



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I552778 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 10 月 11 日

(21)申請案號：101105511

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 02 月 20 日

(51)Int. Cl. : A61M25/09 (2006.01)

(30)優先權：2011/03/30 日本

2011-074025

(71)申請人：日本來富恩有限公司 (日本) JAPAN LIFELINE CO., LTD. (JP)

日本

(72)發明人：河崎浩範 KAWASAKI, HIRONORI (JP)

(74)代理人：林志剛

(56)參考文獻：

US 2011/0015570A1

WO 2010/134364A1

審查人員：陳建宏

申請專利範圍項數：7 項 圖式數：13 共 77 頁

(54)名稱

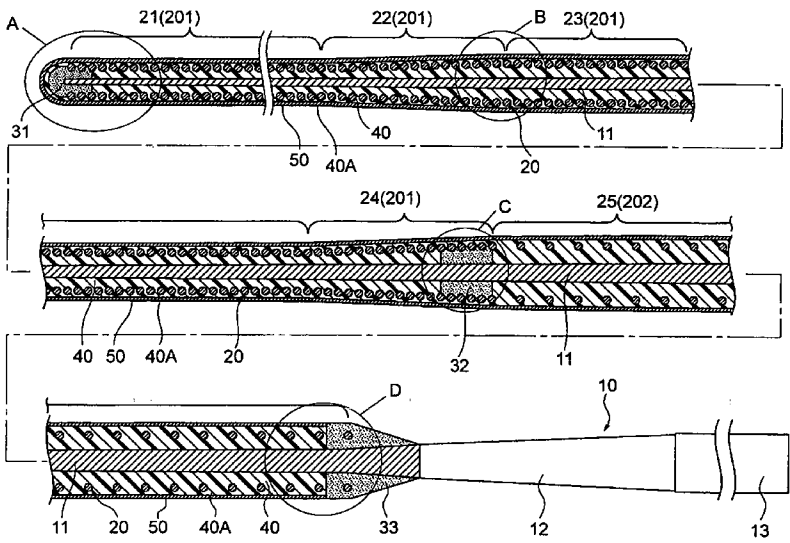
醫療用導引線

(57)摘要

本發明之醫療用導引線，係具備：安裝於芯線(10)之遠端側小徑部(11)的線圈彈簧(20)，其中該芯線(10)是由拉伸強度為 2600MPa~3000MPa 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，線圈彈簧(20)，係具有：前端側小徑部(21)、第 1 錐部(22)、中徑部(23)、第 2 錐部(24)、以及後端側大徑部(25)，並藉由前端側小徑部(21)和第 1 錐部(22)和中徑部(23)和第 2 錐部(24)，構成密捲繞部分(201)，藉由後端側大徑部(25)，構成疏捲繞部分(202)，並使前端側小徑部(21)的前端部分、第 2 錐部(24)的後端部分、以及後端側大徑部(25)的後端部分，固定接著於芯線(10)之遠端側小徑部(11)的外周。該導引線，亦能夠插通於狹窄部位，且彎曲剛性高，在可推性、扭力傳遞性、形狀安定性亦優秀。

指定代表圖：

第1圖



符號簡單說明：

- 10 . . . 芯線
- 11 . . . 遠端側小徑部
- 12 . . . 錐部
- 13 . . . 近端側大徑部
- 20 . . . 線圈彈簧
- 21 . . . 前端側小徑部
- 22 . . . 第 1 錐部
- 23 . . . 中徑部
- 24 . . . 第 2 錐部
- 25 . . . 後端側大徑部
- 201 . . . 密捲繞部分
- 202 . . . 疏捲繞部分
- 31 . . . Au-Sn 系焊料
- 32 . . . Au-Sn 系焊料
- 33 . . . Ag-Sn 系焊料
- 40 . . . 硬化樹脂
- 40A . . . 樹脂層
- 50 . . . 親水性樹脂層

發明專利說明書

(本申請書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：101105511

※申請日：101 年 02 月 20 日

※IPC 分類：A61M 25/09

一、發明名稱：(中文／英文)

(2006.01)

醫療用導引線

二、中文發明摘要：

本發明之醫療用導引線，係具備：安裝於芯線（10）之遠端側小徑部（11）的線圈彈簧（20），其中該芯線（10）是由拉伸強度為 2600MPa～3000MPa 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，線圈彈簧（20），係具有：前端側小徑部（21）、第 1 錐部（22）、中徑部（23）、第 2 錐部（24）、以及後端側大徑部（25），並藉由前端側小徑部（21）和第 1 錐部（22）和中徑部（23）和第 2 錐部（24），構成密捲繞部分（201），藉由後端側大徑部（25），構成疏捲繞部分（202），並使前端側小徑部（21）的前端部分、第 2 錐部（24）的後端部分、以及後端側大徑部（25）的後端部分，固定接著於芯線（10）之遠端側小徑部（11）的外周。該導引線，亦能夠插通於狹窄部位，且彎曲剛性高，在可推性、扭力傳遞性、形狀安定性亦優秀。

三、英文發明摘要：

四、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二) 本代表圖之元件代表符號簡單說明：

10：芯線

11：遠端側小徑部

12：錐部

13：近端側大徑部

20：線圈彈簧

21：前端側小徑部

22：第 1 錐部

23：中徑部

24：第 2 錐部

25：後端側大徑部

201：密捲繞部分

202：疏捲繞部分

31：Au-Sn 系焊料

32：Au-Sn 系焊料

33：Ag-Sn 系焊料

40：硬化樹脂

40A：樹脂層

50：親水性樹脂層

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：無

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明，是關於在芯線之遠端側細徑部的外周安裝線圈彈簧而構成的醫療用導引線。

【先前技術】

對於用來將導管（catheter）等的醫療器具引導至血管等之體腔內的預定位置的導引線，要求於遠端部要具有可撓性。

因此，周知有將芯線遠端部的外徑，製成比近端部的外徑還細小，並且在芯線遠端部（遠端側細徑部）的外周安裝上線圈彈簧裝，以謀求提升遠端部之可撓性的導引線（例如，可參照專利文獻1）。

爲了在芯線遠端側細徑部的外周安裝線圈彈簧，通常是藉由焊料，將線圈彈簧的前端部及後端部各別固定接著於芯線。

近來，謀求對患者的侵入性低而期望著醫療器具的小型化。

伴隨於此，要求導引線的細徑化，而本發明者們，正開發比以往的導引線（外徑 0.014 英寸）具有更細之外徑（0.010 英寸）的導引線。

若依據 0.010 英寸的導引線，可對導管等之醫療用具的小型化有很大的貢獻。

再者，若依據此導引線，例如，對於 CTO（慢性完全

閉塞) 病變的微通道之引導操作時的操作性亦會有所增進。

然而，細徑的導引線，會使得彎曲剛性（耐扭曲性）變低，可推性（Pushability）亦不佳。

基於如此的事由，因此本發明者們，開發並提案出對於在芯線遠端側小徑部的外周安裝線圈彈簧的導引線，其線圈彈簧之前端側的線圈外徑為 0.010 英寸，線圈彈簧之後端側的線圈外徑以及芯線近端部的外徑皆為 0.014 英寸的導引線（請參照專利文獻 2）。

〔 先前技術文獻 〕

專利文獻 1：日本特開 2003-299739 號公報

專利文獻 2：日本發明專利第 4354525 號公報

【發明內容】

〔發明所欲解決的問題〕

在 CTO 病變的微通道中，有比 0.010 英寸還小之孔徑者，為了能夠插通於如此的微通道內，導引線（線圈彈簧的線圈外徑）就必須更加小徑化。

另一方，於構成導引線的線圈彈簧中，線圈外徑在前端側與後端側有所不同時，在要插通微通道等之狹窄部位時，應力會集中於線圈直徑變化的部分，而會有在該部分容易扭曲的問題。並且，具有線圈外徑較大變化之線圈彈簧的導引線，就不會有良好的可推性。

又，對於導引線，被要求要有良好的扭力傳遞性（使

在近端側的旋轉扭力良好地傳遞至遠端側)。若沒有充分的扭力傳遞性時，導引線在血管分岐選擇處，要朝向目的之血管前進會有困難，而有損插入作業性。

然而，直徑較細的導引線或是線圈外徑有較大變化的線圈彈簧，具備導引線扭力傳遞性變差的傾向。

又，對於導引線，被要求在通過彎曲起伏的血管內即使被折曲時，也不易產生永久變形（形狀保持性）。一旦在手動操作中產生永久變形時，由於來自手部操作的旋轉而產生起伏等，會有在其後的血管內操作變得困難的情形。

本發明是基於以上情形所研創的。

本發明的第 1 目的，是在於提供一種對於使用以往的導引線並無法插通之孔徑較小的狹窄部位也可以插通，且彎曲剛性（耐扭曲性）高，可推性亦優秀的醫療用導引線。

本發明的第 2 目的，是在於提供一種具有良好的扭力傳遞性，在通過彎曲起伏的血管內時也不易發生永久變形之形狀保持性優秀的醫療用導引線。

〔發明解決問題的技術手段〕

（1）本發明的醫療用導引線，其特徵為：具備芯線與線圈彈簧而構成，

該芯線，是由拉伸強度 $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，具有：近端側大徑部、以及外徑比上

述近端側大徑部還小的遠端側小徑部，

該線圈彈簧，為沿著軸方向安裝在上述芯線之遠端側小徑部的外周，且至少於前端部及後端部，固定接著於上述芯線，

固定接著有上述線圈彈簧之上述芯線的遠端側小徑部，在沿著直徑 3mm 桿棒的外周捲繞 1 圈的狀態下，以 150gf 的拉伸荷重負荷 10 秒鐘後時，由捲繞所形成之前端部分的翹曲角度為未滿 25°。

(2) 於本發明的醫療用導引線，是具備芯線與線圈彈簧而構成，

該芯線，是由拉伸強度為 2600MPa~3000MPa 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，具有：外徑為 0.012 英寸以上的近端側大徑部、以及外徑比上述近端側大徑部還小的遠端側小徑部，

該線圈彈簧，為沿著軸方向安裝在上述芯線之遠端側小徑部的外周，由：具有 1.1~2.0 倍線圈線徑之線圈間距的密捲繞部分、以及連續於上述密捲繞部分並具有超過 2.0 倍線圈線徑之線圈間距的粗捲繞部分所構成；

上述線圈彈簧，係具有：

具有 0.008 英寸以下之線圈外徑的前端側小徑部、及

具有比上述前端側小徑部的線圈外徑還大之線圈外徑的中徑部、及

具有 0.012 英寸以上且比上述中徑部的線圈外徑還大之線圈外徑的後端側大徑部、及

位在上述前端側小徑部與上述中徑部之間的第 1 錐部、以及

位在上述中徑部與上述後端側大徑部之間的第 2 錐部

藉由上述前端側小徑部和上述第 1 錐部和上述中徑部和上述第 2 錐部，構成長度 $5.5\text{mm} \sim 110\text{mm}$ 的上述密捲繞部分，並且由上述後端側大徑部構成爲疏捲繞部分；

上述前端側小徑部的前端部分、第 2 錐部的後端部分、以及上述後端側大徑部的後端部分，是藉由焊料而固定接著在上述芯線之遠端側小徑部的外周，

將固定接著有上述線圈彈簧之上述芯線的遠端側小徑部，沿著直徑 3mm 桿棒的外周捲繞 1 圈的狀態下，以 150gf 的拉伸荷重負荷 10 秒鐘後時，由捲繞所形成之前端部分的翹曲角度（以下，亦稱之爲「彎曲疲乏角度（ θ ）」）爲未滿 25° 。

根據如此的導引線，由於構成該導引線的線圈彈簧，具有線圈外徑爲 0.008 英寸以下的前端側小徑部，對於使用以往的導引線並無法插通之孔徑較小的狹窄部位也能夠插通，因此能夠在使用以往之導引線的情形下無法施行的狹窄區域中（例如，處於 CTO 病變之孔徑 $250\mu\text{m}$ 以下的微通道）進行治療。

又，該線圈彈簧，由於具有線圈外徑爲 0.012 英寸以上的後端側大徑部，並且，前端側小徑部、中徑部、後端側大徑部呈段階性的變化，所以具備有該線圈彈簧的導引

線，成為彎曲剛性高、且可推性亦優秀者。

又，藉由焊料，使前端側小徑部的前端部分、第 2 錐部的後端部分、以及後端側大徑部的後端部分，固定接著於上述芯線之遠端側小徑部的外周，藉此，可以使線圈彈簧對芯線的遠端側小徑部確實地固定接著，並且前端側小徑部（除了前端部分）、第 1 錐部、中徑部、以及第 2 錐部（除了後端部分），並沒有藉由焊料固定接著於芯線之遠端側小徑部的外周，所以可以充分地確保位在作為線圈彈簧之前端區域的密捲繞部分的柔軟性，並且於該區域中亦能夠進行塑形（shaping）。

又，由於藉由前端側小徑部、第 1 錐部、中徑部、以及第 2 錐部，構成線圈彈簧的密捲繞部分，所以在作為線圈彈簧之前端區域的密捲繞部分可以顯現出良好的造影性（辨識性）。

又，由於將導引線往狹窄部位插入時之抵抗，是依線圈彈簧的線圈外徑而有所不同，所以操作者，可以依據隨著線圈外徑的階段性變化所產生之插入抵抗的變化（觸感），來掌握導引線往狹窄部位的插入長度。

又，藉由由拉伸強度為 2600MPa～3000MPa 的高強度沃斯田鐵系不鏽鋼來構成芯線，並且作為導引線的彎曲疲乏角度（ θ ）未滿 25°，該醫療用導引線，係成為具備有良好的扭力傳遞性，通過彎曲起伏的血管內通時也不易發生永久變形，並具有優秀的形狀保持性（例如，塑形（shaping）形狀的保持性）。

(3) 於本發明的醫療用導引線，較佳為：上述芯線之近端側大徑部的外徑為 0.014 英寸以上，上述線圈彈簧之前端側小徑部的線圈外徑為 0.008 英寸以下，上述中徑部的線圈外徑為 0.009~0.011 英寸，上述後端側大徑部的線圈外徑為 0.014 英寸以上。

(4) 又，於該醫療用導引線，較佳為：上述前端側小徑部的線圈外徑相對於上述中徑部的線圈外徑的比為 0.5~0.9，上述第 1 錐部的長度為 0.5mm~10mm，上述後端側大徑部的線圈外徑相對於上述中徑部的線圈外徑的比為 1.1~2.3，上述第 2 錐部的長度為 0.5mm~10mm。

(5) 於本發明的醫療用導引線，較佳為：上述前端側小徑部的前端部分，是藉由含有金的焊料而固定接著於上述芯線，由含有金的焊料所形成之前端硬直部分的長度為 0.1mm~0.5mm。

在此，在「含有金的焊料」當中，是包含：Au-Ge（金-鍺）系焊料、Au-Si（金-矽）系焊料、Au-In（金-銦）系焊料、Au-Sb（金-銻）系焊料等之 Au（金）合金焊料以及 Au（金）焊料（以下，亦僅以元素表示焊料）。

又，所謂「前端硬直部分」，是指藉由焊料滲入於線圈內部而成為無法自由彎曲的線圈彈簧（導引線）的前端部分，於藉由焊料來形成前端尖點之情形時，該前端尖點亦成為前端硬直部分的一部分。

又，所謂「前端硬直部分的長度」，是指從導引線的前端起，到滲入線圈內部之焊料的後端為止之導引線之軸

方向的長度。

藉由使用含有金的焊料來作為用以將前端側小徑部的前端部分（線圈彈簧的前端部）固定接著於芯線的焊料，所以盡管前端硬直部分的長度較短（由焊料所固定接著的區域較窄），僅為 $0.1\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$ ，也可以使線圈彈簧對芯線的固定接著強度充分夠高（比芯線之遠端側小徑部的斷裂強度還高），即使對於在插入於線圈彈簧之狀態下的芯線作用有拉伸力，也不會有芯線被拉脫落之情事。

而且，由於前端硬直部分的長度較短僅為 $0.1\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$ ，故可以縮短塑形（Shaping）長度（前端的折彎長度），此結果，可以充分減低在微通道內之操作時的摩擦抵抗。

（6）又，於該醫療用導引線，較佳為：於上述線圈彈簧的前端側小徑部，使含有金的焊料，在相當於從前端起 1～4 個間距的範圍中，滲入於線圈內部。

在此，例如，所謂在相當於從前端起 3 個間距的範圍中滲入於線圈內部，是指滲入於線圈內部的焊料的後端，是位在：接觸到從前端起第 3 圈的線圈，而沒有接觸到第 4 圈之線圈的位置之情形。

（7）於本發明的醫療用導引線，較佳為：於上述線圈彈簧的內部充填有樹脂，並且於上述線圈彈簧的外周形成有由上述樹脂所形成的樹脂層，並於上述樹脂層的表面積層形成有親水性樹脂層，於上述芯線的表面形成有撥水性樹脂層。

