(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7671291号
(P7671291)

(45)発行日　令和7年5月1日(2025.5.1)

(24)登録日　令和7年4月22日(2025.4.22)

(51)国際特許分類

Ａ６１Ｍ　25/09　(2006.01)	Ａ６１Ｍ	25/09	５１６
Ａ６１Ｍ　25/098(2006.01)	Ａ６１Ｍ	25/09	５１４
	Ａ６１Ｍ	25/098	

ＦＩ

請求項の数　12　（全30頁）

(21)出願番号　特願2022-536641(P2022-536641)
(86)(22)出願日　令和2年12月9日(2020.12.9)
(65)公表番号　特表2023-506835(P2023-506835A)
(43)公表日　令和5年2月20日(2023.2.20)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/063927
(87)国際公開番号　WO2021/126618
(87)国際公開日　令和3年6月24日(2021.6.24)
審査請求日　令和5年10月27日(2023.10.27)
(31)優先権主張番号　16/716,280
(32)優先日　令和1年12月16日(2019.12.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　595148888
ストライカー コーポレイション
Ｓｔｒｙｋｅｒ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
アメリカ合衆国 ミシガン州 ４９００２，ポーティジ，ストライカー ウェイ １９４１
１９４１ Ｓｔｒｙｋｅｒ Ｗａｙ，Ｐｏｒｔａｇｅ，Ｍｉｃｈｉｇａｎ ４９００２，Ｕｎｉｔｅｄ Ｓｔａｔｅｓ ｏｆ Ａｍｅｒｉｃａ

(73)特許権者　521535973
ストライカー ヨーロピアン オペレーションズ リミテッド
Ｓｔｒｙｋｅｒ Ｅｕｒｏｐｅａｎ Ｏｐｅｒａｔｉｏｎｓ Ｌｉｍｉｔｅｄ

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　医療装置用のガイドワイヤ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ガイドワイヤであって、

近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、

鈍い先端と、

スリーブとを備え、

前記シャフトの本体が、平坦部分の厚さ方向に延びる１または複数の開口部を有する平坦部分を含み 前記平坦部分が、前記スリーブに取り囲まれ、前記鈍い先端に結合されており、

前記平坦部分が、プレス加工されたコアワイヤを含み、

前記１または複数の開口部が、前記平坦部分の厚さ方向に延びる１つの細長いスロットを有し、

前記近位端において角度Ｐだけ長手軸方向の周りを回すトルク運動をかけた場合に、前記遠位端において長手軸方向の周りをＰの少なくとも８０％である角度Ｄだけ回転するようなトルク伝達性を、前記シャフトが有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項２】

請求項１に記載のガイドワイヤにおいて、

前記平坦部分が、前記ガイドワイヤの長手方向軸に平行な長辺を有し、前記スロットが、前記平坦部分の長辺に平行な長辺を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項３】

請求項１に記載のガイドワイヤにおいて、
前記１または複数の開口部が、前記平坦部分の厚さ方向に延びる一連の矩形のスロットを含み、前記細長いスロットが前記一連の矩形のスロットのうちの１つであることを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項４】
ガイドワイヤであって、
近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、
鈍い先端と、
スリーブとを備え、
前記シャフトの本体が、平坦部分の厚さ方向に延びる１または複数の開口部を有する平坦部分を含み 前記平坦部分が、前記スリーブに取り囲まれ、前記鈍い先端に結合されており、
前記平坦部分が、プレス加工されたコアワイヤを含み、
前記１または複数の開口部が、前記平坦部分の厚さ方向に延びる一連の円形の開口部を含み、
前記一連の円形の開口部が前記ガイドワイヤの長手方向軸に並んで配置されており、前記長手方向軸が前記平坦部分の中央に延びていることを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項５】
請求項１に記載のガイドワイヤにおいて、
前記１または複数の開口部が、千鳥配列で配置された開口部の列を含むことを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項６】
ガイドワイヤであって、
近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、
鈍い先端と、
スリーブとを備え、
前記シャフトの本体が、平坦部分の厚さ方向に延びる１または複数の開口部を有する平坦部分を含み 前記平坦部分が、前記スリーブに取り囲まれ、前記鈍い先端に結合されており、
前記平坦部分が、プレス加工されたコアワイヤを含み、
前記ガイドワイヤが、
前記１または複数の開口部のうちの１つを通って延びる放射線不透過性マーカーをさらに備え、前記放射線不透過性マーカーが、前記平坦部分の第１の面に当接する第１の部分と、前記１または複数の開口部のうちの１つ開口部内の第２の部分と、前記平坦部分の第２の面に当接する第３の部分とを備え、前記第２の面が、前記平坦部分の第１の面と反対側にあることを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項７】
請求項６に記載のガイドワイヤにおいて、
前記放射線不透過性マーカーの第１の部分が第１の断面寸法を有し、前記放射線不透過性マーカーの第２の部分が第２の断面寸法を有し、前記放射線不透過性マーカーの第３の部分が第３の断面寸法を有し、
前記第１の断面寸法が、前記第２の断面寸法よりも大きく、
前記第３の断面寸法が、前記第２の断面寸法よりも大きいことを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項８】
請求項１～７の何れか一項に記載のガイドワイヤにおいて、
前記平坦部分と前記スリーブとの間に配置されたコイルをさらに含むことを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項９】
請求項１～８の何れか一項に記載のガイドワイヤにおいて、

前記スリーブが、複数のスロットを有することを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項１０】
請求項１～９の何れか一項に記載のガイドワイヤにおいて、
前記シャフトの本体が、
前記平坦部分の近位側にあるテーパー部分と、
前記テーパー部分の近位側にある円柱状部分とをさらに含むことを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項１１】
請求項１～１０の何れか一項に記載のガイドワイヤにおいて、
前記平坦部分が、曲がった形状を形成するように曲げることができ、前記平坦部分が曲げられた後に、曲がった形状を保持するように構成されていることを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項１２】
請求項１に記載のガイドワイヤにおいて、
前記シャフトの本体が、
前記平坦部分の遠位側にある追加の平坦部分と、
前記平坦部分を前記追加の平坦部分に接続する接続部分とをさらに含み、
前記平坦部分、接続部分および追加の平坦部分が、一体的な構成を有することを特徴とするガイドワイヤ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本願の分野は、医療装置に関し、より具体的には、医療装置用のガイドワイヤ、およびそのようなガイドワイヤを有する医療装置に関する。
【背景技術】
【０００２】
ガイドワイヤは、医療分野において、患者の体内の通路にアクセスするために使用されている。場合によっては、ガイドワイヤの近位端でガイドワイヤの長手方向軸の周りに加えられるトルク運動が、ガイドワイヤの遠位端で対応するねじれ運動を引き起こすことを可能にする、良好なトルク伝達性をガイドワイヤが有することが望ましいことがある。
【０００３】
また、ガイドワイヤの遠位セグメントが、使用中に特定の曲がった形状を保持することが望ましい場合がある。これにより、ガイドワイヤの遠位セグメントは、患者の体内の特定の形状を有する特定の通路にアクセスすることができる。ガイドワイヤの遠位セグメントが使用中にその曲がった形状を保持できない場合、標的通路にアクセスできない可能性がある。
【０００４】
さらに、ガイドワイヤが柔らかい遠位セグメントを有することが望ましい場合がある。これは、ガイドワイヤが患者に損傷を与えることを防止し、また、ガイドワイヤが様々な形状の通路を通って患者の体内で進められるときに、ガイドワイヤが弾性的に屈曲または湾曲することも可能にする。
【０００５】
しかしながら、ガイドワイヤが上記の望ましい特徴のすべてを達成することは困難である。ガイドワイヤは、柔らかい遠位セグメントを有することができるが、そのようなガイドワイヤは、遠位セグメントにおける形状保持能力が低く、トルク伝達性が低い可能性がある。一方で、遠位セグメントでの形状保持能力が高く、トルク伝達性が良好なガイドワイヤもある。しかしながら、そのようなガイドワイヤは、遠位セグメントが硬い可能性がある。ガイドワイヤの柔らかい遠位セグメントは、通常、遠位セグメントを作るために使用される材料の柔らかさによって、良好なトルク伝達性を達成することができないため、上記の望ましい特徴を同時に達成することは困難である。また、柔らかい遠位ガイドワイ

ヤセグメントを作るために使用される材料は、使用中に遠位ガイドワイヤセグメントがその形状を維持することを可能にしない場合がある。

【発明の概要】

【０００６】

ガイドワイヤは、近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、鈍い（先の尖っていない）先端と、スリーブとを含み、シャフトの本体は、スリーブに取り囲まれた少なくともセグメントを含み、セグメントは鈍い先端に結合され、シャフトの本体のセグメントは、平坦部分の厚さ方向に延びる１または複数の開口部を有する平坦部分を備える。

【０００７】

任意選択的には、１または複数の開口部が、平坦部分の厚さを通って延びる１つの細長いスロットのみを含む。

【０００８】

任意選択的には、平坦部分が、ガイドワイヤの長手方向軸に平行な長辺を有し、スロットが、平坦部分の長辺に平行な長辺を有する。

【０００９】

任意選択的には、１または複数の開口部が、平坦部分の長手方向軸に沿って配置された一連の開口部を含む。

【００１０】

任意選択的には、一連の開口部の各々が、平坦部分の厚さ方向に延びる矩形のスロットである。

【００１１】

任意選択的には、一連の開口部の各々が、平坦部分の厚さ方向に延びる円形のスロットである。

【００１２】

任意選択的には、１または複数の開口部が、千鳥配列で配置された開口部の列を含む。

【００１３】

任意選択的には、ガイドワイヤが、１または複数の開口部のうちの１つを通って延びる放射線不透過性マーカーをさらに含む。

【００１４】

任意選択的には、放射線不透過性マーカーが、平坦部分の第１の面に当接する第１の部分と、１または複数の開口部のうちの１つ開口部内の第２の部分と、平坦部分の第２の面に当接する第３の部分とを備え、第２の面が、平坦部分の第１の面と反対側にある。

【００１５】

任意選択的には、放射線不透過性マーカーの第１の部分が第１の断面寸法を有し、放射線不透過性マーカーの第２の部分が第２の断面寸法を有し、放射線不透過性マーカーの第３の部分が第３の断面寸法を有し、第１の断面寸法が第２の断面寸法より大きく、第３の断面寸法が第２の断面寸法より大きい。

【００１６】

任意選択的には、平坦部分が、プレス加工されたコアワイヤを含む。

【００１７】

任意選択的には、ガイドワイヤが、平坦部分とスリーブとの間に配置されたコイルをさらに含む。

【００１８】

任意選択的には、コイルが、放射線不透過性材料から作られる。

【００１９】

任意選択的には、コイルが、プラチナタングステンから作られる。

【００２０】

任意選択的には、スリーブが、ニチノールから作られる。

【００２１】

任意選択的には、スリーブが、複数のスロットを含む。
【００２２】
任意選択的には、シャフトの本体が、平坦部分の近位側にあるテーパー部分を含む。
【００２３】
任意選択的には、シャフトの本体が、テーパー部分の近位側にある円柱状部分を備える。
【００２４】
任意選択的には、平坦部分が、曲がった形状を形成するように曲げることができ、平坦部分が曲げられた後に曲がった形状を保持するように構成されている。
【００２５】
任意選択的には、セグメントが、平坦部分の遠位側にある追加の平坦部分も含む。
【００２６】
任意選択的には、セグメントが、平坦部分と追加の平坦部分とを接続する接続部分も備え、接続部分、平坦部分および追加の平坦部分が、一体的な構成を有する。
【００２７】
医療装置は、カテーテルと、ガイドワイヤとを含み、カテーテルが、ガイドワイヤを収容するためのルーメンを含む。
【００２８】
ガイドワイヤは、近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、鈍い先端と、スリーブとを含み、シャフトの本体は、スリーブに取り囲まれた少なくともセグメントを含み、セグメントは鈍い先端に結合され、シャフトの本体のセグメントは、第１の主表面と、第１の主表面とは反対側にある第２の主表面とを有する平坦部分を含み、平坦部分は、第１の主表面に固定された１または複数の放射線不透過性マーカーを含む。
【００２９】
任意選択的には、１または複数の放射線不透過性マーカーが、平坦部分の幅と同じ幅を有する第１の平面マーカーを含む。
【００３０】
任意選択的には、ガイドワイヤが、平坦部分の第２の主表面上に固定された第２の平面マーカーをさらに含む。
【００３１】
任意選択的には、１または複数の放射線不透過性マーカーが、互いに間隔を空けて配置された第１の複数の放射線不透過性マーカーを含む。
【００３２】
任意選択的には、第１の複数の放射線不透過性マーカーが、平坦部分の長手方向軸に沿って一列に整列される。
【００３３】
任意選択的には、ガイドワイヤが、互いに間隔を空けて配置され、平坦部分の第２の主表面上に固定された第２の複数の放射線不透過性マーカーをさらに含む。
【００３４】
任意選択的には、平坦部分が、第２の主表面上に固定された１または複数の放射線不透過性マーカーも含む。
【００３５】
ガイドワイヤは、近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、鈍い先端と、スリーブとを含み、シャフトの本体は、スリーブに取り囲まれた少なくともセグメントを含み、セグメントは鈍い先端に結合され、シャフトの本体のセグメントは、外面を有する平坦部分を含み、平坦部分は、外面に複数の溝を含む。
【００３６】
ガイドワイヤは、近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、鈍い先端と、スリーブとを含み、シャフトの本体は、スリーブに取り囲まれた少なくともセグメントを含み、セグメントは鈍い先端に結合され、ガイドワイヤは、セグ

