

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成19年12月6日(2007.12.6)

【公表番号】特表2002-539901(P2002-539901A)

【公表日】平成14年11月26日(2002.11.26)

【出願番号】特願2000-607693(P2000-607693)

【国際特許分類】

**A 6 1 M 25/01 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 M 25/00 4 5 0 D

【手続補正書】

【提出日】平成19年8月13日(2007.8.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【書類名】明細書

【発明の名称】ガイドワイヤ

【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端部材(2)と、近位端部(3)から該先端部材(2)に向かって長手方向に延びるシャフト部分(4)と、該シャフト部分の或る位置から該先端部材に延びる少なくとも1本の螺旋状捲回ワイヤ(7、8、9)からなるガイドワイヤ(1)であって、35°～72°の範囲内のピッチ角を有し、並行して延びる少なくとも2本の螺旋状捲回ワイヤ(7、8、9)からなる少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループ(10)であって、少なくとも該グループ内において、該螺旋状捲回ワイヤが相互に隣接することを特徴とする、ガイドワイヤ(1)。

【請求項2】

該先端部材(2)から少なくとも10cmの距離に沿って、該少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループ(10)が、該シャフト部分(4)と該先端部材(2)との間の、主な又は唯一のトルク伝達手段であることを特徴とする、請求項1に記載のガイドワイヤ(1)。

【請求項3】

該ガイドワイヤの最先端部の少なくとも10cmが、該少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループ(10)の内側に、トルク伝達用の中実金属コア無しに形成されていることを特徴とする、請求項1又は請求項2に記載のガイドワイヤ(1)。

【請求項4】

該少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループ(10)の該先端部における外径が、該シャフト部分(4)での外径よりも小さいことを特徴とする、請求項1に記載のガイドワイヤ(1)。

【請求項5】

該小さい方の外径が、研削された該螺旋状捲回ワイヤの外向表面部分を含むことを特徴とする、請求項4に記載のガイドワイヤ(1)。

【請求項6】

該少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループ(10)は、該シャフト部分(4)に及び、該近位端部(3)に向かって伸びていて、好ましくは、ガイドワイヤに沿って、先端部から少なくとも長さ20cm～50cmの範囲内で伸びていることを特徴とする、請求

項1に記載のガイドワイヤ(1)。

#### 【請求項7】

該少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループ(10)は、該ガイドワイヤの該近位端部(3)のある位置まで延びていることを特徴とする、請求項6に記載のガイドワイヤ(1)。

#### 【請求項8】

該少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループ(10)は、3つの螺旋状捲回ワイヤ(7、8、9)から構成される、請求項1から7のいずれかに記載のガイドワイヤ(1)。

#### 【請求項9】

該螺旋状捲回ワイヤの1つは、リボン形状ワイヤ(19)であることを特徴とする、請求項1から8のいずれかに記載のガイドワイヤ(1)。

#### 【請求項10】

該螺旋状捲回ワイヤの1つ(20)が放射線不透過性材料であり、もう1つの螺旋状捲回ワイヤ(21)が高強力素材であることを特徴とする、請求項1から9のいずれかに記載のガイドワイヤ(1)。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

##### 【0001】

本発明は医療装置に関する。更に詳細には、本発明は血管処置用のガイドワイヤに関する。

##### 【背景技術】

##### 【0002】

血管形成法、診断及び介入処置、経皮的アクセス処置、又は放射線及び神経放射線療法のような血管処置のための医療用ガイドワイヤは、一般的、伝統的に、その先端部付近に1個以上のテープ付領域を有する細長いコアエレメントと、このコアエレメントの先端部周囲に配置された柔軟性を有する螺旋状コイルとからなる。コアエレメントの先端部先端、又はコアエレメントの先端部先端に固定された分離安全リボンは、柔軟性コイルの内側を通して延びてあり、かつ、ガイドワイヤの先端部材に固定されている。ガイドワイヤの先端部材は、螺旋状コイルの先端部における丸みを付けられた部材である。ガイドワイヤを患者の血管系中を前進させる際に、ガイドワイヤを回転させ、且つ操縦するために、トルク付与手段がコアエレメントの近位端部に配設されている。

