(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7111621号
(P7111621)

(45)発行日　令和4年8月2日(2022.8.2)

(24)登録日　令和4年7月25日(2022.7.25)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｍ　25/00　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｍ　25/00　５１０
Ａ６１Ｍ　25/00　６３０

請求項の数　37　（全23頁）

(21)出願番号　特願2018-553838(P2018-553838)
(86)(22)出願日　平成28年12月27日(2016.12.27)
(65)公表番号　特表2019-506989(P2019-506989A)
(43)公表日　平成31年3月14日(2019.3.14)
(86)国際出願番号　PCT/US2016/068646
(87)国際公開番号　WO2017/117092
(87)国際公開日　平成29年7月6日(2017.7.6)
審査請求日　令和1年12月18日(2019.12.18)
(31)優先権主張番号　62/274,203
(32)優先日　平成28年1月1日(2016.1.1)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　518234380
トラクタス ヴァスキュラー，エルエルシー
ＴＲＡＣＴＵＳ ＶＡＳＣＵＬＡＲ，ＬＬＣ
アメリカ合衆国、ニュージャージー州 ０７７２４ イートンタウン、クリストファー ウェイ １５
(74)代理人　110002583
特許業務法人平田国際特許事務所
(72)発明者　モクイン，クレイグ
アメリカ合衆国、ニュージャージー州 ０７０２３ ファンウッド、ポプラー プレイス １２
(72)発明者　フィラチェック，アンドリュー

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　可撓性カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

外側と、内側と、壁厚と、外径と、遠位端と、近位端と、前記遠位端と前記近位端との間に設けられたレーザ切り込み部とを有し、前記近位端から前記遠位端への回転運動および軸方向運動の伝達を可能にし、血管の閉塞部位に対する軸方向の押し込み力を伝達して同閉塞部位を横断し、前記カテーテルをその閉塞部位を越えて前進させることができる細長いチューブを備える可撓性カテーテルであって、

ａ．前記レーザ切り込み部の長さは、前記カテーテルの長さの９０～９９パーセントであり、互いに噛合する複数列の歯を形成するように、連続したパターンの螺旋形の切り込みが入っており、前記螺旋形の切り込み部は中心線に対する螺旋角度と隣接する歯列間のピッチを有し、

ｉ．前記歯は、０．００５～０．０１５インチ（０．１２７～０．３８１ｍｍ）の直径を有し、

ｉｉ．前記螺旋角度は、６４度～７５度の間の一定角度であり、

ｉｉｉ．前記ピッチは０．０２８～０．０５７インチ（０．７１１２～１．４４７８ｍｍ）の範囲にあり、

ｉｖ．前記歯の直径、前記螺旋角度および前記ピッチによって、前記複数列の歯が前記レーザ切り込み部の外周の周囲に４～１２回繰り返し形成され、

ｖ．前記チューブの外径は０．０１０インチ～０．０５２インチ（０．２５４～１．３２０８ｍｍ）の範囲にあり、前記チューブの壁厚は０．００１５インチ～０．００５インチ（

０．０３８１～０．１２７ｍｍ）の範囲にあり、
ｂ．前記チューブの内側は、このチューブ内側の界面にあるナイロン又はナイロンライクポリマと、前記カテーテルの内側空洞を形成するポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）又はＰＴＦＥライクポリマとの高分子二重層を有しており、
ｃ．前記チューブの外側は、薄いナイロン又はナイロンライクの高分子塗膜を有しており、
ｄ．前記近位端は、ルアーテーパ接続部に結合するように構成された前記チューブの切り込みのない部分を含み、
ｅ．前記遠位端は、０．０２インチ（０．５０８ｍｍ）未満の中実で切り込みのない部分と、これに続く長さが０．１４９インチ（３．７８４６ｍｍ）未満のより狭い末端部分とを含み、
それにより、前記互いに噛合する歯は、前記カテーテルを曲げる際に、塑性変形を引き起こすことなく、かつ、大きなポリマ分離を伴わずに、魚鱗のように係合が外れ再係合することを特徴とする可撓性カテーテル。
【請求項２】
前記互いに噛合する歯は０．００８インチ（０．２０３２ｍｍ）の直径を有する正弦曲線形の歯である請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３】
前記チューブの外径が０．０１７～０．０５２インチ（０．４３１８～１．３２０８ｍｍ）の範囲にある請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項４】
前記外側の高分子塗膜の厚さが０．００１５～０．００４インチ（０．０３８１～０．１０１６ｍｍ）である請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項５】
前記外側の高分子塗膜の厚さが０．００３インチ（０．０７６２ｍｍ）である請求項４に記載の可撓性カテーテル。
【請求項６】
前記外側の高分子塗膜は、前記螺旋パターンの切り込みを通って前記内側のナイロン又はナイロンライクポリマと混合する請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項７】
前記レーザ切り込み部は、前記カテーテルの長さの９５～９９パーセントである請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項８】
前記螺旋角度が６８度と７０度との間の一定角度である請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項９】
前記ピッチは、０．０３３～０．０３９インチ（０．８３８２～０．９９０６ｍｍ）の範囲にある請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１０】
前記内側のナイロン又はナイロンライクポリマおよび前記外側のナイロン又はナイロンライクの高分子塗膜は、３５～７２のデュロメータ指数を有するポリエーテルブロックアミドである請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１１】
前記高分子二重層は０．００２５インチ（０．０６３５ｍｍ）の厚さである請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１２】
前記カテーテルの前記内側空洞を形成する前記ＰＴＦＥ又はＰＴＦＥライクポリマは、０．０５～０．０８の範囲の静摩擦係数を有する請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１３】
前記ＰＴＦＥは０．０００５～０．００１インチ（０．０１２７～０．０２５４ｍｍ）

の厚さである請求項１２に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１４】
前記チューブは、フルハード３０４ステンレス鋼である請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１５】
前記近位端は、前記カテーテルの灌流を可能にするように構成される請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１６】
前記チューブは、ニチノール、鋼または他の生体適合性金属である請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１７】
前記チューブは、ポリマまたはポリマ誘導体である請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１８】
少なくとも前記遠位端に生体適合性の親水性塗膜を含む請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項１９】
前記近位端は、前記カテーテルを通るガイドワイヤの進入を容易にするための接続部品を含む請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項２０】
前記カテーテルは、液体の灌流を可能にするために、前記遠位端の近くに複数の孔またはスリットを含む請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項２１】
前記遠位端の前記よりも細径の末端部分は、この末端部分にテーパをつけるための１つ以上のＶ字形の切り込みを含む請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項２２】
前記互いに噛合する歯は、正弦曲線形、三角形または四角形の形状である請求項１に記載の可撓性カテーテル。
【請求項２３】
遠位端と、近位端と、前記遠位端と前記近位端との間に設けられたレーザ切り込み部とを有する細長いチューブを備えた可撓性カテーテルであって、前記レーザ切り込み部の長さは、前記カテーテルの長さの少なくとも９０％であり、前記レーザ切り込み部は、互いに噛合する歯を形成する連続した螺旋パターンの切り込みを有し、断面において、
ａ．０．０１０インチ（０．２５４ｍｍ）以上の内側チューブ直径及び０．００１５～０．００５インチ（０．０３８１～０．１２７ｍｍ）のチューブ壁厚と、
ｂ．前記チューブの内側の界面にあるナイロンポリマと、前記カテーテルの内側空洞を形成するポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）との高分子二重層と、
ｃ．薄いナイロンポリマ外側塗膜と、を有することを特徴とする可撓性カテーテル。
【請求項２４】
前記外側塗膜は、前記レーザ切り込み部のレーザ切り込みを通って前記内側のナイロンポリマと混合する請求項２３に記載の可撓性カテーテル。
【請求項２５】
前記外側塗膜は、０．００１５～０．００３インチ（０．０３８１～０．０７６２ｍｍ）の厚さを有する請求項２３に記載の可撓性カテーテル。
【請求項２６】
前記内側のナイロンポリマおよび前記ナイロンポリマ外側塗膜は、３５～７２のデュロメータ指数を有するポリエーテルブロックアミドである請求項２３に記載の可撓性カテーテル。
【請求項２７】
前記ＰＴＦＥは、０．０５～０．０８の範囲の静摩擦係数を有する請求項２３に記載の可撓性カテーテル。

