

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5464654号
(P5464654)

(45) 発行日 平成26年4月9日(2014.4.9)

(24) 登録日 平成26年1月31日(2014.1.31)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 4 5 O F

請求項の数 50 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2009-525678 (P2009-525678)
 (86) (22) 出願日 平成19年7月27日 (2007.7.27)
 (65) 公表番号 特表2010-501273 (P2010-501273A)
 (43) 公表日 平成22年1月21日 (2010.1.21)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2007/074648
 (87) 國際公開番号 WO2008/024597
 (87) 國際公開日 平成20年2月28日 (2008.2.28)
 審査請求日 平成22年7月26日 (2010.7.26)
 (31) 優先権主張番号 11/509, 185
 (32) 優先日 平成18年8月24日 (2006.8.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエンティフィック リミテッド
 英国領バーミューダ エイチエム11 ハミルトン チャーチ ストリート 2 クラрендン ハウス
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】変形可能な先端を備えた長尺状医療器具及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基端領域、先端領域、ならびにこれら先端領域及び基端領域の間に位置する中間領域を備えた長尺状コア部材と、

1つ以上の合金区域を備えた長尺状管状部材であって、該管状部材は管腔を画定するとともに、先端部及び基端部を有し、該管状部材の基端部は前記コア部材に接続され、前記コア部材は少なくとも部分的に前記管腔内に配置される、長尺状管状部材とを備える医療用ガイドワイヤにおいて、

前記1つ以上の合金区域の各々はオーステナイト状態とマルテンサイト状態とを有し、前記管状部材の1つ以上の合金は、第1弾性領域において第1温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を終了し、第1変形可能領域において第2温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を終了し、前記第1温度は15より低く、第2温度は42より高く、

第1変形可能領域は、前記管状部材の先端部を形成し、第1弾性領域は第1変形可能領域の基端側に配置される、医療用ガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記管状部材は、15より低い温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を終了する第2弾性領域と、42より高い温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を終了する第2変形可能領域とをさらに備える、請求項1に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記管状部材の基端部は前記コア部材の中間領域に取り付けられる、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記管状部材は複数の開口を有する、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 5】

前記開口はスロットであり、前記管状部材は、基端部よりも先端部においてスロットの密集度が高い、請求項 4 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 6】

前記管状部材は螺旋状の切り込みを有する、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

10

【請求項 7】

前記螺旋状の切り込みはピッチを有し、該ピッチは、基端部よりも先端部においてより小さい、請求項 6 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 8】

前記管状部材の基端部は取り付け領域においてコア部材に取り付けられ、前記ガイドワイヤが直線形態にあるときに、前記取り付け領域の先端側では、前記管状部材はコア部材に接触しない、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 9】

前記管状部材は管腔を画定する壁を有し、該壁は、基端部よりも先端部において厚さがより薄い、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

20

【請求項 10】

前記コア部材は基端領域において第 1 直径を有し、先端領域においてより小さな第 2 直径を有する、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 11】

前記コアは階段状にテープが付けられており、前記管状部材は、前記コア部材の階段状のテープにおいて該コア部材に取り付けられる、請求項 10 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 12】

前記管状部材はほぼ一定の第 1 外径を有し、外側管状部材は、前記管状部材とコア部材との間の取り付け点の基端側において、ほぼ一定の第 2 外径を有し、これら 2 つの径はほぼ同一である、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

30

【請求項 13】

第 1 変形可能領域の長さは 0.5 インチ (1.27 cm) 未満である、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 14】

第 1 変形可能領域の長さは 0.1 ~ 0.5 インチ (2.54 mm ~ 1.27 cm) である、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 15】

前記管状部材はニチノールを含む、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 16】

前記管状部材全体がニチノールを含む、請求項 15 に記載の医療用ガイドワイヤ。

40

【請求項 17】

前記第 1 温度は 15 より低く、第 2 温度は 50 より高い、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 18】

前記第 1 弹性領域は 15 より低い温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を開始し、前記第 1 変形可能領域は 42 より高い温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を開始する、請求項 1 に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 19】

前記第 1 弹性領域は 15 より低い温度にてオーステナイト状態からマルテンサイト状

50

態への転移を終了し、前記第1変形可能領域は42より高い温度にてオーステナイト状態からマルテンサイト状態への転移を終了する、請求項1に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項20】

前記コア部材はステンレス鋼を含み、

前記1つ以上の合金区域は1つ以上のニチノール合金であって、

前記医療用ガイドワイヤの丸味を帯びた先端を形成する非外傷性先端チップであって、該先端チップは前記管状部材の先端又は前記コア部材の先端に接続される、先端チップをさらに備える、請求項1に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項21】

前記管状部材は複数の開口を有する、請求項20に記載の医療用ガイドワイヤ。

10

【請求項22】

前記開口はスロットであり、前記管状部材は、基端部よりも先端部においてスロットの密集度が高い、請求項21に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項23】

前記管状部材は螺旋状の切り込みを有する、請求項20に記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項24】

内部を通る管腔を有し、基端部及び先端部を備えた長尺状管状部材を備える管腔内用医療器具であって、前記管状部材は、長手方向に離間された複数の開口と、第1温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を終了する第1合金領域と、前記第1温度より高い第2温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を終了する第2合金領域と、を有し、

第2合金領域は前記管状部材の先端部の少なくとも一部を形成する変形可能領域であり、第1合金領域は前記変形可能領域の基端側にある弾性領域であり、

前記第1温度は32より低く、前記第2温度は37より高い、管腔内用医療器具。

20

【請求項25】

前記変形可能領域は前記管状部材の先端の基端側に位置する、請求項24に記載の管腔内用医療器具。

【請求項26】

前記管状部材は、前記第2温度より低い温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への移転を終了する第3合金領域をさらに備える、請求項24に記載の管腔内用医療器具。

30

【請求項27】

先端領域及び基端領域を有する長尺状コア部材をさらに備え、該コア部材は、少なくとも部分的に前記長尺状管状部材の管腔内に配置される、請求項24に記載の管腔内用医療器具。

【請求項28】

前記管状部材の基端部がコア部材の中間領域に取り付けられ、該中間領域が前記長尺状管状部材の基端部と先端部との間に配置される、請求項27に記載の管腔内用医療器具。

【請求項29】

前記開口はスロットであり、前記管状部材は、基端部よりも先端部において、スロットの密集度がより高い、請求項24に記載の管腔内用医療器具。

40

【請求項30】

非外傷性先端チップをさらに備え、該チップは前記管状部材の先端上において丸味を帯びた形状を形成する、請求項27に記載の管腔内用医療器具。

【請求項31】

前記先端チップは前記管状部材の先端に取り付けられる、請求項30に記載の管腔内用医療器具。

【請求項32】

非外傷性先端チップをさらに備え、該チップは前記器具の先端上において丸みを帯びた形状を形成し、該チップはコア部材の先端に接続される、請求項27に記載の管腔内用医

50

療器具。

【請求項 3 3】

前記管状部材の基端部は取り付け領域においてコア部材に取り付けられており、前記器具が直線形態にあるときに、前記取り付け領域の先端側において、前記管状部材の内面とコア部材の外面との間に空間が形成される、請求項 2 7 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 3 4】

前記管状部材は管腔を画定する壁を有し、該壁の厚さは、前記基端部よりも前記先端部においてより薄い、請求項 2 4 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 3 5】

前記コア部材は、基端領域において第 1 直径を有し、先端領域においてより小さな第 2 直径を有する、請求項 2 7 に記載の管腔内用医療器具。 10

【請求項 3 6】

前記コアは階段状にテープが付けられ、前記管状部材は、前記コア部材の階段状のテープにおいて該コア部材に取り付けられる、請求項 3 5 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 3 7】

前記コア部材は中実断面を有する、請求項 2 7 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 3 8】

第 1 変形可能領域の長さは 0.5 インチ (1.27 cm) 未満である、請求項 2 7 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 3 9】

第 1 変形可能領域の長さは 0.1 ~ 0.5 インチ (2.54 mm ~ 1.27 cm) である、請求項 2 7 に記載の管腔内用医療器具。 20

【請求項 4 0】

前記管状部材はニチノールを含む、請求項 2 4 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 4 1】

前記管状部材は単一のニチノール合金を含む、請求項 4 0 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 4 2】

前記第 1 温度は 15 より低く、前記第 2 温度は 42 より高い、請求項 2 4 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 4 3】

前記第 1 温度は 15 より低く、前記第 2 温度は 50 より高い、請求項 2 4 に記載の管腔内用医療器具。 30

【請求項 4 4】

前記管状部材の第 1 合金領域は 15 より低い温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を開始し、第 2 合金領域は 42 より高い温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を開始する、請求項 2 4 に記載の管腔内用医療器具。

【請求項 4 5】

前記第 1 合金領域は 15 より低い温度にてオーステナイト状態からマルテンサイト状態への転移を終了し、第 2 合金領域は 42 より高い温度にてオーステナイト状態からマルテンサイト状態への転移を終了する、請求項 2 4 に記載の管腔内用医療器具。 40

【請求項 4 6】

体内用医療器具を製造する方法であって、

基端領域、中間領域及び先端領域を有するコア部材を提供する工程と、

1 つ以上の合金を含む管状部材を提供する工程と、前記管状部材は管腔を画定するとともに、基端区域及び先端区域を有することと、

前記コア部材を少なくとも部分的に前記管状部材の管腔内に配置する工程と、

前記管状部材の基端区域を前記コア部材に取り付ける工程と、

前記管状部材の第 1 変形可能領域におけるマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移終了後の温度が、前記管状部材の基端区域におけるマルテンサイト状態からオー

ステナイト状態への転移終了後の温度より高くなるように変更するために、前記管状部材の第1変形可能領域を処理する工程と、を含み、

前記管状部材はマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移終了直後の初期温度を有し、前記管状部材を処理する工程は、管状部材の先端区域を、該先端区域がマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移終了後の温度が42より高くなるまでサンドバス内に配置することを含む方法。

【請求項47】

第1変形可能領域は管状部材の先端に位置する、請求項46に記載の方法。

【請求項48】

前記管状部材を処理する工程は、管状部材の先端区域を、該先端区域がマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移終了後の温度が45より高くなるまでサンドバス内に配置することを含む、請求項46に記載の方法。 10

【請求項49】

前記先端区域は初期形状を有し、前記方法は、前記先端区域を初期形状からの第2形状に変化させる工程をさらに含む、請求項46に記載の方法。

【請求項50】

前記管状部材を処理する工程は、前記管状部材及びコア部材が取り付けられた後に実施される、請求項46に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、カテーテル、ガイドワイヤなどのような長尺状医療器具に関する。より詳細には、本発明は、そのような医療器具内における管状構造に関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテル及びガイドワイヤのような多種多様の医療器具が開発されてきた。カテーテル及びガイドワイヤのような医療器具は血管内処置を行うために使用することができる。これらの血管内処置は、より侵襲性の高い外科的処置を回避するために、一般的に使用されるようになってきた。患者の解剖学的構造が極度に蛇行していることがあるため、長尺状医療器具において特定の性能特徴を有することが望ましい場合がある。カテーテル及びガイドワイヤのような長尺状医療器具のための多くの様々な構造及びアセンブリが知られており、それらの構造及びアセンブリは特定の長所と短所とをそれぞれ有している。しかしながら、従来のものに代わる構造及びアセンブリを提供することが引き続き必要とされている。 30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、従来のものに代わる医療器具構造及びアセンブリのいくつかの代替の設計、材料、並びに製造方法及び使用方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

