(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 32 156 T2** 2004.09.16

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 957 968 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 32 156.4**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/02390**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 906 579.6**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/025969**
(86) PCT-Anmeldetag: **21.02.1996**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **29.08.1996**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.11.1999**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **07.04.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.09.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 25/01**

(30) Unionspriorität:
391010 **21.02.1995** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, DE, ES, FR, GB, IE, IT, NL

(73) Patentinhaber:
Medtronic Vascular, Inc., Santa Rosa, Calif., US

(74) Vertreter:
Andrae Flach Haug, 83022 Rosenheim

(72) Erfinder:
FAGAN, R., John, Pepperell, US; JANSEN, P., Lex, Londonderry, US; RAMAN, Ven, L., Framingham, US; WRIGHT, A., John, Arlington, US

(54) Bezeichnung: **DRÄHTE HÖHERER LEISTUNG ZUM BENUTZEN ALS KATHETER FÜHRUNGSDRAHT UND VERFAHREN ZU DEREN HERSTELLUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft Führungsdrähte, die zusammen mit Kathetern verwendet werden, und insbesondere lenkbare Führungsdrähte, die in der perkutanen transluminalen Angioplastie, einschließlich der koronaren Angioplastie (PTCA), Anwendung finden. Des Weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung solcher Führungsdrähte.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die Erfindung befasst sich mit Verbesserungen bei medizinischen Führungsdrähten, die durch eine gewundene Bahn ohne bleibende Verformung kontrollierbar geführt werden müssen, damit das eingeführte Ende des Führungsdrahts außerhalb des Patienten vom Arzt gesteuert werden kann. Solche Drähte werden mit Kathetern verwendet, die in eine Vielzahl von Blutgefäßen eingeführt werden können, zum Beispiel unter anderem in periphere Arterien, koronare Arterien und in ein kraniales Gefäßsystem. Die Erfindung befasst sich des Weiteren mit Verbesserungen bei Führungsdrähten, die für die Verwendung in der Koronarangioplastie geeignet sind, bei der ein stenosierter Bereich einer Koronararterie dilatiert wird, um den Blutstrom durch diese Arterie zu erhöhen. Da die Erfindung bei im Allgemeinen in der PTCA verwendeten Führungsdrähten u. Ä. von Vorteil ist, werden die Erfindung sowie ihr Hintergrund in diesem Zusammenhang beschrieben.

[0003] Beim PTCA-Verfahren wird normalerweise ein Führungskatheter durch eine perkutane Punktion in der Femoralarterie vorgeschoben, um das distale Ende des Führungskatheters am Eingang (Ostium) zu einer der beiden (rechten oder linken) Koronararterien zu positionieren. Während des gesamten Vorgangs verbleibt der Führungskatheter an Ort und Stelle, um eine Bahn zu bestimmen, durch die andere Angioplastiekatheter und -Führungsdrähte mit einem kleineren Durchmesser zu den Koronararterien vorgeschoben und aus diesen entfernt werden können. Ist der Führungskatheter richtig positioniert, dann werden ein Ballondilatationskatheter sowie ein dazugehöriger lenkbarer Führungsdraht mit einem kleinen Durchmesser durch den Führungskatheter zu einem Ostium der Koronararterien geführt. Der lenkbare Führungskatheter mit dem kleinen Durchmesser soll in den ausgewählten Arterienzweig und durch die zu dilatierende Stenose gesteuert werden. Nachdem der Führungsdraht an Ort und Stelle durch die Stenose gesteuert und gelenkt worden ist, wird der Ballonkatheter (bei einem „Over-the-wire"-Kathetersystem) weiter über den Führungsdraht und entlang desselben vorgeschoben, wobei sich der Ballon im entleerten Zustand befindet, um dann den Ballon innerhalb der Stenose zu positionieren. Daraufhin wird der Ballon unter erheblichem Druck aufgeblasen, um den stenosierten Bereich der Arterie zu dilatieren. Die wirksame Platzierung des Führungsdrahts ist für den Erfolg des Verfahrens entscheidend. Kann der Führungsdraht nicht zur Stenose und durch diese gelenkt werden, dann kann auch der Ballon nicht in die Stenose geführt und die Stenose nicht dilatiert werden.

[0004] Bei der Ausgestaltung eines lenkbaren Führungsdrahtes mit einem kleinen Durchmesser, wie er zur Verwendung bei der PTCA bestimmt ist, treten zahlreiche Schwierigkeiten auf. Diese Schwierigkeiten begreift man besser, wenn man die menschliche Arterienanatomie vom üblichen Eintrittspunkt aus, der Femoralarterie in der Leistengegend, zu den Koronararterien und zusammen mit diesen versteht. Der Teil dieser Arterienanatomie ist fragmentarisch und leicht schematisch in der **Fig.** 1 aufgezeigt. Das Arteriensystem leitet das Blut vom Herzen **10** aus durch die Aorta **12** in einer durch die Pfeile **13** angezeigten Richtung. Das vom Herzen **10** wegführende Arteriensystem umfasst nachgeschaltet den aufsteigenden Teil **14** der Aorta, den Aortenbogen, allgemein mit **16** bezeichnet, und den verbleibenden (absteigenden) Teil **18** der Aorta. Zahlreiche Arterien zweigen von der Aorta ab, um das Blut den Innenorganen des Körpers sowie den Gliedmaßen und Extremitäten zuzuführen. Das Koronararteriensystem (schematisch und teilweise bei **20** angedeutet), durch welches das mit Sauerstoff angereicherte Blut zum Herzgewebe wieder zurückgeführt wird, umfasst selbst zwei Hauptarterien, eine linke Hauptkoronararterie **21** und eine rechte Koronararterie **22**, von denen beide vom aufsteigenden Teil **14** der Aorta direkt nach dem Herzen abzweigen. Jede der linken und rechten Koronararterien **21**, **22** führt zu einem System aus zahlreichen abzweigenden Arterien, von denen einige schematisch bei **20A**, **20B**, **20C**, **20D** angedeutet sind; diese breiten sich über und durch die Wand des Herzmuskels aus und dienen dabei der Verteilung des mit Sauerstoff angereicherten Bluts sowie von Nährstoffen zum gesamten Herzmuskel. Das Ziel des PTCA-Verfahrens ist die Behandlung jenes Teils einer Koronararterie, bei dem sich eine Stenose, beispielsweise wie bei **23** angedeutet, ausgebildet hat, welche den Blutstrom durch diesen Teil der Arterie behindert. Beim PTCA-Verfahren wird der Bereich der Stenose **23** dilatiert, um den Strombereich zu vergrößern und den Blutstrom an jene Teile des Herzgewebes zu verbessern, welche von der stenosierten Arterie versorgt werden.

[0005] Beim PTCA-Verfahren wird zunächst ein Führungskatheter **24** mit einem vergleichsweise großen Durchmesser, d. h. einem Außendurchmesser von 2 to 3 mm (0,078–0,117 Inch), durch eine perkutane Punktion (nicht gezeigt) in der Femoralarterie **19** angebracht. Der Führungsdraht **24** hat ein besonders geformtes distales Ende, welches den Eingriff der Spitze **26** des Führungsdrahtes mit dem Eingang (Ostium) **28** zu einer der beiden Hauptkoronararterien **21**, **22** erleichtert Bei einer gewöhnlichen Ausführung des Führungskatheters („Judkins-left") umfasst

das distale Ende primäre und sekundäre Krümmungen **30**, **32**, die einen Radius in der Größenordnung von 13 bis 25 mm (einen halben bis ein Inch) haben können, im Vergleich zum Radius in der Größenordnung von 40 bis 50 mm (einen bis eineinhalb Inch) für die Krümmung, die durch den Aortenbogen angenommen werden kann.

[0006] Der Führungskatheter **24** bestimmt, nachdem er erst einmal positioniert worden ist, einen Weg, durch den und entlang dem ein Angioplastiekatheter (der normalerweise weit flexibler als der Führungskatheter ist und einen Durchmesser von etwa 1 mm oder 0,040 Inch oder weniger hat) sowie dessen dazugehöriger Führungsdraht leicht und schnell zum Eingang **28** der Koronararterie vorgeschoben werden kann. Das Verfahren zur Anbringung des Führungskatheters ist dem Fachmann wohlbekannt.

[0007] Bei einem typischen Verfahren wird ein lenkbarer Führungskatheter, der allgemein mit 34 bezeichnet ist (**Fig.** 1) und einen kleinen Durchmesser hat (weniger als etwa 0,5 mm oder 0,020 Inch und vorzugsweise in der Größenordnung von 0,46 mm/0,018 Inch oder weniger und am häufigsten etwa 0,36 mm/0,014 Inch), in das jeweilige Führungsdrahtlumen (nicht gezeigt) in dem Ballonangioplastiekatheter, der allgemein mit **36** bezeichnet ist, vorgespannt. Der Führungsdraht ist länger (z. B. 175 cm) als der Katheter (z. B. 145 cm). Der Angioplastiekatheter **36** sowie der Führungsdraht **34** werden zusammen durch den vorher angebrachten Führungsdraht **24** zum Ostium **28** vorgeschoben. Dann wird, während man den Ballonkatheter **36** innerhalb des Führungskatheters **24** an Ort und Stelle hält, der Führungsdraht durch den Ballonkatheter in die Koronararterien vorgeschoben. Der dünne Führungsdraht wird von seinem proximalen Ende **35** aus vom Arzt betätigt, während der Patient einer Fluoroskopie unterzogen ist, so dass das distale Ende des Führungsdrahtes fluoroskopisch beobachtet werden kann. Mittels kombinierter Drehund Längsbewegungen des Führungsdrahtes **34** muss der Arzt den Führungsdraht **34** durch die Abzweigungen des Koronararterienbaumes lenken, so dass das distale Ende **37** des Führungsdrahtes durch die Stenose **23** geht. Ist der Führungsdraht **34** erst einmal auf diese Weise positioniert, dann wird er vom Arzt oder einem Helfer festgehalten und der Ballonkatheter **36** wird dann über den Führungsdraht **34** und entlang desselben vorgeschoben, wodurch der Ballon **40** des Katheters **36** direkt zur Stenose **23** geführt wird. Ist der Ballon an Ort und Stelle, dann wird er durch ein Inflationslumen **42** normalerweise mit einer Flüssigkeit unter hohem Druck aufgeblasen, um die Stenose zwangsweise zu dilatieren.

[0008] Es versteht sich, dass für eine vereinfachte Darstellung die Stenose **23** in der **Fig.** 1 an einem Ort im Arterienbaum dargestellt wurde, der relativ frei von komplexen Windungen ist und sich relativ nahe am Koronarostium befindet. Damit der Führungsdraht seine Aufgabe effizient erfüllen kann, nämlich den Ballonkatheter zur Stenose zu führen, sollte der Führungsdraht in jede der Arterienabzweigungen, wie sie z. B. schematisch mit **20A**–**20D** angedeutet sind, lenkbar und steuerbar sein, als auch in andere Abzweigungen, die sich an den distalsten Bereichen des Koronararterienbaumes befinden. Oft wird die Stenose mitten in einer äußerst gewunden Arterienabzweigung der Koronaranatomie anzutreffen sein, wie z. B. bei **23B** in der abzweigenden Arterie **20B** angedeutet. Damit man eine so lokalisierte Stenose erreichen und behandeln kann, muss der Ballonkatheter sowie der Führungsdraht natürlich durch die gewundene Anatomie entlang des im Phantombild bei **34B** in der **Fig.** 1 angedeuteten Weges gelenkt und vorgeschoben werden.

[0009] Damit der Führungsdraht seine Aufgabe effizient erfüllen kann, sollte er eine Reihe von Eigenschaften aufweisen. Der Führungsdraht sollte eine angemessene Flexibilität in Längsrichtung zeigen, damit er sich den verschiedenen Krümmungen der Arterien des Patienten anpassen kann, einschließlich der häufig äußerst gewundenen Form der Koronararterien. Er sollte eine angemessene Steifigkeit in Längsrichtung aufweisen, um eine ausreichende Stützfestigkeit zu haben, so dass er sich beim Vorschub durch die Arterien ohne jegliche Verwindung schieben lässt. Damit der Führungsdraht kontrollierbar gelenkt werden kann, sollte er eine genügend große Drehsteifigkeit haben, damit im Wesentlichen die gesamte auf das proximale Ende aufgebrachte Drehung kontrollierbar zu seinem distalen Ende übertragen werden kann. Auch wenn der Führungsdraht eine ausreichende Stützfestigkeit haben muss, damit er ohne Verwindung geschoben werden kann, sollte der distale Bereich des Führungsdrahtes weich und flexibel sein, um die Verletzungsgefahr für die Innenauskleidung der Arterie zu verringern. Auch sollte der Führungsdraht ausreichend knickfest sein. Eine Knickung (permanente Verformung) im Führungsdraht hat normalerweise eher eine abweichende und unkontrollierte peitschende Bewegung an der distalen Spitze des Führungsdrahtes zur Folge als eine wünschenswerte kontrollierte Drehbewegungsübertragung. Auch ist der Führungsdraht wünschenswerterweise an seiner distalen Spitze äußerst strahlenundurchlässig, damit seine Bewegung und Lage ohne weiteres unter Fluoroskopie beobachtet werden kann. Eine weitere wichtige Eigenschaft eines Führungsdrahtes ist dessen gute Tastreaktion, damit der Arzt am proximalen Ende des Führungsdrahts Vorkommnisse erfühlen kann, die am distalen Ende auftreten.

