



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 32 101 T2 2008.12.18**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 326 543 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/12 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 32 101.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/32320**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 979 857.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/032325**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.10.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **25.04.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.07.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **26.12.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.12.2008**

(30) Unionspriorität:
691954 18.10.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:
**Boston Scientific Scimed, Inc., Marple Grove,
Minn., US**

(72) Erfinder:
**TEOH, Clifford, Los Altos, CA 94024-6114, US;
WALLACE, Michael P., Fremont, CA. 94539, US**

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

(54) Bezeichnung: **Nicht-überlappende, kugelförmige dreidimensionale Vasookklusionsspirale**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft das Gebiet der Vasookklusionsvorrichtungen. Insbesondere betrifft sie eine dreidimensionale Vasookklusionsvorrichtung, die aus einer Vielzahl von nichtüberlappenden Schlaufen gebildet wird.

Hintergrund

[0002] Vasookklusionsvorrichtungen sind chirurgische Instrumente oder Implantate, die im Gefäßsystem des menschlichen Körpers plaziert werden, normalerweise über einen Katheter, entweder um den Blutfluß durch ein Gefäß, das den Abschnitt des Gefäßsystems bildet, durch die Ausbildung eines Embolus zu blockieren, oder um einen solchen Embolus in einem Aneurysma, das von dem Gefäß abgeht, auszubilden. Eine allgemein verwendete Vasookklusionsvorrichtung ist eine wendelförmige Drahtspirale mit Windungen, die dafür dimensioniert sein können, die Wände der Gefäße zu berühren. Andere weniger steife wendelförmig gewendelte Vorrichtungen sind beschrieben worden, ebenso wie solche aus Webgeflecht.

[0003] Beispielsweise beschreibt US-Patent 4 994 069 von Ritchart et al. eine Vasookklusionsspirale, die eine lineare wendelförmige Konfiguration annimmt, wenn sie gestreckt ist, und eine gefaltete, zusammengerollte Konfiguration annimmt, wenn sie entspannt ist. Der gestreckte Zustand wird bei der Plazierung der Spirale an der gewünschten Stelle verwendet (bei ihrem Durchtritt durch den Katheter), und die Spirale nimmt eine entspannte Konfiguration an – die besser geeignet ist, das Gefäß zu okkludieren –, wenn die Vorrichtung auf diese Weise plaziert ist. Ritchart et al. beschreiben verschiedene Formen. Die sekundären Formen der offenbarten Spiralen sind u. a. "Blumen"-Formen und Doppelwirbel. Eine Zufallsform wird auch beschrieben.

[0004] Weitere dreidimensionale Vasookklusionsvorrichtungen sind beschrieben worden. US-Patent 5 624 461 von Mariant beschreibt eine dreidimensional raumfüllende Vasookklusionsspirale. US-Patent 5 639 277 von Mariant et al. beschreibt Emboliespiralen mit verdrehten Wendelformen und US-Patent 5 649 949 von Wallace et al. beschreibt kegelförmige Vasookklusionsspiralen mit variablem Querschnitt.

[0005] US-Patent 5 334 210 von Gianturco beschreibt eine Okklusionsanordnung mit einem Okklusionsbeutel aus einem faltbaren Material und einem gefüllten Teil, beispielsweise eine wendelförmige Spirale mit einem J-Haken am proximalen Ende. Der Beutel expandiert, um eine rautenförmige Struktur auszubilden, und dem Füllteil im Beutel wird eine zu-

sammengerollte Konfiguration aufgezwungen, sowie es in den Hohlraum des faltbaren Beutels vorgeschoben wird.

[0006] Implantierbare Vorrichtungen, die verschiedenen geformte Spiralen verwenden, sind im US-Patent 5 537 338 von Purdy dargestellt. Purdy beschrieb eine intravaskuläre Mehrelement-Okklusionsvorrichtung, bei der geformte Spiralen verwendet werden können. US-Patent 5 536 274 von Neuss zeigt ein Spiralimplantat, das eine Vielzahl von sekundären Formen annehmen kann. Bestimmte komplizierte Formen können durch Verbinden von zwei oder mehreren der spiralförmigen Implantate gebildet werden.

[0007] Kugelförmige Okklusionsvorrichtungen sind im US-Patent 5 645 558 von Horton beschrieben. Horton beschreibt, wie ein oder mehrere Stränge gewickelt werden können, um eine im wesentlichen Hohlkugel- oder Eiform mit überlappenden Strängen zu bilden, wenn sie in einem Gefäß entfaltet wird. Insbesondere muß die Vorrichtung, sowie sie entfaltet ist, eine im wesentlichen Minimalenergiekonfiguration annehmen, bei der die Schlaufen, die die Kugelform bilden, mit mindestens $(n + 1)$ Umfangslänge überlappen.

[0008] Vasookklusionsspiralen, die wenig oder keine eigene sekundäre Form haben, sind auch beschrieben worden. Beispielsweise beschreiben die US-Patente 5 690 666 und 5 826 587 von Berenstein et al. mit gemeinsamer Inhaberschaft Spiralen, die wenig oder keine Form nach der Einführung in den Gefäßraum haben.

[0009] Verschiedene mechanisch trennbare Vorrichtungen sind ebenfalls bekannt. Beispielsweise zeigt US-Patent 5 234 437 von Sepetka ein Verfahren zum Abschrauben einer wendelförmig gewickelten Spirale von einem Ausstoßer mit Verriegelungsflächen. US-Patent 5 250 071 von Palermo zeigt eine Emboliespiralenanordnung, die Verriegelungsklamern, die sowohl am Ausstoßer als auch an der Emboliespirale angeordnet sind. US-Patent 5 261 916 von Engelson zeigt eine trennbare Ausstoßer/Vasookklusionsspiralenanordnung mit einer Verriegelungskugel und Keilnutkopplung. US-Patent 5 304 195 von Twyford et al. zeigt eine Ausstoßer/Vasookklusionsspiralenanordnung mit einem an seinem proximalen Ende befestigten, sich proximal erstreckenden Draht, der eine Kugel trägt, und einem Ausstoßer mit einem ähnlichen Ende. Die beiden Enden sind miteinander verriegelt und trennen sich, wenn sie aus der distalen Spitze des Katheters hinausbefördert werden. US-Patent 5 312 415 von Palermo zeigt auch ein Verfahren zum Abgeben zahlreicher Spiralen von einem einzelnen Ausstoßer unter Verwendung eines Führungsdrahts, der ein Teilstück hat, das sich mit dem Inneren der wendelförmig gewickelten Spirale verbinden kann. US-Patent 5 350 397 von

