

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7702358号
(P7702358)

(45)発行日 令和7年7月3日(2025.7.3)

(24)登録日 令和7年6月25日(2025.6.25)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/09 5 1 4

A 6 1 M 25/09 5 1 6

請求項の数 8 (全23頁)

(21)出願番号	特願2021-566723(P2021-566723)	(73)特許権者	390030731
(86)(22)出願日	令和1年12月27日(2019.12.27)		朝日インテック株式会社
(86)国際出願番号	PCT/JP2019/051433		愛知県瀬戸市暁町3番地100
(87)国際公開番号	WO2021/131019	(74)代理人	110001911
(87)国際公開日	令和3年7月1日(2021.7.1)		弁理士法人アルファ国際特許事務所
審査請求日	令和4年6月20日(2022.6.20)	(72)発明者	牛田 圭亮
審査番号	不服2023-22022(P2023-22022/J1)		愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
審判請求日	令和5年12月26日(2023.12.26)	(72)発明者	岩田 尚純
特許法第30条第2項適用 (1)集会名:一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会 第28回CVIT2019学術集会、開催日:令和1年9月19日 (2)配布場所:名古屋国際会議場、配布日:令和1年9月19日 (3)販売場所:医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院、販売日:令和1年9月3日 他39件 (4)販			愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
	最終頁に続く	合議体	
		審判長	佐々木 正章
		審判官	三森 雄介
		審判官	栗山 卓也

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】

コアシャフトを備えるガイドワイヤであって、
前記コアシャフトは、横断面が円形であり、素線径が40μm以上である棒状部材に、
プレス加工を施すことにより形成された偏平形状である部分を有し、
前記偏平形状である部分において、
前記コアシャフトの軸方向に直交する断面において長さが最大である径を最大径とし、
前記断面において前記最大径の方向に直交する方向の長さが最大である径を直交径とし、
前記最大径と前記直交径との差を前記最大径で除した値を偏平率としたとき、
前記コアシャフトは、前記コアシャフトの先端側に位置し、前記偏平率が7.5%以上かつ35%以下である第1の特定部分を有し、
前記コアシャフトは、前記第1の特定部分よりも前記コアシャフトの先端側に位置し、
前記偏平率が前記第1の特定部分よりも大きい第2の特定部分を有し、
前記第1の特定部分の前記最大径の方向と、前記第2の特定部分の前記最大径の方向とは、互いに平行であり、
前記第1の特定部分は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されており、
前記コアシャフトは、前記第2の特定部分と前記第1の特定部分との間に位置しており、
前記第2の特定部分との境界位置から前記第1の特定部分との境界位置に向けて偏平率が徐変しているテーパ部を有する、ガイドワイヤ。

【請求項2】

請求項 1 に記載のガイドワイヤであって、
前記第 2 の特定部分の前記偏平率は 40 % 以上である、
ガイドワイヤ。

【請求項 3】

請求項 1 または請求項 2 に記載のガイドワイヤであって、
前記第 1 の特定部分の前記断面の輪郭は、弧を含む、
ガイドワイヤ。

【請求項 4】

請求項 1 から請求項 3 までのいずれか一項に記載のガイドワイヤであって、
前記第 1 の特定部分の前記断面の輪郭は、2 つの平行な線を含む、
ガイドワイヤ。

10

【請求項 5】

請求項 1 から請求項 4 までのいずれか一項に記載のガイドワイヤであって、
前記第 1 の特定部分の前記断面は、略楕円形である、
ガイドワイヤ。

【請求項 6】

請求項 1 から請求項 5 までのいずれか一項に記載のガイドワイヤであって、
前記第 2 の特定部分は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている、
ガイドワイヤ。

【請求項 7】

20

請求項 1 から請求項 6 までのいずれか一項に記載のガイドワイヤであって、
前記コアシャフトは、前記第 1 の特定部分よりも前記ガイドワイヤの基端側に位置し、
超弾性合金を含む材料によって形成された超弾性部分を有する、
ガイドワイヤ。

【請求項 8】

請求項 1 から請求項 7 までのいずれか一項に記載のガイドワイヤであって、
コイル体と、
前記コアシャフトの先端と前記コイル体の先端とを接合している先端側接合部とを更に
備える、
ガイドワイヤ（ただし、前記先端側接合部の基端よりも基端側において、前記第 1 の特定
部分を補強する補強部であって、前記第 1 の特定部分の面上に設けられている前記補強部
を有する場合を除く。）。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書に開示される技術は、医療用のガイドワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

血管等における狭窄部や閉塞部（以下、「病変部」という。）を治療または検査する方
法として、カテーテルを用いた方法が広く行われている。一般に、カテーテルを血管等
における病変部に案内するために、ガイドワイヤが用いられる。ガイドワイヤは、例えば金
属材料により形成されるコアシャフトを備える（例えば、特許文献 1 参照）。

40

【0003】

従来のガイドワイヤの多くは、ガイドワイヤの先端部の横断面（コアシャフトの軸方向
に直交する断面）が円形である。

【0004】

ガイドワイヤを用いる方法では、ガイドワイヤの血管選択性を向上させるために、医師
等の手技者がガイドワイヤを血管等に挿入する前に予めガイドワイヤの先端部を所定の角
度に曲げておく「シェイピング」と呼ばれる処置が行われることがある。従来においては
、横断面が円形であるガイドワイヤの先端部をシェイピングにより曲げることになる。

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】特開2012-91070号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

シェイピングにおいて、シェイピング後のガイドワイヤの先端部の曲がり方向が予め定められた方向（厳密には、ガイドワイヤの軸方向に沿うある面に沿う方向。以下、「特定面方向」という。）に限定されること（「2次元シェイピング」と呼ばれることがある。）が要求されることがある。例えば、ガイドワイヤの先端を含む第1の部分と、第1の部分よりもガイドワイヤの基端側に位置する第2の部分とのそれぞれを曲げるシェイピングを行う際に、第1の部分の曲がり方向と第2の部分の曲がり方向との両方が同一の特定面方向に限定されることが要求される。

10

【0007】

ガイドワイヤの先端部の横断面（コアシャフトの軸方向に直交する断面）が円形である構成では、ガイドワイヤの先端部の変形のしやすさは、変形方向毎に差が無い。そのため、この構成においては、コアシャフトの先端部（ひいては、ガイドワイヤの先端部）が特定面方向とは異なる方向に変形すること（「3次元シェイピング」と呼ばれることがある。）がある。そのため、この構成においては、シェイピングにおいてガイドワイヤの先端部を特定面方向（または、特定面方向に近い方向）に曲げることが容易ではない。

20

【0008】

本明細書では、上述した課題を解決することが可能な技術を開示する。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本明細書に開示される技術は、例えば、以下の形態として実現することが可能である。

【0010】

（1）本明細書に開示されるガイドワイヤは、コアシャフトを備えるガイドワイヤであって、前記コアシャフトの軸方向に直交する断面において長さが最大である径を最大径とし、前記断面において前記最大径の方向に直交する方向の径を直交径とし、前記最大径と前記直交径との差を前記最大径で除した値を偏平率としたとき、前記コアシャフトは、前記コアシャフトの先端側に位置し、前記偏平率が7%以上かつ35%以下である第1の特定部分を有し、前記軸方向における前記第1の特定部分は、5mm以上である。

30

【0011】

本ガイドワイヤでは、上述したように、前記第1の特定部分における偏平率は、7%以上である。前記軸方向における前記第1の特定部分の長さは、5mm以上である。そのため、本ガイドワイヤによれば、シェイピングにおいて、容易に前記第1の特定部分を特定面方向（具体的には、前記軸方向および前記直交径の方向に沿った面）または特定面方向に近い方向に曲げることができる。

【0012】

また、本ガイドワイヤでは、上述したように前記第1の特定部分の偏平率は、35%以下である。そのため、本ガイドワイヤによれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に前記第1の特定部分を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、前記ガイドワイヤの回転性能を確保することができる。

40

【0013】

（2）上記ガイドワイヤにおいて、前記第1の特定部分は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている構成としてもよい。本ガイドワイヤでは、前記第1の特定部分が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

【0014】

50

(3) 上記ガイドワイヤにおいて、前記コアシャフトは、前記第1の特定部分よりも前記コアシャフトの先端側に位置し、偏平率が40%以上である第2の特定部分を有する構成としてもよい。本ガイドワイヤは、前記第1の特定部分を比較的小さく曲げ、前記第1の特定部分よりも先端側に位置する前記第2の特定部分を比較的大きく曲げた状態として前記ガイドワイヤを用いる場合に特に好適である。

