



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112423825 A

(43) 申请公布日 2021.02.26

(21) 申请号 201980047175.9

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

(22) 申请日 2019.03.06

11256

(30) 优先权数据

代理人 陈伟 周丽娜

2018-148978 2018.08.08 JP

(51) Int.CI.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 25/09 (2006.01)

2021.01.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2019/008779 2019.03.06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/031409 JA 2020.02.13

(71) 申请人 株式会社友华

地址 日本东京都

(72) 发明人 酒井康一 大冈直树

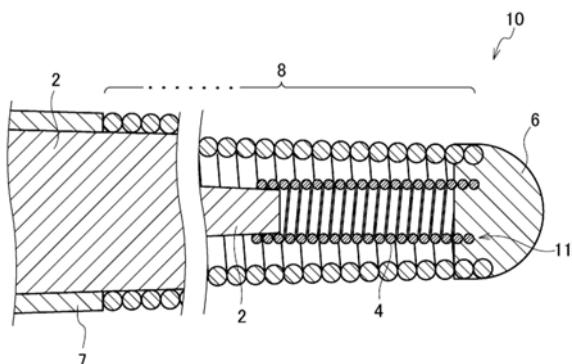
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54) 发明名称

导丝

(57) 摘要

本发明提供挠性优异并具有充分强度的前端部且转矩传递性优异的导丝。导丝(10)包括：芯线(2)；扭矩管(4)，其基端与芯线(2)的前端接合；以及插入前端部(6)，其与扭矩管(4)的前端接合，并且，也可以还具备螺旋体(8)，其配置在扭矩管(4)的外侧且前端与插入前端部(6)接合，扭矩管(4)为包含以螺旋状向同一方向卷绕的多根线材并排地组合而形成的管状构成层(11)的中空部件。



1. 一种导丝,其特征在于,包括:
芯线;
扭矩管,其基端与所述芯线的前端接合;以及
插入前端部,其与所述扭矩管的前端接合,
所述扭矩管为包含管状构成层的中空部件,所述管状构成层由以螺旋状向同一方向卷绕的多根线材并排地组合而形成。
2. 根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,
还具备螺旋体,其配置在所述扭矩管的外侧,
所述螺旋体的前端与所述插入前端部接合。
3. 根据权利要求2所述的导丝,其特征在于,
所述螺旋体为随着趋向其前端而直径逐渐缩小的锥状的螺旋体。
4. 根据权利要求1~3中任一项所述的导丝,其特征在于,
所述扭矩管具有二层以上的所述管状构成层沿径向层叠配置而成的多层构造,
构成邻接配置的所述管状构成层的各所述线材的卷绕方向相互为反方向。
5. 根据权利要求2或3所述的导丝,其特征在于,
构成所述螺旋体的线材的卷绕方向与构成所述扭矩管的所述多根线材的卷绕方向相互为反方向。

导丝

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗领域中使用的导丝。

背景技术

[0002] 就作为向消化器、血管或输尿管等插入导管时的引导部使用的医疗器具而言,使用导丝。通常的医疗用导丝包括具有挠性(柔软性)的芯线和在芯线的前端配设的线圈体。并且,通过芯线的前端与线圈体的前端接合,从而形成成为向体内插入的插入前端部的端头(Tip)。

[0003] 对于这样的医疗用导丝,要求前端柔软且挠性优异以及能够使手边的旋转力充分地传递至前端的、所谓的转矩传递性优异等。为了满足上述要求,例如,提出了其一部分使用将由不锈钢等形成的单丝编织形成的网孔状的管部(编织管)被覆并具备由超弹性合金形成的芯线的导丝(专利文献1)。另外,提出了具备线圈和以贯通线圈内部并抵达插入前端的方式配置的线状芯材的导丝(专利文献2)。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本专利第3135115号公报

[0007] 专利文献2:日本专利第5806441号公报

发明内容

[0008] 发明要解决的课题

[0009] 但是,专利文献1及2中提出的导丝虽然转矩传递性良好,但挠性不充分。若为了提高转矩传递性而使芯线刚直,则容易损失挠性。另一方面,若为了提高挠性而使用柔软的芯线,则很难提高转矩传递性,且强度也容易降低。即,转矩传递性与挠性存在所谓的折中关系,因此很兼顾这两种特性。

[0010] 本发明是鉴于上述情况提出的,其课题在于提供挠性优异并具有充分强度的前端部且转矩传递性优异的导丝。

[0011] 用于解决课题的手段

[0012] 本发明的第1方案为一种导丝,其包括:芯线;扭矩管,其基端与所述芯线的前端接合;以及插入前端部,其与所述扭矩管的前端接合,所述扭矩管为包含管状构成层的中空部件,所述管状构成层由以螺旋状向同一方向卷绕的多根线材并排地组合而形成。

[0013] 本发明第2方案的导丝在上述第1方案的基础上,还具备螺旋体,其配置在所述扭矩管的外侧,所述螺旋体的前端与所述插入前端部接合。

[0014] 本发明第3方案的导丝在上述第2方案的基础上,所述螺旋体为随着趋向其前端而直径逐渐缩小的锥状的螺旋体。

[0015] 本发明第4方案的导丝在上述第1~第3方案的基础上,所述扭矩管具有二层以上的所述管状构成层沿径向层叠配置而成的多层构造,构成邻接配置的所述管状构成层的各

