

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4494782号
(P4494782)

(45) 発行日 平成22年6月30日(2010.6.30)

(24) 登録日 平成22年4月16日(2010.4.16)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/01 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

請求項の数 10 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2003-534012 (P2003-534012)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成14年10月4日 (2002. 10. 4)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-528126 (P2005-528126A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティンクス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
(43) 公表日	平成17年9月22日 (2005. 9. 22)	(74) 代理人	100068755
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/031959		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開番号	W02003/030982	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成15年4月17日 (2003. 4. 17)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成17年10月3日 (2005. 10. 3)	(74) 代理人	100142907
(31) 優先権主張番号	09/972, 276		弁理士 本田 淳
(32) 優先日	平成13年10月5日 (2001. 10. 5)	(74) 代理人	100149641
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 池上 美穂
(31) 優先権主張番号	10/086, 992		
(32) 優先日	平成14年2月28日 (2002. 2. 28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合ガイドワイヤ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドワイヤであって、

ステンレス鋼からなる基端区域と、前記基端区域は先端を有し、前記基端区域の前記先端は柔軟性移行領域を有することと、

線形弾性ニッケルチタン合金からなる先端区域と、前記先端区域は基端を有し、前記先端区域の前記基端は柔軟性移行領域を有することと、

前記基端区域の前記先端及び前記先端区域の前記基端に隣接して配置されている連結器とを備えており、前記連結器は、ステンレス鋼とニッケルチタン合金との双方を溶接するのに好適である、ニッケルクロムモリブデン合金、C 2 7 6 合金、又は B 2 合金からなり、前記基端区域を前記先端区域に接合するように適合され構成されている、ガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記基端区域が第 1 の柔軟性を備えており、前記先端区域が第 2 の柔軟性を備えており、前記柔軟性移行領域同士が重なって、前記第 1 の柔軟性から前記第 2 の柔軟性に移行する領域を画定する請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記ガイドワイヤが、前記先端区域の一部の周囲に配置されたポリマースリーブを更に備えている請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記ガイドワイヤが、前記先端区域の一部の周囲に配置されたコイルを更に備えており、前記コイルは前記先端区域の先端方向に延びる先端部分を有する請求項3に記載のガイドワイヤ。

【請求項5】

前記ガイドワイヤが、前記先端区域の一部の周囲に配置された第1のコイルを更に備えている請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項6】

前記ガイドワイヤが、前記先端区域の一部の周囲で少なくとも部分的に前記第1のコイル内部に配置された内側コイルを更に備えており、前記内側コイルは前記先端区域の先端方向に延びる先端部分を有する請求項5に記載のガイドワイヤ。

10

【請求項7】

前記内側コイルが安全構造となるように適合され構成されている請求項6に記載のガイドワイヤ。

【請求項8】

前記連結器がチューブを備える請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項9】

前記連結器の少なくとも一部が前記柔軟性移行領域同士の間配置される請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項10】

ガイドワイヤであって、

第1の柔軟性を備え、ステンレス鋼からなる基端区域と、

第2の柔軟性を備え、線形弾性ニッケルチタン合金からなる先端区域と、

前記第1の柔軟性から前記第2の柔軟性に移行するように前記基端区域を前記先端区域と接合する手段とを備えており、前記手段は、ステンレス鋼とニッケルチタン合金との双方を溶接するのに好適である、ニッケルクロムモリブデン合金、C276合金、又はB2合金からなる連結器を用いる、ガイドワイヤ。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

30

本願は、米国同時係属出願09/972,276号(2001年10月5日提出)の一部継続出願であり、この同時係出願は参照により本願に組み込まれる。

本発明の分野

本発明は一般に血管内のガイドワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

血管内での使用に向けて様々なガイドワイヤが開発されてきた。血管内のガイドワイヤは一般に、患者の脈管構造を通過するナビゲーションを容易にするためにカテーテルなどの脈管内装置と一緒に使用される。患者の脈管構造は非常に曲がりくねっている場合があるので、ガイドワイヤにおいては多数の性能特徴を組み合わせることが望ましい。例えば、場合によっては、ガイドワイヤが特に基端付近で比較的高いレベルのプッシュビリティ(pushability)及びトルク性(torqueability)を備えていることが望ましい。また場合によっては、ガイドワイヤは特に先端付近で比較的柔軟であることが望ましい。多数の異なるガイドワイヤ構造及びアセンブリが既知であり、それぞれに一定の利点と欠点とを有する。しかし、引き続き、代替のガイドワイヤ構造及びアセンブリを提供する必要がある。

40

【0003】

本発明は、代替のガイドワイヤ構造及びアセンブリを製造するための、幾つかの代替の形状、材料、および方法を提供する。

【発明を実施するための最良の形態】

50

【0004】

以下の説明は、図面を参照して理解されるべきものであり、これらの図面では幾つかの図を通して同じ参照数字が同じ要素を示す。詳細な説明及び図面は、限定する意図はなく、請求する発明の種々の実施形態の例を示す。

【0005】

ここで図1～図5を参照し、これらの図は、基端ガイドワイヤ区域14と先端ガイドワイヤ区域16とを接合する連結部20を有するガイドワイヤ10の一部の断面図を示す。図1は、最終研削工程前のガイドワイヤ10及び連結部20を図示し、図2は、最終研削工程後のガイドワイヤ10及び連結部20を図示し、この工程により外部形状が滑らかになる。図1及び図2の実施形態では重なったテーパ状接合12とチューブ状連結器18とが利用されている。

10

【0006】

図3の実施形態は図1及び図2の実施形態によく似ているが、基端ガイドワイヤ区域14と先端ガイドワイヤ区域16との連結部20は連結チューブ18を用いず、連結物質19を用いている。図4の実施形態は図1及び図2の実施形態によく似ているが、基端ガイドワイヤ区域14と先端ガイドワイヤ区域16との連結部20は重なり接合12を用いず、突合せ接合13を用いている。図5の実施形態も図1及び図2の実施形態によく似ているが、基端ガイドワイヤ区域14と先端ガイドワイヤ区域16との連結部20はテーパ状ではない重なり接合12を用いている。

【0007】

基端/先端のガイドワイヤ区域14/16の材料と構造と大きさとは最終のガイドワイヤの所望の特性及び機能により第一に決定されるが、任意の広い範囲の材料と構造と大きさが使用可能であることを、当業者などは認識する。

20

【0008】

例えば、基端及び先端のガイドワイヤ区域14/16は、断面が図示のような中実断面を備えていてもよいし中空断面を備えていてもよく、更に、ガイドワイヤの所望の特性に依存して使用に適した任意の材料から形成されてよい。適切な材料の例には、金属、合金、ポリマーがある。いくつかの実施形態においては、溶接、はんだ付け、ろう付け、圧着、摩擦調整、接着などの、金属接合技術に適した金属または合金を用いることが望ましい。本願で使用されているように、基端区域14及び先端区域16は、ガイドワイヤの任意の部分に沿った任意の2つの隣接ガイドワイヤ区域を総称して指す。なお、特定のガイドワイヤを参照して説明したが、本発明は殆ど全ての脈管内装置に適用できる。例えば、本発明は、血管内カテーテル（例えば、高速交換バルーンカテーテルやステントデリバリーカテーテルなど）の部分的にチューブ状のシャフトや、血管内の回転装置（アテレクトミーカテーテルやIVUSカテーテルなど）のドライブシャフトにも適用できる。

30

【0009】

いくつかの実施形態において、基端ガイドワイヤ区域14は矯正（straightened）304vステンレス鋼ワイヤなどの比較的堅い材料で形成される場合がある。代案として、基端部分14は金属または合金から構成されていてもよく、この合金は、例えば、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、ないしは他の適切な材料などである。一般に、基端部分14の構成に使用される材料はブッシュピリティ及びトルク性のために比較的堅くなるよう選択されるであろう。

40

【0010】

いくつかの実施形態においては、先端ガイドワイヤ区域16は、矯正された超弾力性合金または線形弾性合金（例えば、ニッケルチタン）のワイヤなどの比較的柔軟な材料、または代案として、高性能ポリマーなどのポリマー材料で形成されることがある。代案として、先端部分16は、金属または合金から構成されていてもよく、この合金は、例えば、ステンレス鋼、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、または他の適切な材料などである。一般に、先端部分16の構成に使用される材料はトラッカピリティのために比較的柔軟となるように選択され得る。

50

【0011】

特定の実施形態では、先端区域16は、線形弾性ニッケルチタン合金、例えば、線形弾性ニチノールである。ニチノール(nitinol)という用語は、この材料の形状記憶特性を最初に観察した米国国防省海軍武器研究所(Naval Ordnance Laboratory, NOL)の研究者のグループにより造語された。用語ニチノールは、ニッケルの化学記号(Ni)と、チタンの化学記号(Ti)と、国防省海軍武器研究所を識別する頭字語(NOL)とを含む頭字語である。

【0012】

市販のニチノール合金系には、「線形弾性(linear elastic)」と呼ばれるカテゴリーがあり、このカテゴリーは、従来の形状記憶及び超弾性の種類のもとの化学的にはほぼ同じであるが、異なる有用な機械的性質を示す。冷間加工、方向性応力や熱処理の当業技術により、ワイヤは、ワイヤの応力/歪み曲線で「超弾性の安定域(superelastic plateau)」または「疲労領域(flag region)」を示さないように製造される。むしろ、回復可能な歪みが増大するに伴って、塑性変形が始まるまでは応力は本質的に線形の関係で増加し続ける。いくつかの実施形態においては、線形弾性ニッケルチタン合金はマルテンサイト/オーステナイト相変化を全く示さない合金であり、この相変化はDSC分析及びDMTA分析により広い温度範囲に亘って検出できる。例えば、いくつかの実施形態においては、-60 ~ 120 の範囲でDSC分析及びDMTA分析により検出できるマルテンサイト/オーステナイト相変化は起きない。従ってこ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亘る温度の影響に対し一般に不活性である。特定の実施形態では、周囲温度または室温での合金の機械的性質が、体温での機械的性質とほぼ同一である。いくつかの実施形態においては、線形弾性ニッケルチタン合金を先端部分16に使用することにより、蛇行した解剖学的組織の周囲でガイドワイヤは優れた「ブッシュビリティ」を示すことができる。

