



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년09월11일  
(11) 등록번호 10-2705634  
(24) 등록일자 2024년09월06일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 25/00 (2006.01) A61L 29/02 (2006.01)  
A61L 29/04 (2006.01) A61L 29/12 (2006.01)  
A61L 29/18 (2006.01) A61M 25/01 (2006.01)  
C08L 27/18 (2006.01) C08L 75/04 (2006.01)  
C08L 77/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61M 25/0053 (2013.01)  
A61L 29/02 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7003557  
(22) 출원일자(국제) 2018년08월08일  
심사청구일자 2021년07월02일  
(85) 번역문제출일자 2020년02월06일  
(65) 공개번호 10-2020-0039681  
(43) 공개일자 2020년04월16일  
(86) 국제출원번호 PCT/IL2018/050882  
(87) 국제공개번호 WO 2019/030761  
국제공개일자 2019년02월14일  
(30) 우선권주장  
62/542,960 2017년08월09일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
JP2010537744 A\*  
JP2015228894 A\*  
US20110160702 A1\*  
WO2016040736 A1\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌
- (73) 특허권자  
애커러트 메디컬 테라퓨틱스 엘티디.  
이스라엘 레호보트 7608802 엘리 후르비츠 스트리트 19
- (72) 발명자  
탈 가브리엘 미카엘  
이스라엘 5652516 사비온 하호레쉬 스트리트 17  
밀러 예란  
이스라엘 7680300 모샤브 베잇 엘라자리 하티니아 스트리트 546
- (74) 대리인  
유미특허법인

전체 청구항 수 : 총 15 항

심사관 : 안주명

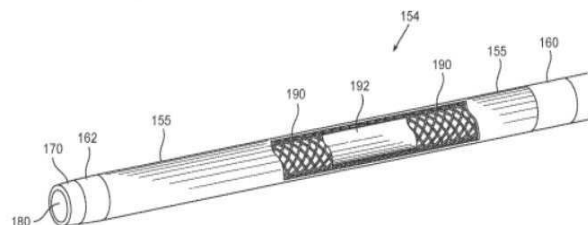
(54) 발명의 명칭 마이크로카테터

(57) 요약

내층, 스트라이크층, 외층, 및 내층과 외층 사이에 위치한 편조형 골격부를 포함하는 마이크로카테터로서, 내층은 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 제조되며 두께가 0.0015 인치 이하이고, 스트라이크층은 폴리에테르 블록 아미드를 포함하며 두께가 0.001 인치 이하이고, 상기 외층의 원위부는 쇼어 90A 이하 경도의 폴리카보네이트

(뒷면에 계속)

대표도 - 도1b



계 열가소성 폴리우레탄으로 제조된다.

(52) CPC특허분류

*A61L 29/041* (2013.01)

*A61L 29/126* (2013.01)

*A61L 29/18* (2013.01)

*A61M 25/0012* (2013.01)

*A61M 25/0045* (2013.01)

*A61M 25/0108* (2013.01)

*C08L 27/18* (2013.01)

*C08L 75/04* (2013.01)

*C08L 77/00* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

내층, 스트라이크층, 외층, 및 내층과 외층 사이에 위치한 편조형 골격부를 포함하는 마이크로카테터로서,  
내층은 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 제조되며 두께가 0.0015 인치 이하이고,  
스트라이크층은 폴리에테르 블록 아미드를 포함하며 두께가 0.001 인치 이하이고,  
스트라이크층의 폴리에테르 블록 아미드는 쇼어 55D 경도를 가지고,  
상기 외층의 원위부는 쇼어 90A 이하 경도의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조되는 것인, 마이크로카테터.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,  
편조형 골격부는 130 PPI(인치 당 경사 수)의 와이어 배치를 갖는 것인, 마이크로카테터.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,  
원위부는 길이가 175 내지 200mm인, 마이크로카테터.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,  
원위부는 제1 원위 구획과 제2 원위 구획을 포함하며, 제1 원위 구획은 제2 원위 구획에서 먼 쪽이고, 제1 원위 구획은 제2 원위 구획보다 낮은 쇼어경도를 갖는 것이고, 제1 원위 구획은 쇼어 80A 이하의 경도, 제2 원위 구획은 쇼어 90A 이하의 경도를 갖는 것인, 마이크로카테터.

#### 청구항 5

제4항에 있어서,  
상기 제1 원위 구획은 길이가 40 내지 80mm이고, 상기 제2 원위 구획은 길이가 100 내지 200mm인, 마이크로카테터.

#### 청구항 6

제1항에 있어서,  
상기 외층의 중간부는 적어도 제1 및 제2 중간 구획을 포함하며, 제1 중간 구획은 제2 중간 구획에서 먼 쪽이고, 상기 제1 중간 구획은 제2 중간 구획보다 낮은 쇼어경도를 갖는 것인, 마이크로카테터.

#### 청구항 7

제6항에 있어서,  
중간부는 제3 중간 구획을 추가로 포함하며, 제3 중간 구획은 제2 중간 구획에서 가까운 쪽이고, 제3 중간 구획은 제1 및 제2 중간 구획보다 높은 쇼어경도를 갖는 것; 또는 제1 중간 구획은 쇼어 40D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조된 것; 또는 제2 중간 구획은 쇼어 55D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조된 것; 또는 제3 중간 구획은 쇼어 60D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조된 것이고, 중간부는 길이가 400mm 이하인, 마이크로카테터.

#### 청구항 8

제1항에 있어서,

외층의 근위부는 쇼어 65D 초과 정도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조된 것인, 마이크로카테터.

#### 청구항 9

제1항에 있어서,

마이크로카테터의 원위 단부 개구로부터 1mm 떨어진, 외층의 제1 원위 구획에 위치하는 제1 방사선비투과성 마커 밴드를 추가로 포함하고; 제1 방사선비투과성 마커 밴드는 제1 원위 구획의 외층에 침지된 방사선비투과성 합금으로 이루어진 것인, 마이크로카테터.

#### 청구항 10

제9항에 있어서,

제1 방사선비투과성 마커 밴드에서 가까운 쪽으로, 외층의 제1 원위 구획에 위치하는 제2 방사선비투과성 마커 밴드를 추가로 포함하고, 제2 마커 밴드는 제1 마커 밴드에서 가까운 쪽으로 5 내지 15mm에 위치하거나, 또는 제2 마커 밴드는 제1 원위 구획의 외층에 함유되는 방사선비투과성 분말을 포함하는 것인, 마이크로카테터.

#### 청구항 11

제1항에 있어서,

근위부는 굴곡 강성도가 0.003 내지 0.01 lbs/in<sup>2</sup>이거나, 또는 원위부는 굴곡 강성도가 0.0001 내지 0.002 lbs/in<sup>2</sup>인, 마이크로카테터.

#### 청구항 12

제1항에 있어서,

내경이 0.50 내지 0.7mm, 원위 단부에서의 외경이 0.8 내지 0.9mm이고, 근위 단부에서의 외경이 0.8 내지 1.0mm이고, 유효 길이가 105 내지 175cm인, 마이크로카테터.

#### 청구항 13

제1항에 있어서,

원위 구획의 외층은 극한 인장 강도가 9000 내지 10000 psi이고 극한 신장률이 350 내지 450%인, 마이크로카테터.

