



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118076406 A

(43) 申请公布日 2024.05.24

(21) 申请号 202180102768.8

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2021.09.29

A61M 25/09 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.03.26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2021/035773 2021.09.29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/053245 JA 2023.04.06

(71) 申请人 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 山口玲於

(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 刘芋阳

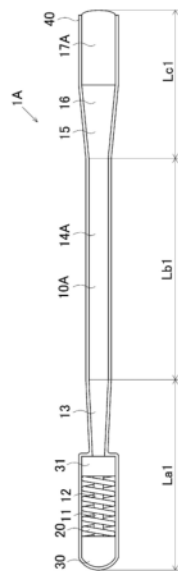
权利要求书1页 说明书10页 附图22页

(54) 发明名称

导丝

(57) 摘要

导丝具备芯轴,芯轴的主体部由镍钛合金构成,主体部为距前端350mm以上且750mm以下的部分,主体部的外径为0.58mm以上且0.73mm以下。



1. 一种导丝,其中,所述导丝具备芯轴,
所述芯轴的主体部由镍钛合金构成,所述主体部为距前端350mm以上且750mm以下的部分,所述主体部的外径为0.58mm以上且0.73mm以下。
2. 根据权利要求1所述的导丝,其中,
所述芯轴的所述主体部的外径为0.58mm以上且0.71mm以下。

导丝

技术领域

[0001] 本发明涉及一种导丝。

背景技术

[0002] 以往,作为经皮插入血管内以治疗在血管中产生的狭窄部而使用的医疗器具,已知有一种导丝。关于该导丝,专利文献1中记载了一种用于治疗下肢血管的导丝。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:日本专利特开2016-174645

发明内容

[0006] 发明要解决的课题

[0007] 作为用于使用导丝来治疗下肢血管的狭窄部的方法,可采用称为交叉法的方法。图26是示例出人体下肢血管的说明图。图27是放大地示例出图26中X区域的说明图。交叉法是指如下的方法:从不具有狭窄部Le的腿的大腿附近的穿刺部101向血管内插入导丝1,使导丝1通过髂总动脉(以下称为CIA),前进到具有狭窄部Le的腿,到达狭窄部Le。图26例示出将导丝1插入到人体下肢血管的状态。在此,假设在膝下区域(以下称为BK区域)所包含的胫前动脉(以下称为ATA)中产生了狭窄部Le。导丝1首先从没有产生狭窄部Le的腿的大腿附近的穿刺部101经皮插入体内血管。导丝1沿着CIA向腹主动脉(以下称为AA)前进,穿过CIA的弯曲部100,再在CIA内向狭窄部Le前进。导丝1穿过髂外动脉(以下称为EIA)、股总动脉(以下称为CFA)、股浅动脉(以下称为SFA)以及腘动脉(以下称为Pop.A),到达胫前动脉(ATA)。导丝1留置于狭窄部Le的附近,并将导管等配套器具沿着导丝1插入血管中,以进行狭窄部Le的治疗。这样,在交叉法中,由于导丝要穿过弯曲程度在下肢血管中也比较大的CIA、EIA以及CFA,因此将手术者旋转导丝的操作有效地传递到导丝前端的性能(扭矩传递性能),仍有改善的余地。另外,特别是,使沿着导丝插入血管内的导管等配套器具穿过弯曲程度较大的CIA的性能(输送性能),也仍有改善的余地。

[0008] 本发明是为了解决上述课题而提出的,其目的在于提供一种导丝,该导丝在用于治疗下肢血管的狭窄部的导丝中,通过交叉法进行治疗时的扭矩传递性能和输送性能这两方均优异。

[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,能够作为以下的方式来实现。

[0011] (1) 根据本发明的一方式,提供了一种导丝。该导丝具备芯轴,芯轴的主体部由镍钛合金构成,该主体部为距前端350mm以上且750mm以下的部分,主体部的外径为0.58mm以上且0.73mm以下。

[0012] 根据该结构,由于芯轴的距前端350mm以上且750mm以下的部分、即主体部由镍钛

合金形成,且主体部的外径为0.58mm以上且0.73mm以下,因此能够提供使用交叉法治疗时的扭矩传递性能和输送性能这两方均优异的导丝。具体而言,由于主体部由镍钛合金形成,因此在通过交叉法使主体部穿过弯曲程度较大的CIA、EIA以及CFA的情况下,也能够降低因芯轴变形而导致的操作性的恶化。另外,由于主体部的外径为0.58mm以上,因此通过将主体部配置于CIA附近,能够使导管等配套器具沿着导丝从一条腿容易地前进到另一条腿。另外,由于主体部为0.73mm以下,因此通过将主体部配置于CIA附近,能够将手术者的旋转操作高效地传递到导丝的前端。另外,由于主体部处于芯轴的距前端350mm以上且750mm以下的范围内,因此无论患者血管的长度如何,都能够将主体部配置于CIA附近,从而能够提高更多患者中的导丝的扭矩传递性能和输送性能。

[0013] (2)在上述方式的导丝中,也可以是,芯轴的主体部的外径为0.71mm以下。

[0014] 根据该结构,由于芯轴的距前端350mm以上且750mm以下的部分、即主体部的外径为0.71mm以下,因此能够进一步提高使用交叉法治疗时的扭矩传递性能。

[0015] 需要说明的是,本发明能够以各种方式实现,例如能够以导丝、导丝的制造方法、导管的制造方法、内窥镜、扩张器等方式实现。

附图说明

[0016] 图1是示例出第一实施方式的导丝的整体结构的说明图。

[0017] 图2是示例出第一实施方式的导丝的整体纵截面的说明图。

[0018] 图3是示例出第一实施方式的导丝的A1-A1截面的说明图。

[0019] 图4是示例出第一实施方式的导丝的B1-B1截面的说明图。

[0020] 图5是示例出第一实施方式的导丝的C1-C1截面的说明图。

[0021] 图6是示出扭矩传递性能试验的试验结果的图。

[0022] 图7是示出扭矩传递性能试验的试验方法的说明图。

[0023] 图8是示出输送性能试验的试验结果的图。

[0024] 图9是示出输送性能试验的试验方法的说明图。

[0025] 图10是示出输送性能良好的例子的说明图。

[0026] 图11是示出输送性能不佳的例子的说明图。

[0027] 图12是示出导管的弯曲负荷的测量结果的图。

[0028] 图13是示例出使导丝留置于人体下肢血管的状态的图。

[0029] 图14是示例出第二实施方式的导丝的整体纵截面的说明图。

[0030] 图15是示例出第二实施方式的导丝的A2-A2截面的说明图。

[0031] 图16是示例出第二实施方式的导丝的B2-B2截面的说明图。

[0032] 图17是示例出第二实施方式的导丝的C2-C2截面的说明图。

[0033] 图18是示例出第三实施方式的导丝的整体纵截面的说明图。

[0034] 图19是示例出第三实施方式的导丝的A3-A3截面的说明图。

[0035] 图20是示例出第三实施方式的导丝的B3-B3截面的说明图。

[0036] 图21是示例出第三实施方式的导丝的C3-C3截面的说明图。

[0037] 图22是示例出第四实施方式的导丝的整体纵截面的说明图。

[0038] 图23是示例出第四实施方式的导丝的A4-A4截面的说明图。

- [0039] 图24是示例出第四实施方式的导丝的B4-B4截面的说明图。
- [0040] 图25是示例出第四实施方式的导丝的C4-C4截面的说明图。
- [0041] 图26是示例出人体的下肢血管的说明图。
- [0042] 图27是放大地示例出图26中的X区域的说明图。

具体实施方式

- [0043] 导丝是一种由医生等插入血管或消化器官以用于治疗或检查的医疗器具。
- [0044] 以下,将图1、图2、图14、图18及图22的各图中的左侧称为本发明的导丝以及导丝的各结构构件的“前端侧”,将右侧称为导丝以及各结构构件的“后端侧”。导丝的前端侧是导丝插入体内时先行插入体内的一侧,导丝的后端侧是由医生等手术者操作的一侧(近位侧)。另外,将导丝以及导丝的各结构构件的位于前端侧的端部记载为“前端”,将包含“前端”并从前端朝向后端侧延伸至中部的部位记载为“前端部”。同样地,将导丝及导丝的各结构构件的位于后端侧的端部记载为“后端”,将包含“后端”并从后端向前端侧延伸至中部的部位记载为“后端部”。
- [0045] 将图1、图2、图14、图18及图22的各图中的左右方向称为导丝及导丝的各结构构件的长轴方向。另外,将与长轴方向正交的方向称为导丝及导丝的各结构构件的径向。
- [0046] 在图1至图27的各图中,为了便于说明,包含将导丝及导丝的各结构构件的大小的相对比例记载为与实际不同的部分。
- [0047] 在本申请中,芯轴的外径是指其测量的所有外径的平均值。另外,在本申请中,芯轴的外径大致固定是指,芯轴的外径的最大值为最小值的1.05倍以下。在本申请中,芯轴的外径是通过使用激光以非接触方式测量的外径测量器来测量的,是在芯轴的长轴方向上以0.15mm以下的间隔进行测量的。
- [0048] <第一实施方式>
- [0049] 图1是示例出第一实施方式的导丝1A的整体结构的说明图。在图1中,透过树脂膜40例示出树脂膜40的内部。图2是示例出第一实施方式的导丝1A的整体的纵截面的说明图。
- [0050] 第一实施方式的导丝1A是一种经皮插入血管内以治疗在下肢血管中产生的狭窄部而使用的医疗器具。导丝1A具有芯轴10A、覆盖芯轴10A的外周的一部分的线圈20、以及树脂膜40。线圈20的前端部与芯轴10A的前端部通过前端侧固定部30固定。另外,线圈20的后端部与芯轴10A通过后端侧固定部31固定。
- [0051] 芯轴10A是全长为约2000mm至约4000mm的构件。芯轴10A的横截面为圆形,其最大外径为0.58mm以上且约1.0mm以下。芯轴10A从其前端侧朝向后端侧具有小径部11、主体部14A以及大径部15。小径部11是具有小于主体部14A的外径 D_{b1} 的外径的部分。小径部11具有前端侧直线部12和前端侧锥形部13。前端侧直线部12构成芯轴10A的前端,其外径 D_{a1} (图3)沿着芯轴10A的长轴方向大致固定。前端侧锥形部13设置在前端侧直线部12与主体部14A之间,且为外径朝向芯轴10A的后端侧逐渐增大的锥形形状。小径部11的外周的一部分被线圈20覆盖。将小径部11的被线圈20覆盖的部分设为加强部。主体部14A设置在芯轴10A的小径部11与大径部15之间,其外径 D_{b1} (图4)沿着芯轴10A的长轴方向大致固定。大径部15是具有大于主体部14A的外径 D_{b1} 的外径的部分。大径部15具有后端侧锥形部16和后端侧直线部17A。后端侧锥形部16设置在主体部14A与后端侧直线部17A之间,且为外径朝向芯轴10A的

