視鏡と共に使用される付属チャネルの様な管状部材が提供されている。管状部材は、第１端と第２端に開口部を有しており、それらの間に管腔が画定されている。管状部材の第２端は、患者体内に内視鏡的又は経皮的に設置される。ワイヤガイドの第２端は、管状部材の第１端開口部、管腔、及び第２端開口部を通して進められる。

40

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 5 】

その範囲又は適用性を限定するものではないが、本発明は、概括的には、経皮的（脈管

50

系、胆管系、膵臓などの中で)もしくは内視鏡的に、又は例えばカテーテルなどと共に、使用されるワイヤガイド装置と、同装置を使用する方法に関する。より具体的には、但し限定ではなく一例として、本発明は、増大した外表面積及び/又は貯留部を有するワイヤガイドに関し、ワイヤガイドの増大した外表面積及び/又は貯留部は、親水性を高め及び/又は治療薬を送達することができるようになっている。

【0016】

本発明の原理の理解を促すため、以下に、本発明の実施形態の詳細な説明を、図面並びに本発明の態様を説明するのにここで使用している言語で表して提供する。説明は、本発明を何らかの形で限定するものではなく、当業者が本発明を具現化し使用することを可能にするためのものである。ここで使用する用語、即ち、備えている、含んでいる、有している、有する、～を有して、保有する、及びそれらの派生語は、付加的な段階又は構造の可能性を排除しない、制約の無い過渡句、用語、又は単語であるものとする。

10

【0017】

脈管及び脈管通路の構造を前提としてその中を進ませる従来のワイヤガイドは円筒形である。円筒形の形状は、苦痛や不快感を最小限に抑え、又は患者の脈管通路、カテーテル、内視鏡の作業チャンネル、又は内視鏡と共に使用される付属チャンネル内を進める上で、患者に受け容れられ易い。更に、可撓性を増し脈管通路を傷つける危険性を低減するため、従来のワイヤガイドは、大抵、遠位方向に先細になっており、断面積と表面積が徐々に小さくなるが、この表面積は望ましい表面積よりも小さい。表面積を増大させるために、ガイドワイヤ断面の直径を拡大することもできるが、これは細い脈管通路にとって最適とはいえない。また、大きなワイヤガイドは患者にとっても不快である。本発明の実施形態によれば、ワイヤガイドは、患者の負担、容認性、又は安全性を犠牲にすることなく、表面積を増大させることができる。

20

【0018】

図1及び図1A(図1の1A-1A線に沿う断面)は、表面積を増大させ、並びに親水性を高め及び/又は治療薬を送達するための、本発明の1つの実施形態による細長いシャフト10を有するワイヤガイド装置を示している。この実施形態は、第1端部分14と可撓性を有する第2端部分16を備えている。第2端部分16は、第1端部分14から遠位方向に伸張している。本発明の実施形態の説明に際し、細長いシャフト10は、経皮的に、あるいは胆管、膵臓、カテーテル、もしくは付属チャンネルの中で、又は内視鏡的に使用するためのワイヤガイドとして利用される、軸状もしくは丸みのある、長楕円形、円形、矩形、方形、管状、円筒形、又は略ロッド状などいかなる構造であってもよい。1つの実施形態では、細長いシャフト10はワイヤガイドである。別の実施形態では、ワイヤガイドは、以下に説明するように、第1端部分14と可撓性を有する第2端部分16を有する細長いシャフト10を備えている。ワイヤガイドでは従来そうであったように、細長いシャフト10は、通常、加工硬化外科用ステンレス鋼、又はニッケルチタン合金(「ニチノール」)、銅亜鉛アルミニウム、鉄マンガシリコン、金カドミウム、銅アルミニウム、及び銅アルミニウムニッケルの様な形状記憶合金を使用しているが、ワイヤガイド用のどの様な従来型の材料を使用してもよい。

30

【0019】

細長いシャフト10を有するワイヤガイド装置の実施形態を説明する際に用いる「細長い」という用語は、約50センチメートル(「cm」)より長いことを意味する。しかしながら、ガイドワイヤの全長はまちまちで、1つの実施形態では、細長いシャフト10は長さが約50cmから600cmの間にあるが、必要に応じてこれより短くても長くてもよい。別の実施形態では、細長いシャフト10は、約185cmから約480cmの範囲にある。細長いシャフト10の直径は、限定ではなく一例として、約0.25ミリメートル(「mm」)から約1.25mmの間であり、この直径は、遠位方向に概ね先細になっててもよい。また、細長いシャフト10の長さに沿った位置によって、細長いシャフト10の直径はまちまちで、この範囲よりも大きくても小さくてもよい。例えば、細長いシャフト10の直径は、第1端部分14では1.25mmよりも大きく、第2端部分16又は

40

50

第２端部分の一部では０．２５ｍｍよりも小さくてもよい。

【００２０】

更に、第２端部分１６の長さは、細長いシャフト１０の全長に対して、まちまちであってもよい。例えば、１つの実施形態では、第２端部分１６は、第１端部分１４から遠位方向に伸張しているか第１端部分１４よりも遠位側にある細長いシャフト１０の長さに沿うどのような長さであってもよい。換言すると、第２端部分１６は、先に述べたように、細長いシャフト１０の全長と比較して、その大部分又は圧倒的大部分の長さを占めてよい。更に別の実施形態では、第２端部分１６は、細長いシャフト１０の長さの大部分より短く、細長いシャフト１０の全長１００ｃｍより短くてもよい。更に別の実施形態では、第２端部分１６は約０．５ｃｍから約５０ｃｍである。更に別の実施形態では、第２端部分１６は、約１ｃｍから約２５ｃｍである。

10

【００２１】

図１、図１Ａ、図２、図２Ａ、図２Ｂ、及び他の図面の実施形態による細長いシャフト１０とその第２端部分１６は、患者に十分に許容され、且つ脈管通路、カテーテル、内視鏡チャンネル、及び付属チャンネルの中を進ませるのに適した大きさに作られている。また、本発明による細長いシャフト１０は、従来のワイヤガイドに比べて付加的な機能性を提供する。下で更に詳しく説明するが、可撓性を有する第２端部分１６は、親水性を高め及び治療薬を送達するために外表面積を増大させることを目的にここで教示しているように、突起２６及び／又は窪み２８（図１、図１Ａ、図２、図２Ａ）及び／又は山１６０と谷１６１（図３Ａ、図３Ｂ、図４Ａ、図４Ｂ、図５、図６、図７、図８）を備えている肌理２

20

【００２２】

細長いシャフトの可撓性を有する第２端部分１６は、非コイル巻部分２４を有している。非コイル巻部分２４は、ステンレス鋼又はニチノール製のワイヤ芯の周りにコイルが巻かれた従来のコイル巻ワイヤガイドに勝る利点を有している。つまり、コイルはワイヤ芯に別の構成要素を加えるのであるが、本発明の非コイル巻部分は別の構成要素を加える必要が無く、従って、コイル巻ワイヤガイドでは、第２端部分１６の非コイル巻部分に比べて製造費用が高つくことになる。また、コイルの目的は、本発明の非コイル巻部分２４のように、表面積を増すことではない。むしろコイルはワイヤを横方向に硬化させるのであるが、本発明第２端部分１６の非コイル巻部分２４は、コイルを巻いた同じ部分と比較して、曲げに対する抵抗が小さい。また、コイルの巻きは円周方向ではなく、ワイヤ芯の長さに沿って長手方向に離間している。更に、コイルの巻きはコイルが横方向に曲がると伸びて離れるが、これは本発明第２端部分１６の非コイル巻部分２４では見られない。コイルがテフロン（登録商標）被覆（疎水性であり親水性ではない）又は親水性材料又は治療薬の被覆を備えている場合には、コイルが伸びている間にコイルの巻きが離れるとき、被覆が削ぎ落とされる。また、被覆はコイル巻構造に限定されるが、それに対して、本発明は、下で説明するように表面積を増大させるために他の構成を有している。加えて、コイルでは、ワイヤガイドの直径が大きくなるためステンレス鋼又はニチノールのワイヤ芯を細くする必要があるが、本発明の非コイル巻部分２４は、ワイヤ芯を過度に硬化させることなく芯を太くすることができる。従来の非コイル巻ワイヤガイドと比べて、本発明の非コイル巻部分２４は、肌理２６、２８、１６０、１６１を有しており、その結果、表面積が増し、親水性を高める及び／又は治療薬を送達するなど付加的機能をワイヤガイドに提供する。