#### 청구항 14

내층, 스트라이크층, 외층, 및 내층과 스트라이크층 사이에 위치하는 편조형 골격부를 포함하는 마이크로카테터의 제조 방법으로서,

폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 및 스트라이크층이 코팅된 굴대(mandrel)를 제공하는 단계 - 여기서, 스트라이크층은 폴리에테르 블록 아미드를 포함하고, 스트라이크층의 폴리에테르 블록 아미드는 쇼어 55D 정도를 가짐 -;

굴대에 편조체 또는 코일을 구성하는 단계;

PTFE 및 스트라이크층에 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄 슬리브를 도포하는 단계;

폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄 슬리브 상에 열수축성 슬리브를 도포하는 단계;

열수축성 층에 열 및 압력 중 적어도 하나를 가함으로써 적어도 외층을 편조체 상 및 편조체 내부 중 하나 이상에 삽입하는 단계;

열수축성 슬리브를 떼어내는 단계; 및

굴대를 제거하는 단계  
를 포함하는, 방법.

**청구항 15**

제14항에 있어서,  
친수성 코팅을 마이크로카테터에 도포하는 단계  
를 추가로 포함하는, 방법.

**청구항 16**

삭제

**청구항 17**

삭제

**청구항 18**

삭제

**청구항 19**

삭제

**청구항 20**

삭제

**청구항 21**

삭제

**청구항 22**

삭제

**청구항 23**

삭제

**청구항 24**

삭제

**청구항 25**

삭제

**청구항 26**

삭제

**청구항 27**

삭제

**청구항 28**

삭제

**청구항 29**

삭제

청구항 30

삭제

## 발명의 설명

## 기술 분야

[0001] 본 개시는 전반적으로 마이크로카테터 분야에 관한 것으로, 더 구체적으로는 혈관 접속에 적합한 마이크로카테터에 관한 것이다.

## 배경 기술

[0002] 진단 시약이나 치료제를 인체 속 원거리(remote site)까지 전달하는 데 있어서 마이크로카테터의 사용이 증가되고 있다.

[0003] 접속하고자 하는 목표 부위에 도달하는 일은 대부분 쉽지 않으며, 선택된 부위에 이를 때까지 마이크로카테터는 좁고 구불구불한 혈관을 통과해야 한다. 그러므로, 마이크로카테터의 근위 단부는 마이크로카테터가 몸 속을 따라 앞으로 나아갈 때 마이크로카테터를 밀고 조작할 수 있도록 충분히 강성일 필요가 있지만, 마이크로카테터의 원위 단부는 카테터 팁이 구불구불하며 점점 더 작아지는 혈관을 통과할 수 있도록 충분히 유연해야 하며, 동시에 혈관이나 주변 조직에 심각한 외상을 야기하지 않아야 한다.

[선행기술 문헌]

- WO 2016/040736 A1 (2016.03.17)

- US 2016/256216 A1 (2016.09.08)

- US 2004/153049 A1 (2004.08.05)

## 발명의 내용

[0004] 본 개시는, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 제조되며 두께가 0.0015 인치 이하인 내층; 폴리에테르 블록 아미드를 포함하며 두께가 0.001 인치 이하인 스트라이크층; 및 외층을 갖는 마이크로카테터에 관한 것으로, 외층의 각기 다른 부분은 상이한 경도를 특징으로 하며, 외층의 최원위층 부분은 쇼어 90A 이하 경도의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조된다.

[0005] 본원에 개시된 마이크로카테터는 소정의 인치 당 경사 수(PPI)를 갖는 금속 편조와 더불어 고유의 특성을 갖는 폴리머를 활용함으로써, 저강도 폴리머와의 조합을 통해 유연한 원위 팁을 제공하고, 고강도 폴리머와의 조합을 통해 상대적으로 강성인 근위 단부를 제공하도록 보장한다. 그 결과, 유리하게는, 이례적으로 우수한 강도, 내킹크성 및 킹크 회복성을 가지며 복잡하게 뒤엉킨(convoluted) 혈관을 통해 이루어지는 네비게이션을 확실히 개선시킨 마이크로카테터를 제공한다. 본원에 개시된 마이크로카테터는 원거리 전달, 샘플 채취 등에 특히 적합하다. 마이크로카테터는 비제한적으로 조영제 및/또는 치료제와 같은 유체를 원거리 전달하는 데 있어서 탁월한 성능을 가진다. PPI는 직물 인치 당 경사의 개수이다. PPI가 높을수록, 더 촘촘한(fine) 소재이다.

[0006] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 원위부는 최적의 유연성을 제공하는 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조된 외층을 가질 수 있어, 복잡하게 뒤엉킨 혈관을 통해 이동할 수 있도록 하는 반면, 마이크로카테터의 근위부는 마이크로카테터를 효율적으로 밀고 조작하는 데 필요한 강성을 제공하는 폴리에테르 블록 아미드(예컨대, Pebax®)로 제조된다.

[0007] 일부 구현예에 따르면, 내층, 스트라이크층, 외층, 및 내층과 외층 사이에 위치한 편조형(braided) 골격부를 포함한 마이크로카테터를 제공하며, 이때 내층은 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 제조되고 두께가 0.0015 인치 이하이며, 스트라이크층은 폴리에테르 블록 아미드를 포함하고 두께가 0.001 인치 이하이다.

[0008] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 쇼어 90A 이하 경도의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조된다.

