

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6396966号
(P6396966)

(45) 発行日 平成30年9月26日(2018.9.26)

(24) 登録日 平成30年9月7日(2018.9.7)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/09 (2006.01)
 A 6 1 M 25/09 5 5 0
 A 6 1 M 25/09 5 1 6
 A 6 1 M 25/09 5 0 0

請求項の数 20 外国語出願 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2016-183398 (P2016-183398)	(73) 特許権者	591040889
(22) 出願日	平成28年9月20日 (2016.9.20)		アボット、カーディオバスキュラー、システムズ、インコーポレーテッド
(62) 分割の表示	特願2013-536776 (P2013-536776)の分割		ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.
原出願日	平成23年10月26日 (2011.10.26)		アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタクララ、レイクサイド、ドライブ、3200
(65) 公開番号	特開2017-35495 (P2017-35495A)	(74) 代理人	100091982
(43) 公開日	平成29年2月16日 (2017.2.16)		弁理士 永井 浩之
審査請求日	平成28年10月20日 (2016.10.20)	(74) 代理人	100091487
(31) 優先権主張番号	12/914,049		弁理士 中村 行孝
(32) 優先日	平成22年10月28日 (2010.10.28)	(74) 代理人	100082991
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 佐藤 泰和

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ニッケルチタンコアガイドワイヤ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療処置に用いるためのガイドワイヤであって、
 遠位端部に二元ニッケルチタン合金を有する細長いコアを備え、
 前記細長いコアの前記遠位端部は、遠位先端部に続くテーパ付けされた区分を有しており、

前記遠位端部に可撓体を備え、

前記遠位先端部は、前記二元ニッケルチタン合金を含み、かつ、少なくとも2つの異なるラジアル方向からの永久歪み硬化を含み、この永久歪み硬化は、前記遠位先端部の断面積を減少させて、これによって前記ラジアル方向の結晶学的なテクスチャが与えられることによりなされ、この結晶学的なテクスチャが超弾性を制限して、これにより指の圧力により永久変形を達成することが可能となっており、

前記ガイドワイヤの前記遠位先端部は、60～70%の範囲で冷間加工されて、線形弾性の応力-歪みプロファイルが与えられるとともにシェイパブルな遠位先端部となっている、ガイドワイヤ。

【請求項2】

前記永久変形は、前記シェイパブルな遠位先端部内の捻りを含む、請求項1記載のガイドワイヤ。

【請求項3】

前記遠位先端部は、少なくとも2つのラジアル方向から冷間加工されている、請求項1

記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記遠位先端部は、応力解放熱処理の無い複数のラジアル方向の歪み硬化を含む、請求項 1 記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】

前記遠位先端部は、結晶学的なテクスチャを変化させて前記遠位先端部に多角形断面を形成する、少なくとも 4 つのラジアル方向の歪み硬化を含んでいる、請求項 1 記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】

前記遠位先端部は、回転方向に約 33 度の間隔を空けた多数のラジアル方向の歪み硬化を含む、請求項 1 記載のガイドワイヤ。

10

【請求項 7】

前記遠位先端部は、回転方向に約 90 度の間隔を空けた複数のラジアル方向の歪み硬化を含む、請求項 1 記載のガイドワイヤ。

【請求項 8】

前記テーパ付けされた区分は、プレティン表面コーティングを含む、請求項 1 記載のガイドワイヤ。

【請求項 9】

前記プレティン表面コーティングは、複数のラジアル方向からの歪み硬化内に含まれる、請求項 8 記載のガイドワイヤ。

20

【請求項 10】

医療処置に用いるためのガイドワイヤであって、
超弾性のニッケルチタン合金の遠位区分と、ステンレス鋼の近位区分とを含む細長いコアを備え、

前記遠位区分の遠位端部は、遠位先端部に続くテーパ付けされた区分を有しており、さらに、前記遠位端部に設けられた可撓体と、

前記細長いコアの少なくとも一部を覆うポリマコーティングと、を備え、

前記遠位先端部は前記ニッケルチタン合金を含み、かつ、複数のラジアル方向からの永久歪み硬化を含み、この永久歪み硬化は、前記遠位先端部の断面積を減少させて、これによって複数のラジアル角度と整合した結晶学的なテクスチャを与えることによりなされ、この結晶学的なテクスチャが前記遠位端部から約 1 cm にわたって超弾性を失わせ、前記 1 cm の範囲内が指の圧力により永久変形を達成することが可能となっており、

30

前記ガイドワイヤの前記遠位先端部は、60～70%の範囲で冷間加工されて、線形弾性の応力-歪みプロファイルを与えられるとともにシェイパブルな遠位先端部となっている、ガイドワイヤ。