【請求項２８】
ねじって前方に押し込みつつ、可撓性を保持し、十分な軸方向の押し込み力を伝達して体内管腔の曲がりくねった解剖学的構造及び／または閉塞を横断し、カテーテルを前記曲がりくねった解剖学的構造及び／または閉塞を越えて前進させることができる可撓性カテーテルであって、
外側と、内側と、遠位端と、近位端と、前記遠位端と前記近位端との間に設けられたレーザ切り込み部とを有する細長いチューブを備え、前記レーザ切り込み部の長さは、前記カテーテルの長さの少なくとも９０％であり、前記近位端から前記遠位端への回転運動および軸方向運動を伝達し、
i）前記レーザ切り込み部は、一定のピッチで互いに噛合する複数列の歯を形成する一定の切り込み角度を有する、連続して均一な螺旋形の切り込みパターンからなり、前記螺旋形の切り込みパターンは前記レーザ切り込み部の外周の周囲に４～１２回繰り返し形成され、
ii）前記チューブの近位端は、中実で切り込みのない部分からなり、
iii）前記チューブの遠位端は、中実で切り込みのない部分からなり、
iv）前記チューブの内側は、前記カテーテルの内側空洞を形成するポリマ層を有しており、
v）前記チューブの外側は、高分子塗膜を有しており、
それにより、前記互いに噛合する歯が塑性変形を引き起こすことなく、かつ、前記高分子塗膜が前記チューブの外側から大きく分離することなく、曲げることができることを特徴とする可撓性カテーテル。
【請求項２９】
前記内側のポリマ層は、ナイロン又はナイロンライクポリマの第１の層と、前記第１の層の上に設けられたポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）又はＰＴＦＥライクポリマからなる第２の層とを備える請求項２８に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３０】
前記内側のポリマ層は０．００２５インチ（０．０６３５ｍｍ）の厚さである請求項２８又は請求項２９に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３１】
前記互いに噛合する歯は、０．００５～０．０１５インチ（０．１２７～０．３８１ｍｍ）の直径を有する請求項２８に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３２】
前記可撓性カテーテルは、前記噛合する歯のうち隣接する歯の間に空間を更に備え、前記空間で前記外側の高分子塗膜が前記内側のポリマ層に混合する請求項２８に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３３】
前記外側の高分子塗膜の厚さが０．００１５～０．００４インチ（０．０３８１～０．１０１６ｍｍ）である請求項２８に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３４】
前記外側の高分子塗膜の厚さが０．００３インチ（０．０７６２ｍｍ）である請求項３３に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３５】
前記レーザ切り込み部の長さは、前記カテーテルの長さの９５～９９パーセントである請求項２８に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３６】
前記一定の切り込み角度が６４度と７５度との間の角度である請求項２８に記載の可撓性カテーテル。
【請求項３７】
前記一定のピッチは、０．０３３～０．０３９インチ（０．８３８２～０．９９０６ｍｍ）の範囲にある請求項２８に記載の可撓性カテーテル。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本出願は、２０１６年１月１日に出願された米国仮特許出願第６２／２７４，２０３号に基づき優先権を主張し、上記米国仮特許出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。
【０００２】
本発明は、血管等の体内管腔内の閉塞を解消するために、回転運動および軸方向運動を伝達することができる可撓性カテーテルチューブに関する。
【背景技術】
【０００３】
５０年以上もの間、可撓性チューブは、剛性のチューブから、チューブの長さ方向に切り込みを入れることで作製する必要があった。このような設計手法については、カテーテルおよびガイドワイヤ（米国特許第５，５７３，５２０号）、骨用リーマ（米国特許第５，１０８，４１１号および第６，０５３，９２２号）を含む医療機器、ならびに、井戸掘削用の可撓性ドリルボア（米国特許第２，５１５，３６５号）等の他の非医療用途において、多くの器具について多数の例がある。
【０００４】
可撓シャフトおよび可撓継手は、直線状で障害のない経路が利用できないときに、動力源と被駆動部品との間で回転力を伝達するために使用される。可撓シャフトは、一般に、ともに機器を構成する嵌合部品に取り付けるための複数のシャフト端接続部品を備えた回転シャフトのみからなる。動力源は、正確に力を伝達することができるものであれば何でもよく、モータまたは医師の手を含む。可撓シャフトは、股関節部の腸骨弓を通して送り込まれるカテーテルシャフトのように、曲線状の運動を伝達するために使用する、または、可撓髄管リーマとともに骨用リーマとして使用することが想定される。
【０００５】
従来、可撓シャフトは、編組ワイヤと、スロット付きチューブと、巻線と、または小径ポリマチューブとから構成されている。小径ポリマチューブは、押し込み性が無く、捩れを生ずる可能性が高いため、いくつかの用途については理想的な選択肢とはいえない。可撓シャフトの一方の端部から他方の端部にエネルギーを伝達する能力は、長く曲がりくねった血管を通して操作する際に、最も重要な特性の１つであると考えられる。スロットまたは螺旋状切り込みパターンを備えたハイポチューブ系のシャフトは、従来の金属シャフトの限界を広げることができるが、可撓性とトルク伝達については依然として限界を見せるものであった。たとえば、従来の螺旋状切り込みパターンは、トルクをかけたときに巻き上がる傾向があり、トルクをかけた端部又は近位端の１回転巻が、トルクをかけない端部又は遠位端の１回転巻に等しくならなくなる。最悪の場合、１回転巻が１回転以下の１／４未満になる。オス・メス部を有しない又はオス・メス部が制限された標準のスロットパターンは、より良好なトルク伝達性を有するが、多くの場合、１つまたは複数の平面に沿って制限された曲げ半径を有する。
【０００６】
カテーテルやガイドワイヤは、可撓性とトルク伝達性の両方を有するシャフトの全部または一部を含んでもよく、又は、シャフトの長さ方向に可撓性およびトルク伝達性の勾配を有するシャフトの全部または一部を含んでもよい。最適な操作性および押し込み性を達成するためには、ほとんどのカテーテル設計において、所望の耐よじれ性および可撓性を保持しながら、最大のねじり剛性を有する必要がある。これらのシャフトは、バルーン血管形成、ステント送り込み、電気生理学的用途、薬物投与または点滴、アテローム切除、横断カテーテルまたは血管内手術のためのシャフトを含む、多くのカテーテルおよび導入機器で使用することができる。１つのチューブの内側に別のチューブを有し、内側または外側のチューブあるいは両方のチューブを、本発明の切り込み入りチューブ（cut tube）

で構成することができ、用途に応じて、可撓性およびトルク伝達性の最適化された勾配をさらに修正することができる。

【０００７】

慢性完全閉塞（ＣＴＯ）は、外科医やインターベンション医師が遭遇する最も困難な病変の１つである。慢性完全閉塞は、重篤なアテローム動脈硬化性プラーク負荷を特徴とし、少なくとも１～３ヶ月間、血管の完全閉塞またはほぼ完全な閉塞をもたらす。慢性完全閉塞は動脈管構造のどの部位でも起こり得るが、脚および心臓近くの他の動脈において最もよく見られる。慢性閉塞は症候性末梢動脈疾患（ＰＡＤ）の治療を受ける患者の４０％以下に存在し、手術の失敗の主な理由の１つとして挙げられている。末梢動脈疾患は罹患率の高い疾患であり、米国では約１，０００万人、世界的には２，７００万人を超える人々に影響を与えている。慢性完全閉塞はまた、米国で男性と女性の両方において死亡原因の第１位であり毎年４０万人以上が死亡する冠動脈疾患の患者に多発している。冠動脈疾患の患者の全冠動脈造影図の約３０％が慢性完全閉塞部位を示している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

患部への血流を回復させることは、血液供給および組織灌流を改善して手足の切断、心不全およびこれらの疾患に関連する他の臨床症状を予防するために不可欠である。現在、慢性完全閉塞の２つの主な治療方略として、バイパス手術または経皮的再疎通術がある。最近まで、冠動脈の慢性完全閉塞の患者は、ほとんどの場合で冠動脈バイパス移植手術（ＣＡＢＧ）の専門機関を紹介され、または、冠動脈バイパス移植成功率に関する高いリスクと不確実性のために未治療も多かった。再疎通術は、失敗率が３０％もあるので、独自の複数の技術的課題が存在する。慢性完全閉塞部位の近位端および遠位端には、しばしば、より軟質の物質をその間に挟んだ硬質で繊維状の栓が存在する。再疎通術の失敗の多くは、現在利用可能なガイドワイヤ技術とバルーン技術では閉塞部位を横断することができないためである。これらの課題があるとはいえ、経皮的再灌流療法は、狭心症の減少、左室機能の改善、不整脈の減少、および死亡率の減少に関連するものである。現在の横断カテーテル技術の更なる革新と改良は、長い石灰化慢性完全閉塞部位の横断手術の成功率を上げるために不可欠である。閉塞した血管を横断する最悪の症例は、慢性完全閉塞部位を有する血管を横断する場合であるが、所与の構成によって多くの用途における最適な性能を達成できるので、本発明の目的は、部分的な閉塞部位用または曲がりくねった解剖学的構造の単なる横断用である。

