

ABOUT THE POSSIBILITY OF APPLYING THE MEMS TECHNOLOGY AND TREND IN MEDICAL DEVICE MARKET

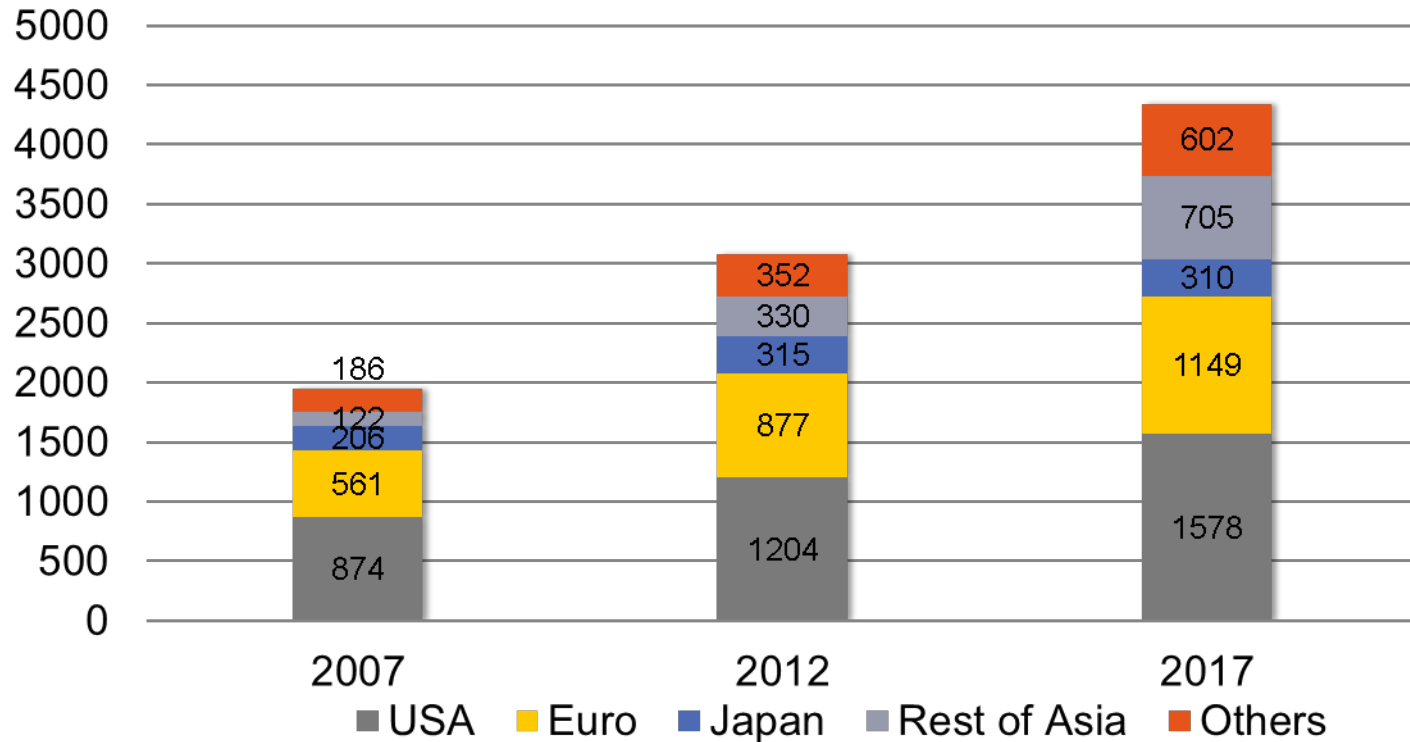
Shunsuke KAWAKAMI



TREND OF WORD WIDE MEDICAL DEVICE MARKET

One hundred million dollars

Medical Equipment market Trend in Word wide market



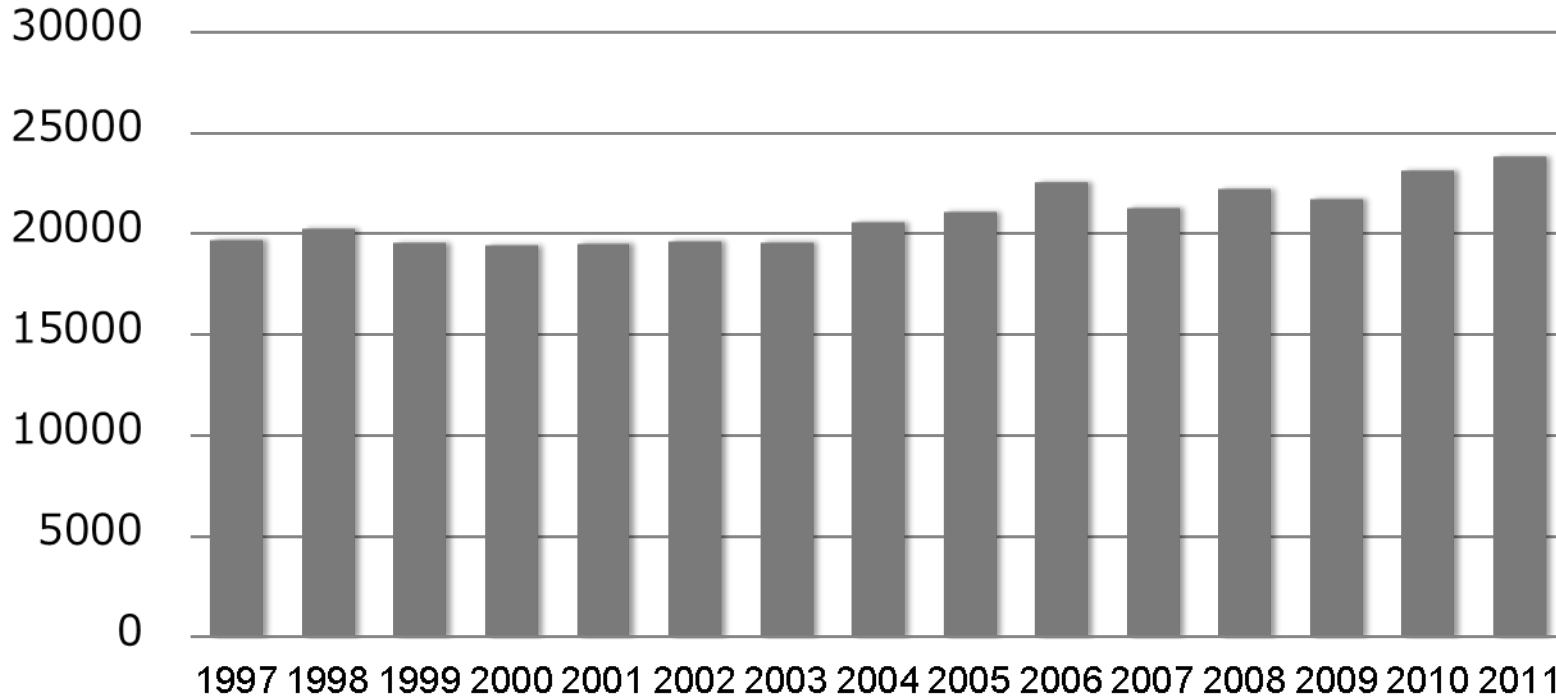
Source Word wide medical market forecasts

In response to medical demand in progress of aging and expansion of emerging countries , The global market for medical device to maintain the growth Ratio of about 8%, and about \$ 194.9 billion (2007) → about \$ 434.4 billion,(2017) is expected to expand in the future..

