

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-531390

(P2005-531390A)

(43) 公表日 平成17年10月20日(2005.10.20)

(51) Int.Cl.⁷

A 61 B 17/12

F 1

A 61 B 17/12

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

		審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)
(21) 出願番号	特願2004-519693 (P2004-519693)	(71) 出願人 500285576
(86) (22) 出願日	平成15年7月1日 (2003.7.1)	マイクロ ベンション インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成16年12月28日 (2004.12.28)	アメリカ合衆国 92656 カリフォルニア、アリゾ ヴィエホ、コロンビア75
(86) 國際出願番号	PCT/US2003/020548	、スイートエイ
(87) 國際公開番号	W02004/004580	(74) 代理人 100067817
(87) 國際公開日	平成16年1月15日 (2004.1.15)	弁理士 倉内 基弘
(31) 優先権主張番号	10/188,934	(74) 代理人 100085774
(32) 優先日	平成14年7月2日 (2002.7.2)	弁理士 風間 弘志
(33) 優先権主張国	米国(US)	(74) 代理人 100126527
		弁理士 遠藤 朱砂
		(74) 代理人 100130465
		弁理士 吉田 匠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】軸方向の引伸ばしに抵抗する同軸脈管閉塞デバイス

(57) 【要約】

フィラメント状の脈管閉塞インプラントデバイスは、少なくとも一つの内側部材の周囲に同軸状に配置された好ましくはマイクロコイルである細長くて柔軟な外側部材を含む。外側部材が軸方向の引張りにさらされると、外側部材は、軸方向に伸びるが、同時に半径方向に収縮する。半径方向の収縮は、内側部材によって抵抗される。そのため、内側部材は、外側部材の弾性限界を超えないよう外側部材の伸びを制限する。従って、外側部材の恒久的な引伸ばし及び変形は、許容されない。有利には、該デバイスの先端部に緊塞チップが設けられ、また、有利には、デリバリー機構に対する該デバイスの離脱可能な取付けのための連結部材が、該デバイスの基端部に取り付けられる。内側部材は、マイクロコイル、中空管、中実フィラメント、螺旋カット管、スリット付き管、もしくは管状ひもであり得る。内側部材には、生物活性剤が設けられ得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脈管閉塞デバイスであって、
軸方向の引張りを受けた際に軸方向に伸びると共に半径方向に収縮する傾向を有し、かつ、内腔を規定する内側面を有する細長く柔軟で中空の外側部材と、
外側部材の半径方向の収縮に抵抗し、従って、外側部材の軸方向の伸びに抵抗を与えるように外側部材の内腔内に同軸状に配置される内側部材とを備える脈管閉塞デバイス。

【請求項 2】

前記外側部材は外側マイクロコイルからなる請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 3】

前記内側部材は内側マイクロコイルからなる請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 4】

前記内側部材は、外側部材の内腔内に同軸配列で配置された第 1 内側マイクロコイル及び第 2 内側マイクロコイルを備える請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 5】

前記内側部材及び外側部材は、該内外部材間に前記内腔の直径の約 20% 以下の半径方向クリアランスを形成するように寸法が作られる請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 6】

前記内側部材及び外側部材は、該内外部材間に半径方向クリアランスを実質上残さないように寸法が作られる請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 7】

前記外側マイクロコイルは複数線巻からなる請求項 2 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 8】

前記外側マイクロコイルは単線巻からなる請求項 2 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 9】

前記内側マイクロコイルは複数線巻からなる請求項 3 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 10】

前記内側マイクロコイルは単線巻からなる請求項 3 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 11】

前記内側部材は、中実フィラメント、中空管、管状ひも、螺旋カット管及びスロット付き管からなる群から選択される構造を備える請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 12】

前記内側部材には生物活性剤が設けられる請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 13】

前記内側部材は、前記内腔内に締まりばめをなすように寸法が作られる請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 14】

当該デバイスが長手に沿って程度が変化する柔軟性を呈する請求項 1 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 15】

前記内側部材は、前記内腔の空領域によって分離される少なくとも二つの内側部材セグメントを備える請求項 14 の脈管閉塞デバイス。

【請求項 16】

脈管閉塞デバイスであって、
軸方向の引張りに応じて半径方向に収縮するように構成された、内腔を規定する内側面を有する細長く柔軟で中空の外側マイクロコイルと、

外側マイクロコイルの収縮に抵抗するよう外側マイクロコイルの内腔内に同軸状に配置される細長く柔軟な内側部材とを備える脈管閉塞デバイス。

【請求項 17】

前記内側部材は内側マイクロコイルからなる請求項 16 の脈管閉塞デバイス。

10

20

40

50

【請求項 1 8】

前記内側部材は、外側マイクロコイルの内腔内に同軸配列で配置された第1内側マイクロコイル及び第2内側マイクロコイルを備える請求項16の脈管閉塞デバイス。

【請求項 1 9】

前記内側部材及び外側マイクロコイルは、該内外部材間に前記内腔の直径の約20%以下の半径方向クリアランスを形成するように寸法が作られる請求項16の脈管閉塞デバイス。

【請求項 2 0】

前記内側部材及び外側マイクロコイルは、該内外部材間に半径方向クリアランスを実質上残さないように寸法が作られる請求項16の脈管閉塞デバイス。 10

【請求項 2 1】

前記外側マイクロコイルは複数線巻からなる請求項16の脈管閉塞デバイス。

【請求項 2 2】

前記外側マイクロコイルは単線巻からなる請求項16の脈管閉塞デバイス。

【請求項 2 3】

前記内側マイクロコイルは複数線巻からなる請求項17の脈管閉塞デバイス。

【請求項 2 4】

前記内側マイクロコイルは単線巻からなる請求項17の脈管閉塞デバイス。

【請求項 2 5】

前記前記内側部材は、中実フィラメント、中空管、管状ひも、螺旋カット管及びスロット付き管からなる群から選択される構造を備える請求項16の脈管閉塞デバイス。 20

【請求項 2 6】

前記内側部材には生物活性剤が設けられる請求項16の脈管閉塞デバイス。

【請求項 2 7】

前記内側部材は、前記内腔内に締まりばめをなすように寸法が作られる請求項16の脈管閉塞デバイス。

【請求項 2 8】

当該デバイスが長手に沿って程度が変化する柔軟性を呈する請求項16の脈管閉塞デバイス。 30

【請求項 2 9】

前記内側部材は、前記内腔の空領域によって分離される少なくとも二つの内側部材セグメントを備える請求項28の脈管閉塞デバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、概して、脈管(血管)閉塞の分野に関連し、更に詳しくは、高い柔軟性(可撓性)を維持しつつ、引伸ばし及びねじれに抵抗する脈管閉塞デバイスに関する。

