

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 25/01 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200410070939.1

[45] 授权公告日 2009 年 7 月 22 日

[11] 授权公告号 CN 100515513C

[22] 申请日 2004.7.16

[21] 申请号 200410070939.1

[30] 优先权

[32] 2003.7.17 [33] JP [31] 275953/2003

[32] 2004.6.4 [33] JP [31] 167575/2004

[73] 专利权人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

[72] 发明人 会见阳树 伊藤丰 村山启

[56] 参考文献

EP0803266 A2 1997.10.29

US5951496 A 1999.9.14

WO0205886 A1 2002.1.24

CN1422673 A 2003.6.11

审查员 徐丽莉

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
代理人 杨宏军

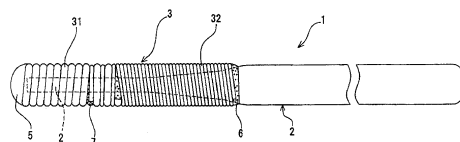
权利要求书 1 页 说明书 27 页 附图 17 页

[54] 发明名称

导向线

[57] 摘要

本发明涉及一种导向线，所述导向线可以将线圈与芯材大致成同心状地配置，插入体内时，导向线的前端部产生无偏离的良好变形，操作性优良。导向线 90 具有芯材 2 和包围芯材 2 的至少前端侧部分的线圈 3。导向线 90 具有线圈固定用部件 4，所述线圈固定用部件 4 固定在芯材 2 的前端侧部分，同时用于在线圈 3 长度方向的至少一部分将线圈 3 与芯材 2 大致成同心状地固定，线圈 2 固定在所述线圈固定用部件 4 上。



1、一种导向线，所述导向线具有芯材、包围该芯材的至少前端侧部分的线圈，其特征为，该导向线具有线圈固定用部件，所述线圈固定用部件固定在所述芯材的前端侧部分，同时用于在所述线圈长度方向的至少一部分将该线圈与所述芯材大致成同心状地固定，所述线圈固定在所述线圈固定用部件上，所述线圈具有前端侧线圈和基端侧线圈，所述前端侧线圈及所述基端侧线圈具有大致相同的外径，同时具有不同的内径，所述线圈固定用部件具有对应于所述各线圈内径差异的小直径部分和大直径部分。

2、如权利要求 1 所述的导向线，其中，所述线圈固定用部件将所述前端侧线圈的基端部及所述基端侧线圈的前端部固定在所述芯材上。

3、如权利要求 2 所述的导向线，其中，所述前端侧线圈与所述基端侧线圈具有不同的物性。

4、如权利要求 2 或 3 所述的导向线，其中，所述前端侧线圈的基端部和所述基端侧线圈的前端部相互缠绕。

5、如权利要求 1 所述的导向线，其中，所述线圈固定用部件为筒状体。

6、如权利要求 1 所述的导向线，其中，所述线圈的前端固定在所述芯材的前端，所述线圈的基端固定在与所述芯材的前端相距规定距离的作为基端侧的部分，所述芯材从所述线圈的基端部延伸出来，构成导向线的本体部分。

7、如权利要求 1 所述的导向线，其中，所述线圈由接合用材料固定在所述线圈固定用部件上。

8、如权利要求 1 所述的导向线，其中，所述线圈经焊接固定在所述线圈固定用部件上。

9、如权利要求 1 所述的导向线，其中，所述线圈固定用部件形成材料的熔点低于所述线圈形成材料的熔点。

导向线

技术领域

本发明涉及导向线（guide wire）。特别涉及将导管引入血管等体腔内时使用的导向线。

背景技术

导向线用于引入例如 PTCA 术（Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty：经皮冠状动脉腔内血管成形术）之类难以进行外科手术的部位的治疗、或以降低对人体的侵袭为目的的治疗或心血管造影等检查中使用的导管。PTCA 术中使用的导向线，在使导向线前端比球囊导管前端突出的状态下，与球囊导管一同插入至作为目标部位的血管狭窄部附近，将球囊导管的前端部引入至血管狭窄部附近。

由于血管弯曲复杂，因此要求将球囊导管插入血管时使用的导向线具有对适度弯曲的柔软性和复原性、为了使基端部的操作传递至前端侧的压入性及转矩传递性（总称为“操作性”）、以及耐扭折性（耐折曲性）等。

作为用于获得上述特性中的适度柔软性的构造，有在导向线纤细的前端芯材的回转处安装对弯曲具有柔软性的金属线圈，或使用 Ni-Ti 等超弹性线作为用于赋予柔软性及复原性的导向线的芯材。

对于前者所述具有线圈的导向线而言，专利文献 1 中公开了一种将 2 种材质不同的线圈直列地配置、相互扭入地固定在芯材上的导向线。但是，将线圈固定在导向线的芯材上时，并不容易将其固定在线圈中心。

因此，专利文献 2 中公开了一种将导向线中 2 个线圈的定心在锭模上结合后拆除该锭模的方法。另外，在专利文献 3 中公开了一种经

由连接线圈连接2个线圈而成的导向线。而且，在专利文献4中公开了2个线圈经由间隔片（spacer）结合而成的导向线。

但是，如果如上述专利文献1所述使2个线圈连接在芯材上，则软钎料流入线圈与芯材间的空间，导致接合部在轴向上变长。另外，如果采用上述专利文献2或3所述的结合在铰模或连接线圈上的方法，则虽然线圈彼此间在轴线上的偏离减少，但是操作变得烦杂，而且，如果欲将接合后的线圈连接在芯材上，则会有线圈的中心轴与芯材偏离的问题。专利文献4所述的间隔片虽然具有造影性等特征，但是也没有提及线圈之间偏离或线圈与芯材偏离的问题。

专利文献1：特开昭60-168466号公报

专利文献2：特开平10-43307号公报

专利文献3：特开平6-327775号公报

专利文献4：美国专利第5666969号说明书

发明内容

本发明的目的在于提供一种导向线，所述导向线可以使线圈与芯材大致成同心状配置，插入体内时，导向线的前端部产生无偏离的良好变形，操作性优良。

为了实现上述目的，本发明包括如下内容。

（1）一种导向线，所述导向线具有芯材、包围该芯材的至少前端侧部分的线圈，其中，该导向线具有线圈固定用部件，所述线圈固定用部件固定在上述芯材的前端侧部分，同时用于在上述线圈的长度方向的至少一部分固定线圈，使线圈与上述芯材大致成同心状，上述线圈经由接合用材料固定在上述线圈固定用部件上。

（2）如上述（1）所述的导向线，其中，上述线圈具有前端侧线圈和基端侧线圈，上述线圈固定用部件将上述前端侧线圈的基端部及上述基端侧线圈的前端部固定在上述芯材上。

（3）如上述（2）所述的导向线，其中，上述前端侧线圈与上述基端侧线圈具有不同的物性。

(4) 如上述(2)或(3)所述的导向线, 其中, 上述前端侧线圈的基端部和上述基端侧线圈的前端部相互缠绕。

(5) 如上述(2)~(4)任一项所述的导向线, 其中, 上述前端侧线圈及上述基端侧线圈具有大致相同的外径, 同时具有不同的内径, 上述线圈固定用部件具有对应于上述各线圈内径差异的小直径部分和大直径部分。

(6) 如上述(1)~(5)任一项所述的导向线, 其中, 上述线圈固定用部件为筒状体。

(7) 如上述(1)~(6)任一项所述的导向线, 其中, 上述线圈的前端固定在上述芯材的前端, 上述线圈的基端固定在与上述芯材的前端相距规定距离的作为基端侧的部分, 上述芯材从上述线圈的基端部延伸出来构成导向线的本体部分。

(8) 一种导向线, 所述导向线具有芯材、包围该芯材的至少前端侧部分的线圈, 其中, 该导向线具有线圈固定用部件, 所述线圈固定用部件固定在上述芯材的前端侧部分, 同时用于在上述线圈的长度方向的至少一部分固定线圈, 使线圈与上述芯材大致成同心状, 上述线圈经焊接固定在上述线圈固定用部件上。

(9) 如上述(8)所述的导向线, 其中, 上述线圈固定用部件形成材料的熔点低于上述线圈形成材料的熔点。

(10) 如上述(8)或(9)所述的导向线, 其中, 上述线圈具有前端侧线圈和基端侧线圈, 上述线圈固定用部件将上述前端侧线圈的基端部及上述基端侧线圈的前端部固定在上述芯材上。

(11) 如上述(10)所述的导向线, 其中, 上述前端侧线圈与上述基端侧线圈具有不同的物性。

(12) 如上述(10)或(11)所述的导向线, 其中, 上述前端侧线圈的基端部和上述基端侧线圈的前端部相互缠绕。

(13) 如上述(10)~(12)任一项所述的导向线, 其中, 上述前端侧线圈及上述基端侧线圈具有大致相同的外径, 同时具有不同的内径, 上述线圈固定用部件具有对应于上述各线圈内径差异的小直径

部分和大直径部分。

(14) 如上述(8)~(13)任一项所述的导向线, 其中, 上述线圈固定用部件为筒状体。

(15) 如上述(8)~(14)任一项所述的导向线, 其中, 上述线圈的前端固定在上述芯材的前端, 上述线圈的基端固定在与上述芯材的前端相距规定距离的作为基端侧的部分, 上述芯材从上述线圈的基端部延伸出来构成导向线的本体部分。

本发明的导向线在线圈长度方向的中间部分具有用于将线圈与芯材大致成同心状地固定的线圈固定用部件。因此, 减小了芯材(固定用部件)与线圈之间的空隙, 从而可以将线圈与芯材大致成同心状地固定, 插入体内时, 导向线的前端部产生无偏离的良好变形。

附图说明

图1为本发明导向线的一个实施例的部分省略正面图。

图2为图1所示的导向线的部分省略剖面图。

图3为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件之一例的正面图。

图4为图3所示的线圈固定用部件的右侧面图。

图5为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件其他例的右侧面图。

图6为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件的其他剖面图。

图7为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件其他例的正面图。

图8为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件其他例的正面图。

图9为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件其他例的正面图。

图10为本发明的导向线的其他实施例的部分省略剖面图。

图11为本发明的导向线的其他实施例的部分省略剖面图。

图 12 为本发明的导向线的其他实施例的部分省略剖面图。

图 13 为本发明的导向线的其他实施例的部分省略剖面图。

图 14 为本发明的导向线的其他实施例的部分省略剖面图。

图 15 为本发明的其他实施例的导向线的剖面图。

图 16 为本发明的导向线中使用的筒状部件的其他例的外观图。

图 17 为本发明导向线的其他实施例的部分省略正面图。

图 18 为图 17 所示的导向线的 A-A 线剖面图。

图 19 为本发明导向线的其他实施例的部分省略正面图。

图 20 为图 19 所示的导向线的部分省略剖面图。

图 21 为图 19 所示的导向线的前端部放大剖面图。

附图标记

1、10、20、30、40、70、80、90、100 均为导向线。

具体实施方式

使用附图所示的实施例，说明本发明的导向线。

图 1 为本发明的导向线的一个实施例的部分省略正面图。图 2 为图 1 所示的导向线的部分省略剖面图。图 3 为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件之一例的正面图。图 4 为图 3 所示的线圈固定用部件的右侧面图。图 5 为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件其他例的右侧面图。图 6 为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件的其他的剖面图。图 7 至图 9 为本发明的导向线中使用的线圈固定用部件其他例的正面图。

本发明的导向线 1 具有芯材 2 和包围芯材 2 的至少前端侧部分的线圈 3。导向线 1 具有线圈固定用部件 4，所述线圈固定用部件 4 固定在芯材 2 的前端侧部分，同时用于在线圈 3 长度方向的至少一部分将线圈 3 固定，使线圈与芯材 2 大致成同心状，线圈 2 经接合用材料固定在线圈固定用部件 4 上。

