(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112312954 B
(45)授权公告日 2023.06.16

(21)申请号 201880094680.4
(22)申请日 2018.06.29
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112312954 A
(43)申请公布日 2021.02.02
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.12.16
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2018/024865 2018.06.29
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/003502 JA 2020.01.02
(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 牛田圭亮 吉田健司
(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 申健
(51)Int.Cl.
A61M 25/09(2006.01)
审查员 令狐昌贵

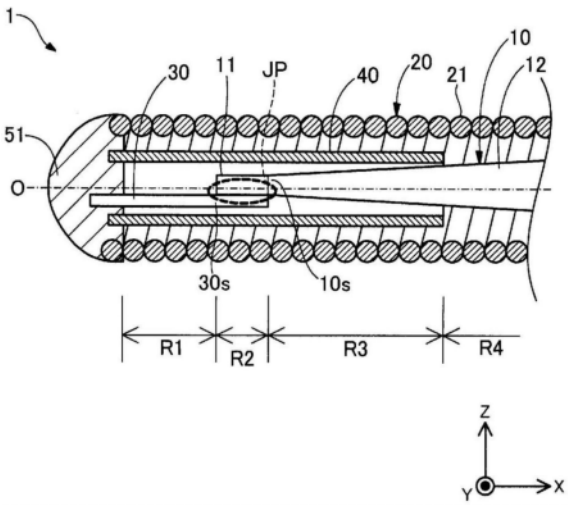
权利要求书2页 说明书11页 附图11页

(54)发明名称

导丝

(57)摘要

导丝包括由超弹性材料制成的第一芯轴、第二芯轴和包覆部。第二芯轴由比第一芯轴容易塑性变形的材料制成，并在基端侧与第一芯轴的前端侧接合。包覆部覆盖第一芯轴与第二芯轴的接合部、以及第二芯轴中比接合部更靠近前端侧的至少一部分。在导丝上，从前端侧朝向基端侧配置有比接合部更靠近前端侧的第二芯轴被包覆部覆盖的第一区域、以及与第一区域相邻、且接合部被包覆部覆盖的第二区域；第一区域比第二区域容易塑性变形。



CN 112312954 B

1.一种导丝,所述导丝包括:

第一芯轴,所述第一芯轴由超弹性材料制成;

第二芯轴,所述第二芯轴由比所述第一芯轴容易塑性变形的材料制成,并在基端侧与所述第一芯轴的前端侧接合;以及

包覆部,所述包覆部覆盖所述第一芯轴与所述第二芯轴的接合部、以及所述第二芯轴中比所述接合部更靠近前端侧的至少一部分;其中,

从所述导丝的前端侧朝向基端侧,配置有:

比所述接合部更靠近前端侧的所述第二芯轴被所述包覆部覆盖的第一区域、

以及与所述第一区域相邻且所述接合部被所述包覆部覆盖的第二区域,

所述第一区域与所述第二区域的边界位置与所述第一芯轴的前端位置一致,

所述第一区域比所述第二区域容易塑性变形。

2.根据权利要求1所述的导丝,所述导丝还包括

固定所述第二芯轴的前端部的前端侧固定部,

所述包覆部的前端部由所述前端侧固定部固定。

3.根据权利要求1所述的导丝,其中,

在所述第一区域的前端侧,配置有所述第二芯轴从所述包覆部露出的前端区域,

所述前端区域比所述第一区域容易塑性变形。

4.根据权利要求1-3中任一项所述的导丝,其中,

所述包覆部还覆盖所述第一芯轴中比所述接合部更靠近基端侧的至少一部分,

在所述第二区域的基端侧配置有所述第一芯轴被所述包覆部覆盖的第三区域,

所述第三区域比所述第二区域难以塑性变形。

5.根据权利要求4所述的导丝,其中,

在所述第三区域的基端侧配置有所述第一芯轴从所述包覆部露出的第四区域,

所述第四区域比所述第三区域难以塑性变形。

6.根据权利要求1-3中任一项所述的导丝,其中,

所述接合部处的所述第一芯轴的横截面形状与所述接合部处的所述第二芯轴的横截面形状不同。

7.根据权利要求1-3中任一项所述的导丝,其中,

所述接合部处的所述第一芯轴的横截面形状为大致矩形形状,

所述接合部处的所述第二芯轴的横截面形状为大致椭圆形形状。

8.根据权利要求1-3中任一项所述的导丝,其中,

在所述第一芯轴的前端侧形成有缩径部,所述缩径部是所述第一芯轴的外径从基端侧朝向前端侧缩径而成的,

所述接合部设置在所述缩径部。

9.根据权利要求4所述的导丝,其中,

所述接合部处的所述第一芯轴的横截面形状与所述接合部处的所述第二芯轴的横截面形状不同。

10.根据权利要求4所述的导丝,其中

所述接合部处的所述第一芯轴的横截面形状为大致矩形形状,

所述接合部处的所述第二芯轴的横截面形状为大致椭圆形形状。

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插入血管时使用的导丝。在这种导丝中，为了提高血管选择性而将导丝平稳地引导至血管内的目标部位，有时会使导丝的前端部分具有小的弯曲等形状。例如，在专利文献1～3中公开了一种导丝，该导丝通过在由镍钛合金制成的细长状轴(芯)的前端连接由不锈钢形成的前端侧轴(塑形条)，从而使对前端部的赋形变得容易。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:特开2007-503957号公报

[0006] 专利文献2:特开2006-511304号公报

[0007] 专利文献3:特开2006-519069号公报

发明内容

[0008] 发明要解决的课题

[0009] 但是，在专利文献1～3所记载的导丝中，由于由镍钛合金制成的细长状轴和由不锈钢制成的前端侧轴之间存在可塑性差异，存在细长状轴和前端侧轴的连接部分的赋形仍不容易的问题。另外，在专利文献1～3所记载的导丝中，由于细长状轴和前端侧轴的刚性的差异，存在例如细长状轴与前端侧轴的连接部分的附近等处容易产生局部变形的部分等问题。

[0010] 另外，这样的课题对于插入到人体内的各器官中的导丝来说是共通的，其中，人体内的各器官不限于血管系统，还包括淋巴系统、胆道系统、泌尿系统、呼吸道系统、消化系统、分泌腺和生殖器官等。另外，这种课题不限于包括由镍钛合金制成的轴和由不锈钢制成的轴的导丝，对于由特性不同的材料制成的多个芯轴接合而成的导丝来说也是共通的。

[0011] 本发明是为了解决上述课题而完成的，其目的在于提供一种前端部分的赋形容易、并且耐久性提高的导丝。

[0012] 解决课题的手段

[0013] 本发明是为了解决上述问题的至少一部分而完成的，其能够以下述方式实现。

[0014] (1)根据本发明的一个方面，提供一种导丝。导丝包括:第一芯轴，其由超弹性材料制成;第二芯轴，其由比所述第一芯轴容易塑性变形的材料制成，并在基端侧与所述第一芯轴的前端侧接合;以及包覆部，其覆盖所述第一芯轴和所述第二芯轴的接合部、以及所述第二芯轴中比所述接合部更靠近前端侧的至少一部分;其中，从所述导丝的前端侧朝向基端侧，配置有比所述接合部更靠近前端侧的所述第二芯轴被所述包覆部覆盖的第一区域、以及与所述第一区域相邻且所述接合部被所述包覆部覆盖的第二区域，所述第一区域比所述第二区域容易塑性变形。

[0015] 根据该结构，由于在导丝的前端侧配置有比与基端侧相邻的第二区域容易塑性变形的第一区域，因此可以使导丝的前端部分的赋形容易。此外，在第一区域和第二区域这两者中配置有包覆部，该包覆部覆盖第一及第二芯轴的接合部、以及第二芯轴中比接合部更靠近前端侧的至少一部分。通过该包覆部，可缓和刚性不同的第一及第二芯轴之间的刚性差异，因此可容易地对第一及第二芯轴的接合部进行赋形，并且通过保护接合部的附近等、容易局部变形的部分来抑制第一及第二芯轴的破损，可提高导丝的耐久性。

[0016] (2)上述方式的导丝中，还包括固定所述第二芯轴的前端部的前端侧固定部，所述包覆部的前端部可以由所述前端侧固定部固定。根据该结构，包覆部的前端部由固定第二芯轴的前端部的前端侧固定部固定，即，包覆部一直配置到第二芯轴的前端。因此，可以保护由容易塑性变形的材料制成的第二芯轴直至其前端，从而可以抑制第二芯轴的破损，能够进一步提高导丝的耐久性。

[0017] (3)上述方式的导丝中，也可以在所述第一区域的前端侧配置所述第二芯轴从所述包覆部露出的前端区域，所述前端区域比所述第一区域更容易塑性变形。根据该结构，由于在第一区域的前端侧配置有比第一区域容易塑性变形的前端区域，因此可以使导丝的前端部分的赋形容易。此外，由于导丝各区域的塑性变形的容易度、随着从基端侧的第二区域朝向前端侧的前端区域而阶段性增大，因此可以提供一种在基端侧抑制第一及第二芯轴破损、且在前端侧容易赋形的导丝。

[0018] (4)上述方式的导丝中，所述包覆部还可以覆盖所述第一芯轴中比所述接合部更靠近基端侧的至少一部分，在所述第二区域的基端侧配置有所述第一芯轴被所述包覆部覆盖的第三区域，所述第三区域可以比所述第二区域难以塑性变形。根据该结构，在第二区域的基端侧，配置有比第二区域难以塑性变形的第三区域。因此，可以保护第一及第二芯轴的接合部的基端侧的第一芯轴，从而可以抑制第一芯轴的破损，能够进一步提高导丝的耐久性。

[0019] (5)上述方式的导丝中，也可以在所述第三区域的基端侧配置有所述第一芯轴从所述包覆部露出的第四区域，所述第四区域比所述第三区域难以塑性变形。根据该结构，由于在第三区域的基端侧配置有比第三区域难以塑性变形的第四区域，因此可以抑制第一芯轴的破损，能够进一步提高导丝的耐久性。此外，在第四区域中，由于第一芯轴从包覆部露出，因此能够降低导丝的制造成本。

