



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 116600848 B

(45) 授权公告日 2025. 02. 25

(21) 申请号 202080107761.0

(22) 申请日 2020.12.22

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 116600848 A

(43) 申请公布日 2023.08.15

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2023.06.06

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2020/048057 2020.12.22

(87) PCT国际申请的公布数据
W02022/137367 JA 2022.06.30

(73) 专利权人 朝日英达科株式会社
地址 日本爱知县

(72) 发明人 前田葵 柘贤太

(74) 专利代理机构 北京中博世达专利商标代理
有限公司 11274

专利代理师 车今智

(51) Int.Cl.
A61M 25/09 (2006.01)

(56) 对比文件
JP 2011000188 A, 2011.01.06
JP 2012070853 A, 2012.04.12
JP 2012135383 A, 2012.07.19

审查员 庄寒秋

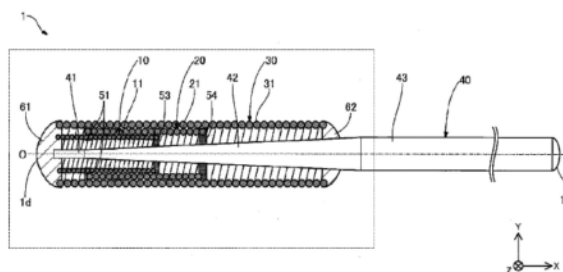
权利要求书1页 说明书12页 附图14页

(54) 发明名称

导丝

(57) 摘要

导丝具备：芯轴，所述芯轴具有长条状的外形；第一线圈体，所述第一线圈体以包围芯轴的前端部的方式配置；第二线圈体，所述第二线圈体配置在比第一线圈体更靠径向外侧处；以及前端梢，所述前端梢将芯轴的前端和第一线圈体的前端固定。在芯轴的长度方向上，第二线圈体的前端位于第一线圈体的前端与基端之间，第二线圈体的基端位于比第一线圈体的基端更靠基端侧的位置，第一线圈体的弯曲刚度小于第二线圈体的弯曲刚度。



1. 一种导丝,所述导丝具备:
 - 芯轴,所述芯轴具有长条状的外形;
 - 第一线圈体,所述第一线圈体以包围所述芯轴的前端部的方式配置;
 - 第二线圈体,所述第二线圈体配置在比所述第一线圈体更靠径向外侧处;
 - 管状体,所述管状体配置在比所述第二线圈体更靠径向外侧处;
 - 前端梢,所述前端梢将所述芯轴的前端、所述管状体的前端以及所述第一线圈体的前端固定;以及
 - 第二固定部,所述第二固定部将所述芯轴的一部分、所述第一线圈体的一部分、所述第二线圈体的一部分以及所述管状体的一部分固定,
 - 其中,在所述芯轴的长度方向上,
 - 所述第二线圈体的前端位于所述第一线圈体的前端与基端之间,
 - 所述第二线圈体的基端位于比所述第一线圈体的基端更靠基端侧的位置,
 - 所述第一线圈体的弯曲刚度小于所述第二线圈体的弯曲刚度。
2. 根据权利要求1所述的导丝,其中,
 - 所述导丝还具备:第一固定部,所述第一固定部将所述第二线圈体的前端部和所述第一线圈体的一部分固定。
3. 根据权利要求2所述的导丝,其中,
 - 所述第一固定部还将所述第二线圈体的前端部和所述芯轴的一部分固定。
4. 根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的导丝,其中,
 - 所述芯轴具有:
 - 锥形部,所述锥形部的外径从基端朝向前端被细径化;以及
 - 平板部,所述平板部设置在比所述锥形部更靠前端侧处,且具有平板状的外形,
 - 所述平板部的基端与所述第二线圈体的前端在所述芯轴的长度方向上的位置一致。
5. 根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的导丝,其中,
 - 所述管状体的基端位于比所述第二线圈体的基端更靠基端侧的位置。
6. 根据权利要求4所述的导丝,其中,
 - 所述管状体的基端位于比所述第二线圈体的基端更靠基端侧的位置。
7. 根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的导丝,其中,所述导丝还具备:
 - 覆盖层,所述覆盖层覆盖所述前端梢的外表面、所述管状体的外表面、以及位于比所述管状体更靠基端侧的位置处的所述芯轴的外表面。

导丝

技术领域

[0001] 本发明涉及一种导丝。

背景技术

[0002] 已知一种在将导管等医疗用设备插入血管或消化器官等中时所使用的导丝。例如,在专利文献1中公开了一种如下的导丝:在长条状的芯线(以下也称为“芯轴”)的前端部安装有线圈(以下也称为“线圈体”),且芯线与线圈通过焊料固定。在专利文献1的导丝中,通过在线圈中设置相邻的线材彼此紧贴的紧贴卷绕部和相邻的线材彼此分离的隔开节距部,来抑制钎焊时焊料流动,并维持前端部的柔软性。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:日本专利特开2011-143077号公报

发明内容

[0006] 发明要解决的课题

[0007] 在此,导丝在通过狭窄或闭塞的病变部的同时,在弯曲的血管内行进。因此,导丝的前端侧受到病变部或血管内壁的阻力,有时会弯折成U字形。关于这一点,在专利文献1所记载的导丝中,存在如下的课题:在前端侧产生了弯折的状态下,如果还推进导丝,则存在导丝的前端侧的弯折向基端侧扩大(发展)的可能性。需要说明的是,这样的课题不限于血管系统,对于插入到淋巴系统、胆道系统、泌尿系统、呼吸道系统、消化器官系统、分泌腺以及生殖器官那样的生物体管腔内的全部导丝来说也是共通的。

[0008] 本发明是为了解决上述课题的至少一部分而完成的,其目的在于提供一种通过抑制导丝的前端侧所产生的弯折向基端侧扩大(发展)来提高安全性的导丝。

[0009] 解决课题的手段

[0010] 本发明是为了解决上述课题的至少一部分而完成的,其能够作为下述的方式实现。

[0011] (1)根据本发明的一个方式,提供一种导丝。该导丝具备:芯轴,所述芯轴具有长条状的外形;第一线圈体,所述第一线圈体以包围所述芯轴的前端部的方式配置;第二线圈体,所述第二线圈体配置在比所述第一线圈体更靠径向外侧处;以及前端梢,所述前端梢将所述芯轴的前端和所述第一线圈体的前端固定,其中,在所述芯轴的长度方向上,所述第二线圈体的前端位于所述第一线圈体的前端与基端之间,所述第二线圈体的基端位于比所述第一线圈体的基端更靠基端侧的位置,所述第一线圈体的弯曲刚度小于所述第二线圈体的弯曲刚度。

[0012] 根据该结构,在芯轴的长度方向上,第二线圈体的前端位于第一线圈体的前端与基端之间,第二线圈体的基端位于比第一线圈体的基端更靠基端侧的位置。因此,导丝构成为,从前端侧朝向基端侧具有芯轴被第一线圈体包围的区域(以下也称为“第一区域”)、以

及芯轴被第一线圈体和第二线圈体包围的区域(以下也称为“第二区域”)。在此,根据该结构,由于第一线圈体的弯曲刚度小于第二线圈体的弯曲刚度,因此前端侧的第一区域的弯曲刚度小于第二区域的弯曲刚度。其结果,在导丝的前端部受到病变部或血管内壁的阻力时,能够使导丝所产生的弯折容易在第一区域内、或第一区域与第二区域的边界部产生。另外,能够抑制导丝的前端部所产生的弯折向位于基端侧的第二区域扩大(发展)。因此,根据该结构,能够提高导丝的安全性。

[0013] (2) 在上述方式的导丝中,还可以具备:第一固定部,所述第一固定部将所述第二线圈体的前端部和所述第一线圈体的一部分固定。

[0014] 根据该结构,由于导丝具备将第二线圈体的前端部和第一线圈体的一部分固定的第一固定部,因此能够提高导丝的扭矩传递性(将近手部分处的对导丝的操作向前端侧传递的性能)。另外,通过具备第一固定部,能够使导丝所产生的弯折容易在比第一固定部更靠前端侧的位置产生。其结果,能够进一步抑制导丝的前端部所产生的弯折向位于基端侧的第二区域扩大。

[0015] (3) 在上述方式的导丝中,所述第一固定部还可以将所述第二线圈体的前端部和所述芯轴的一部分固定。

[0016] 根据该结构,第一固定部还将第二线圈体的前端部和芯轴的一部分固定。因此,能够使导丝所产生的弯折容易在比第一固定部更靠前端侧的位置产生,能够进一步抑制导丝的前端部所产生的弯折向位于基端侧的第二区域扩大。

[0017] (4) 在上述方式的导丝中,也可以是,所述芯轴具有:锥形部,所述锥形部的外径从基端朝向前端被细径化;以及平板部,所述平板部设置在比所述锥形部更靠前端侧处,且具有平板状的外形,其中,所述平板部的基端与所述第二线圈体的前端在所述芯轴的长度方向上的位置一致。

[0018] 根据该结构,由于芯轴在比锥形部更靠前端侧的位置包括具有平板状的外形的平板部,因此能够提高导丝的修整(shaping)性能(表示在对导丝的前端部赋予弯曲等形状以将导丝的前端部引导至目标血管时的形状赋予的容易程度的性能)。另外,由于芯轴具有外径从基端朝向前端被细径化的锥形部,因此能够使导丝的前端侧变得柔软。而且,由于平板部的基端与第二线圈体的前端在芯轴的长度方向上的位置一致,因此能够使得第一区域与第二区域的刚度差变得更大。其结果,能够使导丝所产生的弯折更容易在第一区域内、或第一区域与第二区域的边界部产生,并且能够进一步抑制导丝的前端部所产生的弯折向位于基端侧的第二区域扩大。因此,根据该结构,能够进一步提高导丝的安全性,并且能够使得导丝的使用更加方便。

[0019] (5) 在上述方式的导丝中,也可以是,还具备:管状体,所述管状体配置在比所述第二线圈体更靠径向外侧处,其中,所述管状体的基端位于比所述第二线圈体的基端更靠基端侧的位置,所述前端梢还固定所述管状体的前端。

[0020] 根据该结构,管状体的基端由于位于比第二线圈体的基端更靠基端侧的位置,因此在比第二区域更靠基端侧的位置能够形成芯轴被管状体包围的区域(以下也称为“第三区域”)。

[0021] (6) 在上述方式的导丝中,还可以具备:第二固定部,所述第二固定部将所述芯轴的一部分、所述第一线圈体的一部分、所述第二线圈体的一部分以及所述管状体的一部分

固定。

[0022] 根据该结构,由于导丝具备将芯轴的一部分、第一线圈体的一部分、第二线圈体的一部分以及管状体的一部分固定的第二固定部,因此能够提高导丝的扭矩传递性。另外,由于通过第二固定部将第一线圈体、第二线圈体以及管状体固定于芯轴,因此能够抑制第一线圈体、第二线圈体以及管状体的位置在长度方向上移动(换言之,能够抑制第一线圈体、第二线圈体以及管状体相互偏移)。

[0023] (7)在上述方式的导丝中,还可以具备:覆盖层,所述覆盖层覆盖所述前端梢的外表面、所述管状体的外表面、以及位于比所述管状体更靠基端侧的位置的所述芯轴的外表面。

[0024] 根据该结构,由于导丝具备覆盖前端梢的外表面、管状体的外表面、以及位于比管状体更靠基端侧的位置的芯轴的外表面的覆盖层,因此能够提高导丝在血管内的滑动性。