图 1 及图 2 所示实施例的导向线 1 具有芯材 2 和包围芯材 2 的至少前端侧部分的线圈 3。线圈 3 具有前端侧线圈 31 和基端侧线圈 32。

如图2所示,线圈固定用部件4用于将前端侧线圈31的基端部31b及基端侧线圈32的前端部32a固定在芯材2上。对于线圈3的前端而言,在该实施例中,前端侧线圈31的前端31a固定在芯材2的前端部。对于线圈3的基端而言,在该实施例中,基端侧线圈32的基端32b固定在与芯材2的前端相距规定距离的作为基端侧的部分。即,在该实施例的导向线1中,线圈3的前端固定在芯材2的前端,线圈3的基端固定在与芯材2的前端相距规定距离的作为基端侧的部分,芯材2从线圈3的基端部延伸出来构成导向线1的本体部分。

导向线1的全长优选为300~4500mm左右,特别优选为1000~2000mm左右。

芯材2从基端侧开始具有本体部22、锥体部23及前端部21。本体部22是从芯材2的基端开始向前端侧延伸、具有大致一定外径的狭长部分,前端部21的直径小于本体部22。在该实施例中,前端部21以大致相同的直径向前端侧延伸。在前端部21与本体部22之间形成锥体部23。

导向线1在本体部22处的外径为0.2~1.8mm,特别优选为0.3~1.6mm左右。另外,前端部21的外径为0.05mm~1.6mm,长度为10mm~500mm,优选为20mm~300mm。前端部21也可以为前端侧更为柔软的部分,例如,可以利用热处理得到朝向前端逐渐变软的导向线。

作为芯材2的构成材料,例如可以使用Ni-Ti合金等超弹性合金、不锈钢、钢琴丝等各种金属材料等。

线圈3的全长为10mm~500mm,优选为20mm~300mm,作为线圈3的外径,直径为0.2~1.8mm,优选为0.3~1.6mm。线圈3包围芯材2的前端部21及锥体部23。线圈的前端固定在芯材2的前端,线圈的基端用钎料6等固定在芯材2的锥体部的基端部。

如图1及图2所示,在该实施例中,线圈3由前端侧线圈31和基端侧线圈32构成。而且,前端侧线圈31的基端部31b与基端侧线圈32的前端部32a相互缠绕。通过两者的缠绕可以防止两者分离。

两者的缠绕距离优选为 0.1 ~ 2mm 左右。

另外，前端侧线圈 31 与基端侧线圈 32 优选具有不同的物性。两者的物性可以根据导向线的使用目的进行各种选择。例如，使前端侧线圈比基端侧线圈柔软（线圈柔软性例如可以通过对线圈的线材设置一定的间隙或使线材密合卷绕来改变，也可以通过改变线圈的线材直径、改变线圈的材质等来使其改变），或使前端侧线圈的造影性高于基端侧线圈。在本实施例中，采用前端侧线圈 31 的线材直径大于基端侧线圈的线材直径的构成。需要说明的是前端侧线圈 31 及基端侧线圈 32 具有大致相同的外径。前端侧线圈的长度优选为 3 ~ 60mm 左右，基端侧线圈的长度优选为 10 ~ 40mm 左右。另外，前端侧线圈 31 的内径小于基端侧线圈 32 的内径。

线圈的形成材料例如可以使用 Ni - Ti 合金等超弹性合金、不锈钢、金、铂等贵金属等。前端侧线圈及基端侧线圈可以由相同的材料形成，也可以由不同的材料形成。使用不同的材料时，例如，前端侧线圈使用金、铂等贵金属、基端侧线圈使用不锈钢，或前端侧线圈使用超弹性合金、基端侧线圈使用不锈钢等。

线圈 3 的前端由钎料 5 固定在芯材 2 的前端。由钎料 5 形成的导向线 1 的前端成为半球状前端部。半球状前端实质上是指成形为曲面，例如包括钩状、弹丸状等形状。

线圈固定用部件 4 固定在芯材 2 的前端部分。固定用部件 4 可以采用嵌合、钎焊等方法固定在芯材 2 上。该固定用部件 4 用于在线圈 3 的长度方向的至少一部分将线圈 3 与芯材 2 大致成同心状固定。固定用部件的长度优选为 0.2 ~ 1.0mm 左右。

在本实施例中，固定用部件 4 在线圈 3 上的位置被设置在比线圈 3 长度方向的中间部分更接近前端侧的位置上，但是，也可以设置在线圈 3 长度方向的大致中间部分或比线圈 3 长度方向的中间部分更接近基端侧的位置上。固定用部件 4 在线圈 3 上的位置为与线圈 3 的前端或距离基端规定距离的位置。另外，也可以设置多个固定用部件 4。例如，也可以在与前端侧线圈 31 与基端侧线圈 32 的接合部分相距规

定距离的前端侧与基端侧配置固定用部件 4, 将前端侧线圈 31 与前端侧固定用部件、基端侧线圈 32 与基端侧固定用部件分别由钎料等接合用材料固定。

如图 2~图 4 所示, 在该实施例的导向线 1 中, 固定用部件为筒状部件。而且, 该固定用部件 4 具有对应于前端侧线圈 31 的基端部 (在图示的实施例中为对应于前端侧线圈与基端侧线圈的缠绕部分) 的小直径部 41 和对应于基端侧线圈的大直径部 42。在该导向线 1 中, 固定用部件 4 设置在作为前端侧线圈 31 与基端侧线圈 32 的缠绕部分的位置。固定用部件 4 的小直径部 41 的外径略小于前端侧线圈 31 的内径。同样地固定用部件 4 的大直径部 42 的外径略小于基端侧线圈 32 的内径。另外, 固定用部件 4 的大直径部 42 的外径优选略大于前端侧线圈 31 的内径。通过上述设置, 如图 2 所示, 由于前端侧线圈 31 的后端连接固定用部件 4 的大直径部的端部, 因此可以防止前端侧线圈移动。而且, 线圈在芯材上的固定操作也变得容易。另外, 在该实施例的固定用部件 4 中, 大直径部 42 的轴向长度小于小直径部 41 的轴向长度。

线圈 3 由作为接合用材料的钎料 7 固定在线圈固定用部件 4 上。接合用材料除了上述钎料 (包括焊锡) 之外, 还可以举出树脂制粘合剂。线圈 3 由接合用材料固定在线圈固定用部件 4 上。接合用材料填充在固定用部件 4 与芯材 2 之间。

通过设置该固定用部件 4, 减小了芯材 (固定用部件) 与线圈间的空隙, 因此可以将线圈 3 与芯材大致成同心状地固定, 插入体内时, 导向线的前端部可以产生无偏离的良好变形, 同时能够实现平滑转矩传递性。另外, 固定时钎料不会沿导向线的轴向过量地流动, 可以缩短线圈与芯材的固定部的长度。

作为线圈固定用部件的材料, 除了容易与银钎料等钎料、钎料 (焊锡) 熔合的金、铜等贵金属、不锈钢等金属材料之外, 也可以使用塑料。线圈固定用部件由塑料构成时, 优选树脂用粘合剂作为接合用材料。

线圈固定用部件不限于上述实施例的材料,例如,也可以像图5示出的固定用部件4a那样,在内腔的内壁具有沿轴向延伸的沟43。如图所示,沟43优选设置为多条。通过设置上述沟,钎料可以容易地流入固定用部件与芯材之间。另外,也可以像图6示出的固定用部件4b那样,使大直径部42部分的内腔为与其他部分相比增大了直径的部分44。通过设置该扩径部分44,可以使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间。另外,也可以像图7示出的固定用部件4c那样,具有轴向延伸的狭缝45。如图所示,狭缝45优选设置为多条。另外,在图示的结构中,狭缝45未从固定用部件的一端连通至另一端。通过设置上述狭缝,可以使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间,进而使钎料容易地流入固定用部件与线圈之间。另外,也可以为图8示出的固定用部件4d那样的网状部件,以及图9示出的固定用部件4e那样的线圈状部件。利用该部件,也可以使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间,进而使钎料容易地流入固定用部件与线圈之间。

另外,固定用部件优选被覆芯材的全周,但是,例如,也可以部分覆盖在轴向上具有狭缝的芯材。而且,固定用部件在其横断面内也可以由多个部件组成。例如,也可以用2个或2个以上的部件、以至少具有一处非被覆部分的方式被覆芯材的周围。

下面说明图10所示实施例的导向线10。

该导向线10与上述导向线1的基本构成相同。不同点仅在于芯材的前端部形态与线圈固定用部件的内腔形态。因此,仅说明不同点,其他部分参照上述说明。

芯材2从基端侧开始具有本体部52、锥体状中间部53及锥体状前端部51。本体部52为从芯材2的基端开始向前端侧延伸、具有大致相等的外径的狭长部分。锥体状前端部51的直径小于本体部52,同时直径向前端部逐渐缩小。在锥体状前端部51与本体部52之间形成锥体状中间部53。该锥体状中间部53为外径比锥体状前端部变大的锥体。由此可以使前端部51具有前端侧更柔软的结构。需要说明的是锥体状前端部51的形状并不限于整体为锥体状,也可以部分

地具有直线部分。

如图 10 所示,在该实施例的导向线 10 中,固定用部件为筒状部件。另外,该固定用部件 54 的内腔适应于芯材前端部的锥体形状,直径向前端逐渐缩小。因此,将该固定用部件 54 安装在芯材 2 上时,固定用部件 54 很少发生偏离,可以容易地将固定用部件本身成同心状地配置在芯材上。另外,该固定用部件 54 与上述固定用部件 4 同样地具有对应于前端侧线圈与基端侧线圈的缠绕部分的小直径部 54a 和对应于基端侧线圈的大直径部 54b。在该导向线 10 中,也将固定用部件 54 设置在作为前端侧线圈 31 与基端侧线圈 32 的缠绕部分的位置。固定用部件 54 的小直径部 54a 的外径略小于前端侧线圈 31 的内径。同样地固定用部件 54 的大直径部 54b 的外径略小于基端侧线圈 32 的内径。另外,固定用部件 54 的大直径部 54b 的外径优选为略大于前端侧线圈 31 的内径。由此,如图 10 所示,前端侧线圈 31 的后端连接在固定用部件 54 的大直径部的端部。线圈 3 由钎料 7 固定在线圈固定用部件 54 上。通过设置该固定用部件 54,减小了芯材(固定用部件)与线圈间的空隙,因此能够将线圈 3 大致成同心状地固定在芯材上,插入体内时,导向线的前端部产生无偏离的良好变形。

下面说明图 11 所示实施例的导向线 20。

该导向线 20 与上述导向线 1 的基本构成相同。不同点仅在于构成线圈 3 的前端侧线圈 31 的基端部 31b 与基端侧线圈 32 的前端部 32a 未相互缠绕。因此,仅就不同点进行说明,其他部分参照上述说明。

由于前端侧线圈 31 的基端部 31b 与基端侧线圈 32 的前端部 32a 未相互缠绕,因此线圈固定用部件 4 成为将前端侧线圈 31 的基端部 31b 与基端侧线圈 32 的前端部 32a 固定在芯材 2 上的部件。因此,固定用部件 4 的作用在于将前端侧线圈及基端侧线圈两者分别与芯材大致成同心状地固定。固定用部件 4 具有小直径部 41 和大直径部 42,小直径部 41 的外径略小于前端侧线圈 31 的内径。同样地固定用部件 4 的大直径部 42 的外径略小于基端侧线圈 32 的内径。另外,固定用部件 4 的大直径部 42 的外径略大于前端侧线圈 31 的内径。由此,如

图 11 所示, 前端侧线圈 31 的后端连接在固定用部件 4 的大直径部的端部。线圈 3 由钎料 7 固定在线圈固定用部件 4 上。通过设置该固定用部件 4, 减小了芯材(固定用部件)与线圈间的空隙, 因此能够将线圈 3 与芯材大致成同心状地固定, 插入体内时, 导向线的前端部产生无偏离的良好变形。

下面说明图 12 所示实施例的导向线 30。

导向线 30 与上述导向线 1 的基本构成相同。不同点仅在于线圈 3 使用单体线圈, 以及线圈固定用部件的形态。因此, 仅就不同点进行说明, 其他部分参照上述说明。

