

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第5227344号
(P5227344)

(45) 発行日 平成25年7月3日 (2013. 7. 3)

(24) 登録日 平成25年3月22日 (2013. 3. 22)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/12

請求項の数 9 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2009-553681 (P2009-553681)	(73) 特許権者	501289751
(86) (22) 出願日	平成20年2月27日 (2008. 2. 27)		タイコ ヘルスケア グループ リミテッ
(65) 公表番号	特表2010-521232 (P2010-521232A)		ド パートナーシップ
(43) 公表日	平成22年6月24日 (2010. 6. 24)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/055179		2048 マンスフィールド ハンプシャ
(87) 国際公開番号	W02008/112436		ー ストリート 15
(87) 国際公開日	平成20年9月18日 (2008. 9. 18)	(74) 代理人	100107489
審査請求日	平成23年2月21日 (2011. 2. 21)		弁理士 大塩 竹志
(31) 優先権主張番号	60/894, 589	(72) 発明者	ストラウス、ブライアン マイケル
(32) 優先日	平成19年3月13日 (2007. 3. 13)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(33) 優先権主張国	米国 (US)		679、トラブコ キャニオン、2059
(31) 優先権主張番号	60/894, 865		2 ポーター ランチ ロード
(32) 優先日	平成19年3月14日 (2007. 3. 14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラント、マンドレル、およびインプラント形成方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

巻き付けパターンに適合するように偏倚されたコイル長さを有する三次元血管内コイルを含むインプラントであって、

前記巻き付けパターンは、球体の外側表面の形状にほぼ適合しており、前記巻き付けパターンは、前記形状を覆うように配置された複数の閉じられていないメビウスループを有し、

前記巻き付けパターンは、前記形状を覆うように配置された8つの実質的に三角形の部分を含み、前記三角形は、中心を有し、前記三角形のうちの4つは、前記中心から外側に向かって湾曲している辺を有し、前記三角形のうちの4つは、前記中心に向かって内側に湾曲している辺を有する、インプラント。

【請求項 2】

前記巻き付けパターンは、第1の型の曲線と第2の型の曲線を少なくとも有する少なくとも1つのループをさらに含み、前記第1の型の曲線は、球体の形状に対応し、前記第2の型の曲線は、少なくとも1つのループの通路に沿って配置された8つの実質的に三角形の部分に対応する複数の曲線を含む、請求項1に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記コイルは、血管部位に実質的に適合している、請求項1に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記コイルは、金属ワイヤを含む、請求項1に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記ワイヤは、白金、パラジウム、ロジウム、レニウム、イリジウム、金、銀、タンゲステン、タンタル、これらの金属のうちの2つ以上からなる合金、あるいは超弾性金属から構成される群から選択された金属を含む、請求項4に記載のインプラント。

【請求項 6】

前記ワイヤは、白金合金である、請求項5に記載のインプラント。

【請求項 7】

マンドレルを用いて三次元血管内コイルを形成する方法であって、前記方法は、
初めの巻き付けを形成するために、前記マンドレルのマーカの周りに前記コイルを巻き付けることであって、前記コイルは、巻き付けパターンに適合するように偏倚された長さを有し、前記巻き付けパターンは、球体の外側表面の形状にほぼ適合している、ことと

10

前記コイルを前記マンドレルの表面に配置された4つのマーカのそれぞれの間で前記マンドレルの表面を横切るように巻き付けることにより、複数の閉じられていないメビウスループを提供することであって、前記巻き付けことは、隣接する2つのマーカのそれぞれの間に前記マンドレルの外側表面の中間に配置された複数の中間点のそれぞれにおいて前記コイルを前記コイル自身を横切るように交差させることを含む、ことと

を含み、

前記巻き付けパターンは、前記形状を覆うように配置された8つの実質的に三角形の部分をさらに含み、前記三角形は、中心を有し、前記三角形のうちの4つは、前記中心から外側に向かって湾曲している辺を有し、前記三角形のうちの4つは、前記中心に向かって内側に湾曲している辺を有する、方法。

20

【請求項 8】

前記マンドレルと前記マンドレルの周りに巻き付けられた前記コイルとを加熱すること
をさらに含む、請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

前記コイルを前記マンドレルから取り外すことをさらに含む、請求項8に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本出願は、2007年3月13日に提出された出願番号第60/894,589号の仮出願、両方とも2007年3月14日に提出された出願番号第60/894,865号の仮出願および出願番号第60/894,858号の仮出願の米国特許法第119条(e)の下での利益を主張するものであり、これらの仮出願はすべて、参照によってその全体がこの明細書の中に引用されている。

【0002】

本発明は、移植可能なコイルの形成方法、このような方法によって形成されたコイル、コイルインプラントの形状を形成するために使用されるマンドレル、コイルインプラント形成方法、および、このような方法によってあるいはこのようなマンドレルで形成されたコイルインプラントに関するものである。

40

【背景技術】

【0003】

インプラントは、マイクロカテーテルによって動脈瘤のような患者の血管部位へ送出されて、その血管部位を閉塞しあるいは塞栓する。典型的な例では、このインプラントは、送出用マイクロカテーテルあるいはこのマイクロカテーテルの内部に収容された案内ワイヤのいずれか一方の遠位端に係合され、かつ、そこから、治療すべき血管部位の中へ調整可能に解除されるものである。このインプラントを送出する臨床医は、血管系を通してマイクロカテーテルあるいは案内用カテーテルを誘導しなければならず、また、頭蓋内動脈瘤の場合には、そのマイクロカテーテルの誘導は曲がりくねった微小血管系を通して行わ

50

れる。この送出は、蛍光透視法あるいは別の適切な手段によって視覚化することができる。上記のカテーテルあるいは案内用ワイヤの遠位端が所望の血管部位にいったん置かれると、臨床医は次いで、インプラントがその部位を十分に塞栓するように位置決めされることを保証するために、インプラントをその血管部位で関節状に連結し始めなければならない。インプラントが適切にいったん位置決めされると、臨床医はその後、インプラントの上記位置決めを歪めることなく、インプラントを上記のカテーテルあるいは案内用ワイヤから取り外さなければならない。取り外しは、電気分解的取り外し、化学的取り外し、機械的取り外し、油圧式取り外し、および熱的取り外しが含まれる、さまざまな手段によって行うことができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従来は、カテーテルあるいは案内用ワイヤからの取り外しによって直線状ワイヤから形成される三次元コイルが提供されていた。この三次元コイルは典型的には、取り外し（例えば生体内での）の際に、直線状ワイヤから、理想的な環境では塞栓すべき血管部位の形状に適合するであろう二次的構造（すなわち、拡張したあるいはらせん状のコイル構造）を有しているコイルの形状あるいは構造へ再構成される金属から、形成されている。しかしながら、生体内で形成された従来技術のコイルは、上記血管部位に適合する形状をもたらすことが決まっていなかったため、上記血管部位の塞栓が効果的でないという結果になる。従来技術の三次元コイルが初めに上記血管部位に適合するときであっても、結果として生じるコイルの二次的構造は、上記血管部位とのそれらの適合を維持するために十分に安定しているとはいえない。例えば、生体内で形成された三次元状球形コイルは、上記血管部位の構造とは異なった二次的構造になるために、それら自体へ折り畳まれる傾向にある。同様に、生体内で形成された三次元状立方体コイルは、それらの立方体形状を保持することなく、「積み重ね硬貨」と同様に、多くの場合、それら自体の上に崩れる。

