(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118414187 A
(43)申请公布日 2024.07.30

(21)申请号 202180105124.4
(22)申请日 2021.12.21
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.06.20
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2021/047209 2021.12.21
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/119399 JA 2023.06.29
(71)申请人 朝日英达科株式会社
地址 日本爱知县
(72)发明人 白石龙也 伏屋友希弘
都竹麻里奈 栗田大辅
(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 辛诚
(51)Int.Cl.
A61M 25/00(2006.01)
A61M 25/06(2006.01)

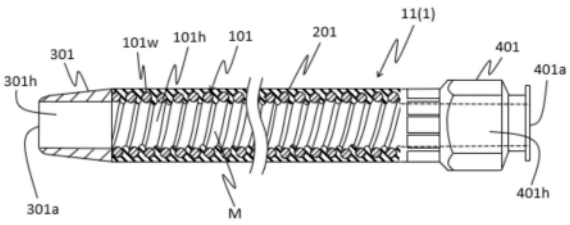
权利要求书1页 说明书9页 附图5页

(54)发明名称

医疗器械

(57)摘要

本公开的目的在于提供一种保持柔性的同时,能够提高相对于插入贯通内腔的导丝等设备的滑动性的医疗器械。医疗器械1具有将绕线101w以螺旋状卷绕而成的中空形状的线圈体101、和包覆线圈体101的绕线101w的包覆构件201,包覆构件201具有覆盖线圈体101的外周面的外侧包覆部201A、和覆盖线圈体的内周面且介于所述线圈体的相邻的绕线间并与外侧包覆部201A连结的内侧包覆部201B,内侧包覆部201B具有突出部201t,突出部201t比线圈体101的长轴方向上的绕线101W的内公切线101k,向线圈体101的半径方向内侧突出,突出部201t绕线圈体101的长轴形成为大致环状,且沿线圈体101的长轴方向间断地配置。



CN 118414187 A

1.一种医疗器械,其特征在于,所述医疗器械具有:

中空形状的线圈体,所述线圈体是将绕线以螺旋状卷绕而成的;以及

包覆构件,所述包覆构件包覆所述线圈体的绕线,

所述包覆构件具有:

外侧包覆部,所述外侧包覆部覆盖所述线圈体的外周面;以及

内侧包覆部,所述内侧包覆部覆盖所述线圈体的内周面,且介于所述线圈体的相邻的绕线间并与所述外侧包覆部连结,

所述内侧包覆部具有突出部,所述突出部比所述线圈体的长轴方向上的所述绕线的内公切线,向所述线圈体的半径方向内侧突出,

所述突出部绕所述线圈体的长轴形成为大致环状,且沿所述线圈体的长轴方向间断地配置。

2.根据权利要求1所述的医疗器械,其中,

包括所述长轴方向上的所述突出部的长度为相邻的绕线的节距的2倍以上的突出部。

3.根据权利要求1或2所述的医疗器械,其中,

所述突出部朝向所述线圈体的半径方向内侧以凸状弯曲。

4.根据权利要求1~3中的任一项所述的医疗器械,其中,

所述线圈体的外周面具备朝向所述线圈体的半径方向外侧突出的螺旋状的凸部,

所述螺旋状的凸部沿所述线圈体的长轴方向具有间隙。

医疗器械

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械。

背景技术

[0002] 例如,作为治疗体腔内的患处或者向体腔内直接投入药剂的器械,扩张器或导管等医疗器械广为人知。

[0003] 这种医疗器械例如被事先插入体腔内的导丝引导的同时被送至待处理的部位。因此,上述医疗器械需要相对于导丝的高滑动性,以能够沿插入贯通其内腔的导丝顺畅地在体腔内进退。

[0004] 作为这种提高滑动性的医疗器械,例如提出了一种医疗器械(导管管件),该医疗器械在由金属线材形成的编织的内侧设置热塑性树脂的内层管,在该内层管的内表面形成微小的凹凸,由此降低与导丝等的摩擦阻力(例如参照专利文献1)。

[0005] 现有技术文献

[0006] 专利文献

[0007] 专利文献1:特开2000-225196号公报

发明内容

[0008] 发明要解决的课题

[0009] 然而,在上述这种医疗器械中,虽然具有相对于导丝的高滑动性,但由于编织整体被热塑性树脂覆盖,因此具有由刚性的增加导致医疗器械的柔软性降低的倾向。因此,在将医疗器械插入弯曲的体腔内时,有可能引起相对于体腔的追随性降低,从而阻碍顺畅的行进。

[0010] 本发明是基于上述情形而完成的,其目的在于,提供一种在保持柔软性的同时,能够提高相对于插入贯通内腔的导丝等设备的滑动性的医疗器械。

[0011] 解决课题的手段

[0012] 本公开的多个方式如下,

[0013] (1)一种医疗器械,其特征在于,所述医疗器械具备:

[0014] 中空形状的线圈体,所述线圈体是将绕线以螺旋状卷绕而成的;以及

[0015] 包覆构件,所述包覆构件包覆所述线圈体的绕线,

[0016] 所述包覆构件具有:

[0017] 外侧包覆部,所述外侧包覆部覆盖所述线圈体的外周面;以及

[0018] 内侧包覆部,所述内侧包覆部覆盖所述线圈体的内周面,且介于所述线圈体的相邻的绕线间并与所述外侧包覆部连结,

[0019] 所述内侧包覆部具有突出部,所述突出部比所述线圈体的长轴方向上的所述绕线的内公切线,向所述线圈体的半径方向内侧突出,

[0020] 所述突出部绕所述线圈体的长轴形成为大致环状,且沿所述线圈体的长轴方向间

断地配置。

[0021] (2)根据上述(1)所述的医疗器械,其中,包括所述长轴方向上的所述突出部的长度为相邻的绕线的节距的2倍以上的突出部。

[0022] (3)根据上述(1)或(2)所述的医疗器械,其中,所述突出部朝向所述线圈体的半径方向内侧以凸状弯曲。

[0023] (4)根据上述(1)~(3)中的任一项所述的医疗器械,其中,所述线圈体的外周面具备朝向所述线圈体的半径方向外侧突出的螺旋状的凸部,

[0024] 所述螺旋状的凸部沿所述线圈体的长轴方向具有间隙。

[0025] 需要说明的是,在本说明书中,“前端侧”是指沿线圈体的长轴方向的方向,医疗器械向体腔内的更深部行进的方向(远端方向)。另外,“基端侧”是指沿线圈体的长轴方向的方向,与前端侧相反的方向(近端方向)。此外,“前端”是指任意构件或部位的前端侧的端部,“基端”是指任意构件或部位的基端侧的端部。此外,“绕线”是指为了形成线圈体而以螺旋状卷绕的线状的构件。此外,“大致环状”是包含圆环状和螺旋状两者的概念。此外,“突出部间断地配置”是指,在包含线圈体的长轴的任意截面中,突出部在沿长轴方向的整个内侧包覆部上不连续。

[0026] 发明效果

[0027] 本发明能够提供一种在保持柔软性的同时,能够提高相对于插入贯通内腔的导丝等设备的滑动性的医疗器械。

附图说明

[0028] 图1是示出第一实施方式整体的示意图。

[0029] 图2是放大示出图1的一部分的示意性剖面图。

[0030] 图3A是示出包覆构件的形成方法的一例的示意性剖面图。

[0031] 图3B是示出包覆构件的形成方法的一例的示意性剖面图。

[0032] 图3C是示出包覆构件的形成方法的一例的示意性剖面图。

[0033] 图3D是示出包覆构件的形成方法的一例的示意性剖面图。

[0034] 图3E是示出包覆构件的形成方法的一例的示意性剖面图。

[0035] 图3F是示出包覆构件的形成方法的一例的示意性剖面图。

[0036] 图3G是示出包覆构件的形成方法的一例的示意性剖面图。

[0037] 图4是放大示出第二实施方式的一部分的示意性剖面图。

[0038] 图5是放大示出第三实施方式的一部分的示意性剖面图。

[0039] 图6是示出第四实施方式整体的示意图。

[0040] 图7是放大示出图6的一部分的示意性剖面图。

具体实施方式

[0041] 本公开的医疗器械具备中空形状的线圈体和包覆构件,所述线圈体是将绕线以螺旋状卷绕而成的,所述包覆构件包覆所述线圈体的绕线,所述包覆构件具有外侧包覆部和内侧包覆部,所述外侧包覆部覆盖上述线圈体的外周面,所述内侧包覆部覆盖上述线圈体的内周面,且介于上述线圈体的相邻绕线间并与所述外侧包覆部连结,上述内侧包覆部具

有突出部,所述突出部比上述线圈体的长轴方向上的上述绕线的内公切线,向上述线圈体的半径方向内侧突出,上述突出部绕上述线圈体的长轴形成为大致环状,且沿上述线圈体的长轴方向间断地配置。

[0042] 以下参照附图说明第一实施方式~第四实施方式。但本公开并不仅限定于该附图所示的实施方式。此外,附图中示出的各部位的尺寸是为了便于理解实施内容而示出的尺寸,并不是与实际的尺寸对应的尺寸。在各截面图中,外侧包覆部和内侧包覆部为了方便起见以一个区域表示。

[0043] [第一实施方式]

[0044] 图1、图2是示出第一实施方式的示意图。在该实施方式中,作为医疗器械1,例示出导管11来进行说明。如图1所示,医疗器械1(导管11)大致包括线圈体101、包覆构件201、前端梢301、基部401。需要说明的是,在图1中,线圈体101、包覆构件201和前端梢301以剖视形状被图示出,基部401以侧视形状被图示出。

[0045] 线圈体101是将绕线101w绕导管11的长轴以节距P卷绕为螺旋状,并在内侧具有内腔101h的中空形状的构件。具体来说,线圈体101例如可以采用以下任一种:将1根绕线以单股卷绕而成的单股线圈体、或将2根以上的绕线以多股卷绕而成的多股线圈体、或单股线圈与多股线圈的组合体。

[0046] 作为绕线101w,例如举出单线(1根单线)、绞线(事先将2根以上的单线绞合而形成的一束线组)等。

[0047] 关于构成线圈体101的绕线的材料,由于要插入贯通体腔内,因此优选具有抗血栓性、可挠性及生物相容性。作为构成线圈体101的绕线101w的材料,例如举出聚酰胺树脂、聚烯烃树脂、聚酯树脂、聚氨酯树脂、硅酮树脂、氟树脂等树脂材料;不锈钢(SUS316等)、超弹性合金(镍-钛合金等)等金属材料。

[0048] 包覆构件201是包覆线圈体101的绕线101w的构件。如图2所示,包覆构件201例如可以构成为具有外侧包覆部201A和内侧包覆部201B。

[0049] 外侧包覆部201A是覆盖线圈体101的外周面(面向外部一侧的面)的部位。外侧包覆部201A可以仅覆盖线圈体101的外周面的一部分,也可以覆盖线圈体101的外周面的全部。外侧包覆部201A的表面(外周面)例如可以平坦地形成,以避免损伤导管11插入的体腔壁的组织。

[0050] 内侧包覆部201B是覆盖线圈体101的内周面(面向内腔101h一侧的面)且介于线圈体101的相邻的绕线101w之间并与外侧包覆部201A连结的部位。具体来说,例如,内侧包覆部201B介于在构成线圈体101的相邻的绕线101w之间形成的间隙101g而与外侧包覆部201A一体相连。该间隙101g可以在相邻的所有绕线101w之间形成,也可以仅在相邻的一部分绕线101w之间形成。此外,内侧包覆部201B与外侧包覆部201A可以通过所有的间隙101g连结,也可以仅通过一部分间隙101g连结。

