(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。Int. Cl. [6]
A61M 25/00

(45) 공고일자 2002년03월08일
(11) 등록번호 10-0319189
(24) 등록일자 2001년12월17일

(21) 출원번호 10-1998-0044688
(22) 출원일자 1998년10월21일

(65) 공개번호 특1999-0066794
(43) 공개일자 1999년08월16일

(30) 우선권주장 10-26621 1998년01월23일 일본(JP)

(73) 특허권자
아사히 인테크 가부시키가이샤
미야타 나오히코
일본국 아이치켄 세토시 아카츠키초 3반치 100

(72) 발명자
미야타 나오히코
일본 아이치켄 세토시 아카츠키초 3반치 100아사히인테크 가부시키가이샤 내
가토 도미히사
일본 아이치켄 세토시 아카츠키초 3반치 100아사히인테크 가부시키가이샤 내

(74) 대리인
김명신
김원오

심사관 : 한현숙

(54) 카테테르

요약

본 발명은 카테테르(11)의 관벽구조를 3층 이상의 다층구조(12, 13, 14)로 하고, 내층부(12)에서 외층부(14)까지 물성을 변화시킨 경우, 서로 접하는 층 사이의 물성의 차를 최소한으로 하는 것에 의해 층간 밀착성을 높히고, 또한 응력집중을 방지하고, 또 금속보강재(15)를 내층부(12) 외부 둘레에 감아 부착하여 강성을 높이는 경우에도 상기 금속보강재(15)의 요철이 카테테르(11)의 표면에 발현하지 않도록 하는 것으로서,

본 발명의 과제는 안전하게 체내에 삽입할 수 있고, 또한 조작성이 우수한 카테테르를 제공하는 것에 있다.

대표도
도 4

명세서

도면의 간단한 설명

도 1 도 3은 본 발명의 한 실시예를 나타낸 도면으로서,

도 1은 확대단면도,

도 2는 카테테르 전체도,

도 3은 본체 부분과 말단 부분과의 경계 부근의 단면도,

도 4는 제조과정을 설명한 사시도 및

도 5는 본체 부분과 말단 부분과의 경계 부근의 단면도이다.

*도면의 주요부분에 대한 부호의 설명

1, 11: 카테테르 1A, 11A: 본체 부분

1B, 11B: 말단 부분 2, 12: 내층부

3, 13: 중간층부 4, 14: 외층부

15: 금속보강재

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 진단용 또는 치료용으로 사용되는 카테테르(catheter)에 관한 것이다.

이 종류의 카테테르는 가이드 와이어로 인도되어 체외에서 혈관, 기관, 난관, 요관 등의 내부에 삽입되어 소정의 부위에 도달하여 진단과 치료를 실행하는 것이다. 따라서, 카테테르는 혈관 등의 내부에서 자유롭게 구부러지고 또한 혈관 등의 관벽에 상처입히지 않는 가요성(可撓性)이 요구된다.

그러나, 한편으로는 진단과 치료조작을 실행하기 위해서는 높은 토오크(torque: 회전력) 전달성이 요구된다. 이와 같은 높은 토오크 전달성을 위해서는 카테테르의 강성은 높은 쪽이 바람직하다.

이와 같은 카테테르에 대한 이율배반적인 요구를 충족하기 위해서, 종래 본체 부분은 토오크의 전달이 가능한 정도의 강성을 갖고, 선단측 부분은 자유롭게 구부러지는 가요성을 갖는 카테테르가 제공되고 있다(일본 특개소 60-31765호, 일본 특허 제 523405호).

일본 특개소 60-31765호에서는 카테테르의 관벽을 내관부와 외관부로 이루어진 2층 구조로 하고, 상기 내관부의 가요성을 상기 외관부의 가요성에 비해 보다 작게 한 경우에는 본체 부분에 있어서 내관부의 두께를, 선단 부분에 있어서 내관부의 두께보다도 크게 하고, 상기 내관부의 가요성을 상기 외관부의 가요성에 비해 보다 크게 한 경우에는 본체 부분에 있어서 외관부의 두께를, 선단 부분에 있어서 외관부의 두께보다도 크게 하는 것에 의해, 상기 본체 부분은 고강성으로 하여 토오크 전달성을 확보하고, 상기 선단 부분은 가요성을 높여 자유롭게 구부러지게 한다.

