

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-24111

(P2012-24111A)

(43) 公開日 平成24年2月9日(2012.2.9)

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

F1
A61M 25/00 450F

テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2008-289640 (P2008-289640)
(22) 出願日 平成20年11月12日 (2008.11.12)

(出願人による申告) 平成20年度、文部科学省、都市
エリア産学官連携促進事業 (発展型) 委託研究、産業技
術力強化法第19条の適用を受ける特許出願

(71) 出願人 899000057
学校法人日本大学
東京都千代田区九段南四丁目8番24号
(74) 代理人 100075258
弁理士 吉田 研二
(74) 代理人 100096976
弁理士 石田 純
(72) 発明者 尾股 定夫
東京都千代田区九段南四丁目8番24号
学校法人 日本大学内
Fターム(参考) 4C167 AA28 BB02 BB31 BB40 CC09
DD01 GG32 GG33

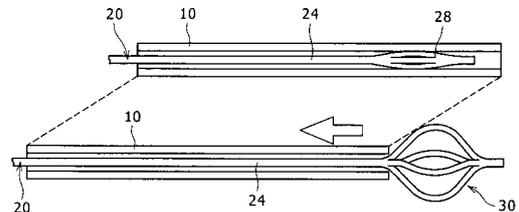
(54) 【発明の名称】 生体管部挿入用ガイドワイヤ

(57) 【要約】

【課題】 血栓等の治療に用いられるガイドワイヤにおいて、さらに細い生体管部において、血栓等の閉塞物質を捕捉できるようにすることである。

【解決手段】 ガイドワイヤ20は、回転機構が接続される根元部と、カテーテル10の軸方向貫通穴中に挿入され、軸方向に移動自在で軸周りに回転可能な本体部24と、本体部24の端部において予め定めた軸方向長さの部分が軸方向に沿ってスリット等で複数に細長く分割された先端部28と、を有し、超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成され、先端部28がカテーテル10の先端から突き出すときに、複数の細長い分割部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭形状を形成する拡開先端部30となる。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

回転機構が接続される根元部と、

カテーテルの軸方向貫通穴中に挿入され、軸方向に移動自在で軸周りに回転可能な本体部と、

本体部の端部において予め定めた軸方向長さの部分が軸方向に沿って複数に細長く分割された先端部と、

を有し、

先端部がカテーテルの先端から突き出すときに、複数の細長い分割部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭形状を形成することを特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成されることを特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

先端部は、

本体部の端部において、両側に有端部を有する複数のスリットによって複数に細長く分割されることを特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。

20

【請求項 4】

請求項 1 または 2 に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

先端部は、

本体部の端部において、根元側に有端部を有し先端側が開放される複数の切目によって複数に細長く分割されることを特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

先端部は、

複数の切目の部分に凹凸部が設けられることを特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。

30

【請求項 6】

請求項 4 に記載の生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、

先端部は、

切目によって分割された複数の分割部分の先端側で各分割部分を一体的に結合する結合手段を有することを特徴とする生体管部挿入用ガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体管部挿入用ガイドワイヤに係り、特に、カテーテルの軸方向貫通穴中に挿入されて軸方向に移動自在で回転可能な生体管部挿入用ガイドワイヤに関する。

40

【背景技術】

【0002】

生体の血管中に血栓やプラーク等があると血管狭窄が生じるので、血管を拡張させるためにカテーテルを介してバルーンやステントの留置等が行われる。

【0003】

また、特許文献 1 には、塞栓防止器具として、患者の血管系を通して送り込むためのフィルタキャリア上に取り付けられ、入口端及び出口端を有して折畳み可能なフィルタエレメントが開示されている。このフィルタエレメントは、入口端が血液及び塞栓物質がそのフィルタ本体部に入ることを許容するサイズの 1 又は複数の入口開口を有し、その出口端が血液は通過させるが、フィルタ本体部内に望ましくない物質を捕捉するサイズの複数の

50

出口開口を有する。そして、カテーテル又はポッドである引き出し器具がフィラメントに係合し、フィルタ上を摺動してフィルタエレメントを折畳み、また、フィルタエレメントがフィルタキャリア上に回転自在に取り付けられることが述べられている。