【背景技術】**【0002】**

脈管閉塞デバイスは、塞栓の形成のために血管を通る血液の流れを塞ぐため、人体の脈管構造内で一般的に使用されている。脈管閉塞デバイスはまた、動脈瘤内に塞栓を形成するために使用される。脈管閉塞デバイスは、一又は複数の構成要素(部材)から形成され、一般にカテーテルもしくは類似機構を介して脈管構造内へと搬入され得る。 40

【0003】

血管の塞栓形成法(塞栓術)は、多くの臨床状況において望まれる。例えば、脈管塞栓形成法は、脈管出血を制御したり、腫瘍への血液供給を防いだり、血管動脈瘤、特に頭蓋内動脈瘤を塞ぐために用いられている。近年、動脈瘤の治療のための血管塞栓形成法が多くの注目を浴びている。いくつかの異なる治療様相が先行技術において用いられている。

【0004】

有望な別のアプローチは、トロンボゲン(血栓)形成のマイクロコイルを使用すること 50

である。これらマイクロコイルは、生物学的適合性金属合金（典型的には白金及びタンゲステン）又は適当な重合体から製造され得る。金属からなる場合、上記コイルには、血栓形成性を高めるため、ダクロン（「登録商標」）繊維が設けられ得る。該コイルは、マイクロカテーテルを通じて脈管部位へと配置される。マイクロコイルの例は、以下の米国特許に開示される。すなわち、Ritchart等の第4,994,069号、Butler等の第5,133,731号、Chee等の第5,226,911号、Palermoの第5,312,415号、P helps等の第5,382,259号、Dormandy, Jr. 等の第5,382,260号、Dormandy, Jr. 第5,476,472号、Mirigianの第5,578,074号、Kenの第5,582,619号、Mariantの第5,624,461号、Hortonの第5,645,558号、Snyderの第5,658,308号、及び、Berenstein等の第5,718,711号である。10

【0005】

ある程度の成功を成し遂げた特定タイプのマイクロコイルは、Guglielmi等の米国特許第5,122,136号に開示されるググリエルミ離脱型コイル（「GDC」）である。該GDCは、はんだ結合によってステンレス鋼搬送ワイヤーに固定された白金ワイヤーコイルを使用する。該コイルが、動脈瘤内部に置かれた後、上記搬送ワイヤーに電流が印加され、これは、はんだ接合部を電解で分解させ、これにより、コイルを搬送ワイヤーから切り離す。該電流の印加はまた、コイルに正電荷を生じさせ、これは、負に帯電した血球、血小板及びフィブリノゲンを引き付け、これにより、コイルの血栓形成を増長する。異なる直径及び長さのいくつかのコイルが、動脈瘤が完全に満たされるまで動脈瘤内に詰め込まれ得る。従って、該コイルは、動脈瘤内に血栓を作り出して保持し、その移動及び分裂を抑制する。20

【0006】

GDC処置の利点は、該コイルがその望ましい位置から移動した場合、これを回収して（引っ込めて）再配置（位置移動）できる能力、及び、動脈瘤内の安定した血栓の形成を促進できる高度な能力である。

【0007】

先行技術のマイクロコイル型脈管閉塞デバイスは、引っ込められて位置変えされ得るが、それらは、配置中、特に該デバイスの位置を変えるために部分的な回収が必要な場合、軸方向に伸長（「引伸ばし」）したりねじれやすい。そのような脈管閉塞デバイスの変形は、結果として、該デバイスを回収して新しいデバイスで配置手順を再度始める必要が生じ得る。30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

配置及び再配置中に高レベルの柔軟性を維持しつつ引伸ばし及びねじれに抵抗できる改良された取扱性能を有するマイクロコイル型の脈管閉塞デバイスが望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、脈管構造内での配置及び再配置（位置替え）中の引伸ばし及びねじれに抵抗する改良したフィラメント状の脈管（血管）閉塞インプラントを提供する。40

【0010】

一般に、インプラントは、少なくとも一つの内側部材と、同軸状に配置された外側部材とを含む少なくとも二つの細長い（伸長した）同軸状の部材から形成され得る。従って、外側部材は、内腔を規定する内側面を有し、該内腔に内側部材が同軸状に配置される。軸方向の引っ張り状態に置かれた場合、外側部材は半径方向に収縮する。内側部材は、外側部材の収縮に逆らう半径方向の抵抗を与える。外側部材が内側部材の周囲に同軸状に配置されるので、一度半径方向収縮が妨げられると、外側部材の伸長は有效地に抑制される。従って、該伸長量は、通常の操作条件において予想される軸方向引張力レベル下では、外側部材の弾性限界を超えない。そのため、恒久的な伸びもしくは変形は、そのような条件下

10

20

30

40

50

では生じない。有利には、この構成は、内側部材が外側部材に取り付けられるいかなる必要性をも取り除く。有益には、内側部材の形状は、詳細は後述するように、外側部材による収縮に対する抵抗を高めるように変えられ得る。

【0011】

本発明の一側面において、上記二つの細長い部材は、生物学的適合性金属ワイヤーからなる少なくとも二つの螺旋状コイルから形成される。後の詳しい説明から最も良く理解されるように、各コイルは、複数線（多線）構造あるいは単線構造から形成され得る。有利には、個々の各線は、同じ材料又は異なる材料、例えば、医療インプラントの技術分野において知られている任意の生物学適合性材料等からなり得る。同様に、各線は、約0.0003インチ（0.008mm）から約0.012インチ（0.3mm）の間の同一の直径又はその間で変化する直径に形成され得る。10

【0012】

各複数線もしくは単線コイルは、同じ方向に巻かれ得、又は、二つのコイル間の移動中の機械的干渉を低減するために反対方向に巻かれ得る。

【0013】

本発明の別の側面において、上記二つの細長い部材は、生物学的適合性金属ワイヤーからなる少なくとも二つの螺旋状コイルから形成される。あるいは、該二つの細長い部材の一方は、重合体、コラーゲン、タンパク質、薬剤、生物学的材料、及び、これらの組合せを含む他の適当なインプラント材料のどちらからでも形成され得る。随意的に、内側部材は、治療用化合物、生物活性剤、多孔性材料（気泡材料／セル状材料（cellular material））等の移送及びデリバリーのための中空管状リザーバとして形成され得る。20

