(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0099663
(43) 공개일자 2018년09월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/01 (2006.01) *A61B 17/22* (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
F16C 1/02 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 25/0138 (2013.01)
A61B 17/22 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7017081
(22) 출원일자(국제) 2016년12월27일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2018년06월15일
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/068646
(87) 국제공개번호 WO 2017/117092
국제공개일자 2017년07월06일
(30) 우선권주장
62/274,203 2016년01월01일 미국(US)

(71) 출원인
트랙터스 배스큘러, 엘엘씨
미국, 뉴저지 07724, 이튼타운, 크리스토퍼 웨이 15
(72) 발명자
모퀸, 크레이그
미국, 뉴저지 07023, 팬우드, 포플러 플레이스 12
필라첵, 앤드류
미국, 뉴저지 08722, 비치우드, 서프 애비뉴 1009
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김영철, 김 순 영

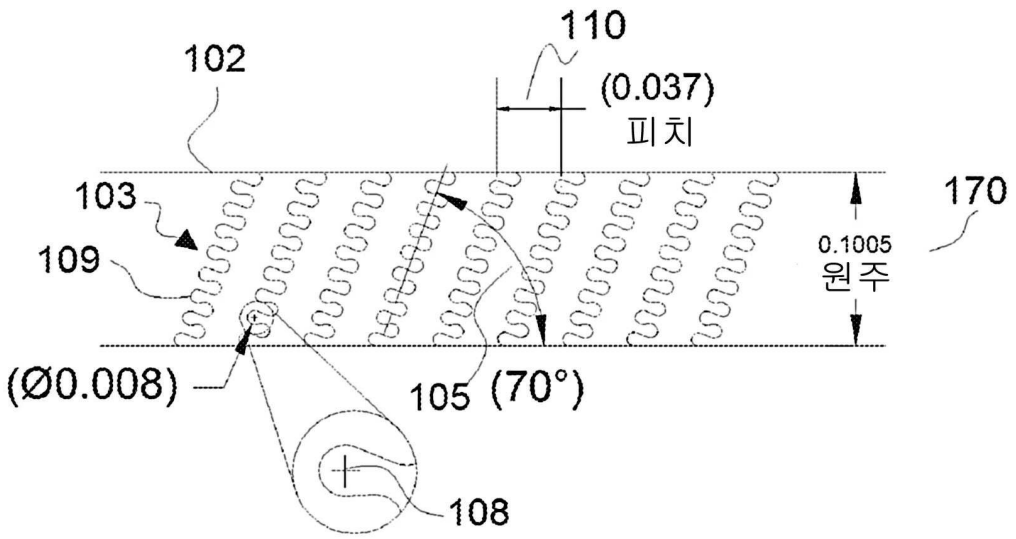
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 발명의 명칭 **가요성 카테터**

(57) 요 약

가요성이고 가늘고 긴 카테터 튜브는 원위 단부 및 근위 단부를 가지고 그 사이에 레이저 컷부를 가진다. 레이저 컷부는 카테터 길이의 대부분을 구성하고 정현파, 삼각형, 사각 또는 유사한 형상, 바람직하게는 정현파가 될 수 있는 인터로킹 티스를 형성하는 연속 나선형 패턴으로 커트된다. 카테터 튜브의 내부는 튜브 내부의 계면에서 나일론 등 폴리머의 폴리머 2중층을 가지고 테플론 등 폴리머는 카테터의 내부 내강을 형성한다. 튜브의 외부는 나일론 등의 얇은 폴리머 코팅을 가진다. 원위 단부의 짧은 부분은 커트되지 않고 더 나은 폐색 침투를 위해 테이퍼 될 수 있는 더 좁은 말단부가 뒤따른다. 인터로킹 티스는 소성 변형을 일으키지 않고 실질적인 폴리머 분리없이 피쉬 스케일 방식으로 결합 해제되고 재결합한다.

대 표 도 - 도1a



(52) CPC특허분류
A61B 17/3207 (2013.01)
A61M 25/0013 (2013.01)
A61M 25/0045 (2013.01)
A61M 25/008 (2013.01)
F16C 1/02 (2013.01)
A61B 2017/22075 (2013.01)
A61B 2017/22094 (2013.01)
A61M 2025/0059 (2013.01)
F16C 2316/10 (2013.01)
(72) 발명자
라인하르트, 페이지
미국, 뉴저지 07732, 하일랜즈, 하일랜드 애비뉴 120
콜러, 매튜
미국, 뉴저지 08753, 톰스 리버, 하퍼스 페리 로드 10
데 메디치, 대런
미국, 뉴저지 07748, 미들타운, 글렌 오크 드라이브 24
버피, 자넷
미국, 뉴저지 07704, 페어 해븐, 버튼우드 드라이브 56

명 세 서

청구범위

청구항 1

가요성 카테터로서,

원위 단부와 근위 단부를 가지는 가늘고 긴 튜브 및 그 사이에서 상기 근위 단부로부터 상기 원위 단부까지의 회전 운동 및 축 방향 운동의 전달을 가능하게 하는 레이저 컷부를 포함하고,

a. 상기 레이저 컷부는 카테터 길이의 대부분을 포함하고 인터로킹 티스를 형성하는 연속 나선형 패턴으로 컷되고,

i. 상기 인터로킹 티스는 약 0.005 내지 약 0.015 인치의 직경을 가지고,

ii. 나선형 컷의 중심선의 나선각은 약 64° 내지 약 75° 의 일정한 각도이고,

iii. 티스의 인접한 열 사이의 피치는 약 0.028 내지 약 0.057 인치의 범위이고, 상기 티스의 직경, 상기 나선각 및 상기 피치는 상기 레이저 컷부의 원주 둘레에서 상기 티스의 4 내지 12 반복을 초래하고;

iv. 상기 튜브의 외부 직경은 약 0.010 내지 약 0.052 인치의 범위이고, 벽 두께는 약 0.0015 내지 약 0.005 인치이고;

b. 상기 튜브의 내부는 상기 튜브 내부의 계면에서 나일론 등 폴리머의 폴리머 2중층을 가지고 테플론 등 폴리머는 카테터의 내부 내강을 형성하고;

c. 상기 튜브의 외부는 얇은 나일론 등 폴리머 코팅을 가지고;

d. 상기 근위 단부는 루어 연결부에 결합되도록 구성된 상기 튜브의 언컷부를 포함하고;

e. 상기 원위 단부는 길이가 약 0.149 인치 이하의 더 좁은 말단부 다음에 이어지는 약 0.02 인치 이하의 솔리드 언컷부를 포함하고;

f. 상기 인터로킹 티스는 상기 카테터가 구부러질 때 상당한 소성 변형을 일으키지 않고 실질적인 폴리머 분리 없이 피쉬 스케일 방식으로 결합 해제되며 재결합되고, 상기 카테터는 혈관 폐색에 대한 축 방향의 미는 힘을 전달할 수 있어 폐색을 가로지르고 상기 카테터가 폐색을 넘어서 전진하는 것을 허용하는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

정현파 티스는 약 0.008 인치의 직경을 가지는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 튜브의 외부 직경은 약 0.017 내지 약 0.052 인치의 범위에 있는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

외부 폴리머 코팅의 두께는 약 0.0015 내지 약 0.004 인치인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 외부 폴리머 코팅의 두께는 약 0.003 인치인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

외부 폴리머 코팅은 상기 나선형 컷을 통해 내부 나일론 폴리머와 혼합되는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 레이저 컷부는 카테터 길이의 약 95 내지 약 99 퍼센트를 포함하는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

정현파 컷의 중심선의 나선각은 약 68° 내지 약 70° 의 일정한 각도인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

인접한 티스 사이의 피치는 약 0.033 내지 약 0.039 인치의 범위에 있는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

내부 나일론 폴리머 및 외부 나일론 폴리머 코팅은 35 내지 72의 듀로미터 지수(Durometer index)를 가지는 폴리에테르 블록 아미드인(polyether block amide) 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

내부 폴리머 2중층은 약 0.0025 인치의 두께인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 12

제 1 항에 있어서,

상기 카테터의 내강을 형성하는 테플론 폴리머는 0.05 내지 0.08 범위의 정적 마찰 계수를 가지는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 PTFE는 약 0.0005 내지 약 0.001 인치 두께인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 14

제 1 항에 있어서,

상기 카테터 튜브는 풀 하드 304 스테인리스 스틸인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 15

제 1 항에 있어서,

상기 근위 단부는 카테터의 관류를 허용하기에 적합한 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 16

제 1 항에 있어서,

상기 튜브는 니티놀, 스틸 또는 다른 생체 적합성 금속인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 17

제 1 항에 있어서,

상기 튜브는 폴리머 또는 폴리머 유도체인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 18

제 1 항에 있어서,

상기 원위 단부에서 적어도 생체 적합성 친수성 코팅을 포함하는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 19

제 1 항에 있어서,

상기 근위 단부는 카테터를 통한 가이드와이어 접근을 용이하게 하는 피팅을 포함하는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 20

제 1 항에 있어서,

상기 카테터는 액체의 관류를 허용하도록 원위 단부 근처에 구멍 또는 슬릿을 포함하는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 21

제 1 항에 있어서,

상기 원위 단부의 더 좁은 말단부는 상기 말단부를 테이퍼하기 위한 하나 이상의 V-자형 컷을 포함하는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 22