40

【0004】

従って、二実施形態による医療用ガイドワイヤは、基端領域、先端領域、ならびにこれら先端領域及び基端領域の間に位置する中間領域を備えた長尺状コア部材と、1つ以上の合金区域を備えた長尺状管状部材であって、該管状部材は管腔を画定するとともに、先端部及び基端部を有し、該管状部材の基端部は前記コア部材に接続され、前記コア部材は少なくとも部分的に前記管腔内に配置される、長尺状管状部材と、を備える。前記1つ以上の合金区域の各々はオーステナイト状態とマルテンサイト状態とを有し、前記管状部材の1つ以上の合金は、第1弹性領域において第1温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を終了し、第1変形可能領域において第2温度にてマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を終了し、前記第1温度は15より低く、第2温度

50

は42より高く、第1変形可能領域は、前記管状部材の先端部を形成し、第1弹性領域は第1変形可能領域の基端側に配置される。医療用ガイドワイヤは、カテーテル、又は管状部材を備えた他の長尺状医療器具とすることができます。

【0005】

別の実施形態の例は、管状部材、例えば上記段落に記載した管状部材のうちの任意のものを有することができ、さらにコア部材を備えることができる。コア部材は中実断面を有することができ、コア部材の少なくとも一部は管状部材によって画定される管腔内に配置され得る。管状部材の基端部は、取り付け点においてコア部材に取り付けることができ、この取り付け点からコア部材の周囲を先端側に延びることができる。コア部材は、ステンレス鋼のような金属を含み得る。

10

【0006】

別の実施形態による、体内用医療器具を製造する方法は、基端領域、中間領域及び先端領域を有するコア部材を提供する工程と、1つ以上の合金を含む管状部材を提供する工程と、前記管状部材は管腔を画定するとともに、基端区域及び先端区域を有することと、前記コア部材を少なくとも部分的に前記管状部材の管腔内に配置する工程と、前記管状部材の基端区域を前記コア部材に取り付ける工程と、前記管状部材の第1変形可能領域におけるマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移終了後の温度が、前記管状部材の基端区域におけるマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移終了後の温度より高くなるように変更するために、前記管状部材の第1変形可能領域を処理する工程と、を含む。前記管状部材はマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移終了直後の初期温度を有し、前記管状部材を処理する工程は、管状部材の先端区域を、該先端区域がマルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移終了後の温度が42より高くなるまでサンドバス内に配置することを含む。

20

【0007】

いくつかの実施形態に関する上記概要は、本発明の各開示された実施形態又はすべての実施を記載するように意図されない。図面及びそれに続く詳細な説明は、これら及び他の実施形態をより詳しく例示している。

【0008】

本発明は、添付の図面に関する本発明の様々な実施形態の以下の詳細な説明を参照することによって、より完全に理解され得る。

30

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】典型的な線形弾性材料の応力-歪曲線のグラフ。

【図2】オーステナイト状態及びマルテンサイト状態を有する典型的な合金の臨界温度及び応力曲線のグラフ。

【図3】典型的な超弾性合金の応力-歪曲線のグラフ。

【図4】典型的な形状記憶合金の応力-歪曲線のグラフ。

【図5】ガイドワイヤの一実施形態の斜視図。

【図6】ガイドワイヤの一実施形態の縦断面図。

【図7】図6に沿ったある長手方向の位置における軸方向断面図。

40

【図8】図6に沿った別の長手方向の位置における別の軸方向断面図。

【図9】管状部材を組み込んだガイドワイヤの先端部の一実施形態の斜視図。

【図10】カテーテルの一実施形態の斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本発明は様々な改変及び代替形態にて実施可能であるが、それらのいくつかの詳細を例として図面に示し、詳細に説明する。しかしながら、これは、本発明を特定の実施形態に限定することを意図するものではなく、本発明は、その趣旨及び範囲内に含まれるすべての改変物、均等物、及び代替物にも及ぶものである。

【0011】

50

以下に定義される用語については、特許請求の範囲又は本明細書の他の箇所において異なる定義がなされない限りにおいて、これらの定義が適用されるものとする。

「ポリマー」という用語は、ポリマー、コポリマー（例えば2つ以上の異なるモノマーを用いて形成されたポリマー）、オリゴマー及びそれらの組み合わせ、ならびに、例えば共押出成形又はエステル交換反応を含む反応によって、混和性ブレンド(miscible blend)に形成され得るポリマー、オリゴマー、又はコポリマーを含む。異なる記載のない限りにおいて、ブロックコポリマー及びランダムコポリマーも含まれる。

【0012】

本願において、すべての数値は、明示的に示されているか否かに関わらず、「約」という語が付されているものとみなされる。「約」という語は、一般的に、記載される値と同等である（すなわち、同じ機能又は結果を有する）と当業者がみなすであろう数値範囲をいう。多くの場合において、「約」という語は、最も近い有効数字に四捨五入した数を含み得る。

【0013】

上下限値による数値範囲の記載は、その範囲内の数値をすべて含む（例えば、1～5は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4及び5を含む）。

本明細書及び添付の特許請求の範囲において用いられる場合、単数形「a」、「a n」及び「t h e」は、内容が明らかに異なる場合を除き、複数の対象物を含む。本明細書及び添付の特許請求の範囲において用いられる場合、「又は」という語は、概して、内容が明らかに異なる場合を除き、「及び／又は」の意味を含んで使用される。

【0014】

以下の記載は図面を参照して読まれるべきであり、各図面において、類似する符号は類似する要素を示す。図面は、必ずしも寸法比率が等しいものではなく、特許が請求される発明の例示的な実施形態を表すものである。

【0015】

例えば、本願に記載する特定の実施形態におけるガイドワイヤ及びカテーテルについて説明するが、本発明は、開口又は管腔を介して患者の解剖学的構造内に進められるように構成された様々な医療器具に適用することができる。例えば、本発明は、固定ワイヤ器具、様々なカテーテル（例えばバルーンカテーテル、ステント搬送カテーテルなど）、アテローム切除術カテーテル及びIVUSカテーテルのような回転器具のための駆動シャフト、内視鏡器具、腹腔鏡器具、塞栓防止器具、脊椎又は頭蓋ナビゲーション器具、ならびに他の同様の器具に適用することができる。加えて、一部の実施形態では患者の脈管構造内での使用に適合させる、又はそのような使用に合わせて構成することができるが、別の実施形態では、他の解剖学的構造における使用に適合させる、かつ／又は、そのような使用に合わせて構成することができる。所望される特性に応じて、好適な実施形態を構成するために、多種多様な材料、寸法及び構造を用いることができるることは理解されよう。以下のいくつかの実施形態の例は、単に例として示されるに過ぎず、本発明をこれらの実施形態に限定することを意図するものではない。

【0016】

本発明の器具は長尺状医療器具を備えることができ、該医療器具は管状部材を有することができる。様々な医療器具構造及び用途について以下に説明する。シャフト、特に管状部材は、形状記憶拳動もしくは超弾性拳動、又はそれら双方を示す1つ以上の材料を含むことができる。これらの材料は合金、例えばニチノールとすることができます。

【0017】

一般に、特定のニチノール合金は、形状記憶拳動もしくは超弾性（又は擬弾性）拳動、又はそれら双方を示し得る。ニチノールは本質的にニッケル及びチタンを含む二元合金であるが、一部の超弾性及び／又は形状記憶Ni：Ti合金は、コバルト又はバナジウムのような添加元素を含有し得る。さらに、いくつかの他の合金は、形状記憶拳動もしくは超弾性拳動を示すか、又は、一部のNi：Ti合金のように、形状記憶拳動及び超弾性拳動の双方を示す。これらの合金のいくつかの例は、AgCd、AuCd、AuCu、CuA

10

20

30

40

50

1Ni、CuAuZn、CuSn、CuZn、CuZnSi、CuZnSn、CuZnAl、CuZnGa、CuZnXe、CuAlNi、InTl、NiAl、FePt、FePd、FeMn、Fe₃Be、Fe₃Pt、FeNiTiCo、及びMnCuである。一部のポリマー及び他の材料もまた、形状記憶挙動もしくは超弾性挙動、又はそれら双方を示すことが分かっている。

【0018】

超弾性と形状記憶特性とは相互に関連し得るが、概念は別個の物理的現象である。超弾性は弾性の下位カテゴリーであり、いくつかの点で、線形弾性と対比することができる。それに対して、形状記憶は、概して、変形され、変形された状態を保ち、その後に初期形状をとる材料の能力である。本願に示した理論によって束縛されるものではないが、これらの概念は、以下でより詳しく説明する。

【0019】

図1を参照すると、線形弾性材料に応力が比較的一定の速度で印加される場合、応力-歪曲線は、初期には、当該材料がその比例限界（点Pで示す）に達するまで、線形であり得る。この点の後に応力を材料にさらに加えると、材料は塑性変形し、応力が除去されたときに、その元の形状及び寸法に復帰しないことがある。したがって、線形弾性材料では、応力-歪曲線は、比例領域（比例限界より前の曲線部分）内においては、ほぼ直線に見える。前記材料がこの比例領域内において応力を加えられると、歪みは比例して増加し、応力が除去されると、歪みは同一の直線にほぼ沿って減少し、応力-歪みグラフの原点にほぼ戻り得る。

10

【0020】

超弾性合金（SEMA）の場合には、応力-歪曲線は非線形となり得る。この非線形性は、前記合金が応力を受けているときに合金内に生じる相転移の結果として生じ得る（一般に弾性領域内において相転移を有さない線形弾性材料とは対照的である）。一部のSEMAは超弾性に関連する2つの固体状態の相、すなわちオーステナイト相及びマルテンサイト相を有する。オーステナイト相は、これらの合金の高エネルギーで強固な相であり、マルテンサイト相は、低エネルギーで、より変形しやすい相であり得る。これらの相間ににおける転移は、金属の結晶構造の変化を引き起こし得る。これらの相間ににおける転移を生じさせる2つの一般的な要因は、材料に適用される熱変化及び応力であり得る。これらの機構については以下でさらに説明する。

20

【0021】

図2は、SEMAの例について、所与の応力及び温度の組み合わせにおいて存在する相を示している。一般的に、SEMA内に生じる相転移に関する興味深い4本の線が存在し得る。線A_s及び線A_fは、オーステナイト変態開始及びオーステナイト変態終了を示し得る。これは、SEMAが、マルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移を開始及び終了する温度と荷重との組合せであり得る。同様に、M_s及びM_fは、SEMAがオーステナイト状態からマルテンサイト状態への転移を開始及び終了する温度と荷重との組合せであり得る。この図において、これらの線はM_f < M_s < A_s < A_fとして示されている。いくつかの材料の場合には、これらの線が異なる順序、例えばM_f < A_s < M_s < A_fになることがある。

30

【0022】

SEMA例の温度が一定に保持され、SEMA上に応力が印加されると、SEMAは、オーステナイト状態とマルテンサイト状態との間の相転移を生じ得る。この転移は応力誘起マルテンサイト変態と呼ばれる。例えば、図2の線（b）は、応力を受けている材料を示しており、ここで、T_m（材料の温度）は材料のA_f温度より高い。材料の温度がA_f温度より高いため、該材料は、応力が印加される前には、完全にそのオーステナイト形態にある。材料に応力が印加されると、線M_sに達し、ここでマルテンサイト結晶構造が生じ始める。さらに、線（b）に沿って、線M_fに到達する。この時点では、SEMAは完全にマルテンサイトである。応力がSEMAから除去されると、SEMAは、同一の線（b）に沿って、その以前のオーステナイト状態に（及び、その過程において、ほぼ元の形