所述线材的卷绕方向相互为反方向。

[0016] 本发明第5方案的导丝在上述第2、第3方案的基础上,构成所述螺旋体的线材的卷绕方向与构成所述扭矩管的所述多根线材的卷绕方向相互为反方向。

[0017] 发明效果

[0018] 根据本发明的上述方案,能够提供挠性优异并具有充分强度的前端部且转矩传递性优异的导丝。

附图说明

[0019] 图1是示意性示出本发明的导丝的第1实施方式的侧视图。

[0020] 图2是示意性示出图1的导丝的前端附近的剖视图。

[0021] 图3是示出扭矩管的一例的立体图。

[0022] 图4是示意性示出本发明的导丝的第2实施方式的前端附近的剖视图。

[0023] 图5是示出扭矩管的其他例的立体图。

[0024] 图6是示意性示出本发明的导丝的第3实施方式的侧视图。

[0025] 图7是示意性示出图6的导丝的前端附近的剖视图。

[0026] 图8是示意性示出本发明的导丝的第4实施方式的侧视图。

[0027] 图9是示意性示出图8的导丝的前端附近的剖视图。

[0028] 附图标记说明

[0029] 2、12:芯线

[0030] 2a:基端侧

[0031] 2b:前端侧

[0032] 3:接合部

[0033] 4、14:扭矩管

[0034] 4a、4b、4c、14a、14b、14c、24a、24b、24c:线材

[0035] 5:被覆层

[0036] 6:插入前端部

[0037] 7:标记

[0038] 8、18:螺旋体

[0039] 10、20、30、40:导丝

[0040] 11、21、31:管状构成层

具体实施方式

[0041] 以下,说明本发明的实施方式,但本发明并非限于以下实施方式。图1是示意性示出本发明的导丝的第1实施方式的侧视图。另外,图2是示意性示出图1的导丝的前端附近的剖视图。如图1及图2所示,本实施方式的导丝10包括:芯线2;扭矩管4,其基端与芯线2的前端接合;以及插入前端部6,其与扭矩管4的前端接合。芯线2的前端在进入到扭矩管4的内部例如1~3mm程度的位置与扭矩管4接合。另外,在扭矩管4的外侧配置有其前端与插入前端部6接合的螺旋体8。

[0042] 图3是示出扭矩管的一例的立体图。如图3所示,作为导丝10(图1及图2)的构成部

件使用的扭矩管4为中空部件,由以螺旋状向同一方向卷绕的多根线材4a、4b、4c等并排地组合而形成的管状构成层11构成。以往的线圈体配置在导丝的前端部,将一根线材以螺旋状卷绕而构成。将扭矩管4的柔软性与以往的线圈体的柔软性比较,包含这种构成的管状构成层11的扭矩管4表现与线圈体的柔软性相等以上的柔软性。另外,扭矩管4与以往的线圈体相比牢固且具有充分的强度,并且,与以往的线圈体相比转矩传递性优异。此外,扭矩管4与专利文献1中的提出导丝使用的将单丝编织形成的网孔状的管部(编织管)不同,由于多根线材4a、4b、4c等未编织(未相互交叉),因此更加柔软且容易弯曲,挠性优异。

[0043] 作为构成导丝的线材的截面形状,能够举出圆形、椭圆形等。若使用由截面形状为圆形的多个线材构成的扭矩管,则会成为柔软性进一步提高的导丝,因此优选。另外,若使用由截面形状为椭圆形的线材构成的扭矩管,则会成为转矩传递性进一步提高的导丝,因此优选。

[0044] 另外,如图2所示,芯线2的前端与扭矩管4的基端接合,而未抵达插入前端部6。因此,扭矩管4的柔软性有效发挥,导丝10的前端部表现优异的挠性。因此,不会给体内的组织等造成负担而沿着细部的形状柔软地弯曲。此外,如前所述,扭矩管4比以往的线圈体牢固。因此,本实施方式的导丝10即使是芯线2不贯穿扭矩管4的内部(中空部)而芯线2的前端与扭矩管4的基端接合的构成,导丝10的前端部也具有充分的强度且转矩传递性优异。

[0045] 图4是示意性示出本发明的导丝的第2实施方式的前端附近的剖视图。另外,图5是示出扭矩管的其他例的立体图。如图4及图5所示,扭矩管14具有二层以上的管状构成层21、31沿径向层叠配置而成的多层构造。此外,优选构成邻接配置的管状构成层21、31的各线材14a、14b、14c等与24a、24b、24c等的卷绕方向相互为反方向。通过将线材的卷绕方向存在相互为反方向的关系的管状构成层邻接配置,从而能够形成转矩传递性在任意旋转方向(顺时针/逆时针)均优异的导丝。分别构成邻接配置的管状构成层的线材的数量(根数)也可以相互不同。另外,分别构成邻接配置的管状构成层的线材的线径也可以相互不同。