如图 12 所示, 线圈 3 全部由相同的线材形成, 整体具有大致相同的外径和相同的内径。如图 12 所示, 线圈固定用部件 64 成为具有大致相同的外径的筒状部件。通过使用该固定用部件 64, 能够将线圈的中间部分与芯材大致成同心状地固定。固定用部件 64 的外径略小于线圈 3 的内径。线圈 3 由钎料 7 固定在线圈固定用部件 64 上。通过设置该固定用部件 64, 减小了芯材(固定用部件)与线圈间的空隙, 因此能够将线圈 3 与芯材大致成同心状地固定, 插入体内时, 导向线的前端部产生无偏离的良好变形。

需要说明的是单体线圈除了全部由相同的材料构成的线圈之外, 也包括如下形成的线圈: 由铂等造影性材料形成前端侧的线材, 由不锈钢等造影性低于前端侧的材料形成基端侧的线材, 将前端侧线材的基端部与基端侧线材的前端部接合, 一体地形成线圈。此时, 固定用部件 64 可以在线材的接合部如上所述介于芯材和线圈之间, 也可以将结合部夹于其间的方式位于前端侧及/或基端侧。

另外, 也可以如图 13 示出的导向线 40 所示, 线圈固定用部件 64a 在侧面具有轴向延伸的沟或环形沟。由此, 可以使钎料容易地流入线圈 3 和固定用部件 64a 之间。

在图 12、13 示出的实施例中, 通过在位于线圈固定用部件 64 上的线圈 3 内设置间隙, 可以使钎料(焊锡)易于熔入。

需要说明的是上述实施例的导向线 20 及 30 中也可以具有上述导

向线 10 所示芯材的前端部形态和线圈固定用部件的内腔形态。

下面说明图 14 所示实施例的导向线 70。

该导向线 70 与上述导向线 1 的基本构成相同。不同点仅在于芯材的形态和线圈的形态。因此，仅就不同点进行说明，其他部分参见上述说明。

线圈 3 包围芯材 72 的整体。芯材 72 从基端侧开始至前端侧具有大致相同的外径。需要说明的是芯材 72 的前端部也可以像上述导向线 10 那样使直径向前端逐渐缩小。

线圈 3 具有前端侧线圈 76 和基端侧线圈 77。前端侧线圈 76 与上述前端侧线圈 31 相同。基端侧线圈 77 的后端 77b 延伸至芯材 72 的后端，并固定在芯材 72 的后端。该实施例的导向线 70 也可以与上述固定用部件 4 同样地使前端侧线圈 76 的基端部 76b 与基端侧线圈 77 的前端部 77a 相互缠绕。固定用部件 74 具有对应于前端侧线圈 76 与基端侧线圈 77 的缠绕部分的小直径部 74a 和对应于基端侧线圈 77 的大直径部 74b。该导向线 70 中也可以将固定用部件 74 设置在作为前端侧线圈 76 与基端侧线圈 77 的缠绕部分的位置上。

固定用部件 74 的小直径部 74a 的外径略小于前端侧线圈 76 的内径。同样地固定用部件 74 的大直径部 74b 的外径略小于基端侧线圈 77 的内径。另外，固定用部件 74 的大直径部 74a 的外径优选为略大于前端侧线圈 76 的内径。由此，如图 14 所示，前端侧线圈 76 的后端连接在固定用部件 74 的大直径部的端部。

线圈 3 由钎料 7 固定在线圈固定用部件 74 上。线圈 3 的前端（前端侧线圈 76 的前端 76a）由钎料 5 固定在芯材 2 的前端。由钎料 5 形成的导向线 70 的前端为半球状前端部。半球状前端实际上是指成形为曲面，例如钩状、弹丸状等形状。

如上所述，通过设置固定用部件 74，减小了芯材（固定用部件）与线圈间的空隙，因此可以将线圈 3 与芯材大致成同心状地固定，插入体内时，导向线的前端部产生无偏离的良好变形。

下面说明图 15 所示实施例的导向线 80。

图 15 为本发明其他实施例的导向线的剖面图。图 16 为本发明的导向线中使用的筒状部件的其他例的外观图。

该导向线 80 与上述导向线 1 的基本构成相同。

不同点仅在于线圈固定用部件的形态。因此，以不同点为中心进行说明，其他部分参照上述说明。

如图 15 和图 16 所示，该实施例的导向线 80 与导向线 1 同样地将固定用部件 81 设计为筒状部件。如图 16 所示，在固定用部件 81 的外表面具有对应于线圈内侧部分形状的螺旋状沟 84。如图 15 所示，前端侧线圈 31 基端部的内侧部分处于内陷在固定用部件 81 的沟 84 内的状态。该实施例的导向线 80 中前端侧线圈 31 的基端部 31b 与基端侧线圈 32 的前端部 32a 相互缠绕。考虑到上述情况，将固定用部件 81 的沟 84 设计成节距大的结构。

如图 16 所示，该固定用部件 81 具有对应于前端侧线圈 31 的基端部（图示实施例中前端侧线圈与基端侧线圈的缠绕部分）的小直径部 82 和对应于基端侧线圈的大直径部 83。

另外，该导向线 80 与上述导向线 1 同样地将固定用部件 81 设置在作为前端侧线圈 31 与基端侧线圈 32 的缠绕部分的位置上。固定用部件 81 的小直径部 82 的外径略大于前端侧线圈 31 的内径。需要说明的是由于前端侧线圈 31 在固定用部件 81 的小直径部上的部分内陷在上述沟 84 内，因此前端侧线圈 31 在固定用部件 81 上的部分维持与其他部分相同的外径。另外，固定用部件 81 的大直径部 83 的外径略小于基端侧线圈 32 的内径。另外，固定用部件 81 的大直径部 83 的外径略大于前端侧线圈 31 的内径。由此，前端侧线圈 31 的后端接触固定用部件 81 的大直径部的端部，从而能够防止前端侧线圈的移动。而且，将线圈固定在芯材上的操作也变得容易。

线圈 3 由作为接合用材料的钎料 7 固定在线圈固定用部件 81 上。接合用材料除了上述钎料（包括焊锡）之外，可以举出树脂制粘合剂。线圈 3 由接合用材料固定在线圈固定用部件 81 上。接合用材料填充在固定用部件 81 与芯材 2 之间。

通过设置上述固定用部件 81，减小了芯材（固定用部件）与线圈间的空隙，因此能够将线圈与芯材大致成同心状地固定，插入体内时，导向线的前端部产生无偏离的变形，同时能够实现平滑的转矩传递性。另外，在固定时，钎料不会沿导向线的轴向过量地流动，可以缩短线圈与芯材的固定部长度。

另外，该实施例的导向线中的线圈固定用部件并不限定于上述部件，例如，也可以如图 5 示出的固定用部件 4a 所示，为在内腔的内壁上具有轴向延伸的沟 43 的部件。如图所示，优选设置多条沟 43。通过设置上述沟，能够使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间。另外，也可以如图 6 示出的固定用部件 4b 所示，为大直径部 42 部分的内腔具有直径大于其他部分的扩径部分 44 的部件。通过设置该扩径部分 44，能够使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间。另外，也可以如图 7 示出的固定用部件 4c 所示，为具有轴向延伸的狭缝 45 的部件。如图所示，优选设置多条狭缝 45。另外，在图示的导向线中，狭缝 45 没有从固定用部件的一端连通至另一端。通过设置该狭缝，能够使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间，进而流入固定用部件与线圈之间。

另外，该实施例的导向线 80 也可以具有上述导向线 10 的芯材前端部形态和线圈固定用部件的内腔形态。

而且，该实施例的导向线中的线圈并不限定于上述线圈，也可以像图 11 示出的导向线 20 那样，将线圈 3 设计为前端侧线圈 31 的基端部 31b 与基端侧线圈 32 的前端部 32a 没有相互缠绕的结构。此时，由于前端侧线圈的基端部并未被基端侧线圈挤压扩大，换言之，由于前端侧线圈 31 的基端节距小于图 15 所示线圈的节距，因此固定用部件 81 上设置的沟 84 的节距短（与前端侧线圈整体的节距相同）。

而且，该实施例的导向线中的线圈也可以像图 12 示出的导向线 30 那样使用单体线圈 3。此时，如图 12 所示，线圈 3 整体由相同的线材形成，整体具有大致相同的外径及相同的内径。如图 12 所示，此时的线圈固定用部件为具有大致相同的外径的筒状部件。固定用部

件的外表面整体具有节距与线圈节距相同的螺旋状沟。

需要说明的是单体线圈除了全部由同样的材料形成之外，也包括如下形成的线圈：由铂等造影性材料形成前端侧的线材，由不锈钢等造影性低于前端侧的材料形成基端侧的线材，将前端侧线材的基端部与基端侧线材的前端部接合，一体地形成线圈。此时，固定用部件可以在线材的接合部如上所述介于芯材和线圈之间，也可以将接合部夹于其间的方式位于前端侧及/或基端侧。

而且，该实施例的导向线也可以具有与图 14 所示的导向线 70 相同的芯材形态及线圈形态。

使用附图示出的实施例说明本发明其他实施例的导向线。

图 17 为本发明导向线的其他实施例的部分省略正面图。图 18 为图 17 所示导向线的 A-A 线剖面图。

该实施例的导向线 90 具有芯材 2 和包围芯材 2 的至少前端侧部分的线圈 3。导向线 90 具有固定用部件 4，固定用部件 4 固定在芯材 2 的前端侧部分，同时用于在线圈 3 的长度方向的至少一部分将线圈 3 与芯材 2 大致成同心状地固定，线圈 3 通过焊接固定在线圈固定用部件 4 上。

该实施例的导向线 90 中，线圈 3 经焊接固定在线圈固定用部件 4 上。作为焊接方法，可以使用激光焊接、电弧焊接、电阻焊接等公知方法。该实施例的导向线 90 中，具有经点焊接固定的 2 个固定部 8a、8b。一方的固定部 8a 位于固定用部件 4 的中央部或与中央部相比更接近基端侧的位置，另一方的固定部 8b 位于固定用部件 4 的前端侧。而且，在该实施例的导向线 90 中，如图 17 及图 18 所示，线圈 3 由前端侧线圈 31 和基端侧线圈 32 构成，而且，前端侧线圈 31 的基端部 31b 与基端侧线圈 32 的前端部 32a 相互缠绕。一方的固定部 8a 将线圈缠绕部分的基端部固定在固定用部件上，另一方的固定部 8b 将线圈的缠绕部分的前端部固定在固定用部件 4 上。

固定部 8a 及 8b 优选为前端侧线圈 31、基端侧线圈 32 及固定用部件 41 的至少表面相互熔融固化而成的部分。熔融固化部如下形成：

首先,采用激光焊接等上述焊接方法进行激光照射,由此使前端侧线圈 31 及基端侧线圈 32 熔融,进而使固定用部件 41 的表面也熔融,然后,在熔融的线圈 31、32 及固定用部件 41 的表面形成材料相互混合的状态下使其固化,形成熔融固化部。如上所述,熔融固化部是将材料混合固化而形成的,因此能够形成强力固定了线圈与固定用部件的固定部。

作为固定用部件的材料,可以举出容易与银钎料等钎料、钎料(焊锡)熔合的金、铜等贵金属、不锈钢等金属材料。固定用部件构成材料的熔点优选低于线圈构成材料的熔点。即,由于固定用部件的重量充分大于相当于固定部面积的线圈的重量,因此虽然线圈及固定用部件表面在激光等能量的作用下发生熔融,但是固定用部件整体不发生熔融,能够维持形状。除了用熔点低于线圈构成材料的材料构成固定用部件之外,也可以用熔点低于线圈构成材料的材料至少构成固定用部件的表面。具有由熔点与线圈不同的材料构成的二层结构(例如,外层为 X 射线造影性低的不锈钢、内层为 X 射线造影性高的铂)时,可以由各材料的熔点和截面积占有率计算,设定线圈的熔点。

在该实施例中,2 个固定部 8a、8b 在规定长度的导向线的轴向上彼此分离。另外,在该实施例中,2 个固定部 8a、8b 设置在相对于导向线中心轴偏离约 180° 的位置上。

作为固定部的位置,可以举出一方的固定部 8a 位于比线圈的缠绕部分更接近前端侧的前端侧线圈及固定用部件的位置上、另一方的固定部 8b 位于比线圈的缠绕部分更接近基端侧的基端侧线圈及固定用部件的位置上的例子。