40

50

状に)復帰する。材料の温度が A_f 温度より高い場合、材料の結晶構造は、応力の不在下において、オーステナイト状態に促進されるであろう。SEMAが線 A_s を越えると、オーステナイト結晶構造が生じ始め、材料は、線 A_f を越えると、完全にオーステナイトである。

【0023】

上記段落に記載した応力サイクルを、 T_m が A_f 温度より高い応力 - 歪曲線上にプロットした場合、その曲線は図3のように見え得る。図3に示すように、前記曲線は、曲線の増加部分において初期の急勾配傾斜を有しており、それに続いて、オーステナイト相とマルテンサイト相との間の相転移の領域であり得る平坦領域(P_1 で示す)を有する。前記曲線はまた、曲線の復帰部分上に付加的な平坦領域(P_2 で示す)も有しており、この付加的な平坦領域は、マルテンサイト形態とオーステナイト形態との間の相転移の領域であり得る。これらの平坦領域は、SEMAの例が、大きな応力を受けることなく(曲線の傾斜が非常に浅い)、有意に変形し得る領域である。曲線の平坦領域にある材料を変形させるために応力をほとんど必要としないため、これらの平坦領域は、多くの場合、超弾性材料の望ましい特質である。そして、材料はまた、図3の曲線の復帰部分によって示されるように、その初期形状に戻ることができる。

【0024】

図2及び図3から観察できるように、SEMAが超弾性になるように、又はSEMAが、一旦変形させられた後にその元の形状及び/又は寸法に復帰できるようにする、SEMAの2つの固体状態相が存在し得る。 T_m が(図2に線(b)によって示すように) A_f 温度より高い場合には、一旦応力が印加されて除去されると、SEMAは、図2の線(b)(図3の曲線の復帰部分に対応する)に沿って復帰することができる。 T_m が A_f 温度より高い限りにおいて、応力が除去されると、結晶構造は、元の形状及び寸法を含めて、元のオーステナイト状態に復帰することができる。その元の構成に復帰するこの傾向は正しくは超弾性と称される(材料がその元の形状を「記憶する」(そしてその形状に復帰する)ことができるため、この傾向は、当業において、時としてこの材料の形状記憶特性と誤って称されることがある。しかしながら、形状記憶については以下でさらに説明する)。材料における相転移及び応力 - 歪曲線の結果として生じた形状のために、これらの弾性材料は、(線形弾性とは対照的に)超弾性又は擬弾性と呼ばれる。

【0025】

一方、形状記憶は、材料が第1形状から第2形状に変形され、応力が除去されても第2形状を維持し、次いで材料が付加的な促進要因、例えば材料の温度(T_m)の変化を受けると、第1形状に復帰する能力を指し得る。

【0026】

図2を再度参照すると、特定のニチノール合金のような形状記憶合金(SEMA)は、SEMAが A_f 温度(例えば、点(c)を参照)を上回っているときには第1形状をとり得る。その後、該材料が M_f 温度未満に冷却されると、SEMAを完全にマルテンサイト化し得る。例えば、この冷却は、材料上に印加される一定応力を表す図2の線(d)に沿っててもよい(これはゼロの一定応力レベルになるであろう図2の温度軸に沿って表わしてもよいが、便宜上、前記冷却は一定の高い応力において表わされている)。SEMAのマルテンサイト形態は、オーステナイト形態と比較して、より容易に変形することができ、該材料は第2形状に賦形され得る。SEMAは、それがマルテンサイト形態にある限り、この第2形状を維持することができる。その後、材料が(再び図2の線(d)に沿って示されるように) A_s 温度を通って A_f 温度より高い温度まで加熱されると、材料は再び第1形状を復元することができる。このサイクルは、材料を M_f 温度未満に冷却し、もう一度変形させ、材料が A_f 温度より高い温度に戻されて第1形状に再度復帰することによって、繰り返すことができる。転移が一方向であるため、これは一方向形状記憶材料と呼ばれる。一方向材料は、マルテンサイトを形成するように冷却されたときには形状が変化しないが、外力が加わると第2形状に変形せざるを得ない。また、材料が冷却されるとある形状をとり、材料が加熱されると別の形状をとる二方向形状記憶材料も利用可能である。

10

20

30

40

50

【0027】

上記説明から、SMA又はSEMAの温度(T_m)を変化させることによって、材料の特性を変化させることができることは明らかである。例えば、形状記憶特性及び超弾性特性の双方と、オーステナイト状態及びマルテンサイト状態とを有しており、さらに所与の A_f 温度を有する合金は、該合金が A_f 温度より高い温度に維持される場合には、形状記憶特性を示さないことがある。材料を応力下に配置することにより、単に応力誘起マルテンサイトが形成され得るとともに、応力を除去することによって、その材料がオーステナイト相に復帰することが可能となる。したがって、この材料は、これらの条件において、形状記憶特性を有さないが、超弾性特性を有し得る。(また、そのようなシナリオは図2の線(b)、及び図3によって示されている)

10

さらに、材料が完全にオーステナイトであり(例えば材料が初期に A_f 温度より高く昇温させられてオーステナイト結晶構造を形成している)、その後 A_f 温度より低い温度に下げられてその温度に維持される場合、材料上に印加された応力は、マルテンサイト結晶構造の形成を引き起こし得るが、その応力が除去されても、全結晶構造をオーステナイト相に復帰させないことがある。初期のオーステナイト相へ完全に復帰しないため、前記材料は初期の歪みの完全な復帰をなし得ない。換言すると、材料は少なくとも部分的に変形されたままとなり得る。そのようなシナリオの例は図2の線(a')及び線(a'')によって示されている(図2の線a'によって示されるように、 T_m が A_s 温度より高い場合には、いくらかのオーステナイトが形成され得るため、一部の歪み及び形状が復帰し得る)。そのようなシナリオの応力-歪曲線は図4において実線にて示されている。しかしながら、材料がその後 A_f 温度より高い温度に加熱される場合、これらの材料の形状記憶特性は、該材料を初期の形状及び寸法に復帰させることができる。この復帰は、図4において点線にて示されており、 T_m が A_s 温度及び A_f 温度より高く上昇させられると、マルテンサイト相からオーステナイト相への相転移によって引き起こされ得る。したがって、 T_m が A_f 温度未満である場合には、この材料は比較的弱い弾性特性を示すことができる(しかし、 T_m が A_s 温度より高い場合には、該材料は幾分の弾性特性を示すことができる)。しかしながら、その後、このような材料が、オーステナイト相を形成し、第1形状に復帰させるように加熱される場合には、該材料は、これらの条件において、依然として形状記憶特性を示すことができる。どちらの場合(超弾性拳動又は形状記憶拳動)にも、材料の元の形状への復帰及び/又は歪みの復帰は、材料におけるマルテンサイトとオーステナイトとの間の相転移によって引き起こされ得る。

20

【0028】

M_f 、 M_s 、 A_s 及び A_f の臨界温度を変更するために、かつ/又は、SEMA/SMAから超弾性特性及び/又は形状記憶特性を除去するために、いくつかの一般的な方法が存在する。第1に、合金の組成はこれらの臨界温度に影響を与えることができる。ニチノールでは、 $Ni : Ti$ の比率を変更することにより、臨界温度に影響を与えることができ、あるいはニチノールに超弾性特性及び形状記憶特性をともに失わせることさえできる。例えば、いくつかの一般的な $Ni : Ti$ 超弾性及び/又は形状記憶合金は、ニッケルが49~51%の範囲内にある組成を有する。別の例においては、 $Ni : Ti$ 合金は49%~55%のニッケルを含有し得る。

30

【0029】

また、市販されるニチノール合金系には、「線形弾性」と称されるカテゴリーがあり、これは、化学的性質においては従来の形状記憶及び超弾性の変種に類似しているが、独特で有用な機械的性質を示す。冷間加工、指向性応力及び熱処理の高度な適用によって、ワイヤは、該ワイヤがその応力-歪曲線において実質的な「超弾性平坦部(superelastic plateau)」又は「フラグ領域」を示さないように製造される。その代わりに、回復可能な歪みが増大するにつれて、応力は、塑性変形が始まるまでは、ほぼ直線関係で増大し続ける。一部の実施形態において、線形弾性ニッケル-チタン合金は、広い温度範囲にわたって、DSC及びDMTA分析によって検出可能なマルテンサイト/オーステナイト相変化を全く示さない合金である。例えば、一部の実施形態においては、約-60~+120の

40

50

範囲において、D S C 及び D M T A 分析によって検出可能なマルテンサイト / オーステナイト相変化が存在しない。従って、そのような材料の機械的曲げ特性は、この非常に広い温度範囲にわたって、温度の影響をほぼ受けない。一部の特定の実施形態においては、周囲温度又は室温における合金の機械的性質は、体温における機械的性質とほぼ同じである。一部の実施形態において、医療器具の基端部又は先端部に線形弾性ニッケル - チタン合金を使用すると、医療器具が蛇行した解剖学的構造の辺りで優れた「押圧性」を示すことを可能にする。

【 0 0 3 0 】

一部の実施形態において、線形弾性ニッケル - チタン合金は、約 50 ~ 60 重量 % の範囲のニッケルを含有し、残りのほとんどはチタンで構成される。一部の特定の実施形態において、前記組成物は、約 54 ~ 57 重量 % の範囲のニッケルを含有する。好適なニッケル - チタン合金の一例は、日本国神奈川県に所在する株式会社古河テクノマテリアルから市販されている F H P - N T 合金である。ニッケル - チタン合金のいくつかの例は、米国特許第 5,238,004 号明細書及び同第 6,508,803 号明細書に開示されている。これら米国特許明細書の内容は、参照により本明細書の一部を構成する。

10

【 0 0 3 1 】

形状記憶拳動及び / 又は超弾性拳動を示すニチノールの種類において、Ni : Ti 合金に他の元素を添加することによって、合金特性を変更することもできる。さらに、他の合金、ポリマー又は他のタイプの材料を用いて、超弾性及び / 又は形状記憶合金を形成することができる。臨界温度に影響を与えるために、多数の他の形状記憶合金又は超弾性合金中の元素の比率を変更することもできる。さらに、図 2 に示すように、これらの材料に対する負荷 (応力) を変更することによって、形状記憶拳動及び / 又は超弾性拳動を変化させることができる。

20

【 0 0 3 2 】

さらに、合金の調製もまた臨界温度に影響を与えることができる。例えば、ニチノールの一部の種類では、合金を高温に晒すと、臨界温度点を上昇させる傾向にある。一例において、49.8 % Ti ニチノールの A_f 温度は、合金を 500 で 1 時間にわたってアニールすることにより、合金を 400 で 1 時間にわたって加熱した場合に比較して、30 ~ 37 上昇させることができる。一部の例において、臨界温度が変更されるべき合金の一部は、臨界温度を変更するために、一定期間にわたって 500 より高温に加熱される。あるいは、合金は、550 又は 600 より高温に加熱されてもよい。合金構造を熱に晒さなければならない時間の長さは、構造の種類に応じて異なる。当業者であれば、D S C 又は D M T A 分析を用いて、臨界温度がその用途に必要な程度に変更されたかどうかを判断することができる。特定の温度における変形能 (弾性とは対立する) はまた、臨界温度が十分に変更されたことを表し得る。熱源としては、サンドバス、器具の一部を断熱できる従来の炉、又は器具のある領域を必要な量の熱エネルギーに晒すことができる加熱コイルが挙げられる。当業者であれば、合金の全体又は一部を加熱する他の方法もまた、合金の臨界温度を変更する上で有効であり得ることが理解されよう。