【0004】

【特許文献1】特表2001-522639号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従来から知られているバルーン法、ステント法によれば、血栓等によって狭窄となる血管を拡張させることができるが、例えば、脳血管のように1mm以下の細い血管では、カテーテルを用いてこれらを挿入することがほとんど不可能である。また、特許文献1の方法によれば、血管中の塞栓物質を捕捉して場合によっては外部に引き出して排出することが可能であるが、複雑なフィルタ構造を付加するために細い血管における適用に制約がある。

10

【0006】

本発明の目的は、血栓等の治療において、さらに細い生体管部に適用可能な生体管部挿入用ガイドワイヤを提供することである。他の目的は、さらに細い生体管部において、血栓等の閉塞物質を捕捉することを可能とする生体管部挿入用ガイドワイヤを提供することである。

【課題を解決するための手段】

20

【0007】

本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤは、回転機構が接続される根元部と、カテーテルの軸方向貫通穴中に挿入され、軸方向に移動自在で軸周りに回転可能な本体部と、本体部の端部において予め定めた軸方向長さの部分が軸方向に沿って複数に細長く分割された先端部と、を有し、先端部がカテーテルの先端から突き出すときに、複数の細長い分割部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭形状を形成することを特徴とする。

【0008】

また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成されることが好ましい。

30

【0009】

また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、本体部の端部において、両側に有端部を有する複数のスリットによって複数に細長く分割されることが好ましい。

【0010】

また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、本体部の端部において、根元側に有端部を有し先端側が開放される複数の切目によって複数に細長く分割されることが好ましい。

【0011】

また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、複数の切目の部分に凹凸部が設けられることが好ましい。

40

【0012】

また、本発明に係る生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、切目によって分割された複数の分割部分の先端側で各分割部分を一体的に結合する結合手段を有することが好ましい。

【発明の効果】

【0013】

上記構成により、生体管部挿入用ガイドワイヤは、カテーテルの軸方向貫通穴中に挿入される本体部の端部において予め定めた軸方向長さの部分が軸方向に沿って複数に細長く分割される。そして、先端部がカテーテルの先端から突き出すときに、複数の細長い分割

50

部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭形状を形成する。例えば、カテーテルの内部に挿入して変形しても弾性限界を超えない程度に、予め定めた包絡輪郭形状に先端部を塑性変形させておけば、カテーテルの先端から突き出すときに自由形状としてのもとの包絡輪郭形状に戻ることができる。したがって、カテーテルの軸方向貫通穴を通る太さは、本体部と先端部とが同じである。カテーテルの外径はその中を通るものの外形で左右されるが、単に1本のガイドワイヤのみを通すだけであれば、カテーテル自体の外径を1mm以下とすることができる。

【0014】

また、生体管部挿入用ガイドワイヤは超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成される。超弾性が付与された形状記憶合金は、大きな変形を与えてもなお弾性限界に止まるものである。カテーテルの内部に挿入して大きく変形させても弾性限界を超えないので、予め定めた包絡輪郭形状をかなり大きな塑性変形によって形成することができる。したがって、血栓を絡ませる包絡輪郭形状を大きくできるので、血栓を除去する能力を高めることができる。

10

【0015】

このように、バルーン、ステント、フィルタエレメント等を用いずに、単に1本のガイドワイヤのみをカテーテル内を通し、先端部がカテーテルの先端から突き出すときに、複数の細長い分割部分が軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、予め定めた包絡輪郭形状を形成するので、従来技術に比較して、さらに細い生体管部に適用可能となる。また、先端部の包絡輪郭形状は軸周りに回転可能であるので、この包絡輪郭形状に血栓等の閉塞物質を絡ませて捕捉することができる。

20

【0016】

また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、本体部の端部において、両側に有端部を有する複数のスリットによって複数に細長く分割される。すなわち、ガイドワイヤの先端部にスリットを入れる加工を行うのみで、生体管部挿入用ガイドワイヤを得ることができる。

【0017】

また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、本体部の端部において、根元側に有端部を有し先端側が開放される複数の切目によって複数に細長く分割される。スリットを入れる加工に比べ、さらに容易に生体管部挿入用ガイドワイヤを得ることができる。

30

【0018】

また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、複数の切目の部分に凹凸部が設けられる。これにより、血栓等の閉塞物質を絡ませて捕捉することがさらに容易になる。

【0019】

また、生体管部挿入用ガイドワイヤにおいて、先端部は、切目によって分割された複数の分割部分の先端側で各分割部分を一体的に結合する結合手段を有する。これによって、両端に有端部を有するスリットと同様の外形的機能の生体管部挿入用ガイドワイヤを得ることができる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