【課題を解決するための手段】

【０００９】

本発明は、遠位端と、近位端と、遠位端と近位端との間に設けられたレーザ切り込み部（laser cut section）と、を有する可撓性で細長いカテーテルチューブを提供する。レーザ切り込み部は、カテーテルの長さの大部分を占め、正弦曲線形、三角形、四角形等の形状であってもよく、好ましくは正弦曲線形である、連続した螺旋パターンの切り込みが入り、互いに噛合する歯（interlocking teeth）を形成し、（i）互いに噛合する歯は、約０．００５～約０．０１５インチ、好ましくは約０．００７～約０．０１５インチの直径を有し、（ii）レーザ切り込みの中心線の螺旋角は、約６４度と約７５度の間の一定角度であり、（iii）隣接する歯列間のピッチは、約０．０２８～約０．０５７インチの範囲内にあり、（iv）前記歯の直径、螺旋角度およびピッチにより、歯がレーザ切り込み部の外周の周囲に４～１２回繰り返し形成され、（v）チューブの外径は約０．０１０～約０．０５２インチの範囲にあり、壁厚は約０．００１～約０．００５、好ましくは０．００１５インチである。

【００１０】

カテーテルチューブの内側は、チューブ内側の界面にあるナイロン等のポリマと、カテーテルの内側空洞を形成するポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）等のポリマとの高分子二重層を有する。チューブの外側は、ナイロン等の薄い高分子塗膜を有する。

【００１１】
カテーテルの近位端は、切り込みが入っておらず、ルアーテーパ接続部に結合するように構成されている。遠位端の短い部分も切り込みが入っておらず、長さが約０．１４９インチ以下のより細径の末端部分が続いており、この末端部分にはより良好に閉塞部位を貫通するためにテーパをつけることができる。
【００１２】
動作において、互いに噛合する歯は、カテーテルが血管のような体内管腔を通って移動するときに曲げられる際、著しい塑性変形を起こさず、かつ大きなポリマ分離を伴わずに、魚鱗のように係合が外れ再係合する。このようにして、カテーテルは、血管の閉塞部位に対する軸方向の押し込み力を伝達して同閉塞部位を横断し、カテーテルをその閉塞部位を越えて前進させることができる。
【００１３】
本発明はまた、部分的または完全な体内管腔閉塞または閉塞部位を解消する方法であって、上記のカテーテルを、遠位の位置に閉塞を有する体内管腔に挿入し、カテーテルの遠位端が閉塞に遭遇するまで体内管腔を通るカテーテルを前進させることを含む。互いに噛合する歯は、カテーテルが体内管腔を通って前進中に曲げられる際、塑性変形を引き起こすことなく、かつ、大きなポリマ分離を伴わずに、魚鱗のように係合が外れ再係合する。カテーテルの近位端から遠位端に軸方向の押し込み力が伝達されて、閉塞を横断し、カテーテルをその閉塞を越えて前進させることができる。
【００１４】
本発明はさらに、断面において、約０．０１０インチ以上の内径と、チューブ内側の界にあるナイロンポリマとカテーテルの内側空洞を形成するテフロン（登録商標）ポリマとの高分子二重層と、ナイロン等のポリマの薄いポリマ外側塗膜と、を有するカテーテルチューブを提供する。内層および外側塗膜を有するカテーテルの壁厚は、約０．００１５～０．０１０、好ましくは０．００７インチである。外側の高分子塗膜の厚さが約０．００１５～約０．００４インチであってもよく、より好ましくは約０．００３インチであってもよい。内側のナイロン等のポリマおよび外側のナイロン等の高分子塗膜は、３５～７２のデュロメータ指数を有するポリエーテルブロックアミドであってもよい。内側の高分子二重層は約０．００２５インチの厚さであってもよい。カテーテルの内側空洞を形成するテフロン（登録商標）等のポリマは、０．０５～０．０８の範囲の静摩擦係数を有するポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）であってもよい。ＰＴＦＥは約０．０００５～約０．００１インチの厚さであってもよい。チューブは、フルハード３０４ステンレス鋼であってもよい。チューブは、ニチノール、鋼または他の生体適合性金属であってもよい。チューブは、ポリマまたはポリマ誘導体であってもよい。可撓性カテーテルは少なくとも遠位端に生体適合性の親水性塗膜を含んでもよい。カテーテルは、液体の灌流を可能にするために、遠位端の近くに複数の孔またはスリットを含んでもよい。
【図面の簡単な説明】
【００１５】
本発明は、以下の説明および図面からより完全に理解されるであろう。
【図１】図１は、例としての好ましい実施の形態の寸法を有するカテーテルチューブの概略側面図である（別段の記載がない限り、全ての寸法はインチ単位で表している）。
【図１Ａ】図１Ａは、例としての好ましい実施の形態の寸法を有する図１に示す切り込みパターンの一部の分解側面図である。
【図１Ｂ】図１Ｂは、例としての寸法を有する図１のカテーテルに使用するための代替の切り込みパターンの分解側面図である。
【図１Ｃ】図１Ｃは、例としての寸法を有する図１のカテーテルに使用するための代替の切り込みパターンの分解側面図である。
【図１Ｄ】図１Ｄは、例としての寸法を有する図１のカテーテルに使用するための代替の切り込みパターンの分解側面図である。
【図１Ｅ】図１Ｅは、例としての寸法を有する図１のカテーテルの遠位端の詳細に示す分

解側面図である。
【図２】図２は、例としての寸法を有する図１のカテーテルで使用するための代替の切り込みパターンの分解側面図である。
【図３】図３は、例としての寸法を有する図１のカテーテルで使用するための代替の切り込みパターンの分解側面図である。
【図４】図４は、より高密度の端栓を含む完全閉塞を有する罹患した動脈の概略図である。
【図５】図５は、高密度の端栓を横断して閉塞に入る本発明のカテーテルを示す図４と同じ概略図である。
【図６】図６は、使用前にカテーテルを洗い流すことができるようにカテーテルの近位端に取り付けられたルアーテーパ接続部品を有する図１のカテーテルの概略図である。
【図７】図７は、医療処置中に多数の補助機器の送り込みを容易にするために近位端のルアーテーパ接続部品が二股に分かれた図１の代替実施の形態である。
【図８】図８は、内側高分子層および外側高分子シースまたは塗膜を備えた本発明のカテーテルの断面図である。
【図９】図９は、可撓性を確認し軸方向の押し込み力を測定するために使用される試験装置の斜視図である。
【図１０】図１０は、図９に示す試験装置で測定した平均ピーク押し込み力の棒グラフである。
【図１１】図１１は、互いに噛合する歯を形成するための代替の切り込みパターンを示す。
【図１２】図１２は、互いに噛合する歯を形成するための代替の切り込みパターンを示す。
【図１３】図１３は、互いに噛合する歯を形成するための代替の切り込みパターンを示す。
【図１４】図１４は、互いに噛合する歯を形成するための代替の切り込みパターンを示す。
【図１５】図１５は、互いに噛合する歯を形成するための代替の切り込みパターンを示す。
【図１６】図１６は、互いに噛合する歯を形成するための代替の切り込みパターンを示す。
【図１７】図１７は、互いに噛合する歯を形成するための代替の切り込みパターンを示す。
【図１８】図１８は、本発明のカテーテルに対する対照として試験された市販のカテーテルの略図である。
【発明を実施するための形態】
【００１６】
本発明のカテーテルは、可撓性と、閉塞部位または完全閉塞に対してこれまで可能であった以上の軸方向の押し込み力を伝達して閉塞部位または完全閉塞を横断し、カテーテルを閉塞部位または完全閉塞を越えて前進させることができる能力との、予期せぬ驚くべき組み合わせを提供する。可撓性により、本発明のカテーテルを使用するインターベンション放射線科医は、カテーテルを前方に押しながらねじり力またはトルクを加えて、よじれが生じることなく（腸骨弓のような）体内管腔の曲がりくねった経路をたどることができる。遠位部は、当技術分野で知られているように、真直であっても角度がついてもよい。
【００１７】
遠位端を閉塞または閉塞部位の場所によじれないように送り込んだ後、放射線科医はその閉塞に対して軸方向の圧力をかけて閉塞を貫通または横断させ、ステントまたは他の機器を送り込み、その閉塞部位または閉塞を解消する必要がある。例えば、慢性完全閉塞部位として知られている動脈の石灰化病変部位は、しばしば、慢性完全閉塞部位の中心よりも刺し通すまたは横断することが著しく困難なことがある端栓を有する。
【００１８】
本発明のカテーテルは、既知の同程度の大きさのカテーテルでこれまで可能であったよりも大きい、０．１５ポンド超で１ポンド以上にも達する、軸方向の押し込み力を掛けることによって、より高密度の端栓を有する慢性完全閉塞部位でさえも横断する能力を示した。慢性完全閉塞部位を横断することができないと、多くの場合には、代替的かつリスクが高いことが多い（開心術等の）手術を行って慢性完全閉塞部位を解消することになる。
【００１９】
本発明のカテーテルは、放射線科医に、閉塞を解消するためのいくつかの選択肢を与え