- [0009] 일부 구현예에 따르면, 스트라이크층의 폴리에테르 블록 아미드는 경도가 쇼어 약 55D이다.
- [0010] 일부 구현예에 따르면, 편조형 골격부는 텅스텐으로 제조될 수 있다.
- [0011] 일부 구현예에 따르면, 편조형 골격부는 130 PPI의 와이어 배치형태를 가질 수 있다.
- [0012] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 원위부의 길이가 약 200mm 이하일 수 있다.
- [0013] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 원위부는 2개의 원위 구획, 즉 제1 원위 구획과 제2 구획을 포함할 수 있으며, 이때 제1 원위 구획은 제2 원위 구획에서 먼 쪽(distal)이고, 제1 원위 구획은 제2 원위 구획보다 낮은 쇼어경도를 가진다.
- [0014] 일부 구현예에 따르면, 제1 원위 구획은 쇼어 약 80A 이하의 경도, 제2 원위 구획은 쇼어 약 90A 이하의 경도를 가진다.
- [0015] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 외층에 중간부를 포함할 수 있으며, 이때 중간부는 적어도 제1 및 제2 중간 구획을 포함하고, 제1 중간 구획은 제2 중간 구획에서 먼 쪽이고, 제1 중간 구획은 제2 중간 구획보다 낮은 쇼어경도를 가진다.
- [0016] 일부 구현예에 따르면, 중간부는 제3 중간 구획을 추가로 포함할 수 있으며, 이때 제3 중간 구획은 제2 중간 구획에서 가까운 쪽(proximal)이고, 제3 중간 구획은 제1 및 제2 중간 구획보다 높은 쇼어경도를 가진다.
- [0017] 일부 구현예에 따르면, 제1 중간 구획은 쇼어 약 40D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조될 수 있다.
- [0018] 일부 구현예에 따르면, 제2 중간 구획은 쇼어 약 55D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조될 수 있다.
- [0019] 일부 구현예에 따르면, 제3 중간 구획은 쇼어 약 60D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조될 수 있다.
- [0020] 일부 구현예에 따르면, 중간부는 길이가 약 400mm 이하일 수 있다.
- [0021] 일부 구현예에 따르면, 외층의 근위부는 쇼어 약 65D 이상 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조될 수 있다.
- [0022] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는, 마이크로카테터의 원위 단부 개구로부터 대략 1mm 떨어진, 외층의 제1 원위 구획에 위치하는 제1 방사선비투과성 마커 밴드를 추가로 포함할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제1 방사선비투과성 마커 밴드는 제1 원위 구획의 외층 내 침지된 방사선비투과성 합금으로 이루어질 수 있다.
- [0023] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는, 제1 방사선비투과성 마커 밴드에서 가까운 쪽으로 외층의 제1 원위 구획에 위치하는 제2 방사선비투과성 마커 밴드를 추가로 포함할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제2 마커 밴드는 제1 마커 밴드에서 가까운 쪽으로 대략 5 내지 15mm에 위치할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제2 마커 밴드는 제1 원위 구획의 외층에 함유된 방사선비투과성 분말을 포함하거나 이러한 방사선비투과성 분말일 수 있다.
- [0024] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 마이크로카테터의 근위 단부에 부착되는 루어 락 허브(luer lock hub)를 추가로 포함할 수 있다.
- [0025] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 외층을 커버하는 친수성 코팅을 추가로 포함할 수 있다.
- [0026] 일부 구현예에 따르면, 근위부는 굴곡 강성도가 약 0.003 내지 0.01 lbs/in<sup>2</sup>일 수 있다.
- [0027] 일부 구현예에 따르면, 원위부는 굴곡 강성도가 약 0.0001 내지 약 0.002 lbs/in<sup>2</sup>일 수 있다.
- [0028] 일부 구현예에 따르면, 원위부는 점감식(tapered) 내부면을 가질 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 내경이 0.50 내지 0.7mm, 원위 단부에서의 외경이 0.8 내지 0.9mm, 그리고 근위 단부에서의 외경이 0.8 내지 1.0mm일 수 있다.
- [0029] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 유효 길이가 105 내지 175cm 범위이다.
- [0030] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위 구획은 극한 인장 강도가 9000 내지 10000 psi이고 극한 신장률이 350 내지 450%이다.
- [0031] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위 구획은 극한 인장 강도가 약 9600 psi이고 극한 신장률이 대략 400%이다.
- [0032] 일부 구현예에 따르면, 내층, 스트라이크층, 외층, 및 내층과 스트라이크층 사이에 위치한 편조형 골격부를 갖

는 마이크로카테터의 제조 방법에 있어서, 폴리에테르플루오로에틸렌(PTFE) 및 스트라이크층이 코팅된 굴대(mandrel)를 제공하는 단계; 굴대에 편조체 또는 코일을 구성하는 단계; PTFE 및 스트라이크층에 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄 슬리브를 도포하는 단계; 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄 슬리브 상에 열수축성 슬리브를 도포하는 단계; 열수축성 층에 열 및/또는 압력을 가함으로써 적어도 외층을 편조체 상에 및/또는 편조체 내부에 삽입하는 단계; 열수축성 슬리브를 떼어내는 단계; 및 굴대를 제거하는 단계를 포함하는 방법을 제공한다.

[0033] 일부 구현예에 따르면, 상기 방법은 친수성 코팅을 마이크로카테터에 도포하는 단계를 추가로 포함할 수 있다.

[0034] 본 개시의 일부 양태는 전술된 특징들의 일부 혹은 모두를 포함하거나, 어느 것도 포함하지 않을 수 있다. 당업자에게는 여기에 포함된 도면, 발명의 구체적인 내용 및 청구범위가 제시하는 하나 이상의 기술적 이점이 명백할 것이다. 또한, 특정한 특징들을 위에 열거하였지만, 본 개시의 다양한 양태는 이렇게 열거한 특징들 중 일부 혹은 모두를 포함하거나, 어느 것도 포함하지 않을 수 있다.

[0035] 본 개시의 다른 양태, 특징 및 이점에 대해서는 도면, 발명의 구체적인 내용 및 청구범위에서 더 상세히 설명하기로 한다.

### 도면의 간단한 설명

[0036] 본 개시의 특징 및 이점은 도면에 예시된 예들과 함께 후술되는 발명의 구체적인 내용에서 더 명백해질 것이며, 도면 전체에 걸쳐 유사한 참조 부호는 유사한 부재를 가리킨다. 둘 이상의 도면에 도시된 동일한 구조, 부재 또는 부분들은 일반적으로 이들이 도시된 모든 도면에서 동일한 번호로 표시되었다. 도면에서의 구성요소 및 특징부의 크기는 설명의 편리함과 명료함을 위해 선택된 것으로, 반드시 비례 척도에 기반하지는 않는다. 도면에서:

도 1a는 일부 구현예에 따라, 다양한 폴리머 재료로 제조된 복수의 구획이 마련된 외층을 포함한 마이크로카테터를 개략적으로 도시한다.

도 1b는 외층, 스트라이크층, 내층, 및 내층과 외층 사이에 위치한 편조형 골격부를 예시하는, 도 1a에서의 마이크로카테터의 원위 단부의 사시절취도를 개략적으로 도시한다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0037] 후술되는 상세 설명은 다양한 구성을 기술하고자 하는 것으로, 단지 기술된 개념이 시행될 수 있는 구성만을 나타내고자 함이 아니다. 설명하기 위해, 특정 구성 및 상세 사항들을 제시함으로써 본 개시의 다양한 양태를 완전히 이해하도록 돕는다. 그러나, 여기에 제시된 특정 상세 사항들 없이도 본 개시를 시행할 수 있다는 것이 당업자에게 또한 명백할 것이다. 아울러, 본 개시가 모호하지 않도록, 잘 알려져 있는 특징들은 생략하거나 간략하게 기술하였다.

[0038] 본 개시의 일부 구현예에 따르면, 내층, 스트라이크층 및 외층을 포함한 마이크로카테터를 제공한다. 편조형 골격부는 내층과 외층 사이에 위치할 수 있다. 일 양태에서, 마이크로카테터의 내층은 폴리에테르플루오로에틸렌(PTFE)으로 제조되며 두께가 대략 0.0015 인치 이하이다. 스트라이크층은 폴리에테르 블록 아미드(예컨대, PEBAX)로 이루어질 수 있으며 두께가 0.001 인치 이하이다. 스트라이크층은 내층과 외층 사이의 연결층이다. 내층은 어떠한 소재에도 열로 접착될 수 없기 때문에 필름 구조 공정을 통해 스트라이크층을 내층에 부착시키면 된다.

[0039] 외층의 전체 두께는 대략 0.082mm 내지 0.095mm이다. 또한, 외층은 2개의 구획, 즉 제1 구획과 제2 구획을 포함할 수 있다. 외층의 제1 구획(즉, 원위부)은 쇼어 90A 이하 정도의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조될 수 있다.