需要说明的是如上所述经点状焊接形成固定部时,固定部的个数并不限定为上述的 2 个,也可以为 3 个或 3 个以上。另外,设置 3 个或 3 个以上固定部时,优选将各固定部设置成相对于导向线的中心轴具有大致相等的角度。而且,设置 3 个或 3 个以上固定部时,优选将各固定部设置成在导向线的轴向上具有大致相等的间隔。另外,固定部并不限定于形成为上述点状,也可以焊接成环状。

在上述全部实施例的导向线中，线圈也可以经焊接固定在线圈固定用部件上。作为焊接而成的固定部，优选上述固定部。

如图 17 及图 18 所示，导向线 90 具有芯材 2 和包围芯材 2 的至少前端侧部分的线圈 3。线圈 3 具有前端侧线圈 31 和基端侧线圈 32。如图 18 所示，线圈固定用部件 4 用于将前端侧线圈 31 的基端部 31b 及基端侧线圈 32 的前端部 32a 固定在芯材 2 上。对于线圈 3 的前端而言，在该实施例中，前端侧线圈 31 的前端 31a 固定在芯材 2 的前端部。对于线圈 3 的基端而言，在该实施例中，基端侧线圈 32 的基端 32b 固定在与芯材 2 的前端相距规定距离的作为基端侧的部分。即，对该实施例的导向线 90 而言，线圈 3 的前端固定在芯材 2 的前端，线圈 3 的基端部分地固定在与芯材 2 的前端相距规定距离的作为基端侧的部分，芯材 2 从线圈 3 的基端部延伸出来构成导向线 90 的本体部分。

导向线 90 的全长优选为 300~4500mm 左右，特别优选为 1000~2000mm 左右。

芯材 2 从基端侧开始具有本体部 22、锥体部 23 及前端部 21。本体部 22 是从芯材 2 的基端开始向前端侧延伸、具有大致相同的外径的狭长部分，前端部 21 的直径小于本体部 22。该实施例中，前端部 21 以大致相同的直径向前端侧延伸。前端部 21 与本体部 22 之间形成锥体部 23。

导向线 90 在本体部 22 处的外径为 0.2~1.8mm，特别优选为 0.3~1.6mm 左右。另外，前端部 21 的外径为 0.05mm~1.6mm，长度为 10mm~500mm，优选为 20mm~300mm。前端部 21 也可以为前端侧更柔软的结构，例如，可以利用热处理得到向前端逐渐变软的芯材。

作为芯材 2 的构成材料，例如，可以使用 Ni-Ti 合金等超弹性合金、不锈钢、钢琴丝等各种金属材料等。

线圈 3 的全长为 10mm~500mm，优选为 20mm~300mm，作为线圈 3 的外径，直径为 0.2~1.8mm，优选为 0.3~1.6mm。线圈 3 包围芯材 2 的前端部 21 及锥体部 23。线圈的前端固定在芯材 2 的前端，

线圈的基端由钎料 6 等固定在芯材 2 的锥体部的基端部。

如图 17 及图 18 所示, 在该实施例中, 线圈 3 由前端侧线圈 31 和基端侧线圈 32 构成。而且, 前端侧线圈 31 的基端部 31b 和基端侧线圈 32 的前端部 32a 相互缠绕。通过使两者相互缠绕, 能够防止二者分离。二者的缠绕距离优选为 0.1 ~ 2mm 左右。

另外, 前端侧线圈 31 与基端侧线圈 32 优选具有不同的物性。两者的物性可以根据导向线的使用目的进行各种选择。例如, 使前端侧线圈比基端侧线圈柔软(线圈柔软性例如可以通过在线圈的线材上设置一定的间隙或使线材密合地卷绕来改变, 也可以通过改变线圈的线材直径、改变线圈的基材等来使其改变), 或使前端侧线圈的造影性高于基端侧线圈。在本实施例中, 采用前端侧线圈 31 的线材直径大于基端侧线圈的线材直径的构成。另外, 前端侧线圈的线材也可以设置一定的间隙。需要说明的是前端侧线圈 31 及基端侧线圈 32 具有大致相同的外径。前端侧线圈的长度优选为 3 ~ 60mm 左右, 基端侧线圈的长度优选为 10 ~ 40mm 左右。另外, 前端侧线圈 31 的内径小于基端侧线圈 32 的内径。

线圈的形成材料例如可以使用 Ni - Ti 合金等超弹性合金、不锈钢、金、铂等贵金属等。前端侧线圈及基端侧线圈可以用同样的材料形成, 也可以用不同的材料形成。使用不同的材料时, 例如, 前端侧线圈使用金、铂等贵金属, 基端侧线圈使用不锈钢, 或前端侧线圈使用超弹性合金, 基端侧线圈使用不锈钢等情况。

线圈 3 的前端由钎料 5 固定在芯材 2 的前端。由钎料 5 形成的导向线 90 的前端成为半球状前端部。半球状前端实质上是指成形为曲面, 例如, 包括钩状、弹丸状等形状。

线圈固定用部件 4 固定在芯材 2 的前端部分。固定用部件 4 可以采用嵌合、钎焊等方法固定在芯材 2 上。该固定用部件 4 用于在线圈 3 的长度方向的至少一部分将线圈 3 与芯材 2 大致成同心状地固定。固定用部件的长度优选为 0.2 ~ 1.0mm 左右。

在本实施例中, 固定用部件 4 在线圈 3 上的位置被设置在比线圈

3 长度方向的中间部分更接近前端侧的位置上,但是,也可以设置在线圈 3 长度方向的大致中间部分或比线圈 3 长度方向的中间部分更接近基端侧的位置上。固定用部件 4 在线圈 3 上的位置为与线圈 3 的前端或与基端相距规定距离的位置。另外,也可以设置多个固定用部件 4。例如,也可以在与前端侧线圈 31 与基端侧线圈 32 的接合部分相距规定距离的前端侧与基端侧配置固定用部件 4,将前端侧线圈 31 与前端侧固定用部件、基端侧线圈 32 与基端侧固定用部件分别由钎料等接合用材料固定。

如图 18 所示,在该实施例的导向线 90 中,固定用部件为筒状部件。而且,该固定用部件 4 具有对应于前端侧线圈 31 的基端部(在图示的实施例中为前端侧线圈与基端侧线圈的缠绕部分)的小直径部 41 和对应于基端侧线圈的大直径部 42。在该导向线 90 中,固定用部件 4 设置在作为前端侧线圈 31 与基端侧线圈 32 的缠绕部分的位置。固定用部件 4 的小直径部 41 的外径略小于前端侧线圈 31 的内径。同样地固定用部件 4 的大直径部 42 的外径略小于基端侧线圈 32 的内径。另外,固定用部件 4 的大直径部 42 的外径优选略大于前端侧线圈 31 的内径。通过上述设置,如图 18 所示,由于前端侧线圈 31 的后端连接固定用部件 4 的大直径部的端部,因此可以防止前端侧线圈移动。而且,线圈在芯材上的固定操作也变得容易。另外,在该实施例的固定用部件 4 中,大直径部 42 的轴向长度小于小直径部 41 的轴向长度。

该实施例的导向线 90 中,线圈 3 经焊接固定在线圈固定用部件 4 上。作为焊接方法,可以使用激光焊接、电弧焊接、电阻焊接等公知方法。激光焊接的情况下,可以将照射部位的点径调整为较小的点径,而且,可以根据照射部位的材料调整照射强度或时间。例如,对由熔点高的材料形成的线圈的照射强度可以高于对由熔点低材料形成的线圈的照射强度。

通过设置该固定用部件 4,可以减小芯材(固定用部件)与线圈间的空隙,因此可以将线圈 3 与芯材大致成同心状地固定,插入体内时,导向线的前端部产生无偏离的良好变形,同时能够实现平滑的转

矩传递性。另外，固定时钎料不会沿导向线的轴向过量地流动，可以缩短线圈与芯材的固定部的长度。

另外，该实施例的导向线 90 中，线圈固定用部件并不限定于上述部件，例如，也可以像图 5 示出的固定用部件 4a 那样，为在内腔的内壁上具有轴向延伸的沟 43 的部件。如图所示，优选设置多条沟 43。通过设置上述沟，能够使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间。另外，也可以像图 6 示出的固定用部件 4b 那样，为大直径部 41 部分的内腔具有直径大于其他部分的扩径部分 44 的部件。通过设置该扩径部分 44，能够使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间。另外，也可像如图 7 示出的固定用部件 4c 那样，为具有轴向延伸的狭缝 45 的部件。如图所示，优选设置多条狭缝 45。另外，在图示的导向线中，狭缝 45 没有从固定用部件的一端连通至另一端。通过设置该狭缝，能够使钎料容易地流入固定用部件与芯材之间，进而流入固定用部件与线圈之间。

另外，该实施例的导向线 90 也可以具有上述导向线 10 的芯材那样的前端部形态和线圈固定用部件的内腔形态。另外，作为该实施例的导向线中的线圈，像图 12 示出的导向线 30 那样，也可以使用单体线圈 3。

另外，该实施例的导向线中也可以具有与图 14 示出的导向线 70 相同的芯材形态和线圈形态。而且，该实施例的导向线 90 中，固定用部件也可以如图 15 及图 16 所示，在固定用部件外表面具有对应于线圈内侧部分形状的螺旋状沟，如图 15 所示，前端侧线圈 31 的基端部的内侧部分处于内陷在固定用部件的沟内的状态。

在全部的实施例 中，也可以在导向线外表面的整个表面或所希望部分的外表面涂覆用于降低与导管等筒状体内表面的摩擦阻力的润滑剂。

作为润滑剂，优选水溶性高分子物质或其衍生物，例如，聚（甲基丙烯酸 2-羟乙基酯）、聚丙烯酸羟乙基酯、纤维素类高分子物质（例如，羟丙基纤维素、羟乙基纤维素）、马来酸酐类高分子物质（例

如，甲基乙烯基醚-马来酸酐共聚物）、丙烯酰胺类高分子物质（例如，聚丙烯酰胺）、聚氧乙烯类高分子物质（例如，聚氧乙烯、聚乙二醇）、聚乙烯醇、聚丙烯酸类高分子物质（例如，聚丙烯酸皂）、邻苯二甲酸类高分子物质（例如，聚邻苯二甲酸羧乙基酯）、水溶性聚酯（例如，聚二羧甲基丙酸酯）、酮醛树脂（例如，甲基异丙基酮甲醚）、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯亚胺、聚苯乙烯磺酸酯、水溶性尼龙等。

而且，上述全部实施例的导向线中的芯材2也可以具有图19~图21所示的导向线100中示出的结构。另外，对于上述全部实施例的导向线而言，导向线也可以像图19~图21示出的导向线100那样具有表面被覆层。图19为本发明的导向线的其他实施例的部分省略正面图。图20为图19所示的导向线的部分省略剖面图。图21为图19所示导向线的前端部的扩大剖面图。

需要说明的是该实施例的导向线的基本构成与上述实施例导向线90相同，但是也可以具有上述全部实施例中任一个导向线所具有的构成。同样地，固定部件也可以使用图5至图9及图16中的任一个部件。

导向线100中，芯材2由前端侧芯材102和基端侧芯材103构成。前端侧芯材102的基端固定在基端侧芯材103的前端。

前端侧芯材102为具有弹性的线材。前端侧芯材102的长度没有特别限定，优选为20~1000mm左右。该实施例的导向线100中，前端侧芯材102在从基端开始的规定长度内具有一定的外径，外径由中途开始向前端方向逐渐减小。

前端侧芯材102的构成材料没有特别限定，例如可以使用不锈钢等各种金属材料，其中，特别优选具有伪弹性的合金（包括超弹性合金）。更优选为超弹性合金。超弹性合金比较柔软，同时具有复原性，不易产生弯曲缺陷。通过用超弹性合金构成前端侧芯材102，在导向线100的前端侧部分获得充分的柔软性和对弯曲的复原性。从而提高了对复杂地弯曲·屈曲的血管的跟踪性，得到更优良的操作性。而且，

