

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4116944号
(P4116944)

(45) 発行日 平成20年7月9日(2008.7.9)

(24) 登録日 平成20年4月25日(2008.4.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 5 0 D

請求項の数 5 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2003-202641 (P2003-202641)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成15年7月28日(2003.7.28)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2004-130087 (P2004-130087A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(43) 公開日	平成16年4月30日(2004.4.30)	(74) 代理人	100091292
審査請求日	平成18年4月28日(2006.4.28)		弁理士 増田 達哉
(31) 優先権主張番号	特願2002-233906 (P2002-233906)	(72) 発明者	村山 啓
(32) 優先日	平成14年8月9日(2002.8.9)		静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
(33) 優先権主張国	日本国(JP)	(72) 発明者	梅野 昭彦
前置審査			静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	岩見 純
			静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

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、超弾性合金で構成された管状ワイヤと、該管状ワイヤを貫くよう設けられ、所望の形状にリシェイプして用いられる部分を有し、前記管状ワイヤの構成材料より弾性率が大きい金属材料で構成された芯材とを有する第1ワイヤと、

前記第1ワイヤの基端側に一体的に連結され、前記管状ワイヤの構成材料より弾性率が大きく、かつ、前記芯材を構成する材料と同一または同種の金属材料で構成された線状の第2ワイヤとを備え、

前記第2ワイヤは、前記第1ワイヤの少なくとも前記芯材と溶接により連結され、

前記第1ワイヤは、その先端部において、前記芯材が露出する露出部を有し、該露出部を前記リシェイプして用いることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項2】

前記第1ワイヤの先端部における前記芯材の露出長さは、5～200mmである請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】

前記第1ワイヤの少なくとも前記芯材が露出する部分を覆う螺旋状のコイルを有する請求項1または2に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】

前記管状ワイヤと前記第2ワイヤとは、溶接されている請求項1ないし3のいずれかに記載のガイドワイヤ。

10

20

【請求項 5】

前記芯材および前記第 2 ワイヤは、それぞれ、ステンレス鋼で構成されている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ガイドワイヤ、特に血管のような体腔内にカテーテルを導入する際に用いられるガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術】

10

ガイドワイヤは、例えば P T C A 術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty : 経皮的冠状動脈血管形成術) のような、外科的手術が困難な部位の治療、または人体への低侵襲を目的とした治療や、心臓血管造影などの検査に用いられるカテーテルを誘導するのに使用される。P T C A 術に用いられるガイドワイヤは、ガイドワイヤの先端をバルーンカテーテルの先端より突出させた状態にて、バルーンカテーテルと共に目的部位である血管狭窄部付近まで挿入され、バルーンカテーテルの先端部を血管狭窄部付近まで誘導する。

【0003】

血管は、複雑に湾曲しており、カテーテルを血管に挿入する際に用いるガイドワイヤには、適度の可撓性、基端部における操作を先端側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、適度の柔軟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曲げに対する柔軟性を有する金属コイルを備えたものや、柔軟性、復元性を付与するためガイドワイヤの芯材に N i - T i 等の超弾性線を用いたものがある。

20

【0004】

従来のガイドワイヤは、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、比較的弾性率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柔軟性は失われている。また、ガイドワイヤの先端部の柔軟性を得るために、比較的弾性率の低い材料を用いると、ガイドワイヤの基端側における操作性が失われる。このように、必要とされる柔軟性および操作性を、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 N i - T i 合金線を用い、その先端側と基端側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、基端側の剛性を高めたガイドワイヤが提案されている (例えば、特許文献 1 参照)。

【0006】

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、基端側では必ずしも満足する剛性が得られないことがあった。

【0007】

40

【特許文献 1】

特開昭 63 - 171570 号公報

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記 (1) ~ (3)、(7)、(10) の本発明により達成される。また、(4) ~ (6)、(8)、(9)、(11) ~ (32) であるのが好ましい。

【0010】

50

(1) 先端側に配置され、超弾性合金で構成された管状ワイヤと、該管状ワイヤを貫くよう設けられ、所望の形状にリシェイプして用いられる部分を有し、前記管状ワイヤの構成材料より弾性率が大きい金属材料で構成された芯材とを有する第 1 ワイヤと、

前記第 1 ワイヤの基端側に一体的に連結され、前記管状ワイヤの構成材料より弾性率が大きく、かつ、前記芯材を構成する材料と同一または同種の金属材料で構成された線状の第 2 ワイヤとを備え、

前記第 2 ワイヤは、前記第 1 ワイヤの少なくとも前記芯材と溶接により連結され、

前記第 1 ワイヤは、その先端部において、前記芯材が露出する露出部を有し、該露出部を前記リシェイプして用いることを特徴とするガイドワイヤ。

【 0 0 1 2 】

10

(2) 前記第 1 ワイヤの先端部における前記芯材の露出長さは、5 ~ 2 0 0 mm である上記 (1) に記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 3 】

(3) 前記第 1 ワイヤの少なくとも前記芯材が露出する部分を覆う螺旋状のコイルを有する上記 (1) または (2) に記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 4 】

(4) 前記管状ワイヤは、その少なくとも先端側において外径が先端方向に向かって漸減している上記 (1) ないし (3) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 5 】

(5) 前記管状ワイヤの最大外径を R_1 [mm] とし、前記芯材の平均外径を R_2 [mm] としたとき、 R_2 / R_1 は、0 . 0 1 ~ 0 . 5 である上記 (1) ないし (4) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

20

【 0 0 1 6 】

(6) 前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの連結部は、前記コイルの基端より基端側に位置する上記 (3) に記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 7 】

(7) 前記管状ワイヤと前記第 2 ワイヤとは、溶接されている上記 (1) ないし (6) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 8 】

(8) 前記溶接は、突き合わせ抵抗溶接によるものである上記 (7) に記載のガイドワイヤ。

30

【 0 0 1 9 】

(9) 前記芯材の構成材料と前記第 2 ワイヤの構成材料とは、それらの弾性率がほぼ等しい上記 (1) ないし (8) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 2 0 】

(1 0) 前記芯材および前記第 2 ワイヤは、それぞれ、ステンレス鋼で構成されている上記 (1) ないし (9) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 2 2 】

