

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4297916号  
(P4297916)

(45) 発行日 平成21年7月15日(2009.7.15)

(24) 登録日 平成21年4月24日(2009.4.24)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 M 25/01 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 4 5 0 F

請求項の数 4 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2006-75664 (P2006-75664)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成18年3月17日 (2006.3.17)		テルモ株式会社
(62) 分割の表示	特願2002-211640 (P2002-211640) の分割		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
原出願日	平成8年10月22日 (1996.10.22)	(74) 代理人	100091292
(65) 公開番号	特開2006-150146 (P2006-150146A)		弁理士 増田 達哉
(43) 公開日	平成18年6月15日 (2006.6.15)	(72) 発明者	内野 俊一
審査請求日	平成18年3月22日 (2006.3.22)		静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
前置審査		審査官	田中 成彦

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】

先端側に配置された可撓性を有する金属製の第1のワイヤと、前記第1のワイヤより基端側に配置され、前記第1のワイヤより剛性が大きい金属製の第2のワイヤと、前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとを接続する金属製の管状の接続部材とを有するガイドワイヤであって、

前記接続部材の剛性が前記第1のワイヤの剛性以下であり、

前記第1のワイヤおよび前記第2のワイヤの端面が、両ワイヤの軸を法線とする面に対し所定の角度をなして傾斜しており、

前記第1のワイヤと前記接続部材および前記第2のワイヤと前記接続部材は、それぞれ、スポット溶接によりスポット状に溶接されており、前記スポット溶接の溶接個所は、前記第1のワイヤと前記第2のワイヤの境界部の先端側および基端側を含む部分であることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項2】

前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとは、溶接に、かしめ処理またはろう接を併用することにより接続されている請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】

前記接続部材には、前記第1のワイヤを被包する被包部に溝および/またはスリットが形成されている請求項1または2に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】

10

20

前記溝および/またはスリットは、所定の間隔またはピッチを有し、前記第1のワイヤを被包する前記接続部材の剛性値が長手方向に沿って前記第1のワイヤの剛性値から前記第2のワイヤの剛性値へと連続的に増加するように、前記間隔またはピッチを前記接続部材の先端側に近づく程密にし、前記第1のワイヤと前記第2のワイヤの境界部に近づく程粗くなるように形成されている請求項3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、特にカテーテル等を生体内の目的部位へ誘導する機能を有するガイドワイヤに関する。

10

【背景技術】

【0002】

ガイドワイヤは、外科的手術が困難な部位、または人体への低侵襲を目的とした治療・検査、例えばPTCA術(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty:経皮的冠状動脈血管形成術)等におけるカテーテルの誘導に用いられる。このうち、PTCA術に用いられるガイドワイヤは、カテーテルの血管への挿入に先立ち、カテーテルに挿入され、ガイドワイヤの先端が先行するようにカテーテルと共にガイドワイヤ先端部を目的部位である血管狭窄部付近まで誘導するために用いられる。このカテーテルの先端部は、使用目的・使用部位に応じて様々な形状をしており、また血管および体内の複雑な屈曲に追従し得る可撓性を有している。

20

【0003】

したがって、このようなカテーテルを血管および体内に挿入する際に用いるガイドワイヤには、適度の可撓性、基端部において手元の操作を先端部に伝達するための押し込み性およびトルク伝達性(これらを総称して「操作性」という)、さらには耐キンク性(耐折れ曲がり性)等が要求される。それらの特性の内、適度の可撓性を得るための構造として、ガイドワイヤの細い先端芯材の回りに柔軟性を有する金属コイルを備えたものや、ガイドワイヤの芯材にニチノール等の超弾性線を用いたものがある。

【0004】

従来ガイドワイヤは、芯材が実質的に1種の材料から構成されており、ガイドワイヤの操作性を高めるために、比較的剛性の高い材料が用いられ、その影響としてガイドワイヤ先端部の可撓性は失われている。また、ガイドワイヤの先端部の可撓性を得るために、比較的剛性の低い材料を用いると、ガイドワイヤの基端部における操作性が失われる。このように、必要とされる可撓性および操作性を、1種の芯材で満たすことは困難とされていた。

30

【0005】

このような欠点を改良するため、例えば芯材にNi-Ti合金線を用い、その先端部と基端部とに異なった条件で熱処理を施し、先端部の柔軟性を高め、基端部の剛性を高めたガイドワイヤが提案されている。しかし、このような熱処理による柔軟性の制御には限界があり、先端部では十分な柔軟性が得られても、基端部では必ずしも満足する剛性が得られないことがあった。

40

【0006】

また、先端部での柔軟性および基端部での高剛性を満足させるため、Ni-Ti合金の管状接続部材を用いて、Ni-Ti合金線とステンレス線とを接続したガイドワイヤが知られている(例えば、特許文献1参照)。ここで用いられたNi-Ti合金線の管状接続部材は全体の剛性が均一であるため、剛性の異なるNi-Ti合金線とステンレス線との接続箇所には、比較的大きな剛性差が生じる。

【0007】

このような剛性差が生じる箇所には、応力集中が生じ、キンクの原因となったり、操作性を低下させたりする。

【0008】

50

【特許文献1】特開平4 - 9 1 6 2号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の目的は、ワイヤ長手方向の剛性の変化をより少なくしてガイドワイヤの耐キンク性を向上することにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