또, 일본 특허 제 2523405호에서는 본체 부분의 유기고분자 재료의 유리 전이점을 선단 부분의 유기고분자 재료의 유리 전이점보다도 높게 하고, 또 본체 부분에서는 외부 둘레에 금속보강재를 감아 부착하고, 그 위에 수지 코팅을 실시하는 것에 의해 본체 부분을 고강성으로 하고 선단 부분은 가요성으로 하고 있다.

일본 특개소 60-31705호의 것은 내관부와 외관부와의 가요성에 큰 차가 있고, 내관부와 외관부와의 밀착성이 나쁘고 층박리가 일어날 우려가 있으며, 또한 응력집중이 일어나 꺾여 구부러지기 쉽다는 문제점이 있다.

또 일본 특허 제 2523405호의 것은 본체 부분에 있어서 금속보강재의 위에 수지 코팅을 실시하지만, 상기 금속보강재의 요철이 수지 코팅의 표면에 발현하기 쉽다고 하는 문제점이 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 상기 종래의 과제를 해결하는 수단으로서 관벽이 3층 이상인 다층 구조를 갖는 카테테르(1, 11)를 제공하는 것이다.

발명의 구성 및 작용

본 발명에서 상기 카테테르(11)는 본체 부분(1A, 11A)과 말단 부분(1B, 11B)으로 이루어지고, 본체 부분(11A)은 내층부(12)의 외부 둘레에 금속보강재(15)를 개재시키는 것에 의해 강성이 향상되고 있다.

상기 카테테르(1, 11)는 내층부(2, 12), 중간층부(3, 13) 및 외층부(4, 14)로 이루어진 3층 구조를 갖고, 상기 중간층부(13)는 상기 내층부(12) 외부 둘레에 개재되어 있는 금속보강재(15)를 피복하고, 상기 중간층부(3, 13)와 상기 외층부(4, 14)와는 동일 재료로 되어 있는 것이 바람직하다.

또, 본 발명에서는 외층부(4, 14)의 재료는 체내 삽입시 체온에 의해 고무영역에 있는 것과 같이 설정하고, 또한 그 구부림 탄성율은 체온 근방의 온도에 있어서 1000kgf/㎠ 이상으로 설정하고, 내층부(2, 12)의 재료는 체내 삽입시 체온에 의해서도 유리영역에 있는 것과 같이 설정하고, 또한 그 구부림 탄성율은 23℃에서 2500kgf/㎠ 이상으로 되어 있다.

또 내층부(2, 12)의 구부림 탄성율을 G_1, 외층부(4, 14)의 구부림 탄성율을 G_3로 하면 15000kgf/㎠≥G_1≥8000kgf/㎠, 3500kgf/㎠≥G_3≥1000kgf/㎠인 것이 바람직하고, 또 상기 카테테르는 본체 부분(1A, 11A)과 말단 부분(1B, 11B)으로 이루어지고, 본체 부분(1A, 11A)에 있어서 내층부(2, 12)의 두께는 말단 부분(1B, 11B)에 있어서 내층부(2, 12)의 두께보다도 크게 설정되어 있다.

본 발명은 도 1 도 3에 나타낸 한 실시예에 의해 설명한다. 도면에 나타낸 카테테르(1)의 관벽은 내층부(2), 중간층부(3), 외층부(4)로 이루어진 3층 구조를 갖고, 체온 근방에 있어서 내층부(2)의 구부림 탄성율을 G_1, 중간층부(3)의 구부림 탄성율을 G_2, 외층부(4)의 구부림 탄성율을 G_3로 하면 15000kgf/㎠≥G_1≥G_2≥G_3≥1000kgf/㎠이고, 바람직하게는 15000kgf/㎠≥G_1≥8000kgf/㎠, 6000kgf/㎠≥G_2≥4000kgf/㎠, 3500kgf/㎠≥G_3≥1000kgf/㎠이고, 또한 내층부(2)의 재료는 체내 삽입시 체온에 의해서도 유리영역에 있는 것과 같이 설정되고, 외층부(4)의 재료는 체내 삽입시 체온에 의해 고무영역에 있는 것과 같이 설정되어 있다. 따라서, 상기 내층부(2)의 유리 전이온도(Tg_1)는 체온(T_0)보다도 높게($Tg_1 > T_0$) 설정되고, 외층부(4)의 유리 전이온도(Tg_3)는 체온(T_0)과 같거나 또는 그것 보다도 낮아지도록($T_0 \geq Tg_3$) 설정된다. 여기에 T_0는 예를 들면 35 37℃의 범위이지만, 고열시에는 40℃에 달하는 일도 있다.

