



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112368043 A

(43) 申请公布日 2021.02.12

(21) 申请号 201880095113.0

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2018.07.19

A61M 25/09 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.12.25

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2018/027068 2018.07.19

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/016986 JA 2020.01.23

(71) 申请人 朝日英达科株式会社
地址 日本爱知县

(72) 发明人 米泽聪

(74) 专利代理机构 北京中博世达专利商标代理
有限公司 11274

代理人 申健

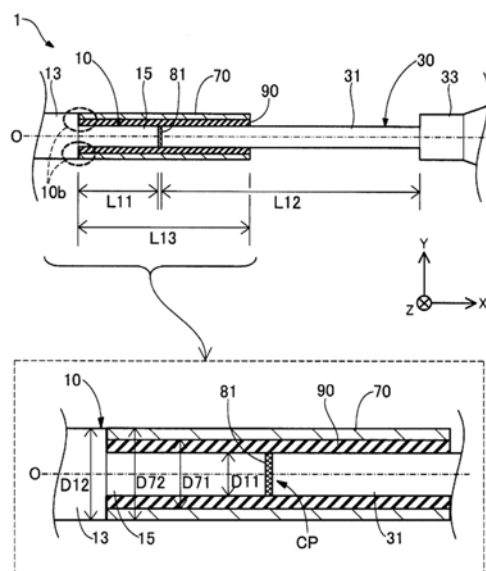
权利要求书2页 说明书16页 附图15页

(54) 发明名称

导丝及制造导丝的方法

(57) 摘要

导丝包括第一芯轴、第二芯轴、包覆构件以及接合层。第一芯轴具有第一粗径部和第一细径部,第二芯轴具有第二粗径部和第二细径部。包覆构件覆盖将第一细径部与第二细径部对向配置的接置部、以及与接置部相邻的第一细径部和第二细径部的至少各一部分。接合层在包覆构件的内侧将包覆构件、第一细径部和第二细径部接合。包覆构件在轴线方向的长度,小于第一细径部及第二细径部在轴线方向上的各自长度之和,且大于第一细径部及第二细径部中在轴线方向上的长度较短的一方。



1. 一种导丝,其包括:

第一芯轴,其具有第一粗径部、和直径比所述第一粗径部细的第一细径部,且配置在前端侧;

第二芯轴,其具有第二粗径部、和直径比所述第二粗径部细的第二细径部,且配置在基端侧;

包覆构件,其覆盖将所述第一细径部与所述第二细径部对向配置的接置部、和与所述接置部相邻的所述第一细径部及所述第二细径部的至少各一部分;以及

接合层,其在所述包覆构件的内侧,将所述包覆构件、所述第一细径部与所述第二细径部接合,

所述包覆构件在轴线方向上的长度,

小于所述第一细径部及所述第二细径部在轴线方向上的各自长度之和,且

大于所述第一细径部及所述第二细径部中在轴线方向上的长度较短的一方。

2. 根据权利要求1所述的导丝,其中,

所述在轴线方向上的长度较短的一方为所述第一细径部,并且形成所述第一芯轴的材质的弯曲刚性小于形成所述第二芯轴的材质的弯曲刚性。

3. 根据权利要求2所述的导丝,其中,

所述第一芯轴由超弹性材料制成。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的导丝,其中,

所述包覆构件配置成,所述包覆构件的一端位于所述第一粗径部与所述第一细径部的边界附近,

所述接合层在所述包覆构件的内侧,至少将所述接置部、所述第一细径部和所述第二细径部接合。

5. 根据权利要求1-3中任一项所述的导丝,其中,

所述包覆构件配置成,位于接合起来的所述第一细径部与所述第二细径部的中央附近,

所述接合层在所述包覆构件的内侧,至少将所述包覆构件的两端部分、所述第一细径部、所述第二细径部分别接合。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的导丝,其中,

所述第一细径部具有:第一端部侧细径部,其设置在所述第一芯轴的端部侧;以及第一中间细径部,其设置在所述第一端部侧细径部与所述第一粗径部之间,且直径比所述第一端部侧细径部粗,

所述第二细径部具有:第二端部侧细径部,其设置在所述第二芯轴的端部侧;以及第二中间细径部,其设置在所述第二端部侧细径部与所述第二粗径部之间,且直径比所述第二端部侧细径部粗,

在所述包覆构件的内侧还配置有内侧包覆构件,所述内侧包覆构件覆盖所述接置部、与所述接置部相邻的所述第一端部侧细径部、以及所述第二端部侧细径部。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的导丝,其中,

所述包覆构件的外径,与所述第一粗径部的直径大致相同。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的导丝,其中,

所述包覆构件是由超弹性材料制成的管形状的管状构件。

9. 一种制造导丝的方法, 其包括:

准备工序, 准备具有第一粗径部和直径比所述第一粗径部细的第一细径部的第一芯轴、具有第二粗径部和直径比所述第二粗径部细的第二细径部的第二芯轴、以及在轴线方向上的长度小于所述第一细径部和所述第二细径部在轴线方向上的各自长度之和、且大于所述第一细径部和所述第二细径部中在轴线方向上的长度较短的一方的包覆构件;

插入工序, 从所述第二芯轴的所述第二细径部的一侧插入所述包覆构件;

配置工序, 将所述第一芯轴的所述第一细径部与所述第二芯轴的所述第二细径部对向配置;

涂覆工序, 在所述第一细径部与所述第二细径部对向配置的接置部的表面、以及与所述接置部相邻且从所述包覆构件露出的所述第一细径部和所述第二细径部的各表面上涂覆接合剂; 以及

移动工序, 使所述包覆构件向涂覆有所述接合剂的位置移动。

10. 一种制造导丝的方法, 其包括:

准备工序, 准备具有第一粗径部和直径比所述第一粗径部细的第一细径部的第一芯轴、具有第二粗径部和直径比所述第二粗径部细的第二细径部的第二芯轴、以及在轴线方向上的长度小于所述第一细径部和所述第二细径部在轴线方向上的各自长度之和、且大于所述第一细径部和所述第二细径部中在轴线方向上的长度较短的一方的包覆构件;

插入工序, 从所述第二芯轴的所述第二细径部的一侧插入所述包覆构件;

配置工序, 将所述第一芯轴的所述第一细径部与所述第二芯轴的所述第二细径部对向配置;

第一涂覆工序, 在从所述包覆构件露出的所述第一细径部的表面上涂覆接合剂;

第一移动工序, 使所述包覆构件向涂覆有所述接合剂的位置移动;

第二涂覆工序, 在从所述包覆构件露出的所述第二细径部的表面上涂覆接合剂; 以及

第二移动工序, 使所述包覆构件向所述第一细径部与所述第二细径部的中央附近移动。

导丝及制造导丝的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种导丝及制造导丝的方法。

背景技术

[0002] 将导管等插入血管时使用的导丝,为人所熟知。这样的导丝,要求具备:对弯曲的柔软性、复原性、将近手部分的对导丝的操作传递到前端侧的扭矩传递性和推入性、以及对弯折、扭曲、压溃导致的变形抵抗性较强的强抗扭结性。另外,将扭矩传递性和推入性总称为“操作性”。例如,在专利文献1~3中公开的导丝中,通过设有配置在前端侧的第一芯轴(第一丝)、配置在第一芯轴的基端侧并与第一芯轴接合的第二芯轴(第二丝)以及覆盖第一及第二芯轴的接合部的包覆构件(管状构件),来提高柔软性和操作性。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:特开2004-16359号公报

[0006] 专利文献2:特表2017-513604号公报

[0007] 专利文献3:美国专利第6602208号说明书

发明内容

[0008] 发明要解决的课题

[0009] 然而,在专利文献1和2所记载的导丝中,通过在第一及第二芯轴的外周面与包覆构件的内周面之间的间隙中填充固定材料(焊料、焊锡、粘合剂),将包覆构件固定于第一及第二芯轴。因此,由于多余填充的固定材料,包覆构件内部的压力上升,包覆构件有可能破损。另一方面,在专利文献3所记载的导丝中,由于在包覆构件上设置有孔,因此包覆构件内部的压力上升的可能性较低。但是,在专利文献3所记载的导丝中,由于弯曲导丝等时会在包覆构件的孔附近发生应力的集中,因此包覆构件仍然有可能破损。另外,这种课题对于插入到人体内的各器官中的导丝来说是共通的,其中,人体内的各器官不限于血管系统,还包括淋巴系统、胆道系统、泌尿系统、呼吸道系统、消化系统、分泌腺和生殖器官等。

[0010] 本发明是为了解决上述课题而完成的,其目的在于,在包括被包覆构件覆盖的第一及第二芯轴的导丝中抑制包覆构件的破损。

[0011] 解决课题的手段

[0012] 本发明是为了解决上述问题的至少一部分而完成的,其能够以下述方式实现。

[0013] (1) 根据本发明的一个方式,提供一种导丝。该导丝包括:第一芯轴,其具有第一粗径部、和直径比所述第一粗径部细的第一细径部,且配置在前端侧;第二芯轴,其具有第二粗径部、和直径比所述第二粗径部细的第二细径部,且配置在基端侧;包覆构件,其覆盖将所述第一细径部与所述第二细径部对向配置的接置部、和与所述接置部相邻的所述第一细径部及所述第二细径部的至少各一部分;以及接合层,其在所述包覆构件的内侧,将所述包覆构件、所述第一细径部与所述第二细径部接合,所述包覆构件在轴线方向上的长度小于

所述第一细径部及所述第二细径部在轴线方向上的各自长度之和,且大于所述第一细径部及所述第二细径部中在轴线方向上的长度较短的一方。

[0014] 根据此结构,包覆构件在轴线方向上的长度小于第一及第二细径部在轴线方向上的各自长度之和,且大于第一及第二细径部中在轴线方向上的长度较短的一方。因此,根据本结构,在制造导丝时,在将包覆构件插入第一及第二细径部中轴线方向上的长度较长的另一方的状态下,将第一及第二细径部对向配置,并在第一及第二细径部的表面涂覆接合剂后,能够使包覆构件向第一及第二细径部的表面的所期望的位置移动(滑动)。其结果,通过使包覆构件滑动至作为第一及第二细径部中较短的一方的粗径部的端部,包覆构件可以容易地覆盖第一及第二细径部的接置部。

[0015] 而且,根据该结构,在涂覆有接合剂的状态下的第一及第二细径部的表面,通过使包覆构件移动,涂覆于表面的多余的接合剂会被包覆构件的端部挤出、排出。因此,如果这样制造导丝,则无需在包覆构件上设置成为应力集中的要因的孔,即可抑制因包覆构件的内侧填充有多余的接合剂(固定材料)而导致的包覆构件的内部压力的上升。其结果,根据本结构,在包括被包覆构件覆盖的第一及第二芯轴的导丝中,能够抑制包覆构件的破损。此外,根据本结构,由于不需要在包覆构件上形成孔的工序,因此能够减少导丝的制造工时。

[0016] (2) 在上述方式的导丝中,所述轴线方向上的长度较短的一方为所述第一细径部,并且形成所述第一芯轴的材质的弯曲刚性可以小于形成所述第二芯轴的材质的弯曲刚性。根据该结构,第一及第二细径部中较短的一方配置在导丝的前端侧,而且,构成前端侧的第一芯轴的材质与构成基端侧的第二芯轴的材质相比,为弯曲刚性小的材质。因此,能够提高导丝的前端侧的柔软性。

[0017] (3) 在上述方式的导丝中,第一芯轴可以由超弹性材料制成。根据该结构,位于导丝的前端侧的第一芯轴由超弹性合金如NiTi合金等构成,因此导丝的前端侧难以塑性变形,其结果,能够抑制导丝的前端侧的破损。

[0018] (4) 在上述方式的导丝中,所述包覆构件配置成所述包覆构件的一端位于所述第一粗径部与所述第一细径部的边界附近,所述接合层可以在所述包覆构件的内侧至少将所述接置部、所述第一细径部和所述第二细径部接合。根据该结构,由于接合层在包覆构件的内侧接合接置部、第一芯轴(第一细径部)和第二芯轴(第二细径部),因此能够将近手部分的对导丝的操作向前端侧传递,能够提高扭矩传递性和推入性(操作性)。并且,即使在第一及第二芯轴的刚性各不相同的情况下,也能够通过包覆构件来缓和该刚性差异,因此能够抑制第一及第二芯轴在接置部附近的变形(弯折、扭曲、压溃),从而能够提高抗扭结性。

[0019] (5) 在上述方式的导丝中,所述包覆构件配置成位于接合起来的所述第一细径部与所述第二细径部的中央附近,所述接合层可以在所述包覆构件的内侧至少将所述包覆构件的两端部分、所述第一细径部和所述第二细径部分别接合。根据该结构,由于接合层在包覆构件的内侧接合包覆构件的两端部分、第一芯轴(第一细径部)和第二芯轴(第二细径部),因此能够将近手部分的对导丝的操作向前端侧传递,从而能够提高扭矩传递性和推入性(操作性)。并且,即使在第一及第二芯轴的刚性各不相同的情况下,也能够通过包覆构件来缓和该刚性差异,因此能够抑制第一及第二芯轴在接置部附近的变形,从而能够提高抗扭结性。

[0020] (6) 在上述方式的导丝中,所述第一细径部包括:第一端部侧细径部,其设置在所

述第一芯轴的端部侧;以及第一中间细径部,其设置在所述第一端部侧细径部与所述第一粗径部之间、且直径比所述第一端部侧细径部粗,所述第二细径部包括:第二端部侧细径部,其设置在所述第二芯轴的端部侧;以及第二中间细径部,其设置在所述第二端部侧细径部与所述第二粗径部之间、且直径比所述第二端部侧细径部粗,在所述包覆构件的内侧还配置有内侧包覆构件,该内侧包覆构件覆盖所述接置部、与所述接置部相邻的所述第一端部侧细径部、以及所述第二端部侧细径部。根据该结构,在包覆构件的内侧配置有覆盖接置部、以及与接置部相邻的第一及第二端部侧细径部的内侧包覆构件。因此,即使在第一及第二芯轴的刚性各不相同的情况下,也能够通过内侧包覆构件来缓和第一及第二芯轴的刚性差异。而且,即使在第一芯轴、第二芯轴和包覆构件的刚性各不相同的情况下,也能够通过内侧包覆构件来缓和它们的刚性差异。因此,能够抑制第一及第二芯轴在接置部附近的变形、或第一及第二芯轴在内侧包覆构件附近的变形,并且能够进一步提高抗扭结性。

[0021] (7) 在上述方式的导丝中,所述包覆构件的外径可以与所述第一粗径部的直径大致相同。根据该结构,由于包覆构件的外径与第一粗径部的直径大致相同,因此能够将第一芯轴与包覆构件的连接部分的表面形状形成为没有凹凸的平坦形状,从而可在通过导丝推进球囊导管等医疗器械时抑制医疗器械的卡挂,其结果,能够抑制医疗器械的破损。

[0022] (8) 在上述方式的导丝中,所述包覆构件可以是由超弹性材料制成的管形状的管状构件。根据该结构,通过将包覆构件设计为超弹性材料的管形状,能够进一步增强刚性差异的缓和效果,并且能够进一步提高抗扭结性。

