

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5490152号  
(P5490152)

(45) 発行日 平成26年5月14日(2014.5.14)

(24) 登録日 平成26年3月7日(2014.3.7)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 M 25/09 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

請求項の数 7 (全 17 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2011-552840 (P2011-552840)                  (86) (22) 出願日 平成23年2月4日(2011.2.4)                  (86) 国際出願番号 PCT/JP2011/052410                  (87) 国際公開番号 W02011/096531                  (87) 国際公開日 平成23年8月11日(2011.8.11)                  審査請求日 平成24年6月5日(2012.6.5)                  (31) 優先権主張番号 特願2010-23942 (P2010-23942)                  (32) 優先日 平成22年2月5日(2010.2.5)                  (33) 優先権主張国 日本国(JP)</p>	<p>(73) 特許権者 000109543                  テルモ株式会社                  東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号                  (74) 代理人 100091292                  弁理士 増田 達哉                  (72) 発明者 田野 豊                  日本国静岡県富士宮市舞々木町150番地                  テルモ株式会社内                  (72) 発明者 黒澤 知兼                  日本国静岡県富士宮市舞々木町150番地                  テルモ株式会社内                  審査官 安田 昌司</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性を有する金属材料で構成された線状をなすコア線を有し、  
 前記コア線の先端部は、前記コア線の軸線方向に並んで設けられ、前記コア線の軸線を法線とする面上での特定の方向に変形容易な複数の易変形部を有し、  
各前記易変形部は、板片状をなし、  
各前記易変形部の隣接する前記易変形部同士の間方向が異なることによって変形容易な方向が異なっており、  
各前記易変形部が前記コア線の中心軸上で連結されている、ことを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】

各前記易変形部の隣接する前記易変形部同士は連結して設けられている請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記コア線の先端部は、前記コア線の軸方向に並んで設けられた複数の欠損部を有し、各前記欠損部の隣接する前記欠損部同士は、前記コア線の周方向にずれるようにして設けられており、前記コア線の前記欠損部が形成されている部位が前記易変形部を構成する請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

各前記欠損部は、前記コア線の中心軸を介して対向するように一対形成されている請求

項 3 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】

各前記易変形部の変形容易な方向は、前記コア線の先端側に位置する前記易変形部から基端側に位置する前記易変形部に向けて順に、前記コア線の一方の周方向に連続してずれている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】

各前記易変形部の変形し易い方向は、前記コア線の先端側に位置する前記易変形部から基端側に位置する前記易変形部に向けて順に、等間隔でずれている請求項 5 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 7】

前記複数の易変形部のうち前記コア線の最も先端側に位置する易変形部の変形容易な方向と、最も基端側に位置する易変形部の変形容易な方向とは、前記一方の周方向において 90° 以上ずれている請求項 5 または 6 に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ガイドワイヤに関するものである。

【背景技術】

【0002】

消化管、血管等の生体管腔にカテーテルを挿入する際には、当該カテーテルを生体管腔の目的部位まで誘導するために、ガイドワイヤが用いられる。このガイドワイヤは、カテーテル内に挿通して用いられる。また、内視鏡を用いた生体管腔等の観察や処置も行なわれ、この内視鏡や内視鏡のルーメンに挿入されたカテーテルを生体管腔等の目的部位まで誘導するのにガイドワイヤが用いられる（例えば、特許文献 1 参照）。

【0003】

特許文献 1 のガイドワイヤは、本体部と、本体部の先端側に設けられ本体部の軸線に対して傾いた方向に延在する先端部とを有している。先端部は、本体部側から順に、第 1 の湾曲部と、第 1 の湾曲部と反対方向に湾曲する第 2 の湾曲部と、第 2 の湾曲部と反対方向に湾曲する第 3 の湾曲部が連設された構成である。また、先端部は、平板状をなす長尺な部材で構成されており、その面方向へ容易に湾曲可能となっている。

【0004】

このような特許文献 1 のガイドワイヤでは、その最先端が側枝に入り込んでも、柔軟な先端部が湾曲し、湾曲した部分を先頭にして主血管を進むため、ガイドワイヤの側枝への迷入が防止されるようになっている。

【0005】

しかしながら、特許文献 1 のガイドワイヤでは、先端部が平板状をなす長尺な部材で構成されているため、その面方向への湾曲は容易であるが、反対に、それ以外の方向（特に面方向に直交する方向）への湾曲は困難である。すなわち、先端部は、いかなる方向へも湾曲容易な構成とはなっていない。そのため、側枝の位置、延在方向等によっては、上記のような機能を発揮することができず（すなわち先端部が術者の望み通りに湾曲せず）、側枝への迷入を防止することができない。

【0006】

【特許文献 1】国際公開 WO 2007 / 105531 号公報

【発明の開示】

【0007】

本発明の目的は、先端部がいかなる方向へも湾曲容易であり、側枝への迷入を防止または抑制することのできるガイドワイヤを提供することにある。

【0008】

上記目的を達成するために、本発明は、可撓性を有する金属材料で構成された線状をなすコア線を有し、

10

20

30

40

50

前記コア線の先端部は、前記コア線の軸線方向に並んで設けられ、前記コア線の軸線を法線とする面上での特定の方向に変形容易な複数の易変形部を有し、

各前記易変形部は、板片状をなし、

各前記易変形部の隣接する前記易変形部同士の間方向が異なることによって変形容易な方向が異なっており、

各前記易変形部が前記コア線の中心軸上で連結されている、ことを特徴とするガイドワイヤである。

【0011】

本発明のガイドワイヤでは、各前記易変形部の隣接する前記易変形部同士は連結して設けられているのが好ましい。

10

【0012】

本発明のガイドワイヤでは、前記コア線の先端部は、前記コア線の軸方向に並んで設けられた複数の欠損部を有し、各前記欠損部の隣接する前記欠損部同士は、前記コア線の周方向にずれるようにして設けられており、前記コア線の前記欠損部が形成されている部位が前記易変形部を構成するのが好ましい。

【0013】

本発明のガイドワイヤでは、各前記欠損部は、前記コア線の中心軸を介して対向するように一対形成されているのが好ましい。

【0014】

本発明のガイドワイヤでは、各前記易変形部の変形容易な方向は、前記コア線の先端側に位置する前記易変形部から基端側に位置する前記易変形部に向けて順に、前記コア線の一方の周方向に連続してずれているのが好ましい。