또, 상기 카테테르(1)의 각 층의 재료가 완전히 비정질이지 않은 경우에는 외층부(4)의 결정화도가 체온(T_0)에 있어서 30% 또는 그 이하인 것이 바람직하다.

상기 카테테르의 재료로서는 예를 들면 우레탄계 일래스토머(elastomer: 탄성 물질), 스틸렌계 일래스토머, 에스테르계 일래스토머, 올레핀계 일래스토머, 아미드계 일래스토머, 불소계 일래스토머 등, 또는 이러한 일래스토머의 2종 이상의 혼합 일래스토머 등을 예시할 수 있다. 상기 일래스토머에는 통상 카테테르를 X선 투시에 대해 투영가능하게 하기 위해서, 예를 들면 황산 바륨 등의 X선이 투과하지 않는 충전재료를 30 50중량% 정도 첨가한다.

본 발명의 카테테르는 통상 상기 일래스토머의 다층 압출성형 또는 다단 압출성형에 의해 성형된다.

카테테르(1)는 도 2에 나타낸 바와 같이 본체 부분(1A)과 말단 부분(1B)으로 이루어지고, 일반적으로 본체 부분(1A)은 고강성, 말단 부분(1B)은 가요성을 갖는 것이 바람직하며, 그러기 위해서는 도 3에 나타낸 바와 같이 본체 부분(1A)에 있어서 내층부(2)의 두께(tA_1)를 말단 부분(1B)에 있어서 내층부(2)의 두께(tB_1)보다도 크게 하고, 본체 부분(1A)에 있어서 외층부(4)의 두께(tA_3)를 말단 부분(1B)에 있어서 내층부(2)의 두께(tB_3)보다도 작게 한다. 구체적으로는 예를 들면 본체 부분(1A)에 있어서 $0.18㎜ \leq tA_1 \leq 0.19㎜$, $0.03㎜ \leq tA_3 \leq 0.05㎜$, $tA_1 > tA_3$, 말단 부분(1B)에 있어서, $0.07㎜ \leq tA_1 \leq 0.09㎜$, $0.14㎜ \leq tA_3 \leq 0.15㎜$, $tA_1 < tA_3$, 그리고, $tA_1 > tB_1$, $tA_3 < tB_3$이다. 카테테르(1)의 관벽 전체 두께(t)는 통상 0.6㎜ 0.7㎜이고, 본체 부분(1A)에 있어서 중간층부(3)의 두께(tA_2)$= t - tA_1 - tA_3$, 말단 부분(1B)에 있어서 중간층부(3)의 두께(tB_2)$= t - tB_1 - tB_3$이 된다.

본 실시예의 카테테르(1)는 체내에 삽입되어 체온에 노출된 상태에 있어서, 외층부(4)의 구부림 탄성율(G_3)이 낮고, 예를 들면 $3500kgf/㎠ \geq G_3 \geq 1000kgf/㎠$이고, 또한 외층부(4)는 고무영역에 있는 것과 같이 설정하기 때문에 충분한 가요성을 갖고, 혈관 등의 구부림 형상을 따라 용이하게 휘어질 수 있고, 곡률 반경이 작은 구부림에 대해서도 상기 외층부(4)는 대응가능하고, 균열과 찢어짐이 생기지 않는다. 또 곡률반경이 작은 구부림에 있어서, 잡아당김 응력에 기초한 분자배향에 의한 결정화가 진행되면, 상기 외층부(4)는 경화되어 약해지기 때문에 균열과 찢어짐이 생기기 쉬워지지만, 본 실시예에서는 외층부(4)에는 그와 같은 결정화의 진행이 보이지 않는다.