このような目的は、下記(1)~(4)の本発明により達成される。

(1) 先端側に配置された可撓性を有する金属製の第1のワイヤと、前記第1のワイヤより基端側に配置され、前記第1のワイヤより剛性が大きい金属製の第2のワイヤと、前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとを接続する金属製の管状の接続部材とを有するガイドワイヤであって、

前記接続部材の剛性が前記第1のワイヤの剛性以下であり、

前記第1のワイヤおよび前記第2のワイヤの端面が、両ワイヤの軸を法線とする面に対し所定の角度をなして傾斜しており、

前記第1のワイヤと前記接続部材および前記第2のワイヤと前記接続部材は、それぞれ、スポット溶接によりスポット状に溶接されており、前記スポット溶接の溶接箇所は、前記第1のワイヤと前記第2のワイヤの境界部の先端側および基端側を含む部分であることを特徴とするガイドワイヤ。

【0012】

(2) 前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとは、溶接に、かしめ処理またはろう接を併用することにより接続されている上記(1)に記載のガイドワイヤ。

【0013】

(3) 前記接続部材には、前記第1のワイヤを被包する被包部に溝および/またはスリットが形成されている上記(1)または(2)に記載のガイドワイヤ。

【0014】

(4) 前記溝および/またはスリットは、所定の間隔またはピッチを有し、前記第1のワイヤを被包する前記接続部材の剛性値が長手方向に沿って前記第1のワイヤの剛性値から前記第2のワイヤの剛性値へと連続的に増加するように、前記間隔またはピッチを前記接続部材の先端側に近づく程密にし、前記第1のワイヤと前記第2のワイヤの境界部に近づく程粗くなるように形成されている上記(3)に記載のガイドワイヤ。

【発明の効果】

【0025】

本発明のガイドワイヤによれば、ガイドワイヤの剛性を長手方向に連続的に変化させることができ、ガイドワイヤの操作性(押し込み性、トルク伝達性等)および耐キンク性をより向上することができる。

【0026】

本発明のガイドワイヤによれば、接続部材を設けたことにより、当該接続部材の構造や材料の選択等により接続部材の剛性を所望に設定することができ、ガイドワイヤの長手方向の剛性の変化を調整することができる。特に、管状の接続部材を用いることで、第1のワイヤと第2のワイヤとの接続処理が容易になり、また、周方向の剛性をより均一にすることができる。

【0027】

また、接続部材の前記第1のワイヤと前記第2のワイヤとの境界部より先端側の位置に、溝および/またはスリットを形成することにより、接続部材の剛性に連続的な変化を与えることができる。

【0028】

特に、前記溝および/またはスリットを、接続部材の先端方向に向けて密になるように形成すれば、第1のワイヤ先端部から第1のワイヤと第2のワイヤとの境界部へと剛性を

10

20

30

40

50

連続的に増大するようにできる。

【0029】

また、第2のワイヤを、第1のワイヤより剛性の大きい金属材料で構成し、接続部材を、第2のワイヤと同一または同種の材料で構成し、接続部材の剛性に勾配を与えれば、第1のワイヤから第2のワイヤに向けて、その剛性を連続的に増大するようにできる。

【0030】

さらに、第1のワイヤを超弾性金属で構成し、第2のワイヤをステンレス鋼で構成することによって、柔軟性に優れた先端部と剛性に富んだ基端部とを有し、剛性変化が穏やかなガイドワイヤが構成できる。

【0031】

また、第1のワイヤと第2のワイヤとの接続端面を、両ワイヤの軸を法線とする面に対し所定の角度傾斜するよう構成した場合には、第1のワイヤと第2のワイヤとの境界部付近での剛性変化をより緩和すると共に、第1のワイヤと第2のワイヤとの結合力をより強化することができる。これにより、ガイドワイヤの剛性を長手方向に連続的に変化させることができ、ガイドワイヤの操作性および耐キック性をより向上することができる。

【0032】

また、第1のワイヤと第2のワイヤとを溶接（特に、突き合わせ抵抗溶接）すること、または、第1のワイヤと接続部材および第2のワイヤと接続部材とをそれぞれ溶接により固定することによって、第1のワイヤと第2のワイヤとの結合力を強化することができる。この場合、両ワイヤおよび接続部材の材料の選択により、優れた溶接性を得ることができる。

【0033】

このようにして、本発明は、第1のワイヤと第2のワイヤとが有する剛性の差を緩和することができる。特に、好適な管状の接続部材を選択し、さらには当該接続部材に所望の溝やスリットを形成することにより、接続部材において多数の小さな剛性差に変換して応力の分散を図ることができる。すなわち、本発明は、基端部から先端部へ向けて力学的エネルギーの移動がスムーズに行え、操作性および耐キック性に優れたガイドワイヤを提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

図1は、本発明のガイドワイヤの全体側面図である。

【0035】

本発明のガイドワイヤ1は、ガイドワイヤ1を主に構成するワイヤ本体（芯線）を有している。このワイヤ本体は、その先端側に配置された第1のワイヤAとワイヤ本体の基端側に配置された第2のワイヤBとから構成され、第1のワイヤAの基端部と第2のワイヤBの先端部とが、管状の接続部材12で被包されて、接続されている。

【0036】

前記第1のワイヤAは、可撓性を有する線材であって、その構成材料は特に限定されず、例えば各種プラスチックや各種金属を用いることができるが、超弾性合金で構成されているのが好ましい。これにより、第1のワイヤAの径を増大することなく、操作性および耐キック性に優れたワイヤ本体の先端部が得られる。