る。ガイドワイヤによって閉塞の位置を特定し、本発明のカテーテルをガイドワイヤの周囲に挿入することができる。カテーテルから突出し、カテーテルによって支持されたガイドワイヤの短い部分は、慢性完全閉塞部位にも対応することができ、またはカテーテルとガイドワイヤとの遠位端は、閉塞に押し込まれるときに同程度に押し込むことができ、またはガイドワイヤを引き抜くことができ、かつカテーテルの絞り端を慢性完全閉塞部位に通して押し込むことができる。

【００２０】

本発明のカテーテルの構造パラメータは、よじれないようなトルク伝達と、体内管腔の閉塞を横断するのに十分な軸方向の力とを達成する上で重要である。例えば、互いに噛合する正弦曲線形の歯は、塑性変形を引き起こさない可撓性を達成するように、係合が外れ再係合することができなければならない。歯の直径および歯列間のピッチの値を小さくすればするほど、可撓性が得られ、曲がった部分の周囲ではより良好なトルク応答性が得られるが、その代わりカテーテルの座屈が発生してしまい、軸方向の力の伝達が低下してしまう。歯の直径および歯列間のピッチの値が所定の値を超えると、剛性が不必要に高くなり、曲がりくねった体内管腔を移動することができなくなる。（レーザ切り込み線を通って互いに延び、接合し、または混合することがある）内側および外側の高分子塗膜を使用することによって、歯の噛合が塑性変形を引き起こさずに外れたり（曲がったり）、歯が互いに噛合するのを促進する。したがって、歯が小さいほど可撓性を促進するものの容易に変形し、歯が大きいほど噛合が外れにくくなり、剛性が望ましくなくなる。

【００２１】

図面を参照すると、図６は、概して１００で示される本発明のカテーテルを示す。カテーテル１００は、レーザ切り込み入りカテーテルチューブ１０２を含み、レーザ切り込み入りカテーテルチューブ１０２は、その近位端に取り付けられたルアーテーパ接続部品１０１を有し、使用前にカテーテルを洗浄することができるように構成される。カテーテル１００は、カテーテル１００を体内管腔内の目標とする治療領域まで追尾する、または、手術中に造影液２００をカテーテルに通して注入し画像化を可能にするために使用されるガイドワイヤ２００’のような、血管内および関連する諸医療処置において典型的に使用される諸補助機器を受け入れることができる。

【００２２】

図７は、図６に類似し、医療処置中に多数の補助機器２００’をカテーテル１００に通して送り込むことを容易にするために、近位端のルアーテーパ接続部品１０１が分岐されている。

【００２３】

図４は、動脈壁３０１と、重度石灰化病変部位３０２とからなる罹患動脈３００を示す。重度石灰化病変部位３０２は、慢性完全閉塞部位３０２とも称され、典型的には、近位端および遠位端における複数の高密度の端栓３０２’からなり、高密度の端栓３０２’は慢性完全閉塞部位３０２の中心よりも進入が極めて困難である。

【００２４】

図５は、図４に示す慢性完全閉塞部位３０２を横断するカテーテル１００の遠位端を示す。その病変部位を横断するために、カテーテル１００は、近位端で押し込まれるとき、適切な力を遠位端へ伝達し、トルクが近位端に加えられるとき、適切なトルクを遠位端へ伝達することが可能である。カテーテル１００は、遠位端において十分に柔軟であり、この構成によって、力およびトルクを伝達することができるだけではなく、目標部位に到達するために脈管構造の曲がりくねった解剖学的構造を移動することができる。

【００２５】

図１、図１Ａおよび図１Ｅは、カテーテルチューブ１０２の好ましい実施の形態を示す。チューブ１０２の全長１５５を、例えば６１．３インチとして示す。長さ８インチとして示す中実部分１５７は、レーザ切り込みのときに把持される部分を含んでおり、端部１５７は、図６および図７に示すルアーテーパ接続機器に接続するために、レーザ切り込み後にかなり（例えば、０．５インチ～３インチまで）短くされる。完成したカテーテル１

００は、典型的には、使用される医療処置に応じて、９０、１３５または１７０ｃｍの長さを有する。

【００２６】

図１は、２つの詳細部分１５６と１５８とを示しており、第１の詳細部分１５６は図１Ａに示すチューブ切り込みパターンの部分であり、他方の詳細部分１５８は図１Ｅに示す遠位端の構成の部分である。図１Ａ～図１Ｄ、図２および図３は、例として各図の寸法を有するチューブ切り込みパターンの代替の実施の形態を示す。同様の要素は同様の参照番号を有する。

【００２７】

チューブ１０２は、遠位端１５２と、近位端１５０と、遠位端１５２と近位端１５０との間に設けられた、近位端１５０から遠位端１５２への回転運動および軸方向運動の伝達を可能にするレーザ切り込み部１５４とを有する。レーザ切り込み部１５４は、カテーテルの長さの大部分、すなわち約９０～９５％を含み、図１Ａ～図１Ｄ、図２および図３に示すような連続した螺旋パターン１０３の切り込みが入り、互いに噛合する正弦曲線形の形状の歯１０９を形成する。正弦曲線形の形状は、カテーテルを曲げる際に歯１０９の係合が外れ再係合するのを容易にするため好ましい。他の有用な歯の形状は、図１２と図１３とに示すような三角形と四角形の形状を含む。

【００２８】

図１Ａ～図１Ｄ、図２および図３に示すように、正弦曲線形の歯１０９は、約０．００５～約０．０１５インチの範囲の直径１０８を有し、正弦曲線形の切り込み１０３の中心線の螺旋角度１０５は、約６４度～約７５度の間の一定角度である。また、互いに噛合する正弦曲線形の歯の直径は、チューブ１０２の直径のパーセンテージとして表すことができ、例えばカテーテルチューブ１０２の直径の約５～１５％、好ましくは約８％である。

【００２９】

隣接する歯列１０３間のピッチ１１０は、約０．０２８～約０．０５７インチの範囲内にある。歯１０９の直径１０８、螺旋角度１０５およびピッチ１１０により、歯１０９がレーザ切り込み部１５４の外周の周囲に４～１２回繰り返し形成される。

【００３０】

チューブ１０２の外径は、約０．０１０インチ～約０．０５２インチの範囲にあり、壁厚は、約０．００１５インチ～約０．００５インチの範囲にある。

【００３１】

図８は、断面において、チューブ１０２内側の界面にあるナイロン等のポリマ４０４とカテーテルの内側空洞を形成するＰＴＦＥ等のポリマ１０２’との高分子二重層と、薄いナイロン等のポリマ外側塗膜１０２”とを有する図１Ａのカテーテルを示す。

【００３２】

近位端１５０（図１）は、ルアーテーパ接続部（図６および図７）に結合するように構成された切り込みの無い部分１５７を含む。遠位端１５２（図１Ｅ）は、長さが約０．０２インチ未満の中実で切り込みの無い部分と、これに続く長さが約０．１４９インチ未満のより狭い末端部分とを含む。遠位端１５２は、ガゼット切り込み４０１（図１Ｅ）によって生成された終端ガゼット切り込み部４０２を圧縮することによって、細径化または絞ることができる。

【００３３】

動作時に、互いに噛合する歯１０９は、カテーテルを曲げる際に、塑性変形を引き起こすことなく、かつ、大きなポリマ分離を伴わずに、魚鱗のように係合が外れ再係合する。このようにして、カテーテルは、血管の閉塞部位に対する軸方向の押し込み力を伝達して同閉塞部位を横断し、カテーテルをその閉塞部位を越えて前進させることができる。

【００３４】

図１１は、遠位端１００’と近位端１００”とを有するカテーテルシャフト１０２の中間層１０２”の金属チューブの概略図である。中間金属層１０２”は螺旋状の正弦曲線形切り込みパターン１０３からなり、正弦曲線形切り込みパターン１０３は基準線または中心線

１０４から描画され、基準線または中心線１０４は金属チューブ１０２”の長手方向の長さに対して角度１０５をなす。正弦曲線形切り込みパターン１０３の経路は、ピーク間振幅１０６と周期１０７とを有する。切り込みパターン１０３のピーク間振幅１０６は、中心線の遠位側の振幅１０６’と中心線の近位側の振幅１０６”とに分割される。同様に、周期１０７は、図１１に示すように、遠位周期１０７’と近位周期１０７”とに分割される。正弦曲線形切り込み経路の複数の山および複数の谷は、複数のピーク切り込み形状１０８のみからなり、それにより、隣接する山同士または谷同士の間に複数の歯１０９が周期１０７で形成されている。ピッチ１１０は、中心線から中心線までの長手方向の間隔であり、金属チューブ１０２”の円周（外周）と中心線の角度１０５との関数である。歯数は、金属チューブ１０２”の円周を周期１０７で除することによって算出する。