또, 경질재료를 사용하여 압출성형에 의해 관체를 성형하면 관체 표면에 결점에 의한 요철이 형성되는 일이 있다. 그러나, 본 실시예에서는 그 위부터 유동성이 좋은 연질 재료를 피복하기 때문에 밑바탕의 결점에 의한 요철이 매몰되고, 그 결과 표면이 균일한 카테테르를 얻을 수 있다. 카테테르 표면에 요철이 존재하면 혈관 내에 삽입하는 경우에는 혈전이 부착되고, 삽입 곤란하게 될 우려가 있다.

이와 같이 본 실시예의 카테테르는 외층부가 유연하기 때문에 혈관 등을 치명적으로 상처입히지 않고, 매우 안전하게 진단 또는 치료를 실행할 수 있다.

또, 본 실시예의 카테테르(1)는 내층부(2)의 구부림 탄성율(G_1)이 높고, 예를 들면 $15000kgf/㎠ \geq G_1 \geq 8000kgf/㎠$이고, 또한 내층부(2)의 유리 전이온도는 체온보다도 높아지도록 설정하고 있기 때문에, 체내에 삽입된 상태에서 충분한 토오크 전달성을 갖고, 진단과 치료조작을 용이하게 실행할 수 있다.

또, 본 실시예의 카테테르(1)에 있어서는 내층부부터 외층부까지 구부림 탄성율이 점증하기 때문에 서로 접하는 층의 기계적 물성에 큰 차가 없어지고, 층간 밀착성이 향상하며 좀처럼 층박리할 수 없게 되고, 응력집중이 없기 때문에 좀처럼 구부리기 어렵다.

도 4 및 도 5에는 본 발명의 다른 실시예를 나타낸다. 도 4에 있어서 심봉(16)의 외부 둘레에는 전 실시예와 같은 재료의 용융물 또는 용액이 도포 또는 압출성형되고, 냉각고화 또는 건조되는 것에 의해 내층부(12)가 형성되고, 본체 부분(11A)에 있어서는 망으로 이루어진 통형상의 금속보강재(15)가 상기 내층부(12)의 외부 둘레에 감아 부착된다.

상기 금속보강재(15)의 외부 둘레에는 중간층부(13)가 피복되고, 또 상기 중간층부(13)의 외부 둘레에는 외층부(14)가 피복된다. 상기 중간층부(13) 및 상기 외층부(14)는 전 실시예와 같은 재료의 용융물 또는 용액의 도포 또는 압출성형 등에 의해 형성된다. 바람직하게는 층간 밀착성을 높이기 위해 중간층부(13)와 외층부(14)는 동일 재료로 이루어진다.

이와 같이 하여 도 5에 나타낸 바와 같이 내층부(12), 중간층부(13) 및 외층부(14)로 이루어진 3층 구조를 갖고, 본체 부분(11A)에 있어서는 상기 내층부(12)와 상기 중간층부(13)와의 사이에 금속보강재(15)를 개재시킨 것에 의해 고강성이 되어 양호한 토오크 전달성이 부여되고, 그리고 상기 금속보강재(15)를 피복하는 중간층부(13) 표면에 상기 금속보강재(15)의 요철에 의한 요철이 형성되어도, 상기 요철은 상기 중간층부(13)의 외부 둘레에 피복되는 외층부(14)에 의해 흡수되어 표면이 평활한 카테테르(11)가 제공된다. 그리고, 말단 부분(11B)에 있어서는 금속보강재(15)가 존재하지 않기 때문에 충분한 가요성이 보장된다.