【0037】

ここで、超弾性合金とは、一般に形状記憶合金とも言われ、使用温度で超弾性を示す合金を言う。超弾性とは、使用温度、すなわち少なくとも生体温度（37℃付近）において、通常の金属が塑性変形する領域まで変形（曲げ、引っ張り、圧縮）させても、ほぼ元の形に回復する性質を言う。

【0038】

超弾性合金の好ましい組成としては、49～58原子% NiのTi-Ni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

10

20

30

40

50

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合金等の超弾性体が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、前記Ti-Ni合金である。

【0039】

前記第2のワイヤBは、可撓性を有する線材であって、その構成材料は特に限定されず、各種プラスチックや各種金属を用いることができるが、前記第1のワイヤAの剛性より大きい剛性を有する材料、特に金属材料で構成される。これにより、第2のワイヤBの径を増大することなく、操作性および耐キンク性に優れたワイヤ本体が得られる。

【0040】

また、操作性および耐キンク性を高めるために、第2のワイヤBの外径は、第1のワイヤAの外径より大きくすることができる(図1の第2のワイヤB参照)。この場合、接続部材12に被包される部分の第2のワイヤBの外径は、接続容易性を向上させるために、当該接続部材12に被包される部分の第1のワイヤAの外径と等しくすることが好ましい。

10

【0041】

前記第2のワイヤBに用いられる金属材料の好ましい材料としては、例えばステンレス鋼、ピアノ線等の金属材料が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、優れた剛性を有するステンレス鋼である。

【0042】

前記接続部材12は、可撓性を有し、第1のワイヤAを挿通する開口部122と第2のワイヤBを挿通する開口部123とを有し、当該開口部122と開口部123とは導通して、管状の形状とされている。

20

【0043】

このように、接続部材12を管状とすることで、第1のワイヤAと第2のワイヤBとの接続処理が容易になり、また、周方向の剛性が均一となる。

【0044】

接続部材12の構成材料は特に限定されず、第1のワイヤAや第2のワイヤBと同様に各種プラスチックや各種金属を用いることができる。特に、接続部材12としては、その剛性が前記第1のワイヤAの剛性より大きい材料で構成されているのが好ましく、第2のワイヤBと同一または同種の材料で構成されているのがより好ましい。

30

【0045】

また、接続部材12の剛性は、第1のワイヤAの剛性以下とすることもでき、この場合には、ガイドワイヤ1の接続部材12が存在する部分の剛性は、接続部材12に被包された第1のワイヤAの剛性と第2のワイヤBの剛性に依存する。このような場合、前記に比べ接続部材12に被包された第1のワイヤAと第2のワイヤBとの境界部124に、第1のワイヤAと第2のワイヤBとの剛性差が生じ易い。

【0046】

一方、接続部材12の剛性が、第2のワイヤBの剛性より大きい場合には、接続部材12の部分の剛性は、接続部材12自身の剛性に依存する傾向がある。このような場合、ガイドワイヤ1の接続部材12が存在する部分では比較的剛性差は生じないが、開口部122と第1のワイヤAとの境目等に剛性差が生じ易い。この剛性差が大きいと、その箇所には応力集中が生じるため、力学的エネルギーの移動がスムーズに行われず、操作性および耐キンク性が損なわれるおそれがある。そのため、後述するように、接続部材12の境界部124より先端側にスリットや溝等を設ける加工を施して剛性の差を緩和する。

40

【0047】

前記接続部材12に用いられる超弾性合金の好ましい組成としては、前記Ti-Ni合金、前記Cu-Zn合金、前記Cu-Zn-X合金(Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種)、前記Ni-Al合金、前記ステンレス鋼等の超弾性体が挙げられる。特に、接続部材12としては、接続部材12が第1のワイヤAの剛性値から第2のワイヤBの剛性値以下の値を連続的に形成するために、第2のワイヤBと同等の剛性

50

を有するものが好ましい。剛性値は、接続部材 1 2 を加工することにより、容易に小さくできるからである。

【 0 0 4 8 】

また、接続部材 1 2 は、第 1 のワイヤ A と第 2 のワイヤ B とを容易に接続するために、第 1 のワイヤ A または第 2 のワイヤ B と同一または同種の金属とすることが好ましい。特に、第 2 のワイヤ B と同一または同種の金属とすることが好ましい。

【 0 0 4 9 】

また、管状の接続部材 1 2 の内面と外面との間の厚さは、必要かつ十分な強度を確保し、操作性を向上することができるという点で、0.02 ~ 0.06 mm であるものが好ましく、0.03 ~ 0.05 mm であるものがより好ましい。

10

【 0 0 5 0 】

本発明では、接続部材 1 2 の剛性を、第 1 のワイヤ A の剛性から第 2 のワイヤ B の剛性へと徐々に連続的に変化（特に増加）させるため、接続部材 1 2 には所定の加工が施されている。具体的には、図 2 の（ 1 ）および（ 2 ）に示すように、第 1 のワイヤ A を被包する接続部材 1 2 の被包部 1 2 1 に、螺旋状のスリットまたは溝を形成することが好ましい。このようなスリットや溝は、接続部材 1 2 の剛性を低下させる機能を有する。

【 0 0 5 1 】

また、図 2 の（ 3 ）～（ 5 ）に示すように、第 1 のワイヤ A を被包する接続部材 1 2 の被包部 1 2 1 には、例えば横溝や横線のスリット（図 2 の（ 3 ）参照）、縦溝や縦線のスリット（図 2 の（ 4 ）参照）、格子状の溝（図 2 の（ 5 ）参照）を形成することができる。

