(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7689981号
(P7689981)

(45)発行日　令和7年6月9日(2025.6.9)

(24)登録日　令和7年5月30日(2025.5.30)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｍ　25/09　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｍ　25/09　５１４
Ａ６１Ｍ　25/09　５００
Ａ６１Ｍ　25/09　５１６

請求項の数　6　（全30頁）

(21)出願番号　特願2022-559110(P2022-559110)
(86)(22)出願日　令和3年10月25日(2021.10.25)
(86)国際出願番号　PCT/JP2021/039235
(87)国際公開番号　WO2022/092001
(87)国際公開日　令和4年5月5日(2022.5.5)
審査請求日　令和6年9月12日(2024.9.12)
(31)優先権主張番号　特願2020-183259(P2020-183259)
(32)優先日　令和2年10月30日(2020.10.30)
(33)優先権主張国・地域又は機関
日本国(JP)

(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４４番１号
(74)代理人　110000671
ＩＢＣ一番町弁理士法人
(72)発明者　丸山 彰大
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　武内 大志

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　ガイドワイヤおよびガイドワイヤの製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

先端に平板部を有する長尺なコア部材を備え、

前記平板部は、弾性変形仕事率が４６．０％以上５９．５％以下であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／mm^2以上３０００Ｎ／mm^2以下であるＮｉ－Ｔｉ合金からなる、ガイドワイヤ。

【請求項２】

前記マルテンス硬さは、１３００Ｎ／mm^2以上２１２０Ｎ／mm^2以下である、請求項１に記載のガイドワイヤ。

【請求項３】

前記コア部材は、先端側から順に、前記平板部と、前記平板部の基端から長軸方向に沿って基端側に延在する移行部とを有し、

前記コア部材は、前記平板部の先端から前記移行部の少なくとも一部まで延在する熱処理領域を有する、請求項１または２に記載のガイドワイヤ。

【請求項４】

前記移行部の長軸方向に沿う長さに占める、前記移行部の先端から前記熱処理領域の基端までの長軸方向に沿う長さの割合は、１０％以上１００％以下である、請求項３に記載のガイドワイヤ。

【請求項５】

前記移行部の長軸方向に沿う長さに占める、前記移行部の先端から前記熱処理領域の基

端までの長軸方向に沿う長さの割合は、５５％以上６５％以下である、請求項４に記載のガイドワイヤ。
【請求項６】
コア部材を備えたガイドワイヤの製造方法であって、
前記コア部材の先端部に対し、平板部と、前記平板部の基端から長軸方向に沿って基端側に延在する移行部とを有するように冷間加工を行う工程と、
前記平板部および前記移行部の少なくとも一部に対し、弾性変形仕事率が４６．０％以上５９．５％以下であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／mm^2以上３０００Ｎ／mm^2以下となるように熱処理を行う工程とを含む、ガイドワイヤの製造方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、ガイドワイヤおよびガイドワイヤの製造方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
ガイドワイヤは、冠状動脈などの血管内に生じた狭窄部の治療を行う各種カテーテルを、狭窄部に導くために使用される医療器具である。
【０００３】
ガイドワイヤは、血管の複雑な湾曲部や分岐部を進み、狭窄部を通過する必要がある。そのため、ガイドワイヤの先端部は、柔軟性、外力に対する復元性と耐キンク性が要求される。これらの要求を満足するために、ガイドワイヤの先端部は、Ｎｉ－Ｔｉ合金などの超弾性合金で形成されている。
【０００４】
ところで、術者は、ガイドワイヤを血管に挿入する前に、血管内でのガイドワイヤの操作性や分岐部における血管選択性の向上を目的として、ガイドワイヤの先端部に所望の形状を付与（シェイピング）することがある。そのため、ガイドワイヤの先端部は、容易にシェイピングできることが好ましい。しかし、先端部が超弾性合金で形成されたガイドワイヤは、超弾性が高いと、術者がシェイピングのために外力を付与しても、外力を除去するとシェイピング前の形状に復元してしまい、術者が所望の形状を付与することが難しい。
【０００５】
下記特許文献１には、超弾性合金で形成されたガイドワイヤの先端部に冷間加工や熱処理を行うことによって、超弾性を低下させ、ガイドワイヤ先端部のシェイピングを可能とする技術が開示されている。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００６】
【文献】特表２００２－５０３５２９号公報
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００７】
しかし、ガイドワイヤは、先端部の超弾性を低下させすぎると、形状が復元しにくくなるため、シェイピング時の形状を保持する性質である形状保持性が低下する。血管に挿入されたガイドワイヤは、先端部が血管壁や狭窄部に突き当たることにより、外力を受ける。このとき、先端部の超弾性を低下させすぎたガイドワイヤは、シェイピング時の形状と異なる形状に塑性変形する。これにより、ガイドワイヤは、操作性や血管選択性が低下する。血管内で操作中にガイドワイヤの先端部が塑性変形すると、術者は、ガイドワイヤを血管から抜去して、シェイピングをしなおしたり、別のガイドワイヤに交換したりする必要が生じ、手技が煩雑となる。これにより、手技時間が延長し、術者と患者への負担が増大する。
【０００８】

ガイドワイヤが血管内で受ける外力の大きさは、シェイピングのために術者によって加えられる外力よりも小さい。したがって、ガイドワイヤの先端部は、術者がシェイピングのために加える大きな力では変形が可能であるが、手技中に加わる小さな力では塑性変形せずに形状付け時の形状に復元可能な物性を有している必要がある。すなわち、ガイドワイヤの先端部は、血管に挿入する前に所望の形状にシェイピングが可能な形状付け性と、血管内で加わる外力に対してシェイピング時の形状を保持可能な形状保持性の両方を有する必要がある。

【０００９】

本発明の少なくとも一実施形態は、上述の事情に鑑みてなされたものであり、具体的には、所望の形状にシェイピングが可能な形状付け性と、血管内で加わる外力に対してシェイピング時の形状を保持する形状保持性とを有するガイドワイヤおよびガイドワイヤの製造方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【００１０】

本実施形態に係るガイドワイヤは、先端に平板部を有する長尺なコア部材を備え、前記平板部は、弾性変形仕事率が４６．０％以上５９．５％以下であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／mm^2以上３０００Ｎ／mm^2以下であるＮｉ－Ｔｉ合金からなる。

【００１１】

本実施形態に係るガイドワイヤの製造方法は、コア部材を備えたガイドワイヤの製造方法であって、前記コア部材の先端部に対し、平板部と、前記平板部の基端から長軸方向に沿って基端側に延在する移行部とを有するように冷間加工を行う工程と、前記平板部および前記移行部の少なくとも一部に対し、弾性変形仕事率が４６．０％以上５９．５％以下であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／mm^2以上３０００Ｎ／mm^2以下となるように熱処理を行う工程とを含む。

【発明の効果】

【００１２】

本発明の一実施形態によれば、Ｎｉ－Ｔｉ合金からなるガイドワイヤの先端部における弾性変形仕事率とマルテンス硬さを所定の範囲に制御することによって、術者がシェイピングのために加える大きな力では変形が可能であるが、手技中に加わる小さな力では塑性変形せずに形状付け時の形状に復元可能な物性を備えたガイドワイヤを提供することができる。すなわち、本発明の一実施形態によれば、形状付け性と形状保持性の両方を有するガイドワイヤを提供することができる。これにより、ガイドワイヤは、術者によるシェイピングができるとともに、血管内で先端部が変形し得るような外力を受けても、シェイピング時の形状に復元することができる。そのため、ガイドワイヤは、シェイピングにより付与された高い操作性や血管選択性を、手技中も維持できる。また、術者は、ガイドワイヤを血管から抜去して、シェイピングをしなおしたり、別のガイドワイヤに交換したりする必要がないため、手技を簡便に行うことができる。これにより、手技時間が短縮されるので、術者と患者への負担が軽減できる。

【図面の簡単な説明】

【００１３】

【図１】本実施形態に係るガイドワイヤの概略平面図である。

【図２】本実施形態に係るガイドワイヤを厚み方向からみたときの長軸方向の部分断面図である。

【図３Ａ】本実施形態に係るガイドワイヤの第１コア部の先端部の概略斜視図である。

【図３Ｂ】本実施形態に係るガイドワイヤの第１コア部の先端部の概略平面図である。

【図４Ａ】本実施形態に係るガイドワイヤの第１コア部における熱処理前の剛性の状態を示した概念図である。

【図４Ｂ】本実施形態に係るガイドワイヤの第１コア部において平板部の一部のみに熱処理を施したときの剛性を模式的に示した概念図である。

【図４Ｃ】本実施形態に係るガイドワイヤの第１コア部において平板部に加えて移行の一

部に熱処理を施した時の剛性の状態を模式的に示した概念図である。
【図５Ａ】耐プロラプス性試験で使用する分岐モデルの概略構成図である。
【図５Ｂ】ガイドワイヤの先端部のシェイピング形状を説明するための図である。
【図６】耐キンク性試験で使用する狭窄モデルの概略構成図である。
【図７】耐キンク性試験における曲げ高さを説明するための図である。
【発明を実施するための形態】
【００１４】
以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。
【００１５】
さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。
【００１６】
本明細書において、説明の便宜上、ガイドワイヤ１００が自然状態（外力を付加せず、真っ直ぐに延ばした状態）にある場合の方向を定義する。図１において、「長軸方向」は、ガイドワイヤ１００が延びる方向であって、ガイドワイヤ１００の中心軸Ｃに沿う方向（図中の左右方向）とする。「径方向」は、ガイドワイヤ１００の長軸方向を基準軸としたコア部の軸直交断面（横断面）において、コア部に対して離間または接近する方向とする。「周方向」は、コア部の長軸方向を基準軸とした回転方向とする。「厚み方向」は、ガイドワイヤ１００の先端が平板部１１ｇを有する場合に、平板部１１ｇの横断面視における矩形の短辺が延びる方向（図中の手前・奥行方向）とする。「幅方向」は、ガイドワイヤ１００の先端が平板部１１ｇを有する場合に、平板部１１ｇの横断面視における矩形の長辺が延びる方向（図中の上下方向）とする。
【００１７】
また、ガイドワイヤ１００が血管に挿入される側を「先端側」とし、先端側と反対側（術者が把持する側）を「基端側」とする。また、先端（最先端）から長軸方向に沿う一定の範囲を含む部分を「先端部」とし、基端（最基端）から長軸方向における一定の範囲を含む部分を「基端部」とする。
【００１８】
なお、以下の説明において、「第１」、「第２」のような序数詞を付して説明する場合は、特に言及しない限り、便宜上用いるものであって何らかの順序を規定するものではない。
【００１９】
本実施形態に係るガイドワイヤ１００は、血管内治療を行うためのカテーテルやステントを狭窄部まで導くために、血管内に挿入する医療器具である。なお、ガイドワイヤ１００は、治療目的に応じて血管以外の他の生体管腔（脈管、尿管、胆管、卵管、肝管など）に挿入して使用することもできる。
【００２０】
［構成］
図１または図２に示すように、本実施形態に係るガイドワイヤ１００は、長尺なコア部材１０と、コア部材１０の先端部の周囲を覆う管腔体２０と、管腔体２０をコア部材１０に固定する固定部３０と、コア部材１０を含む各部材を覆う被覆層４０と、を有している。以下、ガイドワイヤ１００の各部について詳述する。
【００２１】
〈コア部材〉
コア部材１０は、第１コア部１１と、第１コア部１１の基端側に配置され、第１コア部