[0051] 作为构成上述外侧包覆部201A和内侧包覆部201B的材料,例如举出聚酰胺、聚酰胺弹性体、聚酯、聚氨酯、聚四氟乙烯(PTFE)等树脂材料等。

[0052] 需要说明的是,构成外侧包覆部201A的材料与构成内侧包覆部201B的材料可以相同,也可以不同。外侧包覆部201A和内侧包覆部201B为同一材料的情况下,因相溶性的提高,能够牢固地将外侧包覆部201A与内侧包覆部201B连结。此外,在内侧包覆部201B使用聚

四氟乙烯(PTFE)的情况下,相对于插入贯通内腔101h的导丝等的滑动性能够进一步提高。

[0053] 如图2所示,内侧包覆部201B的表面(内周面)形成为具有突出部201t,突出部201t比线圈体101的长轴方向上的绕线101w的内公切线101k向线圈体101的半径方向内侧突出。突出部201t例如可以绕线圈体101的长轴形成为大致环状,且沿线圈体101的长轴方向间断地配置。

[0054] 在此,作为突出部201t沿长轴方向间断地配置的具体方式,例如举出如下方式:绕线圈体101的长轴形成为圆环状的两个以上的突出部201t在长轴方向上分离并配设的方式、以及沿间隙101g形成的突出部201t在长轴方向上分离且以螺旋状配设的方式等。在突出部201t形成为螺旋状的情况下,突出部201t可以以沿间隙101g连续的一个部位构成,也可以以独立的二个以上的部位构成。被间断地配置的相邻的突出部201t之间的长轴方向上的节距可以是规则的(例如固定节距),也可以是不规则的。

[0055] 本实施方式的突出部201t形成为,突出至绕线101w的内公切线101k的内侧(纸面下侧)的同时,在线圈体101的长轴方向上相互独立(分离),在线圈体101的螺旋方向上沿绕线101w的间隙101g以螺旋状连续。

[0056] 突出部201t的表面(内周面)形状只要不损害本公开效果,不做特别限定。在本实施方式中,突出部201t形成为以凸状弯曲方式朝向线圈体101的半径方向内侧。由此,能够降低插入贯通于内部的导丝等设备与内侧包覆部201B之间的接触阻力,从而进一步提高被插入贯通的设备的滑动性。

[0057] 在此,针对包覆构件201的形成方法进行说明。需要说明的是,包覆构件201的形成方法并不限定于以下方法。在此,对外侧包覆部201A和内侧包覆部201B为同一材料且使用热缩管形成包覆构件201的方法进行说明。

[0058] 首先,用由绕线101w形成的线圈体101,以将该线圈体101的外周面整体覆盖的方式盖上包覆构件形成用的树脂制成的管Z1(参照图3A)。接着,以覆盖树脂制成的管Z1的外周面整体的方式盖上热缩管Z2(参照图3B)。由此,形成如图3C所示的从内侧起依次由线圈体101、树脂制成的管Z1、和热缩管Z2构成的三层结构体T。需要说明的是,可以将规定外径的心轴ZM事先插入构成三层结构体T的线圈体101的内腔,使得包覆构件201形成后的线圈体101能够确保规定内径的内腔101h(参照以图3A～图3F的假想线图示的心轴ZM)。

[0059] 作为热缩管Z2,可以选择如下的管:树脂制成的管Z1的材料、即构成包覆构件201的材料在软化或熔融温度(玻璃化转变温度以上的温度)下,以规定压力收缩的管。作为构成热缩管Z2的材料,也与包覆构件201的材料有关,例如举出聚烯烃系树脂、聚酯系树脂、尼龙系树脂、硅酮系树脂、氟系树脂等合成树脂等。热缩管Z2的材料可以单独或组合2种以上使用。

[0060] 接着,将三层结构体T投入加热炉F(参照图3D),在规定温度下加热规定时间。在此,规定温度和规定时间是指如下的温度和时间,即能够使构成树脂制成的管Z1的材料软化或熔融,且因热缩管Z2的收缩而将已软化或已熔融的树脂制成的管Z1的一部分通过间隙101g向线圈体101的内腔挤出,从而形成突出部201t的温度和时间。

[0061] 如图3E所示,经加热后的三层结构体T因位于最外周的热缩管Z2的收缩力而缓慢缩径,已软化或已熔融的树脂制成的管Z1的一部分通过间隙101g被向线圈体101的内腔挤出,从而形成突出部201t。此时,突出部201t的表面(内周面)通过已软化或已熔融的树脂的

表面张力,变为朝向线圈体101的半径方向内侧以凸状弯曲的形状。

[0062] 接着,将加热完成的三层结构体T冷却至室温后,如图3F所示,通过去除热缩管Z2(和心轴ZM),形成如图3G所示的包覆线圈体101的包覆构件201。需要说明的是,在形成的包覆构件201中,覆盖线圈体101的外周面的部位为外侧包覆部201A,覆盖线圈体101的内周面的部位为内侧包覆部201B。

[0063] 前端梢301是设置于导管11的前端部的构件。前端梢301具体来说,例如可以形成为前端部朝向前端侧带有弧度的形状,使得导管11易于在体腔中移动。前端梢301在前端有开口301a,并且具有与线圈体101的内腔101h连通的内腔301h。

[0064] 作为构成前端梢301的材料,优选在具有抗血栓性、生物相容性体的同时,还具有柔性,以能够缓和对体腔等的冲击。作为这种材料,例如举出聚氨酯、聚氨酯弹性体等树脂材料等。

[0065] 作为前端梢301与线圈体101的接合方法,例如举出以熔敷或粘接剂的方式,将前端梢301的基端部接合于构成线圈体101的绕线101w的前端部。

[0066] 基部401是操作者操作导管11的构件。基部401与线圈体101的基端部连接。基部401例如在基端具有开口401a,并且具有与线圈体101的内腔101h连通的内腔401h。基部401的形状只要不损害本发明的效果,不作特别限定,例如可以形成为操作者易于操作的形状。

[0067] 管腔M由前端梢301的内腔301h、线圈体101的内腔101h以及基部401的内腔401h形成。管腔M例如被导丝等设备插入贯通。

[0068] 接下来,对医疗器械1的使用方式进行说明。在此,医疗器械1(导管11)为引导导管(以下也称为“引导导管11”),并例示出如下操作,即在引导导管的管腔M中插入贯通球囊导管的同时,扩张在心脏的冠状动脉产生的狭窄部的操作。