Palermo et al. zeigt einen Ausstoßer mit einem Hals an seinem distalen Ende und einem Ausstoßer durch seine Achse hindurch. Die Ausstoßerhülle wird am Ende einer Emboliespirale festgehalten und wird dann beim Schieben des axial plazierten Ausstoßerdrahts gegen das Teil, das am proximalen Ende der Vasookklusionsspirale zu finden ist, freigegeben. WO99/09893 offenbart eine Spirale wie im ersten Teil des beigefügten Anspruchs 1.

Zusammenfassung der Erfindung

[0010] Unter einem Aspekt weist die Erfindung eine Vasookklusionsvorrichtung nach Anspruch 1 auf. Unter einem anderen Aspekt weist die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer nichtüberlappenden dreidimensionalen Vasookklusionsvorrichtung nach Anspruch 1 auf, wobei das Verfahren die Schritte aufweist: (a) Wickeln eines im wesentlichen linearen Strangs eines Vasookklusionsteils um einen Wickeldorn, wobei die Wicklung ein Wickelmuster aufweist, das eine hierin beschriebene nichtüberlappende dreidimensionale Vasookklusionsvorrichtung erzeugt; und (b) Erwärmen des Dorns und des Vasookklusionsteils, um die Vasookklusionsvorrichtung herzustellen. Der Wickeldorn ist ein Würfel. Ferner kann der Dorn auf seiner Oberfläche Rillen, die auf den im wesentlichen linearen Strang abgestimmt sind, und/oder Pfosten aufweisen (z. B. ein Wickeldorn mit drei sich schneidenden Pfosten, die eine 6-Pfosten-Struktur bilden, und wobei jeder Pfosten sich in ungefähr 90° relativ zu den benachbarten Pfosten befindet). Ein oder mehrere Pfosten können denselben Querschnitt (z. B. dieselbe Form wie etwa rund oder quadratisch, denselben Durchmesser usw.) haben, oder jeder Stift kann als Alternative einen anderen Querschnitt haben.

[0011] Diese und andere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden dem Fachmann im Hinblick auf diese Offenbarung ohne weiteres einfallen.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0012] **Fig. 1** stellt ein exemplarisches Ziffer-8-Muster zum Wickeln einer nichterfindungsgemäßen Vorrichtung dar. Wie gezeigt, haben die Schlaufen, die jeweils eine Hälfte der Ziffer 8 ausmachen, den annähernd gleichen Durchmesser.

[0013] **Fig. 2** stellt einen Draht dar, der um einen zylindrischen Dorn zu einem Muster gewickelt ist, das eine nichtüberlappende dreidimensionale Vasookklusionsvorrichtung erzeugt.

[0014] **Fig. 3** stellt einen Draht dar, der um einen erfindungsgemäßen dreidimensionalen Dorn gewickelt ist. Der Dorn kann Kanäle aufweisen, um den Draht zu führen, wenn er um den Dorn herumgewickelt

wird.

[0015] **Fig. 4** stellt einen Draht dar, der um einen 6-Pfosten-Dorn gewickelt ist, um eine erfindungsgemäße nichtüberlappende dreidimensionale Vasookklusionsvorrichtung zu bilden.

[0016] **Fig. 5** stellt eine erfindungsgemäße nichtüberlappende Vorrichtung dar, wenn sie entfaltet ist.

Beschreibung der Erfindung

[0017] Es werden Vasookklusionsvorrichtungen, insbesondere Wendeln bzw. Spiralen, beschrieben. Beim entfaltenden Lösen aus einem Einspannteil formen sich die hierin beschriebenen Vorrichtungen selbst zu einer entspannten dreidimensionalen Konfiguration, die einem anatomischen Hohlraum nahekommt. Die dreidimensionale Konfiguration wird aus mehreren Schlaufen einer ersten Konfiguration gebildet. Jedoch im Gegensatz zu anderen dreidimensionalen Vasookklusionsvorrichtungen überlappen die Drahtschlaufen, die die dreidimensionale Konfiguration der Vorrichtung bilden, nicht, wenn sie entfaltet sind. Die Schlaufen überlappen weder miteinander noch mit sich selbst. Verfahren zur Herstellung dieser Vorrichtungen bilden auch einen Aspekt der Erfindung.

[0018] Die Vorteile der Erfindung sind folgende, sind jedoch nicht darauf beschränkt: (i) Reduzierung oder Beseitigung einer Rotation bei Entfaltung; (ii) Reduzierung oder Beseitigung von Schwingungsschlägen nach Entfaltung; (iii) Bereitstellung Vasookklusionsvorrichtungen, die sich ohne weiteres und im wesentlichen anpassen, um ein Zielgefäß in einer entspannten Konfiguration zu füllen; und (iv) Bereitstellung von Verfahren und Materialien zur Herstellung dieser nichtüberlappenden Vasookklusionsvorrichtungen.

[0019] Man beachte, daß, wie in dieser Beschreibung und in den beigefügten Ansprüchen verwendet, die Singularformen "ein, eine" und "der, die, das" Pluralbedeutung einschließen, wenn nicht der Inhalt deutlich etwas anderes vorschreibt. So zum Beispiel schließt die Nennung "einer Spirale" bzw. einer Wendel eine Mischung aus zwei oder mehr solchen Vorrichtungen ein und dgl.