20

【 0 0 5 2 】

各溝は、被包部 1 2 1 の外面および/または内面に形成することができる。図示はしないが、溝とスリットとは合わせて形成することができる。また、溝およびスリットは、第 1 のワイヤ A と第 2 のワイヤ B との境界部 1 2 4 をまたがらないことが好ましい。前記境界部 1 2 4 に溝またはスリットを形成することは、境界部 1 2 4 での剛性低下を招き、キックのおそれを生じるからである。

【 0 0 5 3 】

これらの溝やスリットは、それらの間隔やピッチに応じてその部分の剛性を変化させる。詳しくは、前述したように、接続部材 1 2 として第 2 のワイヤ B と同じ剛性を有する材料を用いた場合等に、図 1 ~ 図 3 に示すように、接続部材 1 2 の第 1 のワイヤ A 側（先端側）程、その間隔またはピッチを密にし、境界部 1 2 4 に近づく程、その間隔またはピッチが粗くなるように溝またはスリットを形成することによって、第 1 のワイヤ A を被包する接続部材 1 2 の剛性値は、第 1 のワイヤ A の剛性値から第 2 のワイヤ B の剛性値へと連続的に変化（特に増加）するようにすることができる。

30

【 0 0 5 4 】

なお、溝、スリットの形成パターンは、図示するものに限定されないことは言うまでもない。

【 0 0 5 5 】

また、第 1 のワイヤ A の先端部分 1 1 1 は、特に限定されないが、先端部分 1 1 1 には X 線造影材料 1 1 2 が封入され、さらに先端に丸みを持たせるように合成樹脂等の高分子材料による滑らかなコーティングが施されているものがより好ましい。X 線造影材料 1 1 2 を用いることによって、当該ガイドワイヤ 1 の先端位置を X 線透視下でモニタ確認することができる。また、高分子材料によるコーティング部分 1 1 3 により、当該ガイドワイヤ 1 は、血管壁との接触による血管内壁の欠損を防止することができる。

40

【 0 0 5 6 】

また、前記第 1 のワイヤ A は、その外径が先端に向かって漸減しているものが好ましい。漸減しているものを用いることにより、前記 X 線造影材料 1 1 2 の封入や合成樹脂等によるコーティング部分 1 1 3 が施されても、先端部分 1 1 1 は一定の外径を保つことができる。このようなガイドワイヤ 1 を先端側から血管へ挿入し、目的部位に到達させる操作

50

は、血管の湾曲や分岐等の複雑な血管形状に柔軟に対応され、かつ安全に行うことができる。

【 0 0 5 7 】

前記 X 線造影材料 1 1 2 としては、例えば、X 線不透過材料の線（例えば、金、白金等の金属線）をコイル状に巻いて封入することができる。

【 0 0 5 8 】

前記コーティング部分 1 1 3 を構成する高分子材料としては、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、フッ素系樹脂（PTFE、ETFE等）、シリコンゴム、その他各種のエラストマー、またはこれらの複合材料が好ましく用いられる。特に、第 1 のワイヤ A と同等またはそれ以下の可撓性、柔軟性を有するものが好ましい。

10

【 0 0 5 9 】

さらに、コーティング部分 1 1 3 の外周面には、湿潤状態で潤滑性を有する親水性高分子物質よりなる層（図示せず）が形成されているのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ 1 を挿入する際に、摩擦が低減され、その挿入を円滑に行うことができ、操作性および安全性が向上する。

【 0 0 6 0 】

前記親水性高分子物質としては、天然高分子物質系のもの（例：デンプン系、セルロース系、タンニン・ニグニン系、多糖類系、タンパク質）と、合成高分子物質系のもの（PVA系、ポリエチレンオキサイド系、アクリル酸系、無水マレイン酸系、フタル酸系、水溶性ポリエステル、ケトンアルデヒド樹脂、（メタ）アクリルアミド系、ビニル異節環系、ポリアミン系、ポリ電解質、水溶性ナイロン系、アクリル酸グリシジルアクリレート系）とがある。

20

【 0 0 6 1 】

これらのうちでも、特に、セルロース系高分子物質（例えば、ヒドロキシプロピルセルロース）、ポリエチレンオキサイド系高分子物質（ポリエチレングリコール）、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、ポリジメチルアクリルアミド）、水溶性ナイロン（例えば、東レ社製の AQ - ナイロン P - 70）またはそれらの誘導体は、血液中にて低い摩擦係数が安定的に得られるので好ましい。これらの詳細については、特願平 7 - 2 7 0 5 1 9 号明細書に記載されている。

30

【 0 0 6 2 】

また、第 2 のワイヤ B には、ガイドワイヤ 1 と同時に用いられるカテーテルの内壁との接触により発生する摩擦を抑える処理が施されていることが好ましい。具体的には、第 2 のワイヤ B がカテーテル内壁と接触する手元部分（基部）1 3 1 に、カテーテル内壁の材質に対して摩擦係数が低い物質（例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、シリコン等）をコーティングすればよい。当該摩擦を抑えることによって、カテーテル内に在る第 2 のワイヤ B の操作性は、損なわれることなく保持できる。