メントの少なくとも一部分を取り囲む放射線不透過コイルをさらに含み、セグメントの一部分は、互いに反対側に位置する面を備え、それら面は、放射線不透過コイルがセグメントの一部分上にネジ留めされることを可能にするために、それら面の各々に沿った窪みを有する。

【００３７】

任意選択的には、セグメントの一部分が、平坦部分を含む。

【００３８】

任意選択的には、セグメントが平坦部分を含み、セグメントの部分が、平坦部分の近位側にある。

【００３９】

他のおよび更なる態様および特徴は、以下の詳細な説明を読むことによって明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００４０】

図面は、実施形態の設計および実用性を示しており、それらにおいて、類似の要素が共通の符号で参照されている。それら図面は、必ずしも縮尺通りに描かれていない。上記および他の利点と目的がどのように得られるのかをより良好に理解するために、添付の図面に示されている実施形態のより具体的な説明がなされるであろう。それら図面は、例示的な実施形態を示しているに過ぎず、よって特許請求の範囲を限定するものと見なされるべきではない。

【００４１】

【図１】図１Ａは、ガイドワイヤを示している。図１Ｂは、スリーブおよび先端をさらに有する、図１Ａのガイドワイヤを示している。図１Ｃは、コイルをさらに有する、図１Ｂのガイドワイヤを示している。図１Ｄは、スリーブの壁から間隔を空けて配置されたコイルをさらに有する、図１Ｂのガイドワイヤを示している。図１Ｅは、スリーブおよび先端をさらに有する、図１Ａのガイドワイヤを示している。図１Ｆは、ガイドワイヤを製造するための部材を示している。

【図２】図２Ａは、ガイドワイヤを示している。図２Ｂは、スリーブおよび先端をさらに有する、図２Ａのガイドワイヤを示している。図２Ｃは、可鍛性構造をさらに有する、図２Ｂのガイドワイヤを示している。図２Ｄは、コイルをさらに有する、図２Ｂのガイドワイヤを示している。図２Ｅは、可鍛性構造およびコイルをさらに有する、図２Ｄのガイドワイヤを示している。図２Ｆは、ガイドワイヤを製造するための部材を示している。

【図３】図３Ａは、ガイドワイヤを示している。図３Ｂは、コイルをさらに有する、図３Ａのガイドワイヤを示している。図３Ｃは、可鍛性構造およびコイルをさらに有する、図３Ｂのガイドワイヤを示している。図３Ｄは、可鍛性構造をさらに有する、図３Ａのガイドワイヤを示している。

【図４】図４は、ガイドワイヤを示している。

【図５】図５は、別のガイドワイヤを示している。

【図６】図６は、別のガイドワイヤを示している。

【図７】図７は、別のガイドワイヤを示している。

【図８】図８は、別のガイドワイヤを示している。

【図９】図９は、別のガイドワイヤを示している。

【図１０】図１０Ａ～図１０Ｈは、ガイドワイヤの製造方法を示している。

【図１１】図１１は、ガイドワイヤのセグメントの平坦部分を示している。

【図１２】図１２は、ガイドワイヤのセグメントの別の平坦部分を示している。

【図１３】図１３は、別のガイドワイヤを示している。

【図１４】図１４は、別のガイドワイヤを示している。

【図１５】図１５は、ガイドワイヤの一部分に放射線不透過性マーカーを固定するための手法を示している。

【発明を実施するための形態】

【００４２】
以下、図面を参照しながら様々な実施形態を説明する。なお、図面は縮尺通りに描かれておらず、類似の構造または機能の要素は、図面全体を通じて同じ符号で表されていることに留意されたい。また、図面は、実施形態の説明を容易にすることのみを意図したものであることにも留意されたい。それらは、本発明の網羅的な説明として、あるいは本発明の範囲に対する限定として意図したものではない。さらに、図示の実施形態は、示したすべての態様または利点を有する必要はない。特定の実施形態に関連して説明される態様または利点は、必ずしもその実施形態に限定されるものではなく、そのように図示されていない場合や、そのように明示的に説明されていない場合でも、他の任意の実施形態において実施することが可能である。

【００４３】
図１Ａは、いくつかの実施形態に係るガイドワイヤ１００を例示している。このガイドワイヤ１００は、近位端１１２と、遠位端１１４と、近位端１１２から遠位端１１４まで延在する本体１１６とを有するシャフト１１０を含む。シャフト１１０の本体１１６は、遠位セグメント１２０の長さ方向に沿って複数の異なる断面を有する遠位セグメント１２０を含む。遠位セグメント１２０よりも近位側にある本体１１６の少なくとも外側部分１３０は、少なくとも１３０００ｋｓｉの剪断係数を有する材料で作られている。非限定的な例として、本体の外側部分１３０の材料は、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金である。

【００４４】
図示の実施形態では、シャフト１１０が、第１の層１４０、第２の層１４２および第３の層１４４を含む。第３の層１４４は第２の層１４２の外側にあり、第２の層１４２は第１の層１４０の外側にある。図示のように、第３の層１４４は、遠位セグメント１２０の近位側にある本体１１６の外側部分１３０を含む。いくつかの実施形態では、シャフト１１０の第３の層１４４を、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金から作ることができる。また、いくつかの実施形態では、第１の層１４０を、モリブデンレニウム合金、タングステンレニウム合金、ステンレス鋼、ニチノール、ネオニッケル合金（例えば、ＭＰ３５Ｎ合金）またはコバルトクロム合金で作することができる。第２の層１４２は、ニチノール、または他の材料の何れかから作ることができる。

【００４５】
図示の実施形態では、第１の層１４０の部分１５０が、第２の層１４２の遠位端１５２に対して遠位側にあり、第２の層１４２の部分１５４が、第３の層１４４の遠位端１５６に対して遠位側にあり、それにより第１の層１４０の部分１５０および第２の層１４２の部分１５４がシャフト１１０の本体１１６の遠位セグメント１２０の少なくとも一部分を形成することが可能となっている。このような構成は、本体１１６の残りの部分（遠位セグメント１２０の近位側にある部分）の断面寸法よりも小さい断面寸法を有する遠位セグメント１２０を提供するため有利である。その結果、遠位セグメント１２０は、本体１１６の残りの部分より柔らかく、より容易に撓むかまたは曲がることができる。

【００４６】
いくつかの実施形態では、第１の層１４０の部分１５０が、第１の層１４０の部分１５０の細長い断面形状を形成するために圧縮されるようにしてもよい。例えば、一実施態様では、第１の層１４０が円形の断面形状を有することができ、第１の層１４０の部分１５０が、細長い断面形状を有する平面構造、または他の非円形の断面の何れかに圧縮されるようにしてもよい。この特徴は、第１の層１４０の部分１５０に曲げ方向のバイアスを与えるため有利である。第１の層１４０の部分１５０の圧縮は、いくつかの実施態様では、第１の層１４０の部分１５０をプレス加工することによって達成することができる。

【００４７】
ある具体的な実施態様では、第１の層１４０および第３の層１４４の両方が、モリブデンレニウム合金から作られ、第２の層１４２が、２つのモリブデンレニウム合金層１４０、１４４の間に挟まれたニチノールから作られる。別の具体的な実施態様では、第１の層

１４０がステンレス鋼またはコバルトクロム合金（例えば、ＭＰ３５Ｎ合金）から作られ、第２の層１４２がニチノールから作られ、第３の層がモリブデンレニウム合金から作られる。いずれの実施態様においても、ニチノール層１４２が、耐キンク性と、より柔らかい遠位セグメント１２０を提供する。第１の層１４０は、使用中に成形可能であり、望ましい形状保持能力を提供する。また、外側のモリブデンレニウム合金層１４４は、その相対的に高い剪断係数により、望ましいトルク伝達性を提供する。さらに、外側のモリブデンレニウム合金層１４４の軸方向の剛性により、ガイドワイヤ１００は望ましい押し込み性も有する。

【００４８】

図１Ｂに示すように、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００が、シャフト１１０の遠位セグメント１２０（例えば、遠位端１１４）の少なくとも一部分の周りに配置されたスリーブ１８０も含むことができる。図示のように、スリーブ１８０は、鈍い先端１８２を有する。シャフト１１０の遠位端１１４は、鈍い先端１８２に結合されている。スリーブ１８０は、任意の管状部材であってよく、金属、ポリマーなどの任意の材料から作られるものであってもよい。いくつかの実施形態では、スリーブ１８０を、ニチノールから作ることができる。スリーブ１８０は、スリーブ１８０の柔軟性を高めるために、複数のスロットおよび／または開口部を有することができる。非限定的な例として、スリーブ１８０は、スロット付きハイポチューブ、コイル状スリーブ、タングステン担持ポリマースリーブ、またはそれらの組合せを使用して実現することができる。

【００４９】

図１Ｃを参照すると、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００が、スリーブ１８０の内部に配置されたマーカーコイル１９０も含むことができる。図示のように、マーカーコイル１９０の一端は先端１８２に固定され、マーカーコイル１９０の本体はスリーブ１８０の壁に固定されるか、またはスリーブ１８０の壁に当接している。他の実施形態では、コイル１９０が、先端１８２のみに結合され、スリーブ１８０の壁には結合されない（図１Ｄ）。他の実施形態では、マーカーコイル１９０の近位端が、接着剤、溶接、機械的コネクタ、融着などによって、第２の層１５４（例えば、第２の層１５４の遠位端１５２）に固定される。さらなる実施形態では、スリーブ１８０の少なくとも一部分が、マーカーコイル１９０によって形成されている（図１Ｅ）。図示のように、マーカーコイル１９０は、スリーブ１８０の断面寸法に対応する（例えば、同じ）断面寸法を有する。場合によっては、スリーブ１８０の長さの全体を、マーカーコイルのようなコイルから作ることができる。

【００５０】

図１Ａ～図１Ｅの図示の実施形態では、セグメント１２０の遠位部分１５０が可鍛性である。このため、セグメント１２０の遠位部分１５０は、曲がった形状を形成するように曲げることができる。遠位部分１５０は、セグメント１２０の遠位部分１５０が曲げられた後に曲がった形状を保持することを可能にする材料から作られている。他の実施形態では、遠位部分１５０（または遠位部分１５０を含む第１の層１４０）を、十分な形状保持能力を有さない材料から作ることができる。そのような場合、ガイドワイヤ１００は、鈍い先端１８２に取り付けられた可鍛性構造をさらに含むことができる。可鍛性構造は、スリーブ１８０の内部にあってもよい。使用中、可鍛性構造は、曲がった形状を形成するように曲げることができ、可鍛性構造が曲げられた後に曲がった形状を保持するように構成されている。いくつかの実施形態では、可鍛性構造を、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金から作ることができる。

【００５１】

ガイドワイヤ１００は、遠位セグメント１２０において望ましい柔らかさを達成しながら、望ましいトルク伝達性、望ましい押し込み性および望ましい形状保持能力を提供するため有利である。特に、最外層１４４は、十分に高い（例えば、少なくとも１３０００ｋｓｉの）剪断係数を有する材料から作られているため、望ましいトルク伝達性を提供する。また、遠位セグメント１２０は望ましい曲げ剛性を有し、遠位部分１５０は望ましい曲

