

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-538043
(P2024-538043A)

(43)公表日 令和6年10月18日(2024.10.18)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 0	4 C 2 6 7
	A 6 1 M 25/00 5 0 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全18頁)

(21)出願番号	特願2024-521737(P2024-521737)	(71)出願人	517241628
(86)(22)出願日	令和4年10月19日(2022.10.19)		アキュレイト メディカル セラピューテ
(85)翻訳文提出日	令和6年5月31日(2024.5.31)		イクス リミテッド
(86)国際出願番号	PCT/IL2022/051107		イスラエル国 レホヴォト 7 6 0 8 8 0
(87)国際公開番号	WO2023/067601		2 エリ ハービッツ ストリート 1 9
(87)国際公開日	令和5年4月27日(2023.4.27)	(74)代理人	110003926
(31)優先権主張番号	287420		弁理士法人イノベンティア
(32)優先日	令和3年10月20日(2021.10.20)	(72)発明者	キャシュダン、 ジュディ
(33)優先権主張国・地域又は機関	イスラエル(IL)		イスラエル国、 ハシュモナイム、 7 3
(31)優先権主張番号	63/341,014	(72)発明者	1 2 7 0 0 ハイツハル ストリート 4 6
(32)優先日	令和4年5月12日(2022.5.12)		ダガン、 トム
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	イスラエル国、 オメル、 8 4 9 6 5 0
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		0 エレツ ストリート 6 6
	最終頁に続く	(72)発明者	ジボリー、 ユーバル
			イスラエル国、 モディイン、 7 1 7 5
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 末梢血管へのビーズの送達のための塞栓形成マイクロカテーテル

(57)【要約】

細長い本体および遠位セクションを含む塞栓形成マイクロカテーテルであって、前記遠位セクションがオフセット部および巻き部を含み、前記巻き部は三次元螺旋のループの約半分を含み、前記巻き部の長手方向軸が前記細長い本体の長手方向軸に対してオフセットされ、かつ/または鋭角で配置され、前記オフセット部が、前記細長い本体の前記長手方向軸に対して約60°〜約120°の角度で配置される、塞栓形成マイクロカテーテル。

【選択図】図1

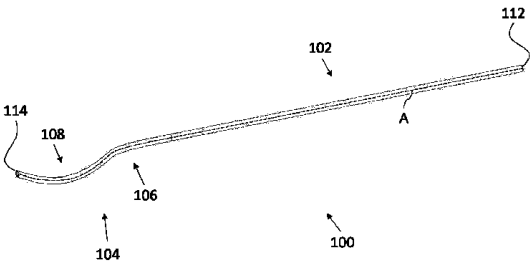


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

細長い本体と遠位セクションとを備え、前記遠位セクションが、オフセット部と巻き部とを備える、塞栓形成マイクロカテーテルであって、

前記巻き部は、三次元螺旋のループの約半分を備え、前記巻き部の長手方向軸が、細長い本体の長手方向軸に対してオフセットされ、かつ／または鋭角で配置され、

前記オフセット部は、前記細長い本体の長手方向軸に対して約 60° ～ 約 120° の角度で配置され、

前記巻き部は、ねじのような動きでマイクロカテーテルを長手方向に操作するように構成され、それによって、マイクロカテーテルの遠位セクションの潰れおよび／または振動および／またはむち打ちを防止する、塞栓形成マイクロカテーテル。 10

【請求項 2】

前記オフセット部は、湾曲している、請求項 1 に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 3】

前記巻き部の前記長手方向軸が、前記細長い本体の前記長手方向軸に対して約 0.5 mm ～ 約 5 mm でオフセットされる、請求項 1 および 2 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 4】

前記巻き部の前記長手方向軸が、前記細長い本体の前記長手方向軸に対して配置される前記鋭角が、約 10° ～ 約 60° である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。 20

【請求項 5】

前記巻き部の長さが、約 5 mm ～ 約 20 mm の間である、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 6】

前記半ループによって画定される半径または平均半径に対する、前記巻き部の長さの比が、約 2 ～ 約 20 である、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 7】

前記三次元螺旋が、右回りである、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。 30

【請求項 8】

前記三次元螺旋が、左巻きである、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 9】

前記三次元螺旋がヘリックスである、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 10】

前記遠位セクションが、予め成形されている、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。 40

【請求項 11】

前記本体および前記オフセット部が共に、非平面曲線を画定する、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 12】

前記細長い本体が、前記細長い本体の壁に形成された複数の側部開口を備えるフィルタセクションをさらに備える、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 13】

前記側部開口が、約 $200\text{ }\mu\text{m}$ ～ 約 $800\text{ }\mu\text{m}$ の長さおよび約 $25\text{ }\mu\text{m}$ ～ 約 $100\text{ }\mu\text{m}$ の幅を有するスリットの形態である、請求項 12 に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。 50

【請求項 14】

内層と、外層と、前記内層および前記外層の間に挿入された骨格と、を含む壁を備える、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 15】

前記遠位セクションの前記外層の外層セクションが、前記細長い本体の前記外層の外層セクションよりも、より可撓性である、請求項 14 に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 16】

前記遠位セクションが、蛇行血管に挿入されたときに、前記遠位セクションの異なる部分が、前記蛇行血管の異なる長手方向位置において前記蛇行血管の両側に接触するように寸法決めされている、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。 10

【請求項 17】

ガイドワイヤフリーナビゲーションのために構成される、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 18】

前記オフセット部が、前記巻き部によるユーザの視野の干渉を最小限にするように構成される、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の塞栓形成マイクロカテーテル。

【請求項 19】

非平面曲線を画定する塞栓形成マイクロカテーテル遠位セクションを製造するための方法であって、 20

オフセット部および巻き部を含む三次元マンドレルを準備するステップと、熱チャンバ内で、マンドレル上に塞栓形成マイクロカテーテルチューブを形成し、それによりマンドレルの形状を有する塞栓形成マイクロカテーテルを製造するステップとを備え、前記巻き部は三次元螺旋のループの約半分を含み、前記巻き部の長手方向軸が、細長い本体の長手方向軸に対してオフセットされ、かつ／または鋭角で配置され、

前記オフセット部は、前記細長い本体の前記長手方向軸に対して約 60° から約 120° の間の角度で配置される、方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

30

【0001】

本開示は概して、塞栓形成のためのマイクロカテーテルの分野に関し、具体的には、塞栓形成ピースを末梢血管に送達するために血管内をナビゲートするのに適した塞栓形成カテーテルに関する。