20

【0015】

本発明のガイドワイヤでは、各前記易変形部の変形し易い方向は、前記コア線の先端側に位置する前記易変形部から基端側に位置する前記易変形部に向けて順に、等間隔でずれているのが好ましい。

【0016】

本発明のガイドワイヤでは、前記複数の易変形部のうち前記コア線の最も先端側に位置する易変形部の変形容易な方向と、最も基端側に位置する易変形部の変形容易な方向とは、前記一方の周方向において90°以上ずれているのが好ましい。

30

【0017】

本発明のガイドワイヤでは、前記複数の易変形部のうち前記コア線の最も先端側に位置する易変形部は、前記コア線の先端を構成するのが好ましい。

【0018】

本発明のガイドワイヤでは、前記コア線の少なくとも前記先端部は、被覆層で覆われているのが好ましい。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】図1は、本発明のガイドワイヤの第1実施形態を示す斜視図である。

【図2】図2は、図1に示すガイドワイヤが有するコア線の先端部の平面図である。

40

【図3】図3は、図1に示すガイドワイヤが有するコア線の先端部の変形を示す斜視図である。

【図4】図4は、図1に示すガイドワイヤが有するコア線の先端部の変形を示す斜視図である。

【図5】図5は、図1に示すガイドワイヤが有するコア線の先端部の変形を示す斜視図である。

【図6】図6は、図1に示すガイドワイヤが血管内を進む様子を模式的に示す説明図である。

【図7】図7は、本発明のガイドワイヤの第2実施形態を示す斜視図である。

【図8】図8は、図7中のA-A線断面図である。

50

【図 9】図 9 は、本発明のガイドワイヤの第 3 実施形態を示す斜視図である。

【図 10】図 10 は、本発明のガイドワイヤの第 4 実施形態を示す斜視図である。

【図 11】図 11 は、図 10 に示すガイドワイヤの分解図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

以下、本発明のガイドワイヤの好適な実施形態について、添付図面を参照しつつ説明する。

【0021】

< 第 1 実施形態 >

図 1 は、本発明のガイドワイヤの第 1 実施形態を示す斜視図、図 2 は、図 1 に示すガイドワイヤが有するコア線の先端部の平面図、図 3 ないし図 5 は、それぞれ、図 1 に示すガイドワイヤが有するコア線の先端部の変形を示す斜視図、図 6 は、図 1 に示すガイドワイヤが血管内を進む様子を模式的に示す説明図である。なお、以下では、説明の都合上、図 1 中（図 2 ~ 図 5 も同様）の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。また、図 1（図 2 ~ 図 5 も同様）では、理解を容易にするため、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示しており、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは異なる。また、図 1（図 2 ~ 図 5 も同様）に示すように、互いに直交する 3 つの軸を x 軸、y 軸および z 軸とし、そのうちの z 軸は、コア線の軸線方向と平行に設定されている。

【0022】

図 1 に示すガイドワイヤ 1 は、カテーテル（内視鏡も含む）の内腔に挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤ（経内視鏡用ガイドワイヤ）である。ガイドワイヤ 1 は、可撓性または柔軟性を有する芯線（線材）で構成されるコア線（ワイヤ本体）2 と、コア線 2 を被覆する被覆層 3 とで構成されている。

【0023】

ガイドワイヤ 1 の全長は、特に限定されないが、200 ~ 5000 mm 程度であるのが好ましい。

【0024】

コア線 2 は、1 本の連続した芯線（線材）で構成されている。ただし、本発明ではこれに限らず、コア線 2 は、同一または異なる材料の複数本の芯線（線材）を例えば溶接により接合し連結したものでよい。

【0025】

このようなコア線 2 は、基端側に位置する本体部 2 1 と、本体部 2 1 の先端側に設けられた先端部 2 2 と、本体部 2 1 および先端部 2 2 を連結するテーパ部 2 3 とから構成されている。

【0026】

本体部 2 1 は、その外径が軸線方向のほぼ全域にわたって一定である。また、本体部 2 1 の横断面形状は、円形をなしている。ただし、本体部 2 1 の形状としては、これに限らず、例えば本体部 2 1 が少なくとも 1 つのテーパ部を有することにより、本体部 2 1 の軸線方向の各部において外径が異なってもよい。

【0027】

本体部 2 1 の先端側には、本体部 2 1 と段差なくテーパ部 2 3 が設けられている。テーパ部 2 3 は、コア線 2 の基端側から先端側に向けて横断面積が漸減している。また、テーパ部 2 3 の横断面形状は、円形をなしている。このようなテーパ部 2 3 を有することにより、コア線 2 の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができる。その結果、ガイドワイヤ 1 は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。

【0028】

テーパ部 2 3 の先端側には、先端部 2 2 が設けられている。図 1 に示すように、先端部 2 2 は、コア線 2 の軸線方向に並んで設けられた 4 つの易変形部、すなわち第 1 の易変形部 2 2 1、第 2 の易変形部 2 2 2、第 3 の易変形部 2 2 3 および第 4 の易変形部 2 2 4 に

10

20

30

40

50

より構成される。

【0029】

各易変形部221～224は、コア線2の軸線(z軸)を法線とする面(すなわち、xy平面)上での特定の方向に変形容易である。換言すれば、各易変形部221～224は、xy平面で見たとき、当該面上での一方向への変形が、その他の方向への変形よりも容易である。なお、以下では、説明の便宜上、各易変形部221～224の他の方向よりも変形が容易な方向を「変形容易方向」とも言う。

【0030】

また、各易変形部221～224は、互いの変形容易方向が異なるように設けられている。

10

【0031】

第1の易変形部221、第2の易変形部222、第3の易変形部223および第4の易変形部224は、コア線2の先端側から基端側に向けてこの順に(コア線2の軸線方向に並んで)配置されている。これら易変形部221～224のうち、最も基端側に位置する第4の易変形部224は、テーパ部23の先端と連結している。また、最も先端側に位置する第1の易変形部221は、コア線2の最先端を構成する。

【0032】

易変形部221～224の隣り合う易変形部同士は、(他の部位を介さずに)連結して設けられている。すなわち、第1の易変形部221に連結して第2の易変形部222が設けられており、第2の易変形部222に連結して第3の易変形部223が設けられており、第3の易変形部223に連結して第4の易変形部224が設けられている。これにより、先端部22の全長を短くできるため、ガイドワイヤ1の操作性が向上する。