##### 【0003】

医者はスクリーン上で進捗状況を観察し、そして患者の体外にあるガイドワイヤの近位端部を押したり、回転させることにより、ガイドワイヤの先端部を挿入部位から挿入し、様々な血管分岐点を介して、曲がりくねった血管内を目標部位まで辿る。ガイドワイヤの前進に伴って、又は一旦、ガイドワイヤが目標部位に配置されたら、様々な種類の医療装置を、単にガイドワイヤ上にスライドさせ、そしてこの装置をガイドワイヤの先端部に前進させることにより、該医療装置をガイドワイヤに沿って目標部位に送ることができる。

##### 【0004】

代表的な医療装置はカテーテルであり、しばしばカテーテル及びガイドワイヤは次のような一般的方法により導入される。すなわちガイドワイヤはカテーテルの前方を所定の距離だけ前進され、そして、カテーテルはガイドワイヤを介して前進され、続いて、ガイドワイヤが更に前進される。カテーテル又はその他の装置を配置した後、所望により、ガイドワイヤを取り除くことができる。

##### 【0005】

柔軟性コイルは、ガイドワイヤのコアエレメントが血管壁を損傷することを防止する適当な大きさの直径の保護手段として機能する。このようなガイドワイヤは米国特許第4619274号公報に記載されており公知である。細長いコアエレメントは、ガイドワイヤの近位端部から先端部にまで延びてあり、先端部材方向に向かって減少する横断面積を有する。コイルはコアエレメントにより支持され、該コアエレメントに固定され、近位端部

と先端部を有する。このコイルは先端部方向に向かって減少する直径を有する。このコイルは単一の螺旋状捲回ワイヤから形成されている。この螺旋状捲回ワイヤは、一方の端部から他方の端部まで減少する直径を有し、大きな直径は近位端部に近い領域で始まり、小さな直径ワイヤは先端部に近い領域で終了する。

#### 【0006】

米国特許第5001825号公報には、ガイドワイヤコアの製造方法が記載されている。この方法では、中実状の金属ワイヤを数段階で引き抜き、先端部に向かって直径を段階的に減少させる。先端部付近で減少する外径を有する柔軟性コイルによりコアを包囲する。コイルは、一定の横断面積を有する単一の螺旋状捲回ワイヤからなる。

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

本発明の目的は、先端領域が非常に柔軟であり、ガイドワイヤがループ状のコースを辿ったとしても、ガイドワイヤの近位端部に加えられたトルクを、ガイドワイヤの先端部にまで非常に正確に伝えることができるガイドワイヤを提供することである。

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

本発明は、先端部材と、近位端部から該先端部材に向かって長手方向に延びるシャフト部分と、該シャフト部分の一部分から該先端部材にまで延びる少なくとも1本の螺旋状捲回ワイヤとからなるガイドワイヤに関するものである。本発明によるガイドワイヤは、並んで延びる少なくとも2本のワイヤからなる少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループが $35^{\circ}$  ~  $76^{\circ}$  の範囲内のピッチ角を有することを特徴とする。

#### 【0009】

従来のガイドワイヤでは、コアエレメントはトルクをガイドワイヤの先端部へ伝えるが、コアエレメントは同時にガイドワイヤの柔軟性を制限する。柔軟性を改善するために、コアエレメントがその先端部において非常に小さな直径を有する場合、ガイドワイヤはトルクを伝えることができなくなる。本発明によれば、ガイドワイヤの先端部における柔軟性コイルが、特定の範囲内のピッチ角で捲回された2本以上のワイヤから形成されている場合、この捲回ワイヤは、トルクと、更に、ガイドワイヤの軸方向の力も、ガイドワイヤの先端部に伝えることができる。

