

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7530289号
(P7530289)

(45)発行日 令和6年8月7日(2024.8.7)

(24)登録日 令和6年7月30日(2024.7.30)

(51)国際特許分類

A 6 1 M	25/00 (2006.01)	F I	A 6 1 M	25/00	6 2 4
A 6 1 M	25/098 (2006.01)		A 6 1 M	25/00	5 0 4
			A 6 1 M	25/00	6 1 0
			A 6 1 M	25/00	6 1 2
			A 6 1 M	25/098	

請求項の数 11 (全18頁)

(21)出願番号 特願2020-505474(P2020-505474)
 (86)(22)出願日 平成30年8月8日(2018.8.8)
 (65)公表番号 特表2020-530323(P2020-530323)
 A)
 (43)公表日 令和2年10月22日(2020.10.22)
 (86)国際出願番号 PCT/IL2018/050882
 (87)国際公開番号 WO2019/030761
 (87)国際公開日 平成31年2月14日(2019.2.14)
 審査請求日 令和3年6月15日(2021.6.15)
 審判番号 不服2023-3544(P2023-3544/J1)
 審判請求日 令和5年3月1日(2023.3.1)
 (31)優先権主張番号 62/542,960
 (32)優先日 平成29年8月9日(2017.8.9)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 517241628
 アキュレイト メディカル セラピューティクス リミテッド
 イスラエル国 レホヴォト 760880
 2 エリ ハービッツ ストリート 19
 (74)代理人 110003926
 弁理士法人イノベンティア
 タル, ガブリエル マイケル
 イスラエル国、サヴヨン、56525
 16 ハホレッシュ ストリート 17
 (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、7680300 ハティーナ ストリート 546
 (72)発明者 合議体

最終頁に続く

(54)【発明の名称】マイクロカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

内層、ストライク層及び外層並びに前記内層と前記外層との間に位置する編組骨格を含むマイクロカテーテルであって、前記内層は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から作製され、且つ0.0015インチ(0.0381mm)以下の厚さを有し、前記ストライク層は、ポリエーテルブロッカミドを含み、且つ0.001インチ(0.0254mm)以下の厚さを有し、前記外層の遠位部分は、175mm~200mmの長さを有し、かつポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製され、

前記遠位部分は、40mm~80mmの長さを有する第1の遠位セクションと、100mm~200mmの長さを有する第2の遠位セクションとを備え、

前記第1の遠位セクションは、前記第2の遠位セクションに隣接し、かつ前記第2の遠位セクションよりも遠位に位置し、

前記第1の遠位セクションの外層が80A+/-10%のショアを有し、前記第2の遠位セクションの外層が90A+/-10%のショアを有し、

前記第2の遠位セクションの外層のショアは、前記第1の遠位セクションの外層のショアよりも高い、

マイクロカテーテル。

【請求項2】

前記ストライク層の前記ポリエーテルブロッカミドは、約55Dのショアを有する、請求項1に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 3】

前記編組骨格は、1インチ当たり130ピック(PPI)のワイヤ配列を有する、請求項1または2に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 4】

前記外層の中間部分は、少なくとも第1及び第2の中間セクションを含み、前記第1の中間セクションは、前記第2の中間セクションに対して遠位にあり、前記第1の中間セクションは、前記第2の中間セクションよりも低いショアを有する、請求項1～3のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 5】

前記中間部分は、第3の中間セクションをさらに含み、前記第3の中間セクションは、前記第2の中間セクションに対して近位にあり、前記第3の中間セクションの外層は、前記第2及び第1の中間セクションの外層よりも高いショアを有し、または、前記第1の中間セクションの外層は、約40Dのショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され、または、前記第2の中間セクションの外層は、約55Dのショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され、または、前記第3の中間セクションの外層は、約60Dのショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され、

前記中間部分は、400mm以下の長さを有する、請求項4に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 6】

前記外層の近位部分は、65Dを超えるショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製される、請求項1～5のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 7】

前記マイクロカテーテルの遠位端開口部からおよそ1mmで前記外層の前記第1の遠位セクションに位置付けられた第1の放射線不透過性マーカーバンドをさらに含み、

前記第1の放射線不透過性マーカーバンドは、前記第1の遠位セクションの外層に沈められた放射線不透過性合金から作製される、請求項1～6のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 8】

前記第1の放射線不透過性マーカーバンドに対して近位に前記外層の前記第1の遠位セクションに位置付けられた第2の放射線不透過性マーカーバンドをさらに含み、

前記第2の放射線不透過性マーカーバンドは、前記第1の放射線不透過性マーカーバンドに対しておよそ5～15mm近位に位置付けられて位置し、または、前記第2の放射線不透過性マーカーバンドは、前記第1の遠位セクションの前記外層に埋め込まれた放射線不透過性粉末を含む、請求項7に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 9】

前記外層の近位部分は、約0.003～0.011bs-in²(2.1092～7.0307kg/m²)の曲げ剛性を有し、または、前記遠位部分は、約0.0001～約0.0021bs-in²(0.0703～1.4061kg/m²)の曲げ剛性を有する、請求項1～8のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 10】

0.50～0.7mmの内径と、その遠位端で0.8～0.9mm及びその近位端で0.8～1.0mmの外径とを有し、105～175cmの範囲の有効長を有する、請求項1～9のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 11】

前記遠位部分における外層は、9000～10000psi(62.054～68.948MPa)の最大引張強さ及び350～450%の最大伸びを有する、請求項1～10のいずれか一項に記載のマイクロカテーテル。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

10

20

30

40

50

本開示は、概して、マイクロカテーテルの分野に関し、より詳細には、血管アクセスに適したマイクロカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