[0020] Die erfindungsgemäßen sich selbst umformenden, nichtüberlappenden, dreidimensionalen Spiralen- bzw. Wendelausführungen sind besonders geeignet bei der Behandlung von Aneurysmen. Die hierin beschriebene nichtüberlappende Schlaufenausführung stellt eine Verbesserung gegenüber bekannten Vorrichtungen dar, zum Beispiel hinsichtlich Bequemlichkeit der Entfaltung. Verfügbare dreidimensionale Spiralen bzw. Wendeln bestehen aus mehreren überlappenden und miteinander verflochtenen Schlaufen. Beim entfaltenden Lösen aus

einer im wesentlichen linearen Konfiguration rotieren oder schlagen diese Vorrichtungen durch Schwingung häufig unerwünscht während der Entfaltung. Als Schwingungsschläge werden die Erscheinungen bezeichnet, bei denen eine Vorrichtung durch einen Anwender verliehene Energie speichert und diese Energie dann sehr schnell freigibt. Zum Beispiel werden Vasookklusionsvorrichtungen häufig unter Verwendung eines Führungsdrahts, der durch den Bediener von einem proximalen Ort gesteuert wird, am Zielort entfaltet und manipuliert. Die Schwingungsschläge erfolgen, wenn die durch den Bediener auf den Führungsdraht ausgeübte Drehung nicht zu derselben 1:1-Drehung des distalen Endes der Vorrichtung führt. Vielmehr speichert die Vorrichtung die Rotationsenergie und kann dann die Energie plötzlich freigeben und plötzlich kurzzeitig rotieren. Rotation, Schwingungsschläge und weitere Probleme, die mit verfügbaren Vasookklusionsvorrichtungen verbunden sind, können die Bildung der dreidimensionalen entspannten Konfiguration behindern. Im Gegensatz dazu minimiert die nichtüberlappende Konfiguration der beschriebenen Vorrichtungen das Rotieren und die Schwingungsschläge bei Entfaltung und unterstützt die Bildung einer dreidimensionalen Konfiguration, die sich im wesentlichen dem Zielgefäß anpaßt.

[0021] Hierin beschrieben sind Vasookklusionsvorrichtungen mit einer entspannten dreidimensionalen Konfiguration in der angenäherten Form eines anatomischen Hohlraums. Die dreidimensionale Konfiguration wird aus nichtüberlappenden Schlaufen gebildet. Ferner paßt sich der angenäherte Durchmesser der entspannten Konfiguration vorzugsweise an das Zielgefäß an, in dem sie entfaltet wird. Der hierin verwendete Begriff "erste Konfiguration" oder "primäre Konfiguration" bezeichnet die Struktur, die man erhält, wenn ein Draht zu einer Spirale bzw. Wendel geformt wird, zum Beispiel als ein Strang einer linearen wendelförmig gewickelten Spirale bzw. Wendel. Die "sekundäre Konfiguration" bezeichnet die Strukturen, die man erhält, wenn mindestens ein Strang der ersten Konfiguration weiterhin geformt wird, zum Beispiel durch Wickeln um einen Dorn. Die entspannte Konfiguration bezieht sich auf die dreidimensionale Konfiguration, die die sekundäre Konfiguration annimmt, nachdem sie aus dem Einspannteil (z. B. Katheter) entfaltend gelöst worden ist. Eine Vorrichtung kann mehrere entspannte Konfigurationen haben, zum Beispiel je nachdem, ob sie in einem Körperhohlraum entfaltet ist, je nach Größe des Körperhohlraums usw. Die entspannte Konfiguration weist normalerweise eine dreidimensionale Struktur auf, die aus nichtüberlappenden Schlaufen der ersten Konfiguration gebildet wird. Die Struktur kann aus einer beliebigen Anzahl von nichtüberlappenden Schlaufen bestehen. Bei bestimmten Ausführungsformen hat die dreidimensionale Konfiguration zwischen etwa 4 und 40 Schlaufen, besonders bevorzugt zwischen etwa 6 und 20 Schlaufen und noch mehr be-

vorzugt zwischen etwa 6 und 12 Schlaufen. Die nichtüberlappenden Schlaufen können eine offene Form (z. B. die Form eines "C", eines "U", einer Ziffer 8 oder einer Sanduhr) oder eine geschlossene, nichtüberlappende Form (z. B., Kreis, Oval usw.) bilden.

[0022] Die hierin beschriebenen nichtüberlappenden Vorrichtungen unterstützen die Ausbildung einer dreidimensionalen Struktur, wobei Rotation und Schwingungsschläge bei Entfaltung minimiert werden. In Abhängigkeit von Wickelmuster und -dorn formt sich also die Wendel ohne weiteres selbst zu ihrer sekundären dreidimensionalen Konfiguration um und kann demzufolge durch den Anwender einfacher in einem Körperhohlraum entfaltet werden. Die Bestimmung der Muster, Größe und Position zum Erreichen der gewünschten Strukturen fällt in den Aufgabenbereich des Fachmanns unter Berücksichtigung der hierin erteilten Lehren. Die gesamte Vorrichtung wird aus einer primären Wendel, die aus einem Draht besteht, gebildet. Die primäre Wendel wird dann zu einer sekundären Form gewickelt, zum Beispiel auf einem Dorn. Die Vorrichtung wird zur Entfaltung im wesentlichen begradigt, zum Beispiel in einem Einspannteil, wie etwa einem Entfaltungskatheter. Beim Lösen aus dem Einspannteil formt sich die Vorrichtung selbst zu einer sekundären, entspannten, dreidimensionalen Vorrichtung um. Wie zum Beispiel in [Fig. 5](#) dargestellt, ist ein Draht **10** zu einer sekundären Konfiguration mit nichtüberlappenden Schlaufen gewickelt.

[0023] Das Material, das bei der Herstellung des Vasookklusionsteils verwendet wird (z. B. der Draht), kann irgendeines aus einer großen Vielfalt von Materialien sein; vorzugsweise ist der Draht ein strahlenundurchlässiges Material, wie etwa ein Metall oder ein Polymer. Geeignete Metalle und Legierungen für den Draht, der die primäre Wendel bildet, sind u. a. Metalle der Platingruppe, insbesondere Platin, Rhodium, Palladium, Rhenium, sowie Wolfram, Gold, Silber, Tantal und Legierungen dieser Metalle. Diese Metalle weisen eine erhebliche Strahlenundurchlässigkeit auf, und ihre Legierungen können so bemessen sein, daß eine zweckmäßige Mischung aus Flexibilität und Steifigkeit erreicht wird. Sie sind auch weitgehend biologisch inert. Sehr bevorzugt ist eine Platin/Wolfram-Legierung.