【請求項 11】

前記結晶学的なテクスチャのゾーン内の前記シェイパブルな遠位先端部は、異方特性を有している、請求項 10 記載のガイドワイヤ。

【請求項 12】

前記近位区分および前記遠位区分は、溶接、はんだ付け、ろう付けおよび接着のうちの少なくとも 1 つにより接合されている、請求項 10 記載のガイドワイヤ。

40

【請求項 13】

前記遠位区分の少なくとも一部は、金-錫表面コーティングを含んでいる、請求項 10 記載のガイドワイヤ。

【請求項 14】

前記遠位先端部は、前記細長いコアの前記遠位端部からこれと一体に形成されている、請求項 10 記載のガイドワイヤ。

【請求項 15】

医療処置に用いるためのガイドワイヤを改質するためのプロセスであって、

遠位端部にニッケルチタン合金を含む細長いコアを延伸することと、

50

前記細長いコアの前記遠位端部をネックダウンさせて、遠位先端部に続くテーパ付けされた区分を生成することと、

前記細長いコアを少なくとも部分的にポリマコーティングで覆うことと、

超弾性ニッケルチタン合金を有する前記遠位先端部を複数の異なるラジアル方向から複数回歪み硬化させて、線形弾性の応力 - 歪みプロファイルを生成するとともにシェイパブルな遠位先端部を形成することと、

前記歪み硬化の実行と前記歪み硬化の実行との間に、前記コアをその長手方向軸線周りに回転させて、前記遠位先端部の前記異なるラジアル方向からの前記歪み硬化を可能とすることと、

を備え、

前記歪み硬化の各々は、60～70%の範囲内の冷間加工量で前記遠位先端部を冷間加工することにより行われ、これにより、前記歪み硬化の各々が、その歪み硬化が与えられるラジアル方向と整合した結晶学的なテクスチャを与えるとともに、前記遠位先端部にわたって超弾性を減少させる、ガイドワイヤを改質するためのプロセス。

【請求項16】

前記コアを回転させることは、前記コアをその長手方向軸線周りに約90度回転させることを含む、請求項15記載のガイドワイヤを改質するためのプロセス。

【請求項17】

前記遠位先端部を歪み硬化させることと前記コアをその長手方向軸線周りに回転させることは、前記遠位先端部にわたって超弾性が少なくとも実質的に失われるまで繰り返される、請求項15記載のガイドワイヤを改質するためのプロセス。

【請求項18】

前記歪み硬化させることと前記コアを回転させることが繰り返されることにより、指の操作により永久変形させることができる歪み硬化された前記シェイパブルな遠位先端部が形成される、請求項15記載のガイドワイヤを改質するためのプロセス。

【請求項19】

前記コアの前記遠位端部の少なくとも一部を、金 - 錫表面コーティングからなる薄い層によりプレティンすることをさらに含む、請求項15記載のガイドワイヤを改質するためのプロセス。

【請求項20】

前記歪み硬化させることは、前記遠位先端部を冷間加工してシェイパブルな遠位先端部とすることを含む、請求項15記載のガイドワイヤを改質するためのプロセス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ステントデリバリーカテーテル、バルーン膨張カテーテル、アテレクトミーカテーテルおよびそれに類する腔内装置を、患者の身体内、例えば患者の血管系内にて前進させるためのガイドワイヤの分野に関するものである。

【背景技術】

【0002】

冠動脈系内での典型的な経皮的な手技において、予め形作られた遠位先端部を有する案内カテーテルが、慣行のセルジナー技法により患者の末梢動脈、例えば大腿骨、橈骨若しくは上腕の動脈内に経皮的に導入され、そしてその中を、案内カテーテルの遠位先端部が所望の冠状動脈口に収まるまで前進する。ガイドワイヤを患者の冠動脈内の所望の位置に前進させるための2つの基本的な技法があり、第1の技法は主としてオーバーザワイヤ(OTW)装置のために用いられるプリロード技法であり、第2の技法はレールタイプシステムのために用いられるパーワイヤ技法である。

【0003】

プリロード技法では、ガイドワイヤが、膨張カテーテルあるいはステントデリバリーカテーテル等のOTW装置の内腔の内に、当該ガイドワイヤの遠位先端部が当該カテーテル

10

20

30

40

50

の遠位先端部とちょうど近接した状態で、配置され、次いで、両者が案内カテーテルを
通ってその遠位端まで前進する。ガイドワイヤは、まず、案内カテーテルの遠位端を出て患
者の冠血管系内に入り、ガイドワイヤの遠位端が介入的処置が施される場所である動脈内
の場所、例えばステントを配置すべき拡張すべき病変若しくは拡張された領域をクロスす
るまで、前進する。