[0025] 需要说明的是,本发明可以以各种方式实现,例如,能够以导丝、安装于导丝的线圈体以及管状体的组、以及它们的制造方法等方式实现。

附图说明

[0026] 图1是示例了第一实施方式的导丝的结构说明图。

[0027] 图2是导丝的前端侧的一部分(图1:虚线框内)的放大图。

[0028] 图3是示例了图2的A-A线处的横截面结构的说明图。

[0029] 图4是示例了第一线圈体的结构的立体图。

[0030] 图5是示例了弯曲刚度的测定方法的说明图。

[0031] 图6是示例了第二实施方式的导丝的结构说明图。

[0032] 图7是示例了第三实施方式的导丝的结构说明图。

[0033] 图8是示例了第四实施方式的导丝的结构说明图。

[0034] 图9是示例了第五实施方式的导丝的结构说明图。

[0035] 图10是示例了第六实施方式的导丝的结构说明图。

[0036] 图11是示例了第七实施方式的导丝的结构说明图。

[0037] 图12是示例了第八实施方式的导丝的结构说明图。

[0038] 图13是示例了第九实施方式的导丝的结构说明图。

[0039] 图14是示例了第十实施方式的导丝的结构说明图。

[0040] 图15是示例了第十一实施方式的导丝的结构说明图。

具体实施方式

[0041] <第1实施方式>

[0042] 图1是示例了第一实施方式的导丝1的结构说明图。导丝1是在将导管等医疗设备插入血管等中时所使用的医疗器具。导丝1具备第一线圈体10、第二线圈体20、第三线圈体30、芯轴40、第一固定部51、第三固定部53、第四固定部54、前端梢61以及基端侧固定部62。导丝1通过具有后述的结构,能够在导丝1的前端部受到位于血管内的病变部或血管内壁的阻力时抑制导丝1所产生的弯折向基端侧扩大(发展),从而能够提高安全性。需要说明的是,在下述的示例中,虽然以血管为例进行说明,但导丝1不限于插入到血管系统中进行

使用,还能够插入到淋巴系统、胆道系统、泌尿系统、呼吸道系统、消化器官系统、分泌腺以及生殖器官那样的生物体管腔内进行使用。

[0043] 在图1中,用轴线0(单点划线)来表示通过导丝1的中心的轴。在图1的示例中,轴线0分别与通过第一线圈体~第三线圈体10、20、30以及芯轴40的各中心的轴一致。但是,轴线0也可以与上述的各结构构件的各中心轴不同。在图1中,示出有彼此正交的XYZ轴。X轴对应于导丝1的长度方向,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,在导丝1和各结构构件的长度方向(X轴方向)上的两端中,将位于前端侧的一端称为“前端”,将位于基端侧的另一端称为“基端”。另外,将前端及其附近称为“前端部”,将基端及其附近称为“基端部”。前端侧被插入到生物体内部,基端侧由医生等手术者进行操作。这几点在图1以后的图中也是共通的。

[0044] 图2是导丝1的前端侧的一部分(图1:虚线框内)的放大图。图3是示例了图2的A-A线处的横截面结构的说明图。如图1所示,芯轴40具有沿轴线0延伸的长条状的外形。芯轴40从前端朝向基端具有平板部41、锥形部42以及粗径部43。

[0045] 平板部41配置在芯轴40的最靠前端侧的位置处。平板部41为与导丝1的轴线0同轴地延伸的长条状(图1、图2),在图3所示的横截面中,平板部41是Y轴方向的长度比Z轴方向的长度短的、具有平板状的外形的部分。如图2所示,平板部41的前端通过前端梢61与第一线圈体10及第三线圈体30固定。在平板部41的基端连接有锥形部42。另外,如图2所示,轴线0方向(换言之,芯轴40的长度方向上的)上的、平板部41的基端的位置B与第二线圈体20的前端的位置B一致。需要说明的是,在本实施方式中,“一致”是指大致一致,允许因制造误差等引起的差异。

[0046] 平板部41是在手术者对导丝1的前端部赋予弯曲等形状时用于使形状赋予变得容易的构件,也被称为“带状物”(ribbon)。需要说明的是,平板部41的外径(图3的Y轴方向和Z轴方向的长度)、轴线0方向的长度以及横截面形状可以任意确定。需要说明的是,平板部41与锥形部42及粗径部43也可以不是同轴。在该情况下,也可以将平板部41的基端侧的一个侧面与锥形部42的前端侧的一个侧面接合。另外,也可以省略平板部41。

[0047] 如图1所示,锥形部42配置在平板部41与粗径部43之间。锥形部42是外径从基端朝向前端被细径化的大致圆锥台形状的部分。如图2所示,在锥形部42的前端连接有平板部41,在锥形部42的基端连接有粗径部43。需要说明的是,锥形部42的外径、轴线0方向的长度、以及横截面形状可以任意确定。

[0048] 粗径部43配置于芯轴40的最靠基端侧的位置处。粗径部43是从基端朝向前端具有大致恒定的外径的大致圆柱形状的部分。粗径部43的外径与锥形部42的最粗径的部分相同。需要说明的是,在本实施方式中,“相同”是指大致相同,是指允许因制造误差等引起的差异。如图2所示,在粗径部43的前端连接有锥形部42。粗径部43的基端部供手术者把持来进行操作。需要说明的是,粗径部43的外径、轴线0方向的长度、以及横截面形状可以任意确定。

[0049] 芯轴40由超弹性合金(也被称为“滞弹性合金(拟弹性合金)”)形成。作为超弹性合金,例如可以示例出NiTi合金、NiTi与其它金属的合金。需要说明的是,芯轴40中的平板部41也可以由比超弹性合金更容易塑性变形的材料形成。作为比超弹性合金更容易塑性变形

的材料,例如可以示例出不锈钢合金(SUS304、SUS316等)。另外,还可以在比粗径部43更靠基端侧的位置处设置近手侧芯轴。近手侧芯轴例如可以由比超弹性合金更容易塑性变形的材料形成。

[0050] 如图2所示,第一线圈体10以包围芯轴40的前端部的方式配置。具体而言,第一线圈体10以包围平板部41和锥形部42的前端侧的一部分的方式配置。第一线圈体10的前端通过前端梢61与芯轴40及第三线圈体30固定。第一线圈体10的基端通过第三固定部53与芯轴40固定。需要说明的是,第一线圈体10的线圈平均直径(第一线圈体10的外径与内径的平均直径)以及第一线圈体10的长度可以任意确定。

[0051] 图4是示例了第一线圈体10的结构立体图。如图4所示,本实施方式的第一线圈体10是将八根线材11卷绕成多股而形成的多股线圈,呈具有恒定外径的大致圆筒形状。第一线圈体10例如能够通过如下方式形成:将八根线材11以彼此接触的方式紧密地绞合在芯骨上之后,使用公知的热处理方法来去除残余应力并取出芯骨来形成。通过这样的方式形成的第一线圈体10如图4所示是具有内腔10h(虚线)的多股线圈。线材11的材料既可以与线材21相同,也可以与线材21不同。需要说明的是,第一线圈体10可以采用任意方式,例如构成第一线圈体10的线材11的根数不限于八根,可以任意确定。第一线圈体10不限于多股线圈,也可以是将一根线材卷绕成单股而形成的单股线圈,还可以是将绞合多根线材而成的绞线卷绕成单股而形成的单股绞线线圈,还可以是使用多股绞合多根线材而成的绞线、并将各绞线卷绕成多股而形成的多股绞线线圈。

[0052] 如图2所示,第二线圈体20配置在比第一线圈体10更靠径向的外侧处,并包围芯轴40的一部分(在图示的例子中,为锥形部42的前端侧的一部分)、和第一线圈体10的基端侧的一部分。在轴线0方向(换言之,在芯轴40的长度方向)上,第二线圈体20的前端位于第一线圈体10的前端与基端之间。第二线圈体20的前端通过第一固定部51与第一线圈体10固定。另外,在轴线0方向上,第二线圈体20的基端位于比第一线圈体10的基端更靠基端侧的位置。第二线圈体20的基端通过第四固定部54与芯轴40固定。

[0053] 第二线圈体20与图4所说明的第一线圈体10相同,为将多根(例如,八根)线材21卷绕成多股而形成的多股线圈,但是第二线圈体20并不限于多股线圈,也可以是单股线圈,还可以是单股绞线线圈,还可以是多股绞线线圈。需要说明的是,第二线圈体20的线圈平均直径(第二线圈体20的外径与内径的平均直径)以及第二线圈体20的长度可以任意确定。

[0054] 第三线圈体30配置在比第二线圈体20更靠径向的外侧处,并包围芯轴40的一部分(在图示的例子中,为平板部41、锥形部42的前端侧的一部分)、第一线圈体10以及第二线圈体20。在轴线0方向上,第三线圈体30的前端位于与第一线圈体10的前端相同的位置处。第三线圈体30的前端通过前端梢61与芯轴40及第一线圈体10固定。另外,在轴线0方向上,第三线圈体30的基端位于比第二线圈体20的基端更靠基端侧的位置。第三线圈体30的基端通过基端侧固定部62与芯轴40固定。

[0055] 第三线圈体30是将一根线材卷绕成单股而形成的单股线圈。但是,第三线圈体30并不限于单股线圈,也可以是多股线圈,还可以是单股绞线线圈,还可以是多股绞线线圈。需要说明的是,第三线圈体30的线圈平均直径(第三线圈体30的外径与内径的平均直径)、和第三线圈体30的长度可以任意确定。需要说明的是,第三线圈体30相当于“管状体”。

[0056] 构成第一线圈体10的线材11、构成第二线圈体20的线材21以及构成第三线圈体30

的线材31可以由任意材料形成。线材11、线材21以及线材31例如可以由不锈钢合金(SUS304、SUS316等)、NiTi合金等超弹性合金;琴钢线、镍-铬系合金、钴合金等放射线透过性合金;金、铂、钨、以及包含这些元素的合金(例如铂-镍合金)等不透射线合金形成。线材11、线材21以及线材31既可以由相同的材料形成,也可以由不同的材料形成。在本实施方式中,线材11的外径 $\Phi 11$ 、线材21的外径 $\Phi 21$ 以及线材31的外径 $\Phi 31$ 之间的大小关系为 $\Phi 11 < \Phi 21 < \Phi 31$ 。但是,它们的大小关系可以任意确定,例如也可以为 $\Phi 11 = \Phi 21 < \Phi 31$,还可以为 $\Phi 11 = \Phi 21 = \Phi 31$ 。

[0057] 需要说明的是,在本实施方式中,第一线圈体10的外周面与第二线圈体20的内周面接触,第二线圈体20的外周面与第三线圈体30的内周面接触。但是,第一线圈体10的外周面与第二线圈体20的内周面也可以分离,第二线圈体20的外周面与第三线圈体30的内周面也可以分离。

[0058] 前端梢61配置于第三线圈体30的前端,并将第三线圈体30的前端、芯轴40的前端以及第一线圈体10的前端保持为一体。基端侧固定部62配置于第三线圈体30的基端,并将第三线圈体30的基端和芯轴40的一部分(具体而言,为锥形部42一部分)保持为一体。第一固定部51配置于第二线圈体20的前端,并将第二线圈体20的前端和第一线圈体10的一部分保持为一体。第四固定部54配置于第二线圈体20的基端,并将第二线圈体20的基端和芯轴40的一部分(具体而言,为锥形部42的一部分)保持为一体。第三固定部53配置于第一线圈体10的基端,并将第一线圈体10的基端与芯轴40的一部分(具体而言,为锥形部42的一部分)保持为一体。