前端侧芯材 102 即使重复进行弯曲·屈曲变形，在复原性的作用下，也难以使前端侧芯材 102 产生弯曲缺陷，能够在导向线 100 的使用过程中，防止由前端侧芯材 102 的弯曲缺陷导致的操作性降低。

伪弹性合金中包括因拉伸产生的应力-变形曲线的任一形状，包括 As、Af、Ms、Mf 等临界点能够显著测定的物质，也包括不能显著测定的物质，包括由应力引起大幅度变形（变形）、除去应力后大致回复为最初形状的全部合金。

作为超弹性合金的优选组成，可以举出 49~52 原子 %Ni 的 Ni-Ti 合金等 Ni-Ti 类合金，38.5~41.5 重量 %Zn 的 Cu-Zn 合金，1~10 重量 %X 的 Cu-Zn-X 合金（X 为 Be、Si、Sn、Al、Ga 中的至少一种）、36~38 原子 %Al 的 Ni-Al 合金等。其中，特别优选上述 Ni-Ti 类合金。

前端侧芯材 102 的基端经焊接连结（连接）在基端侧芯材 103 的前端。基端侧芯材 103 为具有弹性的线材。基端侧芯材 103 的长度没有特别限定，优选为 20~4800mm 左右。

基端侧芯材 103 由弹性模量（杨氏模量（纵弹性系数））、刚性率（横弹性系数）、体积弹性模量大于前端侧芯材 102 的构成材料的材料构成。由此，可以使基端侧芯材 103 具有适度的刚性（弯曲刚性、扭转刚性），使导向线 100 成为所谓刚性强的材料，提高压入性及转矩传递性，得到更优良的插入操作性。

基端侧芯材 103 的构成材料（线材）没有特别限定，可以使用不锈钢（例如 SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302 等 SUS 的全部品种）、钢琴丝、钴类合金、伪弹性合金等各种金属材料。

其中，钴类合金在制成导向线时的弹性模量高，且具有适度的弹性限度。因此，由钴类合金构成的基端侧芯材 103 具有特别优良的转矩传递性，极难发生屈曲等问题。作为钴类合金，只要构成元素含有 Co 即可，可以使用任一种合金，优选以 Co 为主成分的合金（Co 基

合金：构成合金的元素中，Co的含有率以重量比计为最多的合金），更优选使用Co-Ni-Cr类合金。通过使用该组成的合金作为基端侧芯材103的构成材料，能够使上述效果更为显著。另外，上述组成的合金弹性系数高，而且即使处于高弹性限度下也能够进行冷轧成形，具有高弹性限度，由此能够充分防止屈曲的发生，同时能够减小直径，在插入规定部位时，具有充分的柔软性和刚性。

作为Co-Ni-Cr类合金，例如，优选含有28~50wt%Co-10~30wt%Ni-10~30wt%Cr-余量Fe的组成的合金，或其中一部分被其他元素（替代元素）替代的合金等。含有替代元素能够发挥对应其种类的固有效果。例如，通过含有从Ti、Nb、Ta、Be、Mo中选择的至少一种替代元素，能够实现进一步提高基端侧芯材103的强度等效果。需要说明的是含有Co、Ni、Cr以外的元素时，其（替代元素总体）含量优选为30wt%或30wt%以下。

另外，Co、Ni、Cr的一部分也可以被其他元素替代。例如，Ni的一部分也可以被Mn替代。由此，例如可以实现加工性的进一步改善等。例如，Cr的一部分也可以被Mo及/或W替代。由此可以实现弹性限度的进一步改善等。Co-Ni-Cr类合金中，特别优选含有Mo的Co-Ni-Cr-Mo类合金。

作为Co-Ni-Cr类合金的具体组成，例如可以举出（1）40wt%Co-22wt%Ni-25wt%Cr-2wt%Mn-0.17wt%C-0.03wt%Be-余量Fe，（2）40wt%Co-15wt%Ni-20wt%Cr-2wt%Mn-7wt%Mo-0.15wt%C-0.03wt%Be-余量Fe，（3）42wt%Co-13wt%Ni-20wt%Cr-1.6wt%Mn-2wt%Mo-2.8wt%W-0.2wt%C-0.04wt%Be-余量Fe，（4）45wt%Co-21wt%Ni-18wt%Cr-1wt%Mn-4wt%Mo-1wt%Ti-0.02wt%C-0.3wt%Be-余量Fe，（5）34wt%Co-21wt%Ni-14wt%Cr-0.5wt%Mn-6wt%Mo-2.5wt%Nb-0.5wt%Ta-余量Fe等。本发明所称的Co-Ni-Cr类合金是包括上述合金的概念。

另外，使用不锈钢作为基端侧芯材103的构成材料时，可以使导

向线 100 具有更优良的压入性及转矩传递性。

另外,前端侧芯材 102 与基端侧芯材 103 优选为不同种类的合金,另外,前端侧芯材 102 优选由弹性模量小于基端侧芯材 103 的构成材料的材料构成。由此,可以使导向线 100 的前端侧部分具有优良的柔软性,同时可以使基端侧的部分富有刚性(弯曲刚性、扭转刚性)。其结果为在使导向线 100 具有优良的压入性或转矩传递性、确保良好的操作性的同时,使前端侧具有良好的柔软性、复原性,提高对血管的跟踪性、安全性。

另外,作为前端侧芯材 102 与基端侧芯材 103 的具体组合,特别优选前端侧芯材 102 由超弹性合金构成,基端侧芯材 103 由 Co-Ni-Cr 类合金或不锈钢构成。由此可以更显著地获得上述效果。

在该导向线 100 中,基端侧芯材 103 在该前端附近具有外径渐减部(锥体状缩径部)131。即,基端侧芯材 103 具有设置在该前端部附近的第 1 部位 131 和设置在比第 1 部位更接近基端侧且刚性高于第 1 部位 131 的第 2 部位 132。由此,可以获得前端侧芯材 102 与基端侧芯材 103 的弹性移动平滑地变化的效果。

另外,在该导向线 100 中,在前端侧芯材 102 与基端侧芯材 103 的焊接部 104 上形成向外周方向突出的突出部 105。通过形成该突出部 105,前端侧芯材 102 与基端侧芯材 103 的接合面积增大,该接合强度变得特别高。由此,可以使导向线 100 将基端侧芯材 103 产生的扭曲转矩或压入力更确实地传递至前端侧芯材 102。

突出部 105 的高度没有特别限定,优选为 0.001~0.3mm,更优选为 0.005~0.05mm。

上述全部实施例的导向线 1、10、20、30、40、70、80、90 中的芯材也可以为上述导向线 100 中给出的芯材。

在该导向线 100 中,导向线的外表面由被覆层 110 被覆。

被覆层 110 被覆基端侧芯材 103 的外径渐减部 131 及突出部 105,同时具有实质上均匀的外径。需要说明的是“实质上均匀的外径”也包括不影响使用的缓慢外径变化。

在该实施例的导向线 100 中,被覆层 110 具有由不同被覆材料形成的多个被覆部。

在该实施例中,被覆层 110 具有被覆包含线圈前端部的导向线前端部的前端被覆部 111,被覆线圈部分的线圈被覆部 112,被覆前端侧芯材 102 的基端部的前端侧芯材基端部被覆部 113,被覆前端侧芯材与基端侧芯材的接合部的接合部被覆部 114,被覆基端侧芯材的基端侧芯材被覆部 115。

前端被覆部 111 被覆固定前端侧芯材 102 的前端和线圈 3 的前端的钎料 5 部分的外表面及线圈 3 的前端部外表面。

接合部被覆部 114 被覆前端侧芯材 102 的基端部、前端侧芯材 102 的基端和基端侧芯材 103 的接合部 104、在接合部形成的突出部 105 及基端侧芯材的锥体部 131 的外表面。

前端被覆部 111、接合部被覆部 114 优选由能够形成大致相等的外径、成形性良好的材料形成。更优选为能够减少摩擦的材料。由此能够使该部分导向线的外径大致均匀,同时降低导向线与导管内壁的摩擦阻力(滑动阻力)。

作为成形性良好、摩擦阻力不高的材料,例如可以举出硅橡胶等有机硅树脂、聚氨酯、其他各种弹性体(例如聚酰胺类、聚酯类等热塑性弹性体)、以及聚乙烯、聚丙烯等聚烯烃,聚氯乙烯、聚酯(PET、PBT等)、聚酰胺、聚酰亚胺、聚氨酯、聚苯乙烯、聚碳酸酯、含氟树脂(PTFE、ETFE等)、或上述材料的复合材料。特别优选包括硅橡胶在内的有机硅树脂。

另外,如果被覆部由有机硅树脂(或包含有机硅树脂的复合材料)构成,则在被覆形成被覆部的部位时,即使不加热,也能够形成确实且强力密合的被覆部。即,被覆部由有机硅树脂(或包含有机硅树脂的复合材料)构成时,可以使用反应固化型材料等,因此能够在室温下形成被覆部。

另外,前端侧芯材基端部被覆部 113、被覆基端侧芯材的基端侧芯材被覆部 115 优选由能够减少摩擦的材料构成。由此,能够减少与

导向线的前端部一同使用的导管内壁的摩擦阻力（滑动阻力），提高滑动性，使导向线在导管内的操作性更良好。

作为能够减少摩擦的材料，例如可以举出 PTFE、ETFE 等氟类树脂、聚乙烯、聚丙烯等聚烯烃、聚氯乙烯、聚酯（PET、PBT 等）、聚酰胺、聚酰亚胺、聚氨酯、聚苯乙烯、聚碳酸酯、或上述材料的复合材料。特别优选含氟树脂。

另外，线圈被覆部 112 优选利用湿润（吸水）来发挥润滑性的材料。作为能够利用湿润（吸水）来发挥润滑性的材料，可以使用多种亲水性材料。具体而言，可以举出纤维素类高分子物质、聚氧乙烯类高分子物质、马来酸酐类高分子物质（例如，甲基乙烯基醚-马来酸酐共聚物之类马来酸酐共聚物）、丙烯酸胺类高分子物质（例如，聚丙烯酰胺、聚甲基丙烯酸缩水甘油基酯-二甲基丙烯酰胺（PGMA-DMAA）的嵌段共聚物）、水溶性尼龙、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮等。

通过具有该被覆部，能够将与导向线 100 一同使用的导管内壁的摩擦阻力（滑动阻力）降至极低的水平。由此，能够提高导向线的滑动性，使导向线 100 在导管内的操作性更良好。

各被覆层部的厚度没有特别限定，通常，厚度（平均）优选为 1~20 μm 左右，更优选为 2~10 μm 左右。

作为被覆层 110 中被覆部的形成材料的组合，优选接合部被覆部 114 由有机硅树脂（或包含有机硅树脂的复合材料）构成，前端侧芯材基端部被覆部 113 及基端侧芯材被覆部 115 由氟树脂（或包含氟树脂的复合材料）构成。

由此，可以兼有有机硅树脂的优点和氟树脂的优点。即，通过使被覆层 110 中被覆部的构成材料为具有上述组合的材料，可以维持焊接部的前端侧芯材和基端侧芯材的接合强度，同时使导向线 100 整体具有充分的滑动性，发挥优良的操作性。

另外，接合部被覆部 114 的构成材料为上述组合的情况下，优选在形成被覆部 114 时不加热芯材 2，且在形成前端侧芯材基端被覆部

113 及基端侧芯材被覆部 115 时加热芯材 2。由此，能够使前端侧芯材基端部被覆部 113 及基端侧芯材被覆部 115 与芯材 2 的密合性、基端侧被覆层 7 与导向线本体的密合性特别优良。

另外，除了上述实施例的导向线 70 之外的全部实施例的导向线 1、10、20、30、40、80、90 优选具有像上述导向线 100 那样的被覆部 110。被覆部 110 的构成优选为上述构成。

需要说明的是优选设置具有上述构成的前端被覆部 111，但是，前端被覆部 111 也可以与线圈被覆部 112 连成一体。另外，优选设置具有上述构成的前端侧芯材基端部被覆部 113，但是，前端侧芯材基端部被覆部 113 也可以与线圈被覆部 112 或接合部被覆部 114 连成一体。