[0010] Seit der Entwicklung des ersten lenkbaren Führungsdrahtes mit einem kleinen Durchmesser (siehe US-Patent Nr. 4,545,390 an Leary) galt ein Hauptaugenmerk bei der fortlaufenden Entwicklung lenkbarer Führungsdrähte mit einem kleinem Durchmesser der Verringerung des Durchmessers des Führungsdrahts ohne negative Beeinträchtigung seiner Leistung. Eine Verringerung des Führungsdraht-

durchmessers ist wichtig, weil dadurch der Katheter selbst mit einem kleineren Durchmesser versehen werden kann. Damit kann wiederum der Katheter in engere Stenosen und Arterien mit kleineren Durchmessern vorgeschoben werden. Anstrengungen zur Verbesserung lenkbarer Führungsdrähte mit kleinem Durchmesser, sei es durch Verringerung des Durchmessers oder durch andere Maßnahmen, bedeuteten Abstriche und Kompromisse bei den oben beschriebenen wünschenswerten Eigenschaften.

[0011] Einige Führungsdrähte wurden aus einer superelastischen Legierung, wie z. B. einer Nitinol-(Nickel-Titan)-Legierung, gebildet. Die superelastische Eigenschaft des Materials sorgt für einen ausgezeichneten Knickwiderstand sowie für eine wünschenswert weiche, flexible distale Spitze. Stellvertretend für derartige Führungsdrähte sind jene, die im US-Patent 4,925,445 (Sakamoto) beschrieben sind. Die Vorteile solcher superelastischer Führungsdrähte wurden jedoch auf Kosten anderer wünschenswerter Eigenschaften erzielt, insbesondere bei Führungsdrähten mit kleinem Durchmesser vom Typ, wie er heute im Allgemeinen bei der PTCA verwendet wird, in der Größenordung von 0,36 mm (0,014 Inch). Auch wenn die Leistung superelastischer Führungsdrähte bei größeren Abmessungen weniger problematisch ist, wird sie gering, wenn der Durchmesser nur 0,36 mm (0,014 Inch) hat und ungenügend bei noch kleineren Abmessungen. Die Leistung wird gering bis ungenügend, vor allem bezüglich der Stützfestigkeit des Führungsdrahts und seiner Fähigkeit, sich ohne jegliche Verwindung schieben zu lassen. In ähnlicher Weise neigen superelastische Führungsdrähte mit einem Durchmesser in der Größenordung von 0,36 mm (0,014 Inch) und weniger, welche für den Einsatz bei der PTCA geeignet sind, zu geringen bis ungenügenden Lenkeigenschaften. Diese Nachteile bedeuten auch einen Kompromiss bei der Tastreaktion des Drahts.

[0012] Um eine verbesserte Stützfestigkeit zu erzielen, wurde der Vorschlag gemacht, dass Führungsdrähte aus Wolfram oder einer Wolframlegierung hergestellt werden sollten. Auch wenn ein solcher Führungsdraht zu einer verbesserten Stützfestigkeit (manchmal auch als „Schiebbarkeit" bezeichnet) führt, so geschieht dies auf Kosten der Flexibilität und des Knickwiderstands.

[0013] Bis zum heutigen Tag war Edelstahl vom Typ **302** oder **304** das für lenkbare Führungsdrähte mit einem kleinen Durchmesser am meisten verwendete Material, weil dieser Edelstahl anscheinend den am ehesten akzeptierten Kompromiss darstellte. Zu den Merkmalen eines Führungsdrahtes aus Edelstahl, bei denen ein Kompromiss eingegangen wurde, zählt dessen Durchmesser. Normalerweise zeigten Führungsdrähte, die mit einem Durchmesser von weniger als 0,36 mm (0,014 Inch) hergestellt wurden, eine geringe bis schlechte Leistung und wurden weit weniger verwendet.

[0014] Die DE-A-2449759 beschreibt ein Verfahren zur Erhöhung der Elastizitätsgrenze austenitischer Stähle. Gemäß diesem bekannten Verfahren kann die Druckstreckgrenze eines austenitischen Stahls, die ursprünglich gleich der Zugstreckgrenze ist, wenn der Stahl nicht kaltbearbeitet wird, und die nach der Kaltbearbeitung extrem abnimmt, wieder auf ein Niveau von etwa 56% der Zugstreckgrenze angehoben werden, wenn der Stahl bei einer Temperatur von 300–650°C geglüht wird.

[0015] Daher wäre es wünschenswert, einen lenkbaren Führungsdraht mit einem kleinen Durchmesser zur Verfügung zu stellen, der die oben genannten wünschenswerten Eigenschaften bei minimalen Abstrichen bei einer Eigenschaft für eine andere maximiert. Des Weiteren wäre es wünschenswert, einen lenkbaren Führungsdraht, der einen kleinen Durchmesser hat, mit noch kleineren Durchmessern zu versehen als jenen, die gegenwärtig üblich sind, und zwar ohne Verzicht auf Leistung. Eine der Aufgaben der Erfindung ist die Bereitstellung eines solchen Führungsdrahtes.

[0016] Deshalb besteht das zugrunde liegende Problem in der Bereitstellung eines Katheterführungsdrahtes, der zur Verwendung bei der PTCA geeignet ist und auch bei einem kleinen Durchmesser einen verbesserten Knickwiderstand ohne Abstriche bei Stützfestigkeit, Verwindungswiderstand und Lenkeigenschaften aufweist. Ein weiteres Problem stellt die Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung eines solchen Führungsdrahtes dar.

Zusammenfassung der Erfindung

[0017] Die vorliegende Erfindung ist in den Ansprüchen 1 und 22 definiert. Vorteilhafto Ausführungsformen sind in den Unteransprüchen offenbart.

[0018] Die vorliegende Erfindung beruht teilweise auf der Erkenntnis, wie es zu einer Knickung bei einem medizinischen Führungsdraht kommt, sowie Erkenntnissen beim Aufbau des Führungsdrahtes, um eine solche Knickung zu vermeiden. Insbesondere wird ein erfindungsgemäßer Führungsdraht aus einer Legierung mit einem Elastizitätsmodul hergestellt, der zumindest etwa dem von Edelstahl entspricht, und dieser ist so bearbeitet und behandelt worden, dass er einen ausgeglicheneren Spannungs-/Dehnungsverlauf aufweist, d. h. einen Spannungs-/Dehnungsverlauf, bei dem die Größe der Druckfestigkeit im Wesentlichen näher jener der Zugfestigkeit ist als im Falle von Führungsdrähten des Stands der Technik. Idealerweise besteht der Führungsdrahtschaft aus einem Draht aus einer Legierung, bei der Druck- und Zugstreckgrenzen beim Biegen in etwa gleich sind. Wünschenswerte Materialien zur Durchführung der Erfindung können eine Anzahl besonders behandelter ausscheidungsgehärteter Legierungen aufweisen, beispielsweise auch Legierungen, die im Handel unter den Handelsbezeichnungen MP35N, Elgiloy, 455PH und Sandvik 1 RK91 erhältlich sind.

[0019] Insbesondere wurde festgestellt, dass bei ei-

ner permanenten Verformung eines Führungsdrahtes während des Gebrauchs dieser im Allgemeinen bei Druck und nicht bei Zug versagt. Wird ein Führungsdraht durch eine enge Biegung oder eine gewundene Arterienanatomie vorgeschoben, dann wird die radial nach innen gerichtete Seite des Führungsdrahtschaftes im Bereich der Biegung zusammengedrückt, während die radial nach außen gerichtete Seite unter Zug ist. Ist der Radius der Biegung so gering, dass das Material über seine Elastizitätsgrenze hinaus gespannt wird, dann verformt sich der Draht unter Bildung einer dauerhaften Knickung für immer, wobei letztere die weitere Arbeit des Führungsdrahtes beeinträchtigt. Die vorliegende Erfindung beruht teilweise auf der Erkenntnis, dass die Drähte, die zur Ausbildung von Führungsdrahtschäften verwendet wurden, normalerweise bei Druck schwächer als bei Zug sind. Im Allgemeinen ist die Streckspannung (Punkt, an dem es zu einer dauerhaften Verformung kommt) bei Druck für derartige Drähte normalerweise bei Weitem geringer als bei der Streckspannung bei Zug. Die Größe der Druckstreckgrenze (und der entsprechenden Dehnung an der Streckgrenze) kann in der Größenordnung von 60% von jener der Zugstreckgrenze und der entsprechenden Spannung liegen. Wird der Führungsdraht z. B. beim Durchlaufen der gekrümmten Anatomie gebogen, dann nehmen die Spannungen an der Außen- und Innenseite der Krümmung gleichermaßen mit dem Grad der Biegungserhöhungen zu. Der Führungsdraht versagt vorzeitig bei Druck, weil die Druckstreckgrenze an der Innenseite der Biegung vor Erreichen der Zugstreckgrenze an der Außenseite der Biegung erreicht wird.

[0020] Ein wichtiger Gesichtspunkt der Erfindung betrifft die Bereitstellung eines Führungsdrahtes, bei dem der Führungsdrahtschaft so ausgebildet ist, dass dessen Zugstreckgrenze (und die entsprechende Dehnung an der Streckgrenze) sowie dessen Druckstreckgrenze (und die entsprechende Dehnung an der Streckgrenze) ein viel geringeres Missverhältnis aufweisen. Somit wird beim Biegen des Führungsdrahtes dieser über einen weiteren Spannungsbereich hinweg elastisch bleiben als bei Führungsdrähten im Stand der Technik, bei denen die Druckspannung vorzeitig den Ausfallpunkt erreicht. Bei der vorliegenden Erfindung wird der Druckausfall verzögert, so dass der Draht in einer stärkeren Krümmung ohne bleibende Vertormung verbogen werden kann.

[0021] Zu den beispielhaften Legierungen, die bei der Ausführung der Erfindung verwendet werden können, zählt eine ausscheidungshärtbare Legierung aus Nickel, Kobalt, Molybdän und Chrom mit der Handelsbezeichnung MP35N. Der Draht, welcher den Schaft des Führungsdrahtes bilden soll, wird durch Ziehen durch Düsen derart kaltbearbeitet, dass seine Zugfestigkeit auf ein gewünschtes Niveau angehoben wird. Der Draht wird dann auf eine gewünschte Länge geschnitten und unter Verwendung herkömmlicherTechniken zum Geradebiegen von Drähten gerade gerichtet. In diesem Zustand lässt sich der Draht bei ausgewählten Temperaturen während einer Zeitdauer wärmebehandeln, welche ausreicht, dass die Legierung im gewünschten Maße ausscheidungsgehärtet wird. Die Herstellung des Führungsdrahtschaftes kann derart gesteuert werden, dass die ausscheidungsgehärtete Legierung einen ausgewogeneren Spannungs-/Dehnungsverlauf zeigt, bei dem die Größen der Druckund Zugstreckgrenzen viel dichter beieinander liegen als bei früheren Materialien für Führungsdrahtschäfte. Infolgedessen liegen die Größen der Druck- und Zugstreckgrenzen näher beieinander. Die Größe der Druckstreckgrenze kann 85% der Zugstreckgrenze ausmachen. In ähnlicher Weise kann die größere Ausgewogenheit im Spannungs-/Dehnungsverlauf durch einen Vergleich der Druck- und Zugdehnungen an der Streckgrenze aufgezeigt werden. Bei der vorliegenden Erfindung liegen die Größen dieser Dehnungen viel näher beieinander als im Stand der Technik.

[0022] Die Wärmebehandlung für jede der o. g. Legierungen dient nicht nur der Ausscheidungshärtung der Legierung, um diese fester zu machen, sondern auch der teilweisen Beseitigung von Eigenspannungen in der Legierung, die während der Kaltbearbeitung des Metalls entstanden sind. Durch Beseitigung eines Teils der Eigenspannung wird eine bedenkliche Verformung des Drahtes während der nachfolgenden Herstellungsschritte, wie z. B. spitzenloses Schleifen, unwahrscheinlicher.

[0023] Zu weiteren beispielhaften Legierungen, die sich derart behandeln lassen, dass sie sich in einem genügend ausscheidungsgehärteten Zustand befinden, um dadurch in einem geringeren Missverhältnis zueinander stehende Streckgrenzen zu definieren, zählt eine Legierung, die sich aus Nickel, Kobalt, Molybdän und Chrom mit einer geringen Menge an Eisen zusammensetzt, wobei diese Legierung im Handel unter der Handelsbezeichnung Elgiloy von der Firma Elgiloy, Incorporated, Elgin, Illinois, bezogen werden kann. Eine weitere Beispiellegierung ist jene, die im Handel unter der Bezeichnung 455PH von der Firma Carpenter Steel Co., Reading, Pennsylvania, zu beziehen ist. Diese Legierung ist ein einstufiger martensitischer ausscheidungshärtbarer Edelstahl, der durch Änderung der Anteile an Chrom und Nickel und außerdem durch die Zugabe von Kupfer und Titan verändert wurde. Noch eine weitere beispielhafte ausscheidungshärtbare Legierung ist jene, die im Handel von der Firma Sandvik Steel, Scranton, Pennsylvania, unter der Handelsbezeichnung Sandvik Stahl 1 RK91 zu beziehen ist (vermutlich in der PCT-Patentanmeldung Nr. PCT/SE92/00688, internationale Veröffentlichungsnummer WO 93/07303 beschrieben).

[0024] Ein weiterer Gesichtspunkt der Erfindung befasst sich mit der Entdeckung, dass eine Wärmebehandlung überraschenderweise bei MP35N und möglicherweise bei Elgiloy den Elastizitätsmodul erhöht.