藉由在線圈彈簧的內部充填有樹脂，可以顯著提升芯線與線圈彈簧的一體性，藉此可以使導引線的扭力傳遞性與操作性更加提升。

又，由於中介：與充填在線圈彈簧內部的樹脂為相同之樹脂所形成的樹脂層，而於線圈彈簧的外周積層形成親水性樹脂層，因此可以使由親水性樹脂所產生的潤滑性安定地顯現出來。

又，藉由於芯線的表面形成撥水性樹脂層，可以防止患者血液接觸於構成芯線的金屬而引發過敏之情事，又，藉由撥水性樹脂層可以確實地防止血液之附著等。又，可以顯現出相對於其他醫療器具的潤滑性。

(8) 於本發明的醫療用導引線，為對於具備芯線與線圈彈簧的醫療用導引線，其中，

該芯線，是由拉伸強度 $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，具有：近端側大徑部、以及外徑比上述近端側大徑部還小的遠端側小徑部，

該線圈彈簧，為沿著軸方向安裝在上述芯線之遠端側小徑部的外周，且至少於前端部及後端部，固定接著於上述芯線，

且較佳為：

上述芯線之近端側大徑部的外徑以及上述線圈彈簧的線圈外徑，皆為 0.012 英寸以下，

上述線圈彈簧的前端部，是藉由含有金的焊料而固定接著於上述芯線，

由含有金的焊料所形成之前端硬直部分的長度爲
0.1mm ~ 0.5mm，

彎曲疲乏角度 (θ) 爲未滿 25° 。

(9) 於本發明的醫療用導引線，爲對於具備芯線與線圈彈簧的醫療用導引線，其中，

該芯線，是由拉伸強度 2600MPa ~ 3000MPa 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，具有：近端側大徑部、以及外徑比上述近端側大徑部還小的遠端側小徑部，

該線圈彈簧，爲沿著軸方向安裝在上述芯線之遠端側小徑部的外周，並具有：前端側小徑部、及線圈外徑比上述前端側小徑部還大的後端側大徑部、以及位在上述前端側小徑部與上述後端側大徑部之間的錐部，且至少於前端部及後端部，固定接著於上述芯線，

上述線圈彈簧之前端側小徑部的長度爲 5mm ~ 100mm，線圈外徑爲 0.012 英寸以下，

上述線圈彈簧的前端部，是藉由含有金的焊料而固定接著於上述芯線，

由含有金的焊料所形成之前端硬直部分的長度爲
0.1mm ~ 0.5mm，

彎曲疲乏角度 (θ) 爲未滿 25° 。

[發明效果]

依據本發明的醫療用導引線，對於使用以往的導引線並無法插通之孔徑較小的狹窄部位也可以插通。

本發明的醫療用導引線，彎曲剛性（耐扭曲性）高、可推性亦優秀。

本發明的醫療用導引線，係具有良好的扭力傳遞性，在血管分歧選擇處，易於朝向作為目的的血管前進，具有優秀插入作業性。

本發明的醫療用導引線，即使被曲折也不易產生永久變形，具有優秀形狀保持性。

【實施方式】

< 第 1 實施形態 >

於第 1 圖～第 3 圖所示之本實施形態的醫療用導引線，係具備芯線 10 以及線圈彈簧 20 而構成；該芯線 10，是由拉伸強度 2600MPa～3000MPa 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，並具有：外徑為 0.012 英寸以上的近端側大徑部 13、及外徑比近端側大徑部 13 還小的遠端側小徑部 11、以及位在近端側大徑部 13 與遠端側小徑部 11 之間的錐部 12；該線圈彈簧 20，係沿著軸方向安裝在芯線 10 之遠端側小徑部 11 的外周，由：具有 1.1 倍～2.0 倍線圈線徑之線圈間距的密捲繞部分 201、以及連續於密捲繞部分 201 並具有超過 2.0 倍線圈線徑之線圈間距的粗捲繞部分 202 所構成；且線圈彈簧 20，係具有：具有 0.008 英寸以下之線圈外徑（ D_{21} ）的前端側小徑部 21、及具有比前端側小徑部 21 的線圈外徑（ D_{21} ）還大之線圈外徑（ D_{23} ）的中徑部 23、及具有 0.012 英寸以上且比中徑部 23 的線圈外徑（

D_{23}) 還大之線圈外徑 (D_{25}) 的後端側大徑部 25、及位在
 前端側小徑部 21 與中徑部 23 之間的第 1 錐部 22、以及位
 在中徑部 23 與後端側大徑部 25 之間的第 2 錐部 24，並由
 前端側小徑部 21 和第 1 錐部 22 和中徑部 23 和第 2 錐部
 24，構成爲長度 ($L_{21}+L_{22}+L_{23}+L_{24}$) 5.5mm ~ 110mm 的密
 捲繞部分 201，並且由後端側大徑部 25 構成爲疏捲繞部分
 202；前端側小徑部 21 的前端部分、第 2 錐部 24 的後端
 部分、以及後端側大徑部 25 的後端部分，是分別由 Au-
 Sn (金-錫，以下僅以元素符號表示) 系焊料 31、Au-Sn
 系焊料 32、以及 Ag-Sn (銀-錫，以下僅以元素符號表示
) 系焊料 33，固定接著在芯線 10 之遠端側小徑部 11 的外
 周，並使固定接著有線圈彈簧 20 之芯線 10 的遠端側小徑
 部 11 在沿著直徑 3mm 的桿棒的外周捲繞 1 圈的狀態下，
 以 150gf 的拉伸荷重負荷 10 秒鐘後時，由捲繞所形成之
 前端部分的翹曲角度 (永久變形的彎曲疲乏角度 (θ))
 爲未滿 25° 的醫療用導引線。

本實施形態的導引線，係具備有芯線 10 及線圈彈簧
 20。

芯線 10，具有以朝向近處方向擴徑之方式進行錐形加
 工的遠端側小徑部 11、及朝向近處方向擴徑的錐部 12、
 以及近端側大徑部 13。

遠端側小徑部 11、錐部 12、以及近端側大徑部 13，
 是由同一線材 (例如，圓棒構件) 成一體地構成。

錐部 12 及近端側大徑部 13 的橫斷面，爲大致圓形。

位在遠端側小徑部 11 之近端側的橫斷面雖為大致圓形，不過遠端側小徑部 11 的遠端側，亦可使線材受壓縮而成板狀，此情形時的橫斷面為大致矩形。

芯線 10，是由拉伸強度 $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ 之高強度的沃斯田鐵系不鏽鋼（例如 SUS304、SUS316）所構成。

拉伸強度 $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ 之高強度的沃斯田鐵系不鏽鋼，由於彈性極限亦高，所以將之作為芯線之本實施形態的導引線，可不易因折曲而產生永久變形。

芯線 10，是對沃斯田鐵系不鏽鋼的線材實施線材拉伸加工，製成具有預定線徑、強度的線材，然後，施以筆直矯正之後，於預定長度切斷為棒材，接著，以溫度 $300^{\circ}\text{C} \sim 500^{\circ}\text{C}$ ，時間 0.5 小時 $\sim$ 4 小時的處理條件進行時效處理，藉此而製造出來。

在此，「時效處理」，是用以消除（降低）位在成為遠端側小徑部 11 之部分的殘留應力，以防止遠端側的彎曲起伏等為目的而施行。

時效處理溫度若是未滿 300°C 或是超過 500°C 之情形時，就難以製得具有 2600MPa 以上之拉伸強度的芯線 10，以及具有未滿 25° 之彎曲疲乏角度（ θ ）的導引線。

又，時效處理時間若是未滿 0.5 小時的話，便無法充分地消除殘留應力。另一方面，即使超過 4 小時進行處理，也不能取得與處理時間相對等的效果。

於芯線 10 的外周面，形成有沒有圖示出的撥水性樹脂層。

作為構成撥水性樹脂層的樹脂，凡作為醫療用所採用的樹脂，具有撥水性者皆可以使用，作為適切的樹脂可以舉出 PTFE 等之氟系樹脂。

於第 2 圖所示之導引線的全長（ L_1 ），例如設為 1500mm～3000mm，例示出較適切之一例為 1780mm。

芯線 10 之近端側大徑部 13 的外徑（ D_1 ），設為 0.012 英寸（0.305mm）以上，而以 0.014 英寸（0.356mm）以上為較佳，例示出較適切之一例為 0.014 英寸。

作為遠端側小徑部 11 的最大外徑者，雖然只要比線圈彈簧 20 的內徑還小即可而沒有特別地限定，但以近端側大徑部 13 之外徑（ D_1 ）的 $1/5 \sim 3/5$ 左右為佳。

遠端側小徑部 11，是可以朝向前端側呈連續性地縮小直徑（以下簡稱：縮徑），也可以是段階性地縮徑。

構成導引線的線圈彈簧 20，是由 1 根線材所構成，並沿著軸方向安裝在芯線 10 的遠端側小徑部 11 的外周。

構成線圈彈簧 20 之線材的外徑（線圈線徑），並沒有特別地限定，較佳為 $30\mu\text{m} \sim 90\mu\text{m}$ ，例示出較適切之一例為 $50\mu\text{m}$ 。

作為線圈彈簧 20 之材料者，可以舉出白金、白金合金（例如 Pt/W=92/8）、金、金－銅合金、鎢、鉭等之對 X 光造影性良好的材料（X 光非透過性物質）。

線圈彈簧 20，是由：前端側小徑部 21、第 1 錐部 22、中徑部 23、第 2 錐部 24、以及後端側大徑部 25 所構成。

前端側小徑部 21、第 1 錐部 22、中徑部 23、以及第 2 錐部 24，構成線圈彈簧 20 的密捲繞部分 201。線圈彈簧 20 的密捲繞部分 201（前端側小徑部 21、第 1 錐部 22、中徑部 23、以及第 2 錐部 24）以及後述的前端尖點，為 X 光非透過區域。

後端側大徑部 25，構成為線圈彈簧 20 的疏捲繞部分 202。

前端側的密捲繞部分 201 的線圈間距，係設為線圈線徑的 1.1 倍～2.0 倍，例示出較適切之一例為 1.5 倍。

線圈間距若為未滿線圈線徑的 1.1 倍時，會損及該區域的柔軟性。另一方面，線圈間距若超過線圈線徑的 2.0 倍時，則於該區域無法顯現出良好的造影性。

位於後端側的疏捲繞部分 202 的線圈間距，為超過線圈線徑的 2.0 倍，例示出較適切之一例為 3.0 倍。

如此地，於前端側與後端側，藉由使線圈間距變化，可以在作為前端區域的密捲繞部分 201 顯現出良好的造影性（辨識性）。

若是及於線圈彈簧全區域均設為同一間距時，由於 X 光非透過區域變長，會導致辨識性降低。

於第 2 圖中，線圈彈簧 20 的長度（ L_2 ），例如設為 30mm～800mm，較佳為 100mm～200mm，例示出較適切之一例為 165mm。

前端側小徑部 21 的長度（ L_{21} ），係設為 0.5mm～100mm，較佳為 3mm～15mm，例示出較適切之一例為

8.5 mm。

第 1 錐部 22 的長度 (L_{22})，以 0.5 mm ~ 10 mm 為佳，例示出較適切之一例為 1.5 mm。

中徑部 23 的長度 (L_{23})，係設為 0.5 mm ~ 150 mm，較佳為 10 mm ~ 50 mm，例示出較適切之一例為 28.5 mm。

第 2 錐部 24 的長度 (L_{24})，以 0.5 mm ~ 10 mm 為佳，例示出較適切之一例為 1.5 mm。

後端側大徑部 25 的長度 (L_{25})，例如設為 85 mm ~ 154.5 mm，例示出較適切之一例為 125 mm。

線圈彈簧 20 之密捲繞部分 201 的長度，亦即，從前端側小徑部 21 的前端至第 2 錐部 24 的後端為止的長度 ($L_{21}+L_{22}+L_{23}+L_{24}$)，通常設為 5.5 mm ~ 110 mm，較佳為 10.5 mm ~ 80 mm，例示出較適切之一例為 40.0 mm ($8.5\text{ mm}+1.5\text{ mm}+28.5\text{ mm}+1.5\text{ mm}$)。

藉由使該長度 ($L_{21}+L_{22}+L_{23}+L_{24}$) 為 5.5 mm 以上，對於幾乎所有的微通道，可以使從前端側小徑部 21 的前端至第 2 錐部 24 的後端為止的密捲繞部分 201 插通 (貫通)。

又，藉由使該長度 ($L_{21}+L_{22}+L_{23}+L_{24}$) 為 110 mm 以下，可以充分地確保：對彎曲剛性及可推性之提升有所貢獻之後端側大徑部 25 的長度 (L_{25})。

從導引線的前端至線圈彈簧 20 的後端為止的長度 (L_3+L_2)，例如設為 30 mm ~ 800 mm，例示出較適切之一例為 165.2 mm ($0.2\text{ mm}+165\text{ mm}$)。

從導引線的前端至第 2 錐部 24 的後端為止的長度 ($L_3 + L_{21} + L_{22} + L_{23} + L_{24}$)，例如設為 $10\text{mm} \sim 50\text{mm}$ ，例示出較適切之一例為 40.2mm ($0.2\text{mm} + 8.5\text{mm} + 1.5\text{mm} + 28.5\text{mm} + 1.5\text{mm}$)。

位在線圈彈簧 20 之前端側小徑部 21 的線圈外徑 (D_{21})，通常設為 0.008 英寸 (0.203mm) 以下，例示出較適切之一例為 0.0078 英寸。藉由使前端側小徑部 21 的線圈外徑 (D_{21}) 為 0.008 英寸以下，對於使用以往的導引線並無法插通之孔徑較小的狹窄部位亦能夠插通，因此能夠在使用以往之導引線的情形下無法施行的狹窄區域（例如，處於 CTO 病變之孔徑 $250\mu\text{m}$ 以下的微通道）進行治療。

線圈彈簧 20 之中徑部 23 的線圈外徑 (D_{23})，是比位在前端側小徑部 21 的線圈外徑 (D_{21}) 還大，較佳是設為 0.009 英寸 ~ 0.011 英寸 ($0.229\text{mm} \sim 0.279\text{mm}$)，例示出較適切之一例為 0.010 英寸 (0.254mm)。

藉由在前端側小徑部 21 與後端側大徑部 25 之間存在有中徑部 23，可使前端側小徑部 21、中徑部 23、後端側大徑部 25、以及線圈外徑呈段階性的變化，而不存在有線圈外徑急劇變化的部分（容易扭曲的部分）。

位在線圈彈簧 20 之後端側大徑部 25 的線圈外徑 (D_{25})，是比位在中徑部 23 的線圈外徑 (D_{23}) 還大，通常設為 0.012 英寸以上，以 0.014 英寸 (0.356mm) 以上為佳，例示出較適切之一例為 0.014 英寸。

藉由使後端側大徑部 25 的線圈外徑 (D_{25}) 爲 0.012 英寸以上，且使前端側小徑部 21、中徑部 23、後端側大徑部 25 以及線圈外徑呈段階性的變化，具備如此線圈彈簧 20 之本實施形態的導引線，可成爲彎曲剛性高、可推性亦優秀者。

於線圈彈簧 20 中，前端側小徑部 21 的線圈外徑相對於中徑部 23 的線圈外徑的比 (D_{21}/D_{23}) 爲 0.5~0.9，且第 1 錐部 22 的長度 (L_{22}) 爲 0.5mm~10mm 爲佳。

線圈外徑的比 (D_{21}/D_{23}) 爲未滿 0.5 時，及/或第 1 錐部 22 的長度爲未滿 0.5mm 時，恐有導引線的彎曲剛性降低而在第 1 錐部 22 的附近發生扭曲、或損及可推性之虞。

另一方面，該比值 (D_{21}/D_{23}) 超過 0.9 時，及/或第 1 錐部 22 的長度超過 10mm 時，恐有不能充分謀求前端側小徑部 21 的小徑化之虞。

例示線圈外徑的比 (D_{21}/D_{23}) 之較適切的一例爲 0.78 (0.0078 英寸/0.010 英寸)。

又，於線圈彈簧 20，後端側大徑部 25 的線圈外徑相對於中徑部 23 的線圈外徑的比 (D_{25}/D_{23}) 爲 1.1~2.3，且第 2 錐部 24 的長度 (L_{24}) 爲 0.5mm~10mm 爲佳。

後端側大徑部 25 的線圈外徑相對於中徑部 23 的線圈外徑的比 (D_{25}/D_{23}) 超過 2.3 時，及/或第 2 錐部 24 的長度爲未滿 0.5mm 時，恐有導引線的彎曲剛性降低而在第 2 錐部 24 的附近扭曲、或損及可推性之虞。

另一方面，該比值（ D_{25}/D_{23} ）為未滿 1.1 時，及/或第 2 錐部 24 的長度為未滿 10mm 時，恐有不能充分謀求中徑部 23 及前端側小徑部 21 的小徑化之虞。

例示線圈外徑的比（ D_{25}/D_{23} ）之較適切的一例為 1.4（0.014 英寸/0.010 英寸）。

本實施形態的導引線，其線圈彈簧 20 之前端側小徑部 21 的前端部分、第 2 錐部 24 的後端部分、以及後端側大徑部 25 的後端部分是分別藉由焊料，固定接著於芯線 10 之遠端側小徑部 11 的外周。