１１に接合された第２コア部１２と、を備えている。
【００２２】
第１コア部１１は、第２コア部１２の先端からガイドワイヤ１００の先端側へ長軸方向に沿って延在する長尺な部材である。第１コア部１１は、第１コア部１１の基端から先端側へ向かって順に、第１接合部１１ａと、第１外径一定部１１ｂと、第１テーパー部１１ｃと、第２外径一定部１１ｄと、第２テーパー部１１ｅと、移行部１１ｆと、平板部１１ｇとを備え、各部が一体に形成されている。
【００２３】
第１接合部１１ａは、後述する第２コア部１２の第２接合部１２ｂと接合される部位である。第１接合部１１ａの外径は、第１外径一定部１１ｂの外径よりも大きく、第２接合部１２ｂの外径と略等しい。第１接合部１１ａの外径および第２接合部１２ｂの外径は、第１外径一定部１１ｂおよび第２コア部１２の基部１２ａの外径よりも大きい。すなわち、第１接合部１１ａと第２接合部１２ｂとの接合面１３の面積は、第１外径一定部１１ｂおよび基部１２ａよりも大きい。これにより、ガイドワイヤ１００が曲がったときに接合面１３に作用する応力は、接合面１３よりも外径が小さい第１外径一定部１１ｂおよび基部１２ａに分散され、接合面１３に応力が集中することを抑制できる。したがって、コア部材１０は、接合面１３において高い接合強度が得られる。
【００２４】
第１外径一定部１１ｂは、第１接合部１１ａの先端から第１テーパー部１１ｃの基端まで所定長さ延在する。第１外径一定部１１ｂの外径は、略一定で、第２コア部１２の基部１２ａの外径と略等しい。
【００２５】
第１テーパー部１１ｃは、第１外径一定部１１ｂの先端から第２外径一定部１１ｄの基端まで所定長さ延在する。第１テーパー部１１ｃは、第１外径一定部１１ｂから先端側に向かって外径が漸減するテーパー形状を成す。第１テーパー部１１ｃのテーパー形状は、第１コア部１１に、砥石による機械研削や酸によるエッチングを行うことにより形成できる。
【００２６】
第２外径一定部１１ｄは、第１テーパー部１１ｃの先端から第２テーパー部１１ｅの基端まで所定長さ延在する。第２外径一定部１１ｄの外径は、略一定で、第１外径一定部１１ｂの外径よりも小さい。
【００２７】
第２テーパー部１１ｅは、第２外径一定部１１ｄの先端から移行部１１ｆの基端まで所定長さ延在する。第２テーパー部１１ｅは、第２外径一定部１１ｄから移行部１１ｆに向かって外径が漸減するテーパー形状を成す。第２テーパー部１１ｅのテーパー形状は、第１コア部１１に、砥石による機械研削や酸によるエッチングを行うことにより形成できる。
【００２８】
移行部１１ｆは、第２テーパー部１１ｅの先端から平板部１１ｇの基端まで所定長さ延在する。移行部１１ｆは、図３Ａまたは図３Ｂに示すように、第２テーパー部１１ｅから平板部１１ｇに向かって厚みが漸減し、幅が漸増するクサビ形状を成す。移行部１１ｆのクサビ形状は、円形の横断面形状を有する第１コア部１１を、冷間加工の一種であるプレス加工することによって形成することができる。長軸方向に直交する面視（横断面視）における移行部１１ｆの横断面形状は、基端側において第２テーパー部１１ｅと略等しい外径の円形を成しているが、基端側から先端側に向かうにつれて徐々に円形から矩形へと変形し、先端側において平板部１１ｇと略同形の矩形を成している。移行部１１ｆの先端部は、平板部１１ｇの基端部と略等しい厚みと幅を有し、平板部１１ｇと連続した面を形成する。なお、図３Ｂ中の二点鎖線は、平板部１１ｇ、移行部１１ｆおよび第２テーパー部１１ｅの領域を区切る仮想線である。また、平板部１１ｇの「厚み」は、平板部１１ｇの横断面視における矩形の短辺の長さとし、平板部１１ｇの「幅」は、平板部１１ｇの横断面視における矩形の長辺の長さとする。

【００２９】
平板部１１ｇは、移行部１１ｆの先端からガイドワイヤ１００の先端まで所定長さ延在する。平板部１１ｇは、円形の横断面形状を有する第１コア部１１をプレス加工することによって形成される。したがって、平板部１１ｇは、横断面形状が矩形に形成されている。平板部１１ｇの厚みは、移行部１１ｆの先端から平板部１１ｇの先端まで略一定である。厚み方向から見た平板部１１ｇの形状は、図３Ａおよび図３Ｂに示すように、平板部１１ｇの先端で丸みを帯びた矩形に形成されている。したがって、平板部１１ｇの幅は、移行部１１ｆの先端から先端側に向かって略一定であるが、丸みを帯びた部分では小さくなる。なお、平板部１１ｇの幅は、移行部１１ｆの先端から平板部１１ｇの先端まで一定であってもよい。平板部１１ｇの横断面形状は、矩形に限定されず、角部にＲ形状を有する角丸長方形としてもよい。

【００３０】
なお、第１コア部１１の構造は上記に限定されない。例えば、第１コア部１１は、先端から基端にかけて一定の外形や一定の外径を有していてもよい。

【００３１】
また、第１コア部１１において、少なくとも平板部１１ｇが位置する領域（好ましくは、平板部１１ｇおよび移行部１１ｆの少なくとも一部）は、形状付け性と形状保持性の両方を備えている。

【００３２】
第２コア部１２は、第１コア部１１の基端からガイドワイヤ１００の基端側へ延在する長尺な部材である。第２コア部１２は、第２コア部１２の基端から先端側へ向かって順に、基部１２ａと、第２接合部１２ｂとを備え、各部が一体に形成されている。

【００３３】
基部１２ａは、第２接合部１２ｂの基端からガイドワイヤ１００の基端側に向かって所定長さ延在する。基部１２ａの外径は、略一定で、第１外径一定部１１ｂの外径と略等しい。

【００３４】
第２接合部１２ｂは、第１接合部１１ａと接合される部位である。第２接合部１２ｂの外径は、基部１２ａの外径よりも大きく、第１接合部１１ａの外径と等しい。第１接合部１１ａと第２接合部１２ｂは、溶接、ロウ付け、はんだ付けにより接合できる。

【００３５】
ここで、ガイドワイヤ１００の具体的な寸法例について説明する。ガイドワイヤ１００の長軸方向の全長は、１０００ｍｍ～４５００ｍｍである。第１コア部１１の長さは、１５０ｍｍ～１０００ｍｍである。第１接合部１１ａと第１外径一定部１１ｂとを合わせた長さは、１０ｍｍ～３００ｍｍである。第１テーパー部１１ｃの長さは、１０ｍｍ～１００ｍｍである。第２外径一定部１１ｄの長さは、１０ｍｍ～３００ｍｍである。第２テーパー部１１ｅの長さは、１０ｍｍ～１００ｍｍである。移行部１１ｆの長さは、１ｍｍ～２０ｍｍである。平板部１１ｇの長さは、１ｍｍ～２０ｍｍである。

【００３６】
第１接合部１１ａおよび第１外径一定部１１ｂの外径は、０．２ｍｍ～１ｍｍである。第１テーパー部１１ｃおよび第２外径一定部１１ｄの外径は、０．１ｍｍ～１ｍｍである。第２テーパー部１１ｅの外径は、０．０５ｍｍ～１ｍｍである。移行部１１ｆの厚みは、０．０１ｍｍ～１ｍｍ、幅は、０．０５ｍｍ～１ｍｍである。平板部１１ｇの厚みは、０．０１ｍｍ～１ｍｍ、幅は、０．０５ｍｍ～１ｍｍである。

【００３７】
第２コア部１２の長さは、８５０ｍｍ～３５００ｍｍである。第２コア部１２の外径は、０．２ｍｍ～１ｍｍである。

【００３８】
第１コア部１１および第２コア部１２は、Ｎｉ－Ｔｉ系合金などの超弾性合金、ＳＵＳ３０２、ＳＵＳ３０４、ＳＵＳ３０３、ＳＵＳ３１６、ＳＵＳ３１６Ｌ、ＳＵＳ３１６Ｊ

１、ＳＵＳ３１６Ｊ１Ｌ、ＳＵＳ４０５、ＳＵＳ４３０、ＳＵＳ４３４、ＳＵＳ４４４、ＳＵＳ４２９、ＳＵＳ４３０Ｆなどのステンレス鋼、ピアノ線、コバルト系合金などの各種金属材料で形成できる。また、第１コア部１１は、第２コア部１２の材料よりも剛性の低い材料で形成することが好ましい。一例として、第１コア部１１は、Ｎｉ－Ｔｉ系合金で形成し、第２コア部１２は、ステンレス鋼で形成する。なお、第１コア部１１および第２コア部１２を形成する材料は、上述の例に限定されない。また、第１コア部１１および第２コア部１２は、同一の材料で形成してもよい。