以下に図面を用いて本発明に係る実施の形態につき詳細に説明する。以下で説明する材料、形状、寸法、先端部の分割数等は例示であって、使用目的に応じ、これらの内容を適宜変更できる。

【0021】

以下において、超弾性金属が付与される形状記憶材料として、ニッケル-チタン合金を説明するが、これは例示であって、これ以外であっても、熱処理により、通常の金属に比べ5~10倍の弾性範囲を有し、大きな変形を加えても元の形状に戻ることができる超弾性特性を付与される金属であればよい。例えば、ニッケル-チタン合金をベースにして、

50

必要により銅、コバルト、クロム、鉄等が添加された合金であってもよく、さらにはニッケル - アルミニウム合金等であってもよい。

【 0 0 2 2 】

以下では、全ての図面において同様の要素には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。また、本文中の説明においては、必要に応じそれ以前に述べた符号を用いるものとする。

【 0 0 2 3 】

図 1 は、生体管部挿入用ガイドワイヤ 2 0 の構成とその作用を説明する図である。ここでは、生体管部挿入用ガイドワイヤ 2 0 の構成要素ではないが、カテーテル 1 0 と、これらが挿入される生体管部としての血管 4 が示されている。血管 4 は、その中を血液が通る管部 6 の管壁に閉塞物質 8 が付着して、その部分が狭窄となっている様子が示されている。閉塞物質の代表は、例えば頸動脈で形成されるアテノーム班の断片等である。これらの閉塞物質によって血管 4 が狭窄となり、場合によっては血流が止まることは、血栓と呼ばれるので、閉塞物質は血栓物質でもある。

10

【 0 0 2 4 】

血管 4 に血栓物質が付着して狭窄となると血流の流れが阻害されるので、血管 4 を拡張することが行われる。そのために、外部から血管 4 の内部にカテーテル 1 0 を通し、患部の部位まで挿入し、そこでインナーカテーテルあるいはガイドワイヤを用いてバルーンを拡張させ、あるいはステントを拡張させる。細い血管で、バルーン、ステントをカテーテル 1 0 によって患部まで運べないときには、薬剤等で血栓物質を溶解等させることが行われる。

20

【 0 0 2 5 】

図 1 に示す生体管部挿入用ガイドワイヤ 2 0 は、カテーテル 1 0 の軸方向貫通穴中に挿入され、軸方向に移動自在で軸周りに回転可能な細いワイヤである。なお、以後、生体管部挿入用ガイドワイヤ 2 0 を、単に、ガイドワイヤ 2 0 と呼ぶことにする。このように、細長い管の中に細長いワイヤ等を納めて、一体として血管 4 の内部を通す器具の全体をカテーテルと呼ぶこともあり、その場合には、外側の管をアウターカテーテル、アウターカテーテルの貫通穴に納められる細長いワイヤをインナーカテーテルとして相互に区別される。したがって、図 1 のカテーテル 1 0 はアウターカテーテル、ガイドワイヤ 2 0 をインナーカテーテルと呼ぶこともできる。

30

【 0 0 2 6 】

カテーテル 1 0 は、ここでは、ガイドワイヤ 2 0 を通す機能を有するチューブである。かかるカテーテル 1 0 としては、医学用として選ばれた一般的なもので細い外径のものを用いることができる。外径としては、約 2 mm 以下、好ましくは約 1 mm 以下、インチ系で標準的な 0 . 8 0 mm 程度のものが好ましい。内径は、十分な管壁厚を有しながらガイドワイヤ 2 0 を滑らかに導入でき、軸方向に移動自在とできる隙間を確保できる寸法であることが望ましい。例えば、外径を 0 . 8 0 mm とするとき、内径を 0 . 4 6 mm とすることが好ましい。かかるカテーテル 1 0 としては、ステンレス網目が埋め込まれたナイロンチューブを用いることができる。

40

【 0 0 2 7 】

ガイドワイヤ 2 0 は、根元部 2 2 と、本体部 2 4 と、図 1 では拡張状態として示される拡張先端部 3 0 とを含んで構成される。拡張先端部 3 0 は、カテーテル 1 0 の先端から突き出すときに拡張状態となるが、元々は本体部 2 4 と同じ太さの材料である。つまり、ガイドワイヤ 2 0 は、元々が一本の同じ太さの材料から構成される細長い棒材である。

