



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 35 781 T2** 2007.05.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 325 763 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 35 781.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 075 953.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **22.10.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.07.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.04.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.05.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/01** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

29817996 **22.10.1996** **JP**

23034697 **11.08.1997** **JP**

(73) Patentinhaber:

Terumo K.K., Tokio/Tokyo, JP

(74) Vertreter:

CBDL Patentanwälte, 47051 Duisburg

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, FR, GB, IT, NL, SE

(72) Erfinder:

Uchino, c/o Terumo Kabushiki Kaisha, Syunichi,

Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken, JP; Yasuda, c/o

Terumo Kabushiki Kaisha, Kenichi,

Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken, JP

(54) Bezeichnung: **Führungsdraht**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Führungsdraht gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1. Ein Führungsdraht dieser Art ist beispielsweise aus US-A-5 341 818 bekannt. Insbesondere wird ein Führungsdraht verwendet, um einen Katheter oder andere rohrförmige medizinische Vorrichtungen zu einem Bestimmungsort in dem Körper eines Patienten zu führen.

[0002] Ein Führungsdraht wird zum Führen eines Katheters bei der Behandlung an den Körperteilen, an denen offene Chirurgie schwierig ist, oder bei der Behandlung oder Untersuchung zum Zwecke der Verminderung der Eindringungsfähigkeit in den Körper verwendet, beispielsweise bei der PTCA (Perkutanen Transluminalen Angioplastie). Der bei dem PTCA-Verfahren verwendete Führungsdraht wird durch den Katheter hindurch geführt, bevor der Katheter in ein Blutgefäß eingeführt wird, und der Führungsdraht wird verwendet, um den Katheter in die Nähe des verengten Zielteils in einem Blutgefäß zu führen.

[0003] Ein Führungsdraht wird verwendet, um einen Katheter, der zur Behandlung an den Körperteilen, an denen die offene Chirurgie schwierig ist, oder zur Behandlung oder Untersuchung zum Zwecke der Verminderung der Eindringungsfähigkeit in den Körper, beispielsweise bei der PTCA (Perkutanen Transluminalen Angioplastie) und der kardiovaskulären Angiographie, verwendet wird, zu dem Bestimmungsort in dem Körper zu führen.

[0004] Der bei dem PTCA-Verfahren verwendete Führungsdraht wird zusammen mit dem Katheter bis in die Nähe des verengten Zielteils in ein Blutgefäß eingeführt, wobei der ferne Endabschnitt des Führungsdrahtes aus dem fernen Ende des Katheters vorsteht, und führt den fernen Endabschnitt des Katheters zu dem verengten Zielteil. Der ferne Endabschnitt des Katheters besitzt gemäß dem Zweck und der Stelle in dem Körper, für welche der Katheter konstruiert ist, verschiedene Formen und weist eine Biegsamkeit auf, durch welche der Katheter komplizierten Formen von Blutgefäßen und anderen Organen in dem Körper folgen kann.

[0005] Da Blutgefäße komplizierte Wege aufweisen, muß ein zum Einführen eines Katheters in ein Blutgefäß verwendeter Führungsdraht die richtige Biegsamkeit, Schiebbarkeit und Drehmomentübertragungsfähigkeit (wobei "Betätigbarkeit" ein generischer Begriff für diese zwei Eigenschaften in Kombination ist) und Knickfestigkeit (eine Eigenschaft, die scharfe Biegungen aushält) aufweisen. Es gibt einen Führungsdraht, welcher eine Metallspule mit einer geeigneten Biegsamkeit aufweist, die um den fernen Endabschnitt eines Kernmaterials kleinen Durchmessers herum befestigt ist, um für einen richtigen Betrag der Biegsamkeit zu sorgen. Bei einem anderen Führungsdraht wird ein Draht aus einer superelastischen Legierung, beispielsweise mit Ni-Ti als Kernmaterial, verwendet.

[0006] Herkömmliche Führungsdrähte weisen einen im wesentlichen aus einem einzigen Material gebildetes Kernmaterial auf, und ein Material mit einer relativ hohen Steifigkeit wird verwendet, um die Betätigbarkeit des Führungsdrahtes zu erhöhen. Infolgedessen weist der ferne Endabschnitt des Führungsdrahtes keine ausreichende Biegsamkeit auf. Wenn dagegen ein Material mit einer relativ niedrigen Biegsamkeit verwendet wird, um die Biegsamkeit des fernen Endabschnitts des Führungsdrahtes zu erhöhen, verringert sich die Betätigbarkeit des fernen Endabschnitts. Deswegen dachte man, daß es schwierig ist, sowohl der erforderlichen Biegsamkeit als auch der Betätigbarkeit durch ein einziges Kernmaterial zu genügen.

[0007] In US-A-5 341 818 ist ein Führungsdraht offenbart, der einen nahen Abschnitt von relativ hoher Festigkeit, einen aus superelastischem Legierungsmaterial gebildeten fernen Abschnitt und einen ebenfalls aus superelastischem Legierungsmaterial gebildeten Verbinder zum Zusammenfügen des nahen Endes des fernen Abschnitts mit dem fernen Ende des nahen Abschnitts umfaßt. Der Zusammenfügevorgang kann durch Hartlöten zustande gebracht werden.

[0008] In dem Dokument US-A-5 546 958 ist ein Führungsdrahtverlängerungssystem offenbart, welches einen Hauptführungsdraht und einen Verlängerungsführungsdraht aufweist, die mit Hilfe eines hohlen, komplizierten Aufnahmesegments miteinander verbunden werden können. Letzteres kann durch Hartlöten an einem fernen Ende der Verlängerungsführung befestigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0009] Eine Aufgabe der Erfindung ist es, einen Führungsdraht bereitzustellen, dessen erster Draht und dessen Verbinder mit hinreichender Festigkeit verbunden werden können, wenn der erste Draht und der Verbinder aus verschiedenen Materialien ausgebildet sind, und der bei Gebrauch eine höhere Sicherheit aufweist.

[0010] Diese Aufgabe wird gelöst von einem Führungsdraht gemäß Anspruch 1.

[0011] Spezielle Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0012] [Fig. 1](#) ist eine Zeichnung, die eine Ausführungsform des Führungsdrahtes gemäß der Erfindung zeigt.

[0013] [Fig. 2](#) ist eine Zeichnung, die Beispiele für die Schlitz- oder Nuten zeigt, die in dem Verbinder des Führungsdrahtes gemäß der Erfindung ausgebildet sind.

[0014] [Fig. 3](#) ist eine Zeichnung, die Beispiele für Verbindungsverfahren für den Führungsdraht gemäß der Erfindung zeigt.

[0015] [Fig. 4](#) ist eine Zeichnung, welche die Meßpunkte der Biegesteifigkeit an dem Verbinder des Führungsdrahtes gemäß der Erfindung und darum herum und diejenigen an dem Vergleichsführungsdraht und darum herum zeigen.

[0016] [Fig. 5](#) ist ein Diagramm, welches das Ergebnis der Biegesteifigkeitsmessung zeigt.

[0017] [Fig. 6](#) ist ein Diagramm, welches ein Verwendungsbeispiel für den Führungsdraht gemäß der Erfindung zeigt.

[0018] [Fig. 7](#) ist ein Diagramm, welches ein Verwendungsbeispiel für den Führungsdraht gemäß der Erfindung zeigt.

[0019] [Fig. 8](#) ist eine Draufsicht auf den Führungsdraht gemäß der Erfindung.

[0020] [Fig. 9](#) ist eine Schnittansicht des fernen Endabschnitts des in [Fig. 8](#) gezeigten Führungsdrahtes.

[0021] [Fig. 10](#) ist eine teilweise aufgeschnittene, vergrößerte Außenansicht des Verbinders und seiner Umgebung des in [Fig. 8](#) gezeigten Führungsdrahtes.

[0022] [Fig. 11](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht des Verbinders und seiner Umgebung des in [Fig. 8](#) gezeigten Führungsdrahtes.

[0023] [Fig. 12](#) ist eine Schnittansicht des fernen Endabschnitts einer anderen Ausführungsform des Führungsdrahtes gemäß der Erfindung.

[0024] [Fig. 13](#) ist eine teilweise aufgeschnittene, vergrößerte Außenansicht des Verbinders und dessen Umgebung von dem in [Fig. 12](#) gezeigten Führungsdraht.

[0025] [Fig. 14](#) ist eine Schnittansicht des fernen Endabschnitts einer anderen Ausführungsform des Führungsdrahtes gemäß der Erfindung.

[0026] [Fig. 15](#) ist eine teilweise aufgeschnittene, vergrößerte Außenansicht des Verbinders und dessen Umgebung von dem in [Fig. 14](#) gezeigten Führungsdraht.

[0027] [Fig. 16](#) ist eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform des Führungsdrahtes gemäß der Erfindung.

[0028] [Fig. 17](#) ist eine Schnittansicht des fernen Endabschnitts des in [Fig. 16](#) gezeigten Führungsdrahtes.

[0029] [Fig. 18](#) ist eine teilweise aufgeschnittene, vergrößerte Außenansicht des Verbinders und dessen Umgebung von dem in [Fig. 16](#) gezeigten Führungsdraht.

[0030] [Fig. 19](#) ist eine vergrößerte Schnittansicht des Verbinders und dessen Umgebung von dem in [Fig. 16](#) gezeigten Führungsdraht.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0031] Der Führungsdraht gemäß der Erfindung ist im Folgenden unter Verwendung bevorzugter Ausführungsformen an Hand der anliegenden Zeichnungen ausführlich beschrieben.

[0032] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht des gesamten Führungsdrahtes gemäß der Erfindung.

[0033] Ein Führungsdraht **1** umfaßt einen ersten Draht A, der an der fernen Seite angeordnet ist und eine entsprechende Elastizität aufweist, einen zweiten Draht B, der an der nahen Seite angeordnet ist und eine Biegesteifigkeit größer als die des ersten Drahtes aufweist, und einen rohrförmigen Verbinder **12** zum Verbinden der ersten und zweiten Drähte A, B. An dem Verbinder **12** ist/sind eine Nut (oder Nuten) oder ein Schlitz (oder Schlitze) in seinem Abschnitt an der fernen Seite einer Grenze **124** zwischen dem ersten Draht A und dem zweiten Draht B ausgebildet.

[0034] Der Führungsdraht **1** gemäß der Erfindung weist einen Drahtauptkörper (Kerndraht) auf, welcher der Hauptbestandteil des Führungsdrahtes **1** ist. Der Drahtauptkörper besteht aus dem ersten Draht A an der fernen Seite und dem zweiten Draht B an der nahen Seite. Die nahe Endseite des ersten Drahtes A und die ferne Endseite des zweiten Drahtes B sind durch Einpassen in einen rohrförmigen Verbinder **12** verbunden.

[0035] Der erste Draht A ist ein Draht mit Elastizität. Es gibt keine besondere Bedingung für das Material des ersten Drahtes A, und es können verschiedene Kunststoffe und Metalle verwendet werden. Eine superelastische Legierung wird bevorzugt. Durch diese Konstruktion wird es möglich, den fernen Endabschnitt des Drahtauptkörpers mit hoher Betätigbarkeit und hoher Knickfestigkeit auszustatten, ohne den Durchmesser des ersten Drahtes A zu vergrößern.

[0036] Eine superelastische Legierung bezeichnet hier eine Legierung, die bei der Temperatur, bei der sie verwendet wird (Körpertemperatur oder um 37°C), eine Superelastizität aufweist. Die Superelastizität ist die von bestimmten Legierungen besessene Eigenschaft, die es ihnen gestattet, zu ihrer ursprünglichen Form zurückzukehren, nachdem sie in einem derartigen Ausmaß deformiert (gebogen, gedehnt oder zusammengedrückt) wurden, daß normale Metalle eine plastische Verformung erleiden.

[0037] Die bevorzugte Zusammensetzung der superelastischen Legierung ist eine Ni-Ti-Legierung mit 49 bis 58 Atom-% Ni, eine Cu-Zn-Legierung mit 38,5 bis 41,5 Gew.-% Zn, eine Cu-Zn-X-Legierung (wobei X mindestens eines von Be, Si, Sn, Al oder Ga ist) oder eine Ni-Al-Legierung mit 36 bis 38 Atom-% Al. Von diesen Legierungen wird die Ni-Ti-Legierung am meisten bevorzugt.

[0038] Der zweite Draht B ist ebenfalls ein Draht mit Elastizität. Es gibt keine besondere Bedingung für das Material des zweiten Drahtes B. Es werden verschiedene Kunststoffe und Metalle verwendet, die eine höhere Steifigkeit als der erste Draht A aufweisen, insbesondere Metalle. Durch diese Konstruktion wird es möglich, den Drahtauptkörper mit hoher Betätigbarkeit und hoher Knickfestigkeit auszustatten, ohne den Durchmesser des zweiten Drahtes B zu vergrößern.

[0039] Der Außendurchmesser des zweiten Drahtes B kann größer als derjenige des ersten Drahtes A sein, um die Betätigbarkeit und die Knickfestigkeit zu vergrößern (siehe den zweiten Draht B in [Fig. 1](#)). Wenn der zweite Draht B mit dem Außendurchmesser verwendet wird, der größer als derjenige des ersten Drahtes A ist, ist der in den rohrförmigen Verbinder **12** eingepaßte Abschnitt des zweiten Drahtes B vorzugsweise derart geformt, daß er gleich dem in den rohrförmigen Verbinder **12** eingepaßten Abschnitt des ersten Drahtes A ist.

[0040] Das bevorzugte metallische Material für den zweiten Draht B ist beispielsweise ein rostfreier Stahl oder Klavierdraht. Das am meisten bevorzugte metallische Material ist ein rostfreier Stahl mit hoher Steifigkeit.

[0041] Der rohrförmige Verbinder **12** weist Elastizität auf und ist in Form eines Rohres mit der Öffnung **122**, in welche der erste Draht A eingeführt wird, und der zweiten Öffnung **123** ausgebildet, in welche der erste Draht B eingeführt wird; die Öffnungen **122** und **123** sind miteinander verbunden.

[0042] Durch die Verwendung eines Verbinders **12** in Form eines Rohres wird die Verbindung des ersten Drahtes A mit dem zweiten Draht B leichter, und die Biegesteifigkeit wird in allen radialen Richtungen gleichmäßig gestaltet.

[0043] Es gibt keine besondere Bedingung für das Material des rohrförmigen Verbinders **12**, und wie für den

ersten Draht A und den zweiten Draht B können verschiedene Kunststoffe und Metalle verwendet werden. Der rohrförmige Verbinder **12** ist vorzugsweise aus einem Material hergestellt, dessen Steifigkeit größer als die des ersten Drahtes A ist, und noch mehr vorzugsweise aus dem gleichen Material oder der gleichen Art desselben wie der zweite Draht B hergestellt.

[0044] Die superelastische Verbindung kann wie für den rohrförmigen Verbinder **12** verwendet werden. Die bevorzugte Zusammensetzung der für den rohrförmigen Verbinder **12** verwendeten superelastischen Verbindung ist die oben beschriebene Ni-Ti-Legierung, Cu-Zn-Legierung, Cu-Zn-X-Legierung (wobei X mindestens eines der Elemente Be, Si, Sn, Al oder Ga ist), Ni-Al-Legierung, oder rostfreier Stahl.

[0045] Wenn die Steifigkeit des rohrförmigen Verbinders **12** kleiner ist als die des ersten Drahtes A, wird die Steifigkeit des Abschnitts des durch den rohrförmigen Verbinder **12** bedeckten Drahtauptkörpers zum größten Teil durch die Steifigkeit des Abschnitts des ersten Drahtes A, der in dem den rohrförmigen Verbinder **12** gehalten wird, und die des Abschnitts des zweiten Drahtes B bestimmt, der in dem den rohrförmigen Verbinder **12** gehalten wird, was eine große Änderung der Steifigkeit an der Grenze **124** des ersten Drahtes A und des zweiten Drahtes B verursacht.