げ剛性および形状保持能力も有している。このため、ガイドワイヤ１００は、柔らかい遠位セグメント、形状保持能力およびトルク保持能力の最適な組合せを有する。

【００５２】

図１Ｆは、ガイドワイヤ１００を製造するための部材１９４を示している。部材１９４は、第１の層１４０、第２の層１４２および第３の層１４４を含む。いくつかの実施形態では、第３の層１４４の一部分を除去して第２の層１４２の一部分１５４を露出させることができる。また、第２の層１４２の一部分を除去して、第１の層１４０の部分１５０を露出させることができる。上記行為により、シャフト１１０が、図１Ａ～図１Ｅに示すような、その長さ方向に沿って複数の異なる断面形状を有するものとなる。いくつかの実施形態では、第３の層１４４の一部分および第２の層１４２の一部分の除去を、研削、切断、研磨またはそれらの任意の組合せによって達成することができる。

【００５３】

上記の実施形態では、ガイドワイヤ１００のシャフト１１０が、３つの層１４０、１４２、１４４を有している。他の実施形態では、ガイドワイヤ１００のシャフト１１０が、３層より多い層、または３層より少ない層（例えば、２層）を有することができる。

【００５４】

図２Ａは、いくつかの実施形態に係るガイドワイヤ１００を示している。図２Ａのガイドワイヤ１００は、図１Ａのガイドワイヤとは異なり、２つの層１４０、１４２のみを有する。図２Ａを参照すると、ガイドワイヤ１００は、近位端１１２と、遠位端１１４と、近位端１１２から遠位端１１４に延びる本体１１６とを有するシャフト１１０を含む。シャフト１１０の本体１１６は、遠位セグメント１２０の長さ方向に沿って複数の異なる断面を有する遠位セグメント１２０を含む。遠位セグメント１２０の近位側にある本体１１６の少なくとも外側部分１３０は、少なくとも１３０００ｋｓｉの剪断係数を有する材料で作られている。非限定的な例として、本体の外側部分１３０の材料は、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金である。

【００５５】

図示の実施形態では、シャフト１１０が、第１の層１４０と、第２の層１４２とを含む。第２の層１４２は、第１の層１４０の外側にある。図示のように、第２の層１４２は、遠位セグメント１２０の近位側にある本体１１６の外側部分１３０を含む。いくつかの実施形態では、シャフト１１０の第２の層１４２を、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金から作ることができる。また、いくつかの実施形態では、第１の層１４０を、第２の層１４２の剪断係数よりも小さい剪断係数を有する材料で作ることができる。非限定的な例として、第１の層１４０を、ステンレス鋼、ニチノール、コバルトクロム合金（例えば、ＭＰ３５Ｎ合金）等から作ることができる。

【００５６】

図示の実施形態では、シャフト１１０のセグメント１２０が、第１の層１４０から作られている。セグメント１２０は、第２の層１４２の遠位端１５２よりも遠位側にある。第１の層１４０のセグメント１２０は、第１の部分２１０と、第２の部分２１４と、第３の部分２１６とを有する。第３の部分２１６は、第１の部分２１０の断面寸法よりも小さい断面寸法を有し、第３の部分２１６の小さい断面寸法は、第２の（中間）部分２１４を介して第１の部分２１０の大きい断面寸法に移行する。このような構成は、近位から遠位方向へ徐々に柔らかくなるセクションを提供するため有利である。その結果、遠位セグメント１２０は、本体１１６の残りの部分と比較して柔らかく、遠位部分２１６が最も柔らかいセクションを提供し、より容易に撓むかまたは曲がることができる。他の実施形態では、セグメント１２０が、上述したものよりも多くの部分または少ない部分を含むことができる。

【００５７】

いくつかの実施形態では、セグメント１２０の第３の部分２１６が、セグメント１２０の部分２１６の細長い断面形状を形成するために圧縮されるようにしてもよい。例えば、一実施態様では、第１の層１４０が円形の断面形状を有することができ、第１の層１４０

の部分２１６が、細長い断面形状を有する平面構造、または他の非円形の形状の何れかに圧縮されるものであってもよい。この特徴は、第１の層１４０の部分２１６に曲げ方向のバイアスを与えるため有利である。第１の層１４０の部分２１６の圧縮は、いくつかの実施態様では、第１の層１４０の部分２１６をプレス加工することによって達成することができる。

【００５８】

ある具体的な実施態様では、第２の層１４２がモリブデンレニウム合金から作られ、第１の層１４０がニチノールから作られる。内側のニチノール層１４０は、ガイドワイヤ１００に耐キンク性と柔らかい遠位端を提供し、外側の層１４２は、所望の押し込み性と所望のトルク伝達性を提供する。別の具体的な実施態様では、第２の層１４２がモリブデンレニウム合金から作られ、第１の層１４０がステンレス鋼またはコバルトクロム合金（例えば、ＭＰ３５Ｎ合金）から作られる。第１の層１４０は、耐キンク性およびより柔らかい遠位セグメント１２０を提供する。第１の層１４０は、使用中に成形可能であってもよく、望ましい形状保持能力を（例えば、可鍛性構造の助けを借りてまたは借りずに）提供する。また、外側のモリブデンレニウム合金層１４２は、その相対的に高い剪断係数により、望ましいトルク伝達性を提供する。さらに、外側のモリブデンレニウム合金層１４２の軸方向の剛性により、ガイドワイヤ１００は望ましい押し込み性も有する。

【００５９】

図２Ｂに示すように、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００が、シャフト１１０の遠位セグメント１２０の少なくとも一部分（例えば、遠位端１１４）の周りに配置されたスリーブ１８０を含むこともできる。図示のように、スリーブ１８０は、鈍い先端１８２を有する。シャフト１１０の遠位端１１４は、鈍い先端１８２に結合されている。スリーブ１８０は、任意の管状部材であってよく、金属、ポリマーなどの任意の材料から作ることができる。いくつかの実施形態では、スリーブ１８０を、ニチノールから作ることができる。スリーブ１８０は、スリーブ１８０の柔軟性を高めるために、複数のスロットおよび／または開口部を有することができる。非限定的な例として、スリーブ１８０は、スロット付きハイポチューブ、コイル状スリーブ、タングステン担持ポリマースリーブ、またはそれらの組合せを用いて実現することができる。

【００６０】

図２Ａおよび図２Ｂの例示的な実施形態では、セグメント１２０の遠位部分２１６が可鍛性である。このため、セグメント１２０の遠位部分２１６は、曲がった形状を形成するために曲げることができる。遠位部分２１６は、セグメント１２０の遠位部分２１６が曲げられた後に曲がった形状を保持することを可能にする材料から作られている。他の実施形態では、図２Ｃに示すように、遠位部分２１６（または遠位部分２１６を含む第１の層１４０）を、十分な形状保持能力を有しない材料から作ることができる。そのような場合、ガイドワイヤ１００は、鈍い先端１８２に取り付けられた可鍛性構造２３０をさらに含むことができる。可鍛性構造２３０は、スリーブ１８０の内部にあってもよい。可鍛性構造２３０は、使用中、曲がった形状を形成するように曲げることができ、可鍛性構造２３０が曲げられた後に曲がった形状を保持するように構成されている。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００に望ましい形状保持能力を提供するために、可鍛性構造２３０をモリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金から作ることができる。

【００６１】

図２Ｄを参照すると、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００が、スリーブ１８０の内部に配置されたマーカーコイル１９０も含むことができる。図示のように、マーカーコイル１９０の一端は先端１８２に固定され、マーカーコイル１９０の本体はスリーブ１８０の壁に固定されるか、またはスリーブ１８０の壁に当接している。他の実施形態では、コイル１９０が、先端１８２のみに結合され、スリーブ１８０の壁には結合されていない。他の実施形態では、マーカーコイル１９０の近位端を、遠位セグメント１２０に対して（例えば、部分２１４、部分２１０など、部分２１６に対して近位側の任意の位置に）固定することができる。固定は、接着剤、溶接、機械的コネクタ、融着などを用いて達

成することができる。さらなる実施形態では、スリーブ１８０の少なくとも一部分を、マーカーコイル１９０によって形成することができる。そのような場合、マーカーコイル１９０は、スリーブ１８０の断面寸法に対応する（例えば、同じ）断面寸法を有する。場合によっては、スリーブ１８０の長さの全体を、マーカーコイルのようなコイルから作ることができる。

【００６２】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００は、可鍛性構造２３０およびマーカーコイル１９０の両方を含むことができる（図２Ｅ）。

【００６３】

図２Ｆは、ガイドワイヤを製造するための部材２９０を示している。この部材２９０は、第１の層１４０および第２の層１４２を含む。いくつかの実施形態では、第２の層１４２の一部分を除去して、第１の層１４０を露出させることができる。また、露出した第１の層１４０の一部分を除去することも可能であり、近位側よりも遠位側でより多くの材料を除去することができる。上記の行為により、シャフト１１０が、図２Ａ～図２Ｅに示すような、その長さ方向に沿って複数の異なる断面形状を有するものとなる。いくつかの実施形態では、第２の層１４２の一部分および露出した第１の層１４０の一部分の除去を、研削、切断、研磨またはそれらの任意の組合せによって達成することができる。

【００６４】

さらなる実施形態では、ガイドワイヤ１００のシャフト１１０が、単一層を有することができる。図３Ａは、いくつかの実施形態に係るガイドワイヤ１００を示している。図３Ａのガイドワイヤ１００は、図１Ａおよび図１Ｂのガイドワイヤとは異なり、シャフト１１０の遠位セグメントおよび近位セグメントの各々において一層のみを有する。図３Ａを参照すると、ガイドワイヤ１００は、近位端１１２と、遠位端１１４と、近位端１１２から遠位端１１４まで延びる本体１１６とを有するシャフト１１０を含む。シャフト１１０の本体１１６は、遠位セグメント１２０の長さ方向に沿って複数の異なる断面を有する遠位セグメント１２０を含む。遠位セグメント１２０に対して近位側にある本体１０６の少なくとも外側部分１３０は、少なくとも１３０００ｋｓｉの剪断係数を有する材料で作られている。非限定的な例として、本体の外側部分１３０の材料は、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金である。

【００６５】

図示の実施形態では、シャフト１１０が、第１の材料で作られた近位セグメント３００を含み、遠位セグメント１２０は、第１の材料とは異なる第２の材料で作られている。いくつかの実施形態では、近位セグメント３００を、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金から作ることができる。また、いくつかの実施形態では、遠位セグメント１２０を、ニチノール、ステンレス鋼またはコバルトクロム合金（例えば、ＭＰ３５Ｎ合金）から作ることができる。

【００６６】

図示のように、遠位セグメント１２０は単一層を有し、第１の部分３０１、第２の部分３０２、第３の部分３０４、第４の部分３０６および第５の部分３０８を含む。第５の部分３０８は、第３の部分３０４の断面寸法と比較して小さい断面寸法を有し、第５の部分３０８の小さい断面寸法は、第４の（中間）部分３０６を介して第３の部分３０４の大きい断面寸法に移行する。同様に、第３の部分３０４は、第１の部分３０１の断面寸法と比較して小さい断面寸法を有し、第３の部分３０４の小さい断面寸法は、第２の（中間）部分３０２を介して第１の部分３０１の大きい断面寸法に移行する。このような構成は、近位から遠位方向へ徐々に柔らかくなるセクションを提供するため有利である。その結果、遠位セグメント１２０は、本体１１６の残りの部分よりも柔らかく、遠位部分３０８が最も柔らかいセクションを提供し、より容易に撓むかまたは曲がることができる。他の実施形態では、遠位セグメント１２０が、上述したものよりも多くの部分または少ない部分を含むことができる。

【００６７】

また、近位セグメント３００も、単一層を有する。近位セグメント３００は、接着剤、溶接、機械的コネクタまたは融着を介して遠位セグメント１２０に取り付けることができる。

【００６８】

図示のように、セグメント１２０に対して近位側にある本体１１６の内側部分３３０と、セグメント１２０に対して近位側にある本体１１６の外側部分３００は、（網掛け断面によって示すように）同じ材料から作られる。一実施態様では、本体１１６の外側部分３００と内側部分３３０が、同じ原材料（例えば、モリブデンレニウム合金、タングステンレニウム合金など）から作られ、それにより一体的な構成を有する。