【００３９】

さらに、コア部材１０は、第１コア部１１および第２コア部１２のように複数の部材から形成せずに、一本の連続した部材で形成してもよい。

【００４０】

〈管腔体〉

管腔体２０は、線材をコア部材１０に対して螺旋状に巻回してなる部材である。本実施形態において、管腔体２０は、第１コイル２１と、第１コイル２１の基端側に配置される第２コイル２２で形成される。第１コイル２１は、第１コア部１１の先端から中間部にかけて配置される。第２コイル２２は、第１コア部１１の中間部から基端側にかけて配置される。なお、管腔体２０は、１つのコイルにより形成してもよい。管腔体２０は、３つ以上のコイルにより形成してもよい。

【００４１】

第１コイル２１は、コア部材１０の第１コア部１１を囲み、第１コア部１１に固定される。第１コイル２１は、第１コア部１１と同軸的に配置される。第１コイル２１の長さは、３ｍｍ～６０ｍｍである。

【００４２】

第１コイル２１は、隣接する線材同士の間に隙間を有するように、線材を螺旋状に巻回することで形成する。第１コイル２１の隣接する線材間の隙間は、１μｍ～１０μｍである。第１コイル２１の隣接する線材間の隙間は、等間隔にするのが好ましい。

【００４３】

第２コイル２２は、コア部材１０の第１コア部１１を囲み、第１コア部１１に固定される。第２コイル２２は、第１コア部１１と同軸的に配置される。第２コイル２２の長さは、１０ｍｍ～４００ｍｍである。

【００４４】

第２コイル２２は、隣接する線材同士の間に隙間を有さないように、線材が螺旋状に密に巻かれた密巻部と、隣接する線材同士の間に隙間を有するように、線材が螺旋状に疎に巻かれた疎巻部とを有している。本実施形態において、第２コイル２２における密巻部は、第２コイル２２の先端部および基端部に位置し、疎巻部は、先端側の密巻部と基端側の密巻部の間に位置する。なお、第２コイル２２は、疎巻部を有さず密巻部のみで構成されてもよい。

【００４５】

第１コイル２１の基端部と、第２コイル２２の先端部は、部分的に絡み合っている。すなわち、第１コイル２１の基端部の線材と第２コイル２２の先端部の線材とは、長軸方向に沿って交互に並んで配置される。これにより、第１コイル２１と第２コイル２２とが離間することが抑制される。第１コイル２１の基端部と第２コイル２２の先端部が絡み合う長さは、０．１ｍｍ～２ｍｍである。第１コイル２１および第２コイル２２は、絡み合うことができるように、巻方向が一致する。

【００４６】

第１コイル２１および第２コイル２２の線材の外径は、２０μｍ～９０μｍ、好ましくは３０μｍ～７０μｍである。本実施形態においては、第１コイル２１を形成する線材の外径は、第２コイル２２を形成する線材の外径よりも大きい。また、第１コイル２１および第２コイル２２を形成する線材は、１本の線材だけでなく、２本以上の線材からなる撚り線でもよい。

【００４７】
第１コイル２１および第２コイル２２の線材は、特に限定されないが、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金、金、白金、タングステンなどの金属、またはこれらを含む合金などで形成できる。一例として、第１コイル２１は、第２コイル２２よりも柔軟であって造影性の高い白金系合金とし、第２コイル２２の材料は、ステンレス鋼で形成する。白金系合金は、Ｐｔ－Ｉｒ、Ｐｔ－Ｎｉ、Ｐｔ－Ｗなどが好適に用いられる。
【００４８】
第１コイル２１および第２コイル２２の外径は、それぞれ先端から基端まで一定であることが好ましい。本実施形態において、第１コイル２１の外径と第２コイル２２の外径とは、略等しい。したがって、管腔体２０の外径は、先端から基端まで略一定である。第１コイル２１および第２コイル２２の外径は、０．１５ｍｍ～２ｍｍである。
【００４９】
第１コイル２１および第２コイル２２を構成する線材を形成する材料、線材の外径、線材の断面形状、線材のピッチなどは、ガイドワイヤ１００の目的に応じて適宜選択することができる。また、線材の断面形状は、円形であることが好ましいが、楕円形、多角形などでもよい。断面形状が円形でない線材の断面の中心は、線材の断面の重心であり得る。
【００５０】
〈固定部〉
固定部３０は、管腔体２０をコア部材１０に固定するための部材である。固定部３０は、本実施形態では、管腔体２０の先端をコア部材１０に固定する先端固定部３１と、管腔体２０の中間部をコア部材１０に固定する中間固定部３２と、管腔体２０の基端をコア部材１０に固定する基端固定部３３と、を有する。
【００５１】
固定部３０を形成する材料は、ロウ材やはんだ材である。ロウ材は、金ロウや銀ロウなどがある。はんだ材は、Ｓｎ－Ａｇ合金系はんだ、Ｓｎ－Ｐｂ合金系はんだなどがある。固定部３０を形成する材料は、接着剤であってもよい。
【００５２】
先端固定部３１は、第１コイル２１の先端部を、第１コア部１１の平板部１１ｇに固定する。先端固定部３１は、ガイドワイヤ１００の最先端に位置し、外表面が略半球状に滑らかに形成される。
【００５３】
中間固定部３２は、第１コイル２１の基端部と第２コイル２２の先端部を、筒状部材３２ａを介して、第１コア部１１の第２テーパー部１１ｅに固定する。中間固定部３２は、第１コア部１１において第１コイル２１の基端部と第２コイル２２の先端部が絡み合う位置に設けられる。
【００５４】
筒状部材３２ａは、管腔体２０の内周面とコア部材１０の外周面との間に配置される。筒状部材３２ａは、管腔体２０の内周面とコア部材１０の外周面との間の隙間を小さくすることにより、管腔体２０とコア部材１０とを同軸的に固定する。本実施形態では、筒状部材３２ａの先端部の外径は、筒状部材３２ａの基端部の外径よりも小さい。これにより、図２に示すように、内径が小さい第１コイル２１と内径が大きい第２コイル２２とを、コア部材１０に対して同軸的に固定することができる。筒状部材３２ａの先端部の外径と筒状部材３２ａの基端部の外径は、第１コイル２１の内径と第２コイル２２の内径に応じて適宜選択してよい。筒状部材３２ａは、金属や樹脂材料で形成できる。なお、ガイドワイヤ１００は、筒状部材３２ａを備えていなくてもよい。
【００５５】
基端固定部３３は、第２コイル２２の基端部を、第１コア部１１の第２外径一定部１１ｄに固定する。
【００５６】
〈被覆層〉

被覆層４０は、第１被覆層４１、第２被覆層４２および第３被覆層４３を備えている。被覆層４０は、ガイドワイヤ１００と血管やカテーテルとの間に生じる摩擦を低減し得る材料によって形成できる。これにより、被覆層４０は、ガイドワイヤ１００の操作性や安全性を向上させる。

【００５７】

第１被覆層４１は、第１コア部１１に設けられた各部（管腔体２０、固定部３０）および第１コア部１１の一部（第２外径一定部１１ｄ）の外表面を覆っている。

【００５８】

第２被覆層４２は、コア部材１０の、管腔体２０よりも基端側に位置する部位を覆っている。第２被覆層４２は、第１コア部１１の基端部（第１テーパー部１１ｃ、第１外径一定部１１ｂ）と第２コア部１２の外表面を覆っている。つまり、第２被覆層４２は、コア部材１０における管腔体２０よりも基端側に位置する部位において、第１接合部１１ａと第２接合部１２ｂを除いた部位に被覆される。

【００５９】

第３被覆層４３は、第１接合部１１ａと第２接合部１２ｂの外表面を覆っている。

【００６０】

なお、第２被覆層４２は、コア部材１０の管腔体２０よりも基端側に位置する部位の全体を覆ってもよい。その場合、第３被覆層４３は設けられない。あるいは、第２被覆層４２は、コア部材１０の管腔体２０よりも基端側に位置する部位のうち、一部分を覆わなくともよい。その場合、第２被覆層４２によって覆われていない部位に第３被覆層４３を設けることもできる。

【００６１】

第１被覆層４１は、親水性ポリマーで形成できる。第１被覆層４１を形成する親水性ポリマーは、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、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、グリシジルメタクリレート－ジメチルアクリルアミド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、およびそれらの誘導体が挙げられる。

【００６２】

第２被覆層４２、第３被覆層４３は、低摩擦材料によって構成できる。低摩擦材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル（ＰＥＴ、ＰＢＴなど）、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、フッ素系樹脂（ＰＴＦＥ、ＥＴＦＥなど）、またはこれらの複合材料が挙げられる。

【００６３】

なお、第１被覆層４１、第２被覆層４２および第３被覆層４３を形成する材料は、上記に限定されない。第１被覆層４１、第２被覆層４２および第３被覆層４３は、それぞれ、コア部材１０の長軸方向に沿って異なる材料で形成されてもよい。例えば、第２被覆層４２は、第１コア部１１の先端部を覆う材料と第１コア部１１の基端部を覆う材料とが異なっていてもよい。また、第１被覆層４１、第２被覆層４２および第３被覆層４３のそれぞれの層の数は複数でもよい。なお、第１被覆層４１、第２被覆層４２および第３被覆層４３のいずれかが設けられなくてもよい。

【００６４】

本実施形態に係るガイドワイヤ１００は、先端部が形状付け性と形状保持性の両方を有している。形状付け性とは、術者によるガイドワイヤ１００の先端部のシェイピングを可能とする性質である。ガイドワイヤ１００は、シェイピングにより先端部に所望の形状を付与されることにより、血管内でのガイドワイヤ１００の操作性や分岐部における血管選択性が向上する。シェイピングによりガイドワイヤ１００に付与される形状は、患者の血管の内径や形状に依存する。そのため、ガイドワイヤ１００は、所望の形状に容易にシェ