マイクロカテーテルは、診断又は治療薬を人体の遠隔部位に送達するために一層使用されている。

【0003】

多くの場合、アクセスすることを望む標的部位に到達するのは、困難であり、マイクロカテーテルは、選択された部位に到達するまで狭く曲がりくねった血管を通過しなければならない。したがって、マイクロカテーテルは、体内を進行する際にマイクロカテーテルを押したり操作したりできるように近位端で十分に剛性である必要があるが、カテーテル先端が曲がりくねった徐々に小さくなる血管を通過できるように、且つ同時に血管にも周囲の組織にも大きい外傷を与えないように遠位端で十分に柔軟でなければならない。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から作製され、且つ0.0015インチ以下の厚さを有する内層と、ポリエーテルブロックアミドを含み、且つ0.001インチ以下の厚さを有するストライク層と、外層とを有するマイクロカテーテルであって、外層の異なる部分は、異なるデュロメーターによって特徴付けられ、外層の最遠位部分は、90A以下のショアを有するポリカーボネットベースの熱可塑性ポリウレタンから作製される、マイクロカテーテルに関する。

20

【0005】

本明細書に開示されるマイクロカテーテルは、1インチ当たりのピック数(PPI)を有する金属編組と組み合わせてユニークな特性を有するポリマーを利用し、低デュロメーターのポリマーと組み合わせて柔軟な遠位端が得られ、より高いデュロメーターを有するポリマーと組み合わせて比較的剛性の近位端が提供されることを保証する。その結果、並外れた強度、耐キンク性及びキンクからの回復を備えたマイクロカテーテルが回旋した血管を通る改善されたナビゲーションが有利に得られることを保証する。本明細書に開示されるマイクロカテーテルは、遠隔部位送達、サンプリング等に特に適している。これらのマイクロカテーテルは、限定しないが、造影剤及び/又は治療薬などの流体の遠隔部位送達に対して優れた性能を有する。1インチ当たりのピック数(PPI)は、織物の1インチ当たりのよこ糸の数である。1インチ当たりのピック数が多いほど、材料が緻密になる。

30

【0006】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルの遠位部分は、最適な柔軟性を提供するポリカーボネットベースの熱可塑性ポリウレタンから作製された外層を有し得、これにより回旋した血管を通ることが可能になる一方、マイクロカテーテルの近位部分は、マイクロカテーテルを効果的に押して操作するために必要な剛性を提供するポリエーテルブロックアミド(例えば、Pebax(登録商標))から作製される。

40

【0007】

いくつかの実施形態によれば、内層、ストライク層、外層及び内層と外層との間に位置する編組骨格を含むマイクロカテーテルであって、内層は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から作製され、且つ0.0015インチ以下の厚さを有し、ストライク層は、ポリエーテルブロックアミドを含み、且つ0.001インチ以下の厚さを有する、マイクロカテーテルが提供される。

【0008】

いくつかの実施形態によれば、外層の遠位部分は、約90A以下のショアを有するポリカーボネットベースの熱可塑性ポリウレタンから作製される。

【0009】

いくつかの実施形態によれば、ストライク層のポリエーテルブロックアミドは、約55

50

Dのショアを有し得る。

【0010】

いくつかの実施形態によれば、編組骨格は、タングステンから作製され得る。

【0011】

いくつかの実施形態によれば、編組骨格は、1インチ当たり130ピック(PP1)のワイヤ配列を有し得る。

【0012】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルの遠位部分は、約200mm以下の長さを有し得る。

【0013】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルの遠位部分は、2つの遠位セクション、すなわち第1の遠位セクション及び第2の遠位セクションを含み得、第1の遠位セクションは、第2の遠位セクションに対して遠位にあり、第1の遠位セクションは、第2の遠位セクションよりも低いショアを有する。

【0014】

いくつかの実施形態によれば、第1の遠位セクションは、約80A以下のショアを有し得、及び第2の遠位セクションは、約90A以下のショアを有する。

【0015】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、その外層の中間部分を含み得、中間部分は、少なくとも第1及び第2の中間セクションを含み、第1の中間セクションは、第2の中間セクションに対して遠位にあり、第1の中間セクションは、第2の中間セクションよりも低いショアを有する。

【0016】

いくつかの実施形態によれば、中間部分は、第3の中間セクションをさらに含み得、第3の中間セクションは、第2の中間セクションに対して近位にあり、第3の中間セクションは、第2及び第1の中間セクションよりも高いショアを有する。

【0017】

いくつかの実施形態によれば、第1の中間セクションは、約40Dのショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され得る。

【0018】

いくつかの実施形態によれば、第2の中間セクションは、約55Dのショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され得る。

【0019】

いくつかの実施形態によれば、第3の中間セクションは、約60Dのショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され得る。

【0020】

いくつかの実施形態によれば、中間部分は、約400mm以下の長さを有し得る。

【0021】

いくつかの実施形態によれば、外層の近位部分は、約65D以上のショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され得る。

【0022】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、マイクロカテーテルの遠位端開口部からおよそ1mmで外層の第1の遠位セクションに位置付けられた第1の放射線不透過性マーカーバンドをさらに含み得る。いくつかの実施形態によれば、第1の放射線不透過性マーカーバンドは、第1の遠位セクションの外層に沈められた放射線不透過性合金から作製され得る。

【0023】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、第1の放射線不透過性マーカーバンドに対して近位に外層の第1の遠位セクションに位置付けられた第2の放射線不透過性マーカーバンドをさらに含み得る。いくつかの実施形態によれば、第2のマーカーバン

10

20

30

40

50

ドは、第1のマーカーバンドに対しておよそ5～15mm近位に位置付けられて位置し得る。いくつかの実施形態によれば、第2のマーカーバンドは、第1の遠位セクションの外層に埋め込まれた放射線不透過性粉末を含み得るか又はそれであり得る。

【0024】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、マイクロカテーテルの近位端に取り付けられたルアーロックハブをさらに含み得る。

【0025】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、外層を覆う親水性コーティングをさらに含み得る。

【0026】

いくつかの実施形態によれば、近位部分は、約0.003～0.011bs-in²の曲げ剛性を有し得る。

10

【0027】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、約0.0001～約0.0021bs-in²の曲げ剛性を有し得る。

【0028】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、テーパ状の内面を有し得る。

【0029】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、0.50～0.7mmの内径と、その遠位端で0.8～0.9mm及びその近位端で0.8～1.0mmの外径とを有し得る。