【 0 0 6 3 】

前記第 1 のワイヤ A、接続部材 1 2、第 2 のワイヤ B の各直径は特に限定されないが、PTCA 用カテーテルの挿入に用いるものである場合、各直径（平均）は、0.25 ~ 0.65 mm（0.010 ~ 0.025 インチ）程度であるのが好ましく、0.36 ~ 0.45 mm（0.014 ~ 0.018 インチ）程度であるのがより好ましい。

40

【 0 0 6 4 】

接続部材 1 2 における第 1 のワイヤ A と第 2 のワイヤ B との接続は、特に限定されないが、前記接続部材 1 2 と第 1 のワイヤ A および第 2 のワイヤ B とを、それぞれ溶接することによって固着するのが好ましい。

【 0 0 6 5 】

図 2 に示されるように、両ワイヤ A、B の軸を法線とする面に対し、所定の角度（ ）でカットされた第 1 のワイヤ A の端面とその端面に合致するように、同様にカットされた

50

第2のワイヤBの端面とを接続部材12内で接触させ、接続を行う。ここで、前記角度は、 $< 90$ 度であればよく、 $0 < \theta < 45$ 度であることが好ましく、 $0.5 < \theta < 20$ 度であることがより好ましい。このような構成とすることにより、第1のワイヤAと第2のワイヤBとの接続端面における接合強度高めることができるとともに、該接続端面付近の剛性変化をより少なくすることができ、優れた耐キック性を得ることができる。

#### 【0066】

接続方法は、特に限定されず、例えばレーザーを用いたスポット溶接等の通常の方法により行われればよい。溶接箇所は、例えば境界部124の先端側および基端側を含む部分であればよく、これも特に限定されない。接続部材12全体に対して溶接を施すことも、境界部124の周辺（溝やスリットが形成されている部分を除く）のみに溶接を施すこともできる。また、接続部材12の両端の端面を接着固定してもよい。また、前記内面に形成された溝やスリットを利用して接続を行えば、接合力が向上される利点がある。接続部材12の厚さは、ある程度薄い程、接続材料の溶融がなされ易くなり溶接性は向上する。したがって、接続部材12の厚さは、前述したような範囲が好ましい。

10

#### 【0067】

接続部材12を剛性の高い材料であるステンレス鋼で構成した場合には、その厚さを薄くすることができ、接続性、特に第1のワイヤAとの溶接性が向上する。また、ステンレス鋼で構成された第2のワイヤBに対し、接続部材12を同種のステンレス鋼で構成した場合には、その組成の同一性により、これらは、優れた溶接性を得る。

20

#### 【0068】

また、当該接続は、かしめ処理により行うこともできる。かしめ処理は、接続部材12に第1のワイヤAと第2のワイヤBとをそれぞれ反対側から強く押し込み、それらの境界部124をその外部から圧することにより容易に行うことができる。なお、このかしめ処理は、前記溶接と併用することもできる。このようなかしめ処理による接続性を高めるには、両ワイヤA、Bの接続端面が前述したように傾斜していることが好ましい。このような端面の傾斜により、両ワイヤA、Bをそれらが接触するように押圧したとき、境界部124における両ワイヤA、Bの軸線に対して互いに反対方向のズレが生じ、これにより突出部位が形成され、接続部材12の内側からの膨張力によりかしめることができる。なお、両ワイヤA、Bの接続端面をこのように傾斜させることは、境界部124での剛性の変化を緩和させる効果もある。

30

#### 【0069】

また、図3には、その他の接続方法の接続手順を示す。

同図には、突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接の手順<1>~<5>が示されている。

#### 【0070】

手順<1>では、図示しないバット溶接機に設定された第1のワイヤAと第2のワイヤBとが示される。第1のワイヤAの先端側には接続部材12が予め嵌められている。

#### 【0071】

手順<2>にて、第1のワイヤAと第2のワイヤBとは、バット溶接機によって、所定の電圧を印加されながら第1のワイヤAの基端側の端面と第2のワイヤBの先端側の端面とが加圧接触される。この加圧接触により、接触部分には溶融層が形成され、第1のワイヤAと第2のワイヤBとは強固に接続される。

40

#### 【0072】

手順<3>にて、接続部材12が接続箇所を被包できるように、加圧接触することによって変形された接続箇所の突出部分を削除する。

#### 【0073】

次いで、手順<4>にて、接続箇所を接続部材12で被包する。

手順<5>にて、接続部材12は、所定の接着剤20により、その端部にて第1のワイヤAおよび第2のワイヤBとそれぞれ固着される。

#### 【0074】

50



このように、前記スポット溶接以外にも、バットシーム溶接（突き合わせ抵抗溶接）により、第1のワイヤAと第2のワイヤBとは接続できる。

【0075】

なお、接続方法は、前述した各方法に限定されないことは、言うまでもなく、例えば、ろう接（半田付）や接着剤接着によるものでもよく、あるいはこれらの方法を溶接と併用してもよい。

【0076】

以上のようなガイドワイヤ1の操作性および耐キック性は、次に記載する曲げ剛性測定により明らかにされる。

【0077】

図4には、本発明のガイドワイヤ1および10の接続部材12付近の曲げ剛性測定箇所が示される。

【0078】

ここで、ガイドワイヤ1に用いられる第1のワイヤAは前記Ti-Ni合金からなり、接続部材12および第2のワイヤBは前記ステンレス鋼からなる。ガイドワイヤ10は、接続部材12にスリットを形成しないこと以外は、ガイドワイヤ1と同じものとされる。