[0069] 在使用引导导管11前,首先将导丝A插入血管内,将其前端送入至心脏的冠状动脉入口附近。接着,在引导导管11的开口301a插入导丝A的基端,沿导丝A将引导导管11推入血管内的同时使其前进,使得前端到达心脏的冠状动脉入口。此时,引导导管11追随血管的弯曲被送入。

[0070] 接下来,将导丝A向体外拔出后,将球囊导管用的细导丝B从开口401a插入引导导管11,通过引导导管11使导丝B的前端到达穿过狭窄部的位置。接着,将导丝B的基端插入球囊导管的前端开口,沿导丝B将球囊导管推进至狭窄部的内侧。接着,通过使球囊导管的球囊膨胀从而扩张狭窄部。狭窄部扩张后,以球囊导管、导丝B、引导导管11的顺序将它们向体外拔出,由此结束使用引导导管11的操作。

[0071] 如上所述,由于医疗器械1(导管11)是如上所述构成的,因此能够降低插入贯通内部的导丝等设备与内侧包覆部201B之间的接触阻力,能够在保持线圈体101的柔性的同时,提高相对于插入贯通内腔101h的设备的滑动性。需要说明的是,线圈体101能够保持柔性的理由推测如下:在与长轴方向正交的方向的外力施加在导管11的情况下,以大致环状且间断地形成且相互分离的相邻的突出部之间的部位为起点,线圈体变得易于向上述正交的方向弯曲(通过形成为波纹状的突出部,导管刚性的增加得以抑制)。

[0072] [第二实施方式]

[0073] 图4放大示出第二实施方式的一部分的示意性剖面图。医疗器械1(导管12)大致包括线圈体101、包覆构件202、前端梢301(未图示)、基部401(未图示)。导管12与第一实施方

式不同的是,具备包覆构件202的这点。需要说明的是,由于线圈体101、前端梢301和基部401与第一实施方式相同,因此对相同部分赋予相同附图标记并省略其详细说明。此外,如以下所示的包覆构件202的结构以外的包覆构件的结构与第一实施方式相同。

[0074] 包覆构件202是包覆线圈体101的绕线101w的构件。包覆构件202例如可以构成为具有外侧包覆部202A和内侧包覆部202B。外侧包覆部202A是覆盖线圈体101的外周面的部位。内侧包覆部202B是覆盖线圈体101的内周面且介于线圈体101的相邻的绕线101w间并与外侧包覆部202A连结的部位。内侧包覆部202B具有突出部202t,突出部202t比线圈体101的长轴方向上的绕线101w的内公切线101k,向线圈体101的半径方向内侧突出,突出部202t绕线圈体101的长轴被形成为大致环状,且沿线圈体101的长轴方向间断地配置。

[0075] 也可以形成为包括:长轴方向上的突出部202t的长度为相邻的绕线101w的节距的2倍以上的突出部。在本实施方式中,如图4所示,例示出包括突出部202t的内侧包覆部202B,突出部202t的长轴方向的长度L是绕线101w的节距P的约3倍的长度。此外,在导管12内,各个突出部202t形成为:朝向线圈体101的半径方向内侧以凸状弯曲。此外,突出部202t配置为在沿线圈体101的长轴方向是间断的,即配置为在线圈体101的长轴方向上,相邻的突出部202t与突出部202t是分离的。

[0076] 作为内侧包覆部202B的形成方法,例如可以采用如下方法,即在第一实施方式中说明的包覆构件202的形成方法中,通过在适当选择用于三层结构体T的热缩管Z2的种类,调整热收缩时的压力的同时,将三层结构体T在规定温度下加热规定时间的方法等。此外,也可以适当选择构成包覆构件202的材料从而调整加热时的流动性。由此,能够对通过间隙101g被向内腔推出的已软化或已熔融的树脂制成的管Z1的量进行控制,其结果是,能够形成所期望的长度的突出部202t。需要说明的是,朝向线圈体101的半径方向内侧以凸状弯曲的突出部202t是通过已软化或已熔融的树脂的表面张力形成的。

[0077] 如上所述,由于导管12形成为包括长轴方向上的突出部202t的长度L为相邻的绕线101w的节距P的2倍以上的突出部,因此通过内侧包覆部202B覆盖与间隙101g邻接的绕线101w整体,即使内侧包覆部202B与外侧包覆部202A基于某些原因分离,也能够减少突出部202t从绕线101w脱离的情况。

[0078] [第三实施方式]

[0079] 图5放大示出第三实施方式的一部分的示意性剖面图。如图5所示,医疗器械1(导管13)大致包括线圈体101、基底层503、包覆构件202、前端梢301(未图示)和基部401(未图示)。导管13与第二实施方式不同的是,具备基底层503这点。需要说明的是,由于线圈体101、包覆构件202、前端梢301和基部401与第二实施方式相同,因此对相同部分赋予相同的附图标记并省略其详细说明。

[0080] 基底层503是配置为与绕线101w和包覆构件202相接触且用于提高绕线101w与包覆构件202之间的密合性而设置的层状部位。

[0081] 作为构成基底层503的材料,例如为丙烯酸系树脂,除此以外也可以选择聚氨酯系树脂或环氧树脂。

[0082] 基底层503的厚度例如1μm左右适宜,但膜厚也可以根据规格适当变更。

[0083] 如上所述,关于导管13,由于基底层503被设置为与绕线101w和包覆构件202接触,因此能够提高绕线101w与包覆构件202的密合性,即使内侧包覆部202B与外侧包覆部202A

因某些原因分离，也能够切实地减少突出部202t从绕线脱离的情况。

[0084] [第四实施方式]

