

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6351628号
(P6351628)

(45) 発行日 平成30年7月4日(2018.7.4)

(24) 登録日 平成30年6月15日(2018.6.15)

(51) Int.Cl.

F 1

B23K 11/02 (2006.01)
A61M 25/09 (2006.01)
B23K 103/18 (2006.01)

B 2 3 K 11/02 3 1 0
A 6 1 M 25/09 5 0 0
B 2 3 K 103:18

請求項の数 15 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2015-553815 (P2015-553815)
(86) (22) 出願日 平成26年1月16日 (2014.1.16)
(65) 公表番号 特表2016-510261 (P2016-510261A)
(43) 公表日 平成28年4月7日 (2016.4.7)
(86) 國際出願番号 PCT/US2014/011777
(87) 國際公開番号 WO2014/113527
(87) 國際公開日 平成26年7月24日 (2014.7.24)
審査請求日 平成29年1月16日 (2017.1.16)
(31) 優先権主張番号 13/744,276
(32) 優先日 平成25年1月17日 (2013.1.17)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507135788
アボット カーディオヴァスキュラー シ
ステムズ インコーポレイテッド
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9
5054, サンタ クララ, 3200
レイクサイド ドライブ
(74) 代理人 100107766
弁理士 伊東 忠重
(74) 代理人 100070150
弁理士 伊東 忠彦
(74) 代理人 100091214
弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】異種材料の固体抵抗溶接中のリバウンド効果を是正する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

異なる金属材料の部材を接合する方法であって、
一つの部材はニチノールを有し、別の部材はステンレス鋼を有し、
当該方法は、
複数の初期分離部材を提供するステップであって、前記部材は、異なる金属材料を有する、ステップと、

前記両分離部材を整列するステップと、

前記両分離部材に電流を供給したまま、前記整列された両部材に第1の力を印加して、
前記分離部材同士を相互に溶接するステップであって、前記両部材は、溶接接合の形成の
間、溶融せずに固体変形される、ステップと、

前記両部材の変形が生じ、前記部材同士の間に溶接塊が形成されるように、前記第1の
力よりも大きなフォローアップ力を印加するステップであって、前記フォローアップ力を
印加しないで形成される溶接塊よりも、薄くて横断面積が大きい溶接塊が形成される、ス
テップと、

を有し、

前記フォローアップ力は、電流供給が停止された後であって、変形が完了する前に印加
される、方法。

【請求項2】

前記フォローアップ力は、前記第1の力よりも、約10%から約200%大きい、請求項1に記

10

20

載の方法。

【請求項 3】

前記フォローアップ力は、前記第1の力よりも、約25%から約150%大きい、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

前記フォローアップ力は、前記第1の力よりも、約50%から約100%大きい、請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

前記部材は、細長く、端部同士が接合され、

当該方法は、さらに、

整列するステップおよび溶接するステップの前に、前記細長い部材の対応する端部を調製して、前記端部を平滑化し平坦化するステップ、

を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 6】

前記溶接塊は、前記フォローアップ力の印加なしで形成されるものよりも、少なくとも5%大きな直径を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 7】

前記溶接塊は、前記フォローアップ力の印加なしで形成されるものよりも、少なくとも10%大きな直径を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 8】

前記溶接塊は、前記フォローアップ力の印加なしで形成されるものよりも、約15%から約25%大きな直径を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 9】

前記溶接塊は、前記フォローアップ力の印加なしで形成されるものよりも、約10%から約50%小さな平均厚さを有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 10】

前記溶接塊は、前記フォローアップ力の印加なしで形成されるものよりも、約15%から約35%小さな平均厚さを有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 11】

前記溶接塊は、前記フォローアップ力の印加なしで形成されるものよりも、約20%から約30%小さな平均厚さを有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 12】

前記ニチノールおよびステンレス鋼の部材は、溶接により、相互に直接接合される、請求項1に記載の方法。

【請求項 13】

当該方法は、マルチセグメント血管内ガイドワイヤを接合するためのものであり、

複数の初期分離部材を提供するステップは、前記ガイドワイヤの複数の初期分離部分を提供するステップであって、前記部分は、異なる金属材料を有し、各部分は、対応する別の部分の端部に接合される端部を有する、ステップ、

を有し、

前記分離部材を整列するステップは、前記初期分離部分の前記対応する端部を、軸方向に整列するステップを有し、

前記整列された両部材に第1の力を印加するステップは、前記初期分離部分に電流を供給したまま、前記軸方向に整列された両端部に、第1の軸力を印加するステップを有し、前記初期分離部分が相互に溶接され、前記両部材は、溶接接合の形成の間、溶融せずに固体変形され、

フォローアップ力を印加するステップは、電流供給を停止した後であって、リバウンドが生じる前に、前記第1の軸力よりも大きなフォローアップ軸力を印加するステップを有し、前記ガイドワイヤ部分の軸の変形により、前記ガイドワイヤ部分同士の間に、溶接塊が形成され、前記溶接塊は、前記フォローアップ軸力の印加なしで形成されたものよりも

10

20

30

40

50

薄く、大きな横断面積を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項14】

さらに、軸方向に整列するステップおよび溶接するステップの前に、前記ガイドワイヤ部分の対応する端部を調製して、前記対応する端部を平坦化し平滑化するステップ、

を有する、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記ニチノールおよびステンレス鋼の一部は、溶接により、相互に直接接合される、請求項13に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2013年1月17日に出願された米国出願No.13 / 744276号の優先権を主張するものであり、この全内容を本願の参考として取り入れるものである。

【背景技術】

【0002】

人体は、血管または他の通路のような各種内腔を有する。内腔は、しばしば、少なくとも一部が閉塞したり、衰弱したりする。例えば、内腔は、腫瘍、プラーク、またはその両方によって、少なくとも一部が閉塞される場合がある。少なくとも一部の閉塞された内腔は、移植可能なステントにより再開放され、または補強される。

20

【0003】

ステントは、通常、体の内腔に配置された管状体である。ステントは、該ステントを体内的所望の配置サイトに供給されるようにサイズが低減された構成のステントを支持するカテーテルにより、体内に供給される。配置サイトでは、ステントが膨脹し、例えば、ステントは、内腔の壁に接触して内腔を拡張させる。

【0004】

供給カテーテルおよびステントを、所望の内腔に供給する際には、ガイドワイヤが使用される。例えば、ガイドワイヤは、該ガイドワイヤの先端が、ステントが移植される位置を丁度超えるまで、誘導カテーテルを介して前進する。配置されたカテーテルおよびステントは、ガイドワイヤの近接位置に取り付けられ、カテーテルおよびステントは、ガイドワイヤを超えて前進し、カテーテルおよびステントが、ステントが移植される血管内または他の通路に配置される。一旦ステントが移植されると、カテーテルは、ガイドワイヤから引き抜かれる。ガイドワイヤもまた、引き出される。

30

【0005】

ガイドワイヤは、しばしば、末端近傍に1または2以上のセグメントを有する細長いコア部材を有し、これらは、遠心に向かって小さな断面となるようにテーパー化される。らせんコイルまたは他の可撓性部材が、ガイドワイヤの末端の周囲に配置されても良い。コア部材の末端にある形状化部材は、可撓性部材を介して膨脹し、はんだ付け、ろう付け、溶接、および接着等により、可撓性部材の末端に固定される。構造体の前端は、血管または他の通路が損傷したり、開口したりしないようにするため、極めて可撓性がある。末端に近接する部分は、徐々に堅くなっており、バルーンカテーテルまたは同様の装置の支持が提供される。

40

【0006】

ガイドワイヤに関する一つの大きな要望は、これらが座屈しないで、患者の脈管構造または他の体の内腔を押し抜けできるような、十分なコラム強度を提供することである。一方、これらは、十分に可撓性を有し、前進する際に、体の内腔への損傷を回避する必要がある。ガイドワイヤをこれらの目的により適したものにするため、ガイドワイヤの強度と可撓性の両方を改良する試みがなされている。しかしながら、これらの2つの所望の特性

50

は、一般に、相互に相対するものであり、通常、一方の改善は、他方に対する特性を十分に満足しない結果となる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

これらの問題に対処するための多くの異なる方法があるが、改善されたガイドワイヤおよびこれに関する製造方法に対する要望が未だに存在する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

例えば、ある実施例では、本発明は、相互に非両立性の異なる金属材料の部材を接合する方法に関する。ある実施例では、複数の初期分離部材が提供され、これらの部材は、異なる金属材料を有する（例えば、ある部材は、ニチノールのようなニッケルチタン合金を有し、別の部材は、ステンレス鋼を有する）。分離部材は、相互に整列され、分離部材に電流（例えば直流、交流、または両方）を供給したまま、第1の力が印加され、分離部分が相互に溶接される。溶接の間、印加電流（例えば直流、交流、または両方）は、接合される部材の部分に熱を供給し、その結果、これらは固体変形を受け、材料は溶融せずに変形し、固体状態のまま溶接接合が形成される。部材の変形が生じると、部材には、第1の力よりも大きなフォローアップ力が印加される。変形の結果、部材間に溶接塊が形成される。フォローアップ力の印加のため、溶接塊は、フォローアップ力を印加しないで形成されるものに比べて、薄く、大きな横断面積を有する。ある実施例では、フォローアップ力は、ある程度（例えば、大部分のまたは全ての）電気溶接エネルギーを供給した後（例えば電流供給を停止した後）であって、変形（すなわちセットダウン）が完了する前に、印加される。ある実施例では、当該方法は、マルチセグメント血管内ガイドワイヤの分離した細長いセグメントまたは部分を、端部同士で相互に接合するために実施される。