【0005】

上記のことを考慮に入れると、塞栓すべき血管部位へ実質的に適合するコイルインプラントについての要望が存在している。

【課題を解決するための手段】

【0006】

発明の概要

本発明は、1つの実施形態では、動脈瘤のような血管部位への詰め込みを最適化するように設計された三次元コイルを備えるインプラントに関するものである。本発明のインプラントは、その二次的形状のために、血管部位へ実質的に適合することができ、それによっていっそう効果的な塞栓形成をもたらす、ということが予想される。特に、本発明の三次元コイルの形状は、1つ以上の閉じられていないメビウスループで構成されている。

【0007】

1つの実施形態では、本発明によって、1つ以上の閉じられていないメビウスループを備える三次元血管内コイルを提供する。このコイルは、カテーテルあるいは案内用ワイヤから解放されたときにマンドレルの周りにおける巻き付けパターンに対応するパターンを形成するために、偏倚（バイアス）されている。この偏倚によって、上記コイルは球体の外面に適合する三次元形状に置かれる。上記巻き付けパターンには、その形状を覆うように配置された、少なくとも1つの閉じられていないメビウスループがある。他の実施形態では、上記巻き付けパターンには、その形状を覆うように配置された、少なくとも2つあるいは3つの閉じられていないメビウスループがある。

【0008】

このコイルの形状は、球体の表面を覆うように配置された8つの実質的三角形のパターンに適合することもできる。1つの実施形態では、この8つの実質的三角形には、それぞれの三角形の中心から外方へ（凸状に）離れるように湾曲している側面がある4つの実質的三角形と、それぞれの三角形の中心へ向かって内方へ（凹状に）湾曲している側面があ

10

20

30

40

50

る4つの実質的三角形とが含まれている。このコイルの形状には、実質的三角形どうしの間の通路に、球体の中心の周りに湾曲しているとともに上記三角形に対応する少なくとも4つの点の周りでも湾曲している通路に、または、双曲放物面の輪郭あるいは鞍の輪郭に概ね従うように説明することのできる通路に適合するループがあってもよい。このコイルの長さに左右されるが、少なくとも1回の、また、好ましくは複数回のコイルの巻き付けが、上記巻き付けパターンに従って上記マンドレルの周りで行われるであろう。

【0009】

本発明の1つの実施形態では、患者の血管部位を塞栓する方法であって、上記インプラントを上記血管部位へ送出するステップを備えてなる方法が与えられている。このインプラントは送出装置で送出される。この送出装置は、必要に応じて案内用ワイヤおよび/またはポジショナーが含まれているマイクロカテーテルであってもよい。

10

【0010】

本発明の別の実施形態はマンドレルに関するものである。このマンドレルには、球体と、この球体の外側表面に配置された4つのマーカーのような複数のマーカーとが含まれている。必要に応じて、これらのマーカーのうちの1つには軸部が含まれている。これら4つのマーカーのそれぞれは、隣接するマーカーどうしの間の通路を画定しており、また、この通路は、上記球体の外側表面の周りに巻き付けられるコイルのための巻き付けパターンを画定しているのが好ましい。この巻き付けパターンには、あるマーカーに上記通路が隣接して配置されている箇所に対応する上記球体の上記表面に十字状に交差する一組の連続的の折り返しもまた含まれている。

20

【0011】

本発明の別の実施形態では、本発明のインプラントの形成方法が与えられている。上記コイルの形成方法は、そのコイルを上記巻き付けパターンによって上記マンドレルに巻き付けるプロセスを含む。この方法は、上記マンドレルと巻き付けられたコイルとを加熱するステップをさらに含む。この方法は、巻き付けられたコイルから仕上げコイルを形成する付加的処理用ステップもまた含む。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

1つ以上の閉じられていないメビウスループを備えている三次元血管内コイル。

(項目2)

巻き付けパターンに適合するように偏倚されたコイル長さを有しているコイルを備えなり、前記巻き付けパターンは、球体の外側表面の形状にほぼ適合しており、前記巻き付けパターンには、その形状を覆うように配置された、少なくとも1つの閉じられていないメビウスループがあるインプラント。

30

(項目3)

前記巻き付けパターンには、その形状を覆うように配置された、複数の閉じられていないメビウスループがある項目2に記載のインプラント。

(項目4)

前記巻き付けパターンは、前記形状を覆うように配置された8つの実質的三角形部分をさらに備えている項目2に記載のインプラント。

40

(項目5)

前記三角形には中心があり、かつ、4つの三角形には、前記中心から外方へ離れるように湾曲している側面がある項目4に記載のインプラント。

(項目6)

前記三角形には中心があり、かつ、4つの三角形には、前記中心へ向かって内方へ湾曲している側面がある項目4に記載のインプラント。

(項目7)

前記巻き付けパターンは、少なくとも第1型曲線および第2型曲線を有している少なくとも1つのループをさらに備え、前記第1型曲線は、球体の形状に対応しており、前記第2型曲線は、少なくとも1つのループの通路に沿って配置された8つの実質的三角形部分

50

に対応する複数の曲線を備えている項目 2 に記載のインプラント。

(項目 8)

前記コイルは、血管部位へ実質的に適合している項目 1 または 2 に記載のインプラント。

(項目 9)

前記コイルは、金属ワイヤからなっている項目 1 または 2 に記載のインプラント。

(項目 10)

前記ワイヤは、白金、パラジウム、ロジウム、レニウム、イリジウム、金、銀、タンゲステン、タンタル、これらの金属の 2 つ以上からなる合金、あるいは超弾性金属から構成される群から選択された金属からなっている項目 9 に記載のインプラント。

(項目 11)

前記ワイヤは、白金合金である項目 10 に記載のインプラント。

(項目 12)