イピングできることが好ましい。すなわち、優れた形状付け性が要求される。
【００６５】
形状保持性とは、血管内でのガイドワイヤ１００の操作中に、シェイピングにより術者がガイドワイヤ１００の先端部に付与した形状が維持される性質である。一般に、シェイピングによりガイドワイヤ１００に付与される形状は、湾曲形状であり、その曲率半径は、血管の内径に対して大きい。したがって、ガイドワイヤ１００は、血管の内径や形状に合わせて変形する。また、ガイドワイヤ１００は、先端部が分岐部の血管壁に突き当たったり、ステントに引っかかったりすることによって、意図せずＵ字状に折れ曲がることがある。さらに、ガイドワイヤ１００は、狭窄部の通過に際し、血管穿孔の予防を目的に、意図的にＵ字状に折り曲げられることもある。このように、ガイドワイヤ１００の先端部は、血管内での操作中に、先端部が変形し得るような外力を受ける。ガイドワイヤ１００の外力に対する復元性が低いと、ガイドワイヤ１００は、塑性変形を生じ、術者のシェイピングにより付与された形状を維持できず、操作性や血管選択性が低下する。ガイドワイヤの先端部が変形すると、術者は、ガイドワイヤを血管から抜去し、シェイピングをしなおす必要が生じる。シェイピングしなおすことが困難なほど変形している場合には、別のガイドワイヤに交換する必要が生じる。これにより、手技時間が延長し、術者と患者への負担が増大する。したがって、ガイドワイヤ１００は、血管内での操作中に外力を受けて変形しても、外力が除去されれば術者のシェイピングにより付与された形状に復元できる復元性を有することが好ましい。すなわち、ガイドワイヤ１００は、優れた形状保持性が要求される。
【００６６】
形状付け性と形状保持性の両方を備えたガイドワイヤ１００は、Ｎｉ－Ｔｉ合金で形成されたガイドワイヤ１００の先端部の弾性変形仕事率とマルテンス硬さを、所定の範囲に制御することにより得られる。
【００６７】
弾性変形仕事率とマルテンス硬さは、ガイドワイヤ１００の平板部１１ｇに対する計装化押し込み硬さ試験で得られる荷重変位曲線から算出される。弾性変形仕事率は、総仕事量（塑性変形の仕事量と弾性変形の仕事量の合計）に対する弾性変形の仕事量の割合である。マルテンス硬さは、計装化押し込み硬さ試験において、試験荷重を圧子の侵入した表面積で除した値である。
【００６８】
弾性変形仕事率が高い材料は、超弾性に起因する形状の復元性が高い。そのため、弾性変形仕事率が高い材料で形成されたガイドワイヤ１００の平板部１１ｇは、外力を付与しても、外力を除去すると元の形状に復元しやすい。したがって、弾性変形仕事率が高いほど、平板部１１ｇは、形状付け性が低くなり、形状保持性が高くなる。一方、弾性変形仕事率が低い材料は、塑性変形しやすい。そのため、弾性変形仕事率が低い材料で形成された平板部１１ｇは、外力を付与すると塑性変形し、外力を除去してもその形状を維持しやすい。したがって、弾性変形仕事率が低いほど、平板部１１ｇは、形状付け性が高くなるが、形状保持性が低くなる。
【００６９】
マルテンス硬さが大きい材料は、硬い。そのため、マルテンス硬さが大きい材料で形成されたガイドワイヤ１００の平板部１１ｇは、外力に対する変形が起こりにくい。したがって、マルテンス硬さが大きいほど、平板部１１ｇは、形状付け性が低くなり、形状保持性が高くなる。一方で、マルテンス硬さが小さい材料で形成されたガイドワイヤ１００の平板部１１ｇは、血管内で受ける小さな外力でも塑性変形を生じやすくなる。したがって、マルテンス硬さが小さいほど、平板部１１ｇは、形状付け性が高くなり、形状保持性が低くなる。
【００７０】
ガイドワイヤ１００が血管内で受ける外力の大きさは、シェイピングのために術者によって加えられる外力よりも小さい。このため、ガイドワイヤ１００の先端部は、術者がシ

ェイピングのために加える大きな力では変形が可能であるが、手技中に加わる小さな力では塑性変形せずに形状付け時の形状に復元可能な物性とすることにより、形状付け性と形状保持性の両方を有することができる。

【００７１】

形状付け性と形状保持性に対する影響度は、マルテンス硬さが弾性変形仕事率よりも大きい。したがって、弾性変形仕事率だけ制御しても形状付け性と形状保持性の両方を向上させることはできず、特にマルテンス硬さを適切に制御する必要がある。

【００７２】

本実施形態に係るガイドワイヤ１００の平板部１１ｇは、弾性変形仕事率が４６．０％～５９．５％であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／mm^2～３０００Ｎ／mm^2となるＮｉ－Ｔｉ合金により形成される。

【００７３】

平板部１１ｇが上記の範囲の弾性変形仕事率とマルテンス硬さを有するガイドワイヤ１００の先端部は、術者がシェイピングのために加える大きな力では変形が可能であるが、手技中に加わる小さな力では塑性変形せずに形状付け時の形状に復元可能な物性を有する。これにより、ガイドワイヤ１００は、術者によるシェイピングができるとともに、血管内で先端部が変形し得るような外力を受けても、シェイピング時の形状に復元することができる。そのため、ガイドワイヤは、シェイピングにより付与された高い操作性や血管選択性を、手技中も維持できる。また、術者は、ガイドワイヤ１００を血管から抜去して、シェイピングをしなおしたり、別のガイドワイヤに交換したりする必要がないため、手技を簡便に行うことができる。これにより、手技時間が短縮されるので、術者と患者への負担が軽減できる。

【００７４】

また、ガイドワイヤ１００の平板部１１ｇは、弾性変形仕事率が４６．０％～５９．５％であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／mm^2～２１２０Ｎ／mm^2であることが好ましい。ガイドワイヤ１００の平板部１１ｇは、弾性変形仕事率を４６．０％～５９．５％の範囲とした上で、マルテンス硬さを１３００Ｎ／mm^2～２１２０Ｎ／mm^2の範囲とすることにより、第１コア部１１の平板部１１ｇがさらに柔軟となるため、形状付け性がさらに向上する。

【００７５】

また、ガイドワイヤ１００は、平板部１１ｇの弾性変形仕事率とマルテンス硬さを上記範囲とするために、コア部材１０の先端部に熱処理が施されることが好ましい。

【００７６】

平板部１１ｇは、Ｎｉ－Ｔｉ合金からなる第１コア部１１の先端部をプレス加工することにより形成されている。プレス加工後の平板部１１ｇは、加工によって導入される歪みにより、プレス加工前のＮｉ－Ｔｉ合金と比較して超弾性が低下している。そのため、プレス加工後の平板部１１ｇは、弾性変形仕事率が低くなるため、形状保持性が低い。プレス加工後の平板部１１ｇに熱処理を施すことにより、平板部１１ｇは、歪みが除去され、超弾性が向上する。その結果、平板部１１ｇは、弾性変形仕事率が高くなり、形状保持性が向上する。また、プレス加工後の平板部１１ｇは、プレス加工前のＮｉ－Ｔｉ合金と比較して、加工硬化により硬くなっている。したがって、プレス加工後の平板部１１ｇは、マルテンス硬さが大きいため、形状付け性が低い。プレス加工後の平板部１１ｇに熱処理を施すことにより、平板部１１ｇは、軟らかくなる。その結果、平板部１１ｇは、マルテンス硬さが小さくなり、形状付け性が向上する。このように、ガイドワイヤ１００は、プレス加工された平板部１１ｇに熱処理を施すことにより、Ｎｉ－Ｔｉ合金で形成されたガイドワイヤ１００の先端部の弾性変形仕事率とマルテンス硬さを、所定の範囲に制御することができる。これにより、ガイドワイヤ１００は、形状付け性と形状保持性の両方を有することができる。

【００７７】

熱処理は、第１コア部１１の平板部１１ｇおよび移行部１１ｆの少なくとも一部の領域

に施されることが好ましい。すなわち、本実施形態に係るガイドワイヤ１００は、長軸方向に沿って平板部１１ｇの先端から移行部１１ｆの少なくとも一部まで連続的に延在する熱処理領域Ｈを有する。ガイドワイヤ１００の熱処理領域Ｈの一端は、平板部１１ｇの先端に一致し、他端は移行部１１ｆに位置する。本明細書において、熱処理領域Ｈとは、熱処理によって第１コア部材の外表面の周方向の少なくとも一部に酸化被膜が形成されている領域を指すものとする。したがって、ガイドワイヤ１００は、長軸方向に沿って平板部１１ｇの先端から移行部１１ｆの少なくとも一部までの外表面に、酸化被膜が形成されている。また、本明細書では、ガイドワイヤ１００の長軸方向に沿う熱処理領域Ｈの一端から他端までの全長を熱処理長と称する。ガイドワイヤ１００の熱処理長は、平板部１１ｇの長軸方向に沿う長さより長い。

【００７８】

ガイドワイヤ１００は、平板部１１ｇの先端から移行部１１ｆの少なくとも一部まで連続的に延在する熱処理領域Ｈを有することにより、ガイドワイヤ１００の長軸方向に沿う剛性の急激な変化を抑制することができる。図４Ａ～図４Ｃは、ガイドワイヤ１００に対して熱処理を行った際の第１コア部１１の先端部の剛性を模式的に示した図である。図４Ａ、図４Ｃにおいて、第１コア部１１の外表面に表れている点群は、剛性の高低を表現しており、点が密になるほど剛性が低いことを表し、点が疎になるほど剛性が高くなることを表している。図４Ａ～図４Ｃ中の二点鎖線は、平板部１１ｇ、移行部１１ｆおよび第２テーパー部１１ｅの領域を区切る仮想線である。図４Ａに示すように、ガイドワイヤ１００において、平板部１１ｇは、厚みが小さい平板形状である。そのため、平板部１１ｇの剛性は、低く、かつ、長軸方向に沿って一定である。一方、移行部１１ｆは、平板部１１ｇから第２テーパー部１１ｅに向かって厚みが漸増し、幅が漸減するクサビ形状である。そのため、移行部１１ｆの剛性は、先端では平板部１１ｇと等しく、先端から基端に向かうにつれて徐々に高くなる。ここで、第１コア部１１に熱処理を施すと、第１コア部１１は、熱処理を施された部分の剛性が低下する。したがって、図４Ｂに示すように、平板部１１ｇの一部のみを熱処理すると、平板部１１ｇは、熱処理領域Ｈの基端の位置で、剛性の急激な変化が生じる。あるいは、平板部１１ｇのみを熱処理すると、第１コア部１１は、平板部１１ｇと移行部１１ｆとの境界で、剛性の急激な変化が生じる。ガイドワイヤ１００は、長軸方向に沿って剛性が急激に変化する点において折れ曲がりやすくなり、プロラプスを生じやすくなる。本実施形態では、図４Ｃに示すように、平板部１１ｇは、全長にわたって熱処理され、加えて移行部１１ｆの一部も熱処理されることが好ましい。これにより、ガイドワイヤ１００は、長軸方向に沿う剛性の急激な変化が抑制され、耐プロラプス性が向上する。