[0025] Bei der Ausbildung eines erfindungsgemäßen Führungsdrahtschaftes kann der Führungsdrahtschaft mit einem kleineren Durchmesser versehen sein, ohne dass es zu einem Verlust wünschenswerter Leistungseigenschaften kommt, wie z. B. Knickwiderstand, Steifigkeit (Stützfestigkeit) und Drehmomentübertragung. Dies wiederum erlaubt die Verwendung von Kathetern mit kleineren Durchmessern.
[0026] Alternativ kann man von einem erfindungsgemäß hergestellten Führungsdraht, falls dessen Schaftdurchmesser nicht verringert ist, erwarten, dass er im Vergleich zu einem identischen, aus einem herkömmlichen Edelstahldraht hergestellten Führungsdraht verbesserte Betriebseigenschaften aufweist.
[0027] Die Erfindung ermöglicht die Realisierung einer Führungsdrahtkonstruktion, mittels welcher der Führungsdraht mit einem kleineren Durchmesser ohne erheblichen Leistungsverlust hergestellt werden kann.
[0028] Die Erfindung kann einen Führungsdraht mit einer idealeren Kombination aus Eigenschaften bereitstellen, ohne dass auf gewisse wünschenswerte Führungsdrahteigenschaften zugunsten anderer in negativer Weise verzichtet werden muss.
[0029] Ein erfindungsgemäßer Führungsdraht kann mit einer verbesserten Kombination aus Schiebbarkeit, Drehübertragung und Knickwiderstand bereitgestellt werden.
[0030] Die Erfindung schafft einen Führungsdrahtschaft mit einem ausgewogeneren Spannungs-/Dehnungsverlauf als Führungsdrähte des Stands der Technik.
[0031] Die Erfindung führt zu einer Technik, bei der der Elastizitätsmodul ausgewählter Legierungen durch selektive Wärmebehandlung erhöht werden kann.

Beschreibung der Zeichnungen

[0032] Die vorgenannten und weitere Aufgaben und Vorteile der Erfindung werden aus der folgenden weiteren Beschreibung derselben unter Bezugnahme auf die dazugehörigen Zeichnungen deutlicher, wobei die
[0033] **Fig.** 1 eine etwas schematische Teilansicht der menschlichen arteriellen und koronaren Anatomie zeigt, mit einem Angioplastiegerät eines Führungskatheters, eines Ballonangioplastiekatheters sowie eines Führungsdrahtes an Ort und Stelle, um eine Angioplastie durchzuführen,
[0034] **Fig.** 2 eine teilweise geschnittene Teilansicht einer allgemeinen Führungsdrahtform zeigt, mit der die Erfindung verwendet werden kann,
[0035] **Fig.** 2A eine stark vergrößerte Teilansicht eines Führungsdrahtschaftes mit einem distalen Schaftabschnitt mit einem verringerten Durchmesser (stufenverjüngt) zeigt,
[0036] **Fig.** 3 eine etwas schematische Ansicht eines Teils eines Führungsdrahtschaftes zeigt, der stark gebogen worden ist, wobei der Führungsdraht an der Innenseite des Biegungsradius bei Druck versagt hat,
[0037] **Fig.** 4 eine schematische Ansicht des Spannungs-/Dehnungsdiagramms eines typischen Führungsdrahtes des Stand der Technik mit einem aus kaltgezogenem Edelstahl gebildeten Schaft zeigt,
[0038] **Fig.** 5 eine schematische Ansicht eines ausgewogenen Spannungs-/Dehnungsdiagramms gemäß der Erfindung zeigt sowie des Weiteren im Phantombild die zusätzliche Festigkeit, die bei der Durchführung der Erfindung erzielt werden kann,
[0039] **Fig.** 6 eine Ansicht einer Testhalterung zeigt, die zur Vergleichstestung der erfindungsgemäßen Führungsdrähte mit jenen des Stands der Technik verwendet werden kann,
[0040] **Fig.** 7 ein Schaubild zeigt, das schematisch den erweiterten Betriebsbereich von erfindungsgemäß hergestellten Führungsdrähten darstellt,
[0041] **Fig.** 8 eine Ansichtszeichnung eines Testgeräts zum Vergleich der vorliegenden Erfindung mit Führungsdrähten des Stands der Technik zeigt,
[0042] **Fig.** 9 eine Draufsicht des Testgeräts zeigt, wie es in der **Fig.** 8 zu sehen ist, und
[0043] **Fig.** 10 eine Ansicht des distalen Teils eines Führungsdrahtes zeigt, bei dem der Kerndraht an der distalen Spitze der Spule bei einer Spitzenschweißnaht befestigt ist.

Beschreibung der illustrativen Ausführungsbeispiele

[0044] Führungsdrähte, welche die vorliegende Erfindung verkörpern, können eine Vielzahl von Führungsdrahtkonstruktionen umfassen. Eine typische Führungsdrahtkonstruktion, wie sie allgemein in der Fig. gezeigt ist, umfasst einen länglichen, flexiblen, verdrehsteifen Schaft **50**, bei dem ein distaler Abschnitt **52** des Schaftes einen verringerten Durchmesser hat, um dessen Längsflexibilität zu erhöhen. Der distale Abschnitt des Schafts mit dem verringerten Durchmesser kann normalerweise innerhalb einerflexiblen Spiralspule **53** oder einer sonstigen Umhüllung enthalten sein. Stellvertretend für solche Führungsdrahtkonstruktionen sind jene, die in den US-Patenten Nr. 4,545,390 (Leary), 4,763,647 (Gambale), 4,922,924 (Gambale et al.) und 5,063,935 (Gambale) offenbart sind.
[0045] Bei einem für eine perkutane transluminale Koronarangioplastie verwendeten Führungsdraht beträgt eine typische Länge für den Führungsdraht 175 cm. Dieser ist ausreichend länger als der Katheter, mit dem der Führungsdraht verwendet werden soll, so dass sich das distale Ende des Führungsdrahtes distal über das distale Ende des Katheters hinaus erstrecken kann, während das proximale Ende des Führungsdrahtes vom Arzt ergriffen und betätigt werden kann. Der Führungsdrahtschaft kann so aufgefasst werden, dass er einen proximalen Abschnitt **56** mit einem im Wesentlichen gleichförmigen Durchmesser im Durchmesserbereich von etwa 0,25 mm

(0,010 Inch) bis etwa 0,46 mm (0,018 Inch) hat. Der distale Abschnitt **52** mit dem verringerten Durchmesser kann an seinem Ende **62** in einem Durchmesser in der Größenordnung von einigen Tausendsteln eines Inch enden. Typischerweise ist die Spule **55** an ihren Endbereichen am Schaft **50** befestigt. Der distale Abschnitt **52** kann kurz vor dem distalen Ende der Spule enden und kann mit dem distalen Ende der Spule mittels eines oder mehrerer dünner Sicherheitsbänder **61** verbunden sein. Das Sicherheitsband **61** ist an einem Ende am distalen Abschnitt befestigt und an seinem anderen Ende an der Spitzenschweißnaht **63**, die an der distalen Spitze der Spule **54** ausgebildet ist. Die Länge des distalen Abschnitts und der Spiralspule kann zwischen einer Länge von etwa 15 cm bis 40 cm variieren. Der distale Abschnitt **52** soll in Längsrichtung flexibler sein als der proximale Abschnitt, damit der distale Abschnitt die Biegungen aufnehmen kann, die durch den Aortenbogen, die primären und sekundären Krümmungen **30**, **32** des Führungskatheters und die manchmal gewundene Anatomie der Koronararterien zu durchlaufen sind, wie sie leicht schematisch in der **Fig.** 1 gezeigt sind.

[0046] Die **Fig.** 2A zeigt eine typische Geometrie des Führungsdrahtschaftes. Der Schaft ist aus einem Draht mit einem Durchmesser von 0,25 bis 0,46 mm (0,010 bis 0,018 Inch), meistens 0,36 mm (0,014 Inch), gebildet. Der distale Abschnitt **52** des Schafts hat einen reduzierten Durchmesser, normalerweise durch spitzenloses Schleifen. Der distale Abschnitt **52** des Schafts kann in einer kontinuierlichen Verjüngung oder in einer stufenverjüngten Anordnung ausgebildet sein, wie in der **Fig.** 2A gezeigt. Zum Beispiel kann der distale Abschnitt des Schafts spitzenlos geschliffen sein, um eine Reihe von Zylinderabschnitten **58**, **60**, **62** mit zunehmend kleinerem Durchmesser zu bilden, die sich mit verjüngten Abschnitten **64**, **66**, **68** abwechseln. Die Anzahl der Zylinder- und Verjüngungsabschnitte sowie deren jeweilige Länge kann variiert werden, um unterschiedliche Flexibilitäts- und Torsionseigenschaften für den distalen Abschnitt **52** des Führungsdrahtes je nach Wunsch zu schaffen.

[0047] Hier ist zu erkennen, dass der Führungsdraht so konstruiert sein kann, dass die Flexibilität des distalen Abschnitts in distaler Richtung zunimmt, damit sich dieser Teil des Führungsdrahtes einfacher biegen lässt, um der gewundenen Arterienanatomie Rechnung zu tragen, die man erwartungsgemäß innerhalb der Koronararterien antrifft. Typischerweise ist die Länge für den distalen Abschnitt so gewählt, dass die flexibelsten Bereiche des Führungsdrahtes tief in die Koronararterien eingeführt werden können, falls dies erwünscht ist. Zu den Schwierigkeiten, denen man bei der Erhöhung der Flexibilität am distalen Bereich des Führungsdrahtes begegnet, zählt, dass dabei die Fähigkeit des Führungsdrahtes, Drehung von seinem proximalen Ende zu seinem distalen Ende zu übertragen, möglicherweise leidet. Auch besteht eine der wesentlichen Schwierigkeiten, denen man bei der Verwendung solcher Führungsdrähte begegnet, darin, dass bei einer Knickung irgendeines Bereichs des Führungsdrahts und insbesondere beider Ausbildung eines Knicks im distalen Bereich der Draht nicht mehr in der Lage ist, die Drehung vom proximalen zum distalen Ende kontrollierbar zu übertragen, und der Führungsdraht seine Lenkbarkeit verliert. Die Lenkbarkeit ist wesentlich, wenn der Führungsdraht erfolgreich durch den Koronararterienbaum an den Ort der zu behandelnden Stenose geleitet werden soll. Oft trifft man dabei auf eine gewundene Anatomie mit Krümmungen oder Biegungen mit einem kleinen Radius, so dass beim Versuch den Führungsdraht durch die Biegungen vorzuschieben der Führungsdraht über seine Elastizitätsgrenze hinaus gespannt wird, was zu einer plastischen Verformung des Führungsdrahtschaftes und einer daraus resultierenden Knickung führt. Tritt dies auf, dann ist der Führungsdraht nicht länger kontrollierbar, und eine Entfernung des Führungsdrahts sowie dessen Ersatz durch einen anderen unbeschädigten Draht mögen dann erforderlich werden.

[0048] Es sind Führungsdrähte des Stands der Technik vorgeschlagen worden, die für eine maximale Steifigkeit und Verdrehfestigkeit sorgen, indem der Führungsdrahtschaft aus einem sehr steifen Material wie Wolfram geformt wird. Auch wenn ein aus einer Wolframlegierung gebildeter Schaft eine höhere Steifigkeit und Stützfestigkeit zeigt, schneidet er leistungsmäßig beim Knickwiderstand, bei der Flexibilität sowie bei der Fähigkeit, kontrollierbar durch die gewundene Anatomie zu navigieren, schlecht ab. Auch sind schon Führungsdrähte vorgeschlagen und hergestellt worden, bei denen der Schaft aus einer superelastischen Legierung, wie z. B. Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), besteht.

[0049] Während solche superelastischen Legierungen einen Führungsdraht mit einem hervorragenden Knickwiderstand hervorbringen, ist der Elastizitätsmodul solcher Legierungen normalerweise gering. Von einem Führungsdraht, bei dem der Schaft aus einer superelastischen Legierung besteht, kann man erwarten, dass er eine hervorragende Flexibilität sowie einen hervorragenden Knickwiderstand aufweist, man kann aber auch damit rechnen, dass Stützfestigkeit, Verdrehsteifigkeit und dementsprechend Lenkbarkeit ungenügend sind. Zudem kann man Nitinol nicht einfach an herkömmliche Metallverbindungstechniken, wie z. B. Schweißen, Hart- oder Weichlöten, anpassen. Dies bereitet Schwierigkeiten bei der Herstellung. Infolgedessen stellte die Führungsdrahtausbildung und -konstruktion einen Kompromiss unter den sich ändernden wünschenswerten Eigenschaften dar. Edelstahl (Typ **302** und **304**) scheint den besten Kompromiss dargestellt zu haben und war viele Jahre lang im Allgemeinen das Material der Wahl für medizinische Führungsdrähte.