20

【0030】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、105～175cmの範囲の有効長を有し得る。

【0031】

いくつかの実施形態によれば、遠位セクションの外層は、9000～10000psiの最大引張強さ及び350～450%の最大伸びを有し得る。

【0032】

いくつかの実施形態によれば、遠位セクションの外層は、約9600psiの最大引張強さ及びおよそ400%の最大伸びを有し得る。

30

【0033】

いくつかの実施形態によれば、内層、ストライク層及び外層並びに内層とストライク層との間に位置する編組骨格を有するマイクロカテーテルを製造する方法であって、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)及びストライク層で被覆されたマンドレルを提供すること、マンドレルに編組又はコイルを適用すること、PTFE及びストライク層にポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンスリーブを適用すること、ポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンスリーブに熱収縮スリーブを適用すること、熱収縮層に熱及び/又は圧力を適用し、それにより少なくとも外層を編組上及び/又はその中に介在させること、熱収縮スリーブを剥がすこと、及びマンドレルを取り除くことを含む方法が提供される。

40

【0034】

いくつかの実施形態によれば、この方法は、マイクロカテーテルに親水性コーティングを適用することをさらに含み得る。

【0035】

本開示の特定の態様は、上記の特徴のいくつか、すべてを含むか又はまったく含まない場合がある。本明細書に含まれる図、記載及び特許請求の範囲から1つ又は複数の技術的利点が当業者に容易に明らかになる可能性がある。さらに、特定の特徴を上に列挙したが、本開示の様々な態様は、列挙された特徴のすべて、いくつかを含むか又はまったく含まない場合がある。

【0036】

50

本開示の他の態様、特徴及び利点は、図面、詳細な記載及び特許請求の範囲においてさらに拡大される。

【0037】

本開示の特徴及び利点は、図面に示される例と併せて考慮されるとき、以下に記載される詳細な記載からより明らかになるであろう。図面では、同様の参照文字が全体を通して対応して識別する。通常、複数の図に現れる同一の構造、要素又は部品は、それらが現れるすべての図で同じ番号がラベル付けされる。代わりに、複数の図に現れる要素又は部品は、それらが現れる異なる図で異なる番号でラベル付けされることもある。図の構成要素及び特徴の寸法は、表示の利便性及び明確性のために選択されたものであり、必ずしも原寸に比例して示されているわけではない。

10

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1A】いくつかの実施形態による、複数のセクションを含む外層を含むマイクロカテーテルを概略的に示し、複数のセクションは、異なるポリマー材料から作製される。

【図1B】図1Aのマイクロカテーテルの遠位端の斜視破断図を概略的に示し、外層、ストライク層、内層、内層と外層との間に位置する編組骨格を示す。

【発明を実施するための形態】

【0039】

以下に示す詳細な記載は、様々な構成を記載することを意図しており、記載された概念を実施できる唯一の構成を表すことを意図したものではない。説明の目的のため、特定の構成及び詳細が本開示の異なる態様の詳細な理解を提供するために示されている。しかしながら、本明細書に提示されている特定の詳細なしに本開示を実施できることも当業者に明らかであろう。さらに、本開示を不明瞭にしないために、周知の特徴は、省略又は簡略化される場合がある。

20

【0040】

本開示のいくつかの実施形態によれば、内層、ストライク層及び外層を含むマイクロカテーテルが提供される。編組骨格が内層と外層との間に位置し得る。一態様では、マイクロカテーテルの内層は、ポリテトラフルオロエチレン（PTE）から作製され、且つおよそ0.0015インチ以下の厚さを有する。ストライク層は、ポリエーテルブロックアミド（例えば、PEBAX）から構成され得、且つ0.001インチ以下の厚さを有し得る。ストライク層は、内層と外層との間の接続層である。内層は、加熱によって材料に接着することができないため、ストライク層は、フィルムキャストプロセスを介して内層に取り付けることができる。

30

【0041】

外層の全体厚さは、およそ0.082mm～0.095mmである。さらに、外層は、2つのセクション：第1セクション及び第2セクションを含むことができる。外層の第1のセクション（すなわち遠位部分）は、90A以下のショアを有するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製され得る。

【0042】

本明細書で使用される際、「マイクロカテーテル」という用語は、0.5mm～1mmの範囲内の外径を有するカテーテルを指し得る。より具体的には、マイクロカテーテルの外径は、2mm未満、1mm未満、0.75mm未満、0.60mm未満又は0.5mm未満であり得る。いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルの内径は、その近位端からその遠位端に向かって0.3～0.75mm、0.4～0.7mm又は0.45～0.65mmだけテーパ状であり得る。いくつかの実施形態によれば、テーパは、連続的であり得る。いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、その遠位端で0.5～0.85、0.55～0.8又は0.6～0.75mmの外径を有し得る。いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、その近位端（すなわちハブに最も近い端部）で0.75～1.5、0.8～1.0mmの外径を有し得る。いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、75～250cm、100～200cm又は105～175

40

50

c mの範囲の有効長を有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0043】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、1.9、2.4フレンチ、2.7フレンチ又は2.8フレンチのマイクロカテーテルであり得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0044】

本明細書で使用される際、「遠位部分」という用語は、マイクロカテーテルの最後の200mm、180mm、175mm、170mm、150mm、100mm、50mm又は30mmを指し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0045】

本明細書で使用される際、「編組」及び「編組骨格」という用語は、複数の織り交ぜられたワイヤから形成された管状要素などの構造要素を指し得る。いくつかの実施形態によれば、編組は、チューブを形成する少なくとも3本の織り交ぜられたワイヤから形成され得る。いくつかの実施形態によれば、編組は、8~48本のワイヤ又は12~32本のワイヤを含み得る。非限定的な例として、編組は、16本のワイヤを含み得る。それぞれの可能性は、別々の要素である。いくつかの実施形態によれば、編組を形成するワイヤは、15~40ミクロン又は20~30ミクロンなどの10~60ミクロンの範囲の直径又は10~60ミクロンの範囲内の任意の他の適切な直径を有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。非限定的な例として、編組を形成するワイヤは、25ミクロンの直径を有し得る。いくつかの実施形態によれば、骨格は、カテーテルの本質的に全長に沿って延在し得る。いくつかの実施形態によれば、編組は、タンゲステン、ステンレス鋼、ニッケルチタン(ニチノールとも呼ばれる)、ニチノール、コバルトクロム、白金イリジウム、ナイロン又はそれらの任意の組み合わせから作製され得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