【0015】

(4) 上記ガイドワイヤにおいて、前記第1の特定部分の前記最大径の方向と、前記第2の特定部分の前記最大径の方向とは、互いに平行である構成としてもよい。本ガイドワイヤは、前記第1の特定部分を比較的小さく曲げ、前記第1の特定部分よりも先端側に位置する前記第2の特定部分を比較的大きく曲げた状態として前記ガイドワイヤを用いる場合に特に好適である。

10

【0016】

(5) 上記ガイドワイヤにおいて、前記第2の特定部分は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている構成としてもよい。本ガイドワイヤでは、前記第2の特定部分が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

【0017】

(6) 上記ガイドワイヤにおいて、前記コアシャフトは、前記第1の特定部分よりも前記ガイドワイヤの基端側に位置し、超弾性合金を含む材料によって形成された超弾性部分を有する構成としてもよい。本ガイドワイヤによれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に前記第1の特定部分を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、前記ガイドワイヤの操作性や血管選択性を確保することができる。

20

【0018】

なお、本明細書に開示される技術は、種々の形態で実現することが可能であり、例えばガイドワイヤやその製造方法等の形態で実現することができる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】第1実施形態におけるガイドワイヤの全体構成を概略的に示す側面図

【図2】第1実施形態におけるコアシャフトの一部を拡大して示す側面図

【図3】図2のIII-IIIの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

30

【図4】図2のIV-IVの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

【図5】図2のV-Vの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

【図6】本実施形態におけるシェイピングの方向性に関する評価結果を示す説明図

【図7】本実施形態におけるシェイピングの方向性に関する評価結果を示す説明図

【図8】シェイピングの方向性を測定する方法を説明するための説明図

【図9】本実施形態における回転性能に関する評価結果を示す説明図

【図10】本実施形態における回転性能に関する評価結果を示す説明図

【図11】本実施形態におけるシェイピングの方向性に関する測定結果の例を示す説明図

【図12】回転性能を測定する方法を説明するための説明図

【図13】第2実施形態におけるガイドワイヤの全体構成を概略的に示す側面図

40

【図14】第2実施形態におけるコアシャフトの一部を拡大して示す側面図

【図15】図14のXV-XVの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

【図16】第3実施形態におけるガイドワイヤの全体構成を概略的に示す側面図

【図17】図16のXVII-XVIIの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

【図18】図16のXVIII-XVIIIの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

【図19】第4実施形態におけるガイドワイヤの全体構成を概略的に示す側面図

【図20】図19のXX-XXの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 2 0 】

A . 第 1 実施形態 :

A - 1 . ガイドワイヤ 1 0 0 の構成 :

図 1 は、第 1 実施形態におけるガイドワイヤ 1 0 0 の全体構成を概略的に示す側面図である。図 1 には、方向を特定するための互いに直交する X Y Z 軸が示されており、X 軸正方向視におけるガイドワイヤ 1 0 0 の全体構成が示されている。図 1 において、Z 軸正方向側が、体内に挿入される先端側（遠位側）であり、Z 軸負方向側が、医師等の手技者によって操作される基端側（近位側）である。これらの点は、図 2 以降の図についても同様である。図 1 では、後述するコイル体 2 0 および先端側接合部 3 0 については、断面（具体的には、Y Z 断面）構成が示されている。図 1 では、ガイドワイヤ 1 0 0 が全体として Z 軸方向に略平行な直線状となった状態を示しているが、ガイドワイヤ 1 0 0 は湾曲させることができる程度の柔軟性を有している。なお、以下において、ガイドワイヤ 1 0 0 及びガイドワイヤ 1 0 0 の各構成部材について、先端を含み先端から基端側に向かって中途まで延びる部分を「先端部」という。同様に、ガイドワイヤ 1 0 0 及びガイドワイヤ 1 0 0 の各構成部材について、基端を含み基端から先端側に向かって中途まで延びる部分を「基端部」という。

10

【 0 0 2 1 】

ガイドワイヤ 1 0 0 は、例えば血管等における病変部（狭窄部や閉塞部）にカテーテル（図示しない）を案内するために、血管等に挿入される医療用デバイスである。図 1 に示すように、ガイドワイヤ 1 0 0 は、コアシャフト 1 0 と、コイル体 2 0 と、先端側接合部 3 0 と、基端側接合部 4 0 とを備えている。

20

【 0 0 2 2 】

コアシャフト 1 0 は、先端側が細径であり、基端側が太径である棒状の部材である。コアシャフト 1 0 は、コアシャフト 1 0 の先端を含む第 1 のコアシャフト部 1 1 と、第 1 のコアシャフト部 1 1 に対してコアシャフト 1 0 の基端側に位置する第 2 のコアシャフト部 1 2 とを備えている。第 1 のコアシャフト部 1 1 の詳細については、後述する。

【 0 0 2 3 】

第 2 のコアシャフト部 1 2 は、細径部 1 2 0 と、太径部 1 2 1 と、テーパ部 1 2 2 とを有している。なお、図 1 では、第 2 のコアシャフト部 1 2 の太径部 1 2 1 の一部の図示が省略されている。第 2 のコアシャフト部 1 2 は、特許請求の範囲の超弾性部分の一例である。

30

【 0 0 2 4 】

第 2 のコアシャフト部 1 2 の細径部 1 2 0 は、第 2 のコアシャフト部 1 2 の先端を含む部分である。細径部 1 2 0 は、横断面が円形である棒状をなしている。横断面とは、コアシャフト 1 0 の軸方向（本実施形態では、Z 軸方向）に直交する断面（本実施形態では、X Y 断面）である（第 2 実施形態以降においても同様）。なお、本実施形態では、コアシャフト 1 0 の軸方向は、ガイドワイヤ 1 0 0 の軸方向と一致している。

【 0 0 2 5 】

第 2 のコアシャフト部 1 2 の太径部 1 2 1 は、細径部 1 2 0 に対してコアシャフト 1 0 A の基端側に位置し、横断面が細径部 1 2 0 より外径が大きい円形である棒状をなしている。

40

【 0 0 2 6 】

第 2 のコアシャフト部 1 2 のテーパ部 1 2 2 は、細径部 1 2 0 と太径部 1 2 1 との間に位置している。テーパ部 1 2 2 は、細径部 1 2 0 との境界位置から太径部 1 2 1 との境界位置に向けて外径が徐々に大きくなっている。

【 0 0 2 7 】

なお、第 2 のコアシャフト部 1 2 の各部の横断面の形状は、特に限定されるものではなく、例えば三角形や四角形などの多角形であってもよい。

【 0 0 2 8 】

第 2 のコアシャフト部 1 2 を形成する材料としては、例えば、金属材料、より具体的に

50

は、ステンレス鋼（ＳＵＳ３０２、ＳＵＳ３０４、ＳＵＳ３１６等）、Ｎｉ－Ｔｉ合金等の超弾性合金、ピアノ線、ニッケル－クロム系合金、コバルト合金、タングステン等が挙げられるが、本実施形態では、Ｎｉ－Ｔｉ合金等の超弾性合金を含む材料により形成されている。本実施形態においては、超弾性合金を含む材料により形成された第２のコアシャフト部１２を備える構成であることにより、ガイドワイヤ１００が屈曲した血管等を進行した際にも、変形した第２のコアシャフト部１２の形状が元の形状に戻る性能（「復元性」と呼ばれることがある。）を発揮することができ、これにより、ガイドワイヤ１００の操作性や血管選択性を確保することができる。

【００２９】

コイル体２０は、１本の素線を螺旋状に巻回することにより中空円筒状に形成したコイル状の部材である。コイル体２０は、コアシャフト１０の先端部（具体的には、第１のコアシャフト部１１と、第２のコアシャフト部１２の細径部１２０とテーパ部１２２と太径部１２１の一部）の外周を取り囲むように配置されている。

10

【００３０】

コイル体２０は、例えば、金属材料、より具体的には、ステンレス鋼（ＳＵＳ３０２、ＳＵＳ３０４、ＳＵＳ３１６等）、Ｎｉ－Ｔｉ合金等の超弾性合金、ピアノ線、ニッケル－クロム系合金、またはコバルト合金といった放射線透過性合金や、金、白金、タングステン、またはこれらの元素を含む合金（例えば、白金－ニッケル合金）といった放射線不透過性合金により構成される。コイル体２０の少なくとも一部が放射線不透過性の材料で形成されている場合には、手技者は、放射線透視画像下でコイル体２０の位置を把握することができる。

20

【００３１】

先端側接合部３０は、コアシャフト１０の先端とコイル体２０の先端とを接合している。先端側接合部３０の内部に、コアシャフト１０の先端とコイル体２０の先端とが埋め込まれるようにして固着されている。先端側接合部３０の先端側の外周面は、滑らかな面（例えば、略半球面）となっている。先端側接合部３０は、例えば、銀ろう、金ろう、亜鉛、Ｓｎ－Ａｇ合金、Ａｕ－Ｓｎ合金等の金属はんだやエポキシ系接着剤などの接着剤により構成される。コアシャフト１０に対して先端側に先端側接合部３０が配置されていることによって、コアシャフト１０が血管壁などに当接することが防止され、ひいてはコアシャフト１０が損傷等することが抑制される。