【００３５】

図１２は、図１１の切り込みパターンの代替の実施の形態を示す。ここでは、歯数を減らし、かつ、ピーク切り込み形状１０８を主として三角形にする。このピーク切り込み形状１０８は、複数の歯１０９を形成し、切り込みの遠位側と近位側で金属チューブを効果的に互いに噛合させて、カテーテルのトルク応答性を向上させる。

【００３６】

図１３は、図１１の切り込みパターンの代替の実施の形態を示す。ここでは、歯数を増やし、かつ、ピーク切り込み形状１０８を主として四角形にする。このピーク切り込み形状１０８は、複数の歯１０９を形成し、切り込みの遠位側と近位側で金属チューブを効果的に互いに噛合させて、カテーテルのトルク応答性を向上させる。

【００３７】

図１４は、図１１の切り込みパターンの代替の実施の形態を示す。ここでは、遠位周期１０７’と近位周期１０７”とが対称ではない。加えて、ピーク切り込み形状１０８は、遠位周期の寸法１０７’で大きな直径で描画され、隣接する山同士および谷同士の間に複数の歯１０９を形成し、正弦曲線形切り込みの遠位側と近位側で金属チューブを効果的に互いに噛合させてカテーテルのトルク応答性を向上させる。

【００３８】

図１５は、図１１の切り込みパターンの代替の実施の形態を示す。ここでは、遠位周期１０７’が周期１０７よりも長く、近位周期１０７”は遠位周期１０７’と周期１０７との間の差に等しい。図示した切り込みパターンは、（先の図に示すような）長手方向の代わりに主として周方向に歯の噛合を向けて、カテーテルが極めて屈曲した部位を包む際に、複数の歯１０９が魚鱗のように突出する、または、ヒンジ（蝶番）のように動作することを防止する。

【００３９】

図１６は、カテーテルの長さ方向に近位１００”から遠位１００’に向かって周期１０７が減少し、かつ、歯数が増加する切り込みパターン１０３を示す。

【００４０】

図１７は、カテーテルの長さに沿って近位１００”から遠位１００’に向かって周期１０７およびピーク間振幅１０６の両方が減少する切り込みパターン１０３を示す。

【００４１】

カテーテルの遠位部分は、カテーテルの一部とすることができる１つまたは複数の切り込み構造を有してもよく、またはカテーテルの外径より大きい、またはカテーテルの直径内に入る別個のカニューレを有してもよい。

【００４２】

医師が、近位端（身体の外側）から遠位端に、またはカテーテルの長さ方向に、１つまたは複数の位置へ液体を流すことを可能にする潅流構造をカテーテルに追加することができる（図６および図７）。

【００４３】

別の実施の形態は、図１６及び図１７に示すものと同様の切り込みパターンである。この実施の形態では、ピーク間振幅１０６は減少し、一方、周期１０７は一定のままである。

【００４４】
すべての実施の形態において、螺旋角度は、近位端から遠位端に、または中心部分を含む遠位端の部分に向かって減少または増加することができる。なお、増加することの方が多い。ほとんどの図に示す螺旋角度は完全に一例として１０５度である。螺旋角度変化率が長さ方向に一定でありうる又は可変である別の例では、螺旋角度は７０度から始まり、より遠位で、１１２度で終わることができる。すべての実施の形態において、カテーテルは、慢性完全閉塞、部分的に閉塞した血管、または哺乳類の体内の他の血管または諸管に使用することができる。慢性完全閉塞は、本発明を実行することが必要となりうる、困難な例または最悪の場合として使用される。

【００４５】
両方の内径上の高分子層１０２’、１０２”および４０４（図８）の重要な特徴は、「フィッシュ・スケーリング」（Fish-scaling）を大きく減少させる能力である。フィッシュ・スケーリングとは、魚の体をその半分の位置で曲げたときに魚鱗が突出する動作と同様に、チューブの一部が屈曲面または曲面から突き出る動作のことである。フィッシュ・スケーリングは、完全に接続されていないステントに見られる事象であり、血管を損傷させる可能性がある。フィッシュ・スケーリングが減少すると、カテーテルのトルク伝達性、可撓性または他の属性が増加することができるが、これは所与の設計において決定されるトレードオフの関係にある。被覆１０２”または部分被覆が介在することにより、液体の出口点または潅流を可能にすることができる。被覆１０２”の材料は、ポリマまたはポリマセラミック、または熱収縮ＰＴＦＥ、ＰＥＥＫ（ポリエーテルエーテルケトン）、両者の組み合わせ、他の同様のポリマおよび複合材料のような金属成分を有するポリマであり得る。封止材料または封入材料は、切り込み入りチューブ１０２上に熱収縮させるかまたは噴霧するかまたは流すことができる。被覆１０２”の材料はまた、被覆材料の一部または全部に放射線不透過材料を添加することもできる。

【００４６】
カテーテル１００の特定の用途は、プラークが部分閉塞または完全閉塞（慢性完全閉塞部位とも称される）を形成しているプラーク蓄積を横断した状態で、ガイドワイヤまたはカテーテルを支持することを含む。

【００４７】
カテーテル１００を使用することができる他の用途は、関節接合部を必要とする多くの外科手術機器用の骨用リーマおよびシャフトを含む。

（１）本願発明の可撓性カテーテルは、遠位端と、近位端と、遠位端と近位端との間に設けられた近位端から遠位端への回転運動および軸方向運動の伝達を可能にするレーザ切り込み部とを有する細長いチューブを備え、ａ．レーザ切り込み部は、カテーテルの長さの大部分であり、互いに噛合する歯を形成するように、連続した螺旋パターンの切り込みが入っており、ｉ．互いに噛合する歯は、約０．００５～約０．０１５インチの直径を有し、ii．螺旋パターンの切り込みの中心線の螺旋角度は、約６４度～約７５度の間の一定角度であり、iii．隣接する歯列間のピッチは約０．０２８～約０．０５７インチの範囲にあり、歯の直径、螺旋角度およびピッチによって、歯がレーザ切り込み部の外周の周囲に４～１２回繰り返し形成され、iv．チューブの外径は約０．０１０インチ～約０．０５２インチの範囲にあり、チューブの壁厚は約０．００１５インチ～約０．００５インチの範囲にあり、ｂ．チューブの内側は、このチューブ内側の界面にあるナイロン等のポリマと、カテーテルの内側空洞を形成するテフロン（登録商標）等のポリマとの高分子二重層を有しており、ｃ．チューブの外側は、薄いナイロン等の高分子塗膜を有しており、ｄ．近位端は、ルアーテーパ接続部に結合するように構成されたチューブの切り込みのない部分を含み、ｅ．遠位端は、約０．０２インチ未満の中実で切り込みのない部分と、これに続く長さが約０．１４９インチ未満のより狭い末端部分とを含み、ｆ．それにより、互いに噛合する歯は、カテーテルを曲げる際に、塑性変形を引き起こすことなく、かつ、大きなポリマ分離を伴わずに、魚鱗のように係合が外れ再係合し、それにより、カテーテルは、血管の閉塞部位に対する軸方向の押し込み力を伝達して同閉塞部位を横断し、カテーテルをそ

の閉塞部位を越えて前進させることができる。互いに噛合する歯は約０．００８インチの直径を有する正弦曲線形の歯であってもよい。チューブの外径が約０．０１７～約０．０５２インチの範囲にあってもよい。外側の高分子塗膜の厚さが約０．００１５～約０．００４インチであってもよい。外側の高分子塗膜の厚さが約０．００３インチであってもよい。外側の高分子塗膜は、螺旋パターンの切り込みを通って内側のナイロン等のポリマと混合してもよい。レーザ切り込み部は、カテーテルの長さの約９５～約９９パーセントであってもよい。正弦曲線形の切り込みの中心線の螺旋角度が約６８度と約７０度との間の一定角度であってもよい。隣接する歯列間のピッチは、約０．０３３～約０．０３９インチの範囲にあってもよい。内側のナイロン等のポリマおよび外側のナイロン等の高分子塗膜は、３５～７２のデュロメータ指数を有するポリエーテルブロックアミドであってもよい。内側の高分子二重層は約０．００２５インチの厚さであってもよい。カテーテルの内側空洞を形成するテフロン（登録商標）等のポリマは、０．０５～０．０８の範囲の静摩擦係数を有するポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）であってもよい。ＰＴＦＥは約０．０００５～約０．００１インチの厚さであってもよい。チューブは、フルハード３０４ステンレス鋼であってもよい。近位端は、カテーテルの灌流を可能にするように構成されてもよい。チューブは、ニチノール、鋼または他の生体適合性金属であってもよい。チューブは、ポリマまたはポリマ誘導体であってもよい。可撓性カテーテルは少なくとも遠位端に生体適合性の親水性塗膜を含んでもよい。近位端は、カテーテルを通るガイドワイヤの進入を容易にするための接続部品を含んでもよい。カテーテルは、液体の灌流を可能にするために、遠位端の近くに複数の孔またはスリットを含んでもよい。遠位端のよりも細径の末端部分は、この末端部分にテーパをつけるための１つ以上のＶ字形の切り込みを含んでもよい。互いに噛合する歯は、正弦曲線形、三角形または四角形の形状であってもよい。