[0020] (6)上述方式的导丝中，所述接合部处的所述第一芯轴的横截面形状可以与所述接合部处的所述第二芯轴的横截面形状不同。根据该结构，由于第一及第二芯轴的接合部处的第一芯轴的横截面形状与第二芯轴的横截面形状不同，因此与形状相同的情况相比，在接合部处相邻的第一及第二芯轴之间增加了第一及第二芯轴的接触面。通过将该接触面作为接合面用接合剂填埋，根据本结构的导丝，能够提高第一及第二芯轴的接合强度。

[0021] (7)上述方式的导丝中，所述接合部处的所述第一芯轴的横截面形状为大致矩形形状，所述接合部处的所述第二芯轴的横截面形状为大致椭圆形形状。根据该结构，通过将第一及第二芯轴的接合部处的第一芯轴的横截面形状设计为大致矩形形状、将第二芯轴的横截面形状设计为大致椭圆形形状，能够提高第一及第二芯轴的接合强度。

[0022] (8)上述方式的导丝中，在所述第一芯轴的前端侧形成缩径部，所述缩径部是所述第一芯轴的外径从基端侧朝向前端侧缩径而形成的，所述接合部可以设置在所述缩径部。

如此结构一般，第一芯轴的前端侧形成有外径缩径的缩径部，当第二芯轴与该缩径部接合(设置接合部)时，由于包括在第一芯轴的直径较粗的部分进行的接合，因此能够提高导丝的耐久性。

[0023] 另外，本发明可以通过各种方式实现，例如，可以由用于导丝的多个芯轴构成的芯轴产品、导丝的制造方法等方式来实现。

附图说明

[0024] 图1是示出了第一实施方式的导丝的整体结构的局部截面图。

[0025] 图2是导丝的前端侧的局部截面图。

[0026] 图3是导丝的A-A线(图1)的截面图。

[0027] 图4是示出了包覆部的概略结构的立体图。

[0028] 图5是第二实施方式的导丝的前端侧的局部截面图。

[0029] 图6是第二实施方式的导丝的B-B线(图5)的截面图。

[0030] 图7是第三实施方式的导丝的前端侧的局部截面图。

[0031] 图8是第四实施方式的导丝的前端侧的局部截面图。

[0032] 图9是示出了第五实施方式的导丝的整体结构的局部截面图。

[0033] 图10是第六实施方式的导丝的A-A线(图1)的截面图。

[0034] 图11是第七实施方式的导丝的前端侧的局部截面图。

[0035] 图12是第八实施方式的导丝的前端侧的局部截面图。

[0036] 图13是第九实施方式的导丝的前端侧的局部截面图。

[0037] 图14是第十实施方式的导丝的前端侧的局部截面图。

具体实施方式

[0038] (第一实施方式)

[0039] 图1是示出了第一实施方式的导丝1的整体结构的局部截面图。导丝1是例如在将导管插入血管中时使用的医疗器具，其包括第一芯轴10、线圈体20、第二芯轴30、包覆部40、前端侧固定部51、基端侧固定部52和中间固定部61。在图1中，经过导丝1的中心的轴用轴线O(单点划线)来表示。在以后的示例中，经过比第一粗径部15更靠近基端侧的第一芯轴10的中心的轴、经过线圈体20的中心的轴、以及经过包覆部40的中心的轴均与轴线O一致。但是，经过第一芯轴10的中心的轴、经过线圈体20的中心的轴、以及经过包覆部40的中心的轴也可以分别与轴线O不同。

[0040] 并且，在图1中，示出有彼此正交的X、Y、Z轴。X轴对应于导丝1的轴向，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，对于导丝1和各结构构件，位于前端侧的端部被称为“前端部”或简称为“前端”，位于基端侧的端部被称为“基端部”或简称为“基端”。在本实施方式中，前端侧相当于“远位侧”，基端侧相当于“近位侧”。这几点也适用于图1以后的、显示整体结构的附图。

[0041] 第一芯轴10是基端侧为粗径且前端侧为细径的、前端变细的细长状的构件。第一芯轴10由超弹性材料、例如NiTi(镍钛)合金、或NiTi与其他金属的合金制成。第一芯轴10从

前端侧朝向基端侧依次具有细径部11、第一缩径部12、第一粗径部15、第二缩径部16以及第二粗径部17。各部的外径和长度可以任意设定。

[0042] 图2是导丝1的前端侧的局部截面图。图3是导丝1的A-A线(图1)的截面图。在图3中,上部图示了A-A线的截面图,下部图示了接合部JP附近的局部放大图。图2及图3所示的XYZ轴,分别对应于图1的XYZ轴。这一点对于图3以后的标注有XYZ轴的图也是相同的。

[0043] 第一芯轴10的细径部11,配置在第一芯轴10的前端侧。细径部11为第一芯轴10的外径最小的部分,如图3所示,横截面形状为大致矩形形状。在图3中,将细径部11的横截面形状例示为Y轴方向与Z轴方向的长度大致相同的大致正方形。另外,细径部11的横截面形状还可以是具有长轴和短轴的大致长方形,也可以是对角部实施了R倒角加工或C倒角加工的大致矩形形状。

[0044] 第一缩径部12配置在细径部11与第一粗径部15之间。第一缩径部12为从基端侧朝向前端侧外径缩径的大致圆锥台形状。第一粗径部15配置在第一细径部12与第二缩径部16之间。第一粗径部15为具有大于细径部11的外径的恒定外径的大致圆柱形状。第二缩径部16配置在第一粗径部15与第二粗径部17之间。第二缩径部16为从基端侧朝向前端侧外径缩径的大致圆锥台形状。第二粗径部17配置在第一芯轴10的基端侧。第二粗径部17为第一芯轴10的外径最大的部分,并且为具有恒定外径的大致圆柱状。

[0045] 细径部11、第一缩径部12以及第一粗径部15的外侧面,被后述的线圈体20覆盖。另一方面,第二缩径部16及第二粗径部17未被线圈体20覆盖,而是从线圈体20露出。第二粗径部17在手术者把持导丝1时使用。

[0046] 线圈体20是将线材21螺旋状地卷绕在第一芯轴10和第二芯轴30上而形成的大致圆筒形状。形成线圈体20的线材21可以是由一根线材构成的单线,也可以是由多根线材捻合而成的绞线。在线材21为单线的情况下,线圈体20构成为单线圈,在线材21为绞线的情况下,线圈体20构成为中空绞线线圈。此外,也可以将单线圈与中空绞线线圈组合来构成线圈体20。线材21的线径和线圈体20的线圈平均直径(线圈体20的外径和内径的平均直径)可以任意地设定。

[0047] 线材21可以由例如SUS304、SUS316等不锈钢合金、NiTi合金等的超弹性合金、琴钢丝、镍-铬系合金、钴合金等放射线透过性合金、金、铂、钨或包括这些元素的合金(例如,铂-镍合金)等不透射线合金制成。另外,线材21还可以由除上述以外的公知材料制成。

[0048] 第二芯轴30为从基端侧朝向前端侧具有恒定外径的细长状构件,如图3所示,横截面形状为具有长轴和短轴的大致椭圆形形状。第二芯轴30以长轴朝向Y轴方向、短轴朝向Z轴方向的状态与第一芯轴10的细径部11相邻配置。第二芯轴30由比第一芯轴10容易塑性变形的材料,例如,SUS304、SUS316等不锈钢合金制成。第二芯轴30也被称为“带(リボン)”。另外,第二芯轴30仅限于与接合部JP对应的基端侧的一部分的横截面形状为图3所示的大致椭圆形形状,比接合部JP更靠近前端侧的一部分的横截面形状也可以是与大致椭圆形形状不同的形状(例如大致圆形形状)。并且,第二芯轴30也可以以与图3不同的朝向,例如以短轴朝向Y轴方向、长轴朝向Z轴方向的状态进行配置。

[0049] 如图2所示,第二芯轴30的基端侧与位于第一芯轴10的前端侧的细径部11接合。如图3所示,该接合可以通过对相邻配置的第一芯轴10(细径部11)与第二芯轴30之间的间隙使用接合剂90填埋固定来实施。接合剂90,例如可以使用银焊料、金焊料、锌、Sn-Ag合金、

Au-Sn合金等金属焊料、或环氧树脂系粘合剂等粘合剂。在图2和图3中，第一芯轴10与第二芯轴30之间的接合部表示为“接合部JP”。第二芯轴30的前端侧，由后述的前端侧固定部51固定。

[0050] 在图2的示例中，第二芯轴30在轴线O(X轴)方向上，以第二芯轴30的基端部的位置与细径部11的基端部的位置对齐的状态接合在第一芯轴10上。但是，在轴线O方向上的第二芯轴30的基端部的位置与细径部11的基端部的位置也可以不相同。例如，第二芯轴30的基端部也可以位于比细径部11的基端部更靠近-X轴方向的位置。

[0051] 图4是示出了包覆部40的概略结构的立体图。本实施方式的包覆部40是使8根线材41多股卷绕而形成的多股线圈，其为比第二芯轴30难以塑性变形、但比第一芯轴10容易塑性变形的结构。包覆部40可以通过，例如，将8根线材41以彼此接触的方式紧密捻合在芯骨上之后，使用公知的热处理方法去除残余应力，取出芯骨而形成。如图4所示，以这种方式形成的包覆部40成为具有内腔40h(图4:虚线)的多股线圈。线材41的材料可以与线材21的材料相同，也可以不同。

[0052] 另外，包覆部40只要是比第二芯轴30难以塑性变形、但比第一芯轴10容易塑性变形的结构，可以采用任意的方式。例如，构成包覆部40的线材的数量不限于8根，可以任意地设定。包覆部40不限于多股线圈，也可以是使用一根线材形成的单股线圈，也可以是由形成为管状的由树脂或金属构成的管状构件，还可以由具有疏水性的树脂材料、具有亲水性的树脂材料、或它们的混合物涂覆而成。