后端侧逐渐增大的锥形形状。后端侧直线部17A构成芯轴10A的后端,其外径 D_{c1} (图5)沿着芯轴10A的长轴方向大致固定。大径部15作为具有扭转刚性高于主体部14A的高刚性部而发挥功能。

[0052] 在第一实施方式的导丝1A中, L_{a1} 是小径部11的长轴方向的长度。 L_{b1} 是主体部14A的长轴方向的长度。 L_{c1} 是大径部15的长轴方向的长度。

[0053] 主体部14A由镍钛合金构成。镍钛合金是指其组成的主要部分是由镍和钛构成的合金。例如镍钛合金是指具有约54%至约57.0wt%的镍且其他部分由钛构成的合金。另外,镍钛合金有时含有碳、钴、铜、铬等夹杂物。芯轴10A的除了主体部14A以外的部分例如可以由镍钛合金、不锈钢合金(SUS302、SUS304、SUS316等)、琴钢线、镍铬系合金、钴合金、钨等材料形成。在本实施方式中,主体部14A和芯轴10A的除了主体部14A以外的部分由相同的材料、即镍钛合金形成。

[0054] 线圈20是本申请权利要求书中记载的加强体的一个示例。线圈20是覆盖小径部11的外周的一部分的管状构件。线圈20通过以螺旋状缠绕细径的金属线材而形成。芯轴20例如可以由镍钛合金、不锈钢合金(SUS302、SUS304、SUS316等)、琴钢线、镍铬系合金、钴合金、钨等材料形成。

[0055] 芯轴10A的前端部与线圈20的前端部通过前端侧固定部30固定。芯轴10A的后端部与线圈20的后端部通过后端侧固定部31固定。前端侧固定部30的前端部形成为半球状。前端侧固定部30和后端侧固定部31例如可以由银焊料和金焊料等金属焊料、或使用环氧系树脂的粘接剂等形成。

[0056] 树脂膜40是覆盖导丝1A外周的全长的薄膜构件。树脂膜40例如由聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸、聚丙烯酸钠、聚氨酯、聚四氟乙烯、全氟烷基烷烃、聚(2-羟乙基甲基丙烯酸酯)、马来酸酐系共聚物、乙烯乙二醇共聚物、2-甲基丙烯酸酰氧基乙基磷酸胆碱或其共聚物、(2-羟乙基甲基丙烯酸酯)-苯乙烯嵌段共聚物、各种合成多肽、胶原蛋白、透明质酸、纤维素系聚合物及它们的混合物等形成。

[0057] 图3是示例出第一实施方式的导丝1A的A1-A1截面的说明图。在图3中,示出了前端侧直线部12的横截面。图4是示例出第一实施方式的导丝1A的B1-B1截面的说明图。在图4中,示出了主体部14A的横截面。图5是示例出第一实施方式的导丝1A的C1-C1截面的说明图。在图5中,示出了后端侧直线部17A的横截面。

[0058] 前端侧直线部12的横截面是外径为 D_{a1} 的圆形。前端侧直线部12是芯轴10A中的最细的部分。前端侧直线部12的外径 D_{a1} 小于主体部14A的外径 D_{b1} 。主体部14A的横截面是外径为 D_{b1} 的圆形。主体部14A的外径 D_{b1} 大于前端侧直线部12的外径 D_{a1} ,小于后端侧直线部17A的外径 D_{c1} 。后端侧直线部17A的横截面是外径为 D_{c1} 的圆形。后端侧直线部17A是芯轴10A中的最粗的部分。后端侧直线部17A的外径 D_{c1} 大于主体部14A的外径 D_{b1} 。

[0059] 如后文所述,考虑到交叉法中使用的导丝的扭矩传递性能和输送性能,主体部14A的外径 D_{b1} 为0.58mm以上且0.73mm以下。另外,如后文所述,主体部14A的外径 D_{b1} 更优选为0.58mm以上且0.71mm以下。

[0060] <扭矩传递性能试验>

[0061] 图6是示出扭矩传递性能试验的试验结果的图。在扭矩传递性能试验中,如图6所示,准备了主体部的外径 D_{b1} 互不相同的五种(样品1~样品5)导丝。如图6所示,样品编号越

大,主体部14A的外径Db1越大。关于扭矩传递性能试验的试验方法,使用图7在后文进行说明。图6的“输入角度”是通过扭矩传递性能试验得到的各样本的评价值,“试验结果”是根据“输入角度”的评价值判定出的结果。在此,由于后文记载的理由,将输入角度为315度以下的样品设为“A1”,将大于315度且360度以下的样品设为“A2”,将大于360度的样品设为“B”。

[0062] 图7是示出扭矩传递性能试验的试验方法的说明图。在扭矩性能试验用血管模型T4中设置有模仿CIA及其附近血管的模拟血管T5。扭矩传递性能试验是使用扭矩传递性能试验用血管模型T4并按照以下步骤实施的。首先,配置导管T3,使其遍及模拟血管T5的全长。接着,将样品1~样品5中的一个导丝1S插入导管T3的内部,并使主体部配置为遍及扭矩传递性能试验用模型T4的全长。然后,将导丝1S的后端部与导丝旋转单元T1连接,并通过旋转单元T1使导丝1S朝向图7的旋转方向T2的方向旋转。用摄像头T7对安装于导丝1S的前端部的测量标记T6进行拍摄,并且记录当其旋转角度变为180度时的旋转单元T1的输入角度。在图6的“输入角度”列中,示出了关于各样品1~样品5各自在测量标记T6的旋转角度为180度时的旋转单元T1的输入角度。测量标记T6的旋转角度相当于导丝1S的前端部的旋转角度。旋转单元T1的输入角度相当于手术者旋转导丝1S的后端部时的旋转角度。

[0063] 关于本试验的试验结果,将试验结果为A1和A2的样品判断为扭矩传递性能良好。特别是,将试验结果为A1的样品判断为更加良好。该基准是考虑到手术者在血管的分支部等处旋转导丝的前端以决定其行进方向时要求具有如下的扭矩传递性能而决定,即要求具有通过手术者的一次手指操作(使导丝的后端部旋转约1圈的操作)导丝的前端部旋转半圈的程度的扭矩传递性能。将手术者即使没有将导丝的后端部旋转一圈也能够使导丝的前端部旋转半圈这样的、表示出更加良好的扭矩传递性能的样品设为A1,将手术者将导丝的后端部旋转至少一圈以下时能够使导丝的前端部旋转半圈的样品设为A2。根据试验结果,能够判断样品3和样品4的扭矩传递性能良好,样品1和样品2的扭矩传递性能更加良好。由此,能够判断在主体部14A的外径Db1为0.73mm以下的情况下,扭矩传递性能良好,在主体部14A的外径Db1为0.71mm下的情况下,扭矩传递性能更加良好。

[0064] <输送性能测试>

[0065] 图8是示出输送性能试验的试验结果的图。在输送性能试验中,如图8所示,准备了主体部的外径Db1互不相同的五种(样品6~样品10)导丝。如图8所示,样品编号越大,主体部14A的外径Db1越大。关于输送性能试验的试验方法和评价方法,使用图9~图11在后文进行说明。图8的“试验结果”是根据后文记载的评价方法评价得到的结果。在此,将输送时出现图10所示状况的样品设为“A”,将出现图11所示状况的样品设为“B”。试验结果为A的样品表示输送性能良好。试验结果为B的样品表示输送性能不佳。

[0066] 图9是示出输送性能试验的试验方法的说明图。图10是示出在输送性能试验中输送性能良好的例子的说明图。图11是示出在输送性能试验中输送性能不佳的例子的说明图。图12是在输送性能试验中使用的导管的弯曲负荷的测量结果。

[0067] 在输送性能试验用血管模型T8中设置有模仿CIA及CIA附近血管的形状的模拟血管T9。输送性能试验是按照以下步骤实施的。首先,将作为样品6~样品10中的一个导丝1S从在模拟血管T9端部设置的开口部T11插入模拟血管T9,并以在CIA的弯曲部100配置主体部的状态留置。接着,将导管T10沿着导丝1A从开口部T11插入模拟血管T9。在本试验中,导管T10使用泰尔茂株式会社的DESTINATION(注册商标),DESTINATION(注册商标)是一种常

用于下肢血管治疗的导管。导管T10的内径约为2.24mm,外径约为2.79mm。图12示出了与距导管T10前端的距离对应的弯曲负荷。然后,将导管T10越过CIA的弯曲部100朝EIA前进。此时,如图10所示,如下的样品被判断为输送性能良好,即在被留置的导丝1A的主体部的位置不会因导管T10的移动而发生大的变化的情况下,能够使导管T10前进至比CIA的弯曲部100靠前的位置。与之相对的是,如图11所示,如下的样品被判断为输送性能不佳,即被留置的导丝1S的主体部的位置因试图将导管T10向EIA推进而发生了较大的变化,由于主体部和导管T10被向AA方推出,导致无法使导管T10前进至比CIA靠前的位置。

