

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5709212号
(P5709212)

(45) 発行日 平成27年4月30日(2015. 4. 30)

(24) 登録日 平成27年3月13日(2015. 3. 13)

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 25/00 (2006.01)

F 1
A 6 1 M 25/00

請求項の数 2 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2011-74103 (P2011-74103)	(73) 特許権者	390030731
(22) 出願日	平成23年3月30日 (2011. 3. 30)		朝日インテック株式会社
(65) 公開番号	特開2012-205795 (P2012-205795A)		愛知県名古屋市守山区脇田町 1 7 0 3 番地
(43) 公開日	平成24年10月25日 (2012. 10. 25)	(74) 代理人	100134326
審査請求日	平成25年3月6日 (2013. 3. 6)		弁理士 吉本 聡
審判番号	不服2014-5917 (P2014-5917/J1)	(72) 発明者	常住 篤史
審判請求日	平成26年4月2日 (2014. 4. 2)		名古屋市守山区脇田町 1 7 0 3 番地 朝日 インテック株式会社内
		合議体	
		審判長	山口 直
		審判官	高木 彰
		審判官	蓮井 雅之

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】

ガイドワイヤが、
コアシャフトと、前記コアシャフトの少なくとも先端部を覆うコイル体とを備え、
前記コアシャフトの長軸方向の中心線において、前記コアシャフトの先端部は、前記コア
シャフトの基端に対して第 1 の曲率を有し、
前記コイル体の長軸方向の中心線において、前記コイル体の少なくとも先端部は、前記コ
イル体の基端に対して第 2 の曲率を有し、
前記第 1 の曲率は、前記第 2 の曲率よりも小さく、
前記コアシャフトと前記コイル体とが組み付けられた際に、前記ガイドワイヤの長軸方向
の中心線において、前記ガイドワイヤの先端部は、前記ガイドワイヤの基端に対して、前
記第 2 の曲率よりも小さい第 3 の曲率を有しており、
前記コアシャフトの先端部と前記コイル体の先端部とは、最先端部によって固着され、か
つ、第 1 の曲率<第 3 の曲率<第 2 の曲率となっている
ことを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のガイドワイヤにおいて、
前記コイル体の少なくとも先端部の内側には、前記コアシャフトの少なくとも先端部を覆
う多条の内側コイル体が設けられており、
前記内側コイル体は、湾曲形状の状態で、その先端部が前記最先端部に固着されている、

ガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用分野で好適に用いられるガイドワイヤに関するものである。

【背景技術】

【0002】

医療現場において血管、尿管、又は器官等へのカテーテルの挿入や、血管の動脈瘤形成部への体内留置具の挿入の際にガイドとして用いられるガイドワイヤは、既によく知られている。通常、前記ガイドワイヤは、コアシャフト（芯線）と、前記コアシャフトの先端部外周に巻回されたコイル体（コイル）とを備え、前記コイル体の先端部と前記コアシャフトの先端部とが接合されて最先端部が形成されている。

10

【0003】

さらに、血管内等において、枝管に対する選択性を向上させるべく、ガイドワイヤの先端が湾曲形状に形成される場合があることも既に知られている。例えば、特許文献1には、J字状の凹部を有する型内に、ガイドワイヤを構成する芯線及びコイルの先端部を挿入し、該芯線及び該コイルの先端部を塑性変形させる方法が開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

20

【特許文献1】特開平7-255856号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、特許文献1に記載されたガイドワイヤの先端部は、芯線の先端部とコイルの先端部とが共にほぼ同じ曲率の湾曲形状に形成されて構成されたものであるため、ガイドワイヤの先端部の形状保持性には優れているものの、使用時にガイドワイヤの先端部が、直線的な形状に弾性変形した際に、弾性変形に伴う弾性復元力の発生に起因して、いわゆる先端部の「跳ね」が過剰になってしまう問題があった。