如第 1 圖及第 3 圖（A）所示，作為線圈彈簧 20 的前端部之前端側小徑部 21 的前端部分，是藉由 Au-Sn 系焊料 31，固定於芯線 10。亦即，Au-Sn 系焊料 31，是滲入於線圈彈簧 20 之前端部（前端側小徑部 21 的前端部分）的內部，並藉由與芯線 10（遠端側小徑部 11）的外周接觸，使線圈彈簧 20 的前端部固定於芯線 10（遠端側小徑部 11）。

如第 3 圖（A）所示，Au-Sn 系焊料 31，是在相當於線圈彈簧 20 的 3 個間距的範圍中滲入於線圈內部。

又，於線圈彈簧 20 的前端部中，藉由沒有滲入於線圈彈簧 20 之內部的 Au-Sn 系焊料 31，形成大致半球狀的前端尖點。

藉此，於本實施形態之導引線的前端部，形成由 Au-Sn 系焊料 31 所產生的前端硬直部分〔該硬直部分，是由：藉由滲入到線圈內部的 Au-Sn 系焊料 31 而成為無法自

由彎曲之線圈彈簧 20（前端側小徑部 21）的前端部分，以及藉由 Au-Sn 系焊料 31 所形成之前端尖點所產生的）。

該前端硬直部分的長度（從導引線的前端，至滲入於線圈內部之 Au-Sn 系焊料 31 的後端為止的長度）（ L_4 ）係設為 $0.1\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$ ，較佳為 $0.3\text{mm} \sim 0.4\text{mm}$ 。

藉由前端硬直部分的長度為 0.1mm 以上，可以充分地確保線圈彈簧 20 對芯線 10 的固定接著力。

又，藉由使前端硬直部分的長度為 0.5mm 以下，而可以使塑形（shaping）長度（後述的外側長度（ L_{52} ））設成 0.7mm 以下。

於本實施形態的導引線中，為了使前端硬直部分的長度設為 $0.1\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$ ，故使 Au-Sn 系焊料，以在相當於線圈彈簧之 1～4 個間距的範圍中滲入到線圈內部為佳。

在本實施形態的導引線所使用的 Au-Sn 系焊料，例如，是由 Au（金）75 質量%～80 質量%，以及 Sn（錫）25 質量%～20 質量%的合金所構成。

藉由使用 Au-Sn 系焊料將不鏽鋼與白金（合金）固定接著，相較於由通常所使用的 Ag-Sn 系焊料來固定接著之情形時，可以取得 2.5 倍左右的固定接著力（拉伸強度）。

因此，即使前端硬直部分的長度為 $0.1 \sim 0.5\text{mm}$ 之較短的情形時（焊料的滲入範圍為線圈間距的 1 倍～3 倍之情形），線圈彈簧 20 相對於芯線 10 的固定接著強度還是

充分夠高，具體而言，是可以更提高芯線 10 之遠端側小徑部 11 的拉伸斷裂強度。因此，即使在線圈彈簧 20 與芯線 10 之間作用有拉伸力，也可以防止芯線 10 被拉脫落之情事。

又，Au-Sn 系焊料的造影性，是比 Ag-Sn 系焊料更為優秀。

再者，Au-Sn 系焊料在對血液及體液的耐蝕性上，也比 Ag-Sn 系焊料優秀。

又，取代 Au-Sn 系焊料，藉由使用其他之含有金的焊料，也可以達到與使用 Au-Sn 系焊料時有同樣的效果。

作為 Au-Sn 系焊料以外之含有金的焊料，可以舉出 Au-Ge（金-鍺）系焊料、Au-Si（金-矽）系焊料、Au-In（金-銦）系焊料、Au-Sb（金-銻）系焊料等之 Au 合金焊料及 Au 焊料。

如第 1 圖及第 3 圖（B）所示，線圈彈簧 20 之第 1 錐部 22 與中徑部 23 的交界部分，是沒有藉由焊料固定接著於芯線 10。

藉此，從前端側小徑部 21（除了前端部分）到第 2 錐部 24（除了後端部分）的全部區域（線圈彈簧的前端區域），由於不存在由焊料所產生的硬直部分，所以可以充分地確保位在該區域之導引線的柔軟性。

如第 1 圖及第 3 圖（C）所示，線圈彈簧 20 之第 2 錐部 24 的後端部分，係藉由 Au-Sn 系焊料 32，固定接著於芯線 10。

亦即，Au-Sn 系焊料 32，藉由滲入於位在第 2 錐部 24 之後端部分的內部，而與芯線 10（遠端側小徑部 11）的外周接觸，使第 2 錐部 24 的後端部分固定接著於芯線 10（遠端側小徑部 11）。

如第 1 圖及第 3 圖（D）所示，作為線圈彈簧 20 的後端部之後端側大徑部 25 的後端部分，是藉由 Ag-Sn 系焊料 33，固定接著於芯線 10。

亦即，Ag-Sn 系焊料 33，藉由滲入於線圈彈簧 20 之後端部（後端側大徑部 25 的後端部分）的內部，而與芯線 10（遠端側小徑部 11）的外周接觸，使線圈彈簧 20 的後端部固定接著於芯線 10（遠端側小徑部 11）。

於芯線 10 的遠端側小徑部 11 中，由於線圈彈簧 20 的後端側大徑部 25 所固定接著之部分的外徑，是比線圈彈簧 20 的前端側小徑部 21 所固定接著之部分（遠端）的外徑還大（相對性之固定接著面積較大），所以可以使用相較於 Au-Sn 系焊料，固定接著力較小的 Ag-Sn 系焊料。

如第 1 圖～第 3 圖所示，本實施形態的導引線，是於線圈彈簧 20 的內部（焊料沒有滲入的內部）充填有硬化樹脂 40，並且藉由該硬化樹脂 40 所形成的樹脂層 40A，被覆於線圈彈簧 20 的外周及前端尖點。

而且，於該樹脂層 40A 的表面，積層形成有親水性樹脂層 50。

藉由使硬化樹脂 40 充填於線圈彈簧 20 的內部，使芯線 10 與線圈彈簧 20 的一體性（連動性）顯著地提升。藉

此，更加提升導引線的扭力傳遞性，使來自芯線 10 的近端側大徑部 13 所傳遞的旋轉扭力，確實地傳遞至與遠端側小徑部 11 呈一體化的線圈彈簧 20。

又，由於中介樹脂層 40A（底塗層），而於線圈彈簧 20 的外周形成親水性樹脂層 50，故使該親水性樹脂層 50 被強固地固定，而能夠使得由親水性樹脂所產生的潤滑性安定地顯現出來。

在此，作為被充填到線圈彈簧 20 的內部，並且用以構成被覆於線圈彈簧 20 外周之樹脂層 40A 的硬化樹脂 40 者，係以對線圈彈簧 20 及親水性樹脂之雙方具備有良好接著性者為佳，具體上，可以例示出：氨基甲酸乙酯丙烯酸酯樹脂、聚氨基甲酸乙酯樹脂、矽樹脂、環氧樹脂、壓克力樹脂、尼龍樹脂等之光硬化性樹脂或是熱硬化性樹脂的硬化物等。

作為將線圈彈簧 20 的外周及前端尖點予以被覆之樹脂層 40A 的膜厚，例如設為 $1\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$ ，較佳為 $3\ \mu\text{m} \sim 10\ \mu\text{m}$ 。

作為構成可積層形成於樹脂層 40A 表面之親水性樹脂層 50 的樹脂，凡被使用在醫療用具領域者皆可使用。

作為親水性樹脂層 50 的膜厚，例如設為 $1\ \mu\text{m} \sim 30\ \mu\text{m}$ ，較佳為 $3\ \mu\text{m} \sim 19\ \mu\text{m}$ 。

作為硬化樹脂 40 的充填與樹脂層 40A 的形成方法、以及親水性樹脂 50 的積層形成方法，例如，可以舉出藉由將安裝於芯線 10 的線圈彈簧 20 浸漬於硬化性樹脂，來

將硬化性樹脂充填於線圈彈簧 20 的內部，並且於線圈彈簧 20 的表面形成樹脂層，然後使之進行熱硬化或是光硬化而作為硬化樹脂 40（樹脂層 40A），接著，於樹脂層 40A 的表面，藉由適當的手段塗佈親水性樹脂的方法。

根據本實施形態的導引線，由於構成該導引線的線圈彈簧 20，具有線圈外徑（ D_{21} ）為 0.008 英寸以下的前端側小徑部 21，對於使用以往的導引線並無法插通之孔徑較小的狹窄部位也能夠插通，因此能夠在使用以往之導引線的情形下無法施行的狹窄區域中（例如，處於 CTO 病變之孔徑 $250\ \mu\text{m}$ 以下的微通道）進行治療。

又，線圈彈簧 20，係具有線圈外徑（ D_{25} ）為 0.012 英寸以上的後端側大徑部，並且，藉由使線圈外徑依前端側小徑部 21、中徑部 23、後端側大徑部 25 呈段階性的變化（使線圈外徑沒有急劇變化），具備有如此之線圈彈簧 20 之本實施形態的導引線，成為彎曲剛性高、且可推性及扭力傳遞性亦優秀者。

又，對於線圈彈簧 20，使其前端側小徑部 21 的線圈外徑相對於中徑部 23 的線圈外徑的比（ D_{21}/D_{23} ）為 0.5～0.9，第 1 錐部 22 的長度（ L_{22} ）為 0.5 mm～10 mm，且使其後端側大徑部 25 的線圈外徑相對於中徑部 23 的線圈外徑的比（ D_{25}/D_{23} ）為 1.1～2.3，第 2 錐部 24 的長度（ L_{24} ）為 0.5 mm～10 mm，藉此使得前端側小徑部 21 的小徑化（擴大所能治療的病症例）與彎曲剛性、可推性、扭力傳遞性的提升效果可以匹配良好地顯現出。

又，由於藉由前端側小徑部 21、第 1 錐部 22、中徑部 23、以及第 2 錐部 24 而構成線圈彈簧 20 的密捲繞部分 201，所以在作為線圈彈簧 20 之前端區域的密捲繞部分 201 可以顯現出良好的造影性（辨識性）。

又，由於導引線對狹窄部位的插入抵抗，是依線圈彈簧 20 的線圈外徑而有所不同，所以操作者，可以依據隨著線圈外徑的變化所產生的插入抵抗變化（觸感），來掌握本實施形態的導引線對狹窄部位的插入長度。

又，由於在線圈彈簧 20 的內部充填有硬化樹脂 40，所以可以提升芯線 10 與線圈彈簧 20 的一體性（連動性），因而可以使導引線的扭力傳遞性與操作性更加提升。

又，由於中介由硬化樹脂 40 所形成的樹脂層 40A，而於線圈彈簧 20 的外周積層形成親水性樹脂層 50，因此可以使由親水性樹脂所產生的潤滑性安定地顯現出來。

又，由於作為用以將線圈彈簧 20 的前端部（前端側小徑部 21 的前端部分）固定接著於芯線 10 的焊料是使用 Au-Sn 系焊料，所以盡管前端硬直部分的長度較短，僅為 0.1mm～0.5mm，線圈彈簧對於芯線（遠端側小徑部 11）的固定接著強度也充分夠高，即使在線圈彈簧 20 與芯線 10 之間作用有拉伸力，也不會造成芯線 10 被拉脫落。

而且，由於前端硬直部分的長度較短僅為 0.1mm～0.5mm，可以縮短塑形（Shaping）長度，此結果，可以充分減低在微通道內之操作時的摩擦抵抗。又，對於位在使用以往之導引線的情形下無法施行的狹窄區域中也可以進

行治療。

第 4 圖 (A)，是顯示在本實施形態之導引線的前端部是由 Au-Sn 系焊料滲入相當於線圈彈簧之前端側小徑部（線圈線徑 $50\ \mu\text{m}$ 、線圈間距 $75\ \mu\text{m}$ 、線圈外徑 0.0078 英寸）的 2 個間距的範圍中所構成下，將該導引線的前端部予以塑形後的狀態。該導引線的前端硬直部分的長度為 0.25mm，塑形長度是其內側長度 (L_{s1}) 為 0.35mm，外側長度 (L_{s2}) 為 0.40mm。

第 4 圖 (B)，是顯示在本實施形態之導引線的前端部是由 Ag-Sn 系焊料滲入相當於線圈彈簧之前端側小徑部（線圈線徑 $50\ \mu\text{m}$ 、線圈間距 $75\ \mu\text{m}$ 、線圈外徑 0.010 英寸）的 6 個間距的範圍中所構成下，將該導引線的前端部予以塑形後的狀態。該導引線的前端硬直部分的長度為 0.60mm，塑形長度是其內側長度 (L_{s1}) 為 0.70mm，外側長度 (L_{s2}) 為 0.75mm。

本實施形態之導引線的彎曲疲乏角度 (θ) 為未滿 25° ，較佳為未滿 10° 。

在此，「彎曲疲乏角度 (θ)」如下述方式進行測量。亦即，如第 5 圖 (1) 所示，將導引線 G 的前端（具體上是從包含前端尖點的前端開始 2mm 左右的部分）以夾頭 C 固定，將距離該導引線 G 的前端約 5mm 的位置，到距離前端 14.5mm 的位置為止（長度 $\div 9.5\text{mm} \div 3.14 \times 3\text{mm}$ ）的部分，沿著直徑 3mm 的桿棒 R 的外周捲繞 1 圈後而垂下，於其後端（下端）安裝 150g 的法碼 W 來施加拉伸

荷重。經過 10 秒鐘後，卸取下法碼 W，對從夾頭 C 及桿棒 R 鬆解開的導引線 G，如同圖（2）所示地，以由捲繞所產生之前端部分的翹曲角度（捲繞部位之前後接線所夾的角度）作為彎曲疲乏角度（ θ ）。該彎曲疲乏角度（ θ ）愈小就愈難以引起永久變形。

彎曲疲乏角度（ θ ）為未滿 25° 之本實施形態的導引線，由於即使被折曲也不易產生永久變形地具有優秀的形狀保持性，所以在通過如冠狀動脈系般之呈彎曲起伏的血管內時具有優秀的操作性。

又，如此之具有優秀的形狀保持性（折曲後造成永久變形的發生困難度），是大部分仰賴於芯線 10 的構成材料所具備的高拉伸強度（ $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ ）。

根據本實施形態的導引線，對於使用以往的導引線並無法插通之孔徑較小的微通道等之狹窄部位也能夠插通。

本實施形態的導引線，由於彎曲剛性（耐扭曲性）較高、可推性亦優秀、並具有良好的扭力傳遞性（使手頭的旋轉力容易傳遞至前端），所以在血管分歧選擇處，易於朝向作為目的的血管前進，具有優秀的插入作業性。

又，本實施形態的導引線，在通過彎曲起伏之血管內時，即使折曲也不易產生永久變形，具有優秀的形狀保持性。

< 第 2 實施形態 >

如第 6 圖所示的導引線，係具備有芯線 10 及線圈彈

簧 20B。

芯線 10，具有以朝向近處方向擴徑之方式進行錐形加工的遠端側小徑部 11、及朝向近處方向擴徑的錐部 12、以及近端側大徑部 13。

遠端側小徑部 11、錐部 12、以及近端側大徑部 13，是由同一線材（例如，圓棒構件）成一體地構成。

錐部 12 及近端側大徑部 13 的橫斷面，為大致圓形。

位在遠端側小徑部 11 之近端側的橫斷面雖為大致圓形，不過遠端側小徑部 11 的遠端側，亦可使線材受壓縮而成板狀，此情形時的橫斷面為大致矩形。

芯線 10，是由拉伸強度 $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ 之高強度的沃斯田鐵系不鏽鋼（例如 SUS304、SUS316）所構成。

拉伸強度 $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ 之高強度的沃斯田鐵系不鏽鋼，由於彈性極限亦高，所以將之作為芯線之本實施形態的導引線，可不易因折曲而產生永久變形。

又，於芯線 10 的外周面，形成有撥水性樹脂層。

作為構成撥水性樹脂層的樹脂，凡作為醫療用所採用的樹脂，具有撥水性者皆可以使用，作為適切的樹脂可以舉出 PTFE 等之氟系樹脂。

如第 7 圖所示，導引線 1 的全長（ L_1 ），例如設為 $1500\text{mm} \sim 3000\text{mm}$ ，例示出較適切之一例為 1780mm 。

芯線 10 之近端側大徑部 13 的外徑（ D_1 ），設為 0.012 英寸（ 0.305mm ）以上，而以 0.014 英寸（ 0.356mm ）以上為較佳，例示出較適切之一例為 0.014 英寸。

又，近端側大徑部 13 的外徑（ D_1 ），通常為 0.012 英寸（0.305mm）以下，較佳為 0.010 英寸（0.254mm）以下，更佳為 0.006 英寸～0.010 英寸，例示出較適切之一例為 0.010 英寸。

藉由使近端側大徑部 13 的外徑（ D_1 ）為 0.012 英寸以下，可以貢獻出對於與本發明的導引線一併使用之導管等醫療器具的小型化，進而達到低侵入性。

作為遠端側小徑部 11 的最大外徑者，雖然只要比線圈彈簧 20B 的內徑還小即可而沒有特別地限定，但可設為近端側大徑部 13 之外徑（ D_1 ）的 $1/5 \sim 3/5$ 左右。