[0040] 본원에 사용된 바와 같이 "마이크로카테터"는 외경이 0.5mm 내지 1mm 범위인 카테터를 지칭할 수 있다. 더 구체적으로, 마이크로카테터의 외경은 2mm 미만, 1mm 미만, 0.75mm 미만, 0.60mm 미만, 또는 0.5mm 미만일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 내경은 근위 단부로부터 원위 단부까지 0.3 내지 0.75mm, 0.4 내지 0.7mm, 또는 0.45 내지 0.65mm만큼 점감될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 이러한 점감은 연속적일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 원위 단부에서의 외경이 0.5 내지 0.85mm, 0.55 내지 0.8mm, 또는 0.6 내지 0.75mm일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 근위 단부(즉, 허브에 가장 근접한 단부)에서의 외경이 0.75 내지 1.5mm 또는 0.8 내지 1.0mm일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 유효 길이가 75 내지 250cm, 100 내지 200cm, 또는 105 내지 175cm 범위일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도

의 구현예가 구성된다.

- [0041] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 1.9, 2.4, 2.7 또는 2.8 프렌치 마이크로카테터일 수 있다. 이러한 각 실현 가능한 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0042] 본원에 사용된 바와 같이, "원위부"란 용어는 마이크로카테터의 끝 200mm, 180 mm, 175 mm, 170 mm, 150 mm, 100 mm, 50mm, 또는 30mm를 지칭할 수 있다. 이러한 각 실현 가능한 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0043] 본원에 사용된 바와 같이, "편조체" 및 "편조형 골격부"란 용어들은 복수의 교락(interlaced) 와이어로 형성된 관형 부재와 같은 구조적 부재를 지칭할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 편조체는 관을 형성하는 3개 이상의 교락 와이어로 형성될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 편조체는 8개 내지 48개, 또는 12개 내지 32개의 와이어를 포함할 수 있다. 비제한적 예로, 편조체는 16개의 와이어를 포함할 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 개별 부재가 구성된다. 일부 구현예에 따르면, 편조체를 형성하는 와이어는 직경이 10 내지 60 마이크론 범위, 이를테면 15 내지 40 마이크론, 또는 20 내지 30 마이크론, 또는 상기 10 내지 60 마이크론 범위의 임의의 다른 적합한 직경일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 비제한적 예로, 편조체를 형성하는 와이어는 직경이 25 마이크론일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 골격부는 실질적으로 카테터의 전체 길이를 따라 연장될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 편조체는 텅스텐, 스테인레스강, 니켈 티타늄(니티올로도 지칭됨), 니티놀, 코발트-크롬, 플래티늄-이리듐, 나일론, 또는 이들의 임의의 조합물로 제조될 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0044] 일부 구현예에 따르면, 편조형 골격부를 형성하는 와이어들 중 적어도 일부가 같은 방향이나 반대 방향으로, 즉 좌측/우측으로, 편조될 수 있다. 유리하게는, 편조형 구조 덕분에 (코일형 골격부보다) 양호한 회전능력, 낮은 굴곡 강성(즉, 양호한 유연성), (코일형 골격부보다) 양호한 밀기능력, 및 우수한 내킹크성이 제공된다.
- [0045] 일부 구현예에 따르면, 편조형 골격부를 형성하는 와이어들 중 적어도 일부가 비-원형/환형일 수 있다.
- [0046] 일부 구현예에 따르면, 편조형 골격부는 75 내지 250 PPI, 100 내지 200 PPI, 또는 100 내지 150 PPI의 와이어 배치형태를 가질 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 비제한적 예로, 편조형 골격부는 약 130 PPI의 와이어 배치형태를 가질 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 편조체의 PPI는 마이크로카테터의 중간부 및 근위부에서의 PPI에 비해 원위부에서 더 높을 수 있다.
- [0047] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 층 및/또는 구획의 다양한 특성, 그리고 결과적으로 마이크로카테터의 다양한 특성은 다양한 폴리머 층 및/또는 구획에 기인할 수 있다. 예를 들어, 상기 다양한 폴리머 층으로 인해, 탄성, 유연성, 신장능력, 강도, 경도, 강성, 극한 인장 강도, 신장률 또는 임의의 다른 특성이 층, 그리고 결과적으로 마이크로카테터에 부여될 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0048] 일부 구현예에 따르면, 내층은 두께가 약 0.0010 인치일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 스트라이크층은 두께가 약 0.0005 인치일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 스트라이크층의 폴리에테르 블록 아미드는 쇼어 55D 정도의 폴리에테르 블록 아미드이다. 스트라이크층은 내층과 외층 사이의 결합을 증강시킨다. 예를 들어, 내층은 어떠한 소재에도 열로 접착될 수 없는 PTFE를 포함하고 있기 때문에 필름 주조 공정을 통해 스트라이크층을 내층에 연결시킨다.
- [0049] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 적어도 2개의 구획, 즉 제1 최원위측 구획 및 제2 구획을 포함할 수 있다. 제1 최원위측 구획은 쇼어 약 80A 경도(쇼어는 경도 측정치임)의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄(이를테면, 미국 오하이오주 소재 The Lubrizol Corporation의 Pellethane<sup>TM</sup>)으로 제조된다. 상기 최원위측 구획에 인접한 제2 구획은 쇼어 약 90A 경도의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조된다. 일부 구현예에 따르면, 열가소성 폴리우레탄은 Carbothane<sup>®</sup> TPU (Lubrizol)이거나 이를 포함할 수 있다. 대안으로, 두 구획 모두는 동일하거나 상이한 쇼어경도의 Carbothane<sup>®</sup>으로 제조될 수 있다.
- [0050] 일부 구현예에 따르면, 원위부는 굴곡 강성도가 약  $0.0009 \text{ lbs/in}^2$  이상일 수 있다. 예를 들면, 약 0.0001 내지  $0.002 \text{ lbs/in}^2$ , 이를테면 0.0005 내지  $0.0002 \text{ lbs/in}^2$ , 또는 0.0007 내지  $0.001 \text{ lbs/in}^2$ , 또는 이 범위 내 임의의 굴곡 강성도, 예컨대  $0.0009 \text{ lbs/in}^2$ 일 수 있다.
- [0051] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 극한 인장 강도가 9000 내지 10000 psi이고 극한 신장률이 350 내지 450%일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 극한 인장 강도가 약 9600 psi이고 극한 신장률이 대

략 400%일 수 있다.