TREND OF JAPANESE MEDICAL DEVICE MARKET

One hundred million yen

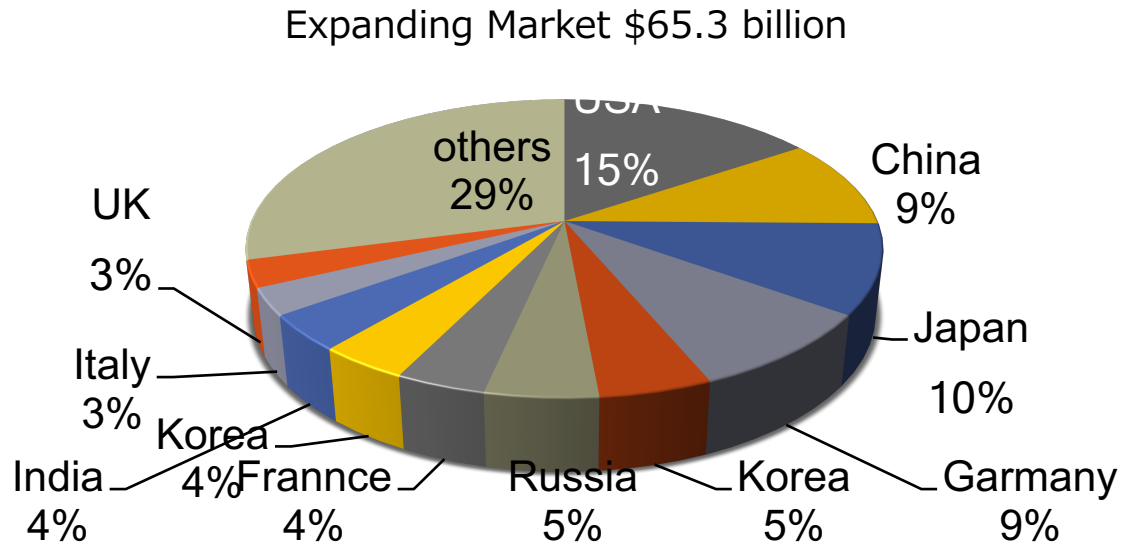
Medical equipment market trends in Japan



Source : Ministry of health, Labor and welfare

- The Japanese market of medical device, until 2004 was flat, and remained at the increased 2 trillion yen market since 2004, in 2011 it became the largest ever scale to become a **2.4 trillion yen**.
- Stable demand less susceptible to the impact of the economic
- Medical expenses of Japan is 37.4 trillion yen in 2010. In the medical equipment market is the 6% strength, the outlook for future **increases with growth of health care costs**