30

40

【００２３】

非コイル巻部分２４は長手方向軸１８を画定している。本発明の実施形態を説明するのにここで及び全体を通して使用する「長手方向軸」という用語は、概ね第２端部分１６の縦軸と考えるべきであり、それは真っ直ぐでもよいし、第２端部分１６が可撓性であることから、場合によっては湾曲していることもある。（例えば、１Ａ－１Ａ線に沿う）所与の断面において、可撓性を有する第２端部分１６の非コイル巻部分２４は、長手方向軸１８を中心として実質的に均一に配置された公称外周囲２２を有している（例えば、公称外

50

周囲 22 は、長手方向軸 18 から実質的に均一の半径 19 を画定している。ただし第 2 端部分 16 が遠位方向に先細になるにつれ半径 19 の大きさは長手方向に変化するが、所与の断面では半径 19 は実質的に均一であり、その結果、均一で円形の外表面 12 となっている。所与の断面において、可撓性を有する第 2 端部分 16 の非コイル巻部分 24 は、有効周長 21 (図 1A) を更に備えており、下で論じるように突起 26 及び / 又は窪み 28 である肌理があることにより、この有効周長 21 は、長手方向軸 18 から測定して可変半径 19' を備えた、周方向に起伏した構造 (例えば、起伏した有効周長 21 及び / 又は外表面 20) を有する非円形断面である。有効周長 21 は、公称外周囲 22 よりも長い。例えば、公称外周囲 22 が $2\pi r$ と測定される場合、有効周長 21 は $2\pi r$ よりも大きくなる。また、顕微鏡レベルのこぼこ面が与えられた場合には、公称外周囲 22 は、突起 26 と窪み 28 も設けていないものとしての従来のワイヤガイドの略実際の、実質的な、又は平均周囲として定義されるが、前記肌理について次に説明する。

【0024】

突起 26 及び / 又は窪み 28 の様な複数の肌理が、非コイル巻部分の公称外周囲 22 の周りに実質的に周方向に且つ長手方向軸 18 に対して半径方向に配置されている。本発明の実施形態を説明する際の「肌理」という用語は、突起 26 のみを有する、窪み 28 のみを有する、又は、突起 26 と窪み 28 の両方を有する実施形態、及び / 又は下で説明する山 160 と谷 161 のみを有する (図 3A、図 3B、図 4A、図 4B、図 5、図 6、図 7、図 8)、又は突起 26、窪み 28、山 160、及び谷 161 の何らかの組み合わせを有する実施形態を含んでいる。ここで論じている実施形態の何れかを説明するのに用いている「複数の」という用語は、「2 つ又はそれ以上」を意味する。而して、例えば塊として公称外周囲 22 から半径方向外向きに突き出た 1 つ又は複数の突起 26、及び / 又は例えば陥没、打痕、へこみとして公称外周囲 22 から半径方向内向きに凹んでいる 1 つ又は複数の窪み 28、又は突起 26 と窪み 28 の組み合わせがある。1 つの実施形態では、可撓性を有する第 2 端部分 16 の (例えば、線 1A - 1A、線 2A - 2A、線 2B - 2B、線 6 - 6、線 7 - 7、線 8 - 8 に沿う) 所与の断面には、1 つ又は複数の肌理 26、27、160、161 が少なくとも 3 つ存在する。

【0025】

非コイル巻部分 24 は、公称外周囲 22 を備え且つ第 1 表面積 30 を画定している第 1 外表面 12 を更に備えている。非コイル巻部分 24 は、有効周長 21 を備え且つ第 2 表面積 40 を画定している第 2 外表面 20 (例えば、非円形断面及び起伏のある周方向外側面) を更に備えている。第 2 表面積 40 は、第 1 表面積 30 よりも大きい。換言すると、第 2 端部分 16 の非コイル巻部分 24 の公称外周囲 22 の周りに周方向に配置された複数の突起 26 及び / 又は窪み 28 は、外表面 20 の全体表面積を増やすので、可撓性を有する第 2 端部分 16 の断面において全ての他のものは等しくなっていて、複数の突起 26 及び / 又は窪み 28 の結果として得られた起伏のある周方向外表面を有する表面積 40 は、突起 30 及び / 又は窪み 28 の無い表面積 30 よりも大きくなる。

【0026】

突起 26 及び / 又は窪み 28 は、有効周長 21 に周方向に起伏のある形状を与えるどのような形状 (丸み、長楕円、円、楕円、矩形、方形、ロッド状、多角形、凸凹など) を有してもよいし、又はそれらの組み合わせであってもよい。単に楕円形又は矩形の断面を有するワイヤガイドと混同しないように説明すると、突起 26 は、公称外周囲 22 から外向きに出現し、結果的に起伏のある周方向外側面を作り出す起伏のある有効周長 21 を備えている、構造を含んでいる。突起 26 の例としては、限定するわけではないが、あらゆる突起、突出、膨らみ、弓反り、凸部、こぶ、つまみ、隆起、ランプ、粗面化された面もしくは粗面、又はそれらの組み合わせが挙げられる。また、突起 26 は、意図する脈管通路と矛盾のない大きさの任意適当な直径の範囲内で、公称外周囲 22 から (又はこれに対して) 半径方向外向きに突き出ていてもよい。1 つの実施形態では、突起 26 は、約 0.001 インチから約 0.020 インチ半径方向外向きに突き出ており、別の実施形態では、約 0.005 インチから約 0.010 インチ突き出ている。可撓性を有する第 2 端部分 16

の中心を通過して芯体が伸張している場合、可撓性を有する第2端部分16を脈管通路内での意図された目的に合った寸法にするため、突起26の高さは、可撓性を有する第2端部分16の公称直径と芯体直径を縮小することにより補償される。

【0027】

同様に、単に楕円形又は矩形の断面を有するワイヤガイドと混同しないように説明すると、窪み28は、公称外周囲22から内向きに出現し、結果的に起伏のある周方向外側面を作り出す起伏のある有効周長21を備えている、構造を含んでいる。窪み28の例としては、限定するわけではないが、あらゆる窪み、陥没、陥凹、打痕、凹部、沈降部、圧痕、小さな点、ディンプル、ピット、痕、穴、クレーター、へこみ、粗面化された面もしくは粗面、又はそれらの組み合わせが挙げられる。また、窪み28は、機械的完全性に影響しないように、非コイル巻部分24に使用される材料の許容公差範囲内及び/又は芯体直径の許容公差範囲内で、公称外周囲22から(又はこれに対して)半径方向内向きに突き出ているてもよい。1つの実施形態では、窪み28は、半径方向外向きに約0.001インチから約0.020インチ、また別の実施形態では約0.005インチから約0.010インチ突き出ている。

【0028】

突起26は、非コイル巻部分24の第2外表面20上に環状パターンを形成していてもよいし、又は代わりに、斜めパターン又は無作為パターンを形成していてもよい。同様に、窪み28は、非コイル巻部分24の第2外表面20上に環状パターンを形成していてもよいし、又は代わりに、斜めパターン又は無作為パターンを形成していてもよい。1つの実施形態では、非コイル巻部分24は、長さが少なくとも約5.0cmであり、代わりの実施形態では、長さが約5.0cmから50.0cm、又は約10.0cmから約30.0cmであるが、非コイル巻部分の長さは、必要に応じて上記範囲より長くても短くてもよい。1つの実施形態では、突起26及び/又は窪み28は、非コイル巻部分24外表面の10%から90%に配置されており、別の実施形態では、約20%から約50%に配置されている。上記パーセンテージは、(突起26及び/又は窪み28無しの非コイル巻部分により画定される)表面積30に対する(公称外周囲22の周りに配置された突起26及び/又は窪み28を有する非コイル巻部分24の区間により画定される)表面積40を増やしたいと所望する程度によって増減される。実際に、突起26及び窪み28は、公称外周囲22により画定される非コイル巻部分24の約1%から100%に配置することができる。1つの実施形態では、表面積40は、表面積30よりも少なくとも20%大きい、別の実施形態では、表面積40は表面積30よりも少なくとも50%大きい。

【0029】

突起26と窪み28は、随意的に、第2端部分16から一体に成形されている。一例として、突起26と窪み28は、細長いシャフト10の第2端部分16を形成している材料から成形され、鋳造され、型打ち成形され、又は機械もしくは工具により加工される。また、突起26は、第2端部分16に取り付けてもよい。更に、窪み28は、第2端部分16に、エッチング、刻み、又はドリル加工などによって設けてもよい。複数の突起26と窪み28の配置は、外表面20上に離間、重複して混在、あるいはそれらの組み合わせであってもよい。