【0013】

いくつかの実施形態においては、線形弾性ニッケルチタン合金は約50重量%~約60重量%の範囲のニッケルから構成されており、残りは本質的にはチタンである。特定の実施形態では、その組成は約54重量%~約57重量%の範囲のニッケルから構成されている場合もある。好適なニッケルチタン合金の一例は、日本の神奈川県所在の株式会社古河テクノマテリアル(Furukawa Techno Material Co.)より市販されているFHP NT合金である。

【0014】

特定の実施形態では、基端ガイドワイヤ区域14はステンレス鋼ワイヤで形成され、このステンレス鋼ワイヤの直径は0.0254センチメートル(0.01インチ)~0.0508センチメートル(0.02インチ)の範囲であり、このステンレス鋼ワイヤの長さは約127センチメートル(約50インチ)~約279.4センチメートル(約110インチ)の範囲である。先端ガイドワイヤ区域16は線形弾性ニチノールワイヤで形成され、この線形弾性ニチノールワイヤの直径は基端ガイドワイヤ区域14の直径に合致する直径から約0.00508センチメートル(0.002インチ)程度までの範囲であり、この線形弾性ニチノールワイヤの長さは7.62センチメートル(3インチ)~38.1センチメートル(15インチ)の範囲である。

【0015】

基端部分14の先端24及び先端部分16の基端26(即ち、接合端)は図1~図3に示すように重なったテーパ状接合12を形成してもよい。代案として、接合端24/26は図4に示すように突合せ接合13を形成してもよい。更なる代案として、接合端24/26は図5に示すようにテーパ状ではない重なり接合12を形成してもよい。テーパ状ではない端部24/26には、図6Aに示すような一様な外形(直径)23や、図6Bに示すような機械的なインターロックを目的とした球状部分25や、図6Cに示すような機械的なインターロックを目的としたらせん形状27が備えられていてもよい。図1~図3及び図5に図示する各実施形態では、端部24/26は重なり接合12を形成するよ

10

20

30

40

50

うに重なる。重なり接合 1 2 は、重なり接合 1 2 の横断面を形成する各端区域 2 4 / 2 6 の特性を組み合わせることにより、基端部分 1 4 の剛性から先端部分 1 6 の剛性に移行させる。従って、接合 1 2 は、基端部分 1 4 の柔軟性と先端部分 1 6 の柔軟性との間の相対的な柔軟性を備えた柔軟性移行領域を形成している。

【 0 0 1 6 】

図 1 ~ 図 3 に図示するテーパ状の実施形態では、端 2 4 / 2 6 はテーパ状でもよいし、断面積が連結部 2 0 の中心に向かって徐々に減少するはめ合い形状になるよう形成されてもよい。テーパ状の重なり部分 1 2 は、所望の移行特性に依存して区域 2 4 / 2 6 の一様なまたは不均一な移行を画定している。例えば、端区域 2 4 / 2 6 は、図示のように直線的にテーパ状になっていたり、曲線をなすように先細っていたり、階段状に先細っていたりする。図示のように直線的にテーパ状になっている場合は、テーパ角度はさまざまでよい。ガイドワイヤ 1 0 の縦の中心軸を基準として用いると、端区域 2 4 / 2 6 の末端から測定した場合、テーパ角度は鋭角（即ち、90 度未満）であり、例えば 5 度 ~ 45 度の範囲である。テーパ状の端 2 4 / 2 6 の角度が変化することにより、幾何学の原理に従い重なり接合 1 2 の長さも変化する。重なり接合 1 2 の長さは、剛性の段階的な移行を拡大（長さを延長）するまたは縮小（長さを短縮）するよう選択されてよい。

【 0 0 1 7 】

前述のように、基端ガイドワイヤ区域 1 4 及び先端ガイドワイヤ区域 1 6 は異なる材料（即ち、異なる弾性係数を持つ材料）から形成されるので、柔軟性は異なる。例えば、基端ガイドワイヤ区域 1 4 がステンレス鋼ワイヤから形成され、先端ガイドワイヤ区域 1 6 がニッケルチタン合金ワイヤから形成され、共に大きさが同一であれば、弾性係数に 3 : 1 の差異が生じる。このような弾性係数（即ち、柔軟性）の差異により、撓んだり、さらに / 又は捩れたりする間に応力集中点が生じ、この応力集中点には捩れ（キック）や破損が生じる傾向にある。重なり部分 1 2 によりもたらされた剛性の段階的な移行によって、応力は連結部 2 0 の長さ全体に沿って分散し、そのため、ガイドワイヤ 1 0 が接合部で捩れが生じる確率は低くなる。

【 0 0 1 8 】

剛性の段階的な移行により、連結部 2 0 を更に先端側に設置することも可能になる。この実施形態によれば、先端部分 1 6 は基端部分 1 4 より短くなるように製造され得る。比較的長い基端区域 1 4 を有している場合、ガイドワイヤ 1 0 のトルク性及びプッシュピリティが高められて有利である。連結部 2 0 は 1 つだけ示されているが、様々な剛性の他のガイドワイヤ区域を連結するために更なる連結部 2 0 が用いられてもよい。

【 0 0 1 9 】

連結器 1 8 は、チューブ状構造、例えば図示したようなハイポチューブまたはコイル状ワイヤから構成されてもよい。連結器 1 8 は、基端部分 1 4 及び先端部分 1 6 の端 2 4 / 2 6 を収容するのに適切な大きさの内径と、最終研削手順に対応するに十分な大きさの外径とを有する。いくつかの実施形態においては、連結器 1 8 の内径は、約 0 . 0 1 2 7 センチメートル（約 0 . 0 0 5 インチ）~ 約 0 . 0 5 0 8 センチメートル（約 0 . 0 2 インチ）の範囲であり得る。連結器 1 8 の外径は、約 0 . 0 2 5 4 センチメートル（約 0 . 0 1 インチ）~ 約 0 . 0 6 3 5 センチメートル（約 0 . 0 2 5 インチ）の範囲でよい。特定の実施形態では、連結器 1 8 の内径は約 0 . 0 2 5 4 0 センチメートル（約 0 . 0 1 0 インチ）、連結器 1 8 の外径は約 0 . 0 3 5 5 6 センチメートル（約 0 . 0 1 4 インチ）の場合もある。ガイドワイヤ 1 0 及び連結器 1 8 の最終的な直径は、例えば 0 . 0 2 5 4 0 センチメートル（0 . 0 1 0 インチ）~ 0 . 0 4 5 7 2 センチメートル（0 . 0 1 8 インチ）の範囲でよい。制限ではなく一例として、重なり部分 1 2 が約 0 . 6 3 5 センチメートル（約 0 . 2 5 インチ）~ 約 6 . 3 5 センチメートル（約 2 . 5 インチ）の場合、連結器 1 8 の長さは約 2 . 5 4 0 センチメートル（約 1 . 0 インチ）~ 約 7 . 6 2 0 センチメートル（約 3 . 0 インチ）である。しかし、他の実施形態では、この種の構成は、例えば末梢への介入のために、更に大きい直径のワイヤにも適用できる。このようなワイヤの直径は 0 . 0 3 5 センチメートル（約 0 . 0 2 5 インチ）の大きさにまでなることがあり、

10

20

30

40

50

従って連結器の長さは延長され、対応して重なり区域も長くなる。

【 0 0 2 0 】

連結器 1 8 は金属または合金から構成されてよく、放射線不透過材料でもよい。好適な金属及び合金としては、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）、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、ニッケル、他の適切な材料がある。代案として、連結器 1 8 は、放射線不透過充填材などのポリマーまたは金属とポリマーの複合材料から構成されてよい。

【 0 0 2 1 】

ある種の合金は、あるステンレス鋼の基端区域 1 4 とニッケルチタン合金の先端区域 1 6 とを連結したり、または材料が逆の各区域を連結するための連結器 1 8 に特に適している。一例としては、UNS N 0 6 6 2 5 と呼ばれているニッケルクロム鉄合金があり、商品名 INCONEL（登録商標）6 2 5 で市販されている。これは、ステンレス鋼とニッケルチタン合金の双方の溶接に有利である。INCONEL（登録商標）6 2 5 ワイヤはカリフォルニア州グローバービーチ（Grover Beach）のカリフォルニアファインワイヤカンパニー（California Fine Wire Company）から購入でき、その代表的な組成は以下の通りである。

【 0 0 2 2 】

【表 1】

物質	記号	重量%
アルミニウム	A l	0. 1 4 0
炭素	C	0. 0 7 0
クロム	C r	2 1. 9 0 0
コバルト	C o	0. 0 1 0
銅	C u	0. 0 3 0
鉄	F e	2. 7 9 0
マンガン	M n	0. 0 3 0
モリブデン	M o	9. 1 5 0
ニッケル	N i	6 2. 0 0 0
ニオブ	N b	3. 5 4 0
リン	P	0. 0 0 5
ケイ素	S i	0. 2 3 0
硫黄	S	0. 0 0 9
チタン	T i	0. 2 5 0
タンタル	T a	0. 0 1 0

ステンレス鋼とニッケルチタン合金の双方に溶接するのに好適な合金の別の例は、UNS 1 0 2 7 6 と呼ばれており、インディアナ州フォートウェイン（Fort Wayne）のフォートウェインメタルズリサーチプロダクツコーポレーション（Fort Wayne Metals Research Products Corporation）から商品名 ALLOY C 2 7 6 で市販されており、その代表的な組成は以下の通りである。

【 0 0 2 3 】

【表 2】

物質	記号	重量%
炭素	C	0.003
クロム	Cr	15.810
コバルト	Co	1.310
銅	Cu	0.100
鉄	Fe	5.730
マンガン	Mn	0.520
モリブデン	Mo	16.010
ニッケル	Ni	57.000
リン	P	0.008
ケイ素	Si	0.020
硫黄	S	0.005
タングステン	W	3.570
バナジウム	V	0.160

10

ステンレス鋼とニッケルチタン合金の双方に溶接するのに好適な合金の別の例は、ハステロイ (Hastelloy) 系である。その一例は、インディアナ州フォートウェイン (Fort Wayne) のフォート ウェイン メタルズ リサーチ プロダクツ コーポレーション (Fort Wayne Metals Research Products Corporation) から商品名 ALLOY B2 で市販されており、その代表的な組成は以下の通りである。