[0053] 如图2和图3所示，包覆部40在线圈体20的内侧，配置为覆盖第一芯轴10的前端侧的一部分、接合部JP以及第二芯轴30。换言之，接合起来的第一芯轴10与第二芯轴30穿过包覆部40的内腔40h并沿轴线O方向延伸。包覆部40的前端部，由后述的前端侧固定部51固定。包覆部40的基端部，配置在第一芯轴10的第一缩径部12的中央附近(图2)。另外，包覆部40的基端部可以使用任意的接合剂固定于第一芯轴10的第一缩径部12，也可以不固定于第一芯轴10的第一缩径部12。

[0054] 前端侧固定部51配置在导丝1的前端部，并将第二芯轴30的前端部、线圈体20的前端部、以及包覆部40的前端部保持为一体。前端侧固定部51可以通过任意的接合剂，例如银焊料、金焊料、锌、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等金属焊料、或环氧树脂系粘合剂等粘合剂而形成。基端侧固定部52配置在第一芯轴10的第一粗径部15的基端部，并将第一芯轴10、以及线圈体20的基端部保持为一体。基端侧固定部52与前端侧固定部51同样，可以由任意的接合剂来形成。基端侧固定部52和前端侧固定部51可以使用相同的接合剂，也可以使用不同的接合剂。

[0055] 中间固定部61在线圈体20的轴线O方向的中间部附近，将线圈体20和第一芯轴10保持为一体。中间固定部61与前端侧固定部51同样，可以由任意的接合剂形成。中间固定部61和前端侧固定部51可以使用相同的接合剂，也可以使用不同的接合剂。在图1中，示例了一个中间固定部61，但也可以在导丝1上设置多个中间固定部61。

[0056] 如图2所示，将第一芯轴10与第二芯轴30的接合部JP被包覆部40覆盖的部分称为“第二区域R2”，将比接合部JP更靠近前端侧的第二芯轴30被包覆部40覆盖的部分称为“第一区域R1”，将比接合部JP更靠近基端侧的第一芯轴10(第一缩径部12)被包覆部40覆盖的部分称为“第三区域R3”，将第一芯轴10从包覆部40露出的部分称为“第四区域R4”。即，在本

实施方式中，从导丝1的前端侧朝向基端侧，为第一区域R1、第二区域R2、第3区域R3、第4区域R4的配置。换言之，第一区域R1位于最前端侧，第二区域R2位于第一区域R1的基端侧，第三区域R3位于第二区域R2的基端侧，第四区域R4位于第三区域R3的基端侧(最基端侧)。

[0057] 如上所述，第一芯轴10由超弹性材料制成，第二芯轴30由比第一芯轴10容易塑性变形的材料制成。包覆部40为比第二芯轴30难以塑性变形、但比第一芯轴10容易塑性变形的结构。因此，各构件的塑性变形的容易度为“第二芯轴30>包覆部40>第一芯轴10”的关系。此外，如图1所示，从包覆部40露出的第一芯轴10(第一缩径部12)，从前端侧朝向基端侧扩径，在与第一粗径部15的边界附近，成为与包覆部40的外径大致相同的外径。其结果，上述导丝1的各区域中的塑性变形容易度，为从第一区域R1朝向第四区域R4逐渐减小的“第一区域R1＞第二区域R2＞第三区域R3>第四区域R4”的关系。

[0058] 如上所述，在本实施方式的导丝1中，在导丝1的前端侧(-X轴方向)配置有第一区域R1，该第一区域R1比与基端侧(+X轴方向)相邻的第二区域R2容易塑性变形(图2)。因此，通过用例如指尖或注射针的前端捋动导丝1的前端部分，可以容易地对导丝1的前端部分进行赋形。而且，在第一区域R1和第二区域R2这两者中配置有包覆部40，该包覆部40覆盖第一芯轴10(细径部11)及第二芯轴30的接合部JP、以及第二芯轴30中比接合部JP更靠近前端侧的至少一部分(图2:第一区域R1、第二区域R2)。通过该包覆部40，可缓和刚性不同的第一及第二芯轴10、30之间的刚性差异，因此与不具有包覆部40的结构相比，能够容易地对第一及第二芯轴10、30的接合部JP进行赋形。通过在包覆部40缓和第一及第二芯轴10、30之间的刚性差异，能够保护例如接合部JP的前端侧的第二芯轴的一部分30s(图2)、或接合部JP的基端侧的第一芯轴10的一部分10s(图2)等、在接合部JP附近产生的容易局部变形的部分，能够抑制第一及第二芯轴10、30的破损，从而提高导丝1的耐久性。

[0059] 此外，在本实施方式的导丝1中，包覆部40的前端部由固定第二芯轴30的前端部的前端侧固定部51固定(图1，图2)。即，在本实施方式的导丝1中，包覆部40一直配置到第二芯轴30的前端。如此，通过保护由容易塑性变形的材料制成的第二芯轴30直至其前端，可以抑制伴随赋形或使用的第二芯轴的破损，能够进一步提高导丝1的耐久性。

[0060] 进一步地，本实施方式的导丝1中，在第二区域R2的基端侧配置有比第二区域R2难以塑性变形的第三区域R3(图2:第三区域R3)。因此，可以保护位于第一及第二芯轴10、30的接合部JP的基端侧的第一芯轴10，从而可以抑制伴随赋形或使用的第一芯轴10的破损，能够进一步提高导丝1的耐久性。此外，在第三区域R3的基端侧配置有比第三区域R3难以塑性变形的第四区域R4(图2:第四区域R4)。因此，可以进一步抑制第一芯轴10的破损，能够进一步提高导丝1的耐久性。此外，在第四区域R4中，第一芯轴10从包覆部40露出。因此，与例如将包覆部40一直设置到线圈体20的基端部的结构相比，能够降低导丝1的制造成本。

[0061] 此外，本实施方式的导丝1中，第一、第二芯轴10、30的接合部JP处的第一芯轴10的横截面形状(图3:细径部11)为大致矩形形状，第二芯轴30的横截面形状(图3:第二芯轴30)为大致椭圆形形状，两者的形状不同。因此，与细径部11和第二芯轴30的形状为相同形状(例如，两者均为圆形或均为矩形等)的情况相比，如图3所示，在接合部JP处相邻的第一及第二芯轴10、30之间，第一及第二芯轴10、30的接触面增大。通过将该接触面作为接合面L1(图3)用接合剂90填埋，根据本结构的导丝1，能够提高第一及第二芯轴10、30的接合强度。

[0062] ＜第二实施方式＞

[0063] 图5是第二实施方式的导丝1A的前端侧的局部截面图。图6是第二实施方式的导丝1A的B-B线(图5)的截面图。图5中，上部图示了导丝1A的前端侧的局部放大图，下部图示了接合部JPA附近的局部放大图。第二实施方式的导丝1A中，第一及第二芯轴10、30的接合部JPA设置在第一芯轴10的第一缩径部12与第二芯轴30的基端部之间。第一缩径部12从基端侧朝向前端侧外径缩径(图5下部)，横截面形状为大致圆形形状(图6)。如图5的下部所示，接合部JPA可以通过将相邻配置的第一缩径部12与第二芯轴30之间的间隙使用接合剂90填埋固定来形成。接合剂90可以使用第一实施方式示例的金属焊料或粘合剂。第二实施方式的接合剂90可以与第一实施方式相同，也可以不同。

[0064] 另外，在图5下部的示例中，第一芯轴10的细径部11与第二芯轴30之间的间隙为未被接合剂90填埋的空隙。但是，通过用接合剂90填埋固定该间隙，可以消除细径部11与第二芯轴30之间的空隙。如此，在第二实施方式中，接合部JPA包括细径部11与第二芯轴30相邻配置的部分，第二区域R2包括细径部11与第二芯轴30相邻配置的部分(图5上部:第二区域R2)。

[0065] 如上所述，在第二实施方式的导丝1A中，也可以获得与上述第一实施方式相同的效果。并且，在第二实施方式的导丝1A中，第一芯轴10的前端侧形成有外径缩径的第一缩径部12，并设置有将第二芯轴30接合于该第一缩径部12的接合部JPA。因此，如图5下部所示，即使在接合部JPA处相邻的第一及第二芯轴10、30的横截面形状相同(图6)，由于含有在第一芯轴10的直径较粗的部分的接合，因此也能够提高导丝1A的耐久性。

[0066] ＜第三实施方式＞

[0067] 图7是第三实施方式的导丝1B的前端侧的局部截面图。第三实施方式的导丝1B中，在第一区域R1的前端侧配置有前端区域R0。在前端区域R0中，第二芯轴30未被包覆部40B覆盖，而是从包覆部40B露出。具体地，第三实施方式的包覆部40B与第一实施方式的包覆部40相比，其在轴线O方向(X轴方向)上的长度较短，并配置成覆盖第二芯轴30的基端侧的一部分而不是整个第二芯轴30。包覆部40B的基端部可以使用任意的接合剂固定于第一芯轴10的第一缩径部12。包覆部40B的前端部未固定于前端侧固定部51B，在图7的示例中是开放的。另外，包覆部40B的前端部，可以使用任意的接合剂固定于第二芯轴30。

[0068] 即，在这样的第三实施方式中，从导丝1B的前端侧朝向基端侧，为前端区域R0、第一区域R1、第二区域R2、第3区域R3、第4区域R4的配置。如上所述，由于各构件的塑性变形的容易度为“第二芯轴30>包覆部40B>第一芯轴10”的关系，因此未被包覆部40B覆盖的前端区域R0比被包覆部40B覆盖的第一区域R1容易塑性变形。即，导丝1B的各区域的塑性变形的容易度，为从前端区域R0朝向第四区域R4逐渐减小的“前端区域R0＞第一区域R1＞第二区域R2＞第三区域R3>第四区域R4”的关系。