[0085] 图6、图7是示出第四实施方式的示意图。在该实施方式中，作为医疗器械1，例示出扩张器14来进行说明。如图6所示，医疗器械1(扩张器14)大致包括线圈体104、螺旋状的凸部604、包覆构件204、基部404。扩张器14与第一实施方式不同的是，具备线圈体104、螺旋状的凸部604、包覆构件204以及基部404的这点。需要说明的是，以下所示的线圈体104、包覆构件204、以及基部404的结构以外的线圈体、包覆构件和基部的结构分别与第一实施方式相同。另外，在图6中，扩张器14的前端部以剖视形状被图示出，扩张器14的基端部以侧视形状被图示出。

[0086] 线圈体104是将绕线104w以螺旋状卷绕而成的中空形状的构件。线圈体104例如可以通过将绕线104w绕扩张器14的长轴以节距P卷绕为螺旋状而形成。线圈体104具备在前端有开口104a的内腔104h。

[0087] 本实施方式的线圈体104具有锥形部104B、前端部104A和主体部104C。锥形部104B是前端的外径比基端的外径小的部位。前端部104A是外径固定的部位，前端部104A的基端位于锥形部104B的前端并朝向锥形部104B的轴方向上的前端侧延伸设置。主体部104C是外径固定的部位，主体部104C的前端位于锥形部104B的基端并朝向锥形部104B的轴方向的基端侧延伸设置。

[0088] 螺旋状的凸部604是设置于线圈体104的外周面并朝向线圈体104的半径方向外侧突出的构件。螺旋状的凸部604在沿线圈体104的长轴方向相邻的部分具有间隙604g。螺旋状的凸部604可以沿长轴方向连续地形成，也可以沿长轴方向间断地形成。此外，螺旋状的凸部604可以为单股凸部，也可以为多股凸部。

[0089] 螺旋状的凸部604至少被设置于锥形部的外周。在本实施方式中，螺旋状的凸部604被设置于前端部104A、锥形部104B和主体部104C的外周。

[0090] 螺旋状的凸部604例如可以通过将线材604w(单线)卷绕线圈体104的外周而形成。

[0091] 从螺旋状的凸部604插入贯通于体腔内来看，构成螺旋状的凸部604的材料优选为具有抗血栓性、可挠性以及生物相容性。作为构成螺旋状的凸部604的材料，例如举出聚酰胺树脂、聚烯烃树脂、聚酯树脂、聚氨酯树脂、硅酮树脂、氟树脂等树脂材料；不锈钢(SUS316等)、超弹性合金(镍-钛合金等)等金属材料。

[0092] 作为线圈体104与螺旋状的凸部604的接合方法，例如举出将两者在适当部位(接触部位、端部等)通过钎料进行钎焊的方法、焊接的方法、通过粘接剂进行粘接的方法等。

[0093] 包覆构件204是包覆线圈体104的绕线104w的构件。如图7所示，包覆构件204例如可以构成为具有外侧包覆部204A和内侧包覆部204B。外侧包覆部204A是覆盖线圈体104的外周面的部位。内侧包覆部204B是覆盖线圈体104的内周面且介于线圈体104的相邻的绕线104w间并与外侧包覆部204A连结的部位。内侧包覆部204B具有突出部204t，突出部204t比线圈体104的长轴方向上的绕线104w的内公切线104k，向线圈体104的半径方向内侧突出，突出部204t绕线圈体104的长轴形成为大致环状，且沿线圈体104的长轴方向间断地配置。

[0094] 外侧包覆部204A可以设置为覆盖螺旋状的凸部604，也可以设置为不覆盖螺旋状的凸部604。在外侧包覆部204A覆盖螺旋状的凸部604的情况下，被外侧包覆部204A覆盖的螺旋状的凸部604的部位可以是螺旋状的凸部604的外周面的一部分，也可以是螺旋状的凸

部604的外周面的全部。

[0095] 本实施方式的外侧包覆部204A设置为跨过线圈体104和螺旋状的凸部604的同时，覆盖螺旋状的凸部604的外周面的至少一部分。由此，能够提高线圈体104与螺旋状的凸部604的接合强度。

[0096] 基部404是操作者操作扩张器14的构件。基部404与线圈体104的基端部和螺旋状的凸部604的基端部连接。基部404例如在基端具有开口404a，且具有与线圈体104的内腔104h连通的内腔404h。基部404的形状只要不损害本发明的效果，不作特别限定，例如可以形成为操作者易于操作的形状。

[0097] 管腔N是由线圈体104的内腔104h和基部404的内腔404h形成的。管腔N例如被导丝等设备插入贯通。

[0098] 接着，对医疗器械1(扩张器14)的使用方式进行说明。在此，例示出如下操作，即在胃壁等脏器的壁上贯穿设置孔(被扩张部)，用扩张器14将被贯穿设置的孔扩张的操作。

[0099] 首先，使用导入针(未图示)穿刺脏器的壁，由此形成孔(被扩张部)。接着，将导入针的内腔插入导丝(未图示)，沿导丝将导入针向体外拔出。

[0100] 接着，从扩张器14的开口104a将导丝的基端插入内腔104h，将扩张器14的前端推进至被贯穿设置的孔的正前方。接着，将线圈体104的前端部104A插入孔，使扩张器14前进，使得锥形部104B与孔的内壁抵接。接着，使基部404旋转的同时，将设置在锥形部104B的外周面上的螺旋状的凸部604啮入孔的内壁。此时，通过螺旋状的凸部604的螺杆作用线圈体104得以前进，通过锥形部104B的外周面孔得以被缓慢扩张。锥形部104B的基端若穿过孔，则孔被扩张至与锥形部104B的基端的外径(＝主体部104C的外径)相当的大小。

[0101] 需要说明的是，在通过基部404的操作扩张孔时，可以并用线圈体104的旋转以及长轴方向的直线推入。

[0102] 接着，在孔的扩张完成后，以扩张器14、导丝的顺序将它们向体外拔出，由此结束使用扩张器14的操作。

[0103] 如上所述，在扩张器14中，线圈体104的外周面具备朝向线圈体104的半径方向外侧突出的螺旋状的凸部604，螺旋状的凸部604沿线圈体104的长轴方向具有间隙604g。因此，通过伴随线圈体104的旋转而产生的螺旋状的凸部604的螺杆作用，容易且切实地进行体腔内的扩张器14的进退。

