

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-192596

(P2013-192596A)

(43) 公開日 平成25年9月30日(2013.9.30)

(51) Int.Cl.
A61M 25/09 (2006.01)F1
A61M 25/00 450Dテーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2012-59947 (P2012-59947)
(22) 出願日 平成24年3月16日 (2012.3.16)(71) 出願人 390030731
朝日インテック株式会社
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
(74) 代理人 100134326
弁理士 吉本 聡
(72) 発明者 清水 綾子
愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
朝日インテック株式会社内
Fターム(参考) 4C167 AA29 BB02 BB06 BB63 CC08
CC20 CC22 CC23 CC26 GG02
GG26 GG34 GG36 GG47 HH16

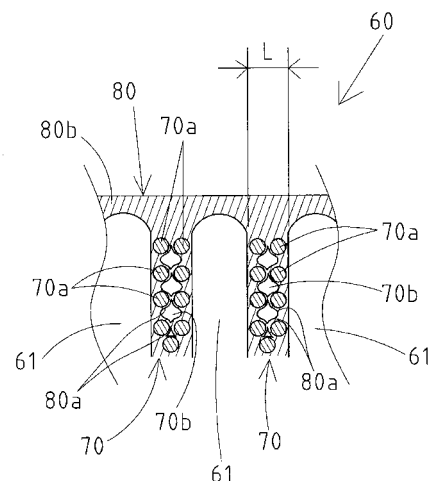
(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤ

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】コイル体の柔軟性を高めると共に、親水性被覆層等の被覆樹脂の密着性が高いガイドワイヤを提供する。

【解決手段】ガイドワイヤは、コアシャフト14と、少なくとも1本の素線61が巻回されてなり、コアシャフト14の先端部を包囲するコイル体60と、コイル体60を形成する素線61の間に充填された粒状体70aと、粒状体70aが充填されたコイル体60を被覆する樹脂からなる被覆層80とを備える。充填層70の粒状体70aは、粒状体表面層80aによって被覆された後においても、微小な空隙70bが残された状態となっている。

【選択図】図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コアシャフトと、

少なくとも 1 本の素線が巻回されてなり、前記コアシャフトの先端部を包囲するコイル体と、

前記コイル体を形成する前記素線の間に充填された粒状体と、

前記粒状体が充填された前記コイル体を被覆する樹脂からなる被覆層とを備えることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】

前記被覆層は、親水性の樹脂からなることを特徴とする請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

10

【請求項 3】

前記粒状体は、放射線不透過性の材料からなることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用のガイドワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、治療や検査のために、血管、消化管、尿管等の管状器官や体内組織に挿入して使用されるカテーテル等を案内するために各種の医療用ガイドワイヤが提案されている。ガイドワイヤには、コアシャフトの先端部分にコイル体を設け、このコイル体の素線を放射線不透過性の物質で被覆したものがあ（例えば、下記特許文献 1 参照）。

20

【0003】

また、ガイドワイヤには、コイル体の表面をシリコン等の樹脂チューブで被覆し、この樹脂チューブの表面に更に親水性の樹脂からなる親水性被覆層を形成したものがあ（例えば、下記特許文献 2 参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

30

【特許文献 1】実開平 6 - 3 1 7 4 9 号公報

【特許文献 2】特開 2 0 0 0 - 1 3 5 2 8 9 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかし、上記したように、コイル体の表面を樹脂チューブによって被覆した場合、巻回されたコイル体の素線間の間隙に樹脂チューブの樹脂が侵入することにより、間隙が樹脂にて充填されてしまい、コイル体の柔軟性を劣化させる可能性がある。

【0006】

また、コイル体の表面を樹脂チューブによって被覆する際、コイル体が加熱されてコイル体の表面に部分的な温度差が生じたり、コイル体の表面の酸化皮膜を除去するための洗浄の状態に差が生じたりすること等により、コイル体の表面の活性化状態に差が生じ、コイルの素線間に均等に樹脂が充填されず、コイルの性能にばらつきが生じると共に、柔軟性が低下する可能性がある。更に、これらの状況は、樹脂チューブの表面に被覆された親水性被覆層等の被覆樹脂の密着性を低下させ、親水性被覆層が剥がれ易くなる可能性がある。

40

【0007】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、コイル体の柔軟性を高めると共に、親水性被覆層等の被覆樹脂の密着性が高いガイドワイヤを提供することを課題とする。