【0030】

図2、並びに図2A及び図2B(それぞれ、図2の線2A-2A及び線2B-2Bに沿う可撓性を有する第2端部分16の断面図)では、これまでの図と同様の要素には上記と同一の符号を付しているが、それらの図に示すように、本発明の1つの実施形態では、可撓性を有する第2端部分16の非コイル巻部分24は、複数の突起26と窪み28を含んでいる非コイル巻部分24の周りに配置された被覆54を更に備えており、この被覆54は、随意的に親水性材料及び/又は治療薬を備えている。所与の断面では、可撓性を有する第2端部分16の非コイル巻部分24の被覆54は、突起26及び/又は窪み28によって、公称外周囲22よりも寸法が大きい第2有効周長21'を更に備えている。また、図2Bは、被覆が、長手方向軸18から測定して第2可変半径19'を備えている、周方

10

20

30

40

50

向に起伏の或る構造（例えば、起伏のある第 2 有効周長 2 1 ' 及び / 又は外表面）を備えた非円形断面を有していることを示している。

【 0 0 3 1 】

本発明の何れかの実施形態を説明するのに使用する用語「被覆」、「被覆部」、「被覆された」及びその派生語は、共有結合、イオン結合、又は分子間結合（イオン・双極子力、双極子・双極子力、ロンドン分散力、及び / 又は水素結合など）を介して化学的に結合された、接着された、又はラミネート、テーピング、浸漬、噴霧、堆積、蒸着、包装（加熱融合）、塗布後硬化など、何らかの他の方法で貼り付けられた、あらゆる物質、化合物、分子、又は材料（固体、液体、流体、ゲル、気体、又は蒸気を備えているかを問わず）を含んでいる。被覆 5 4 は、概ね均一の厚さあるいは異なる及び / 又は変化する厚さを有している。被覆 5 4 は、窪み 2 8 の内の幾つかを満たし他の窪み 2 8 は満たしていなくてもよいし、また、突起 2 6 の内の幾つかを覆い他の突起 2 6 は覆っていないなくてもよく、及び / 又は、外表面 1 2、2 0 を或る程度覆い、但し外表面 1 2、2 0 の全てよりも少ない範囲を覆っていてもよい。更に、被覆 5 4 は、図 2 A に示す均一な外表面を形成していてもよいし、図 2 B に示す起伏のある外表面を形成していてもよい。

10

【 0 0 3 2 】

1 つの実施形態では、複数の突起 2 6 及び / 又は被覆 5 4 の 1 つ又はそれ以上は、治療薬を備えている。他の実施形態では、複数の突起 2 6 及び / 又は被覆 5 4 の 1 つ又はそれ以上は、可撓性を有する第 2 端部分 1 6 の部分 2 4 の外表面 2 0 を被覆している親水性材料を備えている。また、治療薬及び / 又は親水性材料は、複数の窪み 2 8 の内の少なくとも 1 つの中に、突起 2 6 上に、又は外表面 2 0 上の隣接する突起 2 6 の間に配置されていてもよい。別の実施形態では、治療薬の堆積が、可撓性を有する第 2 端部分 1 6 の部分 2 4 の外表面 2 0 の何れかの領域を被覆している。

20

【 0 0 3 3 】

図の何れかに示す本発明の実施形態の何れかを説明するのにここで使用する「治療薬」という用語は、限定ではなく一例として、あらゆる薬、薬物、麻酔薬、抗生物質、医薬品、及び / 又は薬剤、治療剤、あるいは物質を含むものと考えられたい。治療薬の種類は、例えば、治癒過程の支援、細菌数の低減の支援、及び薬剤の送達などで医療処置の間に使用される薬剤の様な、活性を有するものであってよい。治療薬の特定の例には、ネオマイシン、サルファ剤、抗菌剤、抗生物質、塩化オキシブチニン、リドカイン、ケトロラク、ケトロラクトロメタミン、イブプロフェン、ケトプロフェン、タイレノール、及びジクロフェナク並びにそれらの等価物が挙げられるが、それらは単に説明を目的として提示したものであり限定を課すものではない。1 つの実施形態では、治療薬は親水性材料を備えている。治療薬は、随意的に、徐効性放出又は低速放出を提供するために可溶性を有するように構成してもよい。

30

【 0 0 3 4 】

更に別の実施形態では、被覆はヒドロゲル（即ち、代表的には外表面と共有結合されており、医師が水を用いるまでは比較的乾燥しており、水を用いると水溶液で膨らむポリマー）を含んでいる親水性材料である。ヒドロゲルは一般に、平衡状態で水分量の重量が 80 ~ 90 %、望ましくは 50 ~ 98 % である。機械的には、ヒドロゲルは、40 , 000 ~ 60 , 000 ダイン / cm^2 の範囲の引張応力を支持することができる。化学的には、ヒドロゲルは、安定状態に留まる傾向があり体内で劣化しない。

40

【 0 0 3 5 】

図 3 A、図 3 B、図 4 A、図 4 B は、第 1 端部分 1 1 4 と、親水性を高め及び / 又は治療薬を送達するための非コイル巻部分 1 2 4 を有する可撓性の第 2 端部分 1 1 6 とを備えている、細長いシャフト 1 1 0 の別の実施形態を示している。細長いシャフト 1 1 0 は、上で論じた何れかの細長い構造（例えば、軸状、丸み、長円形、円形、矩形、方形、管状、略円筒形、又はロッド状）、長さ、直径、及び材料を備えていてもよい。同様に、可撓性を有する第 2 端部分 1 1 6 は、上で論じた長さ、先細の直径、及び形状を備えていてもよい。1 つの実施形態では、細長いシャフト 1 1 0 はワイヤガイドである。別の実施形態

50

では、ワイヤガイドは、下で説明するが、第 1 端部分 1 1 4 と可撓性を有する第 2 端部分 1 1 6 とを有する細長いシャフト 1 1 0 を備えている。

【0036】

図 3 A、図 3 B、図 4 A、図 4 B は、長手方向軸 1 1 8 の周りに実質的に均一に配置された公称外周囲 1 2 2（この用語は、ここで、そして実施形態を説明するために全体を通して使用される）を示している（例えば、非コイル巻部分 1 2 4 の長さに沿う所与の断面では、公称外周囲 1 2 2 は、長手方向軸 1 1 8 から実質的に均一の半径 1 1 9 を画定する。第 2 端部分 1 1 6 が遠位方向に先細になるにつれ半径 1 1 9 が長手方向に変化するが、半径 1 1 9 は同一断面では実質的に均一であり、その結果、起伏のある円形の外表面 1 1 2 となっている）。所与の断面において、可撓性を有する第 2 端部分 1 1 6 の非コイル巻部分 1 2 4 は、有効周長 1 2 1（図 3 A、図 3 B、図 4 A、図 4 B、図 6 A から図 8）を更に備えており、下で論じるように山 1 6 0 及び / 谷 1 6 1 があるため、この有効周長 1 2 1 は、長手方向軸 1 1 8 から測定して可変半径 1 1 9' を備えた周方向に起伏する構造（例えば、起伏した有効周長 2 1 及び / 又は外表面 1 2 0）を有する非円形断面である。有効周長 1 2 1 は、寸法が公称外周囲 1 2 2 よりも長い。

【0037】

顕微鏡レベルの凸凹面が与えられた場合、公称外周囲 1 2 2（例えば $2 \pi r$ ）は、従来のワイヤガイドの凡その周囲、あるいは山、谷、又は本発明により教示されている肌理の無いワイヤガイドの平均周囲として定義される。例えば、図 3 A と図 4 A は、山と谷 1 6 0、1 6 1 それぞれ（又は図 1、図 1 A、図 2、図 2 A、図 2 B の場合の突起 2 6 及び窪み 2 8）の最も内側の半径方向境界線により画定される、ワイヤガイドの公称外周囲 1 2 2 を示している。とはいえ、公称外周囲 1 2 2 は、それぞれ図 3 B と図 4 B に示す山と谷 1 6 0、1 6 1（又は図 1、図 1 A、図 2、図 2 A、図 2 B の場合の突起 2 6 及び窪み 2 8）の半径方向中間点と交わるものとして定義することもできる。公称外周囲 1 2 2 は、山 1 6 0 と谷 1 6 1 又は突起 2 6 と窪み 2 8（図 1、図 1 A、図 2、図 2 A、図 2 B）の最も外側の頂点を結んだものとして定義することもできる。