10

20

【0009】

印加溶接エネルギー（例えば、直流または交流の形態）の量を高める代わりに、フォローアップ力を印加することにより、固体変形（すなわち鍛造）が増加する。追加の溶接エネルギーの入力を介して、溶接材料の温度を高める必要もない。これにより、電気溶接エネルギー入力の上昇により溶接塊が拡大され平坦化されるという、固体変形の増加に関する、好ましくないトレードオフが回避される。電気溶接エネルギー入力の増加は、固体変形の増加に機能する可能性があるが、溶融リスクの好ましくない上昇につながる。これは、ニチノールとステンレス鋼のような、異種材料間の金属的非両立性のため、溶接の完全性（品質）に悪影響を及ぼす。電気溶接エネルギーの供給中に印加されるベースラインの力を超える、大きなフォローアップ力の印加により、溶融を回避するような適切な温度を維持したままで、溶接塊の変形を実質的に高めることができる。

30

【0010】

ある実施例は、マルチセグメント血管内ガイドワイヤを接合する方法に関し、ここでは、ガイドワイヤの複数の初期分離部分が提供され、前記部分は、異なる金属材料を有する。各部分は、別の部分の対応する端部と接合される端部を有する（例えば、これらの部分は、端部同士で接合される）。ガイドワイヤ部分の対応する端部は、軸の整列および溶接処理の前に調製され、対応する端部が平坦化され、平滑化される（さらに酸化物層が除去される）。対応する端部は、相互に軸方向に整列されても良く、分離ガイドワイヤ部分を介して電流（例えば、直流、交流、または両方）を供給したまま、第1の軸力が印加され、分離ガイドワイヤ部分が相互に溶接される。電流（例えば、直流、交流、または両方）の供給の停止後であって、リバウンドが生じる前に、第1の軸力よりも大きなフォローアップ軸力が印加される。ガイドワイヤ部分の軸の変形により、ガイドワイヤ部分の間に、溶接塊が形成される。従って、形成された溶接塊は、フォローアップ力の印加なしで形成されたものよりも薄く、大きな横断面積を有する。

40

【0011】

本願に示された製造方法は、マルチセグメント血管内ガイドワイヤの製造に使用するこ

50

とができる、これは、フォローアップ力の印加なしで製造されるものとは大きな違いを有する。例えば、マルチセグメント血管内ガイドワイヤは、第1の金属材料を有する第1の部分と、第1の金属材料とは異なる第2の金属材料を有する第2の部分とを有し、第1および第2の部分は、溶接により、端部同士が相互に直接接合される。溶接の位置には、熱影響ゾーンが配置され、ここで、第1および第2の部分が相互に接合される。熱影響ゾーンは、溶接塊に対応し、通常、固体変形および溶接塊の形成に関連する熱による影響を受けていない第1および第2の部分と隣接する部分とは、異なる硬さ特性を示す。熱影響ゾーンは、フォローアップ力の印加なしで同様に形成されたマルチセグメント血管内ガイドワイヤの熱影響ゾーンよりも小さな長さを有する（例えば0.20mm未満）。熱影響ゾーンを短くすることにより、増大したねじれ（kink）抵抗が提供される。また、熱影響ゾーンを短くすることにより、溶接が、ある製造されたガイドワイヤから別のガイドワイヤまで、一貫性（整合性）のある強度特性を示すようになる。

【0012】

記載された実施例の任意の特徴は、限定されることなく、相互に組み合わせて使用されても良い。また、以下の詳細な説明および添付図面を参照することにより、本発明の他の特徴および利点は、当業者には明らかである。

【0013】

本発明の少なくともいくつかの利点および特徴をより明確にするため、添付図面に記載された各種実施例を参照して、開示の特定の記載をより具体的に説明する。これらの図は、単に本発明の各種実施例を示しており、従って、範囲を限定するものと解してはならないことは明らかである。各種実施例は、追加の個別の特徴、および添付図面の使用により、詳細に記載され、説明される。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の一実施例による、マルチセグメント式の腔内ガイドワイヤの側面の部分断面図である。

【図2】本発明の一実施例による、マルチセグメント式のコアツー先端の腔内ガイドワイヤの簡略化された側面図である。

【図3】本発明の一実施例による、マルチセグメント血管内ガイドワイヤを接続する方法を示したフローチャートである。

【図4】いかなるフォローアップ軸力の印加もない状態での、突き合わせ溶接異質ガイドワイヤセグメントの電気溶接エネルギー入力プロファイルと、軸の変位プロファイルを示したプロットである。

【図5】フォローアップ軸力の印加状態での、突き合わせ溶接異質ガイドワイヤセグメントの電気溶接エネルギー入力プロファイルと、軸の変位プロファイルを示したプロットである。

【図6】単一プロットにおける、図4および5の軸の変位プロファイルを示したプロットであり、フォローアップ力を印加した際の、軸の変位プロファイルの勾配の変化を示したプロットである。

【図7A】フォローアップ力を印加しない状態で、図4に関連する条件下で形成された、熱影響ゾーンおよび溶接塊を示した拡大側面図である。

【図7B】フォローアップ力を印加した状態で、図5に関連する条件下で形成された、熱影響ゾーンおよび溶接塊を示した拡大側面図である。

【図8A】図4に関連する条件下で形成された、溶接塊の写真である。

【図8B】図5に関連する条件下で形成された、溶接塊の写真である。

【図9A】本発明によるマルチセグメントガイドワイヤの画像を示した図である。

【図9B】本発明によるマルチセグメントガイドワイヤの画像を示した図である。

【図9C】本発明によるマルチセグメントガイドワイヤの画像を示した図である。

【図9D】本発明によるマルチセグメントガイドワイヤの画像を示した図である。

【図9E】本発明によるマルチセグメントガイドワイヤの画像を示した図である。

10

20

30

40

50

【図10A】テルモ(Terumo)ガイドワイヤの画像を示した図である。

【図10B】テルモ(Terumo)ガイドワイヤの画像を示した図である。

【図10C】テルモ(Terumo)ガイドワイヤの画像を示した図である。

【図10D】テルモ(Terumo)ガイドワイヤの画像を示した図である。

【図10E】テルモ(Terumo)ガイドワイヤの画像を示した図である。

【図10F】テルモ(Terumo)ガイドワイヤの画像を示した図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

I 導入

例えば、ある構成では、本発明は、異なる金属材料の部材を接合する方法に関する。この方法は、複数の初期分離部材（別個の部材）を提供するステップを有し、この部材は、異なる金属材料（例えば、ニチノールおよびステンレス鋼）を有する。分離部材は、相互に整列され、分離部材に電流（例えば直流、交流、または両方）を供給したまま、第1の力が印加され、分離部材同士が相互に溶接される。第1の力よりも大きなフォローアップ力が印加され、固体変形が生じ、部材同士の間に溶接塊が形成される。得られた溶接塊は薄く、フォローアップ力を印加しないで形成されるものに比べて、大きな横断面積を有する。この方法は、別個の細長いセグメント、または血管内のガイドワイヤの部分を、相互に端部同士で接合する際に用いられても良い。

【0016】

本製造方法は、いかなる所望の医療用または他の装置に関して用いられても良く、固体変形条件下で形成される溶接により、材料を溶融させずに、2つの異質金属を相互に接合することが好ましい。例えば、異質な、特に可能な場合、非両立性の金属を含む部材（例えば、一方のセグメントはチタン、他方の部材は鉄）を接合する場合、溶接処理中の金属部材の溶融の結果、もろくて好ましくない金属間化合物が形成され得る。他の非両立性に関しても、同様に、溶融のリスクを最小限に抑制したまま、2つの異質金属部材を相互に接合することが望ましい状況が存在する。これは、ある理由または別の理由のため、2つの材料の非両立性を複雑化させ深刻化させる。

【0017】

また、溶融が許容されない場合、ステンレス鋼とニチロールのような、異質の非両立性材料を相互に直接溶接することは、実際上不可能であることが認識される。理論的には、溶融させずに、固体変形下で形成された溶接接合部を介して、そのような異質金属を相互に直接接合させることができても、今のところ、少なくとも産業規模では、これは、適切な品質制御の基準を満たしたままでは、事実上不可能であることが示されている。これらの実際上の困難性により、2つのそのような異質材料同士の直接接合に、各種技術が使用されている。例えば、米国特許第7,998,090号には、非両立性のセグメントの間に、遷移ピース（例えばニッケルで構成される）を使用して、2つのセグメントを相互に間接的に接合することが記載されている。別の技術では、非両立性金属を含む異質セグメントを接続するため、溶接接合の代わりに、接着材が用いられる。そのような接着材接合は、カツプリング剤を含むが、この部材は、比較的高価である。

