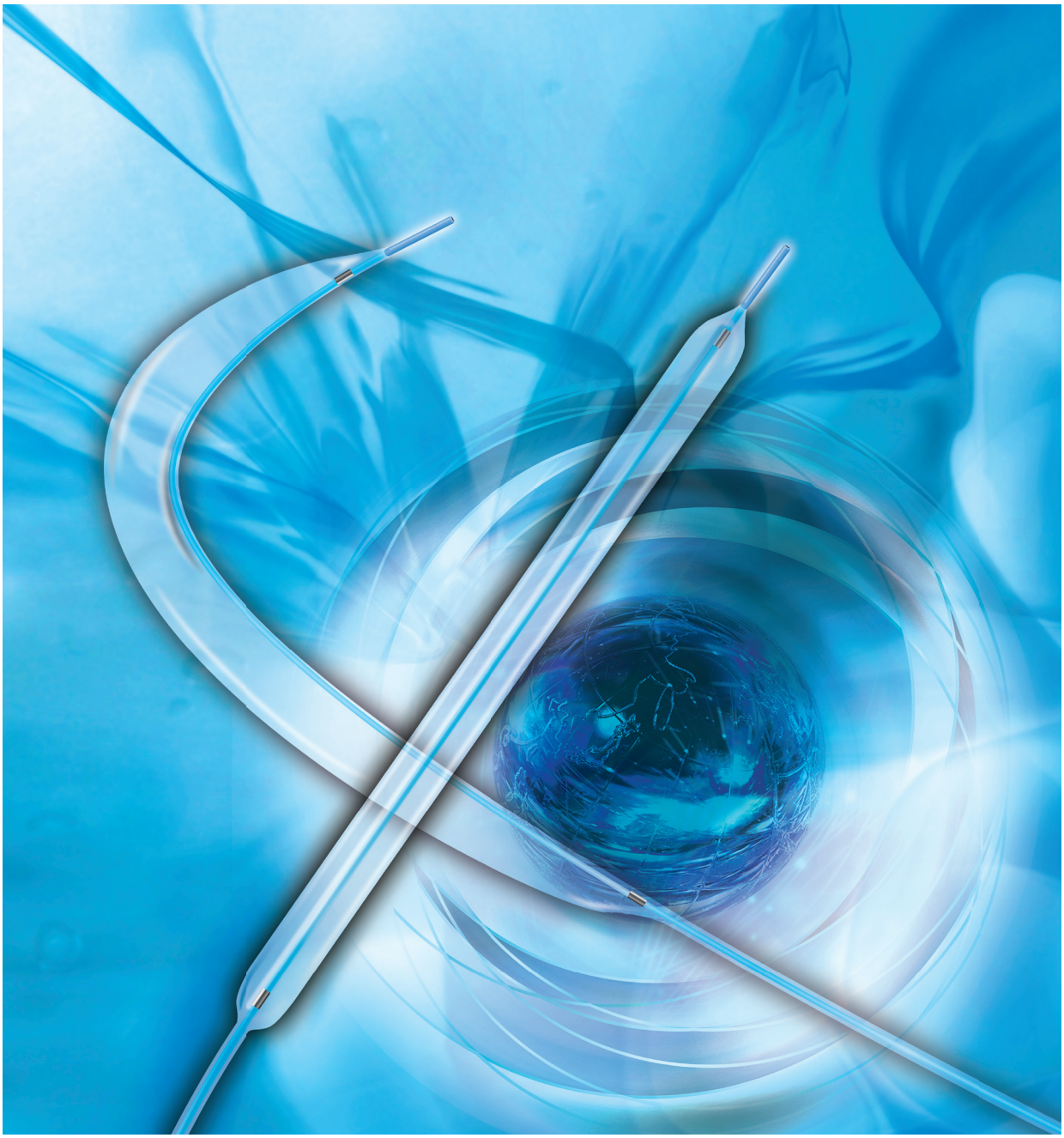
Artificial Kidney

TMP PTAバルーンカテーテル

Sphere™ Cross

スフィア　クロス

TMP PTA Balloon Catheter



MERA

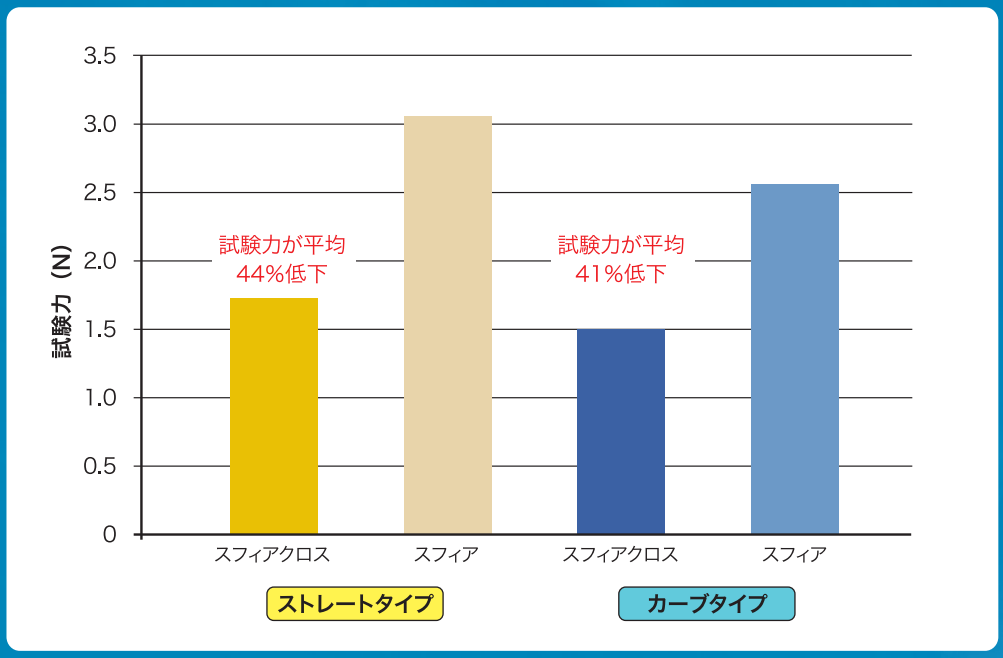
10年にわたりご使用いただいております「Sphere」がモデルチェンジし、さらに進化しました。

「Sphere Cross」は、プッシャビリティー、トラッカビリティー、基本性能に優れた「Sphere」をベースとし、さらに通過性能の向上を実現しました。

「Sphere」と比較して「Sphere Cross」ではストレートタイプで44%、カーブタイプで41%の通過時試験力※の低減を確認しました。

※試験力：実験モデルにカテーテルを挿入するときに、カテーテルシャフトに掛かる力をいいます。
単位：N(ニュートン)

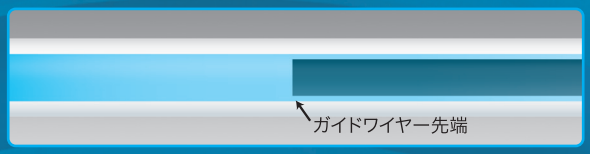