【0038】

図 3 A、図 3 B、図 4 A、図 4 B に示す細長いシャフト 1 1 0 の実施形態の可撓性を有する第 2 端部分 1 1 6 は、第 1 端部分 1 1 4 から遠位方向に伸張しているか、そうでなければ第 1 端部分 1 1 4 より遠位側にある。

【0039】

非コイル巻部分 1 2 4 は、長手方向軸 1 1 8 を画定しており、先に説明したように、この長手方向軸 1 1 8 は、第 2 端部分 1 1 6 が可撓性を有していることから、直線状であってもよいし湾曲していてもよい。非コイル巻部分 1 2 4 は、上で説明した公称外周囲 1 2 2 を更に備えており、この公称外周囲 1 2 2 は長手方向軸 1 1 8 のを中心として実質的に均一に配置されている。

【0040】

複数の山 1 6 0 と谷 1 6 1 は、非コイル巻部分の公称外周囲 1 2 2 を中心として実質的に周方向に、且つ長手方向軸 1 1 8 に対して半径方向に配置されている。隣接する山 1 6 0 同士の間には谷 1 6 1 が画定されている。非コイル巻部分 1 2 4 は、公称外周囲 1 2 2 を備え且つ第 1 表面積 1 3 0 を画定している第 1 外表面 1 1 2 を更に備えている。山 1 6 0 と谷 1 6 1 によって、非コイル巻部分 1 2 4 は、有効周長 1 2 1 を備え且つ第 2 表面積 1 4 0 を画定している第 2 外表面 1 2 0 を更に備えている。非コイル巻部分の公称外周囲 1 2 2 の周りに実質的に周方向に山 1 6 0 と谷 1 6 1 を配した結果として得られた周方向に起伏のある構造（例えば、起伏のある有効周長 1 2 1 及び / 又は外表面）を有する非円形断面が与えられているので、有効周長 1 2 1 は、公称外周囲 1 2 2 よりも長い。例えば、公称外周囲 1 2 2 が $2 \pi r$ と測定されると、有効周長 1 2 1 は $2 \pi r$ よりも大きいはずである。結果として、第 2 表面積 1 4 0 は第 1 表面積 1 3 0 よりも大きい。

【0041】

山 1 6 0 と谷 1 6 1 は、周方向に起伏があり表面積を増やすようななどの様な構造であっ

てもよい。限定ではなく一例として、山 1 6 0 と谷 1 6 1 は、公称外周囲 1 2 2 から外向き又は内向きに現れてもよい。例として、限定するわけではないが、山 1 6 0 と谷 1 6 1 により形成される、外表面に沿った以下の形状、即ち、溝型、波形、中折れ、三日月、曲線、D 字型、フィン付、折置まれた、しわの寄った、ひれ付、溝付、ギザギザのある、ヒダのある、レール、陥凹型、筋入り、ねじ山、畝型、スリット型、スロット型、U 字型、V 字型、トラック、捺れた、波、螺旋巻き、渦巻き、及び / 又はそれらの組み合わせを挙げることができる。従って、外表面 1 2 0 は、例えば、何れかの尖った、先が細くなった、星型、アーチ型、クローバ型、又は経皮的又は内視鏡的に使用するためのワイヤガイドとして利用される他の不規則な形状の細長い構造の様な、何らかの表面強化構造を含んでいる有効周長 1 2 1 を備えていることに注目されたい。

10

【0042】

1 つの実施形態では、山 1 6 0 の内の少なくとも 1 つは、長手方向軸のオフセットを画定し実質的に細長い部材の長手方向軸と平行になっている。山 1 6 0 は、第 2 外表面 1 2 0 上に環状パターンを形成するように、隣接する山 1 6 0 に対して等間隔で離間して配置してもよい（例えば、ギヤ、歯車、又はシリンダ様の、直線で等間隔に離間した歯を有するシャフトであり、この歯は、丸形、方形、V 字型、U 字型、D 字型、又は山 1 6 0 と谷 1 6 1 に関して上で説明した他の形状であってもよい）。代わりに、山 1 6 0 は、第 2 外表面 1 2 0 上に無作為パターンを形成するように、隣接する山 1 6 0 に対して非等間隔で離間して配置してもよい。別の実施形態では、山 1 6 0 は、斜めパターンを形成してもよい。1 つの実施形態では、非コイル巻部分 1 2 4 は、ワイヤガイドの非コイル巻の可撓性を有する第 2 端部分である。

20

【0043】

更に、山 1 6 0 は、意図した脈管通路と整合する任意適当な寸法の直径内で、公称外周囲 1 2 2 から（又は公称外周囲 1 2 2 に対して）半径方向外向きに突き出ている。1 つの実施形態では、山 1 6 0 は、約 0 . 0 0 1 インチから約 0 . 0 2 0 インチ半径方向外向きに突き出しており、別の実施形態では、約 0 . 0 0 5 インチから約 0 . 0 1 0 インチ半径方向外向きに突き出ている。可撓性を有する第 2 端部分 1 1 6 の中心を通して芯体が伸張している場合、可撓性を有する第 2 端部分 1 1 6 を脈管通路内での意図された目的に合った大きさとするため、山 1 6 0 の高さは、可撓性を有する第 2 端部分 1 1 6 及び芯体直径を縮小することにより補償される。

30

【0044】

反対に、谷 1 6 1 は、公称外周囲 1 2 2 から（又は公称外周囲 1 2 2 に対して）半径方向内向きに突き出して、これにより隣接する山 1 6 0 を形成している。谷 1 6 1 は、機械的完全性に影響しないように、非コイル巻部分 1 2 4 に使用される材料の許容公差範囲内及び / 又は芯体直径の許容公差範囲内で、公称外周囲 1 2 2 から半径方向内向きに突き出てもよい。1 つの実施形態では、谷 1 6 1 は、半径方向外向きに約 0 . 0 0 1 インチから約 0 . 0 2 0 インチ突き出しており、また別の実施形態では約 0 . 0 0 5 インチから約 0 . 0 1 0 インチ突き出ている。

【0045】

1 つの実施形態では、非コイル巻部分 1 2 4 は、長さが少なくとも約 5 . 0 c m であり、代替的には、長さは約 5 . 0 c m から 5 0 . 0 c m、又は約 1 0 . 0 c m から約 3 0 . 0 c m であるが、非コイル巻部分の長さは、必要に応じて上記範囲より長くても短くてもよい。山 1 6 0 と谷 1 6 1 は、非コイル巻部分 1 2 4 の外表面の 1 0 % から 9 0 % に配置され、別の実施形態では、約 2 0 % から約 5 0 % に配置されてもよい。上記パーセンテージは、（山 1 6 0 及び / 又は谷無しの非コイル巻部分により画定される）表面積 1 3 0 に対し、（公称外周囲 1 2 2 の周りに配置された山 1 6 0 及び / 又は谷を有する非コイル巻部分 1 2 4 の区間により画定される）表面積 1 4 0 をどれだけ増やしたいかによって増減されてもよい。実際に、山 1 6 0 と谷 1 6 1 は、公称外周囲 1 2 2 により画定される非コイル巻部分 1 2 4 の約 1 % から 1 0 0 % まで配置することができる。1 つの実施形態では、表面積 1 4 0 は、表面積 1 3 0 よりも少なくとも 2 0 % 大きい、別の実施形態では、

40

50

表面積 140 は、表面積 130 よりも少なくとも 50 % 大きい。

【0046】

山 160 と谷 161 は、随意的に、第 2 端部分 116 と一体に成形される。一例として、山 160 と谷 161 は、細長いシャフト 110 の第 2 端部分 116 を形成している材料から成形され、鑄造され、型打ち成形され、又は機械もしくは工具により加工されてもよい。また、山 160 は、第 2 端部分 116 に取り付けられてもよい。更に、谷 161 は、第 2 端部分 116 に、エッチング、刻み、ドリル加工などによって設けられてもよい。複数の山 161 と谷 161 の配置は、外表面 120 上に離間、重複して混在、又はそれらの組み合わせであってもよい。

【0047】

1 つの実施形態では、図 2、図 2 A、図 2 B の実施形態に関して先に説明したように、可撓性を有する第 2 端部分 116 の非コイル巻部分 124 の外表面 120 は、親水性材料を山 160 上に又は谷 161 内に堆積させるなどして、親水性材料で被覆されていてもよい。別の実施形態では、先に説明したように、治療薬は、可撓性を有する第 2 端部分 116 の非コイル巻部分 124 の外表面 120 のどの部分に被覆されてもよいし、及び / 又は谷 161 の少なくとも 1 つを覆って又は谷 161 の中に入れてもよい。更に別の実施形態では、複数の山 160 の内の 1 つ又はそれ以上が、治療薬で被覆されていてもよい。治療薬は、随意的に、徐効性放出又は低速放出を提供するために可溶性を有するように構成してもよい。