#### 【0010】

このガイドワイヤは、2個以上のループを含む曲がりくねった通路を通る場合でも、驚くべきことに、そのトルク伝達能力を維持する。トルクはガイドワイヤの先端部材、すなわちガイドワイヤの先端にまで伝達される。このことは、先端部材は近位端部から非常に正確に操縦することができることを意味する。ピッチ角が $80^{\circ}$ を超える場合、トルク伝達能力は失われる。

#### 【0011】

好ましい実施態様では、先端部材から少なくとも $10\text{ cm}$ の距離に沿って、該少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループが、シャフト部分と先端部材との間ににおける主たる又は唯一のトルク伝達手段である。トルクは螺旋状捲回ワイヤを介して伝達されるので、中心コアは非常に微小な寸法を有することができ、これにより、先端部分の柔軟性が高められる。又は、該少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループの内側のトルク伝達用の中実金属製コア無しに、ガイドワイヤの少なくとも最先端部分の $10\text{ cm}$ を形成することにより、中心コアを完全に省くことができる。所望により、螺旋状捲回ワイヤの内側に安全リボンを存在させることができる。この安全リボンは、丸みの付けられた先端部材を該先端部材より近位側にあるシャフト部分に接続するものであるが、このような安全リボンは一般的には不需要である。

#### 【0012】

ガイドワイヤの非常に高い柔軟性、押込可能性及びトルク伝達性と、たとえ2個以上の緊密なループを有する非常に曲がりくねったパターン内にセットされたとしても、このガ

イドワイヤのこれら 3 種類の特性を維持する能力により、ガイドワイヤは非常に小さくて遠くにある血管内でも使用することができる。微小な管腔を有する血管内におけるガイドワイヤの使用能力を更に高めるために、上記少なくとも 1 つの螺旋状捲回ワイヤグループは、シャフト部分における外径よりも小さな外径の先端部を有する。

## 【 0 0 1 3 】

例えば、コア部材を有する常用タイプの螺旋状捲回ワイヤであるか、又は一層大きな寸法の別のタイプのワイヤグループであるような螺旋状捲回ワイヤグループが、その近位端をシャフトにはんだ付けするか又は溶接することによりシャフトに固定されている場合、ガイドワイヤは、柔軟なワイヤグループとシャフトの残余との間の継ぎ目部分で捩れを起こしやすい。この捩れを避けるために、上記少なくとも 1 つの螺旋状捲回ワイヤグループは、近位端部に向かってシャフト部分に延びていることが好ましく、ガイドワイヤに沿って、先端部から少なくとも 20 cm ~ 50 cm の範囲内の長さで延びていることが更に好ましい。ワイヤの取り付けにより生じる追加的な剛性は、ガイドワイヤの先端部から生じる剛性よりも妨げにはならない。螺旋状捲回ワイヤグループは、ガイドワイヤの近位端部のある位置にまで延ばすことができ、これにより、螺旋状捲回ワイヤグループは、ガイドワイヤ全体にわたる。

## 【 0 0 1 4 】

上記螺旋状捲回ワイヤグループ中のワイヤは、或るワイヤと、このワイヤの直径よりも小さな直径を有する当該螺旋状捲回ワイヤグループ中の別のワイヤとが、それぞれ分離されていることが好ましい。通常、螺旋状捲回ワイヤグループ中のワイヤは、それぞれが互いに接触するように緊密に配置される。

## 【 0 0 1 5 】

或る実施態様では、上記 1 つの螺旋状捲回ワイヤグループにおけるワイヤのうちの少なくとも 1 本のワイヤはリボン形状である。最も広い断面寸法、すなわちワイヤの幅はガイドワイヤの長手方向に配向されている。リボン形状のワイヤは、丸みを付けられた端部を有することが好ましい。