[0024] Der Draht kann auch aus irgendeinem aus einer großen Vielfalt von nichtrostenden Stählen bestehen, wenn eine gewisse Inkaufnahme der Strahlenundurchlässigkeit toleriert werden kann. Sehr erwünschte Herstellungsmaterialien sind aus mechanischer Sicht Materialien, die ihre Form behalten, obwohl sie hoher Beanspruchung ausgesetzt sind. Bestimmte "superelastische Legierungen" sind u. a. Nickel/Titan-Legierungen (48 bis 58 Atom-% Nickel und als Wahlmöglichkeit mit bescheidenen Mengen von Eisen); Kupfer/Zink-Legierungen (38 bis 42 Gew.-%

Zink); Kupfer/Zink-Legierungen mit 1 bis 10 Gew.-% Beryllium, Silicium, Zinn, Aluminium oder Gallium; oder Nickel/Aluminium-Legierungen (36 bis 38 Atom-% Aluminium). Besonders bevorzugt sind die Legierungen, die in den US-Patenten 3 174 851; 3 351 463 und 3 753 700 beschrieben sind. Besonders bevorzugt ist die Titan/Nickel-Legierung, die als "Nitinol" bekannt ist. Diese sind sehr stabile Legierungen, die erhebliche Dauerbiegebeanspruchung ohne Verformung tolerieren, auch wenn sie als Draht mit sehr kleinem Durchmesser verwendet werden. Wenn eine superelastische Legierung, wie etwa Nitinol, in der Vorrichtung verwendet wird, kann der Durchmesser des Wendeldrahts merklich kleiner sein als bei Verwendung des relativ formbareren Platins oder einer Platin/Wolfram-Legierung als Herstellungsmaterial.

[0025] Die Wendeln können aus strahlendurchlässigen Fasern oder Polymeren (oder metallischen Fäden, die mit strahlendurchlässigen oder strahlenundurchlässigen Fasern überzogen sind), wie etwa Dacron (Polyester), Polyglykolsäure, Polymilchsäure, Fluorpolymere (Polytetrafluorethen), Nylon (Polyamid) oder sogar Seide hergestellt sein. Sollte ein Polymer als Hauptkomponente des Vasookklusionsteils verwendet werden, wird es erwünschterweise mit einem bestimmten Betrag eines bekannten strahlenundurchlässigen Materials gefüllt, wie etwa pulverförmiges Tantal, pulverförmiges Wolfram, Wismutoxid, Bariumsulfat und dgl.

[0026] Das heißt, wenn die Vorrichtung aus einer metallischen Wendel gebildet wird und diese Wendel aus Platinlegierung oder einer superelastischen Legierung, wie etwa Nitinol, besteht, liegt der Durchmesser des Drahts, der bei der Herstellung der Wendel verwendet wird, im Bereich von 0,013 bis 0,152 mm (0,005 bis 0,006 Zoll). Der Draht mit einem solchen Durchmesser wird dann normalerweise zu einer primären Wendel mit einem primären Durchmesser zwischen 0,127 und 0,889 mm (0,005 und 0,035 Zoll) gewickelt. Für die meisten neurovaskulären Indikationen ist der bevorzugte Durchmesser 0,25 bis 0,46 mm (0,010 bis 0,018 Zoll). Wir haben ganz allgemein festgestellt, daß der Draht einen hinreichenden Durchmesser haben kann, um der resultierenden Vorrichtung eine Umfangsfestigkeit zu verleihen, die hinreichend ist, um die Vorrichtung an der entsprechenden Stelle im gewählten Körperhohlraum zu halten, ohne die Wand des Hohlraumes zu dehnen und ohne sich als Folge des sich ständig wiederholenden Pulsierens des in dem Gefäßsystem vorhandenen Fluids aus dem Hohlraum zu bewegen.

[0027] Die axiale Länge der primären Wendel fällt gewöhnlich in den Bereich von 0,5 bis 100 cm, üblicherweise 2,0 bis 40 cm. In Abhängigkeit von der Verwendung kann die Wendel gut 100 bis 400 Schlaufen pro Zentimeter haben, vorzugsweise 200 bis 300 Schlaufen pro Zentimeter. Alle Abmessungen

sind hier nur als Richtlinien vorgesehen und sind nicht problematisch für die Erfindung. Jedoch sind nur Abmessungen, die zur Verwendung beim Okkludieren von Stellen im menschlichen Körper geeignet sind, in dem Schutzbereich dieser Erfindung einbezogen.

[0028] Der Gesamtdurchmesser der Vorrichtung, wenn sie entfaltet ist, liegt im allgemeinen zwischen 2 und 20 Millimeter. Die meisten Aneurysmen im kranialen Gefäßsystem können mit einer Vorrichtung oder mit mehreren Vorrichtung mit diesen Durchmessern behandelt werden. Natürlich sind diese Durchmesser kein problematischer Aspekt der Erfindung.

[0029] Ebenfalls erfindungsgemäß denkbar ist die Anbringung verschiedener Fasermaterialien an der erfindungsgemäßen Wendel, um der resultierenden Vorrichtung Thrombogenizität zu verleihen. Die Fasermaterialien können auf vielerlei Weise angebracht werden. Eine Reihe von schlaufenbildenden Fasern kann durch die Wendel geschlungen oder an ihr angebunden werden und sich axial entlang der Wendel fortsetzen. Eine andere Variante ist das Anbinden der Noppen bzw. Büschel an der Wendel. Noppen können an mehreren Stellen an der gesamten Wendel angebunden werden, um einen ausgedehnten Bereich von embolusbildenden Stellen bereitzustellen. Die primäre Wendel kann mit einem Fasergeflecht überzogen sein. Das Verfahren zum Erzeugen der ersten Variante ist in den US-Patenten 5 226 911 und 5 304 194 von Chee beschrieben. Das Verfahren zum Erzeugen des Fasergeflechts ist im US-Patent 5 382 259 von Phelps und Van, erteilt am 17. Januar 1995, beschrieben.