【0018】

本発明の方法では、溶接の強度に対して高いレベルでの整合性（すなわち抑制された、または小さなばらつき）を提供したまま、固体変形条件下で形成された溶接部による、2つの異質金属部材（例えば、ニチノールおよびステンレス鋼）の直接接合機能が有意に提供される。従って、この方法は、産業用途に適し、同様の強度特性を示す異質金属を有し、所望の品質制御基準に常に合致する、大きな体積のマルチ部材を提供することができる。

【0019】

II 血管内マルチセグメントガイドワイヤの一例

ある実施例では、本方法は、マルチセグメントガイドワイヤの2つのセグメントまたは部分を接合するために実施され、セグメントまたは部分は、異なる金属材料を有する。セ

10

20

30

40

50

メントおよび部分という用語は、相互互換的に使用され、マルチセグメントガイドワイヤのセグメントまたは部分を表す。図1は、本発明による特徴を含むガイドワイヤ100の上側面の部分断面図である。ガイドワイヤ100は、患者の体の内腔、例えば動脈または静脈への挿入に適合される。ガイドワイヤ100は、細長い比較的高強度の隣接コア部分102を有しても良く、これは、溶接点103で、比較的可撓性の末端コア部分104と直接接合される。溶接点103は、以下に説明する熱影響ゾーン105によって取り囲まれる。末端コア部分104は、テーパー化区画106を有しても良く、これは、先端方向に厚さが小さくなるようにテーパー化される。末端コア区画104の周囲には、らせんコイル108が配置され、これは、その遠心端により、円形プラグ112の近傍の形状化リボン110の末端に（例えばはんだにより）固定される。

10

【0020】

形状化リボン110の近接端部は、同様のまたは近傍の配置114で、末端コア部分104に（例えばはんだにより）固定される。コイル108の末端区画116は、長さが伸び、追加の可撓性が提供される。末端コア部分104の先端118は、断面矩形に平坦化され、円形先端120（例えばはんだ）を有し、らせんコイル108のコイル間のいかなる空間を介して、先端118の通路が提供されても良い。

【0021】

図2には、本発明の特徴を含む別の血管内ガイドワイヤ200の簡略化された実施例を示す。コア部分202、204は、加工の際、溶接点203で相互に直接溶接される。ガイドワイヤ100と同様、溶接接合部203は、この領域における材料の固体変形の結果として、接合部203を取り囲む熱影響ゾーンを有する。部分202は、比較的高い弾性率を有する材料（例えばステンレス鋼）を有する。部分202の末端は、固体変形を介して形成された溶接（例えば突き合わせ溶接）により、末端部204と直接接合され、末端部は、比較的低い弾性率の、別の材料（例えばニチノール）を有する。末端部204は、平坦化された形状化可能な先端218を有し、これは、（例えば指の力により）恒久的に変形でき、患者の脈管構造を通って操作される先端が形成される。図に示すように、先端218は、J、Lもしくは同様の曲がり219となるように曲げられ、または変形される。先端コイル208は、末端コア部分204の上に配置される。

20

【0022】

ガイドワイヤ100、200の示された構成は、単に、多くの可能な構成の2つに過ぎず、固体変形条件下で形成された溶接により、相互に直接接合された、複数のセグメントを含む他のガイドワイヤの構成も、本発明に属する。

30

【0023】

末端コア区画104、204は、通常、約30原子%から約52原子%のチタンを含み、残部がニッケルの擬似弾性合金である、ニチロールのような、ニッケルチタン合金で構成されても良い。必要な場合、最大約10原子%もしくは最大約3原子%の1または2以上の他の合金元素が含まれても良い。他の合金元素には、これに限られるものではないが、鉄、コバルト、バナジウム、白金、パラジウム、銅、およびこれらの組み合わせが含まれる。銅、バナジウム、またはこれらの組み合わせが含まれる場合、ある実施例では、各々は、最大約10原子%の量で含まれても良い。ある実施例では、鉄、コバルト、白金、パラジウム、またはこれらの組み合わせが含まれる場合、各々は、最大約3原子%の量で含まれても良い。

40

【0024】

チタンに対して等原子量を超えるニッケルの添加により、応力誘起によるオーステナイトからマルテンサイトへの変態が生じる応力レベルが高まる。この特性を用いることにより、マルテンサイト相がオーステナイト相に熱変態する際の温度を、人の体温（37℃）よりも確実に低下させることができ、オーステナイトを、体温における唯一の温度安定相にすることができる。また、過剰のニッケルは、使用時に応力誘起変態が生じる極めて高い応力において、拡張された歪み範囲を提供する。

【0025】

ニチノールの拡張された歪み範囲特性のため、少なくとも相当の部分がそのような材料

50

で構成された末端部を有するガイドワイヤは、ねじれ(kink)の生じるリスクを最小化した状態で、蛇行した動脈経路に沿って容易に前進することができる。そのような特性は、意図的にまたは不注意で、ガイドワイヤの末端ニチノール部分が脱出される場合にも、同様に有益である。

【0026】

ガイドワイヤ100、200の末端部102、202は、通常、擬似弾性末端部104、204に比べて十分に強化される(すなわち、高い引張強度を有する)。例えば、末端部102、202は、ステンレス鋼(例えばSAE304ステンレス鋼)で形成される。使用可能な他の高強度材料には、これに限られるものではないが、MP35Nのようなコバルトクロム合金が含まれる。

【0027】

前述のように、非両立性の異質材料を、相互に直接溶接しようとする以前の試みは、極めて難しく、実際上不可能であった。例えば、溶接接続が形成された場合であっても、溶接部に関連する熱影響ゾーン内には、外見上、ランダムに減衰しているように見えても、しばしば、局部的な損傷による溶接完全性が生じる。これは、既知の非破壊検出法では、検出できない。このため、そのような溶接部材は、溶接により相互に十分に接合されている場合でも、溶接強度の好ましくない大きなばらつきが生じる場合が認められ、これは、使用前、さらに悪いことには使用中に、溶接の予測できない不具合につながる可能性がある。

【0028】

そのような異種および非両立性材料同士の直接溶接における、これらの困難さのため、そのような直接溶接接続は、回避されている。むしろ、異種、非両立性セグメントは、非両立性材料の間に配置された遷移ピースを用いて、相互に間接的に接合され、あるいは、これらは、溶接手段を使用しないで接合される(例えば接着材および/またはカップリング剤の使用)。そのような解決策は、複雑性およびコストを高める原因となる。溶接強度のばらつきのレベルを下げた状態(すなわち高レベルの整合性)で、溶接点を介して、異種、非両立性の金属材料を、相互に直接接合する機能を提供する方法には、大きな技術的有意性がある。本願では、そのような製造方法、およびそれにより形成された、対応するマルチセグメント血管内ガイドワイヤを開示する。

【0029】

III マルチセグメント血管内ガイドワイヤのセグメントを接合する方法の実施例

ある実施例では、本方法により、抵抗性の固体溶接プロセスを介した、異種金属材料の相互直接接合が達成され、セグメントが相互に溶接される。溶接プロセスにより、2つのセグメントの端部の固体変形を介して、いずれの材料も溶融させずに、所望の直接接合が達成される。そのような方法は、血管内ガイドワイヤの分野において、特に有意である。この分野では、相互に溶接されるワイヤセグメントは、比較的小さく、固体変形溶接結合法の既知の方法は、適さない。例えば、いずれの試料も溶融させずに、異種金属を相互に接合できる、信頼性のある溶接プロセスが知られている。そのような方法は、溶融および融解ではなく、固体結合処理を含む。金属学的結合が形成されるが、通常、異種金属の界面での熱および圧力の印加を介しても、両方の材料は、固体状態のままである。

【0030】

鍛造溶接として知られる、初期に開発された方法は、鍛冶工の技術を使用し、継続的なハンマー ブローを介して、両方の試料を、それぞれの融点近傍ではあるが、融点を超えない温度に加熱する。そのような方法は、当然のことながら、マルチセグメント血管内ガイドワイヤの複数のセグメントを接合する際に要求されるような、微細ワイヤの端部同士の溶接には適さない。別の固体接合方法は、爆発溶接法であり、これは、設計された装薬を使用し、極めて大きな速度を発生させ、相互に接合される試料の間に、大きな界面圧力を得る方法である。そのような方法は、シートおよびプレート材料の積層に使用されるが、微細ワイヤの相互接続には適さない。

【0031】

米国特許第7,998,090号には、別の固体結合技術が示されており、ここでは、抵抗溶接

10

20

30

40

50

法と摩擦溶接法のハイブリッドが記載されている。この文献では、ニチノールとステンレス鋼のような、異種、非両立性の材料の直接接続は、实际上不可能であると結論されており、代わりに、異種、非両立性試料の両方と両立性を示す第3の材料（例えばニッケル）を有する遷移ピースが、両者の間に配置される。前述のように、そのような方法は、極めて複雑で高コストである。