【００６９】

いくつかの実施態様では、セグメント１２０の部分３０８が、部分３０８の細長い断面形状を形成するために圧縮されるようにしてもよい。例えば、一実施態様では、部分３０８が円形の断面形状を有することができ、セグメント１２０の部分３０８が、細長い断面形状を有する平面構造、または他の非円形の断面形状の何れかに圧縮されるものであってもよい。この特徴は、部分３０８に曲げ方向のバイアスを提供するため有利である。部分３０８の圧縮は、いくつかの実施形態では、部分３０８をプレス加工することによって達成することができる。

【００７０】

図示の実施形態では、ガイドワイヤ１００が、シャフト１１０の遠位端１１４の周りに配置されたスリーブ１８０も含む。図示のように、スリーブ１８０は、鈍い先端１８２を有する。シャフト１１０の遠位端１１４は、鈍い先端１８２に結合されている。スリーブ１８０は、任意の管状部材であってよく、金属、ポリマーなどの任意の材料から作ることができる。いくつかの実施形態では、スリーブ１８０を、ニチノールから作ることができる。スリーブ１８０は、スリーブ１８０の柔軟性を高めるために、複数のスロットおよび／または開口部を有することができる。非限定的な例として、スリーブ１８０は、スロット付きハイポチューブ、コイル状スリーブ、タングステン担持ポリマースリーブ、またはそれらの組合せを使用して実現することができる。

【００７１】

ある具体的な実施態様では、近位セグメント３００がモリブデンレニウム合金から作られ、遠位セグメント１２０がニチノールから作られる。別の具体的な実施態様では、近位セグメント３００がモリブデンレニウム合金から作られ、遠位セグメント１２０がステンレス鋼またはコバルトクロム合金（例えば、ＭＰ３５Ｎ合金）から作られる。いずれの実施態様においても、遠位セグメント１２０が、ガイドワイヤ１００に耐キンク性および柔らかい遠位端を提供し、近位セグメント３００が、所望の押し込み性および所望のトルク伝達性を提供する。遠位セグメント１２０は、使用中に成形可能であってよく、（例えば、可鍛性構造２３０の助けを借りてまたは借りずに）望ましい形状保持能力を提供する。また、モリブデンレニウム合金の近位セグメント３００は、その比較的高い剪断係数により、望ましいトルク伝達性を提供する。さらに、モリブデンレニウム合金セグメント３００の軸方向の剛性により、ガイドワイヤ１００は望ましい押し込み性も有する。

【００７２】

図３Ｂを参照すると、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００が、スリーブ１８０の内部に配置されたマーカーコイル１９０も含むことができる。図示のように、マーカーコイル１９０の一端は、先端１８２に固定されている。他の実施形態では、マーカーコイル１９０の近位端が、遠位セグメント１２０に（例えば、部分３０６、部分３０４または部分３０２など、部分３０８に対して近位側の任意の位置で）固定されている。他の実施形態では、コイル１９０が、スリーブ１８０の壁にも結合されている。さらなる実施形態では、スリーブ１８０の少なくとも一部分を、マーカーコイル１９０によって形成することができる。そのような場合、マーカーコイル１９０は、スリーブ１８０の断面寸法に対応する（例えば、同じ）断面寸法を有する。場合によっては、スリーブ１８０の長さの全体を、マーカーコイルなどのコイルから作ることができる。

【００７３】
図３Ａおよび図３Ｂの例示的な実施形態では、セグメント１２０の遠位部分３０８が可鍛性である。このため、セグメント１２０の遠位部分３０８は、曲がった形状を形成するように曲げることができる。遠位部分３０８は、セグメント１２０の遠位部分３０８が曲げられた後に曲がった形状を保持することを可能にする材料から作られている。他の実施形態では、遠位部分１５０を、十分な形状保持能力を有さない材料から作ることができる。そのような場合、ガイドワイヤ１００は、鈍い先端１８２（図３Ｃ）に取り付けられた可鍛性構造２３０をさらに含むことができる。可鍛性構造２３０は、スリーブ１８０の内部にあってもよい。可鍛性構造２３０は、使用中、曲がった形状を形成するように曲げることができ、可鍛性構造２３０が曲げられた後に曲がった形状を保持するように構成されている。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００に望ましい形状保持能力を提供するために、可鍛性構造２３０をモリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金から作ることができる。
【００７４】
さらなる実施形態では、ガイドワイヤが、マーカーコイル１９０なしで可鍛性構造２３０を含むことができる（図３Ｄ）。
【００７５】
なお、ガイドワイヤ１００は図３Ａ～図３Ｄの例に限定されるものではなく、ガイドワイヤ１００は他の実施形態では他の構成を有することができることに留意されたい。他の実施形態では、ガイドワイヤ１００が、３以上のセグメントを含むことができる。例えば、他の実施形態では、ガイドワイヤ１００が、ガイドワイヤ１００の長手方向軸に沿って直列に接続された３以上のセグメントを含むことができる。また、他の実施形態では、セグメントの少なくとも１つが単一の層ではなく、複数の層を有することができる。
【００７６】
さらなる実施形態では、ガイドワイヤ１００の近位セグメント３００および遠位セグメント１２０を、同じ原材料から作ることができる。図４は、いくつかの実施形態に係るガイドワイヤ１００を示している。ガイドワイヤ１００は、近位端１１２と、遠位端１１４と、近位端１１２から遠位端１１４に延びる本体１１６とを有するシャフト１１０を含む。シャフト１１０の本体１１６は、遠位セグメント１２０の長さ方向に沿って複数の異なる断面を有する遠位セグメント１２０を含む。遠位セグメント１２０に対して近位側にある本体１０６の少なくとも外側部分１３０は、少なくとも１３０００ｋｓｉの剪断係数を有する材料で作られている。非限定的な例として、本体の外側部分１３０の材料は、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金である。
【００７７】
図示の実施形態では、シャフト１１０が近位セグメント３００も含み、近位セグメント３００および遠位セグメント１２０が同じ材料から作られる。いくつかの実施形態では、近位セグメント３００および遠位セグメント１２０の材料が、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金であってもよい。網掛け断面により示すように、シャフト１１０のセグメント３００、１２０を作るために同じ原材料の部分を使用した結果、セグメント３００の内側部分３３０と外側部分１３０、およびセグメント１２０が、一体的な構成を有している。
【００７８】
図示のように、近位セグメント３００および遠位セグメント１２０は単一層を備え、第１の部分３０１、第２の部分３０２、第３の部分３０４、第４の部分３０６および第５の部分３０８を含む。第５の部分３０８は、第３の部分３０４の断面寸法と比較して小さい断面寸法を有し、第５の部分３０８の小さい断面寸法は、第４の（中間）部分３０６を介して第３の部分３０４の大きい断面寸法に移行する。同様に、第３の部分３０４は、第１の部分３０１の断面寸法と比較して小さい断面寸法を有し、第３の部分３０４の小さい断面寸法は、第２の（中間）部分３０２を介して第１の部分３０１の大きい断面寸法に移行する。このような構成は、近位から遠位方向へ徐々に柔らかくなるセクションを提供する

ため有利である。その結果、遠位セグメント１２０は、本体１１６の残りの部分と比較して柔らかく、遠位部分３０８が最も柔らかいセクションを提供し、より容易に撓むかまたは曲がることができる。他の実施形態では、遠位セグメント１２０が、上述したものよりも多くの部分または少ない部分を含むことができる。

【００７９】

いくつかの実施態様では、部分３０８の細長い断面形状を形成するために部分３０８を圧縮することができる。例えば、一実施態様では、部分３０８が円形の断面形状を有し、部分３０８が、細長い断面形状を有する平面構造、または他の非円形の断面形状の何れかに圧縮されるものであってもよい。この特徴は、部分３０８に曲げ方向のバイアスを提供するため有利である。部分３０８の圧縮は、いくつかの実施形態では、部分３０８をプレス加工することによって達成することができる。

【００８０】

図示の実施形態では、ガイドワイヤ１００が、シャフト１１０の遠位端１１４の周りに配置されたスリーブ１８０も含む。図示のように、スリーブ１８０は、鈍い先端１８２を有する。シャフト１１０の遠位端１１４は、鈍い先端１８２に結合されている。スリーブ１８０は、任意の管状部材であってよく、金属、ポリマーなどの任意の材料から作ることができる。いくつかの実施形態では、スリーブ１８０を、ニチノールから作ることができる。スリーブ１８０は、スリーブ１８０の柔軟性を高めるために、複数のスロットおよび／または開口部を有することができる。非限定的な例として、スリーブ１８０は、スロット付きハイポチューブ、コイル状スリーブ、タングステン担持ポリマースリーブ、またはそれらの組合せを用いて実現することができる。

【００８１】

図示のように、ガイドワイヤ１００は、スリーブ１８０の内部に配置されたマーカーコイル１９０も含む。マーカーコイル１９０は、先端１８２に結合されている。いくつかの実施形態では、マーカーコイル１９０を、スリーブ１８０の壁にも結合することができる。他の実施形態では、マーカーコイル１９０の近位端を、遠位セグメント１２０に（例えば、部分３０６、部分３０４または部分３０２など、部分３０８の近位側の任意の位置で）固定することができる。固定は、接着剤、溶接、機械的コネクタ、融着などを用いて達成することができる。他の実施形態では、マーカーコイル１９０が、スリーブ１８０の少なくとも一部分を形成するか、またはスリーブ１８０の全体を形成することができる。さらなる実施形態では、ガイドワイヤ１００が、マーカーコイル１９０を含まなくてもよい。

【００８２】

図４のガイドワイヤ１００は、成形性、形状保持能力およびトルク伝達性の最適な組合せを提供するため有利である。ガイドワイヤ１００のシャフト１１０の全体が同じ材料（例えば、単一の原材料）から作られるため、得られたシャフト１１０は小さい外形（例えば、図１～図３の実施形態におけるものよりも小さい外形）を有することができる。このため、ガイドワイヤ１００は、脳の遠位血管などのより小さな血管にアクセスするために使用することができ、それにより、これまでアクセスすることができなかったより多くの動脈瘤に到達することができる。遠位部分３０８は、ガイドワイヤ１００に耐キンク性および柔らかい遠位端を提供する。遠位部分３０８および／または部分３０４は、使用中に成形可能であってよく、（可鍛性構造の助けを借りずに）望ましい形状保持能力を提供する。しかしながら、他の実施形態では、ガイドワイヤ１００が、上述したものと同様に、形状保持能力を高めるために可鍛性構造を任意選択的にさらに含むことができる。また、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金からなるシャフト１１０は、その相対的に高い剪断係数により、望ましいトルク伝達性を提供する。さらに、モリブデンレニウム合金またはタングステンレニウム合金からなるシャフト１１０の軸方向の剛性により、ガイドワイヤ１００は、望ましい押し込み性も有する。

【００８３】

なお、ガイドワイヤ１００のシャフト１１０を作るための材料は、上述した例に限定されるべきではなく、他の実施形態では他の材料からシャフト１１０を作ることができるこ

とに留意されたい。例えば、他の実施形態では、所望のトルク伝達性が達成される限り、ガイドワイヤ１００のシャフト１１０を他の材料から作製することができる。他の実施形態では、シャフト１１０を、少なくとも６０００ｋｓｉ、より好ましくは少なくとも３００００ｋｓｉ、さらに好ましくは少なくとも４００００ｋｓｉのヤング率（焼きなまし条件下）を有する任意の材料から作ることができる。また、他の実施形態では、シャフト１１０を、少なくとも１００ｋｓｉ、より好ましくは少なくとも２００ｋｓｉ、さらに好ましくは少なくとも３００ｋｓｉの極限引張強度（焼きなまし条件下）を有する任意の材料から作ることができる。非限定的な例として、使用できる具体的な材料には、Ｍｏ－４７．５Ｒｅ、Ｗ－２５Ｒｅ、ＳＳ３０４などが含まれるが、これらに限定されるものではない。