EXPANDING MARKET OF 2010 - 2015

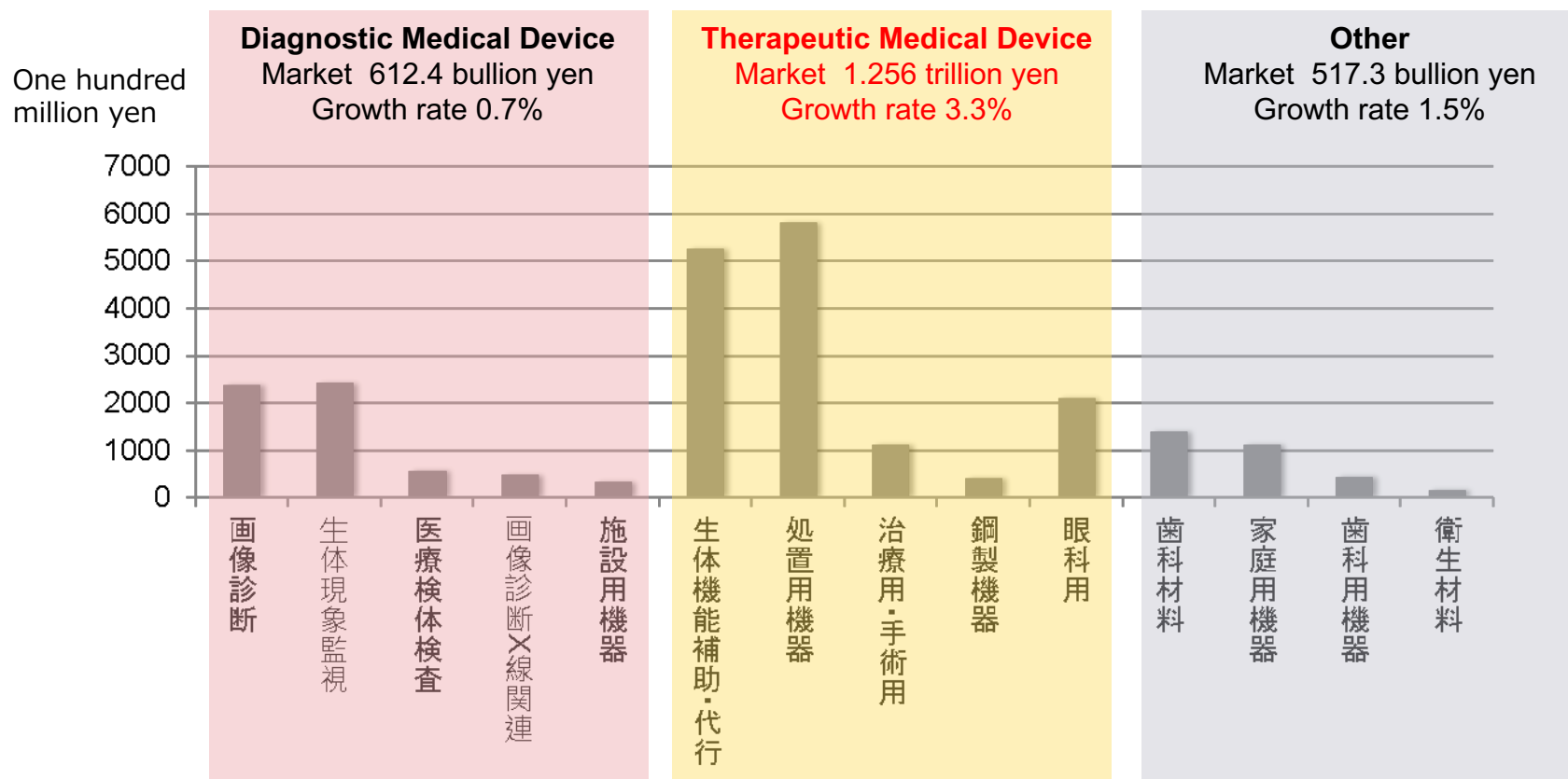


Source World wide medical market forecasts

- From this graph, the Chinese market is the market size is large, the growth rate is also high promising market.
- In other countries, India, South Korea, and Russia of the three countries of the growth rate, market size is also a large / 5 billion U.S. dollars to 8 billion US dollars and promising market .

STRUCTURE OF MEDICAL DEVICE MARKET IN JAPAN

Domestic Medical Device Market : 2 trillion 388 billion yen
/ average growth rate : 1.8%



Among the medical device market (about 2.4 trillion yen), occupy **53% of treatment equipment (catheter, pacemakers, etc.)** and **26% of diagnostic equipment (endoscopic, CT, MRI, etc.)**.
in the amount of money based, General growth rate of the treatment equipment is high, market size is also large.

WHAT SHOULD WE AIM IN THE MEDICAL INDUSTRY BY USING MEMS TECHNOLOGY OF RHODIUM ?