[0046] Wenn dagegen die Steifigkeit des rohrförmigen Verbinders **12** größer ist als die des zweiten Drahtes B, wird die Steifigkeit des Abschnitts des durch den rohrförmigen Verbinder **12** bedeckten Drahtauptkörpers zum größten Teil durch die Steifigkeit des rohrförmigen Verbinders **12** selbst bestimmt. Infolgedessen wird die Änderung der Steifigkeit an der Grenze **124** des ersten Drahtes A und des zweiten Drahtes B kleiner, statt dessen werden jedoch die Änderung der Steifigkeit an dem fernen Ende des rohrförmigen Verbinders **12** an dem ersten Draht A und diejenige an dem nahen Ende des rohrförmigen Verbinders **12** an dem zweiten Draht B größer. Da an den Stellen, an denen eine große Änderung der Steifigkeit vorhanden ist, eine Spannungskonzentration auftritt, wird die mechanische Energie (oder Bewegung des nahen Endabschnitts) nicht gleichmäßig zu dem fernen Endabschnitt übertragen, und die Betätigbarkeit und die Knickfestigkeit nehmen ab.

[0047] Das Material mit ungefähr der gleichen Steifigkeit wie der zweite Draht B wird bevorzugt, damit die Biegesteifigkeit des Drahtauptkörpers ausgeglichen werden kann, um durch den rohrförmigen Verbinder **12** von der Steifigkeit des ersten Drahtes A zu der des zweiten Drahtes B verändert zu werden, weil die Steifigkeit des rohrförmigen Verbinders **12** leicht durch Bearbeitung vermindert werden kann.

[0048] Des weiteren ist das Material für den rohrförmigen Verbinder **12** vorzugsweise das gleiche Metall oder die gleiche Art desselben, damit die Verbindung des rohrförmigen Verbinders **12** mit dem ersten Draht A oder dem zweiten Draht B leicht herzustellen ist. Das Material für den rohrförmigen Verbinder **12** ist mehr vorzugsweise das gleiche Metall oder die gleiche Art desselben wie das für den ersten Draht B.

[0049] Die Wanddicke des rohrförmigen Verbinders **12** zwischen der inneren Oberfläche und der äußeren Oberfläche liegt vorzugsweise innerhalb des Bereiches von 0,02 bis 0,06 mm und mehr vorzugsweise von 0,03 bis 0,05 mm, um dem Drahtauptkörper eine notwendige und ausreichende Festigkeit zu verleihen.

[0050] Bei der Erfindung ist der Verbinder **12** mit einem Mittel versehen, um die Steifigkeit des Verbinders **12** gleichmäßig und allmählich von der Steifigkeit des ersten Drahtes A zu der des zweiten Drahtes B zu verändern. Insbesondere ist vorzugsweise ein schraubenlinienförmiger Schlitz oder eine schraubenlinienförmige Nut in dem ersten Drahtaufnahmeabschnitt **121** des Verbinders **12** ausgebildet, wie in (1) und (2) in [Fig. 2](#) gezeigt ist. Dieser Schlitz oder diese Nut verringern die Steifigkeit des Verbinders **12**.

[0051] Außerdem können Schlitzte oder Nuten in anderen Formen oder Anordnungen in dem ersten Drahtaufnahmeabschnitt **121** des Verbinders **12** ausgebildet sein, wie in [Fig. 2](#) gezeigt ist; beispielsweise zu der Achse ((3) in [Fig. 2](#)) parallele Schlitzte oder Nuten, die zu der Achse ((4) in [Fig. 2](#)) parallelen und die in einem Gitter ((5) in [Fig. 2](#)).

[0052] Nuten können entweder in der äußeren Oberfläche oder der inneren Oberfläche des ersten Drahtaufnahmeabschnitts **121** des Verbinders **12** ausgebildet sein. Sowohl Schlitzte als auch Nuten können ausgebildet sein, obwohl sie in [Fig. 2](#) nicht gezeigt sind. Schlitzte oder Nuten werden vorzugsweise nicht über die Grenze **124** zwischen dem ersten Draht A und dem zweiten Draht B hinaus ausgebildet. Mit anderen Worten, der Schlitz oder die Nut ist an dem nahen Ende des ersten Drahtes A angeordnet und nicht an dem nahen Ende des zweiten Drahtes B positioniert.

[0053] Das Ausbilden von Schlitzten oder Nuten über die Grenze **124** zwischen dem ersten Draht A und dem

zweiten Draht B hinaus führt zu einer Verringerung der Biegesteifigkeit an der Grenze **124** und bewirkt, daß der Führungsdraht zum Knicken neigt.

[0054] Diese Schlitze und Nuten ändern die Biegesteifigkeit des Abschnitts, in dem sie ausgebildet sind, entsprechend ihrem Zwischenraum oder Abstand. Deshalb kann die Biegesteifigkeit gleichmäßig von der Biegesteifigkeit des ersten Drahtes A zu der des zweiten Drahtes B geändert werden, wenn ein Material verwendet wird, welches die gleiche Steifigkeit wie die des zweiten Drahtes aufweist, und Schlitze oder Nuten können in dem Zwischenraum oder Abstand gebildet werden, der in Richtung zu dem Ende des rohrförmigen Verbinders **12** auf der Seite des ersten Drahtes A (an dem fernen Ende) kleiner wird und in Richtung zu der Grenze **124** größer wird, wie in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) gezeigt ist.

[0055] Das Muster (die Formen und die Anordnung) der Schlitze und Nuten ist natürlich nicht auf die in den Figuren gezeigten beschränkt.

[0056] Vorzugsweise weist der fernen Endabschnitt **111** des ersten Drahtes A ein an diesem befestigtes Röntgenstrahlkontrastmaterial auf und ist mit einem glatten Überzug aus einem synthetischen Harz oder Polymermaterial wie beispielsweise Kunststoff versehen, um die Spitze zu runden. Wenn mithin ein Röntgenstrahlkontrastmaterial verwendet wird, kann man die Lagestelle des fernen Endes des Führungsdrahtes auf einem Monitorschirm betrachten. Das synthetische Harz oder der Überzug **113** aus Polymermaterial verhindert, daß der Führungsdraht **1** an der Innenwand eines Blutgefäßes durch Kratzen daran zu Beschädigungen führt.

[0057] Vorzugsweise wird der ferne Endabschnitt des ersten Drahtes A im äußeren Durchmesser zu dem fernen Ende hin allmählich kleiner. Wenn mithin der äußere Durchmesser des fernen Endabschnitts des ersten Drahtes A zu dem fernen Ende hin allmählich kleiner wird, wird es möglich, den äußeren Durchmesser des fernen Endabschnitts **111** gleichmäßig zu gestalten, wenn das Röntgenstrahlkontrastmaterial **112** an dem fernen Endabschnitt **111** befestigt wird und der ferne Endabschnitt **111** mit dem Überzug beschichtet wird. Der Führungsdraht **1** mit dieser Konstruktion kann leicht an die vorgesehene Stelle eingeführt werden und sicher durch die komplizierten Formen von verzweigten und gebogenen Blutgefäßen hindurchtreten.

[0058] Das Röntgenstrahlkontrastmaterial **112** kann eine Drahtspule aus einem für Röntgenstrahlen undurchlässigen Material wie Au oder Pt sein, welche beispielsweise auf den fernen Endabschnitt des ersten Drahtes A gewickelt wird und in dem Überzug **113** vergraben ist.

[0059] Für das Polymermaterial des Überzugs **113** werden Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polyester, Polypropylen, Polyamid, Polyurethan, Polystyrol, Polycarbonat, Siliconkautschuk oder andere verschiedene Elastomere oder ein Verbundstoff aus diesen Materialien bevorzugt, und besonders bevorzugt wird ein Material, welches eine Elastizität aufweist, die gleich der oder kleiner als die des ersten Drahtes A ist.

[0060] Des weiteren wird vorzugsweise eine Schicht einer hydrophilen makromolekularen Substanz gebildet, die in feuchtem Zustand eine (nicht gezeigte) Gleitfähigkeit aufweist. Diese Schicht aus einer hydrophilen Substanz verkleinert die Reibung, was das Einführen des Führungsdrahtes **1** erleichtert und daher die Betätigbarkeit und die Sicherheit zum Einführen verbessert.

[0061] Hydrophile makromolekulare Substanzen, die zur Bildung der hydrophilen Schicht geeignet sind, werden in natürliche makromolekulare Substanzen (beispielsweise Stärke, Cellulose, Tannin-Lignin, Polysaccharid, Protein) und in synthetisierte makromolekulare Substanzen (PVA, Polyethylenoxid, Acrylsäure, Maleinsäureanhydrid, Phthalsäure, wasserlöslichen Polyester, Ketonaldehyd, Ethacrylamid, Polyamin, Polyelektrolyt, wasserlösliches Nylon, Acrylsäureglycidylacrylat) eingeteilt.

[0062] Unter den obigen Substanzen werden das Cellulosemakromolekül (beispielsweise Hydroxypropylcellulose), das Polyethylenoxidadmakromolekül (Polyethylenglycol), das Maleinsäureanhydridmakromolekül (Maleinsäureanhydrid-Copolymer wie das Methylvinylether-Maleinsäureanhydrid-Copolymer), das Acrylamidmakromolekül (beispielsweise Polydimethylacrylamid), wasserlösliches Nylon (beispielsweise AQ-Nylon P-70, hergestellt von Toray Industries Inc.,) oder deren Derivate wegen deren Eigenschaft bevorzugt, den Reibungskoeffizienten im Blut zuverlässig zu verringern. Die Verminderung des Reibungskoeffizienten durch eine Schicht einer hydrophilen makromolekularen Substanz ist ausführlich in der Beschreibung der Offengelegten Patentanmeldung Nr. 1997-84871 beschrieben.

[0063] Vorzugsweise wird der zweite Draht B einer Behandlung zur Verminderung der Reibung unterzogen, die durch den Kontakt mit der Innenwand des zusammen mit dem Führungsdraht **1** verwendeten Katheters

auftritt. Insbesondere wird das erreicht, indem einfach der nahe Endabschnitt (Basisabschnitt) **131**, an dem der zweite Draht B mit der Innenwand des Katheters in Kontakt kommt, mit einem Stoff beschichtet wird, dessen Reibungskoeffizient gegen das Material der Innenwand des Katheters niedrig ist (beispielsweise mit Fluorescein wie beispielsweise Polytetrafluorethylen oder Silicon). Durch das Verringern der Reibung gegen den Katheter lässt sich mithin die Betätigbarkeit des in dem Katheter gehaltenen zweiten Drahtes B ohne Verringerung aufrechterhalten.

[0064] Zwar gibt es keine besondere Beschränkung für die Durchmesser des ersten Drahtes A, des Verbinders **12** und des zweiten Drahtes B, jedoch betragen die Durchmesser (im Durchschnittswert) bei einem zum Einführen eines Katheters für eine PTCA-Operation verwendeten Führungsdraht vorzugsweise etwa 0,25 bis 0,65 mm (0,010 bis 0,025 Zoll) und mehr vorzugsweise etwa 0,36 bis 0,45 mm (0,014 bis 0,018 Zoll).

[0065] Ebenso gibt es keine besondere Beschränkung bezüglich des Verfahrens zum Verbinden des ersten Drahtes A mit dem zweiten Draht B mit Hilfe des Verbinders **12**. Vorzugsweise werden jeweils der erste Draht A mit dem Verbinder **12** und der zweite Draht mit dem Verbinder **12** verbunden. Beispielsweise werden die Endfläche des ersten Drahtes A, die in einem vorbestimmten Winkel (θ) zu den Achsen des ersten und des zweiten Drahtes A und B geschnitten ist, und die Endfläche des zweiten Drahtes B, die auf die gleiche Weise geschnitten ist, in dem Verbinder **12** miteinander in Kontakt gebracht und miteinander verbunden. Der Winkel θ beträgt $\theta \leq 90^\circ$, vorzugsweise $0^\circ < \theta \leq 45^\circ$ und mehr vorzugsweise $0,5^\circ \leq \theta \leq 20^\circ$. Durch das Schneiden der Endflächen des ersten Drahtes A und des zweiten Drahtes B in diesem Winkel zu den Achsen des ersten Drahtes A und des zweiten Drahtes B kann die Änderung der Biegesteifigkeit an den miteinander in Kontakt stehenden Endflächen verkleinert werden, und daher nimmt die Knickfestigkeit zu.

[0066] Es gibt keine besondere Bedingung für das Verbindungsverfahren, und es können gewöhnliche Verfahren wie beispielsweise das Punktschweißen mit Laserlicht eingesetzt werden. Ebenso gibt es keine besondere Bedingung für die zu verschweißenden Stellen, solange sich die Stellen über beide Seiten der Grenze **124** erstrecken. Es kann über die gesamte Länge des Verbinders **12** oder nur über die Bereiche nahe der Grenze **124** (mit Ausnahme des Bereiches, in dem Nuten oder Schlitze gebildet sind) geschweißt werden. Ebenso können beide Enden mit einem Klebstoff befestigt werden. Des Weiteren nimmt die Festigkeit der Verbindung beim Verbinden zu, wenn die in der Innenfläche ausgebildeten, oben beschriebenen Nuten oder Schlitze verwendet werden.

[0067] Da die Wanddicke des Verbinders **12** innerhalb eines bestimmten Bereiches abnimmt, schmilzt der Verbinder **12** leichter, und die Schweißbarkeit nimmt zu. Deshalb liegt die Dicke des Verbinders **12** vorzugsweise innerhalb des oben beschriebenen Bereiches. Wenn der Verbinder **12** aus einem rostfreien Stahl gebildet wird, der ein Material mit hoher Steifigkeit ist, kann die Wanddicke des Verbinders **12** dünn gestaltet werden, und daher nimmt die Zusammenfügbarkeit, insbesondere die Verschweißbarkeit, des Verbinders **12** mit dem ersten Draht A zu. Außerdem lässt sich bei der Ausbildung des Verbinders **12** aus dem gleichen rostfreien Stahl wie bei dem zweiten Draht B auf Grund von deren gleichen Zusammensetzungen eine hohe Verschweißbarkeit zwischen dem Verbinder **12** und dem zweiten Draht B erhalten.

[0068] Diese Verbindung kann auch durch Verstemmen hergestellt werden. Das Verstemmen lässt sich einfach ausführen, wenn der erste Draht A und der zweite Draht B von den einander gegenüberliegenden Seiten her fest in den Verbinder **12** eingedrückt werden und von außen Druck auf den Abschnitt an der Grenze **124** und um diese herum ausgeübt wird. Dieses Verstemmen kann zusammen mit dem oben beschriebenen Verschweißen ausgeführt werden. Zur Erhöhung der Zusammenfügbarkeit durch Verstemmen sind die miteinander in Anlage befindlichen Endflächen der beiden Drähte A und B in der oben beschriebenen Weise vorzugsweise schräg. Wenn die Endflächen der beiden Drähte A und B zusammengedrückt werden, um miteinander in Kontakt zu kommen, verschieben sie sich auf Grund der Schrägheit der Endfläche in die Gegenrichtungen in Bezug auf die Achse an der Grenze **124**. Dadurch bilden sich Vorsprünge aus, und das Verstemmen erfolgt durch die Dehnkraft aus dem Innern des Verbinders **12** heraus. Durch das Herstellen der Endflächen der beiden Drähte A und B entsteht eine andere Wirkung zum Erzielen der allmählichen Änderung der Steifigkeit an der Grenze **124**.

[0069] [Fig. 3](#) zeigt ein anderes Verbindungsverfahren und den Vorgang.

[0070] Diese Figur zeigt Schritte (1) bis (5) eines Stumpfnahtschweißvorgangs, der eine Variante des Widerstandsstumpfschweißens ist.

[0071] In Schritt (1) sind der erste Draht A und der zweite Draht B gezeigt, die auf eine nicht gezeigte Stumpf-

schweißmaschine aufgelegt sind. Davor wurde ein Verbinder **12** auf den nahseitigen Abschnitt des ersten Drahtes A aufgebracht.