【0048】

従って、従来のワイヤガイドは、先細ではあるが、一般に何らかの適したワイヤガイド材料から成形された円形断面の構造を有していることに注目されたい。突起 26 及び / 又は窪み 28 を備えている非コイル巻部分 24 を有する細長いシャフト 10 (及び山 160 と谷 161 を備えている非コイル巻部分 124 を有する細長いシャフト 110) は、起伏のある有効周長と外表面を有する非円形断面を有している。その結果、親水性を高めるため及び治療薬を送達するために表面積を増やす肌理 26、28、160、161 が得られた。

【0049】

図 5 は、図 3 A、図 3 B、図 4 A、及び図 4 B による細長いワイヤガイド 112 の概略図を示しており、それら図面に基づいて説明した要素を含んでいる。本発明の実施形態を説明するのに先に定義した、親水性を高め及び / 又は治療薬を送達するための図 6 A から図 6 D、図 7、及び図 8 に示す断面の実施形態に焦点が当たるように、簡潔さを期して、山 160 と谷 161 は取り除いている。図 6 A から図 6 D、図 7、及び図 8 に示す断面の実施形態は、それぞれ、図 5 の 6 - 6 線、7 - 7 線、及び 8 - 8 線に沿う非コイル巻部分 124 の断面図である。図 6 A から図 6 D、図 7、及び図 8 を説明するのに使用し、また図 3 A、図 3 B、図 4、及び図 4 B と共通である符号は、先に上で説明しているので、それら説明を参考として援用する。

【0050】

明解さを期して、図 6 A から図 6 D、図 7、及び図 8 の山 160 と谷 161 は、限定ではなく一例として、図 4 A 及び図 4 B に示す山 160 と谷 161 に概略的には似ているが、図 3 A 及び図 3 B に示す山 160 と谷 161 並びに本開示に矛盾しない全ての山 160 と谷 161 を含むものと理解頂きたい。また、図 6 A から図 6 D、図 7、及び図 8 は、非コイル巻部分 124 の断面を示しているが、限定するわけではないが実質的に均一な半径 119、可変半径 119'、第 1 表面積 130、及び第 2 表面積 140 を含めて、存在しているが図 3 A、図 3 B、図 4 A、及び図 4 B で既に論じた多くの要素には符号を付していない。

【0051】

図 6 A 及び図 6 B では、非コイル巻部分は、治療薬を谷 161 に担持していてもよい。また、山 161 も治療薬を担持していてもよい。更に、ワイヤガイドは、(先に説明したように) 治療薬を備えている被覆 74 を有していてもよい。図 6 A は厚さが概ね均一の被

10

20

30

40

50

覆 7 4 を示しているが、図 6 B は厚さが異なる又は変化する被覆 7 4 を示している。

【 0 0 5 2 】

図 6 C 及び図 6 D は更に膜 8 4 を示している。本発明のあらゆる実施形態を説明するのに使用する「膜」という用語は、共有結合、イオン結合、又は分子間結合（イオン・双極子力、双極子・双極子力、ロンドン分散力、及び / 又は水素結合など）を介して化学的に結合された、接着された、あるいは収縮包装、ラミネート、テーピング、浸漬、噴霧、堆積、蒸着、包装（加熱融合）、塗布後硬化など、何らかの他の方法で適用された、あらゆる物質、化合物、分子、又は材料（固体、液体、流体、ゲル、気体、又は蒸気を備えているかを問わず）を含んでいる。膜 8 4 は、概ね均一の厚さ又は異なる及び / 又は変化する厚さの膜である。膜 8 4 は、治療薬を備えていてもよい。加えて、膜 8 4 は、被覆 7 4、山 1 6 0、又は何れかの谷 1 6 1、の治療薬が、膜 8 4 を通過して膜 8 4 の外の空間へと移動できるようにするために、透過性を有していてもよい。

10

【 0 0 5 3 】

図 6 A、図 6 B、図 6 C、及び図 6 D では、被覆 7 4 は内表面 7 5 を有している。被覆 7 4 は、内表面 7 5 が山と谷 1 6 0、1 6 1 それぞれと面一になるように構成され、又は、全ての山 1 6 0 と全ての谷 1 6 1、即ち外表面 1 2 0 全体を覆い尽くさないように構成されうる。代わりに、先に説明したように山と谷 1 6 0、1 6 1 それぞれによって、及び / 又は非コイル巻部分 1 2 4 の非円形又は非対称断面、例えば、矩形又は台形、D 字型、三角形、矩形、多角形、台形、六角形、五角形、及び / 又はそれらの組み合わせによって、被覆 7 4 の内表面 7 5 と非コイル巻部分 1 2 4 の外表面 1 2 0 の間に空間が存在していてもよい。

20

【 0 0 5 4 】

図 7 及び図 8 は、治療薬 9 0 を送達するための、膜 8 4 と、少なくとも 1 つの貯留部 7 3 及び随意的に複数の貯留部 7 3 を示している。ここで実施形態を説明するのに使用する「送達する」という用語及びその派生語は、本発明の説明済みの実施形態に対して先に定義したように、治療薬を送達する、担持する、輸送する、堆積させる、貯蔵する、保管する、供給する、保有する、又は貯めておく、を含んでいると理解頂きたい。図 7 及び図 8 のこれら貯留部 7 3 又は図 6 A から図 6 D の谷 1 6 1 は、畝形状、V 字型、U 字型、L 字型、三日月型、突起、凹み、窪み、又は治療薬 9 0 を送達するために細長いシャフト 1 1 0 に形成された他の構造を備えることに注目頂きたい。図 7 及び図 8 の別の実施形態では、膜 8 4 は治療薬を備えている。

30

【 0 0 5 5 】

図 7 及び図 8 では、貯留部 7 3 は、第 2 端 1 1 6 の外表面 1 2 0 に沿い少なくとも 1 つの谷 1 6 1 の一部に沿って伸張し、外表面 1 2 0 の外部空間にまで伸張していてもよい。外部空間は、空間が細長い部材の長手方向軸を横断しているか、第 1 及び第 2 端 1 1 4、1 1 6 それぞれの中間であるか、第 2 端 1 1 6 よりも更に遠位側かを問わず、シャフト 1 1 0 の外側のあらゆる空間を含むものと理解頂きたい。

【 0 0 5 6 】

図 7 及び図 8 による細長いシャフトの非コイル巻部分の 1 つの実施形態では、貯留部 7 3 は治療薬 9 0 を備えている。図 7 及び図 8 は、治療薬 9 0 を送達するために治療薬 9 0 で満たされた複数の貯留部を示している。貯留部は、部分的に治療薬 9 0 が満たされていてもよい。治療薬 9 0 は、治療薬 9 0 を備えたポリビニルアセテート、ポリウレタン、シリコン、ポリエステル、ポリエチレンなどから形成された、ゲル、液体、可溶性堆積物、又は発泡体を備えていてもよい。

40

【 0 0 5 7 】

発泡体、可溶性堆積物、ゲル、液体、又は被覆は、所望の速度で徐効的又は広範的に薬剤を体内に放出するように構成された薬物溶出治療薬 9 0 であってもよい。治療薬は、貯蔵部 7 3 の何れの部分に、物理的に封入され、又は、共有結合、イオン結合、又は分子間結合（イオン・双極子力、双極子・双極子力、ロンドン分散力、及び / 又は水素結合など）を介して化学的に結合され、接着され、又は何らかの他のやり方で貼り付けられてもよ

50

い。他の種類の治療薬は、親水性 A Q（登録商標）のような非活性被覆を備えていてもよい。更に他の治療薬は、活性、非活性、又は重合体の、生物溶解性ポリマーを備えていてもよい。また、膜 8 4 は、第 2 端 1 1 6 の外表面 1 2 0 の一部又はそれ以上のどの部分にでも塗布され及び / 又は前記部分を被覆し、覆い、くるみ、取り囲み、斑点を付け、もしくは包み込む材料の、何れの被覆、層、フィルム、吹き付け、基板、浴液、堆積物、プロット、又は収縮包装（例えばポリマー）であってもよい。