【００７９】

なお、プロラプスとは、ガイドワイヤ１００の先端を本幹から側枝へ挿入した状態で、ガイドワイヤ１００の先端よりも基端側の部分が局所的に折れ曲がり、折れ曲がった部分が本幹から側枝への分岐よりも先端側へ逸脱した状態を意味する。ガイドワイヤ１００がこのような状態となると、ガイドワイヤ１００の基端に加えられた押し込み力やトルクが折れ曲がった部分までしか伝わらないため、術者は、ガイドワイヤ１００の先端を側枝の先に進めることが困難となる。また、ガイドワイヤ１００に沿って進められるカテーテルの先端が折れ曲がった部分へと誘導されてしまうため、術者は、カテーテルを側枝へ進めることが困難となる。

【００８０】

ガイドワイヤ１００の熱処理領域Ｈの基端は、移行部１１ｆに位置することが好ましい。すなわち、ガイドワイヤ１００の熱処理領域Ｈの基端は、第２テーパー部１１ｅに位置しないことが好ましい。冷間加工されていない第２テーパー部１１ｅは、熱処理されると超弾性の低下が生じ、塑性変形しやすくなる。その結果、ガイドワイヤ１００は、血管内でキンクしやすくなる。本実施形態では、図４Ｃに示すように、冷間加工した平板部１１ｇおよび移行部１１ｆのみが熱処理される。これにより、ガイドワイヤ１００は、超弾性の低下による塑性変形が抑制され、耐キンク性が向上する。

【００８１】
ガイドワイヤ１００は、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める、移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合が、１０％以上１００％以下であることが好ましい。これにより、ガイドワイヤ１００は、形状付け性および形状保持性を備えつつ、耐プロラプス性および耐キンク性を向上させることができる。熱処理長が上記の範囲よりも長いと、第１コア部１１は、第２テーパー部１１ｅのように冷間加工されていない部位が熱処理される。第１コア部１１は、冷間加工されていない部位が熱処理されると、超弾性の低下が生じ、塑性変形しやすくなる。その結果、ガイドワイヤ１００は、血管内でキンクしやすくなる。また、熱処理長が上記の範囲よりも短く、平板部１１ｇのみが熱処理されると、第１コア部１１は、あるいは平板部１１ｇと移行部１１ｆとの境界において、剛性の急激な変化が生じ、プロラプスが生じやすくなる。

【００８２】
ガイドワイヤ１００は、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める、移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合が、５５％以上６５％以下であることがより好ましい。これにより、ガイドワイヤ１００は、形状付け性および形状保持性を備えつつ、耐プロラプス性および耐キンク性をさらに向上させることができる。移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さが、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さの６５％を超えた場合、移行部１１ｆは、熱処理により剛性が低下した部分の長さが長くなる。そのため、ガイドワイヤ１００は、ガイドワイヤ１００の先端を本幹から側枝へ挿入した状態でガイドワイヤ１００を押し込んだ際、ガイドワイヤ１００の先端まで押し込み力が伝わらずに本幹に位置する移行部１１ｆで折れ曲がってしまい、プロラプスが生じやすくなる。一方、移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さが、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さの５５％未満の場合、移行部１１ｆは、剛性が高い部分の長さが長くなる。また、剛性が低い移行部１１ｆの先端部に熱処理領域Ｈの基端が配置されるため、ガイドワイヤ１００は、熱処理領域Ｈの基端で剛性が急激に変化して、プロラプスが生じやすくなる。熱処理領域Ｈのうち、移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さを、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さの５５％以上６５％以下に設定することにより、ガイドワイヤ１００は、耐プロラプス性と耐キンク性をさらに向上させることができる。

【００８３】
コア部材１０の先端部に熱処理を行う際の各種条件は、適宜設定できる。例えば、熱処理を行う温度は、３００℃～６５０℃、時間は３～６０分の範囲である。

【００８４】
熱処理は、冷間加工で硬くなった平板部１１ｇを軟らかくして変形しやすくする効果と、冷間加工で導入された歪みにより超弾性が低下した平板部１１ｇから歪みを除去して適度に超弾性を向上させる効果がある。したがって、熱処理は、ガイドワイヤ１００に形状付け性および形状保持性を付与する方法として、特に有効である。なお、コア部材１０の先端部に形状付け性と形状保持性を付与する方法は、熱処理に限定されず、弾性変形仕事率とマルテンス硬さを上記の範囲とすることができるのであれば、他の方法を適用してもよい。

【００８５】
［作用効果］
以上説明したように、本実施形態に係るガイドワイヤ１００は、先端に平板部１１ｇを有する長尺なコア部材１０を備え、平板部１１ｇは、弾性変形仕事率が４６．０％以上５９．５％以下であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／ｍｍ^{2}以上３０００Ｎ／ｍｍ^{2}以下であるＮｉ－Ｔｉ合金からなる。

【００８６】
このような構成により、ガイドワイヤ１００は、術者がシェイピングのために加える大きな力では変形が可能であるが、手技中に加わる小さな力では塑性変形せずにシェイピング時の形状に復元可能な物性を有することができる。すなわち、ガイドワイヤ１００は、

形状付け性と形状保持性の両方を有することができる。これにより、ガイドワイヤ１００は、術者によるシェイピングができるとともに、血管内で先端部が変形し得るような外力を受けても、シェイピング時の形状に復元することができる。そのため、ガイドワイヤ１００は、シェイピングにより付与された高い操作性や血管選択性を、手技中も維持できる。また、術者は、ガイドワイヤ１００を血管から抜去して、シェイピングをしなおしたり、別のガイドワイヤに交換したりする必要がないため、手技を簡便に行うことができる。これにより、手技時間が短縮されるので、術者と患者への負担が軽減できる。

【００８７】

また、本実施形態に係るガイドワイヤ１００は、マルテンス硬さが１３００Ｎ／mm^2以上２１２０Ｎ／mm^2以下となるように構成してもよい。

【００８８】

このような構成により、ガイドワイヤ１００は、コア部材１０の先端にある第１コア部１１の平板部１１ｇがさらに柔軟となるため、形状付け性がさらに向上する。

【００８９】

また、本実施形態に係るガイドワイヤ１００のコア部材１０は、先端側から順に、平板部１１ｇと、平板部１１ｇの基端から長軸方向に沿って基端側に延在する移行部１１ｆとを有し、コア部材１０は、平板部１１ｇの先端から移行部１１ｆの少なくとも一部まで延在する熱処理領域Ｈを有する構成としてもよい。

【００９０】

このような構成により、第１コア部１１は、熱処理領域Ｈの基端において、長軸方向に沿って剛性が急激に変化することを抑制できるため、形状付け性および形状保持性を備えつつ、耐プロラプス性および耐キンク性を向上させることができる。

【００９１】

また、本実施形態に係るガイドワイヤ１００は、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める、移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合を、１０％以上１００％以下としてもよい。

【００９２】

このような構成により、ガイドワイヤ１００は、形状付け性および形状保持性を備えつつ、耐プロラプス性および耐キンク性を向上させることができる。

【００９３】

また、本実施形態に係るガイドワイヤ１００は、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める、移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合を、５５％以上６５％以下としてもよい。

【００９４】

このような構成により、ガイドワイヤ１００は、ガイドワイヤ１００の長軸方向に沿う剛性の急激な変化をさらに抑制することができるため、耐プロラプス性および耐キンク性をさらに向上させることができる。

【００９５】

また、本実施形態に係るガイドワイヤ１００の製造方法は、コア部材１０を備え、コア部材１０の先端部に対し、平板部１１ｇと、平板部１１ｇの基端から長軸方向に沿って基端側に延在する移行部１１ｆとを有するように冷間加工を行う工程と、平板部１１ｇおよび移行部１１ｆの少なくとも一部に対し、弾性変形仕事率が４６．０％以上５９．５％以下であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／mm^2以上３０００Ｎ／mm^2以下となるように熱処理を行う工程とを含む。

【００９６】

上記方法によって製造されたガイドワイヤ１００は、術者がシェイピングのために加える大きな力では変形が可能であるが、手技中に加わる小さな力では塑性変形せずにシェイピング時の形状に復元可能な物性を有することができる。すなわち、ガイドワイヤ１００は、形状付け性と形状保持性の両方を有することができる。これにより、ガイドワイヤ１００は、術者によるシェイピングができるとともに、血管内で先端部が変形し得るような

外力を受けても、シェイピング時の形状に復元することができる。そのため、ガイドワイヤ１００は、シェイピングにより付与された高い操作性や血管選択性を、手技中も維持できる。また、術者は、ガイドワイヤ１００を血管から抜去して、シェイピングをしなおしたり、別のガイドワイヤに交換したりする必要がないため、手技を簡便に行うことができる。これにより、手技時間が短縮されるので、術者と患者への負担が軽減できる。また、熱処理は、冷間加工で硬くなった平板部１１ｇを軟らかくして変形しやすくする効果と、冷間加工で導入された歪みにより超弾性が低下した平板部１１ｇから歪みを除去して適度に超弾性を向上させる効果がある。そのため、熱処理は、ガイドワイヤ１００に形状付け性および形状保持性を付与する方法として、特に有効である。

【実施例】

【００９７】

以下、本発明を実施例により具体的に説明するが、本発明の範囲は下記の実施例に限定されるものではない。

【００９８】

以下、実施例および比較例のガイドワイヤ１００の「ガイドワイヤの製造」、「評価方法」、「評価結果」を、表１～表４を参照しながら詳述する。表１は、実施例１～実施例１６の製造条件を、表２は、比較例１～比較例４の製造条件を示す。なお、表１、表２における「熱処理割合」とは、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める、移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合のことである。

【００９９】

【表１】

実施例番号	製造条件					弾性変形仕事率平均(%)	マルテンス硬さ平均(N/mm²)
	平板部の厚み(μm)	平板部(mm)	平板部+移行部(mm)	熱処理長(mm)	熱処理割合（%）		
実施例1	27	9	16	12.5	50	53.8	2154
実施例2	27	9	16	13.0	57	54.4	2694
実施例3	27	9	16	13.8	69	50.4	2140
実施例4	27	9	16	13.6	65	58.9	1557
実施例5	27	9	16	12.8	54	59.4	1452
実施例6	27	9	16	13.3	61	51.5	1827
実施例7	32	13	16	13.6	20	49.8	2107
実施例8	32	13	16	13.7	23	46.1	1818
実施例9	27	9	16	7.2	-26	58.9	1557
実施例10	27	9	16	9.3	4	58.9	1557
実施例11	27	9	16	10.3	19	58.9	1557
実施例12	27	9	16	11.7	38	58.9	1557
実施例13	27	9	16	14.4	77	58.9	1557
実施例14	27	9	16	16.0	100	58.9	1557
実施例15	27	9	16	18.9	141	58.9	1557
実施例16	27	9	16	20.6	165	58.9	1557