[0023] (9) 根据本发明的一个方式,提供一种制造导丝的方法。该方法包括:准备工序,准备具有第一粗径部和直径比所述第一粗径部细的第一细径部的第一芯轴、具有第二粗径部和直径比所述第二粗径部细的第二细径部的第二芯轴、以及在轴线方向上的长度小于所述第一细径部和所述第二细径部在轴线方向上的各自长度之和且大于所述第一细径部和所述第二细径部中在轴线方向上的长度较短的一方的包覆构件;插入工序,从所述第二芯轴的所述第二细径部的一侧插入所述包覆构件;配置工序,将所述第一芯轴的所述第一细径部与所述第二芯轴的所述第二细径部对向配置;涂覆工序,在对向配置有所述第一细径部与所述第二细径部的接置部的表面、以及与所述接置部相邻且从所述包覆构件露出的所述第一细径部和所述第二细径部的各表面上涂覆接合剂;以及移动工序,使所述包覆构件向涂覆有所述接合剂的位置移动。根据该方法,能够制造包括被包覆构件覆盖的第一及第二芯轴、且可抑制包覆构件破损的导丝,并且不需要在包覆构件上形成孔的工序,因此能够减少导丝的制造工时。

[0024] (10) 根据本发明的一个方式,提供一种制造导丝的方法。该方法包括:准备工序,准备具有第一粗径部和直径比所述第一粗径部细的第一细径部的第一芯轴、具有第二粗径部和直径比所述第二粗径部细的第二细径部的第二芯轴、以及在轴线方向上的长度大于所述第一细径部和所述第二细径部在轴线方向上的各自长度之和且大于所述第一细径部和所述第二细径部中在轴线方向上的长度较短的一方的包覆构件;插入工序,从所述第二芯轴的所述第二细径部的一侧插入所述包覆构件;配置工序,其将所述第一芯轴的所述第一细径部与所述第二芯轴的所述第二细径部对向配置;第一涂覆工序,在从所述包覆构件露出的所述第一细径部的表面上涂覆接合剂;第一移动工序,使所述包覆构件向涂覆有所述接合剂的位置移动;第二涂覆工序,在从所述包覆构件露出的所述第二细径部的表面上涂

覆接合剂;以及第二移动工序,使所述包覆构件向所述第一细径部与所述第二细径部的中央附近移动。根据该方法,能够制造包括被包覆构件覆盖的第一及第二芯轴、且可抑制包覆构件破损的导丝,并且不需要在包覆构件上形成孔的工序,因此能够减少导丝的制造工时。

[0025] 另外,本发明可以在各种方式中实现,例如,可以在用于导丝的由多个芯轴构成的芯轴产品、芯轴产品的制造方法等方式中实现。

附图说明

[0026] 图1是示出了第一实施方式的导丝的整体结构的局部截面图。

[0027] 图2是接置部周边(图1)的局部截面图。

[0028] 图3是对制造导丝的方法进行说明的图。

[0029] 图4是示出了第二实施方式的导丝的整体结构的局部截面图。

[0030] 图5是第二实施方式的接置部周边(图4)的局部截面图。

[0031] 图6是对制造第二实施方式的导丝的方法进行说明的图。

[0032] 图7是示出了第三实施方式的导丝的整体结构的局部截面图。

[0033] 图8是第三实施方式的接置部周边(图7)的局部截面图。

[0034] 图9是第四实施方式的导丝的接置部周边的局部截面图。

[0035] 图10是示出了内侧包覆构件的概略结构的立体图。

[0036] 图11是第五实施方式的导丝的接置部周边的局部截面图。

[0037] 图12是第六实施方式的导丝的接置部周边的局部截面图。

[0038] 图13是第七实施方式的导丝的接置部周边的局部截面图。

[0039] 图14是第八实施方式的导丝的接置部周边的局部截面图。

[0040] 图15是第九实施方式的导丝的接置部周边的局部截面图。

[0041] 图16是第十实施方式的导丝的接置部周边的局部截面图。

[0042] 图17是第十一实施方式的导丝的包覆构件附近的放大图。

具体实施方式

[0043] <第一实施方式>

[0044] 图1是示出了第一实施方式的导丝1的整体结构的局部截面图。导丝1是例如在将导管插入血管中时使用的医疗器具,其包括第一芯轴10、线圈体20、第二芯轴30、前端侧固定部51、基端侧固定部52和包覆构件70。在图1中,经过导丝1的中心的轴,用轴线0(单点划线)来表示。在以后的示例中,经过第一芯轴10、线圈体20、第二芯轴30以及包覆构件70的各构件的中心的轴,均与轴线0一致。但是,这些经过各构件的中心的轴也可以分别与轴线0不同。

[0045] 并且,在图1中,示出有彼此正交的XYZ轴。X轴对应于导丝1的轴向,Y轴对应于导丝1的高度方向,Z轴对应于导丝1的宽度方向。图1的左侧(-X轴方向)被称为导丝1和各结构构件的“前端侧”,而图1的右侧(+X轴方向)被称为导丝1和各结构构件的“基端侧”。另外,对于导丝1和各结构构件,位于前端侧的端部被称为“前端部”或简称为“前端”,位于基端侧的端部被称为“基端部”或简称为“基端”。在本实施方式中,前端侧相当于“远位侧”,基端侧相当于“近位侧”。这几点也适用于图1以后的、显示整体结构的附图。

[0046] 第一芯轴10是中央为粗径、两端侧(前端侧、基端侧)为细径的细长状构件。第一芯轴10由超弹性材料如NiTi(镍钛)合金、或NiTi与其他金属的合金制成。第一芯轴10从前端侧朝向基端侧,依次具有前端细径部11、前端缩径部12、第一粗径部13以及第一细径部15。各部的外径和长度可以任意设定。

[0047] 前端细径部11,配置在第一芯轴10的前端部。前端细径部11为第一芯轴10的外径最小的部分,并且为具有恒定外径的大致圆柱形状。前端缩径部12,配置在前端细径部11与第一粗径部13之间。前端缩径部12,为从基端侧朝向前端侧外径缩径的大致圆锥台形状。第一粗径部13,配置在前端缩径部12与第一细径部15之间。第一粗径部13为第一芯轴10的外径最大的部分,并且为具有恒定外径的大致圆柱形状。第一细径部15,配置在第一芯轴10的基端部。第一细径部15是具有比第一粗径部13小、且比前端细径部11大的恒定外径的大致圆柱形状。

[0048] 第二芯轴30是,基端侧为粗径且前端侧为细径的、前端变细的细长状构件。第二芯轴30由比第一芯轴10具有更高刚性的材料,例如SUS304、SUS316等不锈钢合金制成。第二芯轴30从前端侧朝向基端侧,依次具有第二细径部31、第二粗径部33、基端缩径部34、以及基端粗径部35。各部的外径和长度可以任意设定。

[0049] 第二细径部31,配置在第二芯轴30的前端部。第二细径部31为第二芯轴30的外径最小的部分,并且为具有与第一芯轴10的第一细径部15大致相同的恒定外径的大致圆柱形状。第二粗径部33,配置在第二细径部31与基端缩径部34之间。第二粗径部33是具有比基端粗径部35小、且比第二细径部31大的恒定外径的大致圆柱形状。基端缩径部34,配置在第二粗径部33与基端粗径部35之间。基端缩径部34,为从基端侧朝向前端侧外径缩径的大致圆锥台形状。基端粗径部35配置在第二芯轴30的基端部。基端粗径部35为第二芯轴30的外径最大的部分,并且为具有恒定外径的大致圆柱形状。

[0050] 第一芯轴10中,前端细径部11、前端缩径部12及第一粗径部13的前端侧,被后述的线圈体20覆盖。另一方面,第一芯轴10的第一粗径部13的基端侧、第一细径部15和第二芯轴30的各部未被线圈体20覆盖,而是从线圈体20露出。第二芯轴30的基端粗径部35,在手术者把持导丝1时被使用。

[0051] 线圈体20是将线材21螺旋状地卷绕在第一芯轴10上而形成的大致圆筒形状。形成线圈体20的线材21可以由一根线材构成的单线,也可以是捻合多根线材而成的绞线。在线材21为单线的情况下,线圈体20构成为单线圈,在线材21为绞线的情况下,线圈体20构成为中空绞线线圈。此外,也可将单线圈与中空绞线线圈组合而构成线圈体20。线材21的线径和线圈体20的线圈平均直径(线圈体20的外径和内径的平均直径)可以任意设定。

[0052] 线材21可以由例如SUS304、SUS316等不锈钢合金、NiTi合金等超弹性合金、琴钢丝、镍-铬系合金、钴合金等放射线透过性合金;金、铂、钨或包括这些元素的合金(例如,铂-镍合金)等放射线不透过性合金制成。另外,线材21还可以由除上述以外的公知材料制成。

[0053] 前端侧固定部51配置在导丝1的前端部,并将第一芯轴10的前端细径部11的前端部、以及线圈体20的前端部保持为一体。前端侧固定部51可以由任意的接合剂,例如银焊料、金焊料、锌、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等金属焊料、或环氧树脂系粘合剂等粘合剂而制成。基端侧固定部52配置在第一芯轴10的第一粗径部13的靠近基端侧的一部分上,并将第一芯轴10、以及线圈体20的基端部保持为一体。基端侧固定部52与前端侧固定部51同样,可以由

任意的接合剂制成。基端侧固定部52和前端侧固定部51可以使用相同的接合剂,也可以使用不同的接合剂。

[0054] 中间固定部61在线圈体20的轴线0方向的中间部附近,将线圈体20和第一芯轴10保持为一体。中间固定部61与前端侧固定部51同样,可以由任意的接合剂制成。中间固定部61和前端侧固定部51可以使用相同的接合剂,也可以使用不同的接合剂。在图1中,示例了1个中间固定部61,但也可以在导丝1上设置多个中间固定部61。

[0055] 图2是接置部周边1pa(图1)的局部截面图。在图2中,上部图示了第一及第二芯轴10、30的接置部周边的局部截面图,下部图示了包覆构件70附近的放大图。图2所示的X、Y、Z轴,分别对应于图1的X、Y、Z轴。这一点对于图2以后的标注了X、Y、Z轴的图也相同。

[0056] 第一及第二芯轴10、30,在使第一芯轴10的中心轴与第二芯轴30的中心轴彼此一致的状态下,对向而配置(对向配置)。在图示的示例中,第一及第二芯轴10、30的各中心轴与轴线0一致。但是,第一及第二芯轴10、30也可以在与轴线0不同的YZ平面上的位置处,彼此的中心轴一致。而且,第一及第二芯轴10、30的中心轴也可以互相不同。此后,将第一及第二芯轴10、30相对的部分称为“接置部CP”。在图示的示例中,接置部CP是,第一芯轴10的第一细径部15的基端部与第二芯轴30的第二细径部31的前端部的相邻部分。

[0057] 在本实施方式中,第一及第二芯轴10、30在接置部CP处接合。接合例如可以通过对相邻配置在接置部CP的第一芯轴10的第一细径部15与第二芯轴30的第二细径部31之间的间隙使用接合剂81填埋固定来实施。此时,可以在第一细径部15与第二细径部31之间的整个间隙(换言之,第一细径部15的基端侧的端面和第二细径部31的前端侧的端面的整个面)配置有接合剂81,也可以仅在间隙的一部分配置有接合剂81,而其他部分为空隙。接合剂81,例如可以使用银焊料、金焊料、锌、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等金属焊料、或环氧树脂系粘合剂等粘合剂。此外,在接置部CP处的接合也可以通过第一及第二芯轴10、30的焊接来实施。

[0058] 另外,第一及第二芯轴10、30也可以不在接置部CP处接合。在这种情况下,在接置部CP处,第一细径部15的基端侧的端面与第二细径部31的前端侧的端面可以接触,第一细径部15的基端侧的端面与第二细径部31的前端侧的端面也可以隔着间隙相邻。

[0059] 包覆构件70是,形成为具有恒定外径的管形状(大致圆筒形状)的金属制管状构件。包覆构件70优选形成为弯曲刚性比第二芯轴30低、并且具有与第一芯轴10相同程度的弹性模量的结构。包覆构件70与第一芯轴10相同,可以由超弹性材料、例如NiTi合金或NiTi与其他金属的合金制成。包覆构件70可以由与第一芯轴10相同的材料制成,也可以由不同的材料制成。

[0060] 包覆构件70被这样配置,即包覆构件70的一端(在图示的示例中为前端部)位于第一芯轴10的第一粗径部13与第一细径部15的边界附近10b。而且,包覆构件70分别覆盖第一及第二芯轴10、30的接置部CP、与接置部CP相邻的第一芯轴10的一部分(在图示的示例中,比第一细径部15的基端部更靠近前端侧)、以及第二芯轴30的一部分(在图示的示例中,比第二细径部31的前端部更靠近基端侧的一部分)。换言之,在接置部CP处接合的第一及第二芯轴10、30,以贯通包覆构件70的内腔的方式沿轴线0方向延伸。

[0061] 接合层90配置在包覆构件70的内侧,将包覆构件70与第一及第二芯轴10、30(第一细径部15、第二细径部31)接合,并保持为一体。在图示的示例中,接合层90形成在包覆构件

70与被包覆构件70覆盖的第一及第二芯轴10、30之间的整个间隙中,将第一及第二细径部15、31的接置部CP、与接置部CP相邻的第一芯轴10的第一细径部15和与接置部CP相邻的第二芯轴30的第二细径部31接合。另外,接合层90可以不形成在包覆构件70与第一及第二芯轴10、30之间的整个间隙,而仅形成在一部分上。在形成于一部分上的情况下,可以在包覆构件70与第一及第二芯轴10、30之间留有空隙。接合层90与前端侧固定部51同样,可以由任意的接合剂制成。接合层90和前端侧固定部51可以使用相同的接合剂,也可以使用不同的接合剂。

[0062] 如图2上部所示,在本实施方式中,第一芯轴10的第一细径部15在轴线0方向上的长度 L_{11} ,小于第二芯轴30的第二细径部31在轴线0方向上的长度 L_{12} ($L_{11} < L_{12}$)。而且,包覆构件70在轴线0方向上的长度 L_{13} ,小于第一细径部15在轴线0方向上的长度 L_{11} 和第二细径部31在轴线0方向上的长度 L_{12} 之和 ($L_{13} < L_{11} + L_{12}$)。进一步地,包覆构件70在轴线0方向上的长度 L_{13} ,大于第一及第二细径部15、31中在轴线0方向上的长度较短的一方(即,第一细径部15的长度 L_{11}) ($L_{13} > L_{11}$)。另外,长度 L_{11} 、 L_{12} 、 L_{13} 只要满足上述关系,则可以任意设定。

[0063] 如图2下部所示,在本实施方式中,包覆构件70的内径 D_{71} 大于第一芯轴10的第一细径部15的直径 D_{11} ($D_{71} > D_{11}$)。而且,包覆构件70的外径 D_{72} ,与第一芯轴10的第一粗径部13的直径 D_{12} 大致相同 ($D_{72} = D_{12}$)。另外,内径 D_{71} 、外径 D_{72} 、直径 D_{11} 、 D_{12} 只要满足上述关系,则可以任意设定。

[0064] 图3是对制造导丝1的方法进行说明的图。图3(A)图示的是插入工序。同样地,图3(B)图示的是配置工序,图3(C)图示的是涂覆工序,图3(D)图示的是移动工序。首先,在准备工序中,分别预先准备具有第一粗径部13和第一细径部15的第一芯轴10、具有第二粗径部33和第二细径部31的第二芯轴30、以及具有上述长度 L_{13} 的管形状的包覆构件70。