【0006】

30

そこで本発明は、かかる問題点に鑑みてなされたものであり、ガイドワイヤ先端部の形状保持性を確保しつつ、過剰な跳ねを防止して選択性を確保することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、ガイドワイヤが、コアシャフトと、前記コアシャフトの少なくとも先端部を覆うコイル体とを備え、前記コアシャフトの長軸方向の中心線において、前記コアシャフトの先端部は、前記コアシャフトの基端に対して第1の曲率を有し、前記コイル体の長軸方向の中心線において、前記コイル体の少なくとも先端部は、前記コイル体の基端に対して第2の曲率を有し、前記第1の曲率は、前記第2の曲率よりも小さく、前記コアシャフトと前記コイル体とが組み付けられた際に、前記ガイドワイヤの長軸方向の中心線において、前記ガイドワイヤの先端部は、前記ガイドワイヤの基端に対して、前記第2の曲率よりも小さい第3の曲率を有していることを特徴とするガイドワイヤを提供するものである。

40

【0008】

上記構成のガイドワイヤは、前記コアシャフトと前記コイル体とが組み付けられた状態で先端部が第3の曲率を有する形状となるところ、該コアシャフトの先端部は組み付け前の形状に比して曲率が大きくなり（すなわち湾曲がきつくなる形状に変形）、これに対して該コイル体の先端部は組み付け前の形状に比して曲率が小さくなる（すなわち直線的な形状に変形）。したがって、前記ガイドワイヤが狭窄病変部等に挿入された際に、湾曲形状の先端部が直線的な形状に変形した場合、該コアシャフト自身は元々の形状に近づくこ

50

ととなるため、該コアシャフトの変形量は減少し、これに伴い該コアシャフトに生ずる弾性復元力はかえって低減されることとなる。このため、ガイドワイヤの先端部が直線的な形状に変形した場合において、コアシャフトの跳ねが緩和されて、全体としてガイドワイヤの過剰な跳ねが防止されることとなる。

【0009】

また、上記ガイドワイヤにおいて、前記コイル体は、複数のコイル素線から形成されている多条コイルであってもよい。

【0010】

前記多条コイルは、弾力性能に富むため、ガイドワイヤ使用時に該ガイドワイヤの先端部が変形した場合にも適切に元の湾曲形状に復帰する。このため、該ガイドワイヤの先端部の形状が確実に保持されるため、選択性を確実に維持できる。また、多条コイルは、組み付け前の状態において湾曲成形されてもコイル素線間に隙間が生じにくいいため、コアシャフトとの組み付けの際、該多条コイル内に該コアシャフトを挿入しやすい。したがって、組み付け作業が円滑に行え、ガイドワイヤの生産性が向上する利点がある。

10

【0011】

また、上記ガイドワイヤにおいて、前記コイル体の少なくとも先端部の内側には、前記コアシャフトの少なくとも先端部を覆う内側コイル体が設けられており、前記内側コイル体の長軸方向の中心線において、前記内側コイル体の少なくとも先端部は、前記内側コイル体の基端に対して、前記第2の曲率を有している構成としてもよい。

20

【0012】

上記構成にあっては、コイル体及び内側コイル体の弾性復元力によってガイドワイヤの先端部の塑性変形が抑止されるため、より一層該ガイドワイヤの選択性が向上する。

【0013】

上記ガイドワイヤにおいて、前記コアシャフトと、前記コイル体とは、ステンレス合金からなる構成としてもよい。

【0014】

上記構成とすると、医師が、ガイドワイヤの先端部の湾曲具合を微調整して、該先端部を所望の湾曲形状に調整することが可能となる。また、前記ステンレス合金は剛性の高い金属であるため、ガイドワイヤの先端部の回転伝達性能が向上する。そして、これらの効果が得られることにより、ガイドワイヤの選択性が向上する。