構成導引線 1 的線圈彈簧 20B，是沿著軸方向安裝在芯線 10 的遠端側小徑部 11 的外周。

線圈彈簧 20B，是由 1 根線材所構成，並由線圈間距為線圈線徑之 1.0 倍～1.8 倍的前端側密捲繞部 21B、以及線圈間距為超過線圈線徑之 1.8 倍的後端側疏捲繞部 22B 所組成，藉由前端側密捲繞部 21B 及後述的前端尖點，構成 X 光非透過區域。

位於前端側密捲繞部分 21B 的線圈間距，係設為線圈線徑的 1.0 倍～1.8 倍，例示出較適切之一例為 1.0 倍。

位於後端側密捲繞部分 22B 的線圈間距，係設為線圈線徑的 1.8 倍～2.5 倍，例示出較適切之一例為 2.0 倍。

如此地，於前端側與後端側，藉由使線圈間距變化，可以在前端側密捲繞部分 21B 顯現出良好的造影性（辨識性）。

若是及於線圈彈簧全區域均設為同一間距時，由於 X 光非透過區域變長，會導致辨識性降低。

於第 7 圖中，線圈彈簧 20B 的長度 (L_2)，例如設為 30mm ~ 800mm，例示出較適切之一例為 115mm。

前端側密捲繞部 21B 的長度 (L_{21})，例如設為 10mm ~ 50mm，例示出較適切之一例為 30mm。

後端側密捲繞部 22B 的長度 (L_{22})，例如設為 20mm ~ 750mm，例示出較適切之一例為 85mm。

從導引線的前端至線圈彈簧 20B 的後端為止的長度 ($L_3 + L_2$)，例如設為 30mm ~ 800mm，例示出較適切之一例為 115.2mm。

從導引線的前端至前端側密捲繞部 21B 的後端為止的長度 ($L_3 + L_{21}$)，例如設為 10mm ~ 50mm，例示出較適切之一例為 30.2mm。

線圈彈簧 20B 的線圈外徑 (D_2)，通常設為 0.012 英寸 (0.305mm) 以下，較佳為 0.010 英寸 (0.254mm) 以下，更佳為 0.006 英寸 ~ 0.010 英寸，例示出較適切之一例為 0.010 英寸。

藉由使芯線 10 之近端側大徑部 13 的外徑 (D_1) 為 0.012 英寸以下，並且使線圈彈簧 20B 的線圈外徑 (D_2) 亦為 0.012 英寸以下，使得對微通道進行操作時的操作性 (例如，在微通道的潤滑性) 成為優秀者。

構成線圈彈簧 20B 之線材的外徑，並沒有特別的限定，較佳為 30 μ m ~ 90 μ m，例示出較適切之一例為 60 μ m。

作為線圈彈簧 20B 的材料，可以舉出白金、白金合金（例如 $Pt/W=92/8$ ）、金、金－銅合金、鎢、鉬等之對 X 光造影性良好的材料（X 光非透過性物質）。

本實施形態的導引線，是藉由焊料，使線圈彈簧 20B 的前端部、後端部、以及中間部（前端側密捲繞部 21B 與後端側疏捲繞部 22B 的交界部分）分別固定接著於芯線 10 之遠端側小徑部 11 的外周。

如第 6 圖及第 8 圖（A）所示，線圈彈簧 20B 的前端部，是藉由 Au-Sn 系焊料 31，固定於芯線 10。

亦即，Au-Sn 系焊料 31，是滲入於線圈彈簧 20B 的內部，並藉由使該 Au-Sn 系焊料 31 與芯線 10（遠端側小徑部 11）的外周接觸，使線圈彈簧 20B 的前端部固定接著於芯線 10（遠端側小徑部 11）。

如第 8 圖（A）所示，Au-Sn 系焊料 31，是在相當於線圈彈簧 20B 的 2 個間距的範圍中滲入於線圈內部。

又，於線圈彈簧 20B 的前端部中，藉由沒有滲入於線圈彈簧 20B 之內部的 Au-Sn 系焊料 31，形成大致半球狀的前端尖點。

藉此，於本實施形態之導引線 1 的前端部，形成由 Au-Sn 系焊料 31 所產生的前端硬直部分（該硬直部分是由：藉由滲入到線圈內部的 Au-Sn 系焊料 31 而成為無法自由彎曲之線圈彈簧 20B 的前端部分，以及藉由 Au-Sn 系焊料 31 所形成之前端尖點所產生的）。

該前端硬直部分的長度（從導引線 1 的前端，至滲入於線圈內部之 Au-Sn 系焊料 31 的後端為止的長度）（ L_4 ），係設為 0.3mm～0.4mm 左右。

於本發明的導引線中，前端硬直部分的長度是設為 0.1mm～0.5mm。

前端硬直部分的長度為未滿 0.1mm 時，是不能充分地確保線圈彈簧對芯線的固定接著力。

另一方面，前端硬直部分的長度若超過 0.5mm 時，是無法將塑形（shaping）長度（後述的外側長度（ L_{52} ））設成 0.7mm 以下。

於本實施形態的導引線中，為了使前端硬直部分的長度設為 0.1mm～0.5mm，故使位在線圈彈簧之前端部的線圈間距，為線圈線徑的 1.0 倍～1.8 倍，且使 Au-Sn 系焊料，以在相當於線圈彈簧之 1～3 個間距的範圍中滲入到線圈內部為佳。

本發明的醫療用導引線，作為用以將線圈彈簧的前端部固定接著於芯線的焊料，在特徵上係具有使用 Au-Sn 系焊料此點。

在本發明所使用的 Au-Sn 系焊料，例如，是由 Au（金）75 質量%～80 質量%，以及 Sn（錫）25 質量%～20 質量%的合金所構成。

藉由使用 Au-Sn 系焊料將不鏽鋼與白金（合金）固定接著，相較於由通常所使用的 Ag-Sn 系焊料來固定接著之情形，可以取得 2.5 倍左右的固定接著力（拉伸強度）。

因此，即使前端硬直部分的長度為 $0.1 \sim 0.5 \text{ mm}$ 之較短的情形時（焊料的滲入範圍為線圈間距的 1 倍 $\sim$ 3 倍之情形），線圈彈簧 20B 相對於芯線 10 的固定接著強度還是充分夠高，具體而言，是可以更提高芯線 10 之遠端側小徑部 11 的拉伸斷裂強度。因此，即使在線圈彈簧 20B 與芯線 10 之間作用有拉伸力，也可以防止芯線 10 被拉脫落之情事。

又，Au-Sn 系焊料的造影性，是比 Ag-Sn 系焊料更為優秀。

再者，Au-Sn 系焊料在對血液及體液的耐蝕性上，也比 Ag-Sn 系焊料優秀。

如第 6 圖及第 8 圖（B）所示，包含線圈彈簧 20B 的前端側密捲繞部 21B 與後端側疏捲繞部 22B 之交界區域的中間部，是藉由 Au-Sn 系焊料 32，固定接著於芯線 10。

亦即，Au-Sn 系焊料 32 滲入於線圈彈簧 20B 的內部，使該 Au-Sn 系焊料 32 與芯線 10（遠端側小徑部 11）的外周接觸，藉此使線圈彈簧 20B 的中間部固定接著於芯線 10（遠端側小徑部 11）。

由於前端側密捲繞部 21B 與後端側疏捲繞部 22B 之交界區域容易引起應力集中，所以藉由固定接著力較大的 Au-Sn 系焊料，將包含該交界區域的中間部予以固定接著，可以使線圈彈簧 20B 的固定接著強度更進一步提升。

如第 6 圖及第 8 圖（C）所示，線圈彈簧 20B 的後端部，是藉由 Ag-Sn 系焊料 33 固定接著於芯線 10。

亦即，Ag-Sn 系焊料 33 滲入於線圈彈簧 20B 的內部，使該 Ag-Sn 系焊料 33 與芯線 10（遠端側小徑部 11）的外周接觸，藉此使線圈彈簧 20B 的後端部固定接著於芯線 10（遠端側小徑部 11）。

於芯線 10 的遠端側小徑部 11 中，由於線圈彈簧 20B 的後端側所固定接著之部分的外徑，是比線圈彈簧 20B 的前端側所固定接著之部分（遠端）的外徑還大（固定接著面積相對較大），所以可以使用相較於 Au-Sn 系焊料，固定接著力較小的 Ag-Sn 系焊料。

如第 6 圖～第 8 圖所示，本實施形態的導引線 1，是於線圈彈簧 20B 的內部充填有硬化樹脂 40，並且藉由該硬化樹脂 40 所形成的樹脂層 40A，被覆於線圈彈簧 20B 的外周及前端尖點。

而且，於該樹脂層 40A 的表面，積層形成有親水性樹脂層 50。

藉由使硬化樹脂 40 充填於線圈彈簧 20B 的內部，使芯線 10 與線圈彈簧 20B 成一體化而顯著地提升導引線的扭力傳遞性，使來自芯線 10 的近端側大徑部 13 所傳遞的旋轉扭力，確實地傳遞至與遠端側小徑部 11 呈一體化的線圈彈簧 20B 的遠端。

又，由於中介樹脂層 40A（底塗層），而於線圈彈簧 20B 的外周形成親水性樹脂層 50，故使該親水性樹脂層 50 被強固地固定，而能夠使得由親水性樹脂所產生的潤滑性安定地顯現出來。

在此，作為被充填到線圈彈簧 20B 的內部，並且用以構成被覆於線圈彈簧 20B 外周之樹脂層 40A 的硬化樹脂 40 者，係以對線圈彈簧 20B 及親水性樹脂之雙方具備有良好接著性者為佳，具體上，可以例舉出：氨基甲酸乙酯丙烯酸酯樹脂、聚氨基甲酸乙酯樹脂、矽樹脂、環氧樹脂、壓克力樹脂、尼龍樹脂等之光硬化性樹脂或是熱硬化性樹脂的硬化物等。

作為將線圈彈簧 20B 的外周及前端尖點予以被覆之樹脂層 40A 的膜厚，例如設為 $1\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$ ，較佳為 $3\ \mu\text{m} \sim 10\ \mu\text{m}$ 。

作為構成可積層形成於樹脂層 40A 表面之親水性樹脂層 50 的樹脂，凡可被使用在醫療用具領域者皆可使用。

作為親水性樹脂層 50 的膜厚，例如設為 $1\ \mu\text{m} \sim 30\ \mu\text{m}$ ，較佳為 $3\ \mu\text{m} \sim 19\ \mu\text{m}$ 。

作為硬化樹脂 40 的充填與樹脂層 40A 的形成方法、以及親水性樹脂 50 的積層形成方法，例如，可以舉出藉由將安裝於芯線 10 的線圈彈簧 20B 浸漬於硬化性樹脂，來將硬化性樹脂充填於線圈彈簧 20B 的內部，並且於線圈彈簧 20B 的表面形成樹脂層，然後藉由使之進行熱硬化或是光硬化來作為硬化樹脂 40（樹脂層 40A），接著，於樹脂層 40A 的表面，藉由適當的手段塗佈親水性樹脂的方法。

根據本實施形態的導引線 1，由於是使用 Au-Sn 系焊料來作為用以將線圈彈簧 20B 的前端部固定接著於芯線

10 的焊料，所以就算芯線 10 之近端側大徑部 13 的外徑細至 0.012 英寸以下，前端硬直部分的長度短至 0.3mm ~ 0.4mm，線圈彈簧對於芯線（遠端側小徑部 11）的固定接著強度也充分夠高，即使在線圈彈簧 20B 與芯線 10 之間作用有拉伸力，也不會造成芯線 10 被拉脫落。

而且，由於前端硬直部分的長度較短僅為 0.3mm ~ 0.4mm，可以縮短塑形（Shaping）長度，此結果，可以充分減低在微通道內之操作時的摩擦抵抗。又，對於位在使用以往之導引線的情形下無法施行的狹窄區域中也可以進行治療。

又，由於在線圈彈簧 20B 的內部充填有硬化樹脂 40，所以可以提升芯線 10 與線圈彈簧 20B 的一體性，因而可以使導引線 1 的扭力傳遞性與操作性顯著地提升。

又，由於中介由硬化樹脂 40 所形成的樹脂層 40A，而於線圈彈簧 20B 的外周積層形成親水性樹脂層 50，因此可以使由親水性樹脂所產生的潤滑性安定地顯現出來。

又，由於線圈彈簧 20B 是由前端側密捲繞部 21B 與後端側疏捲繞部 22B 所構成，所以於前端側密捲繞部 21B 可以顯現良好的造影性（辨識性）。

本實施形態之導引線的彎曲疲乏角度（ θ ）設為未滿 25°，較佳為設為未滿 10°。

彎曲疲乏角度（ θ ）為未滿 25°之本實施形態的導引線，由於即使被折曲也不易產生永久變形地具有優秀的形狀保持性，所以在通過如冠狀動脈系般之呈彎曲起伏的血

管內時有優秀的操作性。

本實施形態的導引線，由於彎曲剛性（耐扭曲性）高、可推性亦優秀、並具有良好的扭力傳遞性，所以在血管分歧選擇處，易於朝向作為目的的血管前進，具有優秀的操作性。又，本實施形態的導引線，在通過彎曲起伏之血管內時，即使被折曲也不易產生永久變形，具有優秀的形狀保持性。

< 第 3 實施形態 >

第 9 圖所示的導引線，係具備有芯線 10 及線圈彈簧 20C。

芯線 10，具有以朝向近處方向擴徑之方式進行錐形加工的遠端側小徑部 11、及朝向近處方向擴徑的錐部 12、以及近端側大徑部 13。

遠端側小徑部 11、錐部 12、以及近端側大徑部 13，是由同一線材（例如，圓棒構件）成一體地構成。

錐部 12 及近端側大徑部 13 的橫斷面，為大致圓形。

位在遠端側小徑部 11 之近端側的橫斷面雖為大致圓形，不過遠端側小徑部 11 的遠端側，亦可使線材受壓縮而成板狀，此情形時的橫斷面為大致矩形。

芯線 10，是由拉伸強度為 2600MPa~3000MPa 之高強度的沃斯田鐵系不鏽鋼（例如 SUS304、SUS316）所構成。

拉伸強度為 2600MPa~3000MPa 之高強度的沃斯田鐵

系不鏽鋼，由於彈性極限亦高，所以將之作爲芯線之本實施形態的導引線，可不易因折曲而產生永久變形。

又，於芯線 10 的外周面，形成有沒有圖示出的撥水性樹脂層。

作爲構成撥水性樹脂層的樹脂，凡可作爲醫療用所採用的樹脂，具有撥水性者皆可以使用，作爲適切的樹脂可以舉出 PTFE 等之氟系樹脂。

如第 10 圖所示，導引線的全長（ L_1 ），例如設爲 1500mm～3000mm，例示出較適切之一例爲 1780mm。

芯線 10 之近端側大徑部 13 的外徑（ D_1 ），以 0.014 英寸（0.356mm）以上爲較佳，例示出較適切之一例爲 0.014 英寸。

作爲遠端側小徑部 11 的最大外徑者，雖然只要比線圈彈簧 20C 的內徑還小即可而沒有特別地限定，但可設爲近端側大徑部 13 之外徑（ D_1 ）的 $1/5 \sim 3/5$ 左右爲佳。

構成導引線 1 的線圈彈簧 20C，是由 1 根線材所構成，並沿著軸方向安裝在芯線 10 的遠端側小徑部 11 的外周。

線圈彈簧 20C，是由前端側小徑部 21C、錐部 22C、以及後端側大徑部 23C 所構成。

於本實施形態中，前端側小徑部 21C 及錐部 22C，是由前端側密捲繞部分 201 所形成，後端側大徑部 23C 是由後端側疏捲繞部分 202 所組成。而且，藉由前端側密捲繞部分 201（前端側小徑部 21C 及錐部 22C）以及後述的前

端尖點，構成 X 光非透過區域。

位於前端側密捲繞部分 201 的線圈間距，係設為線圈線徑的 1.0 倍～1.8 倍，例示出較適切之一例為 1.3 倍。

位於後端側密捲繞部分 202 的線圈間距，係設為線圈線徑的 1.8 倍～3.0 倍，例示出較適切之一例為 3.0 倍。

如此地，於前端側與後端側，藉由使線圈間距變化，可以在前端側密捲繞部分 201 顯現出良好的造影性（辨識性）。

若是及於線圈彈簧全區域均設為同一間距時，由於 X 光非透過區域變長，會導致辨識性降低。

於第 10 圖中，線圈彈簧 20C 的長度（ L_2 ），例如設為 30mm～800mm，較佳為 100mm～200mm，例示出較適切之一例為 165mm。

前端側密捲繞部 21C 的長度（ L_{21} ），例如設為 5mm～100mm，較佳為 10mm～70mm，例示出較適切之一例為 38.5mm。

藉由使前端側小徑部 21C 的長度（ L_{21} ）為 5mm 以上，對於幾乎所有的微通道，可以使前端側小徑部 21C 插通。

藉由使前端側小徑部 21C 的長度（ L_{21} ）為 100mm 以下，可以充分地確保：對彎曲剛性或扭力傳遞性的提升有所貢獻之後端側大徑部 23C 的長度。

錐部 22C 的長度（ L_{22} ），例如設為 0.5mm～10mm，例示出較適切之一例為 1.5mm。

後端側大徑部 23C 的長度 (L_{23})，例如設為 85mm ~ 154.5mm，例示出較適切之一例為 125mm。

從導引線的前端至線圈彈簧 20C 的後端為止的長度 ($L_3 + L_2$)，例如設為 30mm ~ 800mm，例示出較適切之一例為 165.2mm。

從導引線的前端至錐部 22C 的後端為止的長度 ($L_3 + L_{21} + L_{22}$)，例如設為 10mm ~ 50mm，例示出較適切之一例為 40.2mm。