[0050] Bei dem zur Herstellung eines Führungsdrahtschaftes verwandten herkömmlichen Material

(z. B. kaltbearbeiteter Edelstahldraht) befindet sich der Ort der Streckgrenze im Spannungs-/Dehnungsdiagramm auf dem Druckast der Kurve viel näher bei Null als auf dem Zugast der Kurve. Infolgedessen ist die Größe der Streckspannung (und der Streckdehnung) der Legierung unter Druck viel geringer also unter Zug. Dies ist eine allgemeine Eigenschaft von Edelstahl, der durch Ziehen durch eine Düse mit verringertem Durchmesser kaltbearbeitet wurde, was die Versetzungsdichte in der Legierung drastisch erhöht. Auch wenn eine solche Kaltbearbeitung wichtig ist, um die Festigkeit des Edelstahldrahtes zu erhöhen, hat dies nachteilige Folgen. Insbesondere wird durch die Kaltbearbeitung des Drahts unter Zug, um dessen Zugfestigkeit effektiv zu erhöhen, dessen Druckfestigkeit verringert. Diese Erscheinung, bei der eine Kaltbearbeitung zur Erhöhung der Festigkeit in einer Richtung eine Verringeiung der Festigkeit in entgegengesetzter Richtung bewirken kann, wird manchmal als Bauschinger-Effekt bezeichnet. Das Ausmaß, in dem eine Festigkeitsreduzierung stattfindet, ist eine Funktion des Ausmaßes der Kaltbearbeitung, der der Draht unterworfen wird. Somit ist bei einem Edelstahldraht, der kaltbearbeitet wurde, um dessen Zugfestigkeit zu erhöhen, indem er durch eine Düse gezogen wurde, zu erwarten, dass er eine Spannungs-/Dehnungskurve mit den schematisch in der **Fig.** 4 aufgezeigten Eigenschaften hat. Die Spannungs-/Dehnungskurve kann als unausgewogen angesehen werden. Der Punkt A in der **Fig.** 4 stellt den Zugstreckpunkt des Drahtes dar, d. h. Spannung und Dehnung, bei denen eine plastische Verformung unter Zug einsetzt. Der Punkt B in der **Fig.** 4 zeigt den Streckpunkt entlang der Spannungs-/Dehnungskurve, bei der eine plastische Verformung unter Druck einsetzt. Es ist einsichtig, dass für einen derartigen kaltbearbeiteten Edelstahldraht die Größe der Streckspannung σ_{yt} und der Streckdehnung ε_{yt} unter Druck (Punkt B) wesentlich kleiner ist als die Größe der Streckspannung σ_{yt} und der Streckdehnung ε_{yt} unter Zug (Punkt A). Die Streckgrenze entlang der Spannungs/Dehnungskurve kann so positioniert sein, dass die Druckstreckgrenze etwa 50%–60% der Zugstreckgrenze ausmacht. Zum Beispiel ist im Metals Handbook, 8th Edition, Vol. 1, American Society of Metals auf Seite 503 angegeben, dass für einen austenitischen Edelstahl des Typs **301**, der in einen halbharten Zustand durch Kaltbearbeiten gebracht wurde, die zulässige Streckspannung unter Zug und Druck bei Raumtemperaturetwa 110.000 p.s.i. bzw. 55.000 p.s.i. beträgt. Infolgedessen wird das Material unter Druck versagen, wenn ein Führungsdraht mit deutlich ungleichen Streckgrenzen einer Biegung unterworfen wird, welche leicht einen Ausfall bei diesem hervorruft.

[0051] Es ist einsichtig, dass beim Biegen eines Führungsdrahtschaftes die im Führungsdraht am Bereich der Biegung hervorgerufenen Spannungen einen Verlauf annehmen, bei dem der Teil des Drahtes, welcher an der Außenseite der Biegung angeordnet ist, einer maximalen Zugspannung unterworfen wird, während der Teil des Drahtes an der Innenseite der Biegung einer maximalen Druckspannung unterworfen wird, welche vor dem Ausfall zwar größenmäßig gleich, aber in entgegengesetzter Richtung zur Zugspannung an der Außenseite der Biegung ist. Somit wird bei der Ausbildung eines Führungsdrahtschaftes mit einer geringeren Druckstreckgrenze als seiner Zugsteckgrenze die Druckstreckgrenze vor der Zugstreckgrenze erreicht. Dies führt zu einem vorzeitigen Ausfall des Drahtes, wie dies typisch im Stand der Technik gewesen ist.

[0052] Die **Fig.** 3 zeigt anhand eines übertrieben dargestellten schematischen Details die Art und Weise auf, wie ein aus einem herkömmlichen Material (z. B. Edelstahl) hergestellter Draht unter Druck an der Innenseite **70** der Krümmung versagt. Natürlich führt ein solcher Ausfall zu einer permanenten Verformung des Drahts sowie zum Verlust der Fähigkeit, die Lenkbarkeit des Drahtes effektiv zu steuern.

[0053] Ein wichtiger Aspekt der Erfindung ist die Ausbildung des Führungsdrahtschaftes auf eine Art und Weise, dass der Unterschied zwischen der Größe der Zugsteckgrenze σ_{yt} (und dem entsprechenden Dehnungsgrad ε_{yt}) und der Druckstreckgrenze σ_{yt} (und dem entsprechenden Dehnungsgrad ε_{yt}) ein deutlich geringeres Missverhältnis aufweist als bei Edelstahldrähten des Stands der Technik. Auch wenn die Streckspannungen im Idealfall gleich sein sollten, würde dies eine übermäßige Wärmebehandlung erfordern, bei der man sich einem voll geglühten Zustand annähern könnte, was wiederum die Gesamtfestigkeit und Leistung des Drahtes beeinträchtigen würde.

[0054] Bei der vorliegenden Erfindung ist der Führungsdrahtschaft so ausgebildet, dass der Bauschinger-Effekt erheblich verringert ist. Der Schaft des Führungsdrahtes ist so ausgeformt, dass die Größe seiner Druckstreckgrenze und seiner Zugstreckgrenze sowie ihre entsprechenden Dehnungsgrade an den Druck- und Zugstreckpunkten ein deutlich geringeres Missverhältnis haben. Bei der vorliegenden Erfindung kann die Druckstreckgrenze auf etwa 85% der Zugstreckgrenze angehoben werden.

[0055] Die **Fig.** 5 zeigt die Spannungs-/Dehnungskurve eines Drahtes gemäß der Erfindung, bei der die Größe der Zugstreckgrenze und die Dehnung am Streckpunkt A bezüglich der Druckstreckgrenze und der Streckdehnung am Streckpunkt B' viel ausgewogener ist als im Fall von Edelstahldrähten des Stands der Technik (z. B. **Fig.** 4). Bei einem solchen Draht ist die Länge des linearen Bereichs des Druckabschnitts (Linie OB') der Spannungs-/Dehnungskurve, welche das elastische Verhalten darstellt, viel näher zur Länge des Zugabschnitts (Linie OA). Die Verwendung eines Führungsdrahtschaftes mit solchen Eigenschaften führt zu einem Führungsdraht mit der Fähigkeit, einer Knickung zu widerstehen, selbst wenn er durch eng gewundene Biegungen geführt wird, ohne Verzicht auf die Fähigkeit, den Führungsdraht torsions-

mäßig zu kontrollieren. Ein derart hergestellter Führungsdraht kann mit einem kleineren Durchmesser ausgestattet sein, während dieser dasselbe Leistungsniveau erreicht, welches mit Führungsdrähten des Stands der Technik erzielt wurde.

[0056] Die **Fig.** 5 zeigt des Weiteren im Phantombild eine Spannungs-/Dehnungskurve für wärmebehandelbare ausscheidungshärtbare Legierungen, die sich so verarbeiten lassen, dass sie nicht nur einen ausgewogeneren Spannungs/Dehnungsverlauf zeigen, sondern auch einen Verlauf, bei dem die Streckgrenzpunkte A'', B'' sowohl unter Zug als unter Druck weiter erhöht werden, um im Wesentlichen die Festigkeit des Führungsdrahtschaftes zu steigern. Der Spannungs-/Dehnungsverlauf für ein Material, das auf diese Art und Weise ausgewählt und behandelt wurde, ist im Phantombild in der **Fig.** 5 zu sehen.

[0057] Bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung können die oben genannten Eigenschaften dadurch erreicht werden, dass der Führungsdrahtschaft aus einer ausscheidungsgehärteten Legierung hergestellt wird. Zu den als geeignet erachteten Legierungen gehört eine Legierung aus Nickel, Kobalt, Molybdän und Chrom, welche im Handel unter der Bezeichnung MP35N von der Firma Fort Wayne Metals, Fort Wayne, Indiana, zu beziehen ist. Für die Ausführung der Erfindung ist auch eine ähnliche Legierung nützlich, welche eine geringe Menge an Eisen enthält und im Handel unter der Handelsbezeichnung Elgiloy von der Firma Fort Wayne Metals and Carpenter Steel Company, Reading, Pennsylvania, zu beziehen ist. Weitere Materialien, die für die Ausführung der Erfindung verwendet werden können, umfassen einen einstufigen martensitischen ausscheidungshärtbaren Edelstahl mit geänderten Anteilen an Chrom und Nickel und mit den Zusatzelementen Kupfer und Titan, welcher von der Firma Carpenter Steel Co. unter der Bezeichnung 455PH im Handel erhältlich ist. Des Weiteren ist für die Durchführung der Erfindung ein ausscheidungshärtbarer Stahl verwendbar, der unter der Handelsbezeichnung 1 RK91 von der Firma Sandvik Steel erhältlich ist. Diese Legierungen zeichnen sich dadurch aus, dass sie mittels einer kontrollierten Wärmebehandlung ausscheidungshärtbar sind, nicht nur um die Zugfestigkeit des Materials zu erhöhen, sondern auch die Druckstreckgrenze (und die entsprechende Dehnungsgrenze), so dass diese in keinem erheblichen Missverhältnis zur Zugstreckgrenze (und der entsprechenden Dehnungsgrenze) steht.

[0058] Bei einem spezifischen Beispiel kann bei der Bildung eines Führungsdrahtschaftes aus einer Legierung aus Nickel, Kobalt, Molybdän und Chrom (MP35N) die Legierung in der Form eines kaltgezogenen Drahtes mit einer Zugfestigkeit erhalten werden, die so niedrig wie etwa 1,03 GPa (150.000 p.s.i.) ist, vorzugsweise aber etwa 1,72 GPa (250.000 p.s.i.) ist, und mit einem Elastizitätsmodul, der mit dem eines Edelstahls vom Typ **304** vergleichbar ist, nämlich etwa 193 bis 200 GPa (etwa 28.000.000 bis 29.000.000 p.s.i.), wobei der Draht bis auf eine Reduzierung von etwa 55% von der vorletzten zur letzten Ziehdüse kaltbearbeitet worden ist. Der so erhaltene Draht wird dann etwa dreißig Minuten lang einer Wärmebehandlung von etwa 650°C (1200°F) unterzogen. Aufgrund der Wärmebehandlung wird die Legierung auf eine Zugfestigkeit von etwa 2,1 GPa (300.000 p.s.i.) ausscheidungsgehärtet, d. h. in diesem Fall eine Zunahme von etwa 20%. Es versteht sich jedoch, dass dies nur ein Beispiel unter einer Vielzahl von ausscheidungshärtbaren Legierungen darstellt, die unterschiedliche Eigenschaften bei der Kaltbearbeitung, der Zugfestigkeit sowie der chemischen Zusammensetzung aufweisen, bevor sie durch Behandlung in den ausscheidungsgehärteten Zustand gebracht werden. Auch versteht es sich, dass bei der Durchführung der Erfindung diese Eigenschaften zusammen mit Wärmebehandlungsparametern ausgewählt werden sollten, welche die Ausscheidungshärtung der Legierung auf das gewünschte Maß bewirken können. Somit kann der Wärmegrad sowie die Verweildauer bei einem bestimmten Draht variiert werden, um die mechanischen Endeigenschaften des Drahtes in gewünschter Weise zu beeinflussen.

[0059] Im Allgemeinen besteht im Wesentlichen eine Eins-zu-eins-Entsprechung zwischen dem Ausscheidungshärtungsgrad und der Zunahme der Zugfestigkeitsgrenze. Gemäß der Erfindung sollte die Wärmebehandlung so ausgewählt werden, dass ein Ausscheidungshärtungsgrad in der Weise erzielt wird, dass die Zugfestigkeit des Drahtes um etwa 20% bis 60% der Zugfestigkeit vor dem Härten erhöht wird. Bei einem Beispiel hatte ein aus der MP35N-Legierung gebildeter Draht, der einen Durchmesser von 0,23 mm (0,009 Inch) hatte und der durch Kaltbearbeiten auf 54,2% reduziert wurde, eine Zugfestigkeitsgrenze von 1,51 GPa (219.000 p.s.i.). Im Anschluss an eine Wärmebehandlung während 30 Minuten bei 524°C (975°F) hatte ein identischer Draht eine Zugfestigkeitsgrenze von 2,08 GPa (302.000 p.s.i.), d. h. eine Zunahme von etwa 38%. In jedem Fall wurde die Streckgrenze an jenem Punkt gemessen, an dem die Spannungs-/Dehnungskurve 0,1% von dem geradlinigen Abschnitt der Spannungs-/Dehnungskurve abwich.

[0060] Auch dient die Wärmebehandlung der teilweisen Beseitigung der Eigenspannung, die sich beim Kaltbearbeiten des Drahts aufgebaut hat. Wichtig ist beim Ausscheidungshärten der MP35N-Legierung, dass die Wärmebehandlung im kaltbearbeiteten Zustand des Drahtes durchgeführt wird. Der Draht kann dann spitzenlos geschliffen werden, um den verringerten Durchmesser am distalen Abschnitt des Schafts zu erreichen. Anzumerken ist hier, dass die teilweise Beseitigung von aus der Wärmebehandlung resultierender Spannung das spitzenlose Schleifen des distalen Abschnitts des Schafts auf dessen reduzierten Durchmesser erleichtert. Kommt es zu keiner Spannungsbeseitigung, dann könnte

das spitzenlose Schleifen zu einem verzogenen Grundabschnitt führen.

[0061] Ein Schaft kann im Wesentlichen auf dieselbe Art und Weise aus den Legierungen Elgiloy, 455PH und Sandvik 1 RK91 geformt werden.