[0069] 如上所述，在第三实施方式的导丝1B中，也可以获得与上述第一实施方式相同的效果。此外，第三实施方式的导丝1B中，在第一区域R1的前端侧配置有比第一区域R1容易塑性变形的前端区域R0。因此，可以使导丝1B的前端部分的赋形容易。此外，由于导丝1B的各区域的塑性变形的容易度随着从基端侧的第四区域R4朝向前端侧的前端区域R0而阶段性增大，因此可以提供一种在基端侧抑制第一及第二芯轴10、30破损、且在前端侧容易赋形的导丝1B。

[0070] ＜第四实施方式＞

[0071] 图8是第四实施方式的导丝1C的前端侧的局部截面图。在第四实施方式的导丝1C中，未形成第三区域R3。具体地，第四实施方式的包覆部40C与第一实施方式的包覆部40相比，其在轴线O方向(X轴方向)上的长度较短，并不覆盖位于比第一及第二芯轴10、30的接合部JP更靠近基端侧的第一芯轴10(第一缩径部12)。换言之，位于比接合部JP更靠近基端侧的第一芯轴10(第一缩径部12)未被包覆部40C覆盖，而处于露出的状态。另外，包覆部40C的基端部可以使用任意的接合剂固定于第一芯轴10的细径部11和第二芯轴30中的至少一个。

[0072] 在这样的第四实施方式中，从导丝1C的前端侧朝向基端侧，为第一区域R1、第二区域R2、第4区域R4的配置，各区域的塑性变形的容易度为从第一区域R1朝向第四区域R4逐渐减小的“第一区域R1＞第二区域R2＞第四区域R4”的关系。因此，在第四实施方式的导丝1C中，也可以获得与第一实施方式相同的效果。

[0073] ＜第五实施方式＞

[0074] 图9是示出了第五实施方式的导丝1D的整体结构的局部截面图。在第五实施方式的导丝1D中，未形成第四区域R4。具体地，第五实施方式的第一芯轴10D，不包括第二缩径部16和第二粗径部17。并且，包覆部40D与第一实施方式的包覆部40相比，其在轴线O方向(X轴方向)上的长度较长，并配置成覆盖位于线圈体20的内侧的整个第一芯轴10D。包覆部40D的前端部与第一实施方式相同，由前端侧固定部51固定。并且，包覆部40D的基端部与线圈体20及第一芯轴10D的基端部一同被基端侧固定部52D固定。

[0075] 在这样的第五实施方式中，从导丝1D的前端侧朝向基端侧，为第一区域R1、第二区域R2、第三区域R3的配置，各区域的塑性变形的容易度为从第一区域R1朝向第三区域R3逐渐减小的“第一区域R1＞第二区域R2＞第三区域R3”的关系。因此，在第五实施方式的导丝1D中，也可以获得与第一实施方式相同的效果。

[0076] ＜第六实施方式＞

[0077] 图10是第六实施方式的导丝1E的A-A线(图1)的截面图。在图10中，上部图示了A-A线的截面图，下部图示了接合部JPE附近的局部放大图。在第六实施方式的导丝1E中，与接合部JPE对应的第一芯轴10E(细径部11E)的横截面形状为大致椭圆形形状，与接合部JPE对应的第二芯轴30E的横截面形状为大致矩形形状。第六实施方式的接合部JPE可以通过将相邻配置的细径部11E与第二芯轴30E的基端部之间的间隙使用接合剂90填埋来形成。接合剂90可以使用第一实施方式示例的金属焊料或粘合剂。第六实施方式的接合剂90可以与第一实施方式相同，也可以不同。

[0078] 在这样的第六实施方式中，由于接合部JPE中的第一芯轴10E的横截面形状(图10：细径部11E)与第二芯轴30E的横截面形状(图10：第二芯轴30E)不同，因此通过使在接合部JPE处相邻的第一及第二芯轴10E、30E的接触面为接合面L3(图10)，也能够获得与上述第一实施方式相同的效果。另外，在第六实施方式中示例的接合部JPE处的第一芯轴10E的横截面形状和第二芯轴30E的横截面形状不限于大致矩形形状和大致椭圆形形状，可以采用各种形状，例如大致圆形形状、多边形形状、在大致圆形或椭圆形中具有槽部的形状等。

[0079] ＜第七实施方式＞

[0080] 图11是第七实施方式的导丝1F的前端侧的局部截面图。在第七实施方式的导丝1F中，第一芯轴10F具有与第一实施方式的细径部11相比，其在轴线O方向(X轴方向)上的长度较长的细径部11F。第一芯轴10F不包括第一缩径部12，在细径部11F的基端侧连接有第一粗

径部15(图1)。在细径部11F的前端侧设置有第一及第二芯轴10F、30的接合部JPF。另外,细径部11F仅限于与接合部JPF对应的先端侧的一部分的横截面形状为图3所示的大致矩形形状,比接合部JPF更靠近基端侧的一部分的横截面形状也可以为与大致矩形形状不同的形状(例如大致圆形形状)。

[0081] 在这样的第七实施方式中,比接合部JPF更靠近基端侧的第一芯轴10F(细径部11F)被包覆部40覆盖的部分相当于第三区域R3(图11:第三区域R3)。而且,第一芯轴10F的细径部11F和第一粗径部15从包覆部40露出的部分相当于第四区域R4(图11:第四区域R4)。即使在第七实施方式的导丝1D中,也可以获得与第一实施方式相同的效果。

[0082] <第八实施方式>

[0083] 图12是第八实施方式的导丝1G的前端侧的局部截面图。第八实施方式的导丝1G包括与第一实施方式的第二芯轴30的形状不同的第二芯轴30G。第二芯轴30G从前端侧到基端侧依次具有细径部31、缩径部32、粗径部33。各部的外径和长度可以任意设定。

[0084] 细径部31配置在第二芯轴30G的前端侧,为第二芯轴30G的外径最小的大致圆柱形状。细径部31的前端侧由前端侧固定部51G固定,并与线圈体20和包覆部40固定。缩径部32配置在细径部31与粗径部33之间,为从基端侧朝向前端侧外径缩径的大致圆锥台形状。粗径部33配置在第二芯轴30G的基端侧,为第二芯轴30G的外径最大的大致圆柱形状。如图12所示,粗径部33的基端侧与位于第一芯轴10的前端侧的细径部11接合。粗径部33中、与接合部JPG对应的至少一部分的横截面形状,为具有长轴与短轴的大致椭圆形形状(与图3相同)。

[0085] 即使在这样的第八实施方式的导丝1G中,也可以获得与第一实施方式相同的效果。此外,在第八实施方式的导丝1G中,由于位于第一区域R1的第二芯轴30G具有朝向前端侧缩径的缩径部32、以及外径最小的细径部31,因此能够容易地对导丝1G的前端部分进行赋形。另外,第八实施方式的第二芯轴30G的结构,可以进行各种变形。例如,如果采用包括具有平坦的横截面形状的扁平部31来代替细径部31的结构,则能够通过对大致圆柱形状的材料的前端侧进行冲压加工而形成扁平部31。而且,粗径部33的横截面也可以通过冲压加工形成为大致椭圆形形状。

[0086] <第九实施方式>

[0087] 图13是第九实施方式的导丝1H的前端侧的局部截面图。在第九实施方式的导丝1H中,第一芯轴10与第二芯轴30未直接接合,而是通过包覆部40间接接合。具体地,第二芯轴30的外侧面与包覆部40的内侧面在轴线O方向的至少一部分上接合,形成接合部JP1。而且,第一芯轴10(第一缩径部12)的外侧面与包覆部40的内侧面在轴线O方向的至少一部分上接合,形成接合部JP2。

[0088] 包覆部40覆盖第一及第二芯轴10、30,并且,固定于前端侧固定部51。因此,通过设置上述接合部JP1和接合部JP2,能够将第一芯轴10与第二芯轴30经由包覆部40间接接合。即使在这种第九实施方式的导丝1H中,也可以获得与第一实施方式相同的效果。

[0089] <第十实施方式>

[0090] 图14是第十实施方式的导丝1J的前端侧的局部截面图。第十实施方式的导丝1J具有树脂体50,以代替线圈体20。树脂体50配置成覆盖包覆部40的外侧、以及未被包覆部40覆盖的第一芯轴10(从包覆部40露出)。即使在这样的第十实施方式的导丝1J中,也可以获得

与第一实施方式相同的效果。

[0091] ＜本实施方式的变形例＞

[0092] 本发明不限于上述实施方式，能够在不脱离其主旨的范围内以各种方式实施，例如也可以是如下所述的变形。

[0093] [变形例1]

[0094] 在上述第一～第十实施方式中，例示了导丝1、1A～1J的结构。但是，导丝的结构可以进行各种改变。例如，对上述各实施方式的导丝作为将导管插入血管时使用的医疗器具进行了说明，但是也可以作为插入人体内的各器官的导丝而构成，人体内的各器官包括淋巴系统、胆道系统、泌尿系统、呼吸道系统、消化系统、分泌腺和生殖器官等。例如，导丝也可以不设置第二缩径部和第二粗径部，而是整个第一芯轴被线圈体覆盖的结构。例如，导丝也可以在前端侧预先弯曲的状态下被产品化。

[0095] [变形例2]

[0096] 在上述第一～第十实施方式中，例示了第一及第二芯轴10、10E、10F、30、30E、30G的结构。但是，第一芯轴及第二芯轴的结构可以进行各种变化。例如，第一芯轴也可以不设置第一缩径部和第二缩径部，而在整条轴线O上以相同的直径构成。例如，在接合部JP(图3)中，Z轴方向上的第一芯轴和第二芯轴的配置也可以相反。并且，在接合部JP(图3)中，也可以使第一芯轴和第二芯轴在Y轴方向上相邻配置。例如，第一芯轴还可以由接合起来的多个芯轴构件构成。在这种情况下，各芯轴构件可以由相同材料制成、也可以由不同材料制成。

[0097] [变形例3]