- [0052] 본원에 사용된 바와 같이, "극한 인장 강도"와 "인장 강도"란 용어들은 호환해서 사용가능하며, 소재를 늘리거나 당길 때 해당 소재가 끊어져 파단되기 전까지 견딜 수 있는 최대 응력을 가리킨다. 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 인장력이 적어도 4N, 적어도 5N, 적어도 7N, 또는 적어도 10N이다.
- [0053] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 극한 인장 강도가 3,000 내지 10,000 psi, 4000 내지 10,000 psi, 7,500 내지 10,000 psi, 또는 9,000 내지 10,000 psi 범위이거나, 또는 2,000 내지 10,000 psi 범위 내의 임의의 다른 범위, 이를테면, 극한 인장 강도가 대략 9,600 psi일 수 있되, 이에 한정되지는 않는다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 추가로 또는 대안으로, 외층의 원위부는 극한 신장률이 350 내지 450%, 이를테면, 극한 신장률이 대략 400%일 수 있되, 이에 한정되지는 않는다. 본원에 사용된 바와 같이, 극한 인장 강도와 극한 신장률을 언급하며 사용된 "대략"이란 용어는  $\pm 10\%$ , 또는  $\pm 5\%$ , 또는  $\pm 2\%$ 를 가리킬 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0054] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 적어도 원위부는 킥 발생 없이 휘어지는(kink-free bending) 구성형태일 수 있다. 본원에 사용된 바와 같이, "킥 발생 없이 휘어지는"이란 표현은 원위부를 통한 유동을 지연시키는 원위부의 휘어지는 구성형태를 가리킨다. 일부 구현예에 따르면, 원위부는 약 180도의 각도로, 킥 발생 없이 휘어지는 구성형태일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 원위부는 약 0.5 내지 1.5mm 범위의 최소 휨 반경으로, 예를 들면 0.5 내지 1.2mm, 0.5 내지 1mm, 또는 그 사이의 임의의 반경으로, 킥 발생 없이 휘어지도록 구성될 수 있다.
- [0055] 본원에 사용된 바와 같이, "대략"이란 용어는  $\pm 10\%$ , 또는  $\pm 5\%$ , 또는  $\pm 2\%$ 를 가리킬 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0056] 일부 구현예에 따르면, 원위부는 길이가 50 내지 400mm, 100 내지 300mm, 또는 150 내지 200mm일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 일부 구현예에 따르면, 원위부의 제1 구획은 길이가 약 20 내지 100mm, 30 내지 75mm, 또는 40 내지 60mm일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 일부 구현예에 따르면, 원위부의 제2 구획은 길이가 약 75 내지 250mm, 100 내지 200mm, 또는 120 내지 150mm일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0057] 일부 구현예에 따르면, 원위부는 점감식 내부면을 가질 수 있다.
- [0058] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 원위부에 가까운 마이크로카테터 부분은 폴리에테르 블록 아미드, 이를테면 Pebax® (프랑스 콜롱브 소재 Arkema Group의 열가소성 엘라스토머(TPE))로 제조될 수 있되, 이에 한정되지는 않는다. 유리하게도 본 출원의 발명자들은 마이크로카테터의 원위부를 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조하고 나머지 부분을 폴리에테르 블록 아미드로 제조함으로써, 유연성과 밀기능력이 최적으로 조화된 마이크로카테터가 얻어진다는 것을 발견하였다.
- [0059] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 중간부를 포함할 수 있으며, 이러한 중간부의 외층이 적어도 제1 및 제2 중간 구획을 포함하고, 제1 중간 구획은 제2 중간 구획에서 먼 쪽이다. 중간 구획(들)은, 마이크로카테터가 근위 단부 쪽으로 갈수록 더 단단해져 확실히 밀기능력이 양호해지도록 하고, 회전력을 전달할 수 있도록 하며, 축방향 강성을 제공할 수 있도록 보장한다. 일부 구현예에 따르면, 제1 중간 구획은 제2 중간 구획보다 낮은 쇼어 경도를 가질 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제1 중간 구획은 쇼어 약 40D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제2 중간 구획은 쇼어 약 55D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조될 수 있다.
- [0060] 일부 구현예에 따르면, 중간부의 외층은 제2 중간 구획에서 가까운 쪽에 제3 중간 구획을 추가로 포함할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제3 중간 구획은 제1 및 제2 중간 구획보다 높은 쇼어 경도를 가질 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제3 중간 구획은 쇼어 약 60D 경도의 폴리에테르 블록 아미드로 제조될 수 있다.
- [0061] 일부 구현예에 따르면, 중간부는 길이가 400mm 이하, 300mm 이하, 200mm, 또는 150mm 이하일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0062] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 근위부를 포함할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 근위부의 외층은 쇼어 65D 경도를 초과하는 폴리에테르 블록 아미드로 제조됨에 따라, 마이크로카테터의 최대 강성 부분을 제공한다. 일부 구현예에 따르면, 근위부는 굴곡 강성도 (굽힘 강성도)가 약  $0.003 \text{ lbs/in}^2$  이상일 수 있다. 예를 들

면, 약 0.003 내지 약 0.01 lbs/in<sup>2</sup>, 이를테면 0.003 내지 0.006 lbs/in<sup>2</sup>, 또는 0.004 내지 0.005 lbs/in<sup>2</sup>, 또는 그 사이의 임의의 굴곡 강성도를 가질 수 있다. 예시적 일 구현예에 따르면, 전달/네이게이션 구획이 약 0.0045 lbs/in<sup>2</sup>의 굴곡 강성도를 가질 수 있다.

[0063] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 적어도 하나의 방사선비투과성 마커, 예컨대, 1개, 2개, 3개, 4개 또는 더 많은 방사선비투과성 마커들을 포함할 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.

[0064] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 그의 원위 가장자리에, 이를테면 마이크로카테터의 원위 단부 개구에서 대략 1mm 떨어진 곳에 위치하는 제1 방사선비투과성 마커를 포함할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제1 방사선비투과성 마커는 편조체의 말단부(termination)를 형성할 수 있다. 유리하게, 마이크로카테터의 원위 가장자리에 제1 방사선비투과성 마커를 위치시킴으로써 마이크로카테터의 편조형 골격부가 풀어지는 것을 방지하는데 도움을 줄 수 있다.

[0065] 본원에 사용된 바와 같이, "원위 단부 개구"란 용어는 내강으로 통하는 마이크로카테터의 단부 구멍을 지칭한다. 일부 구현예에 따르면, 원위 단부 개구는 마이크로카테터의 원위 단부에 마이크로카테터 말단부를 한정한다. 일부 구현예에 따르면, 원위 단부 개구의 내경은 마이크로카테터 내강의 내경과 실질적으로 같을 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 원위 단부 개구의 내경은 마이크로카테터의 내경보다 작아, 그 단부 쪽으로 갈수록 내강이 점점 좁아지도록 만들 수 있다.

[0066] 일부 구현예에 따르면, 제1 방사선비투과성 마커는 방사선비투과성 합금으로 이루어질 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제1 방사선비투과성 마커는 마이크로카테터의 원위부를 구성하는 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄(TPU)층에 침식될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제1 방사선비투과성 마커는 마이크로카테터의 원위부를 구성하는 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄(TPU)층을 덮어씌우거나 커버할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제1 방사선비투과성 마커는 플래티넘-이리듐 또는 그와 유사한 방사선비투과성 소재로 제조될 수 있다.

[0067] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 제1 방사선비투과성 마커에서 가까운 쪽에 위치하는 제2 방사선비투과성 마커를 포함할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제2 마커 밴드는 제1 마커 밴드에서 가까운 쪽으로 대략 5 내지 15mm, 7 내지 15mm, 또는 10 내지 12mm에 위치할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 제2 방사선비투과성 마커는 제1 원위 구획의 외층에 함유된 방사선비투과성 분말을 포함할 수 있다. 어떠한 이론에 구애받지 않음은 아니지만, 마이크로카테터의 원위 가장자리에 가까운 위치에 폴리머 마커를 활용하면 방사선비투과성을 제공하는 동시에 소프트 유연성을 유지하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0068] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 그 근위 단부에 접촉되거나 아니면 부착/연결되는 루어 락 허브를 포함한다. 일부 구현예에 따르면, 루어 락 허브는 킥 및 여유 없는 반경 범위로 인한 고장에 맞서 지지하기 위한 2개의 변형 방지층을 가질 수 있다.