제 1 항에 있어서,

상기 인터로킹 티스는 정현파, 삼각형 또는 정사각형 형상인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 23

가요성 카테터로서,

가요성 카테터 튜브는 원위 단부와 근위 단부를 가지는 가늘고 긴 튜브 및 그 사이에 있는 레이저 컷부를 포함하고,

상기 카테터는 단면에서,

a. 약 0.010 인치 이상의 내부 튜브 직경 및 약 0.0015 내지 0.005 인치의 튜브 벽 두께;

b. 상기 튜브 내부의 계면에서 나일론 폴리머의 폴리머 2중층 및 상기 카테터의 내부 내강을 형성하는 테프론 폴리머; 및

c. 얇은 나일론 폴리머 외부 코팅을 포함하는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 24

제 23 항에 있어서,

상기 외부 코팅은 상기 레이저 컷을 통해 내부 나일론 폴리머와 혼합되는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 25

제 23 항에 있어서,

상기 벽 두께는 약 0.0015 인치인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 26

제 23 항에 있어서,

상기 외부 코팅은 약 0.0015 내지 약 0.003 인치의 두께를 가지는 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 27

제 23 항에 있어서,

내부 나일론 폴리머 및 외부 나일론 폴리머 코팅은 35 내지 72의 듀로미터 지수를 가지는 폴리에테르 블록 아미드인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 28

제 23 항에 있어서,

상기 카테터의 내강을 형성하는 테플론 폴리머는 0.05 내지 0.08 범위의 정적 마찰 계수를 가지는 폴리테트라플루오로에틸렌인 것을 특징으로 하는 가요성 카테터.

청구항 29

완전 또는 부분 신체 내강 폐색을 해소하기 위한 프로세스로서,

원위 위치에서 폐색을 가지는 신체 내강 내로 카테터를 삽입하는 것을 포함하고,

상기 카테터는 원위 단부와 근위 단부를 가지는 가늘고 긴 튜브 및 그 사이에 있는 레이저 컷부를 포함하고,

a. 상기 레이저 컷부는 카테터 길이의 대부분을 포함하고 인터로킹 정현파 형상의 티스를 형성하는 연속 나선형 패턴으로 컷되고,

i. 상기 정현파 티스는 약 0.007 내지 약 0.015 인치의 직경을 가지고,

ii. 상기 정현파 컷의 중심선의 나선각은 약 64° 내지 약 75° 의 일정한 각도이고,

iii. 인접한 티스 사이의 피치는 약 0.028 내지 약 0.057 인치의 범위이고, 상기 티스의 직경, 상기 나선각 및 상기 피치는 상기 레이저 컷부의 원주 둘레에서 상기 티스의 4 내지 12 반복을 초래하고;

iv. 상기 튜브의 외부 직경은 약 0.010 내지 약 0.052 인치의 범위이고, 벽 두께는 약 0.0015 내지 약 0.005 인치이고;

b. 상기 튜브의 내부는 상기 튜브 내부의 계면에서 나일론 폴리머의 폴리머 2중층 및 카테터의 내부 내강을 형성하는 테플론 폴리머를 가지고;

c. 상기 튜브의 외부는 얇은 나일론 폴리머 코팅을 가지고;

d. 상기 근위 단부는 루어 연결부에 결합되도록 구성된 상기 튜브의 언컷부를 포함하고;

e. 상기 원위 단부는 길이가 약 0.149 인치 이하의 더 좁은 말단부 다음에 이어지는 약 0.02 인치 이하의 솔리드 언컷부를 포함하고;

f. 상기 원위 단부가 상기 폐색과 마주칠 때까지 상기 카테터를 상기 신체 내강을 통해 전진시키고, 상기 인터로킹 티스는 상기 카테터가 신체 내강을 통해 전진하는 동안 구부러질 때 상당한 소성 변형을 일으키지 않고 실질적인 폴리머 분리없이 피쉬 스케일 패턴에서 결합 해제되며 재결합되고,

g. 카테터의 근위 단부에서 원위 단부로 축 방향의 미는 힘을 전달하여 상기 폐색을 가로지르고 카테터가 상기 폐색을 넘어서 전진하도록 허용하는 것을 특징으로 하는 프로세스.

청구항 30

제 30 항에 있어서,

상기 폐색은 하나 이상의 단단한 엔드 캡을 가지거나 가지지 않은 만성 완전 폐색병변인 것을 특징으로 하는 프로세스.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 출원은 2016년 1월 1일에 제출된 이전의 미국 가출원 S.N. 62/274,203호에 대한 우선권을 주장하며, 이는 본 명세서에 그 전체가 참조로서 포함되어 있다.

[0002] 본 발명은 혈관과 같은 신체 내강(lumen) 내의 폐색을 해결하기 위해 회전 및 축 방향 운동을 전달할 수 있는 가요성 카테터 튜브에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0003] 50년 넘게, 길이를 따라 튜브를 커팅함으로써 다른 강성 튜브로부터 가요성 튜브를 제조할 필요가 있어 왔다. 카테터 및 가이드와이어(미국 특허 제 5,573,520호), 뼈 리머(미국 특허 제 5,108,411호 및 제 6,053,922호)를 포함하는 의료 장치 및 착정(well drilling)용 가요성 드릴 보어(미국 특허 제 2,515,365호)와 같은 다른 비-의료용 적용을 포함하는 많은 기구의 이러한 디자인 접근에 대한 많은 예시가 있다.

[0004] 가요성 샤프트 및 커플링은 직선의 장애물이 없는 경로를 이용할 수 없을 때 동력원과 구동되는 부품 사이의 회전 동력을 전달하는 데 사용된다. 가요성 샤프트는 일반적으로 장치를 함께 구성하는 결합 부품에 부착하기 위한 단부 피팅을 가지는 회전 샤프트로 구성된다. 동력원은 모터 또는 의사의 손을 포함하는 올바른 힘을 전달할 수 있는 모든 것이다. 샤프트는 고관절 부위의 장골(iliac) 아치를 통해 전달되는 카테터 샤프트와 같이 곡선 방식으로 운동을 전달하는데 사용되거나, 가요성 수강(medullary canal) 리머를 가지는 뼈 리머로서 사용하기 위해 사용된다.

[0005] 역사적으로, 가요성 샤프트는 편조선(braided wire), 슬롯형 튜빙, 권선(wound wire) 또는 작은 지름의 폴리머 튜빙으로 구성되어 왔다. 작은 지름의 폴리머 튜빙은 전달성(pushability)이 부족하고 꼬임의 위험이 높기 때문에 일부 적용에서 이상적인 옵션으로 간주되지 않는다. 샤프트의 일 단부에서 타 단부로 에너지를 전달하는 이 능력은 길고 구불구불한 혈관을 통해 이동시킬 때 가장 중요한 특성 중 하나로 간주된다. 슬롯형 또는 나선형 컷 패턴을 가지는 하이포튜브(Hypotube)-기반 샤프트는 금속 샤프트의 전통적인 한계를 확장할 수 있지만, 유연성과 토크 전달에 대한 한계가 계속 존재한다. 예를 들어, 전통적인 나선형 컷 패턴은 토크가 가해질 때 감기는 경향이 있어서 토크가 가해진 단부 또는 근위 단부에서의 1 회전은 토크가 가해지지 않은 단부 또는 원위 단부에서의 1 회전과 동일하지 않다; 최악의 경우, 1 회전은 1/4 회전 이하가 된다. 수형-암형 부분이 없거나 제한된 표준 슬롯 패턴은 토크 성능이 좋지만, 하나 이상의 평면을 따라 굽힘 반경이 흔히 제한된다.

[0006] 카테터 및 가이드와이어는 가요성이고 토크를 전달할 수 있는(torqueable) 샤프트 또는 샤프트의 길이를 따라 가요성 및 토크 전달성의 기울기를 가지는 샤프트의 전체 또는 일부를 포함할 수 있다. 최적의 조종 가능성 및 전달성을 위해, 대부분의 카테터 디자인은 충분한 꼬임-방지 및 가요성을 유지하면서 최대 비틀림 강성을 가져야 한다. 이러한 샤프트들은 벌룬 혈관성형술(balloon angioplasty), 스텐트 전달, 전기생리학 적용, 드래그 전달 또는 주입, 죽상반절제술(atherectomy), 교차 카테터 또는 혈관 내(endovascular) 수술을 포함하여 많은 카테터 및 삽입기에서 사용될 수 있다. 적용에 따라, 가요성 및 토크 전달성의 최적화 및 그라데이션은 내부 또는 외부 튜브 또는 그 둘다가 본 발명의 컷 튜브로 구성될 수 있는 튜브의 내부에 튜브를 가짐으로써 추가로 변형될 수 있다.