[0046] 优选构成扭矩管的管状构成层的每一层的线材数(根数)为2以上,进一步优选为3以上,特别优选为4以上。通过将所使用的线材的数量设为上述范围,从而能够形成足够牢固且转矩传递性更加优异的扭矩管。线材的数量的上限并无特别限定,但优选为20以下,进一步优选为14以下,特别优选为8以下。若线材的数量过多,则扭矩管的柔软性容易降低,且制造也容易变得困难。

[0047] 扭矩管4的全长L(图3)通常为3~100mm,优选4~90mm,进一步优选5~80mm。扭矩管的全长能够根据导丝的用途等恰当设定。

[0048] 扭矩管的外径及内径根据扭矩管的层结构(单层构造/多层构造)、构成扭矩管的线材的数量(根数)等而略有不同。例如,线材的数量为6根且为单层构造的扭矩管的内径(最大内径)通常为0.076~0.813mm,优选0.102~0.559mm。此外,线材的数量为6根且为单层构造的扭矩管的外径(最大外径)为0.152~0.889mm,优选0.178~0.635mm。

[0049] 另外,线材的数量为6根且为双层构造的扭矩管的内径(最大内径)通常为0.114~0.813mm,优选0.140~0.559mm。此外,线材的数量为6根且为双层构造的扭矩管的外径(最大外径)通常为0.267~0.889mm,优选0.292~0.635mm。

[0050] 构成扭矩管的线材由金属材料形成。作为金属材料,能够举出SUS302、SUS304V、SUS316L等不锈钢;镍-合金(例如镍钛诺(Nitinol)等)、Co、Cr、W、铂合金等各种合金。其中,

优选SUS304V等不锈钢。另外,线材的直径(最大直径)例如为0.025~0.152mm程度即可。

[0051] 构成导丝的芯线的全长及外径能够根据导丝的用途(消化器用、血管用等)恰当设定。芯线的全长为例如800~5500mm,优选1300~4800mm。需要说明的是,芯线的外径也可以随着从基端(手边)趋向前端而逐渐减小。芯线的外径为例如0.254~0.889mm,优选0.305~0.711mm。

[0052] 芯线由挠性良好的金属材料形成。作为金属材料,能够举出SUS302、SUS304V、SUS316L等不锈钢;镍-钛合金(例如,镍钛诺(Nitinol)等)、Co、Cr、W等各种合金。其中,优选SUS304V等不锈钢、镍钛诺(Nitinol)等镍-钛合金,从耐扭折性优异等观点出发,特别优选镍钛诺(Nitinol)等镍-钛合金。

[0053] 如图1所示,优选使用基端侧2a和前端侧2b由不同的金属材料构成并将二者以接合部3接合而成的芯线2。不锈钢虽然不能说耐扭折性良好,但却是转矩传递性优异的金属材料。另外,镍-钛合金虽然容易产生转矩损失,但却是耐扭折性优异的金属材料。例如,通过使用产生旋转力的基端侧2a由不锈钢构成且相对弯曲的进入到手术部的前端侧2b由镍-钛合金构成的芯线2,从而能够兼顾优异的转矩传递性及耐扭折性。优选由镍-钛合金等构成的前端侧2b的长度为300mm以上。

[0054] 螺旋体由挠性良好的金属材料形成。作为金属材料,能够举出SUS302、SUS304V、SUS316L等不锈钢;镍-钛合金(例如,镍钛诺(Nitinol)等)、铂合金、金、W等各种合金。其中,优选由铂合金等X射线更加不易透射的金属材料构成螺旋体。通过采用这样的构成,从而能够使用X射线高对比度地拍摄等,因此能够精确且容易地把握在手术部处的位置等。

[0055] 螺旋体的全长通常为10~800mm,优选20~600mm。螺旋体的全长能够根据导丝的用途等恰当设定。构成螺旋体的线材的直径(最大直径)例如为0.040~0.080mm程度即可。另外,构成螺旋体的线材既可以紧密地卷绕,也可以稀疏地卷绕。

[0056] 如图1及图2所示,优选螺旋体8为随着趋近其前端而直径逐渐缩小的锥状。通过使用这样的锥状的螺旋体8,从而能够形成为容易插入到更加窄小的脉管等中且细径前端更加柔软的导丝。另外,优选构成螺旋体8的线材的卷绕方向与构成扭矩管4的多根线材4a、4b、4c等(图3)的卷绕方向相互为反方向。由此,能够形成转矩传递性在任意旋转方向(顺时针/逆时针)上均优异的导丝。

[0057] 在芯线2的表面形成有被覆层5(图1)。通过形成被覆层5,从而能够减小导丝的滑动接触阻力、提高操作性。形成被覆层5的材料优选防水性的树脂材料。其中,优选由PTFE、ETFE、PFA等氟系树脂形成被覆层。通过按照这种方式形成,从而能够更加有效地减小导丝的滑动接触阻力。