[0098] 在上述第一～第十实施方式中，示出了线圈体20的结构的一个示例。但是，线圈体的结构可以进行各种改变。例如，线圈体可以构成为在相邻的线材之间没有间隙的紧密卷绕，也可以形成为在相邻的线材之间具有间隙的疏松卷绕，还可以是紧密卷绕和疏松卷绕混合的结构。此外，线圈体还可以包括树脂层，该树脂层由例如，具有疏水性的树脂材料、具有亲水性的树脂材料、或它们的混合物涂覆而成。例如，线圈体的线材的横截面形状还可以不是大致圆形。

[0099] (变形例4)

[0100] 上述第一～第十实施方式的导丝1、1A～1J的结构、以及上述变形例1～3的导丝的结构还可以适当组合。例如，在第二实施方式的导丝1A(接合部JPA设置在第一缩径部的结构)中，还可以使与接合部对应的第一芯轴(第一缩径部)的横截面形状、与第二芯轴的横截面形状不同。而且，在第二实施方式的导丝1A中，可以采用包括前端区域的结构(第三实施方式)，也可以采用不包括第三区域的结构(第四实施方式)，还可以采用不包括第四区域的结构(第五实施方式)，还可以采用设置树脂体以替代线圈体的结构(第十实施方式)。此外，在第九实施方式的导丝1H(第一及第二芯轴间接接合的结构)中，可以采用包括前端区域的结构(第三实施方式)，也可以采用不包括第三区域的结构(第四实施方式)，还可以采用不包括第四区域的结构(第五实施方式)，还可以采用设置树脂体以替代线圈体的结构(第十实施方式)。

[0101] 以上基于实施方式、变形例对本发明进行了说明，但上述形态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。凡在本发明的精神和原则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。