【 0 0 0 4 】

ガイドワイヤ上に滑動可能に取り付けられたカテーテルは、案内カテーテルを出て、患
者の冠動脈組織内に入り、腔内装置の作動部分、すなわち拡張カテーテル若しくはステン
トデリバリーカテーテルのバルーンが前記動脈内の場所を横切って配置されるまで、すで
に導入されているガイドワイヤ上を前進する。手術手段が動脈内の所望の場所に位置した
状態でひとたびカテーテルが位置に着いたら、介入的処置が実行される。それから、カテ
ーテルは、ガイドワイヤ上を通過して患者から取り出される。通常は、ガイドワイヤは、必
要な場合に前記動脈内の場所への再アクセスが保証されるように、処置が完了した後に所
定時間の間その場所に放置される。例えば、解離膜崩壊 (dissected lining collapse)
のせいで動脈閉塞が生じた場合には、米国特許第 5, 5 1 6, 3 3 6 号 (McInnesら) に
記載されかつ請求の範囲に記載されたようなラピッドエクスチェンジ (迅速交換) タイ
プのかん流バルーンカテーテルが、前記の配置済みのガイドワイヤ上を前進して、解離部が
自然治癒により動脈壁に再付着するまで、バルーンが膨張して動脈通路を開くことができ
るようにするとともに、カテーテルの遠位区分を介して血が遠位側の場所にかん流できる
ようにする。

10

20

【 0 0 0 5 】

ベアワイヤ技法においては、ガイドワイヤは、当該ガイドの遠位先端部が、処置が施さ
れる動脈内の場所を越えて延びるようになるまで、案内カテーテルを通過して自ら前進す
る。また、例えば参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 5, 0 6 1, 2 7 3 号 (Yo
ck) および前述した (McInnesら) に記載されているようなレールタイプのカテーテルは
、案内カテーテルの近位端から外にでて患者の外部にまで延びているガイドワイヤの近位
部分上に取り付けられる。このカテーテルは、ガイドワイヤの位置が固定された状態で、
当該ガイドワイヤ上を、レールタイプのカテーテル上の手術手段が、処置が施される動脈
内の場所に配置されるまで、前進する。処置の終了後、腔内装置はガイドワイヤ上を通
って患者から退出するか、あるいはガイドワイヤが別の処置のために冠動脈組織内をさらに
前進する。

30

【 0 0 0 6 】

血管形成術、ステントデリバリー、アテローム切除術および他の血管内処置のための慣
用のガイドワイヤは、通常、遠位端の近くに 1 つ以上のテーパ付けされた (先細の) 区
分を有する細長いコア部材と、このコア部材の遠位部分の周りに配置されたヘリカルコ
イル若しくは高分子材料からなる管状体などの可撓体を備えている。コア部材の遠位端若
しくはコア部材の遠位端に固定された別体のシェイピングリボンとすることができるシェ
イパブルな部材が、上記の可撓体を通過して延び、この可撓体の遠位端にはんだ付け、ろう
付け若しくは溶接により固定され、丸められた遠位先端部を成している。トルク (ねじる
力) を与える手段がコア部材の近位端部に設けられ、ガイドワイヤが患者の血管系を通
って前進しているときにガイドワイヤを回転させるとともにガイドワイヤを所定の向きに向
ける。

40

【 0 0 0 7 】

ガイドワイヤの更なる詳細並びに様々な介入的処置においてガイドワイヤと関連する装
置は、米国特許第 4, 7 4 8, 9 8 6 号 (Morrisonら)、米国特許第 4, 5 3 8, 6 2 2
号 (Samsonら)、米国特許第 5, 1 3 5, 5 0 3 号 (Abrams)、米国特許第 5, 3 4 1
, 8 1 8 号 (Abramsら)、米国特許第 5, 3 4 5, 9 4 5 号 (Hodgsonら)、米国特許第
5, 6 3 6, 6 4 1 号 (Fariabi) に認められ、これらの各々の全体は参照により本明細
書に組み込まれる。

【 0 0 0 8 】

50

慣用のガイドワイヤに対するチャレンジの一つは、遠位部分が典型的に超弾性または擬弾性ニッケルチタン（NiTi）合金とすることであり、そしてその高度に弾性的な挙動のため、心臓専門医は遠位端における永久的な捻れまたは曲がりを作ることに對しての問題を持っている。なぜなら、材料の復元力により遠位端部が比較的直線的な形状に戻ってしまうからである。

【0009】

慣用のガイドワイヤでは、最遠位端部が、指で曲げるか捻ることが出来るシェイパブルな先端部としてのシェイピングリボン¹を有している。シェイピングリボンすなわちシェイパブルな先端部は、通常は、超弾性のNiTi遠位側コアとは異なる材料からつくられた別個のパーツである。永久的に変形させることができるこの材料は、ガイドワイヤのコアの遠位端に溶接されるかろう付けされている。