【0014】

本発明の更に別の側面において、内側部材及び外側部材は、血管インプラントの技術分野において知られている他の種々の柔軟な細長い構造からなり得る。これらには、ケーブル、組みひも、及び、スロットが付けられた管もしくは螺旋状にカットされた管が含まれるが、これらに限定はされない。内側部材はまた、ロッドもしくは管として形成され得る。。

【0015】

外側部材が半径方向に収縮して内側部材と接触する際の内側部材の抵抗との遭遇前に、外側部材の抵抗が無い引伸ばしを若干許容するため、内側部材と外側部材との間に小さい半径方向のクリアランスが存在し得る。この半径方向の間隙すなわちクリアランスの大きさは、異なる無抵抗伸長程度を提供するように変えられ得る。しかし、好ましくは、この間隙すなわちクリアランスは、外側部材の内径（すなわち、内腔の直径）の約20%以下であり、ある実施形態においては、クリアランスすなわち間隙が全く存在しなくてよい。30

【0016】

本デバイスは、有利には、丸みを帯びたもしくは半球状の先端チップ及び基端カプラーを含み、先端チップ及び基端カプラーそれぞれは、本デバイスのそれぞれの端部に溶接又ははんだ付けされる。先端チップは、曲がりくねった身体の脈管構造を通じての進路誘導を助長する緊塞具としての役割を果たす。上記カプラーは、デリバリーシステムに対する取付構造を提供し、また、一旦、目標血管部位においてインプラントの理想的な配置が成し遂げられたら、該カプラーは該インプラントと切り離される。40

【0017】

本発明のある実施形態において、内側部材は、内腔の空領域により分離される少なくとも二つの内側部材セグメントを備え、その結果、本デバイスは、その長手方向に沿って程度が変化する柔軟性を呈することができる。

【0018】

本発明の以上の特徴及び他の特徴並びに利点は、添付図面と関連した以下の実施形態の詳細な説明から更に容易に理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

図1Aは、本発明の好ましい実施形態に従うインプラント100の一部断面側面図を示す。インプラント100は、外側部材102を備えた細長く柔軟（フレキシブル）なフィラメント状構造である。外側部材102は、第1端部すなわち先端部104と第2端部すなわち基端部106とを有する。インプラント100はまた、第1端部すなわち先端部110及び第2端部すなわち基端部112を有する内側部材108を含む。内側部材108は、外側部材102の内面によって規定される内腔113内に同軸状に配置される。インプラント100は、有利には、丸みを帯びた先端チップ114と基端カプラー116とを含み、該チップ及びカプラーは、溶接、接着剤、ろう付けもしくははんだ付け等の慣用技術を用いて外側部材102の先端部104及び基端部106にそれぞれ取り付けられる。先端チップ114は、インプラントの配置中、曲がりくねった身体の脈管構造を通る進路誘導を助長する緊塞具（閉塞具／オプトラトール）として機能する。ある実施形態において（図18及び19並びにこれらの下記の記載参照）、内側部材108の先端部110は、先端チップ114に取り付けられておらず、従って、内側部材108が外側部材102に対し自由に動く余地を残す。

【0020】

基端カプラー116は、運搬（デリバリー／配送）機構（図示せず）に対する取付機構を与え、また、一度、目標血管部位におけるインプラントの理想的な配置が成し遂げられると、インプラント100から取り外すことができる。ある実施形態において、外側部材102の基端部106及び内側部材108の基端部112は、いずれも基端カプラー116に固定される。他方、他の実施形態において、カプラー116は、外側部材102の基端部にのみ固定される。あるいは、内側部材108は、先端チップ114にも基端カプラー116にも取り付けられないこともあり得る。この構成は、内側部材108が外側部材102の内径内で比較的自由に動くことを許容する。有利には、この構成は、インプラント100のトラッカビリティ（追従性）を改善することができる。しかし、当然のことながら、内側部材108の取り付けられていない端部110及び112と、先端チップ114及び基端カプラー116との間それぞれの空間は、外側部材102のいかなる有効部分（かなりの部分）をも支持されていないままにすることを避けるため、必ず小さい。

【0021】

好ましい実施形態において、外側部材102は、螺旋状に巻かれたマイクロコイルとして形成される。ある実施形態において、内側部材108も、少なくとも一つの螺旋状に巻かれた内側マイクロコイルからなる。図1Bに示されるように、内側部材はまた、第1及び第2内側部材108a、108bを備え、それらの一方もしくは両方は、螺旋状に巻かれたマイクロコイルであり得る。より詳しく後述するように、内側部材108はまた、中実フィラメント、中空管、管状ひも、螺旋カット管、スロット付き管、又は、実質上円筒形もしくは楕円形の外側面及び圧縮耐性を与える他の柔軟な細長い形態を含む種々の他の形状に形成され得るが、これらには限定されない。

【0022】

今度は図2を参照して、外側部材102及び内側部材108はそれぞれ、マイクロコイルとして形成された場合、複数線（多線）巻、単線巻、もしくはこれらの組合せから形成され得る。（一本の）線（糸）は、ワイヤーもしくは他のフィラメント状材料からなる一本のフィラメント（単纖維）である。単線巻は、一本のフィラメントすなわち糸からなる一方、複数線セットの糸の数は、二本から十本以上の範囲であり得る。各線セットは、単線であれ複数線であれ、左巻き（LHW）方向もしくは右巻き（RHW）方向のいずれかに巻かれ得る。コイルの端部から見た場合、RHWコイルの線は、これらが観察者の視点から離れる方に回転しつつ時計回り（右）方向に巻いていく。LHWコイルでは、線は反時計回り（左）方向に巻いていく。

【0023】

マイクロコイルのいくつかのパラメーターは、選択された用途に合わせて設定され得る。これらの中で、線配置のピッチは、一の線セットの始まりから次の線セットの始まりと、各セットにおける個々の線のピッチと、隣接する線セット間の間隔とが測定される。複

数線及び単線コイルは、当業者に知られている多くの製造販売元から一般に市販されている。

【0024】

図2は、二つのマイクロコイルからなるインプラント100の実施形態を示し、ここでは、外側マイクロコイル102及び内側マイクロコイル108はそれぞれ、複数線セット202からなる。この模範的な実施形態において、各セット202は、八本の線(糸)204を含む。しかしながら、いかなる本数の線でも使用可能である。

