

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5450432号
(P5450432)

(45) 発行日 平成26年3月26日(2014.3.26)

(24) 登録日 平成26年1月10日(2014.1.10)

(51) Int.CI.

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 7 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2010-532167 (P2010-532167)
 (86) (22) 出願日 平成20年10月27日 (2008.10.27)
 (65) 公表番号 特表2011-517286 (P2011-517286A)
 (43) 公表日 平成23年6月2日 (2011.6.2)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2008/081261
 (87) 國際公開番号 WO2009/058705
 (87) 國際公開日 平成21年5月7日 (2009.5.7)
 審査請求日 平成23年10月26日 (2011.10.26)
 (31) 優先権主張番号 11/934,647
 (32) 優先日 平成19年11月2日 (2007.11.2)
 (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】成形可能なチップを備えた長尺状医療用デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用デバイスであって、
 基端側セクション及び先端側セクションを有するとともに超弾性ニッケル チタン合金を含む長尺状のコア部材と
 コア部材の先端側セクションの周囲に配置された管状部材であって、ニッケル クロムモリブデン合金を含むとともに複数のスロットが形成されている管状部材と
 を含んでなり、

コア部材の先端側セクション及び管状部材は医療用デバイスの先端チップを形成し、先端チップは基端部と先端部とを有し、

前記先端チップの基端部の近くでは、同先端チップは、超弾性のコア部材の成形特性によって決定される超弾性特性を有し、

前記先端チップの先端部の近くでは、同先端チップは成形可能であり、

前記先端チップの前記基端部と前記先端チップの前記先端部との間ににおいて、前記コア部材は、前記先端チップが同コア部材の超弾性特性を有するものから成形可能なものへと推移するようにテーパとなっている、

医療用デバイス。

【請求項 2】

コア部材は超弾性及び線形弾性のニッケル チタン合金を含む、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 3】

先端チップには成形用のリボンが存在しない、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 4】

先端チップにはコイルが存在しない、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 5】

先端チップは放射線不透過性のコイルを含む、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 6】

管状部材は長手方向軸を有し、管状部材に形成されたスロットは管状部材の長手方向軸に沿って同じ長手方向位置に配置されたスロット群として配列され、かつ該スロット群はそれぞれ 2 つのスロットを含む、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

10

【請求項 7】

管状部材は長手方向軸を有し、管状部材に形成されたスロットは管状部材の長手方向軸に沿って同じ長手方向位置に配置されたスロット群として配列され、かつ該スロット群はそれぞれ 3 つのスロットを含む、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は医療用デバイス及び医療用デバイスを製造する方法に関する。より詳細には、本発明は、他の構造体と連結された管状部材を含んでいる長尺状の体内医療用デバイス、ならびにそのようなデバイスの製造方法及び使用方法に関する。

20

【背景技術】**【0002】**

種々様々な体内医療用デバイスが、医学的用途、例えば血管内での使用のために開発されてきた。これらのデバイスのうちの一部には、ガイドワイヤ、カテーテルなどが含まれる。これらのデバイスは様々な異なる製造方法のうちいずれかによって製造され、様々な方法のうちいずれかに従って使用可能である。既知の医療用デバイス及び方法は、それぞれ特定の長所及び短所を有している。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

30

現在もなお、代替の医療用デバイスならびに医療用デバイスを製造及び使用するための代替方法を提供することが必要とされている。

【課題を解決するための手段】**【0004】****概要**

本発明は、医療用デバイスのための設計、材料、製造方法及び使用方法の代案を提供する。例示の医療用デバイスは、コア部材及び該コア部材に接続された管状部材を備えている。管状部材には複数のスロットが形成されていてもよい。コア部材の先端部分及び管状部材によって先端チップが形成され得る。先端チップは成形性を有することができる。

【0005】

40

一部の実施形態についての上記概要は、本発明の開示された各実施形態又はすべての実装について説明することを意図したものではない。図面、及び以降の詳細な説明により、これらの実施形態がより具体的に例証される。

【0006】

本発明の様々な実施形態についての以下の詳細な説明を添付の図面と関連させて考慮すれば、本発明をより十分に理解することが可能である。

【図面の簡単な説明】**【0007】**

【図 1】血管内に配置された例示の医療用デバイスの平面図。

【図 2】例示の医療用デバイスの部分断面図。

50

【図3】位置に応じた例示の医療用デバイスの曲げ剛性を表すグラフ。

【図4】位置に応じた例示の医療用デバイスの曲げ剛性を表す別のグラフ。

【図5】例示の医療用デバイスの曲げ剛性に対する例示の管状部材の相対的寄与率を表す別のグラフ。

【発明を実施するための形態】

【0008】

本発明は様々な改変及び代替形態で実施可能であるが、そのうち特定のものが例として図面に示されており、かつ以下に詳細に説明されることになる。しかしながら、本発明を記載される特定の実施形態に限定することが目的ではないのは当然のことである。むしろ、本発明は、本発明の思想及び範囲の内にあるすべての改変形態、均等形態、及び代替形態を包含するように意図される。

10

【0009】

詳細な説明

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中の他所において異なる定義が与えられない限り、以下の定義が適用されるものとする。

【0010】

全ての数値は、本明細書中では、明示的に示されるかどうかに拘らず用語「約」によって修飾されていると見なされる。用語「約」は一般に、記述された値と等価である（すなわち、同じ機能又は結果を有する）と当業者が考えると思われる範囲の数値を指す。多くの場合、用語「約」は有効数字の位に四捨五入される数値を含むことができる。

20

【0011】

上下限値による数値範囲の記述には、その範囲内の全ての数が含まれる（例えば、1～5には1、1.5、2、2.75、3、3.80、4及び5が含まれる）。

本明細書及び添付の特許請求の範囲においては、単数形である「1つの（a）」、「1つの（a n）」、及び「その（t h e）」は、内容が明らかにそうでないことを示していない限り、複数の指示物を含む。本明細書及び添付の特許請求の範囲においては、用語「又は、もしくは（o r）」は一般に、内容が明らかにそうでないことを示していない限り、「選択肢のうち少なくともいずれか（a n d / o r）」を含む意味で使用される。

【0012】

重量百分率、重量パーセント、w t %、w t %、重量%などは、物質の濃度を、その物質の重量を組成物の重量で割って100を乗じたものとして表す同義語である。

30

以降の詳細な説明は、図面を参照して読まれるべきものであり、図面においては様々な図中の同様の要素には同じ番号が付されている。図面（必ずしも寸法比率が等しいものではない）は実例となる実施形態を示しており、本発明の範囲を限定することは意図されていない。

【0013】

図1は、血管12の中に配置された例示の医療用デバイス10、例えばガイドワイヤの平面図である。ガイドワイヤ10は、一般に患者の生体構造内部で調査を行うように構成され得る、先端側セクション14を備えることができる。ガイドワイヤ10は血管内処置に使用される場合もある。例えば、ガイドワイヤ10は、医学的状態の治療及び/又は診断を行うために、別の医療用デバイス16（カテーテルの形態であってもよい）と共に使用可能である。当然ながら、臨床医の間では、ガイドワイヤ、カテーテル及びその他の同様に構成された医療用デバイスについて数多くの他の用途が知られている。

40

【0014】

医療用デバイス10はいくつかの図面においてガイドワイヤとして示されているが、ガイドワイヤであるとして限定することは意図されていない。実際には、医療用デバイス10は、任意の好適な誘導用デバイス、診断用デバイス、又は治療用デバイス（カテーテル、内視鏡器具、腹腔鏡手術器具など、及び同様のものを含む）の形態であってもよく、患者体内の本質的には任意の場所かつ/又は体腔において使用するのに適したものとすることができます。例えば、医療用デバイス/ガイドワイヤ10は、神経学的インターベンショ