[0102] 附图标记说明

[0103] 1、1A～1J…导丝

[0104] 10、10D、10E、10F…第一芯轴

[0105] 11、11E、11F…细径部

[0106] 12…第一缩径部

[0107] 15…第一粗径部

[0108] 16…第二缩径部

[0109] 17…第二粗径部

[0110] 20…线圈体

[0111] 21…线材

[0112] 30、30E、30G…第二芯轴

[0113] 31…细径部

[0114] 32…缩径部

[0115] 33…粗径部

[0116] 40、40B、40C、40D…包覆部

[0117] 40h…内腔

[0118] 41…线材

[0119] 50…树脂体

[0120] 51、51B、51G…前端侧固定部

[0121] 52、52D…基端侧固定部

[0122] 61…中间固定部

[0123] 90…接合剂

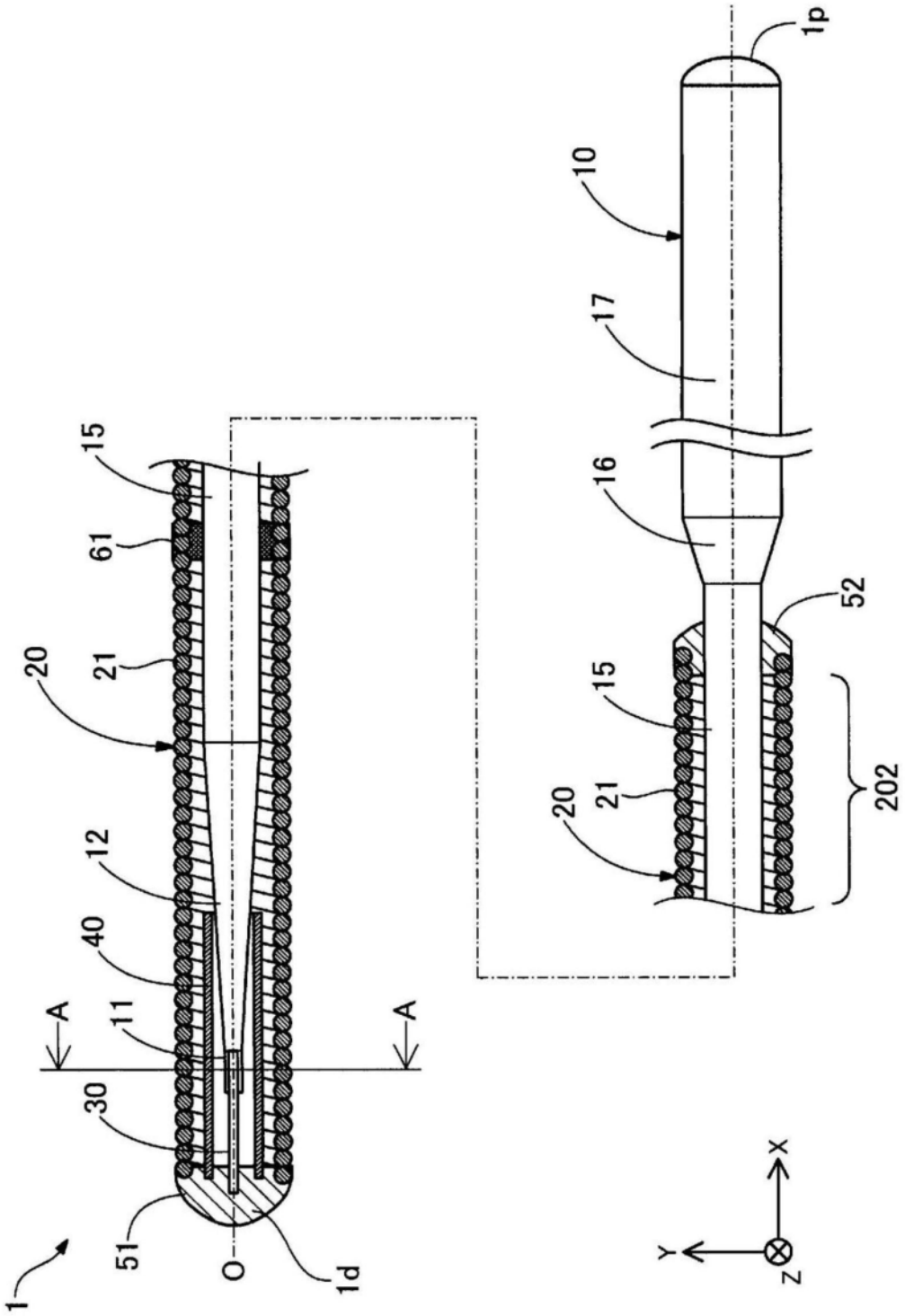


图1