【００８４】

さらに、ガイドワイヤ１００のシャフト１１０は、異なる実施形態では異なる寸法を有し得ることに留意されたい。例えば、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００のシャフト１１０が、５０インチ～１００インチの何れかの長さ、例えば、７０インチ～９０インチの何れかの長さである全長を有することができる。また、いくつかの実施形態では、遠位セグメント１２０が、５インチ～３０インチの何れかの長さ、例えば、１０インチ～２５インチの何れかの長さ、または１２インチ～２０インチの何れかの長さを有することができる。さらに、いくつかの実施形態では、遠位部分１５０／２１６／３０８が、０．３インチ～１インチの何れかの長さ、例えば、０．５インチ～０．８インチの何れかの長さを有することができる。遠位部分１５０／２１６／３０８がプレス加工されるいくつかの実施形態では、プレス加工された遠位部分が、一定の幅を有する部分を有することができ、その部分が、少なくとも０．３インチ、例えば、少なくとも０．４インチの長手方向の長さを有することができる。さらに、いくつかの実施形態では、遠位セグメント１２０が、０．０４ｍｍ～０．５ｍｍの何れかの断面寸法（例えば、直径）を有することができ、遠位部分１５０／２１６／３０８が、０．００４ｍｍ～００．１ｍｍの何れかの断面寸法（例えば、直径）を有することができる。他の実施形態では、遠位セグメント１２０および／または遠位部分１５０／２１６／３０８が、上記とは異なる寸法を有することができる。

【００８５】

さらに、遠位セグメント１２０の長さ方向に沿った異なる断面の数は、上述した例に限定されるものではない。他の実施形態において、遠位セグメント１２０の長さ方向に沿った異なる断面の数は、本明細書に記載されているものよりも多くても少なくてもよい。

【００８６】

さらに、本明細書に記載の１または複数の実施形態では、セグメント１２０の一部分が、平坦部分を有することができる。例えば、部分１５０（図１の実施形態）、部分２１６（図２の実施形態）または部分３０８（図３または図４の実施形態）は、平坦部分を作成するためにプレス加工されるものであってもよい。また、いくつかの実施形態では、セグメント１２０の平坦部分が、平坦部分の厚さ方向に延びる１または複数の開口部を含むことができる。この特徴は、ガイドワイヤ１００の成形性および／または形状保持性などの他の性能を損なうことなく、ガイドワイヤ１００が柔らかい遠位端を実現するのを助けることができるため有利である。図５は、開口部４０２を有する平坦部分４００を含むガイドワイヤ１００を示している。図示の実施形態では、平坦部分４００が、図１～図４の実施形態の何れかを参照して説明したシャフト１１０など、シャフトの遠位端をプレス加工することによって作成されるものであってもよい。前述したように、シャフト１１０は、近位端１１２と、遠位端１１４と、近位端１１２から遠位端１１４まで延びる本体１１６とを備える。シャフト１１０の本体１１６は、遠位セグメント１２０の長さ方向に沿って複数の異なる断面を有する遠位セグメント１２０を含む。他の実施形態では、平坦部分４００を含むシャフトが、コアワイヤのような任意の細長い部材であってもよい。細長い部材は、細長い部材の長さ方向に沿って同じ断面寸法を有することも、あるいは細長い部材の長さ方向に沿って異なる断面寸法を有することもできる。

【００８７】
図５に示すように、平坦部分４００の開口部４０２は、平坦部分４００の厚さを通って延びている。平坦部分４００は、平坦部分４００の長手方向軸４１０に平行な長辺４０４を有する。開口部４０２は、細長いスロットの形態であり、平坦部分４００の長辺４０４と平行な長辺４０６を有する。平坦部分４００の開口部４０２は、平坦部分４００の断面特性（慣性モーメントなど）を低下させるため有利である。平坦部分４００の曲げ剛性は、平坦部分４００の断面の慣性モーメントに依存するため、平坦部分４００の断面の慣性モーメントを低減することにより、平坦部分４００の曲げ剛性もそれに応じて低減される。このため、平坦部分４００の開口部４０２は、平坦部分４００をより柔軟にすることができるという利点を有する。開口部４０２の寸法は、平坦部分４００の所望の剛性を達成するように構成することができる。

【００８８】
図示の実施形態では、ガイドワイヤ１００が、平坦部分４００の近位側にあるテーパー部分４１２も含む。また、ガイドワイヤ１００は、テーパー部分４１２の近位側にある円柱状部分４１４を含む。いくつかの実施形態では、円柱状部分４１４、テーパー部分４１２および平坦部分４００が、シャフトの一部分（例えば、シャフト１１０のセグメント１２０の一部分）であってもよい。

【００８９】
いくつかの実施形態では、平坦部分４００が、曲がった形状を形成するように曲げることができ、平坦部分４００が曲げられた後に曲がった形状を保持するように構成されている。他の実施形態では、平坦部分４００が曲げられた後に元に戻ることができるように、平坦部分４００を弾性的に曲げることができる材料から平坦部分４００を作ることができる。

【００９０】
他の実施形態では、平坦部分４００は、単一の開口部４０２を有する代わりに、平坦部分４００の長手方向軸４１０に沿って配置された一連の開口部４０２を含むことができる（図６）。図示のように、一連の開口部４０２の各々は、平坦部分４００の厚さ方向に延びる矩形のスロットである。代替的には、一連の開口部４０２の各々は、平坦部分４００の厚さ方向に延びる円形のスロットであってもよい（図７）。開口部４０２は、他の実施形態では、他の形状を有することができる。さらに、他の実施形態では、平坦部分４００の開口部４０２の形状および／または寸法は、異なっていてもよい。例えば、平坦部分４００は、第１の形状を有する第１の開口部４０２と、第１の形状とは異なる第２の形状を有する第２の開口部４０２とを有することができる。

【００９１】
図６および図７の実施形態では、開口部４０２が、平坦部分４００の長手方向軸４１０に沿って一列に配置されている。他の実施形態では、図８に示すように、開口部４０２は、長手方向軸４１０に沿って配置された複数の列にあってよく、開口部４０２が千鳥配列で配置されている。

【００９２】
なお、開口部４０２の数、開口部４０２のサイズ、開口部４０２の形状および開口部４０２の配置は、図示された例に限定されないことに留意されたい。他の実施形態では、開口部４０２の数、開口部４０２のサイズ、開口部４０２の形状、開口部４０２の配置、またはそれらの任意の組合せは、特定の用途または要件に応じて、ガイドワイヤ１００の遠位端の所望の柔らかさおよび／または形状保持能力を達成するように選択または最適化することができる。また、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００の遠位端の所望の形状保持特性は、ガイドワイヤ１００の平坦部分４００の厚さを設定することによって達成され得る。例えば、ガイドワイヤ１００の遠位端の形状保持能力を高めるために、いくつかの実施形態では、平坦部分４００をより厚くすることができる。

【００９３】
図５～図８の実施形態の何れかにおいて、ガイドワイヤ１００は、図１～図４を参照し

て同様に説明したものなど、他の構成要素を含むことができる。例えば、図９に示すように、他の実施形態では、図５～図８の何れかの実施形態におけるガイドワイヤ１００が、セグメント１２０の少なくとも一部分の周囲に配置されたスリーブ１８０も含むことができる。平坦部分４００の厚さ方向に延びる開口部４０２を有する平坦部分４００の側面図も示されている。スリーブ１８０は、ニチノールに限定されるものではないが、これを含む任意の材料から作ることができる。いくつかの実施態様では、スリーブ１８０が、スリーブ１８０の壁の厚さを部分的または完全に通って延びる１または複数のスロットを含むことができる。一実施態様では、スリーブ１８０が、スロット付きニチノールスリーブであってもよい。ガイドワイヤ１００は、セグメント１２０および／またはスリーブ１８０が取り付けられる鈍い先端１８２も含むことができる。ガイドワイヤ１００は、セグメント１２０の周囲に配置されたコイル１９０をさらに含むことができる。コイル１９０は、セグメント１２０（例えば、セグメント１２０の平坦部分４００）とスリーブ１８０との間に配置されている。いくつかの実施態様では、コイル１９０が放射線不透過性コイルとして機能することができるように、コイル１９０を放射線不透過性材料から作ることができる。一実施態様では、コイル１９０をプラチナタングステンから作ることができる。これは、コイル１９０の柔らかい放射線不透過性材料が、ガイドワイヤの遠位先端の柔らかさをさらに増大させ得るため有利である。他の実施形態では、コイル１９０を、他の材料から作ることができる。

【００９４】

さらに、本明細書に記載の１または複数の実施形態において、ガイドワイヤ１００は、セグメント１２０の平坦部分４００に結合された放射線不透過性マーカーも含むことができる。例えば、放射線不透過性マーカーは、平坦部分４００において開口部４０２に結合されるものであってもよい。図１０Ａ～図１０Ｈは、平坦部分と、平坦部分に結合された放射線不透過性マーカーとを含むガイドワイヤの製造方法を示している。先ず、未加工ワイヤ５００を提供する（図１０Ａ）。いくつかの実施形態では、未加工ワイヤ５００が円形の断面を有する。他の実施形態では、未加工のワイヤ５００が、正方形、楕円形、六角形、八角形などの他の断面形状を有することができる。次いで、未加工ワイヤ５００を研削、切断および／または研磨して、シャフト５１０の長手方向軸に沿って異なる断面寸法を有するシャフト５１０を作成する（図１０Ｂ）。他の実施形態では、シャフト５１０の長手方向軸に沿って異なる断面寸法を有するシャフト５１０が、図１Ｆ、図２Ｆまたは図３Ａを参照して説明した技術の何れかを使用して作成される。さらなる実施形態では、シャフト５１０の長手方向軸に沿った異なる断面寸法の作成は任意であり、シャフト５１０は、シャフト５１０の長手方向軸に沿って均一な断面寸法を有することができる。次いで、シャフト５１０の一部分をプレス加工して、平坦部分４００を作成することができる（図１０Ｃ）。作成された平坦部分４００は、第１の主表面と、第１の主表面とは反対側にある第２の主表面とを有する。その後、平坦部分４００の厚さ方向に延びる開口部４０２を作成することができる。開口部４０２は、いくつかの実施形態では、切断（例えば、レーザー切断、機械的切断など）または平坦部分４００を穿孔することによって作成することができる（図１０Ｄ）。図１０Ｅは、ガイドワイヤ１００の側面断面図を示しており、特に、平坦部分４００の厚さ方向に延びる開口部４０２を示している。次いで、図１０Ｆに示すように、放射線不透過性マーカー５３０を平坦部分４００の開口部４０２内に挿入することができる。図示の実施形態では、放射線不透過性マーカー５３０が、平坦部分４００の第１の面に当接する第１の部分５３２と、平坦部分４００の開口部４０２内に配置するように構成された（例えば、サイズおよび／または形状が設定された）第２の部分５３４とを有する。放射線不透過性マーカー５３０の第２の部分５３４を開口部４０２内に配置した後、第２の部分５３４から延びる放射線不透過性マーカー５３０の第３の部分５３６を平坦部分４００の反対側に配置する。次いで、放射線不透過性マーカー５３０の第３の部分５３６をプレス加工して第３の部分５３６を平坦化することができる。平坦化した第３の部分５３６は、平坦部分４００の第２の面に接しており、それにより放射線不透過性マーカー５３０を平坦部分の第２の面で固定する（図１０Ｇ）。図示のように、放射

線不透過性マーカー５３０の第１の部分５３２は第１の断面寸法を有し、放射線不透過性マーカー５３０の第２の部分５３４は第２の断面寸法を有し、放射線不透過性マーカー５３０の第３の部分５３６は第３の断面寸法を有し、第１の断面寸法は第２の断面寸法よりも大きく、第３の断面寸法は第２の断面寸法よりも大きい。図１０Ｈは、ガイドワイヤ１００の平坦部分４００の上面／平面図を示し、特に、放射線不透過性マーカー５３０が平坦部分４００に固定されている様子を示している。

【００９５】

他の実施形態では、（図６～図８の例に示すような）複数の開口部４０２を平坦部分４００に形成することができる。そのような場合、複数の放射線不透過性マーカー５３０は、図１０Ａ～図１０Ｈを参照して説明した技術を使用して、平坦部分４００に固定することができる。

【００９６】

他の実施形態では、放射線不透過性マーカー５３０を平坦部分４００の両面に対して固定する代わりに、他の技術を利用して放射線不透過性マーカー５３０を平坦部分４００に固定することができる。図１１は、ガイドワイヤ１００のセグメントの別の平坦部分４００を示している。平坦部分４００は、同様に説明したように、プレス加工されたコアワイヤであってよい。図示のように、平坦部分４００は、第１の主表面６００と、第１の主表面６００とは反対側の第２の主表面６０２とを有する。平坦部分４００は、平坦部分４００の第１の主表面６００上に固定された第１の放射線不透過性マーカー６１０と、平坦部分４００の第２の主表面６０２上に固定された第２の放射線不透過性マーカー６１２とを備える。他の実施形態では、第２の放射線不透過性マーカー６１２が任意であり、ガイドワイヤ１００は第２の放射線不透過性マーカー６１２を含まなくてもよい。