[0068] 在图8所示的本试验的试验结果中,使导管T10前进至比CIA的弯曲部100靠前的位置的样品10的输送性能被判断为良好,无法使导管T10前进至比CIA的弯曲部100靠前的位置的样品6至样品9的输送性能被判断为不佳。由此,能够判断为在主体部14A的外径Db1为0.58mm以上的情况下,输送性能良好。

[0069] <主体部的位置·范围评价>

[0070] 图13是例示出使用交叉法将导丝1A留置于人体下肢血管的状态的说明图。在此,对用于具有外径Db1的主体部位于下肢血管的弯曲部的主体部的位置·范围进行研究,外径Db1是在使用交叉法将导丝留置于下肢血管时通过上述扭矩传递性能试验、输送性能试验而得到的。如图13所示,下肢血管从腹部朝向脚尖依次形成为AA(腹主动脉)、CIA(髂总动脉)、EIA(髂外动脉)以及CFA(股总动脉)。CFA分支为SFA(股浅动脉)和DFA(股深动脉),SFA与Pop.A(腘动脉)连接,Pop.A分支为ATA(胫前动脉)、PTA(胫后动脉)、Pero.A(腓动脉)。图13的BK区域表示包含ATA、PTA以及Pero.A的下肢血管。在下肢血管中,具有如下的倾向:如CIA的弯曲部100那样弯曲程度较大的血管大部分存在于CIA、EIA以及CFA中。图13所示的X区域表示包含弯曲程度较大的血管的区域。图13所示的L1是从AA末端到CFA末端的长度。根据从患者处得到的CT扫描数据,L1约为150mm。另外,在交叉法中,由于插入导丝1A的位置、即穿刺部101大多处在CFA的末端附近,因此从穿刺部101到AA末端的距离与L1大致相同。由此,从穿刺部101到另一条腿的CFA末端的长度约为300mm。此外,L2是从CFA末端到Pop.A末端的长度。根据从患者处得到的CT扫描数据,L2约为350mm至约450mm。例如,当狭窄部Le产生于ATA、PTA或Pero.A且将导丝1A的前端部配置于这些血管中时,在L2的长度约为350mm的情况下,导丝1A的芯轴10A的距前端约350mm以上且约650mm以下的范围被配置于X区域中。另外,在L2的长度约为450mm的情况下,导丝1A的芯轴10A的距前端约450mm以上且约750mm以下的范围被配置于X区域中。因此,在使用交叉法治疗在BK区域中产生的狭窄部Le的情况下,导丝1A的芯轴10A的距前端约350mm以上且约750mm以上的范围为被配置于X区域的可能性高的部分。

[0071] 芯轴10A的配置于X区域中的部分根据狭窄部Le的产生位置和穿刺部101的位置而改变。发明者们进行了上述设定,使得在人体中确定容易设定穿刺部101的位置,并且使得即使在留置导丝以使导丝的前端到达BK区域的情况下本体部14A也位于X区域,BK区域为容易产生狭窄部Le且最需扭矩传递性及输送性的区域。

[0072] 如上所述,本实施方式的导丝1A将芯轴10A的距前端350mm以上且750mm以上的部分设为主体部14A。通过这样的结构,在使用交叉法治疗BK区域等产生的狭窄部Le的情况下,无论L2的长度如何,主体部14A被配置于X区域的可能性变高。主体部14A的外径Db1为0.73mm以下。由此,在主体部14A插入到血管的弯曲部时,减少了因弯曲变形引起的应变,减少了因弯曲变形引起的应变。

此外,还减少了主体部14A从血管内壁受到的接触阻力,从而使得导丝1A即使在交叉方法中也能够发挥良好的扭矩传递性能。或者,主体部14A的外径Db1也可以为0.71mm以下。由此,在主体部14A插入到血管的弯曲部时,进一步减少了因弯曲变形引起的应变量,此外,还进一步减少了主体部14A从血管内壁受到的接触阻力,从而使得导丝1A即使在交叉方法中也能够发挥更好的扭矩传递性能。另外,由于主体部14A的外径Db1为0.58mm以上,因此导丝1A即使在交叉法中也能够发挥良好的输送性能。

[0073] 主体部14A由镍钛合金形成。由此,即使在主体部插入到弯曲程度较大的CIA、EIA以及CFA的情况下,也能够降低由于芯轴10A变形而导致的操作性恶化。

[0074] 在第一实施方式的导丝1A中,主体部14A的外径Db1在长轴方向的长度上大致相同。由此,与主体部14A的外径Db1大致不一定的情况相比,例如,与主体部14A的外径Db1沿长轴方向逐渐变大的锥形、主体部14A的外径Db1沿长轴方向每隔固定长度而增大的阶梯形状等的情况相比,无论主体部14A与血管之间的相对位置关系如何,都能够发挥良好的扭矩传递性能和输送性能。换言之,无论主体部14A的前端侧配置在弯曲程度较大的CIA、EIA以及CFA,还是主体部14A的后端侧配置在弯曲程度较大的CIA、EIA以及CFA,在这两种情况下均能够发挥良好的扭矩传递性能和输送性能。

[0075] 第一实施方式的导丝1A具有树脂膜40。由此,能够降低导丝1A的外周面与血管内部的滑动阻力,提高导丝1A在血管内部的滑动性。

[0076] 第一实施方式的导丝1A具有线圈20。由此,能够通过加强体,提高导丝1A的插入更末端的细径血管的加强部的强度。在第一实施方式中,加强部是小径部11的外周被线圈20覆盖的部分。另外,由于导丝1A具有小径部11,因此能够进一步提高导丝1A的前端侧的柔性。另外,导丝1A具有前端侧锥形部13。由此,能够从前端侧直线部11向主体部14A逐渐增大芯轴10A的弯曲刚性,能够降低应力集中于前端侧直线部12与主体部14A之间的部分而芯轴10A扭结的可能性。另外,导丝1A具有大径部15。由此,由于导丝1A的后端部的扭转刚性较高,因此能够进一步提高扭矩传递性能。另外,导丝1A具有后端侧锥形部16。由此,能够使芯轴10A的弯曲刚性从主体部14A向后端侧直线部17A逐渐增大,能够降低应力集中于主体部14A与后端侧直线部17A之间的部分而芯轴10A扭结的可能性。

[0077] <第二实施方式>

[0078] 图14是示例出第二实施方式的导丝1B的整体的纵截面的说明图。图15是示例出第二实施方式的导丝1B的A2-A2截面的说明图。图16是示例出第二实施方式的导丝1B的B2-B2截面的说明图。图17是示例出第二实施方式的导丝1B的C2-C2截面的说明图。

[0079] 第二实施方式的导丝1B与第一实施方式的导丝1A相比,其不同之处在于不具有大径部15(图2)。第二实施方式的导丝1B的大径部15以外的部分与第一实施方式的导丝1A相同。导丝1B具有芯轴10B,芯轴10B具有后端侧直线部17B。后端侧直线部17B是比主体部14A更靠后端侧的部分,其构成芯轴10B的后端部。Lc2是后端侧直线部17B的长轴方向的长度。后端侧直线部17B的外径Dc2与主体部14A的外径Db1大致相同。

[0080] 通过如上所述的第二实施方式的导丝1B,也能够发挥与第一实施方式的导丝1A相同的效果。由于后端侧直线部17B的外径Dc2与主体部14A的外径Db1大致相同,因此,例如,即使在弯曲程度较大的CIA、EIA以及CFA比预想的长且比主体部14A更靠后端侧的芯轴10B被配置于这些血管内的情况下,也能够发挥良好的扭矩传递性能和输送性能。

[0081] <第三实施方式>

[0082] 图18是示例出第三实施方式的导丝1C的整体的纵截面的说明图。图19是示例出第三实施方式的导丝1C的A3-A3截面的说明图。图20是示例出第三实施方式的导丝1C的B3-B3截面的说明图。图21是示例出第三实施方式的导丝1C的C3-C3截面的说明图。

[0083] 第一实施方式的导丝1A与第三实施方式的导丝1C的不同之处在于,导丝1C的后端侧直线部17C由扭转刚性高于主体部14A的其他材料形成。第三实施方式的导丝1C的除了后端侧直线部17C以外的部分与第一实施方式的导丝1A相同。后端侧直线部17C是在图18中用与主体部14A阴影线图案不同的阴影线描绘的部分。导丝1C具有芯轴10C,芯轴10C具有后端侧直线部17C。后端侧直线部17C是比主体部14A更靠后端侧的部分,其构成芯轴10C的后端部。后端侧直线部17C的外径 $Dc3$ 与主体部14A的外径 $Db1$ 大致相同。 $Lc3$ 是后端侧直线部17C的长轴方向的长度。后端侧直线部17C由横向弹性系数高于主体部14A的材料的其他材料构成。后端侧直线部17C例如由不锈钢合金(SUS302、SUS304、SUS316等)、琴钢线、镍铬系合金、钴合金、钨等材料形成。主体部14A的后端部与后端侧直线部17C的前端部通过焊接、粘接剂或熔接等方法接合。

[0084] 通过如上所述的第三实施方式的导丝1C,也能够发挥与第一实施方式的导丝1A相同的效果。另外,由于后端侧直线部17C的材料横向弹性系数高于主体部14A的材料横向弹性系数,因此芯轴10C的后端部的扭转刚性更高,能够发挥更好的扭矩传递性能。