(1 1) 前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの接続端面は、それぞれ、前記ガイドワイヤの軸方向に対しほぼ垂直になっている上記 (1) ないし (1 0) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

40

【 0 0 2 3 】

(1 2) 前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの連結部が、生体内の位置となるように用いられる上記 (1) ないし (1 1) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 2 4 】

(1 3) 先端側に配置され、所望の形状にリシェイプして用いられる部分を有する先端側ワイヤと、

前記先端側ワイヤの基端側に配置され、内層と外層とを有する中間ワイヤと、

前記中間ワイヤの基端側に配置された線状の基端側ワイヤとを有し、

前記先端側ワイヤは、リシェイプ可能な金属材料で構成された平板状をなす平板部で構

50

成され、

前記基端側ワイヤは、前記先端側ワイヤを構成する金属材料と同一または同種の材料で構成され、

前記内層は、前記先端側ワイヤを構成する金属材料と同一または同種の材料で構成され、前記外層は、擬弾性を示し得る合金で構成されていること特徴とするガイドワイヤ。

【0025】

(14) 先端側に配置され、所望の形状にリシェイプして用いられる部分を有する先端側ワイヤと、

前記先端側ワイヤの基端側に配置され、内層と外層とを有する中間ワイヤと、

前記中間ワイヤの基端側に配置された線状の基端側ワイヤとを有し、

前記先端側ワイヤは、リシェイプ可能な金属材料で構成された平板状をなす平板部で構成され、

前記基端側ワイヤは、前記先端側ワイヤを構成する金属材料と同一または同種の材料で構成され、

前記内層は、前記先端側ワイヤを構成する金属材料と同一または同種の材料で構成され、前記外層は、前記内層を構成する材料より剛性の低い金属材料で構成されていること特徴とするガイドワイヤ。

【0026】

(15) 前記先端側ワイヤと、前記内層と、前記基端側ワイヤとが連続した一体の金属線材で構成されている上記(13)または(14)に記載のガイドワイヤ。

【0027】

(16) 前記内層は、先端方向に向かってその外径が漸減するテーパ部を有する上記(13)ないし(15)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0028】

(17) 前記内層は、その外径が長手方向に沿ってほぼ一定の径一定部を有する上記(16)に記載のガイドワイヤ。

【0029】

(18) 前記内層は、複数のテーパ部と複数の径一定部とを有し、これらが交互に配置されている上記(17)に記載のガイドワイヤ。

【0030】

(19) 前記外層は、先端方向に向かってその外径が漸減するテーパ部を有する上記(13)ないし(18)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0031】

(20) 前記外層は、その外径が長手方向に沿ってほぼ一定の径一定部を有する上記(19)に記載のガイドワイヤ。

【0032】

(21) 前記外層は、複数のテーパ部と複数の径一定部とを有し、これらが交互に配置されている上記(20)に記載のガイドワイヤ。

【0033】

(22) 前記内層のテーパ部と前記外層のテーパ部とは、その一方が他方に包含されているかまたは重なっている上記(16)ないし(21)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0034】

(23) 前記内層のテーパ部と前記外層の径一定部とは、その一方が他方に包含されているかまたは重なっている上記(16)ないし(22)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0035】

(24) 前記内層の径一定部と前記外層のテーパ部とは、その一方が他方に包含されているかまたは重なっている上記(16)ないし(23)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

10

20

30

40

50

【0036】

(25) 前記内層の径一定部と前記外層の径一定部とは、その一方が他方に包含されているかまたは重なっている上記(16)ないし(24)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0037】

(26) 前記内層のテーパ部のテーパ角度が前記外層のテーパ部のテーパ角度未満である上記(16)ないし(25)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0038】

(27) 前記内層は、その一部が前記外層により覆われていない部分を有する上記(13)ないし(26)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

10

【0040】

(28) 前記中間ワイヤにおいて、前記内層の横断面積は、中間ワイヤの全横断面積の80%以下である上記(13)ないし(27)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0041】

(29) 前記外層は、乾式メッキ法、湿式メッキ法または金属溶着により形成されたものである上記(13)ないし(28)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0042】

(30) 前記中間ワイヤの少なくとも先端部を覆う螺旋状のコイルを有する上記(13)ないし(29)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

20

【0043】

【発明の実施の形態】

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

【0044】

図1は、本発明のガイドワイヤの実施形態を示す縦断面図、図2は、図1に示すガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示す図である。なお、説明の都合上、図1および図2中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図1および図2中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示しており、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる。

【0045】

30

図1に示すガイドワイヤ1は、カテーテルに挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤであって、先端側に配置された第1ワイヤ2と、第1ワイヤ2の基端側に配置された第2ワイヤ(基端側ワイヤ)3と、螺旋状のコイル4とを有している。ガイドワイヤ1の全長は、特に限定されないが、200～5000mm程度であるのが好ましい。

【0046】

第2ワイヤ3は、弾性を有する線材である。第2ワイヤ3の長さは、特に限定されないが、200～4800mm程度であるのが好ましい。

【0047】

第2ワイヤ3は、比較的弾性率(ヤング率(縦弾性係数)、剛性率(横弾性係数)、体積弾性率)が大きい材料で構成されている。これにより、第2ワイヤ3に適度な剛性(曲げ剛性、ねじり剛性)が得られ、ガイドワイヤ1がいわゆるコシの強いものとなって押し込み性およびトルク伝達性が向上し、より優れた挿入操作性が得られる。なお、第2ワイヤ3の構成材料は、第1ワイヤ2の管状ワイヤ23の構成材料より弾性率が大きいものである。

40

【0048】

第2ワイヤ3の構成材料(素材)は、特に限定されず、ステンレス鋼(例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等のSUS全品種)、ピアノ線、コバルト系合金(コバルト基合金)、擬弾性を示し得る合金(超弾性合金を含む。)などの各種金属材料を用いるこ

50

とができるが、そのなかでも特にステンレス鋼が好ましい。第2ワイヤ3をステンレス鋼で構成することにより、ガイドワイヤ1は、より優れた押し込み性およびトルク伝達性が得られる。

【0049】

第2ワイヤ3の先端には、第1ワイヤ2の基端が連結（接続）されている。第1ワイヤ2は、弾性を有する線材である。第1ワイヤ2の長さは、特に限定されないが、10～1000mm程度であるのが好ましい。