[0072] In Schritt (2) werden der erste Draht A und der zweite Draht B durch eine Stumpfschweißmaschine aufeinander zu bewegt, um die nahe Endfläche des ersten Drahtes A und die ferne Endfläche des zweiten Drahtes B miteinander in Kontakt zu drücken, wobei eine vorgegebene Spannung an den ersten Draht A und den zweiten Draht B angelegt wird. An den miteinander in Druckkontakt gehaltenen Endflächen bildet sich eine Schicht aus geschmolzenem Metall, und der erste Draht A und der zweite Draht B werden fest zusammengefügt.

[0073] In Schritt (3) wird ein Vorsprung abgeschabt, der durch den Druckkontakt um die Fügestelle herum entstanden ist, so daß der Verbinder **12** über die Fügestelle gepaßt werden kann.

[0074] Als nächstes läßt man in Schritt (4) den Verbinder **12** über die Fügestelle gleiten.

[0075] In Schritt (5) wird der Verbinder **12** an seinen Enden mit Hilfe eines vorgegebenen Klebstoffs mit dem ersten Draht A und dem zweiten Draht B verklebt.

[0076] Der erste Draht A und der zweite Draht B können nicht nur durch das oben beschriebene Punktschweißen, sondern auch in der oben gezeigten Weise durch Stumpfnahtschweißen (Widerstandsstumpfschweißen) zusammengefügt werden.

[0077] Des weiteren ist das Verbindungsverfahren nicht auf die oben beschriebenen Verfahren beschränkt, und es können auch andere Verfahren wie das Hartlöten (das Löten) und das Verkleben mit einem Klebstoff verwendet werden.

[0078] Die verbesserte Betätigbarkeit und Knickfestigkeit des oben beschriebenen Führungsdrahtes **1** wird durch die Messung der im Folgenden beschriebenen Biegesteifigkeit erkennbar.

[0079] [Fig. 4](#) zeigt die Meßpunkte für die Biegesteifigkeit des Verbinders **12** und seiner Umgebung des Führungsdrahtes gemäß der Erfindung und diejenigen eines Vergleichsführungsdrahtes.

[0080] Hierbei besteht der für den Führungsdraht **1** verwendete erste Draht A aus der oben genannten Ti-Ni-Legierung, und der Verbinder **12** und der zweite Draht B bestehen aus dem vorgenannten rostfreien Stahl. Dagegen weist der Führungsdraht **10**, der ein Vergleichsbeispiel ist, die gleiche Konstruktion wie der Führungsdraht **1** auf, nur daß in dem Verbinder **12** keine Schlitze gebildet sind.

[0081] Die Meßpunkte für die Biegesteifigkeit sind in der in [Fig. 4](#) gezeigten Weise durch Pfeile 1 bis 14 angezeigt. Die Pfeile 1 bis 13 sind in Abständen von 5mm gesetzt. Nur der Pfeil 14 ist ein Meßpunkt für die Biegesteifigkeit des zweiten Drahtes B.

[0082] Die Messung der Biegesteifigkeit erfolgte durch Anlegen von Drehpunkten an den ½-Zoll-Positionen auf beiden Seiten jedes Meßpunktes für die Führungsdrähte **1** und **10** (Pfeile 1 bis 14) und dann durch Messen der zum Herunterdrücken des Meßpunktes zwischen den 2mm-Drehpunkten notwendigen Last.

[0083] Die Pfeile 1 und 2 des Führungsdrahtes **1** bezeichnen die Meßpunkte für die Biegesteifigkeit an dem ersten Draht A. Die Pfeile 3 bis 10 zeigen die Meßpunkte für die Biegesteifigkeit an dem schlitzförmigen Bereich in dem ersten Drahtaufnahmeabschnitt des Verbinders **12** an. Der Pfeil 11 zeigt einen Meßpunkt für die Biegesteifigkeit an dem schlitzfreien Bereich in dem ersten Drahtaufnahmeabschnitt des Verbinders **12** an. Der Pfeil 12 zeigt die Grenze **124** an. Der Pfeil 13 zeigt einen Meßpunkt für die Biegesteifigkeit an dem zweiten Drahtaufnahmeabschnitt des Verbinders **12** an. Der Pfeil 14 zeigt einen Meßpunkt für die Biegesteifigkeit an dem zweiten Draht B (dem Abschnitt mit großem Durchmesser) an.

[0084] Die Pfeile 1 und 2 des Führungsdrahtes **10** zeigen Meßpunkte für die Biegesteifigkeit an dem ersten Draht A an. Die Pfeile 3 bis 11 zeigen Meßpunkte für die Biegesteifigkeit des den ersten Draht A einschließenden Abschnitts des Verbinders **12** an, in dem keine Schlitze ausgebildet sind. Der Pfeil 12 zeigt die Grenze **124** an. Der Pfeil 13 zeigt einen Meßpunkt für die Biegesteifigkeit des den zweiten Draht B einschließenden Abschnitts des Verbinders **12** an. Der Pfeil 14 zeigt einen Meßpunkt für die Biegesteifigkeit an dem zweiten Draht B (dem Abschnitt mit großem Durchmesser) an.

[0085] Tabelle 1 zeigt die Biegesteifigkeiten, die an den Stellen gemessen wurden, die durch Pfeile (1 bis 14) an den Führungsdrähten 1 und 10 bezeichnet sind.

Tabelle 1

Pfeil	1	2	3	4	5	6	7
Führungsdraht 10 (g)	8,0	8,0	52,1	52,1	52,1	52,1	52,1
Führungsdraht 1 (g)	8,0	8,0	8,6	9,0	12,0	15,0	18,2
Pfeil	8	9	10	11	12	13	14
Führungsdraht 10 (g)	52,1	52,1	52,1	52,1	54,6	62,0	72,5
Führungsdraht 1 (g)	24,2	38,8	44,7	50,1	54,6	62,0	72,5

[0086] [Fig. 5](#) zeigt die gemessenen Biegesteifigkeiten in Tabelle 1 in einem Diagramm. Die Biegesteifigkeiten (g) sind auf der vertikalen Achse des Diagramms gezeigt, und die Meßpunkte für die Biegesteifigkeit sind durch die Pfeilnummern 1 bis 14 auf der horizontalen Achse gezeigt.

[0087] Die folgenden Schlußfolgerungen erhält man aus den gemessenen Biegesteifigkeiten.

(1) Führungsdraht 1

[0088] Durch das Ausbilden von Schlitzten in einer solchen Weise, daß sich der Abstand der Schlitzte von einer großen Dichte (Pfeil 3) zu einer kleinen Dichte ändert, ändern sich die an den Punkten 3 bis 10 gemessenen Biegesteifigkeiten allmählich und gleichmäßig von der Biegesteifigkeit des ersten Drahtes A zu der des schlitzlosen Bereiches des ersten Drahtaufnahmeabschnitts des Verbinders **12**; die gemessenen Biegesteifigkeiten ändern sich des weiteren allmählich und gleichmäßig zu der Biegesteifigkeit am Punkt 14 über diejenige am Punkt 13. Aus diesem Ergebnis ist zu erkennen, daß sich der Führungsdraht **1** gleichmäßig biegt, ohne beim Biegen zu knicken.

(2) Führungsdraht 2

[0089] Es besteht ein großer Unterschied zwischen den Biegesteifigkeiten an den Punkten 2 bis 3, und deshalb kann man erkennen, daß der Führungsdraht **10** dazu neigt, sich in einem scharfen Winkel zu biegen, wenn er sich biegt.

[0090] Die Drehsteifigkeiten der Führungsdrähte **1** und **10** weisen ähnliche Tendenzen bei den Biegesteifigkeiten auf.

[0091] Die gleiche Messung wurde ausgeführt, wobei Nuten an Stelle der Schlitzte in dem Verbinder **12** ausgebildet wurden, und es wurden die gleichen Ergebnisse erzielt.

[0092] Bei diesem Führungsdraht **1** gemäß der Erfindung kann mithin dafür gesorgt werden, daß sich die Steifigkeit des Verbinders **12** ändert, und dafür gesorgt werden, daß sich die Steifigkeit des Verbinders **12** gleichmäßig von der Steifigkeit des ersten Drahtes A zu der des zweiten Drahtes B ändert. Insbesondere wird eine große Änderung der Steifigkeit in kleinere Änderungen in dem Verbinder **12** unterteilt, und dadurch wird die Spannkonzentration vermindert. Das führt zu der verbesserten Betätigbarkeit und Knickfestigkeit des Führungsdrahtes **1** im Vergleich zu dem Führungsdraht **10**.

[0093] Die [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) stellen die Weise dar, in welcher der Führungsdraht gemäß der Erfindung in dem PTCA-Vorgang verwendet wird.

[0094] In den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) sind mit der Bezugsziffer **4** der Aortenbogen, mit **5** die rechte Koronararterie eines Herzens, mit **6** das rechte Koronararterienostium und mit **7** der verengte Zielteil bezeichnet. Mit der Bezugsziffer **3** ist ein Führungskatheter zum Einführen des Führungsdrahtes **1** von der Femoralarterie in die rechte Koronararterie bezeichnet. Mit **21** ist ein Ballonkatheter bezeichnet, der an dem fernen Endabschnitt mit einem ausdehnbaren und zusammenziehbaren Ballon zum Aufdehnen eines verengten Teils ausgestattet ist.

[0095] Wie in [Fig. 6](#) gezeigt wird, ist dem fernen Endabschnitt des Führungsdrahtes **1** eine derartige Gestalt verliehen, daß er von dem fernen Ende des Führungskatheters **3** vorsteht, und wird von der rechten Koronararterie **6** in die rechte Koronararterie **5** eingeführt. Der Führungsdraht **1** wird weiter vorwärts geschoben und mit dem vorderen, fernen Ende in die rechte Koronararterie eingeführt und dann an der Stelle angehalten, an welcher das ferne Ende über den verengten Teil **7** eines Blutgefäßes hinaus vorwärts geschoben wird. Mithin wird ein Weg für den Ballonkatheter **2** gesichert.

[0096] Als nächstes wird in der in [Fig. 7](#) gezeigten Weise das ferne Ende des Ballonkatheters **2** über das ferne Ende des Führungskatheters **3** hinaus vorwärts geschoben, weiter über den Führungsdraht **1** vorwärts geschoben, um von der rechten Femoralarterie **6** in die rechte Koronararterie **5** eingeführt zu werden, und an der Stelle angehalten, an welcher der Ballon in dem verengten Teil positioniert wird.

[0097] Als nächstes wird von der fernen Seite des Ballonkatheters **2** aus ein Fluid in den Ballon injiziert, um den Ballon aufzutreiben, und durch den aufgetriebenen Ballon wird der verengten Teil aufgedehnt. Mithin wird an der Arterienwand abgelagerter Plaque, beispielsweise Cholesterin, physisch entgegen der Arterienwand zusammengedrückt, und eine Blockierung des Blutstroms wird eliminiert.

[0098] Zwar ist der Führungsdraht gemäß der Erfindung oben unter Verwendung von in den Figuren gezeigten Ausführungsformen beschrieben, jedoch ist die Erfindung nicht auf diese Ausführungsformen beschränkt. Beispielsweise können der erste Draht A und der zweite Draht B, welche den Drahhauptkörper bilden, entweder kompakt oder hohl sein und können aus verschiedenen Harzmaterialien wie Polyimid, Polyester, Polyolefin (Polypropylen, Polyethylen usw.), Fluorharz und Polyurethan wie auch aus Metallen wie der vorgenannten superelastischen Legierung, Klavierdraht, rostfreiem Stahl und Wolfram ausgebildet sein. Der Drahhauptkörper kann auch aus Drähten ausgebildet sein, die aus zwei oder mehr Schichten unterschiedlicher Materialien oder Eigenschaften bestehen.

[0099] Bei dem Führungsdraht gemäß der Erfindung wird dem Verbinder in der oben beschriebenen Weise eine sich gleichmäßig ändernde Steifigkeit verliehen, indem in seinem Abschnitt auf der nahen Seite der Grenze zwischen dem ersten und dem zweiten Draht Nuten und/oder Schlitze ausgebildet werden.

[0100] Durch Ausbildung der Nuten und/oder Schlitze derart, daß deren Dichte zu dem fernen Ende des Verbinders **12** hin zunimmt, kann die Steifigkeit des Führungsdrahtes von dem fernen Endabschnitt des ersten Drahtes zu der Grenze zwischen dem ersten und dem zweiten Draht gleichmäßig vergrößert werden.

[0101] Außerdem kann die Steifigkeit des Führungsdrahtes von dem nahen Endabschnitt des ersten Drahtes zu dem fernen Endabschnitt des zweiten Drahtes gleichmäßig vergrößert werden, indem der zweite Draht aus einem Metall ausgebildet wird, dessen Steifigkeit größer als die des ersten Drahtes ist, und indem der Verbinder aus dem gleichen Material oder der gleichen Art wie der zweite Draht ausgebildet wird, so daß diese eine sich allmählich ändernde Steifigkeit erhalten.

[0102] Außerdem läßt sich ein Führungsdraht erhalten, der einen fernen Endabschnitt mit guter Biegsamkeit und einen nahen Endabschnitt mit hoher Steifigkeit besitzt und eine sich allmählich ändernde Steifigkeit aufweist, indem der erste Draht aus einem superelastischen Metall und der zweite Draht aus einem rostfreien Stahl ausgebildet werden.

[0103] Außerdem läßt sich die Festigkeit der Verbindung zwischen dem ersten Draht und dem zweiten Draht vergrößern, indem jeweils der erste Draht und der Verbinder und der zweite Draht und der Verbinder durch Verschweißen befestigt werden. Durch Verwendung geeigneter Materialien für beide Drähte und den Verbinder läßt sich eine hohe Verschweißbarkeit erhalten.

[0104] Des weiteren läßt sich die Änderung der Steifigkeit an der Grenze und um diese herum gleichmäßiger gestalten, und die Festigkeit der Verbindung des ersten und des zweiten Drahtes läßt sich vergrößern, wenn die aneinander stoßenden Endflächen des ersten Drahtes und des zweiten Drahtes schräg zu einer zu den Achsen beider Drähte senkrechten Fläche gestaltet werden.

[0105] Wenn mithin der rohrförmige Verbinder aus einem in geeigneter Weise gewählten Material ausgebildet ist und Nuten oder Schlitze in dem Verbinder ausgebildet sind, wird die Differenz zwischen den Steifigkeiten des ersten Drahtes und derjenigen des zweiten Drahtes mit der Erfindung in kleinere Differenzen in dem Verbinder geteilt, und dadurch wird die Spannung verteilt.

[0106] Deshalb wird die Übertragung der mechanischen Energie von dem nahen Endabschnitt zu dem fernen Endabschnitt gleichmäßiger gestaltet, und daher kann mit der Erfindung ein Führungsdraht geschaffen werden, welcher eine hohe Betätigbarkeit und Knickfestigkeit aufweist.

[0107] Als nächstes wird im Folgenden ein Führungsdraht **51** gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung ausführlich an Hand von Zeichnungen erläutert.

[0108] **Fig. 8** ist eine Draufsicht auf den Führungsdraht **52** gemäß der Erfindung. **Fig. 9** ist eine Schnittansicht des fernen Endabschnitts des in **Fig. 8** gezeigten Führungsdrahtes **51**. **Fig. 10** ist eine teilweise aufgeschnittene, vergrößerte Außenansicht des Verbinders **63** und seiner Umgebung des in **Fig. 8** gezeigten Führungsdrahtes **51**. **Fig. 11** ist eine vergrößerte Querschnittsansicht des Verbinders und seiner Umgebung von dem in **Fig. 8** gezeigten Führungsdraht **51**.