10

20

30

【0046】

いくつかの実施形態によれば、編組骨格を形成するワイヤの少なくともいくつかは、同じ方向又は反対方向に、すなわち左撚り/右撚りで編組され得る。有利には、この編組構造は、良好なトルク能力(コイル状骨格よりも優れている)、低い曲げ剛性(すなわち優れた柔軟性)、良好な押し込み能力(コイル状骨格よりも優れている)及び優れた耐 kinク性を可能にする。

【0047】

いくつかの実施形態によれば、編組骨格を形成するワイヤの少なくともいくつかは、非円形/円形であり得る。

【0048】

いくつかの実施形態によれば、編組骨格は、1インチ当たり75~250ピック(PPI)、100~200PPPI又は100~150PPPIのワイヤ配列を有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。非限定的な例として、編組骨格は、約130PPPIのワイヤ配列を有し得る。いくつかの実施形態によれば、編組のPPPIは、マイクロカテーテルの中間部分及び近位部分のPPPIと比較して遠位部分でより高いことができる。

40

【0049】

いくつかの実施形態によれば、異なるポリマー層及び/又はセクションは、層/セクション、したがってマイクロカテーテルの異なる特性に寄与し得る。例えば、異なるポリマー層は、層、したがってマイクロカテーテルの弾性、柔軟性、伸縮性、強度、硬度、剛性、最大引張強さ、伸び又は任意の他の特性に寄与し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0050】

いくつかの実施形態によれば、内層は、約0.0010インチの厚さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、ストライク層は、約0.0005インチの厚さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、ストライク層のポリエーテルプロックアミドは、55Dショアポリエーテルプロックアミドである。ストライク層は、内層と外層との間の接合を高め

50

る。例えば、ストライク層は、フィルムキャストプロセス中に内層に接続される。これは、内層が、加熱によって材料に接着できない P T F E を含むためである。

【0051】

いくつかの実施形態によれば、外層の遠位部分は、少なくとも 2 つのセクション、すなわち第 1 の最遠位セクション及び第 2 のセクションを含み得る。第 1 の最遠位セクションは、ポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタン (Lubrizol Corporation (米国オハイオ州) による Pelletthane (商標) TPU など) から作製され、約 80 A のショアを有する (ショアは、硬度の測定値である)。最遠位セクションに隣接する第 2 のセクションは、約 90 A のショアを有するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製される。いくつかの実施形態によれば、熱可塑性ポリウレタンは、Carbothane (登録商標) TPU (Lubrizol) であり得るか又はそれを含み得る。代わりに、両方のセクションは、同じ又は異なるショアを有する Carbthane (登録商標) から作製され得る。

【0052】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、少なくとも約 0.0009 [l b s - in²] の曲げ剛性を有し得る。例えば、0.0005 ~ 0.002 [l b s - in²] 又は 0.0007 ~ 0.001 [l b s - in²] など、約 0.0001 ~ 0.002 [l b s - in²] 又はその間の任意の曲げ剛性、例えば 0.0009 [l b s - in²] である。

【0053】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分の外層は、9000 ~ 10000 psi の最大引張強さ及び 350 ~ 450 % の最大伸びを有し得る。いくつかの実施形態によれば、遠位部分の外層は、約 9600 psi の最大引張強さ及びおよそ 400 % の最大伸びを有し得る。

【0054】

本明細書で使用される際、「最大引張強さ」及び「引張強さ」という用語は、交換可能に使用され得、材料が破断する前に引き伸ばされたり引っ張られたりしながら耐えることができる最大応力を指す。いくつかの実施形態によれば、マイクロカーテールは、少なくとも 4 N、少なくとも 5 N、少なくとも 7 N 又は少なくとも 10 N の引張力を有する。

【0055】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分の外層は、3,000 ~ 10,000 psi、4000 ~ 10,000、7,500 ~ 10,000、9,000 ~ 10,000 psi の範囲又は 2000 ~ 10000 psi の範囲内の他のいずれかの範囲の最大張力 (限定しないが、およそ 9,600 psi の最大張力など) を有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。追加的又は代替的に、遠位部分の外層は、限定しないが、およそ 400 % の最大伸びなど、350 ~ 450 % の最大伸びを有し得る。本明細書で使用される際、最大張力及び最大伸びに関連するおよそという用語は、+ / - 10 %、又は + / - 5 %、又は + / - 2 % を指し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0056】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカーテールの少なくとも遠位部分は、キンクのない曲げのために構成され得る。本明細書で使用される際、「キンクのない曲げ」という用語は、そこを通る流れを妨げない遠位部分の曲げを指し得る。いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、約 180 度の角度でキンクのない曲げのために構成され得る。いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、約 0.5 から 1.5 mm、例えば 0.5 ~ 1.2、0.5 ~ 1 mm の範囲又はその間のいずれかの半径の最小曲げ半径でキンクのない曲げのために構成され得る。

【0057】

本明細書で使用される際、「およそ」という用語は、+ / - 10 %、又は + / - 5 %、又は + / - 2 % を指し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0058】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、長さが 50 ~ 400 mm、100 ~ 300 mm 又は 150 ~ 200 mm であり得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。いくつかの実施形態によれば、遠位部分の第 1 のセクションは、長さが約 20 ~ 100 mm 又は 30 ~ 75 又は 40 ~ 60 mm であり得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。いくつかの実施形態によれば、遠位部分の第 2 のセクションは、長さが約 75 ~ 250 mm 又は 100 ~ 200 若しくは 120 ~ 150 mm であり得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0059】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、テーパ状の内面を有し得る。