【0050】

第1ワイヤ2は、弾性を有する管状ワイヤ23と、この管状ワイヤ23を貫くよう設けられた芯材22とを有している。この芯材22は、長手方向に沿ってその外径がほぼ一定である細径の線材であり、管状ワイヤ23の構成材料より弾性率が大きい材料、好ましくは第2ワイヤ3の構成材料とほぼ弾性率が等しい材料、より好ましくは第2ワイヤ3の構成材料と同一の材料（特に、ステンレス鋼）で構成されている。

【0051】

換言すれば、第1ワイヤ2は、第2ワイヤ3の構成材料と同一またはほぼ弾性率が等しい材料（比較的弾性率が高い材料）で構成された細径の芯材22を、芯材22と比較して弾性率が小さい管状ワイヤ23で覆ったような構成とされている。

【0052】

このような構成により、第1ワイヤ2の剛性を第2ワイヤ3より十分に低くすることができる。その結果、ガイドワイヤ1は、その先端側の部分に十分な曲げに対する柔軟性が得られ、複雑に湾曲・屈曲する血管に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、第1ワイヤ2が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、第1ワイヤ2に曲がり癖が付き難いので、ガイドワイヤ1の使用中に第1ワイヤ2に曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止することができる。

【0053】

なお、芯材22は、長手方向に沿って外径が一定の径一定部と、先端方向へ向かって外径が漸減する少なくとも1つのテーパ部（外径漸減部）とを有するものであってもよい。例えば、複数の径一定部と複数のテーパ部とがワイヤ長手方向に沿って交互に形成されているものでもよい。

【0054】

管状ワイヤ23の最大外径を R_1 [mm]とし、芯材22の平均外径を R_2 [mm]としたとき、 R_2 / R_1 は、0.01～0.5程度であるのが好ましく、0.02～0.3程度であるのがより好ましい。 R_2 / R_1 を前記範囲とすることにより、第1ワイヤ2の剛性をより適度なものとすることができ、ガイドワイヤ1の操作性がより向上する。

【0055】

本実施形態では、第1ワイヤ2は、その先端部において、管状ワイヤ23が省略され、芯材22が露出した露出部（先端側ワイヤ）221が形成されている。すなわち、露出部221は、比較的弾性率が高い材料のみで構成されており、これにより、リシェイプ可能となっている。ここで、「リシェイプ可能」とは、線材を所望の形状に曲げてその形状を維持できることを言う。

【0056】

ガイドワイヤ1は、通常、血管分岐を選択するために、医師がガイドワイヤ1の先端部を所望の形状に曲げて使用することが多いが、このようにガイドワイヤ1に露出部221を設けることにより、ガイドワイヤ1の先端部のリシェイプ（形状付け）を容易かつ確実に行うことができる。その結果、ガイドワイヤ1を生体内に挿入する操作の際の操作性が格段に向上する。

【0057】

この露出部221の長さ（第1ワイヤ2の先端部における芯材22の露出長さ）は、特に限定されないが、5～200mm程度であるのが好ましく、10～150mm程度であるのがより好ましい。露出部221の長さが長すぎると、芯材22の構成材料等によっては

10

20

30

40

50

、ガイドワイヤ１の操作性が低下するおそれがあり、一方、露出部２２１の長さが短すぎると、ガイドワイヤ１の先端部のリシェイプが困難となるおそれがある。

【００５８】

また、本実施形態では、管状ワイヤ２３は、その基端から所定長さは外径が一定であり、途中から先端方向へ向かって（先端側において）外径が漸減している。この部分を外径漸減部（テーパ部）１５と言う。このような外径漸減部１５を有することにより、第１ワイヤ２の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ１は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。

【００５９】

図示の構成では、外径漸減部１５は管状ワイヤ２３の一部に形成されているが、管状ワイヤ２３の全体が外径漸減部１５を構成していてもよい。また、外径漸減部１５のテーパ角度（外径の減少率）は、ワイヤ長手方向に沿って一定でも、長手方向に沿って変化する部位があってもよい。例えば、テーパ角度（外径の減少率）が比較的大きい箇所と比較的小さい箇所とが複数回交互に繰り返して形成されているようなものでもよい。

【００６０】

また、管状ワイヤ２３は、外径漸減部１５の途中または外径漸減部１５より先端側に、外径が長手方向に沿って一定の部分があってもよい。例えば、管状ワイヤ２３は、先端方向へ向かって外径が漸減するテーパ状のテーパ部が長手方向に沿って複数箇所に形成され、これらのテーパ部とテーパ部との間に外径が長手方向に沿って一定の部分形成されているようなものでもよい。このような場合でも、前記と同様の効果が得られる。

【００６１】

また、図示の構成と異なり、外径漸減部１５の基端が第２ワイヤ３の途中に位置する、すなわち、外径漸減部１５が第１ワイヤ２と第２ワイヤ３の境界（連結部：溶接部１４）を跨って形成された構成でもよい。

【００６２】

このような管状ワイヤ２３の構成材料は、芯材２２の構成材料より弾性率が小さいものであれば特に限定されず、例えば、ステンレス鋼などの各種金属材料を使用することができるが、そのなかでも特に、擬弾性を示す合金（以下、擬弾性合金という）が好ましい。

【００６３】

擬弾性合金には、引張りによる応力－ひずみ曲線のいずれの形状も含み、 A_s 、 A_f 、 M_s 、 M_f 等の変態点が顕著に測定できるものも、できないものも含み、応力により大きく変形（歪）し、応力の除去により元の形状にほぼ戻るものは全て含まれる。管状ワイヤ２３の構成材料は、超弾性合金がより好ましい。

【００６４】

超弾性合金は、比較的柔軟であるとともに、復元性があり、曲がり癖が付くので、管状ワイヤ２３を超弾性合金で構成することにより、ガイドワイヤ１は、その先端側の部分（第１ワイヤ２）に十分な柔軟性と曲げに対する復元性が得られ、複雑に湾曲・屈曲する血管に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、第１ワイヤ２が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、第１ワイヤ２に復元性により曲がり癖が付かないので、ガイドワイヤ１の使用中に第１ワイヤ２に曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止することができる。