[0085] <第四实施方式>

[0086] 图22是示例出第四实施方式的导丝1D的整体的纵截面的说明图。图23是示例出第四实施方式的导丝1D的A4-A4截面的说明图。图24是示例出第四实施方式的导丝1D的B4-B4截面的说明图。图25是示例出第四实施方式的导丝1D的C4-C4截面的说明图。

[0087] 第一实施方式的导丝1A和第四实施方式的导丝1D的不同点在于,导丝1D的主体部14D是外径 $Db4$ 朝向芯轴10D的后端侧逐渐增大的锥形形状。第四实施方式的导丝1D的除了主体部14D以外的部分与第一实施方式的导丝1A相同。导丝1D具有芯轴10D,芯轴10D具有主体部14D。主体部14D的外径 $Db4$ 朝向芯轴10D的后端侧逐渐增大。 $Lb4$ 是主体部14D的长轴方向的长度。

[0088] 通过如上所述的第四实施方式的导丝1D,也能够发挥与第一实施方式的导丝1A相同的效果。在导丝1D中,由于主体部14D为锥形形状,因此能够使芯轴10D的弯曲刚性从小径部11朝向大径部15逐渐增加。因此,能够降低应力集中于主体部14D而主体部14D扭结的可能性。

[0089] <变形例1>

[0090] 关于第一实施方式的导丝1A中,说明了:前端侧直线部12、主体部14A、后端侧直线部17A为直线形状,前端侧锥形部13和后端侧锥形部16从前端侧向基端侧扩径。但是,芯轴的各部分的外径既可以是其外径在长轴方向上大致一定的直线形,也可以是外径朝向芯轴的后端侧逐渐增大或减小的锥形形状。或者,芯轴的各部分的外径也可以是其外径每隔芯轴的长轴方向的固定长度而增减的阶梯形状。

[0091] <变形例2>

[0092] 第一实施方式的导丝1A的芯轴10的横截面为圆形。但是,芯轴10的横截面也可以不是圆形,也可以是正方形或长方形等矩形、或者是三角形。特别是,在导丝1A的前端侧直

线部12的横截面是如长方形那样容易变形的方向为各向异性的情况下,手术者容易对导丝的前端部进行塑形。

[0093] <变形例3>

[0094] 关于第一实施方式的导丝1A,后端侧的扭转刚性大于前端侧的扭转刚性。但是,芯轴也可以是在其长轴方向上前端侧的扭转刚性更大的结构。例如,小径部的扭转刚性可以高于主体部的扭转刚性。

[0095] <变形例4>

[0096] 第一实施方式的树脂膜40由单一种类构成,特性不发生变化。但是,覆盖芯轴外周的树脂膜的特性也可以在芯轴的长轴方向上发生变化。例如,主体部和大径部可以被疏水性树脂膜覆盖,或者仅大径部可以被疏水性树脂膜覆盖。大径部被疏水性树脂膜覆盖的导丝具有导丝的滑动性能,并且能够具有手术者能够容易地抓握导丝这种程度的摩擦力。另外,主体部的整体可以被具有相同特性的树脂膜覆盖,并且也可以用具有不同特性的多个树脂膜覆盖主体部中的不同部分。另外,也可以以多个树脂呈层状的方式覆盖芯轴的一部分或整体。例如,也可以用含有氨基甲酸乙酯的树脂膜覆盖线圈和主体部的外周,进而用亲水性树脂膜覆盖含有该氨基甲酸乙酯的树脂膜的外周。

[0097] <变形例5>

[0098] 第一实施方式的加强体是将细径的金属线材卷绕成螺旋状而形成的。但是,加强体也可以是多根金属线材捻合形成的中空线圈。另外,导丝也可以不具有加强体。在不具有加强体的情况下,芯轴的前端部的外周也可以被树脂膜覆盖。

[0099] 附图标记说明

[0100] 1、1A、1B、1C、1D、1S…导丝

[0101] 10A、10B、10C、10D…芯轴

[0102] 11…小径部

[0103] 12…前端侧直线部

[0104] 13…前端侧锥形部

[0105] 14A、14D…主体部

[0106] 15…大径部

[0107] 16…后端侧锥形部

[0108] 17A、17B、17C…后端侧直线部

[0109] 20…线圈

[0110] 30…前端侧固定部

[0111] 31…后端侧固定部

[0112] 40…树脂膜

[0113] 100…CIA的弯曲部

[0114] 101…穿刺部

[0115] La1…芯轴小径部的长度

[0116] Lb1、Lb4…芯轴主体部的长度

[0117] Lc1、Lc2、Lc3…芯轴大径部的长度

[0118] Da1…前端侧直线部的外径

- [0119] Db1、Db4…主体部的外径
- [0120] Dc1、Dc2、Dc3…后端侧直线部的外径
- [0121] AA…腹主动脉
- [0122] CIA…髂总动脉
- [0123] EIA…髂外动脉
- [0124] CFA…股总动脉
- [0125] SFA…股浅动脉
- [0126] DFA…股深动脉
- [0127] Pop.A…腘动脉
- [0128] ATA…胫前动脉
- [0129] PTA…胫后动脉
- [0130] Pero.A…腓动脉
- [0131] BK…膝下区域
- [0132] Le…血管狭窄部
- [0133] L1…从AA弯曲部到CFA末端的长度
- [0134] L2…从CFA末端到Pop.A末端的长度
- [0135] T1…导丝旋转单元
- [0136] T2…导丝的旋转方向
- [0137] T3、T10…导管
- [0138] T4…扭矩性能试验用血管模型
- [0139] T5…模拟血管
- [0140] T6…测量标记
- [0141] T7…照相机
- [0142] T8…输送性能试验用血管模型
- [0143] T9…模拟血管
- [0144] T11、T12…开口部