[0059] 前端梢61、基端侧固定部62、第一固定部51、第三固定部53以及第四固定部54可以通过任意接合剂、例如银焊料、金焊料、锌、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等金属焊料、或环氧树脂系粘接剂等粘接剂而形成。前端梢61、基端侧固定部62、第一固定部51、第三固定部53以及第四固定部54既可以分别使用相同的接合剂来形成,也可以使用互不相同的接合剂来形成。需要说明的是,前端梢61、基端侧固定部62、第一固定部51、第三固定部53以及第四固定部54也可以通过激光焊接而形成。

[0060] 图5是示例了弯曲刚度的测定方法的说明图。在上述的导丝1中,第一线圈体10的弯曲刚度小于第二线圈体20的弯曲刚度。在本实施方式中,弯曲刚度的测定是通过如图5所说明的悬臂梁试验进行的。具体而言,如图5的(A)所示,使用把持件4来支承测定对象物5。使测定器2的负载传感器3与从把持件4突出的测定对象物5的任意位置接触地配置。此时,将测定对象物5与负载传感器3的接触点P、和把持件4的端面(面向测定器2一侧的端面)之间设为隔开规定的间隔a。在该状态下,如图5的(B)所示,将接触点P设为力点,使把持件4下降规定的量。而且,将在把持件4达到规定的位移量y时的负载传感器3的测量值设为该测定对象物5的弯曲刚度。通过这样的方式测定出的第一线圈体10的弯曲刚度小于第二线圈体20的弯曲刚度。

[0061] 如图2所示,本实施方式的导丝1从前端侧朝向基端侧具有第一区域R1、第二区域R2以及第三区域R3。第一区域R1是芯轴40被第一线圈体10包围的区域。在图示的例子中,轴线0方向上的第一区域R1的前端与前端梢61的基端的位置一致,第一区域R1的基端与第二线圈体20的前端的位置一致。第二区域R2是芯轴40被第一线圈体10和第二线圈体20包围的区域。在图示的例子中,轴线0方向上的第二区域R2的前端与第二线圈体20的前端的位置一

致,第二区域R2的基端与第二线圈体20的基端的位置一致。第三区域R3是芯轴40被第三线圈体30包围的区域。在图示的例子中,轴线0方向上的第三区域R3的前端与第二线圈体20的基端的位置一致,第三区域R3的基端与基端侧固定部62的前端的位置一致。

[0062] 如图5所说明的那样,第一线圈体10的弯曲刚度小于第二线圈体20的弯曲刚度。因此,导丝1的第一区域R1的弯曲刚度小于第二区域R2的弯曲刚度(弯曲刚度:第一区域R1<第二区域R2)。另外,由于从第二区域R2延伸到第三区域R3的锥形部42从前端侧到基端侧逐渐变粗,因此刚度逐渐增大。因此,导丝1的第二区域R2的弯曲刚度小于第三区域R3的弯曲刚度(弯曲刚度:第二区域R2<第三区域R3)。这样,关于本实施方式的导丝1,位于最前端侧的第一区域R1的弯曲刚度最小,接着,弯曲刚度按第二区域R2、第三区域R3的顺序增大。需要说明的是,也可以调整锥形部42的形状来使第二区域R2的弯曲刚度与第三区域R3的弯曲刚度相等(弯曲刚度:第二区域R2=第三区域R3)。

[0063] 如上所述,根据第一实施方式的导丝1,在芯轴40的长度方向(轴线0方向)上,第二线圈体20的前端位于第一线圈体10的前端与基端之间,第二线圈体20的基端位于比第一线圈体10的基端更靠基端侧的位置。因此,导丝1构成为从前端侧朝向基端侧具有上述的第一区域和第二区域。在此,由于第一线圈体10的弯曲刚度小于第二线圈体20的弯曲刚度,因此前端侧的第一区域R1的弯曲刚度小于第二区域R2的弯曲刚度。其结果,在导丝1的前端部受到病变部或血管内壁的阻力时,能够使导丝1所产生的弯折容易在第一区域R1内、或第一区域R1与第二区域R2的边界部产生。另外,能够抑制导丝1的前端部所产生的弯折向位于基端侧的第二区域R2扩大(发展)。因此,根据本实施方式的导丝1,能够提高安全性。

[0064] 另外,由于第一实施方式的导丝1具备将第二线圈体20的前端部和第一线圈体10的一部分固定的第一固定部51,因此能够提高导丝1的扭矩传递性(将近手部分处的对导丝1的操作向前端侧传递的性能)。另外,通过具备第一固定部51,能够使导丝1所产生的弯折容易在比第一固定部51更靠前端侧的位置产生。其结果,能够进一步抑制导丝1的前端部(即,第一区域R1)所产生的弯折向位于基端侧的第二区域R2扩大。

[0065] 而且,根据第一实施方式的导丝1,由于芯轴40在比锥形部42更靠前端侧的位置处包括具有平板状的外形的平板部41,因此能够提高导丝1的修整性能(表示在对导丝1的前端部赋予弯曲等形状以将导丝1的前端部引导至目标血管时的形状赋予的容易程度的性能)。另外,由于芯轴40具有外径从基端朝向前端被细径化的锥形部42,因此能够使导丝1的前端侧变得柔软。而且,由于平板部41的基端与第二线圈体20的前端在芯轴40的长度方向上的位置一致(图2:位置B),因此能够使得第一区域R1与第二区域R2的刚度差变得更大。其结果,能够使导丝1所产生的弯折更容易在第一区域R1内、或第一区域R1与第二区域R2的边界部产生,并且能够进一步抑制导丝1的前端部所产生的弯折向位于基端侧的第二区域R2扩大。因此,能够进一步提高导丝1的安全性,并且能够使得导丝1的使用更加方便。

[0066] 而且,根据第一实施方式的导丝1,由于第一固定部51将第一线圈体10与第二线圈体20固定,而并没有将芯轴40固定,因此能够维持导丝1的柔软性。同样地,由于第三固定部53将第一线圈体10与芯轴40固定,而并没有将第二线圈体20与第三线圈体30固定,因此能够维持导丝1的柔软性。同样地,由于第四固定部54将第二线圈体20与芯轴40固定,而并没有将第三线圈体30固定,因此能够维持导丝1的柔软性。

[0067] <第二实施方式>

[0068] 图6是示例了第二实施方式的导丝1A的结构说明图。第二实施方式的导丝1A在第一实施方式所说明的结构中具备第一固定部51A来代替第一固定部51。第一固定部51A配置于第二线圈体20的前端,并且除了将第二线圈体20的前端和第一线圈体10的一部分固定之外,还将芯轴40的一部分(在图示的例子中,为锥形部42的前端部)固定,并将它们保持为一体。

[0069] 这样,导丝1A的结构可以进行各种改变,第一固定部51A不仅可以第一线圈体10和第二线圈体20固定,而且还可以将芯轴40固定。另外,第一固定部51A也可以除了将第二线圈体20的前端和第一线圈体10的一部分固定之外,还可以将第三线圈体30的一部分固定。在这样的第二实施方式的导丝1A中,也能够与上述的第一实施方式起到同样的效果。另外,根据第二实施方式的导丝1A,第一固定部51A还将第二线圈体20的前端部和芯轴40的一部分固定。因此,能够使导丝1A所产生的弯折容易在比第一固定部51A更靠前端侧(即,第一区域R1)的位置产生,并且能够进一步抑制导丝1A的前端部所产生的弯折向位于基端侧的第二区域R2扩大。

[0070] <第三实施方式>

[0071] 图7是示例了第三实施方式的导丝1B的结构说明图。在图7中,对于第三实施方式的导丝1B,示例出了图2的A-A线处的横截面结构。第三实施方式的导丝1B在第一实施方式所说明的结构中具备芯轴40B来代替芯轴40。芯轴40B具备细径部41B来代替第一实施方式所说明的平板部41。细径部41B是从基端到前端具有大致恒定的外径的大致圆柱形状的部分,如图7所示具有大致圆形的横截面。细径部41B的外径与锥形部42的最细径的部分相同。

[0072] 这样,芯轴40B的结构可以进行各种改变,也可以不具有第一实施方式所说明的平板部41。另外,芯轴40B也可以不具有第三实施方式所说明的细径部41B,而锥形部42的前端通过前端梢61来固定。在这样的第三实施方式的导丝1B中,也能够起到与上述的第一实施方式同样的效果。

[0073] <第四实施方式>

[0074] 图8是示例了第四实施方式的导丝1C的结构说明图。第四实施方式的导丝1C除了第一实施方式所说明的各结构之外,还具备第二固定部52。

[0075] 第二固定部52在轴线0方向上配置在第一固定部51与第三固定部53之间。换言之,第二固定部52配置在比第二线圈体20的前端更靠基端侧且比第一线圈体10的基端更靠前端侧的任意位置。第二固定部52将芯轴40的一部分(具体而言,为锥形部42的一部分)、第一线圈体10的一部分、第二线圈体20的一部分以及第三线圈体30的一部分固定,并将它们保持为一体。第二固定部52与前端梢61等同样地,可以通过任意接合剂、例如银焊料、金焊料、锌、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等金属焊料、或环氧树脂系粘接剂等粘接剂形成。

[0076] 这样,导丝1C的结构可以进行各种改变,也可以具有将芯轴40和第一线圈体~第三线圈体10、20、30固定的第二固定部52。在这样的第四实施方式的导丝1C中,也能够起到与上述的第一实施方式同样的效果。另外,根据第四实施方式的导丝1C,由于具备将芯轴40的一部分、第一线圈体10的一部分、第二线圈体20的一部分以及第三线圈体30(管状体)的一部分固定的第二固定部52,因此能够提高导丝1C的扭矩传递性。另外,通过第二固定部52,将第一线圈体10、第二线圈体20以及第三线圈体30固定于芯轴40,因此能够抑制第一线

圈体10、第二线圈体20以及第三线圈体30的位置在长度方向上移动(换言之,能够抑制第一线圈体10、第二线圈体20以及第三线圈体30相互偏移)。

[0077] <第五实施方式>

[0078] 图9是示例了第五实施方式的导丝1D的结构说明图。第五实施方式的导丝1D在第四实施方式所说明的结构中不具备第一固定部51。这样,导丝1D的结构可以进行各种改变,也可以省略上述的固定部的一部分。在图示的例子中,虽然设为省略第一固定部51,但也可以代替省略第一固定部51而省略第三固定部53或第四固定部54,或者与第一固定部51一起省略第三固定部53或第四固定部54。在这样的第五实施方式的导丝1D中,也能够起到与上述的第一实施方式、第四实施方式同样的效果。

[0079] <第六实施方式>

[0080] 图10是示例了第六实施方式的导丝1E的结构说明图。第六实施方式的导丝1E在第一实施方式所说明的结构中具备管体30E来代替第三线圈体30。

[0081] 管体30E是在前端和基端具有开口且在内侧具有将两个开口连通的腔的大致圆筒形状的构件。管体30E可以由任意的树脂材料或任意的金属材料形成。管体30E与第一实施方式的第三线圈体30同样地,配置在比第二线圈体20更靠径向的外侧处,并且包围芯轴40的一部分、第一线圈体10以及第二线圈体20。管体30E的前端通过前端梢61与芯轴40及第一线圈体10固定,管体30E的基端位于比第二线圈体20的基端更靠基端侧的位置,并通过基端侧固定部62与芯轴40固定。在本实施方式中,管体30E相当于“管状体”。

[0082] 这样,导丝1E的结构可以进行各种改变,也可以用使用管体30E来覆盖第一线圈体10和第二线圈体20的结构,来代替通过卷绕线材而形成的线圈体来覆盖第一线圈体10和第二线圈体20的结构。需要说明的是,从维持导丝1E的前端侧的结构的观点来看,管体30E的厚度T30也可以大于线材11的外径 $\Phi 11$,还可以大于线材21的外径 $\Phi 21$ 。但是,管体30E的厚度T30也可以小于外径 $\Phi 11$ 和外径 $\Phi 21$ 中的至少一方。在这样的第六实施方式的导丝1E中,也能够起到与上述的第一实施方式同样的效果。另外,根据第六实施方式的导丝1E,能够提高导丝1E在血管内的滑动性。