30

【0015】

また、上記ガイドワイヤにおいて、前記コアシャフトと、前記コイル体とは、擬弾性合金からなる構成としてもよい。

【0016】

上記構成とすると、コアシャフト及びコイル体の弾性復元力が大幅に向上するため、ガイドワイヤの先端部の塑性変形が抑制され、より一層選択性が向上する。

【0017】

また、上記ガイドワイヤにおいて、前記コアシャフトの第1の曲率は、0であることが望ましい。

【0018】

かかる構成とすると、通常よく使用されている汎用の直線形状のコアシャフトを本発明に適用することができると共に、該コアシャフトの先端部は特定の方向に湾曲しているようなことがないため、該コアシャフトの向きを考慮することなく前記コイル体と組み付けることができ、ガイドワイヤの製造を低コストかつ迅速に行える。

40

【発明の効果】

【0019】

本発明は、ガイドワイヤの先端部の形状保持性が確保されると共に、過剰な跳ねが防止され、ガイドワイヤの選択性に優れている。

【図面の簡単な説明】

【0020】

50

【図 1】ガイドワイヤを示す説明図

【図 2】a) はコアシャフトを示す説明図、b) はコイル体を示す説明図

【図 3】他の形態のガイドワイヤを示す説明図

【図 4】他の形態のガイドワイヤを示す説明図

【図 5】他の形態のコアシャフトを示す説明図

【図 6】他の形態のコアシャフトを示す説明図

【発明を実施するための形態】

【0021】

図 1 に示すように、ガイドワイヤ 1 A は、コアシャフト 2 とコイル体 3 とが組み付けられてなり、選択性を高めるべく、先端部 k が湾曲形状とされている。

10

【0022】

まず、前記コアシャフト 2 及び前記コイル体 3 の外観形状について詳述する。

図 2 a) に示すように、コアシャフト 2 は、組み付け前の状態において、先端側が細径で基端側が太径とされている先細り丸棒形状をなし、全長に亘っていわゆる直線形状をなしている。すなわち、該コアシャフト 2 の長軸方向の中心線 L 1 において、少なくとも先端部 m における曲率 X 1 は、該コアシャフト 2 の基端に対して $X 1 = 0$ となっている。

【0023】

一方、図 2 b) に示すように、コイル体 3 は、疎巻きに形成されており、組み付け前の状態において、少なくともその先端部 n が湾曲形状にあらかじめ成形されている。すなわち、該コイル体 3 の長軸方向の中心線 L 2 において、少なくとも先端部 n における曲率 X 2 は、該コイル体 3 の基端に対して少なくとも $X 2 > 0$ の範囲で設定されている。ここで、該曲率 X 2 と、前記コアシャフト 2 の先端部 m における曲率 X 1 とを対比すると、該曲率 X 1 は、該曲率 X 2 よりも小さくなる。

20

【0024】

前記コアシャフト 2 及び前記コイル体 3 は、例えば SUS 304 や SUS 316 等のステンレス合金によって構成されている。

【0025】

そして、図 1 に示すように、前記コアシャフト 2 と前記コイル体 3 とにおいて、該コイル体 3 が該コアシャフト 2 の先端部 m を覆うようにして配置され、さらに該コアシャフト 2 の先端部 m と、該コイル体 3 の先端部 n とが、略半球体形の最先端部 5 によって固着され、かつ該コイル体 3 の基端が、固定部 7 を介して前記コアシャフト 2 に固定されてガイドワイヤ 1 A とされている。なお、前記最先端部 5 及び固定部 7 は、公知材料を用いた公知技術（例えば、接着剤、ロウ接、又は溶接）により構成される。

30

【0026】

ここで、図 1 に示すように、前記コアシャフト 2 と前記コイル体 3 とが組み付けられた状態のガイドワイヤ 1 A にあっては、ガイドワイヤ 1 A の長軸方向の中心線 L 3 において、先端部 k の曲率 X 3 が、該ガイドワイヤ 1 A の基端に対して少なくとも $X 3 > 0$ の範囲となる。さらに詳述すると、前記コアシャフト 2 の先端部 m における前記曲率 X 1 と、前記コイル体 3 の先端部 n における前記曲率 X 2 と、ガイドワイヤ 1 A の先端部 k における前記曲率 X 3 とは、