[0062] Die 1 RK91-Legierung wird als ausscheidungshärtbare martensitische Edelstahllegierung angesehen, die in Gewichtsprozent etwa 10% bis 14% Chrom, zwischen etwa 7% bis 11% Nickel, Molybdän zwischen etwa 0,5% bis 6%, Kobalt bis zu etwa 9%, Kupfer zwischen etwa 0,5% bis 4%, Aluminium zwischen etwa 0,05% bis 0,6%, Titan zwischen etwa 0,4% bis 1,4%, nicht mehr als 0,05% Kohlenstoff und Stickstoff aufweist, Eisen als Rest, sowie einen Gehalt von nicht mehr als 0,5% von jedem anderen Element des Periodensystems. Insbesondere umfasste die chemische Zusammensetzung der als 1 RK91 bezeichneten Legierung in Gewichtsprozent 12,2% Chrom, 8,99% Nickel, 4,02% Molybdän, 1,95% Kupfer, 0,33% Aluminium, 0,87% Titan, 0,009% Kohlenstoff, 0,15% Silizium, 0,32% Mangan, 0,13% Phosphor und 0,003% Schwefel.

[0063] Die im Handel als 455PH bezeichnete Legierung ist eine martensitische Edelstahllegierung, die mittels einer einstufigen Alterungsbehandlung ausscheidungshärtbarist. Die Legierung soll in Gewichtsprozent etwa 11,0% bis 12,5% Chrom, etwa 7,5% bis etwa 9,5% Nickel, etwa 0,8% bis etwa 1,4% Titan, etwa 0,1% bis etwa 0,5% Columbium und Tantal, etwa 1,5 bis etwa 2,5% Kupfer, bis etwa 0,5% Molybdän, bis etwa 0,05% Kohlenstoff, bis etwa 0,5% Mangan, bis etwa 0,04% Phosphor, bis etwa 0,03% Schwefel und bis etwa 0,5% Silizium enthalten, wobei der Rest im Wesentlichen aus Eisen mit Ausnahme herstellungsbedingter Verunreinigungen besteht.

[0064] Der erhöhte Knickwiderstand eines erfindungsgemäß hergestellten Führungsdrahtes wird mit Bezugnahme auf die **Fig.** 6 und 7 dargestellt. **Fig.** 6 zeigt ein Testgerät, bei dem ein Draht **72** durch eine idealisierte simulierte Gefäßkrümmung **74** durchgeschoben wird, bei welcher die zum Schieben des Führungsdrahts durch das simulierte Gefäß benötigte Kraft F umgekehrt zum Radius R ist, durch den der Führungsdraht vorgeschoben wird. Die **Fig.** 7 zeigt und vergleicht schematisch die Leistung der drei Führungsdrähte mit einem kaltgezogenen Edelstahldraht vom Typ **304** mit einem Durchmesser von 0,35 mm (0,0138 Inch), einem MP35N-Legierungsdraht mit demselben Durchmesser sowie einem MP35N-Legierungs-Draht mit einem kleineren Durchmesser von 0,3 mm (0,012 Inch). Das Testgerät der **Fig.** 6 wurde verwendet, um Drähte zwangsweise durch das Gerät, wie dargestellt, durchzuführen. Die Drähte wurden jeweils durch eine Reihe solch simulierter Blutgefäße mit unterschiedlichen Radien durchgeführt, und die zum Durchschieben des Drahts durch das Gerät benötigte Kraft wurde gemessen. Die Vergleichsergebnisse sind in der **Fig.** 7 aufgezeigt, bei der zu erkennen ist, dass ein Edelstahldraht mit einem Durchmesser von 0,35 mm (0,0138 Inch) versagte, als man ihn über einen Radius von 41 mm (1,6 Inch) hinaus bog. Dagegen zeigte der Draht mit demselben Durchmesser, der aus einer MP35N-Legierung geformt worden und gemäß der Erfindung ausscheidungsgehärtet war, solange keinerlei Ausfalltendenzen, bis der Biegungsradius auf etwa 28 mm (1,1 Inch) verringert wurde. Zusätzlich war die zum Vorschieben des MP35N-Führungsdrahtes benötigte Kraft F größer als jene des Edelstahldrahts mit demselben Durchmesser, was darauf hindeutet, dass trotz seines verbesserten Knickwiderstands der MP35N-Draht überraschenderweise auch tatsächlich steifer war. Einen Führungsdraht mit einem kleineren Durchmesser von 0,3 mm (0,012 Inch), der aus der MP35N-Legierung hergestellt worden war, konnte man durch das Gerät beim Radius von 25 mm (1,0 Inch) ohne Ausfall hindurchführen. Der Bereich im Diagramm, welcher sich außerhalb der Umhüllenden befindet, welche die Leistung des Edelstahldrahts mit dem Durchmesser von 0,35 mm (0,0138 Inch) definiert, stellt einen Bereich einer Führungsdrahtgruppe gemäß der Erfindung dar, von der man erwarten kann, dass sie herkömmliche Ausführungen des Stands der Technik bezüglich verfügbarer Auswahlmöglichkeiten bei Steifheit und Knickwiderstand bei weitem übertrifft.

[0065] Die **Fig.** 8 und 9 zeigen ein Testgerät, das man zur Bestimmung des Dehnungsgrads eines Drahtes an seiner Streckgrenze verwenden kann. Ein solches Gerät kann man zum Vergleich und zur Unterscheidung von erfindungsgemäßen Führungsdrähten von jenen des Stands der Technik verwenden. Das Gerät ist so aufgebaut, dass es den Draht während des Tests einer reinen Biegelast unterwirft. Das Testgerät umfasst ein starres Basisteil **80** sowie ein Paar starrer Trägerstützen **82**, die an dem Basisteil befestigt sind und sich von diesem nach oben erstrecken. Die Trägerstützen wiederum stützen einen Stützträger **84** starr ab. Ein Paar Schlitten **86** ist auf dem Träger zur Längsbewegung entlang des Trägers angebracht. Die Schlitten **86** werden unter Verwendung linearer Lager vom „Nullreibungs"-Typ angebracht, z. B. jene, bei denen der bewegliche Schlitten **86** außerhalb eines direkten Kontakts mit dem Stützträger gehalten wird, indem ein druckbeaufschlagtes Luftkissen dazwischen angeordnet wird. Jeder der Schlitten **86** stützt ein Paar aufrecht stehender Pfosten **88** mit ähnlichen „Null"-Reibungs-Drehlagern **90** ab. Jedes Paar Drehlager stützt eine Welle **92** ab, an der eine Riemenscheibe **94** befestigt ist. Ein Ende eines jeden Schaftes **92** ragt über eines der Drehlager hinaus, wie bei **96** angedeutet. Das vorragende Teil **96** der Welle **92** ist mit einer geeigneten Klemmbackenanordnung versehen, um den Probendraht W aufzunehmen. Zum Beispiel können Längsnuten **98** in den hervorragenden Enden **96** des Schafts ausgebildet sein, um die Enden des Probendrahts W aufzunehmen. Ein flexibler Riemen oder ein flexibles Kabel **100** ist an jeder der Riemenscheiben befestigt und mit einer geeigneten Belastungsmaschine verbun-

den, wie z. B. einem Instron-Materialtestgerät (nicht gezeigt).

[0066] Der Betrieb des Testgeräts führt zu einer Last P/2 an jeder Riemenscheibe, wodurch der Testprobendraht W belastet wird, indem das Probenstück gedreht und daher gebogen wird. Das mathematische Produkt aus der Last P/2 und dem Riemenscheibenradius ist die Biegemomentlast am Probenstück. Zusätzlich sorgt der Rotations-/Ablenkwinkel und/oder der Biegeradius der Probe für eine Reaktion der Probe auf die aufgedrückte Biegelast. Daten über die Reaktion von Last gegenüber Ablenkung können gesammelt werden, um die Veränderung in den Testproben zum Vergleich zu beschreiben. Das Testgerät kann zur Bestimmung des Führungsdrahtwiderstands gegenüber einer permanenten Verformung (Knickung) verwendet werden. Bei dem Testverfahren werden die Ergebnisse bei den Führungsdrähten des Stands der Technik mit denen der erfindungsgemäß hergestellten Drähte verglichen, indem beide Drähte belastet werden und die Biegelast sowie der Biegeradius bestimmt werden, bei denen die Drähte bleibend in einen Kreisbogen verformt werden. Bei Führungsdrähten des Stands der Technik kann somit aufgezeigt werden, dass sie sich bleibend bei geringeren Lasten verformen als die erfindungsgemäß verwendeten Führungsdrähte.

[0067] Die verbesserte Leistung der Erfindung im Vergleich zu Führungsdrähten des Stands der Technik kann durch einen Leistungsindex (PI) definiert werden, welcherdie Leistung eines jeden Durchmessers eines Führungsdrahtschaftes in einer Gefäßwindung vergleichsweise quantifiziert. Ein solcher Index kann wie folgt definiert werden:

$$PI = \frac{2R}{D_w}$$

wobei PI der Leistungsindex ist, R der kleinste Radius, durch den der Draht ohne bleibende Verformung geht, und D_w der Durchmesser des Drahtes. Geringere PI-Werte für Materialien mit derselben Eigenfestigkeit deuten auf größere Leistungsniveaus hin. Bei Anwendung des Vorstehenden auf einen Edelstahldraht mit einem Durchmesser von 0,35 mm (0,0138 Inch), wie er in der **Fig.** 6 dargestellt ist, kann der Leistungsindex A mit 232 errechnet werden. Für den MP35N-Draht mit demselben Durchmesser kann der Index mit 159 errechnet werden, was auf ein wesentlich höheres Leistungsniveau hindeutet. Vergleicht man Führungsdrähte und ähnliche Drähte, die gemäß der Erfindung hergestellt wurden, unter Bezugnahme auf den Leistungsindex, dann ist es wichtig, dass der Index zusammen mit einer Angabe der Eigenfestigkeit des Materials betrachtet wird, aus dem der Draht gebildet ist, beispielsweise der Elastizitätsmodul des Materials. Zum Beispiel ist ein Vergleich der Leistungsindizes von Drähten aus Edelstahl und MP35N gemäß der Erfindung angebracht, weil sie einen vergleichbaren Elastizitätsmodul haben. Ein Vergleich eines MP35N-Drahtes mit einem Nitinoldraht mit den gleichen Abmessungen würde ergeben, dass der Nitinoldraht einen niedrigeren Leistungsindex aufweist, weil seine Pseudoelastizität es ihm ermöglichen würde, kleine Radiusbiegungen ohne bleibende Verformung zu passieren (niedriger „R"-Wert). Jedoch hat der Nitinoldraht von Haus aus einen niedrigeren Elastizitätsmodul in der Größenordnung von 55 bis 62 GPa (8.000.000 bis 9.000.000 p.s.i.), was einige der Nachteile erklärt, auf die man bei Nitinoldrähten trifft.

[0068] Bei einem weiteren Aspekt der Entdeckungen, welche die Erfindung betreffen, wurde festgestellt, dass die Wärmebehandlung der oben diskutierten MP35N-Legierung wider Erwarten zu einer Erhöhung des Elastizitätsmoduls der Legierung führt. Abhängig von der Temperatur, auf welche die Legierung während der Wärmebehandlung erhitzt wird, kann der Elastizitätsmodul im Wesentlichen von etwa 200 GPa (29.000.000 p.s.i.) angehoben werden, dem Modul für die Legierung vor der Ausscheidungshärtung. Auch kann es möglich sein, den Modul auf bis zu etwa 283 GPa (41.000.000 p.s.i.) anzuheben, obwohl bei diesem Niveau der Wärmebehandlung die Legierung möglicherweise etwas spröde wird und sich nicht besonders für die Verwendung als Gefäßführungsdraht eignet. Es wurde festgestellt, dass eine Wärmebehandlung zur Anhebung des Elastizitätsmoduls auf etwa 235 bis 241 GPa (34.000.000 bis 35.000 p.s.i.) einen Führungsdraht hervorbringt, der für eine Verwendung im Gefäßsystem gut geeignet ist. Dieses Phänomen, durch welches der Elastizitätsmodul der Legierung angehoben wird, ist überraschend und wird noch nicht ganz verstanden. Man nimmt an, dass dieses Phänomen aus der Entwicklung einer oder mehrerer zusätzlicher Phasen während der Wärmebehandlung resultiert, die so verschiedene kristalline Strukturen mit einem höheren Elastizitätsmodul aufweisen, dass bei Betrachtung des Durchschnittseffekts sämtlicher Phasen in der Legierung der sich ergebende Elastizitätsmodul deutlich angehoben ist.

[0069] Es wird angenommen, dass die Elgiloy-Legierung, welche ebenfalls eine Legierung aus Nickel, Kobalt, Molybdän und Chrom ist, dasselbe Phänomen zeigen kann.

[0070] Aus dem Vorhergehendem ist zu erkennen, dass die Erfindung eine neue und verbesserte Führungsdrahtkonstruktion schafft, bei der der Knickwiderstand des Führungsdrahts im Wesentlichen ohne deutliche Abstriche bei anderen wünschenswerten Eigenschaften des Führungsdrahtes verbessert ist. Die Nachteile der Führungsdrähte des Stands der Technik werden dadurch vermieden, dass ein Führungsdrahtschaft aus einem Material geformt wird, das einen wesentlich geringeren Unterschied in den Größenordnungen der Druck- und Zugstreckgrenzen (und den entsprechenden Dehnungsgrenzen) aufweist, als früher im Stand der Technik zur Verfügung stand. Darüber hinaus kann ein Führungsdraht bei Durchführung der Erfindung aus einem einstückigen

Schaft hergestellt sein, der sich im Wesentlichen über die Gesamtlänge des Führungsdrahtes erstreckt und einen Elastizitätsmodul hat, der zumindest so groß wie jener der Edelstahllegierungen ist, die bis dahin auf herkömmliche Weise eingesetzt wurden.