【 0 0 2 8 】

かかるガイドワイヤ 2 0 としては、医学用に適した形状記憶合金材料で構成される金属棒を用いることができる。外径としては、約 1 mm 以下、好ましくは 0 . 5 mm 以下、例えば、インチ系で標準的な数値である 0 . 4 3 mm から 0 . 2 5 mm 程度のものが好ましい。

【 0 0 2 9 】

50

形状記憶合金材料としては、変形を加えた状態で熱処理を行うことで超弾性を有し、常温に戻すと通常の金属に比べ5～10倍の弾性範囲を有し、ここで大きな変形を加えてもその変形力を取り去ると元の形状に戻ることができる材料を用いる。かかる金属材料としては、ニッケル-チタン合金を用いることができる。ニッケル-チタン合金は、形状回復温度を室温以下とでき、超弾性付与のための熱処理として例えば、約500～30分程度とすることができる。

【0030】

ガイドワイヤ20の根元部22は、回転機構12が接続される。回転機構12は、ガイドワイヤ20を軸周りに回転させる機構で、小型モータと駆動回路等の構成を用いることができる。場合によっては、カテーテル10、ガイドワイヤ20を生体内に挿入する操作を行う操作者が手で回転しやすいようなハンドル機構とすることもできる。ガイドワイヤ20の根元部22は、カテーテル10の内部に入り込まないように、カテーテル10の全長より、ガイドワイヤ20の全長は十分長く設定される。

10

【0031】

図2は、ガイドワイヤ20の先端部がカテーテル10の内部に収納されている状態と、カテーテル10の先端から突き出したときの変化の様子を説明する図である。カテーテル10の寸法と、ガイドワイヤ20の寸法として、例えば、カテーテル10の内径を0.46mm、ガイドワイヤ20の外径を0.43mmとすると、ガイドワイヤ20の本体部24のところでは、カテーテル10の内径とガイドワイヤ20の外径との間の隙間は、0.03mmである。これによって、ガイドワイヤ20はカテーテル10の内部に対し相対的に軸方向移動可能で、回転機構12によって軸周りに回転可能である。

20

【0032】

図2の上側の図は、ガイドワイヤ20の先端部がカテーテル10の内部に収納されている状態を示す図で、ここでは、カテーテル10の内壁に外径が規制され、折畳まれた先端部28が示されている。折畳まれた先端部28とは、超弾性を付されたときの形状が図1で説明した拡開先端部30の形状であるが、その超弾性を付された形状からカテーテル10の内壁によって外径が規制されるように、大きな変形が加えられた状態である。したがって、折畳まれた先端部28は、拡開しようとする力をカテーテル10の内壁に与えていることになる。

30

【0033】

図2の下側の図は、上側の図に比べて、カテーテル10を白抜き矢印の方向に移動させることで、ガイドワイヤ20の先端部がカテーテル10の先端部から突き出し、超弾性を付されたときの形状に復帰して拡開先端部30となる様子を示す図である。この状態が血管4の内部で生じるときが図1で説明した状態である。なお、ガイドワイヤ20の位置をそのままとして、カテーテル10のみを白抜き矢印の方向に移動しやすいように、カテーテル10の手前側、つまりガイドワイヤ20の回転機構12が設けられる側に、軸方向移動ハンドルを設けることが好ましい。

【0034】

図2の下側の図で示される拡開先端部30の形状は、ガイドワイヤ20の先端部に変形を加えた状態で熱処理を行って超弾性を付すときの、その変形を加えた状態の形状である。つまり、超弾性を付す工程では、ガイドワイヤ20の先端部を、予め定めた包絡輪郭形状となるように、適当な変形用治具を用い、その状態で、上記の例では、500～30分の熱処理が行われる。包絡輪郭形状形成用の変形用治具としては、適当な外径を有する金属球等を用いることができる。

40

【0035】

包絡輪郭形状の外径は、ガイドワイヤ20が挿入されて拡開するときの血管4の内径に対応して適宜定めることができる。上記の例で、カテーテル10の外径を0.8mmとするときは、血管4の内径は約1mm程度であるので、包絡輪郭形状の外径も約1mmとすることができる。包絡輪郭形状を有する拡開先端部30の機能は、図1で説明したように、閉塞物質8を絡めて取ることであり、その際にガイドワイヤ20を軸周りに回転させる