【0079】

曲げ剛性測定箇所は、同図に示す矢印1～14である。矢印1～13は、5mm間隔で設定され、矢印14のみ第2のワイヤBの曲げ剛性測定箇所を示す。

【0080】

曲げ剛性の測定は、ガイドワイヤ1、10において、測定箇所となる矢印指示部（矢印1～14）の前後1/2インチの位置にガイドワイヤ1、10を支える支点を設け、矢印指示部を2mm押すために必要な荷重を測定することにより行った。

【0081】

ガイドワイヤ1の矢印1、2は第1のワイヤA部分の曲げ剛性測定箇所を示し、矢印3～10は第1のワイヤAを被包する接続部材12のスリットを形成した曲げ剛性測定箇所を示し、矢印11は第1のワイヤAを被包する接続部材12のスリットを形成しない曲げ剛性測定箇所を示し、矢印12は境界部124を示し、矢印13は第2のワイヤBを被包する曲げ剛性測定箇所を示し、矢印14は第2のワイヤB部分（太い径の部分）の曲げ剛性測定箇所を示す。

【0082】

また、ガイドワイヤ10の矢印1、2は第1のワイヤA部分の曲げ剛性測定箇所を示し、矢印3～11は第1のワイヤAを被包するスリットのない接続部材12の曲げ剛性測定箇所を示し、矢印12は境界部124を示し、矢印13は第2のワイヤBを被包する曲げ剛性測定箇所を示し、矢印14は第2のワイヤB部分（太い径の部分）の曲げ剛性測定箇所を示す。

【0083】

表1には、ガイドワイヤ1、10の矢印指示部（矢印1～14）にて測定した曲げ剛性測定値が示される。

【0084】

【表1】

表 1

矢印	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
ガイドワイヤ10 (g)	8.0	8.0	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	52.1	54.6	52.0	72.5
ガイドワイヤ1 (g)	8.0	8.0	8.6	9.0	12.0	15.0	18.2	24.2	38.8	44.7	50.1	54.6	52.0	72.5

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 5 】

また、図 5 には、表 1 に示されたガイドワイヤ 1 および 1 0 における曲げ剛性測定値がグラフ化されている。グラフの縦軸には曲げ剛性値 (g)、横軸には曲げ剛性測定箇所である前記矢印 1 ~ 1 4 が示されている。

## 【 0 0 8 6 】

測定された曲げ剛性値から、以下のことが認識できる。

## ( 1 ) ガイドワイヤ 1 での測定

スリットのピッチが密 ( 矢印 3 ) から粗 ( 矢印 1 0 ) へと変化するように形成することにより、矢印 3 ~ 1 0 での測定値は、第 1 のワイヤ A の曲げ剛性値から第 1 のワイヤ A を被包するスリットの無い状態の接続部材 1 2 の曲げ剛性値までへと徐々に連続的に変化しており、さらに、矢印 1 3 の部位を経て矢印 1 4 の部位まで、曲げ剛性値が同様に連続的に変化している。これにより、ガイドワイヤ 1 を曲げた際、キンクのない滑らかな湾曲状態が得られることがわかる。

10

## ( 2 ) ガイドワイヤ 1 0 での測定

矢印 2 と矢印 3 との曲げ剛性値の差がガイドワイヤ 1 に比べて大きい。これにより、ガイドワイヤ 1 0 を曲げた際、ガイドワイヤ 1 に比べて屈曲が生じ易いことがわかる。

## 【 0 0 8 7 】

以上のような傾向は、ワイヤのねじり剛性についても同様である。

また、接続部材 1 2 に形成したスリットを溝に代えて同様の測定を行ったが、やはり同様の結果が得られた。

20

## 【 0 0 8 8 】

このように、本発明のガイドワイヤは、その剛性を第 1 のワイヤ A の剛性から第 2 のワイヤ B の剛性へと連続的に変化させることができる。すなわち、ガイドワイヤ 1 の接続部材 1 2 では、多数の小さな剛性差を生じさせることで、大きな剛性差の発生を防ぎ、応力集中を分散させることができる。このことは、ガイドワイヤ 1 0 に比して、ガイドワイヤ 1 の操作性および耐キンク性が向上することを意味する。

## 【 0 0 8 9 】

図 6 および図 7 は、それぞれ、本発明のガイドワイヤ 1 を P T C A 術に用いた場合における使用状態を示す図である。

## 【 0 0 9 0 】

図 6 および図 7 中、符号 4 は大動脈弓、符号 5 は心臓の右冠状動脈、符号 6 は右冠状動脈開口部、符号 7 は血管狭窄部である。また、符号 3 は大腿動脈からガイドワイヤ 1 を確実に右冠状動脈に導くためのガイディングカテーテル、符号 2 は先端部分に拡張・収縮自在なバルーン 2 1 を有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

30

## 【 0 0 9 1 】

図 6 に示すように、ガイドワイヤ 1 の先端部分 1 1 1 をガイディングカテーテル 3 の先端から突出させ、右冠状動脈開口部 6 から右冠状動脈 5 内に挿入する。さらに、ガイドワイヤ 1 を進め、先端から右冠状動脈内に挿入し、先端が血管狭窄部 7 を超えた位置で停止する。これにより、バルーンカテーテル 2 の通路が確保される。