[0065] 接着,如图3(A)的空心箭头所示,从第二芯轴30的第二细径部31的一侧插入包覆构件70(插入工序)。在图3(B)的示例中,使包覆构件70移动(滑动),直至包覆构件70的基端部位于第二芯轴30的第二细径部31与第二粗径部33的边界附近30b。接着,如图3(B)所示,相对于包覆构件70插入状态下的第二芯轴30的第二细径部31,以对向状态配置第一芯轴10的第一细径部15(配置工序)。然后,通过向第一细径部15和第二细径部31的对向部分(接置部CP)配置接合剂81,将第一及第二芯轴10、30接合。

[0066] 接着,如图3(C)所示,向接置部CP的表面、以及与接置部CP相邻且从包覆构件70露出的第一及第二细径部15、31的各表面(在图示的示例中,第一细径部15的表面和第二细径部31的前端侧的表面),涂覆用于形成接合层90的接合剂(涂覆工序)。在图示的示例中,向从包覆构件70露出的第一及第二细径部15、31的整个表面涂覆接合剂,但是接合剂的涂覆也可以只是第一及第二细径部15、31的表面的一部分。接着,如图3(D)的空白箭头所示,使包覆构件70向涂覆有形成接合层90的接合剂的位置移动(滑动)(移动工序)。在图示的示例中,包覆构件70移动至前端部位于第一芯轴10的第一粗径部13与第一细径部15的边界附近10b。

[0067] 如上所述,根据本实施方式的导丝1,包覆构件70在轴线0方向上的长度 L_{13} ,小于第一及第二细径部15、31在轴线0方向上的各长度 L_{11} 、 L_{12} 之和,并且,大于第一及第二细径部15、31中在轴线方向上的长度较短的一方(在上述示例中,第一细径部15的长度 L_{11}),且小于在轴线0方向上的长度较长的另一方(在上述示例中,第二细径部31的长度 L_{12}) (图2上

部)。因此,如图3说明所示,制造本实施方式的导丝1时,在第一及第二细径部15、31中在轴线0方向上的长度较长的另一方(在上述示例中,第二细径部31)被插入包覆构件70的状态(图3(A))下,将第一及第二细径部15、31对向配置(图3(B)),在第一及第二细径部15、31的表面涂覆接合剂(图3(C))后,能够使包覆构件70向第一及第二细径部15、31的表面的所期望的位置移动(图3(D))。其结果,通过使包覆构件70滑动至作为第一及第二细径部15、31中较短的一方(在上述示例中,第一细径部15)的粗径部的端部(换言之,接置部CP相反侧的端部),包覆构件70可以容易地覆盖第一及第二细径部15、31的接置部CP。

[0068] 如图3(D)所示,在涂覆有接合剂的状态下的第一及第二细径部15、31的表面,通过使包覆构件70移动,涂覆于第一及第二细径部15、31的表面的多余的接合剂被包覆构件70的端部(端面)挤出并排出。因此,如图3所示地制造导丝1,则无需在包覆构件70设置成为应力集中的要因的孔,从而能够抑制因在包覆构件70的内侧填充有多余的接合剂(固定材料)所导致的包覆构件70的内部压力的上升。其结果,根据本实施方式,在包括被包覆构件70覆盖的第一及第二芯轴10、30的导丝1中,能够抑制包覆构件70的破损。此外,根据本实施方式,由于不需要在包覆构件70上形成孔的工序,因此能够减少导丝1的制造工时。

[0069] 此外,根据本实施方式的导丝1,第一及第二细径部15、31中较短的一方(在上述示例中,第一细径部15)配置在导丝1的前端侧,而且,构成前端侧的第一芯轴10的材质与构成基端侧的第二芯轴30的材质相比,为弯曲刚性小的材质。因此,能够提高导丝1的前端侧的柔软性。再者,位于导丝1的前端侧的第一芯轴10由超弹性合金如NiTi合金等构成,因此导丝1的前端侧难以塑性变形,其结果,能够抑制导丝1的前端侧的破损。

[0070] 此外,根据本实施方式的导丝1,包覆构件70在轴线0方向上的长度L13,大于第一细径部15在轴线0方向上的长度L11(图2上部)。因此,在制造导丝1时,在第一及第二细径部15、31的表面上涂覆接合剂后,如图3(D)所示,通过使包覆构件70移动至第一细径部15的接置部CP相反侧的端部(即前端部),能够简单地得到接置部CP及其附近被包覆构件70覆盖的结构。

[0071] 并且,根据本实施方式的导丝1,接合层90在包覆构件70的内侧,将接置部CP、第一芯轴10(第一细径部15)和第二芯轴30(第二细径部31)接合(图2上部)。因此,可以将近手部分(图1:基端粗径部35)处的对导丝1的旋转操作或推入操作等操作,传递到导丝1的前端侧,并可以提高导丝1的扭矩传递性或推入性(操作性)。而且,如上述实施方式所示,即使在因第一及第二芯轴10、30的材料不同等而使第一及第二芯轴10、30的刚性各不相同,也能够通过包覆构件70缓和第一及第二芯轴10、30的刚性差异。因此,能够抑制第一及第二芯轴10、30在接置部CP附近的变形(弯折、扭曲、压溃),并且能够提高导丝1的抗扭结性。

[0072] 并且,根据本实施方式的导丝1,通过将包覆构件70形成为超弹性材料的管形状,能够进一步增强由包覆构件70带来的刚性差异缓和效果,并且能够进一步提高导丝1的抗扭结性。此外,通过由超弹性材料制成第一芯轴10,能够提高对弯曲的柔软性和复原性,通过由比第一芯轴10具有更高刚性的材料制成第二芯轴30,能够提高导丝1的扭矩传递性和推入性(操作性)。

[0073] 进一步地,根据本实施方式的导丝1,包覆构件70的外径D72,与第一芯轴10的第一粗径部13的直径D12大致相同(图2下部)。因此,能够将第一芯轴10与包覆构件70的连接部分的表面形状设置为没有凹凸的平坦形状,从而在通过导丝1推进球囊导管等医疗器械时

抑制医疗器械的卡挂,其结果,能够抑制医疗器械的破损。

[0074] <第二实施方式>

[0075] 图4是示出了第二实施方式的导丝1A的整体结构的局部截面图。图5是第二实施方式的接置部周边1pa(图4)的局部截面图。图5中的上部、下部的结构与图2相同。在第二实施方式的导丝1A中,主要是轴线0方向上的包覆构件70A的配置与第一实施方式不同。

[0076] 包覆构件70A配置成,位于在接置部CPA处接合的第一芯轴10A的第一细径部15A与第二芯轴30A的第二细径部31A的中央附近。换言之,包覆构件70A的前端部从第一芯轴10A的第一粗径部13与第一细径部15A的边界附近,沿轴线0方向隔开距离而配置。并且,包覆构件70A的基端部从第二芯轴30A的第二粗径部33与第二细径部31A的边界附近,沿轴线0方向隔开距离而配置。包覆构件70A与第一实施方式相同,分别覆盖第一及第二芯轴10A、30A的接置部CPA、与接置部CPA相邻的第一芯轴10A的一部分(在图示的示例中,比第一细径部15A的基端部更靠近前端侧的一部分)、以及第二芯轴30A的一部分(在图示的示例中,比第二细径部31A的前端部更靠近基端侧的一部分)。

[0077] 而且,导丝1A设有两处接合层91及接合层92以取代第一实施方式的接合层90。接合层91在包覆构件70A的内侧,将包覆构件70A的前端侧的一部分与第一芯轴10A(第一细径部15A)接合。接合层92在包覆构件70A的内侧,将包覆构件70A的基端侧的一部分与第二芯轴30A(第二细径部31A)接合。在图示的示例中,接合层91和接合层92仅形成在轴线0方向上的、包覆构件70A的两端部分上,并未形成在包覆构件70A的中央部附近。即,在包覆构件70A的中央部附近,在包覆构件70A的内侧面与跟接置部CPA相邻的第一及第二细径部15A、31A的外侧面之间,存在空隙。接合层91和接合层92,与前端侧固定部51相同,可以由任意的接合剂制成。接合层91及接合层92和前端侧固定部51可以使用相同的接合剂,也可以使用不同的接合剂。

[0078] 如图5上部所示,第二实施方式也与第一实施方式相同,第一芯轴10A的第一细径部15A在轴线0方向上的长度 L_{21} ,小于第二芯轴30A的第二细径部31A在轴线0方向上的长度 L_{22} ($L_{21} < L_{22}$)。而且,包覆构件70A在轴线0方向上的长度 L_{23} ,小于第一细径部15A在轴线0方向上的长度 L_{21} 和第二细径部31A在轴线0方向上的长度 L_{22} 之和 ($L_{23} < L_{21} + L_{22}$)。进一步地,包覆构件70A在轴线0方向上的长度 L_{23} ,大于第一及第二细径部15A、31A中在轴线0方向上的长度较短的一方(第一细径部15A的长度 L_{21}) ($L_{23} > L_{21}$)。长度 L_{21} 、 L_{22} 、 L_{23} 只要满足上述关系,则可以任意设定。此外,关于包覆构件70A的内径 D_{71} 及外径 D_{72} 、第一细径部15A的直径 D_{11} 、第一粗径部13的直径 D_{12} 的大小关系,也与第一实施方式相同。

[0079] 图6是对制造第二实施方式的导丝1A的方法进行说明的图。图6(A)图示的是插入工序。同样地,图6(B)图示的是配置工序,图6(C)图示的是第一涂覆工序,图6(D)图示的是第一移动工序及第二涂覆工序,图6(E)图示的是第二移动工序。关于准备工序、插入工序、配置工序,与图3中描述的第一实施方式相同。

[0080] 配置工序结束后,如图6(C)所示,在从包覆构件70A露出的第一细径部15A的表面上,涂覆用于形成接合层91的接合剂(第一涂覆工序)。图示的示例中,是在从包覆构件70A露出的第一细径部15A的整个表面上涂覆接合剂,但是接合剂的涂覆也可以只是第一细径部15A的表面的一部分。接着,如图6(D)的空白箭头所示,使包覆构件70A向涂覆有用于形成接合层91的接合剂的位置移动(滑动)(第一移动工序)。在图示的示例中,使包覆构件70A移

动,直至其前端部位于第一粗径部13与第一细径部15A的边界附近10b。

[0081] 接着,如图6(D)所示,在从移动后的包覆构件70A露出的第二细径部31A的表面上,涂覆用于形成接合层92的接合剂(第二涂覆工序)。在图示的示例中,是在从包覆构件70A露出的第二细径部31A的整个表面上涂覆接合剂,但是接合剂的涂覆也可以只是第二细径部31A的表面的一部分。最后,如图6(E)的空白箭头所示,将包覆构件70A移动至第一细径部15A与第二细径部31A的中央附近(第二移动工序)。

[0082] 如此,包覆构件70A可以从第一及第二芯轴10A、30A的粗径部及细径部的边界附近,沿轴线0方向隔开距离而配置,包覆构件70A的配置也可以不必一定是第一及第二细径部15A、31A的中央附近。并且,包覆构件70A也可以在内侧面与第一及第二芯轴10A、30A的外侧面(表面)之间设置空隙而接合。

[0083] 即使在这样的第二实施方式的导丝1A中,也可以获得与第一实施方式相同的效果。即,包括被包覆构件70A覆盖的第一及第二芯轴10A、30A的导丝1A,可抑制包覆构件70A的破损,并且不需要在包覆构件70A上形成孔的工序,因此能够减少导丝1A的制造工时。并且,根据第二实施方式的导丝1A,由于两处接合层91和接合层92在包覆构件70A的内侧接合包覆构件70A的两端部分、第一及第二细径部15A、31A,因此能够将近手部分的对导丝1A的操作向前端侧传递,从而能够提高导丝1A的扭矩传递性和推入性(操作性)。并且,即使在第一及第二芯轴10A、30A的刚性各不相同的情况下,也能够通过包覆构件70A来缓和该刚性差异,因此能够抑制第一及第二芯轴10A、30A在接置部CPA附近的变形,从而能够提高导丝1A的抗扭结性。

[0084] <第三实施方式>

[0085] 图7是示出了第三实施方式的导丝1B的整体结构的局部截面图。图8是第三实施方式的接置部周边1pa(图7)的局部截面图。图8中的上部、下部的结构与图2相同。在第三实施方式的导丝1B中,第一及第二芯轴10B、30B在接置部周边1pa的结构,与第一实施方式不同,并且在包覆构件70的内侧还设有内侧包覆构件40。

[0086] 第一芯轴10B的第一细径部15,包括第一端部侧细径部15e及第一中间细径部15m。第一端部侧细径部15e设置在第一芯轴10B的基端部侧,为具有比第一中间细径部15m细的恒定外径的大致圆柱形状。第一中间细径部15m,设置在第一端部侧细径部15e与第一粗径部13之间,是具有比第一端部侧细径部15e粗且比第一粗径部13细的恒定外径的大致圆柱形状。第二芯轴30B的第二细径部31,包括第二端部侧细径部31e及第二中间细径部31m。第二端部侧细径部31e,设置在第二芯轴30B的前端部侧,为具有比第二中间细径部31m细的恒定外径的大致圆柱形状。第二中间细径部31m,设置在第二端部侧细径部31e与第二粗径部33之间,是具有比第二端部侧细径部31e粗且比第二粗径部33细的恒定外径的大致圆柱形状。

[0087] 如图8下部所示,在接置部CPB处,第一芯轴10B的第一端部侧细径部15e的基端侧的端面与第二芯轴30B的第二端部侧细径部31e的前端侧的端面相邻配置。在接置部CPB处,接合有第一及第二芯轴10B、30B。该接合除了与第一实施方式相同能够采用各种方式之外,还可以省略接合。

[0088] 内侧包覆构件40是,形成为具有恒定外径的管形状(大致圆筒形状)的金属制管状构件。本实施方式的内侧包覆构件40为弯曲刚性比第二芯轴30B低、且具有与第一芯轴10B

相同程度的弹性模量的结构。内侧包覆构件40与包覆构件70相同,可以由超弹性材料如NiTi合金、或NiTi与其他金属的合金制成。内侧包覆构件40可以由与包覆构件70相同的材料制成,也可以由不同的材料制成。

[0089] 内侧包覆构件40在包覆构件70的内侧,配置成分别覆盖接置部CPB、与接置部CPB相邻的第一芯轴10B的一部分(在图示的示例中,为第一端部侧细径部15e)、以及与接置部CPB相邻的第二芯轴30B的一部分(在图示的示例中,为第二端部侧细径部31e)。在本实施方式中,内侧包覆构件40B在轴线0方向上的长度,大致等于第一端部侧细径部15e在轴线0方向上的长度和第二端部侧细径部31e在轴线0方向上的长度之和。另外,内侧包覆构件40D的长度可以任意设定。

[0090] 内侧包覆构件40通过配置在内侧包覆构件40内侧的接合层93,与第一及第二芯轴10B、30B(第一端部侧细径部15e、第二端部侧细径部31e)接合。在图示的示例中,接合层93形成在,内侧包覆构件40与被内侧包覆构件40覆盖的第一及第二端部侧细径部15e、31e之间的间隙中、除了第一端部侧细径部15e的前端部和第二端部侧细径部31e的基端部以外的大致整体上。通过这样的接合层93,将第一及第二端部侧细径部15e、31e的接置部CPB、与跟接置部CPB相邻的第一及第二端部侧细径部15e、31e接合。接合层93与前端侧固定部51相同,可以由任意的接合剂形成。接合层93和前端侧固定部51可以使用相同的接合剂,也可以使用不同的接合剂。