[0071] Die durch die Erfindung erzielten Vorteile können auch in das dünne Sicherheitsband 61 am distalen Ende eines Führungsdrahts eingearbeitet werden, welcher solche Bänder aufweist. Ein erfindungsgemäß ausgebildetes Sicherheitsband kann auf ähnliche Weise eine verbesserte Leistung im Vergleich zu Sicherheitsbändern zeigen, die aus herkömmlicheren Materialien bestehen, wie z. B. Edelstahl vom Typ **302** oder **304**.

[0072] Auch wenn die vorhergehende Beschreibung der Erfindung im Zusammenhang mit einem Führungsdraht erfolgte, der einen Kerndraht aufweist, der kurz vor der Spitzenschweißnaht der Spule endet und mit der Spitzenschweißnaht durch ein Sicherheitsband verbunden ist, können auch Führungsdrähte vorgesehen sein, bei denen sich der Kerndraht direkt bis zur Spitzenschweißnaht **63** erstreckt und in diese eingearbeitet ist, und zwar ohne Verwendung eines separaten Formbandes **61**. Die **Fig.** 10 zeigt eine Teilansicht des distalen Bereichs eines solchen Führungsdrahtes, bei dem die distale Spitze des Kerndrahtes direkt an die distale Spitze der Spule an der Spitzenschweißnaht angeschweißt ist. Die Verwendung einer Spitzenschweißnaht zum Verbinden der Spitze des Kerndrahts mit der Spitze der Spule ist zum Verfahren der Wahl für solche Verbindungen geworden, weil eine Schweißverbindung eine höhere Festigkeit aufweist und weniger zum Brechen neigt als eine Verbindung, die mittels eines Klebmittels oder durch Weich- oder Hartlöten gebildet worden ist.

[0073] Schweißverbindungen werden durch Schmelzen der distalen Enden des Kerndrahts und der Spule hergestellt, wobei sich dann das resultierende Metallbad vertestigen darf. Dies schafft eine Verbindung, welche eine halbkugelförmige Sicke sowie eine wärmebeeinflusste Zone enthält. Ein distaler Abschnitt des Kerndrahtes befindet sich innerhalb dieser wärmebeeinflussten Zone.

[0074] Wie vorher weiter oben bei den Führungsdrähten des Stands der Technik beschrieben, besteht der Kerndraht, der die primäre lasttragende Komponente des Führungsdrahts darstellt, im Allgemeinen aus einem kaltvertestigbaren Material, wie zum Beispiel Edelstahl vom Typ **304**, welches vor dem Schweißen zur Erhöhung der Festigkeit kaltverfestigt wird. Während des Schweißens wird der distale Abschnitt des Kerndrahtes, welcher sich innerhalb der wärmebeeinflussten Zone befindet, geglüht, wodurch die Festigkeit eines solchen Abschnitts im Verhältnis zum restlichen Kerndraht deutlich reduziert wird. Auch wenn der wärmebeeinflusste Abschnitt kaltverfestigbar ist, kann dieser Abschnitt nicht bearbeitet werden, da dies den Führungsdraht beschädigen würden. Somit stellt der wärmebeeinflusste Abschnitt des Kerndrahts ein schwaches Glied dar.

[0075] Eine wärmebeeinflusste Zone des Bereichs des Kerndrahtes des Führungsdrahtes (oder des Sicherheitsbandes), welche sich unmittelbar neben der Sicke **63'** befindet, ergibt sich aus der hohen Temperatur des Schweißprozesses. Bei Wärme kann der sich direkt neben der Spitzenschweißnaht befindliche distale Bereich des Führungsdrahts (sei dies nun der Kerndraht oder das Formband) aus einem schweißbaren Material bestehen, das sich aus einem geglühten Zustand heraus einer Ausscheidungshärtung unterziehen lässt. Solche Materialien sind die ausscheidungshärtbaren Edelstahllegierungen, wie zum Beispiel der 455PH-Edelstahl. Andere Edelstahllegierungen, die verwendet werden können, sind Elgiloy, MP35N und die Legierung Nr. 1 RK91 von Sandvik, von denen eine jede weiter oben diskutiert wurde. Bei dem fertig gestellten Führungsdraht ist der Kerndraht **50'** insgesamt im ausscheidungsgehärteten Zustand.

[0076] Die Spule **54'** besteht aus einem schweißbaren, vorzugsweise strahlenundurchlässigen Material, welches metallurgisch mit dem Material des Kerndrahts **50'** kompatibel ist. Unter anderem bedeutet hier metallurgische Kompatibilität, dass eine Hinterschneidung im Kerndraht (oder Formband) an der Sicke **63'** zumindest größtenteils vermeidbar ist. Eine solche Hinterschneidung bildet sich gern während des Schweißens aus, wenn der Schmelzpunkt der Spule den Schmelzpunkt des Kerndrahts (oder Formbands) übersteigt. Bevorzugte Materialien für die Spule sind Platinlegierungen, insbesondere 30 Au-70Pt. Eine Pt-W-Legierung kann auch verwendet werden.

[0077] Die Verwendung einer nicht strahlenundurchlässigen Legierung, z. B. Edelstahl vom Typ **304**, ist ebenfalls möglich.

[0078] Die Sicke **63'** enthält die Materialien der Spule **54'** sowie das ausscheidungshärtbare Material des Kerndrahts **50'**:

[0079] Der Führungsdraht kann wie folgt hergestellt werden:

[0080] Der Kerndraht **50'**, der sich anfangs insgesamt im ausscheidungsgehärteten Zustand befinden kann, wird in die Spule **54'** eingeführt und so positioniert, dass die distalen Enden des Kerndrahts und der Spule zumindest annähemd miteinander ausgerichtet sind. Die distalen Enden des Kerndrahts **50'** und der Spule **54'** werden dann miteinander durch Autogen-Schweißen verbunden, vorzugsweise durch Mikroschmelzen. Während des Schweißvorgangs schmelzen die distalen Enden des Kerndrahts und der Spule, um eine geschmolzene Masse zu bilden. Diese Masse verfestigt sich nach Beendigung des Schweißvorgangs und führt zu der Sicke **63'**.

[0081] Auch bringt der Schweißvorgang eine wärmebeeinflusste Zone neben der Sicke **63'** hervor, und ein distaler Abschnitt des Kerndrahts **50'** befindet sich in der wärmebeeinflussten Zone. Dieser Abschnitt wird beim Schweißen aufgrund der erzielten

hohen Temperaturen geglüht. Als Folge des Glühvorgangs sinkt die Festigkeit des wärmebeeinflussten Abschnitts des Kerndrahts **54'** weiter unter die des nicht beeinflussten Teils des Kerndrahtes **54'**.

[0082] Um die Festigkeit des wärmebeeinflussten Abschnitts des Kerndrahts zu erhöhen, wird die Schweißverbindung mit der Sicke und der wärmebeeinflussten Zone einer Wärmebehandlung unterzogen, die den wärmebeeinflussten Abschnitt des Kerndrahts ausscheidungshärten soll. Dazu wird die Schweißverbindung unter für ein Ausscheidungshärten des Führungsdrahtmaterials geeigneten Bedingungen gealtert. Beispielsweise kann die Alterung, falls der Kerndraht aus einem ausscheidungshärtbaren Edelstahl besteht, bei Temperaturen von etwa 350 bis 550°C stattfinden. Der Alterungsprozess ist normalerweise innerhalb von fünfzehn Minuten abgeschlossen, kann aber auch über längere Zeiträume durchgeführt werden, wobei die Temperatur für den Alterungsprozess kritischer ist als die Zeitdauer. Nach der Alterung befindet sich der Kerndraht **50'** insgesamt im ausscheidungsgehärteten Zustand, und die Festigkeit des wärmebeeinflussten Abschnitts des Kerndrahtes ist nun viel näher an jener des nicht beeinflussten Teils des Kerndrahts als vor der Alterung.

[0083] Die Schweißung des Kerndrahts an die Spule kann unter Verwendung eines Lichtbogenverfahrens, wie TIG- oder Mikroplasmaschweißen, oder unter Verwendung eines anderen Verfahrens ohne Lichtbogen, wie zum Beispiel Laserstrahlschweißen, durchgeführt werden.

[0084] Es versteht sich jedoch, dass die vorgehende Beschreibung der Erfindung nicht nur der Illustration derselben dienen soll and dass andere Ausführungsformen und Abänderungen für den Fachmann erkennbar sind. Auch wenn die Beschreibung der Erfindung im Zusammenhang mit einem Angioplastie-Führungsdraht erfolgte, sind dessen Prinzipien auf andere drahtähnliche Vorrichtungen anwendbar, welche relativ kleinen Radiusbiegungen unterworfen sind. Zusätzlich können, auch wenn mehrere Legierungen als beispielhaft für die Anwendung bei der Durchführung der Erfindung beschrieben worden sind, auch andere Legierungen und Materialien ähnliche Eigenschaften aufweisen, um innerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung zu funktionieren.

Patentansprüche

1. Katheterführungsdraht mit einem länglichen flexiblen Draht, gekennzeichnet durch die Größe einer Druckstreckgrenze, die größer als 60% der Größe einer Zugstreckgrenze ist.

2. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die Größe der Druckstreckgrenze 70% größer als die Größe der Zugstreckgrenze ist.

3. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die Größe der Druckstreckgrenze 80% größer als die Größe der Zugstreckgrenze ist.

4. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die Größe der Druckstreckgrenze 85% größer als die Größe der Zugstreckgrenze ist.

5. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die Größe der Druckstreckgrenze etwa gleich der Größe der Zugstreckgrenze während des Biegens ist.

6. Führungsdraht nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Draht aus einer ausscheidungsgehärteten Legierung gebildet ist.

7. Führungsdraht nach Anspruch 6, wobei die Legierung Nickel, Kobalt, Molybdän und Chrom aufweist.

8. Führungsdraht nach Anspruch 7, wobei die Legierung des Weiteren Eisen in einem Anteil von weniger als 10 Gewichtsprozent aufweist.

9. Führungsdraht nach Anspruch 7, wobei die Legierung eine ausscheidungshärtbare martensitische Edelstahllegierung mit, in Gewichtsprozent, 10 bis 14% Chrom, 7 bis 11% Nickel, Molybdän von 0,5 bis 6%, Kobalt von nicht mehr als 9%, Kupfer von 0,5 bis 4%, Aluminium von 0,05 bis 0,6%, Titan von 0,4 bis 1,4%, Kohlenstoff und Stickstoff von nicht mehr als 0,05% aufweist, wobei der Rest Eisen und der Gehalt irgendeines anderen Elements aus dem Periodensystem nicht mehr als 0,5% übersteigt.

10. Führungsdraht nach Anspruch 7, wobei die ausscheidungsgehärtete Legierung aus einer martensitischen Edelstahllegierung gebildet ist, die durch einstufige Alterungsbehandlung ausscheidungshärtbar ist and in Gewichtsprozent 11 bis 12,5% Chrom, 7,5 bis 9,5% Nickel, 0,8 bis 1,4% Titan, 0,1 bis 0,5% Columbium und Tantal, 1,5 bis 2,5% Kupfer, nicht mehr als 0,5% Molybdän, nicht mehr als 0,05% Kohlenstoff, nicht mehr als 0,5 Mangan, nicht mehr als 0,04% Phosphor, nicht mehr als 0,03% Schwefel und nicht mehr als 0,5% Silizium enthält, wobei der Rest im Wesentlichen aus Eisen mit Ausnahme herstellungsbedingter Verunreinigungen besteht.

11. Führungsdraht nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Draht aufweist:
i) eine Legierung mit einem Elastizitätsmodulus von nicht weniger als 193 GPa (28.000.000 p.s.i.) und
ii) einen Leistungsindex von weniger als 232, wobei der Leistungsindex durch die folgende Formel bestimmt wird:

$$PI = \frac{2R}{D_w}$$

wobei PI der Leistungsindex ist, R der Radius, durch

den der Draht ohne plastische Verformung gebogen werden kann, welche ausreicht, die Geradlinigkeit des Drahtes zu beeinträchtigen, und D_w der Durchmesser des Drahtes.

12. Führungsdraht nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Führungsdraht des Weiteren einen Führungsdrahtschaft (**50**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende aufweist sowie eine spiralförmige Spule (**54**), die um das distale Ende des Führungsdrahtschaftes (**50**) herum angebracht ist.

13. Führungsdraht nach Anspruch 12, mit einem distalen Ende der spiralförmigen Spule (**54**), das sich distal über das distale Ende des Schaftes (**50**) hinaus erstreckt.

14. Führungsdraht nach Anspruch 12, wobei der Führungsdraht des Weiteren ein Sicherheitsband (**61**) aufweist, das innerhalb der spiralförmigen Spule (**54**) angeordnet ist, das Sicherheitsband (**61**) mit seinem proximalen Ende an dem Führungsdrahtschaft (**50**) befestigt ist und sein distales Ende an einem distalen Spitzenbereich der Spule (**54**).

15. Führungsdraht nach den Ansprüchen 12 bis 14, wobei entweder der Führungsdrahtschaft (**50**) oder das Sicherheitsband (**61**) durch den Draht gebildet wird.

16. Führungsdraht nach den Ansprüchen 12 bis 15, wobei sowohl der Führungsdrahtschaft (**50**) als auch das Sicherheitsband (**61**) durch den Draht gebildet werden.

