(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년01월09일
(11) 등록번호 10-1936037
(24) 등록일자 2019년01월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/88 (2006.01) *A61B 17/12* (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-0033951
(22) 출원일자 2012년04월02일
심사청구일자 2017년03월31일
(65) 공개번호 10-2012-0112273
(43) 공개일자 2012년10월11일
(30) 우선권주장
13/076,491 2011년03월31일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20050137623 A1*
US07645292 B2*
US20060058834 A1*
US20060178696 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
코드만 앤드 셔틀리프, 인코포레이티드
미국 매사추세츠주 02767 레인햄 파라마운트 드라이브 325
(72) 발명자
포시더 피터
미국 매사추세츠주 02767 레인햄 파라마운트 드라이브 325 코드만 앤드 셔틀리프 인코포레이티드 내
로렌조 주안
미국 매사추세츠주 02767 레인햄 파라마운트 드라이브 325 코드만 앤드 셔틀리프 인코포레이티드 내
(74) 대리인
장훈

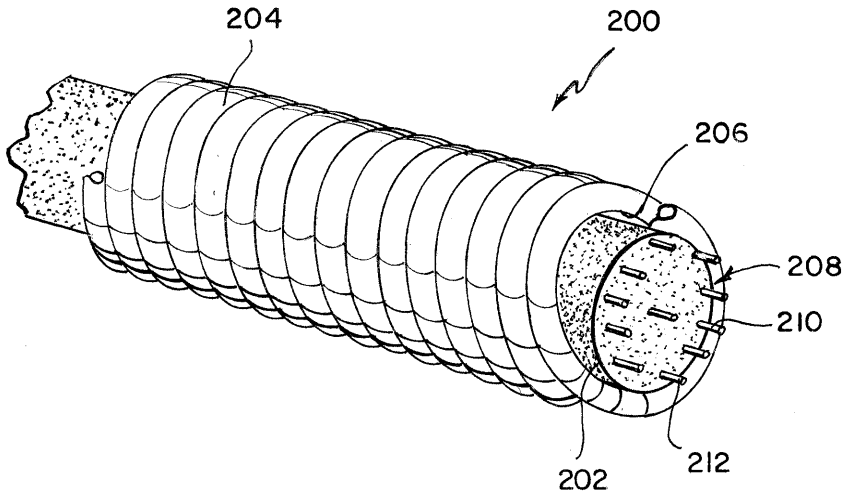
전체 청구항 수 : 총 14 항 심사관 : 도민환

(54) 발명의 명칭 **다공성 구조물 및 내연신성 부재를 구비한 폐색 장치**

(57) 요 약

실질적으로 원통형인 긴 다공성 탄성중합체 구조물; 및 긴 내연신성 튜브 및 적어도 하나의 내연신성 부재 중 적어도 하나를 구비하는 내연신성 폐색 장치가 개시된다. 다공성 구조물은 나선형으로 권취된 색전 코일과 같은 긴 외부 색전 구조물 내에 놓인다.

대 표 도 - 도1



명 세 서

청구범위

청구항 1

환자의 혈관구조 내로 삽입가능한 내연신성 폐색 장치(stretch-resistant occlusive device)로서,

실질적으로 원통형인 긴 다공성 탄성중합체 구조물; 및

긴 내연신성 튜브 및 적어도 하나의 내연신성 부재 중 적어도 하나를 포함하며,

상기 긴 다공성 구조물은 긴 외부 색전(embolic) 구조물에 의해 감싸지며,

간극, 저마찰 층, 또는 용해성 재료의 층이 상기 긴 다공성 구조물을 상기 외부 색전 구조물로부터 분리시키는, 내연신성 폐색 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 긴 다공성 구조물은 개방-셀 폼(open-cell foam) 재료를 포함하는, 내연신성 폐색 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 내연신성 부재로서 역할하도록 상기 긴 다공성 구조물 내에 복수의 내연신성 필라멘트들이 매립되는, 내연신성 폐색 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 긴 다공성 구조물은 평균 기공 직경이 1 마이크로미터 내지 100 마이크로미터인, 내연신성 폐색 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 긴 다공성 구조물은 생분해성 재료를 포함하는, 내연신성 폐색 장치.

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 외부 색전 구조물은 나선형으로 권취된 코일을 포함하는, 내연신성 폐색 장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 긴 내연신성 튜브는 적어도 하나의 생분해성 재료로 형성되는, 내연신성 폐색 장치.

청구항 11

내연신성 색전 코일 장치로서,

코일의 전체 축방향 길이를 따라 연장되는 코일 루멘(lumen)을 한정하고, 근위 코일 루멘 직경을 갖는 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는 실질적으로 원통형인 나선형으로 권취된 코일;

상기 코일에 의해 감싸지며 상기 코일 루멘 내에 배치되는 실질적으로 원통형인 긴 다공성 탄성중합체 구조물; 및

상기 코일 루멘 내에 위치되고 적어도 상기 코일의 상기 원위 단부 부분에 고정되는 적어도 하나의 내연신성 필라멘트를 포함하며,

간극, 저마찰 층, 또는 용해성 재료의 층이 상기 긴 다공성 구조물을 상기 코일로부터 분리시키는, 내연신성 색전 코일 장치.