【００６５】

超弾性合金の好ましい組成としては、４９～５２原子％ Ni の $Ni-Ti$ 合金等の $Ni-Ti$ 系合金、３８．５～４１．５重量％ Zn の $Cu-Zn$ 合金、１～１０重量％ X の $Cu-Zn-X$ 合金（ X は、 Be 、 Si 、 Sn 、 Al 、 Ga のうちの少なくとも１種）、３６～３８原子％ Al の $Ni-Al$ 合金等が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、上記の $Ni-Ti$ 系合金である。

【００６６】

また、本発明では、管状ワイヤ２３を超弾性合金で構成し、芯材２２および第２ワイヤ３

10

20

30

40

50

をステンレス鋼で構成することが特に好ましい。これにより、ガイドワイヤ 1 は、先端側の部分が優れた柔軟性を有するとともに、基端側の部分が剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）に富んだものとなる。その結果、ガイドワイヤ 1 は、優れた押し込み性やトルク伝達性を得て良好な操作性を確保しつつ、先端側においては良好な柔軟性、復元性を得て血管への追従性が向上する。

【 0 0 6 7 】

コイル 4 は、線材（細線）を螺旋状に巻回してなる部材であり、少なくとも露出部 2 2 1（本実施形態では、露出部 2 2 1 および管状ワイヤ 2 3 の先端部）を覆うように設置されている。図示の構成では、第 1 ワイヤ 2 の先端側の部分は、コイル 4 の内側のほぼ中心部に挿通されている。また、第 1 ワイヤ 2 の先端側の部分は、コイル 4 の内面と非接触で挿通されている。第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 との連結部（溶接部 1 4）は、コイル 4 の基端より基端側に位置している。

10

【 0 0 6 8 】

なお、図示の構成では、コイル 4 は、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士の間やや隙間が空いているが、図示と異なり、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士が隙間なく密に配置されていてもよい。

【 0 0 6 9 】

コイル 4 は、金属材料で構成されているのが好ましい。コイル 4 を構成する金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金（コバルト基合金）や、金、白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金等が挙げられる。特に、貴金属のような X 線不透過材料で構成した場合には、ガイドワイヤ 1 に X 線造影性が得られ、X 線透視下で先端部の位置を確認しつつ生体内に挿入することができ、好ましい。また、コイル 4 は、その先端側と基端側とを異なる材料で構成してもよい。例えば、先端側を X 線不透過材料のコイル、基端側を X 線を比較的透過する材料（ステンレス鋼など）のコイルにて各々構成してもよい。なお、コイル 4 の全長は、特に限定されないが、5 ～ 5 0 0 mm 程度であるのが好ましい。

20

【 0 0 7 0 】

コイル 4 の基端部および先端部は、それぞれ、固定材料 1 1 および 1 2 により第 1 ワイヤ 2（管状ワイヤ 2 3 および芯材 2 2）に固定されている。また、コイル 4 の中間部（先端寄りの位置）は、固定材料 1 3 により第 1 ワイヤ 2（芯材 2 2）に固定されている。固定材料 1 1、1 2 および 1 3 は、半田（ろう材）で構成されている。なお、固定材料 1 1、1 2 および 1 3 は、半田に限らず、接着剤でもよい。また、コイル 4 の固定方法は、固定材料によるものに限らず、例えば、溶接でもよい。また、血管内壁の損傷を防止するために、固定材料 1 2 の先端面は、丸みを帯びているのが好ましい。

30

【 0 0 7 1 】

本実施形態では、このようなコイル 4 が設置されていることにより、第 1 ワイヤ 2 は、コイル 4 に覆われて接触面積が少ないので、摺動抵抗を低減することができ、よって、ガイドワイヤ 1 の操作性がより向上する。

【 0 0 7 2 】

なお、本実施形態の場合、コイル 4 は、線材の横断面が円形のものを用いているが、これに限らず、線材の断面が例えば楕円形、四角形（特に長方形）等のものであってもよい。

40

【 0 0 7 3 】

ガイドワイヤ 1 において、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは、溶接により互いに一体的に連結（固定）されている。これにより、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 との溶接部（連結部）1 4 は、高い結合強度（接合強度）が得られ、よって、ガイドワイヤ 1 は、溶接部 1 4 の破損、損傷を確実に防止することができ、高い安全性が得られる。また、溶接部 1 4 の強度低下による弊害、例えば、溶接部 1 4 で折れ曲がりを生じたり、第 2 ワイヤ 3 からのねじりトルクや押し込み力が第 1 ワイヤ 2 に伝達されにくくなったりするような弊害が生じるのも確実に防止することができる。

【 0 0 7 4 】

50

なお、第２ワイヤ３と芯材２２とは、同一または同種の材料により一体的に形成されていてもよい。

【００７５】

また、溶接部１４の外周部は、例えば後述する手順３等の方法により、実質的に平滑とされているのが好ましい。

【００７６】

なお、第１ワイヤ２と第２ワイヤ３とは、第１ワイヤ２の少なくとも管状ワイヤ２３と第２ワイヤ３とが溶接されているものであってもよい。この場合、例えば、芯材２２と第２ワイヤ３とを一体的に形成し、芯材２２の外周に管状ワイヤ２３を配置して、管状ワイヤ２３の基端と第２ワイヤ３の先端とを溶接により連結する構成とすることができる。

10

【００７７】

また、本実施形態では、第１ワイヤ２の第２ワイヤ３に対する接続端面２１と、第２ワイヤ３の第１ワイヤ２に対する接続端面３１とは、それぞれ、ガイドワイヤ１の軸方向（長手方向）に対しほぼ垂直な平面になっているが、これにより、接続端面２１、３１を形成するための加工が極めて容易であり、ガイドワイヤ１の製造工程を複雑化することなく上記効果を達成することができる。

【００７８】

なお、図示の構成と異なり、接続端面２１、３１は、両ワイヤの軸方向（長手方向）に垂直な平面に対し傾斜していてもよく、また、凹面または凸面になっていてもよい。例えば、後述する図３の実施形態の第２テーパ部６３４のように、接続端面２１、３１は、先端方向に向かって外径が漸減するテーパ面であってもよい。