[0030] Die hierin beschriebenen Wendeln können auch zusätzliche Zusatzstoffe aufweisen, zum Beispiel ein beliebiges Material, das biologische Aktivität in vivo aufweist. Nichteinschränkende Beispiele geeigneter bioaktiver Materialien sind dem Fachmann bekannt.

[0031] Die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen können mit weiteren Materialien, wie etwa radioaktiven Isotopen, bioaktiven Beschichtungen, Polymeren, Fasern usw. vereinigt werden, z. B. durch Wickeln, Flechten oder Aufbringen eines oder mehrerer dieser Materialien auf die Vorrichtung, normalerweise vor der Einführung in den Patienten. Verfahren zur Zuordnung von Polymermaterialien zu einem massiven Substrat, wie etwa einer Wendel, sind dem Fachmann bekannt, zum Beispiel wie in den US-Patenten 5 522 822 und 5 935 145 beschrieben. In noch weiteren Ausführungsformen wird das massive Substrat selbst so ausgeführt, daß es radioaktiv ist, zum Beispiel unter Verwendung radioaktiver Formen des Substratmaterials (z. B. Metall oder Polymer). Polymer- oder Metallsubstrate können durch bekannte Verfahren radioaktiv gemacht werden, wie etwa gal-

vanisches Auftragen (siehe z. B. Hafeli et al., (1998) *biomaterials* 19: 925–933); Ionenstrahlbedampfung (siehe z. B. Fehsenfeld et al. (1998) *Semin Interv Cardiol*, 3: 157–161); Imprägnierungstechniken oder dgl. Folglich können die massiven Substrate nach der Ausbildung radioaktiv gemacht werden durch Aufbringen (z. B., Beschichten, Wickeln oder Flechten), Imprägnierung (z. B. Ionenstrahl- oder galvanisches Auftragen) oder andere Techniken zum Einbringen oder Herbeiführen von Radioaktivität.

[0032] Die mechanischen Okklusionsvorrichtungen können eine große Vielfalt synthetischer und natürlicher Polymere aufweisen, wie etwa Polyurethane (einschließlich Copolymere mit weichen Segmenten, die Ester, Ether und Carbonate enthalten), Ether, Acrylate (einschließlich Cyanacrylate), Olefine (einschließlich Polymere und Copolymere des Ethylens, Propylens, Butens, Butadiens, Styrols, und thermoplastische Olefinelastomere), polydimethylsiloxanbasierte Polymere, Polyethylenterephthalat, vernetzte Polymere, nichtvernetzte Polymere, Rayon, Zellstoff, Cellulosederivate, wie Nitrocellulose, Naturkautschuke, Polyester, wie etwa Lactide, Glykole, Caprolactone und deren Copolymere und Säurederivate, Hydrobutyrat und Polyhydroxyvalerianat und deren Copolymere, Polyetherester, wie etwa Polydioxinon, Anhydride, wie etwa Polymere und Copolymere der Sebacinsäure, Hexadecan-Dioic-Säure und weitere zweibasische Säuren und Orthoester können verwendet werden. In einer bevorzugten Ausführungsform besteht der Polymerfaden aus erfindungsgemäßen Materialien oder anderen Nähfadenmaterialien, die sich bereits zur Wundheilung bei Menschen bewährt haben.

Verfahren zur Herstellung nichtüberlappender dreidimensionaler Wendeln

[0033] Vasookklusionsvorrichtungen werden normalerweise durch Wickeln eines Drahts (z. B. eines metallischen Drahts) um einen Dorn gebildet, zum Beispiel durch Wickeln des Drahts zu einer primären Konfiguration, wie etwa einer wendelförmigen Wendel. Die primäre Wendel kann zu einer sekundären Form gewickelt werden, die zur Entfaltung begradigt werden kann und sich selbst zu einer dreidimensionalen Struktur umformt. Nach dem Wickeln auf den Dorn wird die Anordnung aus Dorn und Wendel normalerweise wärmebehandelt. Die sekundäre Form ist eine Form, die nach Abgabe aus einem Zuführungskatheter eine im allgemeinen dreidimensionale Form bildet, die sich im allgemeinen an den Außenumfang des Zielgefäßes anpaßt. Erwünschterweise hat die Vasookklusionsvorrichtung eine Größe und Form, die zum genauen Einfügen in einen Gefäßhohlraum (z. B. einem Aneurysma oder vielleicht einer Fistel) geeignet ist.

[0034] Geeignete Wickeldorne können verschiede-

ne Formen aufweisen und können massiv oder hohl sein. Bestimmte exemplarische Formen von Dornen sind in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) dargestellt. Wie oben ausgeführt, hat der Wickeldorn normalerweise eine hinreichende Wärmebeständigkeit, um einen maßvollen Temperschnitt zuzulassen. Der Dorn kann aus einem Feuerfestmaterial bestehen, wie etwa Aluminiumoxid oder Zirconiumdioxid (zur Wärmebehandlung von Vorrichtungen aus rein metallischen Komponenten) oder kann aus einem metallischen Material bestehen. Verbundmaterial-Dorne (z. B. Verbundmaterialien aus leitenden und nichtleitenden Materialien), die in WO 02/137 06 mit gemeinsamer Inhaberschaft beschrieben sind, können auch verwendet werden.

[0035] Der Wickeldorn sollte hinreichende Wärmebeständigkeit aufweisen, um einen maßvollen Temperschnitt zuzulassen. Ein typischer Temperschnitt für eine Platin/Wolfram-Legierungsspirale würde einen Erwärmungsschritt in Luft von 593°C (1100°F) für etwa 15–20 Minuten bis etwa 6 Stunden erfordern. Der Dorn kann aus einem Feuerfestmaterial, wie etwa Glas, Aluminiumoxid oder Zirconiumdioxid (zur Wärmebehandlung von Vorrichtungen aus rein metallischen Komponenten) hergestellt sein, oder kann aus einem metallischen Material (z. B. nichtrostender Stahl) hergestellt sein. Das Wickelmuster auf dem Dorn stellt die erfindungsgemäße dreidimensionale Form bei Entfaltung bereit und bestimmt auch, welche Bereiche der Wendel mit welchen Bereichen des Dorns in Kontakt sind.