[0007] 만성 완전 폐색병변(Chronic total occlusion, CTO)은 외과 전문의 및 중재시술자(interventionalist)가 마주치는 가장 어려운 병리 중 하나이다. CTO는 적어도 1-3 개월 동안 혈관의 완전 폐쇄 또는 거의 완전 폐쇄를 일으키는 심각한 죽상경화반(atherosclerotic plaque) 부담인 것을 특징으로 한다. CTO는 동맥 혈관계의 어느 부분에서나 발생할 수 있지만, 다리 및 심장 근처의 다른 동맥이 가장 일반적이다. 만성 폐쇄는 말초 동맥 질환(peripheral artery disease, PAD)의 치료를 받는 환자의 40% 까지 나타나며 절차적 실패의 주요 원인 중 하나로 인용되어 왔다. PAD는 널리 퍼진 상태이며, 미국의 약 1천만 명과 전세계적으로 2천 7백만 명의 사람에게 영향을 미친다. CTO는 또한 매년마다 40만 명이 사망하는, 미국에서 남성과 여성 모두에게 사망 원인 1위인, 관상 동맥 질환(coronary artery disease, CAD) 환자의 원인이 된다. 관상 동맥 질환 환자에서 모든 관상 동맥 조영술(coronary angiogram)의 대략적으로 30%는 CTO를 나타낼 것이다.

[0008] 사지 절단, 심부전 및 이들 질병과 관련된 다른 임상 증상을 예방하기 위해 혈액 공급 및 조직 관류를 개선하기 위한 환부에 대한 혈류를 회복시키는 것이 필수적이다. 현재 CTO를 위한 2 개의 두드러진 치료 전략이 있다 : 바이패스 수술 또는 경피 재소통(percutaneous recanalization). 최근까지, 관상 동맥의 CTO는 거의 모든 관상 동맥 우회술(coronary artery bypass graft, CABG) 절차를 위해 거의 전적으로 언급되었고, 많은 사람들이 CABG 성공률에 대한 높은 위험과 불확실성으로 인해 치료를 받지 못했다. 30% 까지의 실패율을 가지면서, 재소통은 자체 기술적 과제를 제기한다. 거친, 섬유질의 캡은 그 사이에 더 부드러운 물질을 가지는 CTO의 근위 단부 및 원위 단부에 흔히 존재한다. 재소통 실패의 대부분은 현재 이용 가능한 가이드와이어 및 벌룬 기술로 폐색을 가로지를 수 없기 때문이다. 이러한 도전에도 불구하고 경피적 혈관재형성(percutaneous revascularization)은 협심증 감소, 좌심실 기능 개선, 부정맥 감소, 사망률 감소와 관련이 있다. 교차하는 긴, 석회화 CTO에서 절차적 성공을 증가시키기 위하여 현재의 교차 카테터 기술의 추가적인 혁신과 개선이 필수적이다. 폐색 혈관을 가로지르는 최악의 경우는 CTO가 있는 경우를 가로지르는 것일 수 있지만, 본 발명의 의도는 또한 주어진 구조가 많은 응용 분야에서 최적의 성능을 가능하게 할 수 있기 때문에 부분 폐색 또는 단순히 구불구불한 구조를 가로지르는 것에 사용하기 위한 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0009] 본 발명은 원위 단부 및 근위 단부를 가지는 가요성이고 가늘고 긴(elongated) 카테터 튜브 및 그 사이에서 레이저 컷부를 제공한다. 레이저 컷 부는 카테터 길이의 대부분을 구성하고 정현파, 삼각형, 사각형 또는 이와 유사한 형상, 바람직하게는 정현파가 될 수 있는 인터로킹 티스를 형성하는 연속 나선형 패턴으로 컷되고, (i) 인터로킹 티스는 약 0.005 내지 약 0.015 인치, 바람직하게는 약 0.007 내지 약 0.015 인치의 직경을 가지고, (ii) 레이저 컷의 중심선의 나선각은 약 64° 내지 약 75° 의 일정한 각도이고, (iii) 티스의 인접한 열 사이의 피치는 약 0.028 내지 약 0.057 인치의 범위이고, (iv) 상기 티스의 직경, 나선각 및 피치는 상기 레이저 컷부의 원주 둘레에서 티스의 4 내지 12 반복을 초래하고; (v) 튜브의 외부 직경은 약 0.010 내지 약 0.052 인치의 범위이고, 벽 두께는 약 0.001 내지 약 0.005 인치, 바람직하게는 0.0015인치이다.

[0010] 카테터 튜브의 내부는 튜브 내부의 계면에서 나일론 등 폴리머의 폴리머 2중층을 가지고 테프론 등 폴리머는 카테터의 내부 내강을 형성한다. 튜브의 외부는 나일론 등의 얇은 폴리머 코팅을 가진다.

[0011] 카테터의 근위 단부는 컷되지 않고 루어(luer) 연결부에 결합되도록 구성된다. 원위 단부의 짧은 부분은 또한 컷되지 않고 길이가 약 0.149 인치 이하인 더 좁은 말단부에 이어지고, 이는 더 나은 폐색 침투를 위해 테이퍼될 수 있다.

[0012] 작동시, 인터로킹 티스는 카테터가 혈관과 같은 신체 내강을 통해 이동하는 것과 같이, 카테터가 구부러질 때 상당한 소성 변형을 일으키지 않고 실질적인 폴리머의 분리없이 피쉬 스케일 방식으로 결합 해제되고 재결합된다. 따라서, 카테터는 혈관 폐색에 대해 이를 가로지르고 카테터가 폐색을 넘어서 전진하는 것을 허용하도록 축 방향의 미는 힘을 전달할 수 있다.

[0013] 본 발명은 또한 부분 또는 완전 신체 내강 폐색을 해소하기 위한 프로세스를 제공하고, 상기 프로세스는 원위 위치에서 폐색을 가지는 신체 내강 내로 상기 기술된 카테터를 삽입하는 단계 및 상기 원위 단부가 폐색에 접촉할 때까지 카테터를 신체 내강을 통하여 전진시키는 단계를 포함한다. 인터로킹 티스는 카테터가 신체 내강을 통해 전진하는 동안 구부러질 때 소성 변형을 일으키지 않고 실질적인 폴리머 분리없이 피쉬 스케일 방식으로 결합 해제되고 재 결합된다. 축 방향 미는 힘은 폐색을 가로지르고 카테터가 폐색을 넘어서 전진하는 것을 허용하도록 카테터의 근위 단부에서 원위 단부로 전달된다.

[0014] 본 발명은 또한 카테터 튜브를 제공하고, 상기 카테터 튜브는 단면이 약 0.010 인치 이상의 내부 직경을 가지고, 튜브 내부의 계면에서 나일론 폴리머의 폴리머 2중층, 카테터의 내부 내강을 형성하는 테프론 폴리머 및 나일론 등 폴리머의 얇은 폴리머 외부 코팅을 가진다. 내부 층 및 외부 코팅을 가지는 카테터의 벽 두께는 약 0.0015 내지 0.010, 바람직하게는 0.007 인치이다.

도면의 간단한 설명

[0015] 본 발명은 다음의 설명 및 도면으로부터 더욱 완전히 이해될 것이다.

도 1은 일례로서 바람직한 실시예의 치수를 가지는 카테터 튜브의 개략적인 측면도이다(달리 언급하지 않는 한 모든 치수는 인치이다).

도 1a는 일례로서 바람직한 실시예의 치수를 가지는 도 1에 도시된 컷 패턴의 일부에 대한 분해 측면도이다.

도 1b 내지 1d는 일례로서 치수를 가지는 도 1의 카테터에 사용하기 위한 교호 컷 패턴의 분해 측면도이다.

도 1e는 일례로서 치수를 가지는 도 1의 카테터의 원위 단부를 상세하게 도시한 분해 측면도이다.

도 2 및 3은 일례로서 치수를 가지는 도 1의 카테터에 사용하기 위한 교호 컷 패턴의 분해 측면도이다.

도 4는 더 조밀한 단부 캡을 포함하는 전체적인 폐색을 가지는 질환이 있는 동맥의 개략도이다.

도 5는 도 4와 동일한 개략도로서 조밀한 단부 캡을 가로지르고 폐색 부분에 진입하는 본 발명의 카테터를 도시한다.

도 6은 사용 전에 카테터의 플러싱을 허용하기 위해 카테터의 근위 단부에 끼움-부착된 루어(luer)를 가지는 도 1의 카테터의 개략도이다.

도 7은 도 6의 대안적인 실시예로서, 의료 절차 중에 다수의 보조 장치의 전달을 용이하게 하기 위하여 근위 루어는 두 갈래이다.

도 8은 내부 폴리머 층과 외부 폴리머 외피 또는 코팅을 가지는 본 발명의 카테터의 단면도이다.

도 9는 가요성을 확인하고 축 방향 미는 힘을 측정하는데 사용되는 시험 장치의 사시도이다.

도 10은 도 9에 도시된 시험 장치로 측정된 평균 피크 미는 힘의 막대 그래프이다.

도 11 내지 17은 인터로킹 티스(interlocking teeth)를 형성하기 위한 교호 컷 패턴을 도시한다.

도 18은 본 발명의 카테터에 대한 대조로서 시험된 상업용 카테터의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 본 발명의 카테터는 예상 외로 놀라운 가요성 및 이전에 폐색 또는 전체적인 막힘에 대하여 가능한 것보다 더 큰 축 방향 미는 힘을 전달하는 능력의 조합을 제공하여 이를 가로지르고 카테터를 전진시키는 것을 허용한다. 가요성은 본 발명의 카테터를 사용하는 중재 방사선 전문의가 카테터를 전방으로 미는 동안에 비틀림 힘 또는 토크를 가하고 꼬임 없이 (장골 아치와 같은) 신체 내강에서 구불구불한 경로를 따르는 것을 허용한다. 원위부는 본 발명이 속하는 기술분야에서 공지된 바와 같이 직선이거나 각이 있을 수 있다.