[0109] Der Führungsdraht **51** gemäß der Erfindung umfaßt den ersten Draht **61**, der an der fernen Seite angeordnet ist und Biegsamkeit aufweist, den zweiten Draht **62**, der an der nahen Seite angeordnet ist und eine Steifigkeit größer als die des ersten Drahtes **61** aufweist, und einen Verbinder **63** zum Verbinden der ersten Drahtes **61** und des zweiten Drahtes **62**. Der Verbinder **63** ist aus einem anderen Material als der erste Draht **61** ausgebildet. Der nahe Endabschnitt des ersten Drahtes **61**, der mit dem Verbinder **63** verbunden ist, ist mit einem dünnen Metallüberzug **65** zur Unterstützung der Verbindung versehen. Der erste Draht **61** ist mit dem Verbinder **63** an dem Abschnitt hartverlötet, der mit dem dünnen Metallüberzug **65** versehen ist.

[0110] Der Führungsdraht **51** gemäß der Erfindung weist einen Drahhauptkörper (Kerndraht) als Hauptbestandteil des Führungsdrahtes **1** auf. Dieser Drahhauptkörper besteht aus dem ersten Draht **61**, welcher den fernen Teil des Drahhauptkörpers bildet, und dem zweiten Draht **62**, welcher den fernen Teil des Drahhauptkörpers bildet. Der nahe Endabschnitt **61b** des ersten Drahtes **61** und der nahe Endabschnitt **62a** des zweiten Drahtes **62** sind in den rohrförmigen Verbinder **63** eingesetzt und mit diesem verbunden.

[0111] Der erste Draht **61** ist ein Draht mit Biegsamkeit. Es gibt keine besondere Bedingung für das Material des ersten Drahtes **61**, und es können verschiedene Kunststoffe und Metalle verwendet werden. Eine superelastische Legierung wird bevorzugt. Durch Verwendung einer superelastischen Legierung wird es möglich, den fernen Endabschnitt des Drahhauptkörpers mit hoher Betätigbarkeit und hoher Knickfestigkeit auszustatten, ohne den Durchmesser des ersten Drahtes **A 61** zu vergrößern.

[0112] Eine superelastische Legierung (im allgemeinen eine Legierung mit Formgedächtnis) bezeichnet hier eine Legierung, die bei der Temperatur, bei der sie verwendet wird (Körpertemperatur oder um 37°C), eine Superelastizität aufweist. Die Superelastizität ist die von bestimmten Legierungen besessene Eigenschaft, die es ihnen gestattet, im wesentlichen zu ihrer ursprünglichen Form zurückzukehren, nachdem sie in einem derartigen Ausmaß deformiert (gebogen, gedehnt oder zusammengedrückt) wurden, daß normale Metalle eine plastische Verformung erleiden.

[0113] Die bevorzugte Zusammensetzung der superelastischen Legierung ist eine Ni-Ti-Legierung mit 49 bis 58 Atom-% Ni, eine Cu-Zn-Legierung mit 38,5 bis 41,5 Gew.-% Zn, eine Cu-Zn-X-Legierung (wobei X mindestens eines von Be, Si, Sn, Al oder Ga ist) oder eine Ni-Al-Legierung mit 36 bis 38 Atom-% Al. Von diesen Legierungen wird die Ni-Ti-Legierung am meisten bevorzugt.

[0114] Auf der Außenfläche des nahen Endabschnitts **61b** des ersten Drahtes **61** ist ein dünner Metallüberzug **65** ausgebildet. Wenn der erste Draht **61** und der Verbinder **63** aus unterschiedlichen Materialien bestehen; beispielsweise der erste Draht **61** aus einem superelastischen Metall und der Verbinder **63** aus einem rostfreien Stahl ausgebildet sind, können sie nur schwer verschweißt werden. Deshalb wird auf der Außenfläche des nahen Endabschnitts **61b** (des mit dem Verbinder **63** verbundenen Abschnitts) des ersten Drahtes **61** ein dünner Metallüberzug **65** ausgebildet, um das Schweißen von Ni, Ag, Au, Sn oder Pd oder einer Legierung aus zwei oder mehr aus diesen Metallen ausgewählten Metallen zu erleichtern.

[0115] Der erste Draht **61** und der Verbinder **63** sind durch Hartlot verbunden, das zwischen der Innenfläche des Verbinders **63** und der Außenfläche des ersten Drahtes **61** eingefüllt wird. Für das Hartlot werden eine Ag-Sn-Legierung, eine Sn-Pb-Legierung, eine Au-Ni-Legierung und eine Sn-Pb-Ni-Legierung bevorzugt.

[0116] Wenn mithin ein auf der Außenfläche des fernen Endabschnitts **61b** des ersten Drahtes **61** ausgebildeter dünner Metallüberzug verwendet wird, lassen sich der erste Draht **61** und der Verbinder **63** durch Hartlot fest zusammenfügen. Die Festigkeit der Verbindung ist hoch, und der Führungsdraht weist eine hohe Sicher-

heit auf.

[0117] Zur Ausbildung des Metallüberzugs auf der Außenfläche des fernen Endabschnitts **61b** des ersten Drahtes **61** können der Dampfauftrag des aufzubringenden Metalls (beispielsweise das Aufdampfen), das Ionenplattieren, das Sputtern, das CVD-Verfahren (Plasma-CVD, Elektroplattieren, Hydrolyse, Pyrolyse usw.) und das Eintauchen angewandt werden. Insbesondere können der Dampfauftrag (beispielsweise das Aufdampfen), das Ionenplattieren, das Sputtern, das Plasma-CVD und das Elektroplattieren bei Temperaturen erfolgen, welche die Eigenschaft des verwendeten superelastischen Metalls nicht beeinträchtigen (und insbesondere mit Verfahren erfolgen, die unterhalb von etwa 400°C ausgeführt werden können). Die Dicke des Metallüberzugs **15** beträgt vorzugsweise etwa 1 bis 10µm.

[0118] Der erste Draht **61** wird zu dem fernen Ende hin in seinem Außendurchmesser allmählich kleiner und wird zu dem fernen Ende hin biegsamer. An dem fernen Endabschnitt **61a** des ersten Drahtes **61** wird ein Röntgenkontrastmaterial **66** befestigt.

[0119] Für das Röntgenkontrastmaterial **66** wird eine Drahtspule aus einem für Röntgenstrahlen undurchlässigen Material wie beispielsweise Platindraht bevorzugt.

[0120] Auf der Außenfläche des ersten Drahtes **61** ist mit Ausnahme des fernen Endabschnitts oder zumindest von der Mitte bis zu dem fernen Ende des ersten Drahtes **61** ein Überzug **67** aus synthetischem Harz ausgebildet. Dieser Abschnitt weist ungefähr einen gleichmäßigen Durchmesser auf. Die Spitze des Überzugs aus synthetischem Harz ist annähernd halbkugelförmig gerundet.

[0121] Bei dem für das synthetische Harz verwendeten Polymermaterial zum Bedecken des ersten Drahtes **61** werden Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polyester, Polypropylen, Polyamid, Polyurethan, Siliconkautschuk oder verschiedene andere Elastomere oder ein Verbundstoff aus diesen Materialien bevorzugt. Es werden Materialien bevorzugt, die Biegsamkeit und Weichheit aufweisen, die gleich wie oder größer als diejenigen für den ersten Draht **61** sind.

[0122] Des weiteren ist die Außenfläche des Überzugs aus synthetischem Harz vorzugsweise mit einem hydrophilen Makromolekülstoff bedeckt, der in feuchtem Zustand Gleitfähigkeit aufweist. Bei dem Verfahren zum Ausbilden des hydrophilen Überzugs wird die so genannte chemische Abscheidung bevorzugt. Wenn mithin die Außenfläche des Überzugs aus synthetischem Harz mit einem hydrophilen Makromolekülstoff bedeckt ist, wird die Reibung beim Einführen des Führungsdrahtes **51** vermindert, und das Einführen wird leichter. Infolgedessen verbessert sich die Betätigbarkeit des Führungsdrahtes.

[0123] Hydrophile Makromolekülstoffe, die zu diesem Zweck verwendbar sind, werden in natürliche Makromolekülstoffe (beispielsweise Stärke, Cellulose, Tannin-Lignin, Polysaccharid, Protein) und synthetisch gewonnene Makromolekülstoffe (PVA, Polyethylenoxid, Acrylsäure, Maleinsäureanhydrid, Phthalsäure, wasserlöslichen Polyester, Ketonaldehyd, (Meth)acrylamid, Polyamin, Polyelektrolyt, wasserlösliches Nylon, Acrylsäureglycidylacrylat) eingeteilt.

[0124] Von den obigen Stoffen werden das Cellulosemakromolekül (beispielsweise Hydroxypropylcellulose), das Polyethylenoxid-Makromolekül (Polyethylenglycol), das Maleinsäureanhydrid-Makromolekül (ein Maleinsäureanhydrid-Copolymer wie das Methylvinylether/Maleinsäureanhydrid-Copolymer), das Acrylamid-Copolymer (beispielsweise (Poly)dimethylacrylamid), wasserlösliches Nylon (beispielsweise das von Toray Industries, Inc. hergestellte AQ-Nylon P-70) bevorzugt, oder es werden deren Derivate auf Grund ihrer Zuverlässigkeit bei der Absenkung des Reibungskoeffizienten im Blut bevorzugt. Die Absenkung des Reibungskoeffizienten durch eine Schicht eines hydrophilen Makromolekülstoffs ist ausführlich in der Beschreibung der Offengelegten Japanischen Patentanmeldung Nr. 1997-84871 beschrieben.

[0125] Der zweite Draht **62** ist ebenfalls ein Draht mit Biegsamkeit. Es gibt keine besondere Bedingung für das Material des zweiten Drahtes **62**. Es werden verschiedene Kunststoffe und Metalle verwendet, die eine höhere Steifigkeit als der erste Draht **61** aufweisen, insbesondere Metalle. Durch Verwendung dieser Materialien wird es möglich, den Drahtauptkörper mit der hohen Betätigbarkeit und hohen Knickfestigkeit auszustatten, ohne den Durchmesser des zweiten Drahtes **62** zu vergrößern.

[0126] Der zweite Draht **62** weist einen größeren Außendurchmesser als der erste Draht **61** auf, um die Betätigbarkeit und die Knickfestigkeit in der in [Fig. 9](#) gezeigten Weise zu vergrößern. Wenn der zweite Draht **62** mit dem Außendurchmesser verwendet wird, der größer als derjenige des ersten Drahtes **61** ist, wird der Au-

ßendurchmesser des fernen Endabschnitts des in den Verbinder **63** eingeführten zweiten Drahtes **62** vorzugsweise derart gestaltet, daß er gleich dem Außendurchmesser des fernen Abschnitts des in den Verbinder **63** eingeführten ersten Drahtes **61** ist.

[0127] Das für den zweiten Draht **62** verwendete metallische Material ist beispielsweise ein rostfreier Stahl oder Klavierdraht. Das am meisten bevorzugte metallische Material ist rostfreier Stahl, der hohe Steifigkeit aufweist. Insbesondere werden der erste Draht **61** vorzugsweise aus einer superelastischen Legierung und der zweite Draht **62** aus rostfreiem Stahl ausgebildet. Durch diese Konstruktion kann man einen Führungsdraht erhalten, der an dem fernen Endabschnitt eine hohe Biegsamkeit aufweist und an dem nahen Endabschnitt eine hohe Steifigkeit aufweist und eine sich allmählich ändernde Steifigkeit aufweist.

[0128] Vorzugsweise wird der zweite Draht **62** einer Behandlung zur Verminderung der Reibung unterworfen, die durch den Kontakt mit der Innenwand des Katheters entsteht, der zusammen mit dem Führungsdraht **51** verwendet wird. Das wird insbesondere erreicht, indem der nahe Abschnitt **62b** des zweiten Drahtes **62**, der mit der Innenwand des Katheters in Kontakt kommt, mit einem Stoff beschichtet wird, dessen Reibungskoeffizient im Vergleich zu dem Material der Innenwand des Katheters (Fluorescein wie beispielsweise Polytetrafluorethylen oder Silicon) niedrig ist. Wenn mithin die Reibung gegen den Katheter vermindert wird, verbessert sich die Betätigbarkeit des durch den Katheter hindurch geführten zweiten Drahtes **62**.

[0129] Der rohrförmige Verbinder **63** weist Biegsamkeit auf und ist in Form eines Rohres mit der Öffnung zum Aufnehmen des ersten Drahtes **61** und der zweiten Öffnung zum Aufnehmen des zweiten Drahtes **62** gestaltet; dabei sind beide Öffnungen miteinander verbunden. Durch die Verwendung des Verbinders **12** in Form eines Rohres wird die Verbindung des ersten Drahtes **61** mit dem zweiten Draht **62** leichter. Des weiteren wird die Biegesteifigkeit in allen radialen Richtungen gleichmäßig gestaltet.

[0130] Es gibt keine besondere Bedingung für den Werkstoff des Verbinders **63**, und wie für den ersten Draht **61** und den zweiten Draht **62** können verschiedene Kunststoffe und Metalle verwendet werden. Der Verbinder **12** ist aus einem anderen Material als demjenigen des ersten Drahtes **61** ausgebildet, wobei der Zweck des Führungsdrahtes berücksichtigt ist. Des weiteren ist der Verbinder **63** vorzugsweise aus dem gleichen Material oder der gleichen Art eines Materials wie demjenigen für den zweiten Draht **62** ausgebildet, damit er mit dem zweiten Draht **62** verbindbar ist. Infolgedessen wird für das Material des Verbinders **63** rostfreier Stahl bevorzugt.

[0131] Es gibt zwar keine besondere Beschränkung für die Durchmesser des ersten Drahtes **61**, des Verbinders **63** und des zweiten Drahtes **62**, jedoch betragen die Durchmesser (im Durchschnittswert) bei einem zum Einführen eines Katheters für eine PTCA-Operation verwendeten Führungsdraht vorzugsweise etwa 0,25 bis 0,65 mm (0,010 bis 0,025 Zoll) und mehr vorzugsweise etwa 0,36 bis 0,45 mm (0,014 bis 0,018 Zoll).

[0132] Zwischen der Außenfläche des ersten Drahtes **61** und der Innenfläche der Verbinders **63** ist ein Zwischenraum zum Füllen mit Hartlot gebildet. Zur Ausbildung dieses Zwischenraums ist der Außendurchmesser des ersten Drahtes **61** um etwa 0,01 bis 0,07 mm kleiner als der Außendurchmesser des Verbinders **63** gestaltet. Dieser Zwischenraum kann auch durch Ausbildung des Querschnitts des nahen Endabschnitts **61b** des ersten Drahtes **61** zu einer Ellipse, einem Vieleck oder anderer Formen hergestellt werden.

[0133] Die Wanddicke des rohrförmigen Verbinders **63** beträgt vorzugsweise 0,02 bis 0,06 mm und mehr vorzugsweise 0,03 bis 0,05 mm.

[0134] Die nahe Endfläche des ersten Drahtes **61** und die ferne Endfläche des zweiten Drahtes **62** sind in der in den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) gezeigten Weise in einem vorgegebenen Winkel (θ) auf eine zu den Achsen des ersten und des zweiten Drahtes **61** und **62** senkrechten Ebene geschnitten. Vorzugsweise werden der erste Draht **61** und der zweite Draht **62**, welche die Endflächen des ersten Drahtes **61** und des zweiten Drahtes **62** halten, in dem Verbinder **63** miteinander in Kontakt gebracht. Der Winkel θ beträgt $\theta \leq 90^\circ$, vorzugsweise $0^\circ < \theta \leq 45^\circ$ und mehr vorzugsweise $0,5^\circ < \theta < 20^\circ$. Der Grund dafür ist, daß die Änderung der Biegesteifigkeit an den miteinander in Kontakt stehenden Endflächen des ersten Drahtes **61** und des zweiten Drahtes **62** verkleinert werden kann und man daher eine hohe Knickfestigkeit erhält.