20

【００７９】

第１ワイヤ２と、第２ワイヤ３との溶接の方法としては、特に限定されず、例えば、レーザを用いたスポット溶接、バットシーム溶接等の突き合わせ抵抗溶接などが挙げられるが、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。これにより、溶接部１４は、より高い結合強度が得られる。

【００８０】

以下、図２を参照して、第１ワイヤ２と第２ワイヤ３とを突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接により接合する場合の手順について説明する。同図には、第１ワイヤ２と第２ワイヤ３とをバットシーム溶接により接合する場合の手順１～３が示されている。

30

【００８１】

手順１では、図示しないバット溶接機に固定（装着）された第１ワイヤ２と第２ワイヤ３とが示される。

【００８２】

手順２にて、第１ワイヤ２と第２ワイヤ３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ワイヤ２の基端側の接続端面２１と第２ワイヤ３の先端側の接続端面３１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ワイヤ２と第２ワイヤ３とは強固に接続される。

【００８３】

40

手順３にて、加圧接触することによって変形された接続箇所（溶接部１４）の突出部分を除去（削除）する。これにより、溶接部１４の外周は、実質的に平滑とされる。なお、突出部分の除去方法は、例えば、研削、研磨、エッチング等の化学処理が挙げられる。

【００８４】

次いで、管状ワイヤ２３の接続箇所（溶接部１４）より先端側の部位を研削または研磨して外径が先端方向に向かって漸減する外径漸減部１５を形成するとともに、第１ワイヤ２の先端部において芯材２２を露出させ、露出部２２１を形成する。

【００８５】

なお、外径漸減部１５の基端を溶接部１４より基端側とする場合には、手順３を省略して、外径漸減部１５を形成する本手順（本工程）を行ってもよい。

50

【0086】

なお、第1ワイヤ2（芯材22および管状ワイヤ23）と第2ワイヤ3との接合は、溶接によるものが好ましいが、例えば、管状部材内に挿入しろう材を充填して固定するなど任意の方法を用いることもできる。

【0087】

以上のようなガイドワイヤ1は、その外周面（外表面）の全部または一部を覆う合成樹脂の図示しない被覆（プラスチックジャケット）を有していてもよい。これにより、ガイドワイヤ1とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦が低減されて撓動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性がより良好なものとなる。このような被覆の構成材料としては、例えば、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）、シリコン樹脂、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、管状ワイヤ23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。また、このような被覆を設ける個所は、特に限定されず、例えば、ガイドワイヤ1のほぼ全体に設けられていても良く、先端側の部分（第1ワイヤ2およびコイル4の外周面）のみに設けられていても良い。

10

【0088】

また、ガイドワイヤ1の外周面の全部または一部には、ガイドワイヤ1ととも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てもよい。これにより、カテーテル内壁との摩擦が抑えられ、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性は、より良好なものとなる。この処理としては、例えば、ガイドワイヤ1の外周面に、親水性材料または疎水性材料による被膜（図示せず）を設けることができる。

20

【0089】

この被膜を構成する親水性材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキ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、ポリグリシジルメタクリレート-ジメチルアクリルアミド（PGMA-DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。また、被膜を構成する疎水性材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、シリコン系の材料等が挙げられる。

30

【0090】

図3は、本発明のガイドワイヤの他の実施形態を示す縦断面図である。なお、説明の都合上、図3中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図3中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示しており、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる。

【0091】

以下、図3に基づいて本発明のガイドワイヤの他の実施形態を説明するが、主に前述した実施形態と相違する点について説明し、同様の事項についてはその説明を省略する。

【0092】

図3に示すガイドワイヤ1は、先端側に配置された先端側ワイヤ（前記露出部221に相当）230と、該先端側ワイヤ230の基端側に配置された中間ワイヤ600と、該中間ワイヤ600の基端側に配置された基端側ワイヤ（前記第2ワイヤ3に相当）300とを有している。

40

【0093】

先端側ワイヤ230は、後述する中間ワイヤ600の内層630が先端方向に延長されて形成されたものであり、リシェイプ可能な金属材料で構成されている。一般に、ガイドワイヤでは、誘導するカテーテルの先端部を血管形状に対応させたり、血管分岐を円滑に誘導したりするために、医師などがガイドワイヤの先端部を所望の形状に曲げて使用することが多い。このようにガイドワイヤの先端部を所望の形状に曲げることを、リシェイプ（

50

形状付け)と言うが、本発明のガイドワイヤ１では、先端側ワイヤ２３０がリシェイプに適したものとなっている。

【００９４】

リシェイプ可能な金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、コバルト系合金（コバルト基合金）が挙げられる。

【００９５】

先端側ワイヤ２３０は、主に、平板状をなす平板部２３２で構成されている。この平板部２３２の横断面形状は、実施的に長方形であるが、例えば、楕円、長円、台形等の他の形状であってもよい。また、平板部２３２の横断面形状は、先端側ワイヤ２３０の長手方向に沿って一定でも、変化する部位があってもよい。例えば、後者の場合、先端方向に向かって平板部２３２の幅が漸増または漸減するような部位があってもよい。

10

【００９６】

なお、先端側ワイヤ２３０の形状は、前述した平板状に限らず、その他例えば線状（棒状）であってもよい。

【００９７】

このような先端側ワイヤ２３０の先端部は、前記と同様の固定材料１２によりコイル４の先端部と固定されている。

【００９８】

中間ワイヤ６００は、内層（芯材）６３０と、該内層６３０の外周面を囲むように形成された外層（被覆層）６２０とで構成されている。内層６３０および外層６２０は、それぞれ、長手方向に沿ってその横断面形状（外径等）が変化している。

20

【００９９】

内層６３０は、先端側ワイヤ２３０を構成する金属材料と同一または同種の材料で構成されているのが好ましい。特に、内層６３０と先端側ワイヤ２３０とは、連続した一体の金属線材で構成されていること、すなわち、先端側ワイヤ２３０は内層６３０が先端方向に延長されて形成されたものであるのが好ましい。これにより、中間ワイヤ６００は先端側に向って滑らかな物性移行となり、良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止できるという効果が得られる。

【０１００】

また、内層６３０は、基端側ワイヤ３００を構成する金属材料と同一または同種の材料で構成されているのが好ましい。特に、内層６３０と基端側ワイヤ３００とは、連続した一体の金属線材で構成されていること、すなわち、内層６３０は、基端側ワイヤ３００が先端方向に延長されて形成されたものであるのが好ましい。これにより、基端側ワイヤ３００から先端に向って滑らかな物性移行となり、良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止できるという効果が得られる。