項目 1 または 2 のインプラントを送出装置によって血管部位へ送出し、それによって、前記血管部位を塞栓する患者の血管部位の塞栓方法。

(項目 13)

前記インプラントは、前記血管部位へ実質的に適合する項目 12 に記載の方法。

(項目 14)

付加的なインプラントを前記血管部位へ送出するステップを備えている項目 13 に記載の方法。

(項目 15)

表面に配置された 4 つのマーカを有している球体であって、それぞれのマーカが前記球体の前記表面に当接する円筒によって画定されている球体を備え、

前記マーカどうしの間における前記球体の前記表面は、前記球体の前記表面に十字状に交差する巻き付けパターンと、隣接する前記マーカどうしの間における前記球体の前記表面に前記巻き付けパターンの複数の交差点を画定する複数の中間点とを画定しているマンドレル。

(項目 16)

前記 4 つのマーカのうちの 1 つから延出している軸部をさらに備えている項目 15 に記載のマンドレル。

(項目 17)

このマンドレルは、約 0.5 ~ 約 0.75 の、球体直径に対するマーカ直径の比を有している項目 16 に記載のマンドレル。

(項目 18)

前記の比は、約 0.55 ~ 約 0.7 である項目 17 に記載のマンドレル。

(項目 19)

前記の比は、約 0.61 ~ 約 0.65 である項目 18 に記載のマンドレル。

(項目 20)

前記マーカは、前記マーカの半径方向の一番端にキャップを備えている項目 15 に記載のマンドレル。

(項目 21)

前記キャップは、前記マーカの外径よりも大きい外径を有している項目 20 に記載のマンドレル。

(項目 22)

前記マーカのそれぞれは、前記球体の中心を通る軸を画定している項目 15 に記載のマンドレル。

(項目 23)

前記軸部を有している前記マーカの前記軸は、他の 3 つの軸に比べて約 19.5 度の傾斜がある項目 22 に記載のマンドレル。

(項目 24)

10

20

30

40

50

前記残りの３つの軸は、互いに対して約１２０度の水平角がある項目２３に記載のマンドレル。

(項目２５)

マンドレルによりコイルを形成する方法であって、

初めの巻き付けを形成するために、前記マンドレルのマーカーの周りに前記コイルを巻き付けるステップ、および

前記コイルを前記マンドレルの前記表面に配置された４つのマーカーのそれぞれの間で前記マンドレルの前記表面に十字状に交差させて巻き付け、少なくとも１つの閉じられていないメビウスループを設けるステップを、備えてなり、前記巻き付けステップは、隣接する２つのマーカーのそれぞれの間に前記マンドレル中間点の外側表面に配置された複数の中間点のそれぞれを越えて前記コイルを交差させることを含んでいるコイルを形成する方法。

10

(項目２６)

前記マンドレルと前記マンドレルの周りに巻き付けられた前記コイルとを加熱するステップをさらに備えている項目２５に記載の方法。

(項目２７)

前記コイルを前記マンドレルから取り外すステップをさらに備えている項目２６に記載の方法。

(項目２８)

前記コイルは、複数の閉じられていないメビウスループを設けるために、巻き付けられる項目２５に記載の方法。

20

【図面の簡単な説明】

【００１２】

本明細書の中に組み入れられ、かつ、本明細書の一部を構成する添付図面は、本発明の代表的な実施形態を示しており、また、上記の一般的説明および下記の詳細な説明とともに、本発明の特徴を説明するのに役立っている。

【００１３】

【図１Ａ】図１Ａは、本発明のコイルを送出するために使用される位置決めシステムの平面図である。

【図１Ｂ】図１Ｂは、図１Ａの一部の拡大図であって、上記位置決めシステムを部分断面図で示しているとともに代表的なコイルをそのコイルの配置に先立つ人体の内部のある位置で示している。

30

【図１Ｃ】図１Ｃは、図１Ａの一部の拡大図であって、上記位置決めシステムを部分断面図で示しているとともに代表的なインプラントを配置の後であるが取り外しの前である人体の内部の別の位置で示している。

【図１Ｄ】図１Ｄは、血管部位の中における上記コイルの格納を示している。

【図２】図２は、マンドレルの平面図である。

【図３】図３は、図２のマンドレルの上面図である。

【図４】図４は、図２の一部の拡大図である。

【図５】図５は、図２のマンドレルの等角部分分解図である。

40

【図６】図６は、図２のマンドレルの表面に十字状に交差するコイルに追従する巻き付けパターンの模式図であって、そのコイルの部分と軸部とは省略されている。

【図７Ａ】図７Ａは、マンドレルが省略された図６の模式図である。

【図７Ｂ】図７Ｂは、巻き付けパターンの後方部分が省略された図７Ａの模式図を示している。

【図７Ｃ】図７Ｃは、閉じられていないメビウスループの斜視図を示している。

【図８】図８は、図６の巻き付けパターンの説明図である。

【図９】図９は、図２のマンドレルの平面図であって、そのマンドレルの周りにおけるコイルの巻き付けパターンを示している。

【図１０】図１０は、図２のマンドレルの平面図であって、そのマンドレルの周りにお

50

るコイルの巻き付けパターンを示している。

【発明を実施するための形態】

【0014】

別に定義されない限り、本明細書の中で使用されるすべての技術用語および科学用語は、本発明が属する技術における当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有するものとする。本明細書の中に記載されたものと類似しているかあるいは同等である任意の方法および材料は本発明の実施あるいは試験において使用することができるが、好ましい方法、装置、および材料がこれから記載される。本明細書の中に引用されたすべての刊行物および特許出願は、参照によって全体として本明細書の中に引用されている。本明細書の中にあるものは、本発明がそのような開示を従来の発明によって予測するために権利が与えられていない承認として解釈すべきである。

10

【0015】

本明細書の中と特許請求の範囲の中で使用される、「ある1つの」および「その」という単数形には、その内容がそうではないことを明らかに指示していない限り、複数形の言及が含まれることに留意すべきである。

【0016】

[血管部位の塞栓方法]

本発明のインプラントは血管部位を塞栓するために使用することができる。このことは、以下で説明される図1A、図1B、図1C、および図1Dに最もよく示されている。この送出方法は予想される1つの実施形態であること、また、本発明のインプラントは当業者