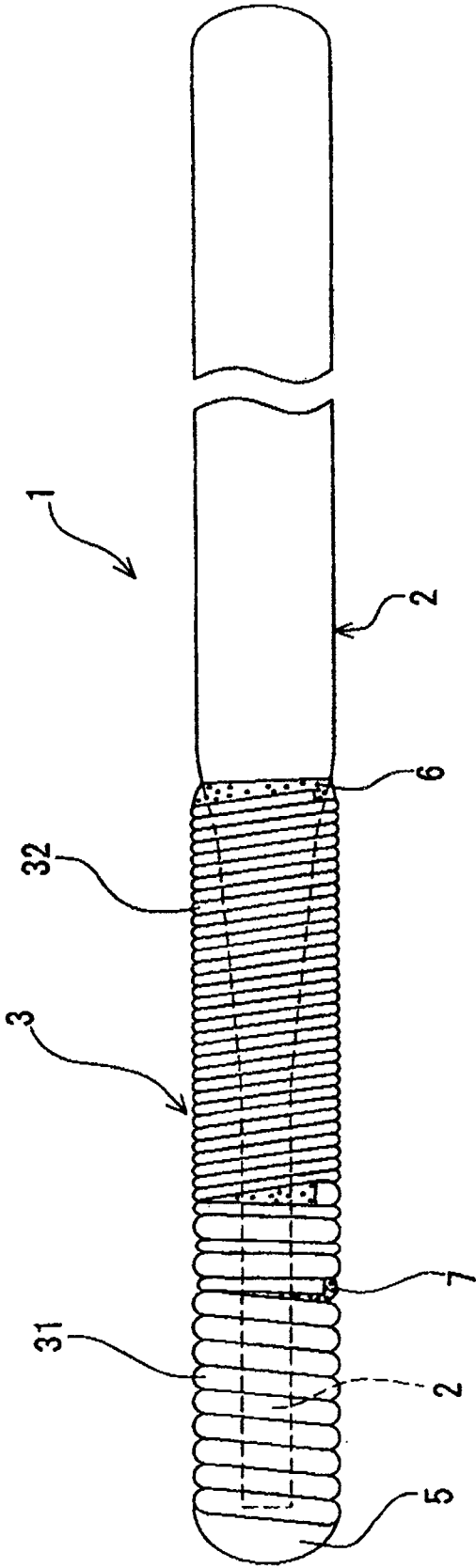


图 1

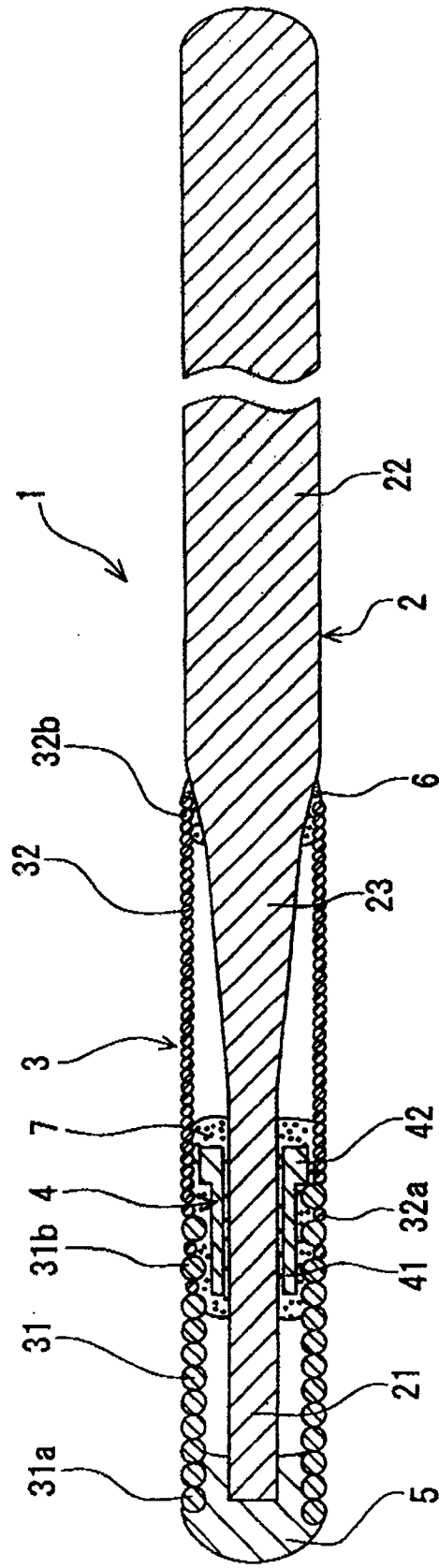


图 2

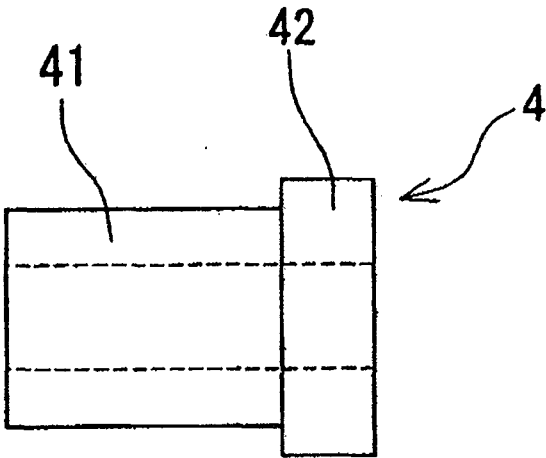


图 3

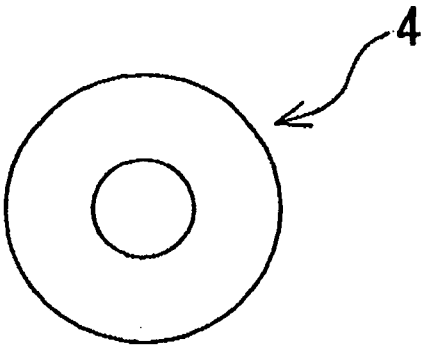


图 4

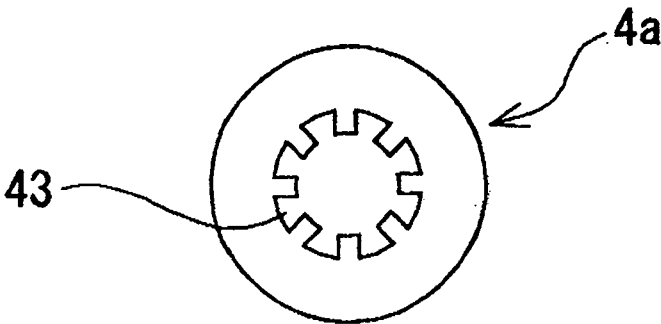


图 5

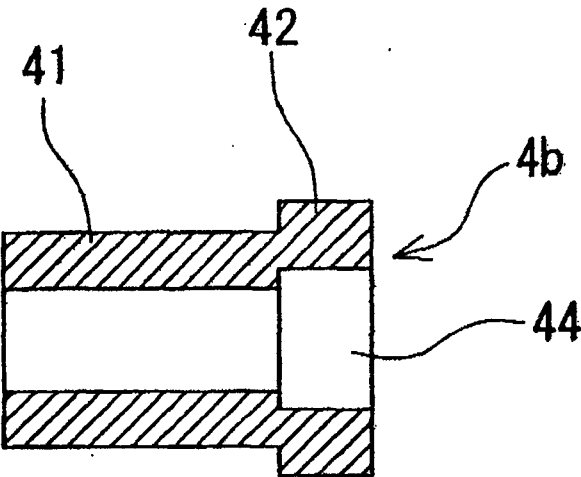


图 6

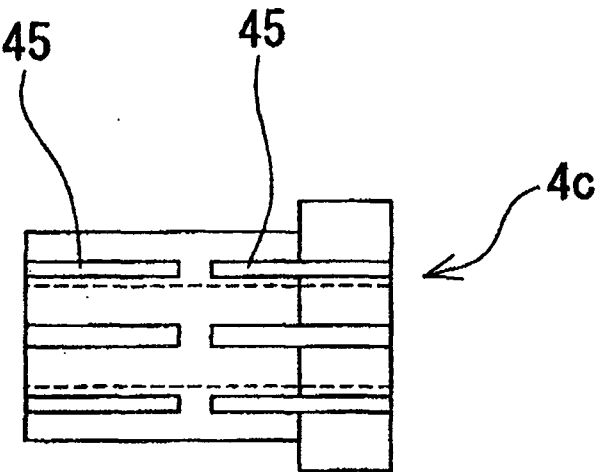


图 7

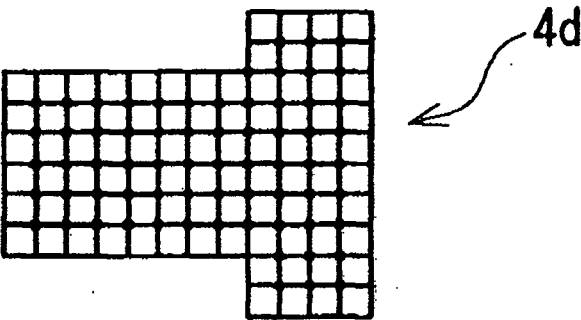
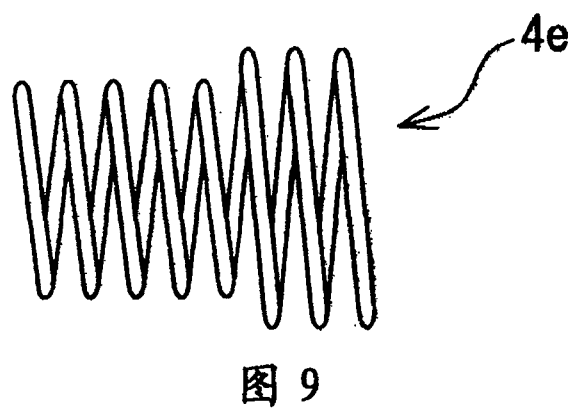