10

【0010】

捻られるか、折り曲げられるか、あるいは湾曲させられたガイドワイヤの先端部、並びに案内カテーテル内の同様の曲がり部により、カテーテルを前進させている間に心臓専門医がカテーテルの先端部を案内すること（これには患者の血管系の中で曲がった先端部をプッシュ（押す）すること及び回転させることを伴う）が可能となる。ガイドワイヤを回転させかつ方向付けするために、心臓専門医は、カテーテルガイドワイヤの外側の近位部分を手動でひねる。曲げられた先端部により、心臓専門医が蛍光透視法によってガイドワイヤの先端部を明確に識別することが可能となる。従って、このように角度付けされるか曲げられたガイドワイヤは、角度のついた分岐部および変化する直径を有する入り組んだ血管をうまく通り抜けるために非常に役に立つことがわかっている。

20

【発明の概要】

【0011】

様々な実施形態において本発明は、遠位端部に超弾性のニッケルチタン合金を含む細長いコアを備え、この細長いコアの遠位端部がシェイパブルな遠位先端部に向かうテーパ付けされた区分を有している、医療処置において用いられるガイドワイヤを指向している。可撓体が遠位端部に配置されている。ポリマコーティングが細長いコアの少なくとも一部を覆っている。シェイパブルな先端部は、ニッケルチタン合金を含み、そしてさらに少なくとも2つの異なるラジアル方向（半径方向）からの永久変形を含んでおり、この永久変形は超弾性を減少させるか除去し、その結果として、先端部をシェイプする（形を付ける）塑性変形を指の圧力により達成することができるようになる。これによれば、心臓専門医若しくはカテーテル処置室内のオペレータが、都合良く、永久的な折れ曲がり、湾曲、捻れまたはJ形状を付与することが可能となる。

30

【0012】

典型的なワイヤは、アキシヤル方向（軸方向）に概ね同じ方向であってラジアル方向（半径方向）に概ねランダムな方向の結晶を有する傾向にある。一方で、好適な実施形態に係るガイドワイヤは、多くのラジアル方向の歪み硬化を含む遠位先端部を有しており、これらのラジアル方向における結晶学的なテクスチャが変更されて秩序付けられている。コアは、長手方向軸線とこの軸線周りに回転させられた多数のラジアル方向を含んでいる。一実施形態において、この多数のラジアル方向は約33度から約45度離れており、より好ましくは約90度離れている。

40

【0013】

本発明はさらに、医療処置に用いるためのガイドワイヤを改質するためのプロセスを指向している。

このプロセスは、

遠位端部にニッケルチタン合金を含む細長いコアを延伸することと、

前記細長いコアの前記遠位端部を削り落として（grinding down）させて、シェイパブルとすべき遠位先端部に続くテーパ付けされた区分を生成することと、

前記細長いコアを少なくとも部分的にポリマ被覆で覆うことと、

超弾性ニッケルチタン合金を有する前記シェイパブルとすべき遠位先端部を第1のラジ

50

アル方向から歪み硬化させて、前記第1のラジアル方向と整合した結晶学的なテクスチャを与えるとともに、前記シェイパブルとすべき遠位先端部の超弾性を大幅に減少させることと、

前記コアをその長手方向軸線周りに回転させることと、

超弾性ニッケルチタン合金を有する前記シェイパブルとすべき遠位先端部を第2のラジアル方向から歪み硬化させて、前記第2のラジアル方向と整合した結晶学的なテクスチャを与えるとともに、前記シェイパブルとすべき遠位先端部の超弾性を無くすこと(シェイパブルにすること)と、

を考慮している。

【0014】

シェイパブルとすべき先端部を歪み硬化させることとコアをその長手方向軸線周りに回転させることは、シェイパブルとすべき先端部に沿った超弾性が少なくとも実質的に無くなるまで任意に繰り返され、これによって歪み硬化されたシェイパブルとすべき先端部を指の操作により永久変形させることができるようになる(つまり「シェイパブル」となる)。歪み硬化はニチノールを冷間加工することにより達成することができる。実際の断面減少率は試験され、1%に近い。平坦化はプロファイルの変更ではなく、むしろ面積の減少である。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の特徴を具現化したガイドワイヤを部分的に断面で示した側面図。