30

【００３２】

基端側接合部４０は、コアシャフト１０の基端側とコイル体２０の基端側とを接合する部材である。基端側接合部４０は、上述した先端側接合部３０と同様の材料により構成される。なお、基端側接合部４０は、コイル体２０の基端側に限定されず、コイル体２０のどの位置に配置されていても良い。

【００３３】

A-2. 第１のコアシャフト部１１の詳細構成：

図２は、第１実施形態におけるコアシャフト１０の一部を拡大して示す側面図である。図２には、X軸正方向視におけるコアシャフト１０の一部（図１のX1の部分）の構成が示されている。図３は、図２のIII-IIIの位置におけるコアシャフト１０の横断面構成を示す図であり、図４は、図２のIV-IVの位置におけるコアシャフト１０の横断面構成を示す図であり、図５は、図２のV-Vの位置におけるコアシャフト１０の横断面構成を示す図である。図３から図５までの図には、Z軸負方向視におけるコアシャフト１０の横断面構成が示されている。

40

【００３４】

第１のコアシャフト部１１は、棒状の部材である。本実施形態では、第１のコアシャフト部１１は、ステンレス鋼（ＳＵＳ３０２、ＳＵＳ３０４、ＳＵＳ３１６等）を含む材料によって形成されている。第１のコアシャフト部１１は、「リボン」または「シェイピングリボン」と呼ばれることがある。第１のコアシャフト部１１は、第２のコアシャフト部１２（の細径部１２０）の先端に接続（例えば、銀ろう、金ろう、亜鉛、Ｓｎ－Ａｇ合金

50

、Au-Sn合金等の金属はんだやエポキシ系接着剤などの接着剤により接合)されている。

【0035】

図2に示すように、第1のコアシャフト部11は、高偏平部110と、低偏平部112と、テーパ部111とを有している。なお、第1のコアシャフト部11の高偏平部110は、特許請求の範囲における第2の特定部分の一例であり、第1のコアシャフト部11の低偏平部112は、特許請求の範囲における第1の特定部分の一例である。

【0036】

以下において、横断面(コアシャフト10の軸方向(本実施形態では、Z軸方向)に直交する断面(本実施形態では、XY断面))において長さが最大である径を「最大径」といい、横断面において最大径の方向に直交する方向の長さが最大である径を「直交径」といい、最大径と直交径との差を最大径で除した値(%)を「偏平率」という。

【0037】

第1のコアシャフト部11の高偏平部110は、第1のコアシャフト部11の先端を含む部分である。

【0038】

図3に示すように、高偏平部110の横断面は、X軸方向の径を長径とし、Y軸方向の径を短径とする偏平形状(略矩形または略楕円形)をなしている。高偏平部110の横断面においては、当該長径が最大径D11に相当し、当該短径が直交径D12に相当する。

【0039】

第1のコアシャフト部11の高偏平部110の横断面における偏平率は、40%以上である。具体例としては、素線径(後述するプレス加工等の偏平化加工を施す前の棒状部材の径。以下、同様)が40 μ mである場合に、高偏平部110において、最大径D11は、57 μ mであり、直交径D12は、24 μ mであり、偏平率は、57.9%である。第1のコアシャフト部11の高偏平部110の横断面における偏平率は、40%以上である他の値であってもよい(下記の第3実施形態においても同様)。

【0040】

図2に示すように、第1のコアシャフト部11の低偏平部112は、第1のコアシャフト部11の基端を含む部分である。低偏平部112は、低偏平部112の基端側において、第2のコアシャフト部12(の細径部120)の先端部との接続部分を有している。

【0041】

図4に示すように、低偏平部112の横断面は、X軸方向の径を長径とし、Y軸方向の径を短径とする偏平形状(略矩形または略楕円形)をなしている。低偏平部112の横断面においては、当該長径が最大径D21に相当し、当該短径が直交径D22に相当する。

【0042】

第1のコアシャフト部11の低偏平部112における偏平率は、7%以上かつ35%以下である。具体例としては、素線径が40 μ mの場合、偏平率が30.0%であれば、低偏平部112において、最大径D21は、46 μ mであり、直交径D22は、32 μ mである。また偏平率が7.3%であれば、最大径D21は41 μ mであり、直交径D22は38 μ mである。素線径が75 μ mの場合、偏平率が31.0%であれば、最大径D21は87 μ mであり、直交径D22は60 μ m、偏平率が7.8%であれば、最大径D21は77 μ mであり、直交径D22は71 μ mとなる。

【0043】

図2に示すように、第1のコアシャフト部11のテーパ部111は、高偏平部110と低偏平部112との間に位置している。テーパ部111は、高偏平部110との境界位置から低偏平部112との境界位置に向けて偏平率が段階的に変化又は徐変している。

【0044】

なお、上述した偏平形状(略矩形または略楕円形)をなす横断面を有する第1のコアシャフト部11は、例えば、ステンレス鋼を含む材料によって形成され、横断面が円形である棒状部材に、プレス加工等の偏平化加工を施すことにより製造することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 5 】

A - 3 . 第 1 実施形態の効果 :

以上説明したように、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 は、コアシャフト 1 0 を備える。コアシャフト 1 0 は、コアシャフト 1 0 の先端側に位置し、偏平率が 7 % 以上かつ 3 5 % 以下である (第 1 のコアシャフト部 1 1 の) 低偏平部 1 1 2 を有する。コアシャフト 1 0 の軸方向 (本実施形態では、Z 軸方向) における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さは、5 mm 以上である。

【 0 0 4 6 】

仮にガイドワイヤ 1 0 0 の先端部の横断面が円形である構成では、ガイドワイヤ 1 0 0 の先端部の変形のしやすさは、変形方向毎に差が無い。そのため、この構成においては、コアシャフト 1 0 の先端部 (ひいては、ガイドワイヤ 1 0 0 の先端部) が特定面方向とは異なる方向に変形すること (「 3 次元シェイピング 」 と呼ばれることがある。) がある。そのため、この構成においては、シェイピングにおいてガイドワイヤ 1 0 0 の先端部を特定面方向 (または、特定面方向に近い方向) に曲げることが容易ではない。

【 0 0 4 7 】

これに対し、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、上述したように、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 における偏平率は、7 % 以上である。コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さは、5 mm 以上である。そのため、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 においては、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の横断面が円形である (言い換えると、上記偏平率が 0 % である) 構成と比べて、シェイピングにおいて低偏平部 1 1 2 の曲がり方向が特定面方向 (具体的には、コアシャフト 1 0 の軸方向および直交径 D 2 2 の方向に沿った面 (本実施形態では、Y Z 面) に沿う方向) に限定される傾向となる。そのため、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 によれば、シェイピングにおいて、容易に第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 を特定面方向 (または、特定面方向に近い方向) に曲げることができる。

【 0 0 4 8 】

また、仮に第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 における偏平率が 4 0 % 以上である構成においては、偏平率が高い (言い換えると、最大径 D 2 1 と直交径 D 2 2 との差が大きい) ことにより、血管等に挿入されたガイドワイヤ 1 0 0 を回転させた際に、ガイドワイヤ 1 0 0 の先端部 (第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の周辺) が血管壁等に接触しながら鞭を打つように跳ねて右往左往する「ウィップ」と呼ばれる挙動をすることがあり、これによりガイドワイヤ 1 0 0 の回転性能 (操作性) が低下することがある。

【 0 0 4 9 】

これに対し、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、上述したように第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の偏平率は、3 5 % 以下である。そのため、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 においては、血管等に挿入されたガイドワイヤ 1 0 0 を回転させた際にウィップが生じることが抑制され、ひいてはウィップの発生に起因するガイドワイヤ 1 0 0 の回転性能の低下が抑制される。そのため、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 によれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、ガイドワイヤ 1 0 0 の回転性能を確保することができる。

【 0 0 5 0 】

なお、コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さが 5 mm 未満である構成においては、先端部の形状付けが行い難く、本実施形態では、コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さが 5 mm 以上であることにより、先端部の形状付けが行い易くなる。また、コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さが過度に長いと、ウィップが発生し易くなる恐れがあるため、コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さは、例えば、1 5 mm 以下であることが好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 1 】

また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の素線径は、4 0 μ m 以上である。仮に素線径が 4 0 μ m 未満である構成においては、偏平率に関わらず、シェイピングの方向性が特定面方向に限定される傾向となりにくい。そのため、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の素線径が 4 0 μ m 以上である本実施形態においては、素線径が 4 0 μ m 未満である構成と比べて、シェイピングの方向性が特定面方向に限定される傾向となる。従って、本実施形態によれば、ガイドワイヤ 1 0 0 の回転性能をより確実に確保することができる。