## 【 0 0 1 6 】

好ましい実施態様では、上記少なくとも 1 グループは、2 ~ 8 本の螺旋状捲回ワイヤから形成されている。多数のワイヤが互いに隣接するように配置され、同じ方向に捲回されている。数本のワイヤを使用することにより、これらワイヤの集合体の幅は所望のピッチ間隔に対応させることができる。全てのワイヤを同一方向に捲回する代替手段として、ワイヤの半分を一方の方向に捲回し、残りを反対方向に捲回することもできる。このような捲回は、それぞれ別の捲回作業において行うことができ、結果として、相互に反対巻きの 2 層のワイヤからなるコイルを生じる。

## 【 0 0 1 7 】

好ましい実施態様では、ガイドワイヤは、少なくとも 1 個のコイルの内側に、中実又は中空状金属製コアを用いることなく作製される。金属製コアを省くことにより、ガイドワイヤの柔軟性が高められ、且つ、ガイドワイヤの製造が単純化される。

## 【 0 0 1 8 】

或る実施態様において、上記少なくとも 1 つの螺旋状捲回ワイヤグループにおけるワイヤの断面は、ワイヤの近位端部において円形であり、ワイヤの先端部における断面形状は、半径方向外側へ面する直線を有する円形セグメント状である。このような断面形状の変化は、完全な直径を有する比較的長い部分と、急激に減少する直径を有する比較的短い部分を研削することにより生じさせることができる。又は、比較的長い距離にわたって徐々に直径が減少し、長く、軟質な末端部分を必要とする大腿部経路を介する神経放射線学的使用のためのガイドワイヤのような場合、研削方法を所望のガイドワイヤに合わせることは簡単なことである。

## 【 0 0 1 9 】

ガイドワイヤの曲げ柔軟性を段階的に増大させる、概ね連続的な外径の減少をもたらすために、ガイドワイヤの細長い末端部分を研削するように研削方法を調整することができ

る。

#### 【 0 0 2 0 】

更に、非常に長い末端部分を有する場合にしばしば好ましい、概ね段階的な外径の減少をもたらすために、ガイドワイヤの細長い末端部分を研削するように研削方法を調整することもできる。更に、この方法によれば、外径が減少する領域と、概ね一定の外径を有する領域とを混在させるために、ガイドワイヤの細長い末端部分を研削することもできる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【 0 0 2 1 】

下記の実施態様の説明において、その外側の螺旋状捲回ワイヤは、その末端部分における螺旋状捲回ワイヤの直径を減少させるために使用されている。円形セグメントの断面積は、対応する完全な円形形状の断面積よりも小さい。これにより、減少された断面積部分は、トルクの伝達性能を損なうことなく螺旋状捲回ワイヤの屈曲柔軟性を著しく向上させる。

本発明の別の側面は、遠位端と、シャフト部分と近位端とからなるガイドワイヤを提供することである。このシャフト部分は $35^{\circ}$  ~  $76^{\circ}$  の範囲内のピッチ角を有する、少なくとも2本のワイヤの、少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループからなる。前記ピッチ角を有するワイヤの、前記少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループは、ガイドワイヤの遠位端にまで伸びている。このガイドワイヤにより、前記のような効果が得られる。

更に、本発明は、ガイドワイヤの製造方法を提供し、この方法によりガイドワイヤ本体が形成される。前記ガイドワイヤ本体は、 $35^{\circ}$  ~  $76^{\circ}$  の範囲内のピッチ角を有する少なくとも2本のワイヤの、少なくとも1つの螺旋状捲回ワイヤグループから構成される。前記少なくとも1本の螺旋状捲回ワイヤの細長い末端ガイドワイヤ部分は研削され、ガイドワイヤの近位部分に関して前記末端ガイドワイヤ部分の外径が減少されている。研削は前記のようなガイドワイヤを製造する好ましい方法である。なぜなら、製造される特定のガイドワイヤの研削工程を極めて容易に適合させることができ、その結果、様々な種類のガイドワイヤを、その全長に沿って均一な外径を有する捲回されたガイドワイヤ本体として事前に製造することができるからである。例えば、大腿部経路を介して成人の腎臓にアクセスするためのガイドワイヤなどのように、ガイドワイヤの特別な用途が特定されている場合、同じタイプの特徴部について使用される同じ参照数字を有するガイドワイヤが必要である。