50

ン、冠状動脈インターベンション、末梢インターベンションなどに使用するのに適したものであってよい。そのため、ガイドワイヤ10は所定のインターベンションに適した大きさを有することができる。例えば、ガイドワイヤ10は、神経学的インターベンション用には約0.0254～12.7mm(約0.001～0.5インチ)又は約0.0381～1.27mm(約0.0015～0.05インチ)の外径を有することができ；冠状動脈インターベンション用には約0.0254～12.7mm(約0.001～0.5インチ)又は約0.254～1.27mm(約0.01～0.05インチ)の外径を有することができ；末梢インターベンション用には約0.254～12.7mm(約0.01～0.5インチ)又は約0.508～1.27mm(約0.02～0.05インチ)の外径を有することができる。これらの寸法は当然ながら、例えばデバイス(例えばカテーテル、ガイドワイヤなど)の種類、患者の生体構造、及び/又はインターベンションの目的に応じて変更することができる。例えば、少なくともいくつかの実施形態では、ガイドワイヤ10は、臨床医が血管12の中の閉塞部位又は狭窄部位を通過させるのを助けるために使用可能な通過用ガイドワイヤであってもよい。

【0015】

図2はガイドワイヤ10の部分断面図である。ここでは、ガイドワイヤ10は、コア部材を、又はコアワイヤ18とコアワイヤ18の少なくとも一部の上に配置された管状部材20とを含み得ることが分かる。コアワイヤ18は、基端側セクション22及び先端側セクション24を有することができる。先端側セクション24は、1つ以上のテーパ部、テーパ領域、段差部、段差領域、これらの組み合わせなどを含み得る。これらのうちの少なくとも一部については以下においてより詳細に説明する。少なくともいくつかの実施形態では、管状部材20はコアワイヤ18の先端側セクション24の上に配置される。管状部材20及び先端側セクション24は、総体として、ガイドワイヤ10の先端チップ26を形成することができる。先端チップ26は、チップ部材28、例えばハンダボールの先端チップと、コイル30とをさらに備えることができる。

【0016】

先端チップ26は一般に成形性を有するように構成可能である。すなわち、先端チップ26は特定のインターベンションのために所望の形状へと塑性変形されるように構成可能である。いくつかの構造上の特徴が、先端チップ26の成形性に寄与することができる。例えば、コアワイヤ18及び/又は管状部材20について選択された材料は、先端チップ26の全体的な成形性に寄与することができる。さらに、コアワイヤ18及び/又は管状部材20の相対的な大きさ及び/又は断面積も、成形性に寄与することができる。

【0017】

少なくともいくつかの実施形態では、先端チップ26は曲げ剛性(例えば、選択された材料、構成要素の大きさ及び/もしくは形状、又はいくつかの異なる要因のうちのいずれかに基づいた曲げ剛性)を有する。曲げ剛性は、先端チップ26を屈曲させて湾曲部、円弧部、屈曲部等とするのに必要な力の量であると理解されている。例えば、先端チップ26の曲げ剛性は、先端チップ26が約2%又はそれ以上の歪みを引き起こすのに十分な力を受けたときに、先端チップ26が塑性変形するようにされていてもよい。

【0018】

先端チップ26の曲げ剛性に対するコアワイヤ18及び管状部材20の相対的寄与率は、先端チップ26に沿った長手方向の位置に応じて変化してもよい。例えば、先端チップ26の基端部32の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約30%以下を担い、かつ先端チップ26の先端部34の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約70%以上を担ってもよい。他の実施形態では、基端部32の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約25%以下を担い、かつ先端チップ26の先端部34の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約75%以上を担ってもよい。さらに別の実施形態では、基端部32の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約20%以下を担い、かつ先端チップ26の先端部34の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約80%以上を担ってもよい。さらに別の実施形態では、基端

10

20

30

40

50

部32の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約15%以下を担い、かつ先端チップ26の先端部34の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約85%以上を担ってもよい。さらに別の実施形態では、基端部32の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約10%以下を担い、かつ先端チップ26の先端部34の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約90%以上を担ってもよい。さらに別の実施形態では、基端部32の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約5%以下を担い、かつ先端チップ26の先端部34の近くでは管状部材20が先端チップ26の曲げ剛性の約95%以上を担ってもよい。

【0019】

別の言い方をすれば、先端チップ26の基端部32の近くでは、先端チップ26の成形性への寄与全体がコアワイヤ18の成形特性によって決定されてもよい。反対に、先端チップ26の先端部34の近くでは、先端チップ26の成形性への寄与全体が管状部材20の成形特性によって決定されてもよい。基端部32と先端部34との間では、相対的寄与率がコアワイヤ18の特性と管状部材20の特性との間で推移する。この設計特性は、いくつかの異なる方法で、例えば、コアワイヤ18及び/又は管状部材20について望ましい材料の選択、及びコアワイヤ18及び/又は管状部材20の総断面積の変更（例えばテーパ化）により、達成可能である。さらに、この設計特性は、管状部材20に形成可能でありかつ以降にさらに詳細に説明されるスロット36によっても影響を受ける場合がある。

【0020】

少なくともいくつかの実施形態では、コアワイヤ18（又はコアワイヤ18の少なくとも一部分であって先端チップ26の一部である部分、例えば先端側部分24）は、一般に超弾性の材料から作られる。例えば、コアワイヤ18は超弾性ニッケルチタン合金から作られてもよい。逆に、管状部材20は、相対的に線形及び/又は非超弾性の材料、例えばニッケルクロムモリブデン合金（例えばUNS:N06625（例えばINCONE L（登録商標）625）、UNS:N06022（例えばHASTELLOY（登録商標）C22（登録商標））、UNS:N10276（例えばHASTELLOY（登録商標）C276（登録商標））、他のHASTELLOY（登録商標）合金など）、白金、ステンレス鋼（304V、304L、316LVステンレス鋼、軟鋼など）、コバルトクロムモリブデン合金（例えばUNS:R30003（例えばELGILLOY（登録商標）、PHYNOX（登録商標）など）、ニッケルコバルトクロムモリブデン合金（例えばUNS:R30035（例えばMP35N（登録商標）など）、線形弾性及び/又は非超弾性のニッケルチタン合金などから作られてもよい。以下に挙げたもののうち任意のものを含む他の材料が利用されてもよい。

【0021】

この配置構成を念頭におくと、先端チップ26は、基端部32の近くではコアワイヤ18の成形特性（例えば一般に超弾性）により近い成形特性を有するのに対し、先端部34の近くでは、先端チップ26の成形特性は管状部材20の成形特性（例えば、一般に線形弾性及び/又は非超弾性）により近くなるようにしてよい。したがって、先端チップ26は、最終的に先端チップ26が概ね成形性を有するようになるまで、一般にその長さに沿って「線形弾性及び/又は非超弾性」が高まってもよい。

【0022】

異なる配置構成及び材料、例えば以下に挙げた材料を利用する他の実施形態も企図される。例えば、コアワイヤ18及び/又は管状部材20は、ステンレス鋼、1つ以上の線形弾性及び/もしくは非超弾性材料、超弾性材料（例えば超弾性ニッケルチタン合金）、又はこれらの組み合わせを含むことができる。

【0023】

先端チップ26を成形可能とし得るため、ガイドワイヤ10は他の典型的なガイドワイヤよりも少ない数の構造要素で製造可能である。例えば、ガイドワイヤ10には成形用の構造体又はリボンがなくてもよい。同様に、ガイドワイヤ10にはコイル30がなくても

10

20

30

40

50

よい。これらの利点として、ガイドワイヤ10の製造コストを縮小することができる。さらに、超弾性材料ほど高価ではない可能性のある、線形弾性及び/又は非超弾性材料が管状部材20に利用可能であるので、製造時にさらなるコスト削減が実現可能である。

【0024】

ガイドワイヤ10の様々な構成要素は、いくつかの特徴、材料組成、及び寸法、ならびにこれらの特性を様々に変化させたものを備えることができる。以下に、例証を目的としてこれらの特徴のうちのいくつかを列挙する。当然ながら、本明細書中で寸法に関して与えられる値は、例として提供されるものである。以下に提供される寸法以外の寸法を、本発明の趣旨から逸脱することなく使用することも可能である。