20

【0033】

また、第1の易変形部221と第2の易変形部222の連結部、第2の易変形部222と第3の易変形部223の連結部、第3の易変形部と第4の易変形部224の連結部は、それぞれ、コア線2の中心軸J上に位置している。これにより、先端部22にトルクを伝達し易くなり、また、手元側からの押し込み力を最先端まで確実に伝えることができるため、ガイドワイヤ1の操作性が向上する。

【0034】

次いで、各易変形部221～224の構成について説明するが、各易変形部221～224は、互いに同様の構成であるため、以下では、第1の易変形部221について代表して説明し、その他の易変形部222～224については、その説明を省略する。

30

【0035】

図1に示すように、第1の易変形部221は、平面視形状が長方形の板片状(平板状)をなしている。また、第1の易変形部221は、その長辺方向がコア線2の軸線方向(z軸方向)と一致するように設けられている。このような第1の易変形部221は、その面方向への湾曲がその他の方向への湾曲に比べて容易である。すなわち、第1の易変形部221の面方向が変形容易方向と一致する。

【0036】

このように、第1の易変形部221を板片状とすることにより、第1の易変形部221を簡単な構成とすることができる。

40

【0037】

第1の易変形部221の長さL(長辺方向における長さ)は、特に限定されないが、0.1mm～50.0mm程度であるのが好ましく、1.0mm～10.0mm程度であるのがより好ましい。これにより、先端部22の全長を抑えつつ、第1の易変形部221を変形容易方向へ比較的大きく湾曲させることができる。

【0038】

また、第1の易変形部221の幅W(短辺方向における長さ)は、特に限定されないが、テーパ部23の最少径よりも大きく、テーパ部23の最大径(本体部21の径)よりも小さいことが好ましい。具体的には、幅Wは、テーパ部23の径によっても異なるが、0

50

．1 mm～1.0 mm程度であることが好ましく、0.5 mm～0.9 mm程度であることがより好ましい。これにより、第1の易変形部221の機械的強度を十分に保つことができるとともに、第1の易変形部221の拡幅を抑えることができ、先端部22を比較的細く保ち、ガイドワイヤ1の操作性向上を図ることができる。

【0039】

また、第1の易変形部221の厚さTは、特に限定されないが、0.001 mm～1.0 mmであるのが好ましく、0.005 mm～0.3 mmであるのがより好ましい。これにより、第1の易変形部221の変形容易方向への優れた湾曲性を確保しつつ、第1の易変形部221の機械的強度を十分に確保することができる。

【0040】

以上、第1の易変形部221について説明したが、本実施形態は、第1の易変形部221～第4の易変形部224は、互いに同じ形状・大きさであることが好ましい。このような形状を有する各易変形部221～224は、隣接する易変形部同士の間方向（すなわち変形容易方向）が異なるように設けられている。このような構成にすることにより、最先端が側枝にかかった際、適切な易変形部で湾曲させることができる。

【0041】

図2に示すように、第1の易変形部221は、その面方向（面に直交する方向）がx軸方向と一致するように設けられている。また、第2の易変形部222は、その面方向が第1の易変形部221の面方向に対して図2中時計回り（コア線2の一方の周方向（中心軸Jまわり））に約45°傾いている。また、第3の易変形部223は、その面方向が第2の易変形部222の面方向に対して図2中時計まわりに約45°傾いている。また、第4の易変形部224は、その面方向が第3の易変形部223の面方向に対して図2中時計まわりに約45°傾いている。

【0042】

このような構成の先端部22では、いかなる方向からの応力が加わっても、第1の易変形部221～第4の易変形部224の少なくとも1つの易変形部がその変形容易方向に容易に湾曲（変形）する。

【0043】

具体的には、先端部22に図2に示す「第1の応力（x軸方向の応力。z軸方向に傾いた応力も含む。）」が加わると、図3に示すように、主に第1の易変形部221がその面方向（変形容易方向）に容易に湾曲する。これにより、先端部22が第1の応力に従って湾曲する。

【0044】

また、先端部22に図2に示す「第2の応力（y軸方向の応力。z軸方向に傾いた応力も含む。）」が加わると、図4に示すように、主に第3の易変形部223がその面方向（変形容易方向）に容易に湾曲する。これにより、先端部22が第2の応力に従って湾曲する。

【0045】

また、先端部22に図2に示す「第3の応力（第1の易変形部221の面方向と第2の易変形部222の面方向の間の方向の応力。z軸方向に傾いた応力も含む。）」が加わると、図5に示すように、第1の易変形部221および第2の易変形部222がそれぞれ面方向に容易に湾曲する。これにより、先端部22が捩りを伴いながら第3の応力に従って湾曲する。

【0046】

このようなガイドワイヤ1によれば、図6(a)に示すように、ガイドワイヤ1の最先端が側枝に入り込んで、主血管を進ませるようにガイドワイヤ1を操作すれば、ガイドワイヤ1の先端部に位置する複数の易変形部221～222のうち少なくとも1つの易変形部がその変形容易方向に湾曲し（図6(b)参照）、それによりガイドワイヤ1の最先端が主血管に戻され、主血管を進む（図6(c)参照）。このようにして、ガイドワイヤ1の側枝への迷入が防止（抑制）される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 7 】

特に、本実施形態では、各易変形部 2 2 1 ~ 2 2 4 の面方向（変形容易方向）が、最も先端側の第 1 の易変形部 2 2 1 から最も基端側の第 4 の易変形部 2 2 4 に向けて順に、コア線 2 の一方の周方向（図 2 中時計回り）に連続してずれている。換言すれば、図 2 中時計回りにて、第 1 の易変形部 2 2 1 の面と第 2 の易変形部 2 2 2 の面とがなす角を  $\alpha_1$  とし、第 1 の易変形部 2 2 1 の面と第 3 の易変形部 2 2 3 の面とがなす角を  $\alpha_2$  とし、第 1 の易変形部 2 2 1 の面と第 4 の易変形部 2 2 4 の面とがなす角を  $\alpha_3$  としたとき、 $\alpha_1 < \alpha_2 < \alpha_3$  なる関係を満足している。このような構成とすることにより、ガイドワイヤ 1 の操作性がより向上し、側枝への迷入をより防止することができる。