[0058] 为了提高光纤内窥镜等在手术部的视觉辨认性,在芯线2的前端附近赋予螺旋花纹等视觉辨认性标记(标记7)(图1)。这样的标记7例如能够通过下述方式赋予:使用被赋予了适当的花纹(标记)的热收缩性的树脂管被覆芯线2的规定部位,然后进行加热,并根据需要使用UV粘接剂等固定等。

[0059] 图6是示意性示出本发明的导丝的第3实施方式的侧视图。另外,图7是示意性示出图6的导丝的前端附近的剖视图。图6及图7中示出的实施方式的导丝30包括:芯线2;扭矩管4,其基端芯线2的前端接合;以及插入前端部6,其与扭矩管4的前端接合。并且,与图1及图2中示出的实施方式的导丝10不同,本实施方式的导丝30未在扭矩管4的外侧配置螺旋体。像

这样,螺旋体为能够根据导丝的用途等恰当设置的构成要素。

[0060] 图8是示意性示出本发明的导丝的第4实施方式的侧视图。另外,图9是示意性示出图8的导丝的前端附近的剖视图。图8及图9中示出的实施方式的导丝40包括:芯线12,其前端弯曲;扭矩管4,其基端与芯线12的前端接合;以及插入前端部6,其与扭矩管4的前端接合。并且,在扭矩管4的外侧配置有弯曲的前端与插入前端部6接合的螺旋体18。即,图8及图9中示出的实施方式的导丝40为前端弯曲的拐角型的导丝。像这样,也可以根据用途等恰当使导丝的前端弯曲。

[0061] 本发明的导丝除了使用特定的扭矩管以外,能够根据以往公知的方法制造。例如,对镍钛诺(Nitinol)等镍-钛合金制的导线进行研磨加工,以制得希望形状的芯线。在使用PTFE等氟系树脂等防水性的树脂材料被覆所制得的芯线以形成被覆层后,使用被赋予了螺旋花纹等视觉辨认性标记的热收缩性的树脂管被覆规定的部位。接下来,在使芯线的前端进入扭矩管的内部1~3mm程度的状态下,将扭矩管的基端通过焊料接合等与芯线的前端接合。此外,将铂合金等金属材料制的螺旋体的基端通过焊料接合等与芯线接合,并将扭矩管的前端及螺旋体的前端通过Tig焊等接合以形成插入前端部。之后,使用UV固化的粘接剂等,将热收缩性的树脂管的两个开口端固定在芯线上,并且,进行加热以使树脂管收缩并与芯线密合。此外,根据需要,对配置有螺旋体的部位等进行亲水性涂敷,从而能够制得本发明的导丝。

[0062] 在使用全长较长(例如70mm前后)的扭矩管制造图8及图9中示出的前端弯曲的拐角型导丝的情况下,通常使扭矩管弯曲并进行固定。具体来说,通过使扭矩管以希望的角度弯曲并使用UV粘接剂进行粘接、软钎焊等,从而能够对弯曲的部位进行固定。通过像这样使之弯曲,从而使用较长的扭矩管也能够制造前端弯曲的拐角型导丝。