50

ことが好ましいので、血管 4 の内径に比べ、包絡輪郭形状の外径をあまり大きくしなくてもよい。

【0036】

図 3 は、超弾性を付す工程の前に準備されるガイドワイヤ 20 の様子を示す図である。このガイドワイヤ 20 は、上記のように、元々が一本の同じ太さの材料から構成される細長い棒材であり、例えば、上記の例で、外径 0.43 mm のニッケル - チタン合金細線である。図 3 に示されるように、このガイドワイヤ 20 の先端部は、複数のスリット 32 が設けられたスリット付先端部 26 である。つまり、上記の例では、外径 0.43 mm の細線の先端部において、両側に有端部を有する複数のスリットが加工によって刻まれて、複数に細長く分割される。

10

【0037】

図 3 では、ガイドワイヤ 20 の先端部において、軸方向に沿って細長いスリット 32 が 2 本、軸に垂直な面内で互いに直交するように刻まれる。スリット 32 を刻む加工は、レーザ加工等によって行うことができる。この加工は、原素材となるニッケル - チタン合金細線に対し、常温等の雰囲気で行われる。このようにして、複数のスリット 32 が設けられたスリット付先端部 26 を有するガイドワイヤ 20 に対し、超弾性を付す加工が行われることになる。

【0038】

したがって、ガイドワイヤ 20 の製造方法は、次のような工程を経て行われる。最初に、目的とするカテーテル 10 の内径に対応する外径を有する形状記憶材料の細線を準備する（細線準備工程）。上記の例では、外径 0.43 mm のニッケル - チタン合金細線を準備する。長さは、カテーテル 10 の全長よりも十分に長いものとする。次に、この細線の先端部に、予め定めたスリット長で、複数のスリットを加工する（スリット加工工程）。これにより、スリット付先端部 26 を有するガイドワイヤ 20 が得られる。

20

【0039】

図 3 の例では、軸方向に垂直な面内で互いに直交する 2 本のスリット 32 がレーザ加工等で形成される。スリット長は、対象とする血管 4 の内径に接する球の円周長の半分が目安である。スリット付先端部 26 は、両端が互いに接続された 4 つの細長い部分に分割されることになるので、この 4 つの細長い部分の柔軟性を利用して、スリット付先端部 26 の任意の形状とすることができる。

30

【0040】

次に、スリット付先端部 26 を有するガイドワイヤ 20 に対し、超弾性を付す加工が行われる（超弾性付与工程）。上記の例では、スリット付先端部 26 の 4 つに分割された部分を開いて、その内部に治具として金属球を配置し、包絡輪郭形状の外形に保持する。そして、このように包絡輪郭形状の外形に保持した状態で、ガイドワイヤ 20 の先端部を超弾性付与するための熱処理を行う。上記の例では、約 500 30 分加熱する。加熱後常温に戻し、金属球を外す。

【0041】

これによって、先端部が包絡輪郭形状の外形である拡開先端部 30 を有するガイドワイヤ 20 が得られる。この包絡輪郭形状の部分は超弾性を有しているので、超弾性付与が行われない状態に比べ 5 ~ 10 倍の弾性範囲を有する。したがって、この包絡輪郭形状の外形に外力を加え、平坦な状態にしても塑性変形をせず、その外力を取り除くと、元の包絡輪郭形状の外形に復帰する。

40

【0042】

このようにしてガイドワイヤ 20 に超弾性が付与された拡開先端部 30 が形成されると、その根元に回転機構 12 が接続される。これでガイドワイヤ 20 の準備は完了する。用意されたガイドワイヤ 20 は、別途準備されたカテーテル 10 の軸方向貫通穴に挿入されて収納される（カテーテルへの収納工程）。このときに、ガイドワイヤ 20 の先端部は、図 2 の上側の図で説明したように、折畳まれた先端部 28 となる。折畳まれた先端部 28 は、カテーテル 10 の先端部近くまで挿入される。

50

【 0 0 4 3 】

そして、ガイドワイヤ 20 が収納されたカテーテル 10 が、対象生体の血管 4 に挿入される（挿入工程）。カテーテル 10 の先端部には図示されていないマーカが取り付けられ、例えば、X 線等を用いて、生体の血管 4 の中のカテーテル 10 の先端の位置がモニタ等で観察されるようにできる。そして、カテーテル 10 の根元部を操作し、生体の血管 4 を通って、例えば閉塞物質 8 を除去すべき部位に、カテーテル 10 の先端を到達させる（部位設定工程）。