【背景技術】**【0002】**

経動脈塞栓療法、腫瘍塞栓術、または経カテーテル動脈塞栓術 (TAE) はマイクロカテーテルを介した腫瘍 (例えば、肝臓腫瘍) への塞栓材料 (化学療法剤または／および放射線療法剤を含み得る) の直接投与を伴う。

【0003】

40

腫瘍の塞栓形成は通常、健康な組織への損傷を可能な限り防止しながら、腫瘍に選択的に影響を及ぼす必要があるため、マイクロカテーテルを利用して行われる。塞栓形成に関連する主要な問題は「非標的塞栓形成」であり、この場合、塞栓物質は標的腫瘍または腫瘍領域に直接供給するもの以外の血管に移動し、したがって、健康な組織を損傷し、不快な、さらには危険な結果をもたらす。

【0004】

塞栓形成の間、塞栓形成カテーテルは前進しなければならず、また、細く、しばしば蛇行した血管 (small and often tortuous vessels) を通りナビゲートしなければならない。標準的なマイクロカテーテルを使用する場合、これらの血管へのアクセス性は、排除されないとしても、困難である。さらに、血管内でのマイクロカテーテルの進行方向の追 50

跡は、マイクロカテーテルの構造に起因して制限される。

【 0 0 0 5 】

したがって、塞栓形成ビーズを細い蛇行血管に送達し、塞栓形成処置中に、ナビゲーションおよび信頼できるリアルタイム追跡を容易にすることができるマイクロカテーテルが依然として必要とされている。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

本開示は、塞栓術 (embolization procedure) 中に、信頼性のあるリアルタイム追跡を容易にしながら、細い蛇行血管内でのナビゲーションに適した塞栓形成マイクロカテーテル (embolization microcatheters) に関する。

10

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

これは、有利には、細長い本体 (elongated main body) と、オフセット部 (offsetting portion) および巻き部 (winding portion) を含む遠位セクション (distal section) と、を有する塞栓形成マイクロカテーテルの独特の構造によって達成される。巻き部は、三次元螺旋のループの約半分 (about half a loop) を有しており、巻き部の長手方向軸が、細長い本体の長手方向軸に対してオフセットされ、および / または鋭角で配置される。

【 0 0 0 8 】

20

有利には、塞栓形成マイクロカテーテルの最遠位の巻き部によって、「ねじ状」運動が可能になり、したがって、蛇行セクションにおいてでさえ、血管内でのマイクロカテーテルの前進を容易にする。

【 0 0 0 9 】

さらに、塞栓形成マイクロカテーテルの三次元構造、特に、いくつかの実施形態による、本明細書に開示される遠位巻き部のオフセットは、有利には血管を通して進行することにつれて、マイクロカテーテルの先端の「見通し線」 (line-of-sight) を提供する。これは、標準的な二次元マイクロカテーテルでは容易にすることができないかもしれない。二次元マイクロカテーテルでは、先端セクションがマイクロカテーテルの細長い本体によって妨げられ、したがって、近位の視点から先端を観察するときには見られない、

30

【 0 0 1 0 】

さらに、いくつかの実施形態による、本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルの三次元構造は、血管壁の少なくとも 2 つの点に接触することによって、血管内にマイクロカテーテルを固定することを、有利には容易にしてもよい。そのような接触点は血管内のマイクロカテーテルの安定化に寄与し、これは、特に塞栓形成ビーズの送達中に非常に重要である。

【 0 0 1 1 】

操作中 (In operation)、本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルはいくつかの実施形態によれば、血管に挿入されると、その遠位セクションの巻き部によって促進される「ねじ状」運動で進行する。使用者はしばしば細い蛇行血管内でマイクロカテーテルを前進させるが、細長い本体からオフセットされた巻き部を処置中に観察することができる。これは、血管内でのマイクロカテーテルのナビゲーションを容易にする。処置中、使用者は、塞栓形成マイクロカテーテルの三次元構造を利用して、2 つ以上の点で血管壁に接触させることもできる。これは、血管内のマイクロカテーテルの安定化を可能にし、処置のより安全でより正確な実行を容易にする。

40

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体と、遠位セクションとを備える塞栓形成マイクロカテーテルが提供される。前記遠位セクションは、オフセット部と巻き部とを備え、前記巻き部は三次元螺旋のループの約半分の巻き部を備え、前記巻き部の長手方向軸が、前記細長い本体の長手方向軸に対してオフセットされ、かつ / または鋭角で配置されるようにし、

50

前記オフセット部は前記細長い本体の長手方向軸に対して約 60° ～約 120° の角度で配置される。いくつかの実施形態によれば、巻き部は、マイクロカテーテルをねじ状の運動で長手方向に操作するように構成され、それによって、マイクロカテーテルの遠位セクションの潰れ (collapsing)、屈曲 (bending)、ねじれ (kinking)、後方運動 (backwards movement)、むち打ち (whipping)、遅れ (lashing)、またはそれらの任意の組合せを防止する。有利には、ねじのような動きにより、特定の血管内、典型的には多数にわたり前後に動かずに到達することが困難な小さな側枝などの血管内に、制御された動きおよび/または正確な動きで、遠位セクションを操ることが可能になる。

【0013】

いくつかの実施形態によれば、オフセット部は湾曲している。

10

【0014】

いくつかの実施形態によれば、巻き部の長手方向軸は、細長い本体の長手方向軸に対して約 0.5 mm ～約 5 mm オフセットされていてもよい。

【0015】

いくつかの実施形態によれば、巻き部の長手方向軸が細長い本体の長手方向軸に対して配置される鋭角は、約 10° ～約 60° であってもよい。

【0016】

いくつかの実施形態によれば、巻き部の長さは、約 5 mm ～約 20 mm の間である。いくつかの実施形態によれば、半ループによって画定される半径または平均半径に対する、巻き部の長さの比は、約 2 ～約 20 である。

20

【0017】

いくつかの実施形態によれば、三次元螺旋は右回りである。いくつかの実施形態によれば、三次元螺旋は左巻きである。いくつかの実施形態によれば、三次元螺旋はヘリックスである。

【0018】

いくつかの実施形態によれば、遠位セクションは例えば、巻回/カール/コイル構造において、事前成形 (pre-shaped)/事前形成 (pre-formed) されてもよい。

【0019】

いくつかの実施形態によれば、本体およびオフセット部は共に、非平面曲線 (non-planar curve) を画定してもよい。

30

【0020】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体は、細長い本体の壁に形成された複数の側部開口 (side openings) を含むフィルタセクションをさらに含んでもよい。側部開口は、約 $200\text{ }\mu\text{ m}$ ～約 $800\text{ }\mu\text{ m}$ の長さおよび約 $25\text{ }\mu\text{ m}$ ～約 $100\text{ }\mu\text{ m}$ の幅を有するスリットの形態であってもよい。