20

【0017】

図1Aに示された実施形態では、オペレータが案内用カテーテル112を使用して、マイクロカテーテル114を患者の血管系の中に位置決めする。この処置には、案内用カテーテル112を鼠径部のような進入箇所を介して患者の血管系の中へ挿入することと、案内用カテーテル112の遠位端112aをそれが頸動脈へ到達するまで血管系を介して導入することが含まれている。案内用ワイヤ（図示略）を案内用カテーテル112から取り外した後に、マイクロカテーテル114が案内用カテーテル112の中へ挿入され、そしてその後、マイクロカテーテル114の遠位端114aが、案内用カテーテル遠位端112aから出て、患者の脳の中の動脈瘤のような標的部位116の近傍に置かれる。図1Bおよび図1Cに示されたように、マイクロカテーテル114には、一般的な画像化システムでマイクロカテーテル114の遠位端114aの画像化を容易にするマイクロカテーテルマーカー115および115aが含まれており、また、図示されたこの実施形態では、マイクロカテーテルマーカー115および115aは放射線不透過性材料から作られている。遠位端114aが標的部位116に到達すると、図示されたこの実施形態の位置決めシステム（図示略）は、その後、マイクロカテーテル114の中へ挿入されて、図1Cに示されたように、インプラントインターフェイス180を、標的部位116の近傍でポジショナー140の遠位端に位置決めする。この処置の間にインプラント190が送出されるときには、インプラント190は、位置決めシステムをマイクロカテーテル114の中へ挿入するのに先立って、インプラントインターフェイス180へ取り付けられる。インプラント送出のこのモードは、図1A、図1B、および図1Cに示されている。

30

40

【0018】

インプラント190の送出は、マイクロカテーテルマーカー115aを標的部位116の近傍に置くことと、マイクロカテーテルマーカー115をポジショナー140におけるポジショナーマーカー164に位置合せすることによって、容易になり、図1Cに示されたように、これら2つのマーカー（マーカー115および164）が互いに位置合せされると、インプラントインターフェイス180がインプラント190を位置決めシステム（図示略）から取り外すための適切な位置にある、ということがオペレータに示される。インプラント190が標的部位116に置かれた後に、第2インプラント190を標的部位116に置くことができるが、このことは、この位置決めシステムをマイクロカテー

50

ル 1 1 4 から取り外し、その後、第 1 インプラント 1 9 0 の挿入において使用された方法に類似したやり方によって、取り付けられた第 2 インプラント 1 9 0 で第 2 位置決めシステムをマイクロカテーテル 1 1 4 の中へ挿入して行われる。臨床的に必要であれば、同じ処置を第 3 インプラント 1 9 0 およびそれに続くインプラントのために使用することができる。インプラント 1 9 0 が、回収されるかあるいは再位置決めされるために患者の体内にすでにあるときには、この位置決めシステムは、インプラント 1 9 0 によることなくマイクロカテーテル 1 1 4 の中へ挿入される。

【 0 0 1 9 】

マンドレル、インプラント、およびインプラント製造方法

本発明は、1つの実施形態では、巻き付けパターンに適合するように偏倚（バイアス）されたコイル長さのあるインプラントに関するものであり、その巻き付けパターンは球体の外側表面の形状にほぼ適合している。この巻き付けパターンには、その形状を覆うように配置された、少なくとも1つの閉じられていないメビウスループ（あるいは、複数の閉じられていないメビウスループ）がある。メビウスループは、そのコイルの両端部の方向を変えると同時に、これら両端部を接合する前に一方端部を半回折り返すことによって形成されるものである。このことは、図 7 C に最もよく示されている。本発明において、メビウスループが閉じられていないということは、両端部が接合されていないという意味である。メビウスループは、単一の表面を有している細長片であるとともに対掌性のものである。

【 0 0 2 0 】

メビウスループを実現するために、マンドレルが採用されている。図 2 および図 3 に示されたマンドレル 1 0 には、球体 2 0、4つのマーカー、および必要に応じて軸部 3 0 が含まれている。これらのマーカーは、4つの箇所では球体 2 0 の外側表面に取り付けられている。それぞれのマーカーは、図 2 および図 3 に示されたように、1、2、3、あるいは4の数字識別子で表示されている。具体的には、軸部 3 0 はマーカー 4 から延出している。マーカー 1 は、図 2 および図 3 の左側にあり、また、始動用チューブ 4 0 を含むので識別可能である。マーカー 3 は、図 2 ではマーカー 1 の右側にあり、図 3 では底部の右側にある。マーカー 2 は、図 2 では、図の後方側にあるために見るできないが、図 3 では、頂部の右側に示されている。図 5 には、始動用チューブ 4 0 のないマンドレル 1 0 の等角組立図が示されている。

【 0 0 2 1 】

マーカー 1、2、3、および4は、円筒状であって、マーカー 1、2、3、および4のための長手軸 1 1、1 2（示されていないが、マーカー 2 を通る軸をいう）、1 3、および1 4 をそれぞれ画定している。それぞれの軸 1 1、1 2、1 3、および1 4 は球体 2 0 の中心を通っている。長手軸 1 4 はまた、軸部 3 0 の中心も通っている。軸 1 1、1 2、および1 3 は、図 2 に示されたように、軸 1 4 に直交する平面 5 2 に対する対頂角 5 0 の位置にあり、この対頂角は約 $19.5^\circ \pm 2.5^\circ$ である。軸 1 1、1 2、および1 3 は、図 3 に示されたように、互いに対して水平角 5 4 をなす位置にあり、この水平角は約 $120^\circ \pm 5^\circ$ である。

【 0 0 2 2 】

球体 2 0 の中心に対するそれぞれのマーカー 1、2、3、および4の半径方向の一番端には、必要に応じてキャップ 2 1、2 2、2 3、および2 4 がある。それぞれのキャップ 2 1、2 2、2 3、および2 4 には、対応するマーカー 1、2、3、および4の外径よりも大きい外径がある。これらのマーカーおよびキャップの外径寸法と球体 2 0 の外径とは、マンドレル 1 0 の大きさによって変わるのが好ましい。マンドレル 1 0 の大きさは、このマンドレル 1 0 で形成されるコイル 6 0 の大きさに対応している。

【 0 0 2 3 】

マーカー 1、2、3、および4は、球体 2 0 の外側表面に配置されており、また、それぞれのマーカー 1、2、3、および4には、球体 2 0 の外径よりも小さい外径があるが、この外径によって、球体 2 0 の表面におけるそれぞれのマーカー 1、2、3、および4ど

うしの間に間隔 70 が設けられている。それぞれのマーカー 1、2、3、および 4 どうしの間におけるこの間隔 70 によって、それぞれのマーカー 1、2、3、および 4 どうしの間に、球体 20 の表面に十字状に交差する通路 72 (図 6) が設けられている。この通路 72 によって、それぞれのマーカー 1、2、3、および 4 どうしの間における間隔 70 の球体 20 の外側表面の周りに巻き付けられるコイル 60 のための巻き付けパターン 74 (図 7 A および図 7 B) が規定されている。