【図2】遠位側のテーパ付けされたコア区分およびシェイパブルな先端部の別の実施形態を、部分的に断面で示した側面図。

【図3】遠位側のテーパ付けされたコア区分およびシェイパブルな先端部のさらに別の実施形態を、部分的に断面で示した側面図。

【図4】典型的なニッケルチタンワイヤに対してプロットされた典型的な鉄鋼ワイヤの応力-歪み線図。

【図5】合金の応力-歪み特性を変化させる本発明による冷間加工の効果を示す応力-歪み線図。

【図6】異なる放射(半径)方向から冷間加工されている遠位先端部を示す、ガイドワイヤの遠位側のテーパ付けされたセグメントの断面図。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の様々な好適な実施形態は医療的処置において使用されるガイドワイヤを指向している。ガイドワイヤは、好ましくは、超弾性ニッケルチタン合金区分を遠位端部に有する細長いコアから製造される。細長いコアの遠位端部は、ニッケルチタン遠位コア区分と一体的であってかつその材料と同じ材料から製造されているシェイパブルな遠位先端部に繋がるテーパ付けされた(先細の)区分を有している。その結果として、シェイパブルな先端部も超弾性ニッケルチタンから製造されることになるが、このシェイパブルな先端部には、少なくとも2つの異なるラジアル方向からの永久的な歪み硬化が施されており、これによりこれらのラジアル方向に結晶学的なテクスチャが与えられており、永久変形が指の圧力のみによって達成できるように超弾性が制限されている。可撓体が遠位端部に配置され、また、ポリマコーティングが細長いコアの少なくとも一部分を覆っている。ガイドワイヤコアの近位区分は、医療機器グレードのステンレス鋼または他の金属により形成ことができ、これはニッケルチタンの遠位コア区分に接合される。

【0017】

通常、結晶学的なテクスチャは、例えばビールまたは炭酸飲料の缶用のアルミニウムシートメタルをフローフォーミングまたは深絞りをしたときに生じる。フローフォーミングまたは深絞りは、開始時の結晶粒構造を構成する全ての結晶を変位させ再整列させる。再配向されて全体的に整列した結晶を有する筒状の形に深絞りされた炭酸の缶は、アキシャル方向(軸方向)に非常に高い強度をそしてラジアル方向(半径方向)に低い強度を呈す

10

20

30

40

50

る傾向にある。

【0018】

典型的な金属ワイヤは、アキシャル方向に概ね同じ方向で、ラジアル方向に概ねランダムな方向の結晶を有する。一方で、本発明のガイドワイヤの好適な実施形態は、超弾性ニッケルチタン合金から製造された遠位先端部を有しており、この遠位先端部には多くのラジアル方向からの歪み硬化が施されており、これにより結晶学的テクスチャがこれらのラジアル方向に変化させられており、今や秩序付けられてこれらの半径方向に全体的に整理している。

【0019】

遠位先端部でこの結晶学的テクスチャがひとたび達成されれば、遠位先端部は手によりシェイパブルであり（形付けすることができ）、その形を保つ。このため、材料が最初は超弾性のニッケルチタン合金であっても、オペレータは遠位先端部を捻るかもしくはこれを所望のJ型に折り曲げることができるようになる。

【0020】

図1は、簡略化した、本発明が適用された好適な実施形態のガイドワイヤ10の概略図である。図示された実施形態のガイドワイヤ10は、コア区分から作られており、遠位コア区分12は高度に弾性のある材料、例えば、米国特許第5,341,818号(Abramsら)（これは参照により本明細書に組み込まれる）に記載されたような超弾性ニッケルチタン合金(NiTiないしニチノール)から製造されている。（参照により本明細書に組み込まれる）米国特許第5,636,641号(Fariabi)に記載された高強度合金のよ

【0021】

これら2つのコア区分12,14は、図示されたように溶接により、またはろう付け、はんだ付け又は接着により、接合することができる。代替の実施形態においては、これらの2つの区分は、接合部を覆うハイポチューブ（図示せず）を用いて接合することができる。遠位コア区分12のテーパ付けされた区分16は、好ましくは先細であり、このテーパ付けされた区分16は好ましくは研磨されてパラボリック（放物線状）なプロファイルが形成されおり、コアのこのセグメントに、直線的にテーパ付けされたプロフィールと比べて、直線的に増加した支持を与えている。この追加された支持は、血管系（図示せず）を通してトラッキングするときの先端部のコントロールを改善する。このテーパ付けされた区分の最遠位端部は、本発明により予定されているところの冷間加工されかつ平坦化された超弾性の遠位端部18である。

【0022】

近位端部において、ステンレス鋼近位コア区分14は、最近位端に至るまでずっと延びていてもよいし（図示せず）、あるいは、例えば、米国特許第34,466号(Taylorら)及び米国特許第6,451,026号(Biagtanら)（これらは参照により本明細書に組み込まれる）に記載されているように、ガイドワイヤを迅速に交換すること若しくは所望によりガイドワイヤの近位側コア区分の長さを延長することのための任意のドックエクステンション(dock extension)20を含んでいてもよい。任意の情報マーカ30を、ドックエクステンション(dock extension)20に適用してもよい。

【0023】

1つ以上の螺旋状に巻かれたバネにより作られた1つ以上の可撓体22が遠位コア区分12にある。図1に示すように、可撓体22は、遠位コア12を覆っており、好ましくは接着剤により（又ははんだにより）部位24においてコアに接合され、また、最遠位端においてははんだボールないしノーズコーン26によりコアに結合されている。ヘリカルコイル22は、プラチナまたはその合金などの適当なX線不透過性の材料により形成されるか、あるいは金などのX線不透過性の材料により被覆されたステンレス鋼などの他の材料により形成されている。コイルを形成するワイヤは、概ね約0.002インチ(0.05m