图 8



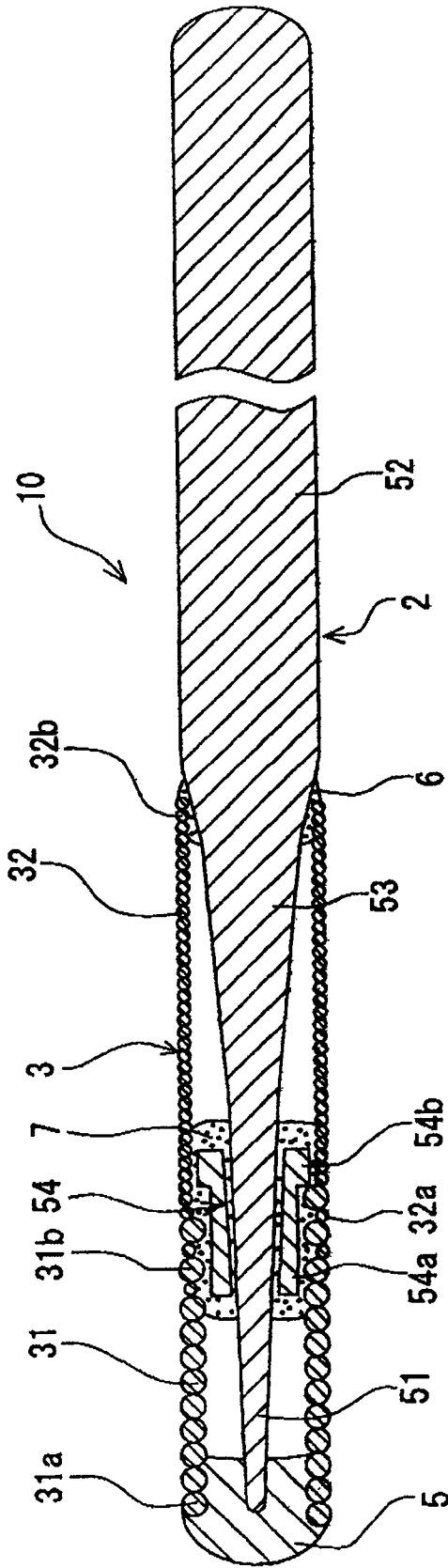


图 10

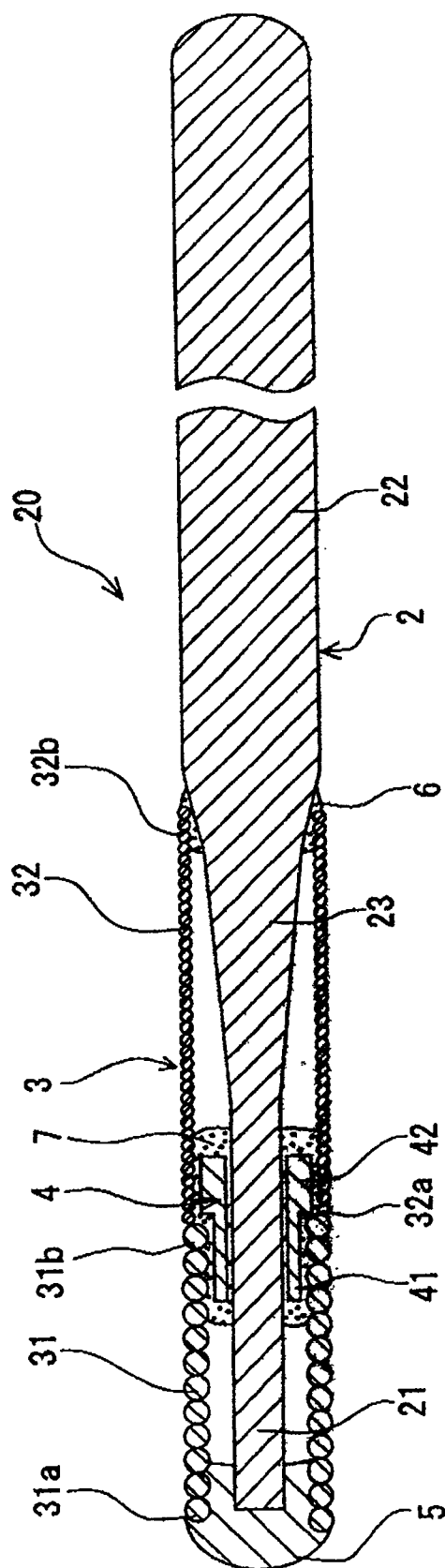


圖 11

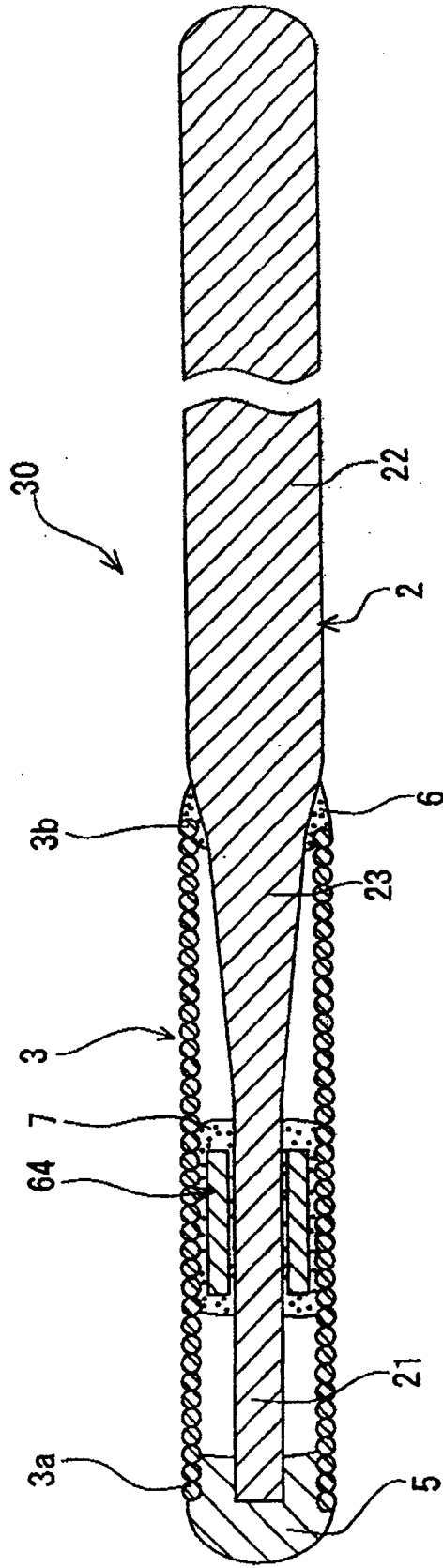


图 12

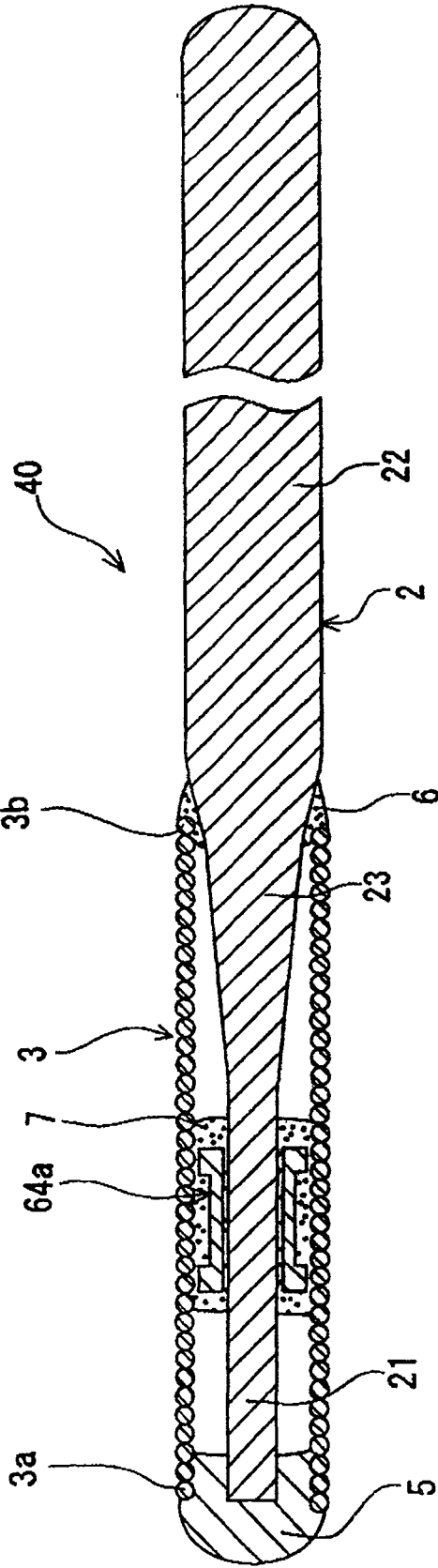


图 13

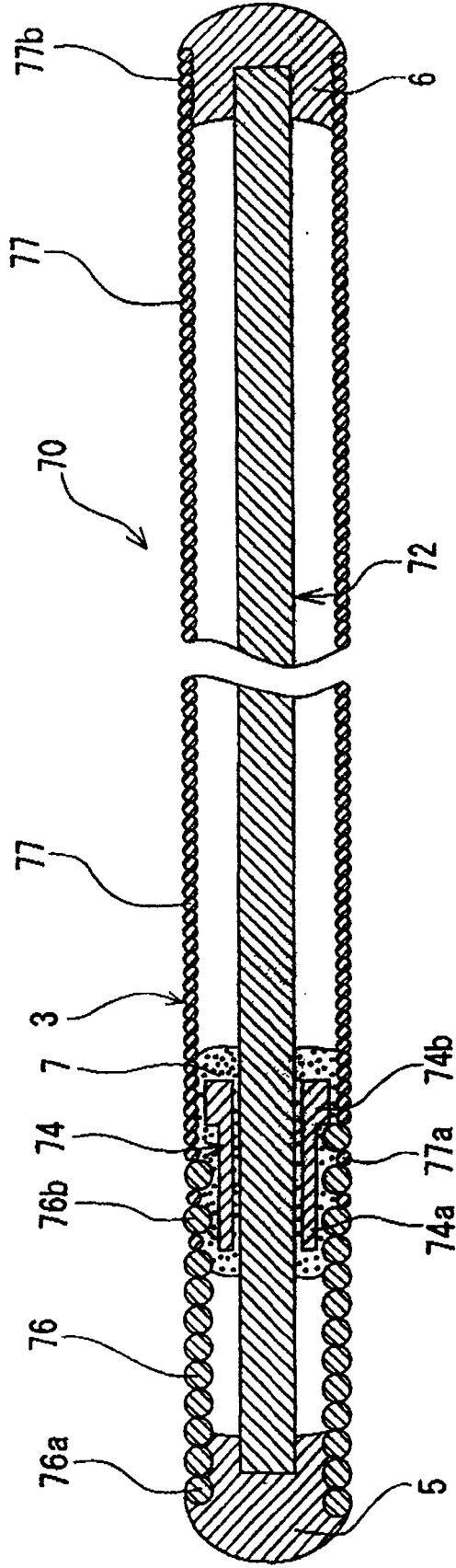
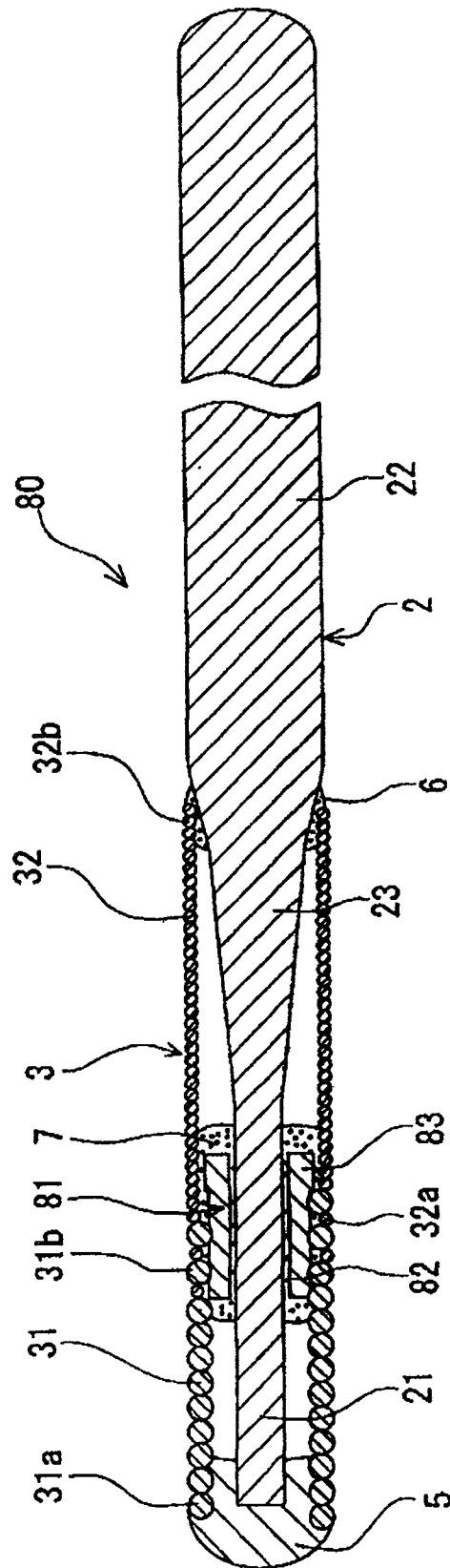