【0032】

本発明の方法は、例えばマルチセグメントガイドワイヤにおける端部同士の溶接のような、2つの異種ワイヤセグメントの直接溶接の試行の際に生じる、前述の困難性を克服する。図3に示すように、方法S10では、S12において、各々が異なる材料を有する、ガイドワイヤの複数の初期分離部分が提供される。図1および2には、2つのセグメントを有する実施例が示されているが、示された方法を同様に使用して、3以上のセグメントを相互に接合しても良いことが理解される。両立性のために、非両立性の異種金属セグメントの間に、いかなる遷移ピースを設置することも必要ではない。例えば、3つのセグメントが望ましい場合、2つのセグメントを接合した後、得られた構造を第3のセグメントと接合しても良い。S14では、分離部分またはセグメントが、相互に整列される（例えば軸方向、端部同士）。S16に示すように、第1の力（例えば軸方向）が印加され、その間、分離ガイドワイヤ部分に、電流（例えば直流、交流、または両方）が供給され、分離部分またはセグメント同士の、相互の直接溶接が開始される。S18では、第1の力よりも大きなフォローアップ力（例えば軸方向）が印加され、固体変形が生じ、ガイドワイヤ部分またはセグメントの間に、溶接塊が形成される。S20に示すように、得られた溶接塊は、フォローアップ力を印加しない場合に比べて、薄く、大きな横断面積を有する。この方法では、確実に所望の強度特性を維持した状態で、効果的かつ高い信頼性で、2つの異種、非両立性の細長いワイヤセグメントまたは部分を相互に直接接合できることが認められている。

10

20

30

40

【0033】

分離ガイドワイヤ部分の対応する端部を整列させる前に、相互に接合される端部は、該端部の平坦化および平滑化により、調製されても良い。そのような端部調製は、整列させて溶接プロセスを開始する直前（すなわち第1の力を印加して、セグメントを流れる電流を供給する際）に、対になる端部を研磨することで実施されても良い。これは、端部が予め平滑化され、平坦化されていても同様である。この段階では、いかなる酸化物層の除去も望ましいからである。そのような方法では、端部は、湿式または乾式のサンドペーパーにより、回転ディスクを用いて研磨される。水性のグラインダ冷却剤を供給して、研磨ステップ中のデブリを除去しても良い。そのような平坦化および平滑化の操作により、ワイヤ端部から酸化物が除去される。そうでなければ、この酸化物は、十分で確実な溶接強度の確保に影響を及ぼす可能性がある。例えば、ニチノールおよびステンレス鋼のワイヤセグメントの場合、ニチノールは、チタン酸化物層を形成するのに対して、ステンレス鋼は、クロム酸化物層を有する。これらの酸化物層は、相互に溶接される、対応する端部から除去することが有益である。いかなる酸化物層の除去（例えば、軸整列および溶接の直前に実施されることが好ましい）によっても、接触抵抗が最小限に抑制され、酸化物層の存在による接触抵抗のばらつきが抑制される。これにより、溶接間での溶接温度のばらつきの低減が助長され、異種ワイヤセグメントのいずれの金属の溶融も、確実に生じなくなる。

【0034】

本願において、対応する端部の調製が、軸整列および溶接の「直前」または「丁度前」に実施されるという表現が参照される場合、相互に接合されるセグメントまたは部分の対応する端部の調製および軸整列と、セグメントまたは部分の突き合わせ溶接との間の時間の経過は、そのような時間が十分に短く、前記端部の間の接触抵抗に影響を及ぼす、調製された端部での酸化膜の再形成が回避される限り、許容できることが理解される。例えば、ある実施例では、端部の調製は、溶接の約1日以内、溶接の約10時間以内、溶接の約1時間以内、溶接の約30分以内、溶接の約15分以内、溶接の約5分以内、溶接の約2分以内、または溶接の約1分以内に実施される。

50

【 0 0 3 5 】

また、抵抗加熱の間、調製された端部上の酸化物層の形成を抑制するため、端部は、いかなる電流（例えば直流、交流、または両方）の印加前にも、第1の力の印加を介して、相互にしっかりと押し付けられ（例えば約100,000psi（689,500kPa）から約200,000psi（1379,000kPa））、この間には、酸化物層の再形成を生じさせる、いかなる空気も存在しない。必要な場合、溶接プロセスに関連する抵抗加熱および力の印加は、不活性環境下で行われ、この場合、接触抵抗に影響を及ぼす好ましくない酸化物層の形成がさらに抑制され、所望の窓内に溶接温度が維持される。

【 0 0 3 6 】

ベースラインの第1の力は、軸方向に印加され、いかなる所望のレベルで印加されても良い。これは、少なくとも部分的に、相互に溶接されるワイヤセグメントの寸法および材料特性に依存する。ある例では、印加される力は、約1lb（0.4536kg）から約100lbs（45.36kg）の範囲であり、5lbs（2.268kg）から50lbs（22.68kg）の範囲であり、約10lbs（4.536kg）から約30lbs（13.608kg）の範囲であり、または約15lbs（6.804kg）から約25lbs（11.34kg）の範囲である。本プロセスを用いて、比較的薄い細長いワイヤセグメントを接合する場合、そのような力のレベルで、約100,000psi（689,500kPa）から約200,000psi（1379,000kPa）の圧力が得られる。例えば、各々が約0.013インチ（0.3302mm）の直径を有するワイヤセグメントを接合して、20lbs（9.072kg）のベースラインの力を印加する場合、界面で得られる圧力は、約150,000psi（1,034,250kPa）である。

10

20

【 0 0 3 7 】

ワイヤセグメントのベースラインの力および断面厚さでは、セグメントの界面で、約35,000psi（241,325kPa）から約400,000psi（2,758,000kPa）、約75,000psi（517,125kPa）から約250,000psi（1,723,750kPa）、または約100,000psi（689,500kPa）から約200,000psi（1,379,000kPa）の圧力が生じる。比較的大きな断面積を有するワイヤセグメントは、比較的大きな力のレベルで処理され、同様の圧力が提供されても良い。例えば、20lbs（9.072kg）の力、および0.013インチ（0.3302mm）のワイヤ直径では、約150,000psi（1,034,250kPa）の圧力が得られ、47lbs（21.3192kg）の力および0.020インチ（0.508mm）のワイヤ直径では、約150,000psi（1,034,250kPa）の圧力が得られる。ある実施例では、接合されるワイヤセグメントは、ほぼ同じ直径（例えば、相互に約25%以内、約10%以内、約5%以内、または約1%以内）を有する。ある実施例では、ワイヤセグメントの直径は、ほぼ等しくても良い（例えば、何れも約0.013インチ（0.3302mm））。

30

【 0 0 3 8 】

ベースラインの力は、電流（例えば直流、交流、または両方）がセグメントに印加されている際に、印加されても良い。ベースラインの力の値は、印加される期間にわたって、実質的に一定であっても良い。溶接エネルギーが印加電流（例えば直流、交流、または両方）の形態で入力されると、相互に押し付けられた対応する端部に隣接する領域は、温度上昇とともに軟化し始める。ある時点で、これらの領域は、相互に向かって座屈し始め（すなわち固体変形）、固体変形の結果として、セットダウンまたは軸方向の変位が生じる。

40

【 0 0 3 9 】

電気溶接エネルギーの入力（すなわち電流（例えば直流、交流、または両方）の印加）は、約1msから約100ms、約5msから約50ms、または約10msから約30ms継続する。印加電流の値は、入力の期間、ならびに相互に接合されるセグメントの寸法および材料特性に依存する。ある実施例では、印加電流は、約0.01kAから約0.1kA、約0.05kAから約0.08kA、または約0.06kAから約0.07kAである。当然のことながら、セグメントの寸法および／または材料特性が定める場合、これらの範囲よりも大きなまたは小さな値も適正である。印加電

50

流は、直流、交流、または両方であっても良い。例えば、ある実施例では、直流パルスを提供する大きな周波数のインバータ電源が使用され、これは、直流パルスに重畠された大きな周波数の交流を含む。そのような電源は、高周波電圧が完全に極性反転されない、標準的な交流とは異なっていても良い。

【0040】

固体変形（セットダウン）開始後であって、そのような変形が完了する前に、フォローアップ力（例えば軸方向）が印加される。フォローアップ力は、電気溶接エネルギーの一部（例えば、大部分または全部）が供給された後、印加されても良い（例えば電流（例えば直流、交流、または両方）供給が停止される）。ある実施例では、電気溶接エネルギー入力が停止される時間と、フォローアップ力が印加される開始される時間の間には、ギャップがあっても良い。例えば、フォローアップ力の印加は、電流（例えば電流（例えば直流、交流、または両方）供給の完了後、約0.5msから約10msの間、電流（例えば電流（例えば直流、交流、または両方）供給の完了後、約2msから約8msの間、または電流（例えば電流（例えば直流、交流、または両方）供給の完了後、約3msから約5msの間に開始されても良い。