10

20

30

40

50

m)の横径を有している。コイル14の全長は、典型的には約3cmの遠位先端コイルと、約20~23cmの近位コイルから構成される。コイル14の遠位側部分の何巻きかは広げることができ、これにより付加的な可撓性が提供される。

【0024】

遠位コイルないし可撓体22は、X線不透過の材料から製造されていてもよく、あるいはそのような材料により被覆されていてもよい。任意のX線不透過性マーカ-28を、遠位コア区分12に沿って位置させることができる。

【0025】

典型的には、ガイドワイヤの全長は、約190~195cmであり、ドックエクステンジ長さ300~305cmを伴う。第1のテーパ-付けされたセグメントは長さが約3cmであり、第2のテーパ-付けされたセグメントは長さが約4cmである。現在のところ好適な実施形態においては、ガイドワイヤ10は、直径が約0.014インチ(0.36mm)の近位コア区分14を有しており、第1のテーパ-付けされたコアセグメント16は直径が0.014インチから減少して約0.008インチ(0.36~0.20mm)まで至る範囲の直径を有しており、第2のテーパ-付けされたコアセグメントは、約0.007~約0.010インチ(0.178~0.254mm)の範囲の直径を有している。平坦化された遠位側先端部18は、第2のテーパ-付けされたコアセグメント16の遠位端から、遠位先端部18をヘリカルコイル22の遠位端に固定するはんだ26からなるボディにまで延びている。はんだ28からなる他のボディは、ヘリカルコイル22の近位端を、第2のテーパ-付けされたコアセグメント16上の中間位置に固定している。

【0026】

ガイドワイヤコア10は、好ましくは多層の潤滑性コーティングにより覆われている。好適な実施形態においては、近位コア区分14は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)等の潤滑性のコーティングを有しており、そのトップが潤滑のための単層のDOW360(登録商標)コーティングを有している。ベースとなるコーティングは、様々なフッ素樹脂コーティングのうちの任意のもの、例えばデュポンから入手可能なテフロン(登録商標)であってよく、近位コア区分14の長さにならびに延びている。遠位コア区分12は、ポリビニルピロリドン(PVP)の親水性コーティングがその全体に施されていてもよく、任意的に先端の3cmをコーティング無しのままにしてもよい。遠位コア区分12に、当該技術分野において知られているタイプの親水性コーティングのようなコーティングが設けられていてもよい。親水性コーティングは、典型的には、ワイヤの遠位側部分上にあることが好ましい。なぜなら、当該部分が血管壁に接触するからである。

【0027】

図1の実施形態において認められるように、ニッケルチタンの遠位コア区分12は、テーパ-付けされた区分16を介してシェイパブルな先端部18へと遷移するが、その全体構造は超弾性ニッケルチタンから製造されている。しかしながら、この実施形態においては、先端から最遠位側の3cmは、異なるラジアル方向からのハンマリング、ローリングあるいは延伸(drawing)によって前述したように冷間加工されることが好ましく、これによりこれらのラジアル方向に結晶学的テクスチャを与え、超弾性を失わせている。この永久的冷間加工は歪み硬化をもたらし、この歪み硬化は線形弾性応力-歪みプロファイルをもたらし、これにより、医師、心臓専門医またはガイドワイヤオペレータが容易に、かつ、永久的に、先端部18を、指の圧力により捻り、折り曲げ、カーブさせることができるようにする。

【0028】

図4は、典型的な応力-歪み曲線の代表的なグラフであり、ここには負荷を与えられたときおよび当該負荷が除去されたときの二元ニッケルチタン合金の理想化された「フラッグ(flag)」挙動が示されている。フラッグ曲線の上側のプラトーは、符号Aで特定される与負荷フェーズを示しており、カーブBは除荷フェーズのプラトーを示している。A-Bカーブは、一般的な鋼を代表する線Cと比較した、ニッケルチタンの挙動を示している。すなわち、超弾性の二チノールは、直線的な区分と、長い与負荷側プラトー(loading

10

20

30

40

50

plateau)と、終端部での上向きの転向部と、下降スロープと、他のプラトーにより特徴づけられる。超弾性は、これらのプラトーに沿って起きる。ガイドワイヤにおいて、鋼よりも超弾性ニチノールを使用することの利点は、永久歪みをとる前に吸収される多量の変形にある。ガイドワイヤにおける超弾性の遠位コア区分は、高度の捻り耐性を有しており、また、とりわけ患者の曲がりくねった脈管構造を通して前進するとき、組織を傷つけることがない。しかし、コアワイヤの最先端部に超弾性のニチノールを使用することの困難性は、それをシェイプする(形を付ける)ことがあまり容易ではないことにある。先述したように、ガイドワイヤをシェイプできるようにするには、コアワイヤの超弾性の遠位先端部に異なる材料を付加しなければならない。