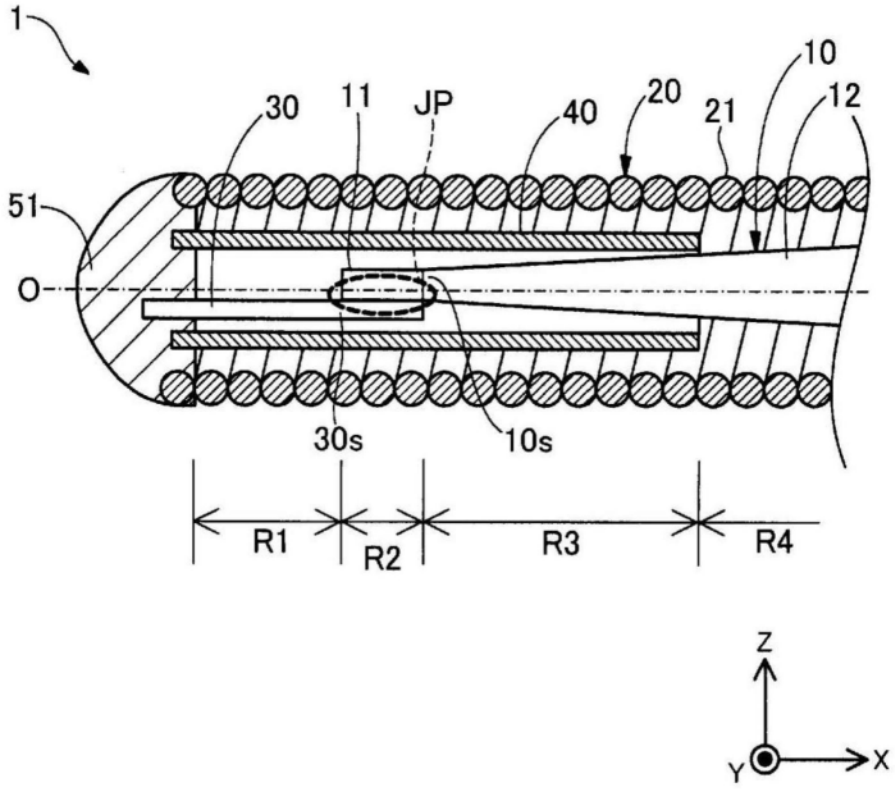


图2

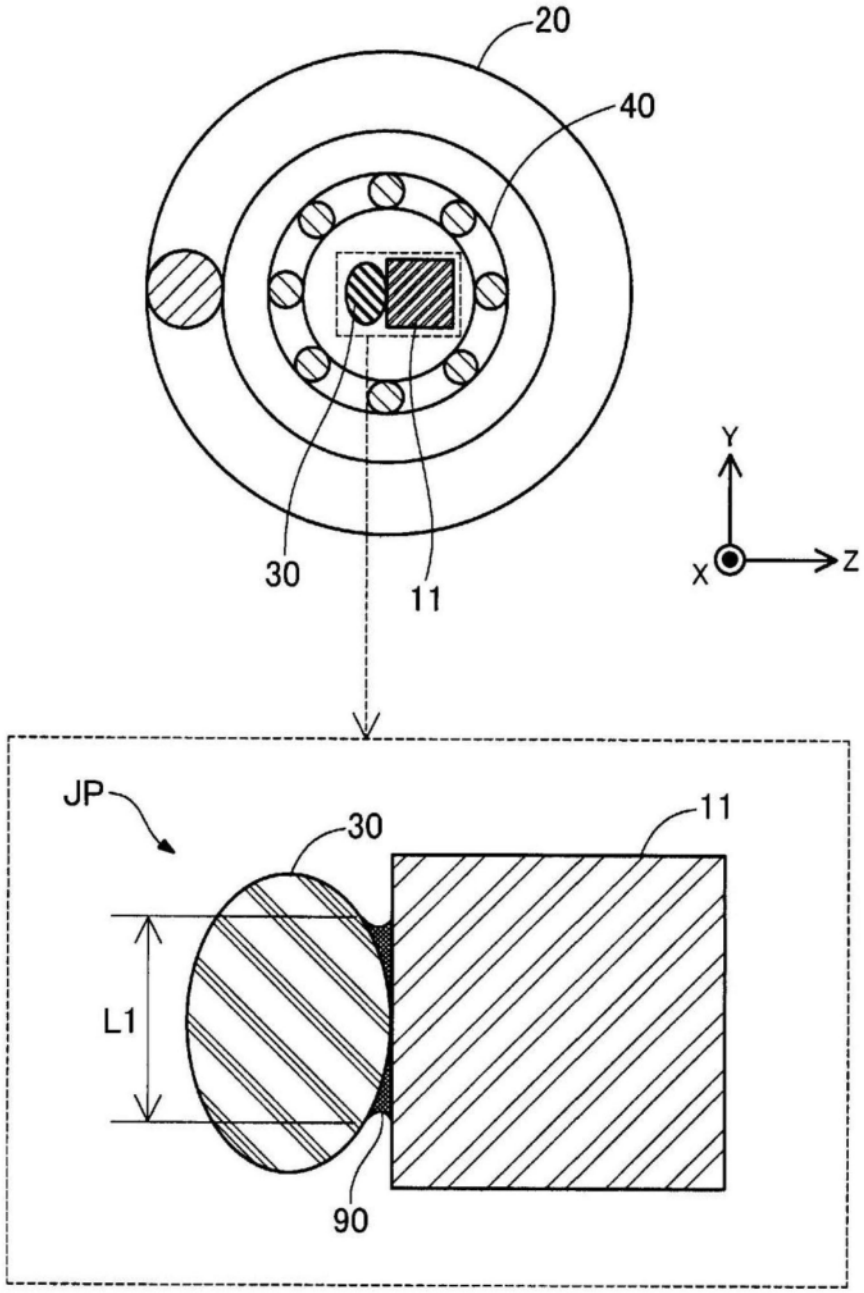


图3

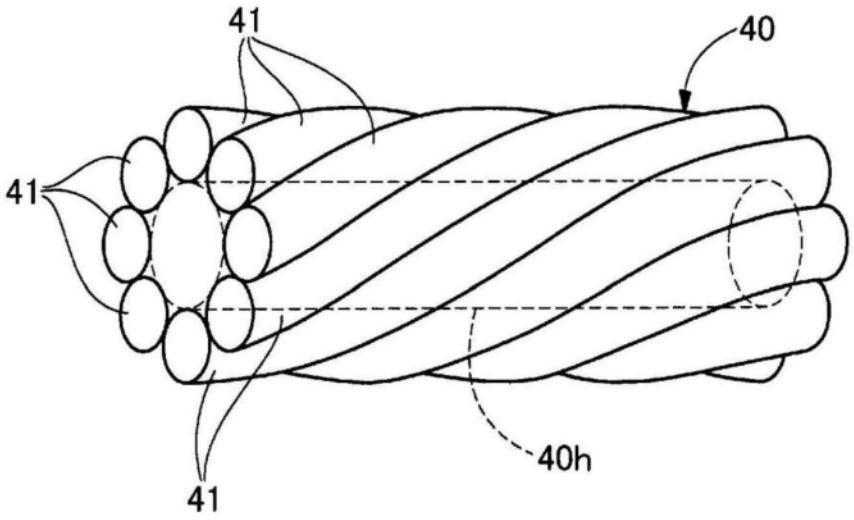


图4

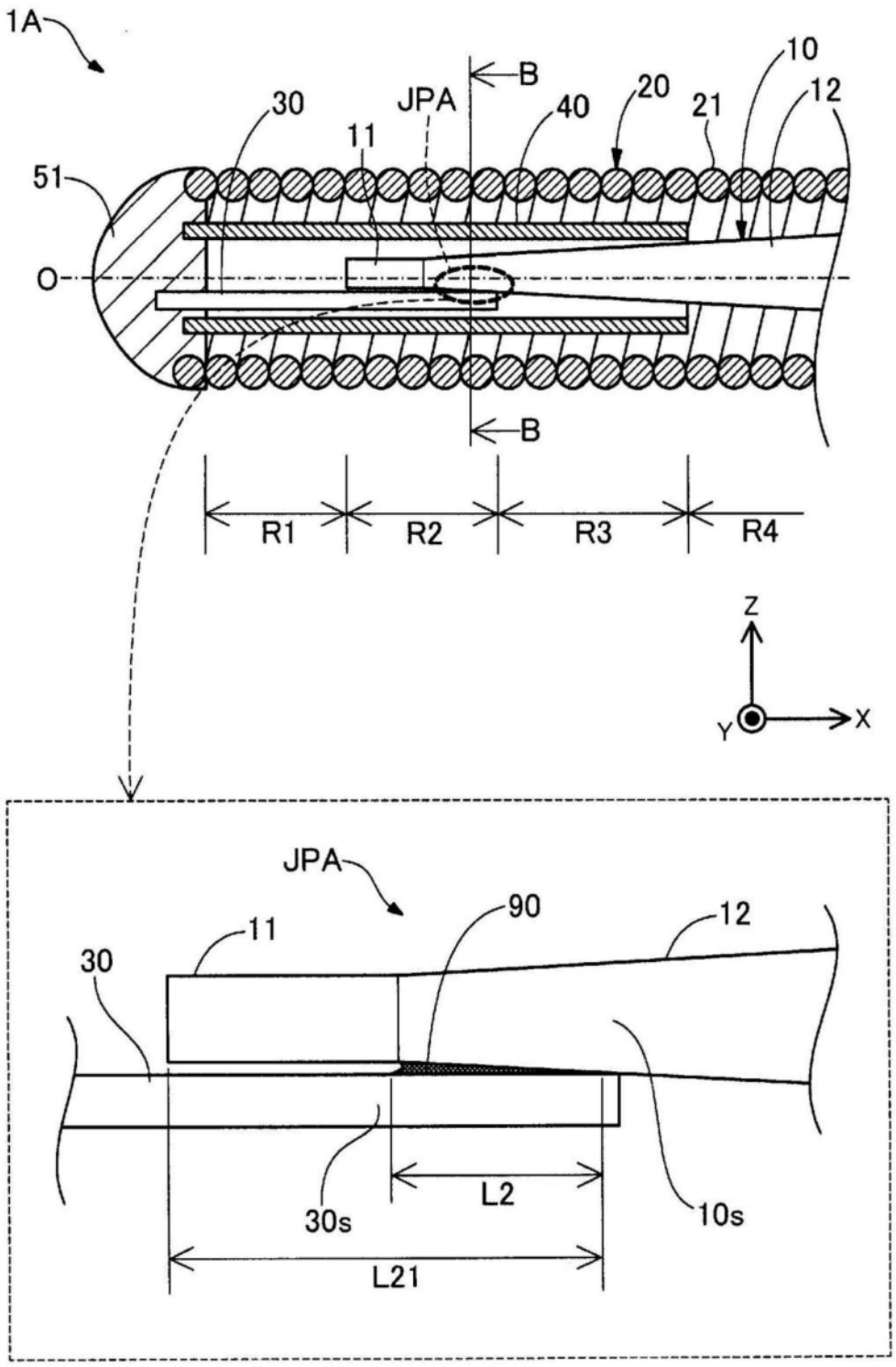

1A
B
10
30
JPA
40
20
21
12
11
51
O
B
R1
R2
R3
R4
Z
Y
X
JPA
90
12
11
30
L2
30s
10s
L21

图5

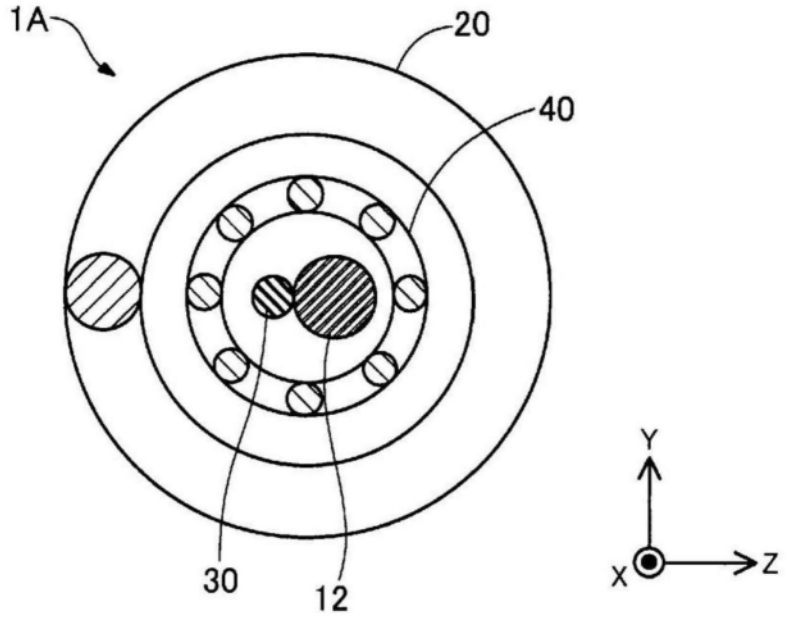


图6

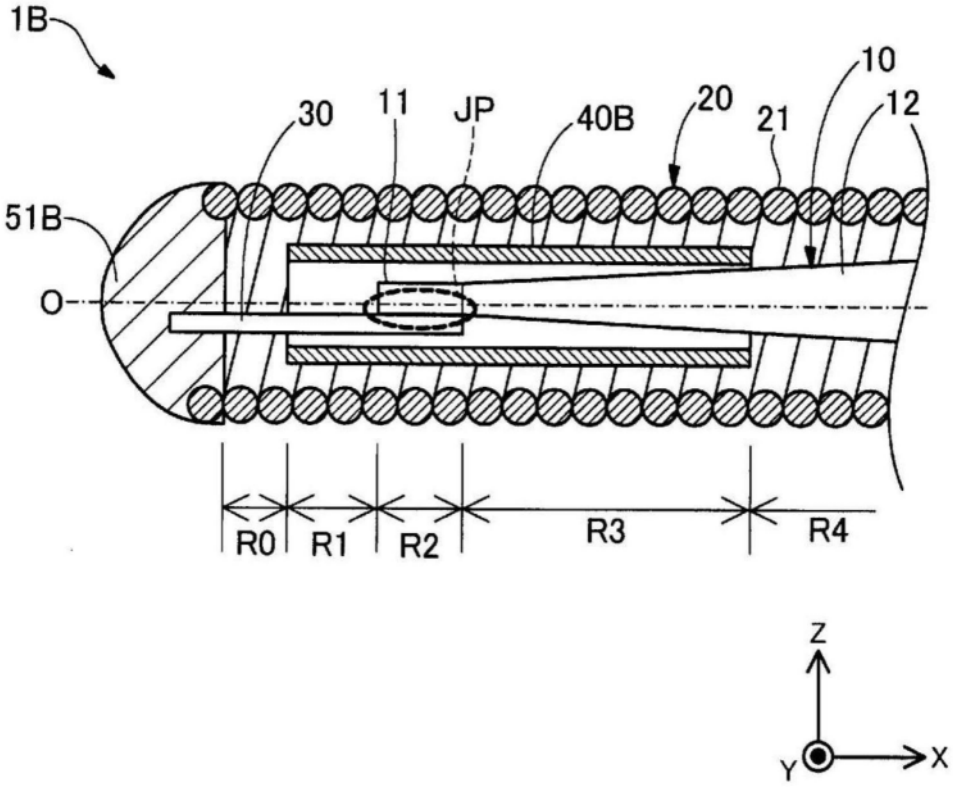


图7

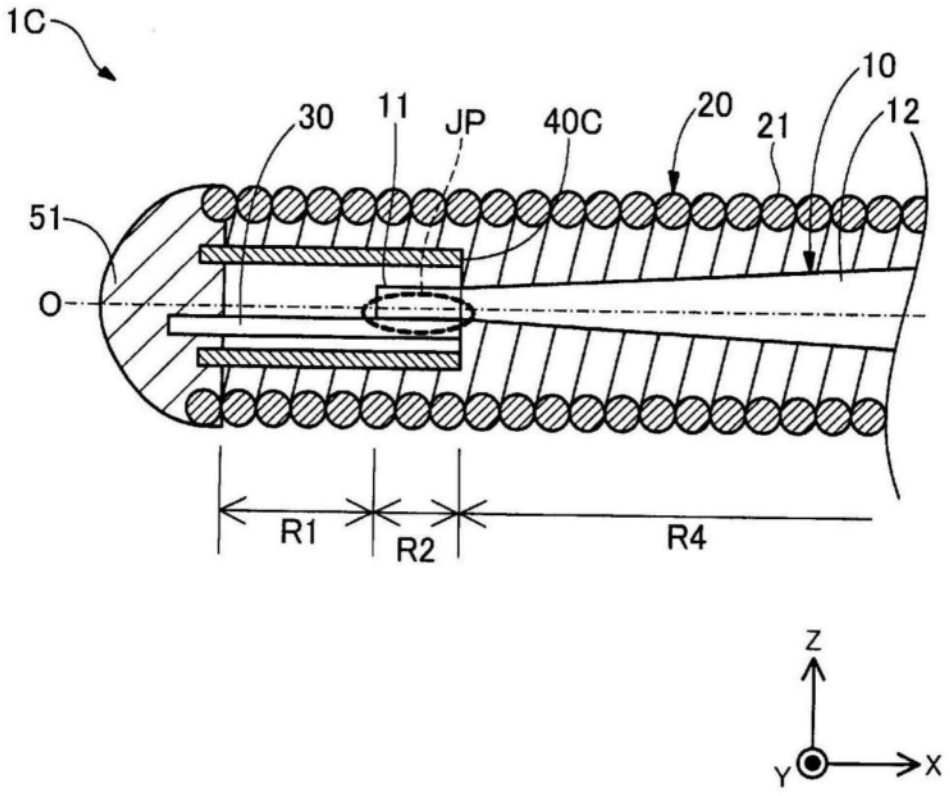


图8

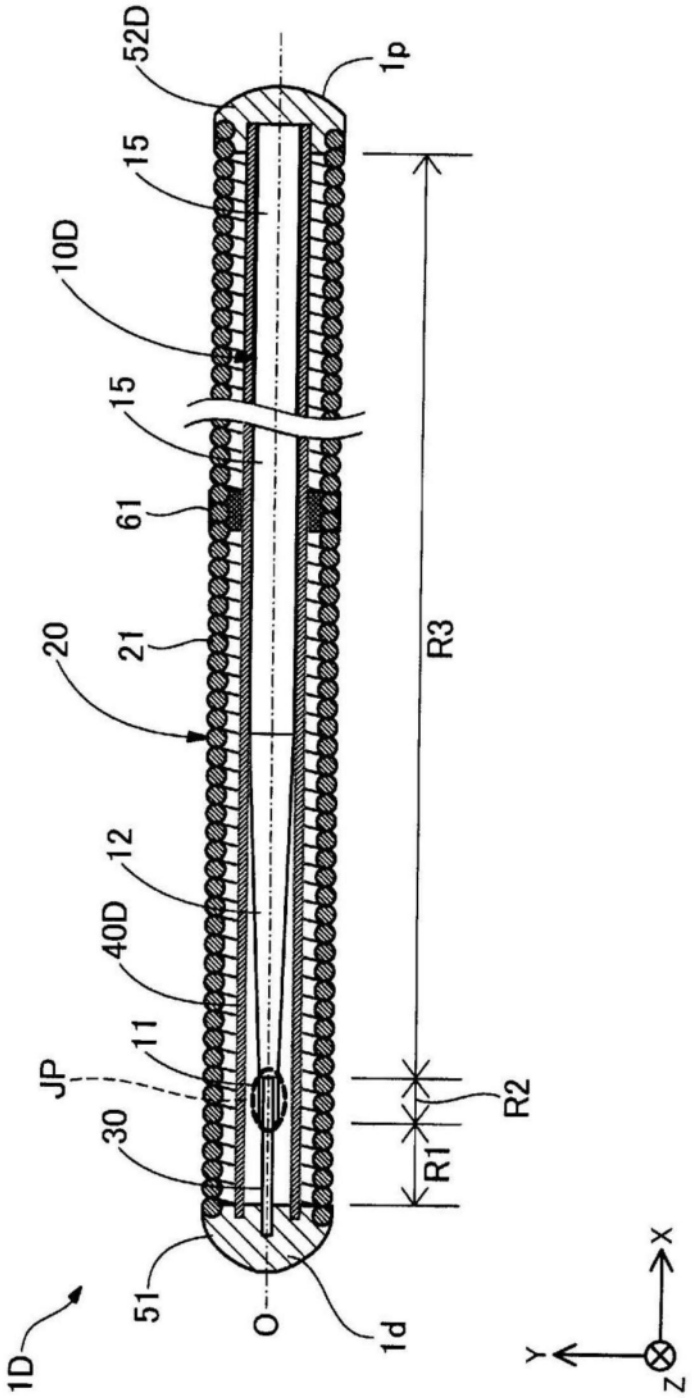


图9