[0069] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 외층을 커버하는 친수성 코팅을 추가로 포함할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 친수성 코팅은 혈관 속 마이크로카테터의 마찰계수(COF)를 낮추도록 구성될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 코팅은 마이크로카테터의 COF를 약 0.03까지 감소시키도록 구성될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 코팅은 ComfortCoat<sup>®</sup> 친수성 윤활 코팅일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 코팅 덕분에 탁월한 윤활성, 낮은 마찰성 및 점착성, 우수한 내구성 및 내마모성, 미립자 유출 감소, 윤활성 유지(건조되는 시간) 연장, 생체적합성(ISO 10993 시험), 및/또는 혈액적합성(ISO 10993 시험 이상으로 확대됨)이 제공될 수 있다.

[0070] 일부 구현예에 따르면, 내층, 스트라이크층, 외층, 및 내층과 스트라이크층 사이에 위치하는 편조형 골격부를 포함하는 본 개시된 마이크로카테터의 제조 방법을 제공한다. 일 양태에서, 상기 방법은 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 및 스트라이크층이 코팅된 굴대를 제공하는 단계를 포함한다. 굴대에 편조체 또는 코일을 구성한다. 추가로, PTFE 및 스트라이크층에 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄 슬리브를 도포한다. 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄 슬리브 상의 수축성 슬리브에 열을 가한다. 또한, 열수축성 층에 열 및/또는 압력을 가함으로써 적어도 외층을 편조체 상에 및/또는 편조체 내부에 삽입한다. 이어서, 열수축성 슬리브를 제거하거나 떼어낸다. 그런 후에는 굴대를 제거한다.

[0071] 일부 구현예에 따르면, 상기 방법은 또한 친수성 코팅을 마이크로카테터에 도포하는 단계를 포함한다.

[0072] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 내층은 두께가 0.0015 인치 이하일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 스트라이크층은 두께가 0.001 인치 이하일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 쇼어 90A 이하 경

도의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조될 수 있다.

[0073] 일부 구현예에 따르면, 이렇게 제조된 마이크로카테터는 내경이 0.50 내지 0.7mm, 원위 단부에서의 외경이 0.8 내지 0.9mm, 그리고 근위 단부에서의 외경이 0.8 내지 1.0mm일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 유효 길이가 75 내지 250cm, 100 내지 200cm, 또는 105 내지 175cm 범위일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.

[0074] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터는 1.9, 2.4, 2.7 또는 2.8 프렌치 마이크로카테터일 수 있다. 이러한 각 실현 가능한 예로 별도의 구현예가 구성된다.

[0075] 내경이 (가까운 쪽에서 먼 쪽으로) 0.65mm 내지 0.45mm로 연속 점감되는 1.9 프렌치 카테터의 적합한 구조 및 비율에 대한 비제한적 예를 아래의 표 1에 제공하였다.

표 1

구분	시작 지점 [mm] - 카테터 팁으로부터 측정함	종료 지점 [mm] - 카테터 팁으로부터 측정함	소재	OD [mm]
1	0	62	Carbothane 3585A	0.63
2	62	190	Carbothane 3595A	0.7
3	190	240	PEBAX 4033	0.75
4	240	280	PEBAX 5533	0.8
5	280	320	PEBAX 6333	0.9
6	320	1310	PEBAX 7233	0.95

[0077] 본원에 사용된 바와 같이, "편조체" 및 "편조형 골격부"란 용어들은 복수의 교락 와이어로 형성된 관형 부재와 같은 구조적 부재를 지칭할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 편조체는 관을 형성하는 3개 이상의 교락 와이어로 형성될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 편조체는 8개 내지 48개, 또는 12개 내지 32개의 와이어를 포함할 수 있다. 비제한적 예로, 편조체는 16개의 와이어를 포함할 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 개별 부재가 구성된다. 일부 구현예에 따르면, 편조체를 형성하는 와이어는 직경이 10 내지 60 마이크론 범위, 이를테면 15 내지 40 마이크론, 또는 20 내지 30 마이크론, 또는 상기 10 내지 60 마이크론 범위의 임의의 다른 적합한 직경일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 비제한적 예로, 편조체를 형성하는 와이어는 직경이 25 마이크론일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 골격부는 실질적으로 카테터의 전체 길이를 따라 연장될 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 편조체는 텅스텐, 스테인레스강, 니켈 티타늄(니티놀로도 지칭됨), 니티놀, 코발트-크롬, 플래티넘-이리듐, 나일론, 또는 이들의 임의의 조합물로 제조될 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.

[0078] 일부 구현예에 따르면, 편조형 골격부를 형성하는 와이어들 중 적어도 일부가 같은 방향이나 반대 방향으로 편조될 수 있다.

[0079] 일부 구현예에 따르면, 일부 구현예에 따르면, 편조형 골격부를 형성하는 와이어들 중 적어도 일부가 비-원형/환형일 수 있다.

[0080] 일부 구현예에 따르면, 편조형 골격부는 75 내지 250 PPI, 100 내지 200 PPI, 또는 100 내지 150 PPI의 와이어 배치형태를 가질 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 비제한적 예로, 편조형 골격부는 약 130 PPI의 와이어 배치형태를 가질 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 편조체의 PPI는 마이크로카테터의 중간부 및 근위부에서의 PPI에 비해 원위부에서 더 높을 수 있다.

[0081] 일부 구현예에 따르면, 마이크로카테터의 층 및/또는 구획의 다양한 특성, 그리고 결과적으로 마이크로카테터의 다양한 특성은 다양한 폴리머 층 및/또는 구획에 기인할 수 있다. 예를 들어, 상기 다양한 폴리머 층으로 인해, 탄성, 유연성, 신장능력, 강도, 경도, 강성, 극한 인장 강도, 신장률 또는 임의의 다른 특성이 층, 그리고 결과적으로 마이크로카테터에 부여될 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.

[0082] 일부 구현예에 따르면, 내층의 두께는 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 약 0.0010 인치일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 스트라이크층의 두께는 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 약 0.0005 인치일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 스트라이크층의 폴리에테르 블록 아미드는 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 쇼어 55D 정도의 폴리에테르 블록 아미드이다.