[0083] <第七实施方式>

[0084] 图11是示例了第七实施方式的导丝1F的结构说明图。第七实施方式的导丝1F在第六实施方式所说明的结构中还具备覆盖层70。覆盖层70是覆盖前端梢61的外表面、管体30E的外表面、基端侧固定部62的外表面、以及位于比基端侧固定部62更靠基端侧的位置的芯轴40的外表面的薄膜。覆盖层70例如能够由亲水性或疏水性的树脂形成。覆盖层70的膜厚可以任意确定。

[0085] 这样,导丝1F的结构可以进行各种改变,还可以具备前文中没有提到的其它结构(例如,覆盖层70)。在这样的第七实施方式的导丝1F中,也能够起到与上述的第一实施方式、第六实施方式同样的效果。另外,根据第七实施方式的导丝1F,由于导丝1F具备覆盖前端梢61的外表面、管体30E(管状体)的外表面、以及位于比管体30E更靠基端侧的位置的芯轴40的外表面的覆盖层70,因此能够进一步提高导丝1F在血管内的滑动性。

[0086] <第八实施方式>

[0087] 图12是示例了第八实施方式的导丝1G的结构说明图。第八实施方式的导丝1G在第一实施方式所说明的结构中具备第三线圈体30G来代替第三线圈体30,并且具备基端侧

固定部62G来代替基端侧固定部62。

[0088] 第三线圈体30G包围整个芯轴40、第一线圈体10以及第二线圈体20。在轴线0方向上,第三线圈体30G的前端位于与第一线圈体10的前端相同的位置,第三线圈体30G的基端位于与芯轴40的基端相同的位置。需要说明的是,在本实施方式中,“相同”是指大致相同,是指允许因制造误差等引起的差异。基端侧固定部62G配置于第三线圈体30G的基端,并将第三线圈体30G的基端和芯轴40的基端(具体而言,为粗径部43的基端)保持为一体。

[0089] 这样,导丝1G的结构可以进行各种改变,也可以是整个芯轴40被管状体(在图示的例子中,为第三线圈体30G)包围的结构。另外,在导丝1G中,还可以具有将第三线圈体30G的一部分和粗径部43的一部分固定的固定部。在这样的第八实施方式的导丝1G中,也能够起到与上述的第一实施方式同样的效果。另外,根据第八实施方式的导丝1G,能够提供一种整体被管状体覆盖的导丝1G。

[0090] <第九实施方式>

[0091] 图13是示例了第九实施方式的导丝1H的结构的说明图。第九实施方式的导丝1H在第一实施方式所说明的结构中具备芯轴40H来代替芯轴40。芯轴40H具备平板部41H来代替第一实施方式所说明的平板部41。平板部41H在轴线0方向(换言之,芯轴40H的长度方向)上的长度比第一实施方式所说明的平板部41长。因此,平板部41H的基端的位置B2比第二线圈体20的前端的位置B1更靠基端侧。

[0092] 这样,芯轴40H的结构可以进行各种改变,平板部41H的基端的位置B2也可以与第二线圈体20的前端的位置B1不一致。在图示的例子中,虽然示例了比第一实施方式所说明的平板部41长的平板部41H,但平板部41H的长度也可以比第一实施方式所说明的平板部41短。在该情况下,平板部41H的基端的位置B2比第二线圈体20的前端的位置B1更靠前端侧。在这样的第九实施方式的导丝1H中,也能够起到与上述的第一实施方式同样的效果。另外,根据第九实施方式的导丝1H,能够自由改变作为用于形状赋予的带状物而发挥功能的部分的长度。

[0093] <第十实施方式>

[0094] 图14是示例了第十实施方式的导丝1I的结构的说明图。第十实施方式的导丝1I也可以在第一实施方式所说明的结构中具备第二线圈体20I来代替第二线圈体20,具备基端侧固定部62I来代替基端侧固定部62,并且不具备第四固定部54。

[0095] 在轴线0方向上,第二线圈体20I的前端位于第一线圈体10的前端与基端之间,第二线圈体20I的基端位于与第三线圈体30的基端相同的位置。需要说明的是,在本实施方式中,“相同”是指大致相同,是指允许因制造误差等引起的差异。基端侧固定部62I配置于第三线圈体30的基端,并将第三线圈体30的基端、第二线圈体20I的基端以及芯轴40的一部分保持为一体。如图14所示,在第十实施方式的导丝1I中,不存在芯轴40只被第三线圈体30包围的区域,即不存在第三区域R3。

[0096] 这样,导丝1I的结构可以进行各种改变,第二线圈体20I的基端与第三线圈体30的基端位于相同的位置,也可以不存在第三区域R3。另外,在导丝1I中,还可以在比第三固定部53更靠基端侧的位置,设置将芯轴40的一部分、第二线圈体20I的一部分以及第三线圈体30的一部分固定的固定部。在这样的第十实施方式的导丝1I中,也能够起到与上述的第一实施方式同样的效果。

[0097] <第十一实施方式>

[0098] 图15是示例了第十一实施方式的导丝1J的结构说明图。第十一实施方式的导丝1J在第一实施方式所说明的结构中具备前端梢61J来代替前端梢61,并且不具备第一实施方式所说明的第三线圈体30和基端侧固定部62。

[0099] 导丝1J由于不具备第三线圈体30,因此第一线圈体10的前端侧的一部分和第二线圈体20未被第三线圈体30覆盖,而是露出来。另外,导丝1J具有第一区域R1和第二区域R2,而不具有第三区域R3(芯轴40被第三线圈体30包围的区域)。前端梢61J配置于第一线圈体10的前端,并将第一线圈体10的前端和芯轴40的前端保持为一体。需要说明的是,导丝1J也可以还具有亲水性或疏水性的覆盖层。在该情况下,覆盖层可以是覆盖前端梢61J的外表面、第一线圈体10的前端侧的一部分(图15:露出部分)的外表面、第二线圈体20的外表面、第一固定部51的外表面、第四固定部54的外表面、以及位于比第四固定部54更靠基端侧的位置的芯轴40的外表面的薄膜。

[0100] 这样,导丝1J的结构可以进行各种改变,也可以是省略第三线圈体30从而不具第三区域R3的结构。在这样的第十一实施方式的导丝1J中,也能够起到与上述的第一实施方式同样的效果。另外,根据第十一实施方式的导丝1J,能够使导丝1J细径化,并且减少构成导丝1J的构件的个数,从而能够减少制造导丝1J的工时并且降低制造成本。

[0101] <本实施方式的变形例>

[0102] 本发明不限于上述实施方式,能够在不脱离本发明的主旨的范围内以各种方式实施,例如也可以进行如下的变形。

[0103] [变形例1]

[0104] 在上述第一实施方式~第十一实施方式中,例示了导丝1、1A~1J的结构。但是,导丝1的结构可以进行各种改变。例如,可以根据导丝1所要求的性能,对导丝1的芯轴40适当地设置细径部、粗径部、扁平部、锥形部等,也可以不具备上述的平板部41、锥形部42。例如,对于导丝1C,也可以省略第一固定部51、第二固定部52、第三固定部53以及第四固定部54中的至少一个以上。

[0105] [变形例2]

[0106] 在上述第一实施方式~第十一实施方式中,例示了第一线圈体~第三线圈体10、20、20I、30、30G以及管体30E的结构。但是,它们的结构可以进行各种改变。例如,也可以使用大致圆筒形状的管体来代替第一线圈体10和/或第二线圈体20。例如,也可以是第一线圈体10、第二线圈体20以及第三线圈体30中的至少一个以上被埋设于大致圆筒形状的管体的厚壁部的方式。

[0107] [变形例3]

[0108] 第一实施方式~第十一实施方式的导丝的结构、以及上述变形例1、2的导丝的结构也可以适当地组合。例如,在第三实施方式~第十一实施方式的导丝1中,也可以具备第二实施方式所说明的第一固定部51A。例如,在第二实施方式、第四实施方式~第十一实施方式的导丝1中,也可以具备第三实施方式所说明的细径部41B。例如,在第二实施方式、第三实施方式、第五实施方式~第十实施方式的导丝1中,也可以设置第四实施方式所说明的第二固定部52。例如,在第二实施方式~第五实施方式、第八实施方式~第十实施方式的导丝1中,也可以具备第六实施方式所说明的管体30E。例如,在第二实施方式~第六实施方

式、第八实施方式~第十实施方式的导丝1中,也可以具备第七实施方式所说明的覆盖层70。例如,在第二实施方式~第七实施方式、第九实施方式、第十实施方式的导丝1中,也可以具备第八实施方式所说明的第三线圈体30G。

[0109] 如上所述,基于实施方式、变形例对本发明进行了说明,但上述形式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。