BASIC PHYSICAL PROPERTIES

- Rhodium is one of metals in Platinum like group, palladium, Iridium, Osmium and Ruthenium.
- Optical reflectance of Rhodium is 80%
- The chemically [stable, not be discolored oxidized](#) at room temperature.
- Deposits film can be gain a super [heavy thick \(~100um\)](#) due to compressive internal stress
- Hardness is extremely high (800~1000Hv)
- Excellent [abrasion resistance](#)
- [Thermal conductivity is the best](#) in the platinum group
- Rhodium has [biocompatibility](#) as [catheter](#) and [endoscopic material](#)

	Unit	Rh (Rhodium)	Pd (Palladium)	Au (Gold)
Density	g/cm ³	12.41	12.02	19.02
Melting point	°C	1960	1552	1064
Specific electrical resistance	μΩ·cm	4.51	10.8	2.35
Thermal conductivity	W/m·K	150	76	315
Young's modulus	GPa	380	113	78
CASS test	%	0.1	0.1	0.1
Abrasion	mg	0.1	3.6	7.8
Hardness	Hv	900	300	80

BIOCOMPATIBILITY AS CATHETER FROM PATENT REPORT

特開平 10-85224

特開平10-85224

【特許請求の範囲】

【請求項1】 腫られたリボンを含む細長い編み組み身体部材を備える**ビッド身体部に配置するための留置器具であって、**

少なくともその多数が親水性合金を含み、そしてさらに近位端および遠位端、ならびに該近位端と該遠位端との間に管腔を有し、該身体部材の近位端に取り付けられた電気分解的に融解可能な連結部合部は、該連結部合部を通じて該身体部材に電流を伝導し得、そしてここで、該身体部材がポリマー製親水性材料で実質的に被覆される、被覆用工具。

【請求項2】 前記リボンの少数が、金、白金、パラジウム、ロジウム、レニウム、タングステン、それらの合金および混合物からなる群から**選択される放射線不透過性材料を含む、**請求項1に記載の用具。

【請求項3】 前記リボンの少数が、タングステンとの白金合金を含む、請求項2に記載の用具。

【請求項4】 前記管腔の少なくとも一部を被覆する放射線不透過性材料をさらに備える、請求項1に記載の用具。

【請求項5】 **新記放射線不透過性部材が、金、白金、パラジウム、ロジウム、レニウム、タングステン、それらの合金および混合物からなる群から選択される放射線不透過性材料を含む、**請求項4に記載の用具。

【請求項6】 前記放射線不透過性部材が、タングステンとの白金合金を含む、請求項5に記載の用具。

【請求項7】 新記ポリマー製親水性材料が、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリオレフィン、ポリブチレン、ポリ塩化ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、およびポリキシンケンシレンからなる群から選択される部材を備える、請求項1に記載の用具。

【請求項8】 前記ポリマー製親水性材料が、ポリキシンケンシレンを含む、請求項1に記載の用具。

【請求項9】 前記ポリマー製親水性材料が、ポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項1に記載の用具。

【発明の詳細な説明】

【0001】 発明の属する技術分野 本発明は、身体内の種々の管腔または腔の閉塞に使用される編み組み管状用具に関する。詳細には、それは、血管内閉塞を形成するために使用される。最も望ましくは、それは、多数の経管性合金リボンで編み組みされ、それゆゑに本来非弾性でありかつ最も永久的に変形にくい。それは、電気分解的に分離可能な連結部合部を用いて配置される。それが身体内に配置された後、必要に応じて、高周波電流が同様に印加される。この細長い用具は、その長さによって絶縁されており、これにより身体を傷つけることなくその管腔性が回復化される。

【0002】

【従来の技術】 動脈、静脈、動脈瘤、種々の血管成形

(例えば、EBC) 、ファロピオ管、輪軸管、尿管などの身体管腔および腔を閉塞することにより、広範な手術手順が容易になる。例えば、動脈瘤の見通しに対する血管外科からのアプローチは、外科的に動脈瘤を露出させること、またはゾンデ (probe) を用いて定期的に動脈瘤に到達させることを包含する。次いで、動脈瘤の壁を側面から穿孔し、そして動脈瘤の再出血を防ぐために、種々の技術を用いて内部を閉塞する。動脈瘤を閉塞するために使用される技術としては、電気的血管形成法、線維性血栓形成法、超音波血栓形成法、および強磁性体血栓形成法が挙げられる。これらの手順は、Gagliardiらの米国特許第5,122,136号で議論され、その全ては参考として引用される。

【0003】 さらなるアプローチは、侵襲性が最も少なく、そしてそれはGagliardiらにさらさら記載される。これは血管内アプローチである。このアプローチにおいては、Engelssonの米国特許第4,894,575号 (カテーテルガイドワイヤ) 、およびEngelssonの米国特許第4,739,768号 (ガイドワイヤ通路のためのカテーテル) に示されるようなカテーテルを用いて、動脈瘤の内腔に進入 (enter) させる。これらの手順では、動脈瘤に接近するために、きわめて遠くから導入される血管内ガイドワイヤおよびカテーテルを用いる。特に、非常に可塑性である遠位先端部を有するカテーテルおよび動脈瘤領域まで移動可能なガイドワイヤを使用することにより、カテーテルを遠くまで送達される管腔用器具は、血管内アプローチおよび血管外-血管内アプローチの代替である。