【 0 0 4 4 】

所望の部位にカテーテル 10 の先端部が到達すると、図 2 の下側の図で説明したように、ガイドワイヤ 20 の位置をそのままにして、カテーテル 10 を手前側に移動させる。これによって、ガイドワイヤ 20 の折畳まれた先端部 28 がカテーテル 10 の先端から突き出し、スリット 32 によって複数の細長い分割部分となっているところが軸方向に垂直な方向にそれぞれ拡開して、包絡輪郭形状を形成して、拡開先端部 30 となる（拡開工程）。

10

【 0 0 4 5 】

そこで、ガイドワイヤ 20 を回転機構 12 によって軸周りに回転させ、あるいは手元側の操作によって軸方向に前後させて、閉塞物質 8 を包絡輪郭形状に絡ませて、血管 4 の管壁、あるいは内部から除去できる（閉塞物質捕捉工程）。適当な時期に、カテーテル 10 を元の位置に戻す、あるいはガイドワイヤ 20 をさらに手前に引く等の操作で、閉塞物質 8 を絡み付けた先端部は、再びカテーテル 10 の内部に収納される。この状態で、ガイドワイヤ 20 を収納したカテーテル 10 を再び血管 4 の中を通して、引き出し、生体の外部に戻すことで、閉塞物質 8 を生体の外部に運び出すことができる（排出工程）。

20

【 0 0 4 6 】

上記では、ガイドワイヤ 20 の先端部に複数のスリット 32 を形成するものとして説明したが、これ以外の方法で、閉塞物質 8 を絡めることに効果的な形状としてもよい。図 4 から図 6 は、先端部の形状が異なるガイドワイヤの例を示す図である。

【 0 0 4 7 】

図 4 に示すガイドワイヤ 40 は、本体部 24 の端部において、根元側に有端部を有し先端側が開放される複数の切目を設け、これによって、複数の細長く分割された先端部 42 とし、その複数の分割部分の先端側を一体的に結合したものである。これによって、スリット加工を用いずに、単なる切断工程で、ガイドワイヤ 40 の先端部 42 を複数の細長い分割部分とでき、その先端側を例えば、細線の結束部材 44 で一体化することで、複数のスリット加工を施したものと同様の形状とできる。包絡輪郭形状に超弾性を付与するのは、図 2、図 3 に関連して説明した内容と同様の工程によって実現できる。

30

【 0 0 4 8 】

この方法によれば、スリット 32 の長さの管理が不要となる。すなわち、ガイドワイヤ 40 の本体部 24 の先端部を適当な長さにわたって切れ目を設け、所望の包絡輪郭形状の外形の大きさに対応するように、先端部の切れ目長さをあとで調整して切断すればよい。

【 0 0 4 9 】

図 5 に示すガイドワイヤ 50 は、図 4 で説明したように、本体部 24 の端部において、切れ目 54 を設けて、複数の細長く分割された先端部 52 を形成し、その先端側を一体化結束しないで、相互に分離したままとするものである。図 5 は、超弾性を付与した後の外形を示してある。このように先端側が開く包絡輪郭形状に超弾性を付与するには、図 2、図 3 に関連して説明した内容と同様に、例えば球形、あるいは楕円球形の治具を用い、さらに、細長く複数の分割された部分の先端部が相互に分離しているので、その分割された部分のそれぞれを治具の外表面に押し付けるもう 1 つの治具を用いるものとするのがよい。

40

【 0 0 5 0 】

この方法によれば、超弾性を付与した先端部の形状は、先端側が開く包絡輪郭形状となるので、この開口から閉塞物質 8 を取り込みやすくなることが期待される。

50

【 0 0 5 1 】

図 6 に示すガイドワイヤ 6 0 は、図 4、図 5 で説明した切れ目を入れる加工のときに、複数に分割された先端部 6 2 に、係止形状を付す加工を入れる例を示す図である。図 6 は、超弾性を付与する前の形状、つまり、素材細線に切れ目 6 6 を入れ、さらに係止部 6 4 を付与する加工を行った状態を示している。超弾性を付与する工程は、この後に行われ、その場合には、図 4 のように先端側を結束してもよく、図 5 のように先端側を開口したままとしてもよい。