50

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記課題は、以下の態様により解決がなされる。

【0009】

< 1 > コアシャフトと、少なくとも 1 本の素線が巻回されてなり、前記コアシャフトの先端部を包囲するコイル体と、前記コイル体を形成する前記素線の上に充填された粒状体と、前記粒状体が充填された前記コイル体を被覆する樹脂からなる被覆層とを備えることを特徴とするガイドワイヤ。

【0010】

< 2 > 前記被覆層は、親水性の樹脂からなることを特徴とする態様 1 に記載のガイドワイヤ。

10

【0011】

< 3 > 前記粒状体は、放射線不透過性の材料からなることを特徴とする態様 1 又は 2 に記載のガイドワイヤ。

【発明の効果】

【0012】

< 1 > 態様 1 のガイドワイヤは、コイル体を形成する素線の上に粒状体を充填し、この粒状体が充填されたコイル体を樹脂からなる被覆層によって被覆している。コイル体を被覆する被覆層は、素線の上に充填された多数の粒状体の表面に、被覆層を形成する樹脂が密着して形成される。このため、アンカー効果により被覆層のコイル体の外表面への密着性が向上する。

20

【0013】

また、粒状体は、被覆層を形成する樹脂により被覆された後においても、微小な空隙が残された状態となっている。このため、コイル体の素線の間は完全に閉鎖されることは無く、緩衝材の役割を果たし、被覆層が形成されたコイル体の柔軟性を向上させることができる。

【0014】

< 2 > 態様 2 では、被覆層は、親水性の樹脂からなるものである。このため、ガイドワイヤのコイル体の表面に対し、密着性の高い、親水性被覆層を形成することができる。従って、手技中に、親水性被覆層が剥がれることが防止できるため、親水性効果を良好に保つことができる。

30

【0015】

< 3 > 態様 3 では、粒状体は、放射線不透過性の材料からなるものである。このため、コイル体を形成する素線が放射線不透過性である場合には、放射線不透過性を一層向上させることができる。また、コイル体を形成する素線が放射線不透過性でない場合であっても、素線間に充填された粒状体が放射線不透過性であることにより、放射線透視下において、ガイドワイヤの位置を確認することができる。よって、高価な放射線不透過性の金属を使用する必要がないため、安価にガイドワイヤを提供できる。

【図面の簡単な説明】

【0016】

40

【図 1】図 1 は、本実施の形態のガイドワイヤの全体図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の一部拡大図である。

【図 3】図 3 は、コイル体の拡大図である。

【図 4】図 4 は、第 2 の本実施の形態を示した図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本実施の形態のガイドワイヤ 10 を図 1 から図 3 を参照しつつ説明する。図 1 及び図 2 において、図示右側が体内に挿入される先端側（遠位側）、左側が医師等の手技者によって操作される後端側（手元側、基端側）である。

【0018】

50

ガイドワイヤは、一般的に約 1 5 0 0 mm ~ 約 3 0 0 0 mm の長さを有するものである。本実施の形態の場合、ガイドワイヤ 1 0 は、一例として、心臓の血管の治療に用いられるものであり、約 1 9 0 0 mm の長さを有する。

ガイドワイヤ 1 0 は、主にコアシャフト 1 4 及びコイル体 6 0 からなる。コアシャフト 1 4 は本体部 2 0 と先端部 3 0 に大別される。

【 0 0 1 9 】

先端部 3 0 は、コアシャフト 1 4 が細径化された部分であり、本実施の形態の場合、約 2 0 0 mm ~ 約 6 0 0 mm に設定されている。本体部 2 0 は、直径が一定の円柱状の部分であり、先端部 3 0 以外の部分を占めている。本実施の形態の場合、本体部 2 0 の直径は約 0 . 2 5 mm ~ 約 0 . 4 5 mm に設定されている。

10

コアシャフト 1 4 の材料は特に限定されるものではないが、本実施の形態の場合、ステンレス鋼 (S U S 3 0 4) が用いられている。これ以外の材料としては、Ni - Ti 合金のような超弾性合金やピアノ線等が用いられる。

【 0 0 2 0 】

先端部 3 0 は、本体部 2 0 側からガイドワイヤ 1 0 の先端に向かって順に第 1 テーパ部 3 1、小径部 3 2、第 2 テーパ部 3 3、及び最先端部 3 4 を有している。

【 0 0 2 1 】

第 1 テーパ部 3 1 は、本実施の形態の場合、軸方向に約 3 0 mm ~ 約 9 5 mm の長さを有する。第 1 テーパ部 3 1 は、断面が円形であり、先端に向かって直径が減少するテーパ状の部分である。