【0025】

コアワイヤ18は、約22.86～約317.5cm(約9～約125インチ)の長さを有することができる。その全長のうち約12.7～203.2cm(約5～80インチ)を先端側セクション24が構成し、残りは基端側セクション22から構成されていてもよい。さらに、コアワイヤ18はいくつかのテーパ部又はテーパ領域(例えばテーパ領域36a/36b)を備えることができる。テーパ領域36a/36bは、数多くの異なる技術のうちのいずれか1つ、例えば心なし研削法、スタンピング法などによって形成可能である。心なし研削技術では、結合部の過度な研削を回避するためにセンサ(例えば、光学/反射式センサ、磁気センサ)を使用するインデックス作成システムが利用される場合もある。さらに、心なし研削技術には、研削加工中にコアワイヤ18を取り込まないようにするため十分に成形されて仕上げられたCBN又はダイヤモンド砥粒研削ホイールが利用される場合もある。いくつかの実施形態では、コアワイヤ18は、テーパ領域36a/36bを形成するために、ロイヤルマスター社(Royal Master)製HI-AC心なし研削盤を使用して心なし研削される。

10

【0026】

外径がほぼ一定のセクション38aがテーパ領域36aと36bの間に延びていてもよい。テーパ領域36bの先端側には、もう1つの外径がほぼ一定のセクション38bが、続いて肩領域又は狭小領域40が設けられてもよく、狭小領域40は、本明細書中に記載の好適な技法もしくは方法のうちいずれか、又はその他任意の好適な方法を使用して、(図のように)急激に狭小化されてもよいし、より緩やかに狭小化されてもよい。狭小領域40は、チップ部材28に接続されてもよい。

20

【0027】

コアワイヤ18は中実断面を有することができるが、いくつかの実施形態では中空断面を有することができる。さらに他の実施形態では、コアワイヤ18は、中実断面を有する領域と中空断面を有する領域との組み合わせを含むことができる。さらに、コアワイヤ18又はその一部分は、丸形のワイヤ、扁平形のリボン、又は他の様々な断面形状を有するような構造体で作製可能である。コアワイヤ18の長さに沿った断面形状についても、一定であってもよいし変化していてもよい。例えば、図2は円形の断面形状を有するものとしてコアワイヤ18を表している。当然ながら、他の断面形状又は形状の組み合わせを本発明の趣旨から逸脱することなく使用することも可能である。例えば、コアワイヤ18の断面形状は、橢円形、矩形、正方形、多角形など、又は任意の好適な形状とすることができる。

30

【0028】

管状部材20は任意の好適な技術を使用してコアワイヤ18に結合することができる。例えば、管状部材20はハンダ接合又はレーザ接合42(別例として本明細書中に記載の他の接合、例えば溶接、ろう付け、機械的結合、接着結合などのいずれか、又は任意の他の好適な種類の結合であってもよい)でコアワイヤ18及びコイル32に結合されてもよい。実際に、コアワイヤ18の一部又は全体が、管状部材20のような他の構造体へのコアワイヤ18の接合を容易にするハンダコーティングを備えていてもよい。

40

【0029】

上記のように、少なくともいくつかの実施形態では、管状部材20に複数の切り込み、

50

開孔部及び／又はスロット36が形成されていてもよい。スロット36は、超微細加工、鋸断（例えば、ダイヤモンドグリットを埋め込んだ半導体ダイシングブレードの使用）、レーザ切断、放電加工、研削加工、フライス加工、鋳造加工、モールド成形、化学エッチングもしくは化学処理のような方法、又は他の既知の方法などによって形成することができる。いくつかのそのような実施形態では、管状部材20の構造は、管の一部を切断及び／又は除去してスロット36を形成することにより形成される。適切な超微細加工法及びその他の切断方法、ならびにスロットを備えた管状部材及び管状部材を備えた医療用デバイスの構造の、いくつかの例示の実施形態は、米国特許出願公開第2003/0069522号及び同第2004/0181174号明細書；ならびに米国特許第6,766,720号及び同第6,579,246号明細書に開示されており、これら文献の全開示内容は参照により本願に組み込まれる。エッチング加工のいくつかの例示の実施形態は米国特許第5,106,455号明細書に記載されており、この特許文献の全開示内容は参照により本願に組み込まれる。注目すべきことは、ガイドワイヤ10を製造する方法が、上記又は他の製造工程のうち任意の工程を使用して管状部材20にスロット36を形成することを含むことができるることである。

【0030】

スロット36の配置及び構成の様々な実施形態が企図される。いくつかの実施形態では、全てではないにしても少なくともいくつかのスロット36は、管状部材20の長手方向軸に対して同一又は同様の角度をなして配置される。図示されるように、スロット36は、管状部材20の長手方向軸に対して垂直もしくはほぼ垂直な角度をなして配置されてもよいし、かつ／又は、管状部材20の長手方向軸と直交する平面上に配置されることを特徴としていてもよい。しかしながら、他の実施形態では、スロット36は、管状部材20の長手方向軸に対して垂直ではない角度をなして配置されてもよいし、かつ／又は、管状部材20の長手方向軸と直交しない平面上に配置されることを特徴としていてもよい。さらに、1つ以上のスロット36の群が、1つ以上のスロット36の別の群とは異なる角度をなして配置されてもよい。スロット36の分布及び／又は構成はさらに、全開示内容が参照により本願に組み込まれる米国特許出願公開第2004/0181174号明細書に開示されている分布及び構成のうち任意のものを適用可能な範囲において含むことも可能である。

【0031】

スロット36は、好適なトルク伝達特性を依然として可能にしながらも、管状部材20の可撓性を増強するために設けることができる。スロット36は、1又は複数のセグメント及び／又は梁部によって相互に連結された、1又は複数のリング又は巻回部が管状部材20に形成されるように、形成可能であり、そのようなリング及び梁部は、スロット36が管状部材20の本体に形成された後に残存する管状部材20の部分を含むことができる。そのような相互に連結されたリング構造は、所望のレベルの横方向の可撓性を維持しながら比較的高いねじり剛性を維持するように作用することができる。いくつかの実施形態では、いくつかの隣接したスロット36が、管状部材20の外周に沿って互いに重なり合う部分を含むように形成されてもよい。他の実施形態では、いくつかの隣接したスロット36が、必ずしも互いに重ならないが所望のレベル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、配置されてもよい。

【0032】

さらに、スロット36は、所望の性質を達成するために、管状部材20の長さに沿って、又は管状部材20の外周に沿って、配列されてもよい。例えば、隣接したスロット36又は一群のスロット36が、管状部材20の外周に沿って反対側にほぼ均等に配列されるような対称的なパターンに配列されてもよいし、管状部材20の軸の周りで互いに角度をなして回転した位置に配置されてもよい。さらに、隣接したスロット36又は一群のスロット36が、管状部材20の長さに沿って等間隔で配置されてもよいし、密集度が増大又は減少するパターンにて配列されてもよいし、非対称的又は不規則なパターンにて配列されてもよい。他の特徴、例えばスロットの寸法、スロットの形状及び／又は管状部材20

の長手方向軸に対するスロットの角度も、可撓性又は他の性質を変化させるために管状部材20の長さに沿って変化させることができる。他の実施形態では、さらに、管状部材の一部、例えば基端側セクション26もしくは先端側セクション28、又は管状部材20全体が、そのようなスロット36を全く備えていないことも企図される。