血管吻合部モデル通過時の試験力実験結果



血管吻合部モデルを用いて in vitro での通過性の比較評価を行いました。（自社試験法）

Sphere™ Cross
スフィア　クロス

●ガイドワイヤー先端位置のシャフト内視認を可能とした「クリアブルーシャフト」



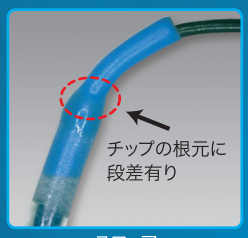
●通過性向上ポイント

1. 段差の無い先端チップ　ガイドワイヤー追従性能・耐キンク性能の改善

スフィアクロス

スフィア

スフィアクロス



スフィア

ガイドワイヤー追従性能を向上させるために、先端チップの段差を無くし、設計改良により硬度の変化を緩やかにしました。また、さらに先端チップのキンクもより起こり難くなっています。

2. 屈曲部での通過性能向上。バルーン先端テーパー部に屈曲ポイント

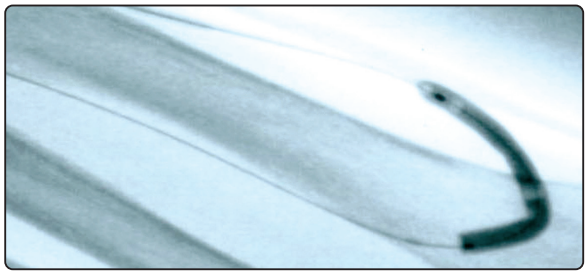
吻合部・屈曲部の通過性能を向上させるために、バルーン内部のシャフト先端部分に屈曲ポイントを設けました。