【0024】

【表 3】

物質	記号	重量%
炭素	C	0.005
クロム	Cr	0.450
コバルト	Co	0.110
銅	Cu	0.030
鉄	Fe	1.410
マンガン	Mn	0.150
モリブデン	Mo	27.720
ニッケル	Ni	70.000
リン	P	0.004
ケイ素	Si	0.020
硫黄	S	0.002
タングステン	W	0.140

30

40

ガイドワイヤ 10 の連結部 20 を製造するために、基端及び先端のガイドワイヤ区域 14 / 16 の端 24 / 26 は、重なり接合 12 に対応するために所望の形状 (例えば、一様な直径 23、球状部分 25、らせん 27、テーパなど) を成すよう研削されてもよい。

50

突合せ接合 13 を用いるのであれば、そのような形状に研削する必要はない。連結チューブ 18 に対応するため、基端及び先端のガイドワイヤ区域 14 / 16 に凹んだ段が研削されてもよい。連結チューブ 18 を用いない場合には、この凹んだ段を研削する必要はない。

【 0 0 2 5 】

連結チューブ 18 を利用する実施形態の場合、連結チューブ 18 は、基端及び先端のガイドワイヤ区域 14 / 16 の端 24 / 26 の一方の上に配置されている。基端部分 14 の先端 24 及び先端部分 16 の基端 26 は、重なり 12 の配列または端と端を接した 13 の配列で互いに隣接して配置されている。基端及び先端のガイドワイヤ区域 14 / 16 及び連結チューブ 18 は、接着、溶接（例えば、抵抗溶接やレーザー溶接）、はんだ付け、ろう付け、または選択された各要素の材料に依存する好適な技術により連結され得る。代案として、端 24 / 26 及び連結チューブ 18 は一緒に圧着されてもよいし、それらに間に摩擦嵌合を確立する大きさに形成されていてもよい。連結チューブ 18 が用いられない場合、端 24 / 26 は、接着されたり、溶接（例えば、抵抗溶接やレーザー溶接）されたり、はんだ付けされたり、ろう付けされたり、または連結物質 19 を用いて連結されたりする。連結物質 19 は連結器 18 の材料と同一でも類似していてもよい。あらゆる場合において、連結部 20 は使用中にはカテーテル管腔内部にあるので、（開放可能な連結とは対照的に）恒久的な連結を用いることが望ましい。

【 0 0 2 6 】

本発明の精神および範囲を逸脱することなく様々な溶接法が利用できることが認識されるべきである。幾つかの用途に適した溶接法の例としては、レーザー溶接、抵抗溶接、ティグ溶接、マイクロプラズマ溶接、電子ビーム、摩擦溶接または慣性溶接などがある。幾つかの用途に適したレーザー溶接装置が、カリフォルニア州モンロビア（Monrovia）のユニテック ミヤチ（Unitek Miyachi）やミシガン州プリマス（Plymouth）のロフィン・シナー インコーポレイテッド（Rofin-Sinar Incorporated）から市販されている。幾つかの用途に適した抵抗溶接装置が、カリフォルニア州カールズバッド（Carlsbad）のパロマー プロダクツ インコーポレイテッド（Palomar Products Incorporated）や、カンザス州オレーセ（Olathe）のポラリス エレクトロニクス（Polaris Electronics）から市販されている。幾つかの用途に適したティグ溶接装置が、カリフォルニア州ニューベリーパーク（Newbury Park）のウェルドロジック インコーポレイテッド（Weldlogic Incorporated）から市販されている。幾つかの用途に適したマイクロプラズマ溶接装置が、テネシー州スマーナ（Smyrna）のプロセス ウェルディング システムズ インコーポレイテッド（Process Welding Systems Incorporated）から市販されている。

【 0 0 2 7 】

一旦、連結されたら、連結チューブ 18 及び基端及び先端のガイドワイヤ区域 14 / 16 は心なし研削されて、連結部 20 の全体に亘って滑らかで均一な外形（プロファイル）が設けられ基端及び先端のガイドワイヤ区域 14 / 16 の間のわずかな整合ずれが直される。ガイドワイヤ 10 の他の部分も同様に研削されて、所望のテーパ形状および直径の変更がもたらされる。例えば、基端及び先端のガイドワイヤ区域 14 / 16 の一方又は双方が、連続的にテーパ状になっていてもよいし、テーパ区域を備えていてもよいし、多数すなわち一連の直径の異なるテーパ区域を備えていてもよいし、一定直径でもよい。いくつかの実施形態においては、区域 14 / 16 は、テーパ状になって、区域 14 / 16 の先端に向かって断面積が小さくなる形状になるように形成されていてもよい。テーパ状である場合は、区域 14 / 16 は、所望の移行特性に応じて、該区域の様な移行または不均一な移行を有する。例えば、区域 14 / 16 の一方又は双方が、直線的にテーパ状になっていてもよいし、曲線をなすようにテーパ状になっていてもよいし、階段状に先細っていてもよい。このようなテーパ角度は、所望の柔軟性特性に応じて様々で

10

20

30

40

50

よい。テーパ長は、剛性の段階的な移行を延長（長さを延長）するか、または縮小（長さを短縮）するように選択されてよい。最終的に研削されると、いくつかの実施形態においては、（任意で連結部20を覆う）柔軟なコイルチップ及び/又はポリマーの外被チップ（j a c k e t t i p）およびこれらの組み合わせや他のこのような構造、例えば放射線不透過性のマーカ、（コイル状または巻かれていない）安全及び/又は成形リボンなどが、ガイドワイヤ10に配置されてもよい。更に、いくつかの実施形態においては、ガイドワイヤの全体または一部に、コーティング、例えば、滑らかな（例えば、親水性の）又は他のタイプのコーティングが利用されてもよい。ガイドワイヤの異なる区域に別々のコーティングが利用されてもよい。このコーティング及び材料並びにこのコーティングを形成するために使用される方法の例には、米国特許6,139,510号及び5,772,609号などがあり、これらの特許は参照により本願に援用される。

10

【0028】

心なし研削技術は、連結部20の過度の研削を防止するために、センサ（例えば、光/反射センサ、磁気センサ）を使用するインデキシング方式を利用してもよい。いくつかの実施形態においては、構成に異種の材料の存在が、材料を一様に除去し、滑らかな移行をもたらす、隣接する要素間の間隙を埋めるのに使用される研削技術及び工具に影響し得る。更に、心なし研削技術はCBNまたはダイヤモンドの研磨剤研削砥石を利用してよく、研削処理中に連結器20がきしむことのないよう、この砥石は良好に形成され目直されている。

【0029】

20

ここで図7を参照すると、図1の実施形態に示す連結部20に類似した連結部120を備えたガイドワイヤ110の部分的な断面図が示されている。連結部120は、重なったテーパ状接合112とチューブ状連結器118とを用い、基端ガイドワイヤ区域114と先端ガイドワイヤ区域116とを接合する。図7の実施形態に示す、基端/先端のガイドワイヤ区域114/116、連結部120、テーパ状接合112、チューブ状連結器118には、図1～図6Cの実施形態の同じ要素に関して上述したものと同一の全体的な構成、構造、材料、構成方法があつてよい。

【0030】

図7の実施形態には更に、先端ガイドワイヤ区域116の先端部分134に配置されたガイドワイヤ110の先端チップ部分130の一例が示されている。先端部分134は、2つのテーパ状領域142,146と2つの一定直径の領域150,154とを有し、そのため端部134はその先端に向かって断面積が小さくなる形状を有する。いくつかの実施形態においては、これらのテーパ142/146及び一定直径の領域150/154は、剛性を移行させ所望の柔軟性特性をもたらすように適合され構成されている。

30

【0031】

ワイヤまたはリボン158は、先端部分134の先端160に隣接して取り付けられ、先端部分134の先端方向に延びる。いくつかの実施形態においては、ワイヤまたはリボン158は、ワイヤ構造に製造または形成されてもよい。このワイヤ構造は、例えば、以下に更に詳細に述べる実施形態に示されるコイル状ワイヤである。図示の実施形態では、リボン158はほぼ直線のワイヤであり、一定直径の領域154に重なって、取り付け点164に取り付けられている。いくつかの実施形態においては、リボン158は一定直径の区域154に、約0.127センチメートル（0.05インチ）～約2.540センチメートル（1.0インチ）の範囲の長さで重なっているが、他の実施形態では、重なる長さは更に長くても短くてもよい。

40

【0032】

リボン158は、任意の適切な材料から構成されてよく、更に、強度や柔軟性の特性などの所望の特性をもたらすために適切な大きさに形成され得る。適切な材料の例には、金属、合金、ポリマーなどがある。いくつかの実施形態においては、リボン158は、金属または合金で形成される。このような合金としては、例えば、ステンレス鋼、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、矯正された超弾性または線形弾性の合

50

金（例えば、ニッケルチタン）ワイヤなどのニッケルチタン合金などである。リボン158は任意の好適な取り付け技術を用いて取り付けられ得る。取り付け技術の例としては、はんだ付け、ろう付け、溶接、接着、圧着などがある。いくつかの実施形態においては、リボンまたはワイヤ158は整形構造または安全構造として機能する。

【0033】

先端ガイドワイヤ区域116の先端部分134の周囲には、外側のスリーブ168が配置されている。図示の実施形態では、スリーブ168は、基端のテーパ状領域142からリボン158の最も先端の部分を越えて延びており、丸いチップ部分169を形成している。他の実施形態ではスリーブ158は基端方向に更に延びていてもよく、場合によっては連結部120または基端ガイドワイヤ区域114を越えて延びていてもよい。更なる他の実施形態では、スリーブ168はテーパ状領域142の先端の地点から始まっているともよい。