【0025】

図2及び3を参照して、インプラント100を構成するため、内側マイクロコイル108は、まず、マンドレル208もしくは同様の取り外しできるコアの周囲に巻き付けられる。あるいは、内側マイクロコイル108は、コアもしくはマンドレルを必要としない偏方向巻き付け器(図示せず)によって巻かれ得る。内側マイクロコイル108は、巻かれた後、マンドレル208の中心軸線209に対する第1角バイアスに沿って一般に方向付けられる。好ましくは、内側及び外側マイクロコイルは、別々に巻かれる。また、外側マイクロコイル102は、内側マイクロコイル108上に滑らされる。あるいは、外側マイクロコイル102は、内側マイクロコイル108の周りに巻き付けられ得る。外側マイクロコイル102は、内側マイクロコイル108と同じ方向(バイアス)又は別方向に巻かれ得る。線セットの完全な一巡に対する軸方向距離、すなわち、マイクロコイルの「ピッチ」は、同じ線直径ならば、一般に外側マイクロコイル102の方が内側マイクロコイル108よりも短い。有利には、各線セットが軸線209に対し平行に近づくにつれ(すなわち、ピッチが大きくなるにつれ)、引き伸ばすために利用できる遊びが少なくなる。

【0026】

操作において、インプラント100の外側マイクロコイル102が引っ張られた状態にある際、外側マイクロコイル102は半径方向に収縮する。内側マイクロコイル108は、外側マイクロコイル102の該収縮に逆らう半径方向の抵抗を与える。外側マイクロコイル102に対し内側マイクロコイル108が与える該支持は、軸方向緊張下における外側マイクロコイルの縮径傾向に抵抗する。内側マイクロコイル108は、外側マイクロコイル102によって与えられる圧縮力に対し容易には屈しないので、インプラント100の伸びは、外側マイクロコイル102の弾性限界を超えないように制限される。従って、外側マイクロコイル102は、適正量の負荷の下において恒久的に伸長したり変形したりはしない。更に、二重マイクロコイル構造によって許容される軸方向の伸長程度は、インプラントの「プッシュアビリティ(pushability)」をそれほど低下させない。すなわち、ねじれもしくはもつれることなく脈管構造(もしくは他の身体的内腔)を通じて押し進められるその能力は、著しくは損なわれない。

【0027】

図3の部分断面図である図4は、ある実施形態において、外側マイクロコイル102及び内側マイクロコイル108の線が直径D₁を有し得ることを示す。図5は部分断面図であり、該図は、ある実施形態において、外側マイクロコイル102の線が直径D₂を有し得、他方、内側マイクロコイルの線が直径D₂を有し得ることを示す。外側マイクロコイル102及び内側マイクロコイル108が金属製ワイヤーから形成されるほとんどの実施形態において、マイクロコイル102及び108の製造に使用される線204の直径は、約0.0003インチ(0.008mm)から約0.012インチ(0.03mm)の範囲である。

【0028】

外側マイクロコイル102は、約0.004インチ(0.1mm)から約0.04インチ(1mm)の間の一次直径で巻かれる。内側マイクロコイル108は、外側マイクロコイル102の内腔113内に合うように寸法が作られる。好ましい実施形態において、内側マイクロコイル108と外側マイクロコイル102との間に、小さい間隙もしくはクリアランス120が許容される。この間隙もしくはクリアランスは、一般に、内腔113の直径(すなわち、外側部材すなわち外側マイクロコイル102の内径)の約20%を超えて

10

20

30

40

50

ない。あるいは、内側部材及び外側部材が、これらの間に締まりばめがあるようにそれぞれの寸法が作られる場合のように、内外部材間には間隙もしくはクリアランスが無くてよい。

【0029】

図6に示されるような一実施形態において、外側マイクロコイル102は、線204のセット(組)202を含み得る。線セット202は、該(複数の)線の外径が、概して大きい径から小さい径へと次第に移行して変化するものであり得る。この実施形態において、外側コイル102は、変化する直徑 $D_1, D_2 \dots D_N$ の線204のセット202を含む。外側マイクロコイル102と配置カテーテル(図示せず)の壁との間の摩擦は、大きい直徑の線204のみがカテーテルの壁と接触するので低減される。

10

【0030】

各線204は、生物学的適合性金属からなり得る。更に、セット202の各線204は、異なる径を有するだけでなく、異なる材料からなり得る。各マイクロコイル102及び108は、金属及び重合体を含む放射線不透過性材料等、多種多様な材料のいずれかからなり得る。適當な金属及び合金は、白金、ロジウム、パラジウム、レニウム、タンゲステン、金、銀、タンタル、及び、これらの金属からなる合金を含む。これらの金属は、著しい放射線不透過性を有し、また實質上生物学的に不活性である。

【0031】

線204は、高ストレスを受けるにもかかわらず形状を維持する多様なステンレス鋼及び他の材料、例えば、ニッケル／チタン合金、好ましくは、ニチノールとして知られているニッケル／チタン合金、白金、タンタル、及び、この種の用途に適していることが知られている種々のステンレス鋼等のいずれかからなり得る。

20

【0032】

線204は、放射線透過性の纖維もしくは重合体(又は、放射線透過性もしくは放射線不透過性の纖維で被覆された金属糸)、例えば、ダクロン(登録商標)(ポリエステル)、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、フッ素重合体(ポリテトラフルオロエチレン)、ナイロン(ポリアミド)、及び絹等からなり得る。重合体がインプラント100の主成分として使用されるなら、いくらかの量の既知の放射線不透過性材料、例えば、粉末タンタル、粉末タンゲステン、酸化ビスマス、硫酸バリウム等が詰め込まれることが望ましい。

30

【0033】

インプラント100の軸方向長さは、約1cmから約100cmの範囲、好ましくは約2cmから約60cmの範囲であり得る。ここでのすべての寸法は、目安としてのみ与えられ、本発明に対する臨界ではない。しかしながら、身体内の閉塞部位での使用に適した寸法だけは、本発明の範囲に含まれる。

【0034】

図7、8及び9は、本発明の更に別の実施形態を示す。この実施形態において、外側マイクロコイル102及び内側マイクロコイル108は、先に述べた実施形態のものと同じ機能を果たす。しかし、この実施形態において、内側マイクロコイル108は、第1内側マイクロコイル108aと第2内側マイクロコイル108bとを含む。内側マイクロコイル108a及び108bは、マンドレル802の周囲に形成され得、又は、上述したように偏向巻き付け器(図示せず)によって形成され得る。この「三層」実施形態は、同じ壁厚の上記「二層」実施形態よりも大きい引張抵抗及び柔軟性を与える。