【0021】

いくつかの実施形態によれば、塞栓形成マイクロカテーテルは、内層と、外層と、内層および外層の間に挿入された骨格とを有する壁を含んでもよい。いくつかの実施形態によれば、遠位セクションの外層の外層セクションは、細長い本体の外層の外層セクションよりも、より可撓性であってもよい。

40

【0022】

いくつかの実施形態によれば、遠位セクションは、蛇行血管内に挿入されたときに、遠位セクションの異なる部分が、蛇行血管の異なる長手方向位置で蛇行血管の両側に接触するように寸法決めされてもよい。

【0023】

いくつかの実施形態によれば、塞栓形成マイクロカテーテルは、ガイドワイヤフリーナビゲーションのために構成されてもよい。

【0024】

いくつかの実施形態によれば、オフセットされた部分 (off-set portions) は、巻いた部分 (winded portion) によるユーザの視野の干渉を最小限に抑えるように構成さ

50

れる。

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態によれば、塞栓術を実行するための方法が提供され、前記方法は、塞栓形成マイクロカテーテルを血管に挿入し、前進させるステップと、塞栓術を実行するステップとを含み、前記塞栓形成マイクロカテーテルは、細長い本体と、遠位セクションとを含み、前記遠位セクションは、オフセット部と巻き部とを含み、前記巻き部は三次元螺旋のループの約半分を含み、前記巻き部の長手方向軸が細長い本体の長手方向軸に対してオフセットされ、かつ／または鋭角で配置されており、前記オフセット部は、前記細長い本体の長手方向軸に対して約 60° ～ 約 120° の角度で配置される。

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態によれば、非平面曲線を画定する塞栓形成マイクロカテーテル遠位セクションを製造するための方法が提供され、この方法はオフセット部および巻き部を含む 3 次元マンドレルを準備するステップと、熱チャンバ内で、前記マンドレル上に塞栓形成マイクロカテーテルを形成し、それにより前記マンドレルの形状を有する塞栓形成マイクロカテーテルを製造するステップと、を備えており、前記巻き部は、3 次元螺旋のループの約半分を含み、前記巻き部の長手方向軸が細長い本体の長手方向軸に対してオフセットされ、かつ／または鋭角で配置され、前記オフセット部は、細長い本体の長手方向軸に対して約 60° ～ 約 120° の角度で配置される。

【 0 0 2 7 】

本開示の特定の実施形態は、上記の特性のいくつか、全て、又はいずれも含む可能性がある。1 または複数の技術的利点は、本明細書に含まれる図面、説明、および特許請求の範囲から当業者には容易に明らかになるであろう。さらに、特定の特性が上に列挙されているが、様々な実施形態は列挙された特性のすべて、いくつかを含んでいてもよいし、または含まなくてもよい。

【 0 0 2 8 】

上述の例示的な態様および実施形態に加えて、さらなる態様および実施形態が、図面および以下の詳細な説明においてさらに拡張される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 9 】

本開示の特徴、性質、および利点は同様の参照符号が全体を通して対応して識別する図面と併せて考慮されるとき、以下に記載される詳細な説明からより明らかになるのである。2 つ以上の図に現れる同一の構造要素または部品は一般に、それらが現れる全ての図において同じ番号でラベル付けされる。あるいは、2 つ以上の図に現れる要素または部分が、それらが現れる異なる図において異なる数字でラベル付けされてもよい。図中の構成要素および特徴の寸法は、提示の便宜および明瞭さのために選択され、必ずしも縮尺通りに示されていない。図面を以下に列挙する。

【図 1】図 1 は、いくつかの実施形態による、細長い本体および遠位セクションを含む塞栓形成マイクロカテーテルの概略斜視図を提示する。

【図 2 A】図 2 A は、いくつかの実施形態による、負の z 軸（示される）に沿って向けられた視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの遠位セクションの概略側面図を提示する。

【図 2 B】図 2 B は、いくつかの実施形態による、正の z 軸に沿って向けられた視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの遠位セクションの概略側面図を提示する。

【図 3 A】図 3 A は、いくつかの実施形態による、負の y 軸（示される）に沿って向けられた視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの遠位セクションの概略側面図を提示する。

【図 3 B】図 3 B は、いくつかの実施形態による、正の y 軸に沿って向けられた視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの遠位セクションの概略側面図を提示する。

【図 4 A】図 4 A は、いくつかの実施形態による、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの概略正面図を提示する。

10

20

30

40

50

【図 4 B】図 4 B は、いくつかの実施形態による、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの概略背面図を提示する。

【図 5 A】図 5 A は、いくつかの実施形態による、 $y-z$ 平面上の負の y 軸と負の z 軸との間の方向に実質的に沿った中間を指す視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの概略側面図を提示する。

【図 5 B】図 5 B は、いくつかの実施形態による、 $y-z$ 平面上の正の y 軸と正の z 軸との間の方向に実質的に沿った中間を指す視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの概略側面図を提示する。

【図 6 A】図 6 A は、いくつかの実施形態による、図 5 A の視点からの図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの概略断面図を提示し、断面は、視点によって画定される方向に垂直な平面に沿って本体を二分する。

10

【図 6 B】図 6 B は、いくつかの実施形態による、図 5 B の視点からの図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの概略断面図を提示し、断面は、視点によって画定される方向に垂直な平面に沿って本体を二分する。

【図 7】図 7 は、他の塞栓形成マイクロカテーテルと比較した、いくつかの実施形態（「Drakon」の名称で示される）による、本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルの平均ピーク追跡力のヒストグラムを示す。

【図 8】図 8 は他の塞栓形成マイクロカテーテルと比較して、いくつかの実施形態（「Drakon」の名称で示される）に従って本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルによって達成される蛇行アナトミーを通る前進距離（advancing distance through tortuous anatomy）のヒストグラムを示す。

20

【図 9】図 9 は、他の塞栓形成マイクロカテーテルと比較して、いくつかの実施形態（「Drakon」の名称で示される）に従って本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルのトルクに対する先端応答（tip response to torque）のヒストグラムを示す。

【発明を実施するための形態】

【0030】

添付の図面に関連して以下に記載される詳細な説明は、様々な構成の説明として意図され、本明細書で説明される概念が実施され得る唯一の構成を表すことは意図されない。発明を実施するための形態は、様々な概念の完全な理解を与えるための具体的な詳細を含む。しかしながら、これらの概念が、本明細書で提示される具体的な詳細なしに実施され得ることも、当業者には明らかであろう。いくつかの事例では、本開示を不明瞭にすることを回避するために、よく知られている特徴は省略または簡略化され得る。