20

【 0 0 2 2 】

小径部 3 2 は、断面が円形で直径が一定の円柱状の部分であり、本実施の形態の場合、直径は約 0 . 2 mm ~ 約 0 . 3 mm に設定されている。

【 0 0 2 3 】

第 2 テーパ部 3 3 は、断面が円形であり、先端に向かって直径が減少するテーパ状の部分である。

【 0 0 2 4 】

最先端部 3 4 は、断面が円形で直径が一定の円柱状の部分である。本実施の形態の場合、直径は約 0 . 0 4 mm ~ 約 0 . 1 5 mm に設定されている。また、最先端部 3 4 の軸方向の長さは、約 1 mm ~ 約 3 0 mm に設定されている。

30

【 0 0 2 5 】

上述した第 1 テーパ部 3 1、小径部 3 2、第 2 テーパ部 3 3、及び最先端部 3 4 の配置や寸法は、所望の剛性を得る等の理由により適宜に変更し得る。例えば、第 2 テーパ部 3 3 の間に直径が一定の円柱部を設けることも可能である。また、テーパ部の数やテーパ部の角度も必要に応じて適宜に設定できる。

【 0 0 2 6 】

コアシャフト 1 4 において、最先端部 3 4 から小径部 3 2 の大部分は、コイル体 6 0 内に挿通されている。コイル体 6 0 は、1本の金属製の素線 6 1 を巻回したものである。コイル体 6 0 の外径は、本実施の形態の場合、約 0 . 2 5 mm ~ 約 0 . 4 5 mm に設定されている。コイル体 6 0 の軸方向の長さは、約 3 0 mm ~ 約 3 5 0 mm に設定されている。

40

【 0 0 2 7 】

コイル体 6 0 の素線 6 1 は、プラチナ合金等の放射線不透過性の金属線とステンレス鋼等の放射線透過性の金属線が接合されて 1 本の素線となったものである。素線 6 1 の直径は、本実施の形態の場合、約 0 . 0 5 mm ~ 約 0 . 1 mm に設定されている。

【 0 0 2 8 】

コイル体 6 0 の放射線不透過性の金属線からなる部分は、コイル体 6 0 の先端から約 5 0 mm 以下の部分であり、マーカとして機能する不透過部 6 2 を構成している。放射線透過性の金属線からなる部分は、コイル体 6 0 において不透過部 6 2 より後端側の部分を占めており、透過部 6 3 を構成している。

【 0 0 2 9 】

50

不透過部 6 2 の内、コイル体 6 0 の遠位端から約 3 0 . 0 mm の部分は、素線 6 1 の間に間隙が形成されるように疎巻きに巻回された疎巻き部 6 2 a であり、これより基端側の部分は、素線 6 1 の間に間隙が無いように、素線 6 1 同士が接触するように密巻きに巻回された密巻き部 6 2 b である。

【 0 0 3 0 】

放射線透過性の金属線からなる透過部 6 3 は、素線 6 1 同士が接触するように密巻きに巻回されている。

尚、コイル体 6 0 の全長を短くする場合等では、透過部 6 3 を無くし、コイル体 6 0 の全長を不透過部 6 2 によって構成しても良い。

【 0 0 3 1 】

コイル体 6 0 の先端は、先端接合部としてのチップ 5 0 にてコアシャフト 1 4 の先端に同軸状にロウ付けによって接合されている。チップ 5 0 は、ロウ付け用の接合部材、即ち、ロウにより形成されている。

【 0 0 3 2 】

コイル体 6 0 の後端は、コアシャフト 1 4 の小径部 3 2 にロウ付けによって接合されており、ロウ付け用の接合部材、即ち、ロウにより後端接合部 6 4 が形成されている。

また、コイル体 6 0 は、コアシャフト 1 4 の第 2 テーパ部 3 3 にロウ付けによって接合されており、ロウ付け用の接合部材、即ち、ロウにより中間接合部 6 5 が形成されている。

【 0 0 3 3 】

上述したコイル体 6 0 の疎巻き部 6 2 a における、巻回されて隣接する素線 6 1 の間の間隙 L は、約 0 . 0 0 5 mm ~ 約 0 . 0 3 mm に設定されている。これらの間隙には、微粒子状の粒状体 7 0 a が充填された充填層 7 0 が形成されている。

【 0 0 3 4 】

粒状体 7 0 a は、素線 6 1 の間隙 L の内部に、充填できるものであれば特に限定されないが、本実施の形態の場合、粒径が、約 0 . 0 0 2 mm ~ 約 0 . 0 1 mm のものが用いられている。粒状体 7 0 a の材料としては、例えば、硫酸バリウム、三酸化ビスマス等の物理的に安定した物質が挙げられる。これらの材料は、放射線不透過性であるため、コイル体 6 0 の不透過部 6 2 の放射線透視下における視認性を向上させることができる。