[0036] Somit werden die hierin beschriebenen nichtüberlappenden dreidimensionalen Vorrichtungen normalerweise hergestellt durch Wickeln eines Drahts auf einen Dorn zu einer Konfiguration, die zur Entfaltung im wesentlichen begradigt werden kann und sich selbst zur dreidimensionalen Konfiguration umformt. [Fig. 1](#) zeigt ein exemplarisches Wickelmuster zur Erzeugung einer nichtüberlappenden dreidimensionalen Vorrichtung, bei der ein Draht **15** zur Form einer Ziffer 8 gewickelt ist, bei der der Durchmesser jeder Schlaufe im wesentlichen gleich ist. Der Dorn ist in dieser Figur nicht gezeigt und das Wickelmuster ist in zwei Dimensionen dargestellt. Auch sind in [Fig. 1](#) mögliche Bereiche dargestellt, die "weicher" **20** gemacht werden können, um dazu beizutragen, die Spiralenbildung in situ zu fördern. Verfahren zur Herstellung selektiv weicher Spiralen sind zum Beispiel in WO 02/137 06 beschrieben.

[0037] [Fig. 2](#) stellt dar, wie ein Draht **25** um einen zylindrischen Dorn **30** gewickelt ist, um die hierin beschriebenen, aber nichterfindungsgemäßen, nichtüberlappenden Vorrichtungen auszubilden. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, ist das verwendete Grundmuster eine Ziffer 8. [Fig. 4](#) zeigt einen Draht **25**, der um einen 6-Pfosten-Dorn **40** in einer Variation des Ziffer-8-Musters gewickelt ist.

[0038] **Fig. 3** zeigt einen Dorn, bei dem eine Primärwendel **45** um einen dreidimensionalen Dorn **50** gewickelt ist, um eine erfindungsgemäße Vorrichtung zu erzeugen. Um den Umfang verlaufende zusammenhängende Rillen (nicht dargestellt) auf der Oberfläche des Dorns können vorzugsweise vorgesehen werden, um die gleichmäßige Ausrichtung des Strangs zu unterstützen, wenn er um den Kern gewickelt wird.

[0039] **Fig. 4** zeigt einen 6-Pfosten-Dorn **40**, der geeignet ist, eine hierin beschriebene Vorrichtung auszubilden. Wie aus den Lehren hierin ersichtlich, kann der Wickeldorn eine beliebige Anzahl von Pfosten aufweisen, und jeder Pfosten kann praktisch jede Form haben. In **Fig. 4** dargestellt ist ein 6-Pfosten-Dorn **40** mit zwei quadratischen Pfosten **41**, **42** und vier runden Pfosten **43**, **44**, **45**, **46**. Ferner ist in bestimmten Ausführungsformen jeder Pfosten in ungefähr 90° relativ zu den benachbarten Pfosten positioniert.

[0040] Der Wickeldorn besteht normalerweise aus einem Feuerfestmaterial, wie etwa Aluminiumoxid oder Zirconiumdioxid, vorwiegend um einen Träger für die Wicklung zu bilden, der die Vasookklusionsvorrichtung während des Wärmebehandlungsschritts, der nachstehend beschrieben wird, nicht verunreinigt und die dreidimensionale Form für die Vasookklusionsvorrichtung während des Wärmebehandlungsschritts bereitstellt. Zusätzlich kann eine kleine Strangaufnahme vorgesehen sein, um das Ende oder die Enden des Strangs an Ort und Stelle beim Ausführen des Erwärmungsschritts einzufügen und zu halten.

[0041] Andere Verfahren zum Wickeln eines Strangs um einen Kern sind für den Fachmann ersichtlich. Die durchgehenden Rillen sind vorgesehen, damit der Strang so um den Kern gewickelt werden kann, daß die resultierende dreidimensionale Konfiguration keine überlappenden Schlaufen enthält, zum Beispiel wenn Ziffer-8-förmige Kanäle in einem kubischen Dorn bereitgestellt werden. Die durchgehenden Rillen reduzieren oder beseitigen die Positionen in den 90°-Ebenen, die denen der Schwingungsschläge bei Entfaltung von Vasookklusionswendeln zugeordnet sind. Alternativen zu mit Rillen versehenen Dornen sind beispielsweise u. a. die Verwendung von Dornen mit Stiften oder anderen vorstehenden Strukturen zur Bereitstellung von Führungen zum Wickeln der primären Konfiguration.

Verfahren zur Anwendung

[0042] Die oben beschriebenen nichtüberlappenden dreidimensionalen Vorrichtungen werden normalerweise in einen Träger zur Einführung in den Führungskatheter aufgenommen und unter Verwendung des unten angeführten Verfahrens zur gewählten Stelle geführt. Dieses Verfahren kann bei der Be-

handlung verschiedener Erkrankungen verwendet werden. Beispielsweise bei der Behandlung eines Aneurysmas, wobei das Aneurysma selbst mit den mechanischen Vorrichtungen gefüllt werden kann, bevor die erfindungsgemäße Anordnung eingeführt wird. Kurz nachdem die mechanischen Vorrichtungen und die erfindungsgemäße Anordnung im Aneurysma plaziert sind, beginnt sich ein Embolus zu bilden und wird einige Zeit später mindestens teilweise durch neovaskularisiertes Kollagenmaterial ersetzt, das um die Vasookklusionsvorrichtungen herum gebildet wird.

[0043] Bei Verwendung der erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtungen wird über das Gefäßsystem unter Verwendung einer Auswahl von speziell gewählten Kathetern und Führungsdrähten eine gewählte Stelle erreicht. Es versteht sich, daß, wenn die Stelle eine entfernte Stelle, z. B. im Gehirn, sein sollte, die Verfahren zum Erreichen dieser Stelle etwas begrenzt sind.