[0110] 附图标记说明

[0111] 1、1A~1J…导丝

[0112] 2…测定器

[0113] 3…负载传感器

[0114] 4…把持件

[0115] 5…测定对象物

[0116] 10…第一线圈体

[0117] 11…线材

[0118] 20、20I…第二线圈体

[0119] 21…线材

[0120] 30、30G…第三线圈体

[0121] 30E…管体

[0122] 31…线材

[0123] 40、40B、40H…芯轴

[0124] 41、41H…平板部

[0125] 41B…细径部

[0126] 42…锥形部

[0127] 43…粗径部

[0128] 51、51A…第一固定部

[0129] 52…第二固定部

[0130] 53…第三固定部

[0131] 54…第四固定部

[0132] 61、61J…前端梢

[0133] 62、62G、62I…基端侧固定部

[0134] 70…覆盖层

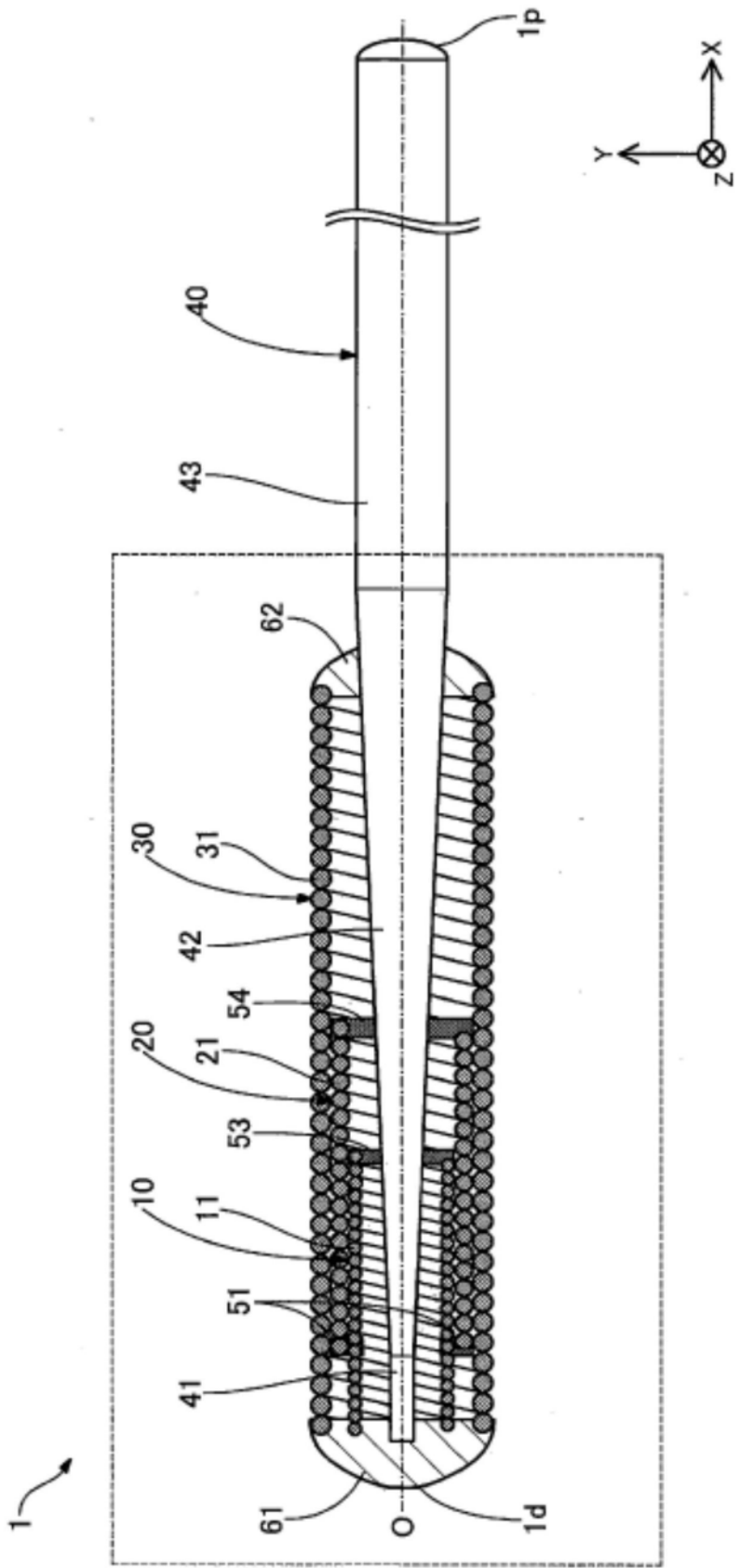


图1

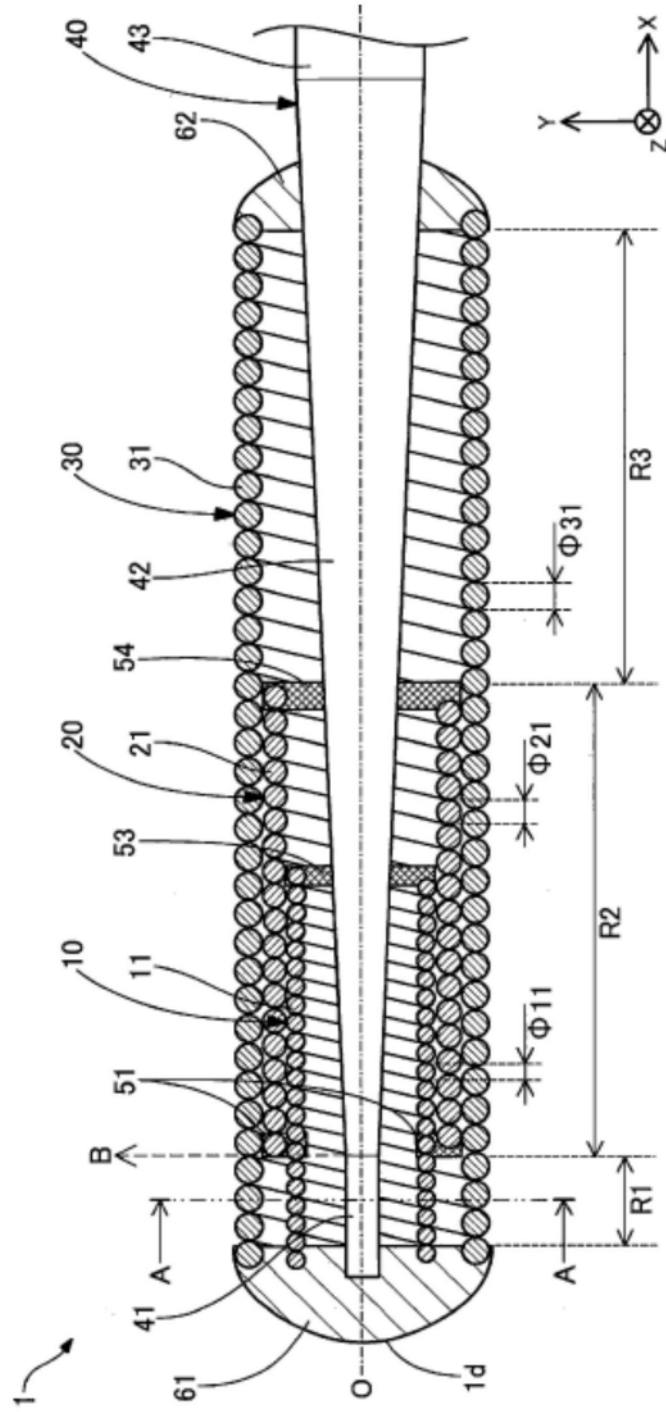


图2

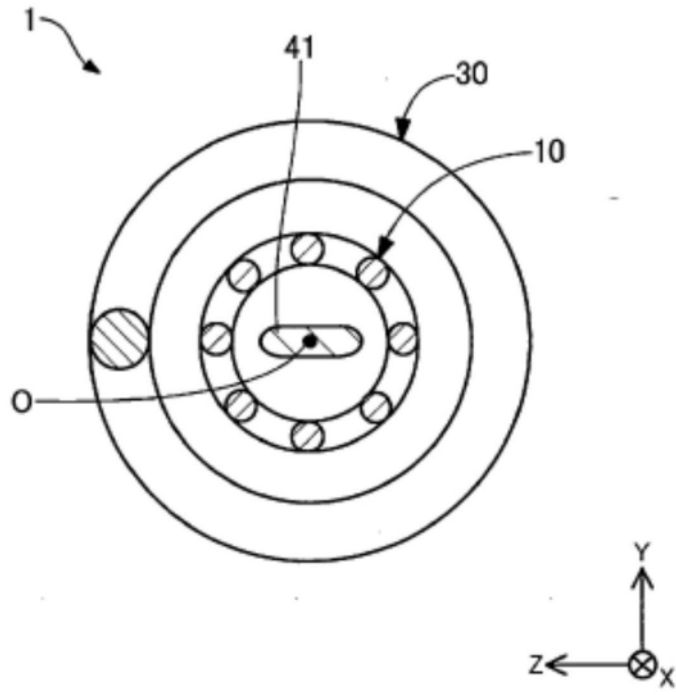


图3