【 0 0 5 2 】

また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

10

【 0 0 5 3 】

また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、コアシャフト 1 0 は、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 よりもコアシャフト 1 0 の先端側に位置し、偏平率が 4 0 % 以上である第 1 のコアシャフト部 1 1 の高偏平部 1 1 0 を有する。そのため、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 においては、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 よりもガイドワイヤ 1 0 0 の先端側に位置する高偏平部 1 1 0 のシェイピングによる曲がり角度が、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 のシェイピングによる曲がり角度よりも大きい状態となりやすい。従って、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 は、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 を比較的小さく曲げ、低偏平部 1 1 2 よりも先端側に位置する高偏平部 1 1 0 を比較的大きく曲げた状態としてガイドワイヤ 1 0 0 を用いる場合に特に好適である。

20

【 0 0 5 4 】

また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の最大径 D 2 1 の方向と、第 1 のコアシャフト部 1 1 の高偏平部 1 1 0 の最大径 D 1 1 の方向とは、互いに平行である。そのため、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 と高偏平部 1 1 0 とにおけるシェイピングによる曲がり方向は、最大径 D 1 1、D 2 1 の方向よりも直交径 D 1 2、D 2 2 の方向に沿う傾向となる結果、略同一の面方向となる。従って、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 と高偏平部 1 1 0 との間で 3 次元シェイプが発生することが抑制され、これにより、シェイピングによるガイドワイヤ 1 0 0 の変形方向性が特定面方向（または、特定面方向に近い方向）に限定されるようにすることができる。

30

【 0 0 5 5 】

また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の高偏平部 1 1 0 は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の高偏平部 1 1 0 が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

40

【 0 0 5 6 】

また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、コアシャフト 1 0 は、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 よりもガイドワイヤ 1 0 0 の基端側に位置し、超弾性合金を含む材料によって形成された第 2 のコアシャフト部 1 2 を有する。第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 よりもガイドワイヤ 1 0 0 の基端側に位置する第 2 のコアシャフト部 1 2 が超弾性合金を含む材料によって形成されていることにより、第 2 のコアシャフト部 1 2 の復元性を発揮することができ、これにより、ガイドワイヤ 1 0 0 の操作性や血管選択性を確保することができる。従って、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 によれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に第

50

1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、ガイドワイヤ 1 0 0 の操作性や血管選択性を確保することができる。

【 0 0 5 7 】

A - 4 . 第 1 実施形態の性能評価 :

A - 4 - 1 .シェイピングの方向性に関する評価 :

ガイドワイヤのサンプルを作製し、該サンプルを用いてガイドワイヤのシェイピングの方向性に関する評価を行った。図 6 および図 7 は、本実施形態におけるシェイピングの方向性に関する評価結果を示す説明図である。

【 0 0 5 8 】

A - 4 - 1 - 1 . 各サンプルについて :

図 6 および図 7 に示すように、本性能評価には、ガイドワイヤの 3 0 個のサンプル (サンプル 1、2、・・・、3 0) について、シェイピングの方向性に関する評価を行った。3 0 個のサンプルは、全体として、上述のガイドワイヤ 1 0 0 と略同一構成である。具体的には、3 0 個のサンプルは、コアシャフトと、コイル体等とを備えるガイドワイヤである。コアシャフトは、その先端を含み、ステンレス鋼を含む材料により形成された第 1 のコアシャフト部と、第 1 のコアシャフト部に対してコアシャフトの基端側に位置し、Ni - Ti 合金等の超弾性合金を含む材料により形成された第 2 のコアシャフト部とを備えている。

【 0 0 5 9 】

3 0 個のサンプルは、素線径 (横断面 (X Y 断面) において長さが最大である径) と、偏平率との少なくとも一方が互いに異なっている。具体的には、サンプル 1 ~ 6 では、素線径が 8 0 μ m であり、サンプル 7 ~ 1 2 では、素線径が 7 0 μ m であり、サンプル 1 3 ~ 1 8 では、素線径が 5 5 μ m であり、サンプル 1 9 ~ 2 4 では、素線径が 4 0 μ m であり、サンプル 2 5 ~ 3 0 では、素線径が 3 0 μ m である。

【 0 0 6 0 】

サンプル 1 ~ 6 は、図 6 に示すように、偏平率が互いに異なっている。具体的には、サンプル 1 における偏平率は 0 % であり、サンプル 2 における偏平率は 7 . 5 % であり、サンプル 3 における偏平率は 1 5 % であり、サンプル 4 における偏平率は 2 3 % であり、サンプル 5 における偏平率は 3 5 % であり、サンプル 6 における偏平率は 3 8 % である。同様に、サンプル 7 ~ 1 2、サンプル 1 3 ~ 1 8、サンプル 1 9 ~ 2 4、およびサンプル 2 5 ~ 3 0 も、それぞれ、図 6 および図 7 に示すように、偏平率が互いに異なっている。

【 0 0 6 1 】

なお、各サンプルにおける最大径および直交径 (ひいては、偏平率) とは、横断面が円形状である素線にプレス加工を施すことにより上述のような形状である横断面を有する第 1 のコアシャフト部を製造する際に、プレスの押し込み量を変えることにより調整することができる。具体的には、プレスの押し込み量を大きくするほど、最大径を大きくするとともに直交径を小さくすることができる (ひいては、偏平率を大きくすることができる) 。

【 0 0 6 2 】

A - 4 - 1 - 2 . 最大径および直交径の特定方法 :

各サンプルにおける最大径および直交径は、例えば、次のようにして特定する。まず、各サンプルのコアシャフトを切り出して、その切断面を、電子顕微鏡により例えば 1 0 0 , 0 0 0 倍の倍率で断面観察することにより特定する。このように第 1 のコアシャフト部において互いに異なる複数箇所 (例えば 1 0 箇所) のそれぞれの最大径および直交径を算出し、それらの複数箇所の最大径の平均値を、第 1 のコアシャフト部の最大径とし、それらの複数箇所の直交径の平均値を、第 1 のコアシャフト部の直交径とする。または、測定方法は、各サンプルのコアシャフトの外周にレーザー等を照射して、コアシャフトの外形状を抽出して最大径及び直交径を算出するものであっても良く、特に限定されるものではない。

【 0 0 6 3 】

A - 4 - 1 - 3 .シェイピングの方向性の評価方法 :

図 8 は、シェイピングの方向性を測定する方法を説明するための説明図である。なお、図 8 では、本実施形態の第 1 のコアシャフト部 11 を備えるサンプルにおける低偏平部 112 が模式的に示されている。シェイピングの方向性は、次のようにして評価した。まず、図 8 に示すように、第 1 のコアシャフト部の先端を、直交径の方向に沿う面方向 A (図 8 の YZ 面方向) に沿って 90° 湾曲させる。次に、第 1 のコアシャフト部の先端に面方向 A に略直交する面方向 B (図 8 の XZ 面方向) に沿う力を加える。この際に面方向 A (または、面方向 B よりも面方向 A に近い面方向) に湾曲したら「○」(合格)と判定し、面方向 B (または、面方向 A よりも面方向 B に近い面方向) に湾曲したら「×」(不合格)と判定した。

【0064】

A - 4 - 1 - 4 . シェイピングの方向性の評価結果 :

図 6 および図 7 に示すように、サンプル 1、7、13、19 では、シェイピングの方向性の評価結果が「×」であった。一方、サンプル 2 ~ 6、8 ~ 12、14 ~ 18、20 ~ 24 では、シェイピングの方向性の評価結果が「○」であった。このことは、偏平率を 7 % 以上にすることにより、シェイピングの方向性が特定面方向 (直交径の方向に沿う面方向 A) に限定される傾向となることを意味する。

【0065】

また、サンプル 25 ~ 30 では、シェイピングの方向性の評価結果が「×」であった。一方、上述したように、サンプル 20 ~ 24 等では、シェイピングの方向性の評価結果が「○」であった。このことは、素線径を 40 μm 以上とすることにより、シェイピングの方向性が特定面方向 (直交径の方向に沿う面方向 A) に限定される傾向となり、素線径を 40 μm 未満とした場合には、偏平率に関わらず、シェイピングの方向性が特定面方向に限定される傾向となりにくいことを意味する。

【0066】

A - 4 - 2 . 回転性能に関する評価 :

上記のシェイピングの方向に関する評価に用いた 30 個のサンプルを用いてガイドワイヤの回転性能に関する評価を行った。図 9 および図 10 は、本実施形態における回転性能の評価結果を示す説明図である。図 11 は、本実施形態における回転性能に関する測定結果の例を示す説明図である。