【0024】

マーカー 1、2、3、および 4 の直径は、所望の柔軟性および強度のコイルを設けるために選定されている。コイルの柔軟性によって、上記血管部位へ適合するコイルの機能が決定される。マーカー 1、2、3、および 4 の直径が大きければ大きいほど、上記ループは大きくなり、コイルは柔らかくなり、コイルは上記血管部位へいっそう良好に適合することができる。本発明の 1 つの実施形態では、上記球体の直径に対するマーカー 1、2、3、および 4 の直径の比は、約 0.5 ~ 約 0.75、あるいは 0.55 ~ 約 0.75、あるいは約 0.61 ~ 約 0.65、あるいは約 0.63 である。

【0025】

巻き付けパターン 74 は、図 5 に示されたように、マーカー 1 における始動用チューブ 40 で始まる。1 つの実施形態では、コイル 60 を始動用チューブ 40 に固定するために、巻き付けられるコイル 60 の一方端部が始動用チューブ 40 に挿入される。コイル 60 の初めの巻き付けは、一回の巻き付けが達成されるまで、マーカー 1 の外径表面の周りで行われる。一回の巻き付けとは、270 度の周辺角から 360 度の周辺角までである巻き付けをいう。一回の巻き付けが達成された後に、コイル 60 は、隣接するマーカー 1、2、3、および 4 どうしの間における間隔 70 の球体 20 の表面に沿って配置された通路 72 に沿って巻き付けられるが、この通路 72 は、初めの巻き付けの後にはこれらのマーカーの外径表面に沿って配置されていない。

【0026】

コイル 60 の巻き付けのために使用される巻き付けパターン 74 は、球体 20 の外側表面における通路 72 に従う。図 6 に示されたように、この通路 72 は、隣接するマーカーどうしの間における球体の表面の中間点 80 に近づくまで、それぞれのマーカー 1、2、3、および 4 に隣接して連続状に伸びている。図 6 に示されたように、中間点 1-3 は、マーカー 1 および 3 の間における中間点 80 に配置されている (80 (1-3))。同様な中間点 80 は、それぞれのマーカーどうしの間における球体に、次のように表示された合計 6 つの中間点に置かれている。1-2 (マーカー 1 および 2 の間)、1-3 (マーカー 1 および 3 の間)、1-4 (マーカー 1 および 4 の間)、2-3 (マーカー 2 および 3 の間)、2-4 (マーカー 2 および 4 の間)、および 3-4 (マーカー 3 および 4 の間)。通路 72 がそれぞれの中間点 80 に近づくとき、その通路 72 は、1 つのマーカーに隣接する位置から離れて異なるマーカーに隣接する位置へ向かって移動する。図 6 に示されたように、その通路 72 は、マーカー 3 に隣接する第 1 位置 82 から中間点 1-3 へ、次いでマーカー 2 に隣接する第 2 位置 84 へ進む。

【0027】

図 6、図 7 A および図 7 B からわかるように、巻き付けパターン 74 は、球体 20 の表面にわたって実質的三角形 90 のパターンを描く通路 72 に従うが、ここで、それぞれの三角形 90 の頂点 91 は中間点 80 に配置されている。さらにわかるように、2 つの型の実質的三角形 90 が明らかである。一方の型の実質的三角形は、それぞれのマーカー 1、2、3、および 4 を包囲しているとともに、これらのマーカーの軸 11、12、13、および 14 から離れて外側へ湾曲する側面を有している。他方の型の実質的三角形は、これらのマーカー 1、2、3、および 4 どうしの間に配置されているとともに、この三角形の中心へ向かって、かつ、これらのマーカーの頂点から離れて対応して湾曲する側面を有している。図 7 A に破線で示されたように、合計 4 つの外方湾曲した三角形 92 と合計 4 つの内方湾曲した三角形 94 とが形成されており、これらはともに、球体 20 の外側表面の形状に従っている。

【 0 0 2 8 】

用語「実質的三角形」とは、いずれかのあるいはすべての辺を規定する線が直線、凸状曲線あるいは凹状曲線である3辺形をいう、ことに留意すべきである。加えて、実質的三角形が球体の表面に置かれているときには、そのように形成された形状が、二次元ではなくて、下にある球体の三次元表面構造に適合するであろう、ということが理解される。

【 0 0 2 9 】

図8は、通路72によって通過されたマーカー1、2、3、および4に関する巻き付けパターン74を典型的に示している。図7Aの頂部左隅に表示されるように、巻き付けパターン74はマーカー1の始動用チューブ40で始まり、これは番号1の付いた円によって表されており、また、その初めの巻き付けは、マーカー1の周りの巻き付けに示されている。マーカー1の周りの初めの巻き付けに続いて、巻き付けパターン74は、示されたように、マーカー4に隣接する位置へ、次いでマーカー2に隣接する位置へ、などのように進む。この巻き付けパターン74は、全コイル60がマンドレル10の周りに巻き付けられるまで、その後、繰り返される。巻き付け部の長さはコイルの大きさに左右される。

【 0 0 3 0 】

巻き付けパターン74は、マーカー1の周りの初めの巻き付けの後に連続的に横断される中間点80を参照することによってもまた、表すことができる。従って、図8によって表された巻き付けパターンの初めの部分は、マーカー1の周りの初めの巻き付けの後に巻き付けパターン74によって横断された中間点の次のパターンによって表すことができる。1 - 4、2 - 4、2 - 3、3 - 4、2 - 4、1 - 2、1 - 3、3 - 4、など。

【 0 0 3 1 】

コイル60が形成されるとき、そのコイルは、始動用チューブ40（図示略）に配置されたコイル60の始動で、巻き付けパターン74に従ってマンドレル10の周りに巻き付けられる。コイル60の端部が巻き付け過程に達すると、コイル60の一部分は、球体20の周りに時々巻き付けられず、代わりに軸部30（図示略）の周りに巻き付けられ、また、そのコイルの端部を定位置に固定するために引き伸ばされる。図9および図10はマンドレル10および巻き付けコイル60を示している。この巻き付けコイル60はその後、当業界において知られたプロセスに類似した熱処理プロセスを受けるが、このプロセスによって、コイル60はその後、マンドレル20の巻き付けパターン74への偏倚（バイアス）が備わるように、すなわち、マンドレル20の巻き付けパターン74に類似したパターンの傾向がコイルに備わるようになる。コイル60がこの熱処理プロセスを受けた後に、そのコイルはマンドレル20から取り外され、さらに処理される。このさらに別の処理には、次の節に記載された改質が含まれているのが好ましい。加えて、コイル60には、らせんである一次的構造が備わっていてもよい。