【0004】 血管内アプローチは、代表的には2つの主要な工程を包含する。第1の工程は、Engelssonの特許に示されるような用具を用いて、カテーテルを動脈瘤部位に導入する工程を包含する。第2の工程はしばしば、いくつかの模式的または他の模式的、動脈瘤を充填 (filling) する工程を包含する。例えば、バルーンをカテーテルの遠位部から動脈瘤中に導入し得る。ここでバルーンを膨張させ、凝縮させ、そして配置して動脈瘤を閉塞させる。この方法においては、凝縮度が保護される。バルーンは小さいことが望ましい。なぜなら、バルーンを動脈瘤のサックに導入するのは難しく、動脈瘤内でバルーンが膨張し過ぎることにより動脈瘤が破裂する可能性がある。そして、バルーンは凝縮の発生による牽引に耐える危険性があるからである。

【0005】 血管内配置手順を用いて選択された身体部材に導入される。高度に望ましい閉塞材料は、Elliottらの米国特許第4,094,069号に見出される。これには上記のEngelssonの特許に示されるようなカテーテルを通じて、選択部位に導入される得る用具 (代表的には、非常に小さい径を有する白金/タングステン合金コイル) が記載される。これらのコイルは、しばしば、2ミル〜6ミルの半径を有するワイヤから作製される。コイルの直径は10ミル〜30ミルであり得る。これらの柔軟かつ

特許番号 第2799248

特許2799248

11 機約より可塑性のある遠位部 (100) が、ガイドワイヤ (100) の遠位端の約20cm以上わたって伸び、中間部 (106) が存在し得る。この中間部の遠位端は、中間部に隣接するワイヤの2つの部分の直径の間の中間である。中間部 (106) は、連続的にテーパー形状になり得るか、多数のテーパー部もしくは直径の異なる部分を有するか、もしくは、その長さ方向に沿って均一な直径から構成される得る。中間部 (106) が一般に均一な直径からなる場合、ガイドワイヤコアは、(100) に見られるように直接がめられる。ガイドワイヤ (100) の遠位部 (104) は、典型的には、端部キャップ (110) 、細いワイヤコイル (112) 、およびハンダ付け接合部 (114) を有する。細いワイヤコイル (112) は、放射線不透過性であり得、そしてそれに限定されるわけではないが、プラチナおよびその合金を含む材料から作られる。遠位部 (104) の本発明の特定の度形を以下に示す。端部キャップ (110) は、放射線不透過性であり得、その結果、血管系を通してカテーテルを挿入し、ガイドワイヤを通らる工程の際にコイル (112) の位置

22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50

を知らしめる。ガイドワイヤの可塑性または形状性に不利に影響することなくその剛性を改善するために、ガイドワイヤの遠位部 (102) 、中間部 (100) および遠位部 (104) の全部または一部は、ポリマー材料の薄い層 (116) でコーティングされる得る。

図2は、本発明による複合式であるガイドワイヤの一般形を示す。例えば、ガイドワイヤコアの遠位部分が特定の合金から作られ、そして複合体は別の材料または形状から成る。特に、複合式ガイドワイヤ (40) は、例えば、本明細書中の別の箇所で説明されるような適切なステンレス鋼または高弾性合金から成る小直径の管の部分である遠位部 (142) から形成される。電流の遠位部 (142) は、ハンダ付けまたはニカワ付けもしくは接合部 (144) によって与えられる材料に隣した他の接合方法によって、複合式ガイドワイヤセンブリ (140) の遠位端へ伸びて行く遠位部 (140) に取り付けられる。カテーテルセンブリ (140) の遠位先端部 (148) は、本明細書中で他図に記載されたものと同一部材から成り得る。カテーテルセンブリ (140) は、望まらば、ポリマー材料でコーティングされる得る (150) 。

図3は、遠位部 (104) および中間部 (106) の遠位端の一実施態様を示す部分切取図である。金属性ガイドワイヤコアは、ポリマーで部分的にコーティングされ (116) が、そして遠位先端部のテーパー部分上には親水性金属コーティングが与えられる (118) ことが示される。可能な合金は、**金などの適切な放射線不透過性材料、または銀、プラチナ、パラジウム、ロジウム、およびそれらの合金とその他のハンダ付けし得る材料から選ばれ得る。** 端部キャップ (110) もまた、放射線不透過性コイル (112) を有する。このコイルは、ハンダ付け接合部 (114) で、その近位端を覆われ、そして (110) において、ガイド

12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50

ワイヤの端部に接合される。**放射線不透過性コイル (112) は、プラチナ、パラジウム、ロジウム、銀、金、銅、またはそれらの合金などの放射線不透過性材料から作らる得る。** 好ましいのは、プラチナと少量のタングステンを含有する合金である。コイル (112) の近位端および遠位端は、ハンダ付けによってコアワイヤに固定される得る。