【0058】

別の実施形態では、治療薬が谷 1 6 1 の 1 つ又はそれ以上に堆積されている貯留部 7 3 を含んでいる。一例として、1 つの実施形態は、外表面 1 2 0 と、第 2 端 1 1 6 の一部に沿って外表面 1 2 0 の少なくとも一部を取り囲んでいる膜 8 4 との間に配置された貯留部 7 3 を含んでいる。本発明の実施形態を説明するのにここで及び上で使用する一部という語は、必ずしも必要ではないが、公称外周囲 1 2 2 全体、周長 1 2 1、及び / 又は外表面 1 2 0 を取り囲んでいてもよく、この取り囲むという語は、公称外周囲 1 2 2、周長 1 2 1、及び / 又は外表面 1 2 0 の全てよりも少ない範囲を含んでいるものとして、あるいは外表面 1 2 0 に沿った何らかの斑点のような物でありうると、理解頂きたい。

10

【0059】

例えば、山と谷 1 6 0、1 6 1 それぞれによって、膜 8 4 は、全ての山 1 6 0 と全ての谷 1 6 1、即ち外表面 1 2 0 全体を覆わないように構成されている。代わりに、膜 8 4 は、先に説明したように山と谷 1 6 0、1 6 1 それぞれによって、及び / 又は非コイル巻部分の非円形又は非対称断面、例えば、矩形又は台形、D 字型、三角形、矩形、多角形、台形、六角形、五角形、及び / 又はそれらの組み合わせによって、膜 8 4 の内表面 8 5 と外表面 1 2 0 の間に空間（通路）を残している。

20

【0060】

別の実施形態では、膜 8 4 は、山と谷 1 6 0、1 6 1 それぞれによって、少なくとも 1 つの内腔 7 6 が、少なくとも 1 つの谷 1 6 1 の、谷 1 6 1 の外表面と膜 8 4 の内表面 8 5 の間に形成されるように、部分的に収縮包装されている。随意的に、内腔 7 6 は、遠位ポート 7 7 を有しているが、この遠位ポート 7 7 は、細長い部材の外表面積 2 2 0 の外部空間まで伸張している何らかのポート、開口部などを含んでいて、内腔 7 6 は治療薬を遠位ポート 7 7 にまで運ぶことができるようになっているものと理解頂きたい。

30

【0061】

図 1、図 1 A、図 2、図 2 A、図 2 B、図 3 A、図 3 B、図 4 A、図 4 B の細長いシャフト 1 0 と 1 1 0 の実施形態は、図 5、図 6 A、図 6 B、図 6 C、図 6 D、図 7、図 8 の細長いシャフト 1 1 0 と組み合わせて又は前記各図の細長いシャフト 1 1 0 として使用されることに注目頂きたい。例えば、医療装置の細長いシャフト 1 0 は、図 3 及び図 4 で先に説明し開示したように、複数の山 1 6 0 と谷 1 6 1 を、細長いシャフト 1 0 の外表面 2 0 に沿って備えており、隣接する山 1 6 0 の間に谷 1 6 1 が画定されていてもよい。更に別の実施形態では、細長いワイヤガイド 1 1 0 は、随意的に、複数の山と谷 1 6 0、1 6 1 それぞれ、並びに上で論じ図 1、図 1 A、図 2、図 2 A、図 2 B に示している突起 2 6 と窪み 2 8 を備えていてもよい。

40

【0062】

また、ここで及び上で説明した本発明は、コイルを備えている細長いシャフト 1 0 を排除するものではなく、実際、第 2 端 1 6 はコイルを含んでいてもよい。言い換えると、本発明は、コイルを有していない部分 2 4（図 1、図 1 A、図 2、図 2 A）、1 2 4（図 3 A、図 3 B、図 4 A、図 4 B、図 5 から図 8）を備えている。「備えている」という用語は、ワイヤガイド装置が本発明による非コイル巻部分 2 4、1 2 4 を含んでいる限り、ワイヤガイド装置はコイル巻構造を含んでいてもよいという意味である。

【0063】

（方法）

体内処置のためのワイヤガイド装置を提供する従来の方法は、概ね滑らかな外側ガイドワイヤ面を有するワイヤガイドを利用している。本発明は、親水性を高めるため及び治療

50

薬を送達するための新規な外表面積と貯留部を有するワイヤガイドを提供する方法を備えている。

【0064】

図9は、本発明による方法300の1つの実施形態を示している。第1端14、114と可撓性を有する第2端16、116とを有している細長いワイヤガイド10、110であって、第2端16、116は、公称外周囲22、122を有する非コイル巻部分24、124を備えており、非コイル巻部分24、124は、第1表面積30、130、及び前公称外周囲22、122の周りに周方向に配置された複数の表面積増加要素26、28、160、161を備えていると共に、第1表面積30、130よりも面積が大きい第2表面積40、140を備えている、ワイヤガイド10、110が提供される（ステップ301）。

10

【0065】

より具体的には、細長いワイヤガイド10は、第1端14と、公称外周囲22を備えた部分24を有する可撓性のある第2端16と、公称外周囲22を備えていると共に第1表面積30を画定している第1外表面12と、を設けられている（ステップ301）。（個別的に又は何らかの組み合わせで）突起26及び/又は窪み28を備えている1つあるいは複数の肌理の1つ、それ以上、又はその組み合わせが、公称外周囲22の周りに周方向に配置され、公称外周囲22よりも大きい有効周長21を画定しており、有効周長21を備え第2表面積40を画定している第2外表面20を有している。第2表面積40は、本発明による装置の実施形態に関連して上で説明したように、第1表面積30よりも大きい。

20

【0066】

別の実施形態では、細長いワイヤガイド110は、第1端114と、公称外周囲122を備えた部分124を有する可撓性のある第2端116と、公称外周囲122を備えていると共に第1表面積130を画定している第1外表面112と、を設けられている（ステップ301）。山160と谷161を備えている1つ又は複数の肌理の1つ、それ以上、あるいはその組み合わせが、公称外周囲122の周りに周方向に配置され、公称外周囲122よりも大きい有効周長121を画定しており、有効周長121を備え第2表面積140を画定している第2外表面120を有している。第2表面積140は、本発明による装置の実施形態に関連して上で説明したように、第1表面積130よりも大きい。

30

【0067】

管状部材が提供される（ステップ302）。管状部材は、カニューレ、針、内視鏡作業チャンネル、又は第1及び第2端に開口部を有しその間に管腔が画定され内視鏡的又は経皮的に使用されるようになされている付属チャンネルであってもよい。管状部材の第2端が、内視鏡的又は経皮的に患者体内に設置される（ステップ303）。しかしながら、第2端以上を患者体内に、患者身体の内側領域に、又は患者の表皮に設置してもよいと理解頂きたい。ワイヤガイドの第2端が、管状部材の第1端開口部内へと進められ（例えば、挿入され）（ステップ304）、管状部材の管腔を通され、第2端の開口部の外部まで進められ、そこでワイヤガイドの第2端は患者の第1脈管通路に配置され、目標部位に配置される。

40

【0068】

方法300は、ワイヤガイドの第2表面積40、140上に親水性材料を設置する段階（ステップ305）を更に含んでもよい。この方法は、ワイヤガイド第2表面積40、140上に治療薬を載せる段階（ステップ306）を更に備えうる。この方法は、ワイヤガイドの可撓性を有する第2端16、116を脈管内の規定の部位に配置する段階（ステップ307）を更に含んでもよい。この方法は、内視鏡を備えている管状部材を更に備えていてもよく、内視鏡の第2端は、体内領域の内部を可視化するための遠位側ライトとレンズを有する可撓性のある遠位挿入部分であり、管腔は前記ワイヤガイドを通すための作業チャンネルである。

【0069】

50

この方法 300 は、順序通りに行う必要はない。例えば、管状部材が提供される（ステップ 302）前、患者体内に設置される（ステップ 303）前、又はワイヤガイドが管状部材を通して進められる（ステップ 304）前に、治療薬が設置され（ステップ 305）てもよい。同様に、管状部材が提供される（ステップ 302）前、患者体内に設置される（ステップ 303）前、又はワイヤガイドが管状部材を通して進められる（ステップ 304）前に、親水性材料が設置され（ステップ 306）てもよい。

【0070】

これまで説明した医療装置と方法の説明は、限定ではなく説明を目的としているものと捉えて頂きたい。本発明の精神と範囲を定義するのは、特許請求の範囲の内容及びその等価物であると理解頂きたい。用語は、合理的な平易且つ通常の意味に解釈されるものとする。また、何れの図面の実施形態及びその特徴も、他の図面に描かれた実施形態と組み合わせることができる。当該技術で既知であり本発明の構造及び機能と矛盾しない他の特徴は、これら実施形態に加えることができる。