10

【0034】

外側のスリーブ168としての使用に適切な材料としては、所望の強度や柔軟性または他の所望の特性をもたらす任意の材料がある。適切な材料には、ポリマーや同様な材料がある。好適なポリマー材料の例としては、ガイドワイヤポリマースリーブとしての使用について一般に既知の幅広い種類のあらゆるポリマーがある。外側のスリーブ168にポリマーを用いることで、幾つかの機能が果たされる。ポリマースリーブを用いることで、先端部分134の柔軟性特性が改善される。スリーブ168のポリマーの選択により、柔軟性が変化する。例えば、デュロメータまたは硬度の低いポリマーは、非常に可撓性または柔軟なチップを形成する。反対に、デュロメータの高いポリマーは、堅いチップを形成する。スリーブにポリマーを用いることで、ガイドワイヤにはより非外傷性のチップが設けられる。非外傷性のチップは損傷し易い体内の管の通過により適している。最後に、ポリマーは、以下に更に詳細に述べるように放射線不透過材料の固着剤として作用し得る。

20

【0035】

いくつかの実施形態においては、使用されるポリマー材料は熱可塑性のポリマー材料である。幾つかの適切な材料の例には、ポリウレタン、エラストマーポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル（Pebaxなど）、シリコン、共重合体などがある。スリーブは、単一のポリマー、複数の層、ポリマーの混合物などでよい。材料及び処理技術の選択を慎重に行うことにより、これらの材料の、熱可塑性の変形物、溶剤可溶性の変形物、熱硬化性の変形物が、所望の結果を得るように使用され得る。

30

【0036】

スリーブ168は、ガイドワイヤ110の周囲に配置され、使用される特定の材料に適した任意の技術を用いてガイドワイヤ110に取付けられ得る。いくつかの実施形態においては、スリーブ168は、ポリマー材料のスリーブを、該スリーブが先端ガイドワイヤ区域116及びリボン158の周囲に変形されるまで、ある温度に加熱することにより、取付けられる。他の実施形態では、スリーブ168は熱収縮技術を用いて取付けられる場合もある。スリーブ168は、例えば、心なし研削または他の方法により、所望の直径及び滑らかな外面を設けるよう仕上げられる場合がある。

【0037】

いくつかの実施形態においては、ある一定の造影技術、例えば蛍光透視技術を用いた場合にスリーブ168またはその一部をよりはっきり視認できるようにするために、スリーブ168またはその一部は放射線不透過材料を含むか、または放射線不透過材料でドープされているともよい。当該分野で既知の任意の好適な放射線不透過材料が使用可能である。例としては、貴金属、タングステン、次炭酸バリウム粉末などがあり、更にこれらの混合物もある。いくつかの実施形態においては、スリーブ168には、放射線不透過材料の充填量がそれぞれ異なった別個の区域が備えられていてもよい。例えば、図7では、スリーブ168は先端区域170と基端区域172とを有し、先端区域170の放射線不透過材料の充填のレベルは基端区域172よりも高い。いくつかの実施形態においては、独立した放射線不透過性の部材または一連の放射線不透過性部材、例えば、放射線不透過性のコ

40

50

イル、バンド、チューブ、または他のそのような構造を、ガイドワイヤ110に取り付けるか、あるいは、めっき、引抜き、鍛造、またはイオン注入技術により、心線に組み込むことが考えられる。

【0038】

更に、いくつかの実施形態においては、スリーブの全体または一部、またはガイドワイヤ110の他の部分に、コーティング、例えば、滑らかな（例えば、親水性の）または他のタイプのコーティングが利用されてもよい。フルオロポリマーなどの疎水性のコーティングは乾燥潤滑性（dry lubricity）をもたらし、これによりガイドワイヤの取り扱いや装置の交換が改善される。滑らかなコーティングは操縦性を改善し、病変を横断する能力を改善する。好適な滑らかなポリマーは、当該分野で周知であり、親水性のポリマー、例えばポリアリレーン酸化物（polyarylene oxide）、ポリビニルピロリドン（polyvinylpyrrolidone）、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（hydroxy alkyl cellulose）、アルギン、糖類、カプロラクトン、並びにこれらの混合物及び組み合わせなどであり得る。親水性のポリマーは、好適な潤滑性、接着性および溶解性を備えたコーティングを得るように、そのようなポリマー同士が混合されてもよいし、製剤量の不水溶性化合物（幾つかのポリマーを含む）と混合されてもよい。このコーティング及び材料、並びにこのコーティングを形成するために使用される方法の他の例には、米国特許6,139,510号及び5,772,609号などがあり、これらの特許は参照により本願に組み込まれる。いくつかの実施形態においては、ガイドワイヤの更に先端の部分が上述の親水性のポリマーで覆われ、更に基端の部分はポリテトラフルオロエチレン（polytetrafluoroethylene、PTFE）などのフルオロポリマーで覆われる場合がある。

【0039】

好適な実施形態を構成するために所望の特性に依存して広い範囲の材料、大きさ、および構造が使用可能であることを、当業者などは認識する。先端の構成に関する大きさの以下の例は、限定する意図はなく単に一例として記載するものである。特定の実施形態では、ガイドワイヤは図7で述べた全体的な構造を備え、先端ガイドワイヤ区域116の長さは約25.4センチメートル（10インチ）～50.8センチメートル（20インチ）の範囲である。先端ガイドワイヤ区域116の主要部分の外径は0.03302センチメートル（0.013インチ）～約0.03683センチメートル（0.0145インチ）の範囲であり、2つの一定直径の領域150,154の外径はそれぞれ、約0.023876センチメートル（0.0094インチ）～約0.024638センチメートル（0.0097インチ）の範囲及び0.00254センチメートル（0.001インチ）～約0.003556センチメートル（0.0014インチ）の範囲である。2つの一定直径の領域150,154の長さはそれぞれ、約10.16センチメートル（4インチ）～約38.1センチメートル（15インチ）の範囲及び約1.27センチメートル（0.5インチ）～約10.16センチメートル（4インチ）の範囲である。2つのテーパ状領域142,146の長さはそれぞれ、約1.27センチメートル（0.5インチ）～約5.08センチメートル（2インチ）の範囲及び約1.27センチメートル（0.5インチ）～約5.08センチメートル（2インチ）の範囲である。ポリマースリーブ168の外径は、先端ガイドワイヤ区域116の主要部分の外径に適合する大きさであり、例えば0.03302センチメートル（0.013インチ）～約0.03683センチメートル（0.0145インチ）の範囲である。放射線不透過材料を充填されているポリマースリーブ先端区域170の長さは約2.54センチメートル（1インチ）～約7.62センチメートル（3インチ）の範囲である。リボン158の長さは、約2.032センチメートル（0.8インチ）～約5.08センチメートル（2インチ）の範囲であり、実施形態によってはコアの先端方向に約0.508センチメートル（0.2インチ）～約2.54センチメートル（1インチ）延びていてもよい。

【0040】

10

20

30

40

50

図8は図7で示したガイドワイヤによく似ているガイドワイヤ110を示す。同じ参照数字は上述の同様な構造を示している。図8の実施形態に示す、基端/先端のガイドワイヤ区域114/116、連結部120、テーパ状接合112、およびチューブ状連結器118は、図1～図7の実施形態の同じ要素に関して上述したものと同一の全体的な構成、構造、材料、および構成の方法を有し得る。

【0041】

図8のガイドワイヤ110の先端チップ部分130も図7で示した先端チップ部分に非常に類似しており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図8に示す実施形態では、リボン158がテーパ状領域146に重なるように基端方向に更に延びており、リボン158は2つの取り付け点164, 165で取り付けられている。

10

【0042】

ここで図9を参照すると、図7及び図8の実施形態で示したガイドワイヤに類似した連結部220を備えたガイドワイヤ210の別の実施形態の一部の断面図が示されている。図9の実施形態に示す、基端/先端のガイドワイヤ区域214/216、連結部220、テーパ状接合212、チューブ状連結器218は、図1～図8の実施形態の同じ要素に関して上述したものと同一の全体的な構成、構造、材料、および構成の方法を有し得る。

【0043】

図9の実施形態では、先端ガイドワイヤ区域216の先端部分234に配置されたガイドワイヤ210の先端チップ部分230の別の例が示されている。図7の実施形態のように、先端部分234は、2つのテーパ状領域242, 246と、2つの一定直径の領域250, 254とを有し、そのため端部234はその先端に向かって断面積が小さくなる幾何形状を有する。更に、先端チップ部分230はワイヤまたはリボン258を有し、ワイヤまたはリボン258は、先端部分234の先端260に隣接し、取り付け点264で、図7の実施形態で上述した方法と同様な方法で取り付けられている。

20

【0044】

しかし、図9では、先端チップ部分230には、先端ガイドワイヤ区域216の先端部分234の周囲に配置されたスリーブ268とコイル280との組み合わせが設けられている。スリーブ268は基端のテーパ状領域242からガイドワイヤ区域216の先端の基点へと延びている。図示の実施形態では、スリーブ268はテーパ状領域242からテーパ状部分246の中間付近まで延びている。他の実施形態では、スリーブ268は基端に向かって更に延びていてもよく、場合によっては連結部220または基端ガイドワイヤ区域214を越えて延びていてもよい。更なる他の実施形態では、スリーブ268はテーパ状領域242の先端のある地点から始まっていてもよい。

30

【0045】

スリーブ268は、同一の材料、構造、放射線不透過性の充填物、コーティングから形成されていてもよいし、これらを含んでもよく、更に図1～図8に示す実施形態に関して述べた同一の方法に従って形成されて得る。図示の実施形態では、粘着性材料または充填用樹脂279は先端ガイドワイヤ区域216周囲のスリーブ268の先端265に配置されている。しかし、粘着性材料または充填用樹脂279を使用しない別の実施形態もある。

40

【0046】

コイル280は、スリーブ268の先端265に隣接した粘着性材料279からリボン258の最も先端の部分を超えて延びている。コイル280は、任意の好適な取り付け技術、例えば、はんだ付け、ろう付け、溶接、接着、圧着などを用いて、先端ガイドワイヤ区域216にコイル280の基端281の取り付け点283で取り付けられている。コイル280の先端285は丸いチップ部分269を介してリボン258に取り付けられている。丸いチップ部分269は任意の適切な材料、例えばはんだチップやポリマーチップなどで形成され得る。