3. カテーテル先端の親水性コーティング

シース挿入時や湾曲した血管を通過する時の滑り性を向上させるために、カテーテル先端のみ選択的に親水性コーティングを施しました。
バルーンはコートレスとして、バルーン拡張時の滑りを防止しました。

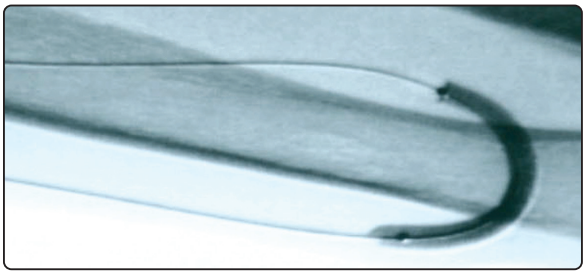
スフィアクロス／カーブタイプ

- 高度の屈曲部に優れたコンフォーマビリティを発揮します。
- カーブタイプバルーンの形状は、日本人の撓骨動脈ー撓側皮静脈間シャントまたは尺骨動脈ー尺側皮静脈間シャントの吻合部および吻合部近傍の形状にフィットするよう設計されています。
- カーブタイプバルーンは、ストレートタイプバルーンにありがちなシャント吻合部など高度屈曲病変部でのバルーンの折れを防ぎます(写真1、2参照)。また、拡張時にストレートタイプバルーンで見られる血管の直線化を起こしませんので血管構造と内膜へのストレス低減の観点からも有用です(バルーン折り曲げ時の負荷測定および結果参照)。
- ストレートタイプバルーンとカーブタイプバルーンの拡張力を屈曲血管モデルで比較した実験において、カーブタイプバルーンは屈曲部の内側と外側の両方に対してほぼ均等に加圧できているのに対し、ストレートバルーンでは屈曲部外側にかかる圧力と内側にかかる圧力は、均等ではないことが分かります。(屈曲血管モデルでの拡張圧力分布測定および結果参照)



■ストレートタイプバルーン拡張時　写真 1

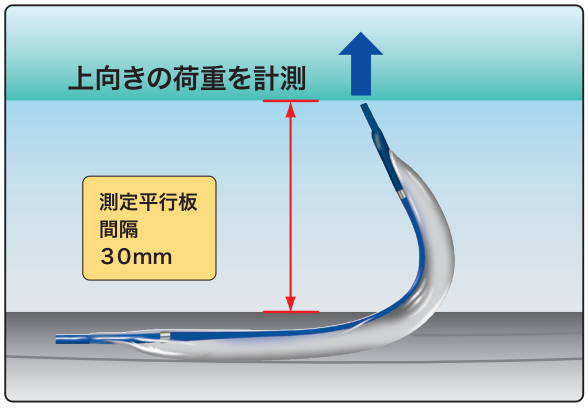
バスキュラーアクセス吻合部が急激に屈曲している場合には、ストレートタイプバルーンではバルーンが折れ十分な治療効果が得られない場合があります。