10

【0041】

ベースラインの力と同様、印加されるフォローアップ力の値は、相互に直接接合されるセグメントの材料特性および寸法（例えば直径）に依存する。ある実施例では、フォローアップ力は、約2lbs (0.9072kg) から約200lbs (90.72kg)、約10lbs (4.536kg) から約100lbs (45.36kg)、約20lbs (9.072kg) から約60lbs (27.216kg)、または約30lbs (13.608kg) から約40lbs (18.144kg) の間であっても良い。ワイヤセグメントのフォローアップ力および断面厚さにより、セグメントの界面に、約50,000psi (344,750kPa) から約750,000psi (5,171,250kPa)、約125,000psi (861,875kPa) から約450,000psi (3,102,750kPa)、または約175,000psi (1,206,625kPa) から約350,000psi (2,413,250kPa) の間の圧力が生じる。例えば、35lbs (15.876kg) のフォローアップ力および0.013インチ (0.3302mm) のワイヤ直径では、約265,000psi (1,827,175kPa) の圧力が生じる。ある実施例では、フォローアップ力、および／またはフォローアップ力により提供される圧力は、ベースラインの力（またはベースライン圧力）よりも約10%から約200%大きく、ベースラインの力（またはベースライン圧力）よりも約25%から約150%大きく、またはベースラインの力（またはベースライン圧力）よりも約50%から約100%大きい。

20

30

【0042】

図4および図5には、ステンレス鋼の隣接ガイドワイヤ部分を、ニチノールの末端ガイドワイヤ部分に直接突き合わせ溶接する際の、電気溶接エネルギー入力と軸の変位プロファイルのプロットを示す。各部分は、約0.013インチ (0.3302mm) の直径を有する。図4に示すプロファイルは、フォローアップ軸力の印加のないものであり、図5に示すプロットは、フォローアップ軸力の印加のある場合である。

【0043】

図4に示すように、電気溶接エネルギー入力は、20msの間にわたって約0.061kAの値まで上昇させた。印加されるベースラインの軸力は、20lbs (9.072kg) の値であった。図5では、同様に、電流印加は、20msの間にわたって約0.061kAの値まで上昇させた。また、印加されるベースラインの軸力は、20lbs (9.072kg) の値であった。電流供給を停止してから約4ms後に、いったん軸の変位（セットダウン）が始まると、力は、35lbs (15.876kg) に上昇した。図4において、軸の全変位またはセットダウンは、0.0381インチ (0.96774mm) であった。図5では、軸の全変位またはセットダウンは、0.0402インチ (1.02108mm) であった。図5の軸の変位の値が大きくなると、これに対応して、溶接塊の断面厚さは薄くなり、横断面直径は、図4のものよりも大きくなる。図8Aおよび8Bには、形成された2つの溶接塊の写真を示す。

40

50

【0044】

図6には、図4および5の軸の変位プロファイルを同じプロット上に示す。プロットされたプロファイルAおよびBは、実質的に相互に平行であり、相違は、例Bにおいて印加され、例Aでは印加されていないフォローアップ軸力の時点で始まる。

【0045】

ベースラインの軸力よりも大きな値のフォローアップ軸力の印加により、機械的リバウンドによって、溶接強度の許容できないばらつきが除去されていることが認められる。リバウンドは、軸方向の負荷状態で突如加熱した際に、溶接材料が突然破壊（座屈）したことによる自然の結果であると思われる。例えば、リバウンドは、溶接塊の形成の間、軸の変形の約半分程度で生じ、それぞれのワイヤセグメントを把持するスライド式ワイヤグリップは、方向が反転し、これにより、新たに生じた溶接に、変化した負荷が印加される。この結果、圧縮負荷のみが想定されていた場合であっても、溶接部に対して短時間の引張負荷が生じる。そのような機械的なリバウンドは、図4および5に記載の両方の構成に存在するものの、異種、非両立性材料の間の界面で、増加した断面積を含む、より大きな直径の溶接塊（図5に関連する）は、溶接部を引っ張らず、または溶接塊の内部に隠れた損傷を生じさせず、そのような過渡的な引張負荷に対して、より妥当な許容性を提供する。そのような損傷が存在すると、後に、溶接部でのガイドワイヤの不具合につながるおそれがある。また、フォローアップ力の印加により、実質的にその断面積を拡張した状態で、圧搾が助長され、これにより溶接塊から熱が抽出される。熱の抽出により、溶接塊、特にその界面での温度抑制が助長され、これによりその強度が上昇し、さらにはそのリバウンド力に対する抵抗が改善される。

【0046】

図7Aには、一例として、それぞれ、形成された溶接塊の近傍におけるマルチセグメントガイドワイヤ300の近接部および末端部302、304を示す。図7Aは、図4に対応しており、いかなるフォローアップ力の印加も含まない。図7Bには、それぞれ、フォローアップ軸力の印加により形成された、マルチセグメントガイドワイヤ300'の近接部および末端部302'、304'を示す（図5に対応する）。これらの図は、図8Aおよび8Bに示された実際の写真に対応する。図に示すように、各々において、溶接塊322および322'は、それぞれの近接部および末端部が相互に接合される界面を取り囲むように配置される。ある実施例では、溶接塊322'は、大きなフォローアップ軸力が印加された条件下で形成され、これは、フォローアップ軸力の印加なしで形成される直径Dよりも、少なくとも約5%、少なくとも約10%、または約15%から約25%、大きな直径D'を示す。換言すれば、溶接塊322'における直径D'は、溶接塊322の直径Dよりも約20%大きく、溶接塊322'の断面積は、溶接塊322の断面積よりも約45%大きい。この有意に増加された断面積（すなわち増加した結合面積）により、機械的リバウンドによる好ましくない引張負荷が、より有效地に抑制される。

【0047】

この直径および断面積が増加するという特性に関連して、溶接塊322'は、フォローアップ軸力の印加なしで形成された厚さTに比べて、約10%から約50%、約15%から約35%、または約20%から約30%、小さな平均厚さT'を有しても良い。

【0048】

図8Aおよび8Bに示した実際の溶接塊は、フォローアップ力の印加のない場合、0.22mmの平均厚さを示し、フォローアップ力を印加した場合、0.15mmの平均厚さを示した。図8Bに示す得られた直径は、図8Aに示すものより20%大きく、断面において45%の結合表面の増加を示した。

【0049】

図4から8Bに記載の実施例は、セグメントまたは部分の対応する端部同士が、形状化され配向され、溶接の結果、突き合わせ接合が提供されるような条件下で実施されるが、これに限られるものではないが、突き合わせ接合、重ね合わせ接合、対応する傾斜角端部を

有する接合、およびこれらの組み合わせを含む、他の溶接された接合構造も利用できることが理解される。使用可能な各種代替接合構造は、米国特許第7,998,090号に記載されており、この文献は、全体が本願の参考として取り入れられる。

【0050】

いったん2つのセグメントが相互に接合されると、両者の間に配置される溶接塊は、研磨処理により除去することができる。例えば、隣接する隣接セグメントおよび末端セグメントの直径を横方向に超える、過剰な溶接塊の材料の大部分は、芯無し研削処理において、研磨除去されても良い。末端コアワイヤプロファイル全体の研磨の際に、いかなる残りの余剰金属が除去されても良い。単に、固体溶接接合により、異種金属材料の相互の直接接合を可能にすることに加えて、前述の増加したフォローアップ力の印加により形成されたマルチセグメントガイドワイヤは、それらが、本願に示されたそのような方法により形成されたことが判断可能になるような特性を示す。例えば、ある実施例では、得られるマルチセグメントガイドワイヤは、溶接塊の位置に対応する、熱影響ゾーンを有する。ある実施例では、そのようなマルチセグメントガイドワイヤは、約0.20mm未満、約0.18mm未満、または約0.15mmから約0.18mmの範囲の厚さを有する、熱影響ゾーンを有しても良い。そのような低減された厚さの熱影響ゾーンでは、改良されたねじれ(kink)抵抗が提供される。また熱影響ゾーンは、フォローアップ力によって生じる、より大きなレベルの固体変形を経た熱影響ゾーンの結果として、特異な硬度特性を示しても良い。特に、熱影響ゾーンは、狭小となり、フォローアップ力を受けずに形成された溶接に比べて、より小さな軟化度合いを示すことが予想される。

10

20

【0051】

本発明によるマルチセグメントガイドワイヤにおいて、Terumoガイドワイヤと比較して、熱影響ゾーンの比較測定(例えば溶接幅)を実施した。ピッカース硬度試験法を用いて、ステンレス鋼部、ニッケルチタン部、およびこれらの間の熱影響溶接ゾーンにおいて、マイクロ硬度圧痕の測定を実施した。各ピッカース硬度測定は、100gの力(HV100)で実施した。各領域内で、3回の測定結果を得た。表1A、1Bには結果を示す。AV1、AV2、およびAV3は、本発明によるマルチセグメントガイドワイヤを表す。T1、T2、およびT3は、Terumoガイドワイヤの評価された硬度を表す。