#### 【 0 0 2 2 】

図1に示されるガイドワイヤは、符号1によりおおまかに表示されているが、血管系中を目的部位にまで前進させることができる先端部2と、患者の人体の外側に維持される近位端部3とを有する。シャフト部分4は、近位端部から先端部方向に向かって伸びており、ガイドワイヤに着脱可能に固定されたハンドル5を近位端部付近に有する。ガイドワイヤは一般的に、 $50\text{ cm} \sim 300\text{ cm}$ の範囲内の長さと、 $0.204\text{ mm} \sim 1.072\text{ mm}$  ( $0.008 \sim 0.042$ インチ)の範囲内の最大外径を有する。このガイドワイヤは幾つかのセグメントも有することができる。これらのセグメントのうち、近位端セグメントは1個以上の中間セグメントよりも大きな直径を有し、中間セグメントは先端セグメントよりも大きな直径を有する。このようなガイドワイヤが、幾つかの鋭い屈曲やループなどを包含する曲がりくねった血管路を追従する場合、ハンドル5を回転させることにより、先端部2を同様に回転させることが望ましい。

#### 【 0 0 2 3 】

シャフト部分4は、医療グレードのステンレススチール又はニチノールのような金属製の中実状シャフトを包含することができる。このような場合、コイル状先端部分6がシャフト部分に固定され、シャフト部分の延長部となる。しかし、本実施態様では、コイル状部分は先端部から近位端部にまで続いており、中実状シャフトの使用は不必要となる。

#### 【 0 0 2 4 】

コイル状部分は、先端部材2のところで終端する。先端部材2は、丸み付けされた先端、あるいは極めて柔軟な材料、又は極めて柔軟な構造であるような、柔軟な先端を有する

部材である。先端部材 2 は“はんだ”であるか、又は例えば、コイル状部分の先端部にレーザ溶着させることができる球体であることもできる。更に、先端部材 2 は放射線不透過性材料からなる柔軟なコイルを包含することもできる。

#### 【 0 0 2 5 】

図 2 に示された実施態様では、3 本の螺旋状捲回ワイヤ 7、8、9 が互いに隣接するように配置されており、各ワイヤのピッチ角  $\gamma$  が約  $40^\circ$  である 3 本のワイヤからなる螺旋状捲回ワイヤグループ 10 として常法により捲回されている。ピッチ角は、ガイドワイヤの長手軸と関連する螺旋状捲回ワイヤ 7、8 又は 9 の中心軸との間の夾角である。ピッチ角の大きさは、ワイヤの直径、ガイドワイヤの直径及び螺旋状捲回ワイヤグループの中のワイヤの本数などに応じて変化する。ピッチ角が  $35^\circ$  未満の場合、所望のトルク伝達性は失われる。また、ピッチ角が  $76^\circ$  よりも大きくなる場合も、先端部にまでトルクを伝達することが困難となる。

#### 【 0 0 2 6 】

最も好ましいピッチ角は  $50^\circ \sim 70^\circ$  の範囲内である。 $35^\circ \sim 50^\circ$  又は  $70^\circ \sim 76^\circ$  の範囲内のピッチ角も非常に有用であり、ガイドワイヤの特性に特定の性質を加えることができる。押込可能性が最も重要な要件である場合、ピッチ角は、例えば  $38^\circ$  を選択することができる。屈曲柔軟性が最も重要な要件である場合、例えば、ピッチ角は  $75^\circ$  を選択することができる。しかし、トルク伝達性、押込可能性及び横方向柔軟性の組合せは、通常  $50^\circ \sim 68^\circ$  の範囲内のピッチ角の場合にバランスのとれたものとなる。ピッチ又はピッチ間隔は“b”により示される。ピッチ間隔は、螺旋状捲回ワイヤグループの第一の捲回内の第一のワイヤから同螺旋状捲回ワイヤグループの第 2 の捲回内の同じ第一のワイヤまでの、ガイドワイヤの長手方向における距離である。