40

【0035】

技術的に知られているプロセスにおいて、図10に示されるように、インプラント100は、熱処理により二次形態へと形成され得る。該二次形態は、特定の導管処置に適していると考えられるどのような形状でもあり得、例えば、螺旋コイル、球、卵形、もしくは、脈管閉塞デバイスの技術分野において知られている他の二次元形状及び三次元形状であり得る。例えば、図10に示されるように、インプラント100は焼きなまされ、次いで、耐熱材料からなる適当な形状及び寸法のマンドレル(図示せず)の周囲にインプラント100を巻き付けることにより、インプラントは二次形態に形成される。結果として生じ

50

た複合（入り組んだ）コイル 1002 は、次に、指定時間、焼きなまし温度にさらされる。一実施形態において、Pt/W からなる内側マイクロコイル 102 及び外側マイクロコイル 108 を含むインプラントは、技術的によく知られているようにヒートセットされる。例えば、ヒートセットは、約 750°F (400°C) から約 1290°F (700°C) の範囲の温度で行われ得、該工程は、上記温度、該コイルの直径及び線の直径に応じて、約 10 分から 90 分の範囲の持続時間行われ得る。炉からインプラント 100 を取り去った後、インプラントは冷却されて長さが整えられる。先端球チップ 114 及び基端カブラー 116 は、適当な端部においてインプラント 100 に取り付けられる。インプラント 100 は、次に、中和溶液内で超音波洗浄される。これにより、該複合コイル形態 1002 は、恒久的なものにされ、インプラント 100 の最小エネルギー状態の形態となる。

10

【0036】

動脈瘤もしくは同様の状況の治療におけるインプラント 100 の搬送は、種々の周知技術を用いて実現され得る。例えば、インプラント 100 は、カテーテルを介して送られ得る。インプラント 100 は、プッシャー（推進器）によりカテーテルを通じて押し進められる。先端チップもしくは緊塞具 114 は、カテーテル内腔を通じての円滑な横断を保証する。インプラント 100 は直線形状のカテーテルの内腔を通過し、問題領域内への配置後、元々の形状としての複雑な形状を帯びる。インプラント 100 をプッシャーから解放するのに用いられる種々の離脱機構は、基端カブラー 116 に連結され得る。これらの離脱機構は、開発されており、当業者にはよく知られている。

20

【0037】

図 11～17 は、本発明の種々の実施形態に従うインプラント 100 の一部断面図である。図 11 は、内側マイクロコイル 1108 に巻かれた外側マイクロコイル 1102 を含むインプラント 100 の実施形態を示す。この実施形態において、外側マイクロコイル 1102 は複数線構成であり、該構成は、少なくとも 2 線から約 10 線までを有し得、他方、内側マイクロコイル 1108 は単線構成である。この実施形態において、単線内側マイクロコイル 1102、及び外側マイクロコイル 1102 の複数線の各線は、放射線不透過性の向上及び最小のガルヴァーニ電気電位差のため、Pt/W（好ましくは Pt 92% 及び W 8%）である。内側及び外側マイクロコイル 1102 及び 1108 は、LHW もしくは RHW であり得る。もし内側マイクロコイル 1108 が RHW で外側マイクロコイル 1102 が LHW なら、該二つのコイルは、決して絡み合わない。インプラント 100 の設計は、内側マイクロコイル 1108 及び外側マイクロコイル 1102 が、互いに反対側に方向付けられた場合、より頑強である程、曲がりくねった導管内腔をより良く追従する。

30

【0038】

図 12 は、内側マイクロコイル 1208 に巻かれた外側マイクロコイル 1202 を含むインプラント 100 の実施形態を示す。該形態において、内側マイクロコイル 1208 は、第 1 内側マイクロコイル 1208a に巻かれた第 2 内側マイクロコイル 1208b を備えている。当然のことながら、外側マイクロコイル 1202 は、導管インプラント及び器具の技術において知られている他の柔軟な細長い形態からなり得る。これらの形態は、ケーブル、ひも、スロット付き管、もしくは螺旋カット管を含むが、これらに限定はされない。

40

【0039】

内側マイクロコイル 1108 及び 1208 は、外側マイクロコイル 1102 及び 1202 の内部に規定された空間すなわち内腔に完全に詰め込まれて図 11 及び 12 にそれぞれ示されるが、外側コイルと内側コイル間には、小さい半径方向クリアランスが許容され得る。上記のほとんどの実施形態において、半径方クリアランスは、外側マイクロコイル 1102 及び 1202 が、該クリアランスの幅に比例する所定の量を超えて伸びないように、外側マイクロコイルの内径の 20% を超えないであろう。

【0040】

図 13 は、内側部材 1308 に巻かれた外側マイクロコイル 1302 を含むインプラント 100 の実施形態を示し、内側部材 1308 は、螺旋カット管もしくはスロット付き管

50

からなる。スロット付き管 1308 は、柔軟性を許容しつつ剛性を与える。この実施形態は、トルクの伝達特性及び軸方向強さを高める。

【0041】

図 14 は、中実ロッド内側部材 1408 に巻かれた外側マイクロコイル 1402 を含むインプラント 100 の実施形態を示す。この実施形態は、製造経済性を与え、また、治療剤に容易に含浸（浸漬）され得る。

【0042】

図 15 は、中空内側部材 1508 に巻かれた外側マイクロコイル 1502 を含むインプラント 100 の実施形態を示す。この実施形態は、高い強度対重量比を与え、治療剤に対しリザーバを提供する。

【0043】

図 16 は、中空管内側部材 1608 に巻かれた外側マイクロコイル 1602 を含むインプラント 100 の実施形態を示す。この実施形態において、中空管 1608 は、少なくとも部分的に生物活性剤が充填され得る。中空管 1608 の両端部は、インプラント 100 が脈管構造内の目標部位にある際に、生物活性剤が放出され得るように、開放したままである。適当な生物活性剤は、トロンボゲン剤、トロンボゲン剤、血管痙攣抑制剤、カルシウムチャネル遮断薬、血管拡張薬、血圧降下薬、抗菌物質、抗生物質、表面糖タンパク質受容体の抑制剤、抗炎症ステロイドもしくは非ステロイド系抗炎症剤、免疫抑制剤、成長ホルモン拮抗薬、発育因子、ドーパミン拮抗薬、放射線療法剤、ペプチド、タンパク質、酵素、細胞外基質成分、フリー・ラジカル補足剤、キレート化剤、酸化防止剤、アンチポリメラーゼ（antipolymerases）、抗ウイルス物質、光線力学的治療剤、細胞物質、及び、遺伝子治療剤を含み得るが、これらには限定されない。