【 0 0 3 5 】

尚、図 3 に示す粒状体 7 0 a は、球状に図示されているが、素線 6 1 の間に充填できる微粒子状のものであれば、粒状体の形状は特に限定されるものではない。

また、図 2 及び図 3 では、粒状体 7 0 a と素線 6 1 の関係を分かり易く示すために、実際の寸法より誇張されて示されている。

【 0 0 3 6 】

ガイドワイヤ 1 0 の先端のチップ 5 0 からコイル体 6 0 を経て本体部 2 0 の所定の範囲までの外表面には親水性の樹脂からなる親水性被覆層 8 0 が形成されている。親水性被覆層 8 0 を構成する材料は、親水性を有する樹脂であれば特に限定されないが、例えば、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリル酸ナトリウム、ヒアルロン酸、無水マレイン酸等が用いられる。

【 0 0 3 7 】

充填層 7 0 が形成されたコイル体 6 0 の疎巻き部 6 2 a の表面が親水性被覆層 8 0 によって被覆される時、親水性の樹脂は、疎巻き部 6 2 a の素線 6 1 の間に流れ込む。この際、充填層 7 0 には、粒状体 7 0 a の間に微小な空隙 7 0 b が形成されているため、親水性の樹脂は粒状体 7 0 a の外表面を被覆すると共に、コイル体 6 0 の外表面を被覆する。よって、親水性被覆層 8 0 は、粒状体 7 0 a の外表面を被覆した粒状体表面層 8 0 a と、コイル体 6 0 の外表面を被覆したコイル表面層 8 0 b とに分けられる。

【 0 0 3 8 】

コイル体 6 0 の外表面のコイル表面層 8 0 b は、素線 6 1 の間に充填された多数の粒状体 7 0 a の表面に親水性樹脂が密着して形成されるため、アンカー効果によりコイル表面

10

20

30

40

50

層 8 0 b のコイル体 6 0 の外表面への密着性が向上する。従って、医師等の手技者がガイドワイヤ 1 0 を体内に挿入した場合において、剥がれ難い親水性被覆層 8 0 が形成される。

【 0 0 3 9 】

図 3 に模式的に示す様に、充填層 7 0 の粒状体 7 0 a は、粒状体表面層 8 0 a によって被覆された後においても、微小な空隙 7 0 b が残された状態となっている。このため、コイル体 6 0 の素線 6 1 の間は完全に閉鎖されることは無い。従って、空隙 7 0 b を有する充填層 7 0 が緩衝材の役割を果たし、親水性被覆層 8 0 が形成されたコイル体 6 0 の柔軟性を向上させることができる。

【 0 0 4 0 】

また、粒状体 7 0 a は、親水性樹脂によって被覆されているため、それぞれの粒状体 7 0 a が空隙 7 0 b を有しながらも、互いに親水性樹脂により接着された状態にある。このため、万一、狭窄部等にガイドワイヤ 1 0 の先端が捕捉された状態で、ガイドワイヤ 1 0 を手技者が無理に動かした場合等で、コイル体 6 0 の素線 6 1 の間隔が乱れるようなことがあったとしても、素線 6 1 の間に充填されている粒状体 7 0 a が体内で散乱することを防止することができる。

【 0 0 4 1 】

以上述べた実施の形態において、充填層 7 0 はコイル体 6 0 の放射線不透過性の金属線からなる不透過部 6 2 に形成されている。このような構成は、コイル体 6 0 の不透過部 6 2 の放射線不透過性を一層向上させることができる。

しかし、上記の実施の形態の様に、粒状体 7 0 a に放射線不透過性の材料を用いる場合、必ずしもコイル体 6 0 自体を放射線不透過性の金属とする必要は無く、充填層 7 0 の放射線不透過性のみで足りる場合には、コイル体を放射線透過性の金属線から形成することもできる。このような場合、高価な放射線不透過性の金属を用いる必要がないため、安価にガイドワイヤを提供できる。