【0033】

上記に示唆されるように、スロット36は、管状部材20の軸に沿ってほぼ同じ位置に配置可能な2個、3個、4個、5個又はそれ以上のスロット36の群として形成されてもよい。スロット36の群の中には、大きさが等しい（すなわち、管状部材20の周囲で周方向に等距離延びる）スロット36が含まれてもよい。上記のうちの一部及び他の実施形態では、群内の少なくともいくつかのスロット36は大きさが不均等である（すなわち、管状部材20の周囲で周方向に異なる距離の長さを有する）。長手方向に隣接したスロット36の群同士は、同一の形態を有することも異なる形態を有することもできる。例えば、管状部材20のいくつかの実施形態は、第1群では大きさが等しく、隣接した群では大きさが不均等であるスロット36を備える。当然ながら、大きさが等しい2つのスロット36を有する群では、梁部（すなわち管状部材20にスロット36が形成された後に残存している管状部材20の一部）は、管状部材20の中心と一直線に並ぶ。反対に、大きさが不均等な2つのスロット36を有する群では、梁部は管状部材20の中心とは位置がずれる。管状部材20のいくつかの実施形態は、管状部材20の中心と一直線に並ぶスロット36のみ、管状部材20の中心とは位置がずれる42のみ、又は第1群では管状部材20の中心と一直線に並び、別の群では管状部材20の中心とは位置がずれるスロット36を備えている。位置ずれの程度はスロット36の深さ（又は長さ）に応じて変化してもよく、ほぼ任意の好適な距離を有することができる。

【0034】

ガイドワイヤ10の様々な構成要素に使用することができる材料には、医療用デバイスによく使用される材料が挙げられる。例えば、コアワイヤ18及び/又は管状部材20等は、金属、金属合金、ポリマー（いくつかの例を以下に開示する）、金属ポリマー複合材料、これらの組み合わせなど、又は他の好適な材料から作製可能である。好適な金属及び金属合金のいくつかの例には、ステンレス鋼、例えば304V、304L、及び316LVステンレス鋼；軟鋼；ニッケルチタン合金、例えば線形弾性及び/又は超弾性ニチノール；他のニッケル合金、例えばニッケルクロムモリブデン合金（例えば、INC ONE L（登録商標）625のようなUNS：N06625、HASTELLOY（登録商標）C22（登録商標）のようなUNS：N06022、HASTELLOY（登録商標）C276（登録商標）のようなUNS：N10276、その他のHASTELLOY（登録商標）合金など）、ニッケル銅合金（例えば、MONEL（登録商標）400、NICKELVAC（登録商標）400、NICKORROS（登録商標）400などのようなUNS：N04400）、ニッケルコバルトクロムモリブデン合金（例えば、MP35N（登録商標）などのようなUNS：R30035）、ニッケルモリブデン合金（例えば、HASTELLOY（登録商標）ALLOY B2（登録商標）のようなUNS：N10665）、他のニッケルクロム合金、他のニッケルモリブデン合金、他のニッケルコバルト合金、他のニッケル鉄合金、他のニッケル銅合金、他のニッケルタングステン合金もしくはタングステン合金など；コバルトクロム合金；コバルトクロムモリブデン合金（例えば、ELGILLOY（登録商標）、PHYNOX（登録商標）などのようなUNS：R30003）；白金が富化されたステンレス鋼；これらの組み合わせ；及び同種のもの；又は他の好適な材料、が挙げられる。

【0035】

上記に示唆したように、市販のニッケルチタン合金又はニチノール合金の中には、「線形弾性」又は「非超弾性」と呼ばれる部類の、従来の形状記憶及び超弾性の合金類と化学的に類似しているが全く別個の有用な機械的性質を示すものがある。線形弾性及び/又は非超弾性ニチノールは、その応力歪曲線において、超弾性ニチノールが示すような実質的な「超弾性プラトー」又は「フラグ領域」を示さないという点で、超弾性ニチノール

10

20

30

40

50

とは区別可能である。それどころか、線形弾性及び／又は非超弾性ニチノールでは、回復可能な歪みが増大するにつれて、応力はほぼ直線的な、又は幾分直線的であるが必ずしも完全には直線的でない関係で、塑性変形が始まるまで増加し続けるか、あるいは少なくとも超弾性ニチノールで見られる超弾性プラトー及び／又はフラグ領域よりも直線的な関係で増加し続ける。したがって、本開示の目的に関しては、線形弾性及び／又は非超弾性ニチノールは、「実質的に」線形弾性かつ／又は非超弾性のニチノールと呼ぶこともできる。

【0036】

ある場合には、超弾性ニチノールが塑性変形する前に最大約8%の歪みを許容することができるのに対して、線形弾性及び／又は非超弾性ニチノールは、（例えば、塑性変形する前に）最大約2～5%の歪みを許容しつつ実質的な弾性を維持するという点で、超弾性ニチノールから区別することも可能である。これらの材料はいずれも、塑性変形する前に約0.2～0.44%しか歪みを許容できないステンレス鋼のような他の線形弾性材料と区別することができる（その組成に基づいて区別することもできる）。

【0037】

いくつかの実施形態では、線形弾性及び／又は非超弾性ニッケル チタン合金は、広い温度範囲にわたってDSC分析及びDMA分析により検出可能いかなるマルテンサイト／オーステナイト相変態も示さない合金である。例えば、いくつかの実施形態では、線形弾性及び／又は非超弾性ニッケル チタン合金において、約-60～約120の範囲でDSC分析及びDMA分析により検出可能なマルテンサイト／オーステナイト相変態が存在しない場合がある。したがって、そのような材料の機械的な曲げ特性は、この非常に広範囲の温度にわたって温度の影響をほとんど受けない場合がある。いくつかの実施形態では、周囲温度又は室温における線形弾性及び／又は非超弾性ニッケル チタン合金の機械的な曲げ特性は、例えば超弾性プラトー及び／又はフラグ領域を示さないという点で、体温における機械的性質とほぼ同じである。換言すれば、広い温度範囲にわたって、線形弾性及び／又は非超弾性のニッケル チタン合金は、その線形弾性及び／もしくは非超弾性の特徴ならびに／又は性質を維持し、本質的に降伏点を持たない。

【0038】

いくつかの実施形態では、線形弾性及び／又は非超弾性ニッケル チタン合金は、約50～約60重量パーセントの範囲のニッケルを含み、残りがほぼチタンであってもよい。いくつかの実施形態では、組成は、ニッケルが約54～約57重量パーセントの範囲である。好適なニッケル チタン合金の一例としては、株式会社古河テクノマテリアル（日本国神奈川県所在）より市販されるFHP NT合金が挙げられる。ニッケル チタン合金のいくつかの例は、参照により本願に組み込まれる米国特許第5,238,004号及び同第6,508,803号明細書に開示されている。他の好適な材料には、ULTANIUM（商標）（ネオメトリクス社（Neo-Metrics）より入手可）及びGUM METAL（登録商標）（トヨタ社より入手可）が挙げられる。他のいくつかの実施形態では、超弾性合金、例えば超弾性ニチノールを、所望の性質を達成するために使用することができる。

【0039】

少なくともいくつかの実施形態では、コアワイヤ18及び／又は管状部材20の一部又は全体が、放射線不透過性物質でドープされるか、放射線不透過性物質で作られるか、又は他の方法で放射線不透過性物質を含んでいてもよい。放射線不透過性物質とは、医学的処置の際に透視スクリーン又は別の撮像技術において相対的に明るい像を生じができる材料であると理解されている。この相対的に明るい像は、デバイス10の使用者が該デバイスの位置を決定する助けとなる。放射線不透過性物質のいくつかの例としては、限定するものではないが、金、白金、パラジウム、タンタル、タンゲステン合金、放射線不透過性の充填材が装荷されたポリマー材料などが挙げられる。さらに、同じ成果をあげるために、放射線不透過性マーカーバンド及び／又はコイルがガイドワイヤ10の設計に組み込まれてもよい。