30

【0031】

塞栓形成マイクロカテーテルの主な課題の 1 つは、細い蛇行血管内でのナビゲーションであり、同時に、塞栓形成処置中のマイクロカテーテルの前進について信頼できるリアルタイム追跡を容易にする。

【0032】

有利には、これらの要件が本明細書に開示されるマイクロカテーテルおよびその構造的特徴によって満たされる。

【0033】

40

したがって、いくつかの実施形態によれば、細長い本体および遠位セクションを含む塞栓形成マイクロカテーテルが本明細書において提供される。前記遠位セクションはオフセット部および巻き部を含む。前記巻き部は、3 次元螺旋のループの約半分を含み、前記巻き部の長手方向軸が細長い本体の長手方向軸に対してオフセットされ、かつ / または鋭角で配置される。前記オフセット部は、細長い本体の長手方向軸に対して約 60° ~ 約 120° （例えば、約 60° ~ 約 80° 、約 80° ~ 約 100° 、または約 100° ~ 約 120° ）の角度で配置される。オフセット部は、湾曲していてもよい。

【0034】

いくつかの実施形態によれば、巻き部の長手方向軸は、細長い本体の長手方向軸に対して約 0.5 mm ~ 約 5 mm （例えば、約 0.5 mm ~ 約 1 mm 、約 1 mm ~ 約 3 mm 、ま

50

たは約 3 mm ~ 約 5 mm、それぞれの可能性が別個の実施形態を事前に設定する) だけオフセットされてもよい。

【0035】

いくつかの実施形態によれば、巻き部の長手方向軸が細長い本体の長手方向軸に対して配置される鋭角は約 10° ~ 約 60°、例えば、約 10° ~ 約 30°、約 30° ~ 約 40°、または約 40° ~ 約 60° であり、各可能性は、別個の実施形態を事前に設定する。

【0036】

いくつかの実施形態によれば、巻き部の長さは、約 5 mm ~ 約 20 mm、例えば、約 5 mm ~ 約 10 mm、約 10 mm ~ 約 15 mm、または約 15 mm ~ 約 20 mm であり、各可能性は別個の実施形態を事前に設定する。

10

【0037】

いくつかの実施形態によれば、半ループによって画定される半径または平均半径に対する、巻き部の長さの比は、約 2 ~ 約 20、例えば、約 2 ~ 約 5、約 5 ~ 約 10、または約 10 ~ 約 20 であり、各可能性は、別個の実施形態を事前に設定する。

【0038】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテル 100 は、少なくとも 50 cm、少なくとも 60 cm、少なくとも 75 cm、または少なくとも 1 m の長さを有してもよい。各可能性は、別個の実施形態である。各可能性は、別個の実施形態である。

【0039】

いくつかの実施形態によれば、三次元螺旋は、右巻きであってもよい。いくつかの実施形態によれば、3次元螺旋は、左回りであってもよい。いくつかの実施形態によれば、三次元螺旋はヘリックスであってもよい。いくつかの実施形態によれば、遠位セクションは、予め成形されてもよい。

20

【0040】

いくつかの実施形態によれば、本体およびオフセット部は共に、非平面曲線を画定する。

【0041】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体は、前記細長い本体の壁に形成された複数の側部開口を含むフィルタセクションをさらに備えていてもよい。側部開口は、長さが約 200 μm ~ 約 800 μm、幅が約 25 μm ~ 約 100 μm；例えば、長さが約 200 μm ~ 約 300 μm、幅が約 75 μm ~ 約 100 μm；または長さが約 600 μm ~ 約 800 μm、幅が約 25 μm ~ 約 50 μm；または長さが約 500 μm ~ 約 800 μm、幅が約 50 μm ~ 約 100 μm；または長さが約 200 μm ~ 約 400 μm、幅が約 25 μm ~ 約 50 μm であるスリットの形態であってもよく、それぞれの可能性は別個の実施形態にあらかじめ設定されている。

30

【0042】

いくつかの実施形態によれば、塞栓形成マイクロカテーテルは、内層と、外層と、前記内層および前記外層の間に挿入された骨格と、を含む壁を有する。遠位セクションの外層の外層セクションは、細長い本体の外層の外層部分よりも、より可撓性であってもよい。

【0043】

いくつかの実施形態によれば、遠位セクションは、蛇行血管内に挿入されたときに、遠位セクションの異なる部分が、蛇行血管の異なる長手方向の位置で、蛇行血管の両側に接触するように寸法決めされていてもよい。

40

【0044】

本明細書で使用される場合、用語「塞栓形成」、「経カテーテル塞栓形成」、「経カテーテル動脈塞栓形成」および「TAE」は互換的に使用され得、治療目的のための血流内の塞栓 (embolus) の通過 (passage) および定着 (lodging) を指す。例えば、出血の止血処置として、または腫瘍細胞を飢餓状態にするために血管を意図的に遮断することによるいくつかのタイプの癌の処置として、行われる。

【0045】

50

本明細書で使用される場合、いくつかの実施形態によれば、用語「巻き部」は、非直線、湾曲、ねじれ、屈曲、螺旋、コイルおよび／または部分的にコイル状の形状を有する、および／または１つまたは複数のループ／部分ループを有するマイクロカテーテルのセクションを指し得る。

【 0 0 4 6 】

本明細書で使用される場合、いくつかの実施形態によれば、用語「オフセット部」は細長い本体とマイクロカテーテルの巻き部との間を接続し、巻き部の長手方向軸と細長い本体の長手方向軸との間にオフセットおよび／または（鋭角の）角度を作り出すように成形されたマイクロカテーテルのセクションを指し得る。

【 0 0 4 7 】

次に、いくつかの実施形態による、細長い本体 1 0 2 および遠位セクション 1 0 4 を含む塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の概略斜視図を示す図 1 を参照する。遠位セクション 1 0 4 は、オフセット部 1 0 6 と、巻き部 1 0 8 とを含む。塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 は、近位端開口 1 1 2 から遠位端開口 1 1 4 まで延在する。

【 0 0 4 8 】

本明細書で使用する時、用語「遠位端開口」及び「近位端開口」は、マイクロカテーテルの管腔に通じるマイクロカテーテルの端部開口を指す。

【 0 0 4 9 】

破線「A」は、細長い本体 1 0 2 および遠位セクション 1 0 4 から延在する塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の中心長手方向軸を表し、遠位セクションは、オフセット部 1 0 6 および巻き部 1 0 8 を含む。