[0091] 如图8上部所示,第三实施方式中,也与第一实施方式相同,第一芯轴10B的第一细径部15(即,第一端部侧细径部15e及第一中间细径部15m)在轴线0方向上的长度 L_{31} ,小于第二芯轴30B的第二细径部31(即,第二端部侧细径部31e及第二中间细径部31m)在轴线0方向上的长度 L_{32} ($L_{31} < L_{32}$)。此外,关于包覆构件70在轴线0方向上的长度 L_{33} 与长度 L_{31} 、 L_{32} 的关系,也与第一实施方式相同 ($L_{33} < L_{31} + L_{32}$ 、 $L_{33} > L_{31}$)。长度 L_{31} 、 L_{32} 、 L_{33} 只要满足上述关系,则可以任意设定。

[0092] 这样,在包覆构件70的内侧还可以设有内侧包覆构件40。而且,第一芯轴10B的第一细径部15和第二芯轴30B的第二细径部31可以由两个以上的多个细径部构成。第三实施方式的导丝1B,可以用与图3中描述的第一实施方式相同的方法制造。

[0093] 即使在这种第三实施方式的导丝1B中,也可以获得与第一实施方式相同的效果。进一步地,根据第三实施方式的导丝1B,在包覆构件70的内侧配置有,覆盖接置部CPB、以及与接置部CPB相邻的第一及第二端部侧细径部15e、31e的内侧包覆构件40。因此,即使在第一及第二芯轴10B、30B的刚性各不相同的情况下,也能够通过内侧包覆构件40来缓和第一及第二芯轴10B、30B的刚性差异。而且,即使在第一芯轴10B、第二芯轴30B和包覆构件70的刚性各不相同的情况下,也能够通过内侧包覆构件40来缓和它们的刚性差异。因此,能够抑制第一及第二芯轴10B、30B在接置部CPB附近的变形、或第一及第二芯轴10B、30B在内侧包覆构件40附近的变形,并且能够进一步提高导丝1B的抗扭结性。

[0094] 进一步地,在使细长的导丝1B在基端侧以轴线0为中心旋转的情况下,如果接合后的包覆构件70、和第一及第二芯轴10B、30B各自的中心轴由于加工误差而从轴线0偏移,则在把持导丝1B的第二芯轴30B并以轴线0为旋转轴旋转时,第一芯轴10B的旋转会产生紊乱。虽然期望通过组装尽量减小这样的旋转紊乱,但组装需要耗费时间。

[0095] 在第三实施方式的导丝中,通过使内部包覆构件40的外径与第一及第二芯轴10B、

30B各自的外径一致,从而能够抑制第一芯轴10B的第一端部侧细径部15e和第二芯轴30B的第二端部侧细径部31e的加工精度对旋转紊乱的波及。而且,通过内部包覆构件40的外径与第一及第二芯轴10B、30B呈一体的结构,能够抑制包覆构件70的内面加工精度对旋转紊乱的波及。因此,即使在包覆构件70的内面、第一及第二芯轴10B、30B的第一端部及第二端部侧细径部15e、31e的外面产生加工误差时,也能够抑制导丝1B的第一芯轴10B的旋转紊乱。

[0096] <第四实施方式>

[0097] 图9是第四实施方式的导丝1C的接置部周边的局部截面图。图9中的上部、下部的结构与图2相同。第四实施方式的导丝1C,在第三实施方式的结构基础上,设有与第三实施方式的结构不同的内侧包覆构件40C。

[0098] 图10是示出了内侧包覆构件40C的概略结构的立体图。内侧包覆构件40C是多股卷绕8根线材41而成的多股线圈,是具有恒定外径的大致圆筒形状。内侧包覆构件40C优选弯曲刚性低于第二芯轴30B的结构。内侧包覆构件40C可以通过,例如将8根线材41以彼此接触的方式紧密地捻合在芯骨上之后、使用公知的热处理方法去除残余应力、取出芯骨,而形成。以这种方式形成的内侧包覆构件40C,如图10所示,为具有内腔40h(图10:虚线)的多股线圈。线材41的材料,可以与线材21的材料相同,也可以不同。另外,内侧包覆构件40C可以采用任意形式,例如,构成内侧包覆构件40C的线材的数量不限于8根,可以任意设定。内侧包覆构件40C不限于多股线圈,也可以是使用一根线材形成的单股线圈,还可以由具有疏水性的树脂材料、具有亲水性的树脂材料、或它们的混合物涂覆而成。

[0099] 如此,内侧包覆构件40C可以采用各种结构。即使在这样的第四实施方式的导丝1C中,也可以获得与第一及第三实施方式相同的效果。此外,在第四实施方式的导丝1C中,在包覆构件70的内侧,通过为形成接合层90而配置的接合剂进入内侧包覆构件40C的各线材的间隙或内侧包覆构件40C的内侧,能够使内侧包覆构件40C与第一及第二芯轴10B、30B接合。

[0100] 在使用多股线圈作为内侧包覆构件40C的情况下,由于比管状的内侧包覆构件对弯曲更柔软,因此即使在设置部CPB被施加弯曲应力时,也能够使该应力更容易分散到第一及第二芯轴10B、30B。

[0101] <第五实施方式>

[0102] 图11是第五实施方式的导丝1D的接置部周边的局部截面图。图11中的上部、下部的结构与图2相同。第五实施方式的导丝1D,在第四实施方式的结构基础上,设有将内侧包覆构件40C固定于第一及第二芯轴10B、30B的内侧固定部95。内侧固定部95配置成覆盖内侧包覆构件40C,并将第一芯轴10B的第一端部侧细径部15e、第二芯轴30B的第二端部侧细径部31e以及内侧包覆构件40C固定为一体。内侧固定部95与前端侧固定部51相同,可以由任意的接合剂形成。内侧固定部95和前端侧固定部51可以使用相同的接合剂,也可以使用不同的接合剂。

[0103] 如此,内侧包覆构件40C和包覆构件70,也可以分别单独地固定于第一及第二芯轴10B、30B。即使在这样的第五实施方式的导丝1D中,也可以获得与第一及第三实施方式相同的效果。并且能够获得与应力分散有关的与第四实施方式相同的效果。此外,根据第五实施方式的导丝1D,在导丝1D的制造中,可以独立实施将内侧包覆构件40C固定于第一及第二芯轴10B、30B(形成内侧固定部95)的工序、以及将包覆构件70C固定于第一及第二芯轴10B、

30B(形成接合层90)的工序。

[0104] <第六实施方式>

[0105] 图12是第六实施方式的导丝1E的接置部周边的局部截面图。在第六实施方式的导丝1E中,第一芯轴10E的第一细径部15E在轴线0方向上的长度 L_{61} 被设置成,与第二芯轴30E的第二细径部31E在轴线0方向上的长度 L_{62} 相等的长度($L_{61}=L_{62}$)。这里,包含误差范围在内的大致相同的长度也包含在“相等的长度”中。此外,即使在第六实施方式中,也与第一实施方式相同,包覆构件70在轴线0方向上的长度 L_{63} ,小于第一细径部15E在轴线0方向上的长度 L_{61} 和第二细径部31E在轴线0方向上的长度 L_{62} 之和($L_{63}<L_{61}+L_{62}$)。进一步地,包覆构件70在轴线0方向上的长度 L_{63} 大于第一细径部15E在轴线0方向上的长度 L_{61} ($L_{63}>L_{61}$),大于第二细径部31E在轴线0方向上的长度 L_{62} ($L_{63}>L_{62}$)。而且,长度 L_{61} 、 L_{62} 、 L_{63} 只要满足上述关系,则可以任意设定。

[0106] 如此,第一及第二芯轴10E、30E的第一及第二细径部15E、31E在轴线0方向上的长度可以大致相同。即使在这种第六实施方式中,也可以获得与第一实施方式相同的效果。而且,根据第六实施方式的导丝1E,由于第一及第二细径部15E、31E在轴线0方向上的长度相等,因此第一及第二芯轴10E、30E更容易制造。

[0107] <第七实施方式>

[0108] 图13是第七实施方式的导丝1F的接置部周边的局部截面图。在第七实施方式的导丝1F中,第一及第二芯轴10F、30F的第一及第二细径部15F、31F在轴线0方向上的各长度的关系,与第一实施方式相反。即,第一芯轴10F的第一细径部15F在轴线0方向上的长度 L_{71} ,大于第二芯轴30F的第二细径部31F在轴线0方向上的长度 L_{72} ($L_{71}>L_{72}$)。而且,包覆构件70在轴线0方向上的长度 L_{73} ,小于长度 L_{71} 与 L_{72} 之和($L_{73}<L_{71}+L_{72}$),大于第一及第二细径部15F、31F中在轴线0方向上的长度较短的一方(即,第二细径部31F的长度 L_{72})($L_{73}>L_{72}$)。而且,长度 L_{71} 、 L_{72} 、 L_{73} 只要满足上述关系,则可以任意设定。

[0109] 此外,在第七实施方式中,包覆构件70配置成,包覆构件70的一端(在图示的示例中为基端部)位于第二芯轴30F的第二细径部31F与第二粗径部33的边界附近30b。包覆构件70与第一实施方式相同,覆盖第一及第二芯轴10F、30F的接置部CPF,以及与接置部CPF相邻的第一及第二芯轴10F、30F的各一部分。第七实施方式的导丝1F,只需在图3说明的制造方法中,将“第一芯轴10的第一细径部15”替换为“第二芯轴30F的第二细径部31F”、将“第二芯轴30的第二细径部31”替换为“第一芯轴10F的第一细径部15F”即可。

[0110] 如此,第一及第二芯轴10F、30F的第一及第二细径部15F、31F在轴线0方向上的各长度,可以任意设定,还可以使位于导丝1F的基端侧的第二芯轴30F侧缩短。即使在这样的第七实施方式中,也可以获得与第一实施方式相同的效果。

[0111] <第八实施方式>

[0112] 图14是第八实施方式的导丝1G的接置部周边的局部截面图。第八实施方式的导丝1G中,第一及第二芯轴10G、30G分别设有第一及第二中间部14、32。第一中间部14在第一芯轴10G中,形成在第一粗径部13与第一细径部15之间。第一中间部14为从基端侧朝向前端侧外径扩径的大致圆锥台形状。第二中间部32在第二芯轴30G中,形成在第二粗径部33与第二细径部31之间。第二中间部32为从基端侧朝向前端侧外径缩径的大致圆锥台形状。

[0113] 在设有第一及第二中间部14、32的结构中,第一实施方式中所说的“边界附近10b、

30b”，包含第一及第二中间部14、32。包覆构件70可以配置成，使得包覆构件70的前端部如图所示一般位于第一中间部14的基端部。而且，包覆构件70可以配置成使得包覆构件70的前端部位于第一中间部14的轴线0方向的大致中央部分，也可以配置成位于第一中间部14的前端部。如此，第一及第二芯轴10G、30G的结构可以任意变化。即使在第八实施方式的导丝1G中，也可以获得与第一实施方式相同的效果。

[0114] <第九实施方式>

[0115] 图15是第九实施方式的导丝1H的接置部周边的局部截面图。第九实施方式的导丝1H，在第一实施方式的结构基础上，设有接合层90H以取代接合层90。接合层90H形成在，包覆构件70、与被包覆构件70覆盖的第一及第二芯轴10、30之间的间隙的一部分中。具体地，接合层90H形成在上述间隙中的、包覆构件70的轴线0方向上的大致中央部分，而不是形成在两端部（前端部及基端部）。换言之，在包覆构件70的两端部的内侧留有未形成接合层90H的空隙。如此，形成接合层90H的范围可以任意改变。即使在第九实施方式的导丝1H中，也可以获得与第一实施方式相同的效果。

[0116] <第十实施方式>

[0117] 图16是第十实施方式的导丝1J的接置部周边的局部截面图。第十实施方式的导丝1J，在第一实施方式的结构基础上，设有与包覆构件70不同结构的包覆构件70J。包覆构件70J是螺旋状地卷绕线材而形成的大致圆筒形状的线圈体。包覆构件70J可以是由一根线材构成的单线圈，也可以是由使用了多根线材的绞线构成的中空绞线线圈。此外，包覆构件70J也可以是图10说明的多股线圈。构成包覆构件70J的线材的材料可以与线圈体20的线材21的材料相同，也可以不同。如此，包覆构件70J的形状不限于管形状，可以任意改变。即使在第十实施方式的导丝1J中，也可以获得与第一及第四实施方式相同的效果。

[0118] <第十一实施方式>

[0119] 图17是第十一实施方式的导丝1K的包覆构件70附近的放大图。第十一实施方式的导丝1K，在第三实施方式的结构基础上，设有与内侧包覆构件40不同结构的内侧包覆构件40K。内侧包覆构件40K与包覆构件70相同，是形成为具有恒定外径的管形状（大致圆筒形状）的金属制管状构件。内侧包覆构件40K可以由与包覆构件70相同的材料制成，也可以由不同的材料制成。内侧包覆构件40K的前端侧，通过铆接前端部40d而固定在第一芯轴10B的第一端部侧细径部15e上。内侧包覆构件40K的基端侧，通过铆接基端部40p而固定在第二芯轴30B的第二端部侧细径部31e上。在图示的示例中，内侧包覆构件40K的内侧，是未配置接合剂的空隙。如此，内侧包覆构件40K也可以通过接合剂以外的方法固定于第一及第二芯轴10B、30B。即使在第十一实施方式的导丝1K中，也可以获得与第一及第三实施方式相同的效果。

[0120] <本实施方式的变形例>

[0121] 本发明不限于上述实施方式，能够在不脱离其主旨的范围内以各种方式实施，例如也可以是如下所述的变形。

[0122] [变形例1]

[0123] 在上述第一～第十一实施方式中，例示了导丝1、1A～1K的结构。但是，导丝的结构可以进行各种改变。例如，对于上述各实施方式的导丝，以其作为将导管插入血管时使用的医疗器具进行了说明，但也可以构成为插入人体内各器官的导丝，人体内各器官包括淋巴

系统、胆道系统、泌尿系统、呼吸道系统、消化系统、分泌腺和生殖器官等。例如，导丝可以是整个第一及第二芯轴(换言之，从第一芯轴的前端部到第二芯轴的基端部的整体)被线圈体覆盖的结构。例如，导丝也可以在前端侧预先弯曲的状态下被产品化。

[0124] [变形例2]

[0125] 在上述第一～第十一实施方式中，例示了第一及第二芯轴10、10A、10B、10E～10G、30、30A、30B、30E～30G的结构。但是，第一芯轴及第二芯轴的结构可以进行各种变化。例如，第一芯轴可以不设置前端细径部或前端缩径部，第二芯轴也可以不设置基端缩径部或基端粗径部。例如，第一芯轴可以由超弹性材料以外的各种材料制成，第二芯轴可以由比第一芯轴难以塑性变形的材料制成。第一及第二芯轴也可以由相同的材料制成。例如，第一及第二芯轴的各部的横截面形状也可以不是大致圆形形状，还可以采用各种形状(例如大致矩形形状、大致椭圆形形状等)。

[0126] [变形例3]

[0127] 在上述第一～第十一实施方式中，示出了线圈体20的结构的一个示例。但是，线圈体的结构可以进行各种改变。例如，线圈体可以构成为在相邻线材之间没有间隙的紧密卷绕，也可以形成为在相邻线材之间具有间隙的疏松卷绕，还可以是紧密卷绕和疏松卷绕混合的结构。此外，线圈体还可以包括树脂层，该树脂层由例如具有疏水性的树脂材料、具有亲水性的树脂材料、或它们的混合物涂覆而成。例如，线圈体的线材的横截面形状还可以不是大致圆形。

[0128] [变形例4]