[0017] 막힘 또는 폐색 지점으로 원위 단부의 꼬임이 없는(kink-free) 전달이 완료되면, 방사선 전문의는 폐색 또는 막힘을 해결하도록 스텐트 또는 다른 장치를 전달하기 위하여 막힌 곳 통과하거나 가로지르도록 축 방향 압력을 가할 필요가 있다. 예를 들어, 만성 완전 폐색병변 (또는 CTO)라고 알려진, 동맥의 석회화 병변은 흔히 CTO의 중심보다 관통하거나 가로지르는 것이 훨씬 더 어려울 수 있는 단부 캡을 가진다.

[0018] 본 발명의 카테터는 이전에 비슷한 크기의 공지된 카테터로 가능했던 것보다 큰, 0.15 파운드를 초과하고 1 파운드만큼 큰 축 방향의 미는 힘을 가함으로써, CTO, 보다 밀집된 단부 캡을 가지는 CTO를 가로지르는 능력을 입증해왔다. CTO를 가로지를 수 없다는 것은 흔히 CTO를 해결하기 위해 (심장 절개 수술과 같은) 대체적이고 위험성이 더 큰 절차로 이어진다.

[0019] 본 발명의 카테터는 방사선 전문의에게 폐색을 해결하기 위한 몇 가지 옵션을 제공한다. 가이드와이어가 폐색 위치를 찾아내면, 본 발명의 카테터는 가이드와이어 너머에 삽입될 수 있다. 카테터로부터 돌출되어 지지되는 가이드와이어의 짧은 부분은 CTO에 도전할 수 있거나, 카테터의 원위 단부 및 가이드와이어는 폐색에 대해 밀어붙일 때 동일한 공간에 존재하거나(coextensive) 가이드와이어는 빼낼 수 있으며 카테터의 넥-다운(necked-down)된 단부는 CTO를 통해 밀릴 수 있다.

[0020] 본 발명의 카테터의 구조 파라미터는 꼬임이 없는 토크 및 신체 내강 폐색을 가로지르기에 충분한 축 방향 힘을 얻는데 중요하다. 예를 들어, 인터로킹 정현파 티스는 소성 변형없이 가요성을 위해 결합 해제 및 재결합이 가

능해야 한다. 티스 지름과 티스의 열 사이의 피치에 대한 더 작은 값은 가요성을 제공할 수 있기 때문에, 굴곡 주위의 더 나은 토크 응답이 있으나, 카테터 좌굴에 의해서 축 방향 힘의 전달의 감소가 있다. 동일한 값을 초과하는 것은 바람직하지 않은 강성 및 구불구불한 신체 내강을 가로지를 수 없음을 이끈다. (레이저 컷 라인을 통해 서로에게 연장되거나, 서로 접촉하거나, 혼합할 수 있는) 내부 및 외부 폴리머 코팅의 사용은 티스가 소성 변형없이 잠금 해제 (굽힘) 및 인터로크하도록 허용하는 것을 돕는다. 따라서, 더 작은 티스는 가요성을 돕지만 쉽게 변형될 수 있으며; 더 큰 티스는 잠금 해제에 저항하고 바람직하지 않은 강성을 초래한다.

[0021] 도면을 참조하면, 도 6은 일반적으로 100으로 표시된 본 발명의 카테터를 도시한다. 카테터(100)는 사용 전에 카테터의 플러싱(flushing)을 허용하도록 근위 단부에 부착된 루어 피팅(luer fitting)(101)을 구비하는 레이저 컷 카테터 튜브(102)를 포함한다. 카테터(100)는 신체 내강 내의 타겟 치료 영역으로 카테터(100)를 추적하는 데 사용되거나 절차 중에 이미지화할 수 있도록 카테터를 통해 조영제 유체(200)를 주입하는 데 사용되는 가이드와이어(200')와 같은 관련 의료 절차 및 같은 혈관 내에서 일반적으로 사용되는 보조 장치를 수용할 수 있다.

[0022] 도 7은 도 6과 유사하며, 의료 절차 중에 카테터(100)를 통해 다수의 보조 장치(200')의 전달을 용이하게 하기 위하여 근위 루어(101)가 두 갈래로 분기된다.

[0023] 도 4는 CTO(302)의 중심보다 접근하기가 상당히 더 어려운 전형적으로 근위 단부 및 원위 단부 상의 보다 밀집된 단부 캡(302')으로 구성되는 만성 완전 폐색병변(CTO)으로 알려진 동맥 벽(301) 및 심하게 석회화된 병변(302)으로 구성된 질환이 있는 동맥(300)을 도시한다.

[0024] 도 5는 도 4에 도시된 CTO(302)를 가로지르는 카테터(100)의 원위 단부를 도시한다. 병변을 가로지르기 위해, 카테터(100)는 근위 단부에서 밀려질 때 원위 단부에 적절한 힘을 전달할 수 있고, 토크가 근위 단부에 가해질 때 원위 단부에 적절한 토크를 전달한다. 카테터(100)는 목표 부위에 도달할 수 있을뿐만 아니라 이 구성에서 힘 및 토크를 전달할 수 있게 하기 위하여 혈관 구조의 구불구불한 해부학적 구조를 나아가기에 원위 단부에서 충분히 유연하다.

[0025] 도 1, 1a 및 1e는 카테터 튜브(102)의 바람직한 실시예를 도시한다. 튜브(102)의 전체 길이(155)는 예를 들어 61.3 인치로 도시되어 있으며, 길이가 8 인치로 도시된 솔리드부(157)는 레이저 커팅을 위해 파지되는 부분을 포함하고; 단부 부분(157)은 도 6 및 7에 도시된 바와 같이 루어 장치(luer device)에 연결하기 위한 레이저 커팅(예를 들어, 0.5 내지 3 인치로) 후에 상당히 단축되는 것으로 이해된다. 완성된 카테터(100)는 사용되는 의학적 절차에 따라, 통상적으로 90, 135 또는 170㎝의 길이를 가질 것이다.

[0026] 도 1은 2 개의 상세 부분을 나타내며, 첫 번째는 156에서의 도 1a에 도시된 튜브 컷 패턴에 대한 것이도, 다른 하나는 158에서의 도 1e에 도시된 원위 단부 구성에 대한 것이다. 도 1a 내지 1d 및 도 2 및 3은 예시로서 각각의 도면의 치수를 가지는 튜브 컷 패턴의 대안적인 실시예를 도시한다. 동일한 구성요소는 동일한 참조 번호를 가진다.

[0027] 튜브(102)는 원위 단부와 근위 단부(152 및 150) 및 그 사이에서 근위 단부로부터 원위 단부로의 회전 및 축 방향 운동을 전달을 가능하게 하는 레이저 컷부(154)를 구비한다. 레이저 컷부(154)는 카테터 길이의 대다수, 즉 약 90 내지 95 %를 포함하고 도 1a 내지 d, 2 및 3에 도시된 바와 같이 인터로킹 정현파 형상의 티스(109)를 형성하는 연속 나선형 패턴(103)으로 커트된다. 정현파 형태는 카테터가 구부러질 때 티스(109)의 결합 해제 및 재결합을 용이하게 하기 때문에 바람직하다. 다른 유용한 티스 형태는 도 12 및 13에 도시된 삼각형 및 사각형 형태를 포함한다.

[0028] 도 1a 내지 1d, 2 및 3에 도시된 바와 같이, 정현파 티스는 약 0.005 내지 약 0.015 인치 범위의 직경(108)을 가지고 정현파 컷(103)의 중심선의 나선 각(105)은 약 64° 내지 약 75° 사이의 일정한 각도이다. 인터로킹 정현파 티스의 직경은 또한 튜브(102)의 직경에 대한 백분율, 예를 들어, 카테터 튜브(102) 직경의 약 5 내지 15%, 바람직하게는 약 8%로 표현될 수 있다.

[0029] 티스(103)의 인접한 열 사이의 피치(110)는 약 0.028 내지 약 0.057 인치의 범위에 있다. 티스(109)의 직경(108), 나선각(105) 및 피치(110)는 레이저 컷부(154)의 원주 주위에서 티스(109)의 4 내지 12의 반복을 초래한다.

[0030] 튜브(102)의 외부 직경은 약 0.010 내지 약 0.052 인치의 범위이고 벽 두께는 약 0.0015 내지 약 0.005 인치이다.

[0031] 도 8은 카테터 튜브(102) 내부의 계면에서 나일론 등 폴리머(404)의 폴리머 2중층을 가지는 도 1a의 카테터의

단면을 도시한 것으로서, 테프론 등 폴리머(102')는 카테터의 내부 내강을 형성하고 얇은 나일론 등 폴리머는 외장 코팅(102")을 형성한다.

[0032] 근위 단부(150)(도 1)는 루어 연결부(도 6 및 7)에 결합하도록 구성된 언컷부(uncut portion)(157)를 포함한다. 원위 단부(152)(도 1e)는 길이가 약 0.149 인치보다 길지 않은 더 좁은 말단부 다음의 약 0.02 인치보다 길지 않은 단단한, 언컷부를 포함한다. 원위 단부(152)는 거싯 컷(gusset cut)(401)(도 1e)에 의해 생성된 단부 세그먼트(402)를 압축함으로써 좁아지거나 넥(necked)될 수 있다.