【0044】

図 17 は、内側部材 1708 に巻かれた外側マイクロコイル 1702 を含むインプラント 100 の実施形態を示す。この実施形態において、内側部材 1708 は、螺旋状コイル、カットされた管もしくはスロットが付けられた管、ロッド、中空管、及び、内側部材 1708 の機能を適切に提供することができる他の適当なキャリアーを含み得る。内側部材 1708 は、上記したような生物活性剤を運ぶため、被覆、接ぎ木、含浸され得、もしくは別のやり方で製造され得る。

【0045】

配合（組成）は、溶剤と、該溶剤に溶解した相補重合体の組合せと、該重合体 / 溶剤混合物中に分散した生物活性剤（一種もしくは複数種）とを含むように調製され得る。その結果として生じた配合は、任意の適当な形式で内側部材 1708 に適用され得る。例えば、浸漬、スプレー、もしくは当業者に知られた他の慣用技術により、内側部材 1708 の表面に直接適用（塗布）され得る。このコーティング配合物を内側部材 1708 に適用する方法は、一般に、内側部材の形態及び他の工程の考慮により決定される。該コーティングは、その後、溶剤の蒸発により、硬化する。医療デバイス（機器）を生物活性剤で被覆するための模範的工程は、2002年2月5日付け発行の米国特許第 6,344,035 号に開示されている。該文献は、参照により本文中に事実上組み込まれる。

【0046】

図 18 及び 19 は、脈管閉塞デバイス 100 の別の実施形態を示し、該実施形態は、内側マイクロコイル 1808 に巻かれた外側マイクロコイル 1802 を含む。マイクロコイル 1802、1808 の両方は、それぞれの基端部で連結部材 1814 に取り付けられ、他方、内側マイクロコイル 1808 のみが、先端緊塞具 1816 に取り付けられる先端部を有する。外側マイクロコイル 1802 の内径は、有利には、内側マイクロコイル 1808 の外径よりもわずかに大きく、該二つのマイクロコイル間に小さい半径方向間隙すなわちクリアランス 1818 を残す。先に述べた実施形態のように、半径方向間隙 1818 は、好ましくは、外側 1802 の内径の約 20 %までの幅を有する。この間隙すなわちクリアランス 1818 は、外側マイクロコイル 1802 が、内側マイクロコイル 1808 によって与えられる抵抗に出くわすまで、少量の軸方向の伸びすなわち引伸しを受けることを

10

20

30

40

50

許容する。許容される伸びすなわち引伸ばしの量は、間隙 1818 の幅に比例する。従つて、間隙 1818 の幅を変えることにより、許容される引伸ばしすなわち伸びの量は調整され得る。もちろん、測定できるほどの引伸しがほとんどないか全くないことが望まれるなら、外側マイクロコイル 1802 及び内側マイクロコイル 1808 の各径は、該二つのマイクロコイル間に間隙を全く残さないように選定され得る。

【0047】

図 20 は、脈管閉塞デバイス 100 の別の実施形態を示し、該デバイス 100 は、同軸状の内側部材を収容する外側部材を含み、内側部材は外側部材の全長より小さい長さを占める。図示される特定の模範的な実施形態において、外側部材は外側マイクロコイル 2002 であるのに対し、内側部材は、外側マイクロコイル 2002 の内腔 2013 内で軸方向に離隔した少なくとも二つの内側マイクロコイルセグメント 2008 からなる。内側マイクロコイルセグメント 2008 は、内腔 2013 内の空き（何もない）スペースによって分離される。この構成は、デバイス 100 に、その長手に沿って程度が変化する柔軟性を与える。これは、空の内腔スペースに重なる該デバイス部分が、内腔 2013 が内側マイクロコイルセグメント 2008 を収容しているデバイス部分に比べてより柔軟であるためである。各内側マイクロコイルセグメント 2008 は、各空の内腔スペースがそうであり得るように、同じ長さでも異なる長さでもよい。あるいは、内側部材は、外側部材の全長未満を占める一つの单体内側部材（例えば、マイクロコイル）であり得る。他の実施形態のように、連結部材 2014 は、有利には、基端部に取り付けられ、他方、緊塞具チップ 2016 は先端部に取り付けられ得る。

【0048】

本発明は、典型的な閉塞デバイスを上回るいくつかの利点を示す。例えば、インプラント 100 は、柔軟性を犠牲にすることなく、増強された引張抵抗を提供し、これは、血管インプラントでの使用の承認されている既知の材料によって成し遂げられる。更には、本発明に従つて構成されたインプラントは、インプラントが、わずかに伸びることを可能にして、異常な摩擦が生じたこと、又は、該デバイスがもつれているか、もしくはトラップされている（閉じ込められている）ことを表し、他方、該コイルを恒久的に変形させるもしくは引き伸ばす過度の伸びには抵抗する。

【0049】

本発明の実施形態がここに記述されたが、当業者には変更及び変形が思い浮かぶことが認識され得る。例えば、本発明は、脈管インプラントとの関連でここに記載されたが、他の身体的な内腔、開口部及び通路の閉塞に使用するために容易に変更され得る。そのような変更は、当業者には容易に思い浮かぶであろう。特定の用途では、寸法及び材料は、有利ならば、ここに開示した寸法及び材料とは変えられ得る。これら及び他の変更及び変形は、本発明の範囲内にあると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図 1A】本発明の好ましい第 1 実施形態に従うインプラントの一部断面側面図である。