【0067】

A - 4 - 2 - 1 . 回転性能の評価方法 :

回転性能は、次のようにして評価した。ガイドワイヤの基端部を (ガイドワイヤの軸の周方向に) 回転させた際に、基端部が 180° 回転するまでにガイドワイヤの先端部 (本性能評価では、第 1 コアシャフト部) の回転が生じるか否かにより評価する。

【0068】

図 12 は、回転性能を測定する方法を説明するための説明図である。図 12 では、本実施形態のガイドワイヤ 100 をサンプルとして用いた場合の状態が示されている。具体的には、まず、図 12 に示すように、第 1 コアシャフト部の先端部 (本実施形態のガイドワイヤ 100 では、低偏平部 112) を曲率半径 5 mm で 90° に湾曲させ、その基端側の部分を先端部とは反対側に曲率半径 70 mm で湾曲させた状態のガイドワイヤを準備する。ガイドワイヤの基端部に、ガイドワイヤを (ガイドワイヤの軸の周方向に) 回転させるためのモーター M を取り付ける。そして、モーター M を駆動させ、ガイドワイヤを (ガイドワイヤの軸の周方向に) 回転させる。この際の第 1 コアシャフト部の先端部 (言い換えると、ガイドワイヤの先端部) を、カメラ C を用いて動画撮影し、該動画の内容に基づいて、ガイドワイヤの先端部 (第 1 コアシャフト部) の回転の有無を判定する。

【0069】

そして、基端部が 180° 回転するまでにガイドワイヤの先端部 (本性能評価では、第 1 コアシャフト部) の回転が生じる場合には「○」(合格)と判定し、180° 回転するまでに回転が生じない場合には「×」(不合格)と判定した。なお、第 1 コアシャフト部の先端部における曲率半径が小さいほど、基端部の回転角度に対する先端部の回転角度の

10

20

30

40

50

遅延は大きくなる傾向となるので、第 1 コアシャフト部の先端部における曲率半径によって回転性能の評価の可否基準は異なるものとなる。

【 0 0 7 0 】

A - 4 - 2 - 2 . 回転性能の評価結果 :

図 9 および図 1 0 に示すように、サンプル 1 ~ 4 では、回転性能の評価結果が「 」であった。一方、サンプル 5、6 では、回転性能の評価結果が「 x 」であった。このことは、偏平率を 3 5 % 未満とすることにより、ガイドワイヤの回転性能が向上することを意味する。なお、ガイドワイヤの回転性能が向上する理由としては、偏平率が十分小さいことにより、上記のウィップの発生が抑制されることが考えられる。

【 0 0 7 1 】

なお、図 1 1 には、本性能評価におけるガイドワイヤの回転性能の測定結果の例として、サンプル 1、3、5 の測定結果が示されている。サンプル 1 では、入力回転角度（ガイドワイヤの基端部の回転角度）と出力回転角度（ガイドワイヤの先端部の回転角度）とが傾きが 1 に近い略線形の対応関係となっている。すなわち、ガイドワイヤの基端部を回転させた際に、先端部は基端部の回転角度と略同一の回転角度で回転する。従って、サンプル 1 では、基端部が 1 8 0 ° 回転するまでにガイドワイヤの先端部の回転が生じるので、サンプル 1 は「 」と判定された。また、サンプル 3 では、基端部が 1 8 0 ° よりも小さい回転角度を回転するまでに先端部の回転が生じているので、サンプル 3 は「 」と判定された。また、サンプル 5 では、基端部が 1 8 0 ° よりも大きい回転角度を回転するまでに先端部の回転が生じているので、サンプル 5 は「 x 」と判定された。

【 0 0 7 2 】

また、サンプル 7 ~ 3 0 では、回転性能の評価結果が「 」であった。このことは、素線径を 8 0 μ m 未満とした場合には、偏平率に関わらずに十分な回転性能を確保しやすく、上記のような回転性能に関する課題は、素線径を 8 0 μ m 以上とした場合に生じやすいことを意味する。

【 0 0 7 3 】

なお、後述する第 2 ~ 4 実施形態および変形例における性能評価（シェイピングの方向性および回転性能に関する評価）の結果も、第 1 実施形態における性能評価の結果と同様のものとなる。

【 0 0 7 4 】

B . 第 2 実施形態 :

B - 1 . ガイドワイヤ 1 0 0 A の構成 :

図 1 3 は、第 2 実施形態におけるガイドワイヤ 1 0 0 A の全体構成を概略的に示す側面図である。図 1 3 には、X 軸正方向視におけるガイドワイヤ 1 0 0 A の全体構成が示されている。図 1 4 は、第 2 実施形態におけるコアシャフト 1 0 A の一部を拡大して示す側面図である。図 1 4 には、X 軸正方向視におけるコアシャフト 1 0 A の一部（図 1 3 の X 2 の部分）の構成が示されている。図 1 5 は、図 1 4 の X V - X V の位置におけるコアシャフト 1 0 A の横断面構成を示す断面図である。図 1 5 には、Z 軸負方向視におけるコアシャフト 1 0 A の横断面構成が示されている。

【 0 0 7 5 】

図 1 3 および図 1 4 に示すように、第 2 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 A の構成は、上述した第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 の構成と比較して、第 1 のコアシャフト部 1 1 A の形状が異なっている。以下では、第 2 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 A の構成の内、上述した第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 の構成と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【 0 0 7 6 】

図 1 3 および図 1 4 に示すように、第 2 実施形態のコアシャフト 1 0 A は、コアシャフト 1 0 A の先端を含む第 1 のコアシャフト部 1 1 A と、第 1 のコアシャフト部 1 1 A に対してコアシャフト 1 0 A の基端側に位置する第 2 のコアシャフト部 1 2 とを備えている。

【 0 0 7 7 】

図 15 に示すように、第 1 のコアシャフト部 11A の横断面（本実施形態では、XY 断面）は、X 軸方向の径を長径とし、Y 軸方向の径を短径とする偏平形状（略矩形または略楕円形）をなしている。第 1 のコアシャフト部 11A の横断面においては、当該長径が最大径（コアシャフト 10A の軸方向に直交する断面（本実施形態では、XY 断面）において長さが最大である径）D31 に相当し、当該短径が直交径（コアシャフト 10A の軸方向に直交する断面において最大径の方向に直交する方向の長さが最大である径）D32 に相当する。

【0078】

第 2 実施形態の第 1 のコアシャフト部 11A は、棒状の部材である。第 1 のコアシャフト部 11A における偏平率は、7% 以上かつ 35% 以下である。具体例としては、第 1 のコアシャフト部 11A の素線径が 40 μm の場合、偏平率が 30.0% であれば、最大径 D31 は、46 μm であり、直交径 D32 は、32 μm である。また偏平率が 7.3% であれば、最大径 D31 は 41 μm であり、直交径 D32 は 38 μm である。第 1 のコアシャフト部 11A における偏平率は、7% 以上かつ 35% 以下である他の値であってもよい。素線径を変更した場合の最大径 D31 と直交径 D32 は、第 1 実施形態で説明したのと同様である。本実施形態の第 1 のコアシャフト部 11A は、特許請求の範囲の第 1 の特定部分の一例である。

【0079】

第 2 実施形態の第 1 のコアシャフト部 11A の横断面の形状は、第 1 のコアシャフト部 11A の軸方向（本実施形態では、Z 軸方向）の全長にわたって均一である。

【0080】

B-2. 第 2 実施形態の効果：

以上説明したように、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A は、コアシャフト 10A を備える。コアシャフト 10A は、コアシャフト 10A の先端側に位置し、偏平率が 7% 以上かつ 35% 以下である第 1 のコアシャフト部 11A を有する。コアシャフト 10A の軸方向（本実施形態では、Z 軸方向）における第 1 のコアシャフト部 11A の長さは、5 mm 以上である。

【0081】

第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A では、上述したように、第 1 のコアシャフト部 11A における偏平率は、7% 以上かつ 35% 以下である。そのため、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A においては、第 1 実施形態の場合と同様の理由から、第 1 のコアシャフト部 11A の横断面が円形である構成に比べて、シェイピングにおいて第 1 のコアシャフト部 11A の曲がり方向が特定面方向（具体的には、コアシャフト 10A の軸方向および直交径 D32 の方向に沿った面（本実施形態では、YZ 面）に沿う方向）に限定される傾向となる。そのため、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A によれば、シェイピングにおいて、容易に第 1 のコアシャフト部 11A を特定面方向（または、特定面方向に近い方向）に曲げることができる。さらに、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A では、上述したように第 1 のコアシャフト部 11A の偏平率が 35% 未満である。そのため、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A によれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に第 1 のコアシャフト部 11A を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、第 1 実施形態の場合と同様の理由から、ガイドワイヤ 100A の回転性能を確保することができる。