[0129] 在上述第一～第十一实施方式中，示出了内侧包覆构件40、40B、40C、40D、40K的结构的一个示例。但是，内侧包覆构件的结构可以进行各种改变。例如，内侧包覆构件也可以由金属以外的材料(例如树脂等)制成。例如，内侧包覆构件也可以设置用于使接合剂容易附着的基底层。例如，在内侧包覆构件为管形状的情况下，横截面的形状也可以是椭圆筒状。例如，在内侧包覆构件为线圈体的情况下，线材的横截面形状可以不是大致圆形，而可以采用大致椭圆形、大致矩形等形状。

[0130] [变形例5]

[0131] 在上述第一～第十一实施方式中，示出了包覆构件70、70A、70C、70J的结构的一个示例。但是，包覆构件的结构可以进行各种改变。例如，包覆构件也可以由金属以外的材料(例如树脂等)制成。例如，包覆构件可以是与第二芯轴相比弯曲刚性大致相同或更高的结构，也可以是具有不同于第一芯轴的弹性模量的结构。

[0132] [变形例6]

[0133] 上述第一～第十一实施方式的导丝1、1A～1K的结构、以及上述变形例1～5的导丝的结构还可以适当组合。例如，在第三～第五实施方式的导丝1B～1D(设有第一端部侧细径部、第一中间细径部的结构)中，也可以采用在第六实施方式中描述的第一及第二细径部的长度($L_{61}=L_{62}$)、或第七实施方式中描述的第一及第二细径部的长度($L_{71}>L_{72}$)。例如，在第三～第五实施方式的导丝1B～1D(具有第一端部侧细径部、第一中间细径部的结构)中，可以采用在第八实施方式中描述的设有第一及第二中间部的结构，也可以采用第九实施方式中描述的接合层。

[0134] 以上基于实施方式、变形例对本发明进行了说明，但上述形态的实施方式是为了

便于理解本发明的示例,并不用以限制本发明。凡在本发明的精神以及权利要求请求范围之内所作的变形、改进以及等同替换等,均应包含在本发明的保护范围之内。另外,其技术特征如果在本说明书中没有被描述为不可或缺,则可以进行适当删除。

- [0135] 附图标记说明
- [0136] 1、1A~1K…导丝
- [0137] 10、10A、10B、10E~10G…第一芯轴
- [0138] 11…前端细径部
- [0139] 12…前端缩径部
- [0140] 13…第一粗径部
- [0141] 14…第一中间部
- [0142] 15、15A、15E、15F…第一细径部
- [0143] 15e…第一端部侧细径部
- [0144] 15m…第一中间细径部
- [0145] 20…线圈体
- [0146] 21…线材
- [0147] 30、30A、30B、30E~30G…第二芯轴
- [0148] 31、31A、31E、31F…第二细径部
- [0149] 31e…第二端部侧细径部
- [0150] 31m…第二中间细径部
- [0151] 32…第二中间部
- [0152] 33…第二粗径部
- [0153] 34…基端缩径部
- [0154] 35…基端粗径部
- [0155] 40、40B、40C、40D、40K…内侧包覆构件
- [0156] 41…线材
- [0157] 51…前端侧固定部
- [0158] 52…基端侧固定部
- [0159] 61…中间固定部
- [0160] 70、70A、70C、70J…包覆构件
- [0161] 81…接合剂
- [0162] 90、90H…接合剂
- [0163] 91、92、93…接合剂
- [0164] 95…内侧固定部