【 0 0 3 2 】

マンドレル10で巻き付けパターン74を付与することと上記熱処理とで形成されたコイル60には、図7Aおよび図7Bに示されたループパターンが備わっているであろう。好ましいのは、巻き付けパターン74に対応する形状を形成するために、コイル60が偏倚（バイアス）されて、図7Aに模式的に表されたように、球体20の外径形状をほぼ形成するように均等に置かれて球面状に湾曲された8つの実質的三角形のパターンがコイル60に備わっていることである。コイル60のこのパターンが、形状92に対応する一組4つの外方湾曲状の実質的三角形と形状94に対応する合計4つの内方湾曲状の実質的三角形とを形成している、こともまた好ましい。コイル60の長さによって左右されるが、図9および図10に示されたように、少なくとも1回の、また、好ましくは複数回のコイルの巻き付けが、巻き付けパターン74によってマンドレル10の周りで行われるであろう。

【 0 0 3 3 】

後方対向部分が簡略化のために省略された図7Aの巻き付けパターン74の前方対向部分を示す図7Bに示されたように、巻き付けパターン74には、形状92および94に対応するループ1、ループ2、およびループ3として表された3つのループが含まれている。図7Bからわかるように、巻き付けパターン74のループ1、ループ2、およびループ

3の各部分は、隣接する形状92および94の間に配置された通路に従い、ループ1の通路に沿って位置を変える。ループ1の通路において、箇所96では、ループ1は一方側面における形状92と他方側面における形状94との間にある。ループ1の通路のもっと先に沿った箇所98では、ループ1に対する形状92および94の相対位置は、ループ1が一方側面における形状94と他方側面における形状92との間にあるように、変えられている。図6および図10からもわかるように、形状92および94の同じ変更が巻き付けパターン74の後方対向部分において行われるとともに、形状92および94の同じ変更が巻き付けパターン74のループ2の部分およびループ3の部分に関して行われる。図6および図7A - Bからわかるさらに別のことは、巻き付けパターン74のループ1、2、および3が、球体20の中心の周りで湾曲しているとともに形状92および94に対応する少なくとも4つの箇所の周りでもまた湾曲している通路に従うということであるが、このことは、双曲放物面の輪郭あるいは鞍の輪郭に概ね従うように説明することができる。このことは図7Bに示されている。

【0034】

[材料]

1つの実施形態では、コイル60は、体内で使用されるときに組織および体液に悪影響を及ぼすことのない生体適合性の金属から作られている。このワイヤは、円形、正方形、楕円形、三角形、あるいは別の形状でもよい。ある実施形態では、このワイヤには一般に、約0.025~約0.09mm、約0.03~約0.08mm、約0.04~約0.06mmの直径がある。ある特定の実施形態では、このワイヤには約0.05mmの直径がある。いくつかの実施形態では、このワイヤは、一次的形状、例えば、単純な単一らせんからだけ構成することができる。いくつかの実施形態では、このワイヤ構成要素は、例えばらせんコイルのような一次的形状と、二次的形状とから構成することができる。

【0035】

1つの実施形態では、コイル60の素材は、およそ400~約700の温度で熱設定される材料から作られている。いくつかの実施形態では、このコイルは約650で熱設定される。上記の金属あるいは合金は、体内におけるインプラントの位置および区域を放射線技術で監視することができるように、放射線不透過性である。適切な金属には、イリジウム、金、銀、タングステンおよびタンタルはもとより、白金、パラジウム、ロジウムおよびレニウムが含まれる白金族金属のような貴金属、およびこれらの金属と互いの合金が含まれるが、これらに限定されることはない。付加的な金属には、「ニチノール」などのような超弾性金属が含まれる。1つの実施形態では、コイル60は白金合金から作られている。

【0036】

本発明のマンドレルは、選択された材料がこのコイルの上記熱設定に耐えることができる限り、鋼鉄のようなさまざまな材料から作ることができる。

【0037】

[コイルの改造および送付]

上記のように、本発明のコイルは、改造が含まれるさらに別の処理を受けることもでき、また、他の諸構成要素が備わっているインプラントとともに使用することもできる。1つの実施形態では、このインプラントは、この明細書と同日に代理人整理番号355492-7551として提出され、かつ、発明の名称が「コイルおよび耐伸張性部材が含まれているインプラント」であり、その内容が参照によってこの明細書に引用されている米国特許出願番号第12/_____, 号明細書の中に記載されたような耐伸張性部材が含まれるように改造されている。

【0038】

別の実施形態では、コイルは送付装置に連結されている。コイルを血管部位へ送付するのに適した任意の送付装置を採用することができる。適切なマイクロカテーテルは、発明の名称が「機械的位置決め用血管内インプラントのためのシステムおよび方法」であって、参照によってその全体がこの明細書の中に引用されている国際特許出願公開(WO)第

10

20

30

40

50

2007/121405号パンフレットの中に記載されている。

【0039】

採用された送出装置のいかんにかかわらず、上記血管部位へのこのインプラントの送出の後に、このインプラントは、その三次元形状によって、上記血管部位へ実質的に適合する。このことは図1Dに示されている。

【0040】

[実施例]

[実施例1 - インプラントの製造方法]

本発明のインプラントは次の手順によって作ることができる。

1. マイクロスコープのもとで、上記のワイヤあるいはコイルの遠位端を始動用チューブの中へ挿入する。

2. 上で、また図8において記載されたように、上記コイルをマンドレルの周りに巻き付ける。

3. 上記コイルおよび上記マンドレルを熱設定する。その温度は約550 ~ 約650度である。

【0041】

[実施例2 - 他の三次元形状の比較]

本発明のコイルは、試験されて、立方体状三次元(3-D)形状および球状(あるいは回転楕円体状)3-D形状を有しているコイルと比較された。臨床医は、上記血管部位の中へ詰めるためのコイルの機能と、上記血管部位の形状に適合するためのコイルの機能とを評価した。

【0042】

[実験記録]

本発明のコイルは実施例1によって得られた。本発明のメビウスループコイルは、4つの8ミリメートル(mm)マーカーがある10ミリメートル球体に作られた。立方体3-Dを有しているコイルは、6つのマーカー(本発明のコイルを得るためには4つのマーカーと違って)を有しているマンドレルの周りにワイヤを上記立方体のそれぞれの面に1回巻き付けることで、作られた。1つのマーカーは5mmであり、他の5つのマーカーは8mmであった。上記球体は10mmであった。8つのマーカーがあるベースマンドレルの周りにワイヤを巻き付けることによって、球状コイルが得られた。この球体は再び10mmであったし、また、上記マーカーは約5mmであった。