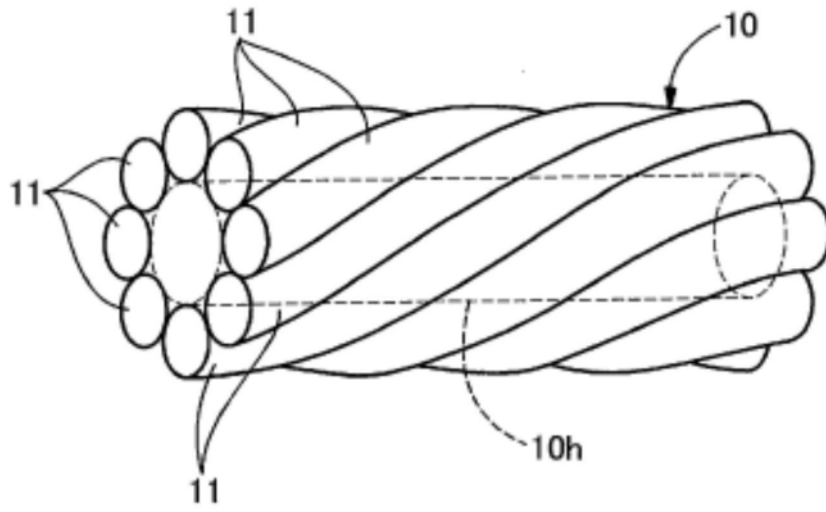


图4

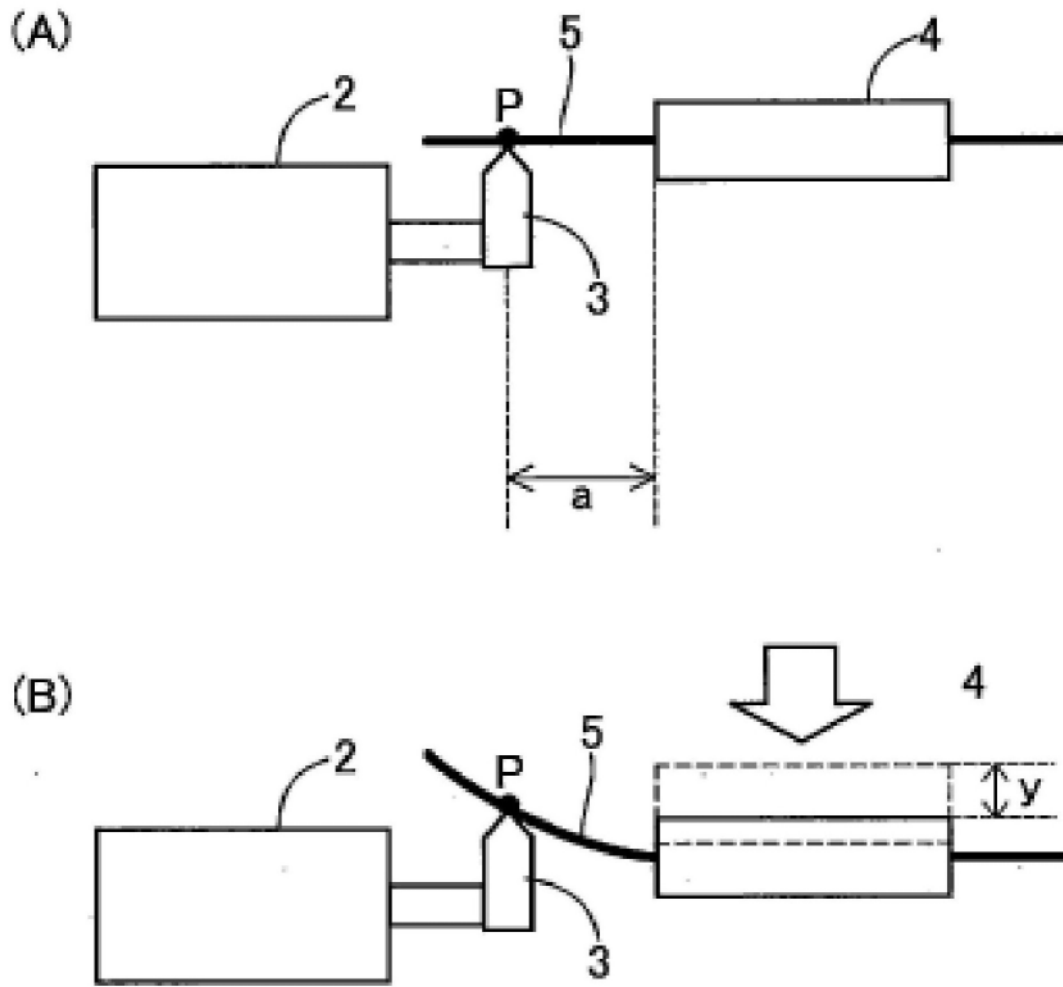


图5

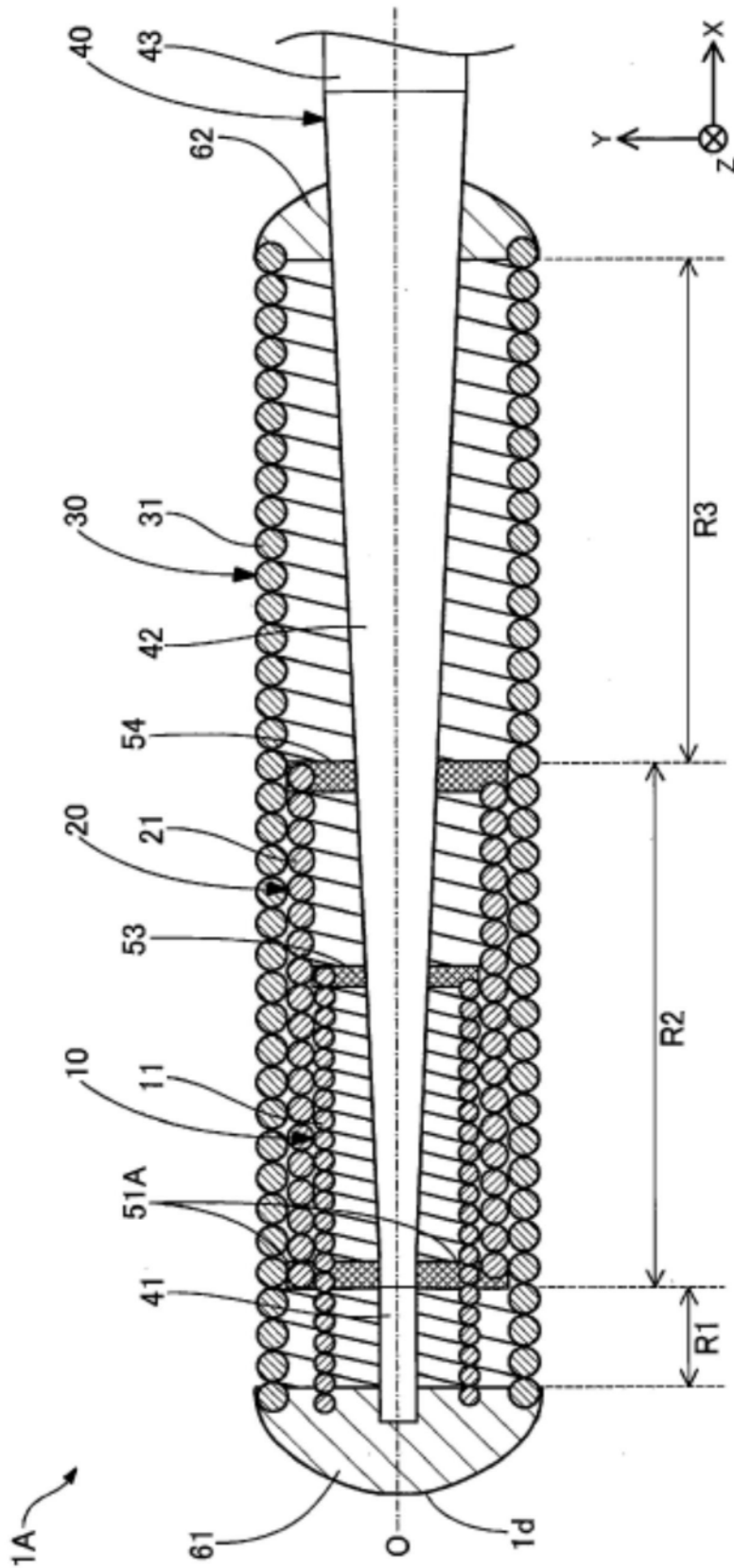


图6

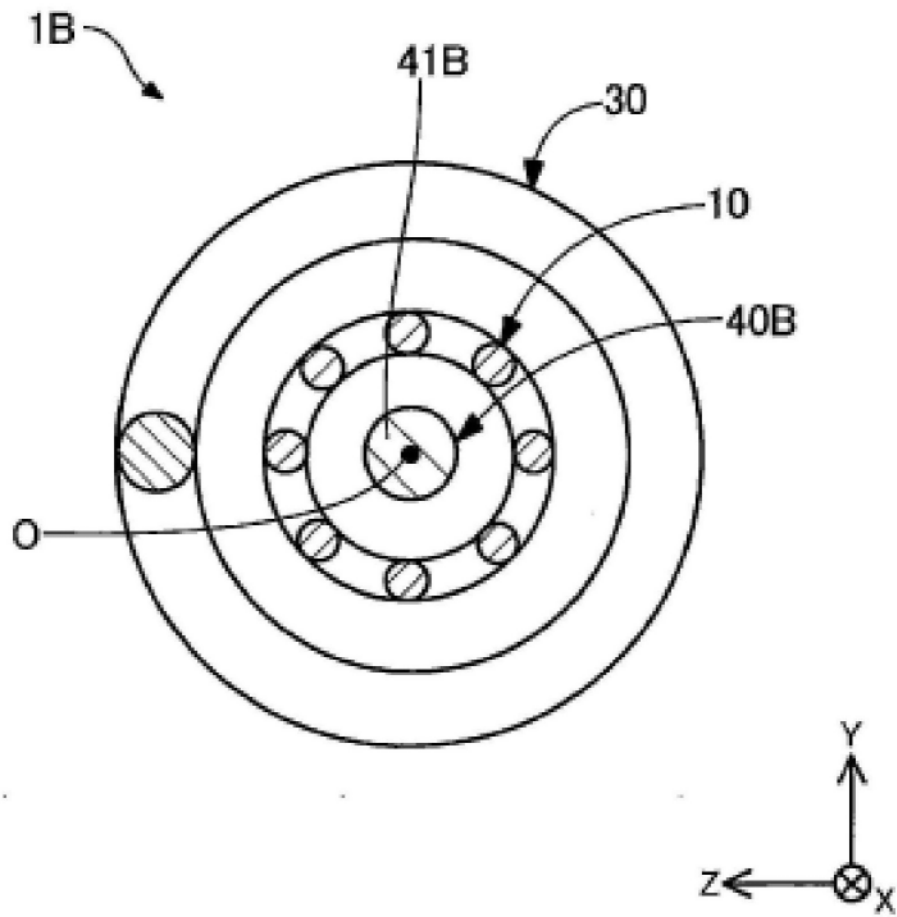


图7

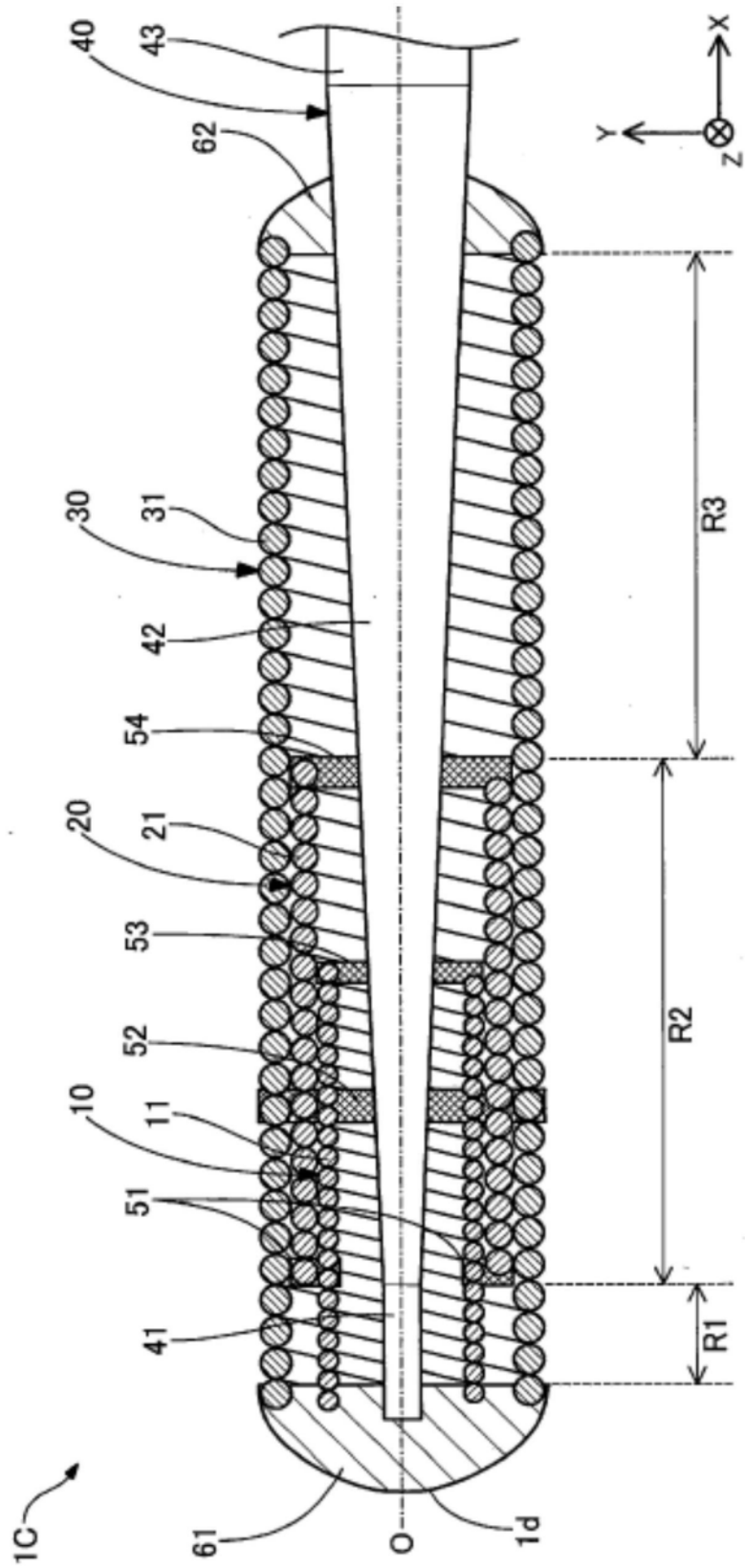


图8

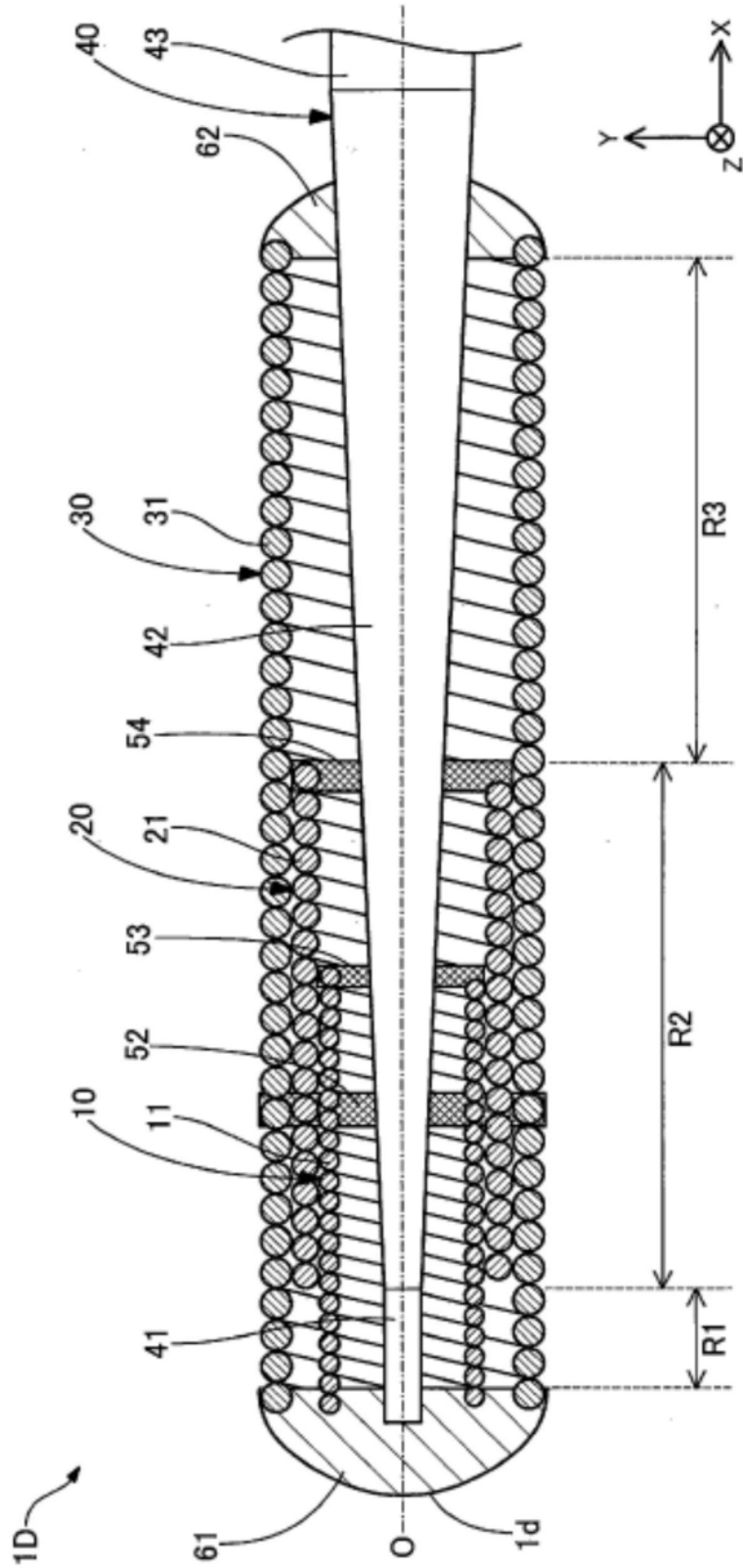


图9