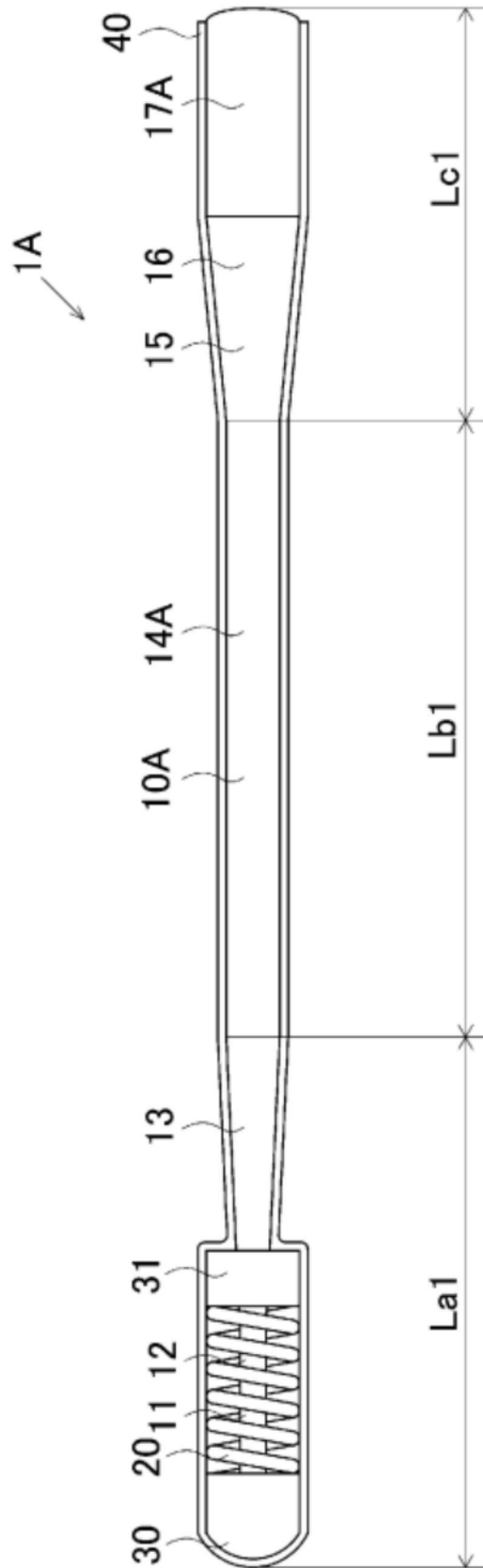


图1

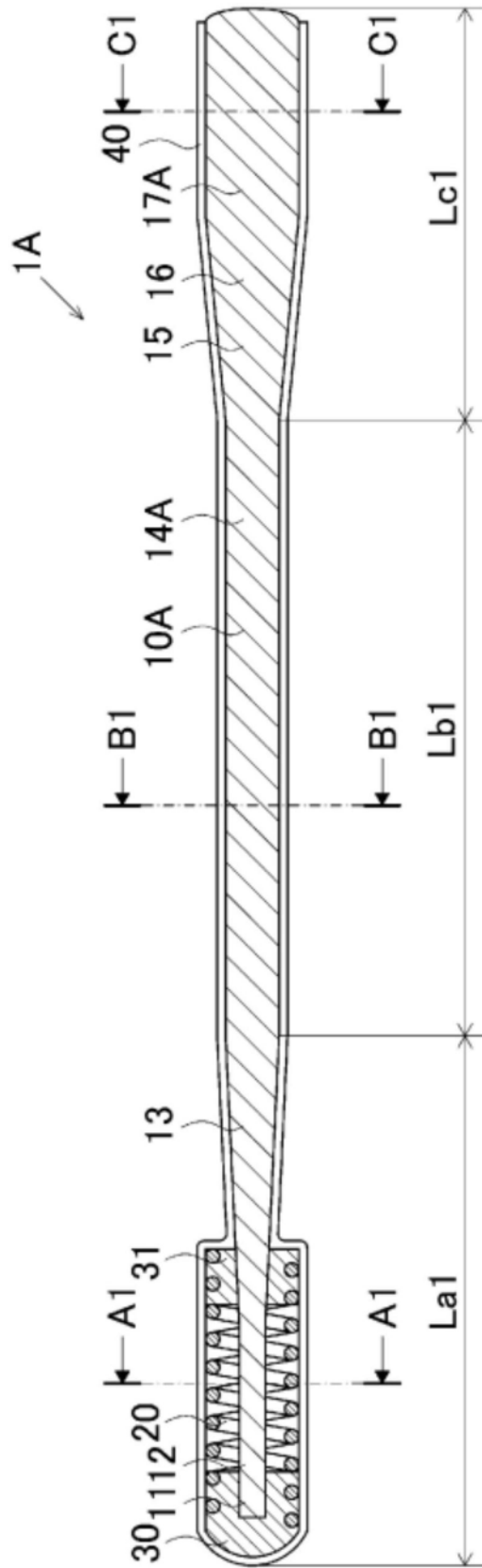


图2

A1 - A1

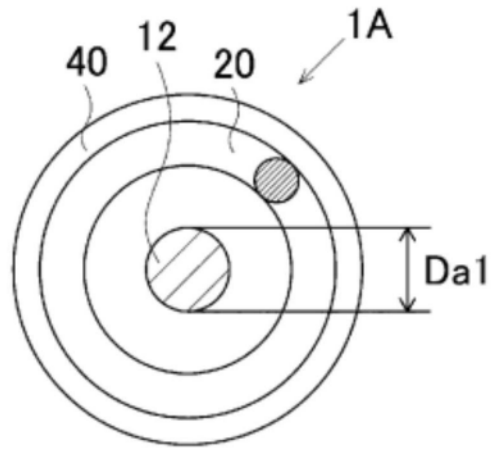


图3

B1 - B1

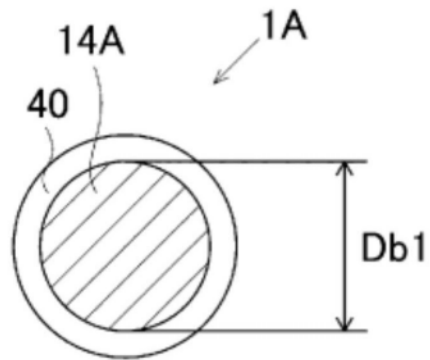


图4

C1 - C1

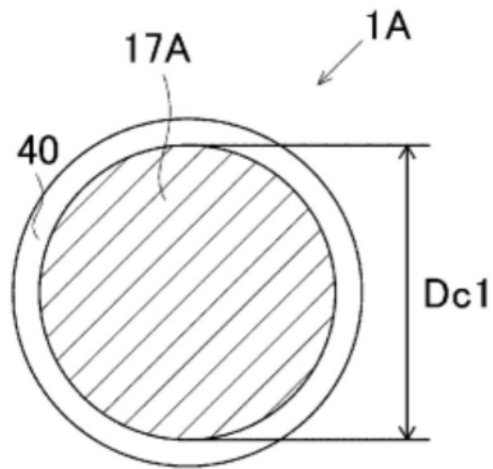


图5

扭矩传递性能试验结果			
试验样品	本体部的外径 (mm)	输入角度 (度)	试验结果
样品1	0.69	288.0	A1
样品2	0.71	312.6	A1
样品3	0.72	325.2	A2
样品4	0.73	329.4	A2
样品5	0.74	361.8	B

图6

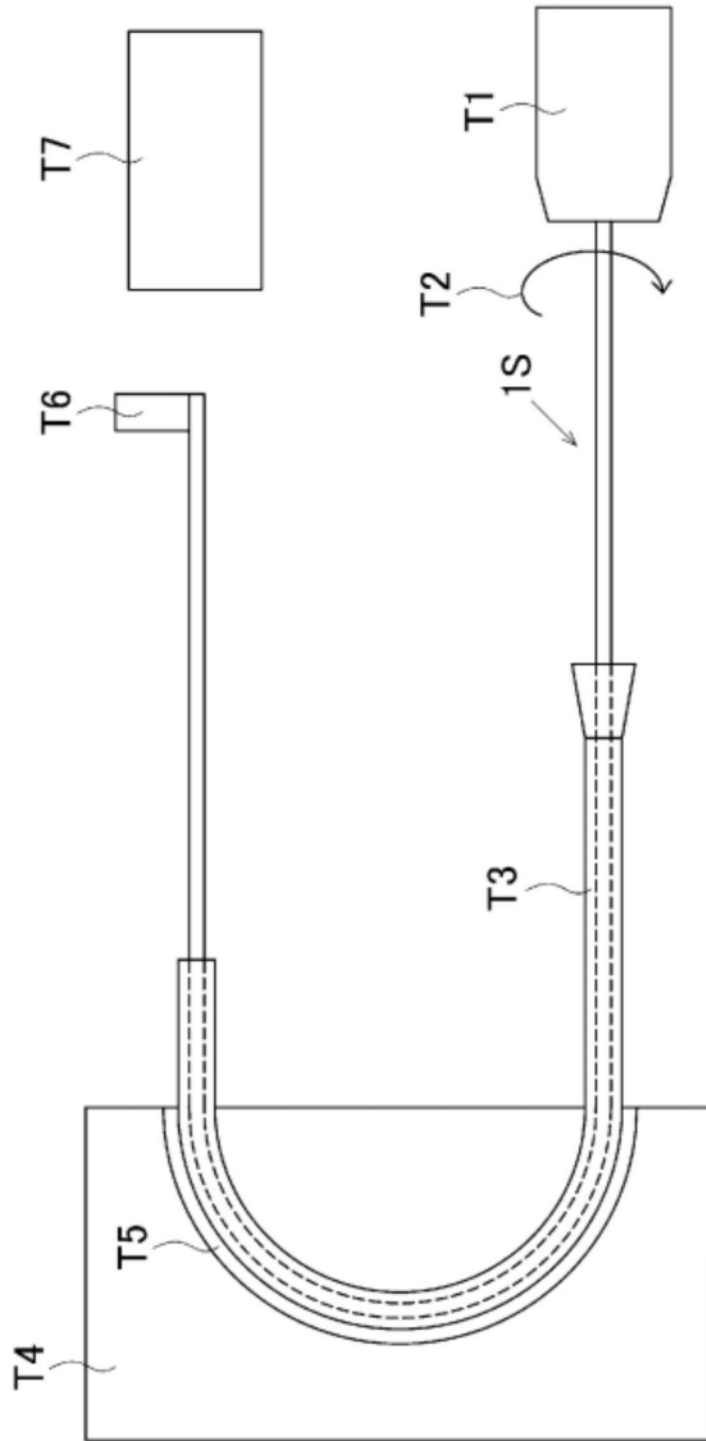


图7

输送性能试验结果		
试验样品	本体部的外径 (mm)	试验结果
样品6	0.48	B
样品7	0.50	B
样品8	0.54	B
样品9	0.55	B
样品10	0.58	A