#### 【 0 0 2 7 】

螺旋状捲回ワイヤ 7、8 又は 9 は、ステンレススチール、チタン又はタンタルのような線形の弾性材料から形成されているか、又はニチノールのような超弾性合金から形成されている。このワイヤの直径 “d” は  $0.06\text{ mm} \sim 0.45\text{ mm}$  の範囲内であり、 $0.15\text{ mm} \sim 0.35\text{ mm}$  の範囲内であることが好ましい。上記ワイヤがステンレススチール製である場合、このワイヤは  $1800\text{ N/mm}^2 \sim 2700\text{ N/mm}^2$  の範囲内の極限引張強さを有することが好ましい。しかし、この値よりも低いか又は高い値をとることも可能である。ガイドワイヤは、所望のピッチ角に応じるように、互いに横列状に隣接した 2 本～8 本のワイヤグループを配置することにより形成される。この場合、ワイヤのグループはマンドレルの周囲に捲回される。次いで、ワイヤから残留応力を取り除くために、コイル状ワイヤを有するマンドレルを熱処理することができる。一例として、この熱処理は約  $500^\circ$  の温度のオーブン中で約 2 時間続けることができる。熱処理後、ワイヤからマンドレルを取り除く。

#### 【 0 0 2 8 】

図 2 に示された実施態様では、先端部分 6 は複数の区画 11、12 及び 13 を有する。この区画 11、12 及び 13 は、先端部材 2 に向かって連続的に減少する外径 D1、D2 及び D3 と、小さな直径区画と大きな直径区画を接続するテーパ付区画 14 及び 15 を有する。直径が減少する区画は、心なし研削装置で先端部分を研削することにより製造される。区画 11 - 13 の内径は一定であることが好ましい。

#### 【 0 0 2 9 】

研削された部分では、螺旋状捲回ワイヤ 7、8、9 は円形形状から変化した断面を有し、半径方向外側へ面する直線 16 を有する円形セグメントの形状を有する。シャフト部分では、ガイドワイヤは、研削前のコイル 10 の直径に対応する直径 D1 を有する。この場合、螺旋状捲回ワイヤ 7、8 及び 9 はその完全な断面積を有する。この直径は長さ 15 に沿って存在する。

#### 【 0 0 3 0 】

1 つのグループ中に並べて配置された 3 本のワイヤは同一の物である。研削処理により、テーパ付区画 15 とテーパ付区画 14 とが形成される。この場合、テーパ付区画 15 で

は、外径はD<sub>2</sub>にまで減少され、テープ付区画14では、外径はD<sub>3</sub>にまで減少される。小さな外径により、区画13及び11は、かなり大きな横方向柔軟性と高い軟度を有するが、それにも拘わらず、驚くべきことに、トルクは先端部にまで完全に伝達される。

図3に示されるように、ガイドワイヤは全長に沿って、又はその一部分において、他方のワイヤの外側に一方のワイヤが配置されたワイヤの2列を有することができる。内側の列17は、外側の列18のワイヤグループとは反対方向に捲回されたワイヤグループを包含する。大きな血管内を通過して、長い距離を導くことを可能にするために、ガイドワイヤの近位端部分が大きな剛性を有しなければならない場合、ガイドワイヤの近位端部分で少なくとも2列のワイヤを使用し、ガイドワイヤの中間部分及び/又は先端部分で、これよりも少ない、すなわち単列のワイヤを使用することがよい。他方のワイヤの外側に一方のワイヤを配置する代替手段として、図4に示されるように、ワイヤのグループを編組させることができる。この方法によれば、ガイドワイヤの一層均質な特性が得られるが、柔軟性が若干劣る。