30

【０１０１】

このような内層６３０は、外層６２０の構成材料より剛性の高い材料で構成されているのが好ましい。このような材料としては、例えば、ステンレス鋼、コバルト系合金（コバルト基合金）が挙げられる。

【０１０２】

内層６３０は、先端方向に向かってその外径が漸減する少なくとも１つのテーパ部を有しているのが好ましく、当該テーパ部を複数有しているのがより好ましい。

40

【０１０３】

内層６３０は、図１に示す実施態様で述べたのと同様に、長手方向に沿って外径が一定の径一定部と、先端方向へ向かって外径が漸減するテーパ部（外径漸減部）とを有し、これらが交互に複数つつ形成されている。このような構成とすることにより、中間ワイヤ６００の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ１は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。

【０１０４】

50

内層 630 の第 1 径一定部 631 は、コイル 4 の内部に位置している。第 1 テーパ部 632 は、第 1 径一定部 631 の基端から基端方向に延びている。第 2 径一定部 633 は、第 1 テーパ部 632 の基端から基端方向に延びている。第 2 テーパ部 634 は、第 2 径一定部 633 の基端から基端方向に延びている。第 2 テーパ部 634 の基端は、基端側ワイヤ 300 の先端と連続し、一体化されている。

【0105】

第 2 径一定部 633 の外径は、基端側ワイヤ 300 の外径より小さく、第 1 径一定部 631 の外径は、第 2 径一定部 633 の外径より小さい。また、第 1 テーパ部 632 と第 2 テーパ部 634 のテーパ角度は、特に限定されず、これらは同一でも異なってもよい。

【0106】

外層（前記管状ワイヤ 23 に相当）620 は、擬弾性を示し得る合金で構成されているのが好ましい。当該合金は、擬弾性を示す合金の組成を備えるものであればよく、典型的な例としては、Ni-Ti 系合金が挙げられる。このような構成としたことにより、先端側の部分に十分な柔軟性と曲げに対する復元性が得られ、複雑に湾曲、屈曲する血管に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、湾曲、屈曲変形を繰り返しても、外層 620 の復元性により曲がり癖が付かないので、曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止できるという効果が得られる。

【0107】

また、外層 620 は、擬弾性合金以外の材料で構成されていてもよく、その場合、内層 630 を構成する材料より剛性の低い材料で構成されているのが好ましい。

【0108】

外層 620 は、図 1 に示す実施態様で述べたのと同様に、長手方向に沿って外径が一定の径一定部と、先端方向へ向かって外径が漸減するテーパ部（外径漸減部）とを有し、これらが交互に複数づつ形成されている。このような構成とすることにより、前述した内層 630 の先端方向への外径変化と相まって、中間ワイヤ 600 の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ 1 は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。

【0109】

外層 620 の第 1 径一定部 621 の先端は、先端側ワイヤ 230 の基端付近に達している。第 1 テーパ部 622 は、第 1 径一定部 621 の基端から基端方向に延びている。第 2 径一定部 623 は、第 1 テーパ部 622 の基端から基端方向に延びている。第 1 径一定部 621、第 1 テーパ部 622 および第 2 径一定部 623 は、コイル 4 の内部に位置している。第 2 テーパ部 624 は、第 2 径一定部 623 の基端から基端方向に延びている。第 3 径一定部 625 は、第 2 テーパ部 624 の基端から基端方向に延びている。

【0110】

第 3 径一定部 625 の外径は、基端側ワイヤ 300 の外径とほぼ等しく、第 3 径一定部 625 の基端部外周面と、基端側ワイヤ 300 の先端部外周面とは、段差のない滑らかな連続面を形成している。

【0111】

第 2 径一定部 623 の外径は、基端側ワイヤ 300 および第 3 径一定部 625 の外径より小さく、第 1 径一定部 621 の外径は、第 2 径一定部 623 の外径より小さい。また、第 1 テーパ部 622 と第 2 テーパ部 624 のテーパ角度は、特に限定されず、これらは同一でも異なってもよい。

【0112】

ガイドワイヤ 1 を冠動脈へ挿入する場合、ガイドワイヤ 1 の第 3 径一定部 625 に相当する部位は、大動脈弓付近に留置されるため、ガイドワイヤ 1 が湾曲した状態でもトルクを十分に伝達し得る特性が望ましい。この点に関し、本発明のガイドワイヤ 1 は、外層 620 が擬弾性を示し得る合金で構成されているので、湾曲形状とされたときでも曲がり癖が付き難く（すなわち、形状復元性を維持することができ）、耐キンク性に優れ、しかも、

10

20

30

40

50

外層 6 2 0 より剛性の高い材料で構成された内層 6 3 0 が軸方向に存在するので、トルク伝達性に優れる。

【 0 1 1 3 】

ガイドワイヤ 1 の第 2 テーパ部 6 3 4 に相当する部位においては、外層 6 2 0 の外径は先端方向に向かってほぼ一定であるが、内層 6 3 0 の外径は先端方向に向かって徐々に減少しているので、中間ワイヤ 6 0 0 の全横断面積に対する外層 6 2 0 の横断面積の占める割合が徐々に増大し、その結果、ガイドワイヤ 1 全体としては、先端方向に向かって柔軟性が徐々に増大している。

【 0 1 1 4 】

外層 6 2 0 の第 2 テーパ部 6 2 4 は、内層 6 3 0 の第 1 テーパ部 6 3 2 を包含している。また、第 2 テーパ部 6 2 4 と第 1 テーパ部 6 3 2 は、それらの一部が重なっていてもよい。

【 0 1 1 5 】

第 2 テーパ部 6 2 4 と第 1 テーパ部 6 3 2 の長さは、同一でも異なってもよいが、異なっているのが好ましい。図 3 に示す構成では、第 2 テーパ部 6 2 4 の方が第 1 テーパ部 6 3 2 より長い。

【 0 1 1 6 】

中間ワイヤ 6 0 0 の少なくとも一部において、内層 6 3 0 における先端方向への外径の減少率や、外層 6 2 0 における先端方向への外径の減少率は、異なる部分を有することが好ましい。