[0104] 此外，在扩张器14中，线圈体104具有前端的外径小于基端的外径的锥形部104B，螺旋状的凸部604设于锥形部104B的外周。因此，与螺旋状的凸部604的螺杆作用相结合，能够使被扩张部(被贯穿设置的孔、狭窄部等)易于扩张。

[0105] 需要说明的是，本发明并不限定于上述实施方式的结构，意指基于权利要求书所示，与权利要求书同等含义以及权利要求内的所有变更均包含在其中。可以将上述实施方式的结构中的一部分删除，置换为其他结构，也可以对上述实施方式的结构追加其他结构。

[0106] 例如，在上述第一实施方式～第三实施方式中，对具备前端梢301和基部401的导管11、12、13进行了说明。然而，也可以是不具备前端梢和/或基部的导管。

[0107] 此外，在上述第四实施方式中，对线圈体104具有锥形部104B且螺旋状的凸部604设置于锥形部104B的外周的扩张器14进行了说明。然而，也可以是在不具有锥形部的线圈体形成有螺旋状的凸部(例如阶梯状的线圈体、从前端到基端外径固定的线圈体等)的医疗

器械。此外,也可以是线圈体具有锥形部且螺旋状的凸部仅形成于锥形部以外的部位(例如前端部和/或主体部)的扩张器。

[0108] 另外,在上述第四实施方式中,对螺旋状的凸部604仅设置于线圈体外周面上的长轴方向上的前端侧的扩张器14进行了说明。然而,螺旋状的凸部也可以在线圈体外周面上的长轴方向整体上设置。