（２）本願発明の可撓性カテーテルは、遠位端と、近位端と、遠位端と近位端との間に設けられたレーザ切り込み部とを有する細長いチューブを備え、断面において、ａ．約０．０１０インチ以上の内側チューブ直径及び約０．０００１５～０．００５インチのチューブ壁厚と、ｂ．チューブの内側の界面にあるナイロンポリマと、カテーテルの内側空洞を形成するテフロン（登録商標）ポリマとの高分子二重層と、ｃ．薄いナイロンポリマ外側塗膜と、を有する。外側塗膜は、レーザ切り込み部のレーザ切り込みを通って内側のナイロンポリマと混合してもよい。壁厚は約０．００１５インチであってもよい。外側塗膜は、約０．００１５～約０．００３インチの厚さを有してもよい。内側のナイロンポリマおよびナイロンポリマ外側塗膜は、３５～７２のデュロメータ指数を有するポリエーテルブロックアミドであってもよい。カテーテルの内側空洞を形成するテフロン（登録商標）ポリマは、０．０５～０．０８の範囲の静摩擦係数を有するポリテトラフルオロエチレンであってもよい。

（３）本願発明の完全または部分的な体内管腔閉塞を解消する方法は、遠位端と、近位端と、遠位端と近位端との間に設けられたレーザ切り込み部とを有する細長いチューブを備えた可撓性カテーテルを、遠位位置に閉塞を有する体内管腔中に挿入し、ａ．レーザ切り込み部は、カテーテルの長さの大部分であり、互いに噛合する歯を形成するように、連続した螺旋パターンの切り込みが入っており、ｉ．互いに噛合する歯は、約０．００５～約０．０１５インチの直径を有し、ii．螺旋パターンの切り込みの中心線の螺旋角度は、約６４度～約７５度の間の一定角度であり、iii．隣接する歯列間のピッチは約０．０２８～約０．０５７インチの範囲にあり、歯の直径、螺旋角度およびピッチによって、歯がレーザ切り込み部の外周の周囲に４～１２回繰り返し形成され、iv．チューブの外径は約０．０１０インチ～約０．０５２インチの範囲にあり、チューブの壁厚は約０．０００１５インチ～約０．００５インチの範囲にあり、ｂ．チューブの内側は、このチューブ内側の界面にあるナイロン等のポリマと、カテーテルの内側空洞を形成するテフロン（登録商標）等のポリマとの高分子二重層を有しており、ｃ．チューブの外側は、薄いナイロン等の高分子塗膜を有しており、ｄ．近位端は、ルアーテーパ接続部に結合するように構成されたチューブの切り込みのない部分を含み、ｅ．遠位端は、約０．０２インチ未満の中実で切り込

みのない部分と、これに続く長さが約０．１４９インチ未満のより狭い末端部分とを含み、ｆ．カテーテルを、遠位端が閉塞に遭遇するまで体内管腔を通るカテーテルを前進させ、互いに噛合する歯は、カテーテルが体内管腔を通って前進中に曲げられる際、塑性変形を引き起こすことなく、かつ、大きなポリマ分離を伴わずに、魚鱗のように係合が外れ再係合し、ｇ．カテーテルの近位端から遠位端に軸方向の押し込み力を伝達して、閉塞を横断し、カテーテルをその閉塞を越えて前進させることができる。閉塞が、１つ以上の硬質端栓を有するか又は有しない慢性完全閉塞部位であってもよい。

【実施例】

【００４８】

図９に示すシミュレーション試験装置を使用して、表１の３つのカテーテルのセットについて、可撓性およびピーク軸方向押し込み力（重量ポンド）の試験を行い、（以下に説明する）市販のカテーテルと比較した。追尾チューブ５１０は、腸骨弓と５１０Ａ～５１０Ｅで腸骨弓の５つの転回部分又は屈曲部分をシミュレートする。追尾チューブ５１０は、カテーテルチューブ１００を受け入れるための分岐したルアーテーパ接続部品５１２に接続される。カテーテルチューブ１００は、ガイドワイヤの周囲に配置され移動ブロック５０５とチューブ５１１とを介して追尾チューブ５１０の中へ送り込まれる。チューブ５１１は、クランプ５０７により駆動されるネジアーム５０６を介してブロック５０５を前進させることでカテーテル１００をトラック５１０に通して押し込む間、カテーテル１００を把持するためのコレット５０８を有する。体温の水を、ルアーテーパ接続部品５１２に接続された水ライン５０９を介してカテーテルチューブ１００に流す。ピーク押し込み力は、ロードセル５１３（型番号ＭＢＤ-１００、Ｔｒａｎｓｄｕｃｅｒ　Ｔｅｃｈｎｉｑｕｅｓ社製）の圧力点５１３’に対してカテーテル１０２を押し付けることによって測定され、デジタルリーダ（型番号ＳＳＩ、Ｔｒａｎｓｄｕｃｅｒ　Ｔｅｃｈｎｉｑｕｅｓ社製）に伝送される。

【００４９】

【表１】

図番	ガイドワイヤ適合性	外側カテーテル直径	チューブの壁の厚さ
１Ｂ	０．０１４”	２．９Ｆｒ（０．０３４”）	０．００１５”
１Ａ	０．０１８”	３．１６Ｆｒ（０．０３８”）	０．００１５”
１Ｃ	０．０３５”	４．４６Ｆｒ（０．０５５”）	０．００２２５”
３	０．０１８”	３．１６Ｆｒ（０．０３８”）	０．００１５”
２	０．０１８”	３．１６Ｆｒ（０．０３８”）	０．００１５”

【００５０】

［設計を拡大縮小するための公式］

（Ｄ１／Ｄ２）（Ｔ１）＝Ｔ２

Ｄ１＝所望のチューブサイズの直径

Ｄ２＝現在のチューブサイズの直径

Ｔ１＝現在の歯の直径
Ｔ２＝新しい歯の直径
（Ｔ２／Ｔ１）Ｐ１＝Ｐ２
Ｔ１ ＝現在の歯の直径
Ｔ２＝新しい歯の直径
Ｐ１＝現在のピッチ
Ｐ２＝新しいピッチ
【００５１】
切り込み角を維持する。
または（ＯＲ）
【００５２】
縮小時には上記に従うが、拡大時には以下の通りである。
歯の直径と切り込み角を維持する。
【００５３】
反復回数を増加させる：
（Ｄ１／Ｄ２）（Ｒ１）＝Ｒ２
Ｄ１＝所望のチューブサイズの直径
Ｄ２＝現在のチューブサイズの直径
Ｒ１＝現在の反復回数
Ｒ２＝新しい繰り返し数
【００５４】
必要に応じてピッチを調整して、連続パターンを生成する。
【００５５】
[押し込み性試験プロトコル]
１）シミュレートされた使用モデルを通る適切なサイズにされたガイドワイヤを追尾する。
２）カテーテルを生理食塩水で洗い流してから、遠位端がロードセルに近くなる（但し接触していない）まで、シミュレートされた使用モデルを通るガイドワイヤにかぶせたカテーテルを追尾する。
３）ガイドワイヤの遠位端を、シミュレートされた使用モデルの遠位端から６インチまで後退させる。
４）システムを、シミュレートされた使用モデルの入口から１．５インチまでコレットで定位置に固定し、システムがテスト中に固定部で滑らないことを保証するためにコレットのすぐ遠位でシステムにマークを付ける。
５）フォースゲージをゼロにしてから、ロードセルが０．０５ｌｂ＋／－０．００３までプレロードされるまでクランクアームを回転させる。
６）フォースゲージをピークに設定してクランクアームを３回３６０度回転させる。これは１回の押し付けを構成する。押し付けアームが３６０度回転するごとに、システムは遠位方向に１／８インチ平行移動する。ピーク押し込み力を記録してから、アームをさらに３回転させることによって２回目の押し付けを行って、ピーク力を再度記録する。この方法を続けることによって５回押し付けるか、またはシステムの遠位端がよじれるまでこの方法を続ける。
【００５６】
各設計の３つの市販のカテーテルを、図９の試験装置で、上記と同じ押し込み性試験プロトコルに従って、表１のカテーテルに対して試験した。
【００５７】
対照１：Ｃｏｏｋ ＣＸＩカテーテル、編組鋼カテーテル（２．６Ｆｒｅｎｃｈ）であり、２００７年１１月９日にＣｏｏｋ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ社から米国（連邦）食品医薬品局（ＦＤＡ）に提出され、ＦＤＡデータベース（参照番号Ｋ０７２７２４）からオンラインで入手可能である５１０（ｋ）市販前届出要約書にＭｉｎａＦｌｅｘ １８