【 0 1 1 7 】

また、内層 6 3 0 における先端方向への外径の減少率（テーパ角度）の方が外層 6 2 0 のそれよりも小さいことが好ましい。このような部分としては、内層 6 3 0 の第 1 テーパ部 6 3 2 や外層 6 2 0 の第 1 テーパ部 6 2 2 が挙げられる。このような内層 6 3 0 と外層 6 2 0 の先端方向への外径の減少率（テーパ角度）が異なる部分は、少なくとも 2 ヶ所あるのが好ましい。

【 0 1 1 8 】

また、中間ワイヤ 6 0 0 は、第 2 テーパ部 6 3 4 のように、内層 6 3 0 における先端方向への外径の減少率の方が外層 6 2 0 における先端方向への外径の減少率よりも大きい部分を有するのが好ましい。第 2 テーパ部 6 3 4 においては、外層 6 2 0 は実質的に外径が一定であるため、外径の減少率は 0 であり、内層 6 3 0 は、先端方向に向かって所定の割合で外径が減少している。

【 0 1 1 9 】

ガイドワイヤ 1 を冠動脈へ挿入する場合、ガイドワイヤ 1 の第 2 径一定部 6 2 3 に相当する部位は、上行大動脈から冠動脈内に位置するため、ガイドワイヤ 1 が曲がりくねった冠動脈内でも押し込み性やトルク伝達性に優れ、かつ、塑性変形し難いという特性を持つことが望ましい。

【 0 1 2 0 】

この点に関し、本発明のガイドワイヤ 1 は、外層 6 2 0 が擬弾性合金で構成されているので、湾曲形状とされたときでも曲がり癖がつき難く（すなわち、形状復元性を維持することができ）、耐キンク性に優れ、しかも、外層 6 2 0 より剛性の高い材料で構成された内層 6 3 0 が軸方向に存在するので、押し込み性およびトルク伝達性にも優れている。

【 0 1 2 1 】

中間ワイヤ 6 0 0 において、内層 6 3 0 の横断面積は、中間ワイヤ 6 0 0 の全横断面積の約 8 0 % 以下であることが好ましく、1 0 ~ 5 0 % 程度であるのがより好ましい。なお、この値は、中間ワイヤ 6 0 0 の全長における平均値である。この値が 8 0 % を超えると、内層 6 3 0 の構成材料の特性、特に塑性変形し易い特性がより明確に現れて、全体として剛性が高く、または、曲がり癖がつき易い傾向となる。

【 0 1 2 2 】

外層 6 2 0 の第 1 径一定部 6 2 1 は、内層 6 3 0 の第 1 径一定部 6 3 1 に包含されている

10

20

30

40

50

。また、第 1 径一定部 6 2 1 と第 1 径一定部 6 3 1 は、それらの一部が重なっていてもよい。

【 0 1 2 3 】

外層 6 2 0 の第 2 径一定部 6 2 3 は、内層 6 3 0 の第 1 径一定部 6 3 1 に包含されている。また、第 2 径一定部 6 2 3 と第 1 径一定部 6 3 1 は、それらの一部が重なっていてもよい。

【 0 1 2 4 】

また、第 2 径一定部 6 2 3 の長さは、コイル 4 の全長よりも短いのが好ましい。コイル 4 の内部に位置する外層 6 2 0 の径一定部（第 2 径一定部 6 2 3）の長さは、先端側ワイヤ 2 3 0 よりも長いことが好ましい。

【 0 1 2 5 】

外層 6 2 0 の第 1 テーパ部 6 2 2 は、内層 6 3 0 の第 1 径一定部 6 3 1 に包含されている。また、第 1 テーパ部 6 2 2 と第 1 径一定部 6 3 1 は、それらの一部が重なっていてもよい。

【 0 1 2 6 】

図 3 に示す構成では、外層 6 2 0 の第 1 径一定部 6 2 1 の先端は、内層 6 3 0 の第 1 径一定部 6 3 1 の先端とほぼ一致している。ただし、本発明では、第 1 径一定部 6 2 1 の先端は、第 1 径一定部 6 3 1 の先端と一致していなくてもよい。すなわち、第 1 径一定部 6 2 1 の先端より先端方向に第 1 径一定部 6 3 1 が延びていてもよい。この場合、第 1 径一定部 6 3 1 は、外層 6 2 0 で覆われていない部分が存在することとなり、この部分は、先端側ワイヤ 2 3 0 の一部と呼ぶこともできる。

【 0 1 2 7 】

第 1 径一定部 6 2 1 においては、半田（ろう材）、接着剤等の固定材料 1 3 によりコイル 4 と固定されている。

【 0 1 2 8 】

なお、固定する部分（固定材料を付与する部分）だけ外層 6 2 0 が存在しないようにしてもよい。この場合には、内層 6 3 0 の露出部分が固定材料 1 3 によりコイル 4 と固定されることとなるが、内層 6 3 0 の構成材料が固定材料 1 3 との結合力が大きい材料である場合、より強固な固定が実現でき、好ましい。

【 0 1 2 9 】

また、図 1 に示す構成と同様に、固定材料 1 3 よりも基端側に外層 6 2 0（管状ワイヤ 2 3）の先端が位置していてもよく、この場合も前記と同様である。この場合にも、内層 6 3 0 の第 1 径一定部 6 3 1 と固定材料 1 3 とが強い結合力で結合し、強固な固定が可能となる。

【 0 1 3 0 】

外層 6 2 0 および内層 6 3 0 の形成方法は、特に限定されず、例えば、次のような方法により形成することができる。

【 0 1 3 1 】

まず、内層 6 3 0 を構成する金属材料よりなるワイヤを、所望の外径やテーパ形状になるように伸線加工、機械研磨、化学研磨等を施し、第 1 径一定部 6 3 1、第 1 テーパ部 6 3 2、第 2 径一定部 6 3 3 および第 2 テーパ部 6 3 4 を形成する。