【0043】

上記コイルが上記パターンによっていったん巻き付けられると、上記コイルは以下で付与された温度で熱設定された。

【0044】

ブタにおいて、10ミリメートルの動脈瘤が作り出された。10ミリメートル×30センチメートルのコイルが、それを取り外した後にそれを上記カテーテルから取り出すとともに次のコイルを配置する、ということなく、その動脈瘤の中へ数回、置かれた。このことは図1Dに示されている。

【0045】

これらのコイルを目隠しフォーマットにおいて試験した臨床医は、次いで、そのコイルを上記動脈瘤へ送出するとともに、そのコイルに関する定量的フィードバックを提供した。次いで、独立した観察者が、それぞれのコメントを+1(よい)、0(普通)、-1(悪い)基準に解釈した。いくつかのコイルは、医師のコメントによって、ある基準でより高くマークが付けられた。上記メビウスループコイルのうちの3本のコイル、上記球状コイルのうちの3本のコイル、および上記立方体コイルのうちの1本のコイルが評価された。試験されたコイルのうちのいくつかには、以下に示すように耐伸張性部材が含まれていた。この結果は表1に表されている。

【0046】

10

20

30

40

【表 1】

デザイン	耐伸張性部材	熱設定温度(℃)	観察者 1			観察者 2			観察者 3				
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	平均	標準偏差
立方体	—	6 7 0	0	0	1	1	0	− 1	− 1	1	0	0 . 1 1	0 . 7 8
立方体	ニチノール	5 5 0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	0 . 5 6	0 . 5 3
立方体	—	5 5 0	1	1	1 . 5	0	1	0	1	1	1	0 . 8 3	0 . 5 0
立方体	ポリプロピレン	6 5 0	1	0 . 5	1	1	1	0	1	1	0	0 . 7 2	0 . 4 4
メビウスループ	—	6 5 0	0	1	1	1	− 1	1	1	1		0 . 6 3	0 . 7 4
メビウスループ	—	6 5 0	1	1	0 . 5			1	0	1	1	0 . 7 9	0 . 3 9
メビウスループ	—	5 5 0	1	1	1 . 5	1	0	1	1	1	1	0 . 9 4	0 . 3 9
球体	ニチノール	5 5 0	− 1	− 1	0	− 1	− 1	0	− 1	− 1	1	− 0 . 5 6	0 . 7 3
球体	—	5 5 0	0	0	0 . 5	− 1			− 1	− 1	1	− 0 . 2 1	0 . 8 1

10

【 0 0 4 7 】

この試験は、その後、耐伸張性部材が表されたように変化したことを除いて、繰り返された。また、上記基準は、0（悪い）から5（よい）までの基準で評価された。この結果は表2に表されている。

【 0 0 4 8 】

【表 2】

デザイン	耐伸張性部材	総合性能	標準偏差
立方体	ニチノール	3 . 0	0 . 5 0
球体	ニチノール	3 . 2 5	0 . 2 9
立方体	ポリプロピレン	3 . 6 7	0 . 2 9
メビウスループ	ニチノール	3 . 7 5	0 . 8 7
メビウスループ	ポリプロピレン	4 . 1 7	0 . 5 8

30

【 0 0 4 9 】

表1および表2からわかるように、メビウスループコイルは、その総合性能と立方体コイルおよび球体コイルに優る反復性のために好ましい。

【 0 0 5 0 】

本発明はいくつかの実施形態を参照しながら開示されてきたが、本発明の領域および範囲から逸脱することなく、特許請求の範囲で定義されたように、記載された実施形態に対する多数の改造、修正、および変更が可能である。従って、本発明は記載された実施形態に限定されることがないということが意図されているが、本発明には、次の特許請求の範囲の言語とその同等物とによって定義された完全な範囲がある。