【図 1B】図 1A の実施形態の変形の一部断面側面図である。

【図 2】図 1A のインプラントの巻線構造を示す、該インプラントの簡易化した斜視図である。

【図 3】図 2 の線 3 - 3 に沿う断面図である。

【図 4】図 3 の線 4 - 4 に沿う断面図である。

【図 5】本発明の好ましい第 1 実施形態の別の変形形態を示す、図 4 と同様の断面図である。

【図 6】本発明の好ましい第 2 実施形態の軸方向断面図である。

【図 7】図 1B のインプラントの巻線構造を示す、該インプラントの簡易化した斜視図である。

【図 8】図 7 の線 8 - 8 に沿う断面図である。

【図 9】図 8 の線 9 - 9 に沿う断面図である。

10

20

30

40

50

【図10】本発明の好ましい実施形態に従う二次形態にあるインプラントの簡易化した図である。

【図11】本発明の好ましい実施形態に従う單一コイル内側部材を有するインプラントの一部断面側面図である。

【図12】本発明の別の好ましい実施形態に従う二重コイル内側部材を有するインプラントの一部断面側面図である。

【図13】本発明の更に別の好ましい実施形態に従うカット管もしくはスロット付き管内側部材を有するインプラントの一部断面側面図である。

【図14】本発明の別の好ましい実施形態に従う中実ロッド内側部材を有するインプラントの一部断面側面図である。

【図15】本発明の別の好ましい実施形態に従う中空管内側部材を有するインプラントの一部断面側面図である。

【図16】生物活性剤で満たされた中空管内側部材を示す、図15のインプラントの一部断面側面図である。

【図17】本発明の別の好ましい実施形態に従う生物活性剤が含浸された内側部材を有するインプラントの一部断面側面図である。

【図18】本発明の別の好ましい実施形態の一部断面側面図である。

【図19】図18の線19-19に沿う断面図である。

【図20】長手に沿って程度が変化する柔軟性を呈する、本発明の実施形態の一部断面側面図である。

10

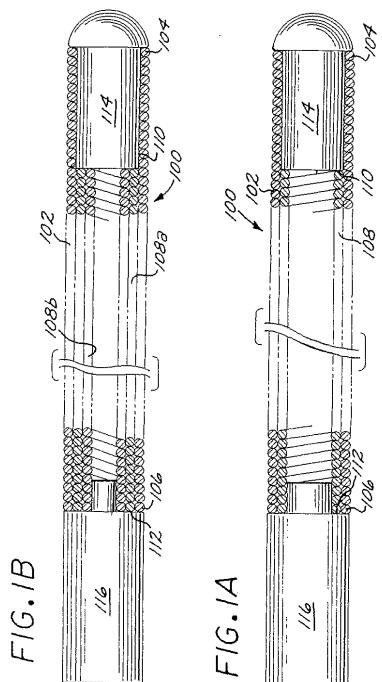
20

30

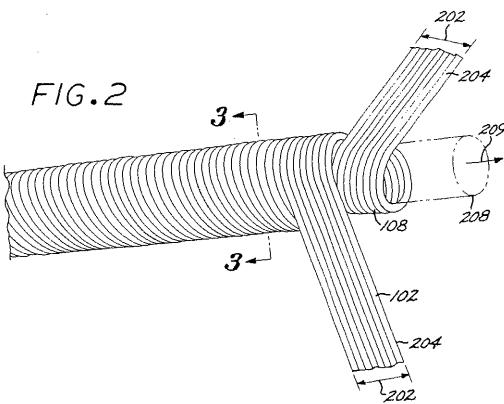
【符号の説明】

【0051】

- 100 インプラント
- 102 外側部材（外側マイクロコイル）
- 108 内側部材（内側マイクロコイル）
- 108 a 第1内側部材
- 108 b 第2内側部材
- 113 内腔
- 114 先端チップ
- 116 基端カプラー
- 202 線セット
- 204 線



【図 2】



【図 3】

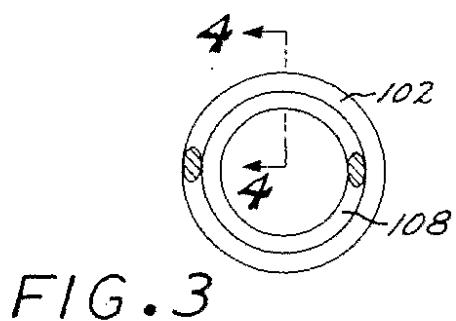
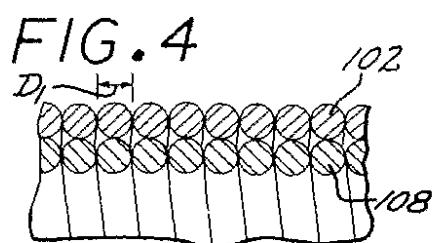
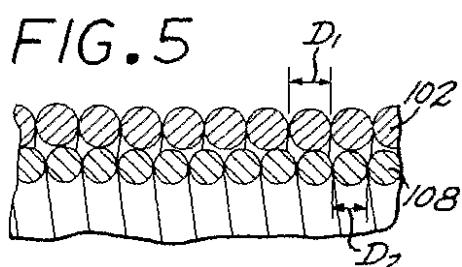


FIG. 3

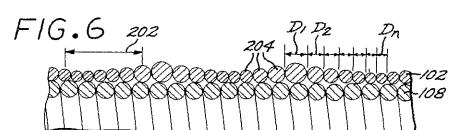
【図 4】



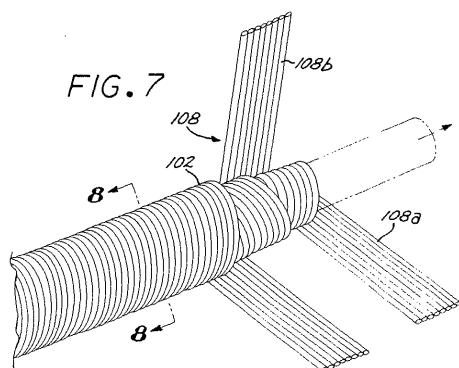
【図 5】



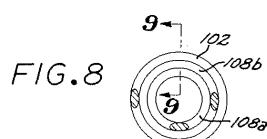
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

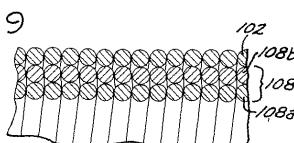
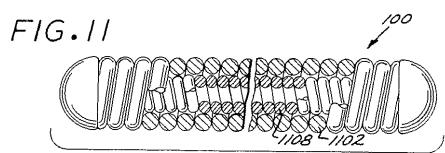
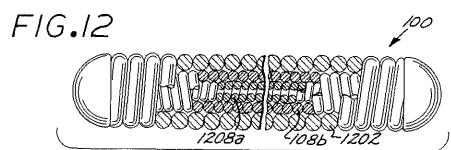