Ｍｉｃｈｒｏｃａｔｈｅｔｅｒとして記載されている。

【００５８】

対照２：Ｓｐｅｃｔｒａｎｅｔｉｃｓ Ｑｕｉｃｋ－Ｃｒｏｓｓ Ｓｕｐｐｏｒｔカテーテル（２．１Ｆｒｅｎｃｈ）、編組鋼カテーテルであり、２００３年１１月３日にＳｐｅｃｔｒａｎｅｔｉｃｓ社からＦＤＡに提出され、ＦＤＡデータベース（参照番号Ｋ０３３６７８）からオンラインで入手可能である５１０（ｋ）市販前届出要約書に記載されている。

【００５９】

対照３：Ｍｅｄｔｒｏｎｉｃ Ｔｏｔａｌ Ａｃｒｏｓｓカテーテル、螺旋切り込みステンレス鋼カテーテル（２．３Ｆｒｅｎｃｈ）であり、２０１３年１１月１５日にＭｅｄｔｒｏｎｉｃ Ｖａｓｃｕｌａｒ社からＦＤＡに提出され、ＦＤＡデータベース（参照番号Ｋ１３３５３９）からオンラインで入手可能である５１０（ｋ）市販前届出要約書に記載され、高分子遠位先端９０１と、螺旋巻線９０３、９０４とを有するものとして（製品パンフレットから引用された）図１８に図示される。

【００６０】

試験結果を、図１０の棒グラフに要約する。本発明によるカテーテル（図１Ａ、図２および図３）は、対照カテーテルよりも４～５倍程度の平均ピーク押し込み力値を示した。

【００６１】

本発明は、好ましい配列、範囲、比率、工程、工程の順序、材料、構造、記号、しるし、図形、配色、形状、構成、特徴、部品、または設計を有するように記載したけれども、一般的に本発明の原理に従って、かつ、本発明が関係する技術分野における周知又は常套の技術範囲内にあるような本開示からの逸脱を含めて、かつ、本明細書に記載する中心的な特徴に適用され、本発明の範囲および添付の特許請求の範囲内にあるように、本発明をさらに修正、使用および／または適合することが可能であることが理解される。したがって、本発明は、本明細書に示す／記載する好ましい実施の形態に限定されない。