[0044] Ein umfassend anerkanntes Verfahren ist im US-Patent 4 994 069 von Ritchart et al. zu finden. Es nutzt einen feinen Gefäßkatheter, wie etwa im US-Patent 4 739 768 von Engelson beschrieben. Zuerst wird ein großer Katheter durch eine Eintrittsstelle im Gefäßsystem eingeführt. Normalerweise würde dies durch eine Femoralarterie in der Leisten-gegend erfolgen. Weitere mitunter gewählte Eintrittsstellen sind am Hals zu finden und sind im allgemeinen bei Ärzten, die auf diesem Gebiet der Medizin praktizieren, bekannt. Wenn die Einföhrungseinrichtung an der vorgesehenen Stelle ist, wird ein Führungskatheter verwendet, um einen sicheren Durchgang von der Eintrittsstelle zu einem Bereich nahe der zu behandelnden Stelle bereitzustellen. Beispielsweise würde bei der Behandlung einer Stelle im menschlichen Gehirn ein Führungskatheter gewählt werden, der sich von der Eintrittsstelle an der Femoralarterie wie folgt erstreckt: aufwärts bis zu den großen Arterien, die zum Herzen, um das Herz herum bis zum Aortenbogen und in Strömungsrichtung durch eine der Arterien führen, die sich von der Oberseite der Aorta erstrecken. Ein Führungsdraht und ein neurovaskulärer Katheter, wie etwa der im Engelson-Patent beschriebene, werden dann über den Führungskatheter als eine Einheit plaziert. Wenn die Spitze des Führungsdrahts das Ende des Führungskatheters erreicht, wird er unter Röntgendurchleuchtung durch den Arzt zu der Stelle ausgefahren, die unter Verwendung der erfindungsgemäßen Vasookklusionsvorrichtungen behandelt werden soll. Während der Beförderung zwischen der Behandlungsstelle und der Führungskatheterspitze wird der Führungsdraht um eine Strecke vorgerückt, und der neurovaskuläre Katheter folgt nach. Wenn sowohl die distale Spitze des neurovaskulären Katheters als auch der Führungsdraht die Behandlungsstelle erreicht haben und die distale Spitze dieses Katheters ent-

sprechend angeordnet ist, z. B. in der Mündung eines zu behandelnden Aneurysmas, wird der Führungsdraht zurückgezogen. Der neurovaskuläre Katheter hat dann ein offenes Lumen zur Außenseite des Körpers. Die erfindungsgemäßen Vorrichtungen werden dann durch das Lumen zur Behandlungsstelle geschoben. Sie werden an der entsprechenden Stelle aufgrund ihrer Form, Größe oder ihres Volumens verschiedenartig gehalten.

[0045] Diese Konzepte sind im Patent von Ritchart et al. sowie in anderen Patenten beschrieben. Wenn die Vasookklusionsvorrichtungen an der Gefäßstelle angeordnet sind, bildet sich die Embolie.

[0046] Die mechanische oder massive Vasookklusionsvorrichtung kann als ein Satz mit der erfindungsgemäßen Polymerzusammensetzung verwendet werden.

[0047] Modifikationen des Verfahrens und der oben beschriebenen Vorrichtung gemäß der Erfindung innerhalb des Schutzbereichs der beigefügten Ansprüche sind für den Fachmann ersichtlich.

Patentansprüche

1. Vasookklusionsvorrichtung mit mindestens einem im wesentlichen linearen Strang eines Vasookklusionsteils, der zu einer stabilen dreidimensionalen entspannten Konfiguration gewickelt ist, die sich an die Oberfläche eines Würfels anpaßt, wobei sich die entspannte Konfiguration beim Lösen aus einem Einspannteil selbst umformt; **dadurch gekennzeichnet**, daß die entspannte Konfiguration mehrere nicht überlappende Schlaufen aufweist.

2. Vasookklusionsvorrichtung nach Anspruch 1, die zwischen 6 und 20 Schlaufen aufweist.

3. Vasookklusionsvorrichtung nach Anspruch 1, die zwischen 6 und 12 Schlaufen aufweist.

4. Vasookklusionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Vasookklusionsteil ein Metall aufweist, das aus der Gruppe gewählt ist, die aus Platin, Palladium, Rhodium, Gold, Wolfram und Legierungen daraus besteht.

5. Vasookklusionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Vasookklusionsteil einen nichtrostenden Stahl oder eine superelastische Metallegierung aufweist.

6. Vasookklusionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Vasookklusionsteil Nitinol aufweist.

7. Vasookklusionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, ferner mit zusätzlichem Fadenma-

terial, das am Vasookklusionsteil angebracht ist.

8. Vasookklusionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, ferner mit einer Entfaltungsspitze, die an mindestens einem der beiden Enden des Vasookklusionsteils angebracht ist.

9. Vasookklusionsvorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Entfaltungsspitze ein mechanisch lösbares Ende aufweist, das dafür angepaßt ist, einen Ausstoßer daran anzubringen und davon zu lösen.

10. Vasookklusionsvorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Entfaltungsspitze ein elektrolytisch lösbares Ende aufweist, das dafür angepaßt ist, sich von einem Ausstoßer durch Einwirkung eines Stroms auf den Ausstoßer zu lösen.

11. Verfahren zur Herstellung einer nichtüberlappenden dreidimensionalen Vasookklusionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:

(a) Wickeln eines im wesentlichen linearen Strangs eines Vasookklusionsteils um einen Wickeldorn, wobei die Wicklung ein Wickelmuster aufweist, das eine nichtüberlappende dreidimensionale Vasookklusionsvorrichtung nach Anspruch 1 erzeugt; und
(b) Erwärmen des Dorns und des Vasookklusionsteils, um die Form der Vasookklusionsvorrichtung herzustellen.

12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei das Wickelmuster eine Ziffer 8 oder eine Sanduhr ist.

13. Verfahren nach Anspruch 11, wobei der Wickeldorn drei einander schneidende Pfosten aufweist, die eine 6-Pfosten-Struktur bilden, und wobei jeder Pfosten sich in ungefähr 90° relativ zu den benachbarten Pfosten befindet.