位在線圈彈簧 20C 之前端側小徑部 21C 的線圈外徑 (D_{21})，通常設為 0.012 英寸 (0.305mm) 以下，較佳為 0.010 英寸 (0.254mm) 以下，再者較佳為 0.006 ~ 0.010 英寸，例示出較適切之一例為 0.010 英寸。

藉由使前端側小徑部 21C 的線圈外徑 (D_{21}) 為 0.012 英寸以下，可以在對微通道進行操作時具有優秀的操作性 (例如，在微通道中的潤滑性)。

位在線圈彈簧 20C 之後端側大徑部 23C 的線圈外徑 (D_{23})，為 0.014 英寸 (0.356mm) 以上為佳，例示出較適切之一例為 0.014 英寸。

藉由使後端側大徑部 23C 的線圈外徑 (D_{23}) 為 0.014 英寸以上，可賦予導引線充分的彎曲剛性 (插入時的推入傳遞性與插入後之裝置的遞送 (delivery) 性能)，又，該導引線 (本實施形態的導引線) 成為扭力傳遞性亦優秀者。

作為後端側大徑部 23C 與前端側小徑部 21C 之線圈外

徑的比率 (D_{23}/D_{21})，以 1.1~2.3 為佳，例示出較適切之一例為 1.4。

構成線圈彈簧 20C 之線材的外徑，並沒有特別地限定，較佳為 $30\ \mu\text{m} \sim 90\ \mu\text{m}$ ，例示出較適切之一例為 $60\ \mu\text{m}$ 。

作為線圈彈簧 20C 之材料者，可以舉出白金、白金合金（例如 Pt/W=92/8）、金、金－銅合金、鎢、鉬等之對 X 光造影性良好的材料（X 光非透過性物質）。

本實施形態的導引線，是藉由焊料，使線圈彈簧 20C 的前端側小徑部 21C、錐部 22C、以及後端側大徑部 23C 分別固定接著於芯線 10 之遠端側小徑部 11 的外周。

如第 9 圖及第 11 圖 (A) 所示，作為線圈彈簧 20C 之前端部的前端側小徑部 21C 的前端部分，是藉由 Au-Sn 系焊料 31，固定接著於芯線 10。

亦即，Au-Sn 系焊料 31，是滲入於線圈彈簧 20C 之前端部（前端側小徑部 21C 的前端部分）的內部，並藉由使該 Au-Sn 系焊料 31 與芯線 10（遠端側小徑部 11）的外周接觸，使線圈彈簧 20C 的前端部固定接著於芯線 10（遠端側小徑部 11）。

如第 11 圖 (A) 所示，Au-Sn 系焊料 31，是在相當於線圈彈簧 20C 的 2 個間距的範圍中滲入於線圈內部。

又，於線圈彈簧 20C 的前端部中，藉由沒有滲入於線圈彈簧 20C 之內部的 Au-Sn 系焊料 31，形成大致半球狀的前端尖點。

藉此，於本實施形態之導引線的前端部，形成由 Au-Sn 系焊料 31 所產生的前端硬直部分（該硬直部分，是由：藉由滲入到線圈內部的 Au-Sn 系焊料 31 而成為無法自由彎曲之線圈彈簧 20C 的前端部分，以及藉由 Au-Sn 系焊料 31 所形成之前端尖點所產生的）。

該前端硬直部分的長度（從導引線 1 的前端，至滲入於線圈內部之 Au-Sn 系焊料 31 的後端為止的長度）（ L_4 ），為 0.3mm～0.4mm 左右。

於本發明的導引線中，前端硬直部分的長度是設為 0.1mm～0.5mm。

前端硬直部分的長度為未滿 0.1mm 時，是不能充分地確保線圈彈簧對芯線的固定接著力。

另一方面，前端硬直部分的長度若超過 0.5mm 時，是無法將塑形（shaping）長度（後述的外側長度（ L_{52} ））設成 0.7mm 以下。

於本實施形態的導引線中，為了使前端硬直部分的長度設為 0.1mm～0.5mm，故使位在線圈彈簧之前端部的線圈間距，為線圈線徑的 1.0 倍～1.8 倍，且使 Au-Sn 系焊料，以在相當於線圈彈簧之 1～3 個間距的範圍中滲入到線圈內部為佳。

本發明的醫療用導引線，作為用以將線圈彈簧的前端部固定接著於芯線的焊料，在特徵上係具有使用 Au-Sn 系焊料此點。

在本發明所使用的 Au-Sn 系焊料，例如，是由 Au（

金) 75 質量%~80 質量%，以及 Sn (錫) 25 質量%~20 質量%的合金所構成。

藉由使用 Au-Sn 系焊料將不鏽鋼與白金 (合金) 固定接著，相較於由通常所使用的 Ag-Sn 系焊料來固定接著之情形，可以取得 2.5 倍左右的固定接著力 (拉伸強度)。

因此，即使前端硬直部分的長度為 0.1~0.5mm 之較短的情形時 (焊料的滲入範圍為線圈間距的 1 倍~3 倍之情形)，線圈彈簧 20B 相對於芯線 10 的固定接著強度還是充分夠高，具體而言，是可以更提高芯線 10 之遠端側小徑部 11 的拉伸斷裂強度。因此，即使在線圈彈簧 20C 與芯線 10 之間作用有拉伸力，也可以防止芯線 10 被拉脫落之情事。

又，Au-Sn 系焊料的造影性，是比 Ag-Sn 系焊料更為優秀。

再者，Au-Sn 系焊料在對血液及體液的耐蝕性上，也比 Ag-Sn 系焊料優秀。

如第 9 圖及第 11 圖 (B) 所示，線圈彈簧 20C 之錐部 22C 的後端部分，是藉由 Au-Sn 系焊料 32，固定接著於芯線 10。

亦即，Au-Sn 系焊料 32 是滲入於位在錐部 22C 之後端部分的內部而與芯線 10 (遠端側小徑部 11) 的外周接觸，藉此使線圈彈簧 20C 的後端部分固定接著於芯線 10 (遠端側小徑部 11)。

如第 9 圖及第 11 圖 (C) 所示，作為線圈彈簧 20C 之

後端部的後端側大徑部 23C 的後端部分，，是藉由 Ag-Sn 系焊料 33 而固定接著於芯線 10。

亦即，Ag-Sn 系焊料 33 是滲入於線圈彈簧 20C 的後端部（後端側大徑部 23C 的後端部分）的內部而與芯線 10（遠端側小徑部 11）的外周接觸，藉此使線圈彈簧 20C 的後端部固定接著於芯線 10（遠端側小徑部 11）。

於芯線 10 的遠端側小徑部 11 中，由於線圈彈簧 20C 的後端側大徑部 23C 所固定接著之部分的外徑，是比線圈彈簧 20B 的前端側小徑部 21C 所固定接著之部分（遠端）的外徑還大（固定接著面積相對較大），所以可以使用相較於 Au-Sn 系焊料，固定接著力較小的 Ag-Sn 系焊料。

如第 9 圖～第 11 圖所示，本實施形態的導引線，是於線圈彈簧 20C 的內部（焊料沒有滲入的內部）充填有硬化樹脂 40，並且藉由該硬化樹脂 40 所形成的樹脂層 40A，被覆於線圈彈簧 20C 的外周及前端尖點。

而且，於該樹脂層 40A 的表面，積層形成有親水性樹脂層 50。

藉由使硬化樹脂 40 充填於線圈彈簧 20C 的內部，顯著地提升芯線 10 與線圈彈簧 20C 的一體性（連動性）。藉此，更進一步提升導引線的扭力傳遞性，使來自芯線 10 的近端側大徑部 13 所傳遞的旋轉扭力，確實地傳遞至與遠端側小徑部 11 呈一體化之線圈彈簧 20B 的遠端。

又，由於中介樹脂層 40A（底塗層），而於線圈彈簧 20C 的外周形成親水性樹脂層 50，故該親水性樹脂層 50

被強固地固定，而能夠使得由親水性樹脂所產生的潤滑性安定地顯現出來。

在此，作為被充填到線圈彈簧 20C 的內部，並且用以構成被覆於線圈彈簧 20C 外周之樹脂層 40A 的硬化樹脂 40 者，係以對線圈彈簧 20C 及親水性樹脂之雙方具備有良好接著性者為佳，具體上，可以例舉出：氨基甲酸乙酯丙烯酸酯樹脂、聚氨基甲酸乙酯樹脂、矽樹脂、環氧樹脂、壓克力樹脂、尼龍樹脂等之光硬化性樹脂或是熱硬化性樹脂的硬化物等。

作為將線圈彈簧 20C 的外周及前端尖點予以被覆之樹脂層 40A 的膜厚，例如設為 $1\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$ ，較佳為 $3\ \mu\text{m} \sim 10\ \mu\text{m}$ 。

作為構成積層形成於樹脂層 40A 表面之親水性樹脂層 50 的樹脂，凡可被使用在醫療用具領域者皆可使用。

作為親水性樹脂層 50 的膜厚，例如設為 $1\ \mu\text{m} \sim 30\ \mu\text{m}$ ，較佳為 $3\ \mu\text{m} \sim 19\ \mu\text{m}$ 。

作為硬化樹脂 40 的充填與樹脂層 40A 的形成方法、以及親水性樹脂 50 的積層形成方法，例如，可以舉出藉由將安裝於芯線 10 的線圈彈簧 20C 浸漬於硬化性樹脂，來將硬化性樹脂充填於線圈彈簧 20C 的內部，並且於線圈彈簧 20C 的表面形成樹脂層，然後藉由使之進行熱硬化或是光硬化來作為硬化樹脂 40（樹脂層 40A），接著，於樹脂層 40A 的表面，藉由適當的手段塗佈親水性樹脂的方法。

藉由以樹脂（樹脂層 40A 及親水性樹脂層 50）來被覆線圈彈簧 20C 之錐部 22C 的外周，而形成作為導引線之形狀的錐形。

在此，該錐形的始點，是位在比錐部 22C 的前端更靠近遠端側（由第 10 圖的 T_1 所示的位置），該錐形的終點，是位在比錐部 22C 的後端更靠近近端側（由第 10 圖的 T_2 所示的位置）。亦即，作為導引線之形狀的錐形，其錐形角度，是比錐部 22C 的錐形角度還小，使其錐形長度（ L_5 ），成為比錐部 22C 的長度（ L_{22} ）還長。

如此地，藉由以樹脂被覆錐部 22C，藉由將作為導引線的錐形形狀，製成比錐部 22C 的錐形更為平緩，而可以使導引線的插入操作再加順利圓滑地進行。

於第 10 圖中，錐部 22C 的長度（ L_{22} ），為例如 1.5mm 左右時，以將導引線之錐形的長度（ L_5 ）設為 5mm ~ 6mm 左右為佳。

根據本實施形態的導引線，由於是使用 Au-Sn 系焊料來作為用以將線圈彈簧 20C 的前端部（前端側小徑部 21C 的前端部分）固定接著於芯線 10 的焊料，所以就算前端硬直部分的長度短至 0.3mm ~ 0.4mm，線圈彈簧對於芯線（遠端側小徑部 11）的固定接著強度也充分夠高，即使在線圈彈簧 20C 與芯線 10 之間作用有拉伸力，也不會造成芯線 10 被拉脫落。

而且，由於前端硬直部分的長度較短僅為 0.3mm ~ 0.4mm，可以縮短塑形（Shaping）長度，此結果，可以充

分減低在微通道內之操作時的摩擦抵抗。又，對於位在使用以往之導引線的情形下無法施行的狹窄區域中也可以進行治療。

又，藉由使線圈彈簧 20C 之前端側小徑部 21C 的線圈外徑 (D_{21}) 為 0.012 英寸以下之細徑，可以在對微通道進行操作時具有優秀的操作性（例如，在微通道中的潤滑性）。

而且，由於使芯線 10 的近端側大徑部 13 的外徑 (D_1) 以及後端側大徑部 23C 的線圈外徑 (D_{23}) 皆為 0.014 英寸以上，因而可賦予導引線充分的彎曲剛性（插入時的推入傳遞性與插入後之裝置的遞送（delivery）性能），也使得該導引線（本實施形態的導引線）扭力傳遞性亦優秀。

又，由於在線圈彈簧 20C 的內部充填有硬化樹脂 40，所以可以提升芯線 10 與線圈彈簧 20C 的一體性（連動性），並且可以更加提升導引線的扭力傳遞性與操作性。

又，由於中介由硬化樹脂 40 所形成的樹脂層 40A，而於線圈彈簧 20C 的外周積層形成親水性樹脂層 50，因此可以使由親水性樹脂所產生的潤滑性安定地顯現出來。

又，由於線圈彈簧 20C 是由：構成前端側小徑部 21C 以及錐部 22C 的前端側密捲繞部 201 與構成後端側大徑部 23C 的後端側疏捲繞部分 202 所構成，所以在由前端側密捲繞部 201 所構成的前端側小徑部 21C 以及錐部 22C，可以顯現出良好的造影性（辨識性）。

本實施形態之導引線的彎曲疲乏角度（ θ ）設為未滿 25° ，較佳為設為未滿 10° 。

彎曲疲乏角度（ θ ）為未滿 25° 之本實施形態的導引線，由於即使被折曲也不易產生永久變形地具有優秀的形狀保持性，所以在通過如冠狀動脈系般之呈彎曲起伏的血管內時有優秀的操作性。

本實施形態的導引線，由於彎曲剛性（耐扭曲性）高、可推性亦優秀、並具有良好的扭力傳遞性，所以在血管分岐選擇處，易於朝向作為目的的血管前進，具有優秀的操作性。又，本實施形態的導引線，在通過彎曲起伏之血管內時，即使被折曲也不易產生永久變形，具有優秀的形狀保持性。

實施例

< 實施例 1 >

製作 6 個如第 1 圖～第 3 圖所示之構造，於芯線 10（由 PTFE 被覆的芯線）的遠端側小徑部 11 安裝線圈彈簧 20 之本發明的導引線。該芯線 10，是由以 $300^\circ\text{C} \sim 500^\circ\text{C}$ 實施 0.5 小時～4 小時時效處理而具有 2800MPa 拉伸強度的沃斯田鐵系不鏽鋼（SUS304）所構成並具有後述之形狀（尺寸）。

（1）近端側大徑部 13：

- 外徑：0.014 英寸（0.356mm）
- 長度：1665mm

(2) 錐 部 12 :

- 最大外徑 : 0.014 英寸
- 最小外徑 : 0.008 英寸
- 長度 : 170mm

(3) 遠端側小徑部 11 :

- 連續的錐形形狀
- 最大外徑 : 0.008 英寸
- 最小外徑 : 0.0017 英寸
- 長度 : 165mm

在此，作為線圈彈簧 20，是使用外徑（線圈線徑）是由 $50\mu\text{m}$ 的白金線材所構成，其前端側小徑部 21 的線圈外徑（ D_{21} ）為 0.0078 英寸、長度（ L_{21} ）為 8.5mm、第 1 錐部 22 的長度（ L_{22} ）1.5mm、中徑部 23 的線圈外徑（ D_{23} ）為 0.010 英寸、長度（ L_{23} ）為 28.5mm、第 2 錐部 24 的長度（ L_{24} ）為 1.5mm、後端側大徑部 25 的線圈外徑（ D_{25} ）為 0.014 英寸、長度（ L_{25} ）為 125mm、由前端側小徑部 21、第 1 錐部 22、中徑部 23 以及第 2 錐部 24 所構成之密捲繞部分 201 的線圈間距為 $75\mu\text{m}$ （線圈線徑的 1.5 倍，線圈的間隔距離為 $25\mu\text{m}$ ），由後端側大徑部 25 所構成之粗捲繞部分 202 的線圈間距 $150\mu\text{m}$ （線圈線徑的 3 倍、線圈的間隔距離為 $100\mu\text{m}$ ）。

又，線圈彈簧 20 之前端側小徑部 21 的前端部分及第 2 錐部的後端部分，是使用 Au-Sn 系焊料來固定接著於芯線 10，後端側大徑部 25 的後端部分，是使用 Ag-Sn 系焊

料來固定接著於芯線 10。

在 6 個導引線之各個中，相當於焊料滲入到線圈內部的區域（長度）之線圈的間距數（在第 1 表中，略記為「間距數」）設為 1~4 的任一者。由此所形成之前端硬直部分的長度如第 1 表所示。

又，將線圈彈簧安裝於芯線後，以硬化樹脂（氨基甲酸乙酯丙烯酸酯樹脂）充填於線圈彈簧的內部，並且，在線圈彈簧的外周形成由硬化樹脂所形成的樹脂層，並於該樹脂層表面積層形成有由聚環氧乙烷（polyethylene oxide）所構成的親水性樹脂層。