【図面】

【図１】

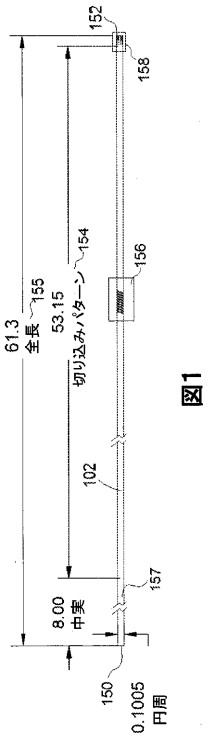

図1

【図１Ａ】

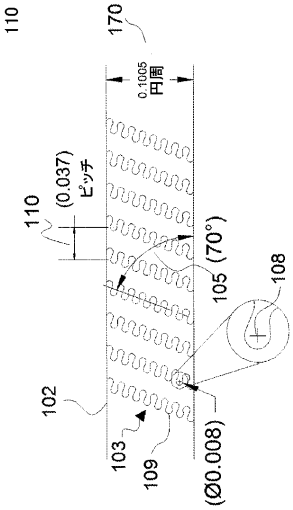

図1A

【図１Ｂ】

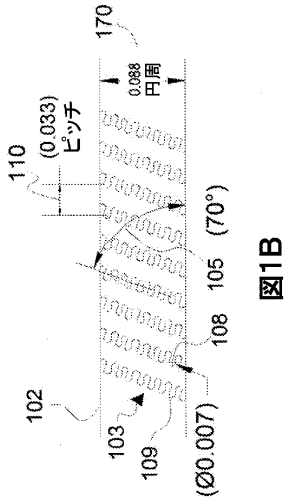

図1B

【図１Ｃ】

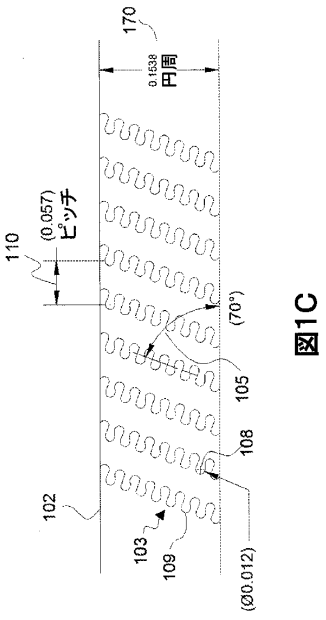

図1C

【図１Ｄ】

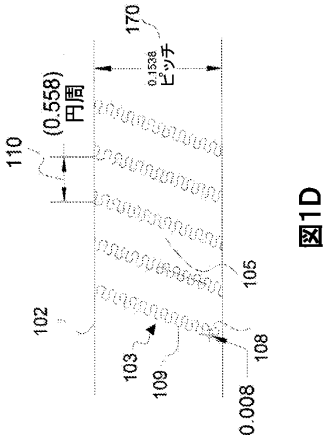

図1D

【図１Ｅ】

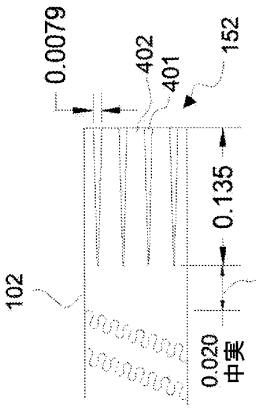

図1E

【図２】

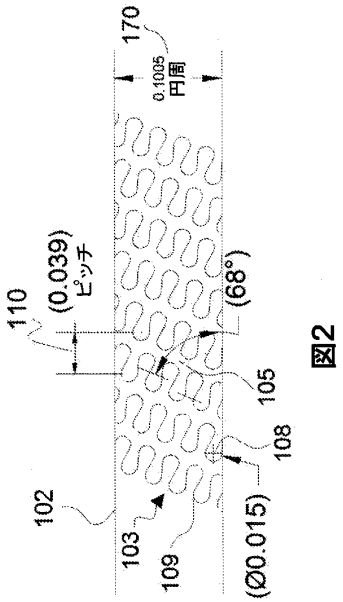

図2

【図３】

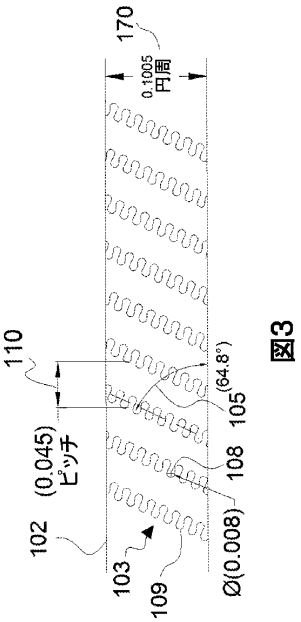

図3

【図４】

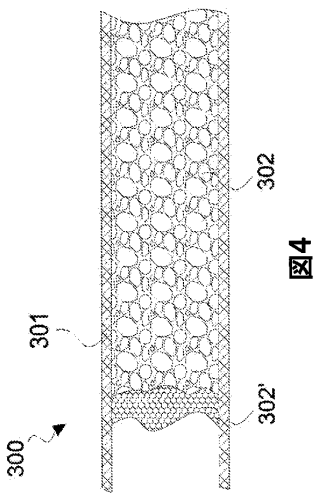

図4

【図５】

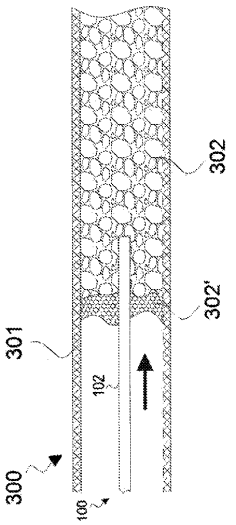

図5

【図６】

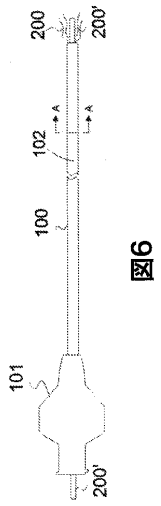

図6

【図７】

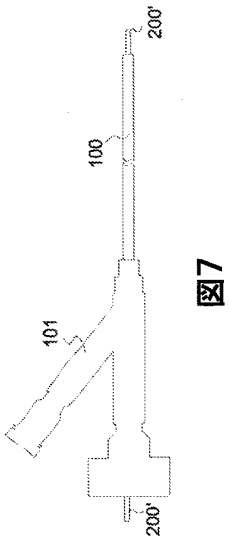

図7

【図８】

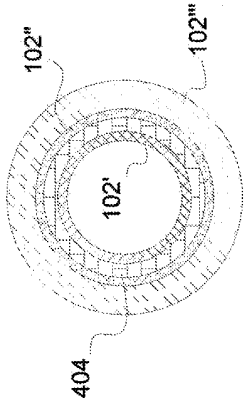

図8

【図９】

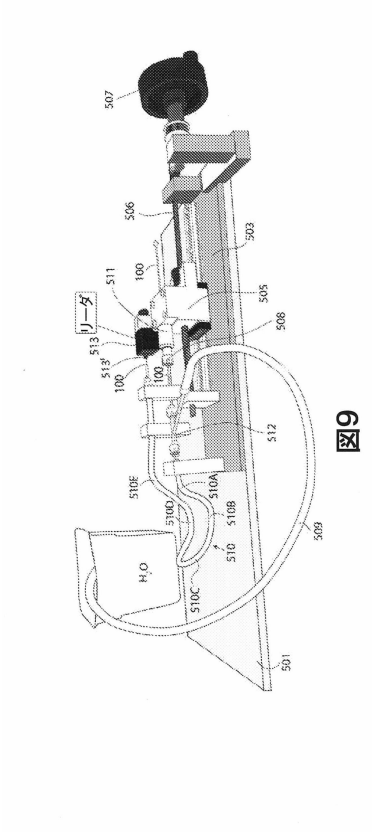

図9

【図１０】

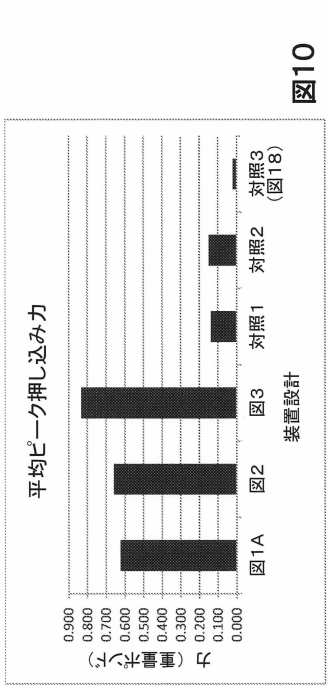

図10

【図１１】

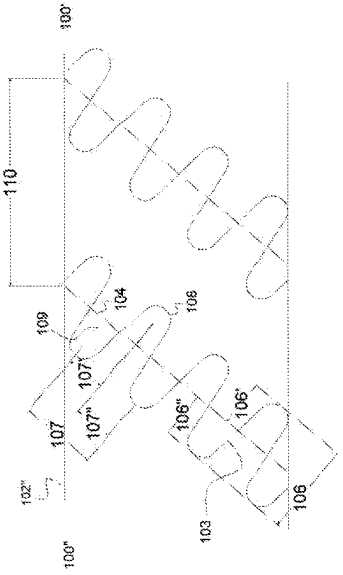

図11

【図１２】

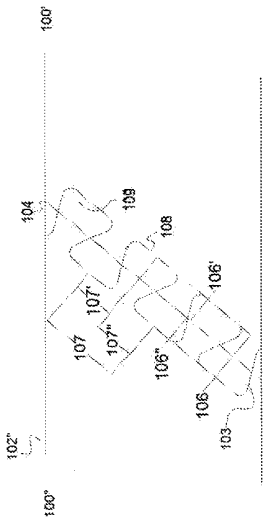

図12

【図１３】

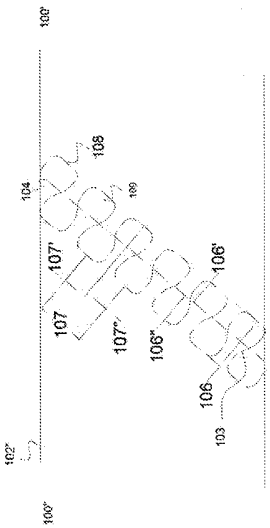

図13

【図１４】

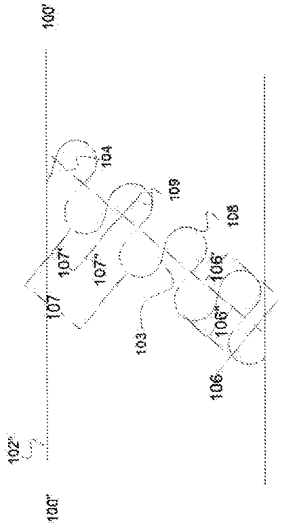

図14

【図１５】

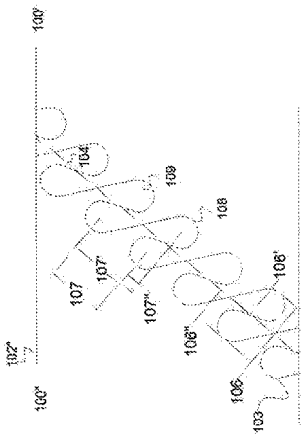

図15

【図１６】

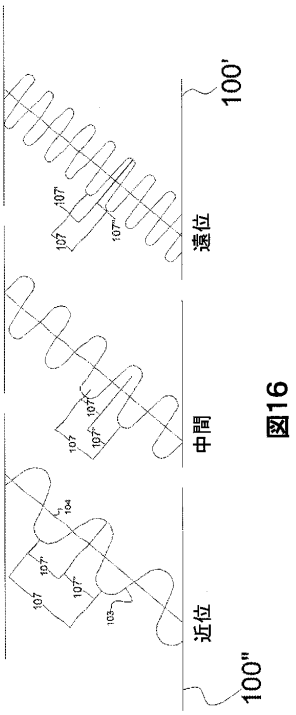

図16

【図１７】

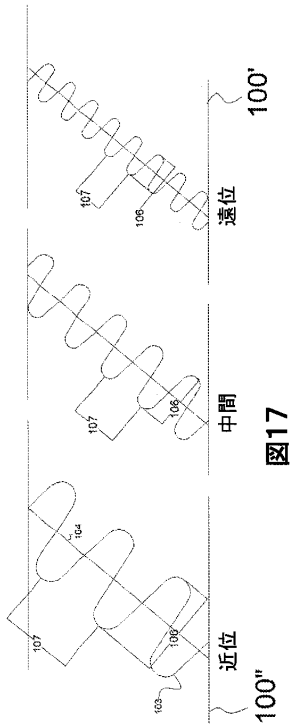

図17

【図１８】

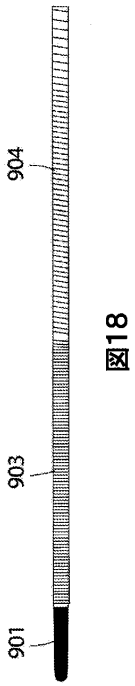

図18

フロントページの続き

アメリカ合衆国、ニュージャージー州 ０８７２２ ビーチウッド、サーフ アヴェニュー １００９
(72)発明者 ラインハルト，ペイジ
アメリカ合衆国、ニュージャージー州 ０７７３２ ハイランズ、ハイランド アベニュー １２０
(72)発明者 コーラー，マシュー
アメリカ合衆国、ニュージャージー州 ０８７５３ トムズ リヴァー、ハーパーズ フェリー ロード １０
(72)発明者 ディ メディチ，ダレン
アメリカ合衆国、ニュージャージー州 ０７７４８ ミドルタウン、グレン オーク ドライブ ２４
(72)発明者 バーピー，ジャネット
アメリカ合衆国、ニュージャージー州 ０７７０４ フェアー ヘイヴゥン、バトンウッド ドライブ ５６

審査官 上石 大
(56)参考文献 米国特許出願公開第２０１４／００３１８４３（ＵＳ，Ａ１）
特表２００７－５０３９７０（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００６／００６４１２３（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１４－５１９３７６（ＪＰ，Ａ）
特表２０１３－５４４５６１（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１４／１７４６６１（WO，Ａ１）
(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ ２５／００