10

20

30

40

50

【0040】

いくつかの実施形態では、ある程度のMRI適合性がガイドワイヤ10に付与される。例えば、磁気共鳴撮像(MRI)装置への適合性を高めるために、コアワイヤ18及び/もしくは管状部材20、又はガイドワイヤ10の他の部分を、ある程度のMRI適合性を付与する方法で作製することが望ましい場合がある。例えば、コアワイヤ18及び/もしくは管状部材20又はこれらの一部が、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)を生成しない材料で作製してもよい。例えば、ある種の強磁性材料は、MRI画像にアーチファクトを生じる可能性があるため、適切ではない場合がある。コアワイヤ18及び/もしくは管状部材20又はこれらの一部が、MRI装置によって撮像可能な材料から作製されてもよい。上記の特徴を示す材料の中には、例えば、タンクステン、コバルトクロムモリブデン合金(例えばUNS:R30003、例えばELGILLOY(登録商標)、PHYNOX(登録商標)など)、ニッケルコバルトクロムモリブデン合金(例えばUNS:R30035、例えばMP35N(登録商標)など)、ニチノールなど、またその他のものが含まれる。

10

【0041】

ここでコアワイヤ18を参照すると、コアワイヤ18全体がその長さに沿って同一の材料で作製されてもよいし、いくつかの実施形態では、接合、連結、又は他の方法で好適なコネクタを使用して互いに接続された、異なる材料で作られた部分又はセクションを含んでもよい。ほぼ任意の好適な構成及び/又は構造を、例えば米国特許第6,918,882号及び同第7,071,197号明細書、又は米国特許出願公開第20060122537号明細書(これらの全開示内容は参照により本願に組み込まれる)に記載されているコネクタを含むコネクタに利用することが可能である。例えば、コアワイヤ18の異なる部分が溶接(レーザー溶接を含む)、はんだ付け、ろう付け、接着剤などを使用して、又はこれらの組み合わせを使用して、接合されてもよい。これらの技術は、コネクタが利用されるかどうかにかかわらず利用することができる。

20

【0042】

いくつかの実施形態では、コアワイヤ18の基端側セクション22及び先端側セクション24は異なる材料で、例えば可撓性の相違をもたらす異なる弾性係数を有する材料で形成可能である。いくつかの実施形態では、基端側セクション22を構築するために使用される材料は、押圧性及びトルク伝達性を得るために比較的剛性の高いものとすることができ、先端側セクション24を構築するために使用される材料は、より良好な横方向の追従性及び操縦性を得るために比較すると相対的に可撓性の高いものとすることができます。例えば、基端側セクション22は、真直化された304Vステンレス鋼のワイヤ又はリボン(ならびに/又は線形弾性及び/もしくは非超弾性ニッケルチタン合金)から形成されてもよく、先端側セクション24は真直化された超弾性又は線形弾性の合金、例えばニッケルチタン合金のワイヤ又はリボンから形成されてもよい。

30

【0043】

ガイドワイヤ10に関して概ね平滑な外側表面を形成することができるシース又はカバー(図示せず)が、コアワイヤ18及び/又は管状部材20の一部又は全体を覆って配置されてもよい。しかしながら、他の実施形態では、そのようなシース又はカバーはガイドワイヤ10の一部又は全体に存在せずに、管状部材20及び/又はコアワイヤ18が外側表面を形成していてもよい。シースは、ポリマー又は他の任意の好適な材料から作製可能である。好適なポリマーのいくつかの例には、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、エチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、ポリオキシメチレン(POM、例えばデュポン社(DuPont)から入手可能なDELIN(登録商標))、ポリエーテルブロックエスチル、ポリウレタン、ポリプロピレン(PP)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリエーテルエスチル(例えばDSMエンジニアリングプラスティックス社(DSM Engineering Plastics)から入手可能なARNITEL(登録商標))、エーテル系又はエスチル系のコポリマー(例えばブチレン/ポリ(アルキ

40

50

レンエーテル)フタラート及び/又は他のポリエステルエラストマー、例えばデュポン社から入手可能なHYTREL(登録商標)、ポリアミド(例えばバイエル社(Bayer)から入手可能なDURETHAN(登録商標)又はエルフアトケム社(Elf Atochem)から入手可能なCRISTAMID(登録商標))、弾性ポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、ポリエーテルブロックアミド(Peba、例えば商標名PEBA(登録商標)として入手可能)、エチレン酢酸ビニルコポリマー(EVA)、シリコーン、ポリエチレン(PE)、Marlex(登録商標)高密度ポリエチレン、Marlex(登録商標)低密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン(例えばREXELL(登録商標))、ポリエステル、ポリブチレンテレフタート(PBT)、ポリエチレンテレフタート(PET)、ポリトリメチレンテレフタート、ポリエチレンナフタート(PEN)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド(PI)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリフェニレンスルフィド(PPS)、ポリフェニレンオキシド(PPO)、ポリパラフェニレンテレタルアミド(例えばKEVLAR(登録商標))、ポリスルホン、ナイロン、ナイロン12(EMSアメリカングリロン社(EMS American Grilon)から入手可能なGRLAMID(登録商標)など)、ペルフルオロ(プロピルビニルエーテル)(PFA)、エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリ塩化ビニリデン(PVdC)、ポリカルボナート、アイオノマー、生体適合性ポリマー、他の好適な材料、又はこれらの混合物、組み合わせ、コポリマー、ポリマー/金属複合材などが挙げられる。いくつかの実施形態では、シースは液晶ポリマー(LCP)とブレンドされてもよい。例えば、該混合物は約6%以内のLCPを含むことができる。10

【0044】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ10の外面(例えば、コアワイヤ18の外面及び/又は管状部材20の外面を含む)に、サンドblast、ビードblast、重曹blast、電解研磨などが施されてもよい。上記及び他のいくつかの実施形態では、コーティング、例えば潤滑コーティング、親水性コーティング、保護コーティング、又は他の種類のコーティングが、シースの全体又は一部の上に、あるいはシースのない実施形態ではコアワイヤ18及び/もしくは管状部材の一部又はデバイス10の他の部分の上に、施されてもよい。別例として、シースが潤滑コーティング、親水性コーティング、保護コーティング、又は他の種類のコーティングを含んでなる場合もある。フルオロポリマーのような疎水性コーティングは、ガイドワイヤの操作性及びデバイス交換性を改善する、乾式潤滑を提供する。潤滑コーティングは操縦性を改善し、病变部横断能力を向上させる。好適な潤滑ポリマーは当分野においてよく知られており、シリコーン及びその他同種のもの、親水性ポリマー、例えば高密度ポリエチレン(HDPE)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリアリーレンオキシド、ポリビニルピロリドン、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、ならびにこれらの混合物及び組み合わせが含まれる。親水性ポリマーは、好適な潤滑性、結合性及び溶解度を備えたコーティングを得るために、親水性ポリマー同士で、又は調合量の非水溶性化合物(一部のポリマーを含む)とともにブレンドされてもよい。そのようなコーティングならびにそのようなコーティングを作成するために使用される材料及び方法についての他のいくつかの例は、参照により本願に組み込まれる米国特許第6,139,510号及び同第5,772,609号明細書に見出すことができる。30

【0045】

コーティング及び/又はシースは、例えば、コーティング、押出成形、共押出成形、断続層共押出成形(ILC)により、又はいくつかのセグメントの端同士を融着させることにより、形成可能である。同じことはチップ部材30にも該当し得る。層はその基端から先端まで一定の剛性を有していてもよいし、剛性が緩やかに低下してもよい。剛性の緩やかな低下は、ILCによる場合のように連続的であってもよいし、別個の押出成形された管状セグメントを相互に融着させる場合のように段階的であってもよい。外側層は、X線撮影による視覚化を容易にするために放射線不透過性の充填剤で含浸されてもよい。当業40