30

【 0 0 3 3 】

形状記憶材料及び超弾性材料は、様々な方法で医療器具に組み込むことができる。例えば、長尺状構造は管状部材を有することができる。管状部材は、その長さに沿ったいくつの領域を有することができ、それら領域は異なる特性を有し得る。一実施形態において、管状部材は、形状記憶特性及び / 又は超弾性特性を示す単一材料から製造することができる。例えば、上述した材料のいずれでもよく、例えば、ニチノールのような合金を用いることができる。前記材料は、器具の先端部が長尺状構造の異なる領域において異なる条件で超弾性特性又は形状記憶特性を有するように、処理されるか、又はその他の方法で器具に組み込むことができる。例えば、ニチノールのような合金では、これは、ある領域の A_s 温度もしくは A_f 温度、又はそれら双方を T_m (T_m は、本願では、使用温度又は材料が使用され得る温度範囲であり得る) より高く上昇させ、第 2 領域の A_s 温度もしくは A_f 温度、又はそれら双方を T_m より低く維持することによって実現することができる。

40

50

したがって、管状部材の基端側の第2領域は、 T_m 又は管状部材が使用され得る温度範囲内において、依然として超弾性挙動を示すことができる。そのような構造では、管状部材の先端側の第1領域（「第1変形可能領域」に相当）は、 T_m において、又は T_m 範囲内において、変形可能であり、かつ／又は、線形弾性挙動を示すことができ、一方、管状部材の基端側の第2領域（「第1弾性領域」に相当）は依然として超弾性特性を示すことができる。

【0034】

別の実施形態では、使用 T_m より高い第1領域の M_f 温度及び／又は M_s 温度を有し、第2領域の M_f 、 M_s 、 A_s もしくは A_f 温度、又はそれらの任意の組み合わせを T_m より低く維持するようにしてもよい。さらに、別の実施形態では、管状部材の異なる領域において異なる合金を有することができ、これら異なる合金は、上述した異なる処理部分と同一の可能な特性の組み合わせを有する。他のタイプの材料構成についても、これらのタイプの構造、並びにそのような構造の製造方法及び使用方法のいくつかの特定の例と共に以下で説明する。

10

【0035】

ここでガイドワイヤ1の斜視図である図5を参照する。ガイドワイヤは基端12及び先端11を備えたシャフト10を有する。本願に記載するガイドワイヤは、様々な手技において使用することができる。ガイドワイヤは、患者の脈管構造のような体内管腔内に挿入されるように賦形され、かつ構成することができる。次いで、カテーテルのような別の器具にガイドワイヤ上を進ませて、患者の脈管構造内の問題の部位まで到達させることができる。ガイドワイヤはまた、患者の脈管構造内の適所に配置されたカテーテルを通って進ませてもよい。加えて、ガイドワイヤは、バルーン、アテローム切除器具、又は血管内処置を行うために当業で知られている他の器具のような、ガイドワイヤの長さに沿って配置される器具を有することができる。ガイドワイヤはまた、ガイドワイヤの長さの全体又は一部に沿って延びる管腔を有し、これにより、他の器具又は要素による該管腔内の通過、及び／又は、ガイドワイヤの長さの全体又は一部を介した流体が流れるような連通を可能にしてもよい。

20

【0036】

図6は、本発明のガイドワイヤの一実施形態の先端部の縦断面図を示す。シャフト20は管状部材21を備えることができる。シャフトはまた、第1テーパ領域23を有するコア部材22も備えることができる。管状部材21及びコア部材22は、例えば第1テーパ領域23に位置し得る接合部24において互いに取り付けることができる。コア部材22の少なくとも一部は、管状部材の管腔26内に配置することができる。

30

【0037】

任意の広範かつ様々な取り付け技術及び／又は構造を用いて、管状部材21およびコア部材22、又はシャフト20に存在する任意の構造同士の取り付けを行うことができる。好適な取り付け技術のいくつかの例としては、溶接、はんだ付け、ろう付け、圧着、摩擦嵌合、接着、機械的かみ合わせなどが挙げられる。

【0038】

一部の実施形態に好適であり得る溶接法のいくつかの例としては、レーザ溶接、抵抗溶接、TIG溶接、マイクロプラズマ溶接、電子ビーム溶接、摩擦溶接、イナーシャ溶接などが挙げられる。一部の用途に好適であり得るレーザ溶接装置は、米国カリフォルニア州モンロビア(Monrovia)に所在するユニテック・ミヤチ社(Unitek Miyachi)及び米国ミシガン州プリマス(Plummouth)に所在するロフイン・シナール社(Rofin-Sinar Incorporated)から市販されている。一部の用途に好適であり得る抵抗溶接装置は、米国カリフォルニア州カールスバッド(Carlsbad)に所在するパロマー・プロダクツ社(Palomar Products Incorporated)及び米国カンザス州オラース(Olathe)に所在するポラリス・エレクトロニクス社(Polaris Electronics)から市販されている。一部の用途に好適であり得るTIG溶接装置は、米国カリフォルニア州ニューベリーパーク(Newbury Park)に所在するウェルドロジック社(Weldlogic Incorporated)から市販されている。一部の用途に好適であり得るマ

40

50

イクロプラズマ溶接装置は、米国テネシー州スマーナ(Smyrna)に所在するプロセス・ウェルディング・システムズ社(Process Welding Systems Incorporated)から市販されている。

【 0 0 3 9 】

一部の実施形態においては、レーザ溶接又はプラズマ溶接を用いて取り付けを行うことができる。レーザ溶接では、必要な熱を供給するために光線を用いる。レーザ溶接は、レーザ光熱源の使用によって高い精度を得られるため、本発明が企図する工程において有用であり得る。器具の他の構成要素を取り付けるためにも、そのようなレーザ溶接を使用することができることも理解されよう。加えて、一部の実施形態において、レーザエネルギーは、ガイドワイヤの異なる構成要素又は構造を相互に取り付けるために、はんだ付け、又はろう付けなどを行うための熱源として使用することができる。また、レーザ光熱源の使用により相当な精度を提供することができるため、そのような接合技術のための熱源としてレーザを使用することは有益であり得る。そのような技術の1つの特定の例としては、レーザダイオードソルダリングが挙げられる。

10

【 0 0 4 0 】

加えて、他のいくつかの実施形態の例において、取り付けは、機械的コネクタ又は機械的連結体の使用によって、かつ／又は、拡張可能な合金、例えばビスマス合金によって、達成し、かつ／又は、補助され得る。そのような拡張可能な材料を用いてガイドワイヤの異なる部分を相互接続するために使用することができる方法、技術及び構造のいくつかの例は、2003年2月26日に出願された米国特許出願第10/375,766号（米国特許出願公開第2004/0167441号明細書）に開示されている。同明細書の内容は、参照により本明細書の一部を構成する。異なる区域を相互接続するために使用することができるいくつかの方法及び構造は、米国特許第6,918,882号明細書、及び2002年2月28日に出願された米国特許出願第10/086,992号（米国特許出願公開第2003/0069521号明細書）に開示されている。これら米国特許及び米国特許出願明細書の内容は、参照により本明細書の一部を構成する。

20

【 0 0 4 1 】

図6に示すように、コア部材22は管腔26の全長にわたって延在することができる。あるいは、コア部材22は管腔26の一部に沿ってのみ延在してもよい。例えば、コア部材22は、接合部24までのみ延在していてもよく、あるいは管腔26を通って少なくともその全長の約25%、又は少なくとも約50%、又は少なくとも約75%以上、またはそれ以上にわたって延在していてもよい。コア部材が管腔26の一部のみを通って延在する場合、コア部材22の端にワイヤ延長部を取り付けることもできる（この構成については以下でより詳細に説明する）。

30

【 0 0 4 2 】

加えて、管状部材21及びコア部材22は、コア部材22の外面の少なくとも一部と管状部材21の内面との間に空間又は間隙27が画定され得るように、寸法及び／又は形状を有するように形成されるか、又はその他の方法でそのように適合され、かつ／又は、構成され得る。例えば、管状部材21は、該管状部材内に配置されるコア部材22の外径より大きな内径を有することができる。従って、管状部材21は、管状部材21とコア部材22との間に空間又は間隙27が画定されるように、コア部材22又はその一部のまわりに配置され得る。一部の実施形態において、間隙又は空間27は、接合部24もしくは先端チップ25への取り付け部、又はそれら双方を除いて、管状部材21内に配置されるコア部材22のほぼ全長にわたって、開放された状態、又は器具1の他の構造によって充填されていない状態を保つ。

40

【 0 0 4 3 】

一部の実施形態において、間隙又は空間27は、コア部材22の外面と管状部材21の内面との間ににおいて、管状部材21の長さに沿って、管状部材21の全長の約50%以上、約75%以上、約90%以上、又は約95%以上の範囲に延在することができる。しかしながら、別の実施形態においては、コア部材22と管状部材21との間ににおける他の複

50

数の取り付け点が用いられてもよい。その結果として、これらの付加的な取り付け点によつて分離され得る複数の間隙又は空間が形成され得る。前記取り付け点は、実際には、間隙又は空間 27 の一部を充填することができる。そのような複数の間隙又は空間は、それでも、合わせると、管状部材 21 の長さのかなりの部分に沿つて、例えば上述したような全長に対する割合で延在し得る。

【0044】

管状部材 21 はまた、コア部材 22 の異なる量の長さに沿つて延在してもよい。例えば、管状部材 21 は、コア部材 22 の全長の約 25% 以下、約 50% 以下、約 75% 以下、約 90% 以下、又は約 95% 以下に沿つて延在することができる。それゆえ、管状部材は、シャフト 10 に対して、ねじれ剛性又は押進可能な剛性(pushable rigidity) のような所望の特性を高めるように、又はそのような特性を付与するように作用することができるが、間隙又は空間 27 は、少なくとも間隙又は空間 27 に包囲されたコア部材 22 の部分が管腔 26 内において横方向に移動することを可能にすることができる。さらに別の実施形態においては、1つ以上のコイル、リボン、バンド、マーカ部材などのような1つ以上の他の構造を、間隙 27 の一部に配置して、これを充填してもよい。

10

【0045】

接合部 24 に近接した管状部材 21 の外径は、接合部 24 の基端側のコア部材 22 の外径とほぼ同じとすることができる。管状部材 21 の外径は、その長さに沿つてほぼ一定であつてもよい。コア部材 22 の外径も、接合部 24 の基端側においてほぼ一定であつてもよい。接合部 24 の基端側のコア部材 22 の外径と、管状部材 21 の外径とがほぼ同一かつ一定である場合、ガイドワイヤの全長はほぼ一定の外径を有し得る。別の実施形態において、管状部材 21 の外径又は接合部 24 の基端側のコア部材の外径、又はそれら双方がテーパ状である場合には、ガイドワイヤはテーパ構成を有し得る（そのようなテーパについてはさらに以下で説明する）。

20

【0046】

再度図 6 を参照すると、コア部材 22 は、中実円形断面を有することができる。コア部材 22 の断面はまた、円形、扁平形、楕円形、矩形、正方形、多角形など、又は他の同様の様々な断面形状を有することができる。あるいは、コア部材 22 の断面形状はその長さに沿つて変化しててもよい。例えば、図 7 及び図 8 は、図 6 のガイドワイヤに沿つた2つの長手方向位置における断面図を示す。これらの図面は、円形断面から扁平な又は矩形の断面に変化するコア部材 22 を示している。コア部材 22 の一部又は全体はまた、中空断面を有していてもよい。コア部材 22 の中空断面を有する部分は、基端領域から先端領域まで管腔を画定することができる。そのような管腔は、ガイドワイヤを介して別の器具を通過させることを可能にしたり、又はガイドワイヤの長さの全体又は一部に沿つて流体が流れれるような連通を可能にしたりすることができる。