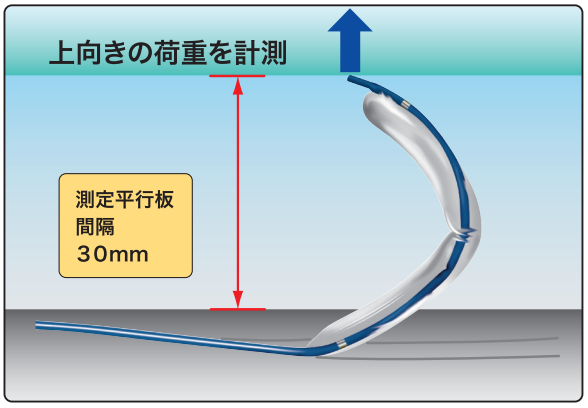
■カーブタイプバルーン拡張時　写真 2

■バルーン折り曲げ時の負荷測定

カーブタイプバルーン、ストレートタイプバルーンの折り曲げた際に先端が外側へ広がろうとする力を比較実験しました。

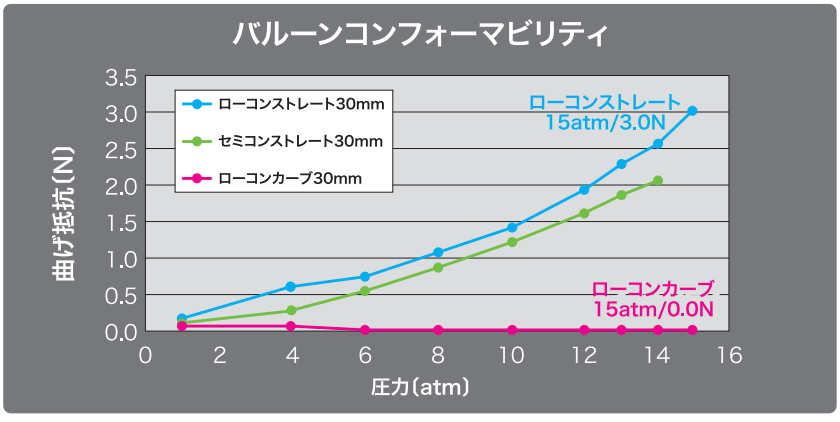


■カーブバルーン



■ストレートバルーン

■バルーン折り曲げ時の負荷結果

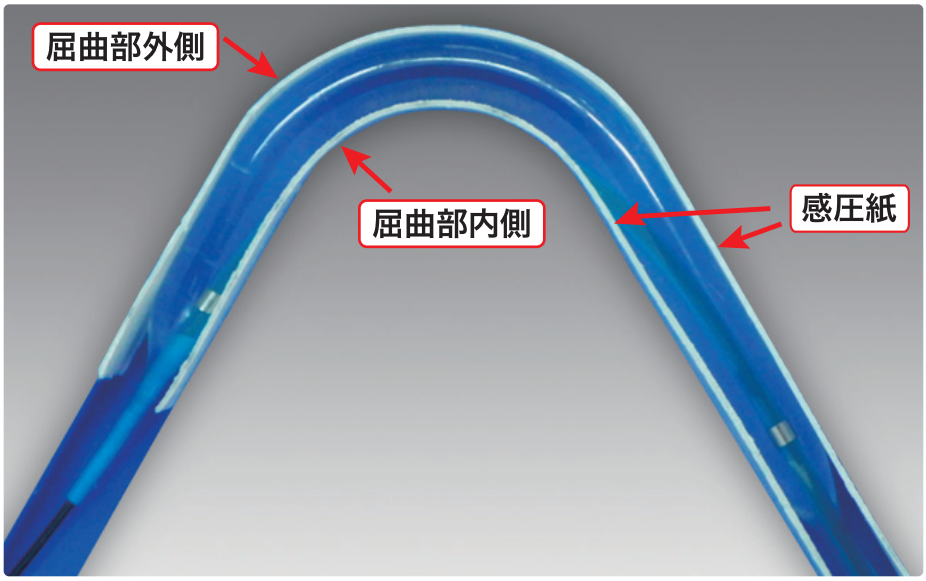


- セミコン：セミコンプライアントバルーン
- ローコン：ローコンプライアントバルーン
- 30mm：平行板間隔　バルーン約90度

屈曲血管に於けるバルーン拡張時に発生する血管が外側へ広がろうとする力は、カーブタイプの方がストレートタイプに比べ圧倒的に低かった(カーブタイプ：0.0N、ストレートタイプ3.0N)。単位：N(ニュートン)