【 0 1 3 2 】

なお、基端側ワイヤ 3 0 0、内層 6 3 0 および先端側ワイヤ 2 3 0 が同一材料による一体化物である場合、基端側ワイヤ 3 0 0 としての金属線材を用意し、その先端側、すなわち内層 6 3 0 および先端側ワイヤ 2 3 0 となるべき部分に対し、伸線加工、プレス加工、機械研磨、化学研磨等を施して、所望形状の内層 6 3 0（第 1 径一定部 6 3 1、第 1 テーパ部 6 3 2、第 2 径一定部 6 3 3 および第 2 テーパ部 6 3 4）および先端側ワイヤ 2 3 0 とする。

【 0 1 3 3 】

次に、内層 6 3 0 の全長（または一部を除く部位）の外周面に対し、外層 6 2 0 を構成す

10

20

30

40

50

る金属材料（例えばNi-Ti合金）を例えば蒸着、スパッタリング、イオンプレーティング等の乾式メッキ法（気相成膜法）または湿式メッキ法あるいは金属溶着等により被覆形成し、その後、所望の外径やテーパ形状になるように機械研磨、化学研磨等を施し、第1径一定部621、第1テーパ部622、第2径一定部623、第2テーパ部624および第3径一定部625を形成する。

【0134】

Ni-Ti合金にて構成された外層620の場合、外層620の形成方法にもよるが、その外層620部分に所定の熱処理を施すと、擬弾性または擬弾性に近い特性を発現させる場合がある。

【0135】

以上のような中間ワイヤ600の基端側には、基端側ワイヤ300が設けられている。基端側ワイヤ300は、先端側ワイヤ230および内層630を構成する材料と同一または同種の材料で構成されているのが好ましい。この材料としては、例えば、ステンレス鋼、コバルト系合金（コバルト基合金）が挙げられる。

【0136】

図4および図5は、それぞれ、本発明のガイドワイヤ1をPTCA術に用いた場合における使用状態を示す図である。

【0137】

図4および図5中、符号40は大動脈弓、符号50は心臓の右冠状動脈、符号60は右冠状動脈開口部、符号70は血管狭窄部である。また、符号30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20はその先端部分に拡張・収縮自在なバルーン201を有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

【0138】

図4に示すように、ガイドワイヤ1の先端をガイディングカテーテル30の先端から突出させ、右冠状動脈開口部60から右冠状動脈50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70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20の通路が確保される。なお、このとき、ガイドワイヤ1の溶接部14（または第2テーパ部634の基端部）は、大動脈弓40の下流側（生体内）に位置している。

【0139】

次に、図5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20の先端をガイディングカテーテル30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60から右冠状動脈50内に挿入し、バルーンが血管狭窄部70の位置に到達したところで停止する。

【0140】

次に、バルーンカテーテル20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201を拡張させ、血管狭窄部70を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部70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。

【0141】

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

【0142】

本発明では、ガイドワイヤは、第1ワイヤにおいて芯材が露出する露出部を有さないもの、すなわち、管状ワイヤが芯材の先端まで設けられたような構成であってもよい。この場合、第1ワイヤの先端部における、管状ワイヤの外径と芯材の外径との比率を適宜設定することにより、ガイドワイヤの先端部のリシェイプ性を確保することができる。

【0143】

また、本発明では、第1ワイヤにおいて、芯材と管状ワイヤとの間には、任意の目的の層

10

20

30

40

50

(例えば、芯材と管状ワイヤとの密着性を向上し得る中間層)を設けることもできる。

【0144】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、柔軟性に優れた先端部と剛性に富んだ基端部とを有し、押し込み性、トルク伝達性および追従性に優れたガイドワイヤが提供される。また、本発明のガイドワイヤは、耐キンク性にも優れる。

【0145】

また、第1ワイヤの少なくとも管状ワイヤと第2ワイヤとを溶接により連結することにより、溶接部(連結部)の結合強度が高く、第2ワイヤから第1ワイヤへねじりトルクや押し込み力を確実に伝達することができる。

【0146】

また、第1ワイヤの先端部において、芯材を露出させることにより、かかる芯材の露出部位(先端側ワイヤ)にリシェイプ性を付与することができる。その結果、ガイドワイヤの先端部を容易かつ確実に所望形状にリシェイプ(形状付け)することより、ガイドワイヤを生体内に挿入する際の操作性がより一層向上する。

【0147】

また、ガイドワイヤの先端部に対し、必要な柔軟性を確保しつつ、曲がり癖の付き難い特性を得るとともに、優れた押し込み性、トルク伝達性を得ることができる。その結果、例えば大動脈弓内、大動脈弓から冠状動脈に至るまでの間、冠状動脈内などの湾曲した血管内において、ガイドワイヤが湾曲した形状の状態で進退・回転の操作を行った場合でも、優れた押し込み性、トルク伝達性が発揮される。これにより、手技全体における操作性が格段に向上し、安全性も向上し、患者の負担も軽減する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のガイドワイヤの実施形態を示す縦断面図である。

【図2】本発明のガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示す図である。

【図3】本発明のガイドワイヤの他の実施形態を示す縦断面図である。

【図4】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5】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。

【符号の説明】

- | | |
|----------|-------------|
| 1 | ガイドワイヤ |
| 10 | ワイヤ本体 |
| 2 | 第1ワイヤ |
| 21 | 接続端面 |
| 22 | 芯材 |
| 221 | 露出部 |
| 23 | 管状ワイヤ |
| 3 | 第2ワイヤ |
| 31 | 接続端面 |
| 4 | コイル |
| 11、12、13 | 固定材料 |
| 14 | 溶接部 |
| 15 | 外径漸減部 |
| 20 | バルーンカテーテル |
| 201 | バルーン |
| 30 | ガイディングカテーテル |
| 40 | 大動脈弓 |
| 50 | 右冠状動脈 |
| 60 | 右冠状動脈開口部 |
| 70 | 血管狭窄部 |

10

20

30

40

50

フロントページの続き

審査官 田中 成彦

- (56)参考文献 特開平 0 6 - 0 8 6 8 2 4 (J P , A)
特開平 1 0 - 1 1 8 0 0 5 (J P , A)
特表平 0 3 - 5 0 5 1 6 8 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 0 9 5 7 5 5 (J P , A)
特表平 0 5 - 5 0 1 5 0 6 (J P , A)
特開平 0 2 - 2 7 8 0 0 6 (J P , A)
米国特許第 0 5 3 3 3 6 2 0 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 25/09