【0060】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルの遠位部分に対して近位のマイクロカテーテルの部分は、限定しないが、Pebax (登録商標) (Arkema Group (Colombes、フランス) による熱可塑性エラストマー (TPE)) などのポリエーテルブロックアミドから作製され得る。本出願の発明者らによって有利に発見されたのは、遠位部分をポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製し、マイクロカテーテルの残りの部分をポリエーテルブロックアミドから作製することにより、マイクロカテーテルの柔軟性と押し込み性との最適なバランスが達成されることである。

【0061】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、中間部分を含むことができ、その外層は、少なくとも第 1 及び第 2 の中間セクションを含み、第 1 の中間セクションは、第 2 の中間セクションの遠位にある。中間セクションは、マイクロカテーテルが近位端に向かってより硬くなり、良好な押し込み性を確保し、トルクの伝達を可能にし、軸方向の剛性を提供することを保証する。いくつかの実施形態によれば、第 1 の中間セクションは、第 2 の中間セクションのそれより低いショアを有し得る。いくつかの実施形態によれば、第 1 の中間セクションは、約 40 D のショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され得る。いくつかの実施形態によれば、第 2 の中間セクションは、約 55 D のショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され得る。

【0062】

いくつかの実施形態によれば、中間部分の外層は、第 2 の中間セクションの近位に第 3 の中間セクションをさらに含むことができる。いくつかの実施形態によれば、第 3 の中間セクションは、第 2 及び第 1 の中間セクションよりも高いショアを有し得る。いくつかの実施形態によれば、第 3 の中間セクションは、約 60 D のショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され得る。

【0063】

いくつかの実施形態によれば、中間部分は、400 mm 以下、300 mm 以下、200 mm 又は 150 mm 以下の長さを有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0064】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、近位部分を含み得る。いくつかの実施形態によれば、近位部分の外層は、65 D を超えるショアを有するポリエーテルブロックアミドから作製され得、したがってマイクロカテーテルの最も剛性の高い部分を提供する。いくつかの実施形態によれば、近位部分は、少なくとも約 0.003 の曲げ剛性 (屈曲剛性) を有し得る。例えば、0.003 ~ 0.006 [1 b s - i n²] 又は 0.004 ~ 0.005 [1 b s - i n²] など、約 0.003 ~ 約 0.01 [1 b s - i n²] 又はその間のいずれかの曲げ剛性である。例示的な実施形態によれば、送達 / ナビゲーションセクションは、約 0.0045 [1 b s - i n²] の曲げ剛性を有し得る。

【0065】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカー、例えば 1 つ、2 つ、3 つ、4 つ又はそれを超える放射線不透過性マーカーを含むことができる。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0066】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、マイクロカテーテルの遠位端開口部からおよそ 1 mm など、マイクロカテーテルの遠位縁部に位置付けられた第 1 の放射線不透過性マーカーを含み得る。いくつかの実施形態によれば、第 1 の放射線不透過性マーカーは、編組の終端を形成し得る。有利には、マイクロカテーテルの遠位縁部に第 1 の放射線不透過性マーカーを位置付けることは、マイクロカテーテルの編組骨格のほぐれを防ぐのに役立ち得る。

【 0 0 6 7 】

本明細書で使用される際、「遠位端開口部」という用語は、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部を指す。いくつかの実施形態によれば、遠位端開口部は、マイクロカテーテルの遠位端でマイクロカテーテルの終端を定める。いくつかの実施形態によれば、遠位端開口部は、マイクロカテーテル管腔の内径に本質的に等しい内径を有し得る。いくつかの実施形態によれば、遠位端開口部は、マイクロカテーテル管腔の内径よりも小さい内径を有し、その端部に向かって管腔を狭めることができる。

10

【 0 0 6 8 】

いくつかの実施形態によれば、第 1 の放射線不透過性マーカーは、放射線不透過性合金から作製され得る。いくつかの実施形態によれば、第 1 の放射線不透過性マーカーは、マイクロカテーテルの遠位部分を構築するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタン (TPU) 層に沈められ得る。いくつかの実施形態によれば、第 1 の放射線不透過性マーカーは、マイクロカテーテルの遠位部分を構築するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタン (TPU) 層を覆う / カバーすることができる。いくつかの実施形態によれば、第 1 の放射線不透過性マーカーは、白金イリジウム又は同様の放射線不透過性材料から作製され得る。

20

【 0 0 6 9 】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、第 1 の放射線不透過性マーカーに対して近位に位置付けられた第 2 の放射線不透過性マーカーを含み得る。いくつかの実施形態によれば、第 2 のマーカーバンドは、第 1 のマーカーバンドに対しておよそ 5 ~ 15 mm、7 ~ 15 mm、10 ~ 12 mm 近位に位置付けられ得る。いくつかの実施形態によれば、第 2 の放射線不透過性マーカーは、第 1 の遠位セクションの外層に埋め込まれた放射線不透過性粉末を含み得る。理論に束縛されることなく、マイクロカテーテルの遠位端に対して近位の位置でポリマーマーカーを使用することは、放射線不透過性を提供しながら、シャフトの柔軟性を維持するのに役立ち得る。

30

【 0 0 7 0 】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、マイクロカテーテルの近位端に接着されるか、又は別の方法で取り付けられる / 接続されるルアーロックハブを含む。いくつかの実施形態によれば、ルアーロックハブは、キンク及び窮屈な半径の失敗に対する支持のために 2 層のストレインリリーフを有し得る。

30

【 0 0 7 1 】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、外層を覆う親水性コーティングをさらに含み得る。いくつかの実施形態によれば、親水性コーティングは、血管内のマイクロカテーテルの摩擦係数を下げるよう構成され得る。いくつかの実施形態によれば、コーティングは、マイクロカテーテルの摩擦係数 (COF) を約 0.03 に低減するよう構成され得る。いくつかの実施形態によれば、コーティングは、Comfort Coat (登録商標) 親水性潤滑コーティングであり得る。いくつかの実施形態によれば、コーティングは、優れた潤滑性、低い摩擦及び静止摩擦、優れた耐久性及び耐摩耗性、低微粒子放出、延長した潤滑性の維持 (ドライアウト時間)、生体適合性 (ISO 10993 試験) 及び / 又は血液適合性 (ISO 10993 試験を超えて拡大される) を提供し得る。