图 14



15 圖

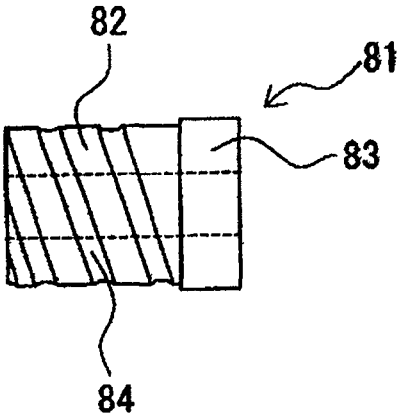


图 16

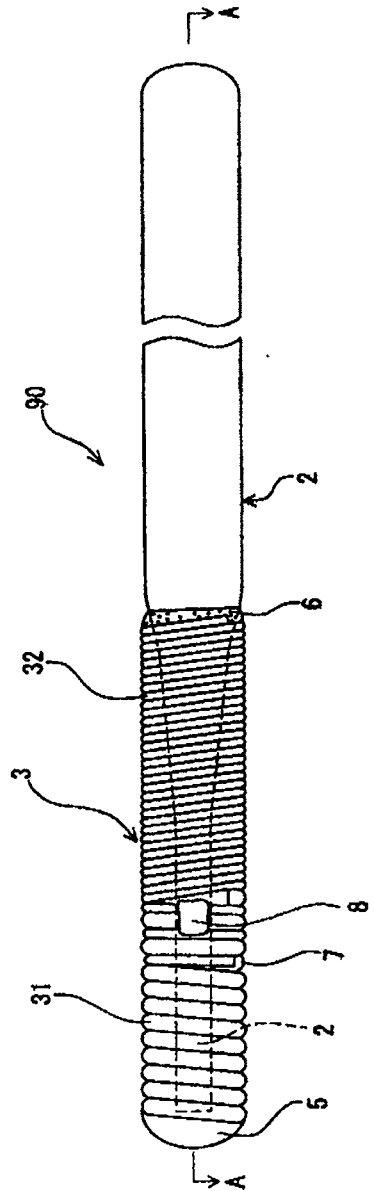


图 17

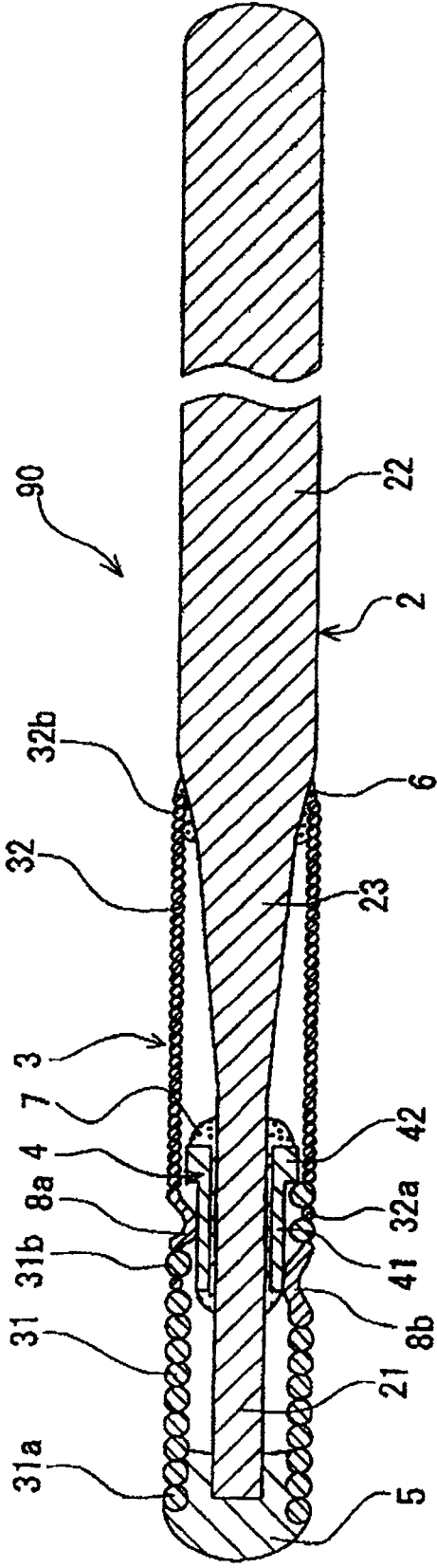


图 18

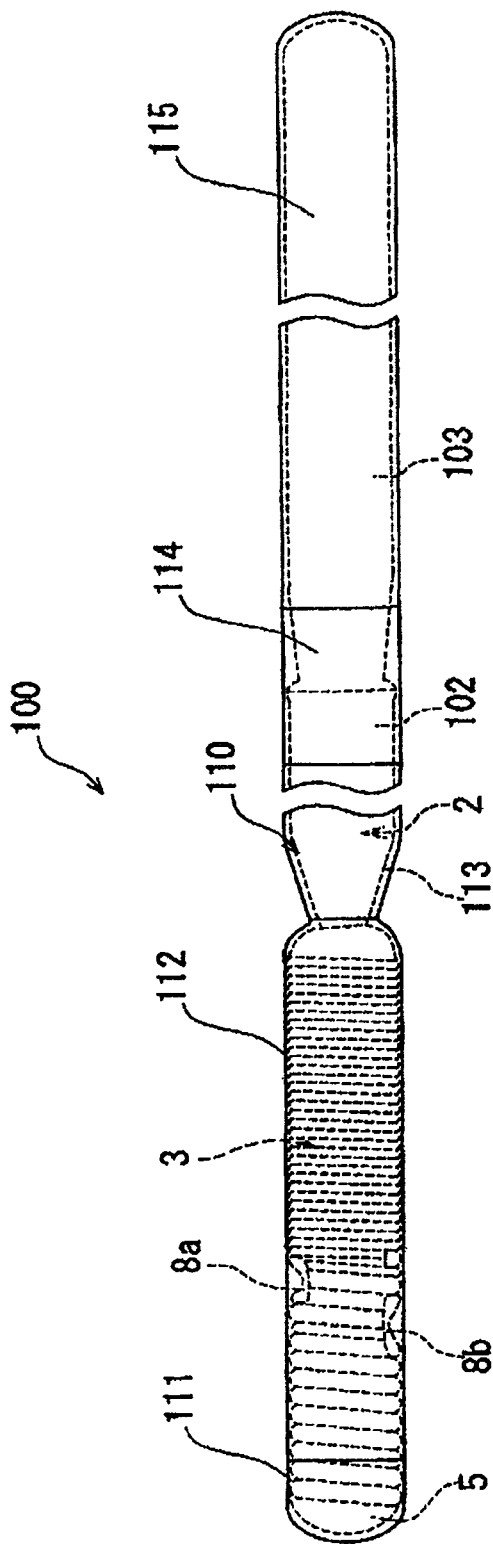
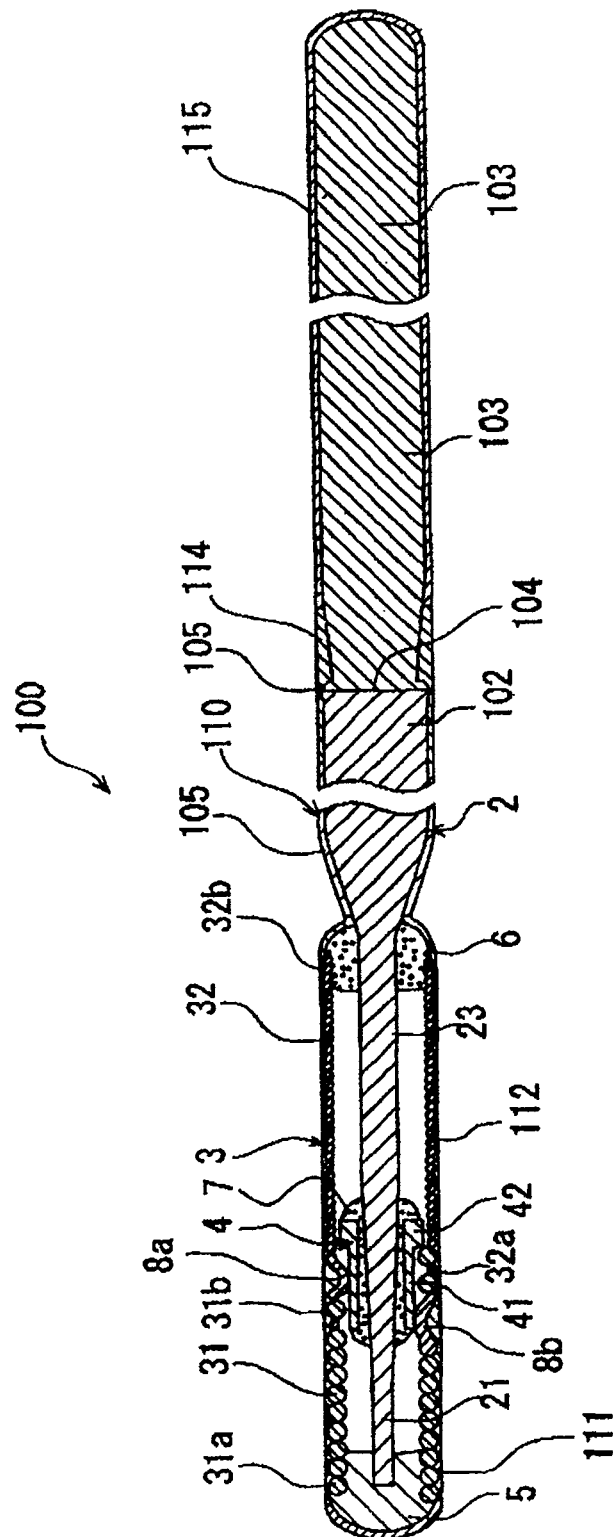


图 19



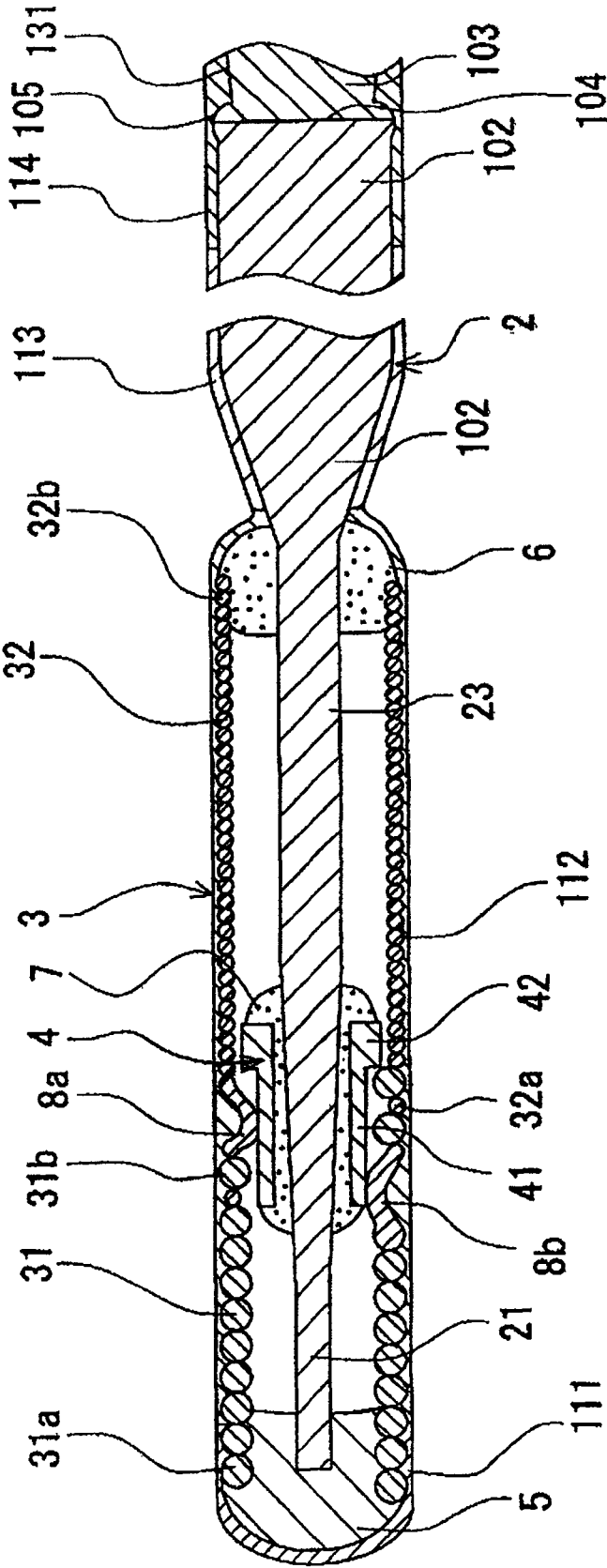


图 21