【 0 0 4 2 】

また、以上述べた実施の形態では、充填層 7 0 はコイル体 6 0 の先端部分である不透過部 6 2 の疎巻き部 6 2 a に形成されている。

しかし、図 4 に示すガイドワイヤ 1 1 0 ように、コイル 1 6 0 の先端部分以外の部分に充填層 1 7 0 を形成しても良い。図 4 の場合、コイル 1 6 0 の後端部分の透過部 6 3 に疎巻き部 1 6 3 を形成し、その素線 6 1 の間に充填層 1 7 0 を形成している。このように、コイル 1 6 0 の所望の位置に疎巻き部 1 6 3 を形成し、粒状体 7 0 a を充填することにより、コイル 1 6 0 の所望の位置に放射線不透過性の部分を形成することができる。また、コイル 1 6 0 の全長を疎巻き部として、全長に亘って粒状体 7 0 a を充填し、コイル 1 6 0 の全長に充填層を形成しても良い。

尚、図 4 において、図 1 と同じ構成は、同じ符号を用いて示している。

【 0 0 4 3 】

一方、以上述べた実施の形態では、放射線不透過性の粒状体 7 0 a を用いているが、被覆層 8 0 の密着性を向上させると共に、コイル体の柔軟性を向上させる目的であるならば、充填層を構成する粒状体は必ずしも放射線不透過性である必要は無い。

【 0 0 4 4 】

以上述べた実施の形態では、樹脂被覆層を親水性の被覆層 8 0 としているが、コイルを被覆する被覆層は、必ずしも親水性に限られるものではなく、疎水性の樹脂によって被覆層を形成しても良い。このような場合でも、疎水性の被覆層の密着性を向上させると共に、コイルの柔軟性を向上させることができる。疎水性の樹脂としては、例えば、ポリウレタン、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、ポリスチレン、シリコン樹脂等が用いられる。

【 0 0 4 5 】

以上述べた実施の形態では、コイル体 6 0 , 1 6 0 の素線 6 1 の間のみに粒状体 7 0 a を充填させている。このような構成は、コイル体 6 0 , 1 6 0 の柔軟性を高める上で効果

10

20

30

40

50

【 0 0 4 6 】

【 0 0 4 7 】

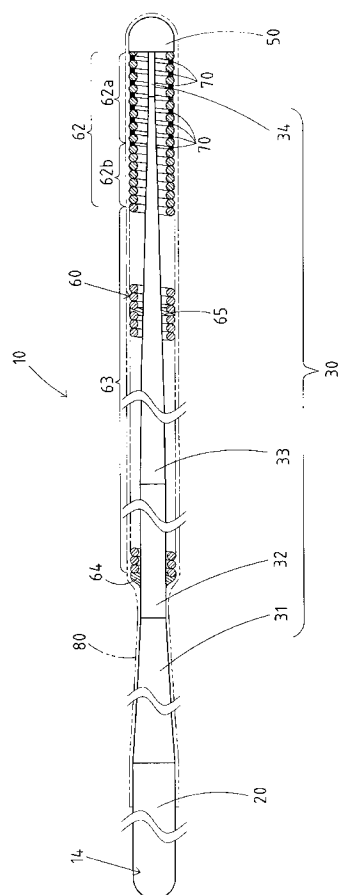
【符号の説明】

【 0 0 4 8 】

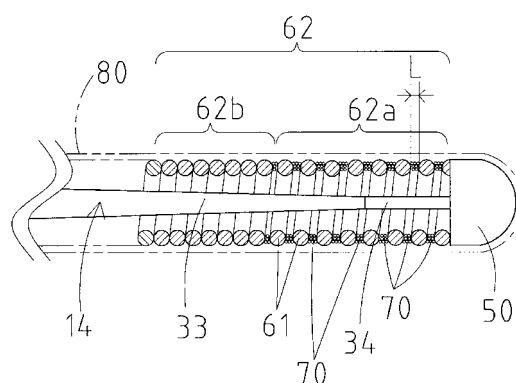
1 0	ガイドワイヤ
1 4	コアシャフト
3 0	先端部
6 0	コイル体
6 1	素線
7 0 a	粒状体
8 0	被覆層

10

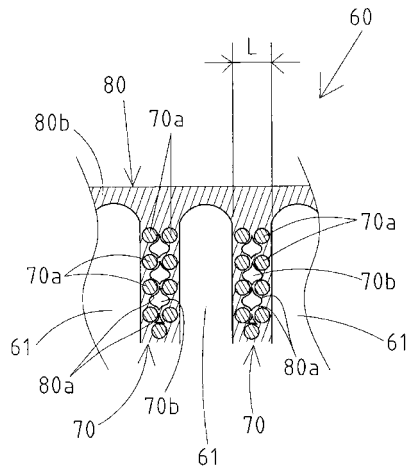
【圖 1】



【圖 2】



【図 3】



【図 4】