17. Führungsdraht nach den Ansprüchen 12 bis 16, wobei der Führungsdrahtschaft (**50**) ein verjüngtes distales Segment (**64**, **66**, **68**) aufweist.

18. Führungsdraht nach den Ansprüchen 12 bis 17, wobei der Führungsdrahtschaft (**50**) einen Durchmesser hat, der nicht größer als 0,5 mm (0,020 Inch) ist.

19. Führungsdraht nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Führungsdraht des Weiteren ein Gehäuse, einen Kern für das Gehäuse sowie einen Übergang zwischen dem Gehäuse und dem Kern aufweist, wobei der Bereich des Übergangs ein ausscheidungsgehärtetes Material enthält.

20. Führungsdraht nach Anspruch 19, wobei der Übergang eine Schweißnaht aufweist.

21. Führungsdraht nach Anspruch 19 oder 20, wobei der Kern einen Draht aus dem ausscheidungsgehärteten Material aufweist.

22. Führungsdraht nach den Ansprüchen 19, 20 oder 21, wobei das Gehäuse eine spiralförmige Spule (**54'**) aufweist.

23. Führungsdraht nach den Ansprüchen 19 oder 20, wobei das Gehäuse aus einer strahlungsundurchlässigen Legierung gebildet ist.

24. Verfahren zum Herstellen eines Katheterführungsdrahtes nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend:
– Bereitstellen eines länglichen flexiblen Drahtes, der aus einer ausscheidungshärtbaren Legierung gebildet ist,
– Kaltbearbeiten des Drahtes, um dessen Zugfestigkeit zu erhöhen,
– Warmbearbeiten der kaltbearbeiteten Legierung zum Bewirken einer Ausscheidungshärtung der Legierung, um so die Zugfestigkeit des Drahtes zu erhöhen und eine gewisse Restspannung, welche im Draht vor der Wärmebehandlung vorhanden sein kann, teilweise zu beseitigen, wobei die Eigenspannung bis zu einem Grad beseitigt wird, um das Schleifen eines Segments des Drahtes auf einen kleineren Durchmesser zu ermöglichen, ohne dass die Gestalt des Drahtes materiell verformt wird.

25. Verfahren nach Anspruch 24, umfassend den Schritt, dass die Parameter des Wärmebehandlungsschrittes eingestellt werden, um die Zugfestigkeit bezüglich der Zugfestigkeit der kaltbearbeiteten Legierung vor der Wärmebehandlung um einen Betrag zu erhöhen, der sich im Bereich von 20 bis 60% bewegt.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

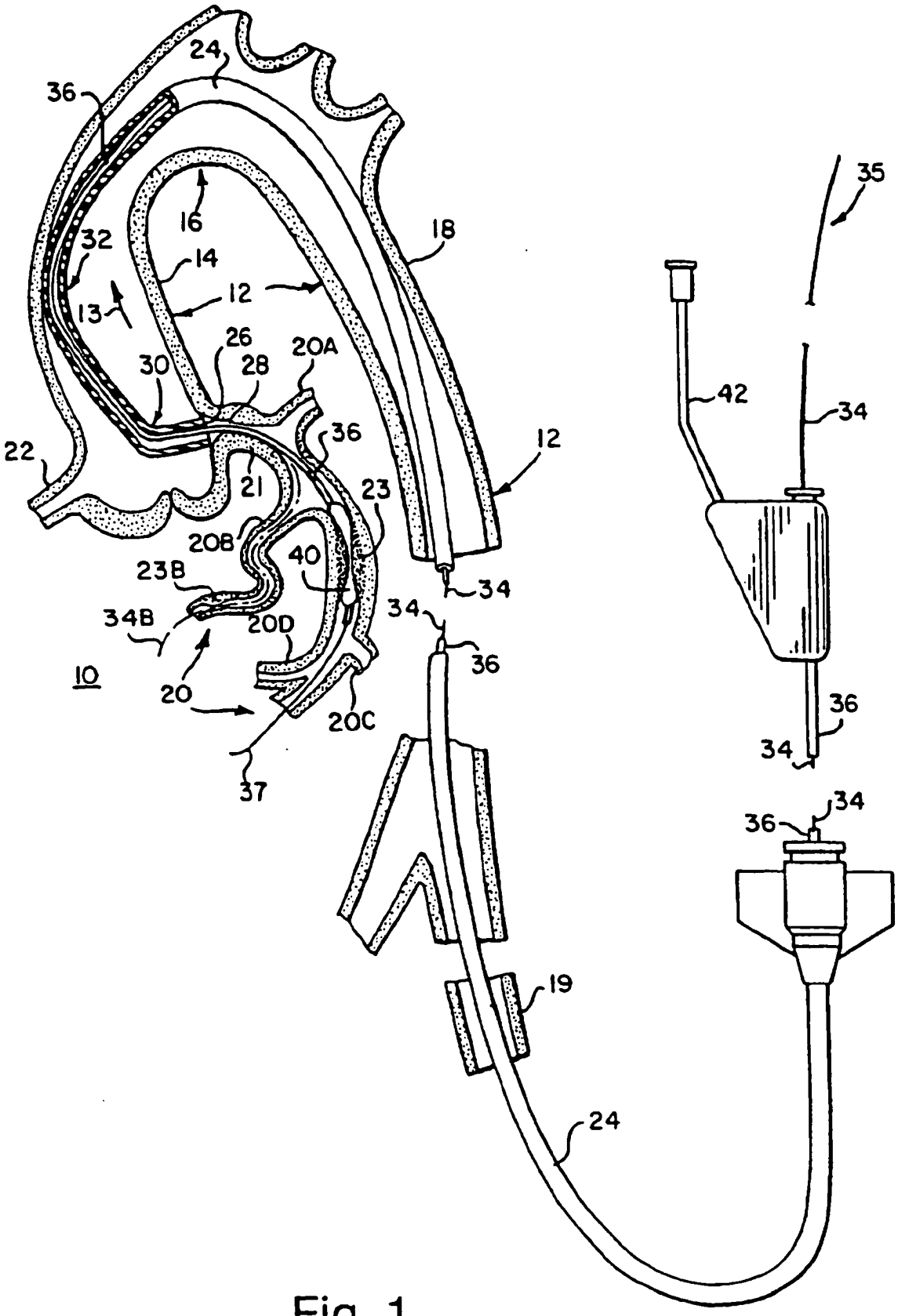


Fig. 1

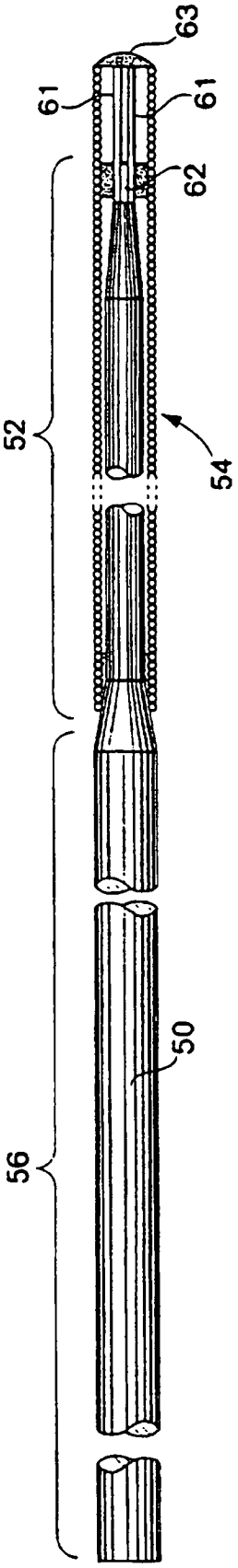


Fig. 2

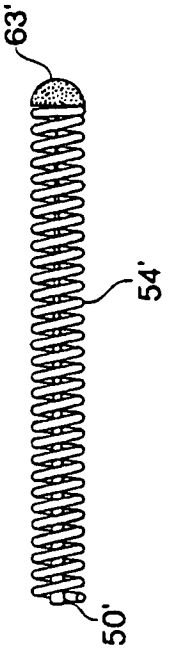


Fig. 10

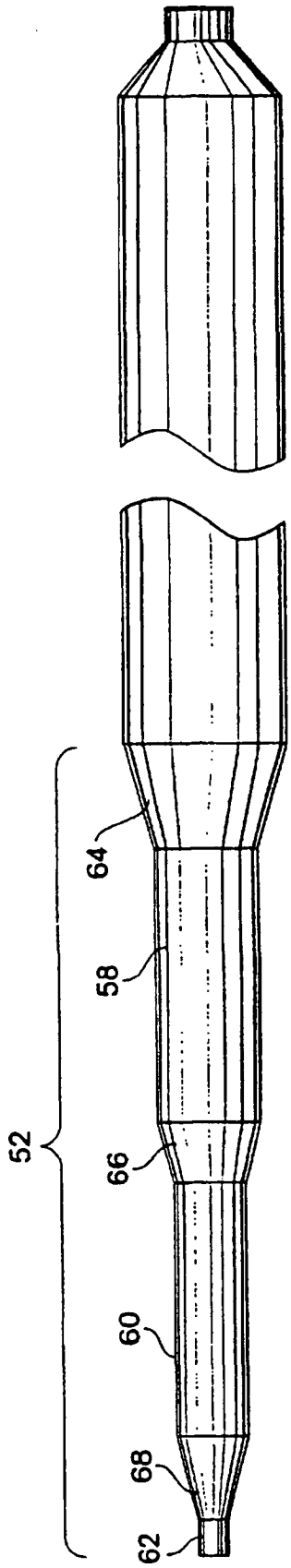


Fig. 2A

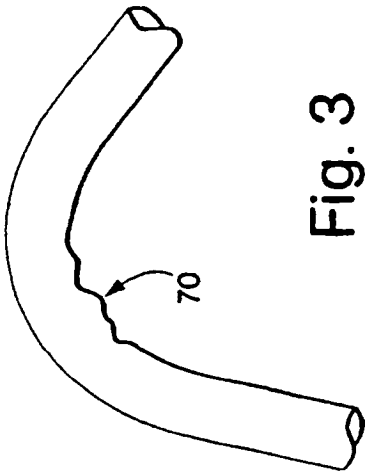


Fig. 3

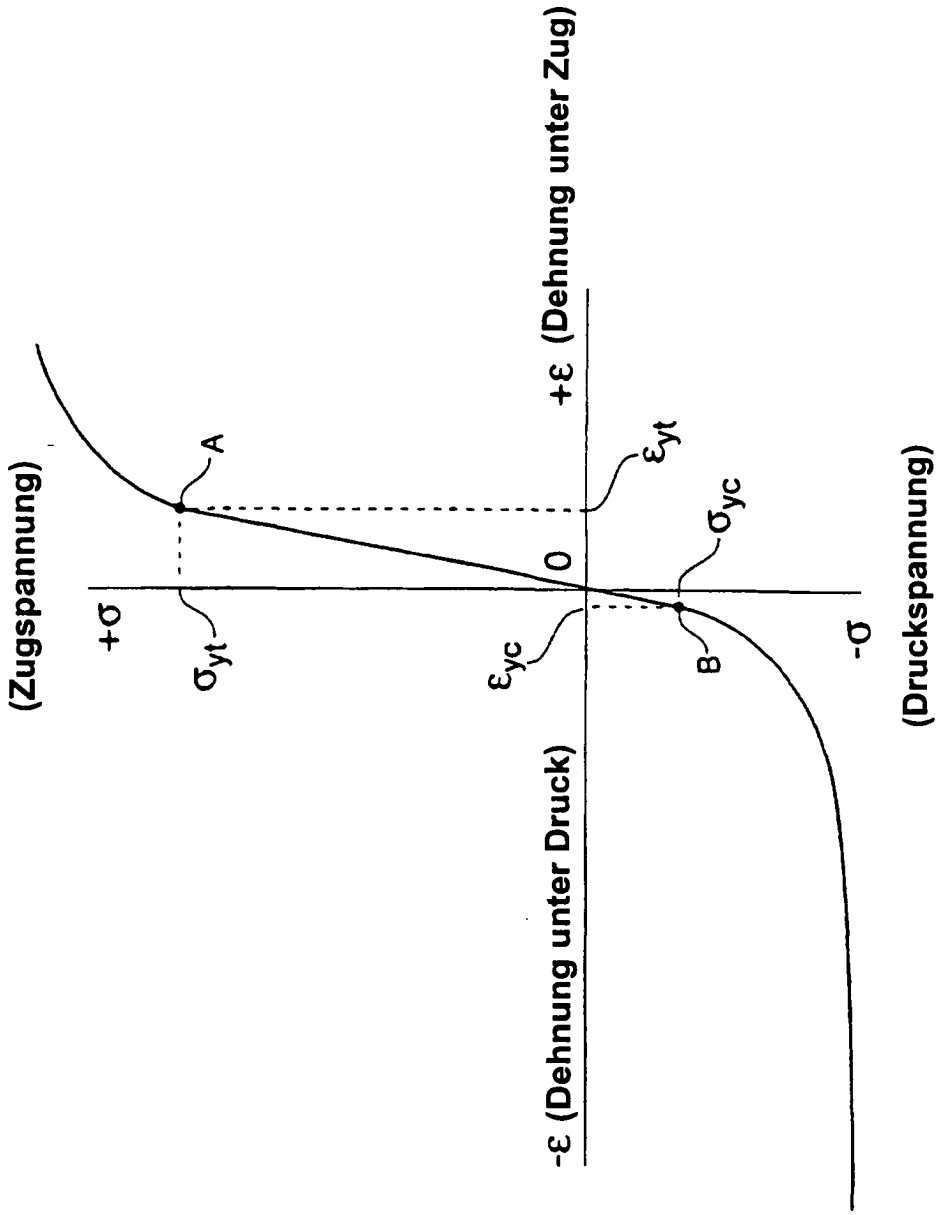


Fig. 4
(Stand der Technik)