#### 【0031】

図5の実施態様では、ワイヤグループは、單一のリボン形状ワイヤ19と、円形断面を有するワイヤ7とを包含する。

トルク伝達性を犠牲にすることなく、特別な柔軟性設計を所望する場合、グループ内の各ワイヤを、各々0.01mm~0.10mmの範囲内の直径を有する数本のフィラメント又はストランドで編組するか又は層状に積み重ねることができる。この場合、ロープ又はワイヤの製造に関する公知の方法及び伝統的なよりパターンを使用することができる。

#### 【0032】

ガイドワイヤの先端部分をスクリーン上で一層可視可能にするため、何種類かの放射線不透過性材料を使用することが望ましい。このような放射線不透過性材料として、例えば白金があるが、これ自身では、ステンレススチール、ニチノール又はその他の高強度で、高柔軟性及び弾性を有する材料類の使用により付与される所望の高強度特性を有しない。先端部分の断面を示す図6の実施態様では、3本のワイヤからなるグループのうちの1本のワイヤ20又はストランドは放射線不透過性材料製であり、残りの2本21は高強度材料製である。ワイヤ20は比較的短い長さを持つことが可能で、ワイヤ21と同じタイプのワイヤの先端延長部に固定することができる。

#### 【0033】

別法として、図7に示されたタイプのガイドワイヤの先端部分16に、0.05mm~0.35mmのような非常に小さなワイヤ直径を有する放射線不透過性ワイヤのコイル22を配設することができる。このコイルはワイヤの直径に対応するピッチ間隔を有する。従って、コイル22はトルクを伝達することができないし、また非常に柔軟である。その結果、ガイドワイヤの先端部分の所望特性は、ガイドワイヤにコイル22を追加しても損なわれない。図8に示される本発明による別の実施態様では、先端部2は放射線不透過性材料製であり、ガイドワイヤの中空状内部空間の中心を延びて自由端に到る、同様な材料の糸又はリボン23を包含する。更に、図9に示されるように、螺旋状捲回ワイヤ7、8、9の延長部に、放射線不透過性材料の非常に軟質なコイル24で示されるような先端部材を配置することもできる。このようなコイルは、例えば約35mmの長さ16を有することができる。先端部を可視性にすることに加えて、これは非常に柔軟で、曲げやすい先端部材としても機能することができる。

。

#### 【0034】

ガイドワイヤは、その全長にわたって均一な直径を有するように作製することができる。ガイドワイヤが先端部に向かって減少する直径を有する場合、均一な直径の工場生産ガイドワイヤを、前記のような所望の寸法にまで研削することができる。

#### 【0035】

別法として、又は研削への補充として、ガイドワイヤは幾つかのワイヤ部分から構成させることができ、この場合、各ワイヤは相互に異なる直径と断面積を有する。近位端部

分では、ワイヤは1個以上の中間部分におけるワイヤの直径よりも大きな直径を有することができ、また、これら中間部分のワイヤは、先端部分のワイヤよりも大きな直径を有することができる。