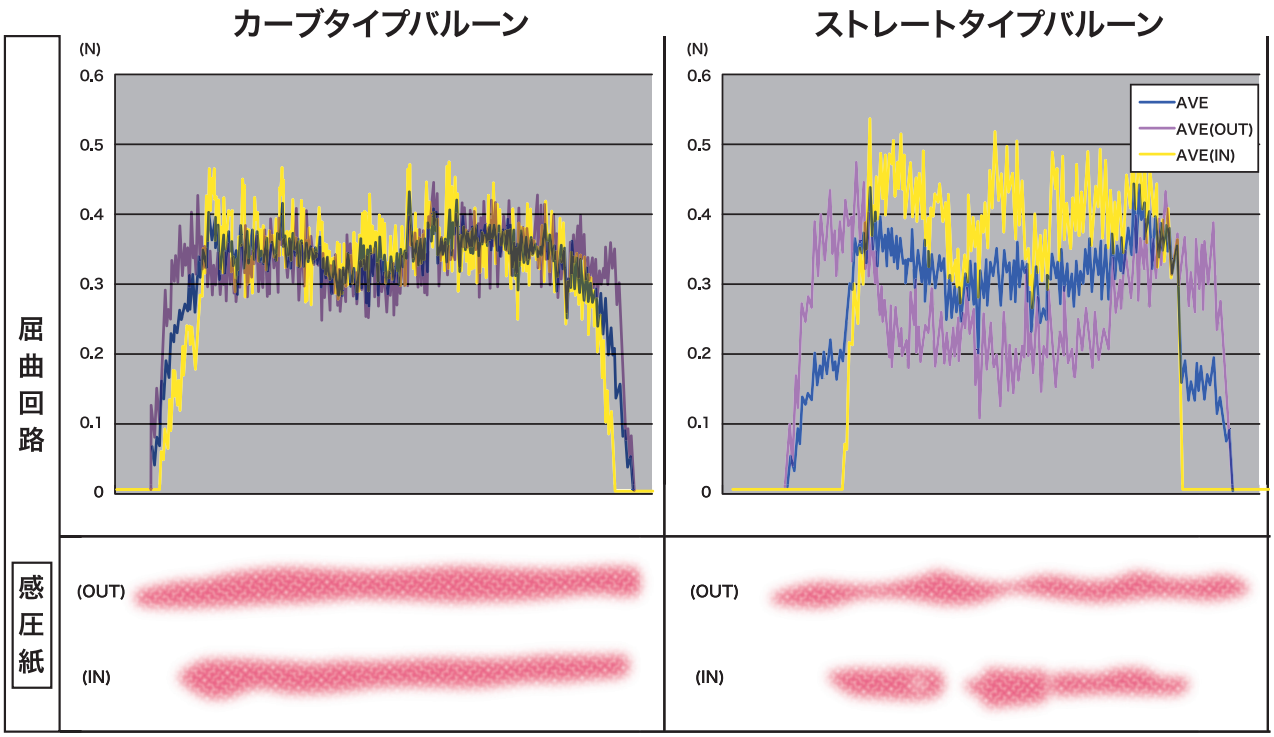
■屈曲血管モデルでの拡張圧力分布測定

屈曲血管モデルにて、ストレートタイプバルーンとカーブタイプバルーンの屈曲部外側と内側にかかる圧力分布の比較実験を行いました。



実際の実験モデル

■屈曲血管モデルでの拡張圧力分布測定結果



カーブタイプバルーンは、屈曲部でも外側、内側ともストレートタイプに比べ、均一に血管モデルに圧力を加えていることを示しています。単位：N(ニュートン)

スフィアクロス/ストレートタイプ

商品コード	製品番号	バルーン直径 (mm)	バルーン有効長 (cm)	最小シース (Fr)	カテーテル外径 (Fr)	カテーテル有効長 (cm)	最大ガイドワイヤー径 (inch)	推奨拡張圧 (atm)	最大拡張圧 (atm)
0431444000	40SL7A	4.0	4	4	4	75	0.018	13	18
0431444500	45SL7A	4.5	4	4	4	75	0.018	13	18
0431445000	50SL7A	5.0	4	4	4	75	0.018	13	18
0431445500	55SL7A	5.5	4	4	4	75	0.018	13	18
0431446000	60SL7A	6.0	4	4	4	75	0.018	13	18
0431433000	30SL4A	3.0	4	4	4	40	0.018	13	18
0431433500	35SL4A	3.5	4	4	4	40	0.018	13	18
0431434000	40SL4A	4.0	4	4	4	40	0.018	13	18
0431434500	45SL4A	4.5	4	4	4	40	0.018	13	18
0431435000	50SL4A	5.0	4	4	4	40	0.018	13	18
0431435500	55SL4A	5.5	4	4	4	40	0.018	13	18
0431436000	60SL4A	6.0	4	4	4	40	0.018	13	18