## 【 0 0 4 8 】

すなわち、前述したように、各易変形部 2 2 1 ~ 2 2 4 の変形容易方向のいずれかに属する方向からの応力が先端部 2 2 に加わった場合は、各易変形部 2 2 1 ~ 2 2 4 のうちの対応する易変形部がその変形容易方向に湾曲する。一方、各易変形部 2 2 1 ~ 2 2 4 の変形容易方向のいずれにも属しない方向からの応力が先端部 2 2 に加わった場合は、隣接する 2 つの易変形部がそれぞれ変形容易方向に湾曲する。このように、先端部 2 2 は、いかなる方向からの応力が加わっても軸線方向の比較的狭い 1 つの領域にて湾曲するため、湾曲部分の曲率半径を小さくすることができる。そのため、側枝に入り込んだ最先端を容易に主血管に戻すことができ、側枝への迷入をより効果的に防止することができる。

## 【 0 0 4 9 】

また、本実施形態では、各易変形部 2 2 1 ~ 2 2 4 の前記連続したずれが等間隔（45° 間隔）である。そのため、いかなる方向からの応力に対しても、先端部 2 2 がほぼ均質に変形する。よって、ガイドワイヤ 1 の操作性がさらに向上する。

## 【 0 0 5 0 】

また、本実施形態では、最も先端側に位置する第 1 の易変形部 2 2 1 の変形容易方向と、最も基端側に位置する第 4 の易変形部 2 2 4 の変形容易方向とが、コア線 2 の前記一方の周方向にて、90° 以上ずれている。そのため、いかなる方向からの応力に対しても先端部 2 2 がほぼ均質に変形する。これにより、ガイドワイヤ 1 の操作性がさらに向上し、側枝への迷入をさらに効果的に防止することができる。

## 【 0 0 5 1 】

また、本実施形態では、第 1 の易変形部 2 2 1 が、コア線 2 の先端を構成しているため、ガイドワイヤ 1 の最先端により近い部位が容易に湾曲する。そのため、ガイドワイヤ 1 の最先端が側枝に入り込んで、直ちにガイドワイヤ 1 の先端部が湾曲し、最先端が主血管に戻される。したがって、このような構成によれば、ガイドワイヤ 1 の側枝への迷入をさらに効果的に防止することができる。

## 【 0 0 5 2 】

このような先端部 2 2（各易変形部 2 2 1 ~ 2 2 4）は、例えば、横断面形状が円形の芯材を金型に配置した状態でプレス加工することにより、簡単に形成することができる。ただし、先端部 2 2 の形成方法としては、これに限定されず、例えば、平板状の線材を挟むことにより形成してもよいし、予め所定の大きさに切断された平板状の線材を溶接することで形成してもよい。

## 【 0 0 5 3 】

コア線 2 を構成する芯線の構成材料は、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼（例えば、SUS304、SUS303、SUS302、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302 等 SUS の全品種）、ピアノ線、鉄 - コバルト系合金、炭素鋼（極低炭素鋼、低炭素鋼等も含む）、軟鋼、硬鋼、ニッケル鋼、ニッケルクロム鋼、ニッケルクロムモリブテン鋼等の鉄基合金（鉄を主とする合金）や、その他コバルト系合金、チタン系合金、ニッケル系合金等の各種金属材料が挙げられる。このなかでも、ステンレス鋼は、後述する超弾性合金に比べて強度および剛性が高く、そのため、ガイドワイヤ 1 に優れた押し込み性およびトルク伝達性を付与することが

10

20

30

40

50

でき、好ましい。

【0054】

また、コア線2を構成する芯線の構成材料として、擬弾性を示す合金（超弾性合金を含む）を用いることもでき、特に擬弾性を示す合金として、超弾性合金が好ましい。

【0055】

超弾性合金は、柔軟性に富み、復元性があり、曲がり癖が付き難いので、コア線2（特にその先端部）を超弾性合金で構成することにより、ガイドワイヤ1は、その先端側の部分に十分な柔軟性と曲げに対する復元性が得られ、複雑に湾曲・屈曲する血管等に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、コア線2が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、コア線2に備わる復元性により曲がり癖が付かないので、ガイドワイヤ1の使用中にコア線2に曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止することができる。

10

【0056】

擬弾性合金には、引張りによる応力-ひずみ曲線のいずれの形状も含み、 $A_s$ 、 $A_f$ 、 $M_s$ 、 $M_f$ 等の変態点が顕著に測定できるものも、できないものも含み、応力により大きく変形（歪）し、応力の除去により元の形状にほぼ戻るものは全て含まれる。

【0057】

超弾性合金の好ましい組成としては、49～52原子%NiのNi-Ti合金等のNi-Ti系合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金（Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種）、36～38原子%AlのNi-Al合金等が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、上記のNi-Ti系合金である。なお、Ni-Ti系合金に代表される超弾性合金は、後述する被覆層3の密着性にも優れている。

20

【0058】

コバルト系合金は、ワイヤとしたときの弾性率が高く、かつ適度な弾性限度を有している。このため、コバルト系合金で構成されたワイヤは、トルク伝達性に優れ、座屈等の問題が極めて生じ難い。コバルト系合金としては、構成元素としてCoを含むものであれば、いかなるものを用いてもよいが、Coを主成分として含むもの（Co基合金：合金を構成する元素中で、Coの含有率が重量比で最も多い合金）が好ましく、Co-Ni-Cr系合金を用いるのがより好ましい。このような組成の合金を用いることにより、前述した効果がさらに顕著なものとなる。また、このような組成の合金は、弾性係数が高く、かつ高弾性限度としても冷間成形可能で、高弾性限度であることにより、座屈の発生を十分に防止しつつ、小径化することができ、所定部位に挿入するのに十分な柔軟性と剛性を備えるものとすることができる。

30

【0059】

前述したように、コア線2は、異なる材料の複数本の芯線（線材）を連結したのもでもよく、例えば、先端側の第1のコア線と、第1のコア線の基端に接合された第2のコア線とで構成することができる。この場合、第1のコア線は、前述した超弾性合金で構成されているのが好ましく、特にNi-Ti系合金で構成されているのが好ましく、第2のコア線は、前述したステンレス鋼で構成されているのが好ましい。そして、第1のコア線と第2のコア線の境界部（接合部）は、テーパ部23より基端側の箇所、テーパ部23の基端、テーパ部23の途中の箇所、のいずれの箇所にあってもよい。