【 0 0 5 2 】

係止部 6 4 は、細長く分割された先端部に絡まった閉塞物質 8 が再び剥離することを抑制し、絡まったままとするためのものである。したがって、鉤状のもの、あるいは、鑢の表面のように表面を荒らしたものと等のように、凹凸形状とすることがよい。

10

【 0 0 5 3 】

上記では、生体管部挿入用ガイドワイヤは超弾性を付与された形状記憶合金材料で構成されるものとして説明したが、超弾性を付与することができない通常の金属細線であってもよい。この場合でも、カテーテルの内部に挿入して変形しても弾性限界を超えない程度に、予め定めた包絡輪郭形状に先端部を塑性変形させておけば、カテーテルの先端から突き出すときに自由形状としてのもとの包絡輪郭形状に戻ることができる。

【 0 0 5 4 】

例えば、一般的な鋼細線を、カテーテルの内径よりも大きい目の外形となるように、予め包絡輪郭形状にクセ付け加工しておけば、カテーテルの内径にあるときはその内径まで弾性限界の範囲で変形しているが、カテーテルの先端から突き出すと、元のクセ付け加工した包絡輪郭形状に戻る。このようにして、普通の金属細線であっても、超弾性が付与された場合に比べると小さい外形ではあるが、カテーテルの先端から突き出すときに包絡輪郭形状に拡開することができる。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 5 】

【 図 1 】本発明に係る実施の形態における生体管部挿入用ガイドワイヤの構成とその作用を説明する図である。

【 図 2 】本発明に係る実施の形態において、ガイドワイヤの先端部がカテーテルの内部に収納されている状態と、カテーテルの先端から突き出したときの変化の様子を説明する図である。

30

【 図 3 】本発明に係る実施の形態において、超弾性を付す工程の前に準備されるガイドワイヤの様子を示す図である。

【 図 4 】本発明に係る実施の形態において、先端部の形状が異なるガイドワイヤの 1 つの例を示す図である。

【 図 5 】本発明に係る実施の形態において、先端部の形状が異なるガイドワイヤの他の例を示す図である。

【 図 6 】本発明に係る実施の形態において、先端部の形状が異なるガイドワイヤの別の例を示す図である。

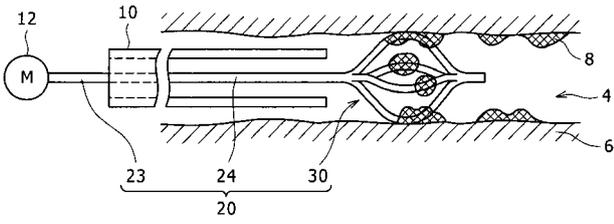
【 符号の説明 】

40

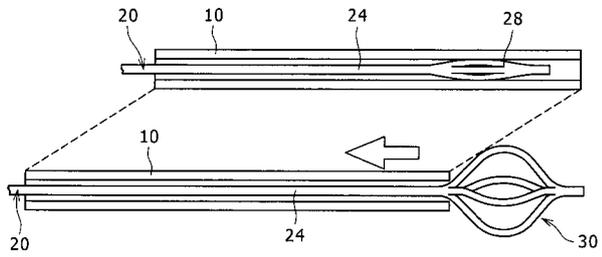
【 0 0 5 6 】

4 血管、6 管部、8 閉塞物質、10 カテーテル、12 回転機構、20, 40, 50, 60 (生体管部挿入用)ガイドワイヤ、22 根元部、24 本体部、26 スリット付先端部、28 折畳まれた先端部、30 拡開先端部、32 スリット、42, 52, 62 先端部、44 結束部材、54, 66 切れ目、64 係止部。

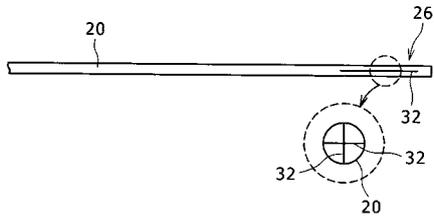
【 図 1 】



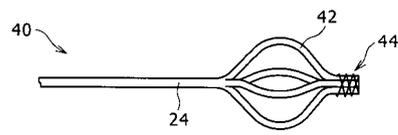
【 図 2 】



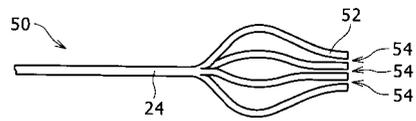
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】