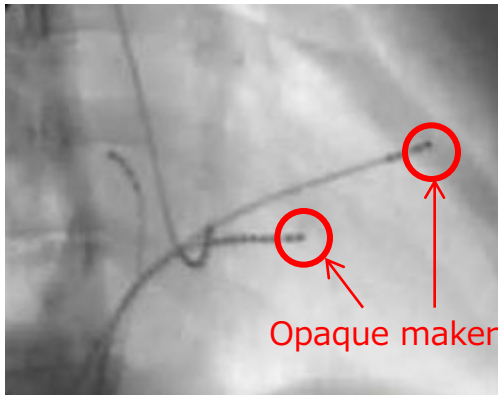
図4は、本発明のガイドワイヤの遠位部 (104) の別の実施態様を示す部分切取図である。この実施態様においては、金属ガイドワイヤコアは、ハンダ付け接合部 (114) によって二つの部分に分かれている遠位テーパー部分 (120) と遠位テーパー部分 (122) 、および、均一直径先端部 (124) を有する。この遠位先端部 (124) の均一直径は、典型的には約0.002インチと0.005インチの間であり、好ましくは約0.003インチであり得る。この遠位先端部 (124) の長さは、好ましくは約10cmと5cmの間であり、より好ましくは約2cmである。しかし、均一直径部分は、ハンダ付けも (120) とハンダ接合部 (114) の間の距離の少なくとも約75%にわたって伸び、この均一直径部分は、放射線性を高めるために、遠位先端部センブリの端を覆うことである。遠位部 (104) の全体の長さは、望ましくは約20cmから50cmの間であり、好ましくは約25cmである。ガイドワイヤコアの近位テーパー部分 (120) の最大径は、典型的には、約0.005インチと0.020インチの間であり、好ましくは、約0.010インチである。遠位テーパー部分 (122) および遠位先端部 (124) はまた、親水性金属コーティング (118) と共に提供される。この親水性金属コーティング (118) は、親水性形成による曲がり具合を遠位テーパー部分 (122) および遠位先端部 (124) が維持するように設けられている。この実施態様においては、細いワイヤコイル (112) は、ハンダ接合部 (114) でその近位端を覆われ、そして端部キャップ (110) でその遠位端を覆われる。端部キャップ (110) は、金属性リボン (126) によって、ガイドワイヤに連結される。リボン (126) は、ステンレス鋼、プラチナ、パラジウム、ロジウム、銀、金、タングステン、およびそれらの合金、あるいは可塑性であり得るものにハンダ付けされる材料から作らる得る。リボン (126) は、端部キャップ (110) が細いワイヤコイル (112) に対して固定されるようにして、細いワイヤコイル (112) およびガイドワイヤの遠位部 (104) の遠位先端部 (124) にハンダ接合部 (128) においてハンダ付けされる。

図5Aおよび図5Bは、ガイドワイヤ (300) の遠位部 (104) の、さらには別の本発明の実施態様を示す。図5Aは、本発明のガイドワイヤの部分切取図である。細いワイヤコイル (112) は、コイル (112) をコアワイヤおよび端部キャップ (110) に隣接するポリマー層 (116) で覆われ、そしてさらに、ハンダ接合部 (128) によってガイドワイヤコアに固定される。この実施態様

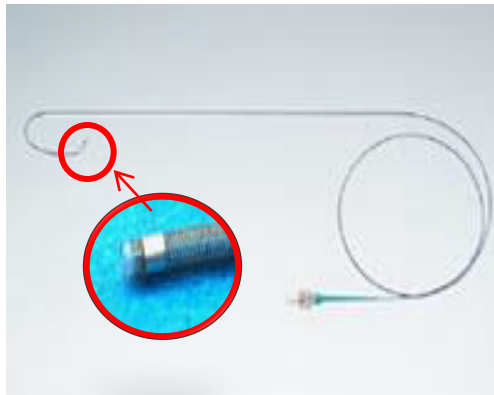
Patent relates to a catheter as **impermeable material** used with gold, silver, platinum, palladium, Rhodium, Ruthenium, tungsten, their alloys and mixtures.

ABOUT OPAQUE MARKER RING AS CONTRAST PARTS OF MEDICAL DEVICE CATHETER

Impermeable Image



Catheter



Opaque marker ring



■ Conventional manufacturing method

it was produced by pull processing of large successor pipe such as tantalum or platinum . There is a limit to thinning . So it has become difficult to meet the requirement of further miniaturization.