40

$$X 1 (= 0) < X 3 < X 2$$

の大小関係となっている。ここで、前記ガイドワイヤ 2 における曲率 X 1 は本発明の第 1 の曲率に相当し、前記コイル体 3 における曲率 X 2 は本発明の第 2 の曲率に相当し、前記ガイドワイヤ 1 A における曲率 X 3 は本発明の第 3 の曲率に相当する。

【0027】

上記ガイドワイヤ 1 A は、先端部 k が湾曲形状であるため、血管内等において選択性に優れている。また、例えば狭窄病変部等に挿入された場合に、先端部 k が直線的な形状に変形したときには、前記コアシャフト 2 自身は元々の形状に近づくこととなるため、該コアシャフト 2 の変形量は減少し、これに伴い該コアシャフト 2 に生ずる弾性復元力が低減される。このため、ガイドワイヤ 1 A の先端部 k が直線的な形状に変形した場合であって

50

も、かえって該コアシャフト2の跳ねが緩和され、全体としてガイドワイヤ1Aの過剰な跳ねが防止されることとなる。また、前記コアシャフト2及び前記コイル体3はステンレス合金からなるため、医師が、該ガイドワイヤ1Aの先端部kの湾曲具合を微調整して、該先端部kを所望の湾曲形状に調整することができる。さらに、前記ステンレス合金は剛性が高いため、ガイドワイヤ1Aの先端部kの回転伝達性が向上し、これに伴い選択性もより一層向上する。

【0028】

なお、前記コイル体3は単コイルに限定されず、図3に示すように、多条コイルからなるコイル体31を採用してもよい。該多条コイルは、弾力性能に富むため、ガイドワイヤ1Aの使用時に該ガイドワイヤ1Aの先端部kの湾曲形状が確実に復元されることとなり、選択性が確実に維持される。また、該多条コイルは、複数のコイル素線が捻られて巻回されているため、湾曲状にあらかじめ成形されていてもコイル素線間に隙間が生じにくい。このため、コアシャフト2との組み付け時において該コイル体31内に該コアシャフト2を挿入しやすく、組み付け作業が円滑に行えるため、ガイドワイヤ1Aの生産性が向上する。

【0029】

これまでに述べた上記構成にあっては、以下に説明する変形例が提案される。なお、上記実施態様と共通する部分については説明を省略し、図中では同じ符号を付することとする。

【0030】

図4に示すように、変形例にかかるガイドワイヤ1Bは、直線形状のコアシャフト2と、単コイルからなるコイル体3とを有している。さらに、該コイル体3の先端部nの内側には、前記コアシャフト2の少なくとも先端部mを覆う内側コイル体15が設けられている。該内側コイル体15は、多条コイルからなり、その先端は、前記最先端部5に固着され、基端は、固定部17を介してコアシャフト2に固定されている。なお、前記固定部17は、前記最先端部5と前記固定部7と同じ公知技術により好適に構成される。また、該内側コイル体15は、あらかじめ湾曲形状に成形されており、組み付け前の状態における該内側コイル体15の長軸方向における中心線L4の曲率X4は、前記外側のコイル体3の先端部nにおける中心線L2の曲率X2に等しくなるように設定されている。

【0031】

このように、内側コイル体15を備えた構成とすると、該内側コイル体15の復元力に起因して、ガイドワイヤ1Bの先端部kの塑性変形が安定して抑止されるため、より一層該ガイドワイヤ1Bの選択性が向上する。また、該内側コイル体15を構成する多条コイルは、弾力性能に富むため、ガイドワイヤ1Bの使用時に該ガイドワイヤ1Bの先端部kの湾曲形状が確実に復元されることとなり、選択性が確実に維持される。また、該多条コイルは、湾曲状に成形された場合にもコイル素線間に隙間が生じにくいため、コアシャフト2との組み付け時において該内側コイル体15内に該コアシャフト2を挿入しやすく、組み付け作業が円滑に行えるため、ガイドワイヤ1Bの生産性が向上する。