【0047】

コイル280は、金属、合金、ポリマーなどの様々な材料で形成され得る。コイルに使

50

用される材料の例には、ステンレス鋼、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、または他の適切な材料などがある。適切な材料の更なる例には、直線の超弾性または線形弾性の合金（例えば、ニッケルチタン）ワイヤ、または代案として、高性能ポリマーなどのポリマー材料がある。いくつかの実施形態においては、コイル 280 は、放射線不透過材料、例えば、金、白金、タングステン等、またはこれらの合金などで形成され得る。コイル 280 は、所望の柔軟性を達成する範囲の大きさの丸いまたは平らなリボンから形成されてもよい。いくつかの実施形態においては、コイル 280 は丸いリボンの場合があり、その直径は約 0.00254 センチメートル（0.001 インチ）～ 0.0381 センチメートル（0.015 インチ）の範囲であり、コイル 280 の長さは約 5.08 センチメートル（2 インチ）～ 約 10.16 センチメートル（4 インチ）の範囲でよい。

10

【0048】

コイル 280 は従来の巻回技術によりらせん状に巻回されている。コイル 280 の隣接する巻回のピッチは、各巻回が後続の巻回に接触し得るように、きつく巻き付けられていてもよいし、あるいはコイル 280 が開くように、ピッチが設定されていてもよい。図示の実施形態では、コイル 280 は、コイル 280 の巻回が基端 281 では開くように巻かれており、チップ 269 に隣接している部分ではきつく巻かれている。

【0049】

更に、いくつかの実施形態においては、スリーブ 268 及びコイル 280 の一部または全体、またはガイドワイヤ 210 の他の部分に、上述のコーティングに類似したコーティング、例えば滑らかな（例えば、親水性の）または他のタイプのコーティングが利用されてもよい。

20

【0050】

好適な実施形態を構成するために所望の特性に依存して広い範囲の材料と大きさと構造とが使用可能であることを、当業者などは認識する。図 7 の参照事項にある先端の構成に関する大きさの例は図 9 に示す実施形態にも適している。

【0051】

図 10 は図 9 で示したガイドワイヤによく似ているガイドワイヤ 210 を示し、同じ参照数字は同様な構造を示している。図 10 の実施形態に示す、基端 / 先端のガイドワイヤ区域 214 / 216、連結部 220、テーパ状接合 212、チューブ状連結器 218 は、図 1 ~ 図 9 の実施形態の同じ要素に関して上述したものと同一の全体的な構成、構造、材料、構成の方法を有し得る。

30

【0052】

図 10 のガイドワイヤ 210 の先端チップ部分 230 も図 9 で示した先端チップ部分に非常に類似しており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図 10 に示す実施形態では、リボン 258 がテーパ状領域 246 に重なるように基端方向に更に延びており、2つの取り付け点 264、283 で取り付けられている。

【0053】

ここで図 11 を参照すると、図 7 ~ 図 10 の実施形態で示したガイドワイヤに類似した連結部 320 を備えたガイドワイヤ 310 の別の実施形態の一部の断面図が示されている。図 11 の実施形態に示す、基端 / 先端のガイドワイヤ区域 314 / 316、連結部 320、テーパ状接合 312、チューブ状連結器 318 は、図 1 ~ 図 10 の実施形態の同じ要素に関して上述したものと同一の全体的な構成、構造、材料、構成の方法を有し得る。

40

【0054】

図 11 の実施形態には、先端ガイドワイヤ区域 316 の先端部分 334 に配置されたガイドワイヤ 310 の先端チップ部分 330 の別の例が示されている。図 1 ~ 図 7 の実施形態のように、先端部分 334 は 2つのテーパ状領域 342、346 と、2つの一定直径の領域 350、354 を有し、そのため端部 334 はその先端に向かって断面積が小さくなる形状を有する。更に、先端チップ部分 330 はワイヤまたはリボン 358 を備え、図 7 及び 9 の実施形態で上述した方法と同様な方法で、取り付け点 364 で先端部分 334

50

の先端 360 に隣接して取り付けられている。

【0055】

しかし、図 11 では、先端チップ部分 330 は、二重コイル (dual coil) チップ構成を備え、この構成は、先端ガイドワイヤ区域 316 の先端部分 334 の周囲に配置された外側コイル 380 と内側コイル 390 とを有する。

【0056】

図示の実施形態では、外側コイル 380 は、先端ガイドワイヤ区域 316 の周囲でテーパ状領域 342 からリボン 358 の最も先端の部分を超えて延びている。外側コイル 380 は、任意の好適な取り付け技術、例えば、はんだ付け、ろう付け、溶接、接着、圧着などを用いて、コイル 380 の基端 381 の取り付け点 383 で先端ガイドワイヤ区域 316 に取り付けられている。コイル 380 の先端 383 は丸いチップ部分 369 を介してリボン 358 に取り付けられている。丸いチップ部分 369 は任意の適切な材料、例えばはんだチップやポリマーチップなどで形成され得る。外側コイル 380 は、図 9 及び図 10 の実施形態で上述したコイル 280 と同一の材料で形成されていてよく、更にコイル 280 と同一の全体的な構成及びピッチ間隔が備えられていてよい。いくつかの実施形態においては、外側コイル 280 は先端方向に取り付け点 393 を越えて長さ約 2 ~ 約 4 センチメートルの範囲だけ延びていてもよい。

10

【0057】

図示の実施形態では、内側コイル 390 は、先端ガイドワイヤ区域 316 の周囲でテーパ状領域 346 からチップ部分 369 に隣接したスペーサ要素 395 まで配置されている。しかし他の実施形態では、スペーサ要素は不要である。コイル 390 は、任意の好適な取り付け技術、例えば、はんだ付け、ろう付け、溶接、接着、圧着などを用いて、先端ガイドワイヤ区域 316 に基端 391 の取り付け点 393 で取り付けられている。コイル 390 の先端 397 はスペーサ要素 395 に取り付けられている。スペーサ要素 395 は、リボン 358 の周囲に配置され、任意の適切な材料、例えば、金属、合金、ポリマーなどで形成され得る。いくつかの実施形態においては、スペーサはポリテトラフルオロエチレン (polytetrafluoroethylene、PTFE) などのポリマーで形成されている場合もある。

20

【0058】

内側コイル 390 は、図 9 及び図 10 の実施形態のコイル 280 に関して上述したものと同一の材料で形成されていてよく、更に同一の全体的な構成及びピッチ間隔を有してもよい。いくつかの実施形態においては、内側コイル 390 は、外側コイル 380 を作るために使用したワイヤの直径未満の直径の放射線透過性のワイヤで形成されている。

30

【0059】

好適な実施形態を構成するために所望の特性に依存して広い範囲の材料と大きさと構造とが使用可能であることを、当業者などは認識する。図 7 の参照事項にある先端の構成に関する大きさの例は図 9 及び図 11 に示す実施形態にも適している。

【0060】

図 12 は図 11 で示したガイドワイヤによく類似したガイドワイヤ 310 を示し、同じ参照数字は同様な構造を示している。図 12 の実施形態に示す、基端 / 先端のガイドワイヤ区域 314 / 316、連結部 320、テーパ状接合 312、チューブ状連結器 318 は、図 1 ~ 図 11 の実施形態の同じ要素に関して上述したものと同一の全体的な構成、構造、材料、構成の方法を有し得る。

40

【0061】

図 12 のガイドワイヤ 310 の先端チップ部分 330 も図 11 で示した先端チップ部分に非常に類似しており、同じ参照数字同様な構造を示している。しかし図 12 に示す実施形態では、リボン 358 がテーパ状領域 346 に重なるよう基端方向に更に延びており、2つの取り付け点 364、393 で取り付けられている。

【0062】

ここで図 13 ~ 図 21 を参照すると、ガイドワイヤに使用するための一連の代替のチッ

50

ブ設計が示され、これらの設計には、安全及び／又は整形構造として使用するための、ワイヤまたはリボンがコイル状またはらせん状に形成された部分がある。コイル状またはらせん状に形成された安全構造または整形構造を用いているこれらのチップ設計は、広い範囲のガイドワイヤ構造に使用可能である。例えば、これらのチップ設計は、上述の連結構造などの本願で開示した他の構造と組み合わせて使用されてもよいし、これらの連結構造を有さないガイドワイヤなどの他のガイドワイヤ構成で使用されてもよい。

【0063】

ここで図13を参照すると、コイル状の安全及び／又は整形構造458を備えたガイドワイヤ410の1つの実施形態が示されている。ガイドワイヤ410には先端部分416を備えたコア部材413がある。コア部材413及びコア部材413の先端部分416は、ガイドワイヤの一部について上に開示した構造を有してもよいし、ガイドワイヤで使用される当該分野で一般に既知の他の構造を有してもよい。更に、コア部材413及びコア部材413の先端部分416は、ガイドワイヤ部材またはガイドワイヤ区域を形成する際に使用される上述の任意の適切な材料を用いて形成されていてもよいし、ガイドワイヤで使用される当該分野で一般に既知の他の材料を含んでいてもよい。図示の実施形態では、コア部材413の先端部分416は中実のワイヤである。該ワイヤは、3つの一定直径の部分450、452、454と、2つのテーパ状部分442、446とを備えたチップ部分434を備えている。

10

【0064】

心線413の一部分の周囲に配置されているのは、コイル状の安全及び／又は整形構造458、例えば、コイル状リボン、コイル状ワイヤ、または他のこのようなコイル状構造である。図示の実施形態では、コイル状構造458は、コイル状リボンであり、最も先端にあるテーパ状部分446の一部及び最も先端にある一定直径の部分454に重なるか、またはこの部分を囲み、更に心線413の先端460から先端方向に延びている。

20

【0065】

コイル458は、強度や柔軟性の特性などの所望の特性をもたらすために、任意の適切な材料から構成され、適切な大きさに形成され得る。いくつかの実施形態においては、コイル458が心線413に取り付けられることによって、コイル458が重なっている部分の心線413の特性が影響を受ける場合もある。