발명의 효과

본 발명의 카테테르는 3층 이상의 다층 구조를 갖기 때문에 내층부에서 외층부에 이르기까지 물성을 단계적으로 변화시키는 것에 의해 서로 접하는 층간의 물성의 차를 최소한으로 하고, 따라서 층간 밀착성을 확보하면서 또한 응력집중을 방지하고, 또 금속보강재로 강성을 향상시키는 경우에는 내층부의 외부 둘레에 금속보강재를 감아 부착하면 상기 금속보강재는 2층 이상으로 피복되어 상기 금속보강재에 의한 요철이 표면에 발현하지 않는, 표면이 평활한 카테테르를 얻을 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

본체부분과 말단부분으로 이루어지는 것으로, 그 관벽이 내층부, 중간층부 및 외층부로 이루어지는 3층구조를 갖고, 상기 본체부분은 상기 내층부의 외부둘레에 금속보강재를 끼움으로써 강성을 향상시키고, 상기 중간층부는 상기 내층부 외부둘레에 끼워져 있는 금속보강재를 피복하고, 상기 중간층부와 상기 외층부는 동일 재료로 되어 있는 것을 특징으로 하는 카테테르.

청구항 2.

관벽이 내층부와 외층부를 갖는 다층구조의 카테테르에 있어서, 상기 내층부로부터 상기 외층부를 향하여 유리전이온도가 낮아지고 또한 최외층부의 유리전이온도가 체온과 같거나 또는 그보다도 낮아지도록 설정한 것을 특징으로 하는 카테테르.

청구항 3.

제 1 항에 있어서,

상기 외층부의 재료는 체내 삽입시 체온에 의해 고무영역에 있는 것과 같이 설정되고, 또한 그 구부림 탄성율은 체온 근방의 온도에서 1000kgf/㎠ 이상으로 설정하고, 내층부의 재료는 체내 삽입시 체온에 의해서도 유리영역에 있도록 설정하고, 또한 그 구부림 탄성율은 23℃에서 2500kgf/㎠ 이상인 것을 특징으로 하는 카테테르.

청구항 4.

제 3 항에 있어서,

상기 내층부의 구부림 탄성율을 G_1, 상기 외층부의 구부림 탄성율을 G_3로 하면 15000kgf/㎠≥G_1≥8000kgf/㎠, 3500kgf/㎠≥G_3≥1000kgf/㎠인 것을 특징으로 하는 카테테르.

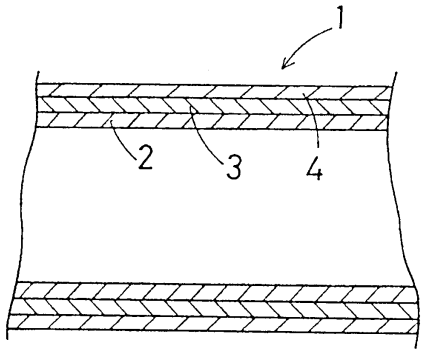
청구항 5.

제 3 항 또는 제 4 항에 있어서,

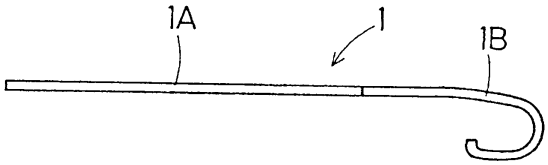
상기 카테테르는 본체 부분과 말단 부분으로 이루어지고, 본체 부분에 있어서 내층부의 두께는 말단 부분에 있어서 내층부의 두께보다도 크게 설정되어 있는 것을 특징으로 하는 카테테르.

도면

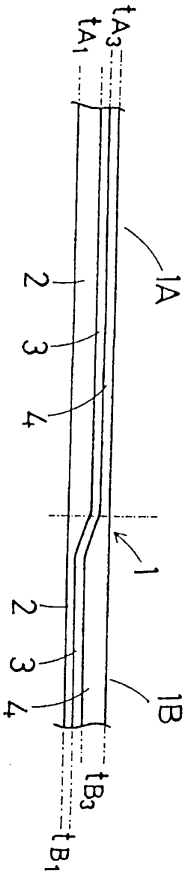
도면 1



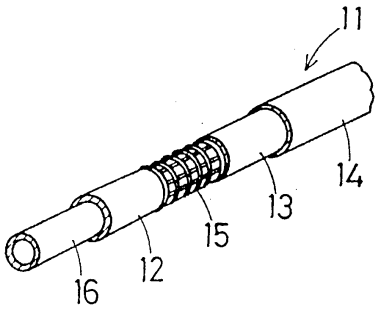
도면 2



도면 3



도면 4



도면 5