40

【0060】

コア線2の外周面には、その全部または一部を覆う被覆層3が形成されている。この被覆層3は、図1に示す構成では、コア線2の全体を覆っている。被覆層3は、種々の目的で形成することができるが、特に、ガイドワイヤ1の摩擦（摺動抵抗）を低減し、摺動性を向上させることを目的に形成するのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1の操作性が向上する。特に、先端部22を被覆層3で覆うことにより、ガイドワイヤ1の先端部の表面を段差のないものとすることができる。

【0061】

被覆層3の厚さは、特に限定されず、被覆層3の形成目的や構成材料、形成方法を考

50



慮して適宜されるが、通常は、その厚さ（平均）は、 $30 \sim 300 \mu\text{m}$ 程度であるのが好ましく、 $50 \sim 200 \mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。被覆層3の厚さが薄すぎると、被覆層3の形成目的が十分に発揮されないことがある。また、被覆層3の厚さが厚すぎると、コア線2（ガイドワイヤ1）の物理的特性に影響を与えるおそれがある。なお、被覆層3は、2層以上の積層体でもよい。

【0062】

また、被覆層3の先端面は、丸みを帯びている。これにより、ガイドワイヤ1の血管等への挿入時に、被覆層3（ガイドワイヤ1）の先端面で胆管や血管の内壁等を傷つけることをより確実に防止することができる。

【0063】

被覆層3を構成する樹脂は、特に限定されず、例えば、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-エチレンアクリレート共重合体、ABS樹脂、AS樹脂、ブタジエン-スチレン共重合体、ポリイソプレン、ポリブタジエン等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせ用いることができるが、特に柔軟性やコア線2への密着性が優れるという理由から、ポリウレタン等の比較的柔軟性の高い材料が好ましい。

【0064】

また、ガイドワイヤ1の少なくとも先端部の外面には、親水性材料がコーティングされているのが好ましい。これにより、親水性材料が湿潤して潤滑性を生じ、ガイドワイヤ1の摩擦（摺動抵抗）が低減し、摺動性が向上する。従って、ガイドワイヤ1の操作性が向上する。

【0065】

親水性材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキシド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート-ジメチルアクリルアミド（PGMA-DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

【0066】

このような親水性材料は、多くの場合、湿潤（吸水）により潤滑性を発揮し、ガイドワイヤ1とともに用いられるカテーテル（管体）または内視鏡の内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）を低減する。これにより、ガイドワイヤ1の摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性がより良好なものとなる。

【0067】

なお、本発明では、コア線2の外周面（表面）に、被覆層3との密着性を向上するための処理（粗面化処理、化学処理、熱処理等）を施してもよい。

【0068】

また、被覆層3のガイドワイヤ1の先端部に位置する部位には、X線造影性を有する金属粉末（金属粒子）よりなる造影剤が添加されていてもよい。この金属材料としては、特に限定されず、例えば、タンゲステンや、金、白金等の貴金属が挙げられるが、タンゲステンが特に好ましい。これにより、X線透視下でガイドワイヤ1を胆管のような生体管腔の目的部位に挿入する際に、ガイドワイヤ1の先端部が生体管腔のどこに位置しているかを確実に把握することができる。なお、被覆層3中の造影剤の平均粒径（平均直径）は、特に限定されないが、例えば $0.5 \sim 4.0 \mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $1.0 \sim 1.5 \mu\text{m}$ であるのがより好ましい。

【0069】

<第2実施形態>

図7は、本発明のガイドワイヤの第2実施形態を示す斜視図、図8は、図7中のA-A

10

20

30

40

50

線断面図である。なお、図7および図8では、説明の便宜上、被覆層の図示を省略している。

【0070】

以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0071】

図7に示すように、ガイドワイヤ1Aの先端部22Aには、コア線2Aの中心軸Jを介して対向するように形成された一对の欠損部が、コア線2Aの軸方向に並んで複数設けられている。具体的には、先端部22Aの最も先端側には、一对の欠損部221Aa、221Abが形成されている。一对の欠損部221Aa、221Abの基端側には、これらと間隔を隔てて一对の欠損部222Aa、222Abが形成されている。一对の欠損部222Aa、222Abの基端側には、これらと間隔を隔てて一对の欠損部223Aa、223Abが形成されている。一对の欠損部223Aa、223Abの基端側には、これらと間隔を隔てて一对の欠損部224Aa、224Abが形成されている。

10

【0072】

また、一对の欠損部221Aa、221Ab、一对の欠損部222Aa、222Ab、一对の欠損部223Aa、223Abおよび一对の欠損部224Aa、224Abは、それぞれ、コア線2Aの軸線方向に等間隔に形成されている。当該感覚としては、特に限定されないが、例えば、0.001mm~0.5mmであるのが好ましく、0.05mm~0.2mmであるのがより好ましい。これにより、先端部22Aの全長を抑えることができるため、ガイドワイヤ1Aの操作性が向上する。

20

【0073】

ガイドワイヤ1Aでは、先端部22Aの一对の欠損部221Aa、221Abが形成されている部位が第1の易変形部221Aを構成し、一对の欠損部222Aa、222Abが形成されている部位が第2の易変形部222Aを構成し、一对の欠損部223Aa、223Abが形成されている部位が第3の易変形部223Aを構成し、一对の欠損部224Aa、224Abが形成されている部位が第4の易変形部224Aを構成する。

【0074】

図8に示すように、一对の欠損部221Aa、221Abは、コア線2Aの中心軸Jを介して対向するように形成されている。各欠損部221Aa、221Abは、中心軸Jに到達しない溝状をなしている。また、各欠損部221Aa、221Abの底面は、平面で構成されている。また、各欠損部221Aa、221Abの底面は、中心軸Jを介してほぼ平行となっている。このような欠損部221Aa、221Abは、互いにほぼ同じ形状・大きさをなしている。

30

【0075】

各欠損部221Aa、221Abのコア線2Aの軸線方向における長さとしては、特に限定されないが、0.001mm~5.0mmであるのが好ましく、0.05mm~1.0mmであるのがより好ましい。これにより、先端部22Aの全長を抑えつつ、各易変形部221A~224Aの変形量を大きくすることができる。