[0135] Zur Erhöhung der Festigkeit der Verbindung zwischen dem ersten Draht **61** und dem Verbinder **63** können Nuten in der Außenfläche des ersten Drahtes **61** oder in der Innenfläche des zweiten Drahtes **62** und ausgebildet werden. Für die Nuten können verschiedene Formen und Anordnungen, beispielsweise parallel zu der Achse der Drähte verlaufende Nuten, eine oder mehrere schraubenlinienförmige Nuten oder senkrecht zu der

Richtung der Achse der Drähte verlaufende Nuten verwendet werden. Des weiteren kann zur Erhöhung der Festigkeit der Verbindung durch Hartlot wie in dem in den [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) gezeigten Führungsdraht **90** eine Rippe an dem nahen Ende des ersten Drahtes **61** ausgebildet werden. [Fig. 14](#) ist eine Schnittansicht des ferneren Endabschnitts des Führungsdrahtes gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung. [Fig. 15](#) ist eine teilweise aufgeschnittene, vergrößerte Außenansicht des Verbinders und dessen Umgebung von dem in [Fig. 14](#) gezeigten Führungsdraht. Bei der (den) Rippe(n) wird zu diesem Zweck vorzugsweise eine Rippe in Form eines Rings, die in der in [Fig. 14](#) gezeigten Weise schräg zu der Achse des ersten Drahtes **61** verläuft, an dem nahen Ende des ersten Drahtes **61** ausgebildet. Es gibt auch Rippen in anderen Formen und Anordnungen, beispielsweise eine ringförmige Rippe oder zu der Achse des ersten Drahtes **61** senkrechte Rippen und eine Mehrzahl von Rippen in Form einer Halbkugel, die auf der Außenfläche des nahen Endabschnitts des ersten Drahtes **61** verteilt sind.

[0136] Es gibt keine besondere Beschränkung für das Verfahren zum Verbinden des Verbinders **63** und des zweiten Drahtes **62**. Bei dieser Ausführungsform sind der Verbinder **63** und der zweite Drahtes **62** durch Verschweißen miteinander verbunden. Beim Schweißen kann beispielsweise das Laserlichtschweißen verwendet werden.

[0137] Es gibt auch keine besondere Bedingung für den geschweißten Abschnitt **59**, solange sich die Teile auf der nahen Seite der Grenze **68** befinden. Punktschweißen an mehreren Punkten ist hinreichend, jedoch werden die Punkte in der in [Fig. 10](#) gezeigten Weise vorzugsweise gleichmäßig um die Achse herum in Ringform angeordnet. Der geschweißte Abschnitt **59** kann in der in [Fig. 10](#) gezeigten Weise eine geeignete Breite aufweisen. Man kann auch die gesamte Innenfläche des Abschnitts des Verbinders **63** schweißen, der mit der Außenfläche des zweiten Drahtes **62** in Kontakt steht. Des weiteren kann man auch das nahseitige Ende des Verbinders **63** schweißen.

[0138] Wenn der Verbinder **63** aus einem rostfreien Stahl mit hoher Steifigkeit ausgebildet wird, kann die Wanddicke des Verbinders **63** dünner gestaltet werden. Wenn sowohl der zweite Draht **62** und der Verbinder **63** aus einem rostfreien Stahl mit hoher Steifigkeit ausgebildet werden, kann man eine gute Schweißbarkeit erhalten, weil deren Zusammensetzungen gleich oder ähnlich sind.

[0139] Als nächstes wird im Folgenden der Führungsdraht **80** gemäß der in den [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) gezeigten Ausführungsform beschrieben.

[0140] [Fig. 12](#) ist eine Draufsicht auf den Führungsdraht **80** gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung. [Fig. 13](#) ist eine teilweise aufgeschnittene, vergrößerte Außenansicht des Verbinders und dessen Umgebung von dem in [Fig. 12](#) gezeigten Führungsdraht **80**.

[0141] Die Grundkonstruktion dieses Führungsdrahtes **80** ist die gleiche wie die des oben beschriebenen Führungsdrahtes **51**. Gleichen Teilen sind die gleichen Bezugsziffern zugeordnet, und die Beschreibung derselben wird nicht wiederholt.

[0142] Bei diesem Führungsdraht **80** erfolgt die Verbindung des zweiten Drahtes **62** und des Verbinders **63** ebenfalls durch Hartlöten **64**. Für diese Verbindung wird zwischen der Außenfläche des zweiten Drahtes **62** und der Innenfläche des Verbinders **63** ein Zwischenraum zum Füllen mit einem Hartlot gebildet. Zur Ausbildung dieses Zwischenraums ist der Außendurchmesser des zweiten Drahtes **62** um etwa 0,01 bis 0,07 mm kleiner als der Innendurchmesser des Verbinders **63** gestaltet. Deshalb werden der ferne Endabschnitt **62a** des zweiten Drahtes **62** und der nahe Endabschnitt **61b** des ersten Drahtes **61** ungefähr mit dem gleichen Außendurchmesser gestaltet. Wenn der zweite Draht **62** aus einem anderen Material als dem des Verbinders **63** ausgebildet ist, kann wie an dem ferneren Endabschnitt **61b** des oben beschriebenen ersten Drahtes **61** ein dünner Metallüberzug an dem nahen Endabschnitt **62a** des zweiten Drahtes **62** ausgebildet werden.

[0143] Des weiteren können zur Erhöhung der Festigkeit der Verbindung Nuten in der Außenfläche des ersten Drahtes **61** oder der Innenfläche des Verbinders **63** ausgebildet sein. Bei dem in [Fig. 12](#) gezeigten Führungsdraht sind V-förmige Nuten **83**, die in der Richtung der Achse verlaufen, in der Außenfläche des ersten Drahtes **61** ausgebildet. Es können Nuten verschiedener Formen und Anordnungen, beispielsweise parallel zu der Achse verlaufende Nuten, eine oder mehrere schraubenlinienförmige Nuten und eine oder mehrere Nuten in Ringform, verwendet werden. In der gleichen Weise können auch in dem ferneren Endabschnitt **62a** des zweiten Drahtes **62** Nuten ausgebildet werden.

[0144] An dem ferneren Endabschnitt des ersten Drahtes **61** ist eine Spule **81** angebracht, die in dem gleichen

Außendurchmesser wie der den größten Außendurchmesser aufweisende Abschnitt des ersten Drahtes **61** gewickelt ist, und mit Hilfe des Kopfstücks **82** in Form einer Halbkugel befestigt. Die Spule **81** und das Kopfstück **82** sind aus einem für Röntgenstrahlen undurchlässigen Material wie Au oder Pt ausgebildet. Das nahe Ende der Spule **81** ist an dem ersten Draht **61** befestigt. Der Innendurchmesser der Spule **81** ist größer als der Außendurchmesser des ersten Drahtes **61**, und zwischen dem ersten Draht **61** und der Spule **81** ist mit Ausnahme des nahen Endabschnitts der Spule **81** ein Zwischenraum gebildet. Die Spule **81** und der erste Draht **61** können an dem Mittelabschnitt der Spule **81** aneinander befestigt werden. Des Weiteren kann die Außenfläche der Spule **81** mit einem dünnen Überzug aus synthetischem Harz bedeckt sein. Für diesen Überzug aus synthetischem Harz können die gleichen synthetischen Harze verwendet werden, die für die oben beschriebenen Führungsdrähte verwendet werden. Des Weiteren ist der synthetische Überzug vorzugsweise mit einem oben beschriebenen, hydrophilen Makromolekülstoff bedeckt.

[0145] Man kann auch einen dünnen Metallüberzug an dem fernen Ende **61c** des ersten Drahtes **61**, an dem das Kopfstück **82** befestigt ist, und an dem fernseitigen, sich verjüngenden Abschnitt **61d** des ersten Drahtes **61** ausbilden, und das Kopfstück **82** und das nahe Ende der Spule **81** durch Hartlöten damit verbinden.

[0146] Des Weiteren kann die Konstruktion des fernen Endabschnitts des Führungsdrahtes (die äußere Konstruktion des ersten Drahtes **61**) bei dem obigen Führungsdraht **51** die gleiche wie die des obigen Führungsdrahtes **51** sein.

[0147] Als nächstes wird im Folgenden der in den [Fig. 16](#) bis [Fig. 19](#) gezeigte Führungsdraht **100** beschrieben.

[0148] [Fig. 16](#) ist eine Draufsicht auf den Führungsdraht **100** gemäß der Erfindung. [Fig. 17](#) ist eine Schnittansicht des fernen Endabschnitts des in [Fig. 16](#) gezeigten Führungsdrahtes. [Fig. 18](#) ist eine teilweise aufgeschnittene, vergrößerte Außenansicht des Verbinders und dessen Umgebung von dem in [Fig. 16](#) gezeigten Führungsdraht. [Fig. 19](#) ist eine vergrößerte Schnittansicht des Verbinders und dessen Umgebung von dem in [Fig. 16](#) gezeigten Führungsdraht.

[0149] Die Grundkonstruktion dieses Führungsdrahtes **100** ist die gleiche wie die des oben beschriebenen Führungsdrahtes **51**. Gleichen Teilen sind die gleichen Bezugsziffern zugeordnet, und die Beschreibung derselben wird nicht wiederholt. Die Punkte, in denen sich der Führungsdraht **100** von dem obigen Führungsdraht **51** unterscheidet, sind nur die Form des Verbinders **103** und das Verfahren zum Verbinden des ersten Drahtes **61** und des Verbinders **103**.

[0150] Der Führungsdraht **100** für einen Katheter gemäß dieser Ausführungsform umfaßt den ersten Draht **61**, der an der nahen Seite angeordnet ist und Biegsamkeit aufweist, den zweiten Draht **62**, der an der nahen Seite angeordnet ist und größere Steifigkeit als die des ersten Drahtes **61** aufweist, und einen rohrförmigen Verbinder **103** zum Verbinden des ersten Drahtes **61** und des zweiten Drahtes **62**, und der aus einem anderen Material als dem des ersten Drahtes **61** ausgebildet ist. Der erste Draht **61** weist einen dünnen Metallüberzug **65** zur Verbindung mit dem Verbinder **103** auf, der an seinem mit dem Verbinder **103** verbundenen nahen Endabschnitt ausgebildet ist. Der erste Draht **61** und der Verbinder **103** sind mit Hartlot **64** miteinander zusammengefügt, wobei der dünne Überzug **65** aus Metall genutzt wird.

[0151] Auf der Außenfläche des fernen Endabschnitts **61b** des ersten Drahtes **61** ist wie bei dem obigen Führungsdraht **51** ein dünner Metallüberzug **65** ausgebildet. Für das Material des dünnen Metallüberzugs **65** werden Ni, Ag, Au, Cu oder Sn oder eine Legierung zweier oder mehrerer unter diesen ausgewählter Metalle verwendet.

[0152] Der Verbinder **103** weist eine Öffnung zum Aufnehmen des ersten Drahtes **61** und eine zweite Öffnung zum Aufnehmen des zweiten Drahtes **62** auf; beide Öffnungen sind miteinander verbunden, wobei der gesamte Verbinder **103** die Form eines Rohres aufweist.

[0153] Der Verbinder **103** besitzt in dem fernen Endabschnitt einen ersten Schlitz **104**. Der erste Schlitz **104** verläuft insbesondere von dem fernen Ende zu dem Mittelteil des Verbinders **103**. Der erste Schlitz **104** ist ein schraubenlinienförmiger erster Schlitz.

[0154] In dem Führungsdraht **100** besteht der zweite Schlitz **62** aus einem Metall, dessen Steifigkeit größer als die des ersten Drahtes **61** ist, und der Verbinder **103** besteht aus dem gleichen Material oder der gleichen Art desselben wie der zweite Draht **62**. Der Verbinder **103** weist einen Schlitz auf, weswegen die Steifigkeit des

mit dem Verbinder **103** versehenen Führungsdrahtes **100** von einem nahen Endabschnitt des ersten Drahtes **61** zu einem distalen Endabschnitt des zweiten Drahtes **62** gleichmäßig zunimmt.

[0155] Der Verbinder **103** besitzt einen zweiten Schlitz **107**, der ein von dem Schlitz **104** getrennter Schlitz ist und auf der nahen Seite des ersten Schlitzes **104**, d.h. nahe dem Mittelteil des Verbinders **103**, ausgebildet ist. Dieser Schlitz **107** ist ebenfalls ein schraubenlinienförmiger Schlitz. Der zweite Schlitz **107** weist eine größere Breite als der erste Schlitz **104** auf und dient als Öffnung zum Eingießen von Hartlot. Der zweite Schlitz **107** braucht kein schraubenlinienförmiger Schlitz zu sein, sondern kann eine Mehrzahl von getrennten, kurzen Schlitzten sein. Dieser zweite Schlitz **107** verläuft vorzugsweise nicht zu dem nahen Ende hin über die Grenze **68** hinaus.

[0156] Der erste Draht **61** besitzt einen ersten nahen Endabschnitt **105** mit annähernd dem gleichen Außendurchmesser wie der Innendurchmesser des Verbinders **103** und einen zweiten nahen Endabschnitt **106**, der des weiteren von dem ersten nahen Endabschnitt **105** zu der nahen Seite verläuft und einen Zwischenraum zum Füllen mit Hartlot zwischen seiner Außenfläche und der Innenfläche des Verbinders **103** bildet. In diesem Beispiel weist der zweite nahe Endabschnitt **106** einen Außendurchmesser auf, der kleiner als der Innendurchmesser des Verbinders **103** ist. Der Zwischenraum zum Füllen mit Hartlot kann auch durch Ausbildung des Querschnitts des zweiten nahen Endabschnitts **106** in elliptischer, vieleckiger oder anderer Form gebildet werden.

[0157] Der als Öffnung zum Eingießen von Hartlot **64** dienende zweite Schlitz **107** befindet sich über dem mit Hartlot zu füllendem Zwischenraum und verbindet den Zwischenraum mit der Außenseite. An dem nahen Ende des ersten Drahtes **61** ist eine Rippe **91** gebildet. Zur Erhöhung der Festigkeit der Verbindung können in der Außenfläche des zweiten nahen Endabschnitts **106** des ersten Drahtes **61** oder in der Innenfläche des Abschnitts des Verbinders **103**, der den mit Hartlot zu füllendem Zwischenraum bildet, eine oder mehrere Nuten ausgebildet werden. Für die Nuten können verschiedene Formen und Anordnungen, beispielsweise parallel zu der Achse der Drähte verlaufene Nuten, eine oder mehrere schraubenlinienförmige Nuten oder senkrecht dazu verlaufene Nuten verwendet werden.

[0158] Des weiteren kann der Abstand zwischen den benachbarten Schlitzten oder der Zwischenraum des ersten Schlitzes **104**, zur Änderung der Steifigkeit geändert werden. Insbesondere ist der Zwischenraum des ersten Schlitzes **104** derart gestaltet, daß er zu dem fernen Ende des Verbinders **103** hin kleiner wird. Die Breite des Schlitzes **104** wird zu dem fernen Ende des Verbinders **103** hin größer. Wenn der erste Schlitz **104** auf diese Weise ausgebildet ist, wird die Steifigkeit des Verbinders **103** zu dem fernen Ende hin allmählich kleiner, und die Formänderung des fernen Endabschnitts des Führungsdrahtes wird gleichmäßiger. Man kann an Stelle eines einzigen Schlitzes auch zwei oder mehrere schraubenlinienförmige Schlitzte ausbilden. Des weiteren können an Stelle des schraubenlinienförmigen ersten Schlitzes **104** zwei oder mehrere, zu der Achse parallele Schlitzte ausgebildet werden. Wenn zwei oder mehrere, zu der Achse parallele Schlitzte ausgebildet werden, wird die Breite der Schlitzte an ihrem nahen Ende vorzugsweise größer gestaltet. Des weiteren können der erste Schlitz **104** und der zweite Schlitz **107** miteinander verbunden werden.

[0159] Wenn der erste Schlitz **104** und der zweite Schlitz **107** zu einem einzigen, durchgehenden Schlitz ausgebildet sind, ist die Breite des zweiten Schlitzes **107** vorzugsweise größer als die des ersten Schlitzes **104** gestaltet.