10

【0071】

以上、本発明の特定の要素、実施形態、及び用例を示し説明してきたが、当業者であれば特に上記教示に照らして各種変更を加えることができるであろうことから、本発明は無論それらに限定されるものではないものと理解頂きたい。従って、本発明の精神及び範囲内に包含されるそれらの特徴を組み込んだその様な変更も、特許請求の範囲の対象とされるものとする。

【図面の簡単な説明】

20

【0072】

【図 1】図 1 は、本発明の 1 つの実施形態によるワイヤガイド装置の斜視側面破断図である。

【図 1 A】図 1 A は、図 1 の 1 A - 1 A 線に沿う断面図である。

【図 2】図 2 は、被覆部を有する本発明の 1 つの実施形態によるワイヤガイド装置の斜視側面破断図である。

【図 2 A】図 2 A は、図 2 の 2 A - 2 A 線に沿う断面図である。

【図 2 B】図 2 B は、図 2 の 2 B - 2 B 線に沿う断面図である。

【図 3 A】図 3 A は、本発明の別の実施形態によるワイヤガイド装置の斜視破断図である。

30

【図 3 B】図 3 B は、本発明の別の実施形態によるワイヤガイド装置の斜視破断図である。

【図 4 A】図 4 A は、本発明の代わりの実施形態によるワイヤガイド装置の斜視破断図である。

【図 4 B】図 4 B は、本発明の代わりの実施形態によるワイヤガイド装置の斜視破断図である。

【図 5】本発明の或る実施形態によるワイヤガイド装置の概略破断図である。

【図 6 A】図 6 A は、被覆部を有する本発明の或る実施形態による、図 5 の 6 - 6 線に沿う断面図である。

【図 6 B】図 6 B は、1 つ又は複数の厚さ増加領域を伴う被覆部を有する、図 6 A の代わりの実施形態である。

40

【図 6 C】図 6 C は、外膜を有する図 6 A の代わりの実施形態である。

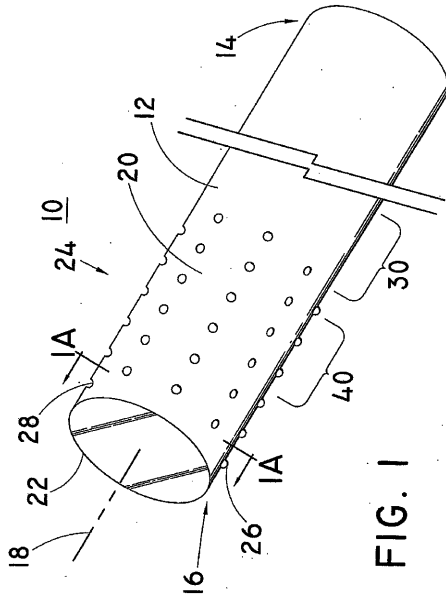
【図 6 D】図 6 D は、外膜を有する図 6 B の代わりの実施形態である。

【図 7】図 7 は、本発明の代わりの実施形態による、図 5 の 7 - 7 線に沿う断面図である。

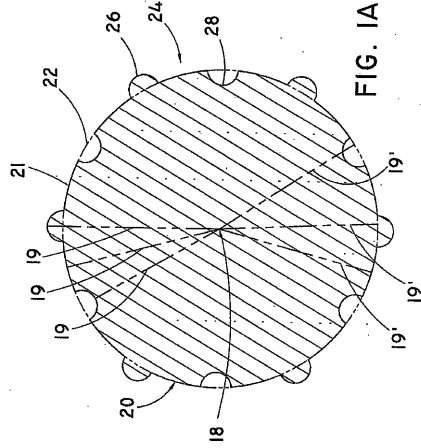
【図 8】図 8 は、本発明の別の実施形態による、図 5 の 8 - 8 線に沿う断面図である。