者であれば、これらの材料が本発明の範囲から逸脱することなく広く多様となり得ることが認識されるであろう。

【 0 0 4 6 】

実施例

これらの実施例は単に例証を目的としたものであり、添付の特許請求の範囲を限定することを目的とするものではない。

【 0 0 4 7 】

実施例 1

例示のガイドワイヤを構築した。このガイドワイヤはガイドワイヤに類似していてよい。該ガイドワイヤは、線形及び／又は非超弾性ニッケル チタン合金から作製された先端側セクションを有するコアワイヤを備えるものとした。複数のスロットが形成されている管状部材を、コアワイヤの先端側セクションの上に配置した。管状部材は、ニッケル クロム モリブデン合金（例えばUNS：N06625、例えばINCONE L（登録商標）625）で作製した。白金コイルを管状部材内部でコアワイヤに隣接して配置した。曲げ剛性（EI；Eは弾性率、Iは慣性二次モーメントである）を計算した。データを表1に示す。

【 0 0 4 8 】

【表1】

表1. 例示のガイドワイヤにおける曲げ剛性

| 位置 | 管状部材 EI | コイル EI | コアワイヤ 直径 | コアワイヤ EI | コアワイヤ EI | 合計のEI |
|------|---------------------|---------------------|-------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| [cm] | [N·m ²] | [N·m ²] | [mm] | [N·m ²] | [N·m ²] | [N·m ²] |
| 0.00 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 0.13 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 0.25 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 0.38 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 0.51 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 0.64 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 0.76 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 0.89 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 1.02 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 1.04 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 1.14 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 1.27 | 4.74E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.17E-08 |
| 1.40 | 4.76E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.20E-08 |
| 1.52 | 4.82E-08 | 5.02E-09 | | 1.93E-08 | | 7.26E-08 |
| 1.65 | 4.88E-08 | 5.02E-09 | 7.11E-02 | | 6.92E-08 | 1.23E-07 |
| 1.78 | 4.96E-08 | 5.02E-09 | 7.11E-02 | | 6.92E-08 | 1.24E-07 |
| 1.91 | 5.05E-08 | 5.02E-09 | 7.11E-02 | | 6.92E-08 | 1.25E-07 |
| 2.03 | 5.17E-08 | 5.02E-09 | 7.11E-02 | | 6.92E-08 | 1.26E-07 |
| 2.06 | 5.19E-08 | 5.02E-09 | 7.19E-02 | | 7.20E-08 | 1.29E-07 |
| 2.16 | 5.31E-08 | 5.02E-09 | 7.47E-02 | | 8.47E-08 | 1.43E-07 |
| 2.29 | 5.45E-08 | 5.02E-09 | 7.85E-02 | | 1.02E-07 | 1.62E-07 |
| 2.41 | 5.65E-08 | 5.02E-09 | 8.20E-02 | | 1.23E-07 | 1.84E-07 |
| 2.54 | 5.88E-08 | 5.02E-09 | 8.56E-02 | | 1.46E-07 | 2.10E-07 |
| 2.67 | 6.14E-08 | 5.02E-09 | 8.94E-02 | | 1.72E-07 | 2.39E-07 |
| 2.79 | 6.43E-08 | 5.02E-09 | 9.30E-02 | | 2.02E-07 | 2.72E-07 |
| 2.92 | 6.80E-08 | 5.02E-09 | 9.65E-02 | | 2.36E-07 | 3.10E-07 |
| 3.05 | 7.17E-08 | 5.02E-09 | 1.00E-01 | | 2.74E-07 | 3.50E-07 |
| 3.18 | 7.63E-08 | | 1.04E-01 | | 3.16E-07 | 3.94E-07 |
| 3.30 | 8.15E-08 | | 1.07E-01 | | 3.62E-07 | 4.45E-07 |

10

20

30

| | | | | | | |
|------|----------|--|----------|--|----------|----------|
| 3.43 | 8.70E-08 | | 1.11E-01 | | 4.13E-07 | 5.02E-07 |
| 3.56 | 9.33E-08 | | 1.15E-01 | | 4.71E-07 | 5.65E-07 |
| 3.68 | 1.00E-07 | | 1.19E-01 | | 5.34E-07 | 6.34E-07 |
| 3.81 | 1.08E-07 | | 1.22E-01 | | 6.03E-07 | 7.12E-07 |
| 3.94 | 1.17E-07 | | 1.26E-01 | | 6.77E-07 | 7.95E-07 |
| 4.06 | 1.26E-07 | | 1.30E-01 | | 7.60E-07 | 8.87E-07 |
| 4.19 | 1.37E-07 | | 1.33E-01 | | 8.49E-07 | 9.87E-07 |
| 4.32 | 1.48E-07 | | 1.37E-01 | | 9.47E-07 | 1.09E-06 |
| 4.45 | 1.61E-07 | | 1.40E-01 | | 1.05E-06 | 1.21E-06 |
| 4.57 | 1.74E-07 | | 1.44E-01 | | 1.17E-06 | 1.34E-06 |
| 4.70 | 1.89E-07 | | 1.48E-01 | | 1.29E-06 | 1.48E-06 |
| 4.83 | 2.05E-07 | | 1.51E-01 | | 1.42E-06 | 1.62E-06 |
| 4.95 | 2.23E-07 | | 1.55E-01 | | 1.56E-06 | 1.78E-06 |
| 5.00 | 2.30E-07 | | 1.56E-01 | | 1.62E-06 | 1.85E-06 |
| 5.08 | 2.41E-07 | | 1.58E-01 | | 1.71E-06 | 1.95E-06 |
| 5.21 | 2.62E-07 | | 1.62E-01 | | 1.87E-06 | 2.14E-06 |
| 5.33 | 2.84E-07 | | 1.66E-01 | | 2.05E-06 | 2.33E-06 |
| 5.46 | 3.07E-07 | | 1.69E-01 | | 2.24E-06 | 2.54E-06 |
| 5.59 | 3.32E-07 | | 1.73E-01 | | 2.43E-06 | 2.77E-06 |
| 5.72 | 3.59E-07 | | 1.77E-01 | | 2.65E-06 | 3.01E-06 |
| 5.84 | 3.87E-07 | | 1.80E-01 | | 2.87E-06 | 3.27E-06 |
| 5.97 | 4.18E-07 | | 1.84E-01 | | 3.10E-06 | 3.53E-06 |
| 6.10 | 4.51E-07 | | 1.88E-01 | | 3.36E-06 | 3.82E-06 |
| 6.22 | 4.85E-07 | | 1.91E-01 | | 3.64E-06 | 4.10E-06 |
| 6.35 | 5.22E-07 | | 1.95E-01 | | 3.90E-06 | 4.45E-06 |
| 6.48 | 5.62E-07 | | 1.99E-01 | | 4.22E-06 | 4.79E-06 |
| 6.60 | 6.03E-07 | | 2.02E-01 | | 4.53E-06 | 5.14E-06 |
| 6.73 | 6.47E-07 | | 2.06E-01 | | 4.88E-06 | 5.51E-06 |
| 6.86 | 6.94E-07 | | 2.10E-01 | | 5.22E-06 | 5.91E-06 |
| 6.99 | 7.43E-07 | | 2.13E-01 | | 5.60E-06 | 6.34E-06 |
| 7.06 | 7.69E-07 | | 2.15E-01 | | 5.80E-06 | 6.57E-06 |
| 7.11 | 7.95E-07 | | 2.17E-01 | | 6.00E-06 | 6.80E-06 |
| 7.24 | 8.50E-07 | | 2.20E-01 | | 6.40E-06 | 7.26E-06 |
| 7.37 | 9.08E-07 | | 2.24E-01 | | 6.83E-06 | 7.75E-06 |
| 7.49 | 9.69E-07 | | 2.28E-01 | | 7.29E-06 | 8.27E-06 |
| 7.62 | 1.03E-06 | | 2.31E-01 | | 7.78E-06 | 8.81E-06 |
| 7.75 | 1.03E-06 | | 2.35E-01 | | 8.27E-06 | 9.30E-06 |
| 7.87 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 8.00 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 8.13 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 8.26 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 8.38 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 8.51 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 8.64 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 8.76 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |

10

20

30

40

| | | | | | | |
|-------|----------|--|----------|--|----------|----------|
| 8.89 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 9.02 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 9.14 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 9.27 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 9.40 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 9.53 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 9.65 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 9.78 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 9.91 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.01 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.03 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.16 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.29 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.41 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.54 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.67 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.80 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 10.92 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 11.05 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 11.18 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 11.30 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 11.43 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 11.56 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 11.69 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 11.81 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 11.94 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 12.07 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 12.19 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 12.32 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 12.45 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 12.57 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 12.70 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 12.83 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 12.95 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 13.08 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 13.21 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 13.34 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 13.46 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 13.59 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 13.72 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 13.84 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 13.97 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 14.10 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 14.22 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |
| 14.35 | 1.03E-06 | | 2.39E-01 | | 8.81E-06 | 9.84E-06 |

10

20

30

40

| | | | | | | |
|--------|-----------|--|-----------|--|-----------|-----------|
| 14. 48 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 14. 61 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 14. 73 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 14. 86 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 14. 99 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 15. 11 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 15. 24 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 15. 37 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 15. 49 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 15. 62 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 15. 75 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 15. 88 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 16. 00 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 16. 13 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 16. 26 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 16. 38 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 16. 51 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 16. 64 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 16. 76 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 16. 89 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 17. 02 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 17. 15 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 17. 27 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 17. 40 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 17. 53 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 17. 65 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 17. 78 | 1. 03E-06 | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 9. 84E-06 |
| 17. 91 | | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 8. 81E-06 |
| 18. 03 | | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 8. 81E-06 |
| 18. 16 | | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 8. 81E-06 |
| 18. 29 | | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 8. 81E-06 |
| 18. 42 | | | 2. 39E-01 | | 8. 81E-06 | 8. 81E-06 |
| 18. 54 | | | 2. 43E-01 | | 9. 47E-06 | 9. 47E-06 |
| 18. 67 | | | 2. 47E-01 | | 1. 02E-05 | 1. 02E-05 |
| 18. 80 | | | 2. 52E-01 | | 1. 09E-05 | 1. 09E-05 |
| 18. 92 | | | 2. 57E-01 | | 1. 17E-05 | 1. 17E-05 |
| 19. 05 | | | 2. 62E-01 | | 1. 25E-05 | 1. 25E-05 |
| 19. 18 | | | 2. 64E-01 | | 1. 33E-05 | 1. 33E-05 |
| 19. 30 | | | 2. 69E-01 | | 1. 42E-05 | 1. 42E-05 |
| 19. 43 | | | 2. 74E-01 | | 1. 52E-05 | 1. 52E-05 |
| 19. 56 | | | 2. 77E-01 | | 1. 61E-05 | 1. 61E-05 |
| 19. 69 | | | 2. 82E-01 | | 1. 72E-05 | 1. 72E-05 |
| 19. 81 | | | 2. 87E-01 | | 1. 83E-05 | 1. 83E-05 |
| 19. 94 | | | 2. 92E-01 | | 1. 94E-05 | 1. 94E-05 |
| 20. 07 | | | 2. 95E-01 | | 2. 05E-05 | 2. 05E-05 |

10

20

30

40

| | | | | | | |
|-------|--|--|----------|--|----------|----------|
| 20.19 | | | 3.00E-01 | | 2.18E-05 | 2.18E-05 |
| 20.32 | | | 3.05E-01 | | 2.31E-05 | 2.31E-05 |
| 20.45 | | | 3.07E-01 | | 2.44E-05 | 2.44E-05 |
| 20.57 | | | 3.12E-01 | | 2.58E-05 | 2.58E-05 |
| 20.70 | | | 3.18E-01 | | 2.73E-05 | 2.73E-05 |
| 20.83 | | | 3.20E-01 | | 2.87E-05 | 2.87E-05 |
| 20.96 | | | 3.25E-01 | | 3.04E-05 | 3.04E-05 |
| 21.08 | | | 3.30E-01 | | 3.21E-05 | 3.21E-05 |
| 21.21 | | | 3.35E-01 | | 3.39E-05 | 3.39E-05 |
| 21.34 | | | 3.38E-01 | | 3.56E-05 | 3.56E-05 |
| 21.46 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 21.59 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 21.72 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 21.84 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 21.97 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 22.10 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 22.23 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 22.35 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 22.48 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 22.61 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 22.73 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 22.86 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 23.50 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 24.13 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 24.77 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 25.40 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 26.04 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 26.67 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 27.31 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 27.94 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 28.58 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 29.21 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 29.85 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |
| 30.48 | | | 3.43E-01 | | 3.73E-05 | 3.73E-05 |

E I の合計を、位置（すなわちガイドワイヤの先端からの距離）に対して図3（先端～先端から約1.1インチ（約2.8cm））及び図4（先端～先端から約7.5インチ（約19.05cm））にプロットした。

【0049】

実施例2

実施例1におけるガイドワイヤの先端からの距離に応じた合計のガイドワイヤE Lへの管状部材の寄与率（%）が測定された。結果は表2に示されている。

【0050】

10

20

30

40

【表2】

表2. ガイドワイヤ先端からの距離に応じた合計のガイドワイヤE Iへの管状部材の寄与率(%)

| 位置 [cm] | 合計のガイドワイヤE Iへの管状部材の 寄与率(%) |
|------------|-------------------------------|
| 0.00 | 66% |
| 0.13 | 66% |
| 0.25 | 66% |
| 0.38 | 66% |
| 0.51 | 66% |
| 0.64 | 66% |
| 0.76 | 66% |
| 0.89 | 66% |
| 1.02 | 66% |
| 1.04 | 66% |
| 1.14 | 66% |
| 1.27 | 66% |
| 1.40 | 66% |
| 1.52 | 66% |
| 1.65 | 40% |
| 1.78 | 40% |
| 1.91 | 40% |
| 2.03 | 41% |
| 2.06 | 40% |
| 2.16 | 37% |
| 2.29 | 34% |
| 2.41 | 31% |
| 2.54 | 28% |
| 2.67 | 26% |
| 2.79 | 24% |
| 2.92 | 22% |
| 3.05 | 20% |
| 3.18 | 19% |
| 3.30 | 18% |
| 3.43 | 17% |
| 3.56 | 17% |
| 3.68 | 16% |
| 3.81 | 15% |
| 3.94 | 15% |

10

20

30

40

| | |
|------|-----|
| 4.06 | 14% |
| 4.19 | 14% |
| 4.32 | 14% |
| 4.45 | 13% |
| 4.57 | 13% |
| 4.70 | 13% |
| 4.83 | 13% |
| 4.95 | 12% |
| 5.00 | 12% |
| 5.08 | 12% |
| 5.21 | 12% |
| 5.33 | 12% |
| 5.46 | 12% |
| 5.59 | 12% |
| 5.72 | 12% |
| 5.84 | 12% |
| 5.97 | 12% |
| 6.10 | 12% |
| 6.22 | 12% |
| 6.35 | 12% |
| 6.48 | 12% |
| 6.60 | 12% |
| 6.73 | 12% |
| 6.86 | 12% |
| 6.99 | 12% |
| 7.06 | 12% |
| 7.11 | 12% |
| 7.24 | 12% |
| 7.37 | 12% |
| 7.49 | 12% |
| 7.62 | 12% |
| 7.75 | 11% |
| 7.87 | 11% |
| 8.00 | 11% |
| 8.13 | 11% |
| 8.26 | 11% |
| 8.38 | 11% |
| 8.51 | 11% |
| 8.64 | 11% |
| 8.76 | 11% |
| 8.89 | 11% |
| 9.02 | 11% |
| 9.14 | 11% |
| 9.27 | 11% |
| 9.40 | 11% |