[0033] 작동시, 인터로킹 티스(109)는 카테터가 구부러질 때 소성 변형을 일으키지 않고 실질적인 폴리머 분리없이 피쉬 스케일(fish scale) 방식으로 결합 해제되고 재결합한다. 따라서, 카테터는 혈관 폐색에 대해 축 방향 미는 힘을 전달할 수 있어 이를 가로지르고 카테터가 폐색을 넘어서 전진하는 것을 허용한다.

[0034] 도 11은 원위 단부(100') 및 근위 단부(100")를 가지는 카테터 샤프트(102)의 중간층(102")의 금속 튜브의 개략도이다. 중간 금속층(102")은 금속 튜브(102")의 종 방향 길이에 대한 각도(105) 상에 있는 기준 또는 중심선(104)에서 얻은 나선 정현파 컷 패턴(103)으로 구성된다. 정현파 컷 패턴의 경로는 피크 대 피크 진폭(106) 및 주기(107)를 가진다. 컷 패턴의 피크 대 피크 진폭(106)은 중심선(106')의 원위측 상의 진폭 및 중심선(106")의 근위측 상의 진폭으로 분할된다. 유사하게, 주기(107)는 도 11에 도시된 바와 같이 원위 주기(107')과 근위 주기(107")로 분할된다. 정현파 컷 경로의 피크와 밸리는 피크 컷 형상(108)으로 구성되며, 이는 주기(107)와 함께 인접한 피크 또는 밸리 사이에 티스(109)를 생성한다. 중심선으로부터 중심선까지의 종 방향 간격인, 피치(110)는 금속 튜브(102")의 원주 및 중심선 각도(105)에 대한 함수이다. 주파수는 금속 튜빙(102")의 원주로부터 주기(107)를 나눔으로써 계산된다.

[0035] 도 12는 도 11의 컷 패턴의 대안적인 실시예를 도시하며, 이 실시예는 주파수가 감소되고 피크 컷 형상(108)이 주로 삼각형이다. 피크 컷 형상(108)은 카테터에 응답하여 증가된 토크를 제공하는 컷의 원위측 및 근위측 상의 금속 튜빙을 효과적으로 인터로크(interlock)시키는 티스(109)를 생성한다.

[0036] 도 13은 도 11의 컷 패턴의 대안적인 실시예를 도시하며, 이 실시예는 주파수가 증가되고 피크 컷 형상(108)이 주로 정사각형이다. 피크 컷 형상(108)은 카테터에 응답하여 증가된 토크를 제공하는 컷의 원위측 및 근위측 상의 금속 튜빙을 효과적으로 인터로크시키는 티스(109)를 생성한다.

[0037] 도 14는 도 11의 컷 패턴의 대안적인 실시예를 도시하며, 이 실시예는 원위 주기(107')와 근위 주기(107")가 대칭이 아니다. 부가적으로, 피크 컷 형상(108)은 원위 주기 치수(107')와 함께 큰 직경으로 그려지며, 카테터에 응답하여 증가된 토크 제공하는 정현파 컷의 원위측 및 근위측 상의 금속 튜빙을 효과적으로 인터로크시키는 인접한 피크와 밸리 사이에서 티스(109)를 생성한다.

[0038] 도 15는 도 11의 컷 패턴의 대안적인 실시예를 도시하며, 이 실시예는 원위 주기(107')가 주기(107)보다 크고 근위 주기(107")가 원위 주기(107') 및 주기(107) 사이의 차이와 동일하다. 도시된 컷 패턴은 카테터가 타이트한 굴곡부 둘레를 둘러쌀 때 티스(109)의 피쉬-스케일링 또는 힌지를 방지하기 위하여 (이전에 개략도에서 도시된 바와 같이) 인터로킹 구성을 종 방향 대신에 원주 방향으로 우선적으로 지향한다.

[0039] 도 16은 근위부(100")에서 원위부(100')까지 카테터의 길이를 따라 주기(107)가 감소하고 주파수가 증가하는 컷 패턴(103)을 도시한다.

[0040] 도 17은 주기(107) 및 피크 대 피크 진폭(106) 모두가 근위부(100")에서 원위부(100')까지 카테터의 길이를 따라 감소하는 컷 패턴(103)을 도시한다.

[0041] 카테터의 원위부는 카테터의 일부일 수 있는 커팅 구성 또는 구성을 가질 수 있거나 카테터의 외부 직경 이상으로 또는 카테터 직경 내로 진행하는 별도의 캐뉼라(cannula)를 가질 수 있다.

[0042] 내과 의사가 (신체 외부의) 근위 단부로부터 원위 단부 또는 카테터의 길이를 따른 위치 또는 위치들로 액체를 유동시킬 수 있게 하는 관류 구성이 카테터에 추가될 수 있다(도 6 및 7).

[0043] 다른 실시예는 주기(107)가 일정하게 유지되는 동안에 피크 대 피크 진폭(106)이 감소하는 도 16 및 17에 도시된 것과 유사한 컷 패턴이다.

[0044] 모든 실시예에서, 나선각은 근위 단부로부터 원위 단부 또는 중심부를 포함하는 그 일부까지 감소하거나 또는 보다 증가할 수 있다. 대부분의 도면에 도시된 나선각은 105° 이며, 오로지 예시이다. 다른 예시로, 나선각은 각도 변화율이 길이에 따라 일정할 수 있거나 가변적이며, 70° 에서 시작하여 더 멀어질수록 112° 에서 끝날 수

있다. 모든 실시예에서, 카테터는 CTO, 부분적으로 폐색된 혈관, 또는 포유 동물 신체 내의 다른 혈관 또는 채널에 사용될 수 있다. CTO는 실행에 들어가면 발명이 수행할 필요가 있는 어려운 예시 또는 최악의 케이스로서 사용된다.

[0045] 양 내부 직경 모두에서 폴리머 층(102', 102" 및 404)의 중요한 양태(도 8)는 "피쉬-스케일링"을 크게 감소시키는 능력이다. 피쉬-스케일링 (fish-scaling)은 몸체의 절반 지점에서 물고기를 구부리면 물고기의 비늘이 튀어나오는 것과 유사하게 굴곡부나 반경의 표면에서 튀어 나오는 튜브의 일부가 발생하는 것이다. 피쉬-스케일링은 완전히 연결되어 있지 않고 혈관 손상을 초래할 수 있는 스텐트에서 나타나는 현상이다. 피쉬-스케일링의 감소는 주어진 디자인에서 결정된 절충안에 따라 카테터의 토크 전달성, 가요성 또는 다른 속성을 증가시킬 수 있다. 커버(102") 또는 부분적인 커버의 차단은 액체의 출구 지점 또는 관류를 허용할 수 있다. 커버(102")의 재료는 폴리머 또는 폴리머 세라믹 또는 열 수축 테플론®, PEEK(폴리에테르 에테르 케톤), 둘 다의 조합, 그 밖에 유사 폴리머 및 복합 재료와 같은 금속 성분을 가지는 폴리머일 수 있다. 밀봉 또는 캡슐화 재료는 컷 튜브(102) 상에서 열 수축, 분무 또는 유동될 수 있다. 재료는 또한 일부 또는 모든 커버 재료에 첨가되는 방사선 불투과성 재료를 가질 수 있다.

[0046] 카테터(100)의 구체적인 적용은 플라크가 부분적 폐색 또는 만성 완전 폐색(CTO)이라 하는 완전 폐색을 생성하는 플라크 축적을 가로지르는 동안 가이드와이어 또는 카테터를 지지하는 것을 포함한다.

[0047] 카테터(100)를 사용할 수 있는 다른 적용은 관절화된 세그먼트를 필요로 하는 많은 수술 장치를 위한 뼈 리머 및 샤프트를 포함한다.

[0048] <예시들>

[0049] 표 1에서 3개의 카테터 세트는 가요성 및 피크 축 방향 미는 힘(lbf)에 대해 테스트되고 도 9에 도시된 시뮬레이션 테스트 장치를 사용하여 (하기에 기술된) 시판되는 카테터와 비교된다. 트랙 튜브(510)는 장골 아치 및 510A-E에서의 5 개의 회전 또는 굽힘을 시뮬레이션한다. 트랙(510)은 이동 블록(505) 및 튜브(511)를 통해 트랙(510) 내부로 가이드와이어가 공급되는 카테터 튜브(100)를 수용하기 위한 두 갈래의 루어(512)에 연결되고, 튜브(511)는 크랭크(507)에 의해 구동되는 스크류 아암(506)을 통해 블록(505)을 전진시킴으로써 트랙(510)을 통해 밀리는 동안 카테터(100)를 파지하기 위한 콜릿(508)을 운반한다. 체온의 물은 루어(512)에 연결된 수로(509)를 통해 카테터 튜브(100)로 유동된다. 피크 미는 힘은 모델 MDD-100의 로드 셀(513)의 압력 점(513')에 대해 카테터(102)를 가압함으로써 측정되고, 디지털 판독기 모델 SSI로 보내지고, 둘 모두는 변환기(Transducer) 기술에 의해 제조된다.