图8

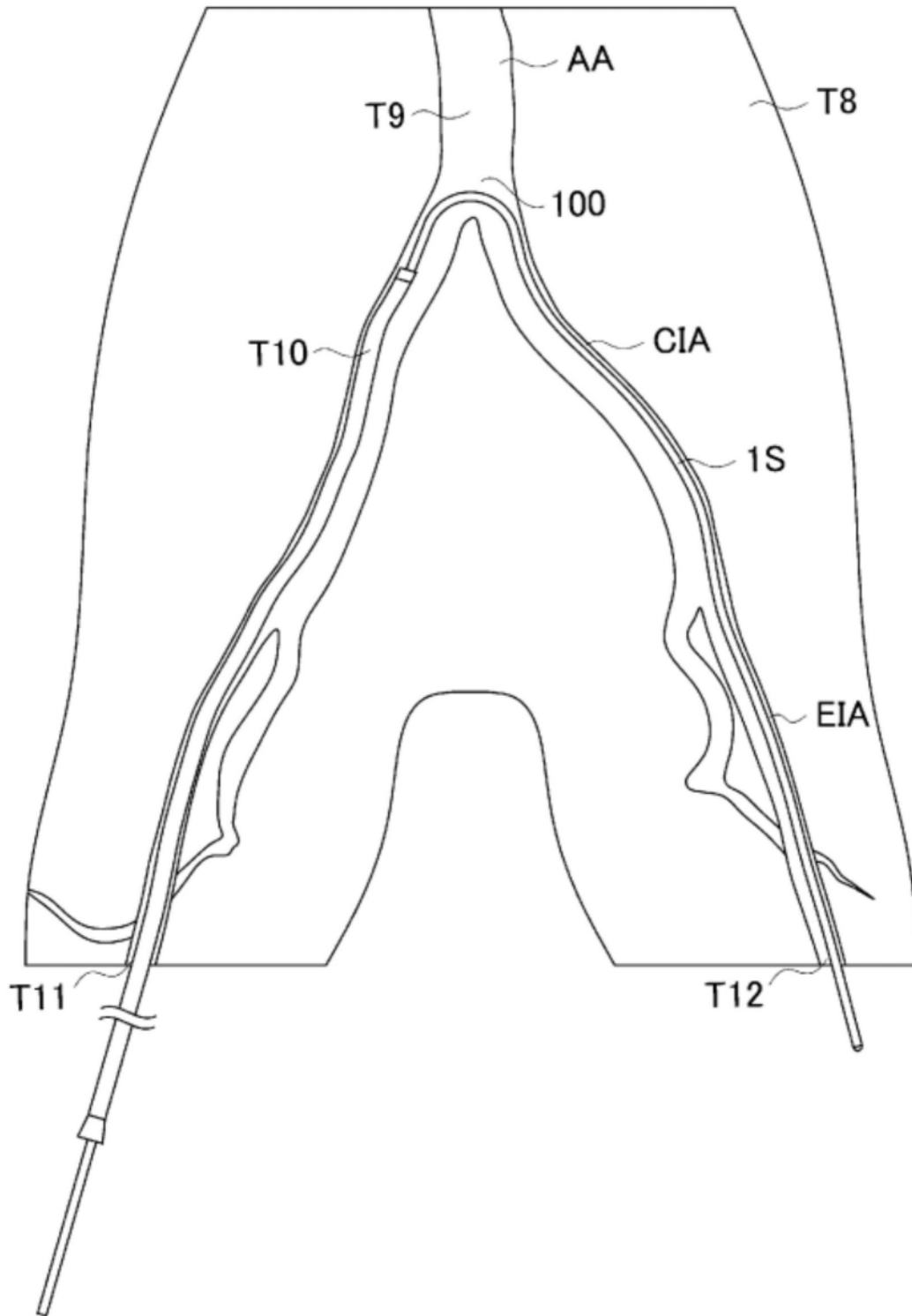


图9

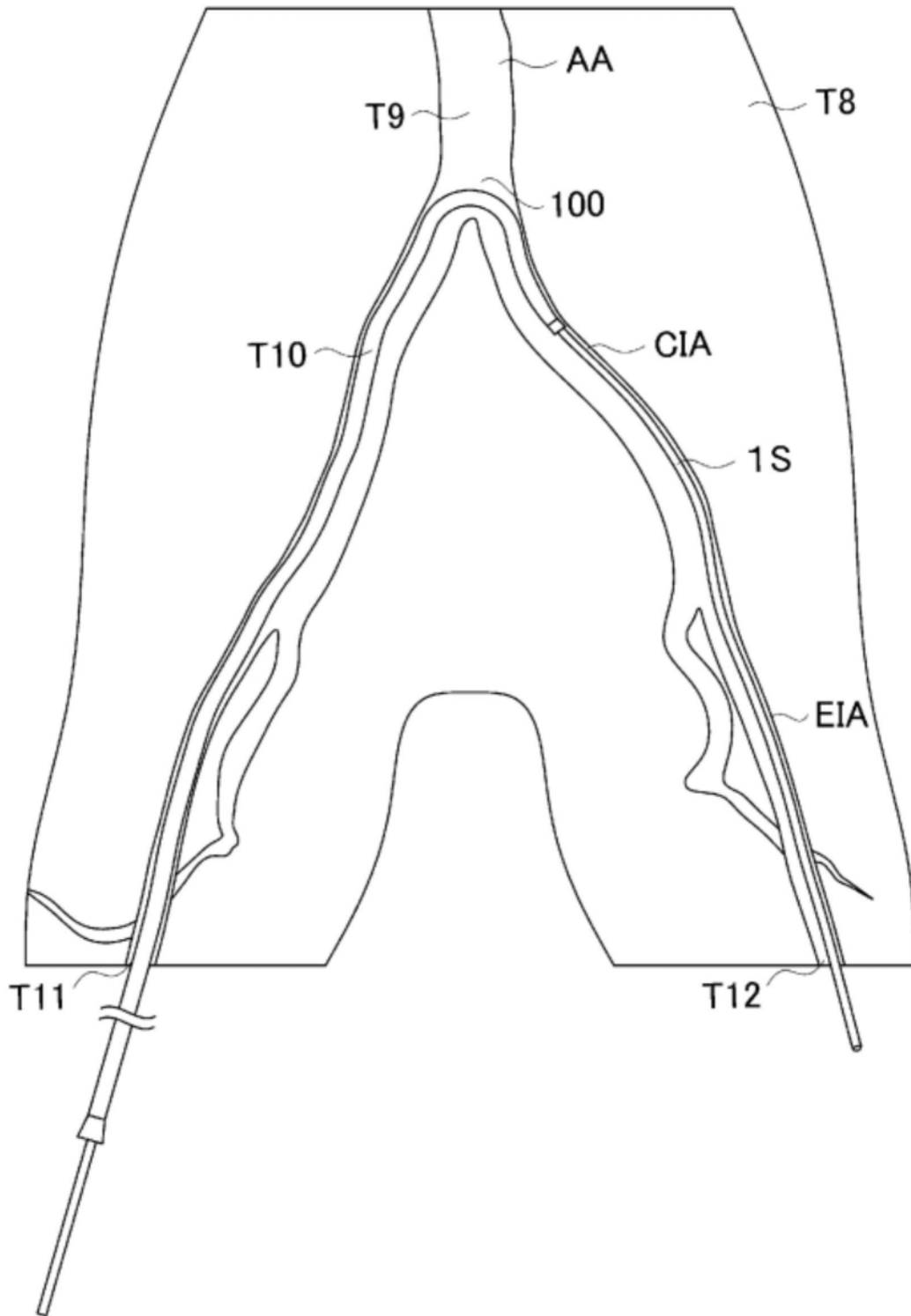


图10

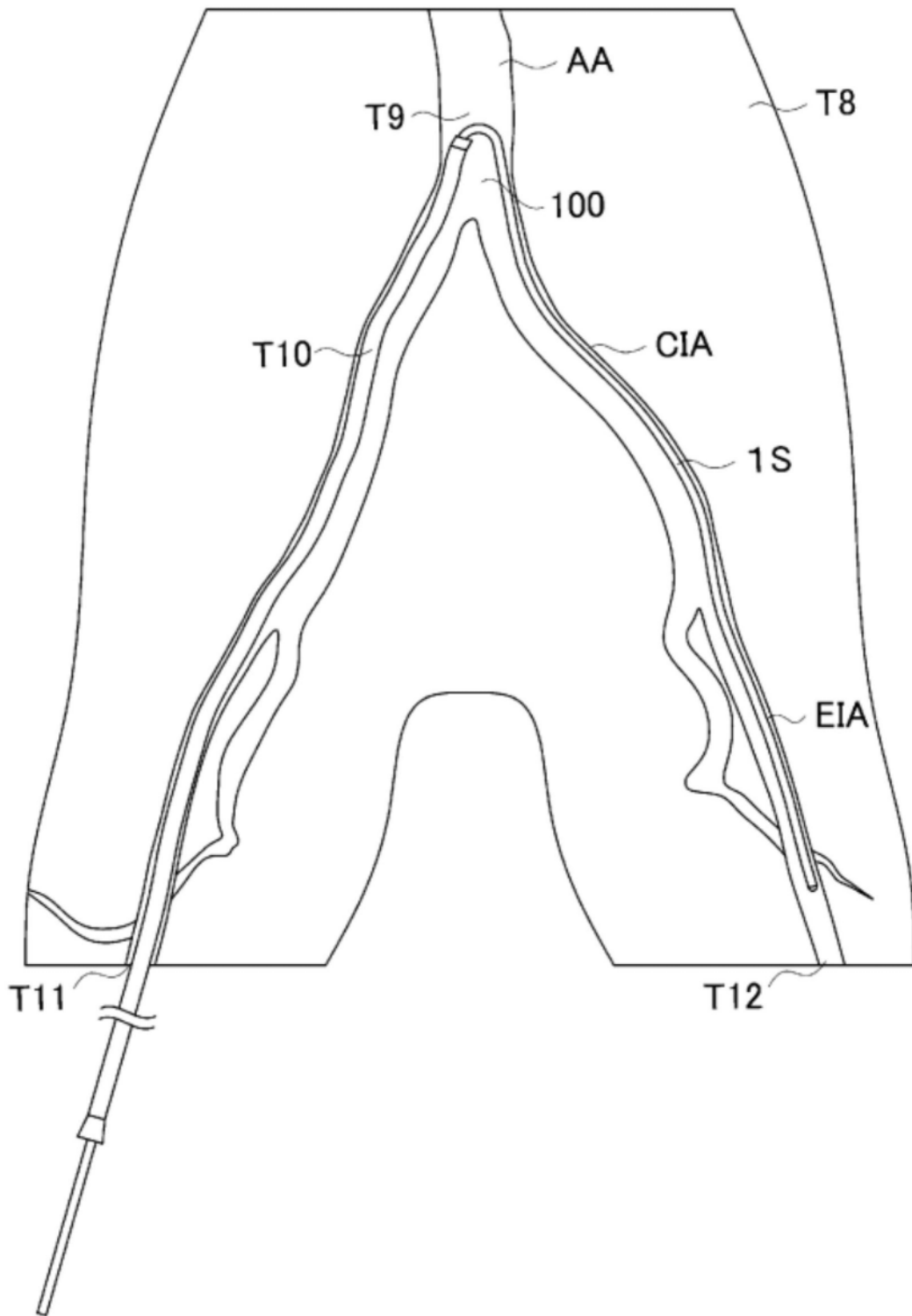


图11

导管T10的弯曲负荷	
距导管前端的距离 (cm)	弯曲负荷 (mN)
35	3.21
85	3.22
135	3.22
185	3.30
235	3.13
285	3.22
335	3.13
385	3.06