【0076】

図8に示すように、このような一对の欠損部221Aa、221Abが形成されてなる第1の易変形部221Aは、xy平面視にて、y軸方向に延在する長尺状をなしている。このような第1の易変形部221Aは、その延在方向に直交する方向、すなわちx軸方向に変形容易である。

40

【0077】

なお、一对の欠損部222Aa、222Abが形成されてなる第2の易変形部222A、一对の欠損部223Aa、223Abが形成されてなる第3の易変形部223Aおよび一对の欠損部224Aa、224Abが形成されてなる第4の易変形部224Aについては、第1の易変形部221Aと同様の構成であるため、その説明を省略する。

【0078】

50

第2の易変形部222Aは、第1の易変形部221Aに対して図7中矢印方向（コア線2'の一方の中心軸Jまわり）に約45°ずれている。すなわち、一对の欠損部222Aa、222Abは、一对の欠損部221Aa、221Abに対して図7中矢印方向に約45°ずれている。これと同様に、第3の易変形部223Aは、第2の易変形部222Aに対して図7中矢印方向に約45°ずれており、第4の易変形部224Aは、第3の易変形部223Aに対して図7中矢印方向に約45°ずれている。

【0079】

このように、先端部22Aに欠損部を形成することにより、簡単に各易変形部221A~224Aを形成することができる。

【0080】

<第3実施形態>

図9は、本発明のガイドワイヤの第3実施形態を示す斜視図である。

【0081】

以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0082】

図9に示すように、ガイドワイヤ1Bの先端側には、先端部22Bが設けられている。図9に示すように、先端部22Bは、コア線2Bの軸線方向に並んで設けられた4つの易変形部、すなわち第1の易変形部221B、第2の易変形部222B、第3の易変形部223Bおよび第4の易変形部224Bにより構成される。これら4つの易変形部221B~224Bは、前述した第1実施形態の易変形部221~224と同様の構成であるため、その説明を省略する。

【0083】

ガイドワイヤ1Bでは、4つの易変形部221B~224Bは、それぞれ、線状をなす線状部225Ba~225Bcを介して連結されている。具体的には、第1の易変形部221Bと第2の易変形部222Bは、線状部225Baを介して連結されており、第2の易変形部222Bと第3の易変形部223Bは、線状部225Bbを介して接続されており、第3の易変形部223Bと第4の易変形部224Bは、線状部225Bcを介して連結されている。

【0084】

線状部225Ba~225Bbは、互いに同軸的に設けられており、コア線2Bの中心軸J上に位置している。これにより、先端部22Bにトルクを伝達し易くなり、ガイドワイヤ1Bの操作性が向上する。さらに、先端部22Bの柔軟性が高くなるため、ガイドワイヤ1Bの安全性が向上する。

【0085】

線状部225Ba~225Bbの横断面形状としては、特に限定されないが円形であるのが好ましい。これにより線状部225Ba~225Bcを、その径方向のいずれの方向へも等しく変形させることができるため、ガイドワイヤ1Bの操作性を向上させることができる。

【0086】

また、線状部225Ba~225Bbの横断面形状が円形である場合、その径としては、特に限定されないが、例えば、0.001mm~0.90mm程度であるのが好ましく、0.01mm~0.5mm程度であるのがより好ましい。線状部225Ba~225Bbの径を上記範囲とすることにより、先端部22Bの機械的強度と変形容易性とを両立させることができる。

【0087】

また、線状部225Ba~225Bbの長さとしては、特に限定されないが、例えば、0.01mm~5.0mm程度であるのが好ましく、0.1mm~1.0mm程度であるのがより好ましい。線状部225Ba~225Bbの長さを上記範囲とすることにより、先端部22Bの全長を抑えるとともに、ガイドワイヤ1Bの操作性を向上させることがで

10

20

30

40

50

きる。

【0088】

このような構成のガイドワイヤ1Bでは、先端部22Bに応力が加わったときに、4つの易変形部221B~224Bのうちの少なくとも1つの易変形部が変形容易方向に変形するとともに、3つの線状部225Ba~225Bcのうちの少なくとも1つの線状部が変形することとなる。

【0089】

<第4実施形態>

図10は、本発明のガイドワイヤの第4実施形態を示す斜視図、図11は、図10に示すガイドワイヤの分解図である。

10

【0090】

以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第4実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0091】

図10に示すように、ガイドワイヤ1Cの先端部22Cには、先端側から順に、第1の易変形部221C、第2の易変形部222C、第3の易変形部223Cおよび第4の易変形部224Cが形成されている。

【0092】

図11は、4つの易変形部221C~224Cを同一平面上に並べた様子を図示したものである。同図に示すように、最も先端側に位置する易変形部(第1の易変形部)221Cは、三角形の平面視形状を有しており、その他3つの易変形部(第2の易変形部、第3の易変形部および第4の易変形部)222C~224Cは、それぞれ、台形の平面視形状を有している。また、各易変形部221C~224Cは、その平面視にて、コア線2Cの中心軸Jに対して線対称な形状をなしている。

20

【0093】

また、各易変形部221C~224Cは、その幅(コア線2Cの中心軸Jを介して対向する辺の離間距離:例えば、第1の易変形部221Cの辺221Ca、221Cbの離間距離)が基端側から先端側に向けて漸減する形状をなしている。

【0094】

また、隣り合う一対の易変形部において、先端側に位置する易変形部の基端側の幅と、基端側に位置する易変形部の先端側の幅とが等しくなっている。具体的には、第1の易変形部221Cの基端側の幅W1と第2の易変形部222Cの先端側の幅W2とが等しく、第2の易変形部222Cの基端側の幅W3と第3の易変形部223Cの先端側の幅W4とが等しく、第3の易変形部223Cの基端側の幅W5と第4の易変形部224Cの先端側の幅W6とが等しくなっている。このように構成することにより、ガイドワイヤ1Cの剛性が滑らかに減少し、ガイドワイヤ1Cの操作性を向上するとともに、先端が柔軟になることで安全性も向上することができる。

30

【0095】

また、各易変形部221C~224Cの中心軸Jを介して対向する辺の中心軸Jに対する傾斜角 $\theta_1 \sim \theta_4$ は、互いに等しくなっている。なお、傾斜角 $\theta_1 \sim \theta_4$ としては、特に限定されないが、例えば、5度~80度であるのが好ましく、10度~45度であるのがより好ましい。

40

【0096】

以上、本発明のガイドワイヤを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、ガイドワイヤを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものとして置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0097】