【0052】

【表1】

30

表1A

領域	AV1 (HV)	AV2 (HV)	AV3 (HV)	T1 (HV)	T2 (HV)	T3 (HV)
NiTi ₁	393	389	376	-	315	334
NiTi ₂	385	371	381	279	292	329
NiTi ₃	379	381	352	290	274	297
Weld ₁	377	359	420	380	390	393
Weld ₂	383	352	429	364	389	393
Weld ₃	361	367	433	388	427	398
SS ₁	702	688	666	715	649	639
SS ₂	737	708	701	698	701	704
SS ₃	728	692	730	728	713	727

40

【0053】

【表2】

表1B

領域 (平均)	AV1 (HV)	AV2 (HV)	AV3 (HV)	T1 (HV)	T2 (HV)	T3 (HV)
NiTi	386	380	370	285	294	320
Weld	374	359	427	370	388	391
SS	722	696	699	714	688	690

10

また、表1Cに示すように、マルチセグメントガイドワイヤのステンレス鋼部分内の熱影響ゾーン（例えば溶接幅）の測定結果も得られた。ニチノール部も含む、熱影響ゾーンの全長は、示された値の約2倍である。

【0054】

【表3】

表1C

	AV1	AV2 (μm)	AV3 (μm)	T1 (μm)	T2 (μm)	T3 (μm)
溶接幅	-	65-92	63-100	235-285	255-308	254-285

20

図9A～図9Eには、測定されたマルチセグメントガイドワイヤAV1～AV3の画像を示す。図10A～10Fには、TermoガイドワイヤT1～T3の画像を示す。

【0055】

図4～5に関連して説明した前述の方法により形成されたマルチセグメントガイドワイヤにおいて、比較強度試験を実施した。フォローアップ軸力の印加あり、およびなしで形成されたマルチセグメントガイドワイヤを、破壊回転曲げ試験に供した（実質的に低サイクル疲労試験）。（ガイドワイヤの使用中に存在する）曲げ条件下では、引張試験は、必ずしも常時、実際の特性と相關するとはいえない。例えば、溶接プロセスにより、許容可能な、高い引張試験値を示す部材が形成される場合であっても、本願発明者らによれば、そのような溶接部材の一部は、曲げ処理を施した際に、あまり良くない特性を示すことが見出されている。

30

【0056】

回転曲げ試験では、より適正な条件が使用され、使用中の溶接強度の、より良好な測定結果が提供される。回転曲げ試験では、溶接接合周囲の全ての配置について調査するため、各ガイドワイヤの溶接部が、同時に90°曲げられ、1回転（360°）、回転される。試験構成は、溶接界面が90°の曲げの開始近傍となり、従って曲率に関与するようになる。印加される力は、試験中、徐々に増加し、ターン内での曲率の半径がきつくなり、これにより曲げの度合いが増大し、溶接界面がさらに厳しい状況となる。各回転曲げ試験の結果は、力を印加するために使用されるピストンに対する、破断の瞬間ににおける、実際に印加される大気圧を表すpsi単位で記録される。ピストンの断面積は、約0.1インチ（2.54mm）であり、従って、実際の印加力は、任意の記録されたpsi値に、0.1を掛け合わせることにより、計算される。以下の表2には、結果を示す。

40

【0057】

【表4】

表 2

	N	最小 (psi)	最大 (psi)	範囲 (psi)	平均 (psi)	標準偏差 (psi)	Cpk
(A) フォローアップ力なし	405	2.00	4.70	2.70	3.49	0.46	0.94
(B) フォローアップ力あり	307	2.90	4.80	1.90	3.94	0.33	1.74

各グループA、Bは、相互に同様の方法で形成されるが、グループBでは、フォローアップ軸力の印加がある点がことなる。製造条件は、図4～5に関して説明した前述のものである。グループAは、平均強度の値が大きく低下しており、最小強度値は、わずか2.00psi(14kPa)であった。これは、所望の特性仕様規格の2.2psi(15kPa)よりも低い。グループBは、2.9psi(20kPa)の最小強度値を有し、これは、所望の最小値2.2psi(15kPa)を有意に超える。Cpkは、プロセスがどの程度の確度で、所望の仕様規格に合致するかを定量化するため、広く使用される指標である。大きなCpkの値は、所望の仕様規格に高い確度で合致する、良好な能力に対応する。Cpkは、平均値と仕様規格の間の差を、3倍の標準偏差で除することで計算される(すなわち、(平均 - 2.2) / 3 × 標準偏差)。表2から明らかなように、グループBのCpkの値は、グループAのCpkの値の約2倍になっている。

【0058】

このように、比較試験により、フォローアップ軸力を印加して、ガイドワイヤを形成した場合、所望の強度特性に関して、大きな整合性が得られることが示された。これは、ガイドワイヤがサブ仕様規格の強度特性を示すことが、非破壊品質制御機構を介して簡単には認識されない場合、特に重要である。従って、製造の新たな方法では、製造されたガイドワイヤ内での整合性(一貫性)が高まり、サブ仕様規格の部品が通過されるという、いがなる発生率も低減される。

【0059】

本発明の実施例は、その思想または本質的な特徴から逸脱しないで、他の特定の形態で実行されても良い。示された実施例は、全ての点で、単なる一例であって、限定的なものではないと見なされる。従って、本発明の範囲は、前述の記載ではなく、特許請求の範囲により示される。請求項の意味および等価な範囲内にある全ての変更は、その範囲内に包含されるべきものである。

10

20

30

【図1】

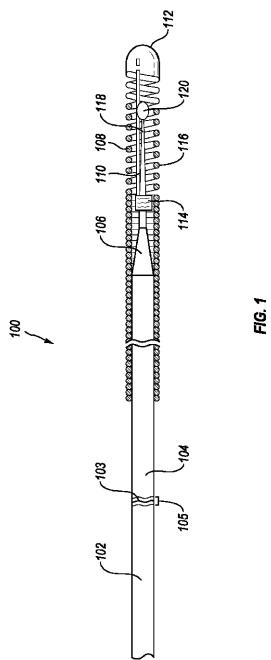


FIG. 1

【図2】

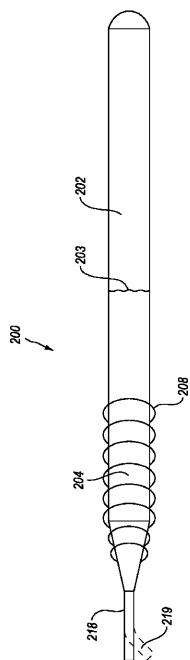
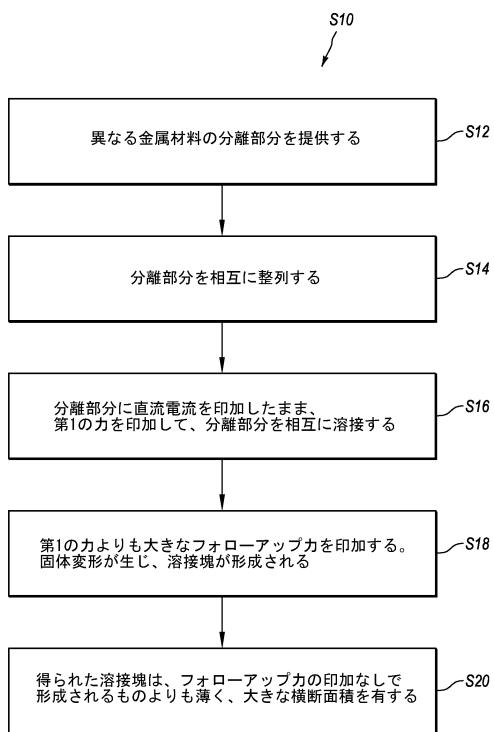
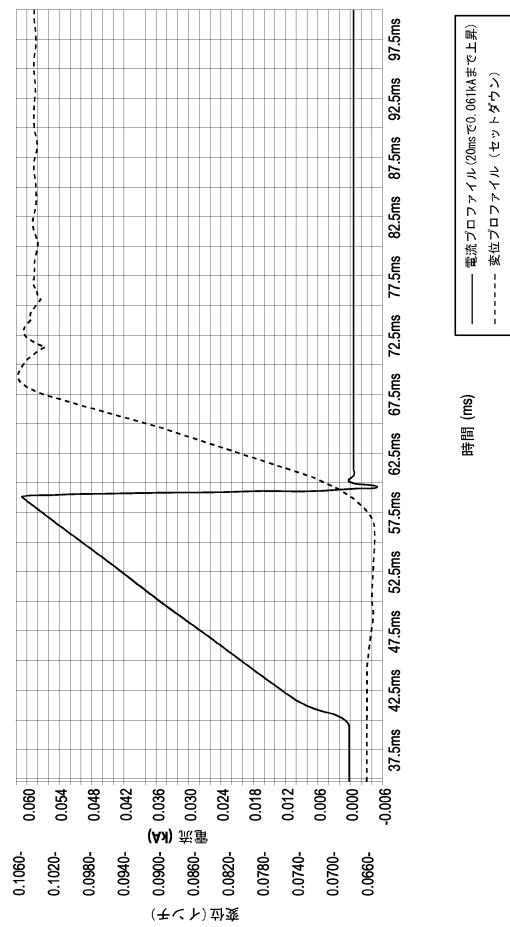