## 【 0 0 9 2 】

なお、このとき、ガイドワイヤ 1 の接続部材 1 2 は、大動脈弓 4 の基部付近 ( 生体内 ) に位置している。

40

## 【 0 0 9 3 】

次に、図 7 に示すように、ガイドワイヤ 1 の基端側から挿通されたバルーンカテーテル 2 の先端をガイディングカテーテル 3 の先端から突出させ、さらにガイドワイヤ 1 に沿って進め、右冠状動脈開口部 6 から右冠状動脈 5 内に挿入し、バルーン 2 1 が血管狭窄部 7 の位置に到達したところで停止する。

## 【 0 0 9 4 】

次に、バルーンカテーテル 2 の基端側からバルーン拡張用の流体を注入して、バルーン 2 1 を拡張させ、血管狭窄部 7 を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部 7

50

の血管に付着堆積しているコレステロール等の堆積物は物理的に押し広げられ、血流障害が解消できる。

【0095】

以上、本発明のガイドワイヤを図示の各実施例に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではない。例えば、ワイヤ本体を構成する第1のワイヤAと第2のワイヤBは、中実の部材、中空の部材のいずれで構成されていてもよく、その構成材料は、前述した超弾性合金やピアノ線、ステンレス、タングステン等の金属材料の他、例えばポリイミド、ポリエステル、ポリオレフィン（ポリプロピレン、ポリエチレン）、フッ素樹脂、ポリウレタン等の各種樹脂材料で構成されたものでもよい。また、ワイヤ本体は、材料または物理的特性が異なる複数の層を積層した積層体で構成されていてもよい。

10

【図面の簡単な説明】

【0096】

【図1】本発明のガイドワイヤの実施例を示す説明図である。

【図2】本発明のガイドワイヤの接続部材に設けられた溝またはスリットの例を示す説明図である。

【図3】本発明のガイドワイヤの接続方法の例を示す説明図である。

【図4】曲げ剛性測定箇所を示す説明図である。

【図5】曲げ剛性測定結果を示すグラフである。

【図6】本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【図7】本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

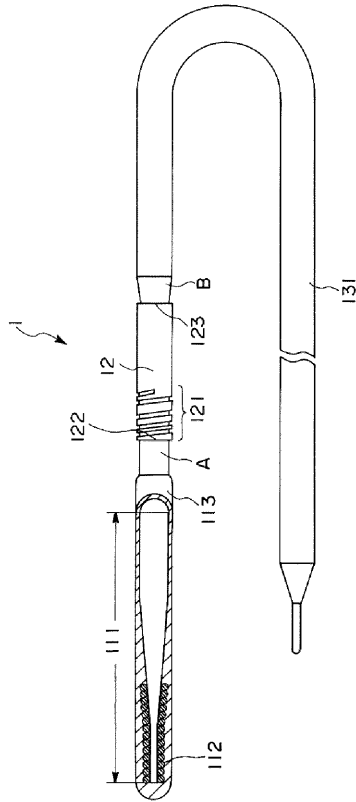
20

【符号の説明】

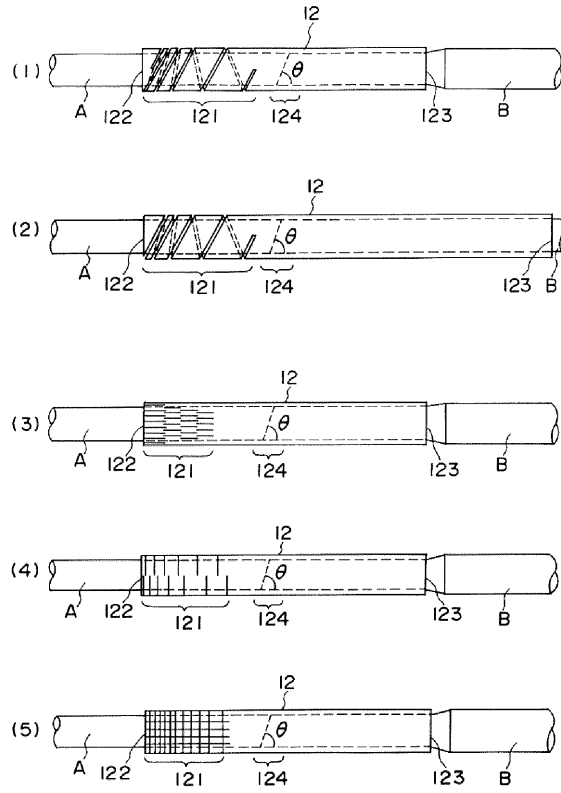
【0097】

1	ガイドワイヤ	
1 1 1	先端部分	
1 1 2	X線造影材料	
1 1 3	コーティング部分	
1 2	接続部材	
1 2 1	被包部	
1 2 2	開口部	
1 2 3	開口部	30
1 2 4	境界部	
1 3 1	手元部分（基部）	
2	バルーンカテーテル	
2 1	バルーン	
3	ガイディングカテーテル	
4	大動脈弓	
5	右冠状動脈	
6	右冠状動脈開口部	
7	血管狭窄部	
1 0	ガイドワイヤ	40
2 0	接着剤	
A	第1のワイヤ	
B	第2のワイヤ	
	角度	