[0063] 工业实用性

[0064] 本发明的导丝例如能够用作消化器用导丝。

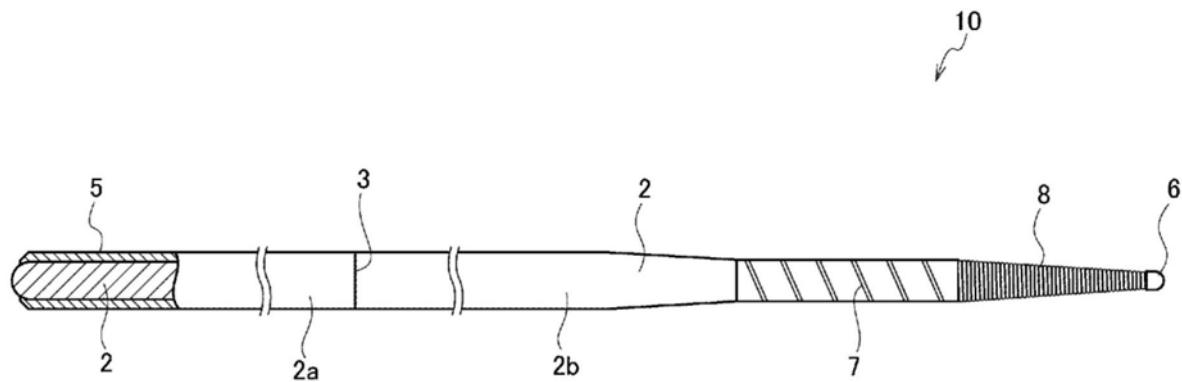


图1

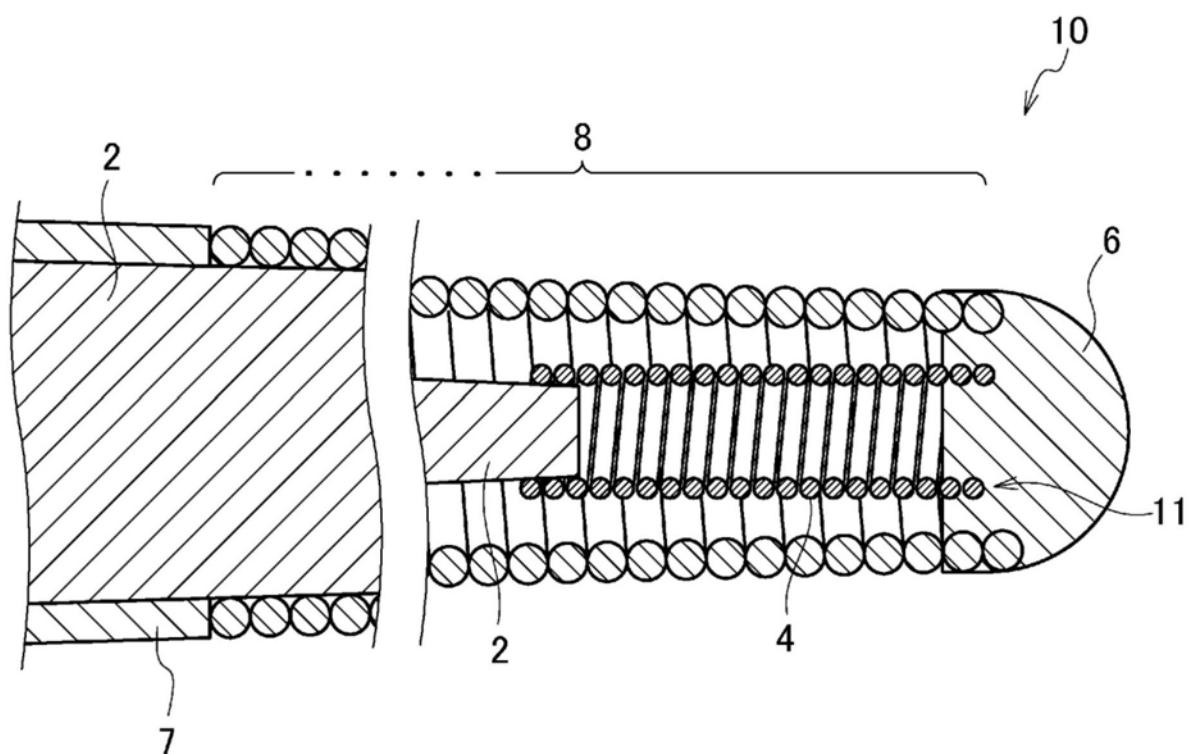