【 0 0 5 0 】

オフセット部分 1 0 6 は細長い本体 1 0 2 の長手方向軸に対して所定の角度（例えば、約 6 0 ° ~ 約 1 2 0 ° ）で配置され、巻き部 1 0 8 は、三次元螺旋のループの約半分を形成し、巻き部 1 0 8 の長手方向軸が細長い本体 1 0 2 の長手方向軸に対してオフセットされるようにする。

【 0 0 5 1 】

ここで、塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の様々な図を提示する図 2 A ~ 6 B を参照する。すなわち、図 1 の要素又は部分番号は、図 2 A ~ 6 B の同じ要素又は部分に適用される。

【 0 0 5 2 】

図 2 A は、いくつかの実施形態による、負の z 軸（示される）に沿って方向付けられた視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の遠位セクションの概略側面図を提示する。なお、オフセット部 1 0 6 （及び細長い本体 1 0 2 ）は破線の垂直線を越えて設定しているが、図示していない。

【 0 0 5 3 】

図 2 B は、いくつかの実施形態による、正の z 軸（示される）に沿って向けられた視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の遠位セクションの概略側面図を提示する。細長い本体 1 0 2 は破線の垂直線を越えて続くが、図には示されていないことに留意されたい。

【 0 0 5 4 】

図 3 A は、いくつかの実施形態による、負の y 軸（示される）に沿って方向付けられた視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の遠位セクションの概略側面図を提示する。細長い本体 1 0 2 は破線の垂直線を越えて続くが、図には示されていないことに留意されたい。

【 0 0 5 5 】

図 3 B は、いくつかの実施形態による、いくつかの実施形態による、正の y 軸（示される）に沿って方向付けられた視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の遠位セクションの概略側面図を提示する。細長い本体 1 0 2 は破線の垂直線を越えて続くが、図には示されていないことに留意されたい。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 6 】

図 4 A は、いくつかの実施形態による、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 (遠位端開口 1 1 4 に向かう視点からの) 概略正面図を提示する。

【 0 0 5 7 】

図 4 B は、いくつかの実施形態による、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の概略的な(近位端開口 1 1 2 に向かう視点からの)背面図を提示する。この観点では、細長い本体 1 0 2 が近位端開口 1 1 2 の後ろに「隠れている」と見ることができず、一方、オフセット部 1 0 6 および巻き部 1 0 8 のみが見えることに留意されたい。

【 0 0 5 8 】

図 5 A は、いくつかの実施形態による、y z 平面上の負の y 軸と負の z 軸との間の方向に実質的に沿った中間を指す視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の概略側面図を提示する。細長い本体 1 0 2 は破線の垂直線を越えて続くが、図には示されていないことに留意されたい。

【 0 0 5 9 】

図 5 B は、いくつかの実施形態による、y z 平面上の正の y 軸と正の z 軸との間の方向に実質的に沿った中間を指す視点からの、図 1 の塞栓形成マイクロカテーテルの概略側面図を提示する。細長い本体 1 0 2 は破線の垂直線を越えて続くが、図には示されていないことに留意されたい。

【 0 0 6 0 】

図 6 A は、いくつかの実施形態による、図 5 A の視点からの図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の概略断面図を提示する。前記断面は、視点によって画定される方向に垂直な平面に沿って本体を二分する。なお、この断面視において、巻き部 1 0 8 (又は少なくともその一部)は、その角度のために見えない。

【 0 0 6 1 】

図 6 B はいくつかの実施形態による、図 5 B の視点からの図 1 の塞栓形成マイクロカテーテル 1 0 0 の概略断面図を提示し、断面は、視点によって画定される方向に垂直な平面に沿って本体を二分する。この断面視点では、図 6 A の断面視点とは対照的に、巻き部 1 0 8 は見えず、断面にはない。

【 0 0 6 2 】

ここで、他の塞栓形成マイクロカテーテルと比較して、いくつかの実施形態(「Drakon」の名称で示される)に従って本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルのより良好な性能を実証する実験結果を提示する図 7 ~ 1 1 を参照する。

【 0 0 6 3 】

図 7 は、他の塞栓形成マイクロカテーテル(試験プロトコル R D - 0 3 9 ; n = 5)と比較した、いくつかの実施形態(「Drakon」の名称で示される)による、本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルの平均ピーク追跡力のヒストグラムを示す。最も低い追跡可能能力 [N] が、市販品 1 ~ 5 として指定される他の市販の塞栓形成マイクロカテーテルと比較して、Drakon について得られる。より低い追跡可能能力は、より良好な操縦性を示す。

【 0 0 6 4 】

図 8 は、他の市販の塞栓形成マイクロカテーテル(試験プロトコル R D - 0 5 5 ; n = 5)と比較した、いくつかの実施形態(「Drakon」の名称で示される)に従って本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルによって達成される蛇行解剖学的構造を通る前進距離のヒストグラムを示す。Drakon 塞栓形成マイクロカテーテルは、試験した他のマイクロカテーテルよりも、蛇行解剖学的構造(モデル)をさらに進めることができることが分かる。

【 0 0 6 5 】

図 9 は、他の市販の塞栓形成マイクロカテーテル(試験プロトコル R D - 0 1 8 ; n = 5)と比較した、いくつかの実施形態(「Drakon」の名称で示される)による、本明細書に開示される塞栓形成マイクロカテーテルのトルクに対する先端応答のヒストグラ

10

20

30

40

50

ムを示す。ヒストグラムからの見られるように、Drakonはトルクに対する最も小さい先端のトルクレスポンスを示し、0.02cN*mへの平均回転数によって測定される。

【0066】

本明細書で使用される場合、用語「およそ」および「約」は、それが言及する範囲に対して+/-10%、または+/-5%、または+/-2%を指す。各可能性は、別個の実施形態である。

【0067】

いくつかの例示的な態様および実施形態を上述したが、当業者はそれらの特定の修正、追加、およびサブコンビネーションを想定するのであろう。したがって、以下の特許請求の範囲は、それらの真の精神および範囲内にあるようなすべての修正、追加、およびサブコンビネーションを含むものと解釈されることが意図される。