< 比較例 1 >

作為線圈彈簧，是使用由：外徑為 $50\ \mu\text{m}$ 的白金線材所形成，線圈外徑為 0.0078 英寸，長度為 38.5mm 的前端側小徑部、及連續於該前端側小徑部之長度 1.5mm 的錐部、以及連續於該錐部，線圈外徑為 0.014 英寸，長度為 125mm 的後端側大徑部所構成，且位於由前端側小徑部與錐部所構成之密捲繞部分的線圈間距為 $75\ \mu\text{m}$ ，位於由後端側大徑部所構成之粗捲繞部分的線圈間距為 $150\ \mu\text{m}$ 者，並使用 Au-Sn 系焊料將該線圈彈簧之前端側小徑部的前端部分以及錐部的後端部分固定接著於芯線，使用 Ag-Sn 系焊料將後端側大徑部的後端部分固定接著於芯線，除上述之外，其餘皆與實施例 1 相同，並將由前端側小徑部和錐部和後端側大徑部所構成的線圈彈簧安裝於芯線的遠端

側小徑部而製作成 6 個比較用的導引線。

< 比較例 2 >

作為芯線，除了是使用具有 2400MPa 拉伸強度的沃斯田鐵系不鏽鋼（SUS304）所構成之外，其餘皆與實施例 1 相同，並製作成 6 個比較用的導引線。

（2）導引線的前端荷重：

對於由實施例 1 及比較例 1 所取得之導引線的各個，測量在使前端尖點抵接於電子天平的狀態下，使離前端 10mm 的部分撓曲時（撓曲量：0.5mm）的最大荷重。該最大荷重（在第 1 表中記載為「前端荷重」）只要在 0.5～1.0gf 的範圍內，便可視為導引線的前端部分兼具有良好的彎曲剛性與柔軟性者。於後述的第 1 表中顯示其結果。

（3）導引線的最小塑形（shaping）長度及固定接著性：

對於由實施例 1 及比較例 1 所取得之導引線的各個，測量最小塑形長度（能折彎的最小長度）。

最小塑形長度的測量，是對如第 4 圖於示之內側長度（L51）及外側長度（L52）進行測量。

又，使拉伸力作用在線圈彈簧與芯線之間，觀察斷裂部位來評估固定接著性。評估基準，是以在芯線之遠端側小徑部處產生斷裂之情形為「○」，在線圈彈簧或是遠端

側小徑部與焊料之間產生剝離之情形為「x」。即使只有 1 個「x」時，也不能作為製品。將其結果一併顯示於後述的第 1 表中。

[第 1 表]

	試驗號碼	間距數	前端硬直部分的長度 [mm]	前端荷重 [gf]	最小塑形長度 [mm]		固定接著性評估
					內側長度 (L _{s1})	外側長度 (L _{s2})	
實施例	1	2	0.24~0.26	0.63	0.35	0.40	○
	2	3	0.32~0.34	0.68	0.43	0.48	○
	3	1	0.16~0.18	0.72	0.27	0.32	○
	4	2	0.24~0.26	0.58	0.35	0.40	○
	5	3	0.32~0.34	0.70	0.43	0.48	○
	6	4	0.39~0.41	0.73	0.50	0.55	○
比較例	1	2	0.24~0.26	0.37	0.35	0.40	○
	2	2	0.24~0.26	0.41	0.35	0.40	○
	3	4	0.39~0.41	0.40	0.50	0.55	○
	4	3	0.32~0.34	0.35	0.43	0.48	○
	5	1	0.16~0.18	0.38	0.27	0.32	○
	6	3	0.32~0.34	0.37	0.43	0.48	○

(4) 彎曲疲乏角度 (θ) :

對於由實施例 1 及比較例 1 所取得之導引線的各個，

測量依上述方法所測得的彎曲疲乏角度（ θ ）時，相對於比較例 2 中之導引線（6 個）的彎曲疲乏角度（ θ ）為 $26^{\circ} \sim 30^{\circ}$ ，於實施例 1 中之導引線（6 個）的彎曲疲乏角度（ θ ）為 $7^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 皆較小，係具有不易產生永久變形之優秀的形狀保持性者。

（5）扭力傳遞性：

將由實施例 1 及比較例 1 所取得之導引線的各個，插入於第 12 圖所示之模擬人的冠狀動脈的治具內部，並藉由馬達使導引線的近端（手操作側），以預定的手操作側角度 720° 進行扭轉旋轉，調查位於該導引線之遠端（前端）的前端旋轉角度（扭轉角）。將其結果顯示於第 13 圖。愈接近第 13 圖中所示之理論直線，則扭力傳遞性愈良好，操作性愈優秀。若扭力傳遞性良好，可以使手操作側的旋轉力容易傳遞至前端，且在血管分岐選擇處，易於朝向作為目的之血管前進，可提升插入作業性。

【圖式簡單說明】

第 1 圖是將顯示本發明之導引線的第 1 實施形態的一部分予以剖斷的側面圖。

第 2 圖是將顯示本發明之導引線的第 1 實施形態的一部分予以剖斷的側面圖（用以說明尺寸的圖）。

第 3 圖是第 1 圖的部分放大圖，（A）為 A 部分詳細圖，（B）為 B 部分詳細圖，（C）為 C 部分詳細圖，（D）

) 爲 D 部分詳細圖。

第 4 圖是顯示將導引線的前端部塑形 (shaping) 後之狀態的側面圖。

第 5 圖是導引線之彎曲疲乏角度 (θ) 之測量方法的說明圖。

第 6 圖是將顯示本發明之導引線的第 2 實施形態的一部分予以剖斷的側面圖。

第 7 圖是將顯示本發明之導引線的第 2 實施形態的一部分予以剖斷的側面圖 (用以說明尺寸的圖)。

第 8 圖是第 6 圖的部分放大圖, (A) 爲 A 部分詳細圖, (B) 爲 B 部分詳細圖, (C) 爲 C 部分詳細圖, (D) 爲 D 部分詳細圖。

第 9 圖是顯示本發明之導引線的第 3 實施形態的部分剖斷側面圖。

第 10 圖是顯示本發明之導引線的第 3 實施形態的部分剖斷側面圖 (用以說明尺寸的圖)。

第 11 圖是第 9 圖的部分放大圖, (A) 爲 A 部分詳細圖, (B) 爲 B 部分詳細圖, (C) 爲 C 部分詳細圖。

第 12 圖是顯示用以測試導引線之扭力傳遞性之模擬裝置的說明圖。

第 13 圖是顯示導引線之扭力傳遞性的曲線圖。

【主要元件符號說明】

10 : 芯線

11：遠端側小徑部

12：錐部

13：近端側大徑部

20：線圈彈簧

21：前端側小徑部

22：第 1 錐部

23：中徑部

24：第 2 錐部

25：後端側大徑部

201：密捲繞部分

202：疏捲繞部分

31：Au-Sn 系焊料

32：Au-Sn 系焊料

33：Ag-Sn 系焊料

40：硬化樹脂

40A：樹脂層

50：親水性樹脂層

空白頁

七、申請專利範圍：

1. 一種醫療用導引線，其特徵為：

具備芯線與線圈彈簧而構成，

該芯線，是由拉伸強度 $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，具有：近端側大徑部、以及外徑比上述近端側大徑部還小的遠端側小徑部，

該線圈彈簧，為沿著軸方向安裝在上述芯線之遠端側小徑部的外周，且至少於前端部及後端部，固定接著於上述芯線，

上述線圈彈簧，是具有：

具有 0.008 英寸（ 0.203mm ）以下之線圈外徑的前端側小徑部、及

具有比上述前端側小徑部的線圈外徑還大之線圈外徑的中徑部、及

具有 0.012 英寸（ 0.305mm ）以上且比上述中徑部的線圈外徑還大之線圈外徑的後端側大徑部、及

位在上述前端側小徑部與上述中徑部之間的第 1 錐部、以及

位在上述中徑部與上述後端側大徑部之間的第 2 錐部，

固定接著有上述線圈彈簧之上述芯線的遠端側小徑部，在沿著直徑 3mm 桿棒的外周捲繞 1 圈的狀態下，以 150gf 的拉伸荷重負荷 10 秒鐘後時，由捲繞所形成之前端部分的翹曲角度為未滿 25° 。

2. 如申請專利範圍第 1 項的醫療用導引線，其中，具備芯線與線圈彈簧而構成，

該芯線，是由拉伸強度為 $2600\text{MPa} \sim 3000\text{MPa}$ 的沃斯田鐵系不鏽鋼所形成，具有：外徑為 0.012 英寸以上的近端側大徑部、以及外徑比上述近端側大徑部還小的遠端側小徑部，

該線圈彈簧，為沿著軸方向安裝在上述芯線之遠端側小徑部的外周，由：具有 $1.1 \sim 2.0$ 倍線圈線徑之線圈間距的密捲繞部分、以及連續於上述密捲繞部分並具有超過 2.0 倍線圈線徑之線圈間距的粗捲繞部分所構成；

上述線圈彈簧，係具有：

具有 0.008 英寸以下之線圈外徑的前端側小徑部、及具有比上述前端側小徑部的線圈外徑還大之線圈外徑的中徑部、及

具有 0.012 英寸以上且比上述中徑部的線圈外徑還大之線圈外徑的後端側大徑部、及

位在上述前端側小徑部與上述中徑部之間的第 1 錐部、以及

位在上述中徑部與上述後端側大徑部之間的第 2 錐部，

藉由上述前端側小徑部和上述第 1 錐部和上述中徑部和上述第 2 錐部，構成長度 $5.5\text{mm} \sim 110\text{mm}$ 的上述密捲繞部分，並且由上述後端側大徑部構成爲疏捲繞部分；

上述前端側小徑部的前端部分、第 2 錐部的後端部

分、以及上述後端側大徑部的後端部分，是藉由焊料而固定接著在上述芯線之遠端側小徑部的外周，

將固定接著有上述線圈彈簧之上述芯線的遠端側小徑部，沿著直徑 3mm 桿棒的外周捲繞 1 圈的狀態下，以 150gf 的拉伸荷重負荷 10 秒鐘後時，由捲繞所形成之前端部分的翹曲角度為未滿 25°。

3. 如申請專利範圍第 2 項的醫療用導引線，其中，
上述芯線之近端側大徑部的外徑為 0.014 英寸以上，
上述線圈彈簧之前端側小徑部的線圈外徑為 0.008 英寸以下，

上述中徑部的線圈外徑為 0.009～0.011 英寸，

上述後端側大徑部的線圈外徑為 0.014 英寸以上。

4. 如申請專利範圍第 3 項的醫療用導引線，其中，
上述前端側小徑部的線圈外徑相對於上述中徑部的線圈外徑的比為 0.5～0.9，上述第 1 錐部的長度為 0.5mm～10mm，

上述後端側大徑部的線圈外徑相對於上述中徑部的線圈外徑的比為 1.1～2.3，上述第 2 錐部的長度為 0.5mm～10mm。

5. 如申請專利範圍第 1 至 4 項中之任一項的醫療用導引線，其中，

上述前端側小徑部的前端部分，是藉由含有金的焊料而固定接著於上述芯線，

由含有金的焊料所形成之前端硬直部分的長度為

0.1 mm ~ 0.5 mm。

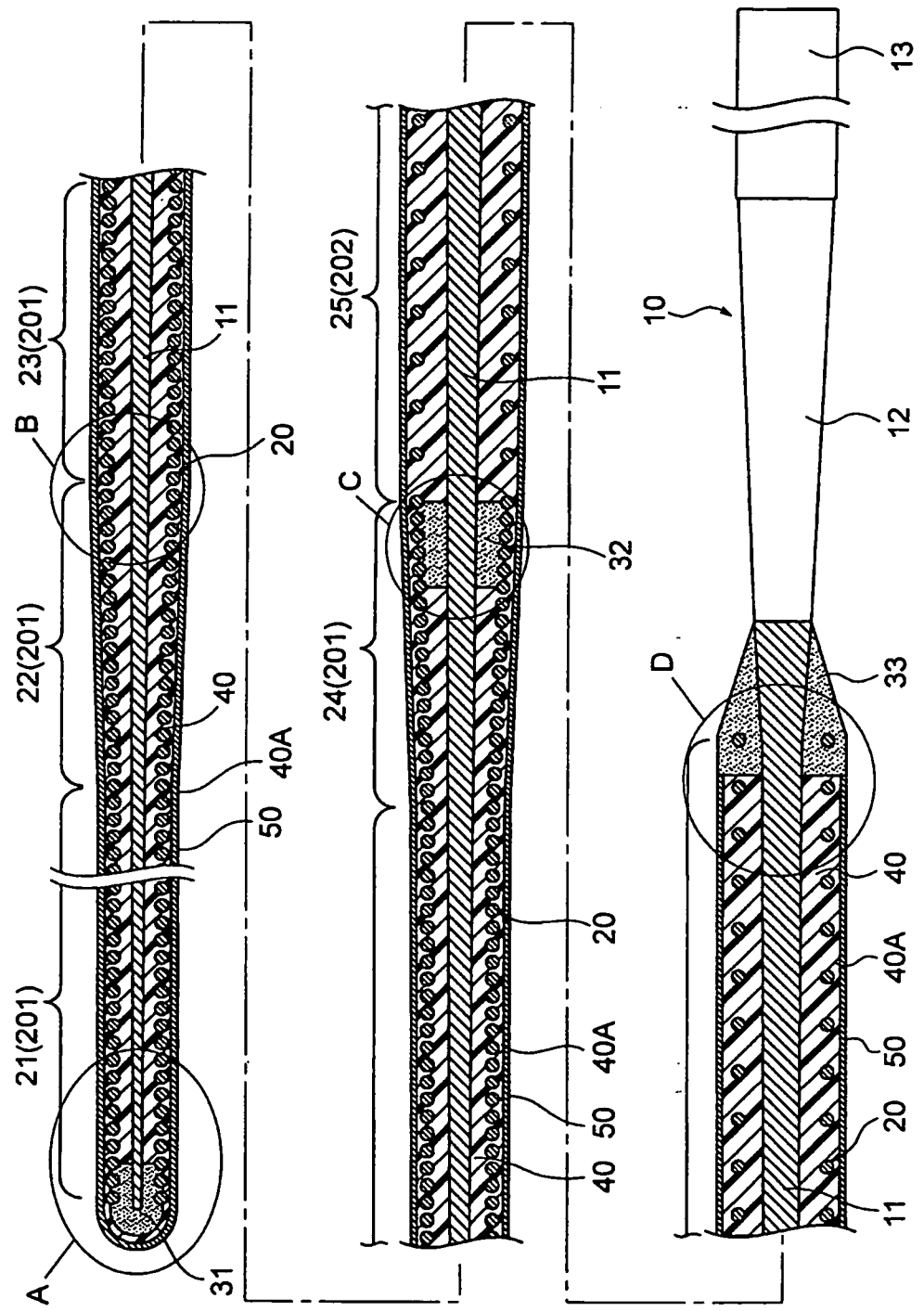
6. 如申請專利範圍第 5 項的醫療用導引線，其中，
於上述線圈彈簧的前端側小徑部，使含有金的焊料，
在相當於從前端起 1 ~ 4 個間距的範圍中，滲入於線圈內部。