图2

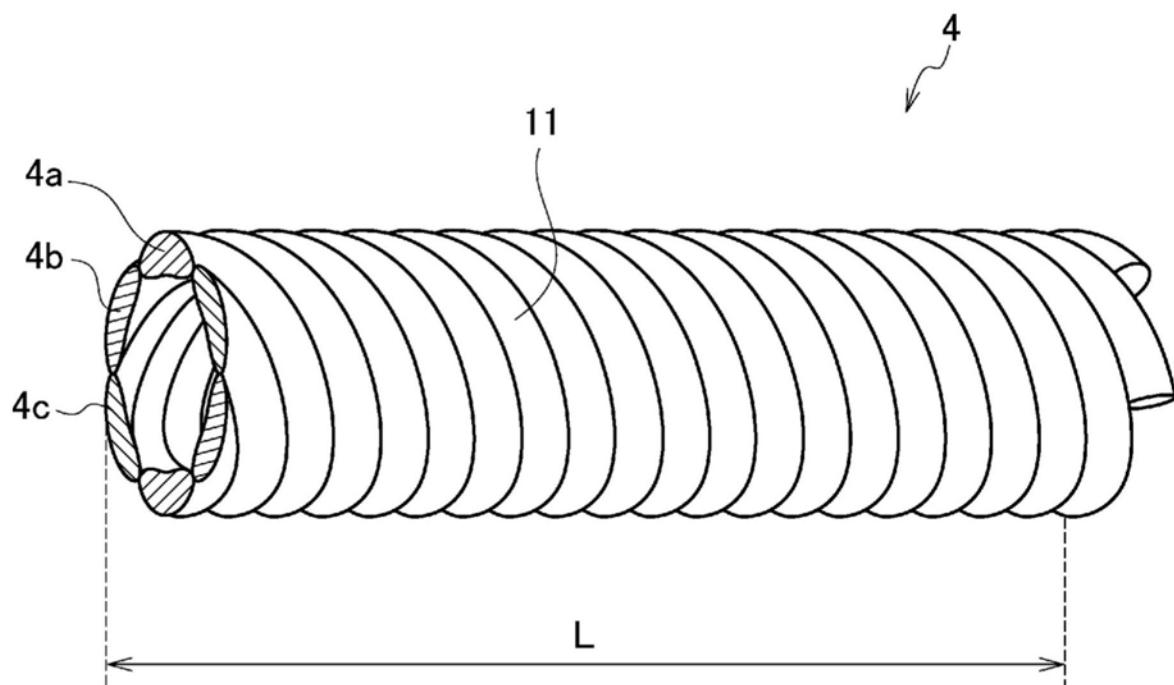


图3

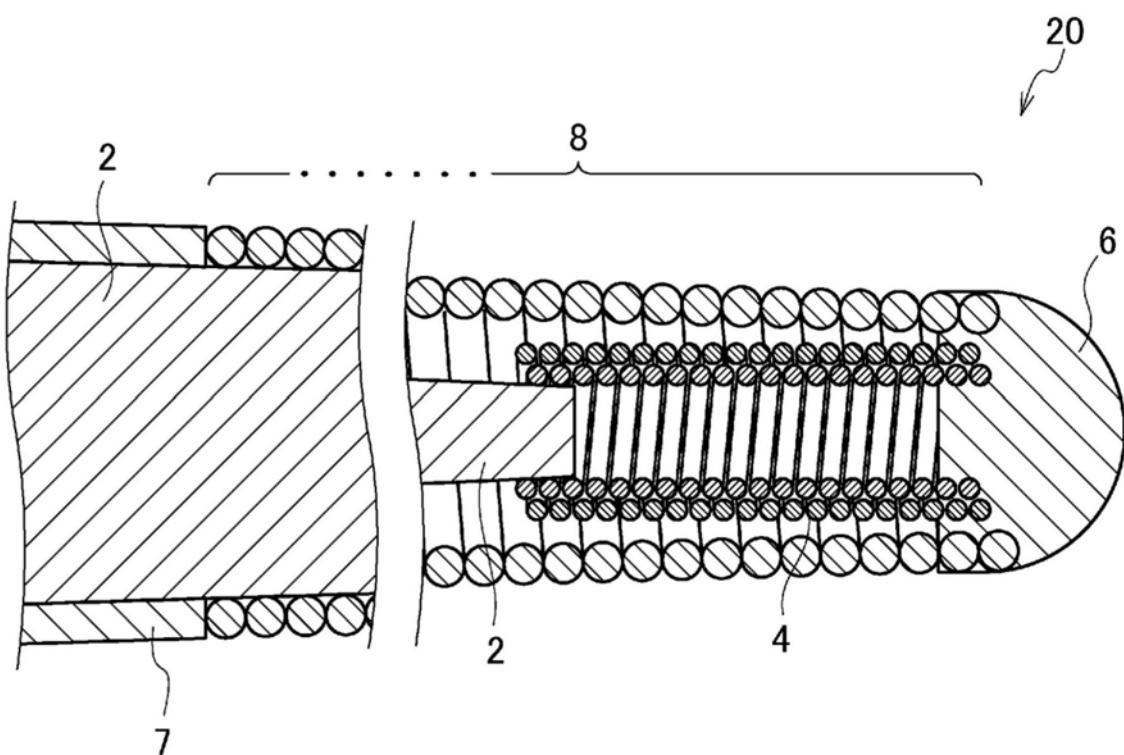


图4