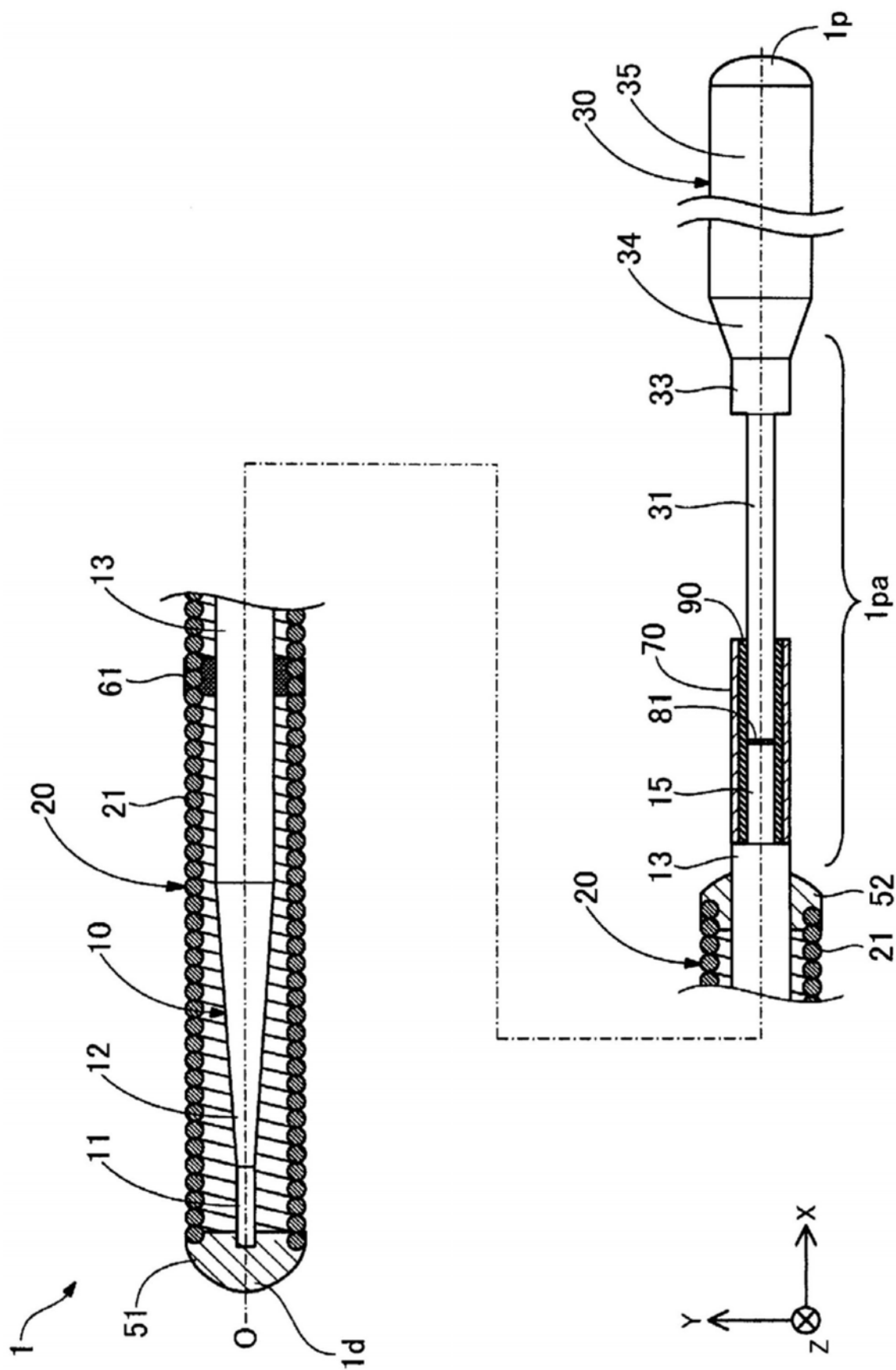


图1

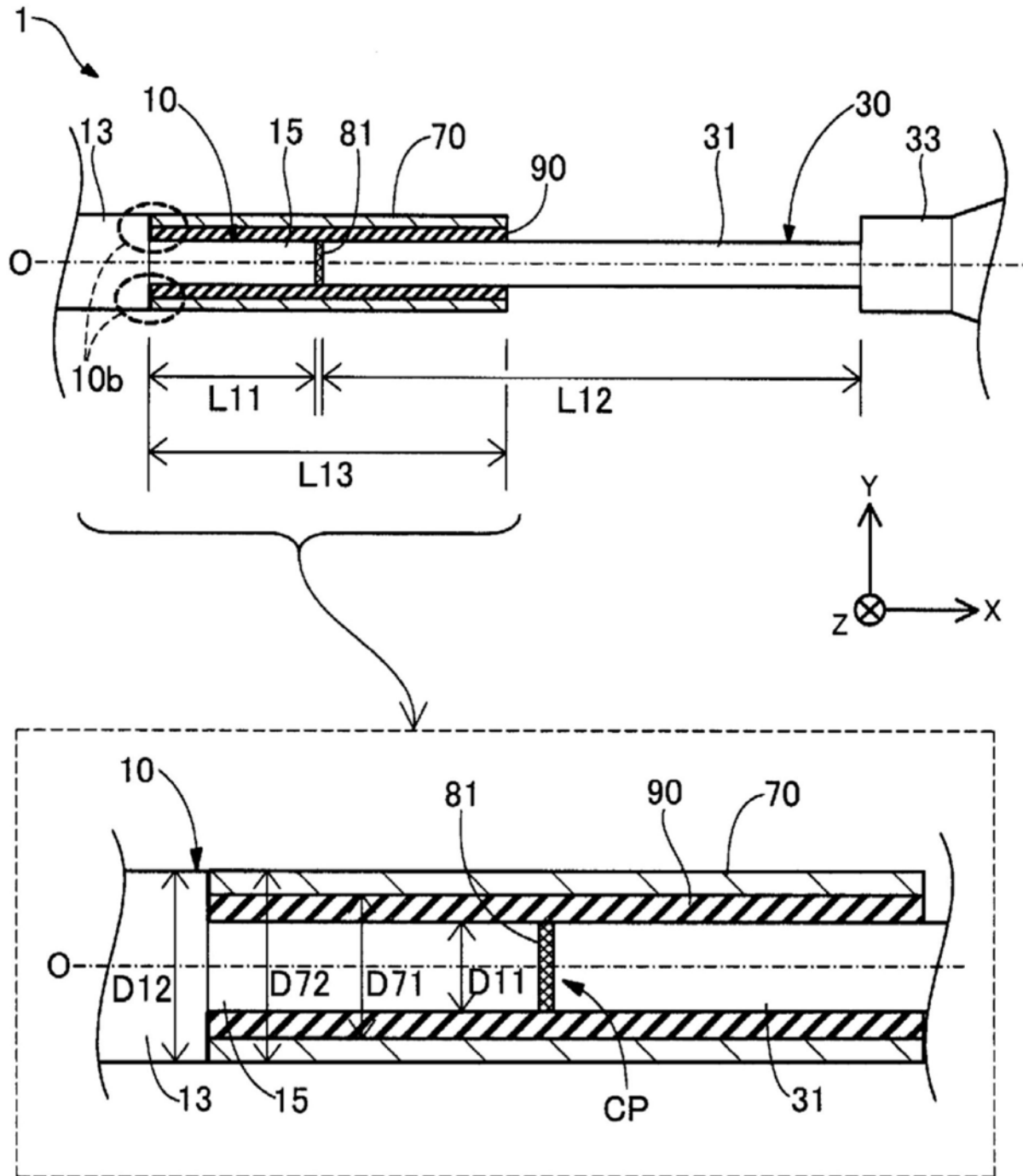


图2

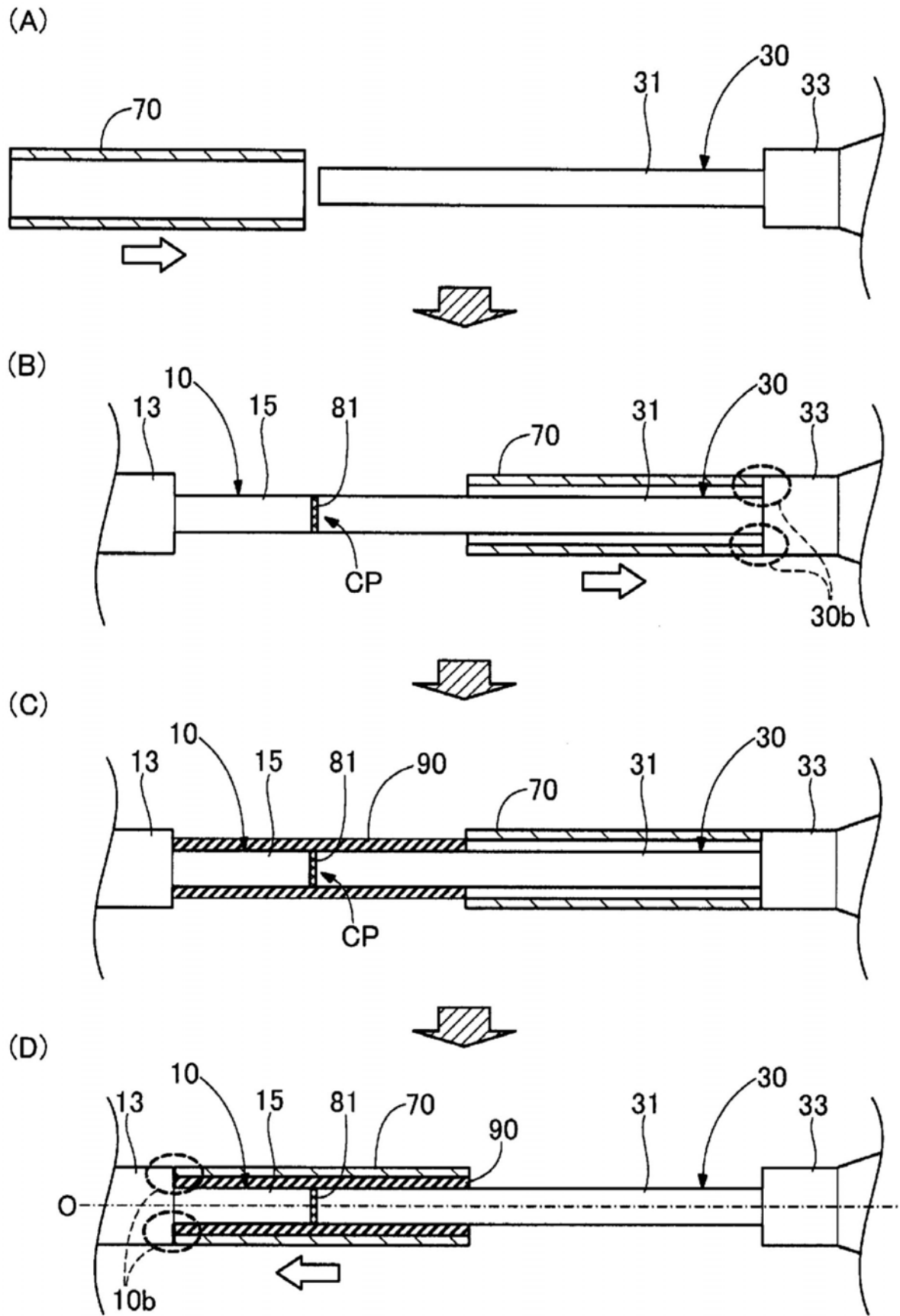


图3

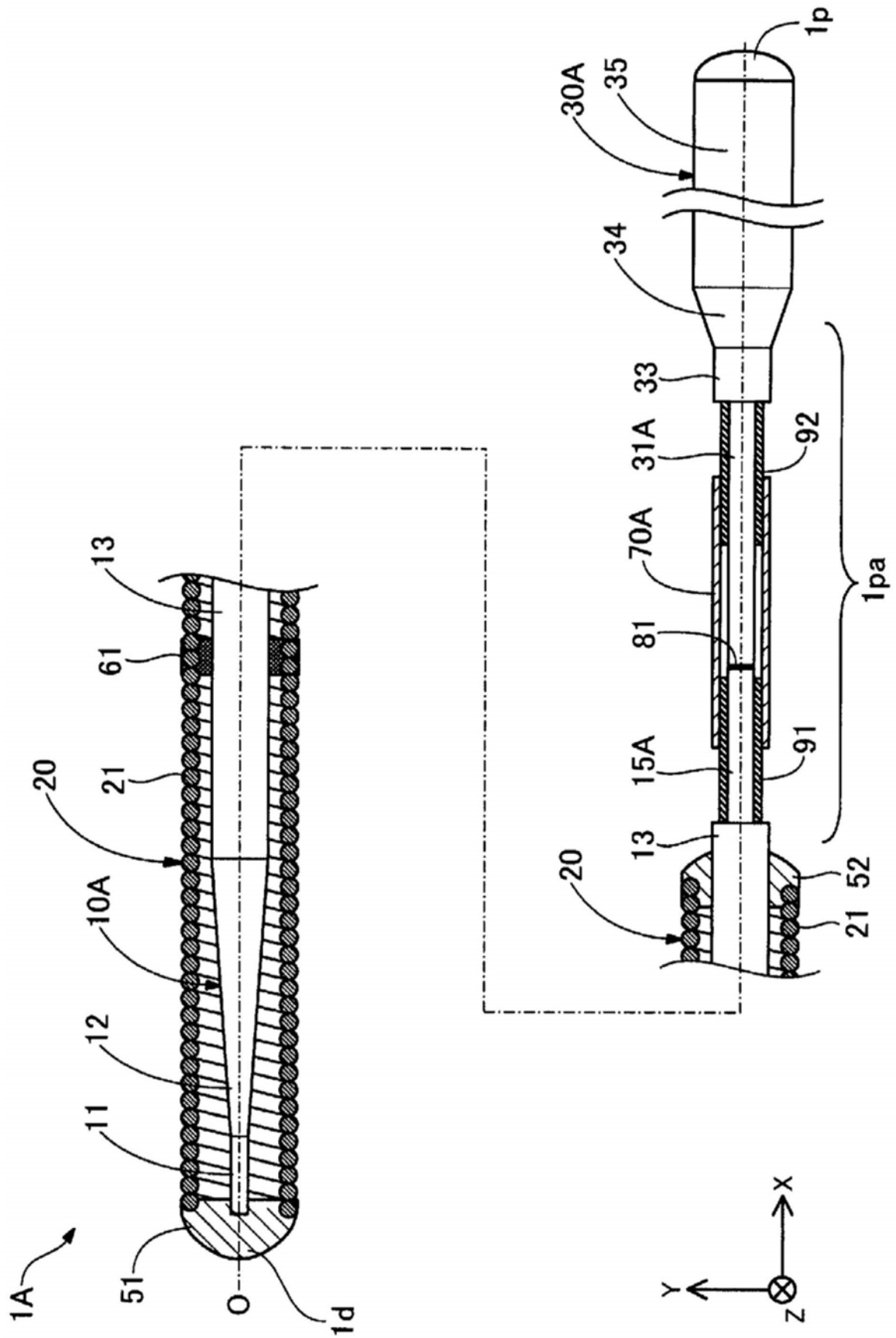


图4

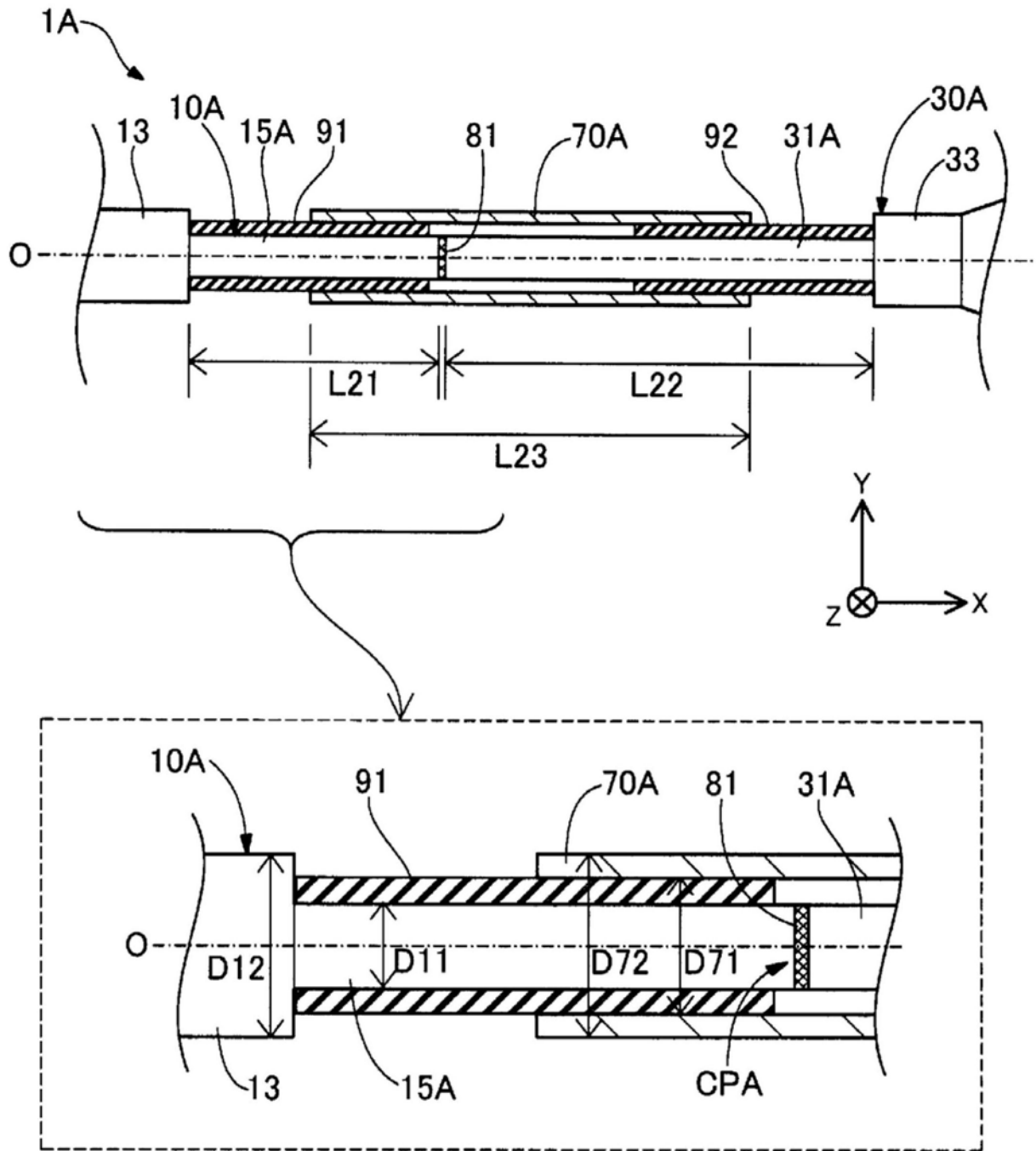


图5

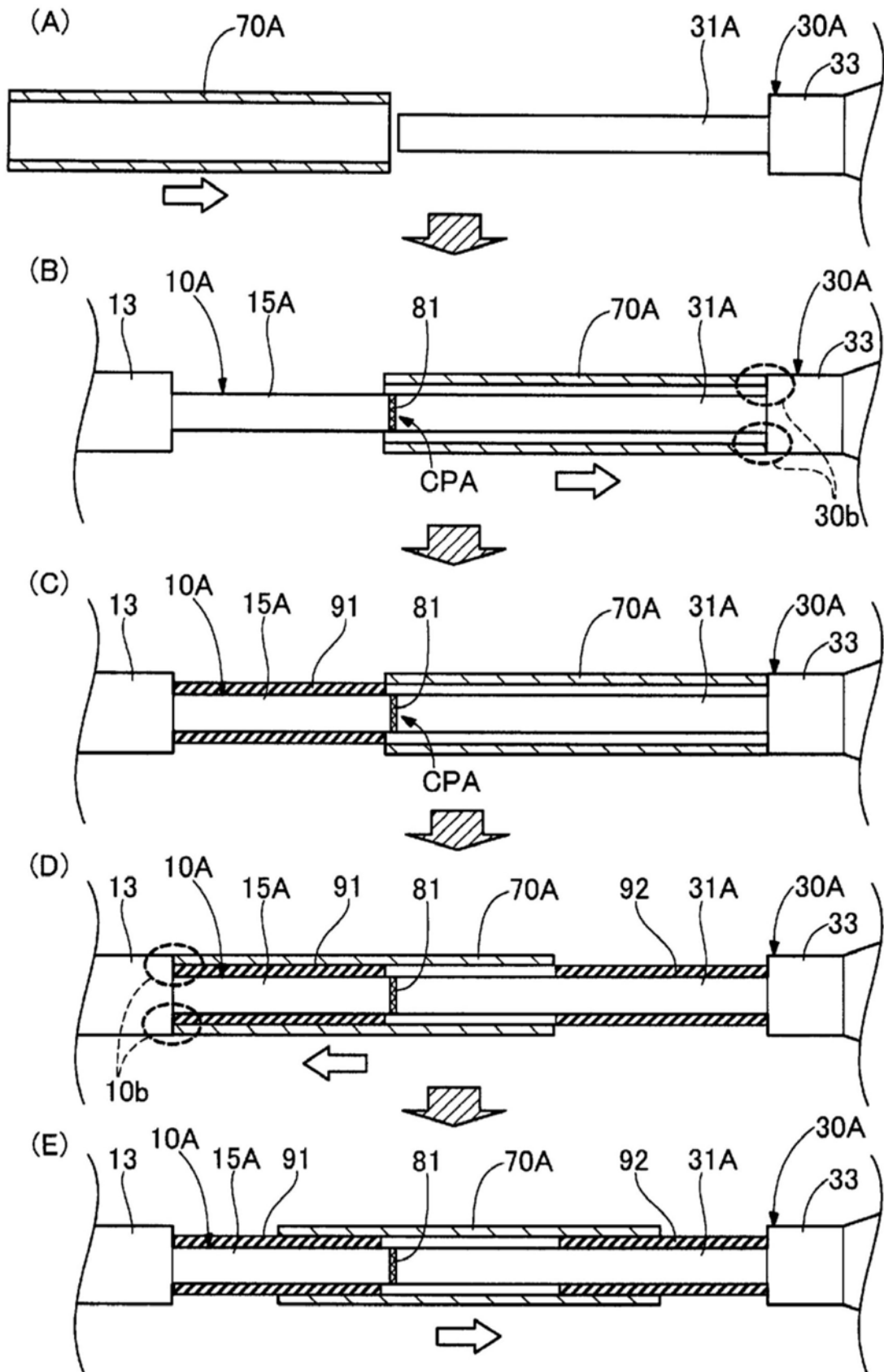