7. 如申請專利範圍第 1 至 4 項中之任一項的醫療用導引線，其中，

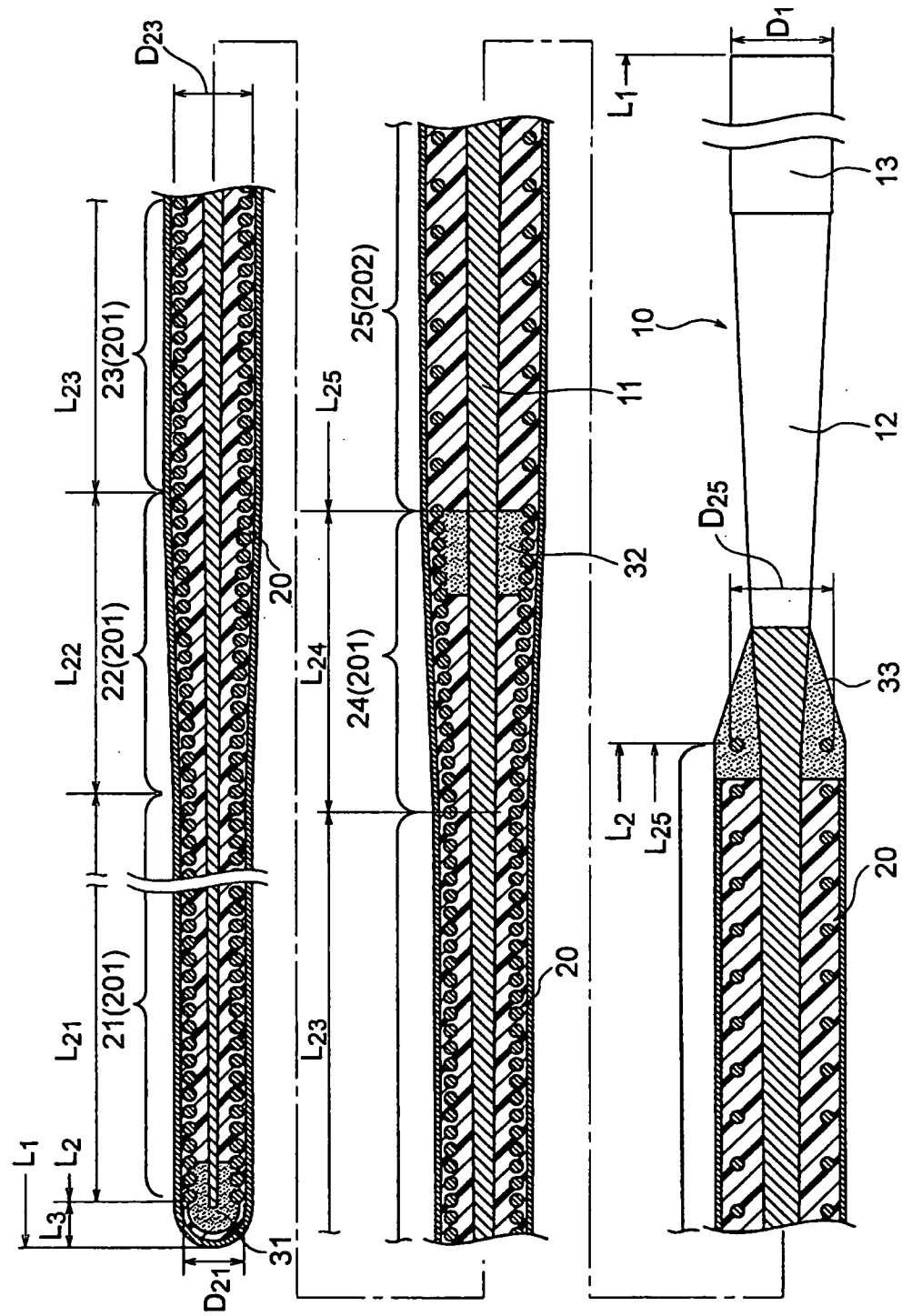
於上述線圈彈簧的內部充填有樹脂，並且於上述線圈彈簧的外周形成有由上述樹脂所形成的樹脂層，並於上述樹脂層的表面積層形成有親水性樹脂層，

於上述芯線的表面形成有撥水性樹脂層。

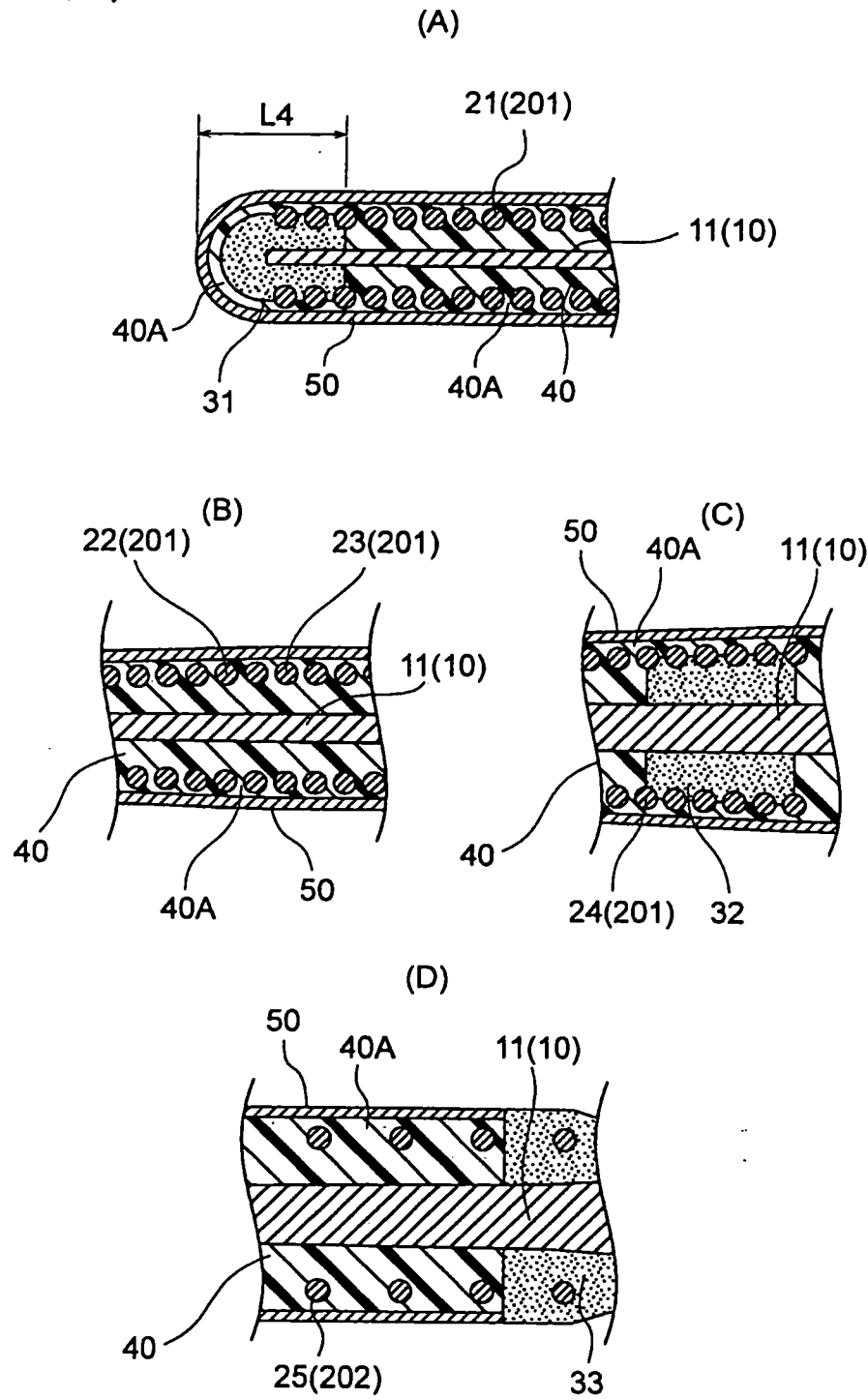
第1圖



第2圖

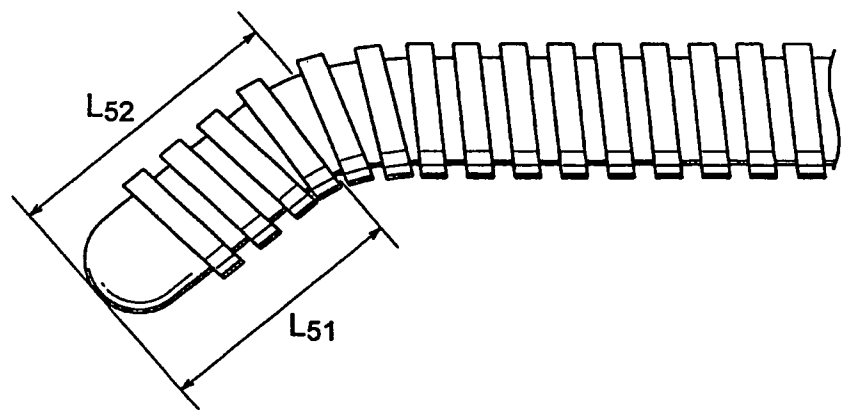


第3圖

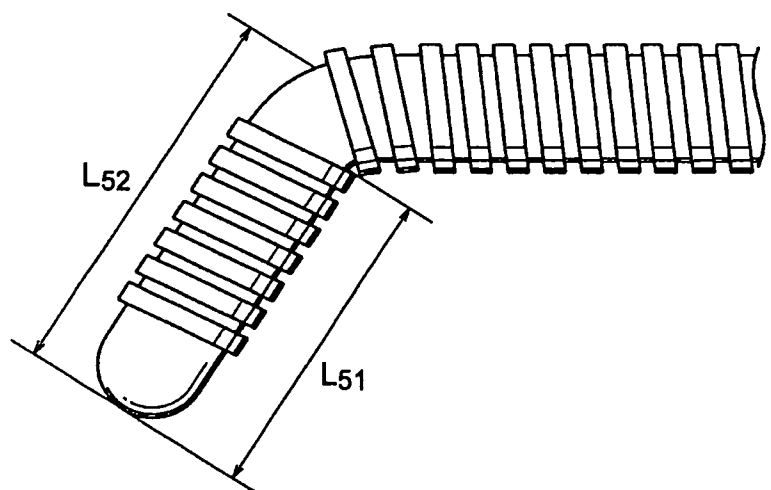


第4圖

(A)

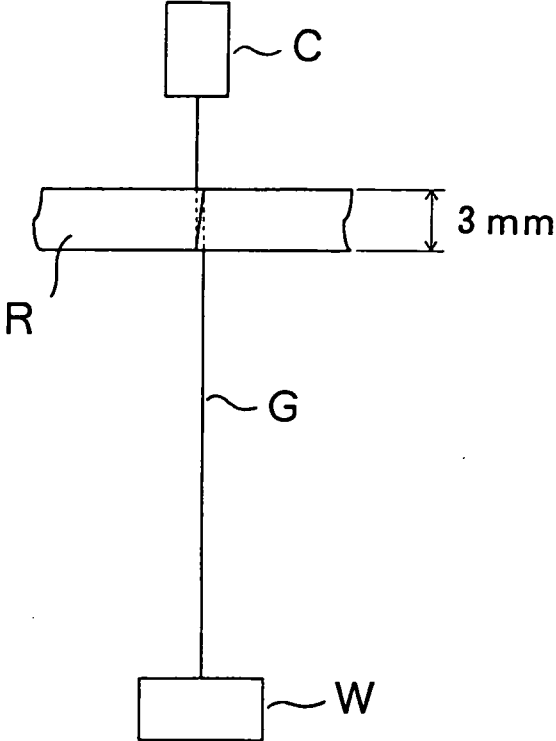


(B)

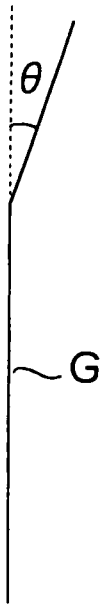


第5圖

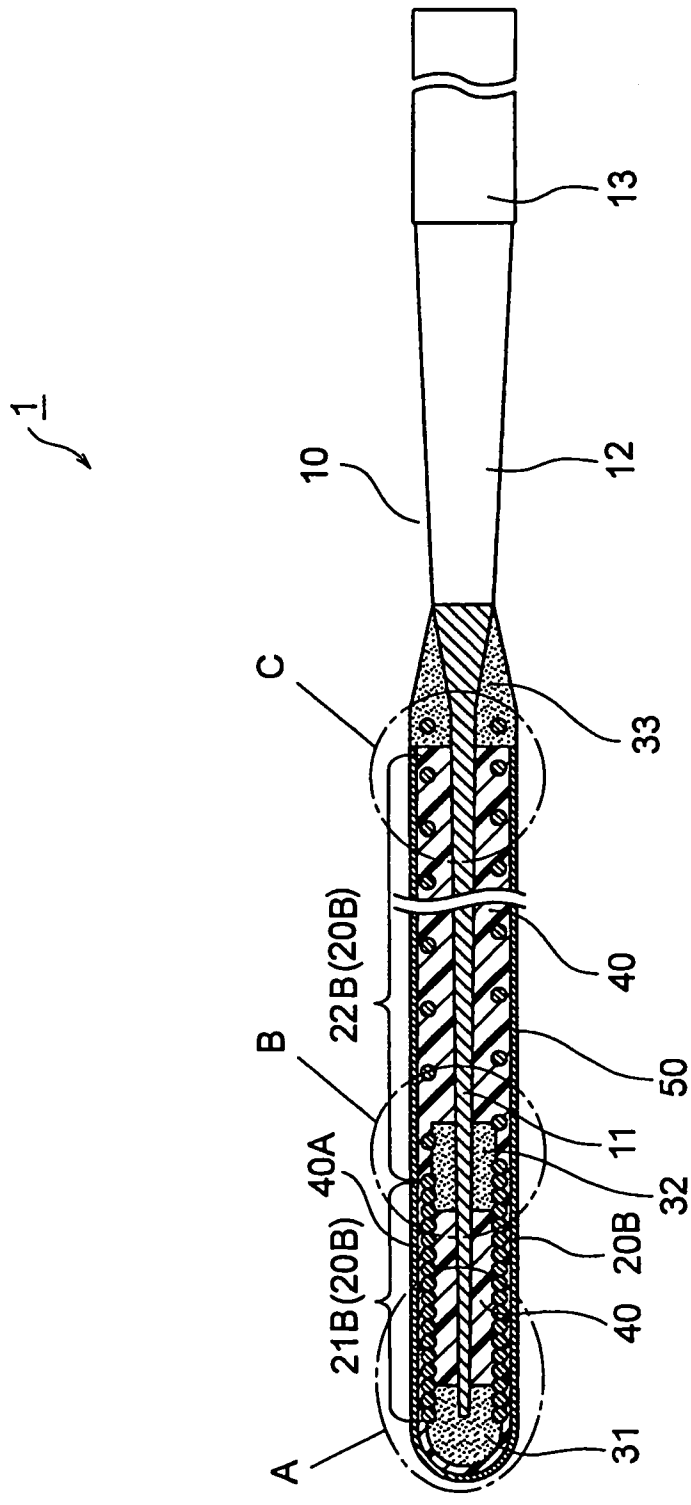
(1)



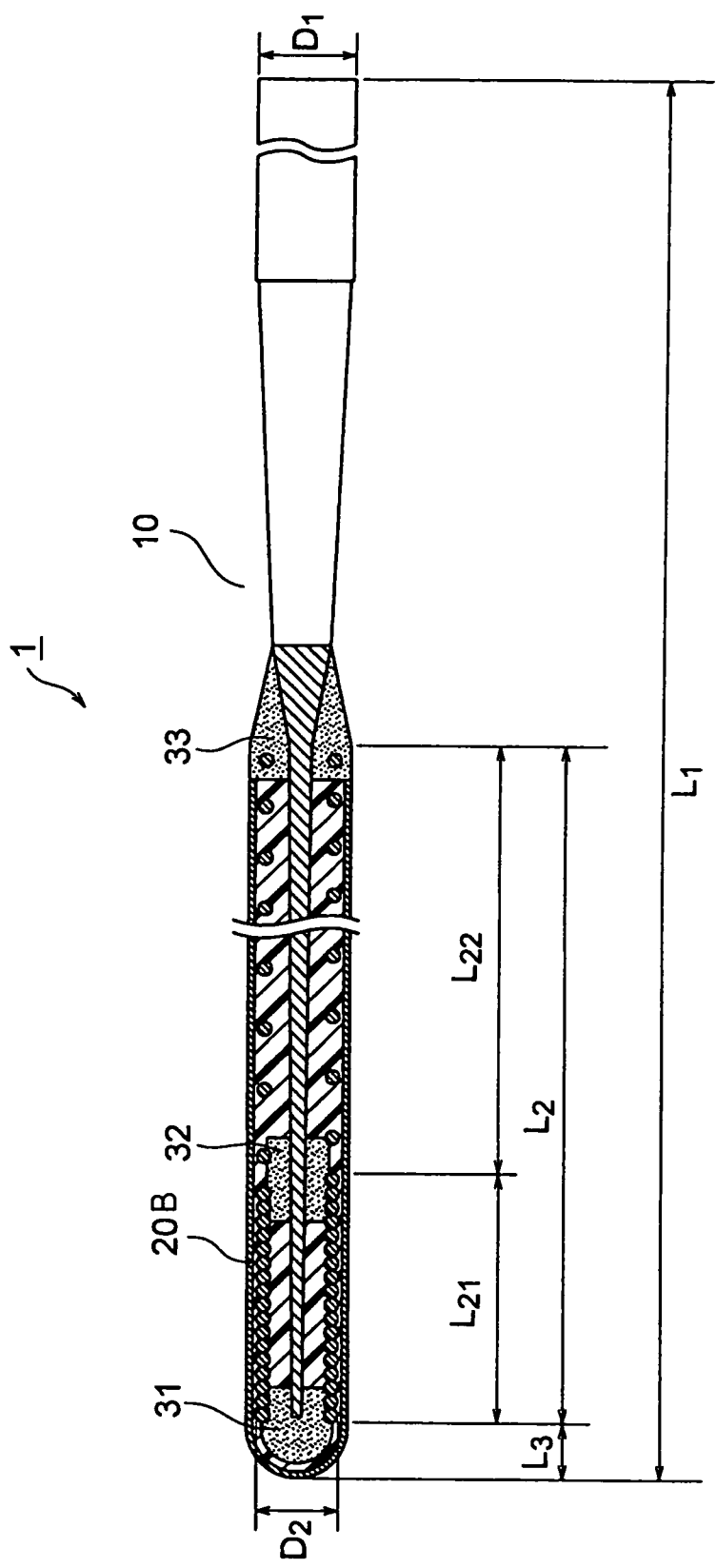
(2)