【００９７】

図１１に示すように、放射線不透過性マーカー６１０および放射線不透過性マーカー６１２の各々は、平坦部分４００の幅と同じ幅を有する平面マーカーである。他の実施形態では、放射線不透過マーカー６１０および／または放射線不透過マーカー６１２が、平坦部分４００の幅よりも小さい幅を有することができる。さらなる実施形態では、放射線不透過マーカー６１０および／または放射線不透過マーカー６１２が、平坦部分４００の幅よりも長い幅を有することができる。

【００９８】

マーカー６１０および／またはマーカー６１２を平坦部分４００上に固定するために、様々な技術を採用することができる。例えば、いくつかの実施形態では、マーカー６１０および／またはマーカー６１２を、平坦部分４００上にメッキすることができる。他の実施形態では、マーカー６１０および／またはマーカー６１２を、接着剤により平坦部分４００上に固定することができる。さらなる実施形態では、マーカー６１０および／またはマーカー６１２を、材料付着技術によって平坦部分４００上に適用することができる。例えば、マーカー６１０および／またはマーカー６１２は、放射線不透過性材料を平坦部分４００の表面に付着（例えば、電気メッキ）することによって実現されるものであってもよい。放射線不透過性材料は、Ａｕ、Ｐｔまたは他の材料であってもよい。他の実施形態では、平坦部分４００を放射線不透過性材料の溶液に浸し、その後、放射線不透過性材料を硬化して平坦部分４００の周囲に周方向に配置された放射線不透過性マーカーを形成するようにしてもよい。そのような場合、平坦部分４００の両側のマーカー６１０およびマーカー６１２は、平坦部分４００を取り囲む周方向の放射線不透過性マーカーの一部分である。マーカー６１０および／またはマーカー６１２は、画像化目的で放射線不透過性であることに加えて、平坦部分４００の形状保持特性も提供するため有利である。したがって、この特徴により、ガイドワイヤのシャフトとガイドワイヤの外側スリーブとの間に（形状保持特性を有する）別の曲げ可能な構造を設ける必要性がなくなる可能性がある。

【００９９】

他の実施形態では、ガイドワイヤ１００の平坦部分４００の片側に１つの放射線不透過性マーカーのみを有する代わりに、平坦部分４００が、平坦部分４００の第１の主表面６

００に固定された第１の複数の放射線不透過性マーカー６１０を有するものであってもよい（図１２）。第１の複数の放射線不透過性マーカー６１０は、平坦部分４００の長手方向軸に沿って一列に配置されている。放射線不透過性マーカー６１０の各々は、互いに間隔を空けて配置されている。図示のように、ガイドワイヤ１００は、平坦部分４００の第２の主表面６０２上に固定された第２の複数の放射線不透過性マーカー６１２も含む。第２の複数の放射線不透過性マーカー６１２は、平坦部分４００の長手方向軸に沿って一列に配置されている。放射線不透過性マーカー６１２の各々は、互いに間隔を空けて配置されている。他の実施形態において、平坦部分４００の第２の主表面６０２上の第２の複数の放射線不透過性マーカー６１２は任意であり、ガイドワイヤ１００は第２の複数の放射線不透過性マーカー６１２を含まなくてもよい。マーカー６１０および／またはマーカー６１２を平坦部分４００上に固定するために、様々な技術を採用することができる。例えば、いくつかの実施形態では、マーカー６１０および／またはマーカー６１２を、平坦部分４００上にメッキすることができる。他の実施形態では、マーカー６１０および／またはマーカー６１２を、接着剤により平坦部分４００の上に固定することができる。さらなる実施形態では、マーカー６１０および／またはマーカー６１２を、材料付着技術によって平坦部分４００上に適用することができる。例えば、マーカー６１０および／またはマーカー６１２は、フォトリソグラフィまたは他のプロセスによって放射線不透過性材料を平坦部分４００の表面上に選択的に付着させることにより実現されるものであってもよい。図１２に示すように、マーカー６１０およびマーカー６１２は、放射線不透過性ストリップの形態である。マーカー６１０および／またはマーカー６１２は、画像化目的で放射線不透過性であることに加えて、応力集中部材としても機能し、平坦部分４００の形状保持を助けることができるため有利である。他の実施形態において、マーカー６１０および／またはマーカー６１２は、ストリップの形態でなくてもよく、マーカー６１０／６１２の他のパターンを使用することもできる。

【０１００】

上記実施形態では、平坦部分４００が、平坦部分４００の剛性を低下させるために１または複数の開口部を有するものとして説明されている。他の実施形態では、他の技術を採用して、平坦部分４００の剛性を低下させるようにしてもよい。例えば、他の実施形態では、平坦部分４００が、平坦部分４００の外面に１または複数の溝７００を含むことができる（図１３）。溝７００は、いくつかの実施形態では、パターン化された溝として実施されるものであってもよい。１または複数の溝７００は、平坦部分４００の断面寸法を減少させ、それによって平坦部分４００の剛性（例えば、曲げ剛性）を減少させる。他の実施形態では、平坦部分４００は、平坦部分４００の所望の剛性を達成するために、図５～図１０を参照して説明した開口部４０２のような１または複数の開口部と１または複数の溝７００の両方を含むことができる。さらなる実施形態では、図１３のガイドワイヤ１００が、平坦部分４００に固定された１または複数のマーカーも含むことができる。

【０１０１】

さらに、本明細書に記載の１または複数の実施形態では、１つの平坦部分４００を有する代わりに、ガイドワイヤ１００のセグメント１２０が複数の平坦部分４００を含むことができる（図１４）。いくつかの実施形態では、互いに間隔を空けて配置されたコアワイヤの複数の部分をプレス加工することによって、平坦部分４００を作成することができる。その結果、各平坦部分４００は、平坦または平面的な構成を有することができ、隣接する平坦部分４００は、コアワイヤの円筒状部分を介して互いに接続される。すなわち、隣接する平坦部分４００の間のコアワイヤの一部分は、隣接する平坦部分４００を接続する接続部分として機能する。接続部分と隣接する平坦部分とは、いずれも同一のコアワイヤで作られているため、一体化された構成を有することができる。平坦部分４００は、ある実施形態では、同じ厚さを有することができる。他の実施形態では、平坦部分４００が、異なるそれぞれの厚さを有することができる。平坦部分４００の数、平坦部分４００の厚さ、平坦部分４００間の間隔、またはそれらの任意の組合せは、ガイドワイヤ１００の遠位端の所望の柔らかさおよび／または形状保持能力を達成するように選択または最適化す

ることができる。いくつかの実施形態では、図１４のガイドワイヤ１００が、平坦部分４００の１つまたは各々に固定された１または複数のマーカーも含むことができる。

【０１０２】

さらに、上述したマーカー５３０は、平面的な構成を有することに限定されるのではなく、またマーカー５３０をシャフトに固定する方法は、上述した例に限定されるものはないことに留意されたい。他の実施形態では、マーカー５３０が異なる形状を有することができ、かつ／またはマーカー５３０を他の方法でシャフトに固定することができる。例えば、図１５に示すように、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００のマーカー５３０が、ガイドワイヤ１００のシャフトのセグメント１２０の少なくとも一部分を取り囲む放射線不透過性コイル５３０であってよい。セグメント１２０の部分は、互いに反対側の面８００、８０２を備え、それら面が、放射線不透過性コイル５３０がセグメント１２０の部分上にネジ留めされることを可能にするために、それら面の各々に沿って窪み８１０を有する。いくつかの実施形態では、放射線不透過性コイル５３０によって取り囲まれたセグメント１２０の部分が、平坦部分（例えば、本明細書に記載の平坦部分４００）であってよい。そのような場合、窪み８１０は、平坦部分４００の厚さ方向に延びる溝であってもよい。窪み８１０は、いくつかの実施形態では、切欠きとして達成されるものであってもよい。他の実施形態では、放射線不透過性コイル５３０によって取り囲まれたセグメント１２０の部分が、平坦部分４００の近位側にあるセグメント１２０の別の部分であってもよい。さらなる実施形態では、放射線不透過性コイル５３０に取り囲まれたセグメント１２０が、平坦部分でなくてもよい。その代わりに、放射線不透過性コイル５３０に取り囲まれたセグメント１２０は、コアワイヤまたはシャフトの平坦化されていない部分であってもよい。セグメント１２０に放射線不透過コイル５３０を取り付けるための図１５に示す技術は、セグメント１２０と放射線不透過コイル５３０との間の機械的相互作用を提供するとともに、ガイドワイヤ１００の外側遠位スリーブの内部の空間を節約するため有利である。

【０１０３】

図１０～図１５の実施形態の何れかにおいて、ガイドワイヤ１００は、図１～図４を参照して同様に述べたものなど、他の構成要素を含むことができる。例えば、図９を参照して同様に述べたように、他の実施形態では、図１０～図１５の実施形態の何れかのガイドワイヤ１００が、セグメント１２０の少なくとも一部分の周りに配置されたスリーブ１８０も含むことができる。スリーブ１８０は、ニチノールに限定されるものではないが、これを含む任意の材料から作ることができる。いくつかの実施態様では、スリーブ１８０が、スリーブ１８０の壁の厚さ方向に部分的または完全に延びる１または複数のスロットを含むことができる。一実施態様では、スリーブ１８０が、スロット付きニチノールスリーブであってもよい。ガイドワイヤ１００は、セグメント１２０および／またはスリーブ１８０が取り付けられる鈍い先端１８２も含むことができる。ガイドワイヤ１００は、セグメント１２０の少なくとも一部分の周囲に配置されたコイル１９０をさらに含むことができる。コイル１９０は、セグメント１２０（例えば、セグメント１２０の平坦部分４００）とスリーブ１８０との間に配置される。いくつかの実施態様では、コイル１９０が放射線不透過性コイルとして機能できるように、コイル１９０を放射線不透過性材料から作ることができる。一実施態様では、コイル１９０をプラチナタングステンから作ることができる。これは、コイル１９０の柔らかい放射線不透過性材料が、ガイドワイヤの遠位先端の柔らかさをさらに増大させることができるため有利である。他の実施形態では、コイル１９０を他の材料から作ることができる。

【０１０４】

また、本明細書に記載の実施形態の何れかにおいて、ガイドワイヤ１００は、医療装置の一部分として提供されるものであってもよい。例えば、医療装置は、カテーテルと、ガイドワイヤ１００とを含むことができ、カテーテルは、ガイドワイヤ１００を収容するためのルーメンを含む。非限定的な例として、医療装置は、マイクロカテーテル、バルーンカテーテル、ステント送達カテーテル、血管内の閉塞を除去するためのカテーテル、ガイ