图6

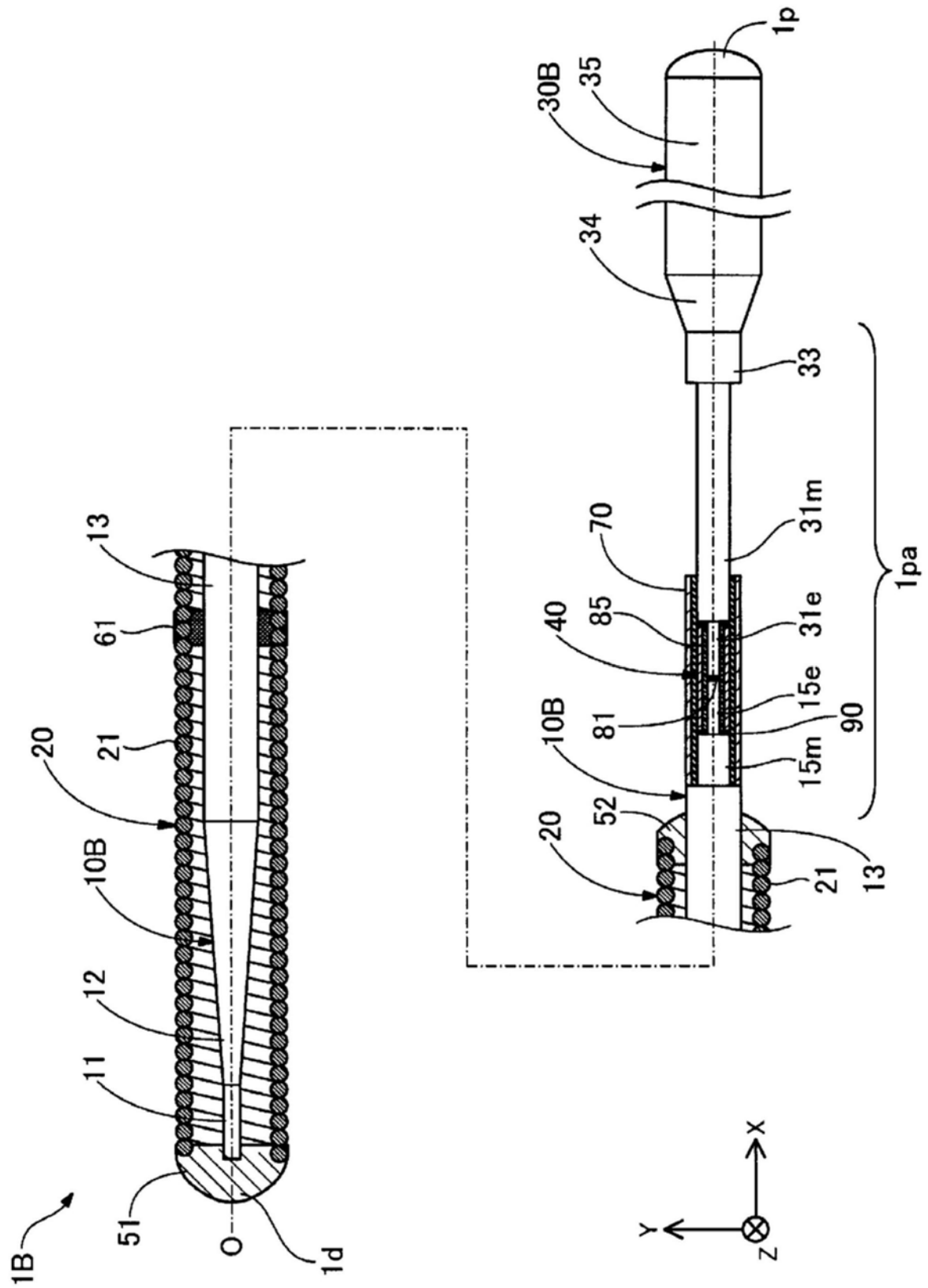


图7

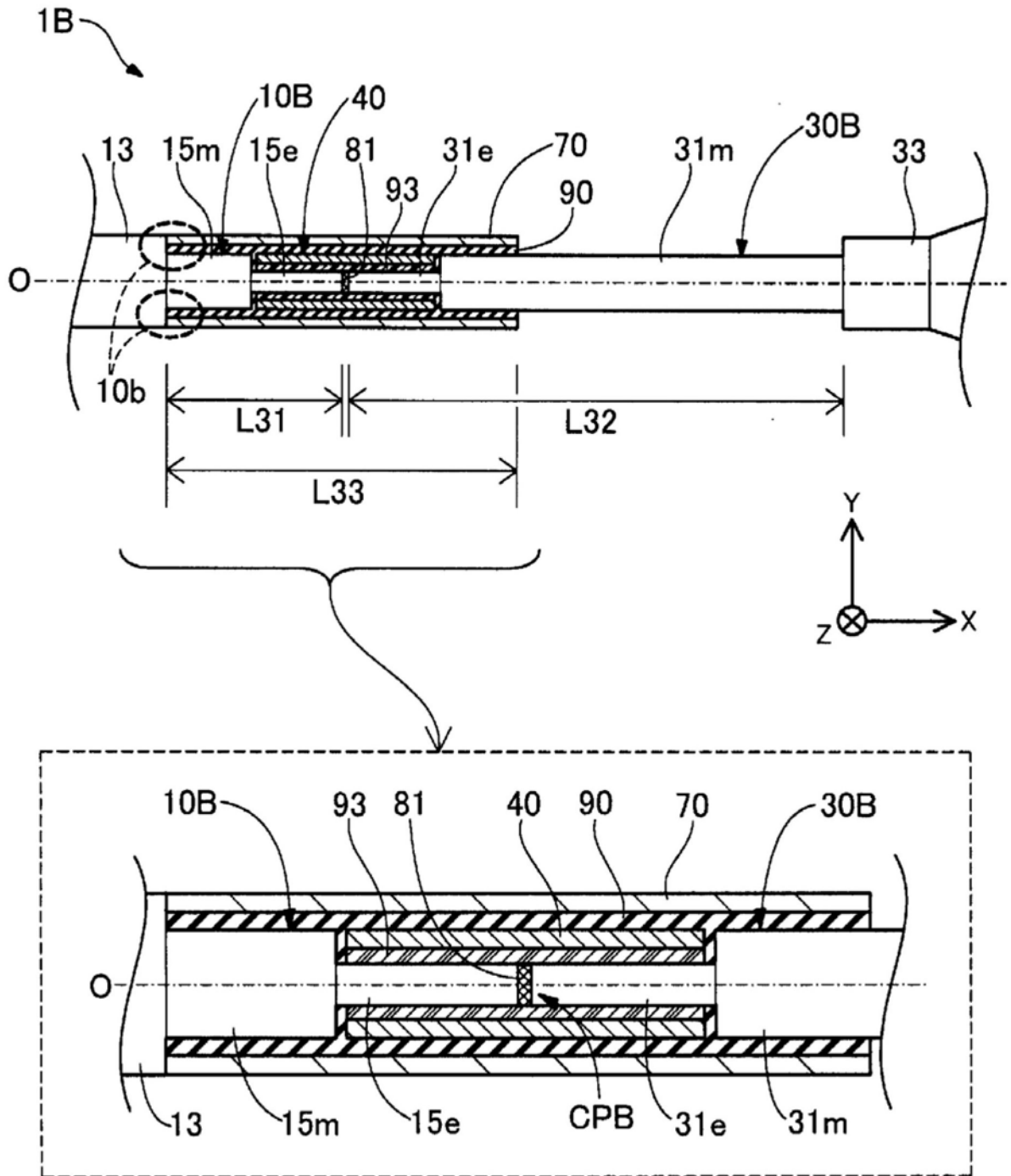


图8

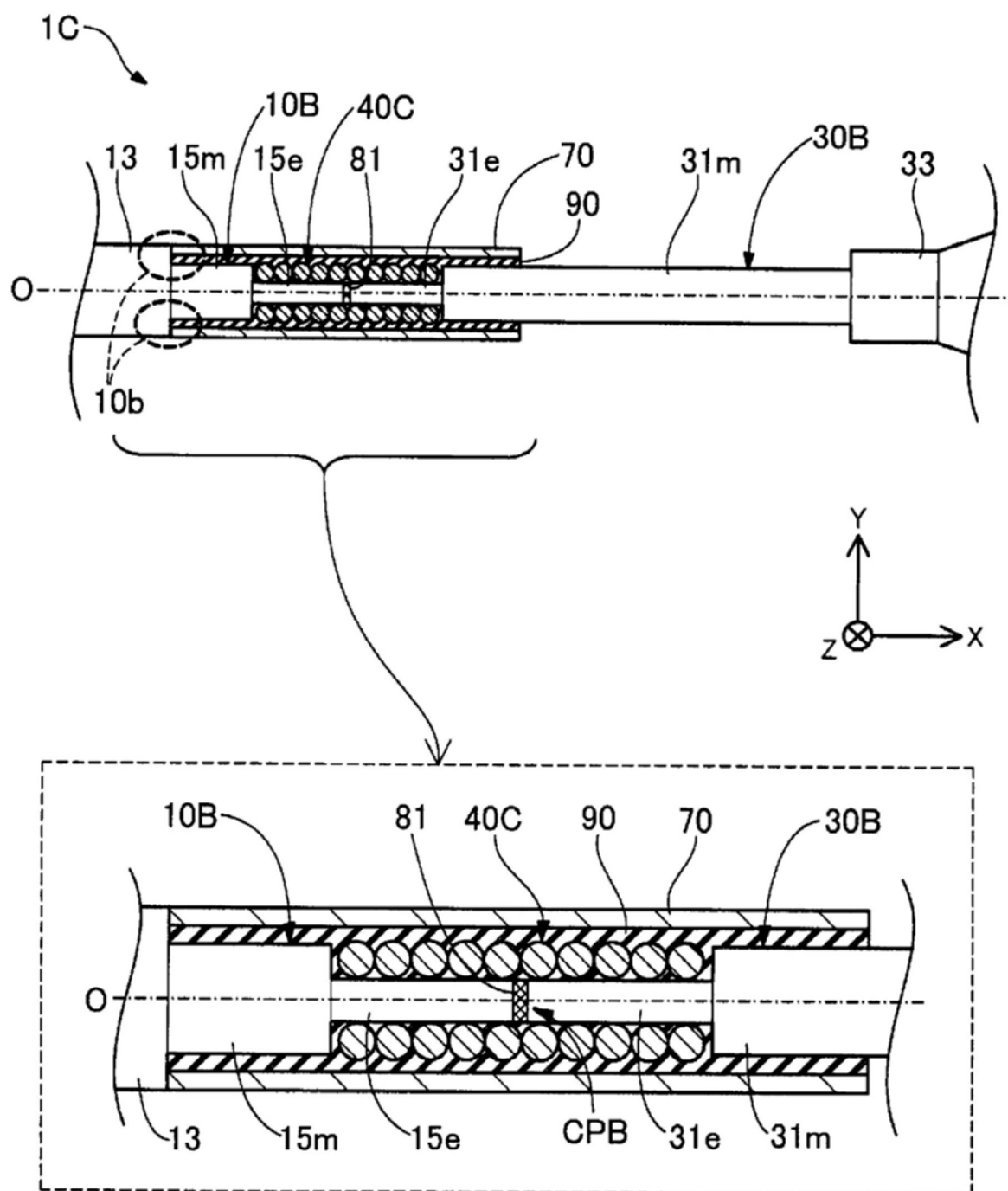


图9

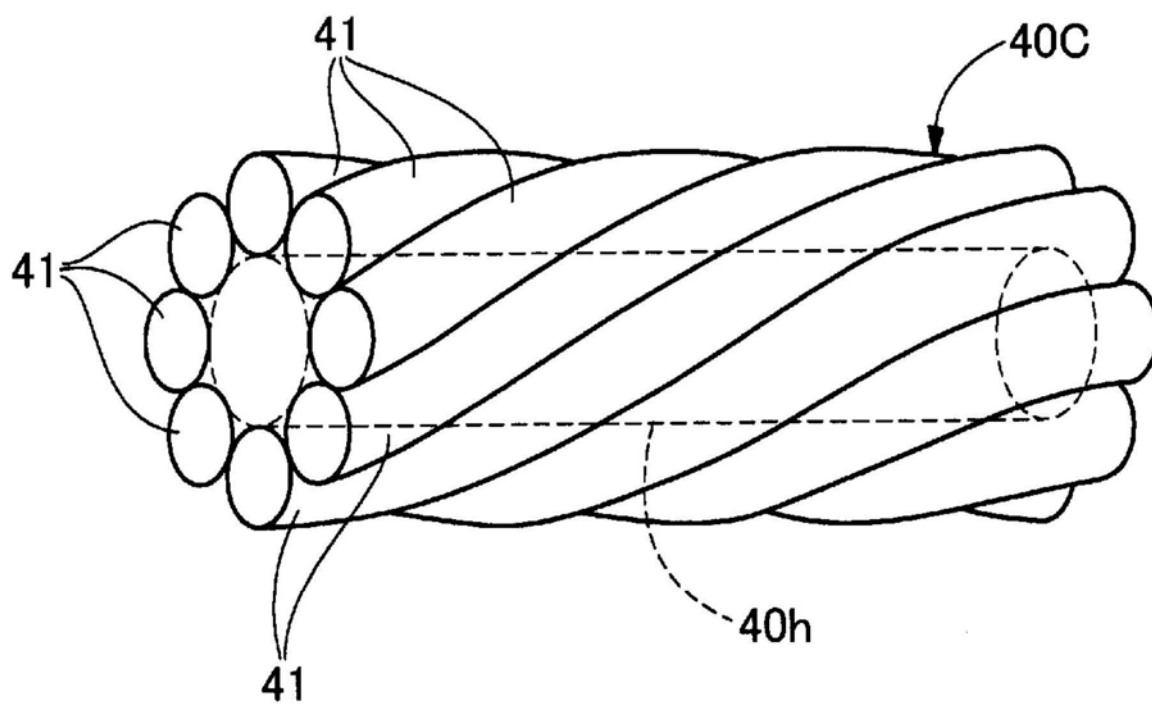


图10

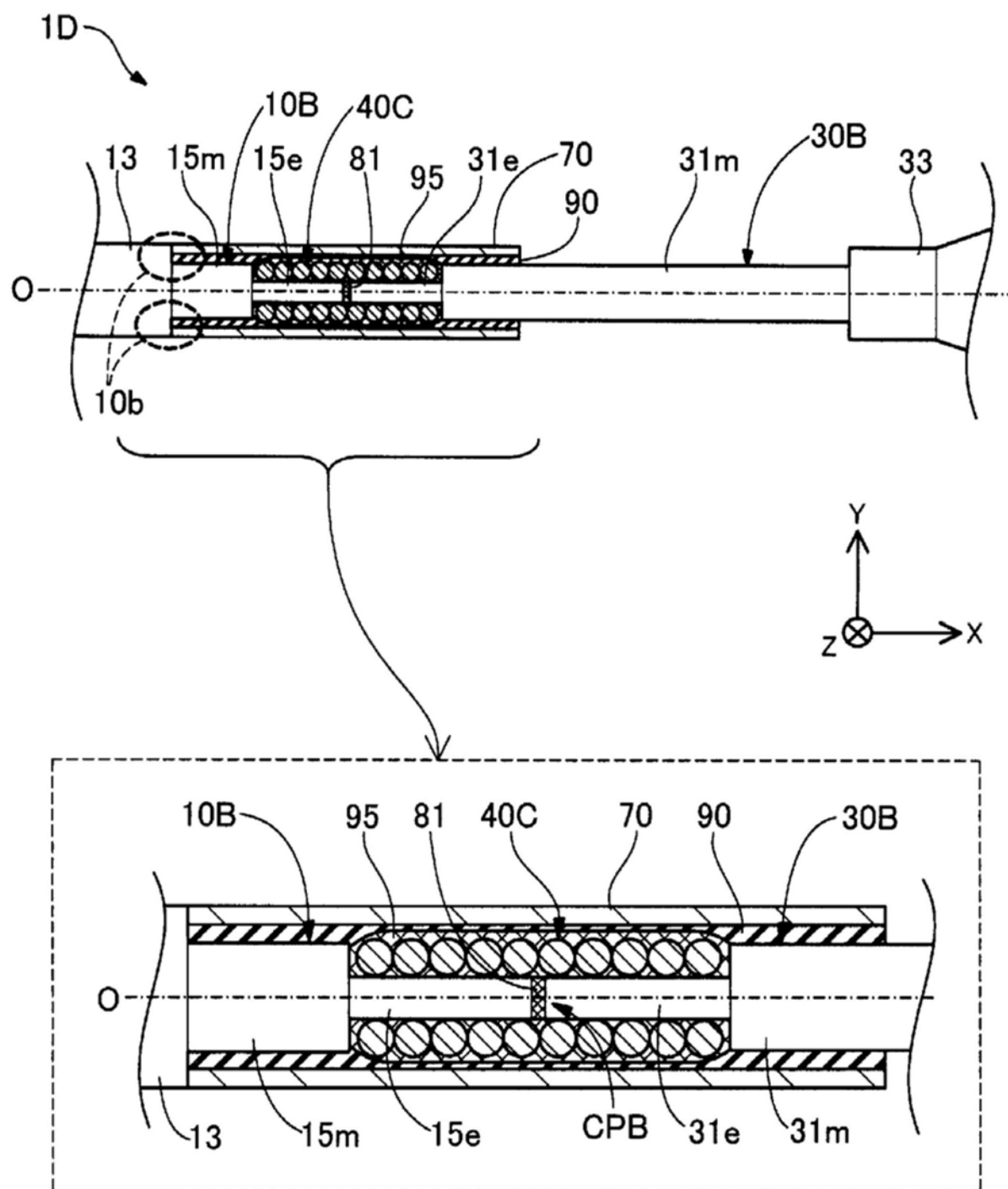


图11