图12

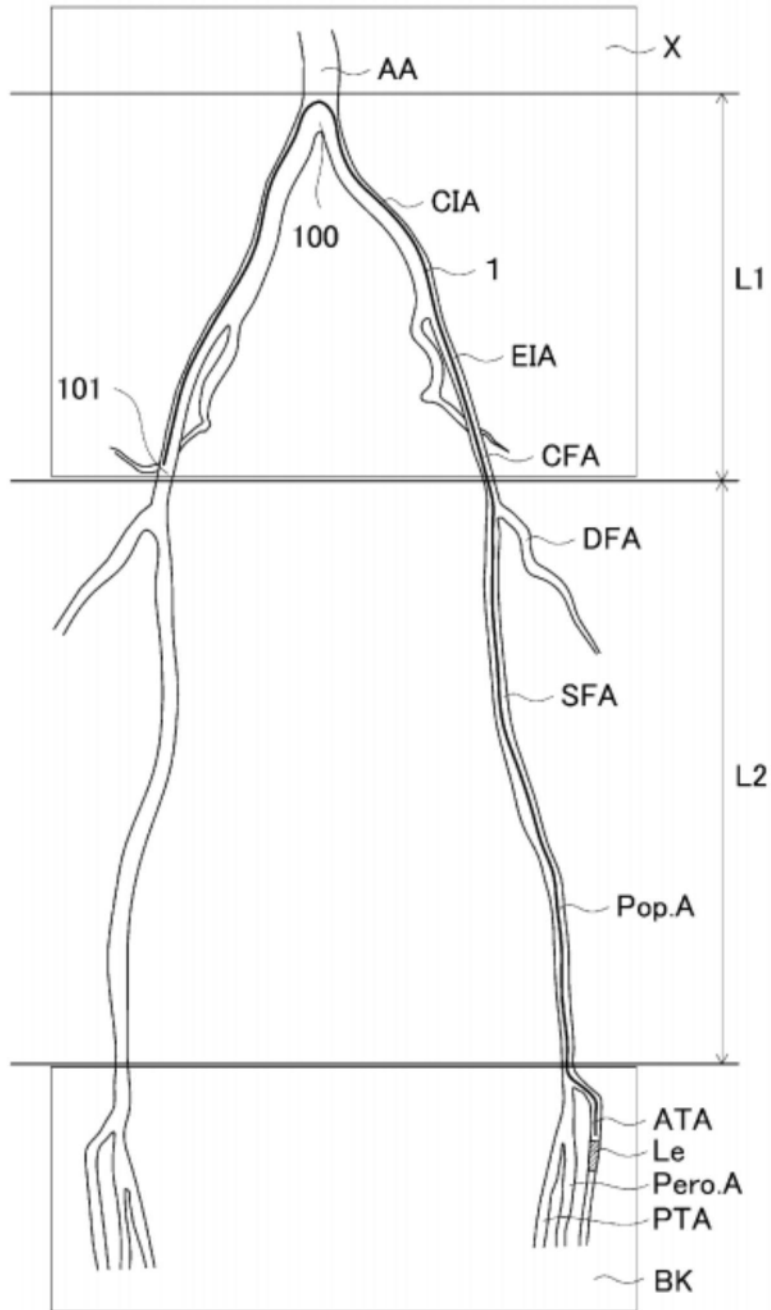


图13

A2 - A2

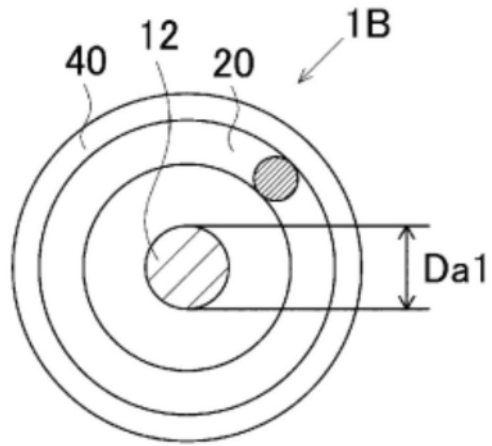


图15

B2 - B2

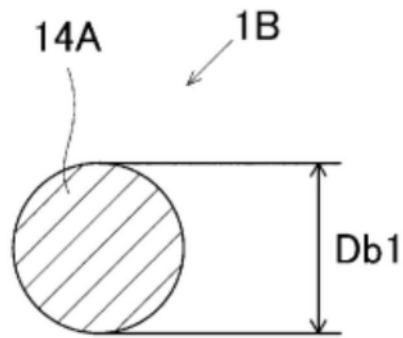


图16

C2 - C2

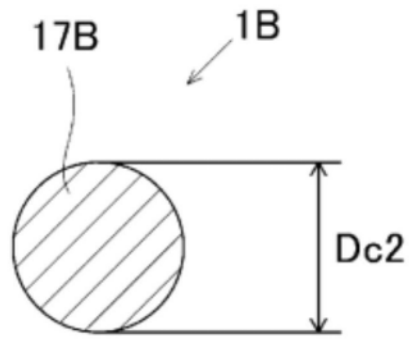


图17

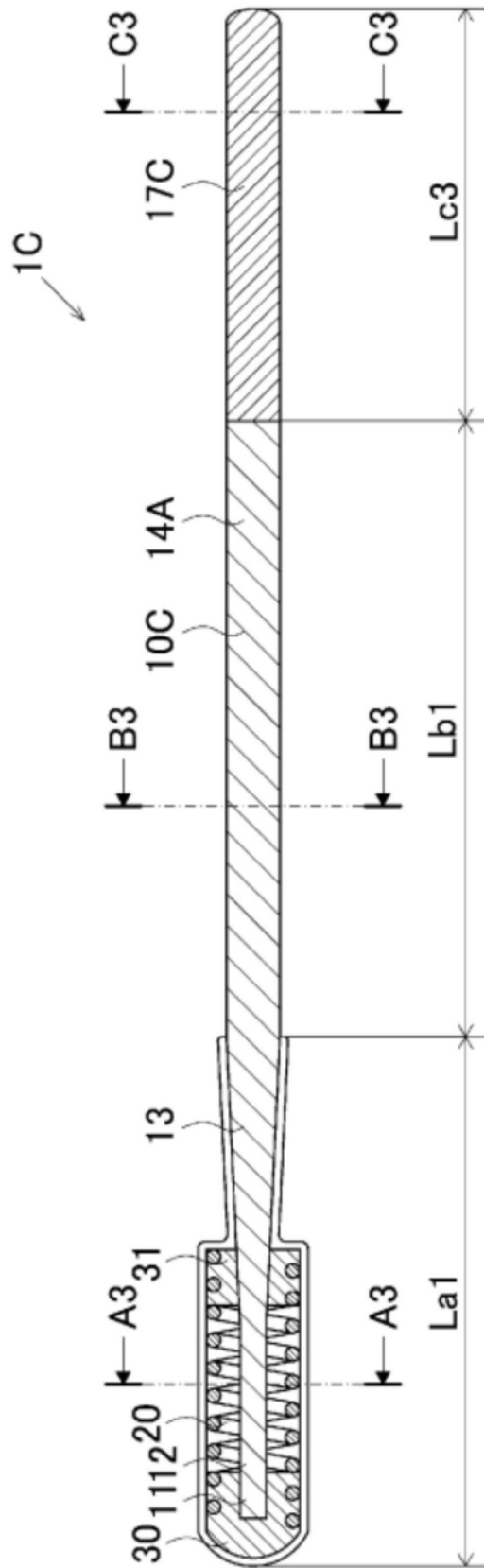


图18

A3 - A3

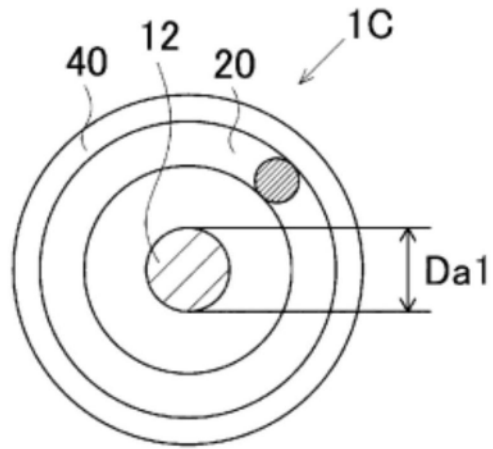


图19

B3 - B3

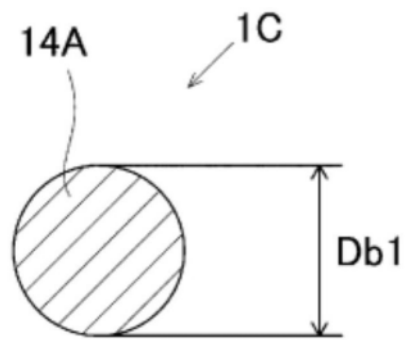