40

【図 1 A】

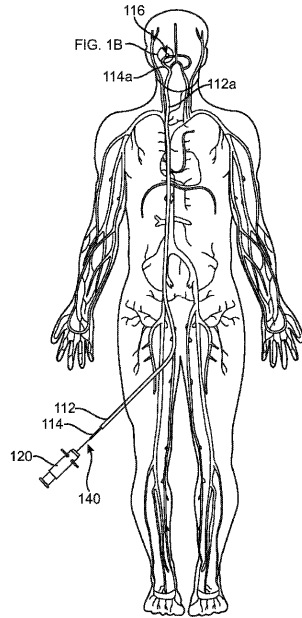


FIG. 1A

【図 1 B】

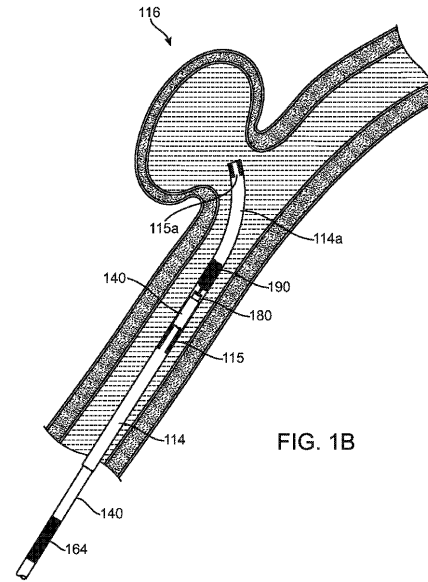


FIG. 1B

【図 1 C】

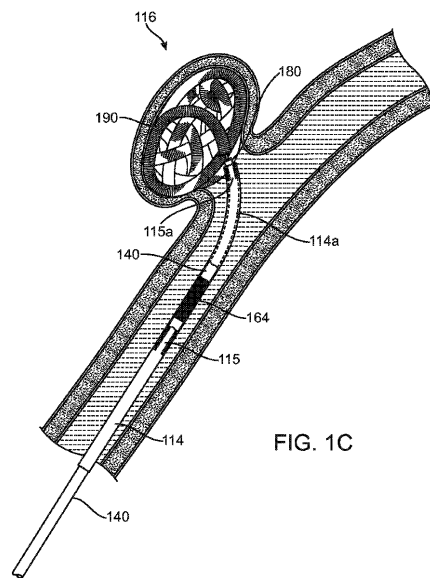


FIG. 1C

【図 1 D】

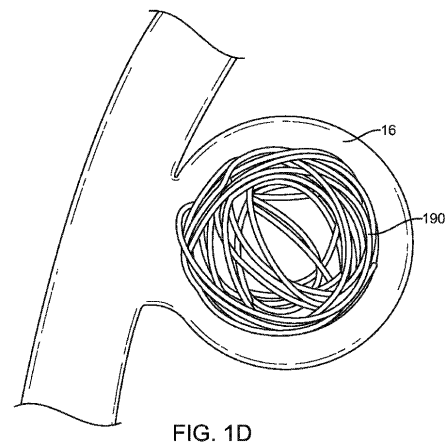


FIG. 1D

【図 2】

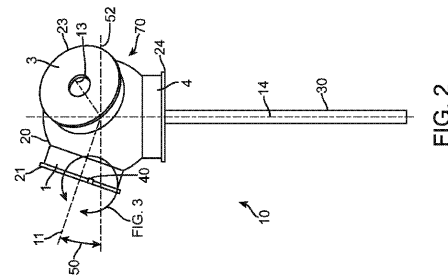


FIG. 2

【図 3】

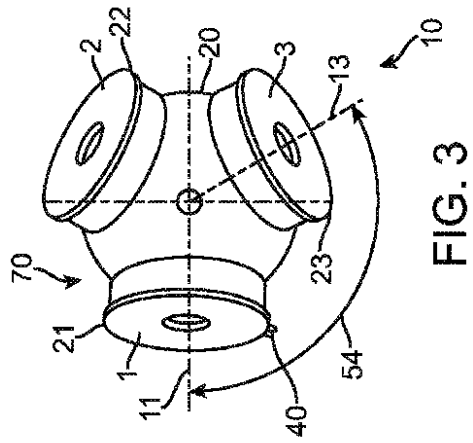


FIG. 3

【図 4】

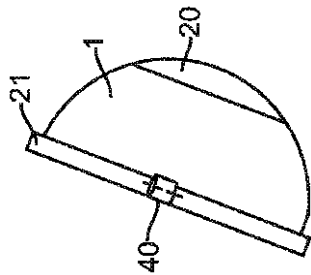


FIG. 4

【図 6】

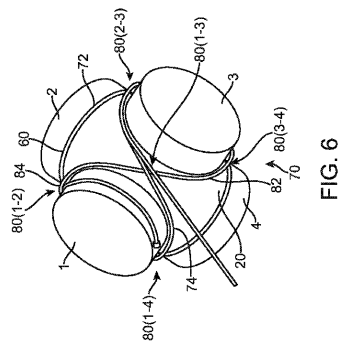
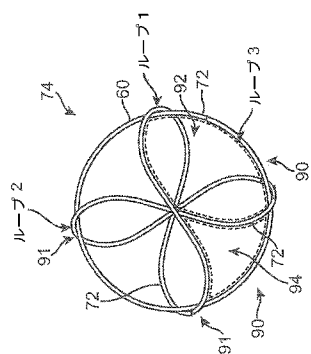


FIG. 6

【図 7 A】



【図 5】

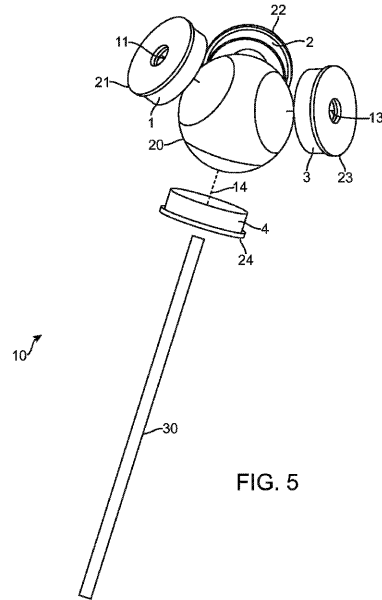
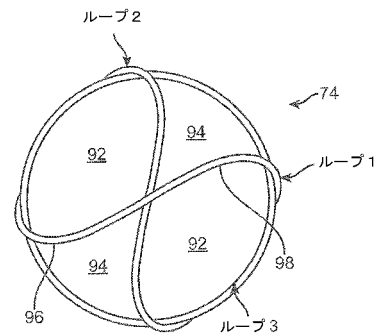


FIG. 5

【図 7 B】



【図 7 C】

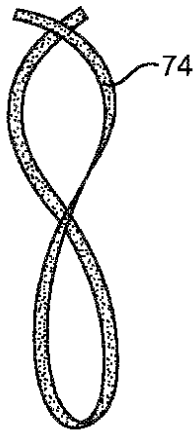


FIG. 7C

【図 8】

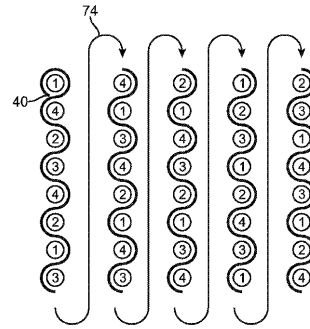


FIG. 8

【図 9】

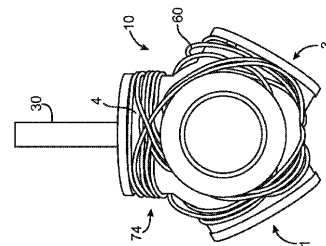


FIG. 9

【図 10】

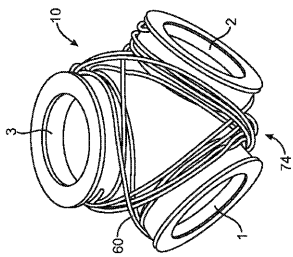


FIG. 10

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/894,858

(32)優先日 平成19年3月14日(2007.3.14)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ヘウィット、トッド ジェフリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92677、ラグナ ニグエル、30252 パシフィック
アイランド ドライブ # 195

(72)発明者 カリーロ、ラモン トーレス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92705、サンタ アナ、561 ノース タスチン ア
ベニュー # エー

(72)発明者 ブ、コーア ダン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92705、サンタ アナ、5642 ウェスト バーベッ
ト アベニュー

(72)発明者 パターソン、ウィリアム ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92614、アーバイン、90 ウィンドジャマー

(72)発明者 ウィルバー、ローラソン チャールズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92630、レイク フォーレスト、21981 アパッチ
ドライブ

(72)発明者 クロッツ、ジャスティン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90045、ロサンジェルス、11775 サウス ラシェ
ネガ ブルバード # 2224

(72)発明者 ブレンナン、スコット ウィリアム

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92651、ラグナ ビーチ、229 アーチ ストリート

(72)発明者 ディビノ、ピンス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92692、ミッション ビエホ、24436 ムエラ

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開平09-168541(JP,A)

特表2002-523172(JP,A)

特表2004-500929(JP,A)

特表2001-513389(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12