40

【 0 0 7 2 】

いくつかの実施形態によれば、内層、ストライク層及び外層並びに内層とストライク層との間に位置する編組骨格とを含む、本明細書に開示されるマイクロカテーテルを製造す

50

る方法が提供される。一態様では、この方法は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)及びストライク層で被覆されたマンドレルを提供することを含む。編組又はコイルがマンドレルに適用される。さらに、ポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンスリーブがPTFE及びストライク層に適用される。熱がポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンスリーブ上の収縮スリーブに加えられる。同様に、熱及び/又は圧力が熱収縮層に加えられ、それにより少なくとも外層が編組上及び/又はその中に介在される。次に、熱収縮スリーブを取り外すか又は剥がす。次いで、マンドレルを除去する。

【0073】

いくつかの実施形態によれば、この方法は、マイクロカテーテルに親水性コーティングを適用することも含む。

10

【0074】

いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルの内層は、0.0015インチ以下の厚さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、ストライク層は、0.001インチ以下の厚さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、外層の遠位部分は、90A以下のシヨアを有するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製され得る。

20

【0075】

いくつかの実施形態によれば、製造されるマイクロカテーテルは、0.50~0.7mmの内径と、その遠位端で0.8~0.9mm及びその近位端で0.8~1.0mmの外径とを有し得る。いくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルは、75~250cm、100~200cm又は105~175cmの範囲の有効長を有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

20

【0076】

いくつかの実施形態によれば、製造されるマイクロカテーテルは、1.9、2.4フレンチ、2.7フレンチ又は2.8フレンチのマイクロカテーテルであり得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0077】

0.65mm~0.45mm(近位から遠位)の連続的にテープ状の内径を有する1.9フレンチカテーテルの適切な構造及び割合の非限定的な例を以下の表1に提供する。

【0078】

【表1】

30

セクション	開始位置[mm] (カテーテル先端から測定)	終了位置[mm] (カテーテル先端から測定)	材料	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

40

【0079】

本明細書で使用される際、「編組」と「編組骨格」という用語は、複数の織り交ぜられたワイヤから形成された管状要素などの構造要素を指し得る。いくつかの実施形態によれば、編組は、チューブを形成する少なくとも3本の織り交ぜられたワイヤから形成され得る。いくつかの実施形態によれば、編組は、8~48本のワイヤ又は12~32本のワ

50

イヤを含み得る。非限定的な例として、編組は、16本のワイヤを含み得る。それぞれの可能性は、別々の要素である。いくつかの実施形態によれば、編組を形成するワイヤは、15～40ミクロン又は20～30ミクロンなどの10～60ミクロンの範囲の直径又は10～60ミクロンの範囲内の任意の他の適切な直径を有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。非限定的な例として、編組を形成するワイヤは、25ミクロンの直径を有し得る。いくつかの実施形態によれば、骨格は、カテーテルの本質的に全長に沿って延在し得る。いくつかの実施形態によれば、編組は、タングステン、ステンレス鋼、ニッケルチタン（ニチノールとも呼ばれる）、ニチノール、コバルトクロム、白金イリジウム、ナイロン又はそれらの任意の組み合わせから作製され得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

10

【0080】

いくつかの実施形態によれば、編組骨格を形成するワイヤの少なくともいくつかは、同じ方向又は反対方向に編組され得る。

【0081】

いくつかの実施形態によれば、編組骨格を形成するワイヤの少なくともいくつかは、非円形／円形であり得る。

【0082】

いくつかの実施形態によれば、編組骨格は、1インチ当たり75～250ピック（PPI）、100～200PPI又は100～150PPIのワイヤ配列を有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。非限定的な例として、編組骨格は、約130PPIのワイヤ配列を有し得る。いくつかの実施形態によれば、編組のPPIは、マイクロカテーテルの中間部分及び近位部分のPPIと比較して遠位部分でより高いことができる。

20

【0083】

いくつかの実施形態によれば、異なるポリマー層及び／又はセクションは、層／セクション、したがってマイクロカテーテルの異なる特性に寄与し得る。例えば、異なるポリマー層は、層、したがってマイクロカテーテルの弹性、柔軟性、伸縮性、強度、硬度、剛性、最大引張強さ、伸び又は他の特性に寄与し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0084】

いくつかの実施形態によれば、内層は、本質的に本明細書に記載されるように、約0.0010インチの厚さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、ストライク層は、本質的に本明細書に記載されるように、約0.0005インチの厚さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、ストライク層のポリエーテルブロックアミドは、本質的に本明細書に記載されるように、55Dショアポリエーテルブロックアミドである。

30

【0085】

いくつかの実施形態によれば、外層の遠位部分は、本質的に本明細書に記載されるよう、少なくとも2つのセクション、すなわち約80Åのショアを有するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製された第1の最遠位セクションと、約90Åのショアを有するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製された、最遠位セクションに隣接する第2のセクションとを含み得る。いくつかの実施形態によれば、熱可塑性ポリウレタンは、Carbothane（登録商標）TPU（Lubrizol）であり得るか又はそれを含み得る。

40

【0086】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、本質的に本明細書に記載されるように、少なくとも約1bs-in²の曲げ剛性を有し得る。

【0087】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分の外層は、本質的に本明細書に記載されるよう、9000～10000psiの最大引張強さ及び350～450%の最大伸びを有し得る。いくつかの実施形態によれば、遠位部分の外層は、本質的に本明細書に記載されるよう、約9600psiの最大引張強さ及びおよそ400%の最大伸びを有し得る。

50

【0088】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分の外層は、3,000～10,000 psi、4,000～10,000、7,500～10,000、9,000～10,000 psiの範囲又は2,000～1,000 psiの範囲内の他のいずれかの範囲の最大引張強さ(限定しないが、およそ9,600 psiの最大引張強さなど)を有し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。追加的又は代替的に、遠位部分の外層は、限定しないが、およそ400%の最大伸びなど、350～450%の最大伸びを有し得る。本明細書で使用される際、最大張力及び最大伸びに関連するおよそという用語は、+/-10%、又は+/-5%、又は+/-2%を指し得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0089】