图20

C3 - C3

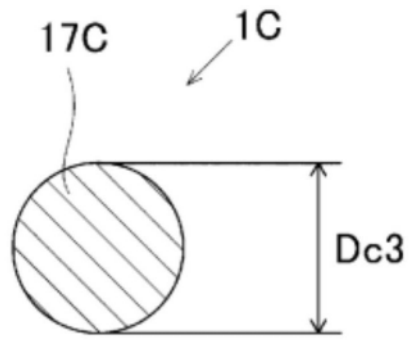


图21

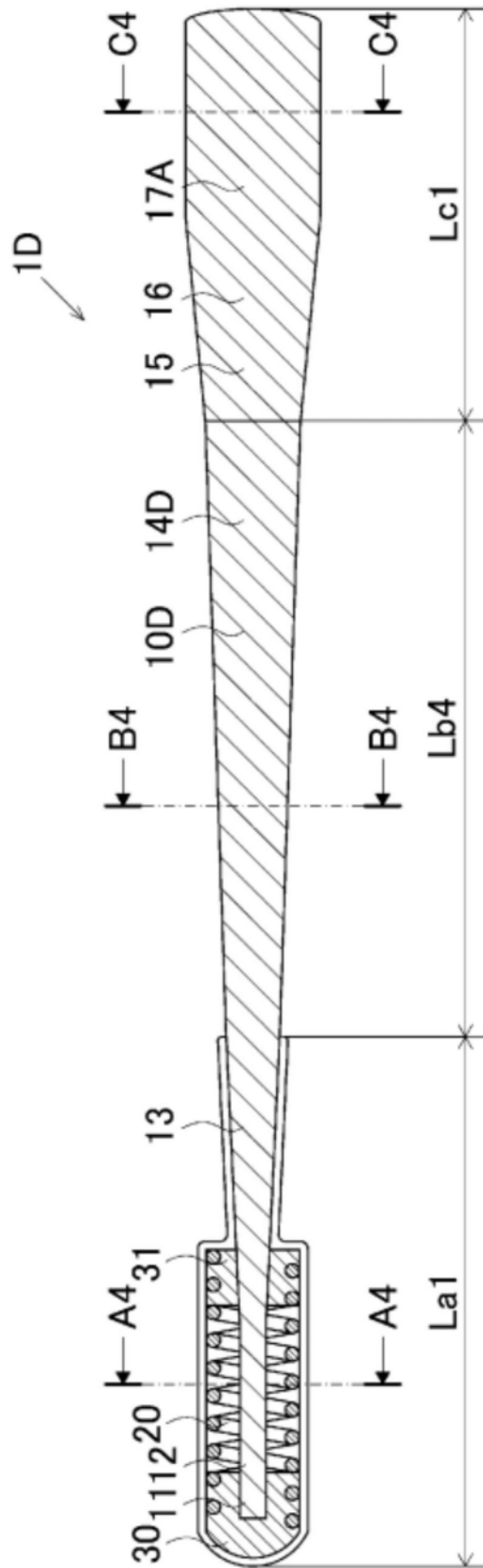


图22

A4 - A4

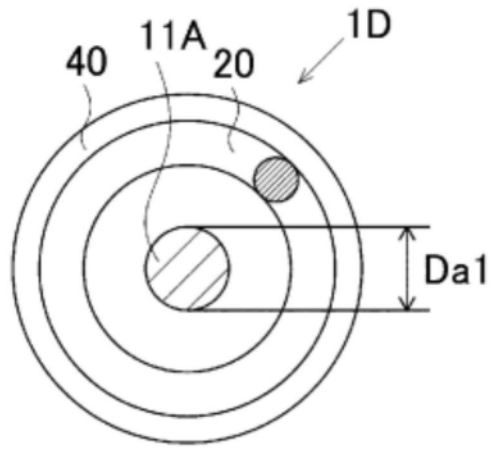


图23

B4 - B4

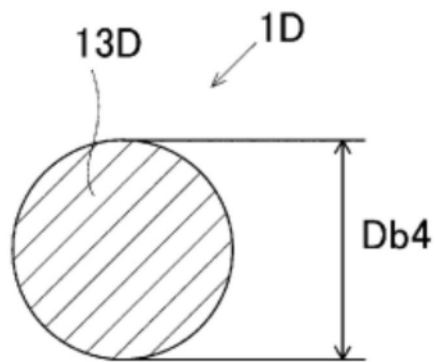


图24

C4 - C4

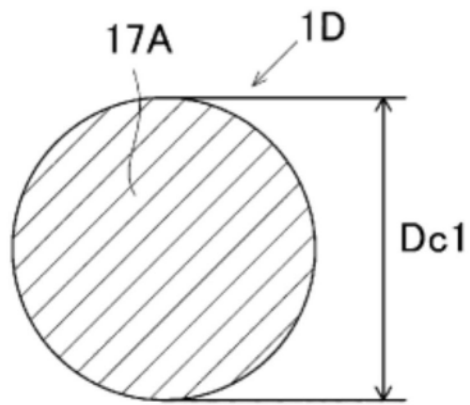


图25

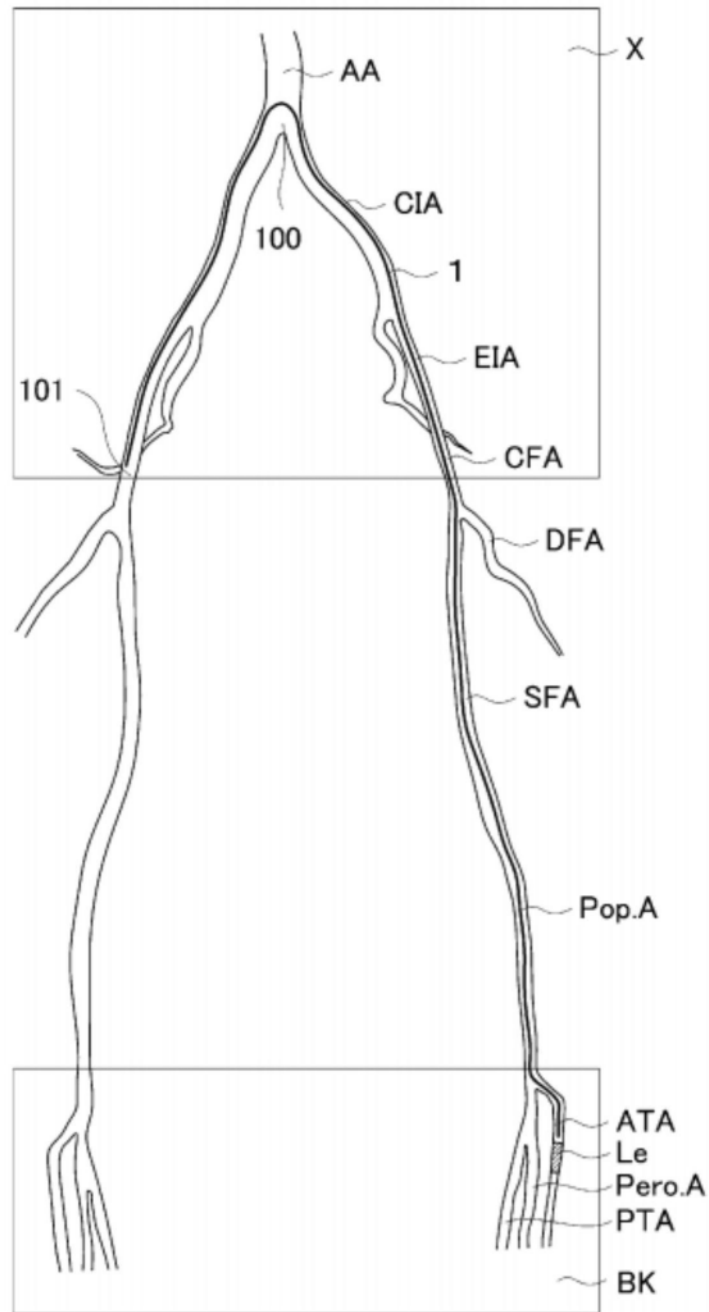


图26

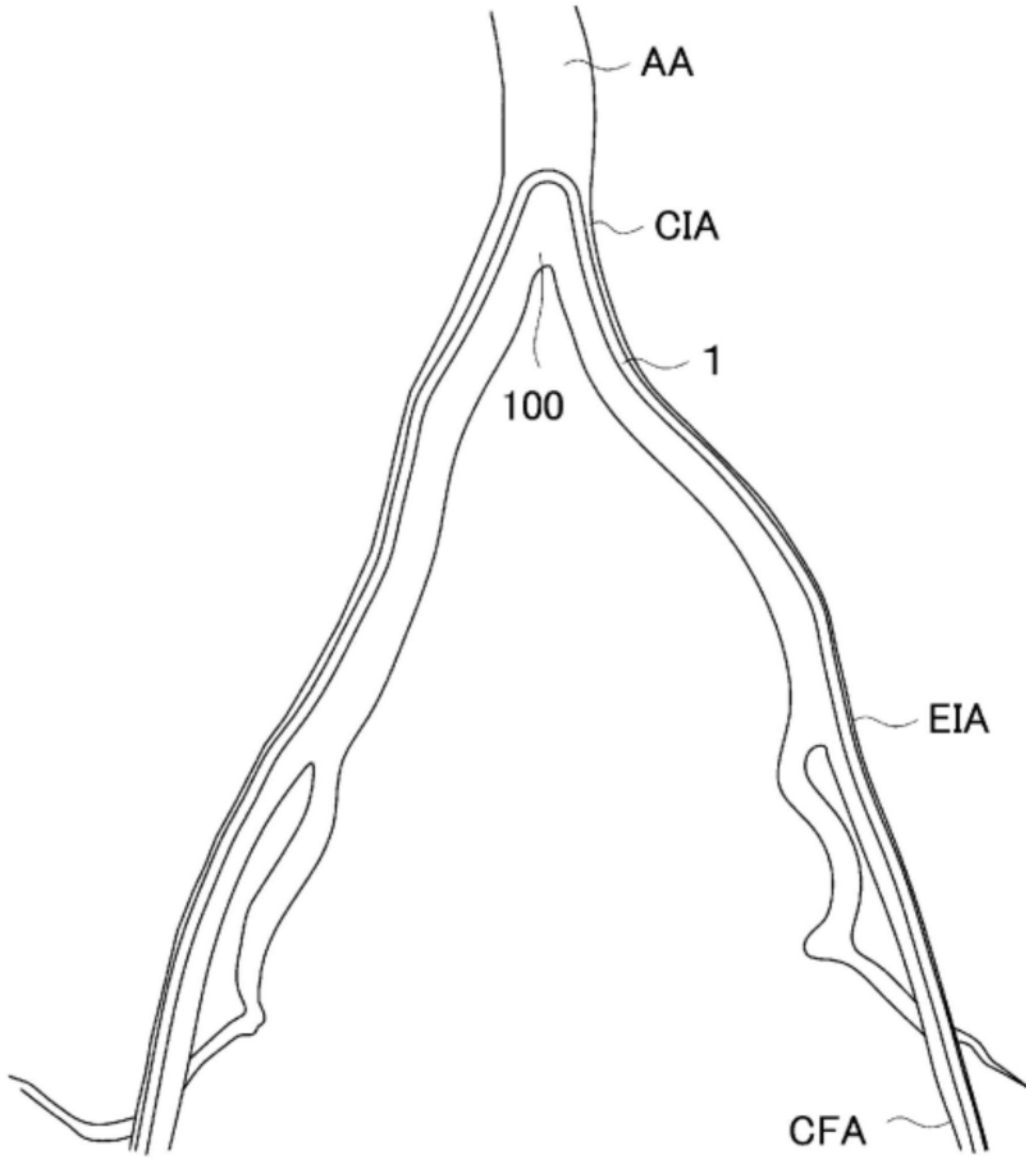


图27