30

【0047】

図 7 及び図 8 に示すように、管状部材 21 の内面及び外面は円形断面を有することができる。これらの面はまた、円形、扁平形、楕円形、矩形、正方形、多角形などのような他の断面形状、又は他の同様の様々な断面形状を有することができる。あるいは、管状部材 21 の断面形状はその長さに沿つて変化してもよく、また、管状部材 31 はその内面及び外面において異なる断面形状を有していてもよい。

40

【0048】

シャフト 20 はまた、その先端に配置された先端チップ 25 を備えることができる。先端チップ 25 は、任意の多様なチップ構造及び/又はアセンブリを備えることができ、非外傷性又は可撓性のような特定の特性をシャフト 20 の先端に付与するように構成され、かつ/又は、そのように適合され得る。先端チップ 25 は、所望される性能特性に応じて、様々な異なる材料から形成することができる。一部の実施形態において、先端チップ 25 は、シャフト 20 の先端上に非外傷性要素を提供するために、全体的又は部分的に丸味を帯びた構造を備えることができる。一部の実施形態において、先端チップ 25 は、シャフト 20 の先端に対して、溶接、はんだ付け、又はその他の取り付けを行い易い金属材料

50

のような材料で形成することができる。例えば、一部の実施形態において、先端チップ 25 は、器具 1 の先端にはんだ付けによって配置されて非外傷性の丸味を帯びた部分を形成するはんだチップ又ははんだボールとすることができます。別の実施形態においては、先端チップ 25 は既製構造又は部分的に既製構造とすることができます、これは、後に、溶接、はんだ付け、ろう付け、圧着、摩擦嵌合、接着、機械的かみ合いなどの好適な取り付け技術を用いて器具の先端に取り付けられる。そのような先端チップ構造を形成するためには、はんだ付け、深絞り、ロール成形又は金属スタンピング、金属射出成形、及び鋳造などのような様々な異なる製法を用いることができる。

【 0 0 4 9 】

図 5、図 6 及び図 9 に示す実施形態において、先端チップ 25 は、例えば管状部材 (21, 51) の先端もしくはコア部材 22 の先端あるいはそれら双方 (図 6 に示したように) に、かつ / 又は、シャフト 20 の先端もしくはその付近に位置する他の構造に取り付けられる、金属チップもしくははんだチップのような丸味を帯びた構造を備える。それゆえ、図示する実施形態においては、管状部材 21 及びコア部材 22 の双方は、先端チップ 56 まで、かつ / 又は先端チップ 56 内へと延在しているが、上述したように、これはすべての実施形態において必須な構成ではない。加えて、リボン、コイル、マーカバンド、センタリングリングなどのような他の構成要素もまた、先端チップ又はシャフト 20 の他の部分の一部を構成していてもよく、あるいは先端チップ又はシャフト 20 の他の部分に隣接して配置されてもよい。一実施形態において、ワイヤ又はリボンは、コア部材 22 の先端に取り付けることができる。このワイヤ又はリボンは先端チップ 25 まで延在することができ、場合により、先端チップ 25 に取り付けることができる。ワイヤリボンは、円形、扁平形、楕円形、矩形、正方形、多角形などの断面形状、又は他の同様の様々な断面形状を有していてもよく、あるいは断面形状はリボンの長さに沿って変化していてもよい。

【 0 0 5 0 】

チップ構造はまた、管状部材 21 の管腔 26 内に配置され、かつ、コア部材 22 の少なくとも一部の周囲に配置された、螺旋コイル又はポリマーシースのような長尺状可撓性部材を備えることもできる。可撓性部材は螺旋コイルであってもよい。そのようなコイルは、器具の先端チップを補強するように機能することができ、かつ / 又は、放射線不透過性マーカとして機能することができ、あるいはそれら両方の機能を果たすことができる。コイルは、中実断面を有し、かつ円形、楕円形、扁平形、リボン形状、もしくは他の好適な形状又はそれらの組み合わせを含む様々な断面形状のうち任意の形状を有することができるワイヤ又はリボンから形成されるか、又はそのようなワイヤ又はリボンを備えることができる。コイルは、金属、合金、プラスチック又は放射線不透過性物質を含む任意の他の好適な材料を含む様々な材料で形成することができ、それらの材料の多くについては上述した。使用可能な他の好適なチップの構成及び構造のいくつかの例は、米国特許第 6,918,882 号明細書、及び 2002 年 2 月 28 日に出願された米国特許出願第 10/086,992 号 (特許出願公開第 2003/0069521 号明細書) に開示されている。これら米国特許及び特許出願明細書の内容は、参照により本明細書の一部を構成する。さらに、上述したようなコイル又は他の補強部材は、シャフトの可撓性が変化している領域の周囲に、その可撓性の変化を高めるために配置することができる。

【 0 0 5 1 】

ガイドワイヤはまた、その長さに沿って可撓性を変化させることもできる。ガイドワイヤは、患者の脈管構造内における蛇行した通路の通行を容易にするために、ガイドワイヤの基端部においてよりも、ガイドワイヤの先端部において、より可撓性を高くすることができます。可撓性の変化は、コア部材 22 の形状、断面積又は構成材料の変更、あるいは管状部材 21 の形状、断面積又は構成材料の変更、又はこれらの変更の任意の組み合わせによって生じさせることができる。

【 0 0 5 2 】

従って、コア部材及び / 又は管状部材 21 / 22 は、1 つ以上のテーパ又はテーパ領域を備えることができる。テーパ領域は、直線的にテーパが付けられていてもよく、曲線状

10

20

30

40

50

にテーパが付けられていてもよく、均一にテーパが付けられていてもよく、不均一にテーパが付けられていてもよく、又は階段状にテーパが付けられていてもよい。このようなテーパの角度は、所望される可撓性に応じて変更することができる。テーパの長さは、剛性／可撓性がより緩やかに移行するように（長さをより長くするように）、又は剛性／可撓性がより急激に移行するように（長さをより短くするように）、選択することができる。シャフト 20 ならびに／又はコア及び／もしくは管状部材 21／22 のほぼ任意の部分にテーパを付けることができ、テーパは基端方向又は先端方向のいずれに向かって付けられてもよい。コア及び／又は管状部材 21／22 は、外径が小さくなる 1 つ以上の部分と、外径がほぼ一定のままである 1 つ以上の部分とを備えることができる。径減少部分及び一定径部分の数、配置、寸法、及び長さは、可撓性及びトルク伝達性のような所望の特性を達成するために変更することができる。

【0053】

例えば、図 6 に示す実施形態において、コア部材 22 は、基端領域 29 においてよりも、先端領域 28 において、より高い可撓性を有することができる。この可撓性における変化は、例えば、コア部材 22 が先端側に伸びるにつれて、コア部材 22 の長さに沿って断面積を減少させることによって達成することができる。一部の実施形態の例において、コア部材 22 の外径は、約 0.005～0.04 インチ（約 0.127～1.016 mm）の範囲とすることができます。しかしながら、本発明の趣旨から逸脱することなく、他の寸法を用いてもよいことは理解されたい。

【0054】

任意のテーパ部分及び／又は一定径部分を含むコア部材 22 の形状は、例えば、センタレス研削法、スタンピング法などの多くの様々な技術のうち任意の技術を用いて形成することができる。センタレス研削技術は、接合部の過度の研削を避けるために、センサ（例えば、光学式／反射式センサ、磁気センサ）を使用したインデキシングシステムを用いることができる。さらに、センタレス研削技術は、研削加工中に構造ワイヤを引っ掛けないように良好に賦形され、仕上げられた CBN 又はダイヤモンド砥粒研削ホイールを用いてもよい。一部の実施形態において、センタレス研削は、ロイヤルマスター社 (Royal Master) の HI-AC センタレス研削機を使用して行うことができる。好適な研削法のいくつかの例は、2003 年 1 月 17 日に出願された米国特許出願第 10/346,698 号（特許出願公開第 2004/0142643 号明細書）に開示されており、同明細書の内容は、参照により本明細書の一部を構成する。

【0055】

また、一部の実施形態において、コア部材 22 の一部は、例えば、所望の可撓性を提供するために、又は他の構造に対する取り付け点を提供するために、平坦化されてもよい。例えば、コア部材 22 は、図 8 に示すように、先端領域 28 において平坦部分を備えることができる。例えば、先端領域 28 の最先端の約 0.05～1 インチ（約 1.27 mm～2.54 cm）の部分は、ほぼ平行な対向する表面を画定し、かつ約 0.0005～0.003 インチ（約 12.7～76.2 μm）の範囲の厚さを有するように平坦化することができる。

【0056】

管状部材 21 はまた、1 つ以上のテーパ又はテーパ領域と、1 つ以上の一定径区域とを備えてもよいし、又は一定の内径及び／又は外径を備えていてもよい。任意のテーパ及び／又は一定径部分は、例えば所望の可撓性／剛性を達成するために、基端方向又は先端方向のいずれにも伸びることができる。テーパ及び／又は任意の一定径区域は、管状部材 21 の外径、内径、及び／又は壁厚における変化及び／又は非一貫性により生じさせることができる。テーパ領域は、直線的にテーパが付けられていてもよく、曲線状にテーパが付けられていてもよく、均一にテーパが付けられていてもよく、不均一にテーパが付けられていてもよく、又は階段状にテーパが付けられていてもよい。このようなテーパの角度は、所望される可撓性に応じて変更することができる。テーパの長さは、剛性／可撓性がより緩やかに移行するように（長さをより長くするように）、又は剛性／可撓性がより急激

10

20

30

40

50

に移行するように（長さをより短くするように）、選択することができる。

【0057】

一部の実施形態において、管状部材21は管腔26を画定する内径を有することができる。内径の寸法は、約0.01~0.06インチ（約0.254~1.524mm）の範囲内であり、一部の実施形態においては、約0.02~0.035インチ（約0.508~0.889mm）の範囲内である。加えて、一部の実施形態において、管状部材21は、約0.015~0.07インチ（約0.381~1.778mm）の範囲であり、一部の実施形態では約0.02~0.04インチ（約0.508~1.016mm）の範囲である外径を有することができる。しかしながら、本願において提供されたこれら及び他の寸法は実施形態の例として示すに過ぎず、別の実施形態においては、管状部材21及び医療器具の他の要素の内径及び外径の寸法は、器具に所望される特性及び機能に応じて、所与の寸法から大きく変更してもよいことは理解されたい。10

【0058】

管状部材21はまた、所望のレベルの剛性、トルク伝達性、可撓性、及び／又は他の特性を実現するように、他の構造を備えるか、又はその他の方法でそのように構成され、かつ／又は、そのように適合され得る。管状部材21に所望される剛性、トルク伝達性、横方向の可撓性、曲げ性、又は他の同様の特性は、管状部材21に使用されるか、又は組み込まれ得る特定の構造によって、付与され、高められ、又は改変することができる。よって、理解されるように、例えば、可撓性が基端に比べて先端でより高くなるように、又はその反対となるように、管状部材の可撓性をその長さに沿って変化させることができる。しかしながら、一部の実施形態において、管状部材はその全長に沿ってほぼ一定の可撓性を有していてもよい。20