いくつかの実施形態によれば、遠位部分は、本質的に本明細書に記載されるように、長さが50～400 mm、100～300 mm又は150～200 mmであり得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。いくつかの実施形態によれば、遠位部分の第1のセクションは、本質的に本明細書に記載されるように、長さが約20～100 mm又は30～75若しくは40～60 mmであり得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。いくつかの実施形態によれば、遠位部分の第2のセクションは、本質的に本明細書に記載されるように、長さが約75～250 mm又は100～200若しくは120～150 mmであり得る。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。

【0090】

ここで、図1Aを参照する。図1Aは、いくつかの実施形態による、異なるポリマー材料から作製された複数のセクションを含む外層を有するマイクロカーテル100を概略的に示す。マイクロカーテル100の近位端130は、マイクロカーテル100のカーテルシャフト120上に成形されるか、又は別の方法で取り付けられるハブ110を含む。いくつかの実施形態によれば、近位端130は、100～200 cmの長さを有し得る。

【0091】

ハブ110は、流体又は薬物の注入又はガイドワイヤの導入など、様々な機能のためにカーテルシャフト120の管腔へのアクセスを可能にするように構成される。ハブ110は、好ましくは、ハブ110に機械的に結合されたストレインリリーフ112を含む。ストレインリリーフ112は、ポリマー材料から作製され得、図示のように、その遠位端でテープ状であり得、カーテルシャフト120に構造的支持を提供し、それによりカーテルシャフトのキンクを回避することを促進するように構成され得る。ストレインリリーフ112に取り付けられたカーテルシャフト120の近位端130は、限定しないが、Pebax(登録商標)7233など、約70Dのショア及び/又は約74,000 psiの曲げ弾性率を有するポリエーテルブロックアミドから作製された外層132を含む。いくつかの実施形態によれば、近位端132は、800～1200 mm(例えば、約1000 mm)の長さを有し得る。任意選択的に、外層132の一部は、ストレインリリーフ112とカーテルシャフト120との間のジョイント部を覆う熱収縮材料134を含むことができる。

【0092】

カーテルシャフト120の中間部140で近位端130に隣接して、限定しないが、Pebax(登録商標)6333など、約60Dのショア及び/又は約41,000 psiの曲げ弾性率を有するポリエーテルブロックアミドから作製された外層143を有する別のセクション142があり、これに続くのは、限定しないが、Pebax(登録商標)5533など、約55Dのショア及び/又は約25,000 psiの曲げ弾性率を有するポリエーテルブロックアミドから作製された外層145を有するセクション144、及び限定しないが、Pebax(登録商標)4033など、約40Dのショア及び/又は約11,000 psiの曲げ弾性率を有するポリエーテルブロックアミドから作製された外層147を有するセクション146である。いくつかの実施形態によれば、セクション142は、20～60 mm(例えば、約40 mm)の長さを有し得る。いくつかの実施形態に

よれば、セクション 144 は、20 ~ 60 mm (例えは、約 40 mm) の長さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、中間部 140 は、100 ~ 140 mm の長さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、セクション 146 は、30 ~ 70 mm (例えは、約 50 mm) の長さを有し得る。

【 0093 】

カーテルシャフト 120 の遠位端 150 は、限定しないが、Carbothane PC - 3585 - A など、約 80 A のショア及び / 又は約 1500 psi の曲げ弾性率を有するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製された外層 155 を有するセクション 154 と、近位マーカー 160 (図 1B に見られる) と、限定しないが、Carbothane PC - 3595 - A など、約 90 A のショア及び / 又は約 6400 の曲げ弾性率を有するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製された外層 153 を有するセクション 152 と、遠位マーカー 162 (同じく図 1B に見られる) とを含む。いくつかの実施形態によれば、遠位端 150 は、175 ~ 200 mm の長さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、セクション 152 は、100 ~ 200 mm (例えは、約 130 mm) の長さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、セクション 154 は、40 ~ 80 mm (例えは、約 60 mm) の長さを有し得る。いくつかの実施形態によれば、本質的に本明細書に記載されているように、近位マーカー 160 は、外層 153 又は 155 の一部に埋め込まれた放射線不透過性粉末であり得る。いくつかの実施形態によれば、近位マーカー 160 は、遠位端開口部 180 からおよそ 5 ~ 15 mm に位置付けられ得る。いくつかの実施形態によれば、遠位マーカー 162 は、外層 155 に沈められた放射線不透過性合金であり得る。いくつかの実施形態によれば、遠位マーカー 162 は、遠位端開口部 180 から近位方向におよそ 1 mm に位置付けられ得る。いくつかの実施形態によれば、外層 132 、 143 、 145 、 147 、 153 及び / 又は 155 は、およそ 0.08 mm ~ 0.1 mm の全体厚さを有し得る。

【 0094 】

ここで、図 1B を参照する。図 1B は、近位マーカー 160 から先端 170 まで延在する図 1A に示されるマイクロカーテル 100 の遠位端 150 の遠位部分及びカーテルシャフト 120 の包囲セクション 154 の斜視破断図を概略的に示す。上述のように、セクション 154 は、約 90 A のショア及び / 又は約 6400 の曲げ弾性率を有するポリカーボネートベースの熱可塑性ポリウレタンから作製された外層 155 を含む。分解図からわかるように、外層 155 の下には編組 190 がある。いくつかの実施形態によれば、編組 190 は、シャフト 120 の全長に沿って延在する。代わりに、編組 190 は、セクション 154 に沿ってのみ、セクション 152 及び 154 に沿ってのみ、セクション 152 、 154 及び 146 に沿ってのみ、セクション 152 、 154 、 146 、 144 及び 142 に沿ってのみ又はセクション 152 、 154 、 146 、 144 、 142 及び 132 に沿ってのみなど、シャフト 120 の一部のみに沿って延在する。それぞれの可能性は、別々の実施形態である。好ましくは、編組 190 は、低デュロメーターのポリマーとの組み合わせにおいて柔軟な遠位端が得られ、より高いデュロメーターを有するポリマーとの組み合わせにおいて相対的に剛性の近位端が提供されることを保証する 1 インチ当たりのピック数 (PPI) を有する (例えは、130 PPI) 。編組 190 の下には、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) から作製され得る内層 192 (「ライナ」 又は「内側ライナ」とも呼ばれる) がある。いくつかの実施形態によれば、内層 192 は、0.0015 インチ以下の厚さを有し得る。