【図面】

【図1】

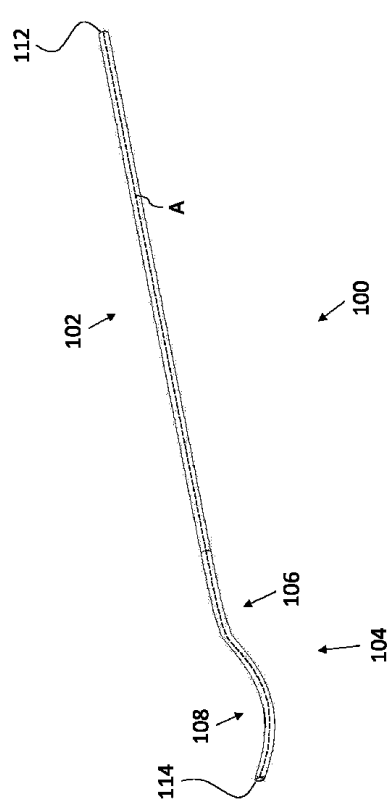


Fig. 1

【図2A】

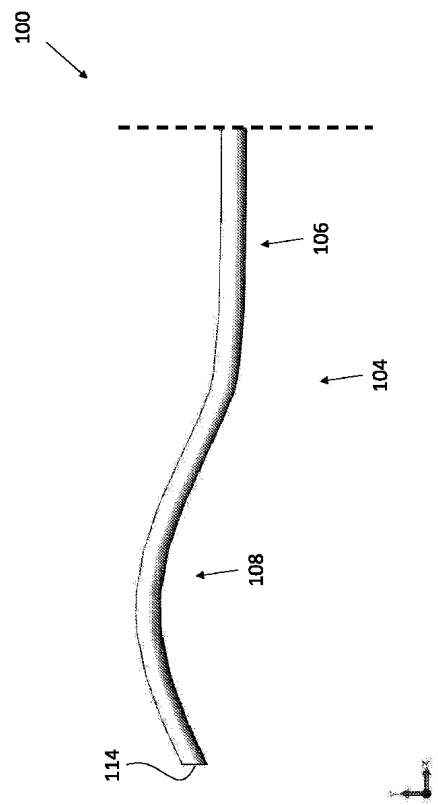


Fig. 2A

10

20

30

40

50

【 図 2 B 】

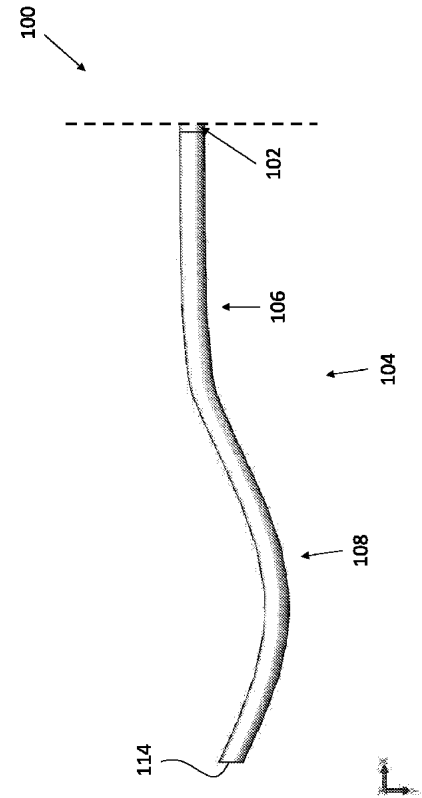


Fig. 2 B

【 図 3 A 】

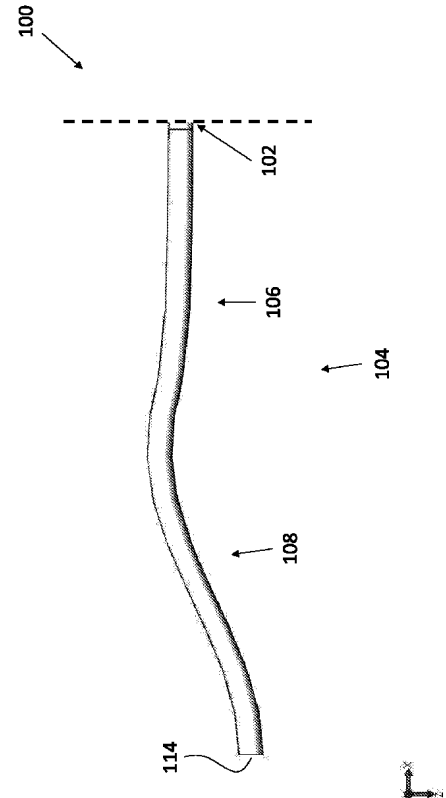


Fig. 3 A

【 図 3 B 】

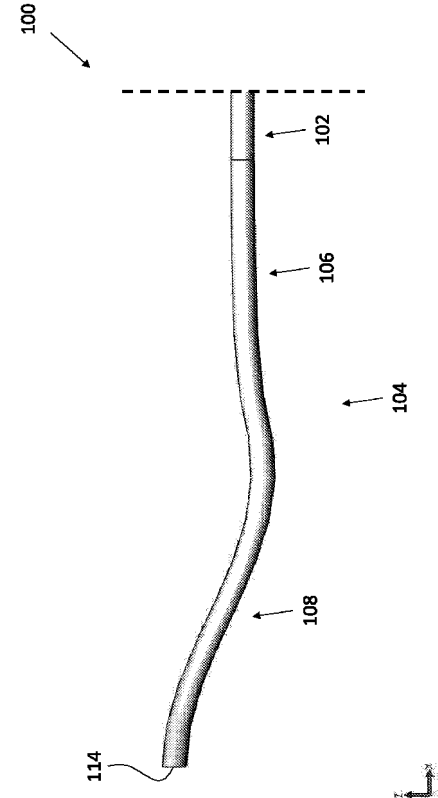


Fig. 3 B

【 図 4 A 】

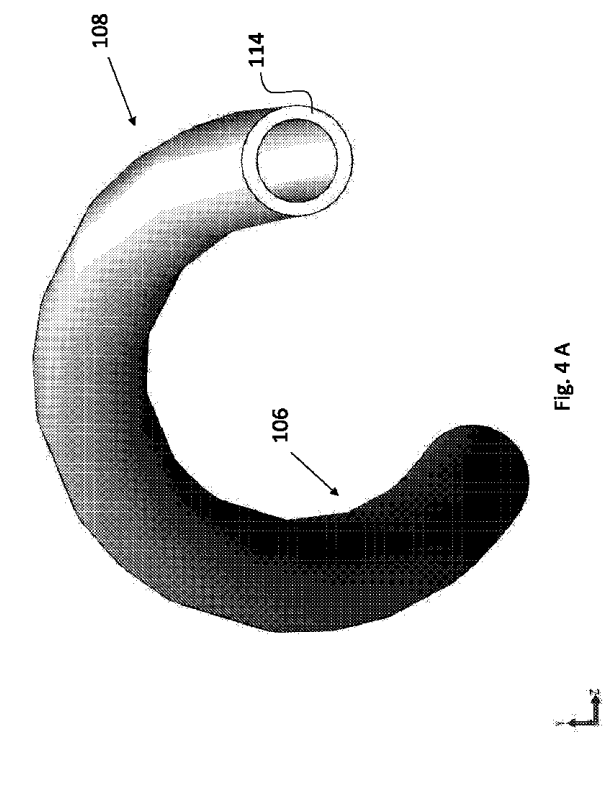


Fig. 4 A