[0160] Durch den zweiten Schlitz **107** hindurch wird in der in den [Fig. 18](#) und [Fig. 19](#) gezeigten Weise Hartlot in den zwischen dem Verbinder **103** und dem zweiten fernen Endabschnitt **106** gebildeten Zwischenraum eingegossen. Das Hartlot füllt den Zwischenraum und den zweiten Schlitz **107**. Mithin ist der erste Draht **61** fest mit dem Verbinder **103** verbunden. Das Hartlot **64** füllt nicht den ersten Schlitz **104**, und der von dem ersten Schlitz **104** gebildete Zwischenraum wird ungefüllt belassen. Der Abschnitt des Verbinders **103**, in welchem der erste Schlitz gebildet wird, ist nicht mit dem ersten Draht **61** verbunden.

[0161] Der Führungsdraht gemäß dieser Ausführungsform weist an der fernen Seite des Verbinders **103** einen biegsamen Abschnitt auf, der von dem darin gebildeten ersten Schlitz **104** gebildet ist. Deshalb kann ein Knicken des Führungsdrahtes an dem fernen Ende des Verbinders **103** verhindert werden. Weiterhin kann sich der Führungsdraht an dem fernen Ende des Verbinders **103** biegen. Da sich der Führungsdraht an dem fernen Ende des Verbinders **103** biegen läßt, verbessert sich weiterhin die Betätigbarkeit des Führungsdrahtes. Insbesondere ist der ferne Endabschnitt des Verbinders **103**, in welchem der erste Schlitz ausgebildet ist, nicht mit dem ersten Draht **61** verbunden, und der Führungsdraht gemäß dieser Ausführungsform weist hohe Knickfestigkeit und Betätigbarkeit auf.

[0162] Wie sich aus der obigen Beschreibung versteht, wird es mit der Erfindung möglich, den ersten Draht und den Verbinder, die aus unterschiedlichen Materialien ausgebildet sind, mit hinreichender Festigkeit miteinander zu verbinden, wobei sich die Steifigkeit allmählich und gleichmäßig von der Steifigkeit des ersten Drahtes zu der des zweiten Drahtes verändert. Wenn insbesondere ein dünner Überzug aus Metall auf der Außenfläche des nahen Endabschnitts des in dem Verbinder gehaltenen ersten Drahtes ausgebildet wird, können der erste Draht und der Verbinder fest miteinander hartverlötet werden, wenn der erste Draht und der Verbinder aus unterschiedlichen Materialien bestehen. Deshalb weist der Führungsdraht gemäß der Erfindung eine verbesserte Betätigbarkeit und eine hohe Sicherheit auf.

Patentansprüche

1. Führungsdraht (**1, 10, 51, 80, 90, 100**) mit einem ersten Draht (A, **61**), der an einer fernen Seite angeordnet ist und eine entsprechende Elastizität aufweist, einem zweiten Draht (B, **62**), der an einer nahen Seite angeordnet ist und eine Biegesteifigkeit größer als die des ersten Drahtes aufweist, und einem rohrförmigen Verbinder (**12, 63, 103**) zum Zusammenfügen der ersten und zweiten Drähte, wobei der Verbinder mittels Hartlöten mit dem ersten Draht zusammengefügt wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Verbinder aus einem anderen Material als der erste Draht ausgebildet ist, daß ein naher Endabschnitt (**61b**) des mit dem Verbinder verbundenen ersten Drahtes mit einer dünnen Metallummantelung als Hilfsmittel zum Zusammenfügen bereit gestellt ist, wobei der erste Draht mit dem Verbinder mittels Hartlöten bei dem mit der dünnen Metallummantelung bereit gestellten Abschnitt zusammengefügt wird, und daß eine oder mehrere Nuten (**83**) in der Außenseite des ersten Drahtes oder der Innenseite des Verbinders ausgebildet sind, um die Festigkeit der Verbindung zwischen dem ersten Draht und dem Verbinder zu vergrößern.
2. Führungsdraht gemäß Anspruch 1, wobei ein mit Hartlot gefüllter Raum zwischen der Außenseite des zweiten Drahtes (**62**) und der Innenseite des Verbinders (**63**) gebildet ist.
3. Führungsdraht gemäß jedem der Ansprüche 1 und 2, wobei der erste Draht mit dem Verbinder (**63**) durch Einfüllen von Hartlot in einen Raum mit der einen oder den mehreren Nuten (**83**) bei dem mit der dünnen Metallummantelung bereit gestellten Abschnitt zusammengefügt wird.
4. Führungsdraht gemäß jedem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der erste Draht (A, **61**) aus einem hochelastischen Metall gebildet ist und die dünne Metallummantelung (**65**) aus Ni, Ag, Au, Sn oder Pd oder einer Legierung aus zwei oder mehreren dieser Metalle gebildet ist.
5. Führungsdraht gemäß jedem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Verbinder (**12, 63, 103**) aus rostfreiem Stahl gebildet ist.
6. Führungsdraht gemäß jedem der Ansprüche 1 sowie 3 bis 5, wobei der Verbinder (**12, 63, 103**) und der zweite Draht (B, **62**) aus einem rostfreien Stahl gebildet und durch Schweißen zusammengefügt sind.
7. Führungsdraht gemäß jedem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die miteinander in Anlage befindlichen Endflächen des ersten (A, **61**) und des zweiten (B, **62**) Drahtes zu einer zu den Achsen des ersten (A, **61**) und des zweiten (B, **62**) Drahtes senkrechten Ebene schräg sind.
8. Führungsdraht gemäß jedem der Ansprüche 1 bis 7, wobei ein Schlitz (**104, 107**) in einem nahen Endabschnitt des Verbinders (**12, 63, 103**) ausgebildet ist.
9. Führungsdraht gemäß Anspruch 8, wobei der Schlitz (**104, 107**) aus einem schneckenförmigen Schlitz gebildet ist.
10. Führungsdraht gemäß Anspruch 8 oder 9, wobei zumindest ein ferner Endabschnitt des mit dem Schlitz ausgebildeten Abschnitts des Verbinders (**12, 63, 103**) nicht mit dem ersten Draht (A, **61**) zusammengefügt ist.
11. Führungsdraht gemäß Anspruch 9 oder 10, wobei sich die Biegesteifigkeit des Abschnitts des Verbinders (**12, 63, 103**) auf der fernen Seite einer Grenze (**68, 124**) zwischen dem ersten Draht (A, **61**) und dem zweiten Draht (B, **62**) ändert.
12. Führungsdraht gemäß jedem der Ansprüche 9 bis 11, wobei der zweite Draht (B, **62**) aus einem Metall hergestellt ist, dessen Steifigkeit größer als die des ersten Drahtes (A, **61**) ist und der Verbinder (**12, 63, 103**)

aus dem gleichen oder der gleichen Art von Werkstoff wie der zweite Draht hergestellt ist, und wobei dafür gesorgt ist, daß die Steifigkeit des Führungsdrahtes gleichmäßig von dem nahen Endabschnitt (**61b**) des ersten Drahtes zu einem fernen Endabschnitt (**62a**) des zweiten Drahtes ansteigt.