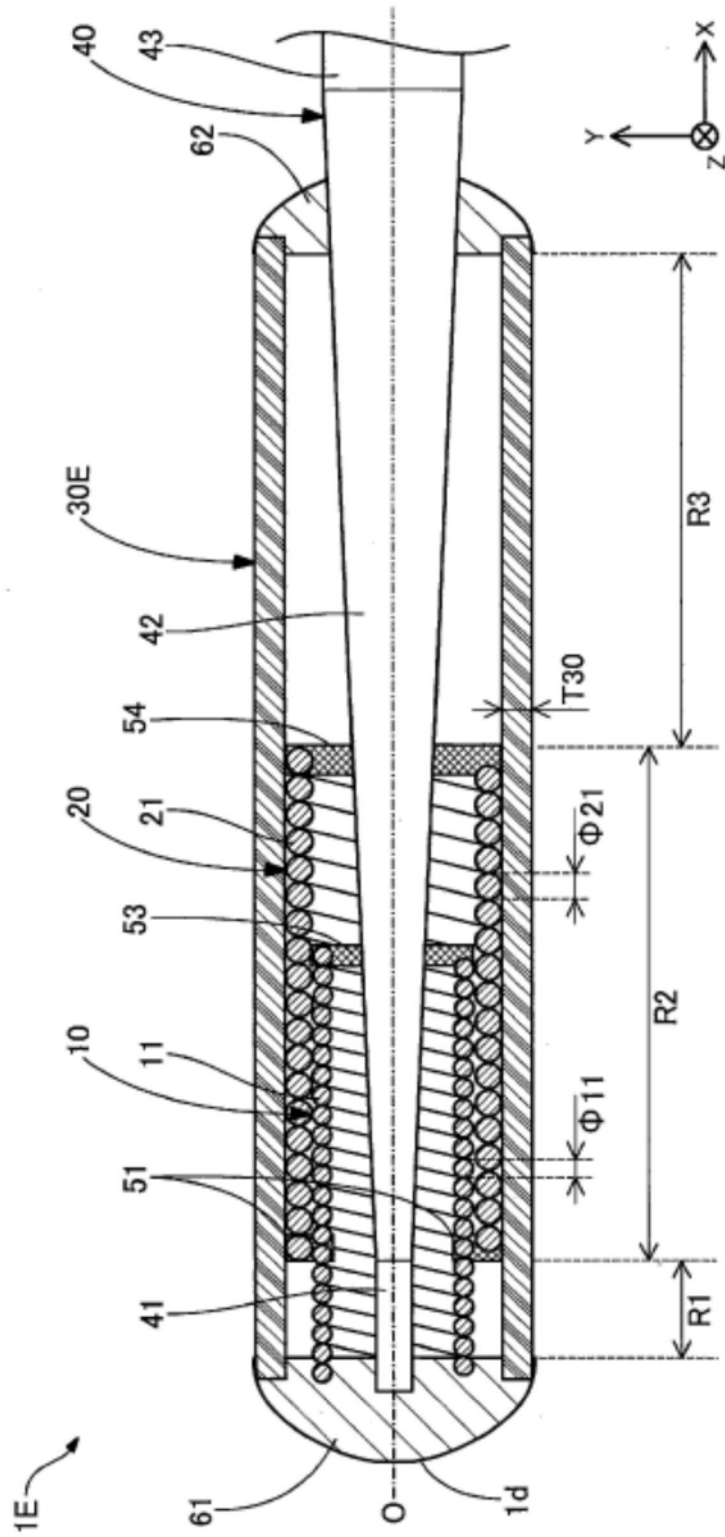


图10

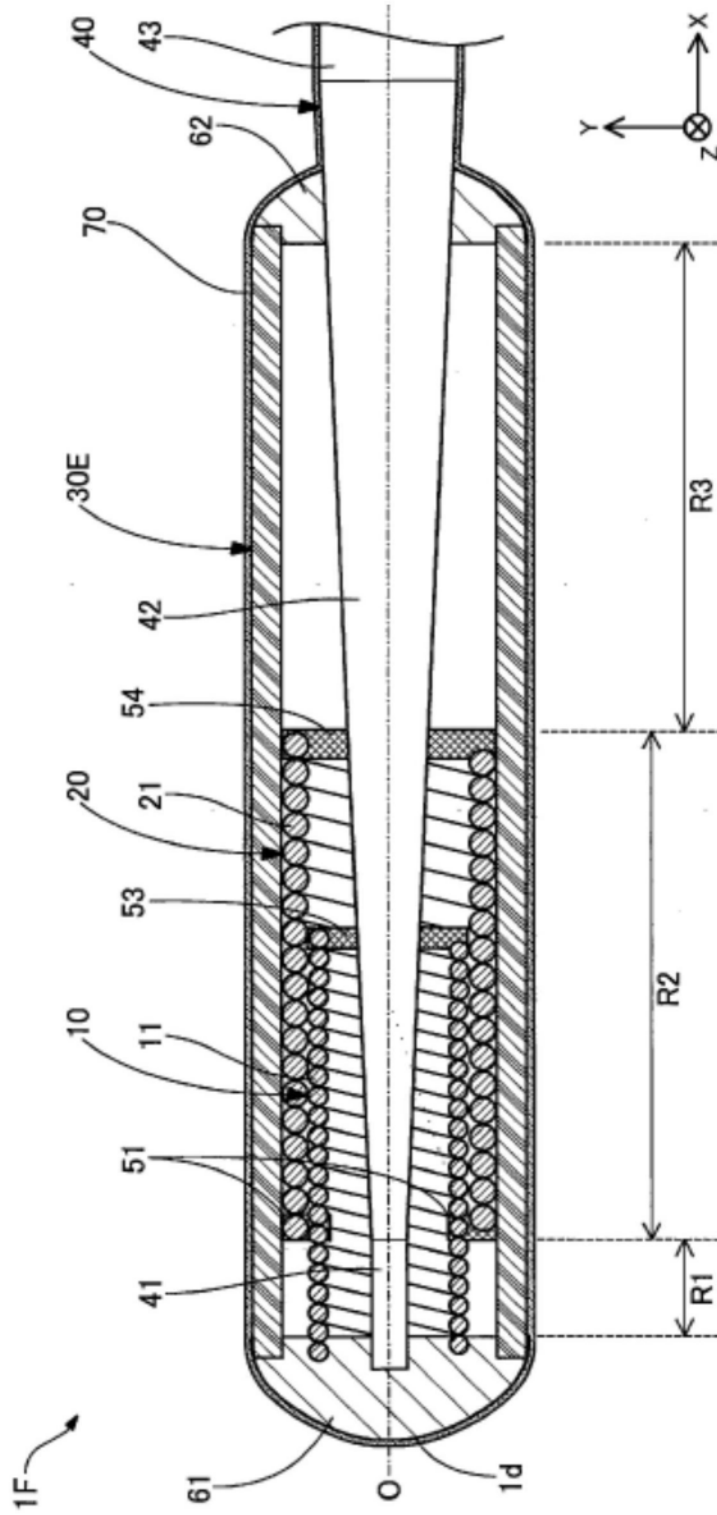


图11

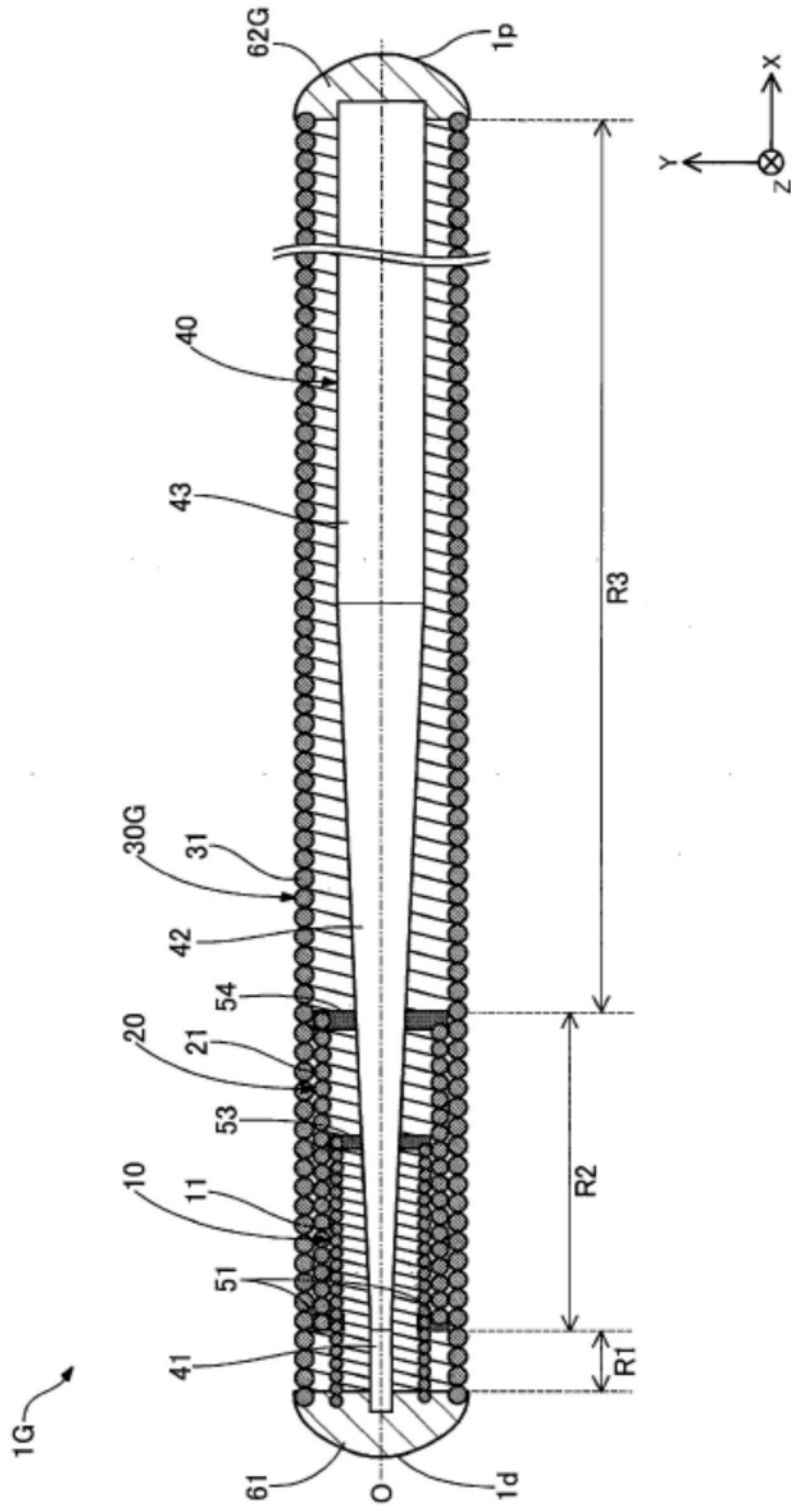


图12

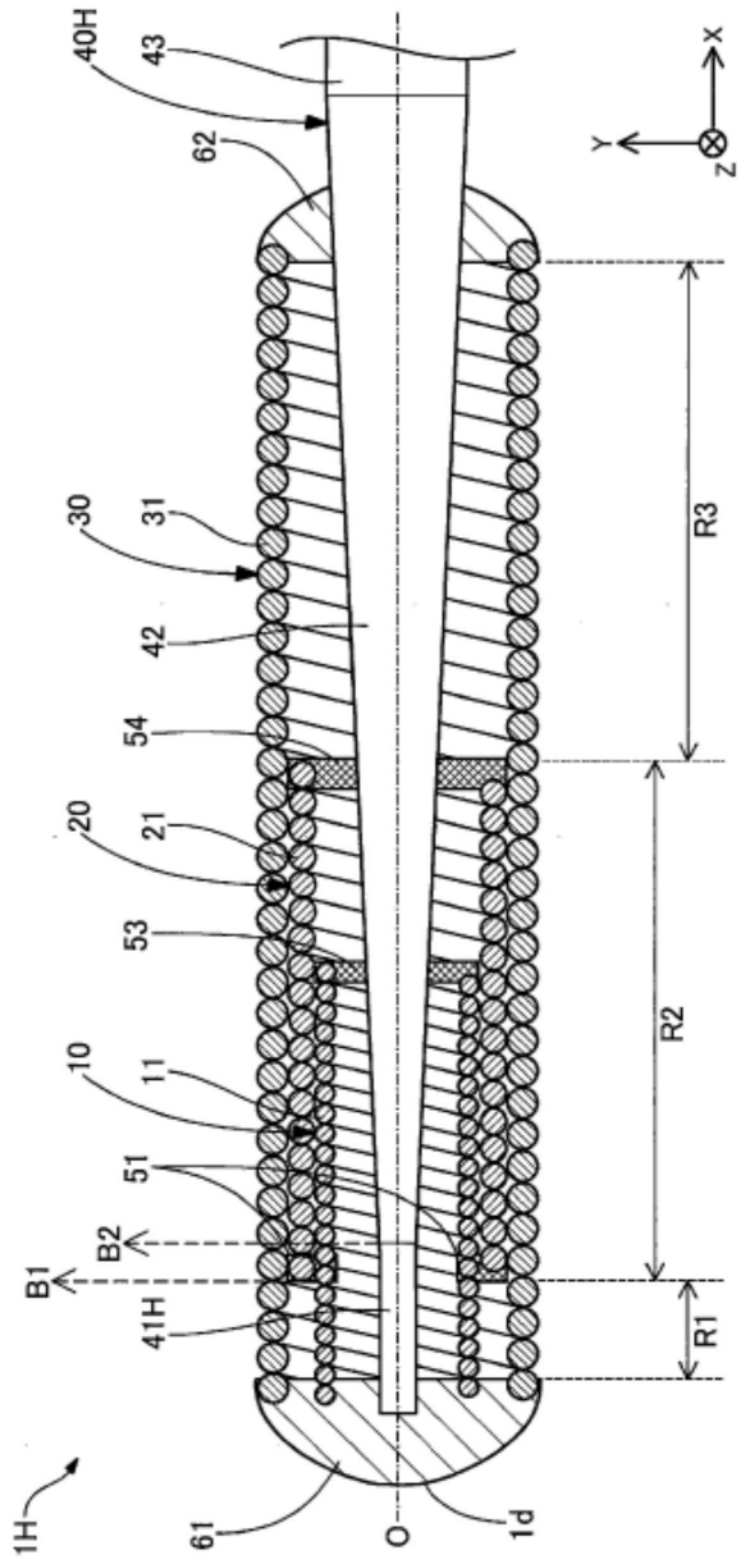


图13

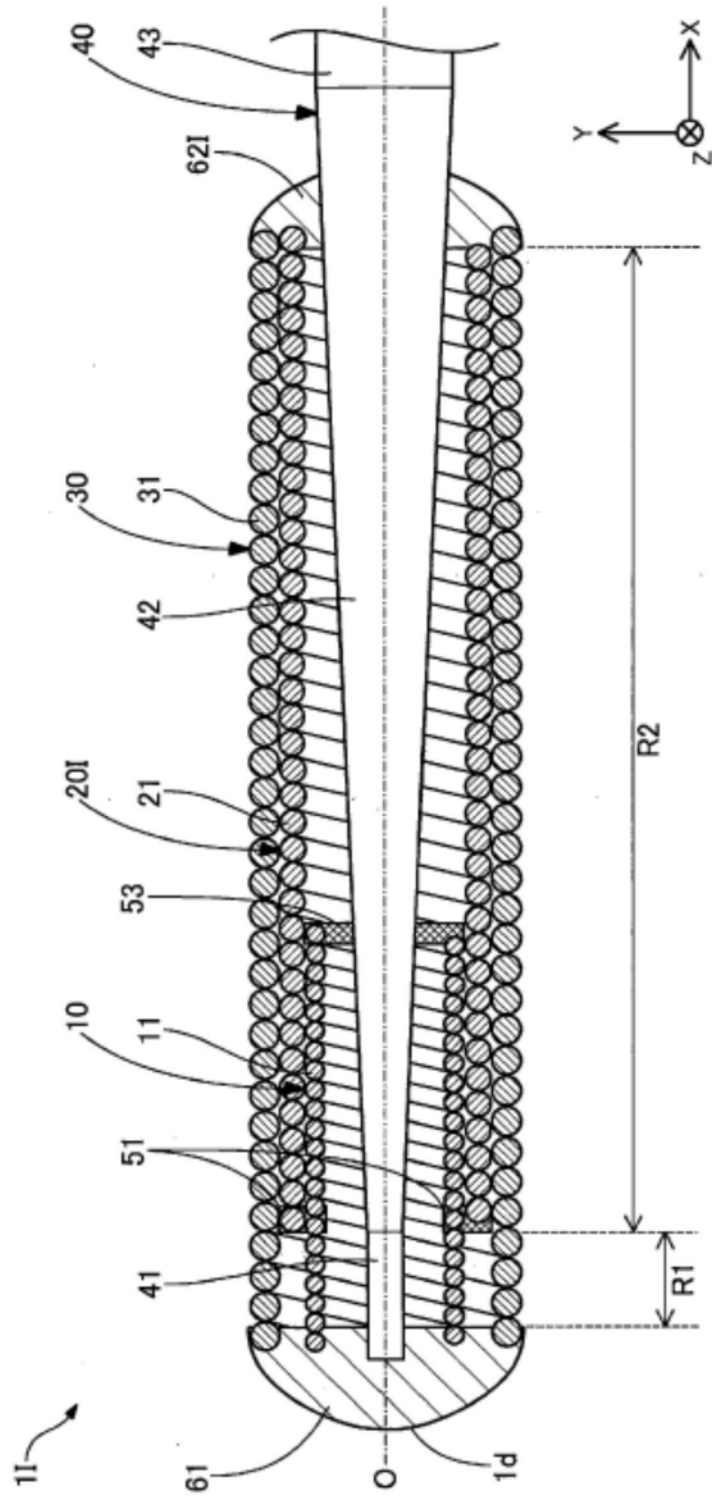


图14

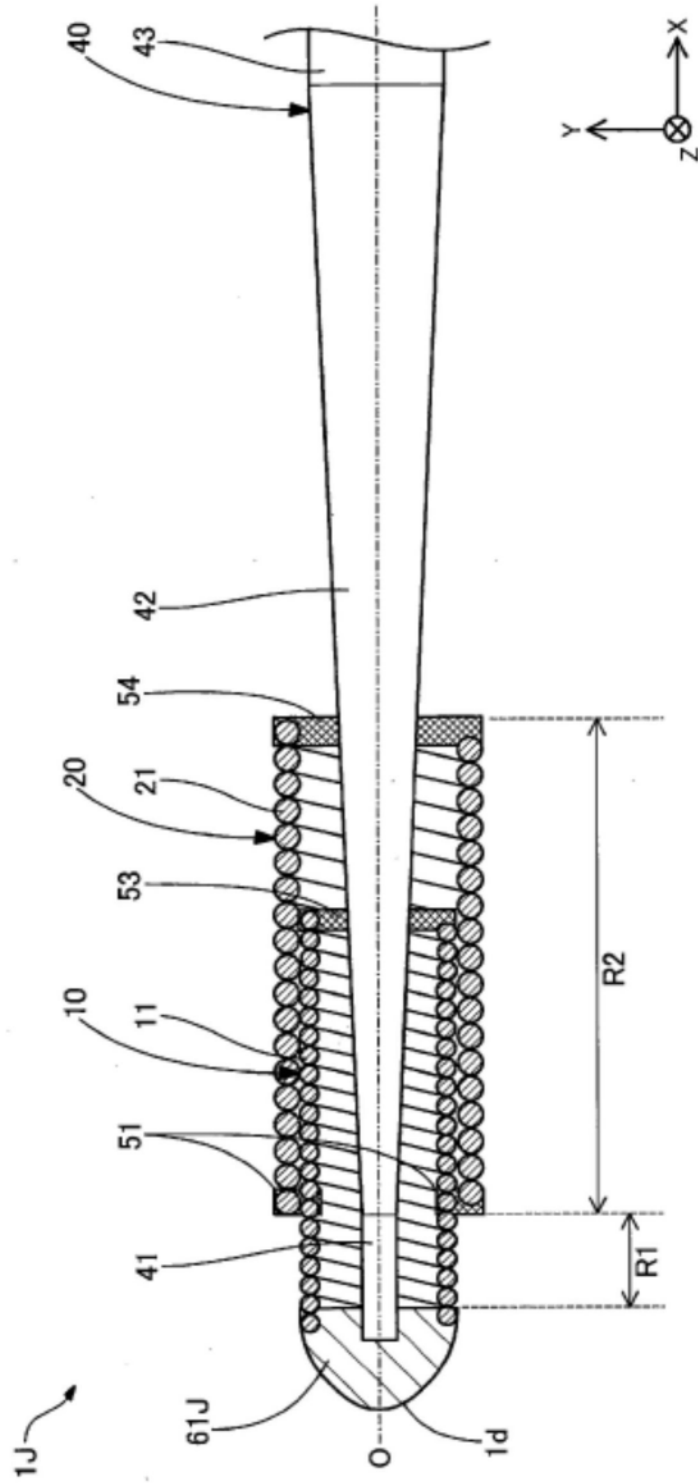


图15