【図 9】本発明の方法を示すブロック図である。

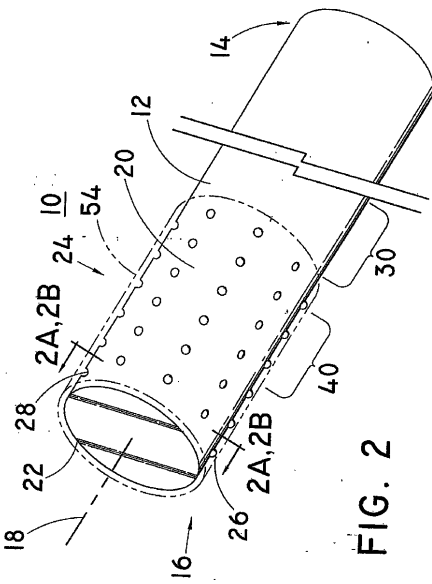
【図 1】



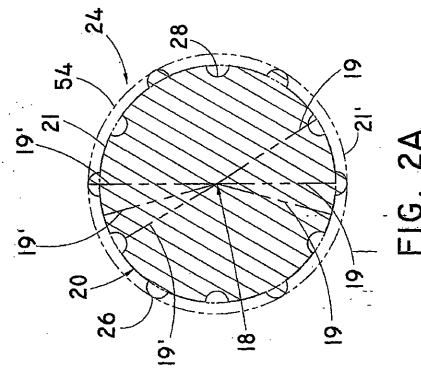
【図 1 A】



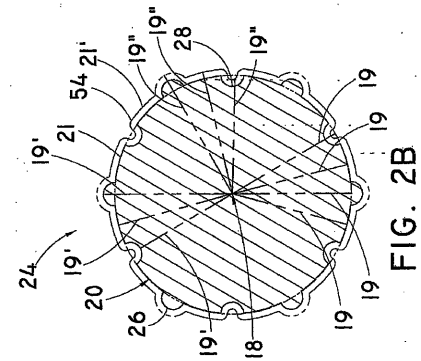
【図 2】



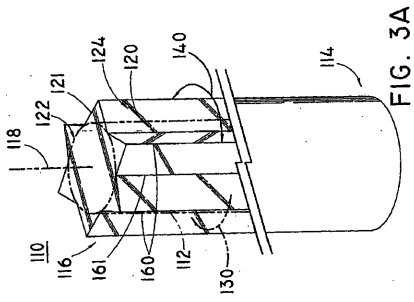
【図 2 A】



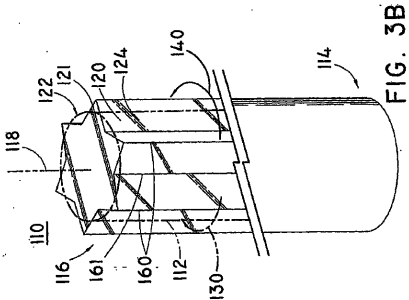
【図 2 B】



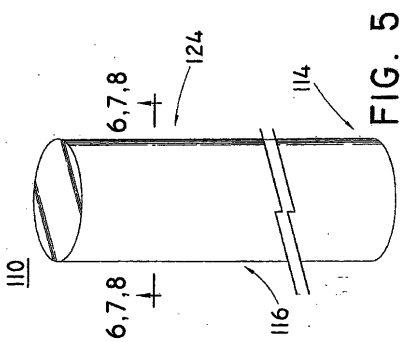
【 図 3 A 】



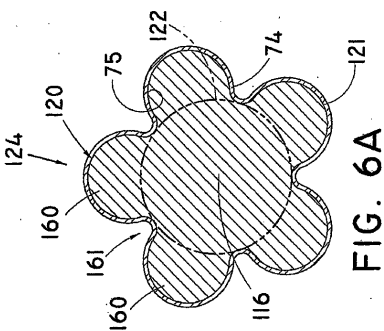
【 図 3 B 】



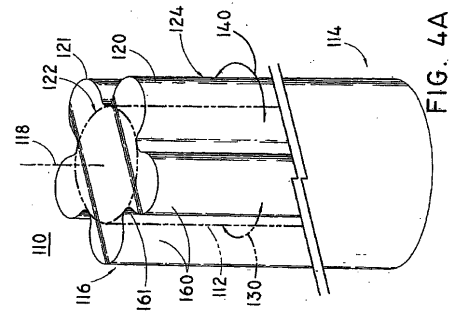
【 図 5 】



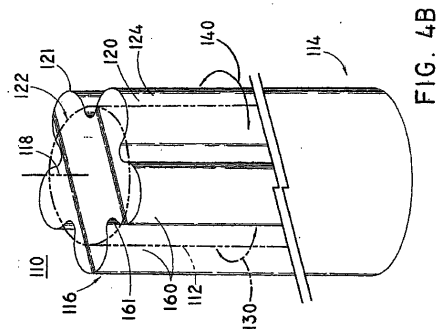
【 図 6 A 】



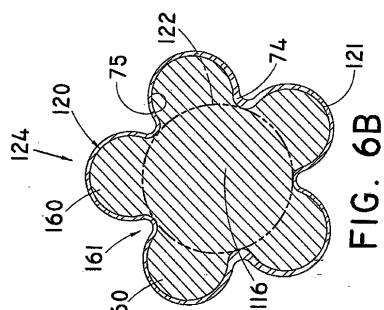
【 図 4 A 】



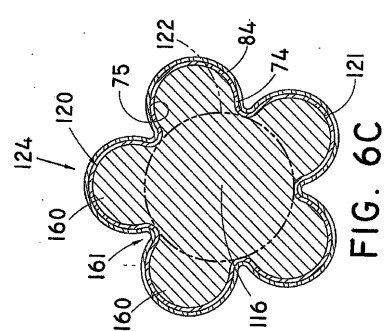
【 図 4 B 】



【 図 6 B 】



【 図 6 C 】



【 図 6 D 】

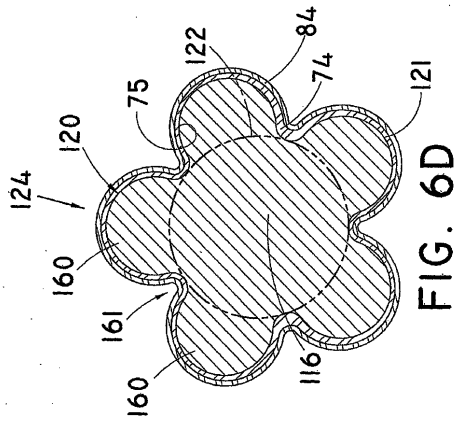


FIG. 6D

【 図 7 】

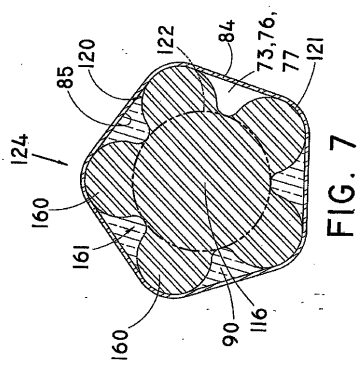


FIG. 7

【 図 9 】

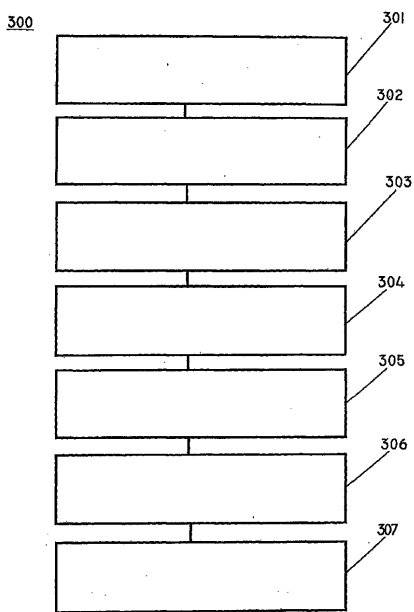


FIG. 9

【 図 8 】

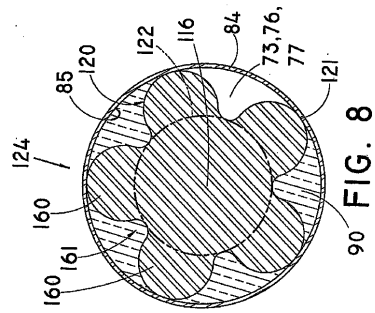


FIG. 8

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/009171

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/09 ADD. A61M25/00 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 296 616 B1 (MCMAHON JAMES C) 2 October 2001 (2001-10-02) column 3, line 48 - column 5, line 29; figures	1-13, 16, 17, 19-23, 25-27
X	US 2002/087100 A1 (ONUKI YOSHIO ET AL) 4 July 2002 (2002-07-04) paragraphs [0022] - [0027], [0217] - [0237]; figures 39-44	1-7, 10, 11, 21-27
X	WO 94/19039 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC) 1 September 1994 (1994-09-01) page 4, last paragraph - page 25, paragraph 1; figures	1-7, 10, 11, 21-23, 25-27
-/-		
<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 *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *& document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 June 2006		Date of mailing of the international search report 11/07/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Vanttinen, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2006/009171

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 92/11890 A (MEDTRONIC, INC) 23 July 1992 (1992-07-23) page 6, line 1 - page 8, line 11; figures -----	1-7, 10, 11, 13, 19, 21-23, 25-27

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/009171

Box 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.: 28-32
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
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 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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/009171

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 6296616	B1	02-10-2001	AU	1593499 A	07-06-1999
			WO	9925413 A1	27-05-1999
			US	6106485 A	22-08-2000
US 2002087100	A1	04-07-2002	DE	10192161 T0	05-09-2002
			WO	0191842 A1	06-12-2001
WO 9419039	A	01-09-1994	US	5358493 A	25-10-1994
			US	5507995 A	16-04-1996
WO 9211890	A	23-07-1992	CA	2077539 A1	05-07-1992
			DE	69119753 D1	27-06-1996
			DE	69119753 T2	23-01-1997
			EP	0519063 A1	23-12-1992
			IE	920018 A1	15-07-1992
			JP	5505132 T	05-08-1993
			JP	3327470 B2	24-09-2002
			US	5102402 A	07-04-1992

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

Fターム(参考) 4C167 AA15 AA28 AA71 BB02 BB03 BB05 BB06 BB11 BB12 BB26
BB40 CC08 CC19 CC20 CC21 CC22 CC23 CC25 CC26 EE08
FF03 GG16 GG22 GG23 GG24 GG41 HH16

【要約の続き】

治療薬の送出のための貯留部（ 7 3 ）又は管腔（ 7 6 ）を形成しうる。

【選択図】図 1

专利名称(译)	导线具有新颖的外表面区域和储存器，用于增强亲水性和递送治疗剂		
公开(公告)号	JP2008532700A	公开(公告)日	2008-08-21
申请号	JP2008501971	申请日	2006-03-15
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司 WILSONCOOK医疗		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司		
[标]发明人	ケネディケネスセカンド		
发明人	ケネディ,ケネス,セカンド		
IPC分类号	A61M25/01 A61M25/02 A61M37/00 A61B1/00		
CPC分类号	A61M25/09 A61M2025/0057 A61M2025/091 A61M2025/09133 A61M2025/09175		
FI分类号	A61M25/00.450.F A61M25/02.Z A61M37/00 A61B1/00.320.A		
F-TERM分类号	4C061/AA06 4C061/GG22 4C061/JJ02 4C167/AA15 4C167/AA28 4C167/AA71 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB05 4C167/BB06 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB26 4C167/BB40 4C167/CC08 4C167/CC19 4C167/CC20 4C167/CC21 4C167/CC22 4C167/CC23 4C167/CC25 4C167/CC26 4C167/EE08 4C167/FF03 4C167/GG16 4C167/GG22 4C167/GG23 4C167/GG24 4C167/GG41 4C167/HH16		
代理人(译)	伊藤 茂		
优先权	60/663034 2005-03-18 US		
其他公开文献	JP4991694B2 JP2008532700A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

包括围绕纵向轴线 (18,118) 布置的具有标称外圆周 (22,122) 的第一端部部分 (14,114) 和非卷曲部分 (24,124) 具有包括外周边 (22,122) 并限定第一表面区域 (30,130) 的第一外表面 (12,122) 的柔性第二端部部分 (12,122) 细长轴 (16,116) 10,110) 以及使用该方法的方法 (300)。诸如突起 (26)，凹坑 (28)，山脉 (160) 和/或谷 (161) 的纹理基本上围绕标称外圆周 (22,122) 第二外表面限定第二表面区域 (40,140)，所述第二表面区域限定比所述外圆周 (22,122) 更大的有效圆周 (21,121) 并且大于所述第一表面区域 (30,130)，120)。其中亲水性材料和治疗剂部分地设置在第二端部 (24,124) 上，并且涂层 (54,74) 和膜 (84) 设置在非线圈部分 (24,124) 上74) 形成贮存器 (73) 或内腔 (76)，用于递送亲水性材料和治疗剂。