【0032】

また、図5に示すように、コアシャフト21の先端部23が扁平形状に成形されていてもよい。ここで、該コアシャフト21は、組み付け状態において先端部23の一方の扁平面がガイドワイヤ1Cの湾曲中心に向くように配置される。かかる構成とすることにより、ガイドワイヤ1Cの先端部の方向付けが行えるようになることから、該ガイドワイヤ1Cのシェイピング容易性が向上する。このため、医師が該ガイドワイヤ1Cの先端部k（図5a参照）の湾曲具合を微調整して、該先端部kを所望の湾曲形状に調整することが可能となる。この結果、ガイドワイヤ1Cの選択性がより一層向上する。

【0033】

また、図6に示すように、コアシャフト25にあって、組み付け前の状態において先端部mが湾曲形状にあらかじめ成形されていてもよい。さらに詳述すると、該コアシャフト25の先端部mにおける曲率X1が、

$$0 < X_1 < X_3 < X_2$$

の大小関係にある構成も本発明に含まれる。

【0034】

また、これまでに述べた前記コアシャフト 2, 21, 25 及び前記コイル体 3, 31 は、NiTi 等の擬弾性合金からなるものとしてもよい。かかる構成とすることにより、コアシャフト 2, 21, 25 及びコイル体 3, 31 の形状復元性が向上するため、ガイドワイヤ 1A~1C の先端部 k の塑性変形が抑制され、より一層選択性が向上する。

【0035】

本発明は、上述した実施例に限定されることはなく、本発明の主旨を逸脱しない範囲で設計変更を行ったり、組み合わせ態様を適宜変更したりすることは勿論可能である。

10

例えば、ガイドワイヤ 1A~1C の先端部 k の湾曲形状は適宜変更可能であり、例えばアングル型や J 型とすることも勿論可能である。また、前記コイル体 3, 31 は、先端部 n のみが湾曲状に成形されているものに限定されず、コイル体 3, 31 全体が湾曲形状（例えば C 字形状）に成形されているものであってもよい。要は、前記コイル体 3, 31 の先端部が、該コイル体 3, 31 の基端における中心線 L3 に対して所定の曲率 X3 で湾曲成形されていればよい。