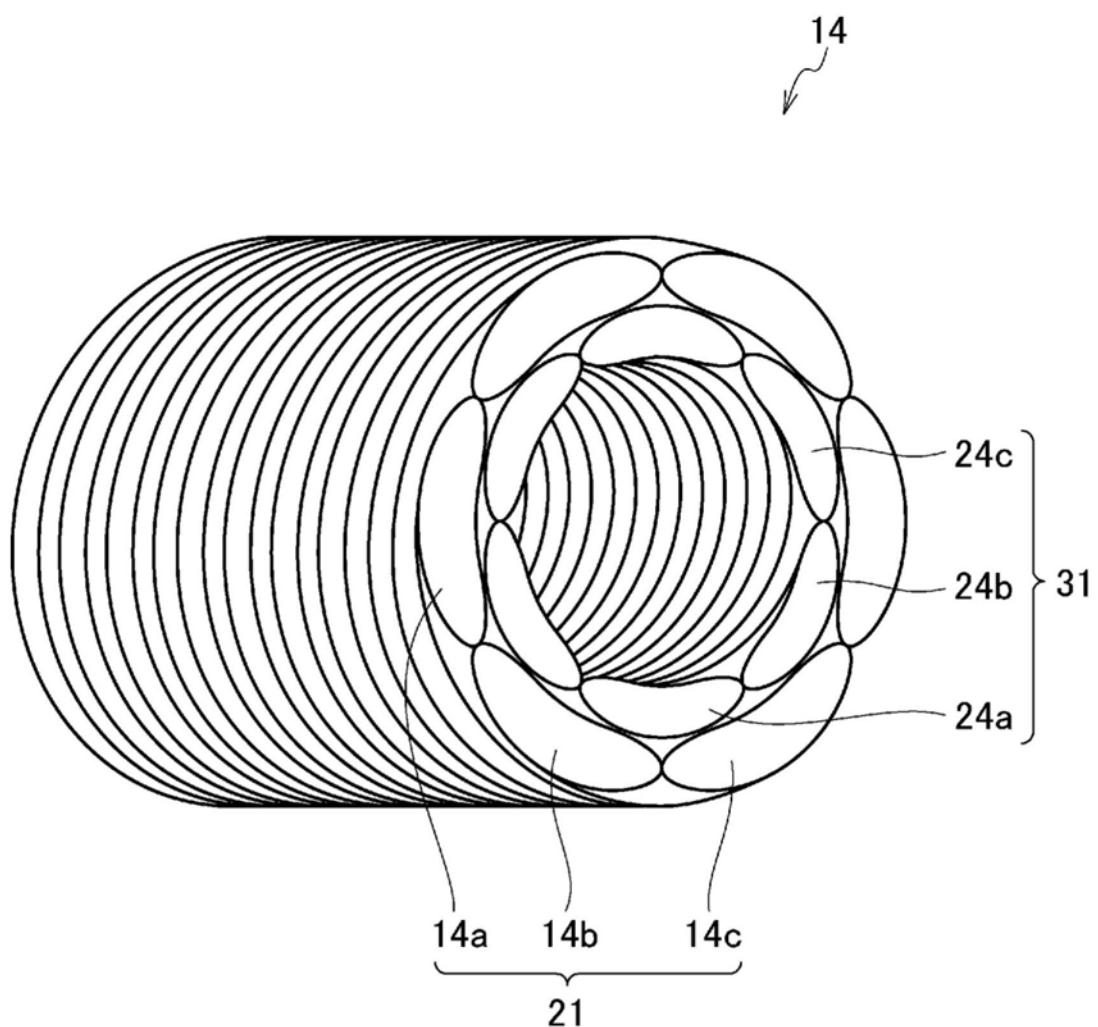


图5

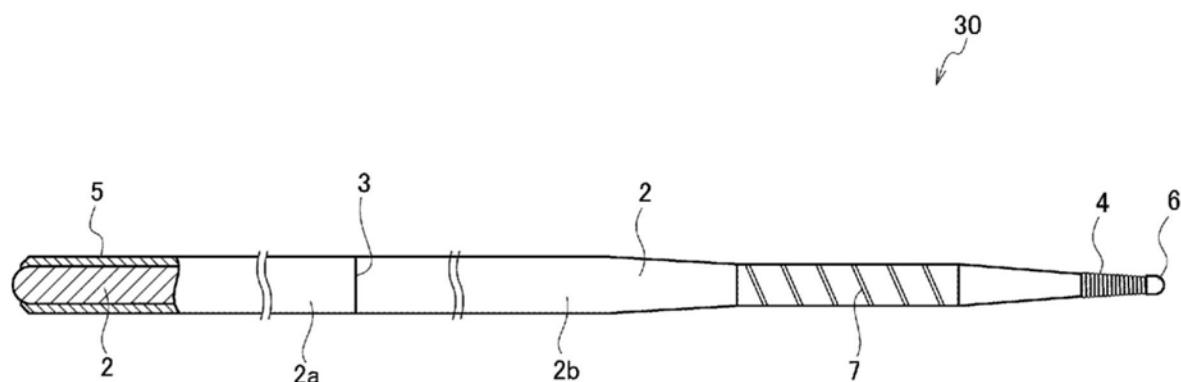


图6

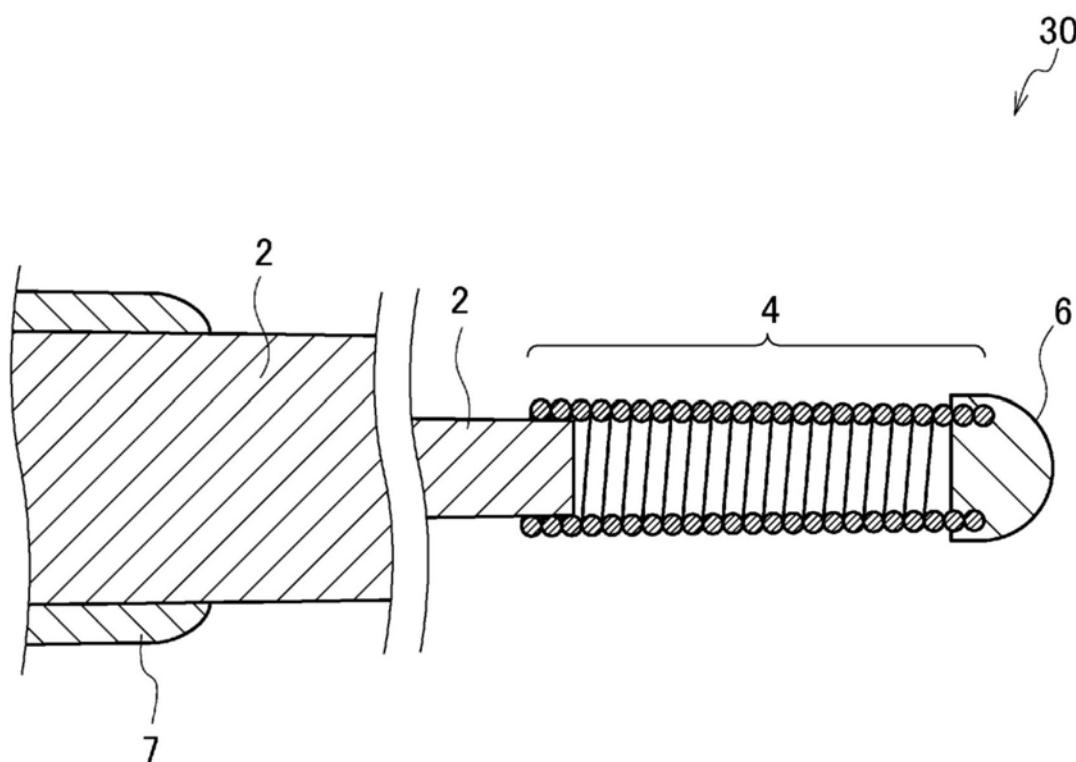