【0082】

なお、コアシャフト 10A の軸方向における第 1 のコアシャフト部 11A の長さが 5 mm 未満である構成においては、先端部の形状付けが行い難く、本実施形態では、コアシャフト 10A の軸方向における第 1 のコアシャフト部 11A の長さが 5 mm 以上であることにより、先端部の形状付けが行い易くなる。また、コアシャフト 10A の軸方向における第 1 のコアシャフト部 11A の長さが過度に長いと、ウィップが発生し易くなる恐れがあるため、コアシャフト 10A の軸方向における第 1 のコアシャフト部 11A の長さは、例えば、15 mm 以下であることが好ましい。

【0083】

10

20

30

40

50

また、第2実施形態のガイドワイヤ100Aでは、第1のコアシャフト部11Aは、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第2実施形態のガイドワイヤ100Aでは、第1のコアシャフト部11Aが塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

【0084】

また、第2実施形態のガイドワイヤ100Aでは、コアシャフト10Aは、第1のコアシャフト部11Aよりもガイドワイヤ100Aの基端側に位置し、超弾性合金を含む材料によって形成された第2のコアシャフト部12を有する。そのため、第2実施形態のガイドワイヤ100Aによれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に第1のコアシャフト部11Aを特定面方向に曲げることができる構成でありながら、第1実施形態の場合と同様の理由から、ガイドワイヤ100Aの操作性や血管選択性を確保することができる。

【0085】

C．第3実施形態：

C-1．ガイドワイヤ100Bの構成：

図16は、第3実施形態におけるガイドワイヤ100Bの全体構成を概略的に示す側面図である。図17は、図16のXVⅠⅠ-XVⅠⅠの位置におけるコアシャフト10Bの横断面構成を示す断面図である。図18は、図16のXVⅠⅠⅠ-XVⅠⅠⅠの位置におけるコアシャフト10Bの横断面構成を示す断面図である。第3実施形態のガイドワイヤ100Bの構成は、上述した第1実施形態のガイドワイヤ100の構成と比較して、コアシャフト10Bの構成が異なっている。以下では、第3実施形態のガイドワイヤ100Bの構成の内、上述した第1実施形態のガイドワイヤ100の構成と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【0086】

図16に示すように、第3実施形態のコアシャフト10Bは、先端側が細径であり、基端側が太径である棒状の部材である。コアシャフト10Bは、コアシャフト10Bの先端を含む第1のコアシャフト部11Bと、第1のコアシャフト部11Bに対してコアシャフト10Bの基端側に位置する第2のコアシャフト部12とを備えている。コアシャフト10Bは、第1のコアシャフト部11Bと、第2のコアシャフト部12とが一体に形成されている。本実施形態では、コアシャフト10Bは、ステンレス鋼（SUS302、SUS304、SUS316等）を含む材料によって形成されている。

【0087】

図17および図18に示すように、第1のコアシャフト部11Bは、第1実施形態における第1のコアシャフト部11の高偏平部110、テーパ部111、および低偏平部112と同様の形状をなす横断面を有する、高偏平部110B、テーパ部111B、および低偏平部112Bを備えている。

【0088】

C-2．第3実施形態の効果：

第3実施形態のガイドワイヤ100Bは、コアシャフト10Bを備える。コアシャフト10Bは、コアシャフト10Bの先端側に位置し、偏平率が7%以上かつ35%以下である（第1のコアシャフト部11Bの）低偏平部112Bを有する。コアシャフト10Bの軸方向（本実施形態では、Z軸方向）における第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bの長さは、5mm以上である。

【0089】

そのため、第3実施形態のガイドワイヤ100Bによれば、第1実施形態の場合と同様の理由から、シェイピングにおいて容易に第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bを特定面方向に曲げることができる構成でありながら、ガイドワイヤ100Bの回転性を確保することができる。

【0090】

また、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、第1のコアシャフト部11Bの低偏

10

20

30

40

50

平部 1 1 2 B の素線径は、40 μ m 以上である。そのため、本実施形態によれば、第 1 実施形態の場合と同様の理由から、ガイドワイヤ 1 0 0 B の回転性能をより確実に確保することができる。

【0091】

また、第 3 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 B では、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の低偏平部 1 1 2 B の最大径 D 5 1 (または素線径) は、80 μ m 以上である。

【0092】

また、第 3 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 B では、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の低偏平部 1 1 2 B は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第 3 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 B では、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の低偏平部 1 1 2 B が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

【0093】

また、第 3 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 B では、コアシャフト 1 0 B は、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の低偏平部 1 1 2 B よりもコアシャフト 1 0 B の先端側に位置し、偏平率が 40 % 以上である (第 1 のコアシャフト部 1 1 B の) 高偏平部 1 1 0 B を有する。そのため、第 3 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 B は、第 1 実施形態の場合と同様の理由から、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の低偏平部 1 1 2 B を比較的小さく曲げ、低偏平部 1 1 2 B よりも先端側に位置する高偏平部 1 1 0 B を比較的大きく曲げた状態としてガイドワイヤ 1 0 0 B を用いる場合に特に好適である。

【0094】

また、第 3 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 B では、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の低偏平部 1 1 2 B の最大径 D 5 1 の方向と、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の高偏平部 1 1 0 B の最大径 D 5 1 の方向とは、互いに平行である。そのため、第 1 実施形態の場合と同様の理由から、シェイピングによるガイドワイヤ 1 0 0 B の変形方向性が特定面方向 (または、特定面方向に近い方向) に限定されるようにすることができる。

【0095】

また、第 3 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 B では、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の高偏平部 1 1 0 B は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第 3 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 B では、第 1 のコアシャフト部 1 1 B の高偏平部 1 1 0 B が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

【0096】

D . 第 4 実施形態 :

D - 1 . ガイドワイヤ 1 0 0 C の構成 :

図 19 は、第 4 実施形態におけるガイドワイヤ 1 0 0 C の全体構成を概略的に示す側面図である。図 20 は、図 19 の X X - X X の位置におけるコアシャフト 1 0 C の横断面構成を示す断面図である。第 4 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 C の構成は、上述した第 2 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 A の構成と比較して、コアシャフト 1 0 C の構成が異なっている。以下では、第 4 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 C の構成の内、上述した第 2 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 A の構成と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【0097】

図 19 に示すように、第 4 実施形態のコアシャフト 1 0 C は、先端側が細径であり、基端側が太径である棒状の部材である。第 4 実施形態のコアシャフト 1 0 C は、コアシャフト 1 0 C の先端を含む第 1 のコアシャフト部 1 1 C と、第 1 のコアシャフト部 1 1 C に対してコアシャフト 1 0 C の基端側に位置する第 2 のコアシャフト部 1 2 とを備えている。コアシャフト 1 0 C は、第 1 のコアシャフト部 1 1 C と、第 2 のコアシャフト部 1 2 C とが一体に形成されている。本実施形態では、コアシャフト 1 0 C は、ステンレス鋼 (S U S 3 0 2、S U S 3 0 4、S U S 3 1 6 等) を含む材料によって形成されている。

【 0 0 9 8 】

図 20 に示すように、第 1 のコアシャフト部 1 1 C は、第 2 実施形態における第 1 のコアシャフト部 1 1 A と同様の形状をなす横断面を有している。

【 0 0 9 9 】

D - 2 . 第 4 実施形態の効果 :

第 4 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 C は、コアシャフト 1 0 C を備える。コアシャフト 1 0 C は、コアシャフト 1 0 C の先端側に位置し、偏平率が 7 % 以上かつ 3 5 % 以下である第 1 のコアシャフト部 1 1 C を有する。コアシャフト 1 0 C の軸方向 (本実施形態では、Z 軸方向) における第 1 のコアシャフト部 1 1 C の長さは、5 mm 以上である。

【 0 1 0 0 】

第 4 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 C では、上述したように、第 1 のコアシャフト部 1 1 C における偏平率は、7 % 以上かつ 3 5 % 以下である。そのため、第 4 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 C によれば、第 2 実施形態および第 1 実施形態の場合と同様の理由から、シェイピングにおいて容易に第 1 のコアシャフト部 1 1 C を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、ガイドワイヤ 1 0 0 C の回転性能を確保することができる。

【 0 1 0 1 】

また、第 4 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 C では、第 1 のコアシャフト部 1 1 C は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第 4 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 C では、第 1 のコアシャフト部 1 1 C が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

【 0 1 0 2 】

E . 変形例 :

本明細書で開示される技術は、上述の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の形態に変形することができ、例えば次のような変形も可能である。

【 0 1 0 3 】

上記実施形態におけるガイドワイヤ 1 0 0 、 1 0 0 A の構成は、あくまで一例であり、種々変形可能である。

【 0 1 0 4 】

例えば、上記第 1 実施形態において、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の最大径 D 2 1 の方向と、第 1 のコアシャフト部 1 1 の高偏平部 1 1 0 の最大径 D 1 1 の方向とは、互いに平行ではない構成であってもよい。