スフィアクロス/カーブタイプ

商品コード	製品番号	バルーン直径 (mm)	バルーン有効長 (cm)	最小シース (Fr)	カテーテル外径 (Fr)	カテーテル有効長 (cm)	最大ガイドワイヤー径 (inch)	推奨拡張圧 (atm)	最大拡張圧 (atm)
0431483000	30CL7A	3.0	4	4	4	75	0.018	13	18
0431483500	35CL7A	3.5	4	4	4	75	0.018	13	18
0431484000	40CL7A	4.0	4	4	4	75	0.018	13	18
0431484500	45CL7A	4.5	4	4	4	75	0.018	13	18
0431485000	50CL7A	5.0	4	4	4	75	0.018	13	18
0431485500	55CL7A	5.5	4	4	4	75	0.018	13	18
0431486000	60CL7A	6.0	4	4	4	75	0.018	13	18
0431453000	30CL4A	3.0	4	4	4	40	0.018	13	18
0431453500	35CL4A	3.5	4	4	4	40	0.018	13	18
0431454000	40CL4A	4.0	4	4	4	40	0.018	13	18
0431454500	45CL4A	4.5	4	4	4	40	0.018	13	18
0431455000	50CL4A	5.0	4	4	4	40	0.018	13	18
0431455500	55CL4A	5.5	4	4	4	40	0.018	13	18
0431456000	60CL4A	6.0	4	4	4	40	0.018	13	18

ストレートタイプ

推奨拡張圧　最大拡張圧

atm kPa	8 808	9 909	10 1010	11 1111	12 1212	13 1313	14 1414	15 1515	16 1616	17 1717	18 1818
3.0mm	2.83	2.87	2.90	2.93	2.97	3.00	3.03	3.06	3.09	3.11	3.13
3.5mm	3.34	3.38	3.42	3.45	3.47	3.50	3.52	3.54	3.56	3.58	3.59
4.0mm	3.81	3.85	3.89	3.93	3.97	4.00	4.03	4.05	4.07	4.10	4.12
4.5mm	4.17	4.24	4.31	4.38	4.44	4.50	4.55	4.59	4.62	4.66	4.69
5.0mm	4.74	4.81	4.86	4.91	4.95	5.00	5.03	5.06	5.09	5.11	5.13
5.5mm	5.19	5.27	5.34	5.40	5.45	5.50	5.54	5.57	5.61	5.64	5.67
6.0mm	5.65	5.74	5.82	5.89	5.95	6.00	6.04	6.08	6.11	6.15	6.18

単位：mm

カーブタイプ

推奨拡張圧　最大拡張圧

atm kPa	8 808	9 909	10 1010	11 1111	12 1212	13 1313	14 1414	15 1515	16 1616	17 1717	18 1818
3.0mm	2.82	2.85	2.89	2.94	2.97	3.00	3.04	3.07	3.09	3.12	3.14
3.5mm	3.33	3.36	3.41	3.44	3.47	3.50	3.54	3.55	3.59	3.61	3.63
4.0mm	3.77	3.83	3.88	3.91	3.95	4.00	4.03	4.06	4.09	4.11	4.14
4.5mm	4.28	4.30	4.36	4.41	4.46	4.50	4.56	4.59	4.61	4.63	4.66
5.0mm	4.77	4.83	4.89	4.93	4.97	5.00	5.03	5.06	5.09	5.12	5.13
5.5mm	5.13	5.22	5.31	5.38	5.44	5.50	5.55	5.59	5.62	5.65	5.67
6.0mm	5.63	5.72	5.80	5.90	5.95	6.00	6.04	6.10	6.14	6.18	6.21

単位：mm

■医療機器製造販売承認番号　21100BZZ00509000
■販売名　TMP PTAバルーンカテーテル
■保険医療材料請求分類　血管内手術用カテーテル　PTAバルーンカテーテル
■機能区分　一般型・特殊型
■一般的名称　バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
■JMDNコード　17184014

販売業者
MERA 泉工医科工業株式会社

製造販売業者
株式会社 東海メディカルプロダクツ
〒486-0808　愛知県春日井市田楽町字更屋敷1485

■問い合わせ先：本社商品企画　TEL.03-3812-3254　FAX.03-3815-7011
■営業拠点：札幌支店・東北支店・青森・盛岡・福島・関東支店・つくば・松本・新潟・東京支店・横浜・中部支店・静岡・金沢・関西支店・中四国支店・岡山・四国・九州支店・鹿児島

注意　実際のお取り扱いの際には取扱説明書及び添付文書をよくお読みになってからご使用下さい。

■常に研究・改良に努めておりますので、仕様の一部を変更する場合があります。あらかじめご了承下さい。
●2018/2月/1000 ●不許複製 ●医療機器製造販売承認番号：21100BZZ00509000 ●GR-1 ●C-3 ●BH-0259-01
www.mera.co.jp/