#### 【実施例】

##### 【0036】

以下、本発明により製造されるガイドワイヤの実施例を説明する。

##### 【0037】

実施例1：等級A I S I 3 0 4で、外径d = 0.014インチ(0.35mm)のステンレススチール製ワイヤを用いてガイドワイヤを作製した。2つのワイヤが1つのグループとして並べて配置され、マンドリルの周りに捲回された。その結果、マンドリルが取り除かれた後の外径Dが0.042インチ(1.07mm)のガイドワイヤが作成された。同じことが、3、4、5本のワイヤのグループで行われた。得られたワイヤは、およそループ直径2cmを持つ多数のループを有する形状とされ、ワイヤの一端から他端へトルクを伝達する能力が視覚的に検査された。その後、倍率50倍以下で、ピッチ角を目視で判定した。このピッチ角の判定方法は若干不正確であるが、ピッチ角の大雑把な推定値が得られる。単一のワイヤからなるコイルも製造した。単一のワイヤからなるコイルのピッチ角は80°であった。この単一ワイヤからなるコイルは、ループを2個有すると、トルクを伝達できなかった。2本のワイヤのグループからなるガイドワイヤのピッチ角は72°であった。このガイドワイヤは、ループを2個及び3個有するように設定された場合、トルクを伝達することができた。3本のワイヤのグループからなるガイドワイヤのピッチ角は64°であった。このガイドワイヤは、3個以上のループを有するように設定された場合であっても、1:1の関係でトルクを完全に伝達することができた（ループが10個でも機能した）。4本のワイヤのグループからなるガイドワイヤのピッチ角は53°であった。このガイドワイヤは、3本のワイヤのグループからなるガイドワイヤと同じ優れた特性を有することが判明した。5本のワイヤのグループからなるガイドワイヤのピッチ角は40°であった。このガイドワイヤは、3本のワイヤのグループからなるガイドワイヤと同じ優れた特性を有することが判明した。これよりも多い本数のワイヤは、低柔軟性で高押込可能性のシャフトをもたらすが、これは、大きな血管内を長い距離にわたって通過させるために使用されるガイドワイヤにとって望ましいものである。

##### 【0038】

実施例2：直径d = 0.008インチ(0.20mm)の複数本のワイヤについて、4本のワイヤのグループを、前記のようにしてマンドリルの周囲に捲回させた。得られたガイドワイヤのピッチ角は約52°であり、外径D = 0.63mm(0.025インチ)であった。このガイドワイヤを前記と同様に試験したところ、優れた特性を示した。ガイドワイヤが10個以上のループを有するように設定しても、トルクを伝達することができた。

##### 【0039】

実施例3：直径d = 0.003インチ(0.075mm)の複数本のワイヤについて、2本又は3本のワイヤのグループを、前記のようにしてマンドリルの周囲に捲回させた。得られたガイドワイヤのピッチ角は、3本のワイヤのグループの場合は約66°であり、2本のワイヤのグループの場合は約76°であった。また、この外径は0.010インチ(0.25mm)であった。このガイドワイヤを前記と同様に試験したところ、2本のワイヤのグループからなるガイドワイヤはトルクを伝達することができたが、実施例2と同様な結果は得られなかった。また、3本のワイヤのグループからなるガイドワイヤは、3個のループを有するように設定された場合、問題無くトルクを伝達することができた。

##### 【0040】

実施例4：直径d = 0.006インチ(0.15mm)の複数本のワイヤについて、4本のワイヤのグループを、前記のようにしてマンドリルの周囲に捲回させた。得られたガイドワイヤのピッチ角は約50°であり、外径D = 0.018インチ(0.45mm)であった。このガイドワイヤを前記と同様に試験したところ、優れた特性を示した。ガイド

ワイヤが10個を越えるループを有するように設定しても、トルクを伝達することができた。本発明の範囲内において、様々な実施態様を他の実施態様と組み合わせることができる。コイル状ワイヤ内でコア部材を使用するような、その他の改変も可能である。この場合、コア部材は、近位端部分及び任意の中間部分に沿って延ばすことができるが、先端部分に沿って延ばすことはできない。コア部材は、ガイドワイヤの近位端部から距離が増大するにつれて、徐々に又は段階的に減少する断面積を有することができる。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】

血管系内に挿入される本発明によるガイドワイヤの一例の概要図である。

【図2】

ガイドワイヤの一例の部分縦断面図である。

【図3】

ガイドワイヤの一例における螺旋状捲回ワイヤの部分縦断面図である。

【図4】

ガイドワイヤの一例における螺旋状捲回ワイヤの部分縦断面図である。

【図5】

ガイドワイヤの一例における螺旋状捲回ワイヤの部分縦断面図である。

【図6】

末端部に放射線不透過性マーカーを有する実施態様の部分縦断面図である。

【図7】

末端部に放射線不透過性マーカーを有する実施態様の部分縦断面図である。

【図8】

末端部に放射線不透過性マーカーを有する実施態様の部分縦断面図である。

【図9】

末端部に放射線不透過性マーカーを有する実施態様の部分縦断面図である。