표 1

[0050]

도면 번호	가이드와이어 호환성	외부 카테터 직경	튜빙 벽 두께
1b	0.014"	2.9 Fr (0.034")	0.0015"
1a	0.018"	3.16 Fr (0.038")	0.0015"
1c	0.035"	4.46 Fr (0.055")	0.00225"
3	0.018"	3.16 Fr (0.038")	0.0015"
2	0.018"	3.16 Fr (0.038")	0.0015"

[0051] 디자인 스케일을 위한 공식:

[0052] $(D_1/D_2)(T_1)= T_2$

[0053] D_1= 요구되는 튜빙 사이즈의 직경

[0054] D_2= 현재 튜빙 사이즈의 직경

[0055] T_1= 현재 티스 직경

[0056] T_2= 새로운 티스 직경

[0057] $(T_2/T_1)P_1=P_2$

[0058] T_1= 현재 티스 직경

[0059] T_2= 새로운 티스 직경

[0060] P_1= 현재 피치

[0061] P_2= 새로운 피치

[0062] 컷 각도 유지하거나, 또는

[0063] 축소할 때 위의 것을 따르지만, 확대할 때는 다음을 따른다.

[0064] 티스 직경 및 컷 각도를 유지한다.

[0065] 반복 횟수를 증가시킨다:

[0066] $(D_1/D_2)(R_1)= R_2$

[0067] D_1= 원하는 튜빙 사이즈의 직경

[0068] D_2= 현재 튜빙 사이즈의 직경

[0069] R_1= 현재 반복 횟수

[0070] R_2= 새로운 반복 횟수

[0071] 연속 패턴을 생성하기 위하여 필요에 따라 피치를 조정한다.

[0072] 전달성 시험 프로토콜

[0073] 1) 시뮬레이션된 사용 모델을 통해 적절한 크기의 가이드와이어를 추적한다.

[0074] 2) 카테터를 식염수로 씻어낸 다음, 원위 단부가 로드 셀에 근접하지만, 로드 셀과 접촉하지 않을 때까지 시뮬레이션된 사용 모델을 통해 가이드와이어를 넘어 추적한다.

[0075] 3) 시뮬레이션된 사용 모델의 원위 단부에서 가이드와이어의 원위 단부를 ~ 6" 만큼 후퇴시킨다.

[0076] 4) 시스템을 입구에서 시뮬레이션된 사용 모델까지 ~1.5" 위치로 콜릿으로 클램프시키고 테스트 중에 고정 장치에서 미끄러지지 않도록 하기 위하여 시스템을 콜릿의 원위부에 표시한다.

[0077] 5) 힘 게이지를 0으로 설정한 다음 로드셀이 0.05lb +/- 0.003으로 사전로드될 때까지 크랭크 암을 회전시킨다.

[0078] 6) 힘 게이지를 피크로 설정하고 크랭크 암(3)을 완전히 회전시킨다(각각 360°). 이는 하나의 푸시를 구성한다. 푸셔 암의 각각의 360° 회전은 시스템을 원위 방향으로 1/8"로 이동시킨다. 피크 미는 힘을 기록한 다음 푸시를 위해 암을 3 번 더 회전시키고, 피크 힘을 다시 기록한다. 이 방법을 5 개의 푸시를 위해 계속하거나 시스템의 원위 단부가 꼬일 때까지 계속한다.

[0079] 각 디자인의 3 개의 상업용 카테터는 상기와 동일한 전달성 프로토콜에 따라 도 9의 시험 장치에서 표 1의 카테터들과 비교하여 테스트되었다 :

[0080] 대조군 1 : 2007년 11월 9일에 쿡 인터내셔널에 의해 미 식품의약국(FDA)에 제출된 510(k) 시판 전 통지 요약에서 MinaFlex 18 마이크로 카테터로 기술된 편조 스틸(braided steel) 카테터(2.6 프렌치)이고 FDA 데이터베이스(참고 번호 K072724)에서 온라인으로 구할 수 있는 쿡 CXI 카테터.

[0081] 대조군 2 : 2003년 11월 3일에 스펙트라네틱스 코포레이션(Spectranetics Corporation)에 의해 FDA에 제출된 510(k) 시판 전 통지 요약에 기술된 편조 스틸 카테터이고 FDA 데이터베이스 (참고 번호 K033678)에서 온라인으로 구할 수 있는 스펙트라네틱스 퀵-크로스 지지(Quick-Cross Support) 카테터 (2.1 French).

[0082] 대조군 3 : 2013년 11월 15일 메드트로닉 배스큘라(Medtronic Vascular)에 의해 FDA에 제출된 510(k) 시판 전

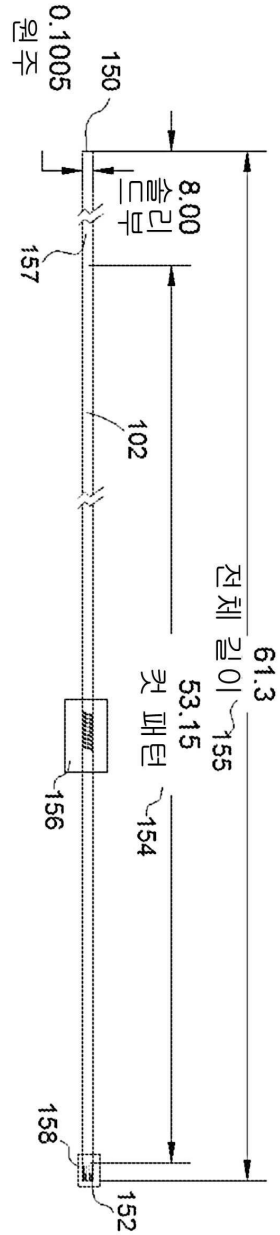
통지 요약에 기술된 나선형 컷 스테인리스 스틸 카테터(2.3 프렌치)이고 FDA 데이터베이스 (참고 번호 K133539)에서 온라인으로 구할 수 있고 폴리머 원위 팁(901) 및 나선형 와인딩(903 및 904)을 가지며 도 18에 도시된 (제품 브로셔에서 추출) 메드트로닉 토탈 어크로스(Total Across) 카테터.

[0083] 시험 결과는 도 10의 막대 그래프에 요약되어 있으며, 본 발명에 따른 카테터(도 1a, 2 및 3)가 대조 카테터보다 4 내지 5 배 정도 높은 평균 피크 미는 힘 값을 나타낸다.

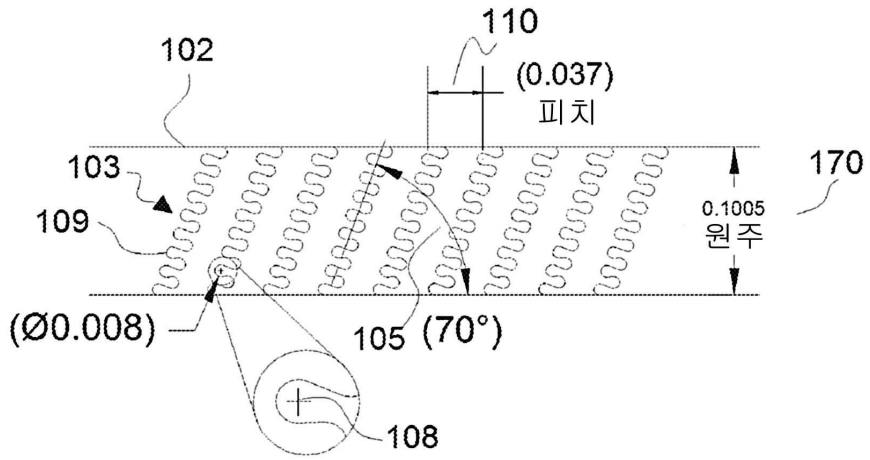
[0084] 본 발명은 바람직한 시퀀스, 범위, 비율, 단계, 단계의 순서, 재료, 구조, 기호, 표시, 그래픽, 색 도식(들), 형상, 구성, 특징, 구성요소 또는 디자인을 가지는 것으로 설명되었지만, 일반적으로 본 발명의 원리에 따라 본 발명을 추가로 변형, 사용 및/또는 개조할 수 있고, 본 발명의 개시된 내용으로부터 본 발명이 속하는 기술 분야에서 공지되거나 통상적인 관행에 속하는 사항을 포함하고, 본 명세서에 기재된 중심 특징들에 적용될 수 있고, 본 발명의 범위 및 본 명세서에 첨부되거나 후술되는 청구항들의 제한의 범위에 속하는 것이 이해된다. 그러므로, 본 발명은 본 명세서에 도시/기술된 바람직한 실시예(들)에 제한되지 않는다.