【0059】

付加的な可撓性を付与する1つの手法は、管状部材（例えば管状部材21）の一部から材料を選択的に除去することである。例えば、図9に関連して、管状部材51は、管状部材51の一部に、又は全長に沿って形成された溝、切り欠き、スリット、スロットなどのような1つ以上又は複数の開口52を含む薄壁管状構造を備えることができる。開口52は、ほぼ任意の公知の方法で形成することができる。例えば、開口52は、マイクロマシニング加工、ソー切断、レーザ切断、研削、フライス加工、鋳造、成形、化学エッティングもしくは化学処理のような方法や、他の公知の方法などによって形成することができる。一部のそのような実施形態において、補強部材52の構造は、開口52を形成するために、管の一部を切断及び／又は除去することによって形成される。30

【0060】

一部の実施形態においては、開口52を介して管腔（例えば管腔26）と管状部材51の外部とが連通するように、開口52は管状部材51の本体壁を完全に貫通していてもよい。一部の実施形態においては、開口52は、管状部材51の内面又は外側のいずれかにおいて管状部材51の本体壁内に部分的にのみ延びていてもよい。別の実施形態では、管状部材51の本体壁を完全に貫通する開口52と部分的に貫通する開口52との組み合わせを備えていてもよい。開口52の形状及び寸法は、例えば、所望の特性を実現するように変更することができる。例えば、開口52の形状は、正方形、円形、矩形、球形、橢円形、多角形、長尺状、不規則形、螺旋形（ピッチは変化していてもよいし、変化していないてもよい）、又は他の好適な手段などのようなほぼ任意の適切な形状を含むように変更することができ、丸味を帯びた縁又は角ばった縁を有するようにしてもよく、長さ及び幅などが変化するようにしてもよい。40

【0061】

一部の実施形態においては、いくつかの隣接する開口52は、それらの開口が管状部材51の周面において互いに重なり合う部分を備えるように形成することができる。別の実施形態においては、いくつかの隣接する開口52は、必ずしも互いに重なり合わないが、所望の程度及び／又は方向の横方向の可撓性を提供するパターンにて配置されるように、配置することができる。例えば、開口52は、管状部材51の周面において対向する側面50

上にほぼ均等に配置される、又は管状部材 5 1 の長さに沿って均等に離間されるといったように、対称的なパターンに配列することができる。

【 0 0 6 2 】

理解され得るように、開口 5 2 の間隔、配置及び／又は配向は、所望の特性を達成するために変更することができる。例えば、管状部材 5 1 の長さに沿った開口 5 2 の数、近接度（互いに対する）、密集度、寸法、形状及び／又は深さは、所望される特性に応じて、段階的に、又は一貫して変化させることができる。例えば、管状部材 5 1 の一端の付近における開口 5 2 の数又は互いに対する近接度は多く又は高く、管状部材 5 1 の他端の付近における開口 5 2 の数又は互いに対する近接度は比較的少なく又は低くされていてもよく、あるいはその逆であってもよい。一部の実施形態において、管状部材 5 1 の先端領域 5 3 では、開口 5 2 の密集度がより高くてよく、一方、管状部材 5 1 の基端領域 5 4 では、開口の密集度はより低くてよく、あるいは開口 5 2 を全く有さなくてよい。そのため、先端領域 5 3 は、基端領域 5 4 に比べてより高い横方向の可撓性を有することができる。管状部材 5 1 の長さに沿った開口 5 2 の寸法、形状及び／又は深さにおける同様の変化を用いて、管状部材 5 1 の長さに沿って所望の可撓性差を達成することができることは理解されたい。

10

【 0 0 6 3 】

図 9 に示した実施形態において、開口 5 2 は、管状部材 5 1 の長さに沿ってほぼ均一なパターンで配置されており、開口密集度は管状部材 5 1 の基端部においてよりもその先端部において高くなっている。この実施形態において、開口 5 2 は長さ及び幅を有することができ、開口の長さは管状部材 5 1 の長手方向軸線にほぼ直交して延びている。換言すると、開口 5 2 は、本体 5 1 の長手方向軸線を中心として半径方向に延びるそれらの開口の長さに沿って延びる長軸を有することができ、該長軸は、管状本体 5 1 の長手方向軸線にほぼ直交する。

20

【 0 0 6 4 】

加えて、図示する実施形態においては、開口 5 2 が 2 つの開口からなるグループをなすように形成されており、グループの 2 つの開口 5 2 の各々は、管状部材 5 1 の長さに沿った同様の長手方向地点であるが、管状部材の周面において管状部材の対向する側面上に配置されている。隣接した対の開口 5 2 は、90 度、又は 90 度未満、例えば 80 度、85 度又は 89 度回転され得る。しかしながら、別の実施形態においては、管状部材 5 1 の長さに沿った所望の特性を達成するために、開口の配置を変更することができることは理解されたい。例えば、対ではなく、1 つの開口のみを、又は 3 つ以上の開口を器具の長さに沿った特定の場所に配置することができる。加えて、開口の長軸は、管状部材 5 1 の長手方向軸線に対して必ずしも直交する必要はなく、異なる角度で配置されていてもよい。

30

【 0 0 6 5 】

まとめると、本説明は、開口 5 2 の配置、数及び構成における変化は、本発明の範囲から逸脱することなく変化させ得ることを示している。例えば、管状本体は開口 5 2 を全く有さなくてよい。切り欠き又はスロットのような、管状本体に形成された開口の配置のいくつかの付加的な例は、米国特許第 6,428,489 号明細書及び同第 6,579,246 号明細書に開示されている。なお、これら米国特許明細書の内容は、参照により本明細書の一部を構成する。また、医療器具で使用するための管状本体に形成された切り欠き又はスロットの配置のいくつかの付加的な例は、2003 年 2 月 28 日に出願された米国特許出願第 10/375,493 号（特許出願公開第 2004/0167437 号明細書）に開示されており、その内容は、参照により本明細書の一部を構成する。

40

【 0 0 6 6 】

管状部材 2 1 の可撓性特性の実現は、他の方法、例えば管状部材 2 1 及び／又はコア部材 2 2 の特定の部分に材料及び／又は 1 つ以上の補強部材を追加することによって為すこともできる。管状部材 2 1 又はコア部材 2 2 に可撓性を付与する別の方法は、これらの部材に螺旋状の切り込みを形成することである。螺旋状の切り込みは、管状部材 2 1 の壁の全厚を貫通して、又は壁の一部のみを通って延在することができる。螺旋状の切り込み

50

はまた、ピッチを有することができ、ピッチは、管状部材の長さに沿って一定であってよく、あるいは変化していてもよい。例えば、螺旋状の切り込みのピッチは、部材の基端と比較して部材の先端において、螺旋状の切り込みの隣接する切り込み同士を互いにより接近させるように、又はその反対に変化させることができる。

【0067】

当業者らであれば、コア部材22及び管状部材21の材料、構造及び寸法は、完成品であるガイドワイヤに所望される特性及び機能によって主として決定され、広範な材料、構造及び寸法のうち任意のものを用い得ることは理解されよう。なお、本明細書で説明した可撓性管状構造のいずれも本明細書に説明した医療器具の実施形態のうち任意のものに組み込むことができる。

10

【0068】

例えば、管状部材21及びコア部材22は、器具1に所望される特性に応じて、使用に適した任意の材料から形成することができる。好適な材料のいくつかの例としては、金属、合金、ポリマー、複合材などや、それらの組み合わせもしくは混合物が挙げられる。好適な金属及び合金の一部の例としては、304V、304L及び316Lステンレス鋼のようなステンレス鋼、線形弾性又は超弾性（すなわち偽弾性）ニチノールのようなニッケル-チタン合金を含む合金、ニッケル-クロム合金、ニッケル-クロム-鉄合金、コバルト合金、タングステン又はタングステン合金、MP35-N（Ni約35%、Co約35%、Cr約20%、Mo約9.75%、Fe約1%以下、Ti約1%以下、C約0.25%以下、Mn約0.15%以下、及びSi約0.15%以下の組成を有する）、ハステロイ、モネル400、インコネル625など、もしくは他の好適な材料、又はそれらの組み合わせもしくは合金が挙げられる。一部の実施形態においては、溶接、はんだ付け、ろう付け、圧着、摩擦嵌合、接着などのような金属接合技術に適した金属又は合金を使用することが望ましい。使用される特定の材料はまた、ある程度は、所望の可撓性要件又は他の所望の特性に基づいて選択され得る。

20

【0069】

一部の実施形態において、コア部材22及び管状部材21は同一の材料から製造されてもよい。あるいは、一部の実施形態においては、コア部材22及び管状部材21は、異なる材料から製造されてもよく、あるいは、コア部材22及び管状部材21がそれぞれ、異なる材料から形成された複数の部分又は区域を備えていてもよい。シャフト（10, 20）の異なる部分を構成するために使用される材料は、シャフト（10, 20）の異なる部分に、変化する特性、例えば可撓性及び剛性を付与するように選択され得る。

30

【0070】

例えば、一部の実施形態において、コア部材22は、ステンレス鋼線又はインコネルのような比較的堅い材料を含有するか、又はそのような材料から形成することができる。あるいは、コア部材22は、ニッケル-チタン合金、ニッケル-クロム合金、ニッケル-クロム-鉄合金、コバルト合金又は他の好適な材料のような金属もしくは合金を含有するか、又はそのような金属もしくは合金から形成することができる。多数の実施形態において、コア部材22を構成するために使用される材料は、例えば、押圧性及び/又はトルク伝達性を得るために、比較的堅いものを選択することができる。

40

【0071】

一部の実施形態において、管状部材21は、超弾性特性及び/又は形状記憶特性を示す材料のような比較的可撓性の高い材料を含むか、又はそのような材料から形成することができる。例えば、管状部材21は、少なくとも部分的に、特定の条件下で形状記憶特性及び超弾性特性の双方を示すことができる合金（例えばニチノール又は本願に記載した他の形状記憶/超弾性合金）で形成することができる。

【0072】

いくつかの特定の実施形態において、管状部材21は、形状記憶特性及び超弾性特性の双方を示すことができる材料（例えばニチノールのような合金など）を含み、コア部材22はステンレス鋼線を備えることができる。ステンレス鋼線が器具の長さに沿って良好に

50

力を伝達する一方で、管状部材21はコア部材22の先端部に付加的な支持を提供することができる。超弾性/形状記憶材料からなる管状部材21は、器具の先端部に、幾分の付加的な弾性を提供することができる。

【0073】

先に述べたように、一部の材料、特に一部の合金は、使用温度によって影響を受ける形状記憶特性及び/又は超弾性特性を有する。上記本文において説明したように、ニチノールのような形状記憶特性及び/又は超弾性特性を備えた合金又は他の材料は、 A_f 温度、 A_s 温度、 A_s 温度、 M_f 温度、及び M_s 温度を有することができる。これらの臨界温度と使用温度との関係は、材料の特性の決定因となり得る。例えば、使用温度（本願では T_m と称される）が A_f 温度より高い場合、材料は、応力を加えられると、超弾性特性を示すことができる。 T_m が A_s 温度より高いが、 A_f 温度より低い場合には、材料は、該材料が変形されると幾分の超弾性特性を示すことができ、その後に材料が A_f 温度より高い T_m に加熱される場合には、該材料は形状記憶特性を示すことができ、その元の形状及び寸法に復帰することができる。さらに T_m が A_s 温度及び A_f 温度より低い場合には、前記材料は、応力下におかれると、完全にマルテンサイトになるか、又は完全なマルテンサイト相を形成することができ、 T_m が A_s 温度及び A_f 温度より低く維持される限り、前記材料は超弾性特性を示し得ない（しかしながら、その後に T_m が A_s 温度及び/又は A_f 温度より高く上昇させられた場合には、前記材料は形状記憶特性を示し得る）。この材料は、変形され、該材料が続いて熱のような促進要因に晒されない場合には、その変形した形状を維持することができる。別の例では、 T_m が M_s 及び/又は M_f 温度より低い場合には、応力を加えられていない材料は、部分的に又は全体的にマルテンサイト相であり得る。そのようなシナリオにおいて、前記材料は、変形されると、ほぼ変形されたままとなり得る。ここでも、そのような材料は、後に A_s 温度及び/又は A_f 温度より高い温度に加熱された場合には、形状記憶特性を示すことができる。