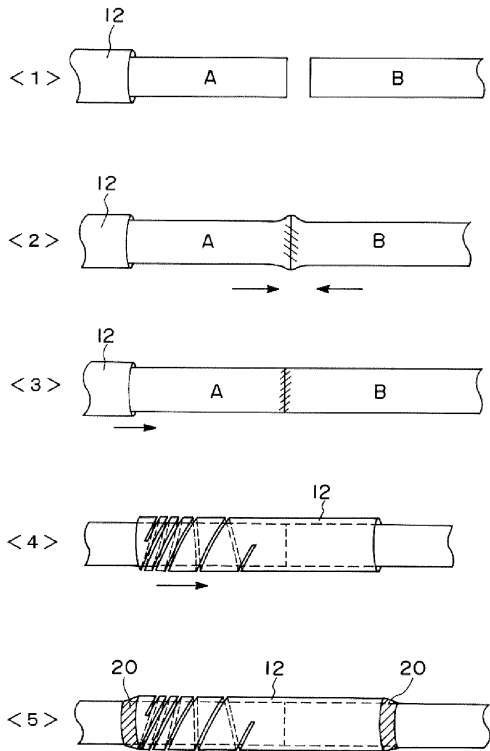
【 図 1 】



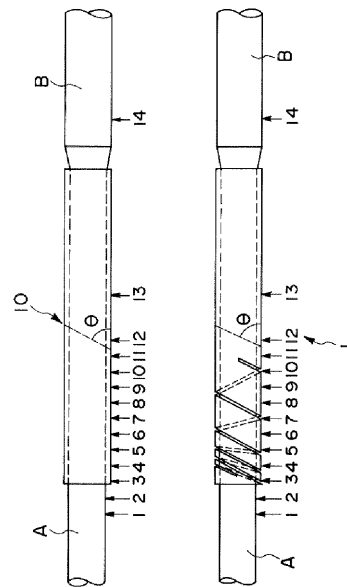
【 図 2 】



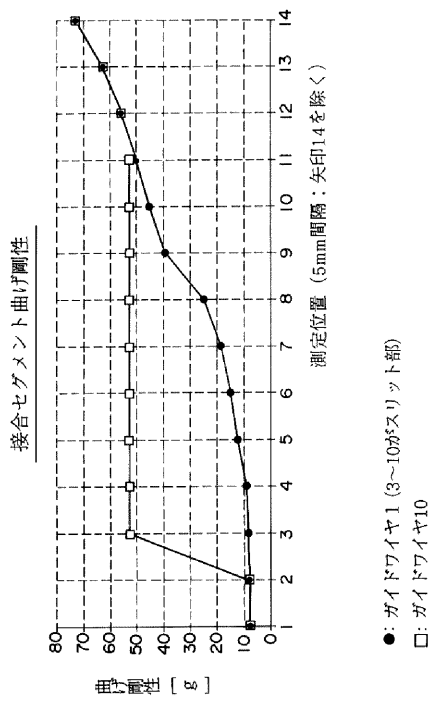
【 図 3 】



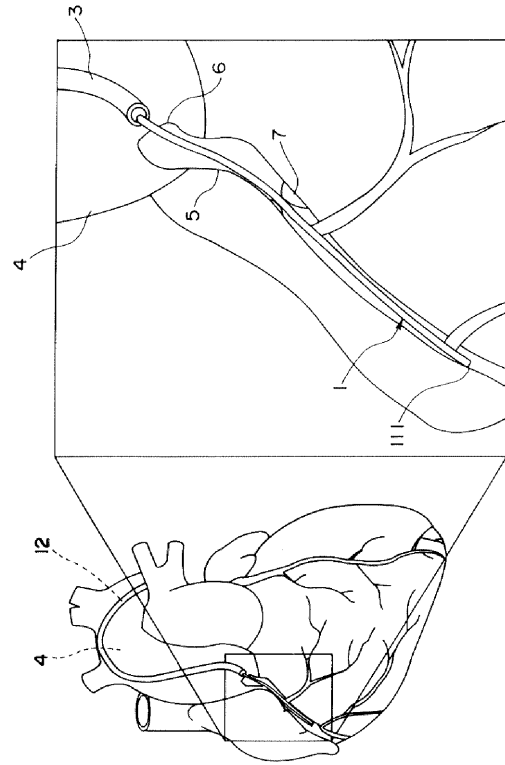
【 図 4 】



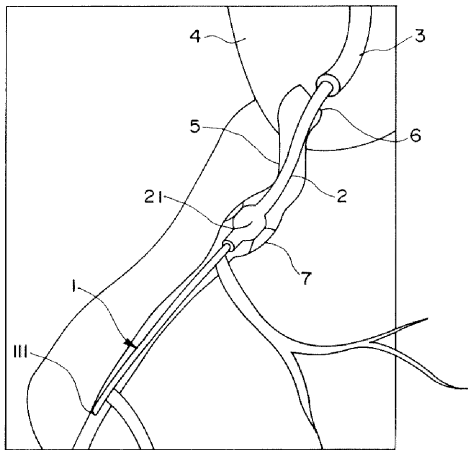
【図5】



【図6】



【図7】



## フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第05341818(US,A)  
特開昭62-068465(JP,A)  
特開平08-084776(JP,A)  
国際公開第94/020015(WO,A1)  
米国特許第04875489(US,A)  
特開平06-169996(JP,A)  
特開平04-009162(JP,A)  
特開平01-135363(JP,A)  
特開平10-033689(JP,A)  
特表平07-500975(JP,A)  
特開平03-198870(JP,A)  
実開平03-122850(JP,U)  
米国特許第05437288(US,A)  
特表平08-506261(JP,A)  
特表平07-500738(JP,A)  
米国特許第05421348(US,A)  
米国特許第05247942(US,A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 2 5 / 0 1  
A 6 1 M 2 5 / 0 9  
W P I