10

20

30

40

| | | |
|-------|-----|----|
| 9.53 | 11% | |
| 9.65 | 11% | |
| 9.78 | 11% | |
| 9.91 | 11% | |
| 10.01 | 11% | |
| 10.03 | 11% | |
| 10.16 | 11% | |
| 10.29 | 11% | |
| 10.41 | 11% | |
| 10.54 | 11% | 10 |
| 10.67 | 11% | |
| 10.80 | 11% | |
| 10.92 | 11% | |
| 11.05 | 11% | |
| 11.18 | 11% | |
| 11.30 | 11% | |
| 11.43 | 11% | |
| 11.56 | 11% | |
| 11.69 | 11% | |
| 11.81 | 11% | |
| 11.94 | 11% | 20 |
| 12.07 | 11% | |
| 12.19 | 11% | |
| 12.32 | 11% | |
| 12.45 | 11% | |
| 12.57 | 11% | |
| 12.70 | 11% | |
| 12.83 | 11% | |
| 12.95 | 11% | |
| 13.08 | 11% | |
| 13.21 | 11% | |
| 13.34 | 11% | 30 |
| 13.46 | 11% | |
| 13.59 | 11% | |
| 13.72 | 11% | |
| 13.84 | 11% | |
| 13.97 | 11% | |
| 14.10 | 11% | |
| 14.22 | 11% | |
| 14.35 | 11% | |
| 14.48 | 11% | |
| 14.61 | 11% | |
| 14.73 | 11% | |
| 14.86 | 11% | 40 |
| 14.99 | 11% | |

| | | |
|-------|-----|----|
| 15.11 | 11% | |
| 15.24 | 11% | |
| 15.37 | 11% | |
| 15.49 | 11% | |
| 15.62 | 11% | |
| 15.75 | 11% | |
| 15.88 | 11% | |
| 16.00 | 11% | |
| 16.13 | 11% | |
| 16.26 | 11% | 10 |
| 16.38 | 11% | |
| 16.51 | 11% | |
| 16.64 | 11% | |
| 16.76 | 11% | |
| 16.89 | 11% | |
| 17.02 | 11% | |
| 17.15 | 11% | |
| 17.27 | 11% | |
| 17.40 | 11% | |
| 17.53 | 11% | |
| 17.65 | 11% | 20 |
| 17.78 | 11% | |
| 17.91 | 0% | |
| 18.03 | 0% | |
| 18.16 | 0% | |
| 18.29 | 0% | |
| 18.42 | 0% | |
| 18.54 | 0% | |
| 18.67 | 0% | |
| 18.80 | 0% | |
| 18.92 | 0% | |
| 19.05 | 0% | 30 |
| 19.18 | 0% | |
| 19.30 | 0% | |
| 19.43 | 0% | |
| 19.56 | 0% | |
| 19.69 | 0% | |
| 19.81 | 0% | |
| 19.94 | 0% | |
| 20.07 | 0% | |
| 20.19 | 0% | |
| 20.32 | 0% | |
| 20.45 | 0% | 40 |
| 20.57 | 0% | |
| 20.70 | 0% | |

| | |
|-------|----|
| 20.83 | 0% |
| 20.96 | 0% |
| 21.08 | 0% |
| 21.21 | 0% |
| 21.34 | 0% |
| 21.46 | 0% |
| 21.59 | 0% |
| 21.72 | 0% |
| 21.84 | 0% |
| 21.97 | 0% |
| 22.10 | 0% |
| 22.23 | 0% |
| 22.35 | 0% |
| 22.48 | 0% |
| 22.61 | 0% |
| 22.73 | 0% |
| 22.86 | 0% |
| 23.50 | 0% |
| 24.13 | 0% |
| 24.77 | 0% |
| 25.40 | 0% |
| 26.04 | 0% |
| 26.67 | 0% |
| 27.31 | 0% |
| 27.94 | 0% |
| 28.58 | 0% |
| 29.21 | 0% |
| 29.85 | 0% |
| 30.48 | 0% |

10

20

30

結果を図5にプロットした。

【0051】

当然のことであるが、多くの点で本開示は単なる例証である。本発明の範囲を逸脱することなく、細部において、特に形状、寸法及び工程の順序に関して変更を加えることが可能である。本発明の範囲は、当然ながら、添付の特許請求の範囲が表現される文言において定義される。

【図1】

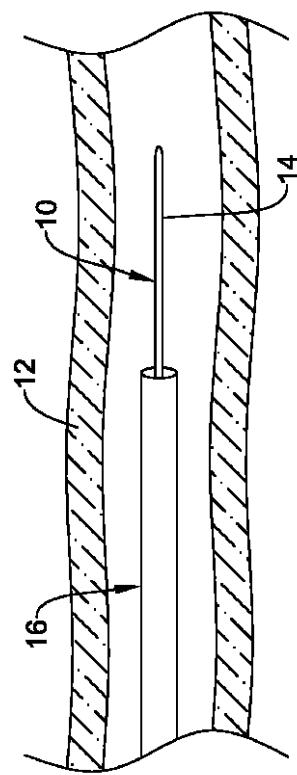


Figure 1

【図2】

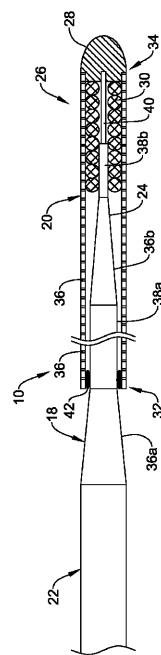
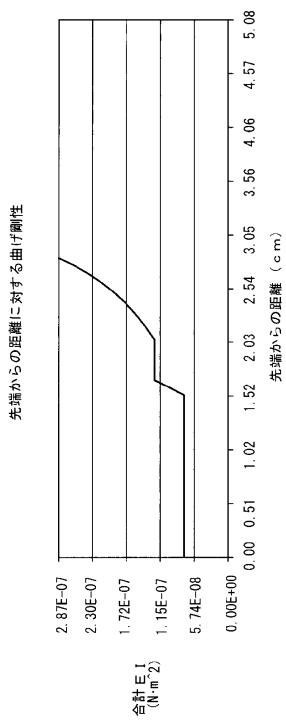
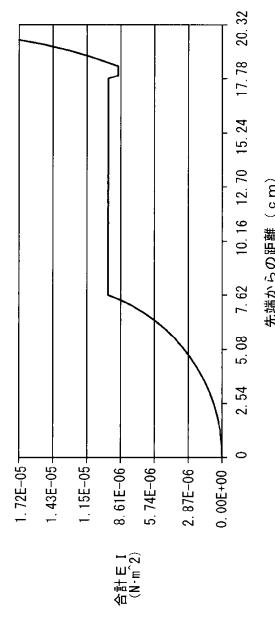


Figure 2

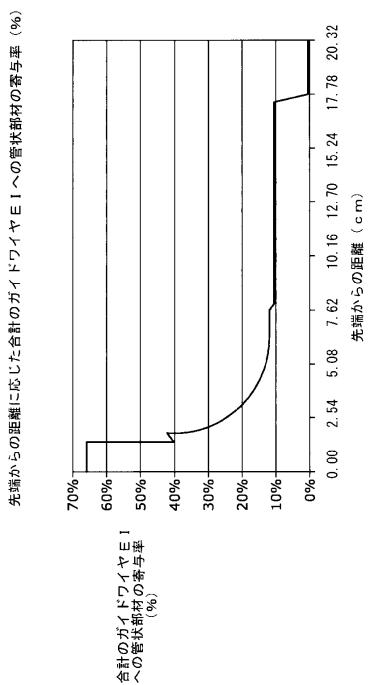
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

(72)発明者 ツィスコン、ジョセフ エス .

アメリカ合衆国 55446 ミネソタ州 プリマス フィフティーフォース アベニュー ノース 13915

(72)発明者 レイノルズ、ブライアン アール .

アメリカ合衆国 55303 ミネソタ州 ラムジー クスキモ ストリート エヌ.ダブリュ. 14752

審査官 倉橋 紀夫

(56)参考文献 特表2005-534407 (JP, A)

特表2007-514458 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61M 25/09