■ The proposed new manufacturing method

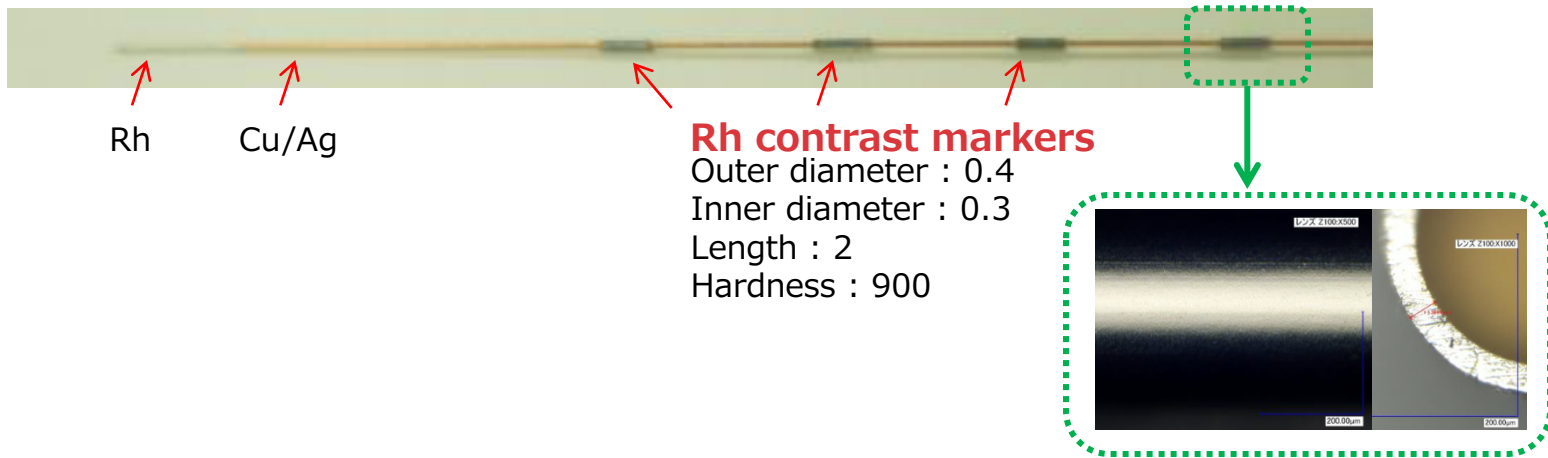
Past, it has been said to electroformed parts of Rh created impossible , however, it has become possible to create the part by electroforming by applying the Rh of JX.

By opaque marker of Rh, I can visualization of impermeable further clear.

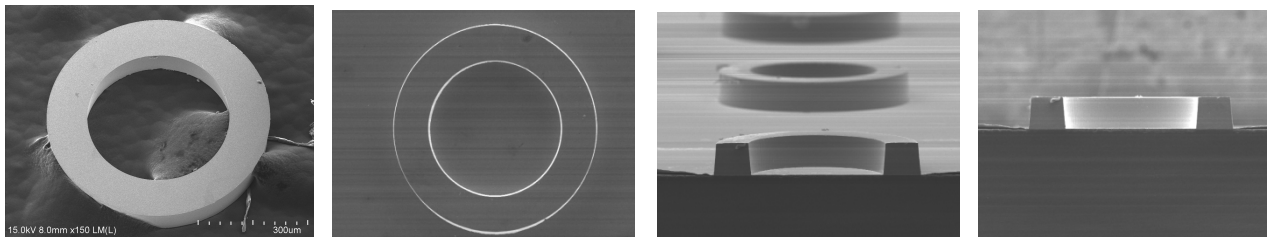
In addition, the miniaturization technology with electroforming, it is possible to develop a catheter that can reach inside the brain in the future.

ABOUT OPAQUE MARKER RING THAT WE PROPOSE AS NEW TECHNOLOGY RHODIUM CONTRAST MAKERS

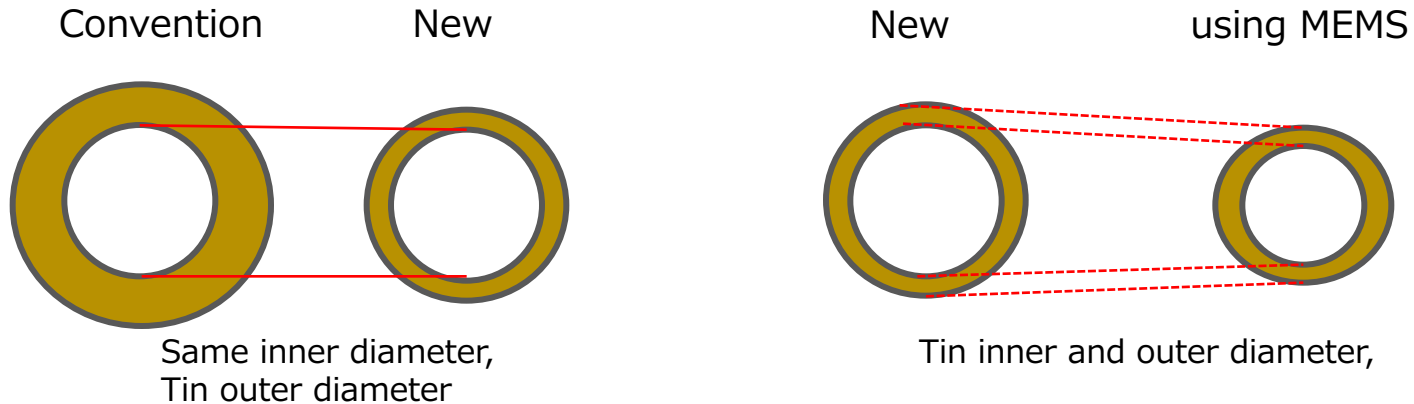
Junction thin line (Rh + Cu/Ag) 0.2mm diameter