【0066】

コイル458に使用される材料の例には、ステンレス鋼、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、ニッケルチタン合金、または他の適切な材料などがある。適切な材料の更なる例には、直線の超弾性または線形弾性の合金（例えば、ニッケルチタン）、または代案として、高性能ポリマーなどのポリマー材料がある。いくつかの実施形態においては、コイル458は、放射線不透過材料、例えば、金、白金、タングステンなど、またはこれらの合金などで形成され得る。コイル458は、所望の柔軟性を達成する範囲の大きさの丸いまたは平らなリボンで形成されていてもよい。いくつかの実施形態においては、コイル458は丸いリボンの場合があり、その直径は約0.00254センチメートル（0.001インチ）～0.0381センチメートル（0.015インチ）の範囲である。他の実施形態では、コイルは平らまたは長方形に形成されたりリボンで形成されていてもよく、このリボンの幅は約0.00508センチメートル（0.002インチ）～約0.0508センチメートル（0.02インチ）の範囲であり、このリボンの厚さは約0.00127センチメートル（0.0005インチ）～約0.0508センチメートル（0.02インチ）の範囲である。

30

40

【0067】

コイル458は任意の好適な取り付け技術を用いて心線413に取り付けられていてよい。取り付け技術の例には、はんだ付け、ろう付け、溶接、接着、圧着などがある。図示の実施形態では、コイル458は2つの取り付け点464及び465で取り付けられている。

【0068】

50

コイル458は従来の巻き付け技術によりらせん状に巻かれている。コイル458は、各巻回が後続の巻回に接触するように、隣接する巻回のピッチがきつく巻かれてもよいし、あるいは、コイル458が開くような方法で巻かれるようにピッチが設定されていてもよい。いくつかの実施形態においては、コイルのピッチは約1.016センチメートル(0.4インチ)までであり、実施形態によってはピッチは約0.2032センチメートル(0.08インチ)までであり、実施形態によってはピッチの範囲は約0.0254センチメートル(0.01インチ)~約0.2032センチメートル(0.08インチ)である。ピッチは、コイル458の長さ全体を通じて一定でもよいし、柔軟性などの所望の特性に依存して変化していてもよい。いくつかの実施形態においては、心線413と重なっているコイル458部分のピッチは狭く、心線413と重なっていないコイル部分のピッチは広い。例えば、いくつかの実施形態においては、心線413と重なっているコイル部分のピッチは約0.0254センチメートル(0.01インチ)~約0.2032センチメートル(0.08インチ)の範囲、例えば、0.1016センチメートル(0.04インチ)であり、心線413と重なっていないコイル部分のピッチは約0.2032センチメートル(0.08インチ)までである。コイルピッチのこれらの変化は、ワイヤを最初に巻いている間に達成されてもよいし、巻き終わってからまたはガイドワイヤに取り付けられた後でコイルを操作することにより達成されてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、コイル458をガイドワイヤに取り付けた後で、単純にコイルを引っ張ることでコイルの先端部分に広いピッチが達成されてもよい。

10

【0069】

20

コイル458の直径は、心線413の先端部分の周囲に嵌合して、同先端部分と組み合せて、所望の特性をもたらすような大きさにされていることが望ましい。コイル458の直径は一定でもよいしテーパ状をなしてもよい。いくつかの実施形態においては、コイル458は心線413のテーパ状の区域に連結するよう先細っている。コイル458の直径は、所望により、心線413の先端より先にテーパ状部分を有してもよい。

【0070】

ガイドワイヤ410の先端部分416の周囲には、外側のスリーブ468が配置されている。図示の実施形態では、スリーブ468は、コイル状リボン458の最も先端部分を越えて延びており、丸いチップ部分469を形成している。スリーブ468は、スリーブ構造に関して上述した構造を備えていてもよいし、スリーブ構造に関して上述した材料及び方法で形成されていてもよい。

30

【0071】

好適な実施形態を構成するために、所望の特性に応じて、広い範囲の材料、大きさ、および構造が使用可能であることを、当業者などは認識する。以下の例は、限定する意図はなく単に一例として記載されている。特定の実施形態では、ガイドワイヤには図13で述べた全体的な構造があり、心線413は線形弾性のニッケルチタン合金で形成された心線の先端部分であり、一定直径の部分450, 452, 454の直径はそれぞれ、約0.024638センチメートル(0.0097インチ)、約0.01524センチメートル(0.006インチ)、約0.00762センチメートル(0.003インチ)である。更に、一定直径の部分452及び454の長さはそれぞれ約2.54センチメートル(1インチ)及び約1.27センチメートル(0.5インチ)である。テーパ状部分442, 446はそれぞれ約2.54センチメートル(1インチ)及び約3.81センチメートル(1.5インチ)である。コイル458は、長さ約3.81センチメートル(1.5インチ)であり、平らなステンレス鋼ワイヤで形成されており、その大きさは幅約0.0127センチメートル(約0.005インチ)、厚さ約0.00254センチメートル(0.001インチ)である。コイル458の直径はコイル458の基端の約0.024638センチメートル(0.0097インチ)からコイル458の先端の約0.00762センチメートル(0.003インチ)へと先細っており、コイル458は心線413に取り付け点464, 465ではんだを用いて取り付けられている。コイル458が心線413と重なるのは約2.794センチメートル(1.1インチ)、心線413より先端方向に延

40

50

びているのは約 1.016 センチメートル (0.4 インチ) である。心線と重なっているコイル部分のピッチは約 0.1016 センチメートル (0.04 インチ) であり、心線の先端方向に延びているコイル部分のピッチは約 0.2032 センチメートル (0.08 インチ) である。このような実施形態では、コイル 458 が心線 413 と約 2.794 センチメートル (1.1 インチ) 重なっている部分のガイドワイヤは、めっきされており、例えば、すずめっきされている。スリーブ 468 は、心線 413 及びコイル 458 の周囲に取り付けられたポリウレタンスリーブである。スリーブ 468 上には親水性のコーティングが施されている。

【0072】

ここで図 14 を参照すると、図 13 に示すチップ構成に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ 410 が示されており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図 13 の実施形態の心線 413 のチップ部分 434 にあるのは 1 つの一定直径の部分 450 と 1 つのテーパ状部分 442 であり、コイル状リボン 458 はテーパ状部分 442 の一部の周囲に取り付けられている。図 14 に示す実施形態の他の態様及び構成要素には、図 13 に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料がよい。

【0073】

特定の実施形態では、ガイドワイヤ 413 は、図 14 で述べた全体的な構造を有する。心線 413 は、線形弾性のニッケルチタン合金で形成された心線の先端部分である。一定直径の部分 450 の直径は約 0.024638 センチメートル (0.0097 インチ) であり、テーパ状部分 442 の長さは約 7.62 センチメートル (3 インチ) であり、直径約 0.00762 センチメートル (0.003 インチ) のテーパ状部分 442 の先端で終端する。コイル 458 は、長さ約 3.81 センチメートル (1.5 インチ) であり、平らなステンレス鋼ワイヤで形成されており、その大きさは幅約 0.0127 センチメートル (約 0.005 インチ)、厚さ約 0.00254 センチメートル (0.001 インチ) である。コイル 458 の直径は、コイル 458 の基端の約 0.024638 センチメートル (0.0097 インチ) からコイル 458 の先端の約 0.00762 センチメートル (0.003 インチ) へと先細っている。コイル 458 は心線 413 に取り付け点 464, 465 ではなく、先端を用いて取り付けられている。コイル 458 が心線 413 と重なるのは約 2.794 センチメートル (1.1 インチ)、心線 413 より先端方向に延びているのは約 1.016 センチメートル (0.4 インチ) である。心線と重なっているコイル部分のピッチは約 0.1016 センチメートル (0.04 インチ) であり、心線の先端方向に延びているコイル部分のピッチは約 0.2032 センチメートル (0.08 インチ) である。このような実施形態では、コイル 458 が心線 413 と約 2.794 センチメートル (1.1 インチ) 重なっている部分のガイドワイヤはめっきされている場合があり、例えば、すずめっきされていたりする。スリーブ 468 は、心線 413 及びコイル 458 の周囲に取り付けられたポリウレタンスリーブである。スリーブ 468 上には親水性のコーティングが施されている。

【0074】

ここで図 15 を参照すると、図 13 に示すチップ構成に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ 410 が示されており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし、図 15 の実施形態の心線 413 のチップ部分 434 は、2 つの一定直径の部分 450, 454 と、1 つのテーパ状部分 442 を有する。コイル 458 は一定直径の部分 454 の周囲に取り付けられている。図 15 では、コイル 458 は、一定直径の部分 454 の周囲に 2 つの取り付け点 464, 465 で取り付けられており、テーパ状ではなく、コイル 458 の長さに沿う実質的なピッチの変化はない。図 15 に示す実施形態の他の態様及び構成要素には、図 13 に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料がよい。

【0075】

ここで図 16 を参照すると、図 15 に示すチップ構成に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ 410 が示されており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図 16 の実施形態では、取り付け点 464 より先端側のコイル 458 のピッチは取り付け点 464

10

20

30

40

50

より基端側のコイル458のピッチと比べ長い。図16に示す実施形態の他の態様及び構成要素には、図13に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料があつてよい。

【0076】

ここで図17を参照すると、図16に示すチップ構成に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ410が示されており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図17の実施形態では、心線413の先端に近い取り付け点464のみが使用されている。図17に示す実施形態の他の態様及び構成要素は、図13に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料を有し得る。

【0077】

ここで図18を参照すると、図16に示すチップ構成に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ410が示されており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図18の実施形態では、最も基端側にある取り付け点465のみが使用されている。図18に示す実施形態の他の態様及び構成要素は、図13に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料を有し得る。

【0078】

ここで図19を参照すると、図16に示すチップ構成に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ410が示されており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図19の実施形態では、安全及び/又は整形構造458は、一定直径の部分454の周囲に巻き付けられたコイル状部分490を備え、心線413の先端から先端方向に延びた非コイル状部分492へと変形している。図18に示す実施形態の他の態様及び構成要素は、図13

【0079】

ここで図20を参照すると、図19に示すチップ構成に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ410が示されており、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図20の実施形態では、安全及び/又は整形構造458には2つの独立した部分がある。この2つの独立した部分は、一定直径の部分454と重なり心線413の先端から先端方向に延びた概ね直線の部分492と、直線部分492を一定直径の部分454に取り付けるために直線リボン部分492及び一定直径の部分454の双方の周囲に巻き付けられたコイル状部分490である。図18に示す実施形態の他の態様及び構成要素は、図13に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料を有し得る。