【0029】

図5は、超弾性挙動を失わせて斜め上向き矢印で指し示されたより線形な弾性挙動を達成するためにNiTiワイヤに与えられた冷間加工をプロットした応力-歪みグラフである。冷間加工後の線形弾性な応力-歪みプロファイルにより、NiTiワイヤの歪み硬化された部分が、心臓専門医またはオペレータの指の圧力によってより簡単にシェイプ可能すなわちカスタマイズ可能となる。

【0030】

図5は、典型的な0.0032ワイヤストックの二元ニッケルチタン合金に必要とされる冷間加工及び永久歪み量の代表的なものを示している。経験値(empirical numbers)にて示されるように、冷間加工量は約60~70%である。全体的に見れば、図5に示すように、冷間加工量を冠した歪みを与えることにより、ニチノールの超弾性挙動は全体的に無くされ、線形弾性の応力-歪みプロファイルとなる。

【0031】

図6に示すように、ガイドワイヤコアをターンさせること、すなわち遠位先端部18をその長手方向軸線周りに回転させることにより、そしてその次に、遠位先端部18に図6に示すようにラジアル方向に沿って(矢印で示す)冷間加工を与えることにより、これらのラジアル方向に結晶学的なテクスチャを生み出し、これによりラインをテクスチャ付けして結晶を秩序付けることが可能となる。このテクスチャは、それ以前に超弾性であった遠位先端部18を、心臓外科医またはオペレータの指の圧力下で、容易にかつ永久的にシェイプすることを可能とする。この実施形態における遠位先端部18の断面形状は、冷間加工を施す度に90度回転させた正方形である。冷間加工を施す度に60度回転させた六角形などの他の多角形状も可能である。

【0032】

図2には、他の遠位端部が示されており、ここでは遠位端から最初の1cmまたはおよそそのあたりに、平坦化永久歪み操作が施されており、多角形状の断面が形成されており、それよりも近位側の区分はテーパ付けされたプロファイルを有しており、なおも歪み硬化されたニチノールの疑似弾性挙動を呈する。この区分18は、次いで、接続部32において遠位側コア区分12に溶接される。

【0033】

図3では、さらに他の実施形態に係る遠位端部が示されており、ここではテーパ付けされた遠位区分16には手を付けられずに超弾性のまま残っており、しかしながら、線形弾性ニチノールのシェイピングリボン34が、遠位コア区分12に、溶接されるかまたは別の方法で接合されている。シェイピングリボン34は、ラジアル方向の冷間加工操作を施されており、これによりそれより前には超弾性であったニチノールが、前述したラジアル方向の冷間加工工程により線形弾性金属へと変化している。

【0034】

ステンレス鋼のニッケルチタンへの位置36の溶接は、米国特許第6,702,762号(Jafariら)及び米国特許出願公開第2006/0047223A1号(Grandfieldら)に開示された技術により達成することができ、これらの内容の全体はこの参照により本明細書に組み込まれる。

【0035】

10

20

30

40

50

ガイドワイヤコア 10 の遠位端部は、とりわけ、テーパ付けされた遠位区分 16 を含む超弾性の NiTi コア区分 12 においてプレティン (pre-tinned) されていてもよい。プレティン (pre-tinning) は、金 - 錫コーティングを冷間加工されたニッケルチタンコア区分に付けることを含む。遠位コア区分 12、16 は、次いで、上述した冷間加工プロセスを施される。冷間加工プロセス工程は、プレティンコーティングにダメージを与えず、また、プレティン工程はニッケルチタンコアにその超弾性挙動に悪影響を及ぼす望ましくない熱処理を全く与えない。上記に代えて、冷間加工は最初に行うことができるが、プレティン工程は冷間加工の歪み硬化を元に戻してしまう可能性がある。プレティンを施した遠位区分 16 のカスタマイズは、低い指の力により行うことができ、カスタマイズされた区分は、捻りであれ、折り曲げであれ、湾曲であれ、J 型であれ、その形状を保持する。また、金 - 錫コーティングによるプレティン工程は、この目的のために用いられる慣用の銀ハンダを介したニチノールコアへの遠位端コイルのより簡単な取り付けを可能とする。