[0109] 此外,在上述第四实施方式中,对具备基部404的扩张器14进行了说明。然而,也可以是不具备基部的扩张器、或是具备前端梢301这样的前端梢的扩张器。

[0110] 附图标记说明

[0111] 1医疗器械

[0112] 11、12、13导管

[0113] 14扩张器

[0114] 101、104线圈体

[0115] 101k、104k内公切线

[0116] 101w、104w绕线

[0117] 104B锥形部

[0118] 201、202、204包覆构件

[0119] 201A、202A、204A外侧包覆部

[0120] 201B、202B、204B内侧包覆部

[0121] 201t、202t、204t突出部

[0122] 503基底层

[0123] 604螺旋状的凸部

[0124] 604g间隙

[0125] L突出部的长度

[0126] P绕线的节距

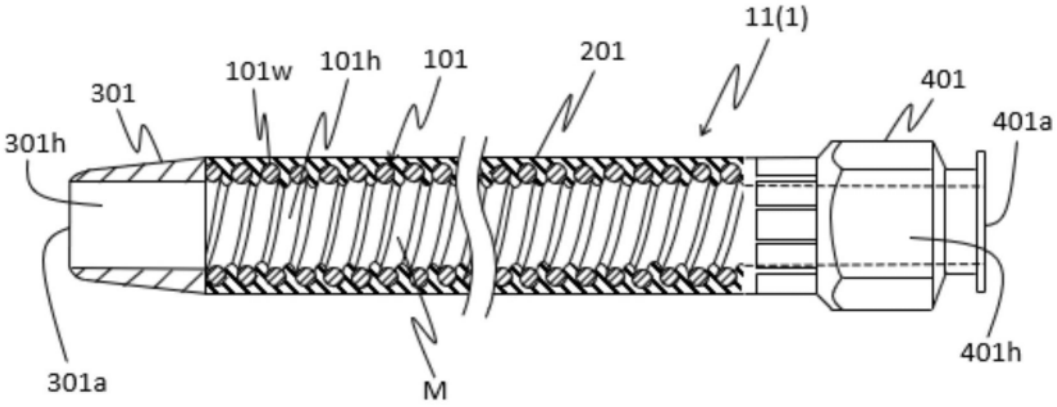

11(1)
101w
101h
101
201
401
301
401a
301h
301a
M
401h

图1

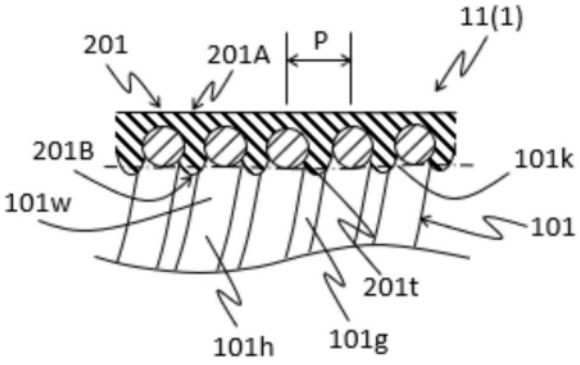

11(1)
201
201A
P
201B
101k
101w
101
201t
101h
101g

图2

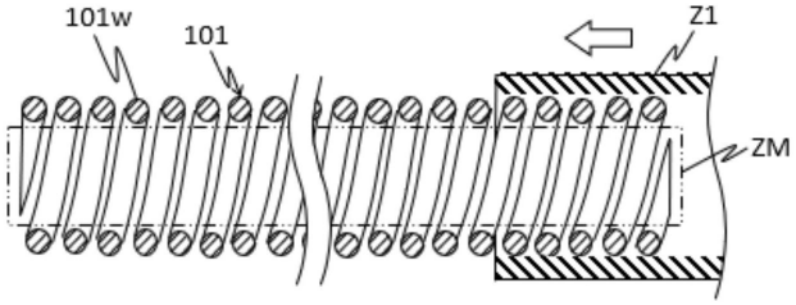

101w
101
Z1
ZM

图3A

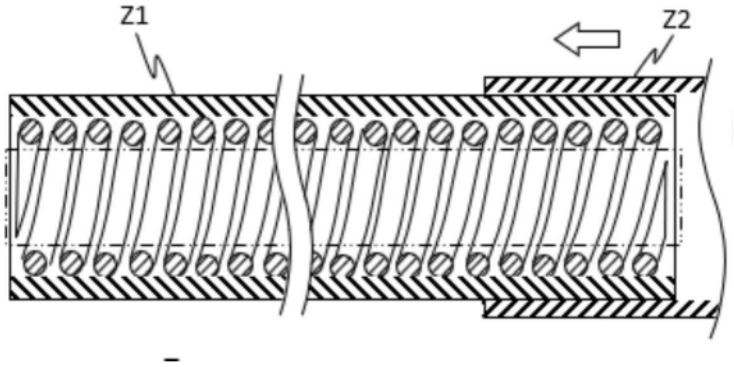