【 0 1 0 5 】

また、上記実施形態において、ガイドワイヤ 1 0 0 、 1 0 0 A 、 1 0 0 B 、 1 0 0 C は、先端側接合部 3 0 を備えていなくてもよい。

【 0 1 0 6 】

また、上記実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 、 1 0 0 A 、 1 0 0 B 、 1 0 0 C を構成する各部材の材料は、あくまで一例であり、種々変形可能である。

【 符号の説明 】

【 0 1 0 7 】

1 0 : (第 1 実施形態の) コアシャフト
1 0 A : (第 2 実施形態の) コアシャフト
1 0 B : (第 3 実施形態の) コアシャフト
1 0 C : (第 4 実施形態の) コアシャフト
1 1 : (第 1 実施形態の) 第 1 のコアシャフト部
1 1 A : (第 2 実施形態の) 第 1 のコアシャフト部
1 1 B : (第 3 実施形態の) 第 1 のコアシャフト部
1 1 C : (第 4 実施形態の) 第 1 のコアシャフト部
1 2 : 第 2 のコアシャフト部

10

20

30

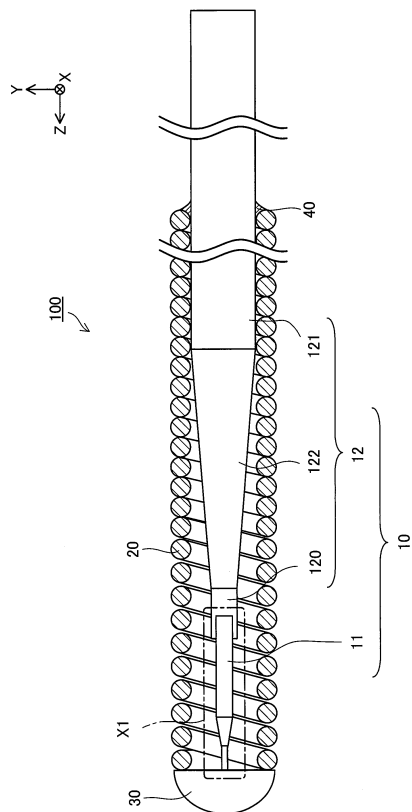
40

50

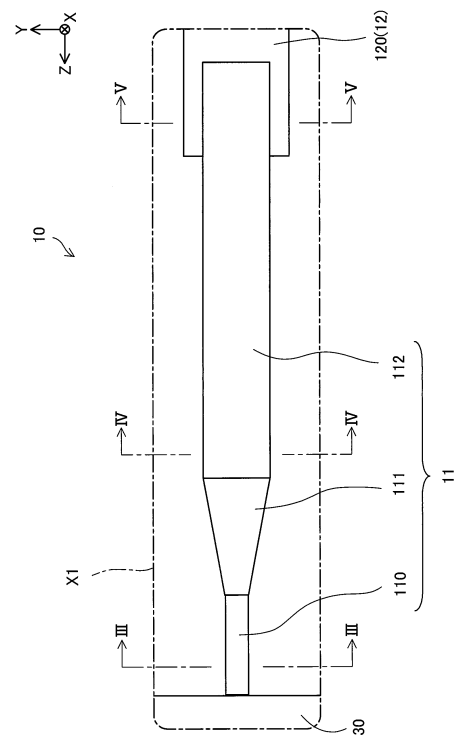
- 20 : コイル体
 30 : 先端側接合部
 40 : 基端側接合部
 100 : (第1実施形態の)ガイドワイヤ
 100A : (第2実施形態の)ガイドワイヤ
 100B : (第3実施形態の)ガイドワイヤ
 100C : (第4実施形態の)ガイドワイヤ
 110 : (第1実施形態の)第1のコアシャフト部の高偏平部
 110B : (第3実施形態の)第1のコアシャフト部の高偏平部
 111 : (第1実施形態の)第1のコアシャフト部のテーパ部
 111B : (第3実施形態の)第1のコアシャフト部のテーパ部
 112 : (第1実施形態の)第1のコアシャフト部の低偏平部
 112B : (第3実施形態の)第1のコアシャフト部の低偏平部
 120 : 第2のコアシャフト部の細径部
 121 : 第2のコアシャフト部の太径部
 122 : 第2のコアシャフト部のテーパ部

【図面】

【図1】



【図2】



10

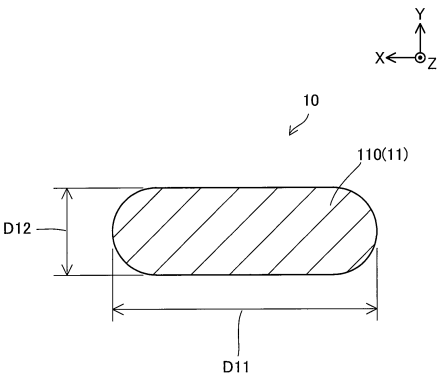
20

30

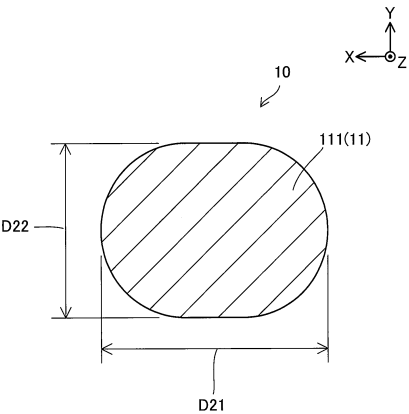
40

50

【図 3】



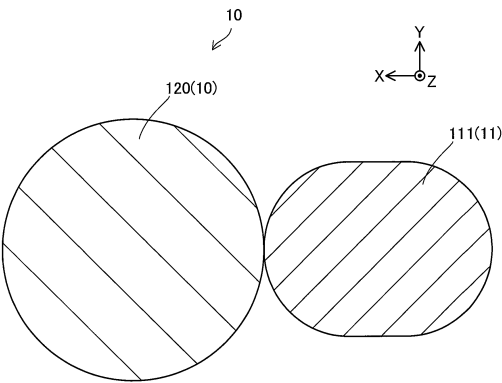
【図 4】



10

20

【図 5】



【図 6】

シェイピングの方向性

サンプル	素線径 (μm)	偏平率 (%)	判定
1	80	0	×
2	80	7.5	○
3	80	15	○
4	80	23	○
5	80	35	○
6	80	38	○
7	70	0	×
8	70	7.5	○
9	70	15	○
10	70	23	○
11	70	35	○
12	70	38	○
13	55	0	×
14	55	7.5	○
15	55	15	○

30

40

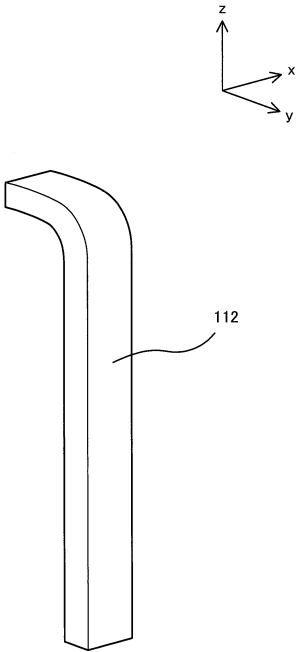
50

【図 7】

シェイピングの方向性

サンプル	素線径 (μm)	偏平率 (%)	判定
16	55	23	○
17	55	35	○
18	55	38	○
19	40	0	×
20	40	7.5	○
21	40	15	○
22	40	23	○
23	40	35	○
24	40	38	○
25	30	0	×
26	30	7.5	×
27	30	15	×
28	30	23	×
29	30	35	×
30	30	38	×

【図 8】



10

20

【図 9】

回転性能

サンプル	素線径 (μm)	偏平率 (%)	判定
1	80	0	○
2	80	7.5	○
3	80	15	○
4	80	23	○
5	80	35	×
6	80	38	×
7	70	0	○
8	70	7.5	○
9	70	15	○
10	70	23	○
11	70	35	○
12	70	38	○
13	55	0	○
14	55	7.5	○
15	55	15	○