【０１００】

【表２】

	製造条件					弾性変形仕事率平均(%)	マルテンス硬さ平均(N/mm^2)
実施例番号	平板部の厚み(μm)	平板部(mm)	平板部+移行部(mm)	熱処理長(mm)	熱処理割合（%）		
比較例1	27	9	16	0.0	熱処理なし	46.7	3007
比較例2	27	9	16	13.7	67	60.1	806
比較例3	32	13	16	14.3	43	45.3	1681
比較例4	32	13	16	13.0	0	59.8	2207

【０１０１】

[ガイドワイヤの製造]

以下、実施例および比較例に係るガイドワイヤ１００の製造について説明する。なお、各実施例と各比較例において、工程３で実施される熱処理は、温度を３００℃～６５０℃の範囲、時間を３分～６０分の範囲で実施した。

【０１０２】

〈実施例１〉

（工程１）

Ｎｉ－Ｔｉ合金製の第１コア部１１（Ｎｉ含有量５４ｍａｓｓ％～５７ｍａｓｓ％）の

先端部に、基端側から先端側に向かって外径が漸減するテーパー加工を施した。最先端部の外径は、８０μｍであった。
（工程２）
第１コア部１１の先端から基端側に向かって１６ｍｍの範囲をプレスし、平板部１１ｇおよび移行部１１ｆを形成した。この際、ガイドワイヤ１００の先端から基端側に向かって９ｍｍの範囲を平板部１１ｇとし、厚みが２７μｍで一定の平板形状に形成した。平板部１１ｇの基端から基端側に向かって７ｍｍの範囲を移行部１１ｆとし、基端側に向かうにつれて厚みが増すクサビ形状とした。
（工程３）
工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１２．５ｍｍの範囲に熱処理を施した。
（工程４）
第１コア部１１の平板部１１ｇから第２外径一定部１１ｄの一部の周囲に、第１コイル２１と第２コイル２２からなる管腔体２０を配置した。第１コイル２１は、白金系合金製の線材（外径：０．３４０ｍｍ～０．３５０ｍｍ、線材径：５８μｍ～６０μｍ）を巻回して形成した長さ２８ｍｍ～３２ｍｍのコイルを使用した。第２コイル２２は、ステンレス鋼製の線材（外径：０．３４０ｍｍ～０．３５０ｍｍ、線材径：３８μｍ～４０μｍ）を巻回して形成した長さ２１０ｍｍ～２２０ｍｍのコイルを使用した。第１コイル２１の先端部は、第１コア部１１の平板部１１ｇに銀ロウで固定した。第１コイル２１の基端部と第２コイル２２の先端部は、金属製の筒状部材３２ａを介して、第１コア部１１の第２テーパー部１１ｅにＳｎ－Ａｇ合金はんだで固定した。第２コイル２２の基端部は、第１コア部１１の第２外径一定部１１ｄにＳｎ－Ａｇ合金はんだで固定した。
（工程５）
第１コア部１１と第２コア部１２を、突き合わせ抵抗溶接により接合した。
（工程６）
第１コイル２１、第２コイル２２および第２外径一定部１１ｄの一部の外表面を親水性ポリマーで被覆し、第１被覆層４１を形成した。第１コア部１１の第１外径一定部１１ｂ、第１テーパー部１１ｃおよび第２コア部１２の外表面をフッ素系樹脂で被覆し、第２被覆層４２を形成した。第１接合部１１ａと第２接合部１２ｂの外表面をシリコーン樹脂で被覆し、第３被覆層４３を形成した。
【０１０３】
実施例２～１６のガイドワイヤは、下記の通り製造した。なお、実施例２～６、９～１６のガイドワイヤは、工程１、工程２、工程４～工程６については実施例１と同様に製造し、工程３は以下の通りに製造した。
【０１０４】
〈実施例２〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１３．０ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１０５】
〈実施例３〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１３．８ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１０６】
〈実施例４〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１３．６ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１０７】
〈実施例５〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１２．８ｍｍの範囲に熱処理を施した。

【０１０８】
〈実施例６〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１３．３ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１０９】
〈実施例９〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって７．２ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１１０】
〈実施例１０〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって９．３ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１１１】
〈実施例１１〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１０．３ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１１２】
〈実施例１２〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１１．７ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１１３】
〈実施例１３〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１４．４ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１１４】
〈実施例１４〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１６．０ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１１５】
〈実施例１５〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１８．９ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１１６】
〈実施例１６〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって２０．６ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１１７】
また、実施例７、実施例８のガイドワイヤは、工程１および工程４～工程６については実施例１と同様に製造し、工程２および工程３は以下の通りに製造した。
【０１１８】
〈実施例７〉
（工程２）
第１コア部１１の先端から基端側に向かって１６ｍｍの範囲をプレスし、平板部１１ｇおよび移行部１１ｆを形成した。この際、ガイドワイヤ１００の先端から基端側に向かって１３ｍｍの範囲を平板部１１ｇとし、厚みが３２μｍで一定の平板形状に形成した。平板部１１ｇの基端から基端側に向かって３ｍｍの範囲を移行部１１ｆとし、基端側に向かうにつれて厚みが増すクサビ形状とした。
（工程３）
工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１３．６ｍｍの範囲に熱処理を施した。

【０１１９】
〈実施例８〉
（工程２）
第１コア部１１の先端から基端側に向かって１６ｍｍの範囲をプレスし、平板部１１ｇおよび移行部１１ｆを形成した。この際、ガイドワイヤ１００の先端から基端側に向かって１３ｍｍの範囲を平板部１１ｇとし、厚みが３２μｍで一定の平板形状に形成した。平板部１１ｇの基端から基端側に向かって３ｍｍの範囲を移行部１１ｆとし、基端側に向かうにつれて厚みが増すクサビ形状とした。
（工程３）
工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１３．７ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１２０】
比較例１～４は、以下の通り製造した。なお、比較例１、比較例２の工程１、工程２、工程４～工程６は実施例１と同様に製造し、工程３は以下の通りに製造した。
【０１２１】
〈比較例１〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１に対して熱処理を施さなかった。
【０１２２】
〈比較例２〉
工程３は、工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１３．７ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１２３】
また、比較例３、比較例４は、以下の通り製造した。比較例３、比較例４は、工程１および工程４～工程６については実施例１と同様に製造し、工程２、工程３は、以下の通りに製造した。
【０１２４】
〈比較例３〉
（工程２）
第１コア部１１の先端から基端側に向かって１６ｍｍの範囲をプレスし、平板部１１ｇおよび移行部１１ｆを形成した。この際、ガイドワイヤ１００の先端から基端側に向かって１３ｍｍの範囲を平板部１１ｇとし、厚みが３２μｍで一定の平板形状に形成した。平板部１１ｇの基端から基端側に向かって３ｍｍの範囲を移行部１１ｆとし、基端側に向かうにつれて厚みが増すクサビ形状とした。
（工程３）
工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１４．３ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１２５】
〈比較例４〉
（工程２）
第１コア部１１の先端から基端側に向かって１６ｍｍの範囲をプレスし、平板部１１ｇおよび移行部１１ｆを形成した。この際、ガイドワイヤ１００の先端から基端側に向かって１３ｍｍの範囲を平板部１１ｇとし、厚みが３２μｍで一定の平板形状に形成した。平板部１１ｇの基端から基端側に向かって３ｍｍの範囲を移行部１１ｆとし、基端側に向かうにつれて厚みが増すクサビ形状とした。
（工程３）
工程２にてプレスした第１コア部１１の最先端から基端側に向かって１３．０ｍｍの範囲に熱処理を施した。
【０１２６】
[評価方法]
実施例１～実施例１６、比較例１～比較例４にガイドワイヤ１００に対する評価は、下

記の通りに実施した。

【０１２７】

〈弾性変形仕事率およびマルテンス硬さの測定〉

－装置－

島津製作所社製　ダイナミック超微小剛性計ＤＵＨ－２１１Ｓ

－測定条件－

・測定圧子：三角すい圧子（稜間角１１５°）設備付属品（Ｔｒｉａｎｇｕｌａｒ１１５）

・環境条件：温度２２±１℃

－測定方法および手順－

・試験方法：負荷－除荷試験（「計装化押し込み硬さ」ＩＳＯ１４５７７－１に準拠）

・押し込み深さ：０．５μｍ

・保持時間：０秒

・測定位置：平板部１１ｇの厚み方向から見た平面に平行な断面の任意の１０箇所

－算出方法－

各実施例および各比較例のガイドワイヤ１００の弾性変形仕事率およびマルテンス硬さは、平板部１１ｇの厚み方向から見た平面に平行な断面における任意の１０箇所の測定値の平均値とした。弾性変形仕事率は小数点以下１桁とし、マルテンス硬さは整数とした。

【０１２８】

〈形状付け性試験〉

形状付け試験は、以下の通りに実施した。まず、ガイドワイヤ１００の先端５mmの部分を略水平面に載置したシリコーンゴム板とステンレス鋼製の丸棒（φ０．７mm）で挟み、丸棒を１００ｇの荷重で押さえた。次に、ガイドワイヤ１００をシリコーンゴム板から鉛直方向に引き抜き、ガイドワイヤ１００の先端部の形状を目視にて観察した。評価は、試験後のガイドワイヤ１００の先端部が試験前と比較して大きく変形していたものを「〇」、変形したがその程度が小さいものを「△」、変形しなかったものを「×」とした。

【０１２９】

〈形状保持性試験〉

形状保持性試験は、以下の通りに実施した。ガイドワイヤ１００の先端から２mmの位置から７mmの位置にかけて３．５mmの曲率半径で変形させ、シェイピングした。シェイピングしたガイドワイヤ１００を１５mmの曲率半径を有するU字状の通路に挿入し、左右交互に合計１０回転させた後引き抜いて、ガイドワイヤ１００の先端部の形状を確認した。評価は、ガイドワイヤ１００の先端から中心軸Ｃに垂線を下したとき、中心軸Ｃ上における試験前の垂線の足と試験後の垂線の足との間の距離が１mm以内の場合は形状が保持できたとみなして「〇」、１mmより大きい場合は形状が保持できなかったとみなして「×」とした。なお、ガイドワイヤ１００は、U字状の通路の曲率半径が小さくなるほど大きな外力を受け、シェイピング時の形状を保持しにくくなる。