图3B

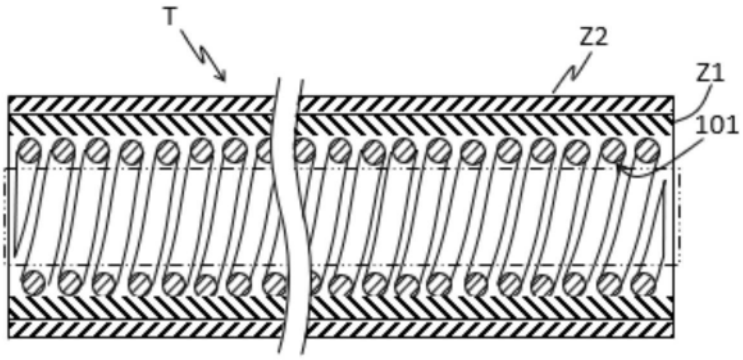


图3C

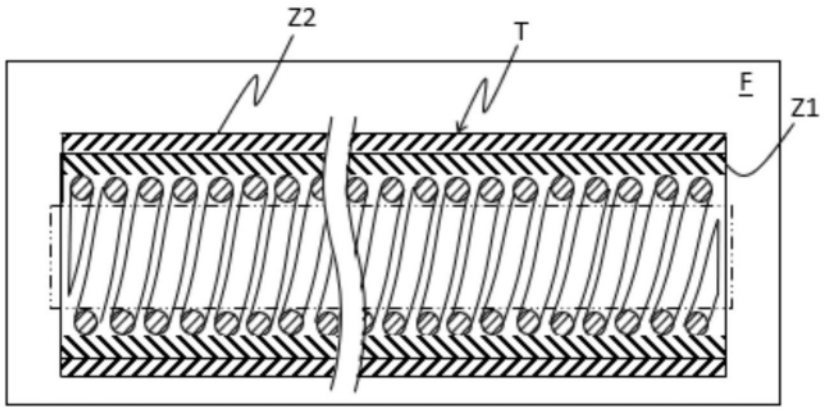


图3D

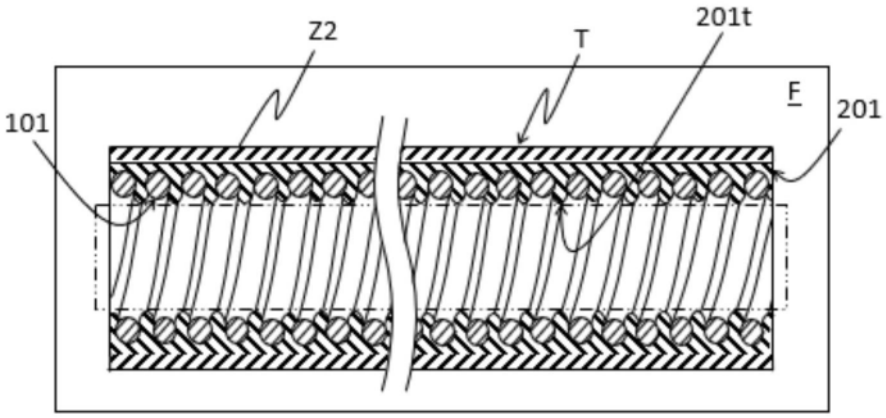


图3E

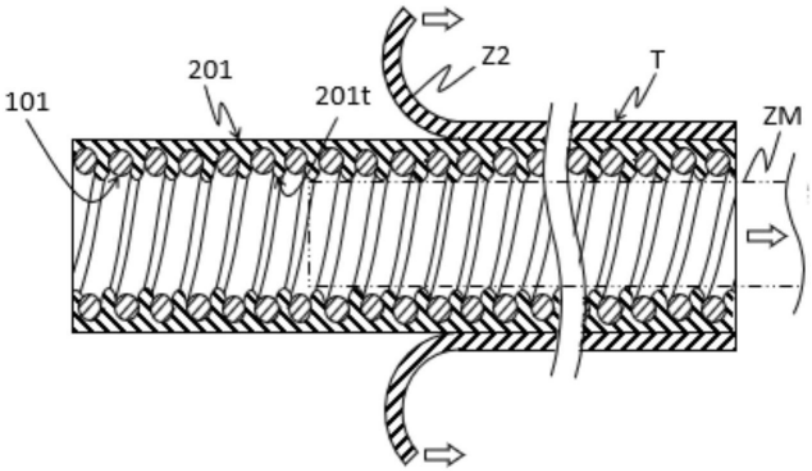


图3F

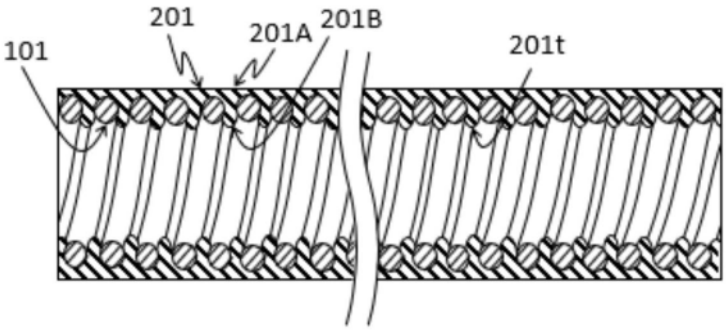


图3G

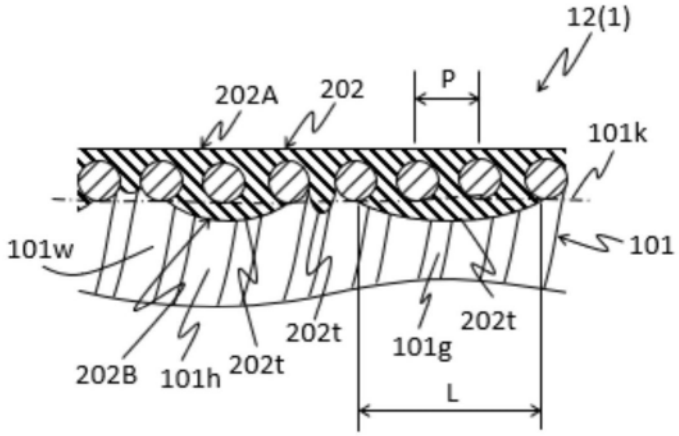

12(1)
202A
202
P
101k
101w
101
202t
101g
202t
202B
101h
202t
L

图4

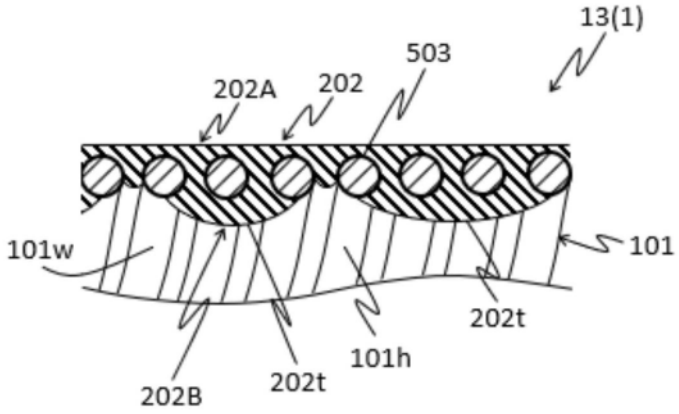

13(1)
503
202A
202
101w
101
202t
101h
202t
202B

图5

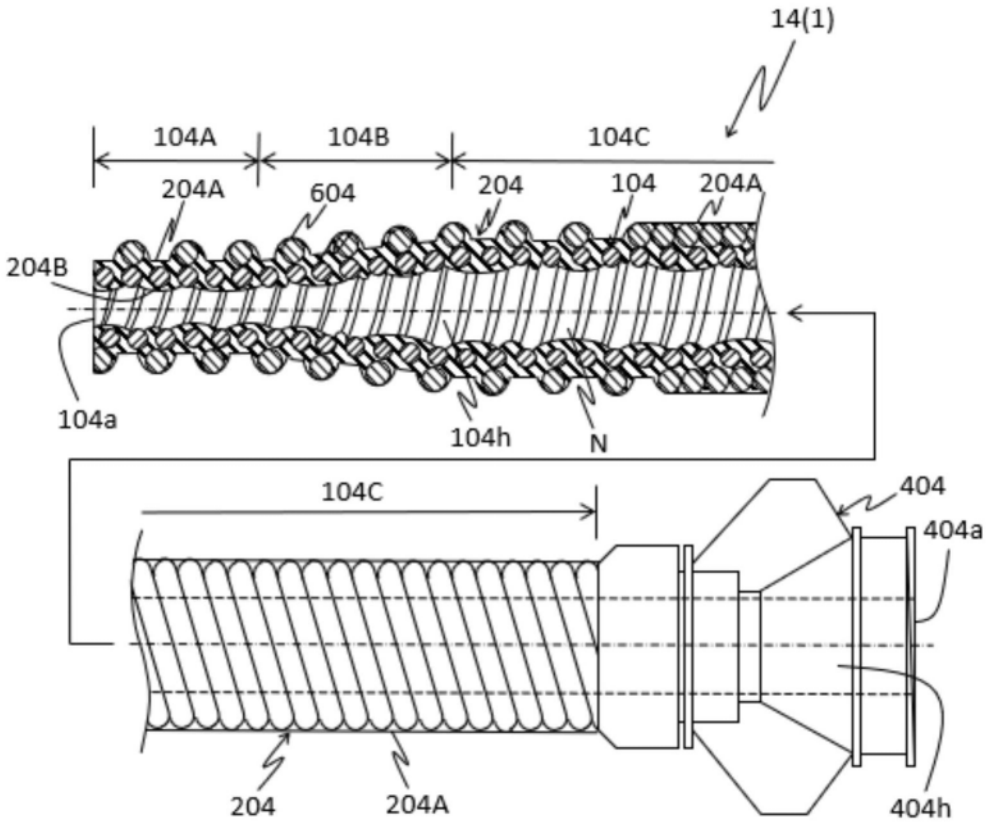

14(1)
104A
104B
104C
204A
604
204
104
204A
204B
104a
104h
N
104C
404
404a
204
204A
404h

图6

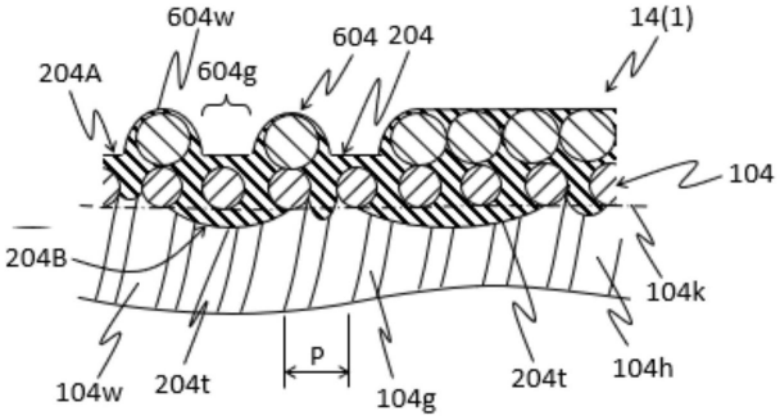

604w
604g
604
204
14(1)
204A
104
204B
104k
P
104w
204t
104g
204t
104h

图7