【図 10】

回転性能

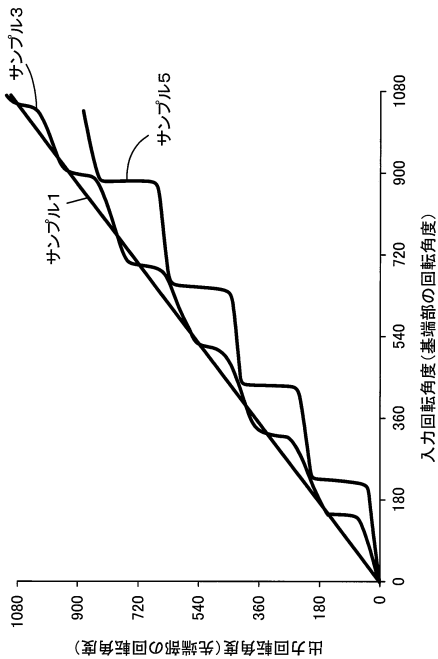
サンプル	素線径 (μm)	偏平率 (%)	判定
16	55	23	○
17	55	35	○
18	55	38	○
19	40	0	○
20	40	7.5	○
21	40	15	○
22	40	23	○
23	40	35	○
24	40	38	○
25	30	0	○
26	30	7.5	○
27	30	15	○
28	30	23	○
29	30	35	○
30	30	38	○

30

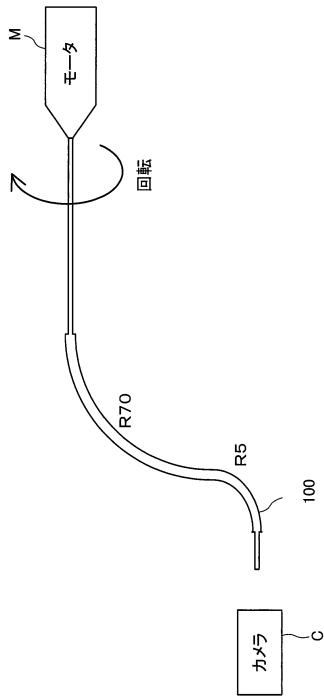
40

50

【図 1 1】



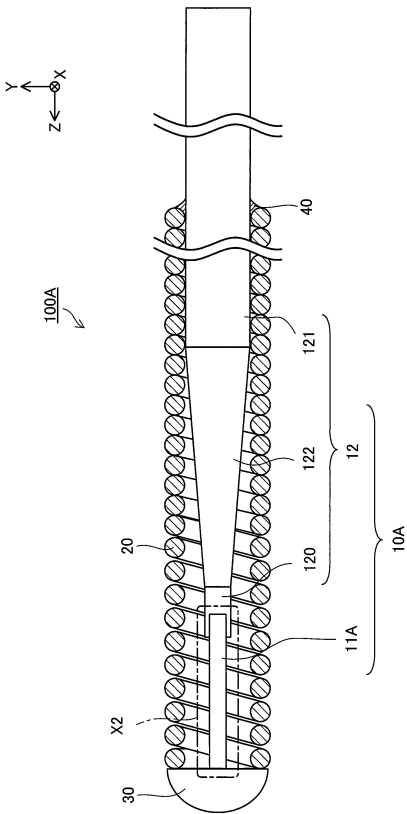
【図 1 2】



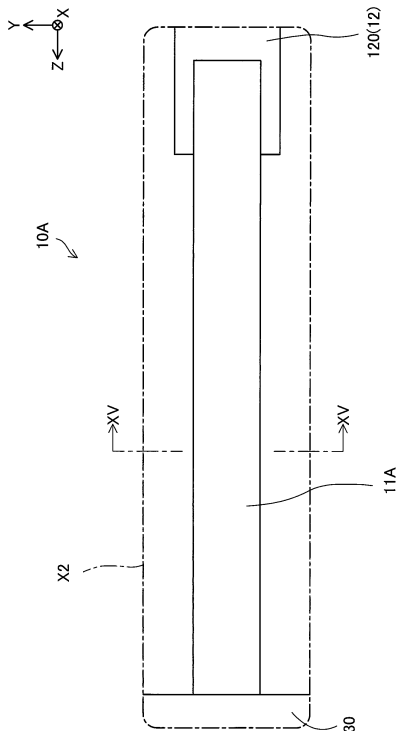
10

20

【図 1 3】



【図 1 4】

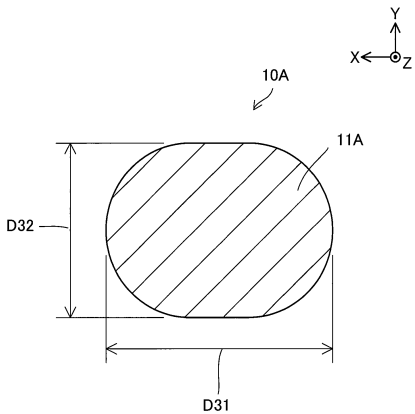


30

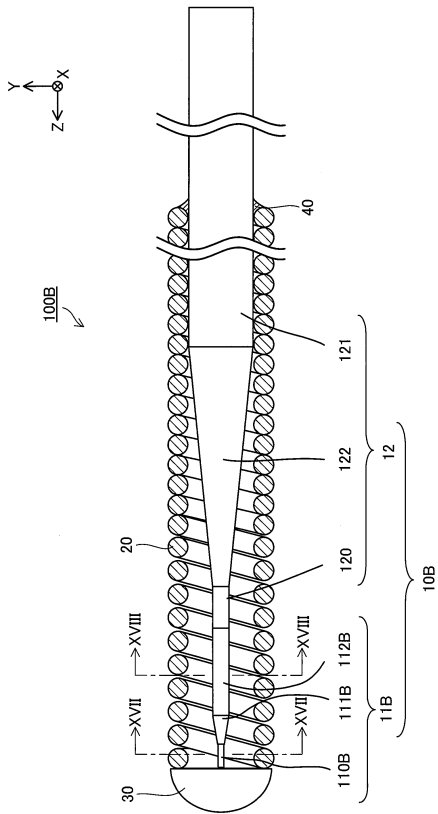
40

50

【図 1 5】



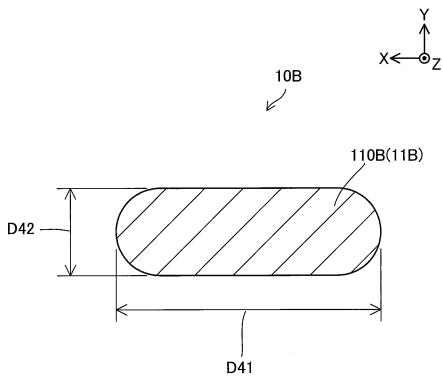
【図 1 6】



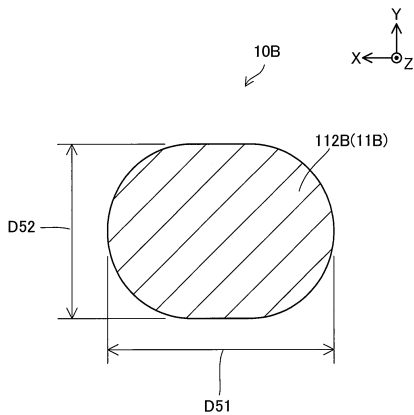
10

20

【図 1 7】



【図 1 8】

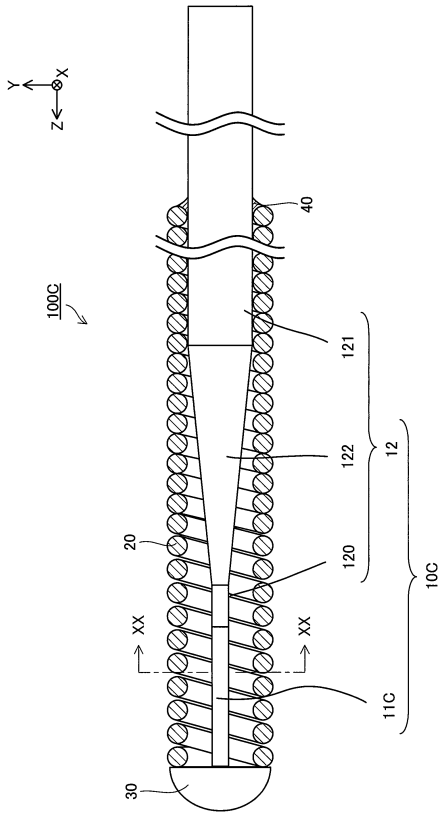


30

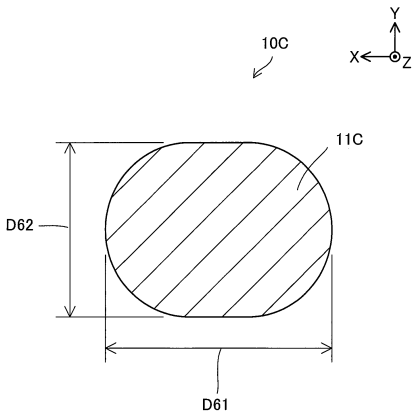
40

50

【図 19】



【図 20】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

売場所：名古屋ハートセンター、販売日：令和1年10月24日 他82件

(56)参考文献 特許第3726266(JP, B1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/09