FIG. 2

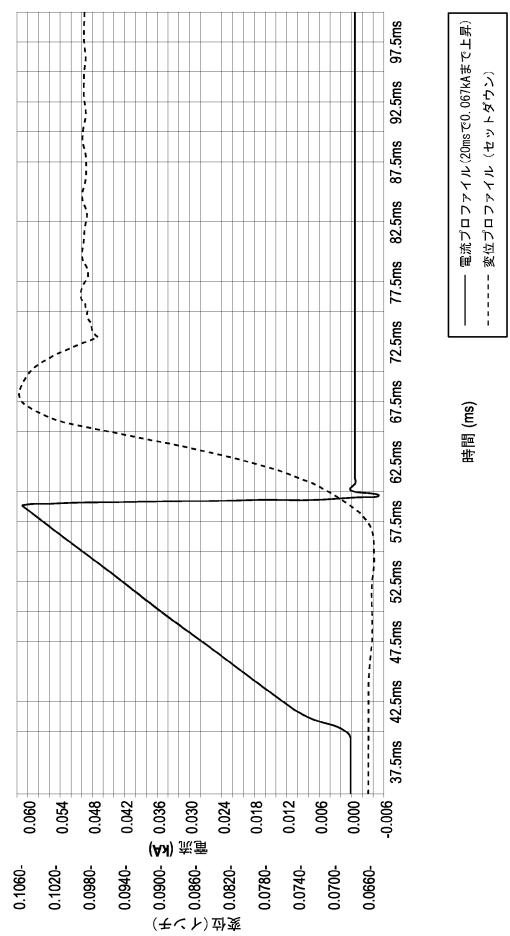
【図3】



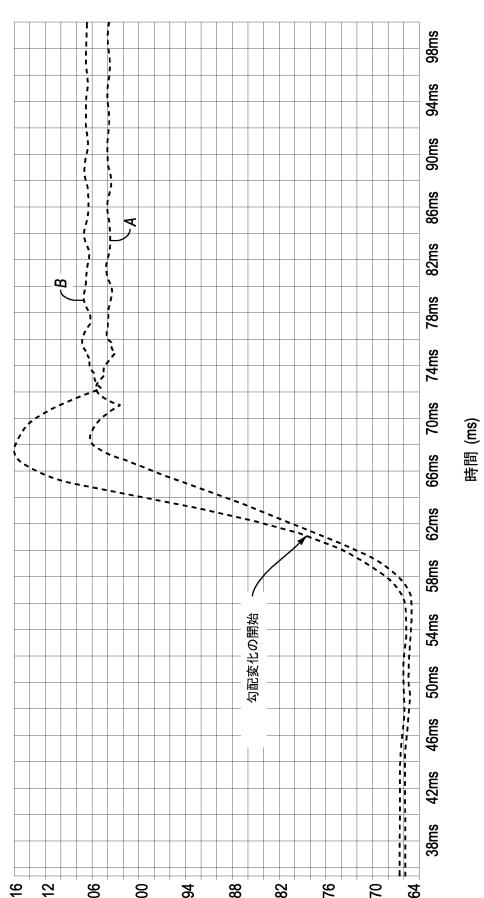
【図4】



【図5】



【図6】



【図7 A】

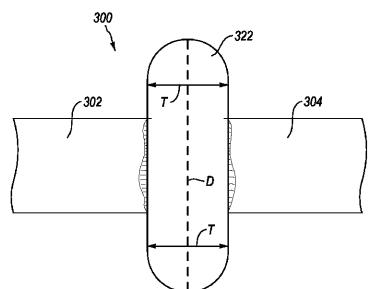


FIG. 7A

【図7 B】

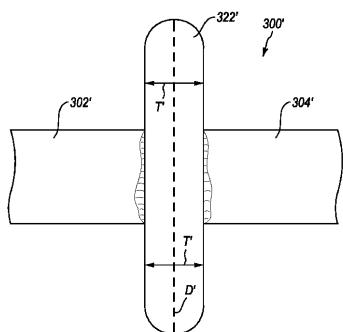


FIG. 7B

【図8 A】

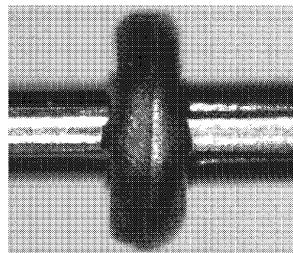


FIG. 8A

【図 8 B】

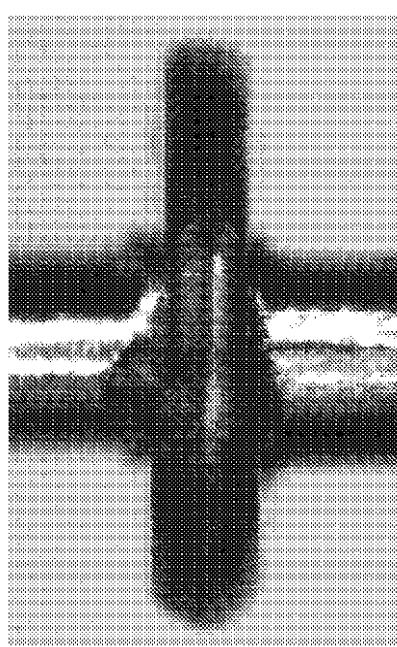


FIG. 8B

【図 9 A】

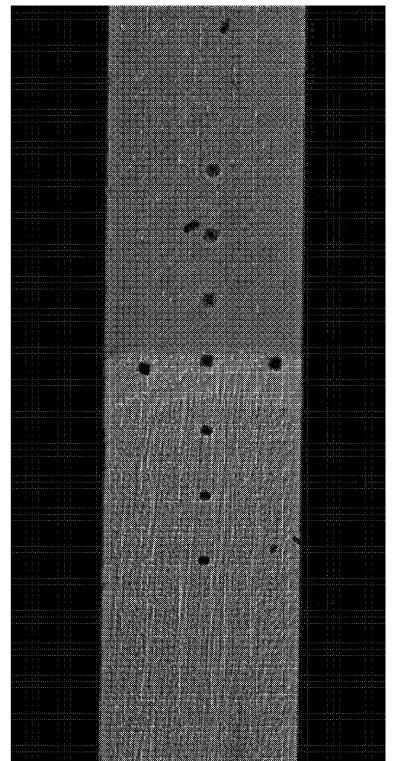


FIG. 9A

【図 9 B】

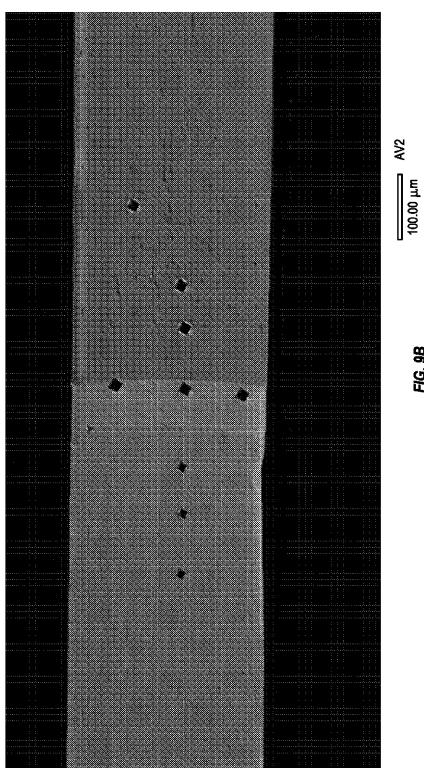


FIG. 9B

【図 9 C】

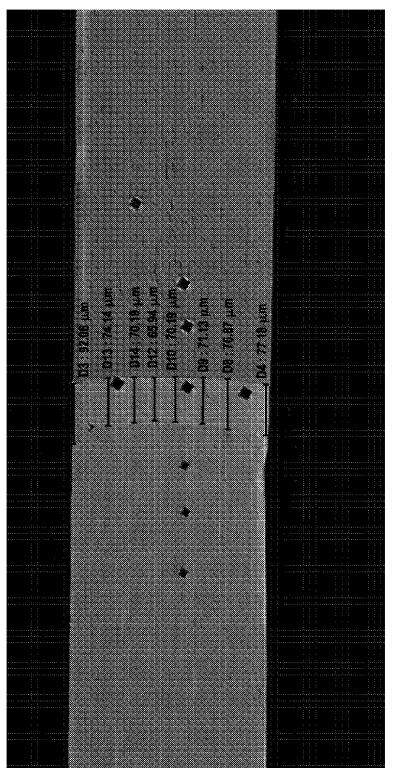
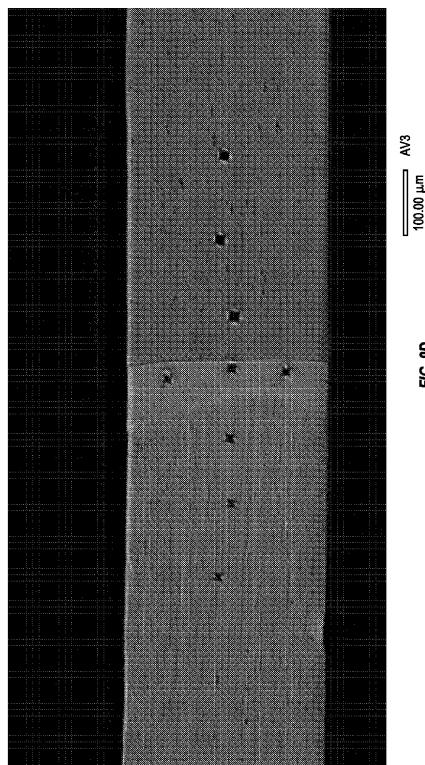
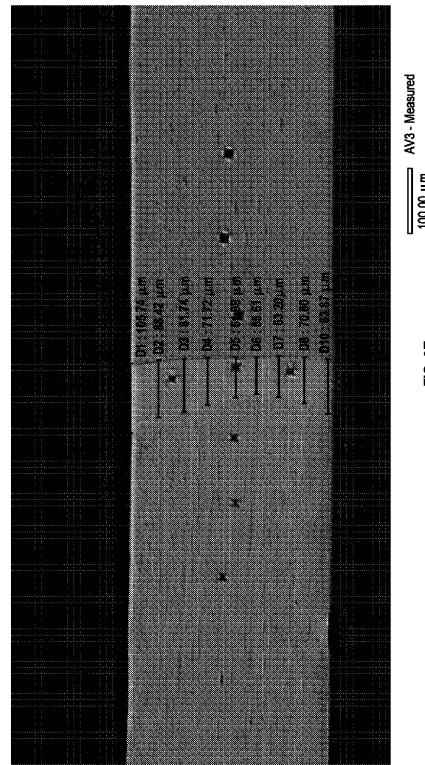


FIG. 9C

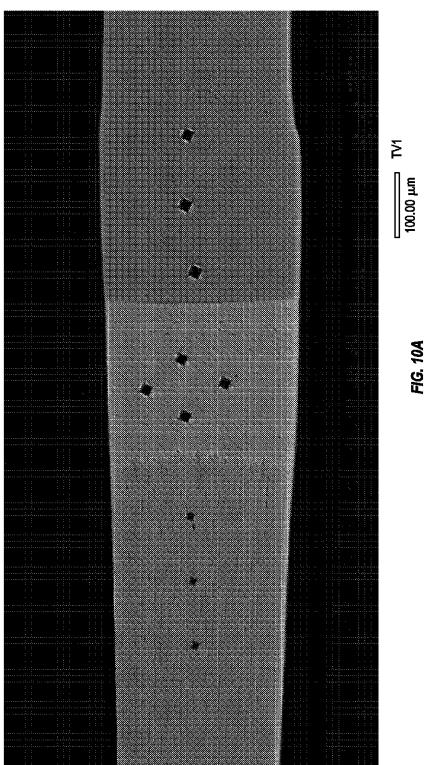
【図 9 D】



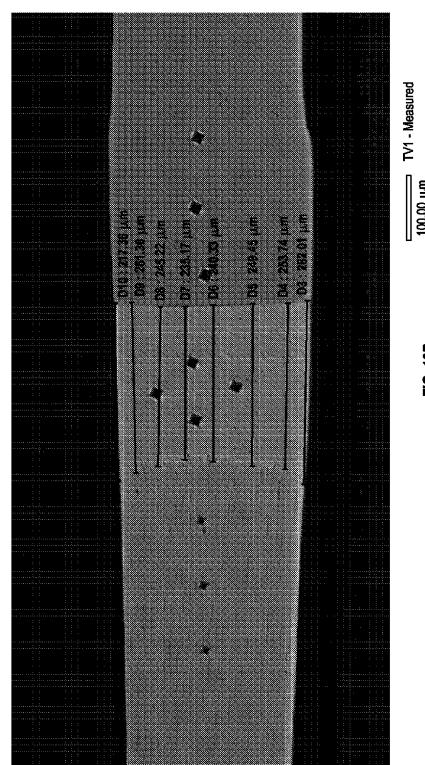
【図 9 E】