また、本発明のガイドワイヤは、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

【0098】

50

また、本発明のガイドワイヤの用途は、上述した経内視鏡手技において使用される場合に限られず、例えばCTO (Chronic Total Occlusion: 慢性完全閉塞) を治療する際の操作や、血管造影やPTCAなどに使用することもできる。

【産業上の利用可能性】

【0099】

本発明によれば、ガイドワイヤの最先端が側枝に入り込んで、主血管を進ませるようにガイドワイヤを操作すれば、ガイドワイヤの先端部に位置する複数の易変形部のうちの少なくとも1つの易変形部がその変形容易方向に容易に湾曲し、それによりガイドワイヤの最先端が主血管に戻され主血管を進むため、ガイドワイヤの側枝への迷入を防止または抑制することができる。したがって産業上の利用可能性を有する。

【図1】

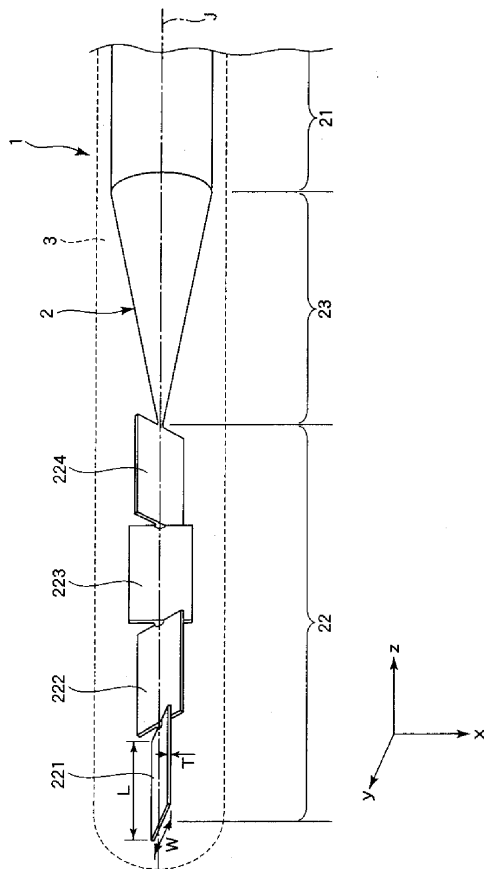


FIG.1

【図2】

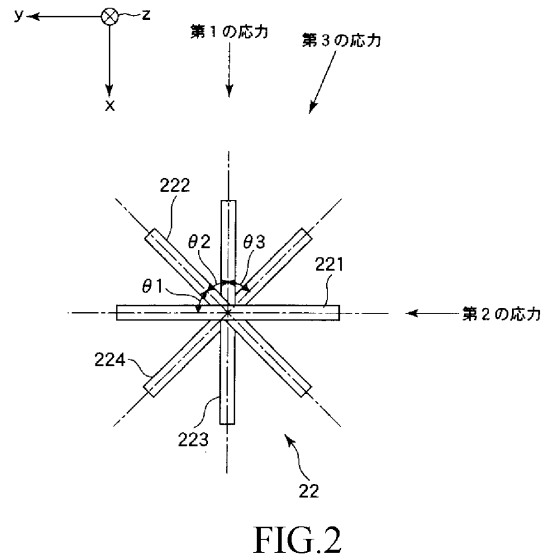


FIG.2

【 図 3 】

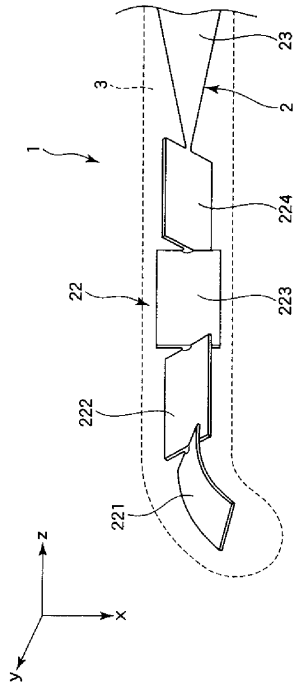


FIG.3

【 図 4 】

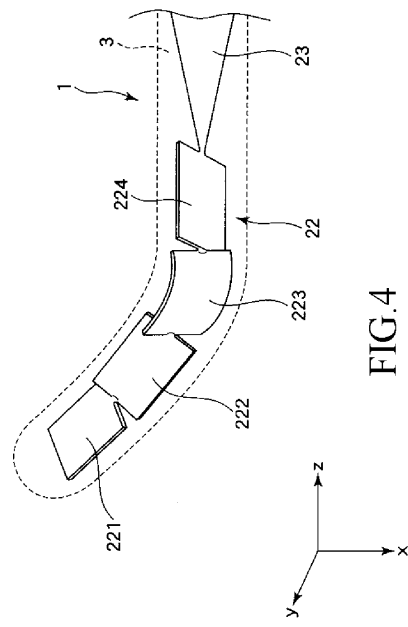


FIG.4

【 図 5 】