【0080】

ここで図21を参照すると、図21は図19に示すチップ構成に似たガイドワイヤ410のチップ構成の部分断面図であり、同じ参照数字は同様な構造を示している。図19の実施形態と同じように、図21に示す実施形態も、安全及び/又は整形構造458を有し、この構造は一定直径の部分454の周囲に巻き付けられたコイル状部分490を有する。更に安全及び/又は整形構造458は、心線413の先端から先端方向に延びた非コイル状部分492へと変形している。しかし、図21では、非コイル状部分492は、らせん状ワイヤを形成するように、ねじられている。図21に示す実施形態の他の態様及び構成要素は、図13に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料を有し得る。

【0081】

ここで図22を参照すると、図22は図9及び図10に示すガイドワイヤ210の先端チップ部分230に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ410の部分断面図であり、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図22の実施形態では、チップ構成に備えられているのは、図9及び図10に示す非コイル状リボン258ではなく、コイル状の安全及び/又は整形構造458である。コイルは、例えばはんだ付けにより、2つの取り付け点464、465でガイドワイヤに取り付けられている。図21に示す実施形態の他の態様及び構成要素は、図9及び図10に関して及び/又は図13に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料を有し得る。

【0082】

ここで図23を参照すると、図23は図11及び図12に示すガイドワイヤ210の先

10

20

30

40

50

端チップ部分 230 に似たチップ構成を備えたガイドワイヤ 410 の部分断面図であり、同じ参照数字は同様な構造を示している。しかし図 23 の実施形態では、チップ構成に備えられているのは、図 11 及び図 12 に示す非コイル状構造 258 ではなく、コイル状の安全及びノ又は整形構造 458 である。コイルは、例えば、はんだ付けにより、2つの取り付け点 464, 465 でガイドワイヤに取り付けられている。更に、図 21 の実施形態は、図 11 及び図 12 に示す内側コイル 390 及びスペーサ 395 を有さない。図 21 に示す実施形態の他の態様及び構成要素は、図 11 及び図 12 に関して及びノ又は図 13 に関して上述したものと同一の全体的な構造及び材料を有し得る。

【0083】

本開示が多くの点で単なる一例に過ぎないことが理解されるべきである。細部に亘り、特に、形状、寸法、工程の配列について、本発明の範囲を逸脱することなく変形がなされてよい。例えば、ガイドワイヤの基端区域と先端区域との連結には代替の構造が使用されてよい。更に、代替のチップ構成、例えば柔軟なコイルチップ、ポリマー外被チップ、コイル状の安全及びノ又は成形ワイヤを備えたチップ、およびこれらの組み合わせ、及び、他のこのような構造が、ガイドワイヤに配置されてもよい。本発明の範囲は、もちろん、添付の特許請求の範囲が示される文言で定義されている。

【図面の簡単な説明】

【0084】

【図 1】ガイドワイヤの基端部と先端部とを接合する重なったテーパ状接合とチューブ状連結器とを用いた連結部を備えているガイドワイヤ（研削前）の部分断面図。

【図 2】図 1 のガイドワイヤ（研削後）の部分断面図。

【図 3】ガイドワイヤの基端部と先端部とを接合する重なり接合（チューブ状連結器なし）を用いた連結部を備えているガイドワイヤ（研削後）の部分断面図。

【図 4】ガイドワイヤの基端部と先端部とを接合する突合せ接合とチューブ状連結器とを用いた連結部を備えている代替のガイドワイヤ（研削後）の部分断面図。

【図 5】ガイドワイヤの基端部と先端部とを接合する重なったテーパ状接合とチューブ状連結器とを用いた連結部を備えている代替のガイドワイヤ（研削後）の部分断面図。

【図 6 A】図 5 のガイドワイヤの実施形態と共に使用する端部の部分断面図。

【図 6 B】図 5 のガイドワイヤの実施形態と共に使用する端部の部分断面図。

【図 6 C】図 5 のガイドワイヤの実施形態と共に使用する端部の部分断面図。

【図 7】ガイドワイヤの基端部と先端部とを接合する重なったテーパ状接合とチューブ状連結器とを用いた図 2 に示すガイドワイヤ構成と似た連結部を備えている代替のガイドワイヤ構成及び先端のチップ構成の部分断面図。

【図 8】図 7 のガイドワイヤ構成と似ているが、代替のチップ構成を備えている別の代替のガイドワイヤ構成の部分断面図。

【図 9】図 7 のガイドワイヤ構成と似ているが、別の代替のチップ構成を備えている別の代替のガイドワイヤ構成の部分断面図。

【図 10】図 7 のガイドワイヤ構成と似ているが、別の代替のチップ構成を備えている別の代替のガイドワイヤ構成の部分断面図。

【図 11】図 7 のガイドワイヤ構成と似ているが、別の代替のチップ構成を備えている別の代替のガイドワイヤ構成の部分断面図。

【図 12】図 7 のガイドワイヤ構成と似ているが、別の代替のチップ構成を備えている別の代替のガイドワイヤ構成の部分断面図。

【図 13】代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。

【図 14】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。

【図 15】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。

【図 16】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。

10

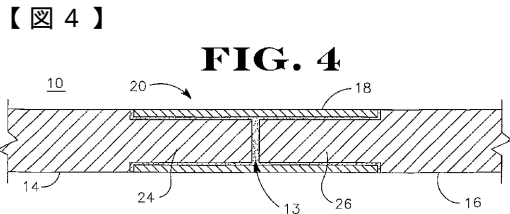
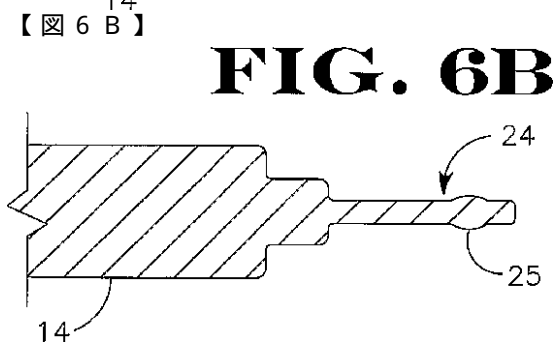
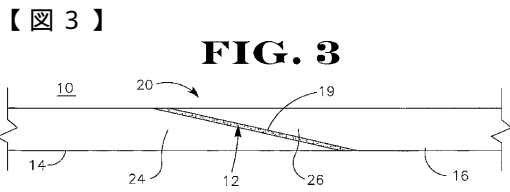
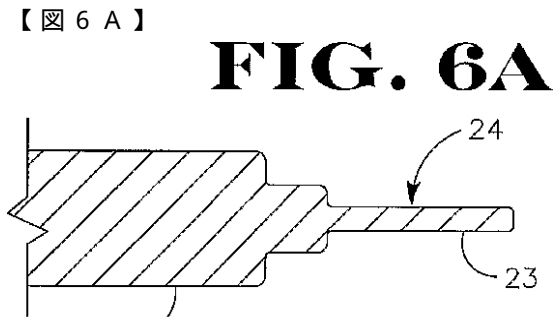
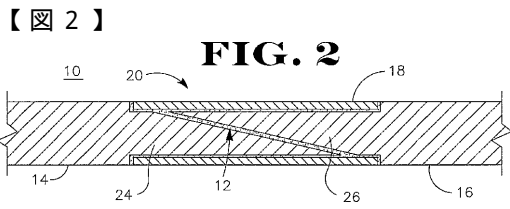
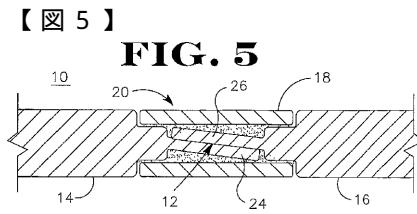
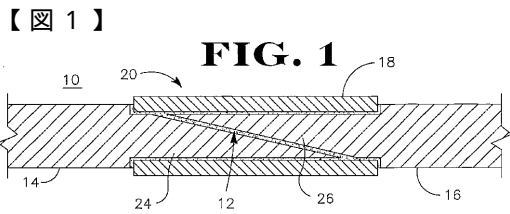
20

30

40

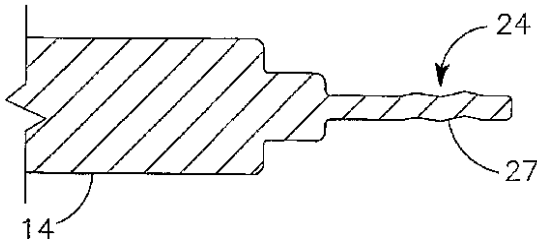
50

- 【図 17】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。
- 【図 18】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。
- 【図 19】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。
- 【図 20】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。
- 【図 21】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。
- 【図 22】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。
- 【図 23】別の代替のチップ構成を備えているガイドワイヤの別の実施形態の部分断面図。