【０１３０】

〈耐プロラプス性試験〉

耐プロラプス性試験は、以下の通りに実施した。まず、図５Ａに示すシリコーン樹脂製のチューブからなる分岐モデル２００を用意した。分岐モデル２００は、本幹２１０と、本幹２１０の長軸方向に沿って配置された複数の側枝２２０を備えている。本幹２１０の内径は３mm、側枝２２０の内径は２mmとした。図５Ａにおいて、本幹２１０の中心軸と側枝２２０の中心軸とがなす先端側の角度θ（θ１～θ７）は、θ１＝９０°、θ２＝１００°、θ３＝１１０°、θ４＝１２０°、θ５＝１３０°、θ６＝１４０°、θ７＝１５０°とした。

【０１３１】

次に、ガイドワイヤ１００の先端部をシェイピングした。シェイピングは、図５Ｂに示すように、ガイドワイヤ１００の先端から１mmの位置の第１屈曲点Ｐ１と５mmの位置の第２屈曲点Ｐ２の各点で、同じ方向に約１３５°変形させた形状とした。次に、水を満たした分岐モデル２００の挿入口２００ａから各側枝２２０にガイドワイヤ１００を挿入

した。ガイドワイヤ１００が挿入可能であった側枝２２０のうち、最大の角度θを記録した。ガイドワイヤ１００を挿入可能な最大の角度θが小さい場合は、プロラプスが生じやすいといえる。したがって、評価は、ガイドワイヤ１００が挿入可能であった側枝２２０のうち、最大の角度θがθ≦１００°の場合は「×」、角度θが１００°＜θ≦１１０°の場合は「△」、角度θが１１０°＜θ≦１２０°の場合は「〇」とした。

【０１３２】

〈耐キンク性試験〉

耐キンク性試験は、以下の通りに実施した。図６に示すように、内径２．５mmの管の一方を閉塞端とした狭窄モデル３００を用意した。ガイドワイヤ１００の先端部を、図５Ｂに示した形状にシェイピングした。ガイドワイヤ１００の先端を、水を満たした狭窄モデル３００の開口端から挿入し、図６の２点破線で示すガイドワイヤ１００のように閉塞端に突き当てた状態とした。次に、ガイドワイヤ１００を、トルクを加えながら先端方向に１０mm押し込み、図６の実線で示すガイドワイヤ１００のようにガイドワイヤ１００の先端部をＵ字状に折り曲げた。その後、長軸方向に１０mm引いてＵ字状に折れ曲がっていない状態へ戻した。この操作を合計３回行った。ガイドワイヤ１００へのトルクは、試験者がガイドワイヤ１００の基端部を保持した状態で１回転させることによって加えた。ガイドワイヤ１００を狭窄モデル３００から抜去し、ガイドワイヤ１００の曲げ高さＬをデジタルマイクロスコープで確認した。「曲げ高さＬ」とは、図７に示すように、ガイドワイヤ１００を自然状態としたときに、ガイドワイヤ１００の中心軸Ｃを通る平面上において、シェイピング前（直線状態）のガイドワイヤ１００の先端から、耐キンク性試験後のガイドワイヤ１００の先端までの長さを指す。評価は、耐キンク性試験後のガイドワイヤ１００の曲げ高さＬが４mm未満の場合は「〇」、曲げ高さＬが４mm以上の場合は「×」とした。

【０１３３】

[評価結果]

表３は、実施例１～実施例１６の評価結果を、表４は、比較例１～比較例４の評価結果を示す。なお、表中の「ＮＤ」は、未測定を意味する。

【０１３４】

【表３】

	評価結果			
実施例番号	形状付け性試験	形状保持性試験	耐プロラプス性試験（挿入できた最大角度）	耐キンク性試験
実施例1	△	○	△（110°）	○
実施例2	△	○	ND	ND
実施例3	△	○	△（110°）	○
実施例4	○	○	○（120°）	○
実施例5	○	○	ND	ND
実施例6	○	○	○（120°）	○
実施例7	○	○	○（120°）	○
実施例8	○	○	○（120°）	○
実施例9	○	○	×（90°）	○
実施例10	○	○	×（100°）	○
実施例11	○	○	△（110°）	○
実施例12	○	○	△（110°）	○
実施例13	○	○	△（110°）	○
実施例14	○	○	△（110°）	○
実施例15	○	○	△（110°）	×
実施例16	○	○	△（110°）	×

【０１３５】

【表４】

	評価結果			
実施例番号	形状付け性試験	形状保持性試験	耐プロラプス性試験（挿入できた最大角度）	耐キンク性試験
比較例1	×	○	ND	ND
比較例2	○	×	△（110度）	○
比較例3	○	×	○（120度）	○
比較例4	×	○	△（110度）	○

【０１３６】
〈形状付け試験および形状保持性試験〉
表３に示すように、実施例１～実施例１６のガイドワイヤ１００は、形状付け性試験および形状保持性試験の両方の結果が「○」または「△」のいずれかであった。実施例１～実施例１６のガイドワイヤ１００は、平板部１１ｇのＮｉ－Ｔｉ合金の弾性変形仕事率が４６．０％以上５９．５％以下であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／ｍｍ^{2}以上３０００Ｎ／ｍｍ^{2}以下（条件１）であった。
【０１３７】
一方、表４に示すように、比較例１～比較例４のガイドワイヤ１００は、形状付け性試験のまたは形状保持性試験のいずれかの結果が「×」であった。比較例１と比較例４のガイドワイヤ１００は、形状保持性試験の結果は「○」であったが、形状付け性試験の結果が「×」であった。比較例１のガイドワイヤ１００は、マルテンス硬さが条件１の上限値より大きく、実施例１～実施例１６と比較して硬いため、シェイピングができなかったと推定される。比較例４のガイドワイヤ１００は、弾性変形仕事率が条件１の上限値より大きく、実施例１～実施例１６と比較して超弾性が高いため、シェイピングができなかったと推定される。また、表４に示すように、比較例２と比較例３のガイドワイヤ１００は、形状付け性試験の結果は「○」であったが、形状保持性試験の結果が「×」であった。比較例２のガイドワイヤ１００は、マルテンス硬さが条件１の下限値よりも小さく、実施例１～実施例１６と比較して軟らかいため、容易に塑性変形が生じたと推定される。比較例３のガイドワイヤ１００は、弾性変形仕事率が条件１の下限値より小さく、実施例１～実施例１６と比較して超弾性が低いため、塑性変形が生じたと推定される。
【０１３８】
以上のように、平板部１１ｇが上記条件１を満たすＮｉ－Ｔｉ合金で形成されたガイドワイヤ１００は、形状付け性および形状保持性の両方を有していた。
【０１３９】
また、表３に示すように、実施例１～実施例３のガイドワイヤ１００は、形状付け試験の結果が「△」であり、実施例４～実施例１６のガイドワイヤ１００は、形状付け試験の結果が「○」であった。実施例４～実施例１６のガイドワイヤ１００は、平板部１１ｇのＮｉ－Ｔｉ合金の弾性変形仕事率が４６．０％以上５９．５％以下であり、かつマルテンス硬さが１３００Ｎ／ｍｍ^{2}以上２１２０Ｎ／ｍｍ^{2}以下（条件２）であった。実施例１～実施例３のガイドワイヤ１００は、マルテンス硬さが条件２の上限値よりも大きいため、実施例４～実施例１６のガイドワイヤ１００と比較して硬く、シェイピングがしにくかったと推定される。
【０１４０】
以上のように、平板部１１ｇが上記条件２を満たすＮｉ－Ｔｉ合金で形成されたガイドワイヤ１００は、形状付け性および形状保持性の両方においてさらに優れていた。
【０１４１】
〈耐プロラプス性試験〉
表３に示すように、実施例１、実施例３～実施例４、実施例６～実施例８、実施例１１～実施例１６のガイドワイヤ１００は、耐プロラプス性試験の結果が「○」または「△」

のいずれかであった。一方、実施例９、実施例１０のガイドワイヤ１００は、耐プロラプス性試験の結果が「×」であった。実施例１、実施例３～実施例４、実施例６～実施例８、実施例１１～実施例１６のガイドワイヤ１００は、いずれも、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合（熱処理割合）が、１０％以上１００％以下（条件３）となっている。これに対し、実施例９と実施例１０のガイドワイヤ１００は、いずれも、熱処理割合が条件３の下限値よりも小さく、平板部１１ｇの一部または平板部１１ｇと移行部１１ｆの先端側のごく一部にのみ熱処理が施されている。そのため、実施例９と実施例１０のガイドワイヤ１００は、図４Ｂに示すように、平板部１１ｇと移行部１１ｆとの境界近傍において剛性の急激な変化が生じ、耐プロラプス性が低下したと推定される。

【０１４２】

また、表３に示すように、実施例４、実施例６～実施例８のガイドワイヤ１００は、耐プロラプス性試験の結果が「〇」であった。一方、例えば、実施例１２、実施例１３のガイドワイヤ１００は、耐プロラプス性試験の結果が「△」であった。実施例４、実施例６～実施例８のガイドワイヤ１００は、いずれも、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合が、５５％以上６５％以下（条件４）となっている。これに対し、実施例１２のガイドワイヤ１００は、熱処理割合が条件４の下限値よりも小さく、剛性が低い移行部１１ｆの先端部に熱処理領域Ｈの基端が配置されている。そのため、実施例１２のガイドワイヤ１００は、熱処理領域Ｈの基端で剛性の急激な変化が生じ、耐プロラプス性が低下したと推定される。また、実施例１３のガイドワイヤ１００は、熱処理割合が条件４の上限値より大きく、移行部１１ｆにおける熱処理により剛性が低下した部分の長さが長くなっている。そのため、実施例１３のガイドワイヤ１００は、ガイドワイヤ１００の先端まで押し込み力が伝わりにくく、耐プロラプス性が低下したと推定される。

【０１４３】

以上のように、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合が上記条件３を満たし、より好ましくは上記条件４を満たすガイドワイヤ１００は、耐プロラプス性に優れていた。