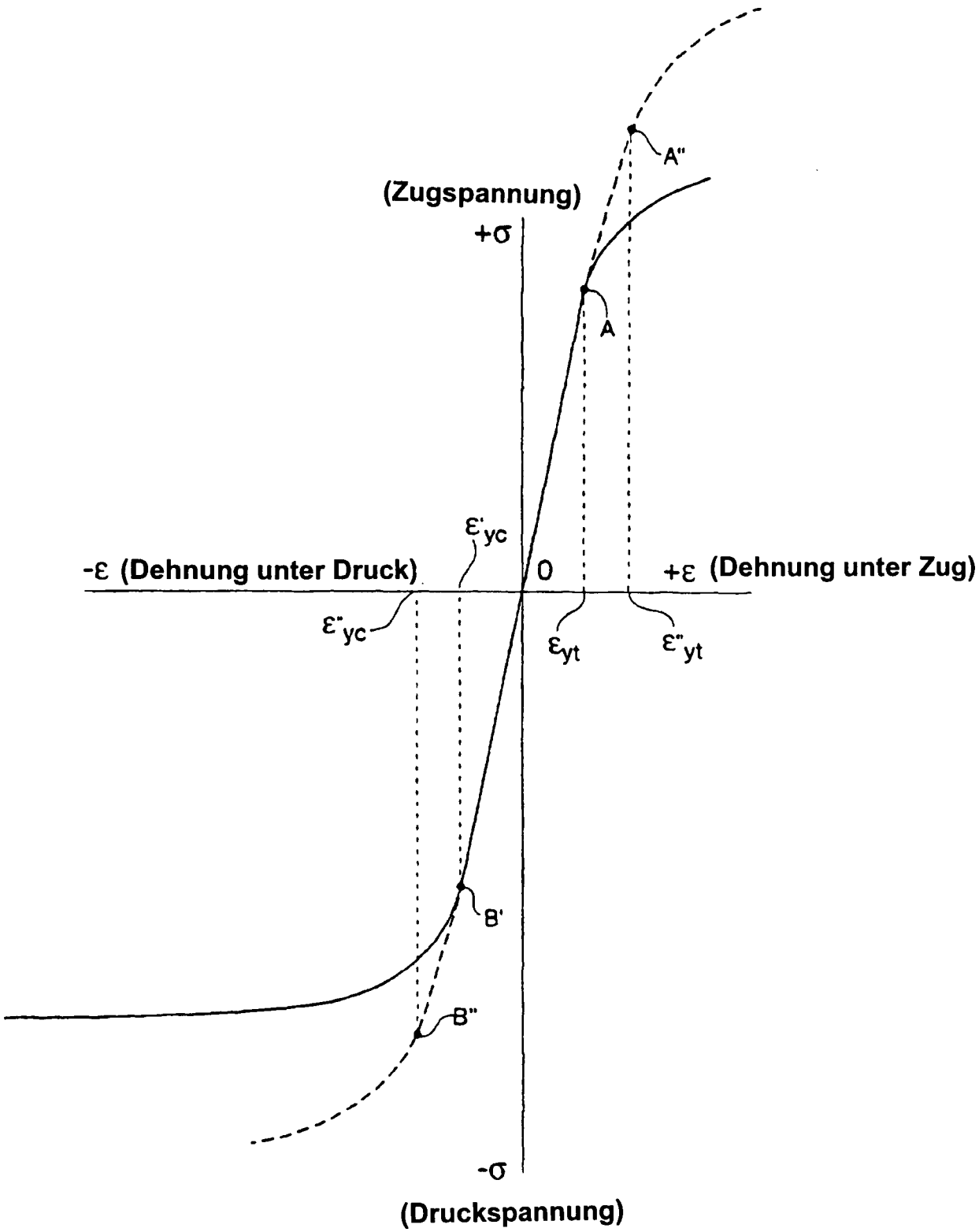

A"
(Zugspannung)
+σ
A
ε'yc
-ε (Dehnung unter Druck)
0
+ε (Dehnung unter Zug)
ε"yc
εyt
ε"yt
B'
B"
-σ
(Druckspannung)

Fig. 5

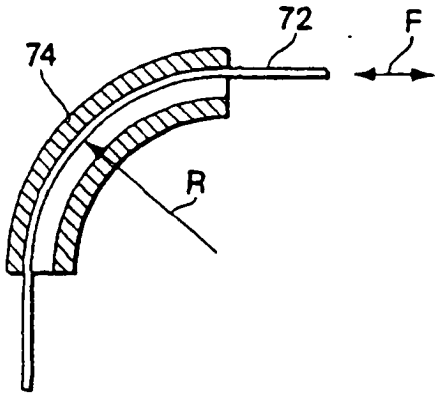

72
F
74
R

Fig. 6

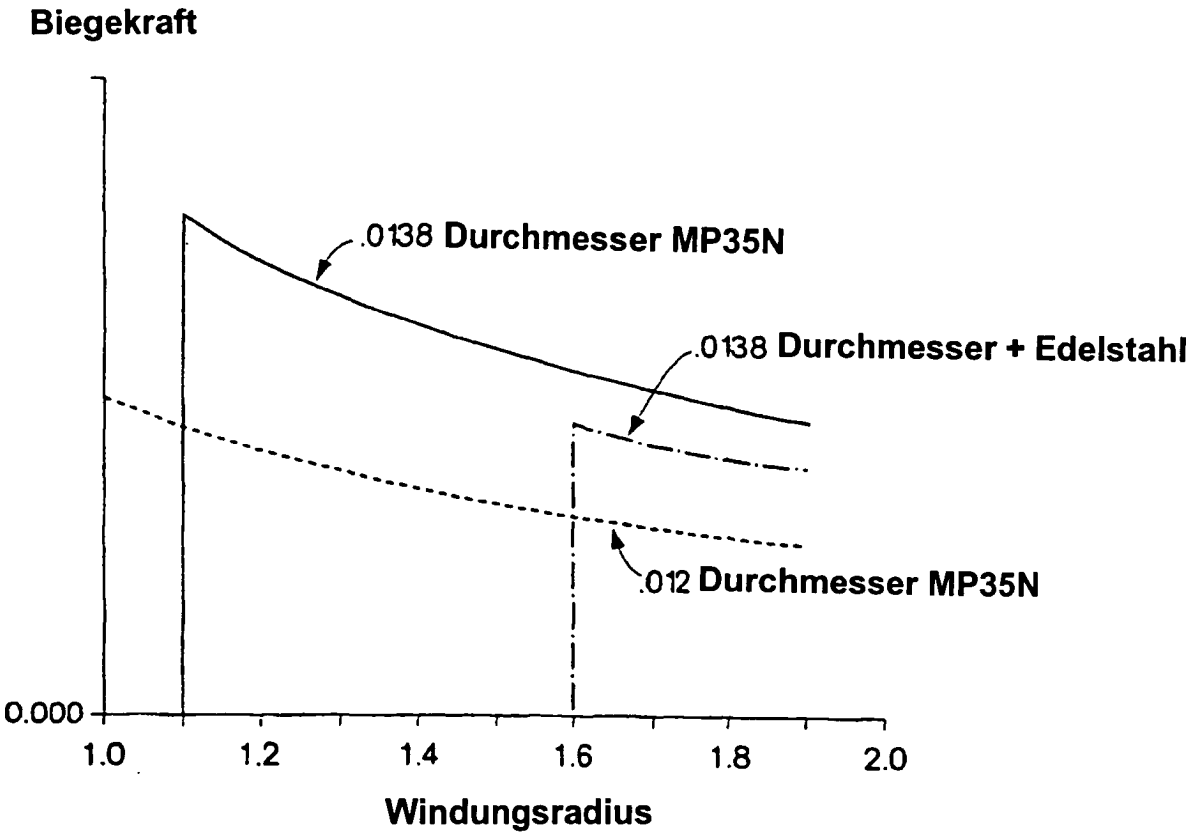

Biegekraft
.0138 Durchmesser MP35N
.0138 Durchmesser + Edelstahl
.012 Durchmesser MP35N
0.000
1.0
1.2
1.4
1.6
1.8
2.0
Windungsradius

Fig. 7

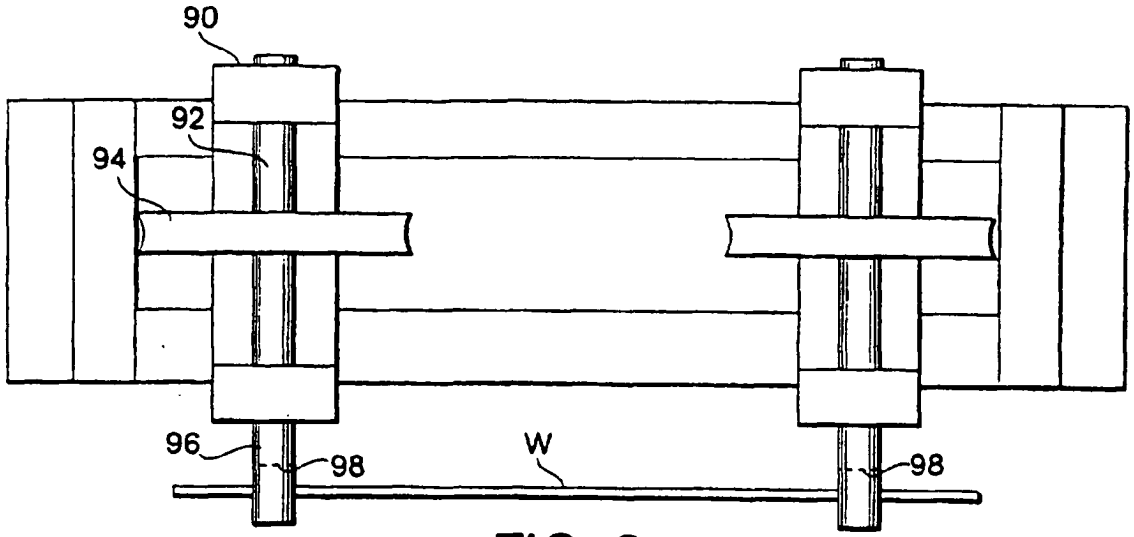

90
92
94
96
98
W
98

FIG. 9

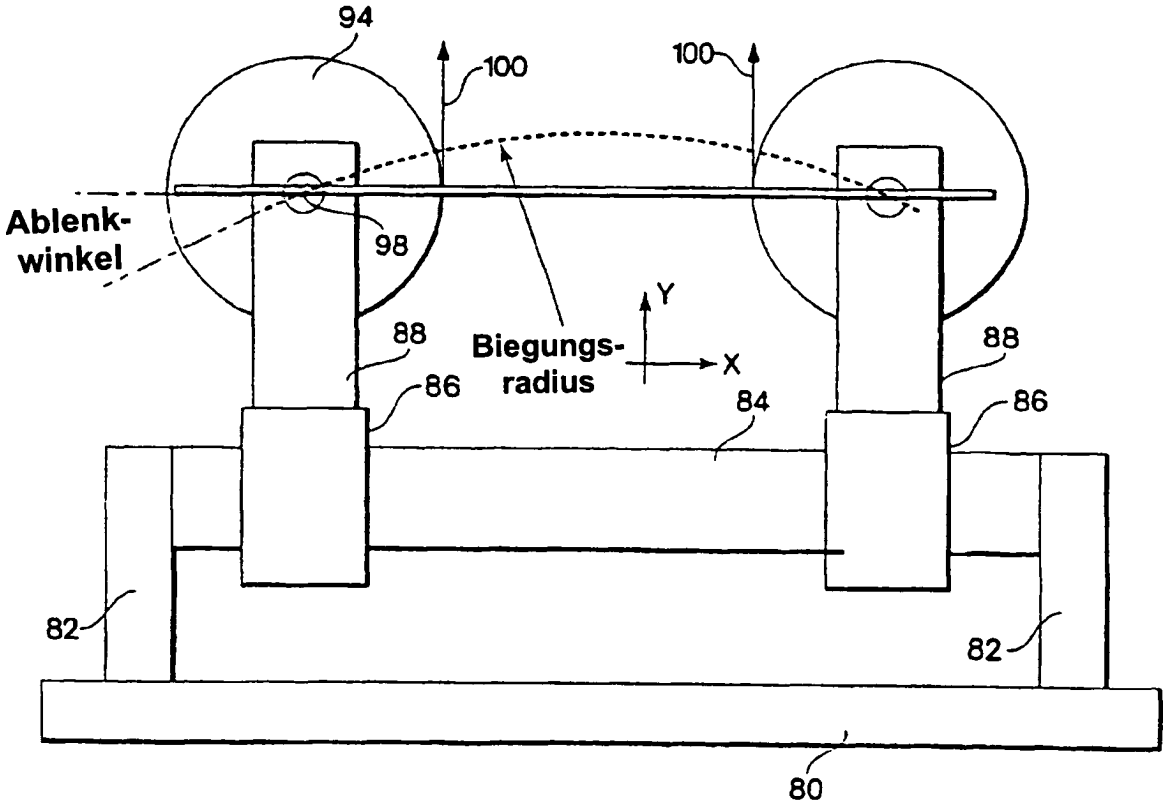

94
100
100
Ablenk-
winkel
98
Y
X
Biegungs-
radius
88
86
84
88
86
82
82
80

FIG. 8