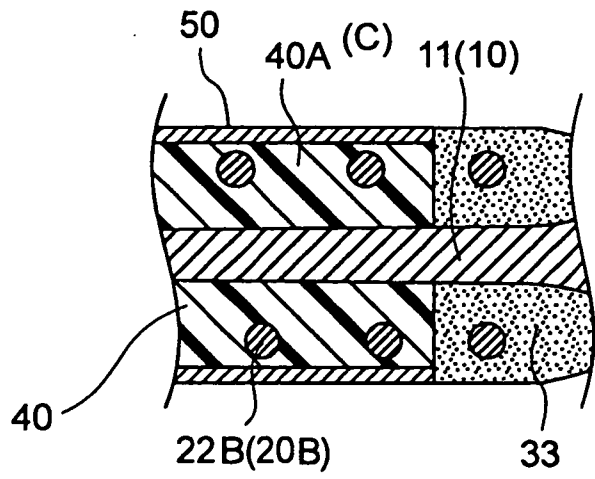
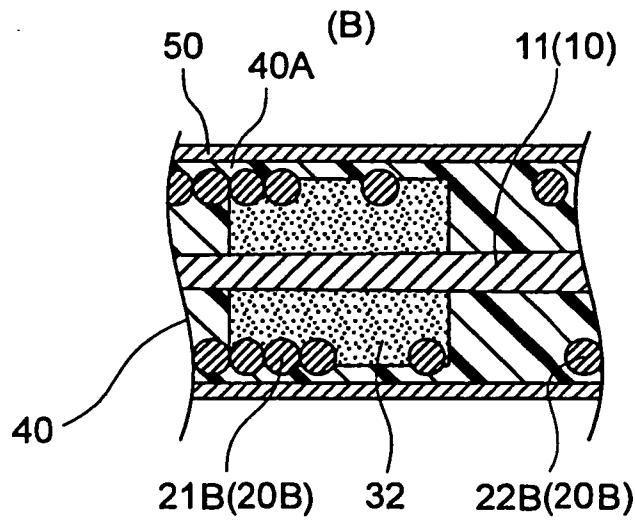
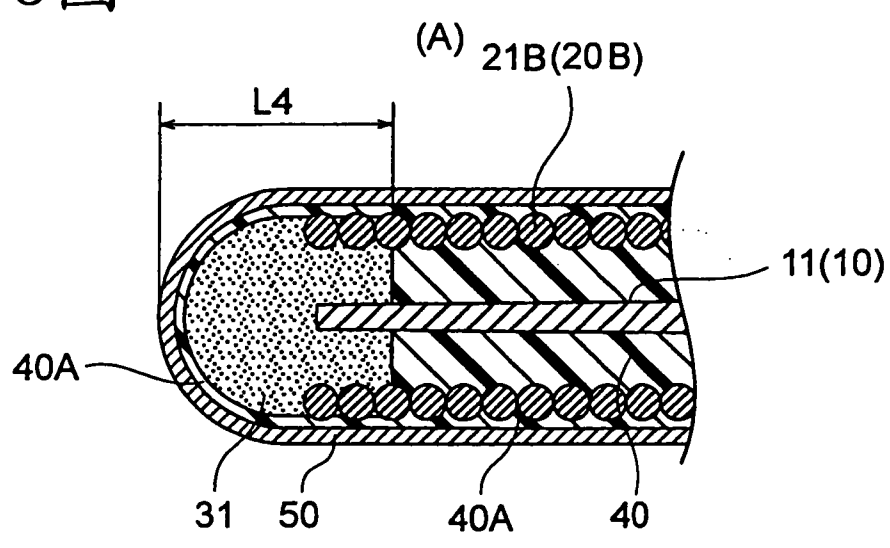
第6圖



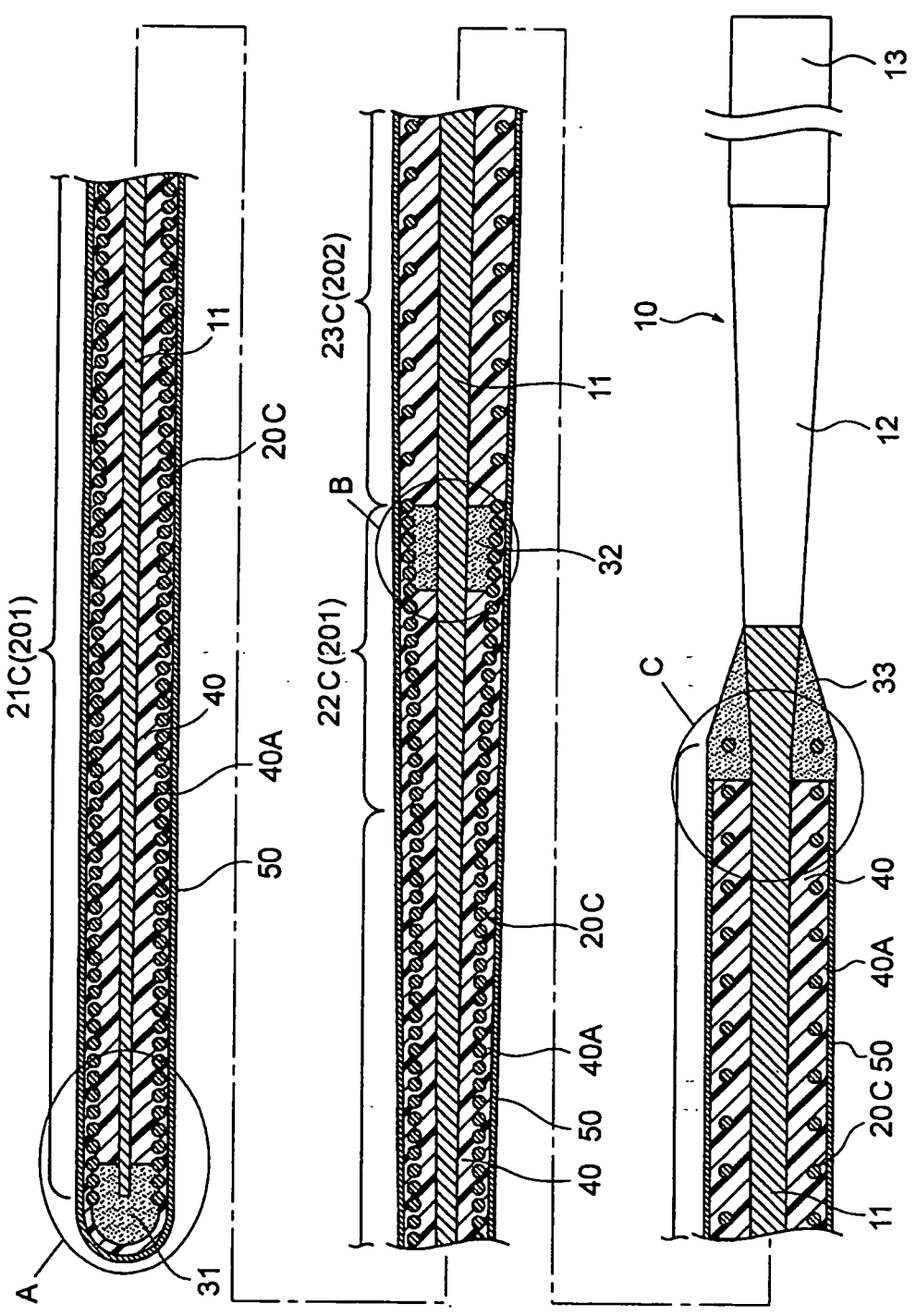
第7圖



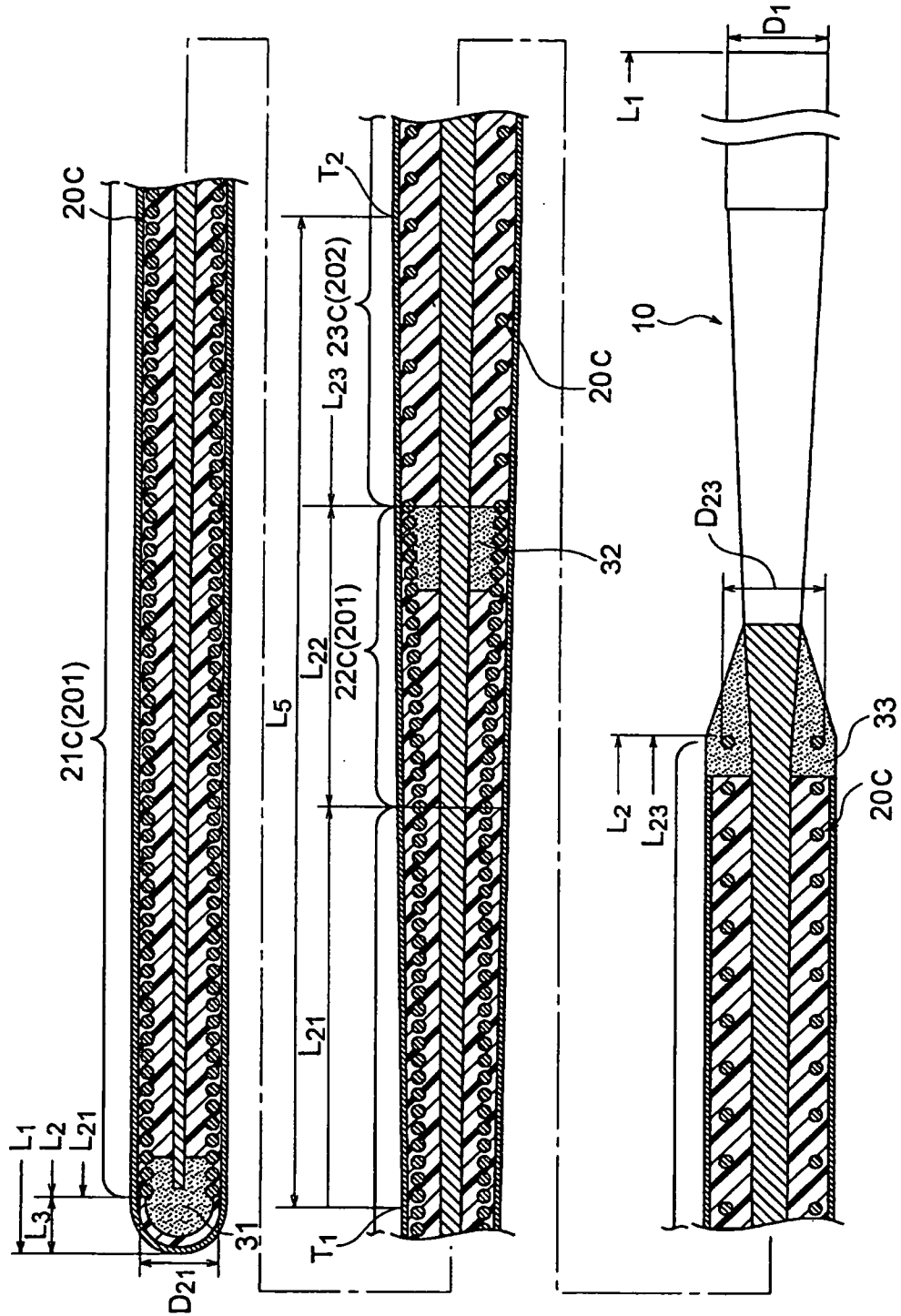
第8圖



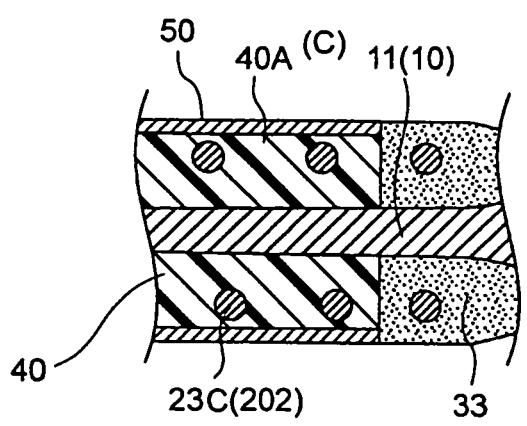
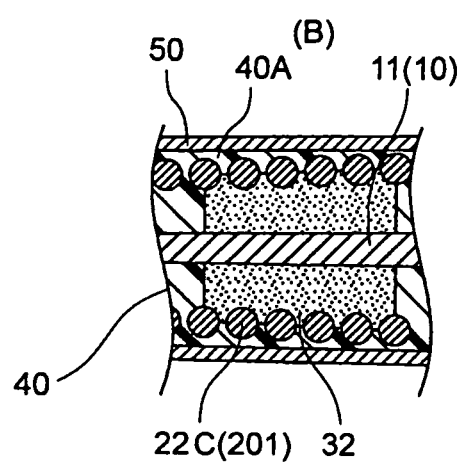
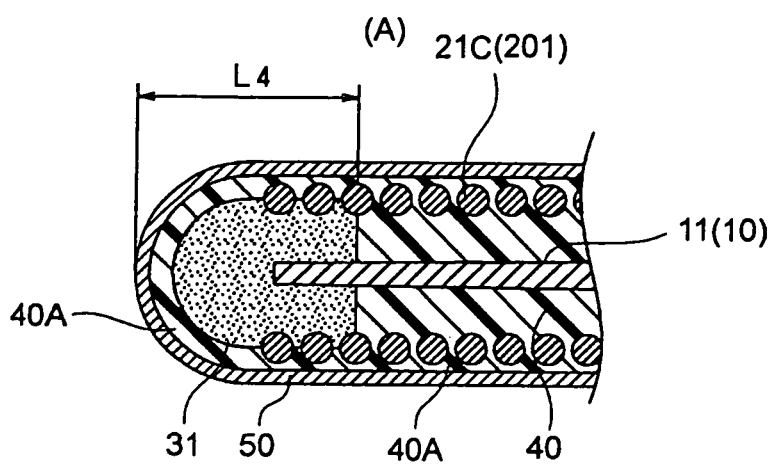
第9圖



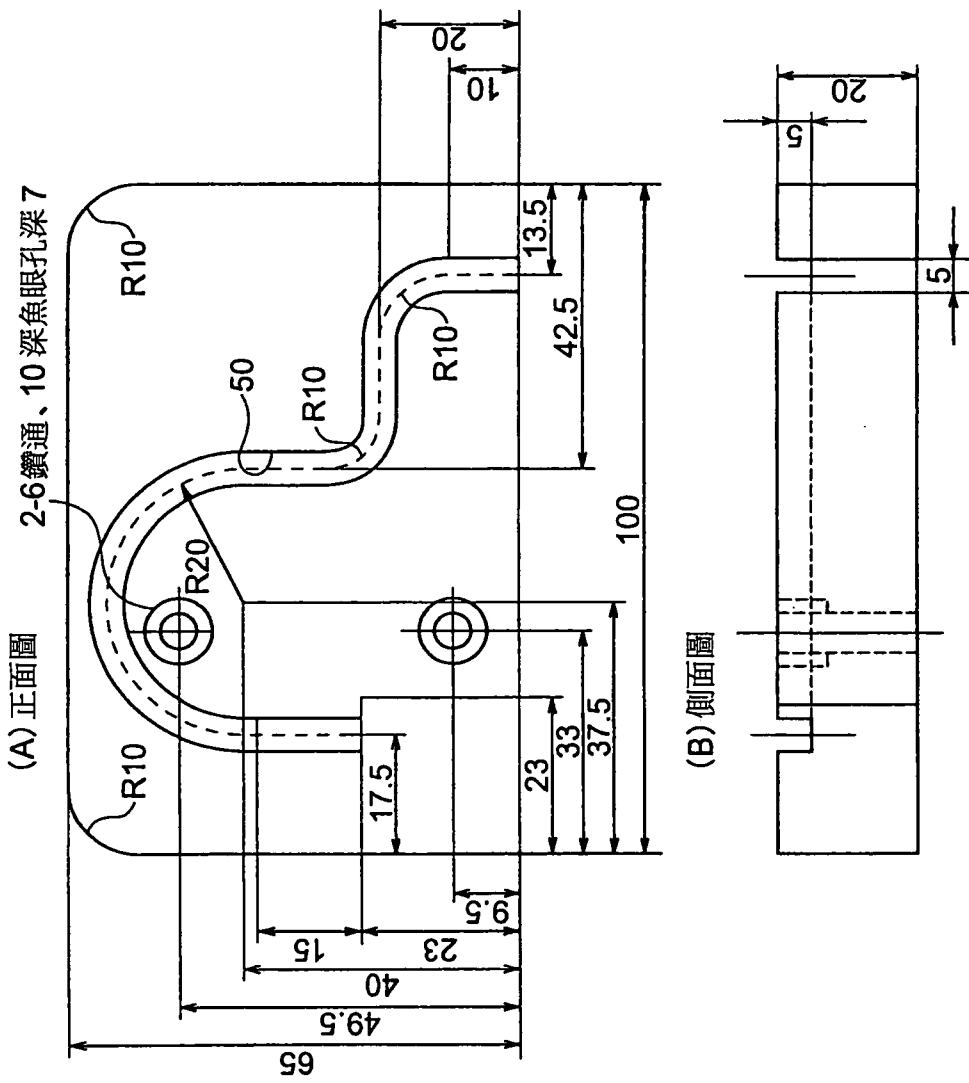
第10圖



第11圖



第12圖



第13圖