【０１４４】

〈耐キンク性試験〉

表３に示すように、実施例１、実施例３～実施例４、実施例６～実施例１４のガイドワイヤ１００は、耐キンク性試験の結果が「〇」であった。一方、実施例１５、実施例１６のガイドワイヤ１００は、耐キンク性試験の結果が「×」であった。実施例１、実施例３～実施例４、実施例６～実施例１４のガイドワイヤ１００は、いずれも、移行部１１ｆの長軸方向に沿う長さに占める移行部１１ｆの先端から熱処理領域Ｈの基端までの長軸方向に沿う長さの割合が、１０％以上１００％以下（条件３）となっている。これに対し、実施例１５、実施例１６は、熱処理割合が条件３の上限値より大きく、冷間加工されていない部位まで熱処理されている。コア部材１０は、Ｎｉ－Ｔｉ合金製であるため、冷間加工されていない部位が熱処理されると超弾性の低下が生じ、塑性変形しやすくなる。そのため、実施例１５と実施例１６のガイドワイヤ１００は、耐キンク性が低下したと推定される。

【０１４５】

以上のように、移行部１１ｆにおける熱処理割合が上記条件３を満たすガイドワイヤ１００は、耐キンク性に優れていた。

【０１４６】

本出願は、２０２０年１０月３０日に出願された日本国特許出願第２０２０－１８３２５９号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

【符号の説明】

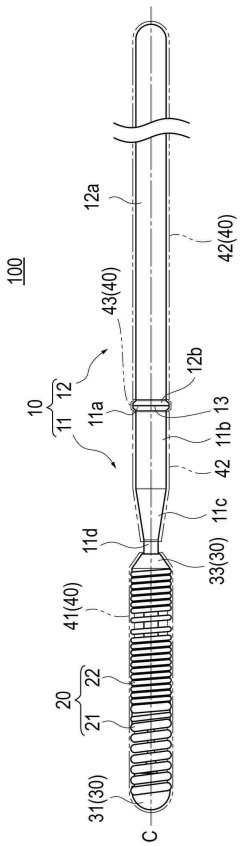
【０１４７】

１０　コア部材、

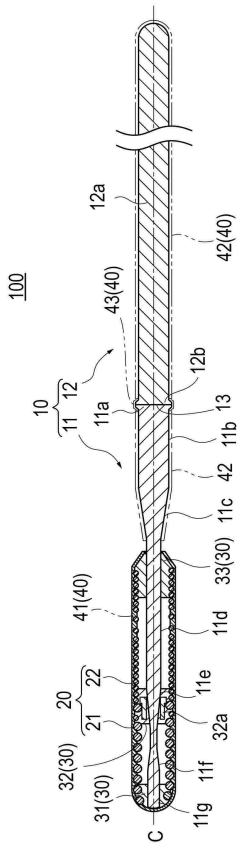
１１　第１コア部（１１ａ　第１接合部、１１ｂ　第１外径一定部、１１ｃ　第１テーパー部、１１ｄ　第２外径一定部、１１ｅ　第２テーパー部、１１ｆ　移行部、１１ｇ　平板部）、
１２　第２コア部（１２ａ　基部、１２ｂ　第２接合部）、
１３　接合面、
２０　管腔体、
２１　第１コイル、
２２　第２コイル、
３０　固定部、
３１　先端固定部、
３２　中間固定部（３２ａ　筒状部材）、
３３　基端固定部、
４０　被覆層、
４１　第１被覆層、
４２　第２被覆層、
４３　第３被覆層、
１００　ガイドワイヤ、
Ｃ　中心軸、
Ｈ　熱処理領域。

【図面】

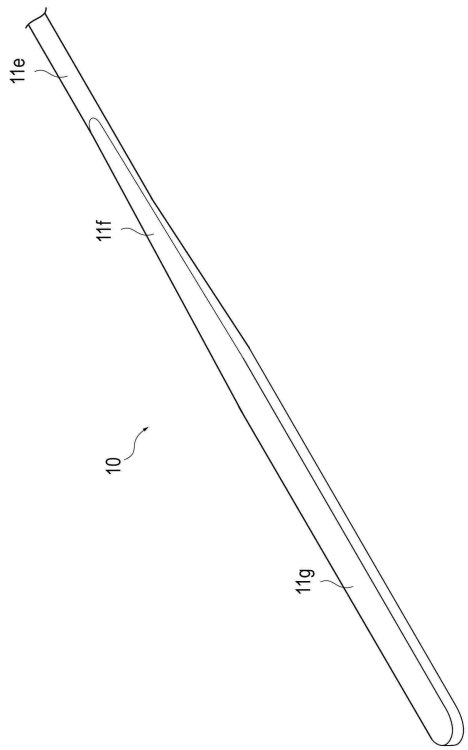
【図１】



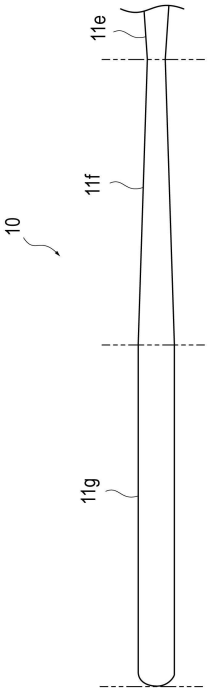
【図２】



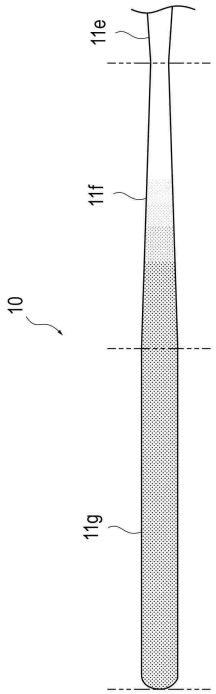
【図３Ａ】



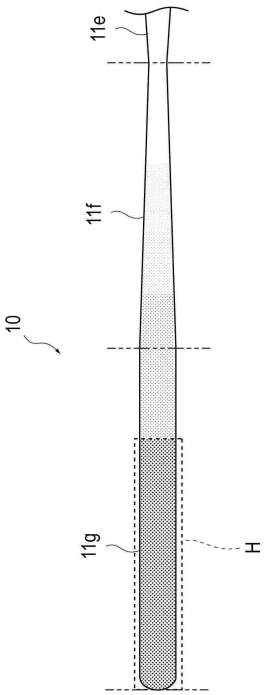
【図３Ｂ】



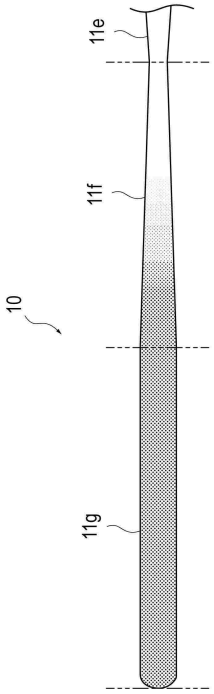
【図４Ａ】



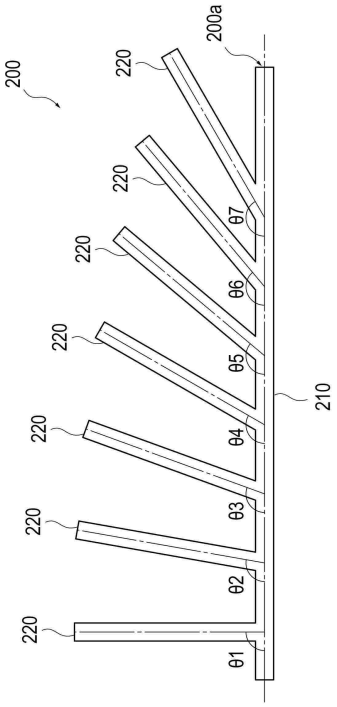
【図４Ｂ】



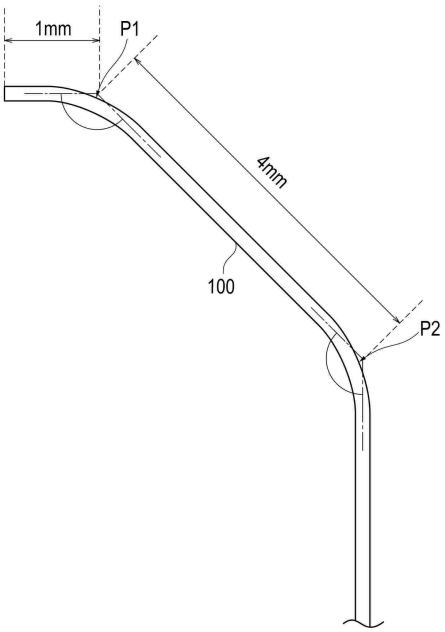
【図４Ｃ】



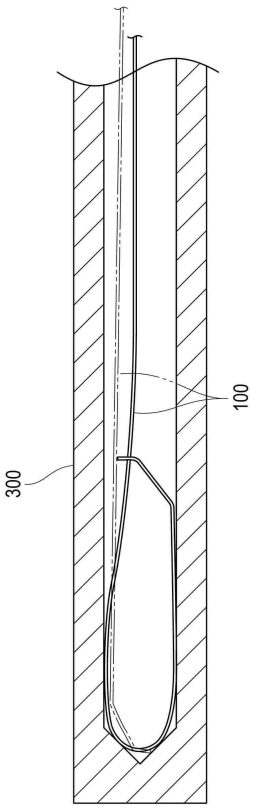
【図５Ａ】



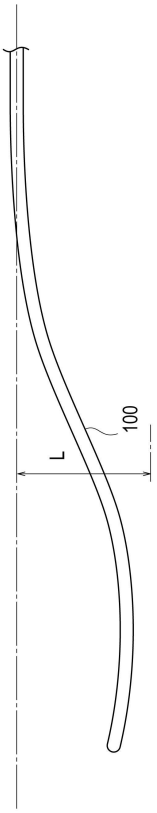
【図５Ｂ】



【図６】



【図７】



フロントページの続き

(56)参考文献　特表２００２－５０３５２９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第００／３５５２８（WO，Ａ１）
特開２０１７－２０５５５７（ＪＰ，Ａ）
特表平５－５０８５５９（ＪＰ，Ａ）
特表２００６－５０１９２６（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１９／１７６３４５（WO，Ａ１）
特開２０１６－２１２４００（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０２１／０３８８４５（WO，Ａ１）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　２５／０９