10

20

30

40

50

【 図 4 B 】

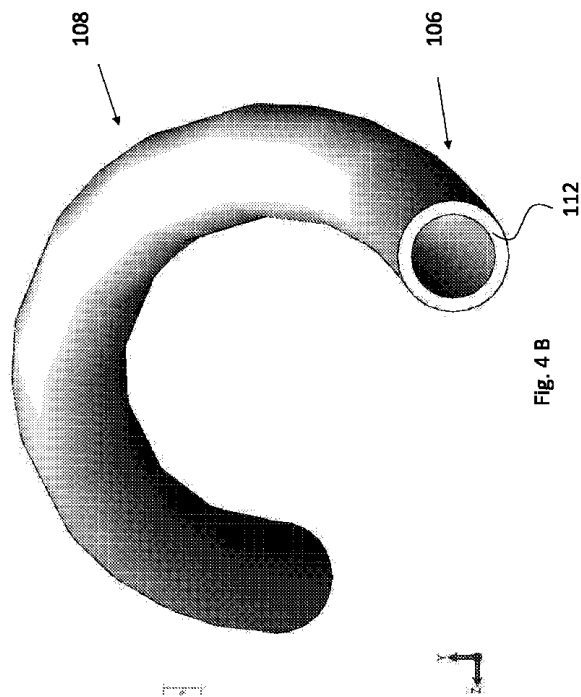


Fig. 4 B

【 図 5 A 】

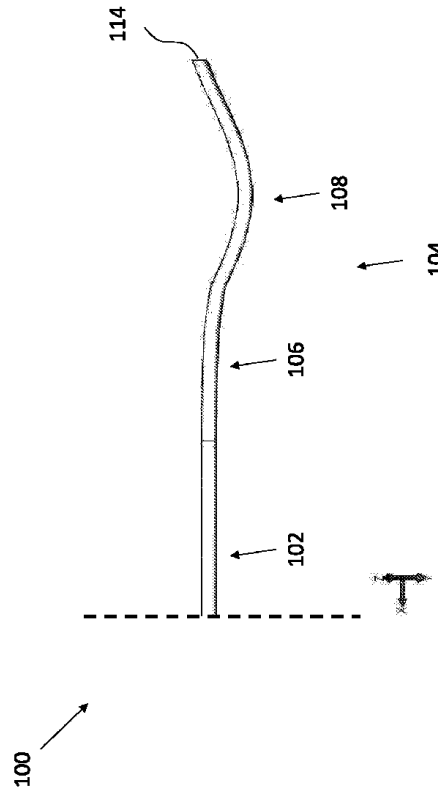


Fig. 5 A

【 図 5 B 】

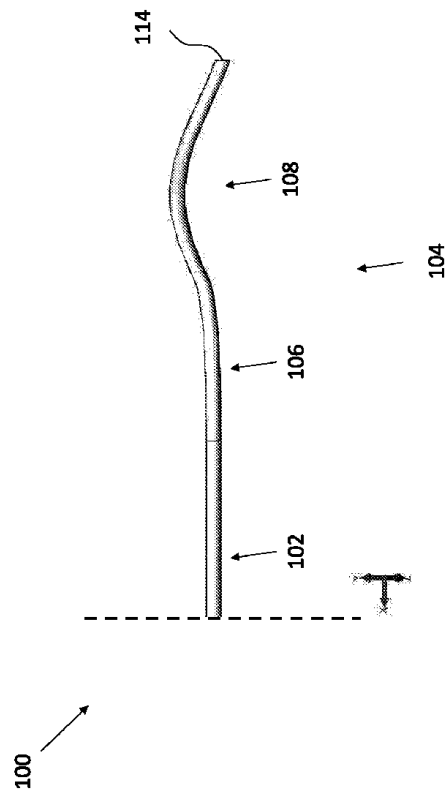


Fig. 5 B

【 図 6 A 】

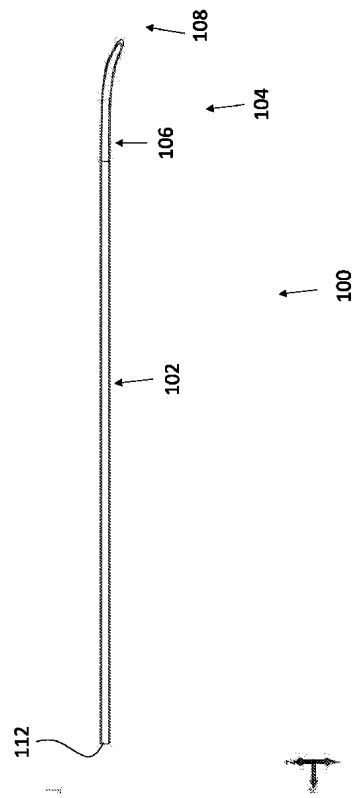


Fig. 6 A

10

20

30

40

50

【図 6 B】

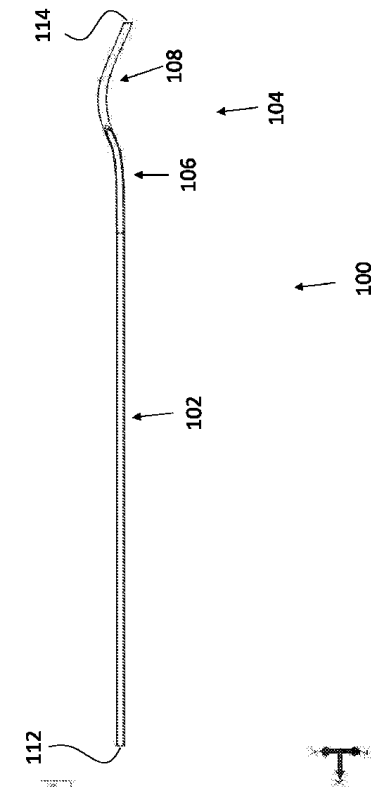
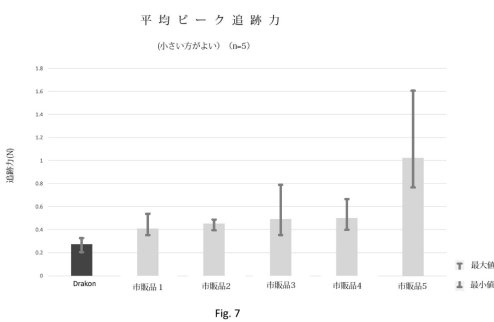