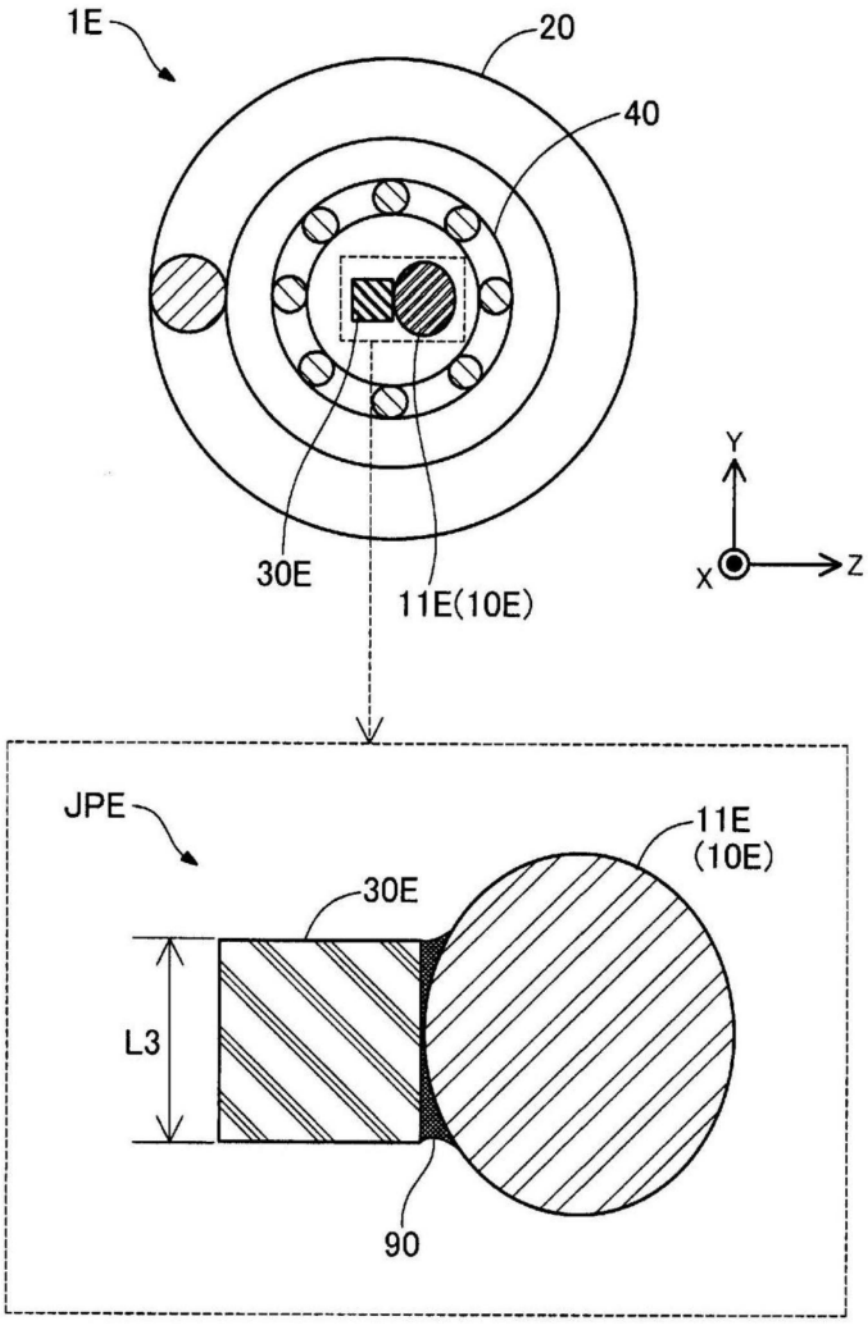


图10

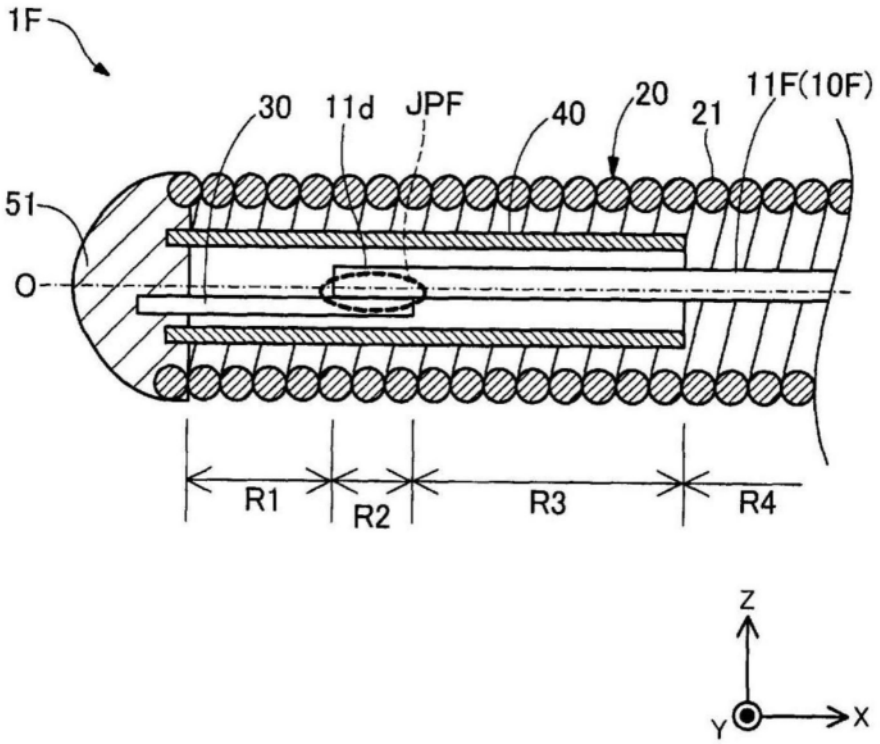

1F
30
11d
JPF
40
20
21
11F(10F)
51
O
R1
R2
R3
R4
Z
Y
X

图11

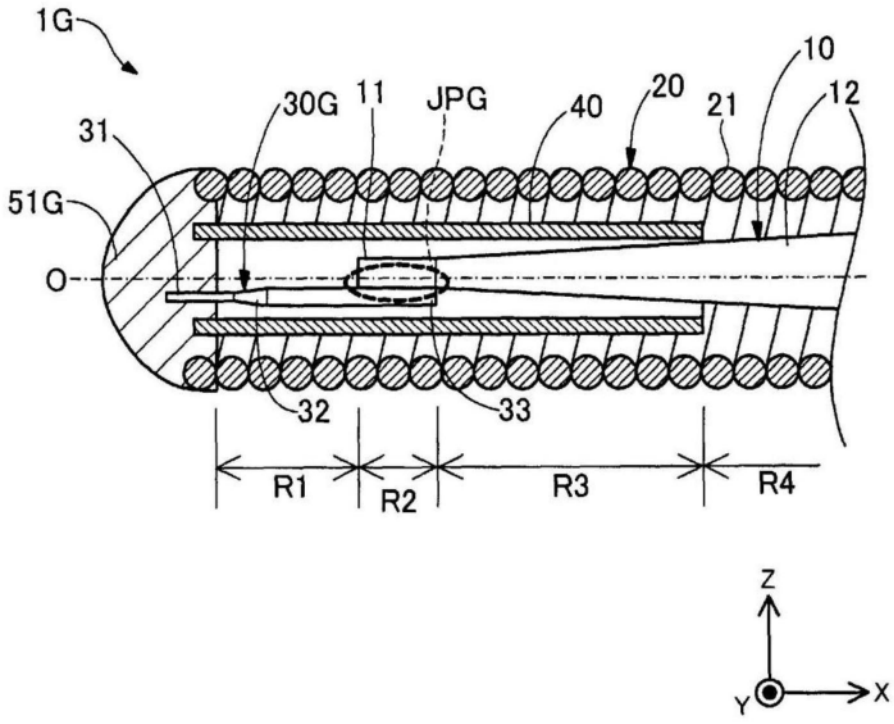

1G
10
30G
11
JPG
40
20
21
12
31
51G
O
32
33
R1
R2
R3
R4
Z
Y
X

图12

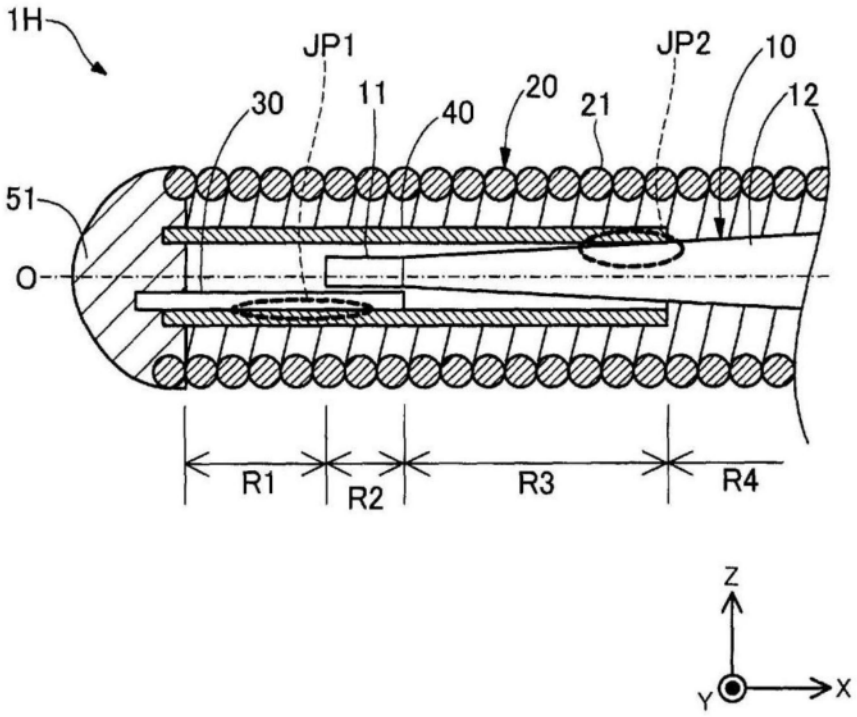

1H
JP1
JP2
10
30
11
40
20
21
12
51
O
R1
R2
R3
R4
Z
Y
X

图13

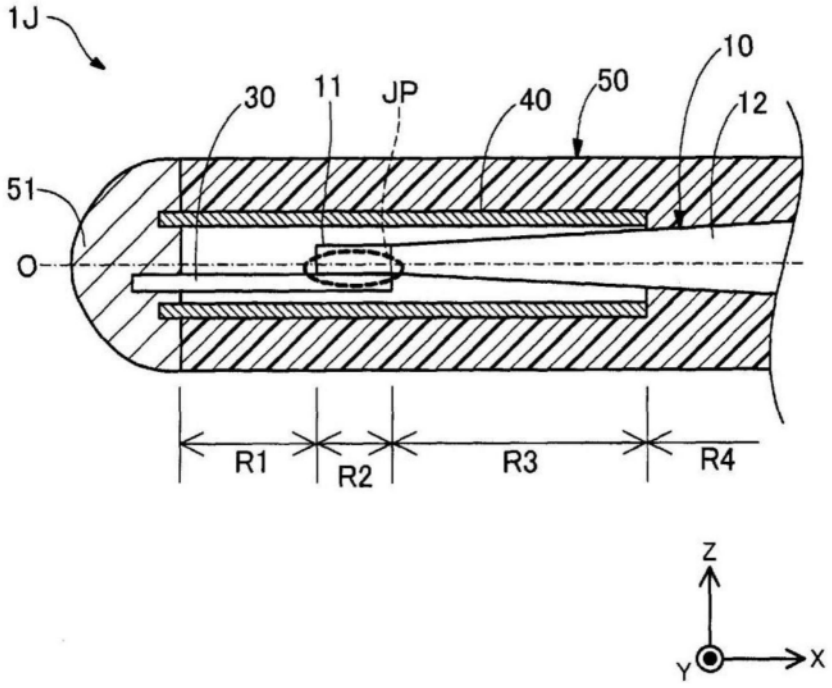

1J
10
30
11
JP
40
50
12
51
O
R1
R2
R3
R4
Z
Y
X

图14