【0074】

本発明のいくつかの実施形態において、管状部材21は異なる領域を有し得る。異なる領域は管状部材21に沿った異なる長手方向位置に位置し得る。これらの領域は異なる材料もしくは合金、又は同一の材料もしくは合金を含み得る。該領域は、本願に記載したような臨界温度 M_f 、 M_s 、 A_s 及び A_f を有する材料を含むことができる。

【0075】

いくつかの実施形態において、前記領域のうちの一部（変形可能領域と称することができる）は、 T_m より高い M_s 温度及び M_f 温度を有することができる（重ねて述べるが、 T_m は器具が使用され得る温度（又は温度範囲）である）。一方、別の領域（弾性領域と称することができる）は、 T_m より低い A_s 温度と、 T_m より高いままである A_f 温度とを有することができる。このような場合、温度が T_m に、又は T_m 範囲内に維持される限り、変形可能領域を変形させることができ、該変形可能領域は変形した形状をほぼ維持することができる。一方、弾性領域は変形させることができ、少なくとも部分的にそれらの元の形状に復帰し得る。いくつかの実施形態において、変形可能領域の A_s 温度が T_m より高く、かつ M_f 温度及び/又は M_s 温度は T_m より低く、かつ弾性領域が上述の通りである場合には、同様の特性が生じ得る。この場合、同様の物理的性質が生じ得る（変形可能領域はそれらの変形した形状をほぼ維持し、弾性領域は少なくとも部分的な弾性特性を有する）が、変形可能領域は、変形させられると、応力誘起マルテンサイトを形成し得る。

【0076】

他の一部の実施形態において、変形可能領域の特性及び構成材料は、上述したものと同一の特性及び材料を有することができる。一方で、弾性領域は上述したものと同様の又は同一の構造を有することができるが、 T_m より低い A_s 温度及び A_f 温度の双方を有し得る。そのような場合、弾性領域はより顕著な弾性特性を有することができる。

【0077】

別の実施形態において、変形可能領域において A_f 温度は T_m をわずかに下回り得る一

10

20

30

40

50

方で、弾性領域において A_f 温度は T_m をはるかに下回り得る。そのような例における領域はすべて幾分の弾性特性を有するが、変形可能領域は弾性領域よりも弾性が劣るであろう。例として、変形可能領域の A_f 温度は T_m の 5 以内にあり、弾性領域の A_f 温度は T_m より少なくとも 10 、 15 又は 20 低くなり得る。

【0078】

本願における実施形態のいずれにおいても、 T_m は該して、典型的な医療器具が使用され得る特定の使用温度又は温度範囲であり得る。あるいは、 T_m は、正常なヒト体温 (37) 、又は 40 、 42 、 45 、 50 もしくは 55 とすることができる。もしくは、 T_m は、上記温度のいずれかの ± 5 又は ± 10 の温度範囲とすることができる。 T_m によって表わされ得る他の温度範囲は、 10 ~ 37 、 10 ~ 40 、 10
10
~ 42 、 10 ~ 45 、 10 ~ 50 、 10 ~ 55 、 15 ~ 37 、 15
~ 40 、 15 ~ 42 、 15 ~ 45 、 15 ~ 50 、 15 ~ 55 、 27
~ 32 、 27 ~ 37 、 27 ~ 40 、 27 ~ 42 、 27 ~ 45 、 27
~ 50 、 27 ~ 55 、 32 ~ 37 、 32 ~ 40 、 32 ~ 42 、 32
~ 45 、 32 ~ 50 、 32 ~ 55 、 37 ~ 40 、 37 ~ 42 、 37
~ 45 、 37 ~ 50 、 37 ~ 55 、 40 ~ 42 、 40 ~ 45 、 40
~ 50 及び 40 ~ 55 であり得る。

【0079】

本願に記載した実施形態のいずれにおいても、異なる領域は異なる材料から形成することができ、あるいは異なる領域は上述した異なる特性を有するように処理されたほぼ同一の材料から形成することもできる。例えば、前記領域は、異なる領域では異なって処理されているほぼ同一の合金（例えばニチノール又は本願で述べた他の形状記憶合金及び／又は超弾性合金）を含むことができる。あるいは、前記領域は、異なる合金（例えばニチノール又は本願に列記した他の好適な合金のうち、異なる合金）を含むことができる。変形可能領域は、管状部材 21 の先端、先端部、中間部、基端部又はそれらの任意の組み合わせに位置し得る。1つ以上の変形可能領域及び弾性領域が存在してもよく、例えば、1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、又は6つの変形可能領域及び／又は1つ、2つ、3つ、4つ、5つ又は6つの弾性領域が存在し得る。変形可能領域は、製造業者又は操作者が、医療器具を特定の用途及び患者の解剖学的構造に適合させるために、管状部材の形状を変更することを可能にすることができる。例として、変形可能領域は、患者の脈管構造の特に急な湾曲部に対応する位置において医療器具に沿って形成することができる。別の例として、医療器具の先端は患者の脈管構造内において蛇行した通路の通行を容易にするように賦形することができる。

【0080】

第1変形可能領域及び第1弾性領域のみの間の関係について上述したが、他の任意の変形可能領域及び弾性領域が、 T_m と第1変形可能領域及び第1弾性領域との関係と同様の関係を有し得る。例えば、第1変形可能領域が T_m より高い A_f 温度を有し、かつ第1弾性領域は T_m より低い A_f 温度を有する場合、第2変形可能領域も T_m より高い A_f 温度を有することができ、かつ第2弾性領域も T_m より低い A_f 温度を有することができる。2つ以上の変形領域及び／又は2つ以上の弾性領域を備えた実施形態においては、変形可能領域同士が互いに異なっていてもよく、弾性領域同士が互いに異なっていてもよい。弾性領域の各々は、個々に、本明細書に記載した任意の特性を有することができ、変形可能領域の各々は、個々に、本明細書に記載した任意の特性を有することができる。

【0081】

別の実施形態例において、上記の実施形態のいずれかの弾性領域は、本願に記載する変形可能領域のいずれかと組み合わされて、線形弾性とすることができます。弾性領域の材料は、特定条件下において形状記憶特性及び／又は超弾性特性を有し得る材料とすることができますが、線形弾性となるように処理することができる。あるいは、弾性領域の材料は、特性的に線形弾性材料である材料としてもよい。別の実施形態において、本願に記載した変形可能領域のいずれも、医療器具の使用温度の範囲内において形状記憶特性を有するこ

10

20

30

40

50

とができる。これは、これらの領域が、使用温度 (T_m) の範囲の上限付近の温度に晒されると、初期の形状及び構成に復帰することを可能にするが、この温度範囲 (T_m) の下限では変形したままとなる。

【0082】

弾性領域及び変形可能領域の長さは変更することができる。例えば、医療器具の先端の変形可能領域は、0.1インチ～7インチ (2.54mm～17.78cm) の長さとすることができ、例えば、変形可能領域は、0.1インチ、0.2インチ、0.25インチ、0.3インチ、0.4インチ、0.5インチ、0.75インチ、1インチ、1.25インチ、1.5インチ、1.75インチ、2インチ、2.5インチ、3インチ、3.5インチ、4インチ、5インチ、6インチ又は7インチ (2.54mm、5.08mm、6.35mm、7.62mm、1.016cm、1.27cm、1.905cm、2.54cm、3.175cm、3.81cm、4.445cm、5.08cm、6.35cm、7.62cm、8.89cm、10.16cm、12.7cm、15.24cm、17.78cm) の長さとすることができる。中間部分に位置する変形可能領域は、同一の長さとしてもよい。

【0083】

一般に、図5、図6及び図9に示したガイドワイヤに関して上述した管状部材は、他の長尺状医療器具にも適用することができる。他のそのような医療器具は、一般に長尺状管状構造を組み込むことができる任意の医療器具（例えばカテーテル）とすることができます。

20

【0084】

ここで、図10を参照すると、カテーテルシャフト60の一実施形態が斜視図にて示されている。カテーテルシャフト60は、基端部64及び先端部62と、これらの間に位置する中間部分とを有する管状部材61を備える。管状部材61は先端63も有し、かつ管状部材61は管腔69を画定する。一実施形態において、管状部材61は、ガイドワイヤに関して上述した管状部材21と同様の構造及び特性を有し得る。具体的には、管状部材21の可撓性を変化させるための形状及び可能な構造を、管状部材61においても使用することができる。さらに、カテーテルシャフトの先端63は、患者の体内管との外傷性の相互作用を防止するために、丸味を帯びた、かつ／又は、軟らかな、かつ／又は、より可撓性の高い部分を有することができる。

30

【0085】

管状部材61が本明細書に記載した管状構造の任意のものを備えることができるについても企図している。管状部材61はまた、本明細書に記載した変形可能領域及び弾性領域に類似する変形可能領域及び弾性領域を有してもよい。例えば、変形可能領域及び弾性領域の数、物理的性質及び構成は、管状部材21に関して上述したものに類似していてよい。

【0086】

本明細書に記載したカテーテルシャフト又はガイドワイヤの一部又は全体は、場合により、放射線不透過性材料によってドープされていてもよいし、被覆されていてもよいし、めっきされていてもよいし、あるいは放射線不透過性材料から形成されていてもよいし、又はその他の方法で放射線不透過性材料を含有していてもよい。放射線不透過性材料とは、医学的処置の間に、蛍光透視スクリーン上又は別の撮像技術において比較的明るい像を生成することができる材料であると理解される。この比較的明るい像は、器具の使用者が器具の位置を判定しやすくなる。放射線不透過性材料のいくつかの例としては、金、白金、パラジウム、タンタル、タングステン合金、放射線不透過性充填材が充填されたポリマー材料など、又はそれらの組み合わせもしくは合金を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。

40

【0087】

加えて、いくつかの実例において、本願の器具には一定のMRI適合性を付与することができる。例えば、核磁気共鳴映像法(MRI)装置との適合性を高めるために、ガイド

50

ワイヤ又はカーテルシャフトの全体又は一部は、一定のMRI適合性を与えるように製造することができる。例えば、カーテルシャフト又はガイドワイヤの全体又は一部は、MRI画像診断の間に、画像を実質的に歪めず、実質的なアーチファクト（アーチファクトとは画像中の実際とは異なる像である）を形成しない材料から形成することができる。例えば、特定の強磁性体は、それらがMRI画像中にアーチファクトを形成し得るため、適当ではない場合がある。カーテルシャフト又はガイドワイヤの全体又は一部はまた、MRI装置が撮像できる材料から製造することができる。これらの特性を示すいくつかの材料としては、例えば、タングステン、エルジロイ、MP35N、ニチノールなどや、その他のもの、又はそれらの組み合わせもしくは合金が挙げられる。

【0088】

10

本願のカーテルシャフト及び／又はガイドワイヤの長さは、典型的には、完成品としての器具に所望される有用な長さ及び可撓性特性によって決定される。例えば、これらの器具は、約25～350cm又はそれ以上の範囲にある全長を有することができる。個々の構成要素の長さは、所望の長さ、可撓性、トルク伝達性及び他の特性が達成されるように、かつこれらの長さの変更が本発明の精神から逸脱することなく行うことができるように適合させることができる。