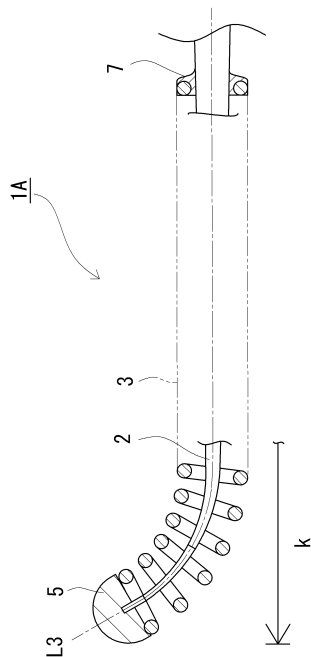
【符号の説明】

【0036】

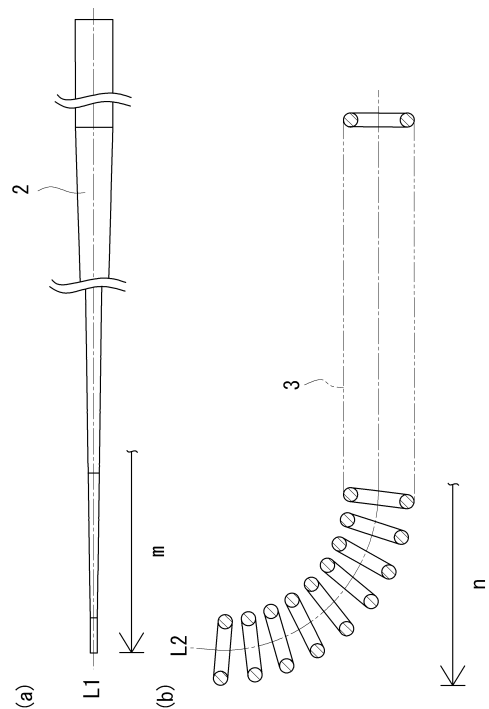
1A~1C	ガイドワイヤ
2, 21, 25	コアシャフト
3, 31	コイル体
15	内側コイル体
k, m, n	先端部
L1~L4	中心線

20

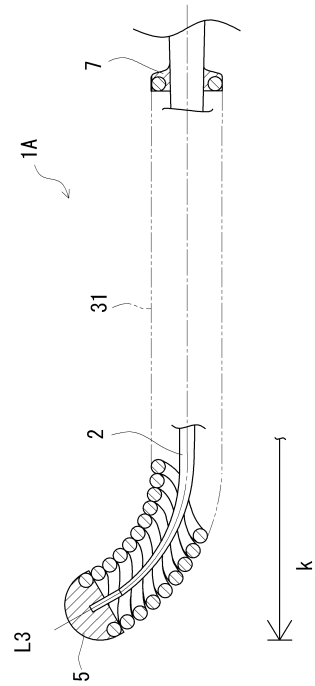
【図 1】



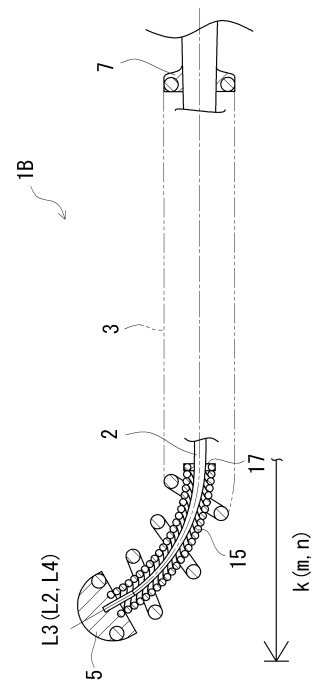
【図 2】



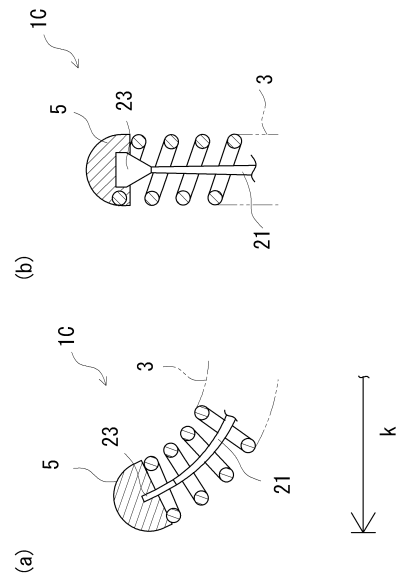
【図 3】



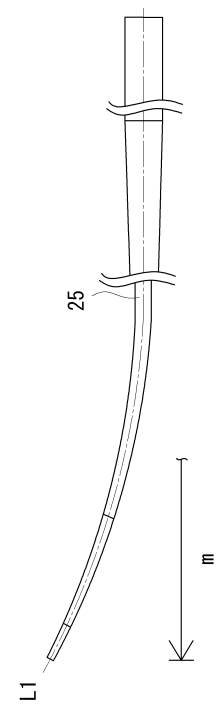
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2005-342470 (JP, A)
特開2004-174233 (JP, A)
特開昭63-181774 (JP, A)
特開平4-108456 (JP, A)
特開平5-253305 (JP, A)
特開平3-70576 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M25/00