도면

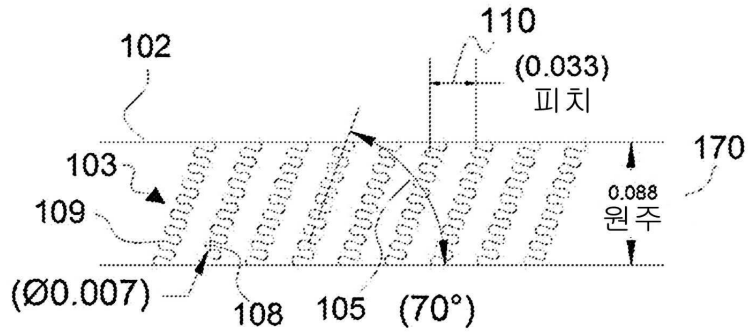
도면1



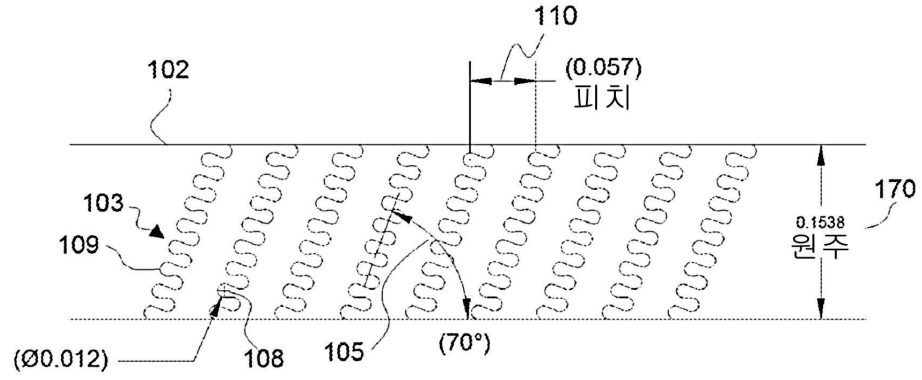
도면1a



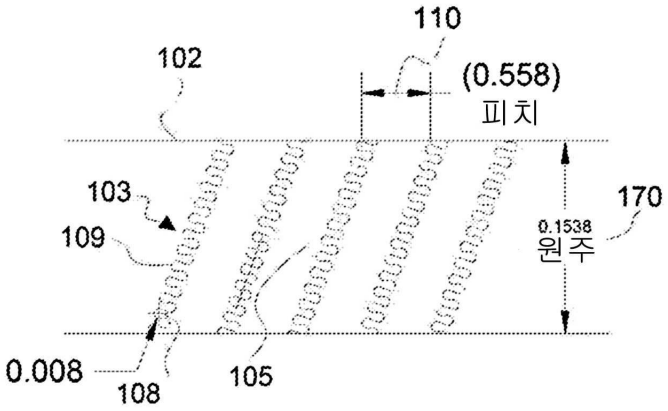
도면1b



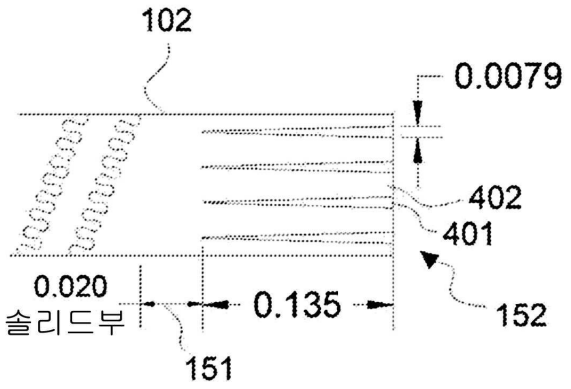
도면1c



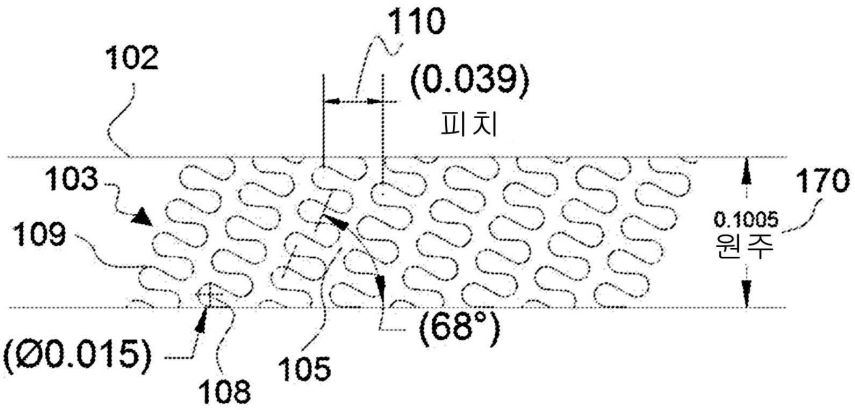
도면1d



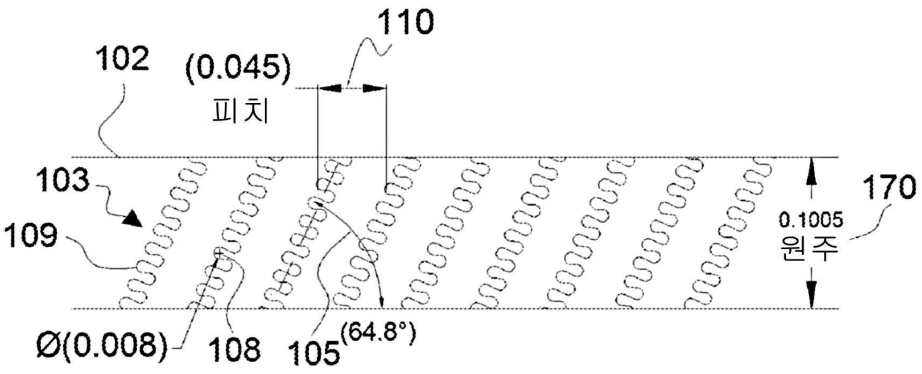
도면1e



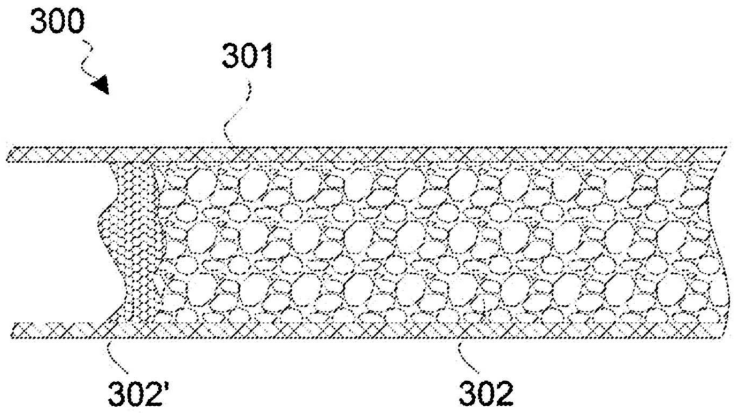
도면2



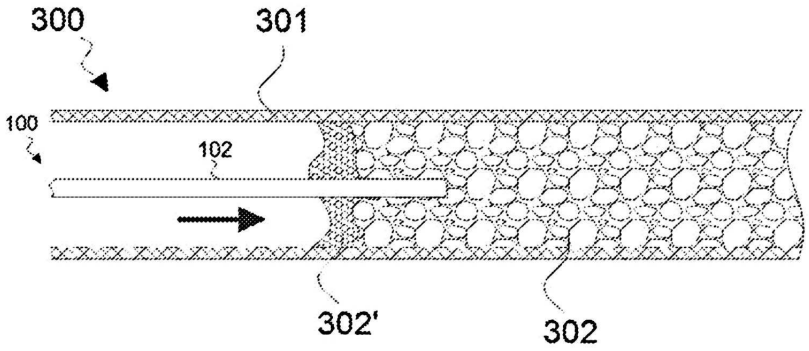
도면3



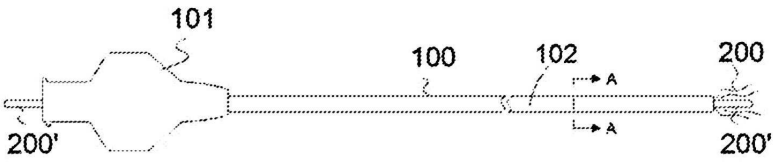
도면4



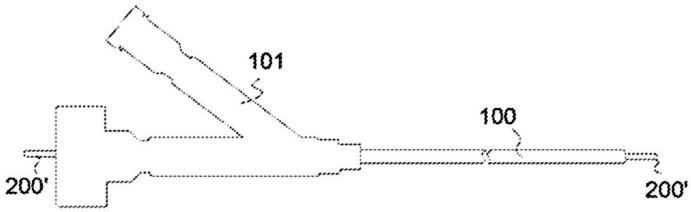
도면5



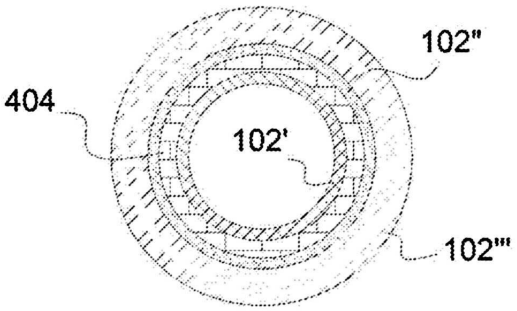
도면6



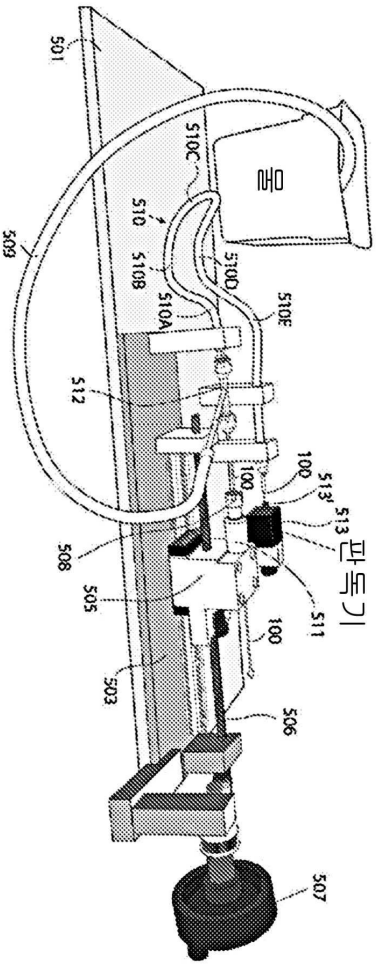
도면7


101
100
200'
200'