Es folgen 17 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

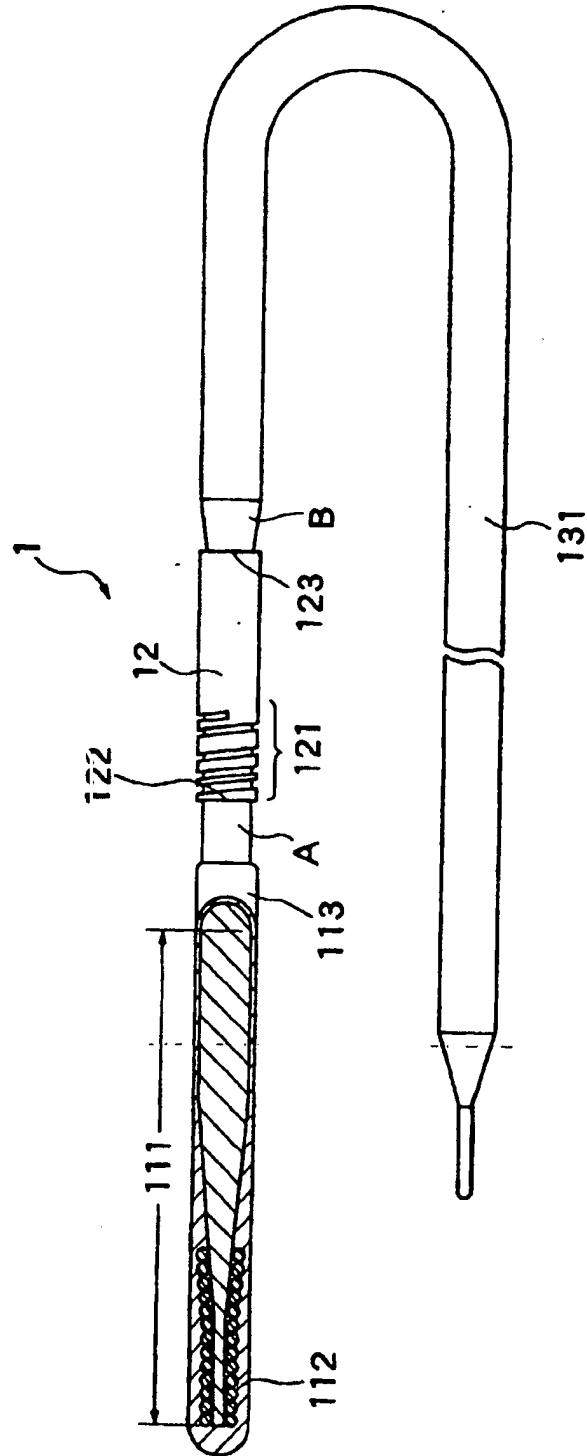


Fig. 2

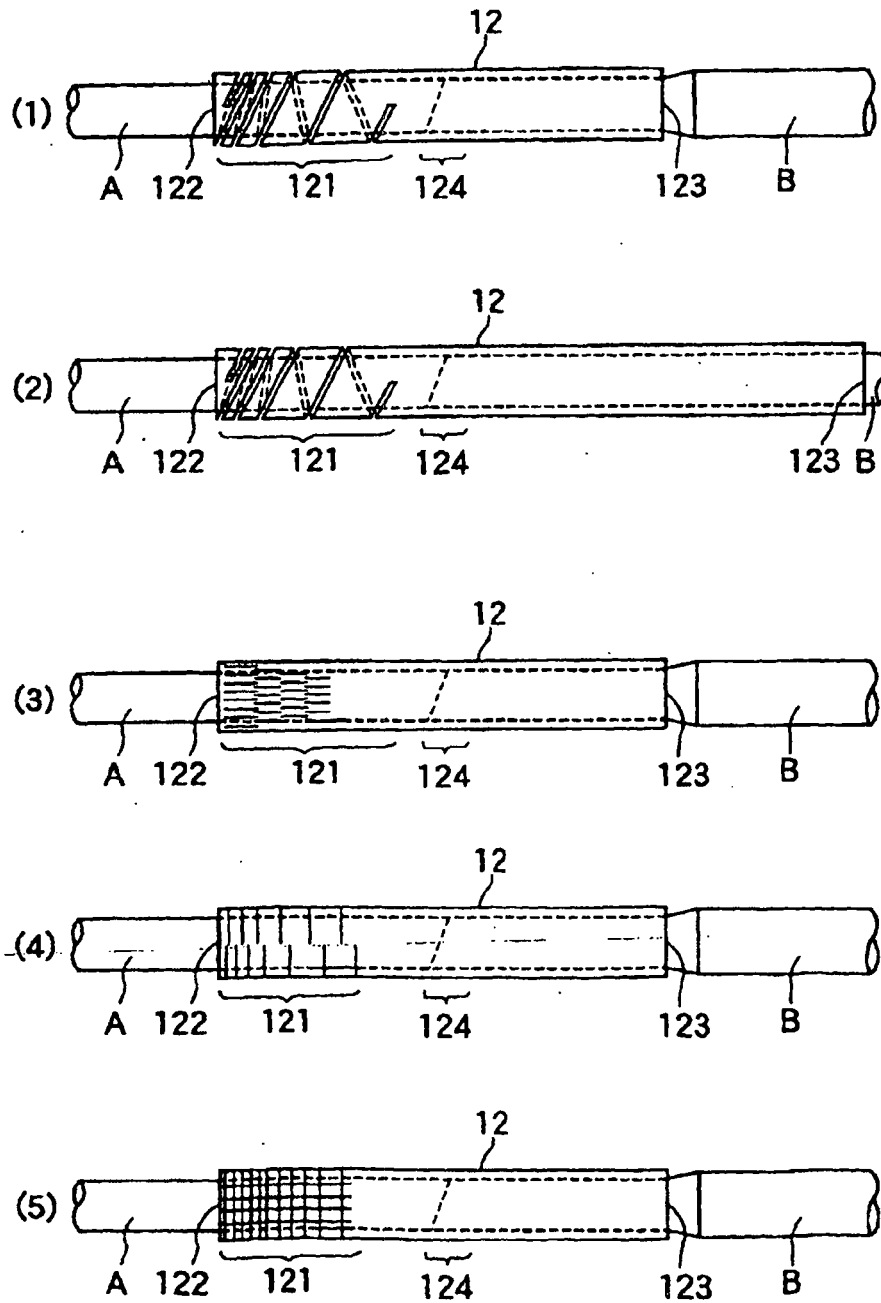


Fig. 3

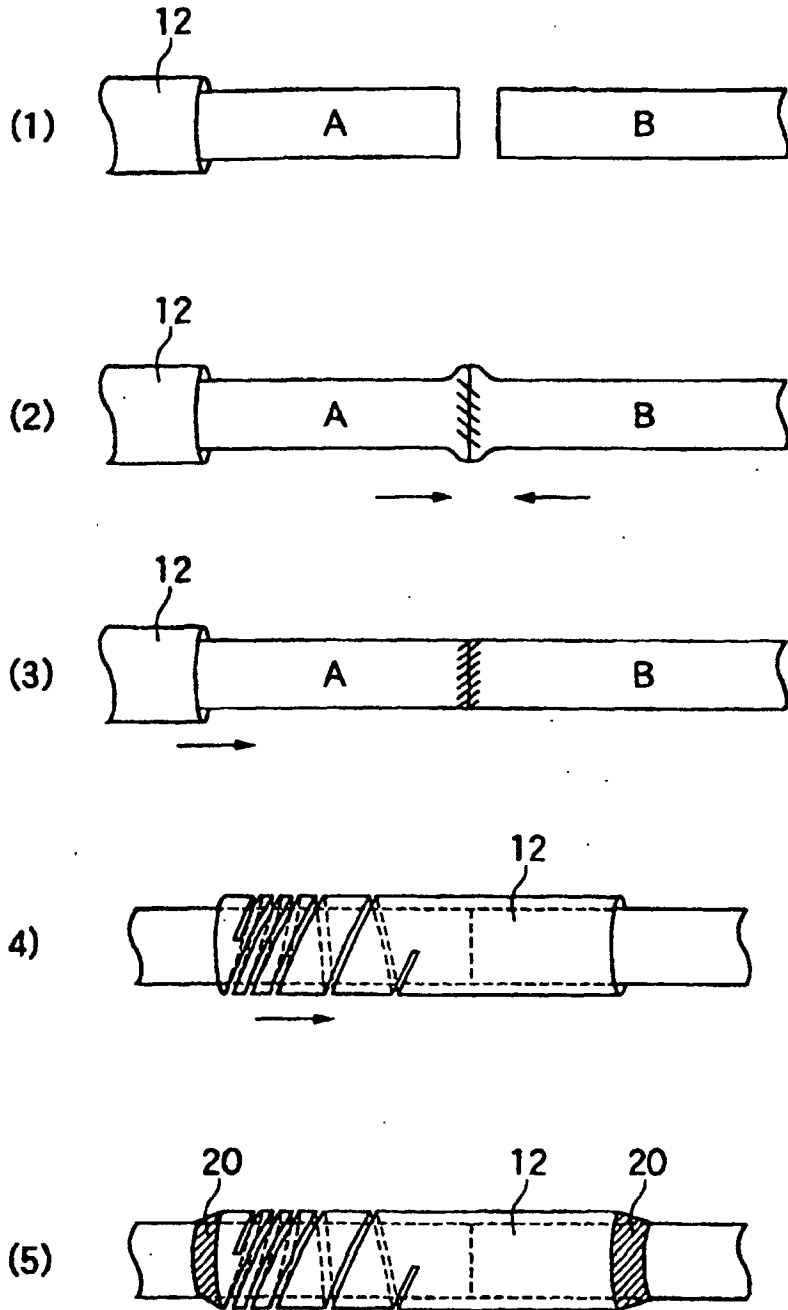


Fig. 4

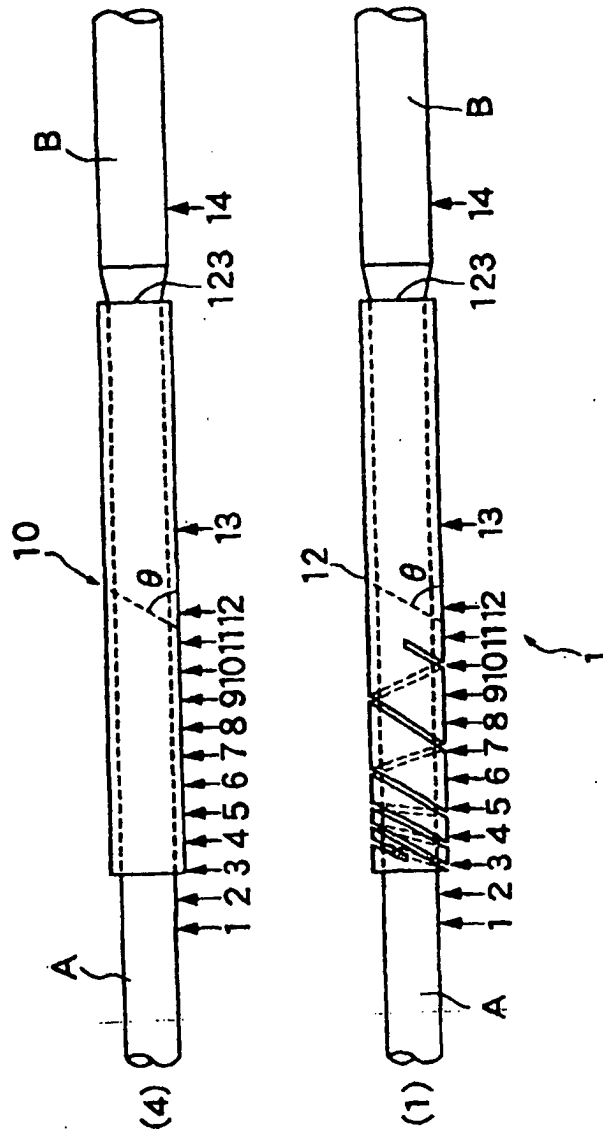
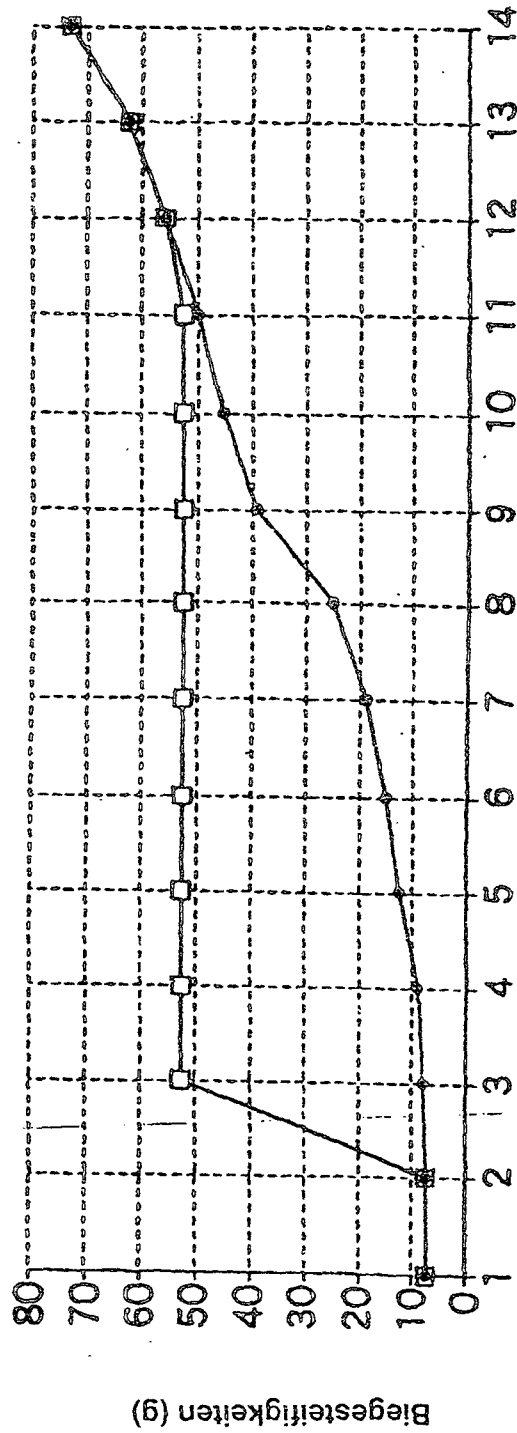


Fig. 5

Messung der Biegesteifigkeit des Verbinderschnitts



Messpunkte (mit Ausnahme von Punkt 14 in Abständen von 5 mm)

● : Führungsdraht 1 (Beispiel, Punkte 3 bis 5 sind Schlitzabschnitte)

□ : Führungsdraht 10 (Vergleichsbeispiel)