【0089】

加えて、一部の実施形態において、コーティング、例えば潤滑性（例えば親水性）コーティング又は他の種類のコーティングが医療器具又は上述した構造の一部又は全体の上に施されていてもよい。例えば、そのようなコーティングは、図5、図6及び図9のカーテルシャフト60又はガイドワイヤシャフトの一部又は全長にわたって、あるいはこれらのシャフトの管状部材の一部又は全体にわたって、あるいはシャフトの先端チップ（例えば25, 55）、先端部、もしくは他の部分の上に施すことができる。フルオロポリマー、シリコーンなどのような疎水性コーティングは、ガイドワイヤの取り扱い及び器具交換を改善する乾式潤滑を提供する。潤滑性コーティングは、操縦性を改善するとともに、病变部を通過する能力を向上させる。好適な潤滑性ポリマーは当業においてよく知られており、そのようなポリマーとしては、ポリアリーレンオキシド、ポリビニルピロドン、ポリビニルアルコール、ヒドロキシアルキルセルロース誘導体、アルギン、糖類、カプロラクトンなどの親水性ポリマー、並びにそれらの混合物及び組み合わせが挙げられる。親水性ポリマーは、好適な潤滑性、接着性及び可溶性を備えたコーティングを生成するために、親水性ポリマー同士でブレンドされてもよいし、又は調合量の水不溶性化合物（一部のポリマーを含む）とブレンドされてもよい。そのようなコーティング及び材料、並びにそのようなコーティングを形成するために使用される方法の他のいくつかの例は、米国特許第6,139,510号明細書及び同第5,772,609号明細書に見られる。なお、これら米国特許明細書の内容は、参照により本明細書の一部を構成する。いくつかの実施形態においては、ガイドワイヤのより先端側の部分は上述したような親水性ポリマーで被覆され、より基端側の部分はポリテトラフルオロエチレン（PTFE）のようなフルオロポリマーで被覆される。

【0090】

20

いくつかの実施形態におけるコーティング層の使用は、本願に記載したカーテルシャフト、ガイドワイヤシャフト、及び／又は管状部材に所望の可撓性を与えることができる。コーティング材の選択は、所望される特性に応じて変更することができる。例えば、低いデュロメーター又は硬度を備えたコーティングは、器具の全体的な可撓性に対してほとんど影響を有さない可能性がある。反対に、高いデュロメーターを備えたコーティングは、より堅い、かつ／又は、より可撓性に劣るシャフトを生じさせ得る。管状部材がその壁を貫通して形成された開口又は螺旋状の切り込みを有する場合には、該開口又は螺旋状の切り込みのすべて又は一部をコーティングで閉鎖することができる。

【0091】

30

本発明の別の実施形態は、ガイドワイヤ、例えば図6のガイドワイヤを製造する方法である。コア部材及び管状部材を提供することができ、そのコア部材の先端部は、管状部材

40

50

の管腔内部に少なくとも部分的に配置される。管状部材の基端部は、例えば本願で説明した技術の1つを用いて、コア部材に取り付けることができる。さらに、管状部材は、形状記憶特性及び/又は超弾性特性を示す材料、例えばニチノールのような合金又は本願で検討した他の材料もしくは合金を含むことができる。管状部材は、1つのそのような材料を含んでもよく、あるいは、異なるそのような材料を有する異なる領域を備えてもよい。管状部材は本明細書において説明した変形可能領域及び弾性領域を有することができ、これらの領域は異なる材料を含む異なる領域から生じさせることができる。さらに、変形可能領域及び弾性領域は、例えば本願で説明したように、管状部材の一部を処理することによって形成することができる。変形可能領域を処理して変形可能領域の特性を変更することが可能であり、又は弾性領域を処理して弾性領域の特性を変更することも可能であり、又は変形可能領域及び弾性領域の双方を処理してこれらの領域の特性を変更することも可能である。変形可能領域は、先端部、先端チップ及び/もしくは中間部分、又は本明細書で説明した医療器具の任意の他の部分に位置し得る。さらに、管状部材は、コア部材又は医療器具の他の要素に取り付けられる前又は後に処理することができる。そのような医療器具はまた、端部に形成された先端チップも有することができ、任意の管状部材はまた、例えば本願に記載したように、その管状部材に形成された開口を有することもできる。

【0092】

一実施形態例において、変形可能領域は、例えば、合金の1つ以上の臨界温度を上昇させるために、熱処理することができる。さらに、弾性領域と変形可能領域とに異なる特性を与えるために、変形可能領域を処理する代わりに、弾性領域が処理されてもよい。例として、弾性領域は該領域を線形弾性にするため処理することができる。

【0093】

さらに、カテーテル又は他の医療器具用の管状部材は、ガイドワイヤ用の管状部材を形成する上記方法を用いて形成することができる。

さらに、製造中に、本願に記載した管状部材の変形可能部分は、医学的処置に備えて所定の形状に賦形されてもよい。

【0094】

あるいは、使用方法は、本願に記載した構造の1つを提供する工程と、変形可能領域及び弾性領域を形成するためにこれらの構造の管状部材の一部を処理する工程とを含むことができる。これらの方法は、本願に記載した任意の処理方法及び処理位置を含むことができる。別の使用方法は、変形可能領域を含む本願に記載した構造のうちの1つを提供する工程と、臨床条件において、管状部材の変形可能領域を医学的処置に備えて所定形状に変形させる工程とをさらに含むことができる。加えて、これらの使用方法は、本願に記載した構造のうちの1つを提供する工程と、臨床条件において、変形可能領域及び弾性領域を形成するために、これらの構造の管状部材の一部を双方とも処理し、かつ管状部材の変形可能部分を医学的処置に備えて所定形状に変形させる工程とを含むことができる。

【0095】

本発明は、上述した特定の例に限定されるものではなく、むしろ、添付の特許請求の範囲において適正に述べられているような本発明のすべての態様に及ぶものとして理解されるべきである。本発明の属する分野の当業者であれば、本明細書の検討により、様々な改変、均等な方法、及び本発明を適用可能な多数の構造が容易に明らかとなるであろう。本開示は、多くの点において単に例示的なものに過ぎないことは理解されたい。本発明の範囲を逸脱することなく、詳細について、特に形状、大きさ、及び工程の順序に関して、変更がなされてもよい。本発明の範囲は、当然ながら、添付の特許請求の範囲の文言において定義される。

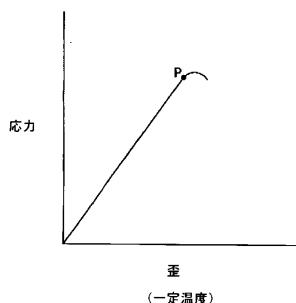
10

20

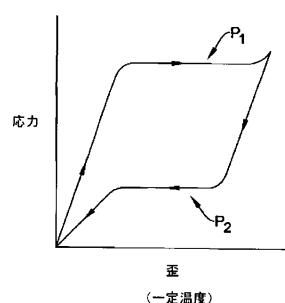
30

40

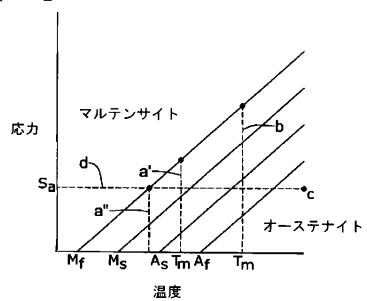
【図 1】



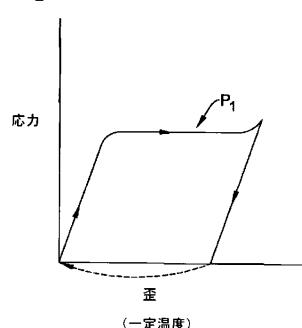
【図 3】



【図 2】



【図 4】



【図 5】

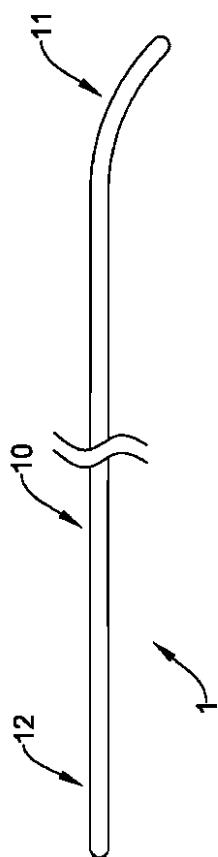


Figure 5

【図 6】

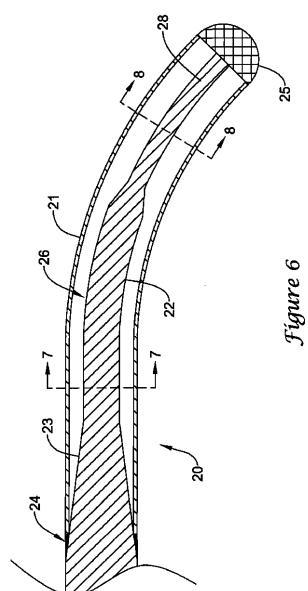


Figure 6

【図7】

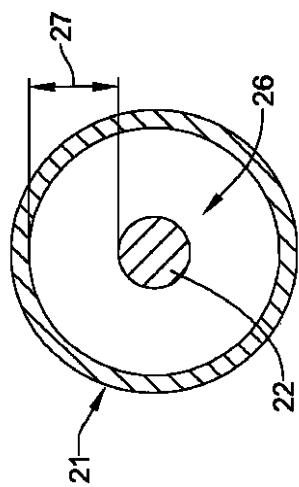


Figure 7

【図8】

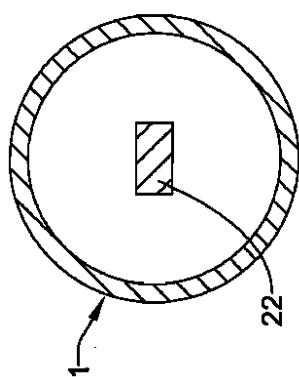


Figure 8

【図9】

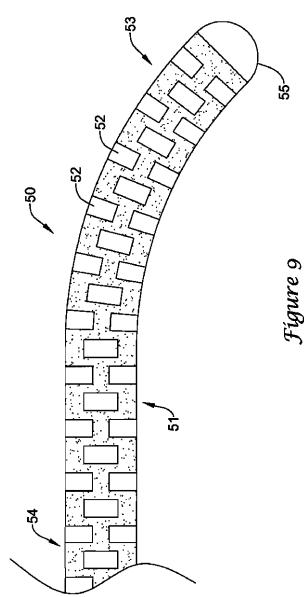


Figure 9

【図10】

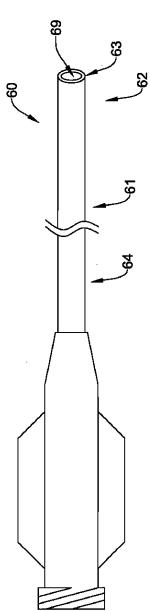


Figure 10

フロントページの続き

(72)発明者 ヒルシュマン、ピーター

アメリカ合衆国 55422 ミネソタ州 ゴールデン バレー メイジャー アベニュー ノース 2641

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表2003-517893(JP,A)

特表2003-505194(JP,A)

特表2000-500364(JP,A)

特開昭63-171570(JP,A)

特表2005-533594(JP,A)

特表2005-506112(JP,A)

特表平10-500595(JP,A)

特開平5-253305(JP,A)

特開2004-197112(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25 / 09