- [0083] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 적어도 2개의 구획, 즉 쇼어 약 80A 정도의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조된 제1 최원위층 구획; 및 상기 최원위층 구획에 인접해 있으며 쇼어 약 90A 정도의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조된 제2 구획을 포함할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 열가소성 폴리우레탄은 Carbothane<sup>®</sup> TPU (Lubrizol)이거나 이를 포함할 수 있다.
- [0084] 일부 구현예에 따르면, 원위부의 굴곡 강성도는 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 약  $\text{lbs/in}^2$  이상일 수 있다.
- [0085] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 극한 인장 강도가 9000 내지 10000 psi, 극한 신장률이 350 내지 450%일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 극한 인장 강도가 약 9600 psi, 극한 신장률이 대략 400%일 수 있다.
- [0086] 일부 구현예에 따르면, 외층의 원위부는 극한 인장 강도가 3,000 내지 10,000 psi, 4000 내지 10,000 psi, 7,500 내지 10,000 psi, 또는 9,000 내지 10,000 psi 범위이거나, 또는 2,000 내지 10,000 psi 범위 내의 임의의 다른 범위, 이를테면, 극한 인장 강도가 대략 9,600 psi일 수 있되, 이에 한정되지는 않는다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 추가로 또는 대안으로, 외층의 원위부는 극한 신장률이 350 내지 450%, 이를테면, 극한 신장률이 대략 400%일 수 있되, 이에 한정되지는 않는다. 본원에 사용된 바와 같이, 극한 인장 강도와 극한 신장률을 언급하며 사용된 "대략"이란 용어는  $\pm 10\%$ , 또는  $\pm 5\%$ , 또는  $\pm 2\%$ 를 가리킬 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0087] 일부 구현예에 따르면, 원위부의 길이는 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 50 내지 400mm, 100 내지 300mm, 또는 150 내지 200mm일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 일부 구현예에 따르면, 원위부의 제1 구획은 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 길이가 약 20 내지 100mm, 30 내지 75mm, 또는 40 내지 60mm일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 일부 구현예에 따르면, 원위부의 제2 구획은 실질적으로 본원에 기재한 바와 같이 길이가 약 75 내지 250mm, 100 내지 200mm, 또는 120 내지 150mm일 수 있다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다.
- [0088] 이제 참조할 도 1a는 일부 구현예에 따라 다양한 폴리머 소재로 제조된 복수의 구획을 포함하는 외층을 갖는 마이크로카테터(100)를 개략적으로 도시하였다. 마이크로카테터(100)의 근위 단부(130)는 마이크로카테터(100)의 카테터 샤프트(120)에 성형되거나 부착된 허브(110)를 포함한다. 일부 구현예에 따르면, 근위 단부(130)는 길이가 100 내지 200cm일 수 있다.
- [0089] 허브(110)는 유체 혹은 약물의 주입, 또는 가이드와이어 삽입과 같은 다양한 기능을 위해 카테터 샤프트(120)의 내강으로의 접근을 허용하도록 구성된다. 허브(110)는 바람직하게는 허브(110)에 기계적으로 결합된 변형 방지부(112)를 포함한다. 변형 방지부(112)는 폴리머 소재로 제조될 수 있으며, 도시된 것처럼 원위 단부 쪽으로 점감될 수 있고, 카테터 샤프트(120)에 대한 구조적 지지를 제공하도록 구성됨으로써, 카테터 샤프트(120)의 킥크 현상을 막는 데 도움을 줄 수 있다. 변형 방지부(112)에 부착된, 카테터 샤프트(120)의 근위 단부(130)는 쇼어 약 70D 정도 및/또는 굴곡탄성을 약 74,000 psi의 폴리에테르 블록 아미드(이를테면, Pebax<sup>®</sup> 7233이 있으나 이에 한정되지는 않음)로 제조된 외층(132)을 포함한다. 일부 구현예에 따르면, 근위 단부(132)는 길이가 800 내지 1200mm (예컨대, 약 1000mm)일 수 있다. 선택적으로, 외층(132)의 일부에 변형 방지부(112)와 카테터 샤프트(120) 사이의 이음새를 커버하는 열수축성 소재(134)가 포함될 수 있다.
- [0090] 카테터 샤프트(120)의 중간 부분(140)에는, 근위 단부(130)에 인접하여, 쇼어 약 60D 정도 및/또는 굴곡탄성을 약 41,000 psi의 폴리에테르 블록 아미드(이를테면, Pebax<sup>®</sup> 6333, 그러나 이에 한정되지는 않음)로 제조된 외층(143)을 갖는 또 다른 구획(142)이 있고, 이어서, 쇼어 약 55D 정도 및/또는 굴곡탄성을 약 25,000 psi의 폴리에테르 블록 아미드(이를테면, Pebax<sup>®</sup> 5333, 그러나 이에 한정되지는 않음)로 제조된 외층(145)을 갖는 구획(144), 그리고 쇼어 약 40D 정도 및/또는 굴곡탄성을 약 11,000 psi의 폴리에테르 블록 아미드(이를테면, Pebax<sup>®</sup> 4033, 그러나 이에 한정되지는 않음)로 제조된 외층(147)을 갖는 구획(146)이 있다. 일부 구현예에 따르면, 구획(142)은 길이가 20 내지 60mm (예컨대, 약 40mm)일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 구획(144)은 길이가 20 내지 60mm (예컨대, 약 40mm)일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 중간 부분(140)은 길이가 100 내지 140mm일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 구획(146)은 길이가 30 내지 70mm (예컨대, 약 50mm)일 수 있다.
- [0091] 카테터 샤프트(120)의 원위 단부(150)는, 쇼어 약 80A 정도 및/또는 굴곡탄성을 약 1500 psi의 폴리카보네이트

계 열가소성 폴리우레탄 (이를테면, Carbothane PC-3585-A, 그러나 이에 한정되지 않음)으로 제조된 외층(153)을 갖는 구획(152), 근위측 마커(160)(도 1b에 도시됨), 쇼어 약 90A 경도 및/또는 굴곡탄성율 약 6400 psi의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄 (이를테면, Carbothane PC-3595-A, 그러나 이에 한정되지 않음)으로 제조된 외층(155)을 갖는 구획(154), 및 원위측 마커(162)(역시, 도 1b에 도시됨)를 포함한다. 일부 구현예에 따르면, 원위 단부(150)는 길이가 175 내지 200mm일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 구획(152)은 길이가 100 내지 200mm (예컨대, 약 130mm)일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 구획(154)은 길이가 40 내지 80mm (예컨대 60mm)일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 근위측 마커(160)는 실질적으로 본원에 기재된 바와 같이 외층(153 또는 155)의 일부에 함유된 방사선비투과성 분말일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 근위측 마커(160)는 원위 단부 개구(180)로부터 대략 5 내지 15mm 떨어진 곳에 위치할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 원위측 마커(162)는 외층(155)에 침지된 방사선비투과성 합금일 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 원위측 마커(162)는 원위 단부 개구(180)에서 가까운 쪽으로 대략 1mm에 위치할 수 있다. 일부 구현예에 따르면, 외층들(132, 143, 145, 147, 153 및/또는 155)은 전체 두께가 대략 0.08mm 내지 0.1mm일 수 있다.

[0092] 이제 참조할 도 1b는 도 1a에 나타난 마이크로카테터(100)의 원위 단부(150)의 원위부로서, 근위측 마커(160)로부터 팁(170)까지 연장되며 카테터 샤프트(120)의 구획(154)을 포괄한 원위부에 대한 사시절취도를 개략적으로 도시한다. 위에서 언급한 대로, 구획(154)은 쇼어 약 90A 경도 및/또는 굴곡탄성율 약 6400 psi의 폴리카보네이트계 열가소성 폴리우레탄으로 제조된 외층(155)을 포함한다. 분해도에서 볼 수 있는 것과 같이, 외층(155) 바로 밑은 편조체(190)이다. 일부 구현예에 따르면, 편조체(190)는 샤프트(120)의 전체 길이를 따라 연장된다. 대안으로, 편조체(190)는 단지 샤프트(120) 일부분을 따라, 이를테면, 단지 구획(154)을 따라, 구획들(152 및 154)만을 따라, 구획들(152, 154, 146)만을 따라, 구획들(152, 154, 146 및 144)만을 따라, 구획들(152, 154, 146, 144 및 142)만을 따라, 또는 구획들(152, 154, 146, 144, 142 및 132)만을 따라 연장된다. 이러한 각 실현 가능성 예로 별도의 구현예가 구성된다. 바람직하게, 편조체(190)는 저경도 폴리머와의 조합으로 유연한 원위 단부를 제공하면서 고경도 폴리머와의 조합으로는 단단한 근위 단부를 제공하도록 보장하는 PPI (예컨대, 130 PPI)를 가진다. 편조체(190) 바로 밑은 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 제조될 수 있는 내층(192)("라이너" 또는 "내부 라이너"로도 지칭됨)이다. 일부 구현예에 따르면, 내층(192)은 두께가 0.0015 인치 이하일 수 있다.