Fig. 6 B

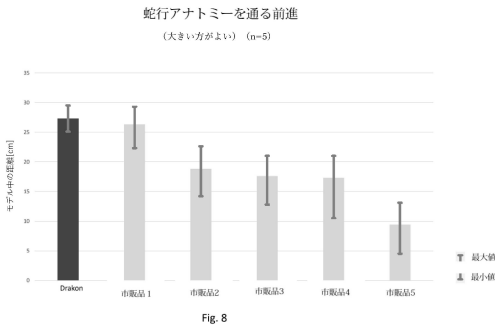
【図 7】



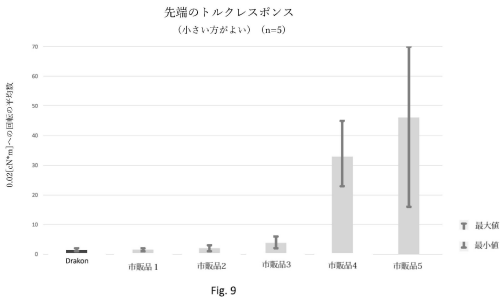
10

20

【図 8】



【図 9】



30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL2022/051107
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M 25/00 (2022.01)i CPC:A61M 25/0068; A61M 25/0043; A61M 25/0059; A61M 25/0054 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 25/00 CPC:A61M 25/0068; A61M 25/0043; A61M 25/0059; A61M 25/0054 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Databases consulted: Esp@cenet, Google Patents, Orbit, Similari (AI-based)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 8096985 B2 (LEGASPI MARLONE et al.) 17 January 2012 (2012-01-17) entire document	5,12-17,19
X	entire document	1-4,6-11,18
Y	IL 276416 A (ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS LTD) 31 August 2021 (2021-08-31) entire document	12-17
Y	US 2013123752 A1 (VOLCANO CORP) 16 May 2013 (2013-05-16) entire document	5,19
A	WO 2021035042 A1 (EMBOLX INC) 25 February 2021 (2021-02-25) entire document	1-19
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 December 2022		Date of mailing of the international search report 22 December 2022
Name and mailing address of the ISA/IL Israel Patent Office Technology Park, Bldg.5, Malcha, Jerusalem, 9695101, Israel Israel Telephone No. 972-73-3927236 Email: ptoffice@justice.gov.il		Authorized officer BERGIG Keren Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/IL2022/051107

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	8096985	B2	17 January 2012	US	2009287187	A1	19 November 2009
				US	8096985	B2	17 January 2012
				CA	2723810	A1	12 November 2009
				CA	2723810	C	30 June 2015
				EP	2288402	A1	02 March 2011
				EP	2288402	A4	05 October 2011
				EP	2389218	A1	30 November 2011
				EP	2389218	A4	13 June 2012
				US	2013023758	A1	24 January 2013
				US	9173646	B2	03 November 2015
				US	2014142619	A1	22 May 2014
				US	9616197	B2	11 April 2017
				US	2017361065	A1	21 December 2017
				US	10363392	B2	30 July 2019
				US	2016220785	A1	04 August 2016
				US	10625046	B2	21 April 2020
				US	2018043132	A1	15 February 2018
				US	10625047	B2	21 April 2020
				US	2020147343	A1	14 May 2020
				US	11202883	B2	21 December 2021
				US	2010185172	A1	22 July 2010
				US	2010198056	A1	05 August 2010
				US	2010198192	A1	05 August 2010
				US	2010198208	A1	05 August 2010
				US	2012101442	A1	26 April 2012
				US	2020086082	A1	19 March 2020
				US	2020345980	A1	05 November 2020
				US	2022152348	A1	19 May 2022
				WO	2009137712	A1	12 November 2009
				WO	2010085456	A1	29 July 2010
				WO	2010085457	A1	29 July 2010
IL	276416	A	31 August 2021				
US	2013123752	A1	16 May 2013	US	2013123752	A1	16 May 2013
				US	9192742	B2	24 November 2015
				CA	2852224	A1	18 April 2013
				EP	2766084	A1	20 August 2014
				EP	2766084	A4	29 April 2015
				EP	2766084	B1	19 June 2019
				JP	2014530073	A	17 November 2014
				WO	2013056023	A1	18 April 2013
WO	2021035042	A1	25 February 2021	WO	2021035042	A1	25 February 2021
				CN	108633258	A	09 October 2018
				CN	108633258	B	02 April 2021
				CN	113069669	A	06 July 2021
				CN	114555167	A	27 May 2022
				EP	3416716	A1	26 December 2018
				EP	3416716	A4	16 October 2019
				EP	3801727	A1	14 April 2021
				EP	3801727	A4	30 March 2022
				EP	3829688	A1	09 June 2021

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2022)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/IL2022/051107

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
		EP 3829688 A4	27 April 2022
		EP 4017568 A1	29 June 2022
		JP 2019504669 A	21 February 2019
		JP 6968072 B2	17 November 2021
		JP 2021526896 A	11 October 2021
		JP 2022545218 A	26 October 2022
		US 9550046 B1	24 January 2017
		US 10350382 B1	16 July 2019
		US 2019329007 A1	31 October 2019
		US 10780252 B2	22 September 2020
		US 2017232239 A1	17 August 2017
		US 10786660 B2	29 September 2020
		US 2020023170 A1	23 January 2020
		US 11464948 B2	11 October 2022
		US 2020030577 A1	30 January 2020
		US 2022296864 A1	22 September 2022
		WO 2017142941 A1	24 August 2017
		WO 2019236951 A1	12 December 2019
		WO 2020023889 A1	30 January 2020

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2022)

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,D
K,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),O
A(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,B
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI
,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,
LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,
PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,V
N,WS,ZA,ZM,ZW

4 7 2 ナハル メイロン ストリート 4 0

(72)発明者 ハーバター、 オスナット

イスラエル国、 ラーナナ、 4 3 5 8 1 4 2 ピリュ ストリート 4 2

(72)発明者 ミラー、 エラン

イスラエル国、 モシャヴ ベイト エラザリ、 7 6 8 0 3 0 0 ハティーナ ストリート 5 4 6

F ターム (参考) 4C267 AA02 BB02 BB07 CC30 DD10 HH03 HH08