【 実施例 】

【 0095 】

実施例 1 - マイクロカーテルの柔軟性

この研究の目的は、主要な市販のマイクロカーテルと比較して、本明細書に開示されているマイクロカーテルの柔軟性を特徴付けることであった。研究は、受入れ検査、製品製造、親水性コーティング、QA 検査、包装及び滅菌を含む完全な製造プロセスによつて Nordson Medical (Sunnyvale 、以前は Vention Med

10

20

30

40

50

ical) で製造された (Drakon (商標) とも呼ばれる) 本明細書に開示されるような 2.8 Fr. - 150 cm で行った。

【0096】

カテーテルの遠位領域の柔軟性は、その特性がカテーテルのナビゲーション能力を決定するために興味深い。具体的には、カテーテルの遠位 20 ~ 30 mm は、最も遠位の蛇行した解剖学的構造に到達する可能性が最も高い領域である。カテーテルの遠位領域 (遠位 24 mm) を分析スケールに対して垂直に固定した。次に、遠位先端を変位ジグに置き、5.25 mm の変位を生じさせた。次に、分析スケールを使用して変位力 (柔軟性) を測定した。

【0097】

本明細書に開示された 2.8 フレンチマイクロカテーテル (Drakon (商標)) の 5 つについて得られた結果及び別の市販のマイクロカテーテル (対照) の 5 つの 2.8 フレンチの結果を以下の表 2 にまとめた (p 値 0.0007)。

【0098】

【表 2】

サンプル	測定値1 (グラム)	測定値2 (グラム)	測定値3 (グラム)	平均 (グラム)	標準偏差 (グラム)
Drakon (2.8 Fr. - 150 cm)					
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
すべての試験したサンプル及び測定値の平均及び標準偏差:				0.197	0.030
対照 (2.8 Fr. - 130 cm)					
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
すべての試験したサンプル及び測定値の平均及び標準偏差:				0.296	0.016

【0099】

表からわかるように、本明細書に開示されているマイクロカテーテル (Drakon (商標)) は、市販のマイクロカテーテル (対照) よりも大幅に優れた柔軟性を示す (6.6 % パーセントの差) と示した。

【0100】

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態を記載することのみを目的としており、限定することを意図していない。本明細書で使用される際、単数形「1つの (a)」、「1つの (an)」及び「その」は、文脈がそうでないことを明確に示さない限り、複数形も含むことを意図している。本明細書で使用される場合、「含む」又は「含んでいる」という用語は、記載した特徴、整数、ステップ、操作、要素又は構成要素の存在を特定するが、1つ又は複数の他の特徴、整数、ステップ、操作、要素、構成要素又はそれらのグループの存在及び追加を排除することも除外することもないことがさらに理解されるであろう。いくつかの実施形態によれば、「含む」という用語は、「から本質的になる」又は「からなる」という用語で置き換えることができる。

【0101】

「約」という用語は、記載した量と実質的に同程度に1つ又は複数の機能的効果を達成する能力を保持する記載した量からの合理的な変動を指す。この用語は、本明細書では、

10

20

30

40

50

記載した値のプラス若しくはマイナス 10 %、又はプラス若しくはマイナス 5 %、又はプラス若しくはマイナス 1 %、又はプラス若しくはマイナス 0.5 %、又はプラス若しくはマイナス 0.1 % 或いはその間のいずれかのパーセンテージの値を指す場合もある。

【0102】

いくつかの例示的な態様及び実施形態を上で考察してきたが、当業者は、それらの特定の修正形態、追加形態及び下位組み合わせを想定するであろう。したがって、以下の添付の特許請求の範囲及び以降に導入される特許請求の範囲は、その真の趣旨及び範囲内にあるすべてのそのような修正形態、追加形態及び下位組み合わせを含むように解釈されることが意図されている。

10

20

30

40

50

【四面】

【図 1 A - 1 B】

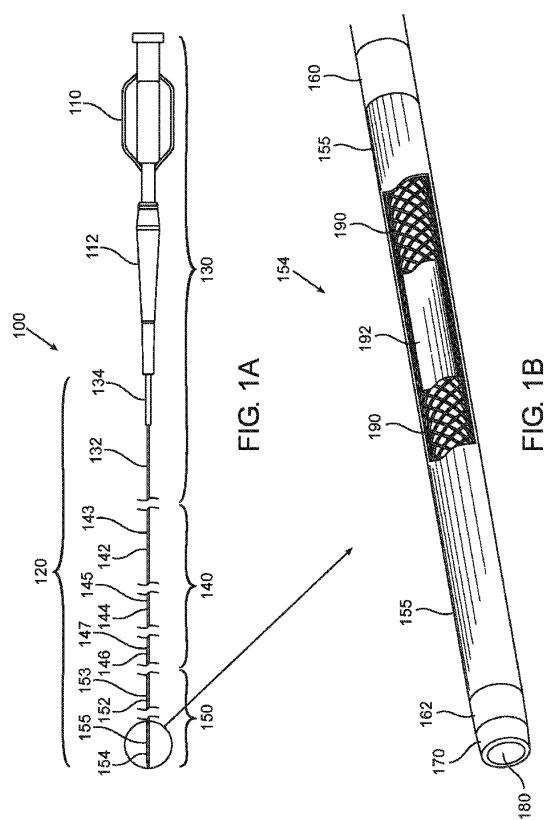


FIG. 1B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

審判長 佐々木 正章

審判官 内藤 真徳

審判官 安井 寿儀

(56)参考文献 特開2015-228894 (JP, A)

特表2010-537744 (JP, A)

国際公開第2016/040736 (WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/00