# [0093] 실시예

## [0094] 실시예 1 - 마이크로카테터 유연성

[0095] 본 연구의 목적은 시중에 판매되는 주력 마이크로카테터와 비교하여 본원에 개시된 마이크로카테터의 유연성 특성을 분석하는 것이었다. 본 연구는 Nordson Medical사 (미국 캘리포니아주 서니베일 소재, 이전의 Vention Medical사)가 검사 시행, 제품 제조, 친수성 코팅, QA 검사, 포장 및 멸균처리를 포함한 전 제조 과정을 통해 제조한, 본원에 개시된 2.8 Fr - 150cm 마이크로카테터(Drakon<sup>TM</sup>으로도 지칭됨)에 수행되었다.

[0096] 카테터 원위측 영역의 유연성은 카테터의 네비게이션 능력을 정의하는 특성이기 때문에 관심 대상이다. 구체적으로는, 카테터의 원위측 20 내지 30mm 가 가장 먼쪽의 구불구불한 인체구조 부분에 도달하는 영역일 가능성이 가장 높다. 카테터의 원위측 영역 (원위측 24mm)을 분석용 저울에 수직 방향으로 고정시켰다. 원위 팁을 변위 지그 상에 배치하자 5.25mm 변위가 발생하였다. 분석 저울을 이용하여 변위력(유연성)을 측정하였다.

[0097] 본원에 개시된 2.8 프렌치 마이크로카테터(Drakon<sup>TM</sup>) 5개에 대한 결과와, 시중에 판매되는 다른 2.8 프렌치 마이크로카테터 (대조군) 5개에 대한 결과를 아래의 표 2에 요약 정리하였다 (유의확률 0.0007).

표 2

[0098]

샘플	측정값 1 (그램)	측정값 2 (그램)	측정값 2 (그램)	평균 (그램)	표준편차 (그램)
Drakon (2.8 Fr - 150cm)					
1	0.2	0.199	0.208	0.202	0.005
2	0.143	0.145	0.16	0.150	0.009
3	0.185	0.19	0.18	0.185	0.005
4	0.215	0.223	0.24	0.226	0.012
5	0.23	0.22	0.212	0.220	0.009
모든 시험 샘플과 측정치의 평균 및 표준편차				0.197	0.030

대조군 (2.8 Fr - 130cm)					
1	0.305	0.305	0.295	0.302	0.006
2	0.318	0.317	0.316	0.317	0.001
3	0.285	0.276	0.277	0.279	0.005
4	0.295	0.299	0.308	0.300	0.007
5	0.29	0.281	0.27	0.280	0.010
모든 시험 샘플과 측정치의 평균 및 표준편차				0.296	0.016

[0099] 표에서 알 수 있듯이, 본원에 개시된 마이크로카테터(Drakon™)는 시중에 판매되는 마이크로카테터 (대조군)보다 현저하게 우수한, 즉 66% 더 좋은, 유연성을 나타내었다.

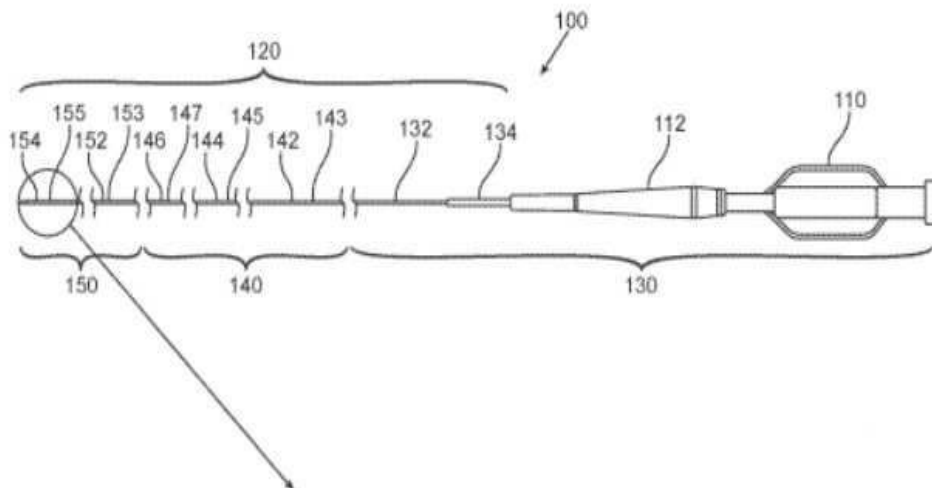
[0100] 본원에 사용된 용어는 특정 구현예들을 설명하기 위한 것일 뿐 제한하고자 함이 아니다. 본원에 사용된 바와 같이, 문맥에서 달리 명백하게 표시하지 않는 한, 단수 형태는 복수 형태도 포함하는 것으로 한다. 또한, 본 명세서에서 사용되었을 때, "포함한다" 또는 "포함하는"이란 표현들은 명시된 특징부, 정수(integer), 단계, 공정, 부재 또는 구성요소가 있음을 명시하지만, 하나 이상의 다른 특징부, 정수, 단계, 공정, 부재, 구성요소, 또는 이들의 그룹이 있거나 추가됨을 배제하거나 제외시키지 않음을 이해할 것이다. 일부 구현예에 따르면, "포함하는"이란 표현은 "필수적으로 구성되는" 또는 "구성되는"이란 표현으로 대체될 수 있다.

[0101] "약"이란 용어는, 명시된 양과 실질적으로 동일한 정도로 하나 이상의 기능적 효과를 달성하기 위한 능력을 보유한, 명시된 양으로부터의 합당한 변화량을 가리킨다. 또한 본원에서 이 용어는 명시된 값의  $\pm 10\%$ , 또는  $\pm 5\%$ , 또는  $\pm 1\%$ , 또는  $\pm 0.5\%$ , 또는  $\pm 0.1\%$ , 또는 그 사이의 임의의 퍼센트 값을 가리킬 수 있다.

[0102] 다수의 예시적 양태와 구현예를 전술하였지만, 당업자라면 이들을 일부 수정, 추가 및 하위-조합 예들을 구상할 수 있을 것이다. 따라서, 이하 첨부된 청구범위 및 이후 제시될 청구범위가 이러한 모든 수정, 추가 및 하위-조합 예들을 그의 진정한 사상 및 범주 내에 포함하는 것으로 해석해야 한다.

## 도면

### 도면1a



도면1b