ドワイヤ１００のための送達カテーテルなどであってもよい。
【０１０５】
ガイドワイヤ１００を使用する１つの方法では、医師が先ず、ガイドワイヤ１００がアクセスする解剖学的構造の幾何学的形状に応じて、ガイドワイヤ１００の遠位セグメントを所望の形状に曲げる。例えば、ガイドワイヤ１００の遠位セグメントは、Ｌ字形、Ｃ字形、Ｕ字形、Ｓ字形、異なる平面に２以上のカーブを有する形状などを有するように曲げることができる。次いで、ガイドワイヤ１００を、送達カテーテル内に配置する。その後、患者の皮膚に切開部を形成する。ガイドワイヤ１００をその中に含む送達カテーテルを切開部から患者の血管内に挿入する。送達カテーテルおよびガイドワイヤ１００は、ガイドワイヤ１００の遠位端および／または送達カテーテルが標的部位に到達するまで、遠位方向に前進させることができる。標的部位は、四肢の血管、胴体の血管、頸部の血管、頭部の血管など、患者の体内のどこにあってもよい。送達カテーテルが遠位方向に前進すると、送達カテーテルは、ガイドワイヤ１００を収容する。送達カテーテルが、ガイドワイヤ１００の遠位セグメントの曲がった形状がアクセスに必要な患者内の位置に到達すると、遠位セグメントの少なくとも一部分が送達カテーテルの外に展開され、遠位セグメントにその曲がった形状を取らせることができる。ガイドワイヤ１００の遠位セグメントの曲がった形状は、ガイドワイヤ１００を所望の方向に誘導し、それによって、ガイドワイヤ１００および送達カテーテルを所望の通路に遠位方向に前進させることを可能にする。本明細書に記載のガイドワイヤ１００は、ガイドワイヤ１００の遠位セグメントの曲がった形状を保持することができ、遠位セグメントが異なる曲率を有する血管内の異なる経路を横断した後でも（または曲がった遠位セグメントが送達チューブなどのチューブ内に配置された後でも）曲がった形状が曲げる前の構成に戻ることがないため有利である。また、ガイドワイヤ１００は、ガイドワイヤ１００の強化されたトルク伝達性により、医師がガイドワイヤ１００を効果的に回転させることができ、医師がガイドワイヤ１００をキンクすることなく患者の体内で遠位方向に押し込むことができるため有利である。
【０１０６】
本明細書に記載のガイドワイヤ１００の実施形態は、所望のトルク伝達性、所望の形状保持能力、所望の押し込み性、またはそれらの任意の組合せを有する。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００（またはシャフト１１０）の近位端を角度Ｐだけ回すためにガイドワイヤ１００の長手方向軸の周りに近位端で加えられるねじりまたはトルク運動が、Ｐの少なくとも８０％、より好ましくはＰの少なくとも９０％、またはさらに好ましくはＰの少なくとも９５％（例えば、Ｐの１００％、これは、ガイドワイヤ１００の近位端で加えられるトルクに関して、ガイドワイヤ１００の遠位端が１：１の応答を有することを意味する）である角度Ｄだけ、ガイドワイヤ１００の遠位端を回すことをもたらす場合に、所望のトルク伝達性がガイドワイヤ１００によって達成されたと考えられる。また、いくつかの実施形態では、曲率を有する曲がったセグメントがチューブ内に配置されて、チューブから押し出された後に、曲率の少なくとも７０％、より好ましくは曲率の少なくとも８０％、さらに好ましくは曲率の少なくとも９０％を保持することができる場合に、所望の形状保持能力がガイドワイヤ１００によって達成されたと考えられる。また、いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１００が血管内で前進している間にキンクしない場合、所望の押し込み性が達成され得る。
【０１０７】
以下の項目は、本明細書に記載の実施形態の例示的な特徴である。各項目は、実施形態自体であっても、実施形態の一部分であってもよい。以下に記載の１または複数の項目は、一実施形態において、他の１または複数の項目と組み合わせることができる。
【０１０８】
項目１：ガイドワイヤは、近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、鈍い先端と、スリーブとを含み、シャフトの本体が、スリーブに取り囲まれた少なくともセグメントを含み、セグメントが鈍い先端に結合され、シャフトの本体のセグメントが、平坦部分の厚さ方向に延びる１または複数の開口部を有する平坦部分

を含む。
【０１０９】
項目２：１または複数の開口部は、平坦部分の厚さ方向に延びる１つのみの細長いスロットを含む。
【０１１０】
項目３：平坦部分は、ガイドワイヤの長手方向軸に平行な長辺を有し、スロットが、平坦部分の長辺に平行な長辺を有する。
【０１１１】
項目４：１または複数の開口部は、平坦部分の長手方向軸に沿って配列された一連の開口部を含む。
【０１１２】
項目５：一連の開口部の各々は、平坦部分の厚さ方向に延びる矩形のスロットである。
【０１１３】
項目６：一連の開口部の各々は、平坦部分の厚さ方向に延びる円形のスロットである。
【０１１４】
項目７：１または複数の開口部は、千鳥配列に配置された開口部の列を含む。
【０１１５】
項目８：ガイドワイヤは、１または複数の開口部のうちの１つを通って延びる放射線不透過性マーカーをさらに含む。
【０１１６】
項目９：放射線不透過性マーカーは、平坦部分の第１の面に当接する第１の部分と、１または複数の開口部のうちの１つ開口部内の第２の部分と、平坦部分の第２の面に当接する第３の部分とを備え、第２の面が、平坦部分の第１の面の反対側にある。
【０１１７】
項目１０：放射線不透過性マーカーの第１の部分は第１の断面寸法を有し、放射線不透過性マーカーの第２の部分は第２の断面寸法を有し、放射線不透過性マーカーの第３の部分は第３の断面寸法を有し、第１の断面寸法が第２の断面寸法より大きく、第３の断面寸法が第２の断面寸法より大きい。
【０１１８】
項目１１：平坦部分は、プレス加工されたコアワイヤを含む。
【０１１９】
項目１２：ガイドワイヤは、平坦部分とスリーブとの間に配置されたコイルをさらに含む。
【０１２０】
項目１３：コイルは、放射線不透過性材料から作られる。
【０１２１】
項目１４：コイルは、プラチナタングステンから作られる。
【０１２２】
項目１５：スリーブは、ニチノールから作られる。
【０１２３】
項目１６：スリーブは、複数のスロットを含む。
【０１２４】
項目１７：シャフトの本体は、平坦部分の近位側にあるテーパー部分を含む。
【０１２５】
項目１８：シャフトの本体は、テーパー部分の近位側にある円柱状部分を備える。
【０１２６】
項目１９：平坦部分は、曲がった形状を形成するように曲げることができ、平坦部分が曲げられた後に曲がった形状を保持するように構成されている。
【０１２７】
項目２０：セグメントは、平坦部分の遠位側にある追加の平坦部分も備える。

【０１２８】
項目２１：セグメントは、平坦部分と追加の平坦部分とを接続する接続部分も備え、接続部分、平坦部分および追加の平坦部分が、一体的な構成を有する。
【０１２９】
項目２２：医療装置は、カテーテルおよびガイドワイヤを含み、カテーテルが、ガイドワイヤを収容するためのルーメンを含む。
【０１３０】
項目２３：ガイドワイヤは、近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、鈍い先端と、スリーブとを含み、シャフトの本体が、スリーブに取り囲まれた少なくともセグメントを含み、セグメントが、鈍い先端に結合され、シャフトの本体のセグメントが、第１の主表面と、第１の主表面とは反対側の第２の主表面とを有する平坦部分を含み、平坦部分が、第１の主表面に固定された１または複数の放射線不透過マーカーを含む。
【０１３１】
項目２４：１または複数の放射線不透過性マーカーは、平坦部分の幅と同じ幅を有する第１の平面マーカーを含む。
【０１３２】
項目２５：ガイドワイヤは、平坦部分の第２の主表面上に固定された第２の平面マーカーをさらに含む。
【０１３３】
項目２６：１または複数の放射線不透過性マーカーは、互いに間隔を空けて配置された第１の複数の放射線不透過性マーカーを含む。
【０１３４】
項目２７：第１の複数の放射線不透過性マーカーは、平坦部分の長手方向軸に沿って一列に整列される。
【０１３５】
項目２８：ガイドワイヤは、互いに間隔を空けて配置され、平坦部分の第２の主表面上に固定された第２の複数の放射線不透過性マーカーをさらに含む。
【０１３６】
項目２９：平坦部分は、第２の主表面上に固定された１または複数の放射線不透過性マーカーも含む。
【０１３７】
項目３０：ガイドワイヤは、近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、鈍い先端と、スリーブとを含み、シャフトの本体が、スリーブに取り囲まれた少なくともセグメントを含み、セグメントが鈍い先端に結合され、シャフトの本体のセグメントが、外面を有する平坦部分を含み、平坦部分が外面に複数の溝を含む。
【０１３８】
項目３１：ガイドワイヤは、近位端、遠位端、および近位端から遠位端まで延びる本体を有するシャフトと、鈍い先端と、スリーブとを含み、シャフトの本体が、スリーブによって取り囲まれた少なくともセグメントを含み、セグメントが鈍い先端に結合され、ガイドワイヤが、セグメントの少なくとも一部分を取り囲む放射線不透過性コイルをさらに備え、セグメントの一部分が、互いに反対側の面を備え、それら面が、放射線不透過性コイルをセグメントの一部分上にネジ留めすることを可能にするために、それら面の各々に沿った窪みを有する。
【０１３９】
項目３２：セグメントの部分は、平坦部分を含む。
【０１４０】
項目３３：セグメントは、平坦部分を含み、セグメントの部分が、平坦部分の近位側にある。