New Ring using by MEMS technology



ADVANTAGE BY NEW TECHNOLOGY



The minimally invasive reduction by diameter reduction

Risk reduction of inner wall of a blood vessel damage
Shortening hemostasis time

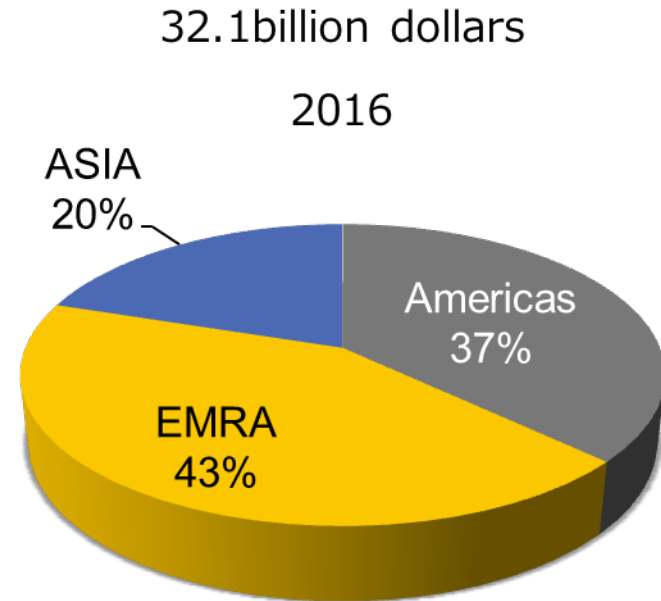
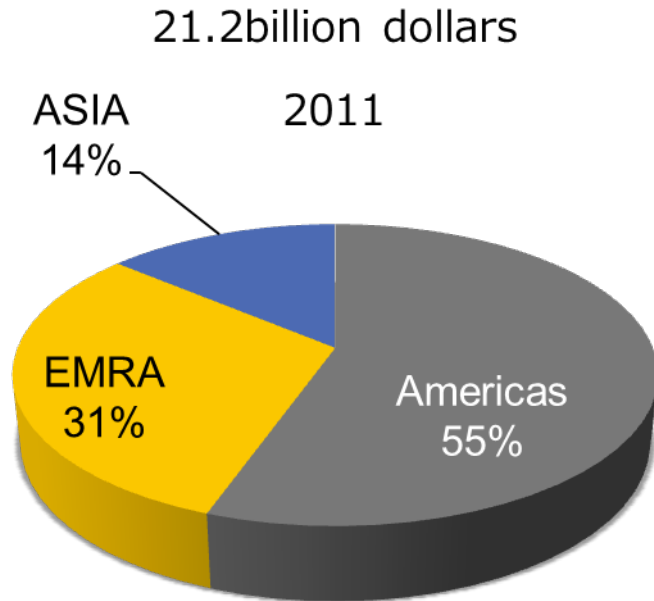
Usefulness in clinical

From damage risk by thick outer diameter, impossible to use in small blood vessels
Can be used in about 80 percent of women ●



Be to thin the outer diameter, can also be used to a more narrow blood vessels
can be used in about 95% of the women (estimated)
Enlarge the width of the minimally invasive treatment

WORLD WIDE CATHETER MARKET



Source BCC research

Americas : North America, Central and South America

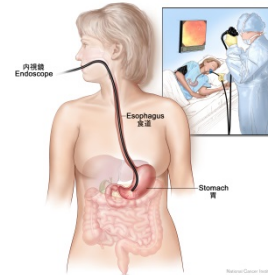
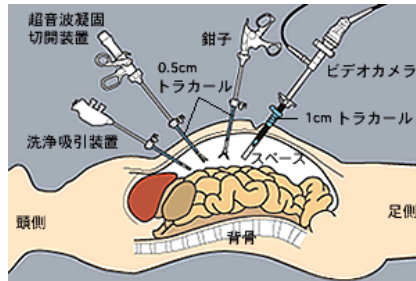
EMRA : Europe, Middle east, Russia, Africa

Asia : Asia

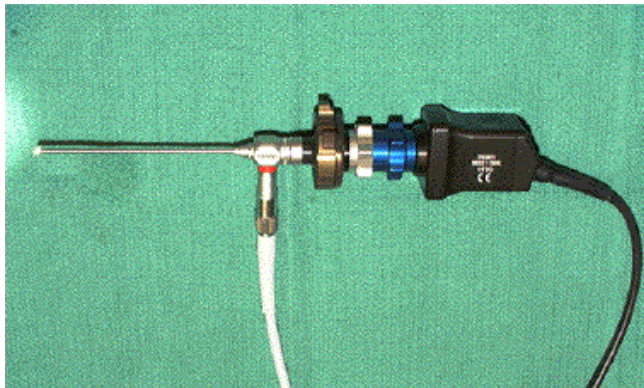
Our potential customer should be **TERUMO** for catheter market

ABOUT ENDOSCOPE

The endoscope is a medical device that aims primarily to observe the human body. The built-in optical system in the body, it can be seen at hand inside the video by inserting the tip into the body. Other common ones that have an elongated shape, and some of the capsule. Also, in other than the observation, even those having a performance capable of some degree of surgery and sampling.



Rigid Scope



Flexible Scope



Treatment Tool