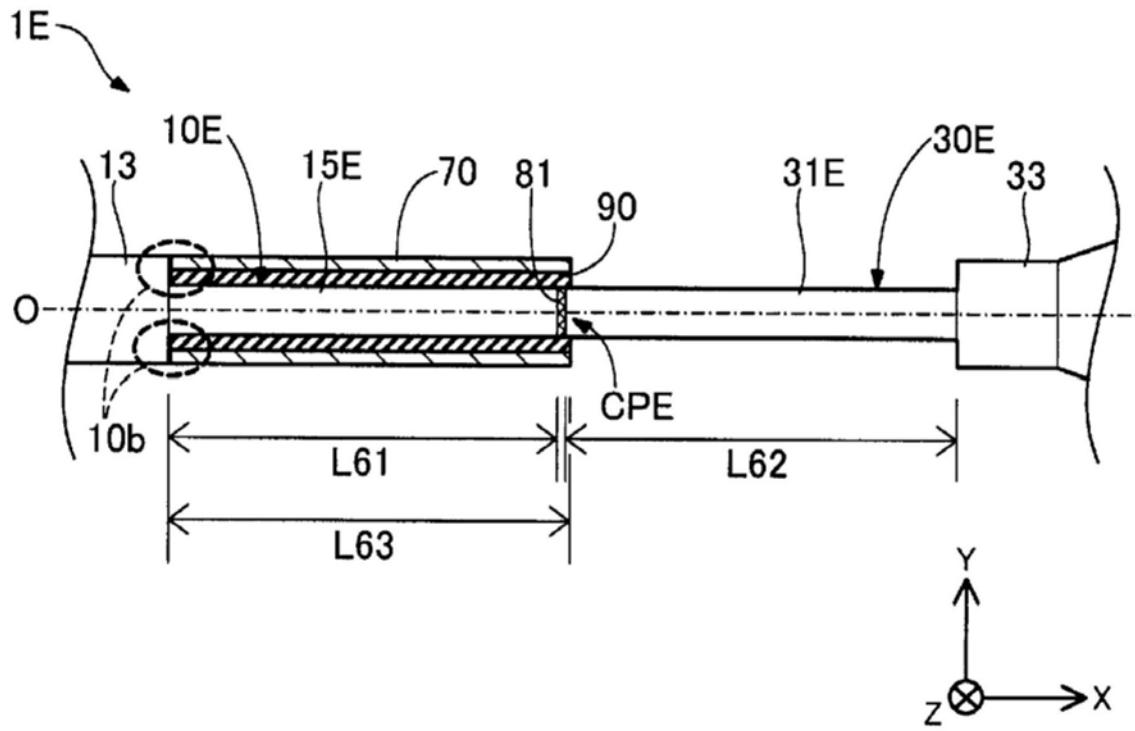


图12

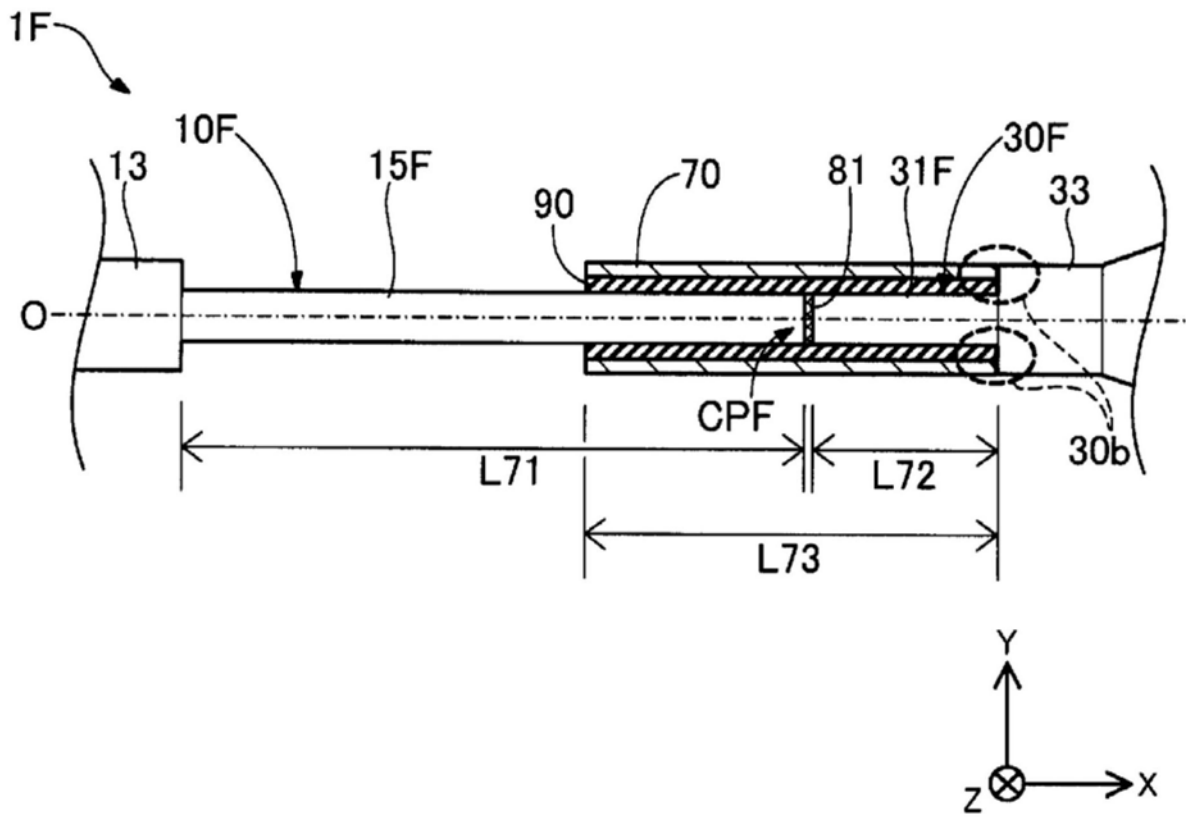


图13

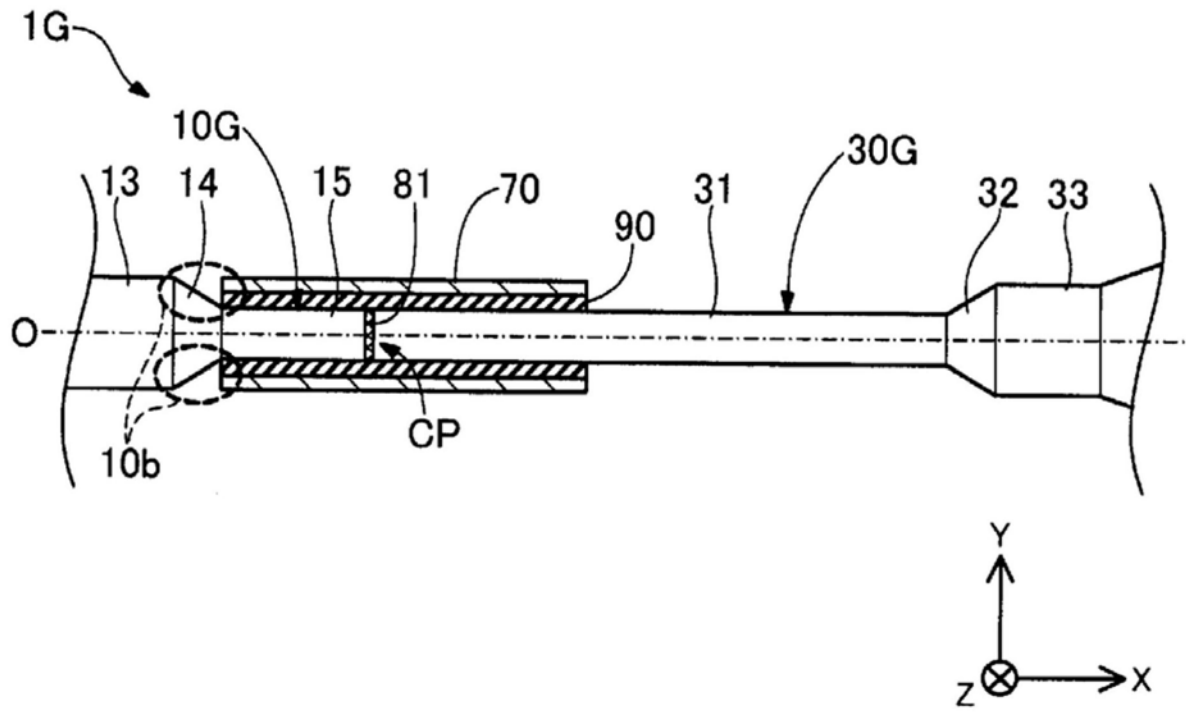


图14

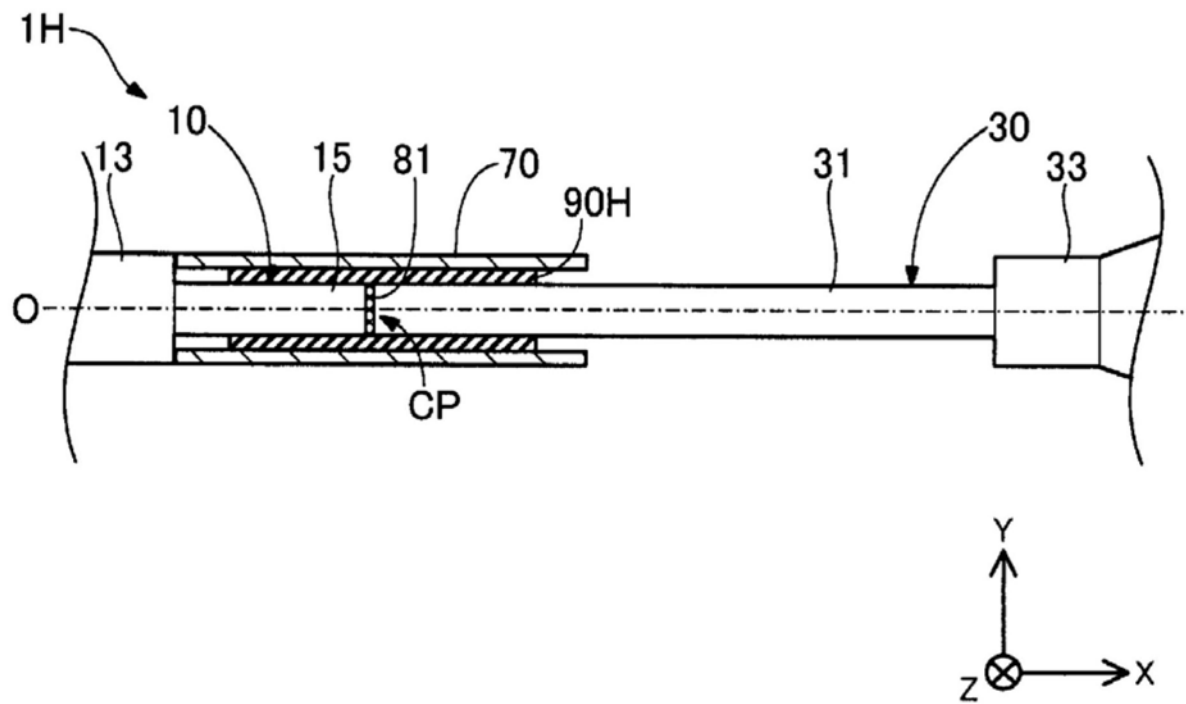


图15

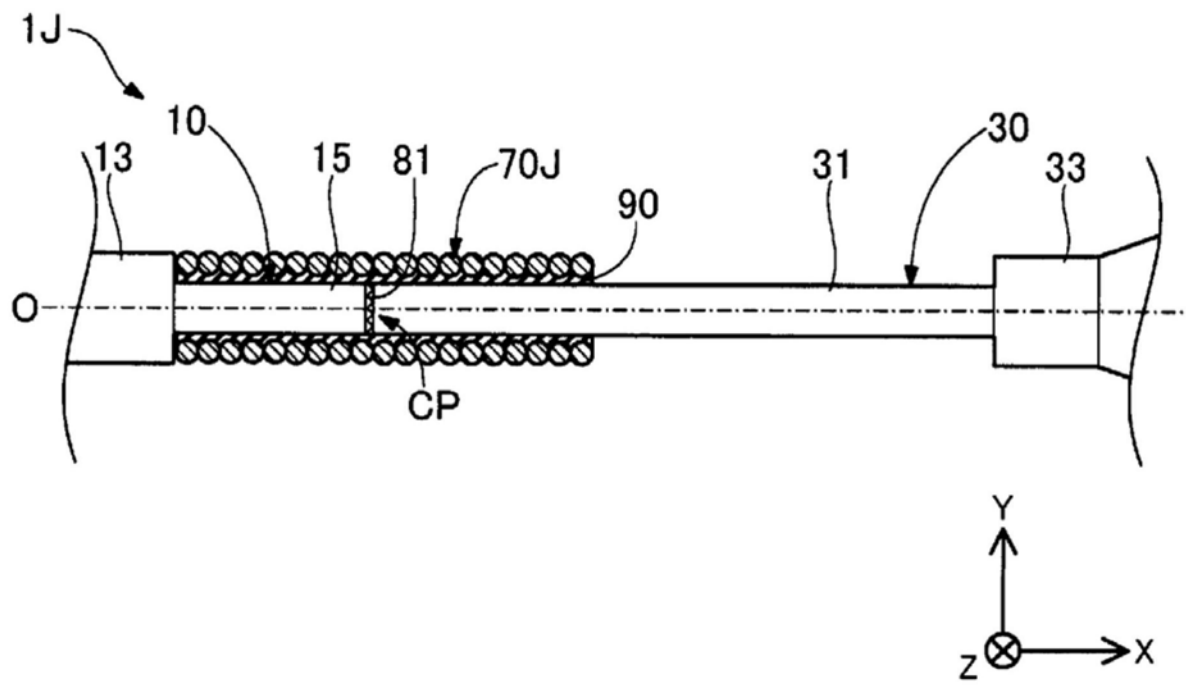


图16

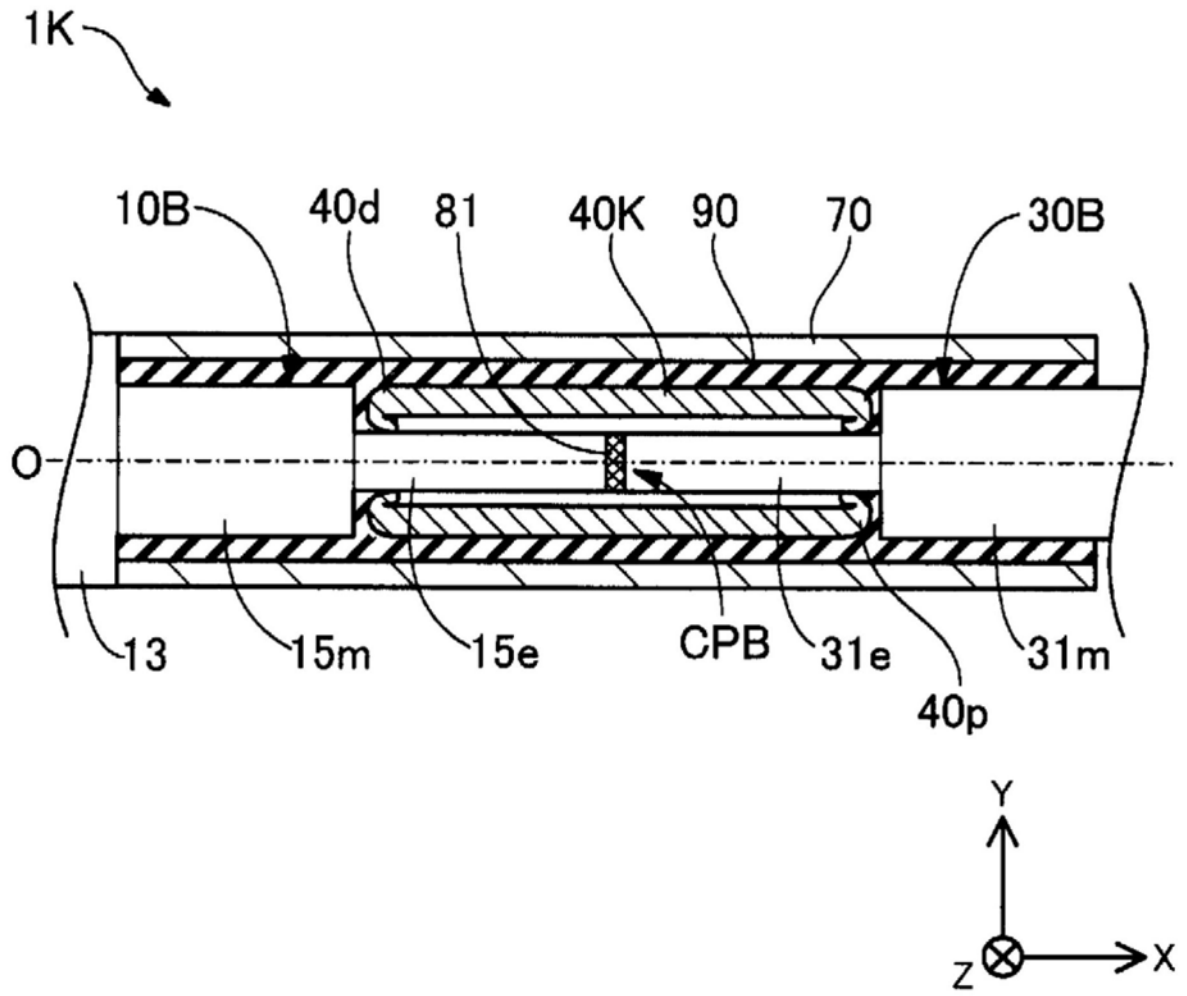


图17