【図面】

【図１Ａ】

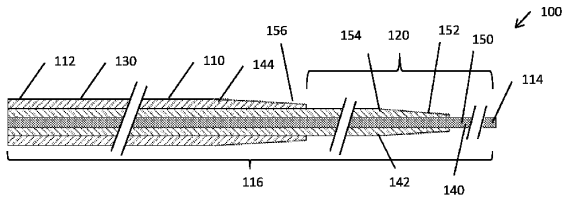


FIG. 1A

【図１Ｂ】

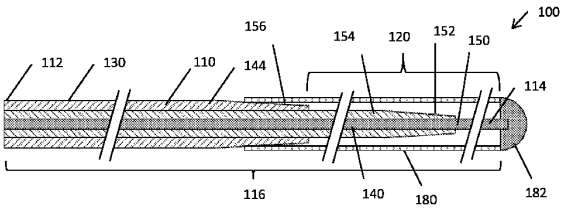


FIG. 1B

【図１Ｃ】

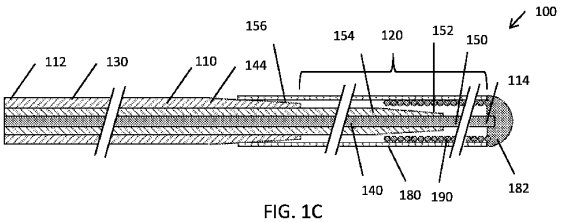


FIG. 1C

【図１Ｄ】

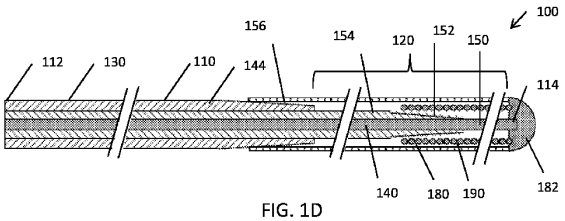


FIG. 1D

【図１Ｅ】

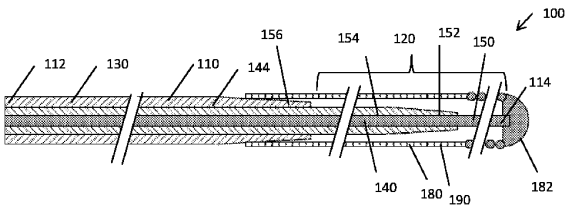


FIG. 1E

【図１Ｆ】

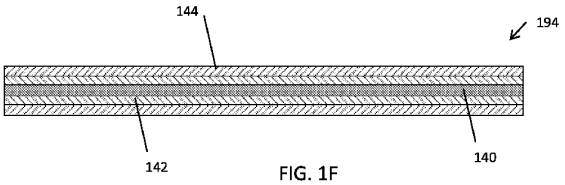


FIG. 1F

【図２Ａ】

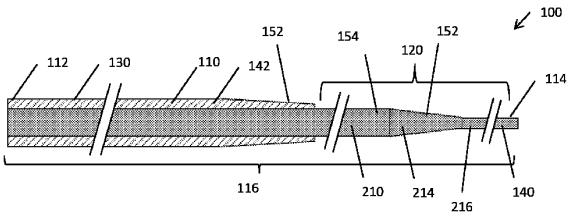


FIG. 2A

【図２Ｂ】

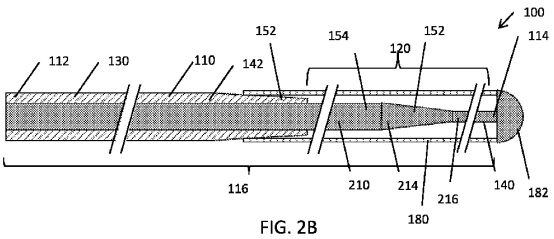


FIG. 2B

【図２Ｃ】

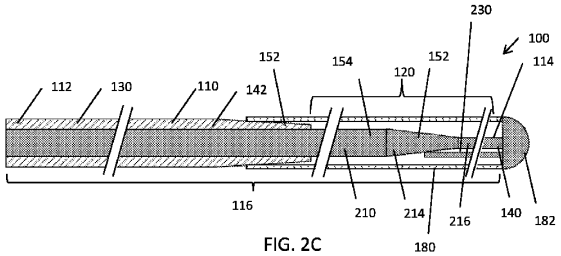


FIG. 2C

【図２Ｄ】

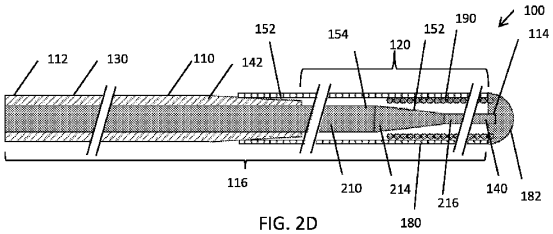


FIG. 2D

【図２Ｅ】

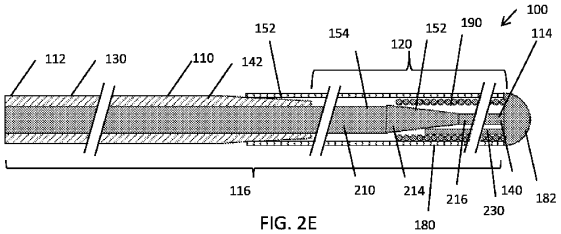


FIG. 2E

【図２Ｆ】

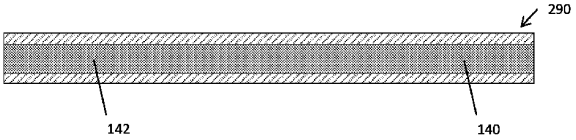


FIG. 2F

【図３Ａ】

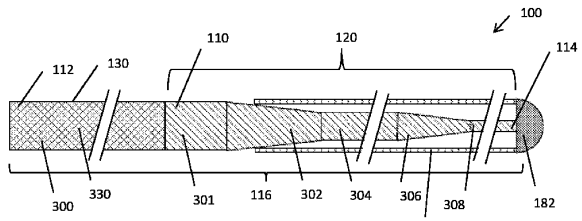


FIG. 3A

【図３Ｂ】

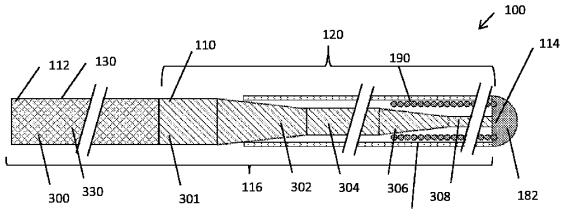


FIG. 3B

【図３Ｃ】

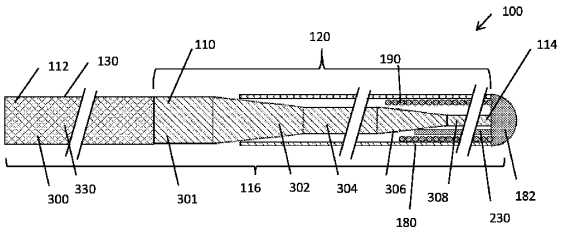


FIG. 3C

【図３Ｄ】

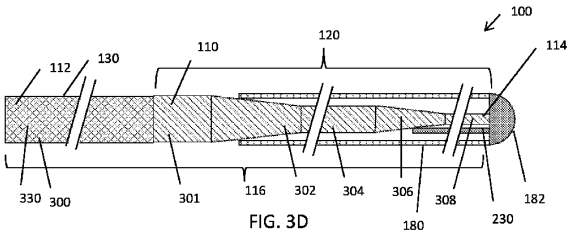


FIG. 3D

【図４】

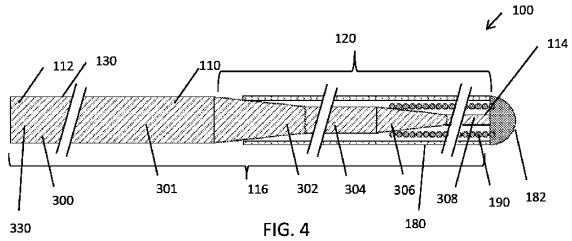


FIG. 4

【図５】

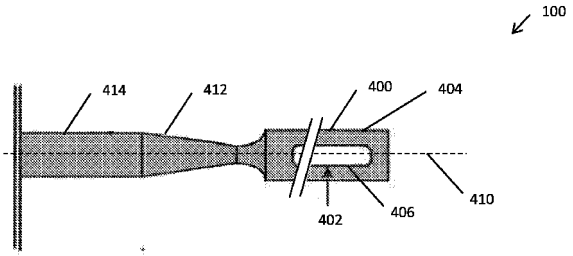


FIG. 5

【図６】

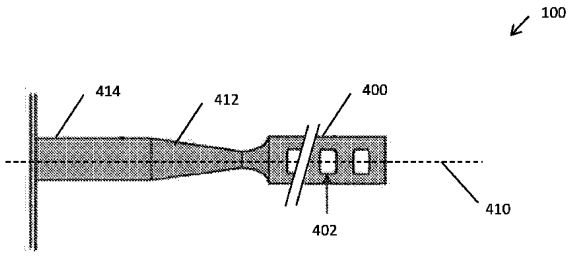


FIG. 6

【図７】

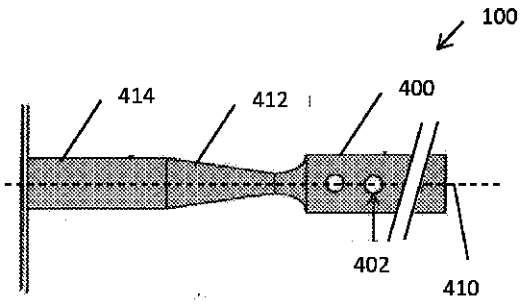


FIG. 7

【図８】

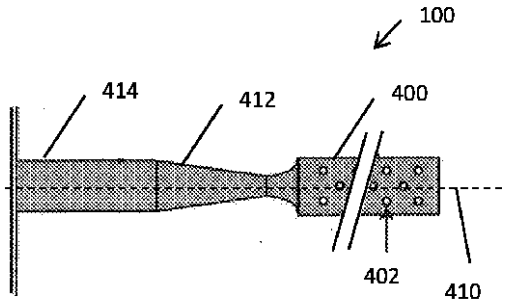


FIG. 8

【図９】

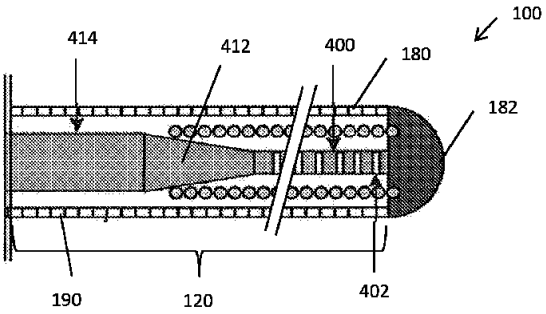


FIG. 9

【図１０Ａ】

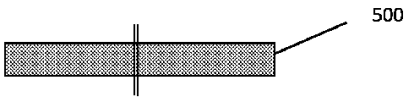


FIG. 10A

【図１０Ｂ】



FIG. 10B

【図１０Ｃ】

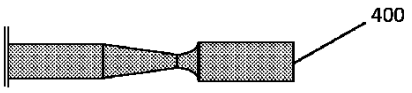


FIG. 10C

【図１０Ｄ】

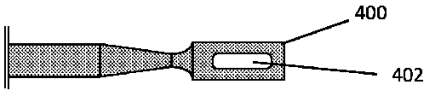


FIG. 10D

【図１０Ｅ】

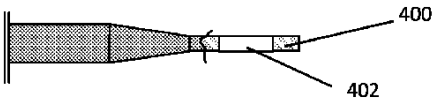


FIG. 10E

【図１０Ｆ】

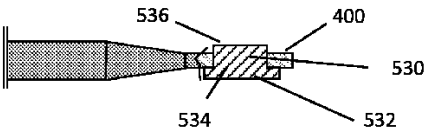


FIG. 10F

【図１０Ｇ】

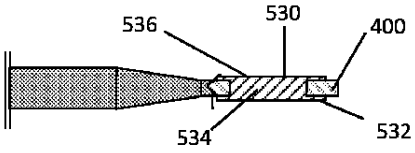


FIG. 10G

【図１０Ｈ】

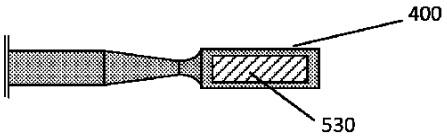


FIG. 10H

【図１１】

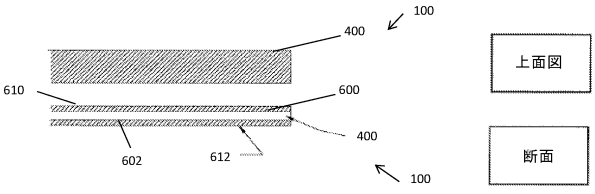


FIG. 11

【図１２】

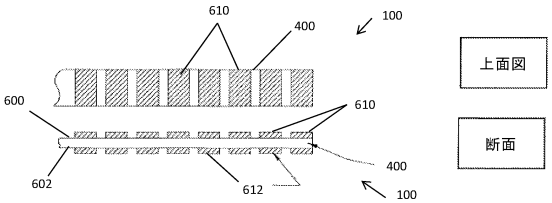


FIG. 12

【図１３】

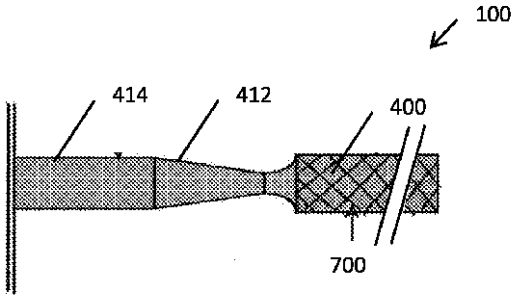


FIG. 13

【図１４】

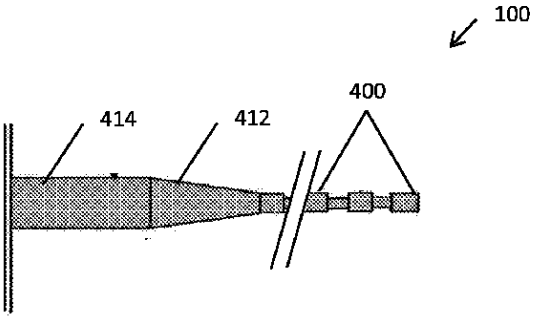


FIG. 14

【図１５】

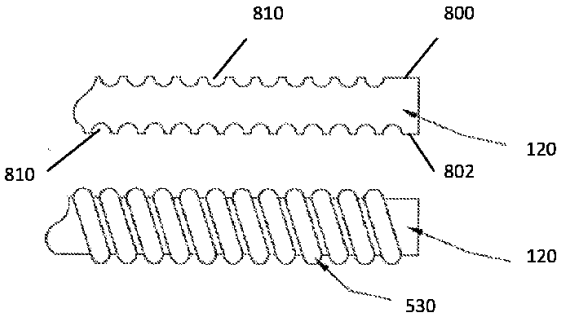


FIG. 15

フロントページの続き

アイルランド国 ティー４５エイチエックス０８， カウンティー コーク， キャリトヒル， アイディーエー ビジネス アンド テクノロジー パーク， アングローブ
Ａｎｎｇｒｏｖｅ， ＩＤＡ Ｂｕｓｉｎｅｓｓ ＆ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ Ｐａｒｋ， Ｃａｒｒｉｇｔｗｏｈｉｌｌ， Ｃｏｕｎｔｙ Ｃｏｒｋ， Ｔ４５ＨＸ０８ Ｉｒｅｌａｎｄ
(74)代理人 110001302
弁理士法人北青山インターナショナル
(72)発明者 ゲルバーディング，ブレント
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５１２５，サンノゼ，セトルアベニュー １２４５
(72)発明者 チェン，ハンクン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９４５８２，サンラモン，ナイツブリッジウェイ ３９２０
(72)発明者 レイノフ，アレクサンドル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９４５９７，ウォールナットクリーク，ブランドンオークスプレイス １６

審査官 星名 真幸
(56)参考文献 特開２０１６－０６４０６２（ＪＰ，Ａ）
特開２０１６－０６７３７４（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１８／０２９６８０５（ＵＳ，Ａ１）
特開２０１７－１６４２００（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１７／０１２００１８（ＵＳ，Ａ１）
(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ ２５／０９
Ａ６１Ｍ ２５／０９８