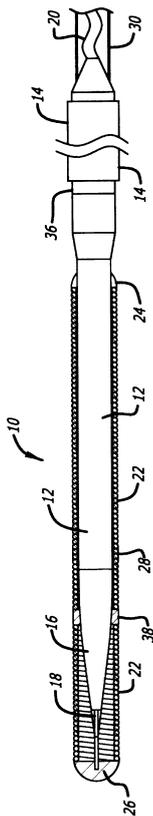
10

【 0 0 3 6 】

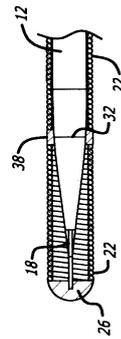
上記の説明は、本発明の実施形態を例示することを意図しており、いかなる態様においても限定することを意図するものではないことは理解されるべきである。当業者は、上記の実施形態の改変及び代替を容易に理解するであろうし、意図にはそのようなすべての改変及び代替が含まれる。従って、発明の範囲は、添付の特許請求の範囲の文言により包含されるものを、それらの通常の意味を用いて、本明細書にて提供された実施形態によって文言の定義を限定されることなく、適切に解釈される。

20

【 図 1 】



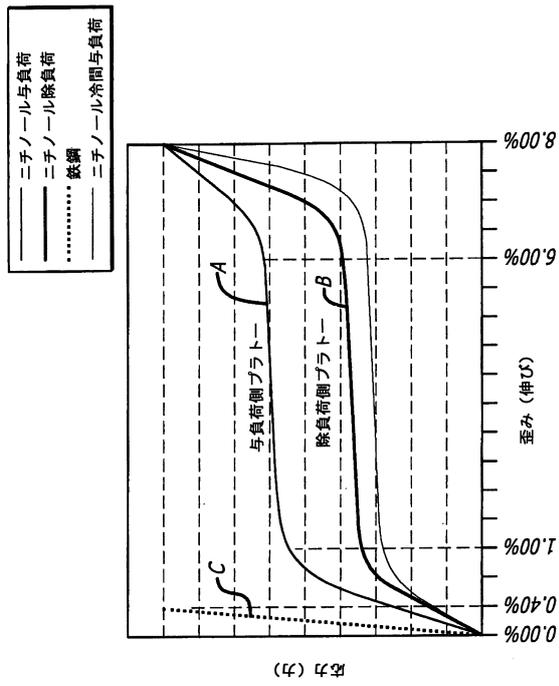
【 図 2 】



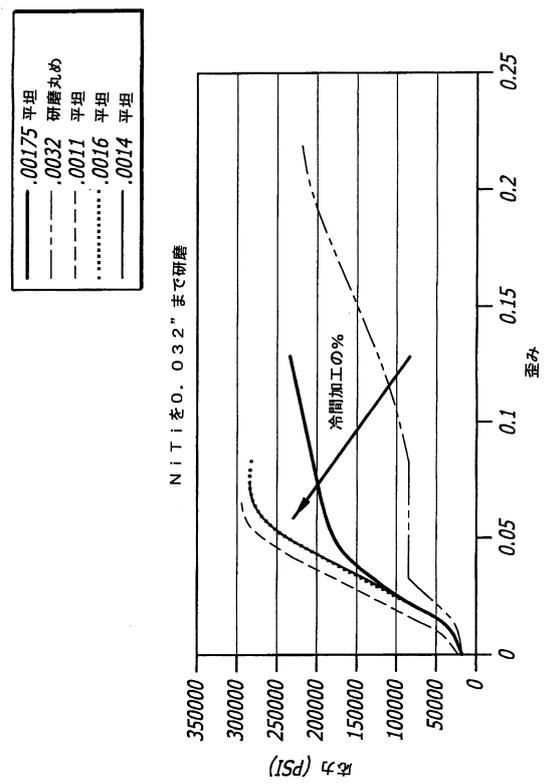
【 図 3 】



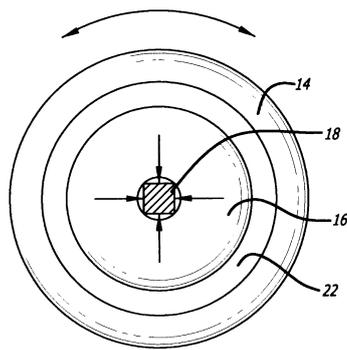
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

- (74)代理人 100105153
弁理士 朝倉 悟
- (74)代理人 100106655
弁理士 森 秀行
- (72)発明者 ウィリアム、ジェイ・ボイル
アメリカ合衆国カリフォルニア州、フォールブルック、チェリーポイント、コート、3119
- (72)発明者 ウェイン、イー・コーニッシュ
アメリカ合衆国カリフォルニア州、フォールブルック、スクーター、レーン、1650
- (72)発明者 ローリ、エイ・パツァー
アメリカ合衆国カリフォルニア州、ウィンチェスター、ディラン、ドライブ、31650

審査官 和田 将彦

- (56)参考文献 特表2006-508739(JP,A)
特表2002-503529(JP,A)
特表平09-508538(JP,A)
米国特許出願公開第2010/0249655(US,A1)
- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/09