Fig. 6

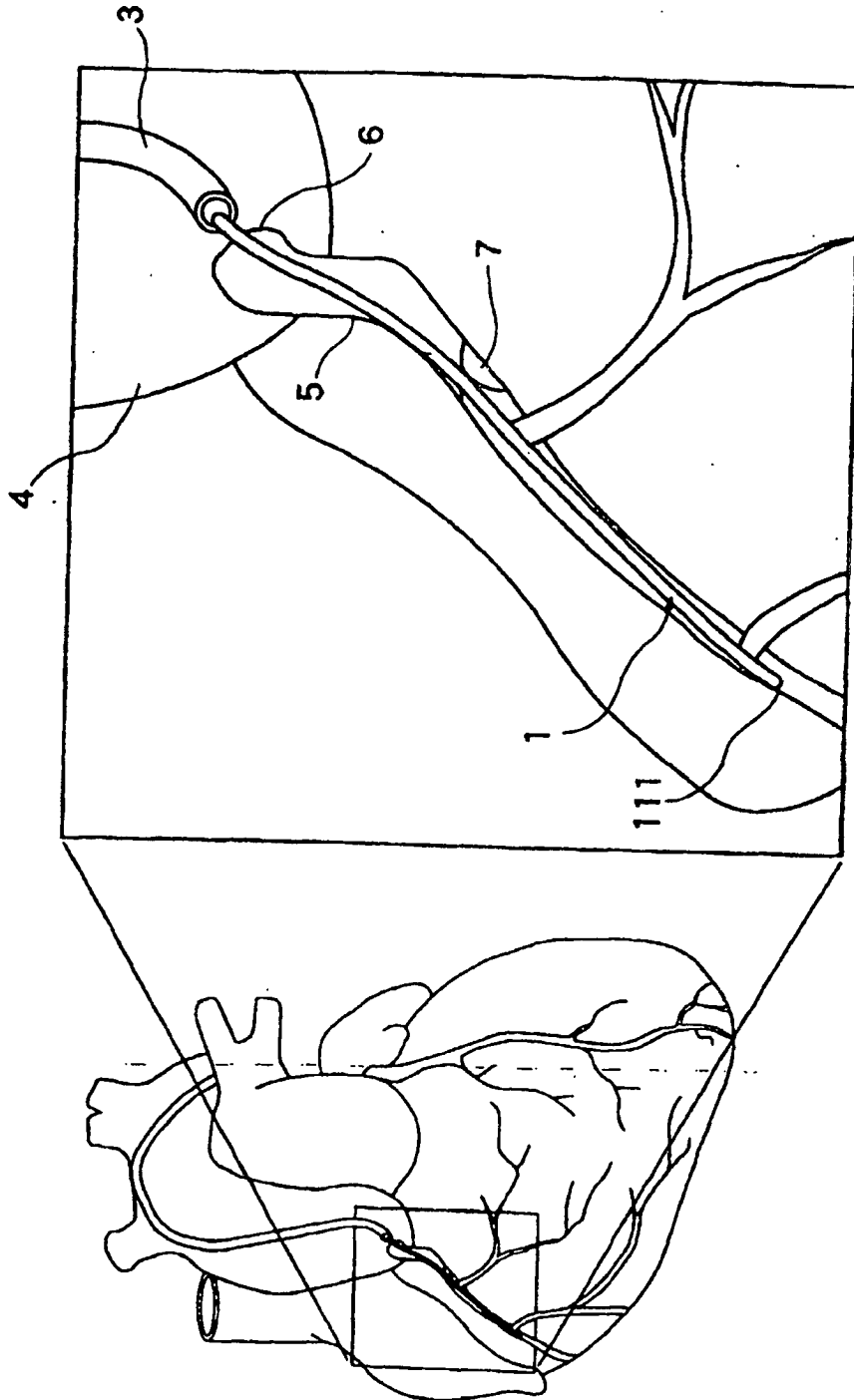


Fig. 7

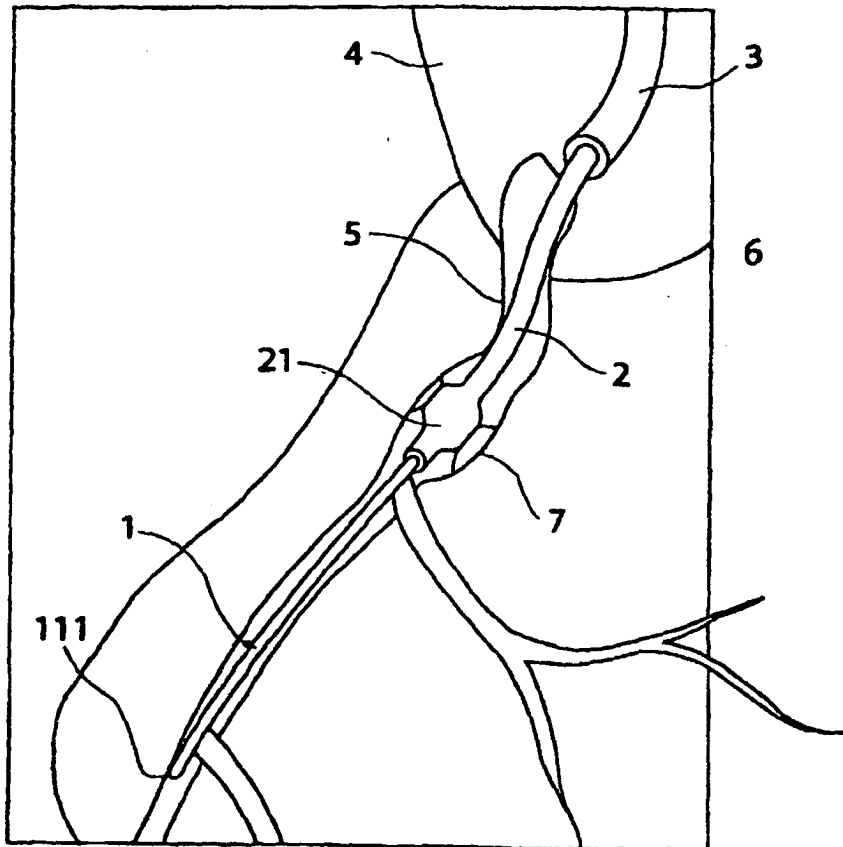


Fig. 8

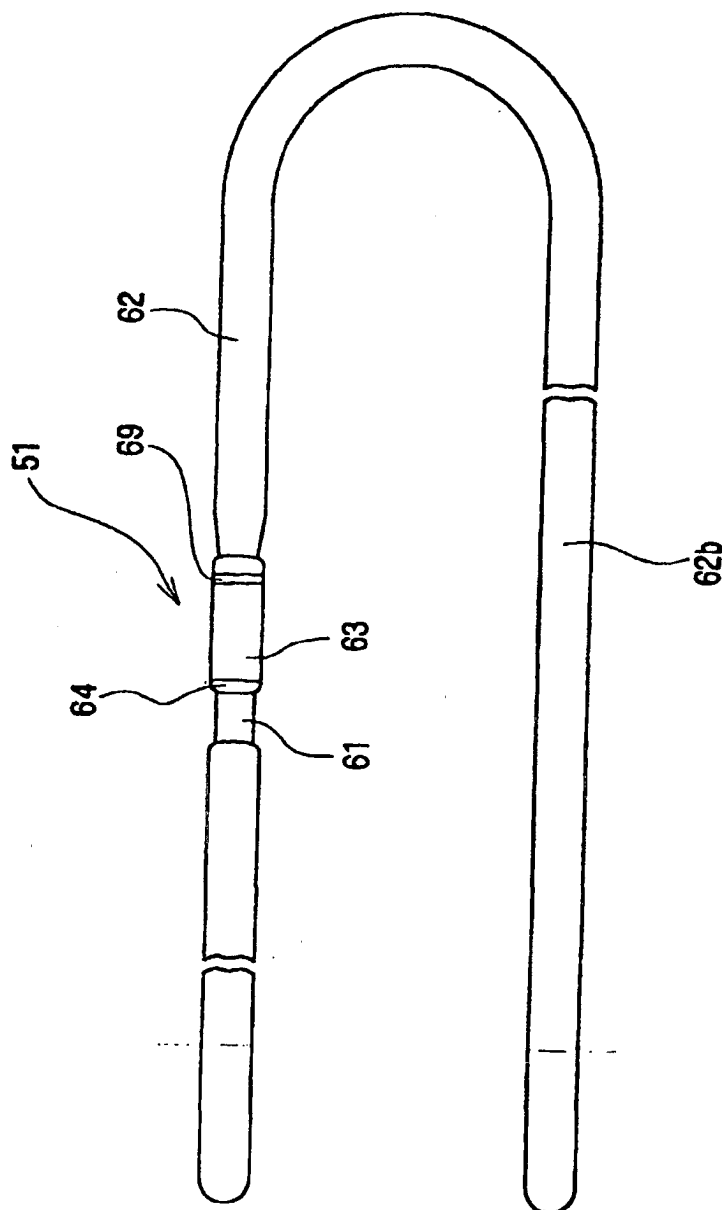


Fig. 9

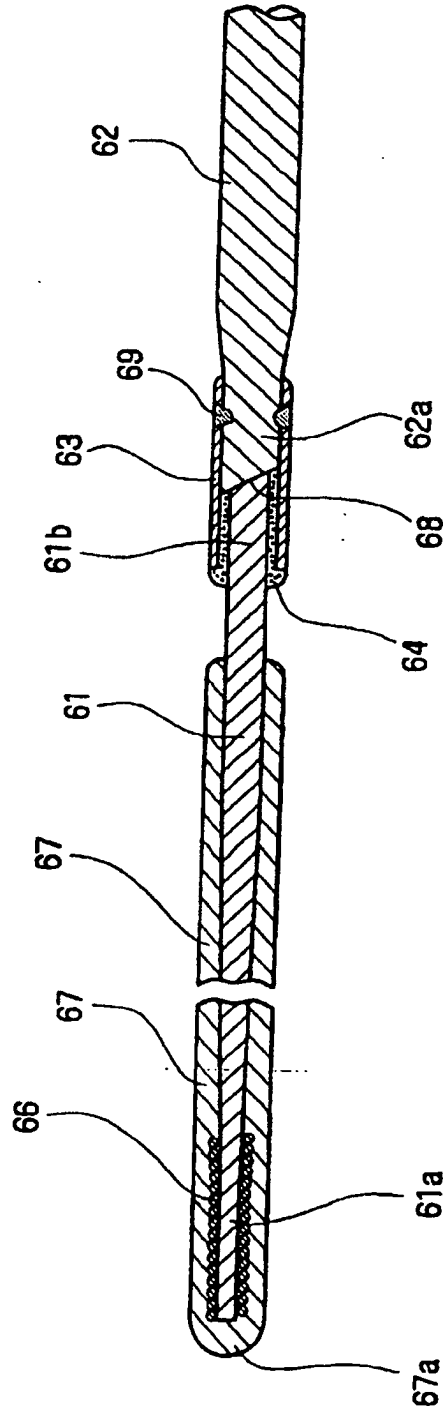


Fig. 10

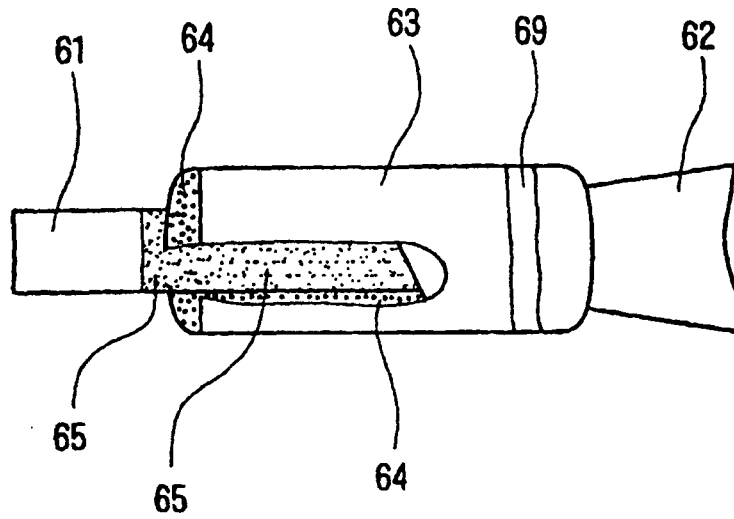


Fig. 11

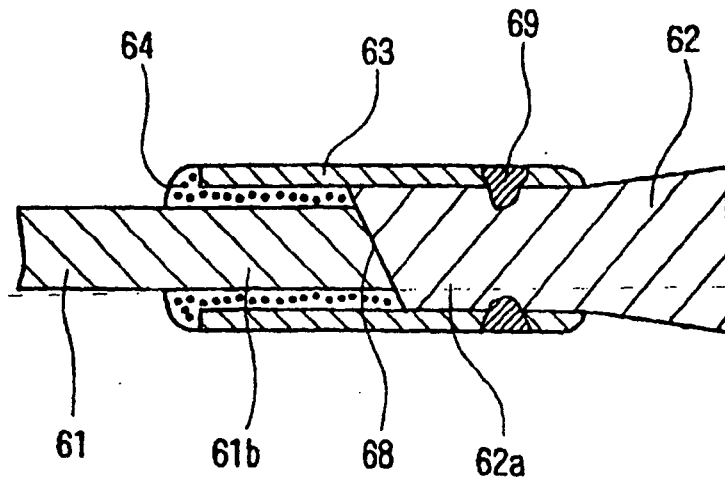


FIG. 12

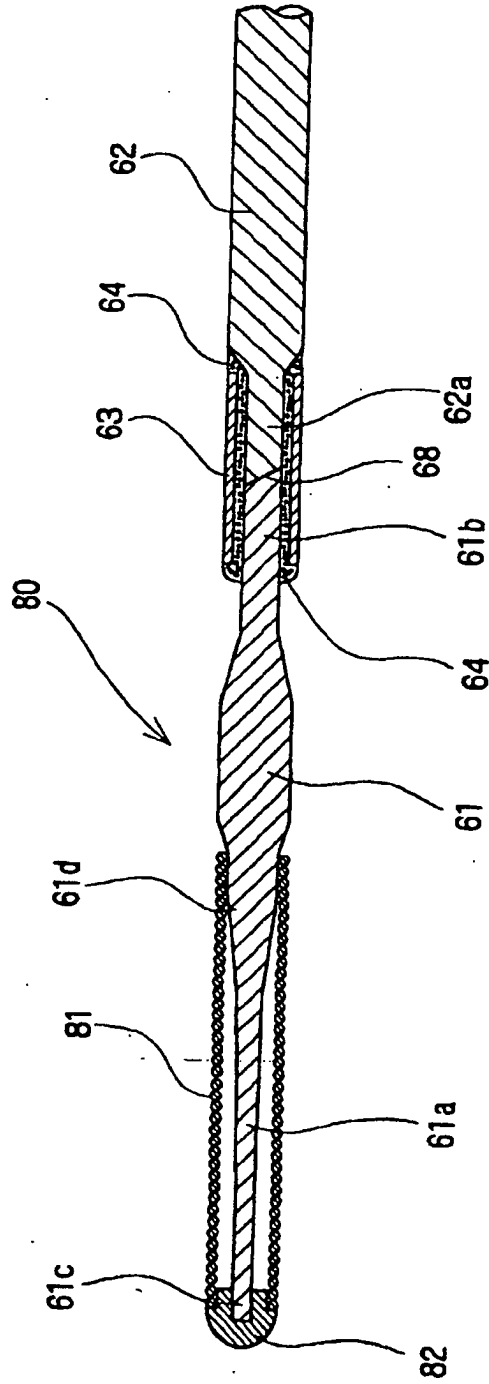


Fig. 13

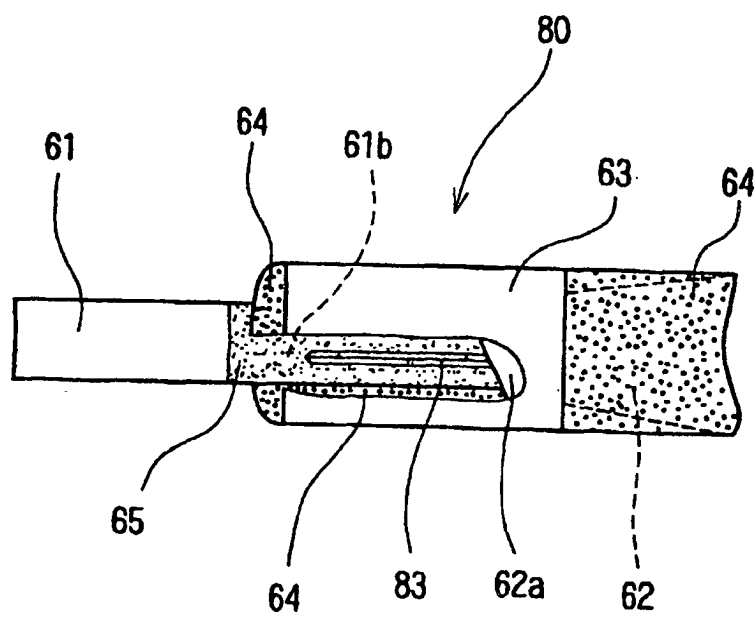


Fig. 14

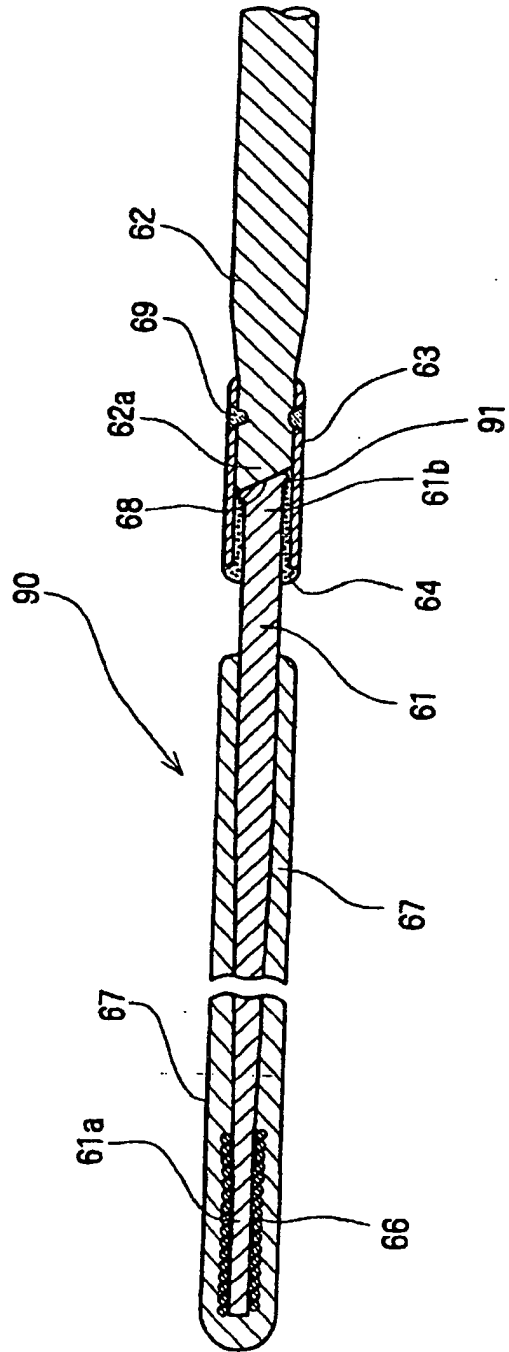


Fig. 15

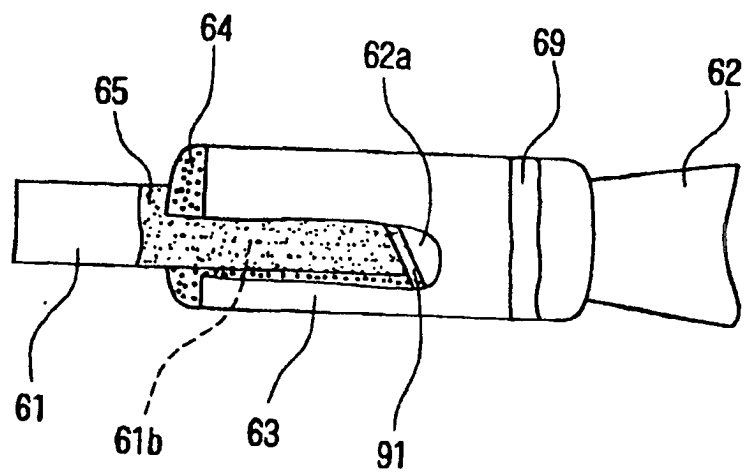


FIG. 16

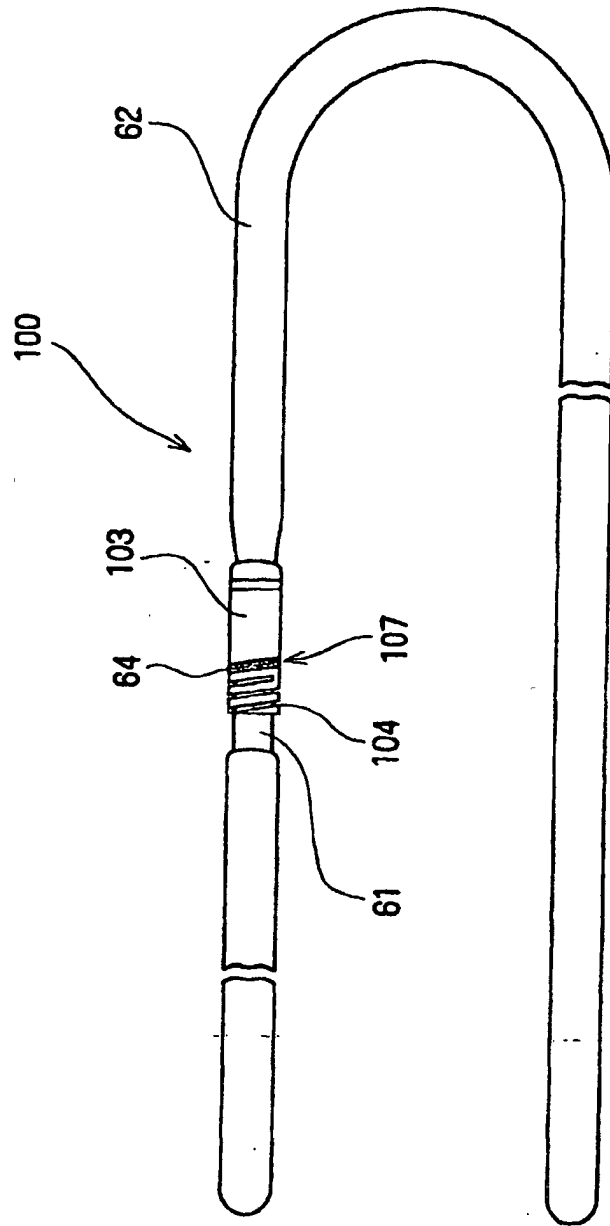


Fig. 17

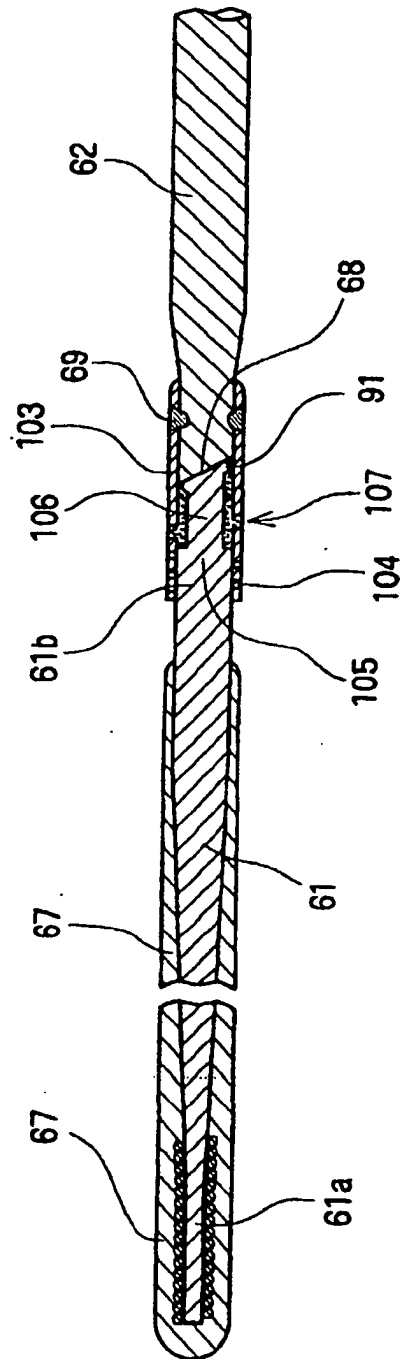


Fig. 18

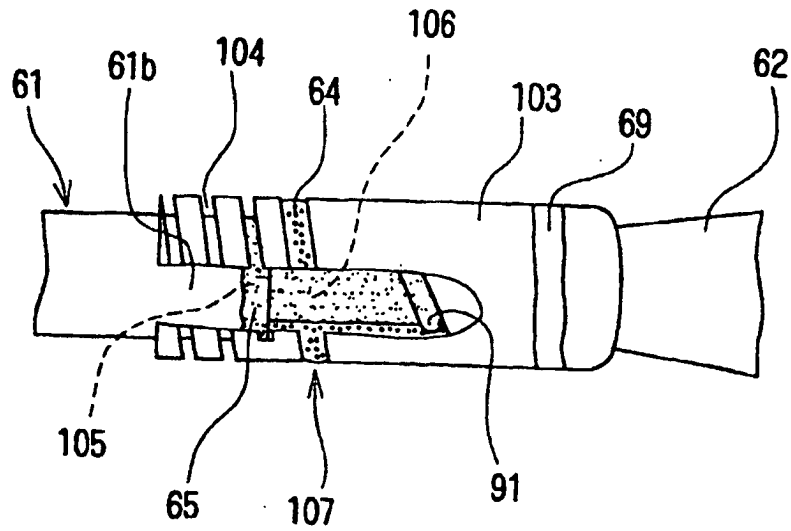


Fig. 19