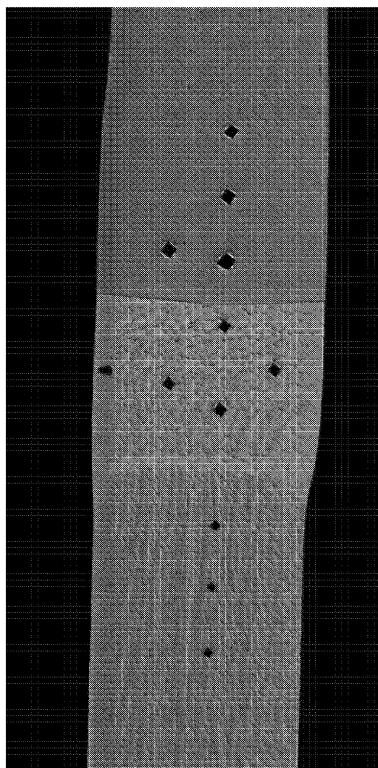
【図 10 A】



【図 10 B】



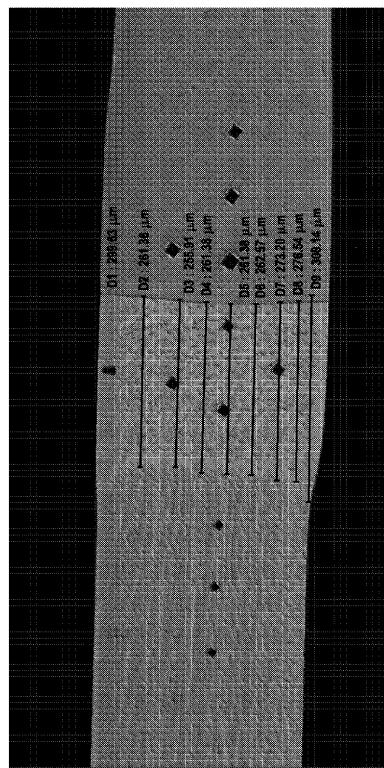
【図10C】



TV2

FIG.10C

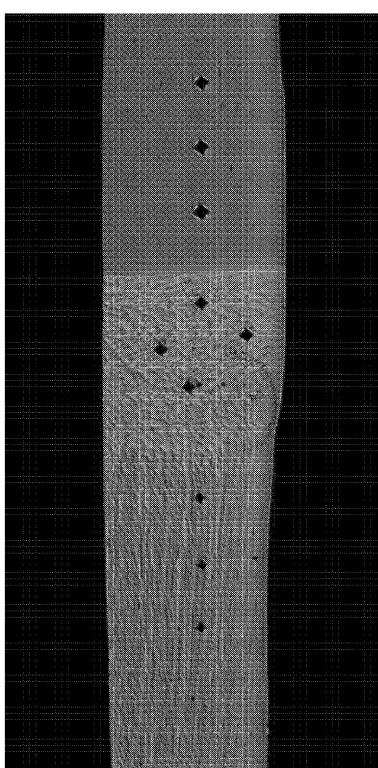
【図10D】



TV2 - Measured

FIG.10D

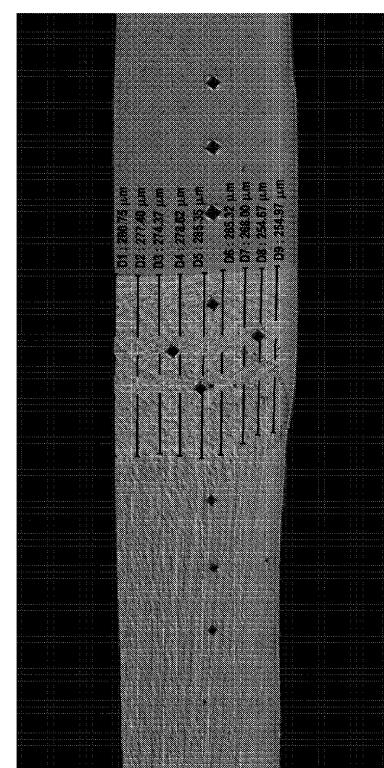
【図10E】



TV3

FIG.10E

【図10F】



TV3 - Measured

FIG.10F

フロントページの続き

(72)発明者 シンプソン, ジョン, エー

アメリカ合衆国 92009 カリフォルニア州, カールズバッド, プリマヴェラ・ウェイ 76
47

(72)発明者 ドゥーレイ, ジェフリー, エフ

アメリカ合衆国 92056 カリフォルニア州, オーシャンサイド, コンクイスタドアー 42
04

(72)発明者 ジリック, マシュー, ジェイ

アメリカ合衆国 92562 カリフォルニア州, ミュリータ, ブリストル・ウェイ 23426

審査官 柏原 郁昭

(56)参考文献 特開2011-152467 (JP, A)

特開平06-328262 (JP, A)

特開2008-264872 (JP, A)

特表2008-511388 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B23K 11/02

A61M 25/09

B23K 103/18