14. Verfahren nach Anspruch 13, wobei mindestens ein Pfosten einen runden Querschnitt hat.

15. Verfahren nach Anspruch 14, wobei jeder Pfosten einen runden Querschnitt hat.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

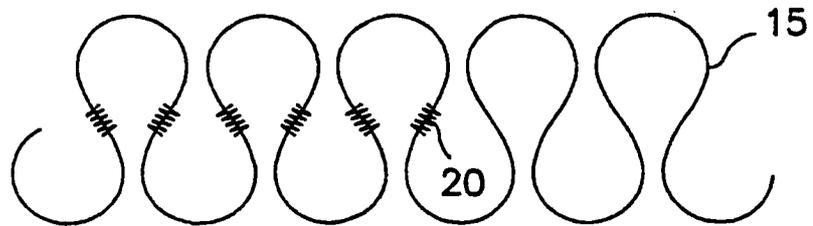


FIG. 1

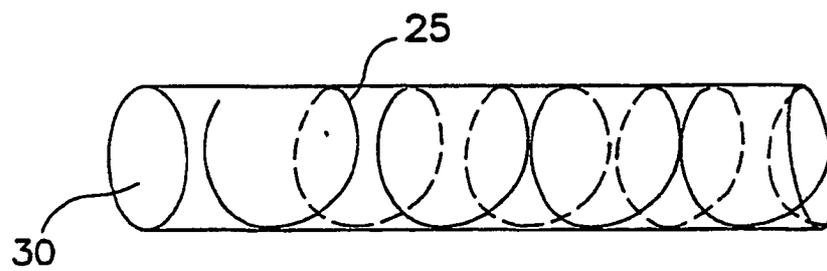


FIG. 2

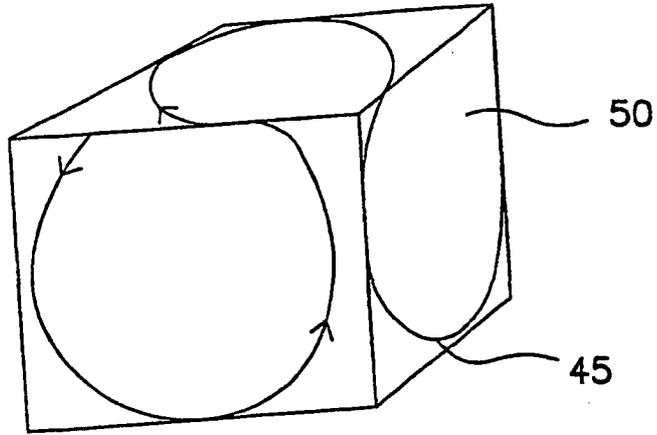


FIG. 3

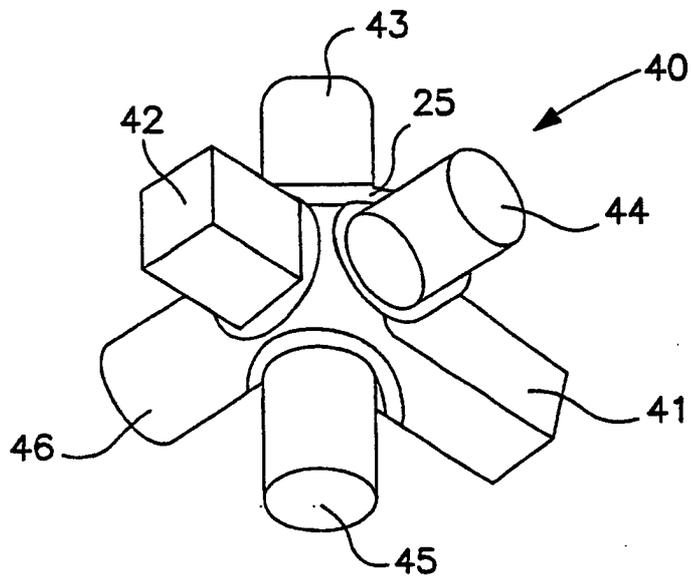


FIG. 4

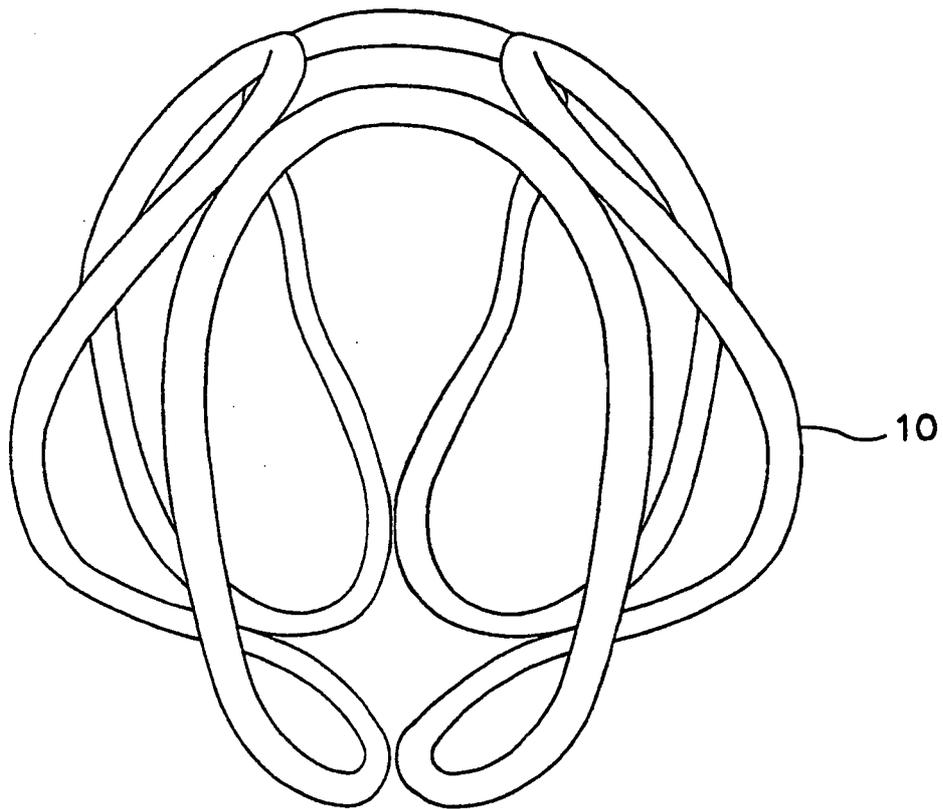


FIG. 5