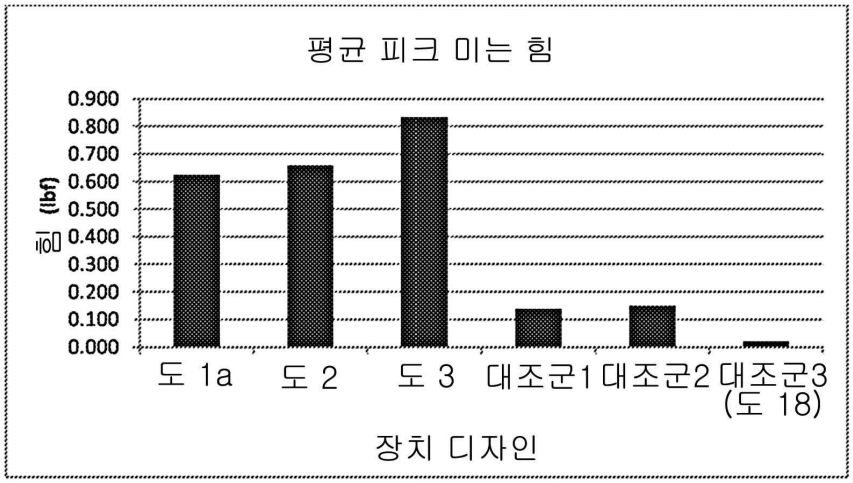
도면8


102"
404
102'
102'''

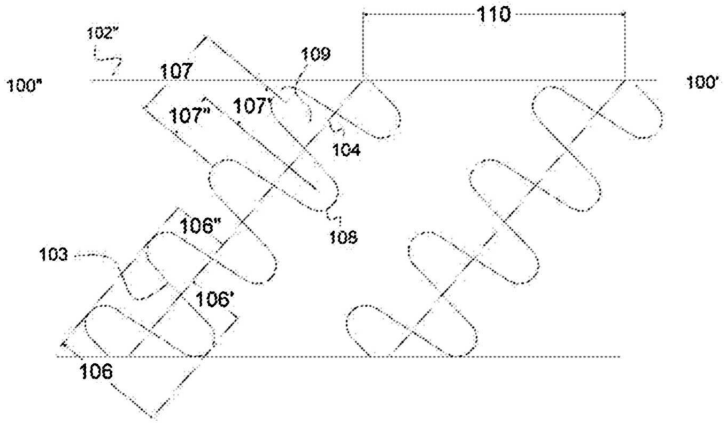
도면9


501
510C
물
510
510B
510A
509
510D
510E
512
100
513'
513
판독기
508
505
511
100
503
506
507

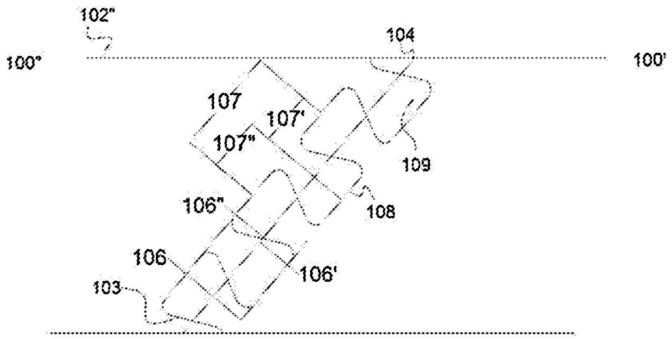
도면10



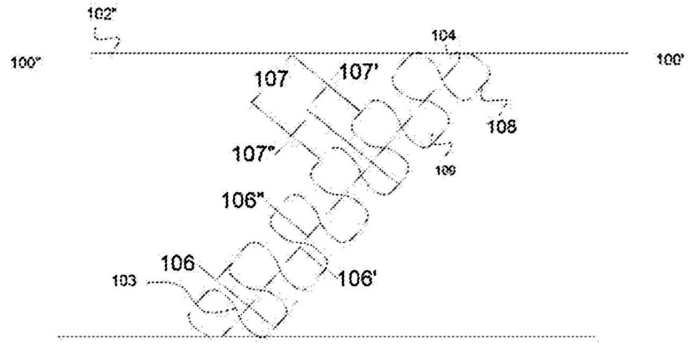
도면11



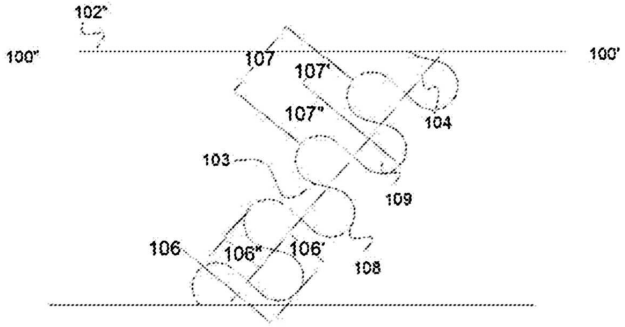
도면12



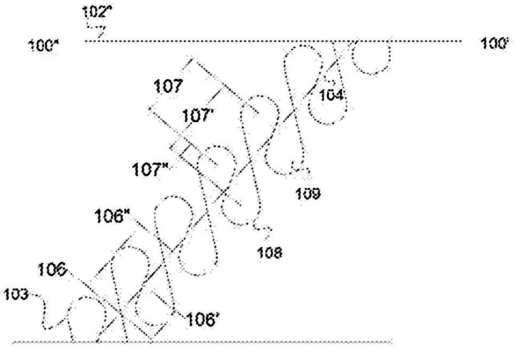
도면13



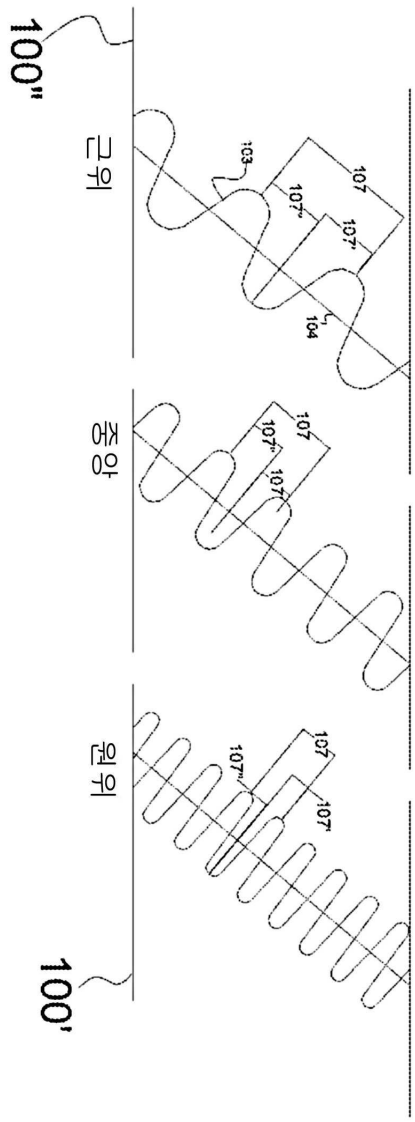
도면14



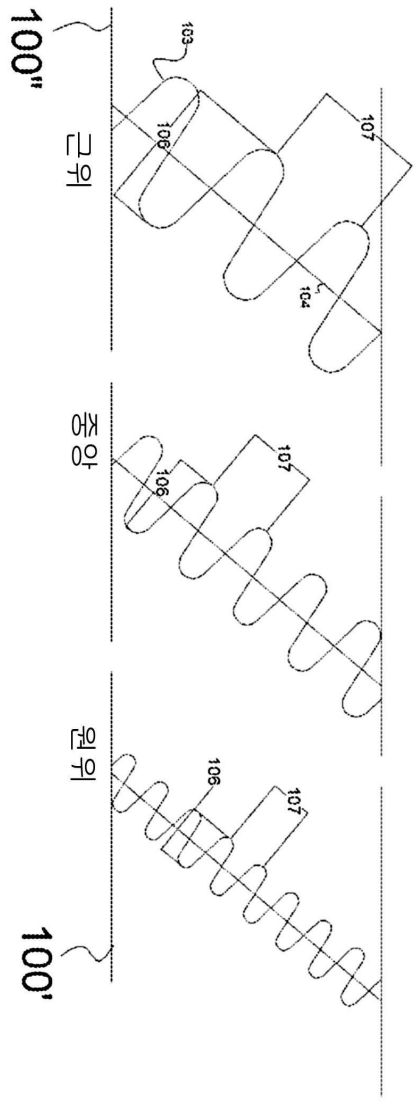
도면15



도면16



도면17



도면18