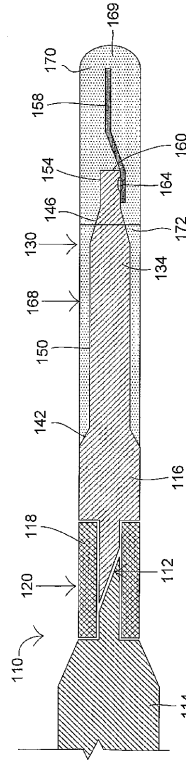
【 6 C 】

FIG. 6C



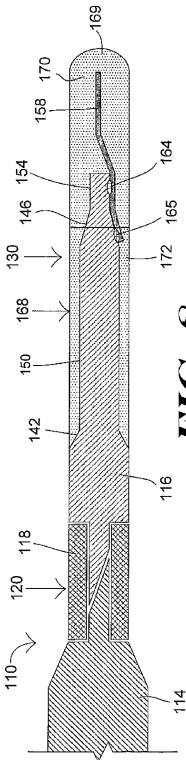
【 7 】

FIG. 7



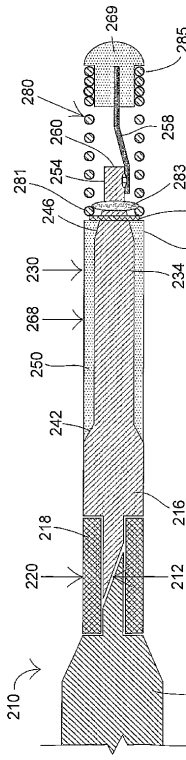
【 8 】

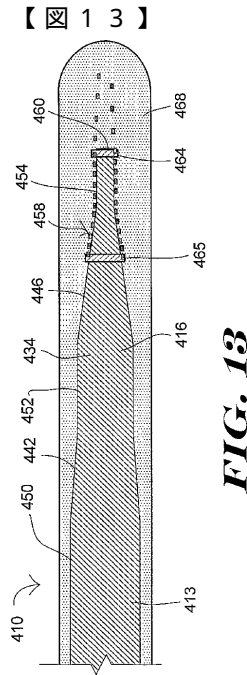
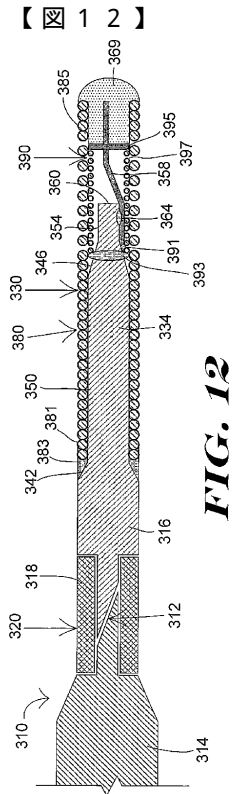
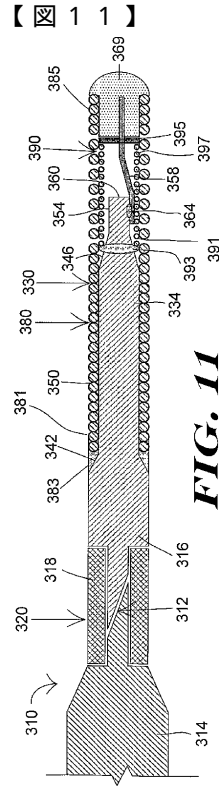
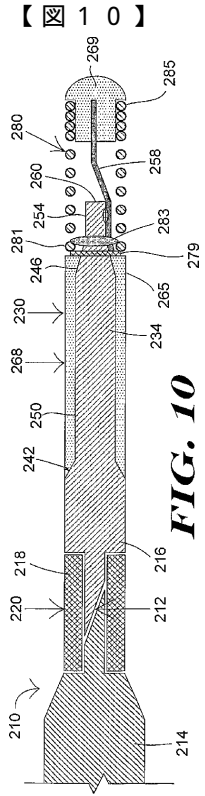
FIG. 8

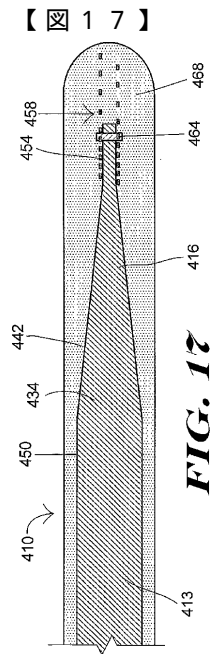
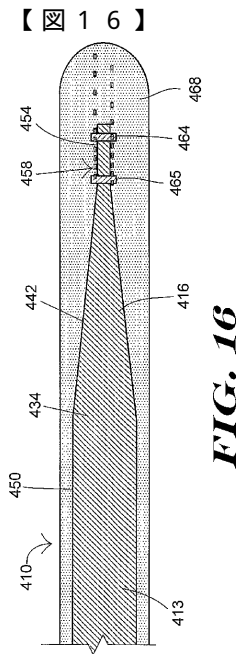
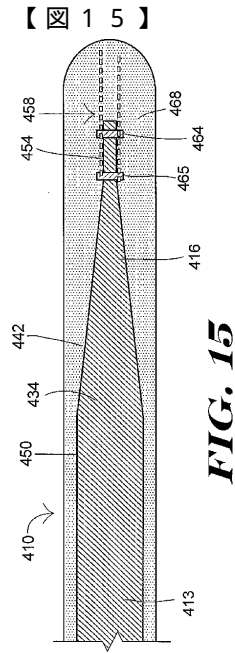
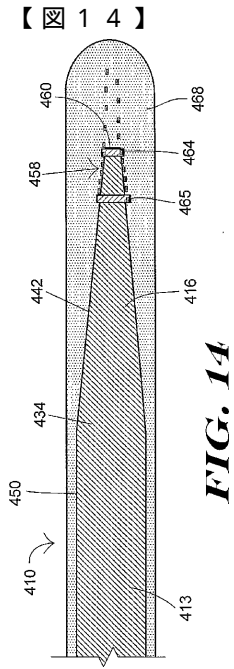


【 9 】

FIG. 9







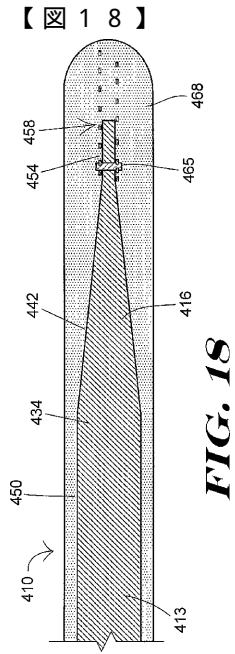


FIG. 18

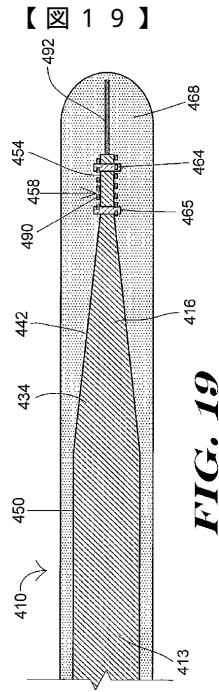


FIG. 19

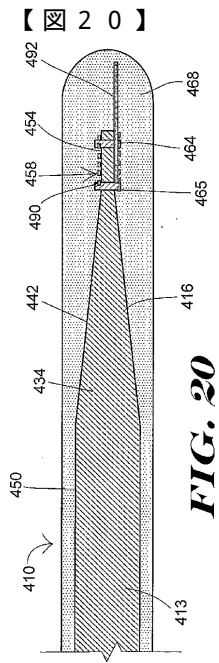


FIG. 20

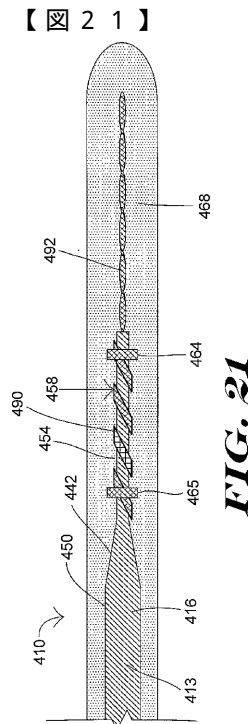


FIG. 21

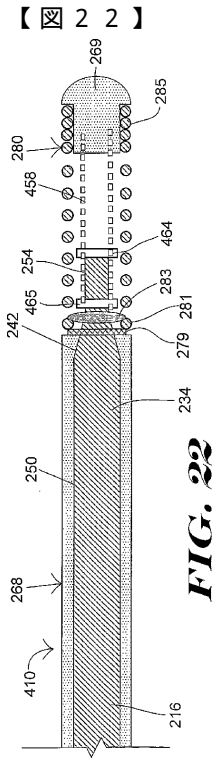


FIG. 22

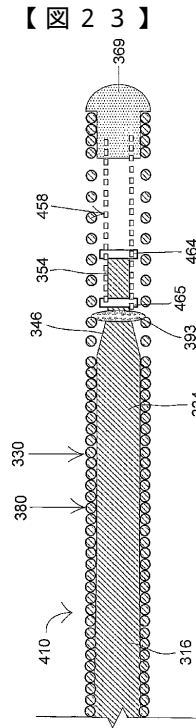


FIG. 23

フロントページの続き

- (72)発明者 スクジンス、ピーター
アメリカ合衆国 5 5 4 0 3 ミネソタ州 ミネアポリス アービング アベニュー サウス 1
7 0 8
- (72)発明者 レイノルズ、ブライアン アール .
アメリカ合衆国 5 5 3 0 3 ミネソタ州 ラムジー クスキモ ストリート エヌダブリュ 1
4 7 5 2
- (72)発明者 シュルツ、グレッグ
アメリカ合衆国 5 5 4 2 9 ミネソタ州 ミネアポリス クエイル アベニュー ノース 5 3
2 0
- (72)発明者 シャイアマン、ブライス
アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ州 メーブル グローブ シェナンドー レーン ノース
7 4 4 9
- (72)発明者 アスムス、ブルース エイチ .
アメリカ合衆国 5 5 3 0 5 ミネソタ州 ミネトンカ クノールウェイ ドライブ ノース 1
3 9 0 6
- (72)発明者 タナカ、ロン
アメリカ合衆国 5 5 4 3 8 ミネソタ州 ブルーミントン ユコン ロード 1 0 6 2 5
- (72)発明者 スイ、マイケル
アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州 メーブル グローブ シカモア レーン ノース 6
4 0 0 アpartment 1 1 6

審査官 高田 元樹

- (56)参考文献 特許第3 1 8 1 5 3 3 (J P , B 2)
特開平0 4 - 2 9 2 1 7 4 (J P , A)
特開平1 0 - 1 1 8 0 0 5 (J P , A)
特開平1 1 - 0 5 7 0 1 4 (J P , A)
国際公開第0 0 / 0 4 0 2 8 6 (W O , A 1)
特表2 0 0 2 - 5 3 4 1 6 7 (J P , A)
特開2 0 0 0 - 1 4 0 1 2 4 (J P , A)
特表平0 5 - 5 0 8 5 5 9 (J P , A)
特公平0 6 - 0 8 3 7 2 6 (J P , B 2)
特開昭6 3 - 1 8 1 7 7 4 (J P , A)
特開平0 7 - 0 8 0 0 7 6 (J P , A)
特表平0 6 - 5 0 1 1 7 9 (J P , A)
特開平0 6 - 0 6 3 1 5 1 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 25/01