FIG. 9

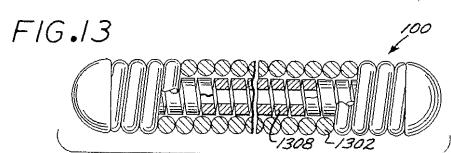
【図 1 1】



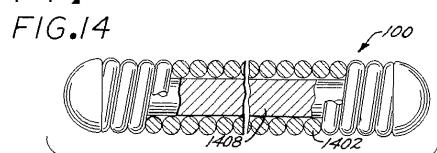
【図 1 2】



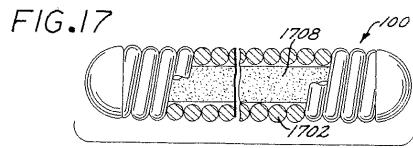
【図 1 3】



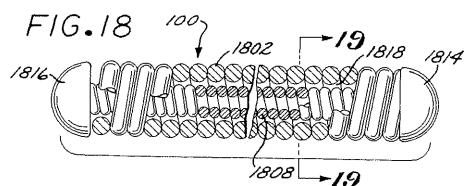
【図 1 4】



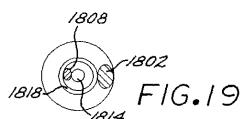
【図 1 7】



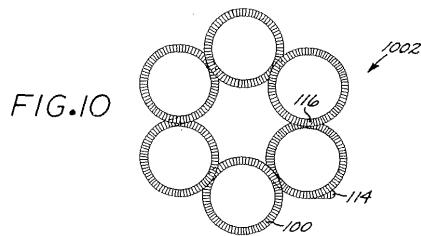
【図 1 8】



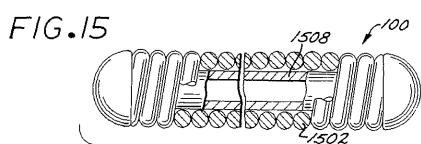
【図 1 9】



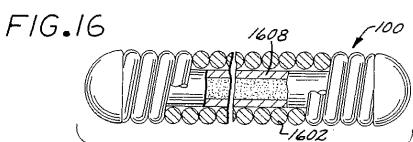
【図 1 0】



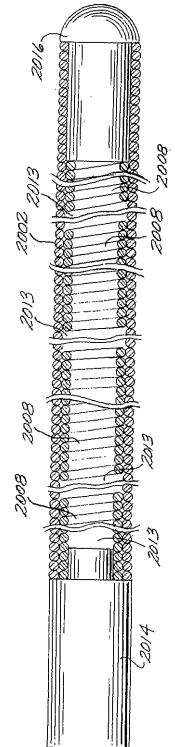
【図 1 5】



【図 1 6】



【図 2 0】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 03/20548
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/12		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 711 532 A (TARGET THERAPEUTICS INC) 15 May 1996 (1996-05-15) column 4, line 14 - line 23; figure 1 ---	1, 2, 5, 6, 11, 13, 16, 19, 20, 25, 27
Y	US 2002/002382 A1 (WALLACE MICHAEL P ET AL) 3 January 2002 (2002-01-03) page 14; figure 1B paragraph '0052! - paragraph '0053! ---	1-7, 9, 11-13, 16-21, 23, 25-27
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 February 2004	Date of mailing of the international search report 08/03/2004	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Ducreau, F	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 03/20548
C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 210 395 B1 (FLEISCHHACKER JR JOSEPH F ET AL) 3 April 2001 (2001-04-03) column 5, line 1 - line 18; figure 1 column 22, line 8 - line 28; figure 31 -----	1-7, 9, 11-13, 16-21, 23, 25-27
A	US 5 103 543 A (HODGSON WILLIAM S) 14 April 1992 (1992-04-14) column 1, line 48 - line 64; figures 1,2 -----	1-6, 9, 11, 13, 16-20, 25, 27
A	US 6 013 084 A (KEN CHRISTOPHER G M ET AL) 11 January 2000 (2000-01-11) abstract; figure 3 -----	1, 2, 11, 16, 25
1		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 03/20548

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 0711532	A	15-05-1996	AU CA EP JP	3780795 A 2162620 A1 0711532 A1 8252322 A	23-05-1996 12-05-1996 15-05-1996 01-10-1996
US 2002002382	A1	03-01-2002	US AU CA EP JP WO	6280457 B1 2002128671 A1 5300700 A 2375328 A1 1185204 A1 2003501131 T 0074577 A1	28-08-2001 12-09-2002 28-12-2000 14-12-2000 13-03-2002 14-01-2003 14-12-2000
US 6210395	B1	03-04-2001	US	5678296 A	21-10-1997
			US	4902511 A	20-02-1990
			US	2001021831 A1	13-09-2001
			US	5154705 A	13-10-1992
			US	5165421 A	24-11-1992
			US	5373619 A	20-12-1994
US 5103543	A	14-04-1992	US CA EP JP	5052404 A 2011252 A1 0386921 A2 2278006 A	01-10-1991 02-09-1990 12-09-1990 14-11-1990
US 6013084	A	11-01-2000	US AU EP JP WO US AT AT AU DE DE DE DE DE DK DK EP EP EP EP JP JP JP JP JP NO NO US US	5833705 A 5582619 A 7495998 A 0989824 A1 2002507902 T 9858590 A1 6193728 B1 197388 T 182767 T 687324 B2 1499097 A 679409 B2 5626496 A 2180370 A1 2198765 A1 69610875 D1 69610875 T2 69630898 D1 69700367 D1 69700367 T2 754435 T3 792623 T3 0754435 A1 0792623 A1 0913124 A2 3023076 B2 10000198 A 2909021 B2 9108229 A 962761 A 970865 A 6004338 A 5853418 A	10-11-1998 10-12-1996 04-01-1999 05-04-2000 12-03-2002 30-12-1998 27-02-2001 11-11-2000 15-08-1999 19-02-1998 04-09-1997 26-06-1997 16-01-1997 31-12-1996 27-08-1997 14-12-2000 01-03-2001 08-01-2004 09-09-1999 25-11-1999 27-11-2000 06-12-1999 22-01-1997 03-09-1997 06-05-1999 21-03-2000 06-01-1998 23-06-1999 28-04-1997 02-01-1997 28-08-1997 21-12-1999 29-12-1998

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100129333

弁理士 中島 拓

(72)発明者 ディーン シェイファー

アメリカ合衆国 92653 カリフォルニア、ラグーナ ヒルズ、モールトン パークウェイ
26035、ナンバー 201

(72)発明者 オラシオ アルマサーン

アメリカ合衆国 92688 カリフォルニア、ランチョー サンタ マルガリータ、シー カン
トリ 60

F ターム(参考) 4C060 DD03 DD12 DD48