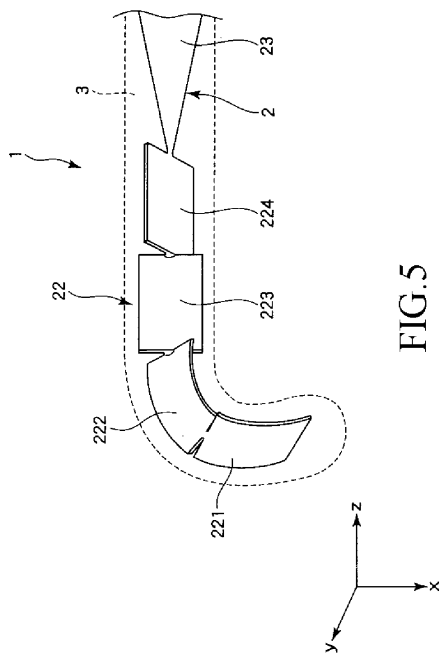


FIG.5

【 図 6 】

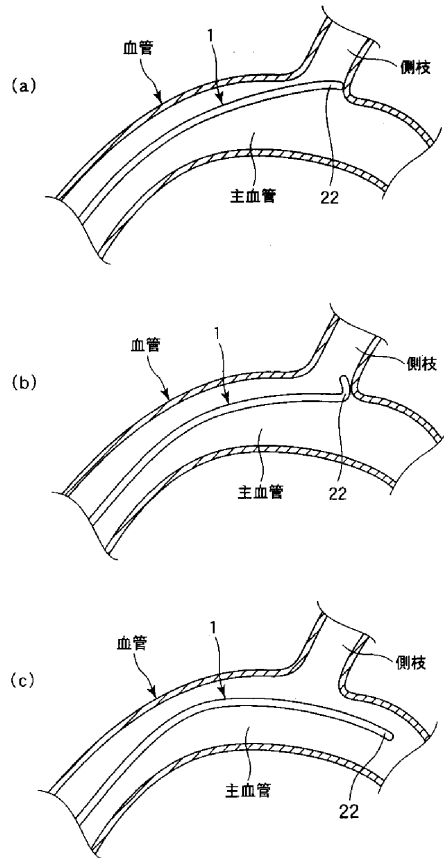


FIG.6

【 図 7 】

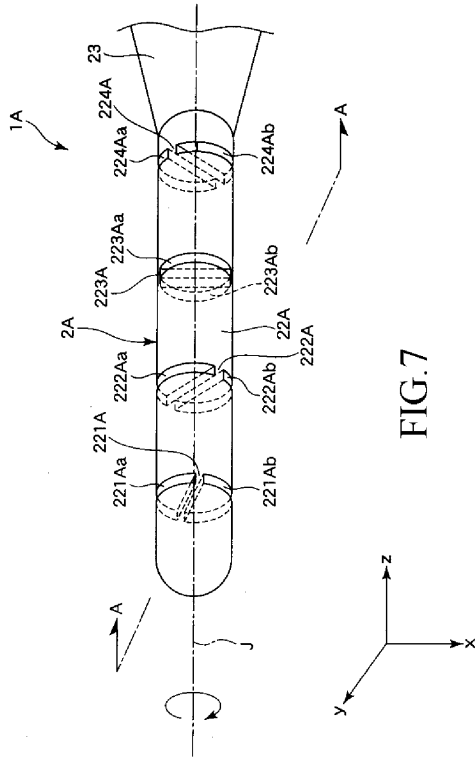


FIG.7

【 図 8 】

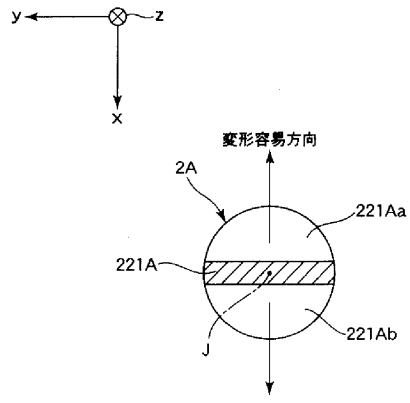


FIG.8

【 図 9 】

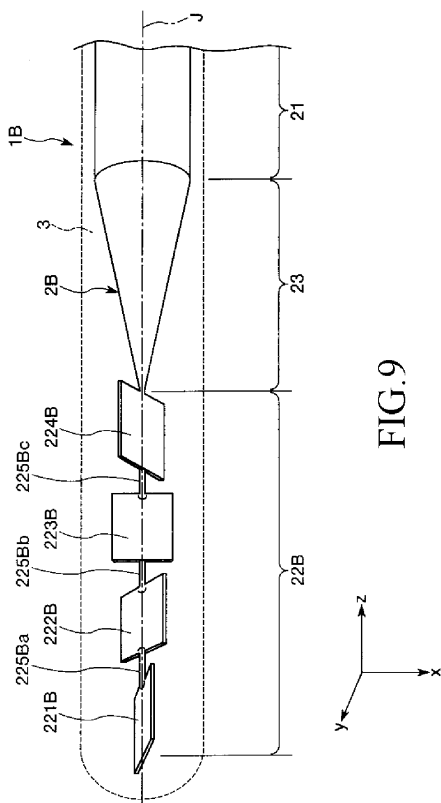


FIG.9

【 図 10 】

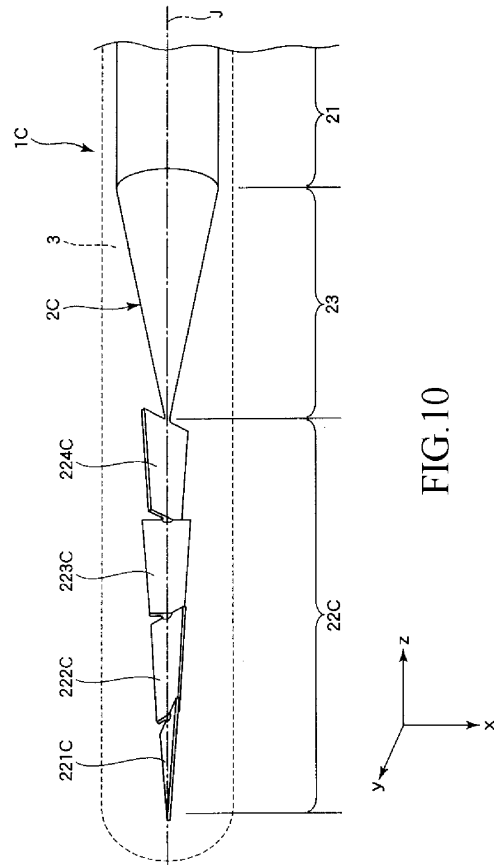


FIG.10

【 図 11 】

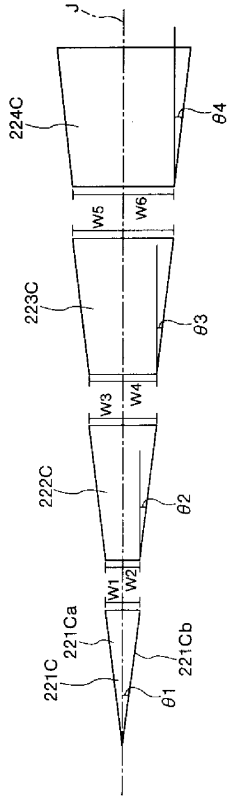


FIG.11



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2007-500068(JP,A)  
特開2000-189518(JP,A)  
特開2008-245852(JP,A)  
特開2003-117000(JP,A)  
欧州特許出願公開第0377453(EP,A1)  
米国特許第04294260(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61M 25/09