图7

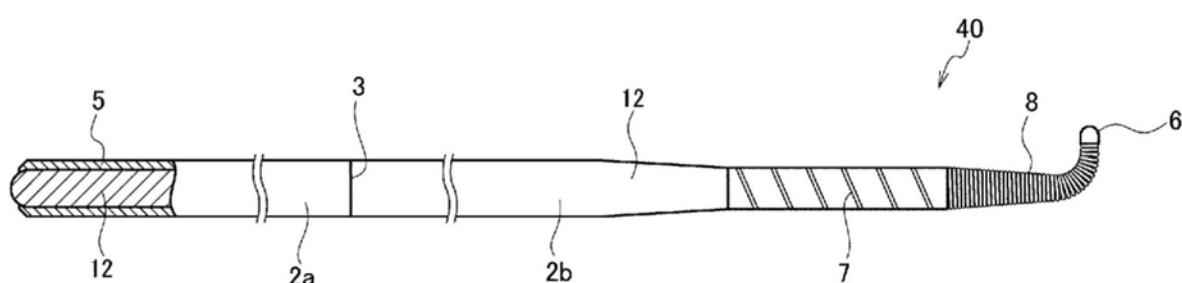


图8

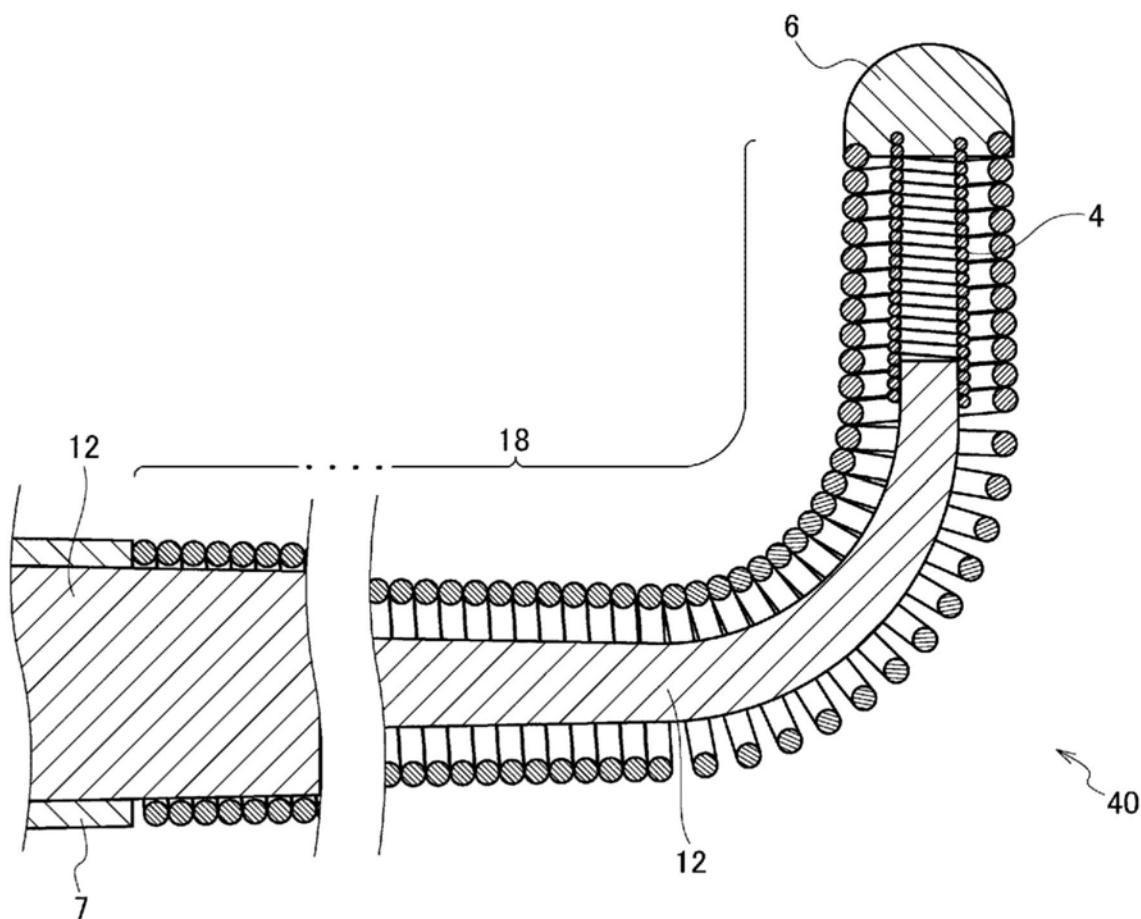


图9