청구항 12

삭제

청구항 13

제11항에 있어서, 상기 내연신성 필라멘트는 중합체 재료로 구성되는, 내연신성 색전 코일 장치.

청구항 14

제11항에 있어서, 상기 긴 다공성 구조물은 개방-셀 폼 재료를 포함하는, 내연신성 색전 코일 장치.

청구항 15

제11항에 있어서, 상기 내연신성 필라멘트는 상기 긴 다공성 구조물 내에 매립되는, 내연신성 색전 코일 장치.

청구항 16

제11항에 있어서, 상기 긴 다공성 구조물은 평균 기공 직경이 1 마이크로미터 내지 100 마이크로미터인, 내연신성 색전 코일 장치.

청구항 17

제11항에 있어서, 상기 긴 다공성 구조물은 생분해성 재료를 포함하는, 내연신성 색전 코일 장치.

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

내연신성 색전 코일 장치로서,

코일의 전체 축방향 길이를 따라 연장되는 코일 루멘을 한정하고, 근위 코일 루멘 직경을 갖는 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는 실질적으로 원통형인 나선형으로 권취된 코일;

상기 코일에 의해 감싸지며 상기 코일 루멘 내에 배치되고 개방-셀 폼으로서 형성된 실질적으로 원통형인 긴 다공성 탄성중합체 구조물; 및

상기 탄성중합체 구조물 내에 위치되고 적어도 상기 코일의 상기 원위 단부 부분에 고정되는 복수의 내연신성 필라멘트들을 포함하며,

간극, 저마찰 층, 또는 용해성 재료의 층이 상기 긴 다공성 구조물을 상기 코일로부터 분리시키는, 내연신성 색전 코일 장치.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 신체의 관(vessel) 내의 임플란트(implant)에 관한 것으로, 보다 상세하게는 내연신성을 갖는 색전

코일(embolic coil)을 포함하는 폐색 장치(occlusive device)에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 동맥류(aneurysm) 및 다른 동-정맥 기형부(arterio-venous malformation)와 같은 혈관 장애 및 결손은 중요 조직(critical tissue) 부근에 위치된 때 또는 기형부로의 용이한 접근이 불가한 경우에 특히 치료하기가 어렵다. 이러한 두 어려움의 요인은 특히 뇌동맥류(cranial aneurysm)에 적용된다. 두개 혈관(cranial blood vessel)을 둘러싸는 민감한 뇌 조직과 제한된 접근으로 인해, 두개 혈관구조의 결손을 수술적으로 치료하는 것은 매우 도전적이고 흔히 위험하다.

[0003] 대안적인 치료는 카테터 전달 시스템을 사용하여 전개되는 색전 코일과 같은 혈관 폐색 장치를 포함한다. 뇌동맥류를 치료하기 위한 현재의 바람직한 시술에서, 색전 코일 전달 카테터의 원위 단부는 전형적으로 서혜부 내의 대퇴 동맥을 통해 환자의 비-두개 혈관구조 내로 삽입되고, 두개 내의 소정의 전달 부위로 안내된다. 일단 색전 코일이 정확히 위치되면 이를 해제시키기 위해 유체 압력을 사용하는 것을 비롯한 혈관-폐색 장치를 위한 다수의 전달 기술이, 예를 들어 디아즈(Diaz) 등의 미국 특허 제6,063,100호 및 제6,179,857호에 기술되어 있다.

[0004] 다양한 길이, 일반적으로 1 내지 30 센티미터의 길이 및 미리 선택된 강성을 갖는 다수의 색전 코일이 흔히 뇌동맥류 내의 혈류를 제한하기 위해 그리고 색전 형성을 촉진시키기 위해 뇌동맥류 내에 순차적으로 패킹된다. 전형적으로, 의사는 우선 더 강성의 코일을 이용하여 동맥류 내에 틀(framework)을 형성하고, 이어서 더 가요성의 코일을 선택하여 틀 내의 공간을 채운다. 이상적으로는, 각각의 코일은 동맥류 및 미리 이식된 코일 둘 모두에 순응하게 된다. 각각의 연속하는 코일은 강성, 길이, 및 전달 후 코일이 취하고자 하는 경향이 있는 예비형성된 형상을 포함하는 인자에 기초하여 개별적으로 선택된다.

[0005] 이식 중, 의사는 코일을 전달 시스템으로부터 탈착시키기 전에 형광투시 시각화(fluoroscopic visualization)와 같은 이미지형성 기술에 의해 관찰되는 바와 같이 각각의 색전 코일이 만족스러운 위치에 위치될 때까지 이를 조작한다. 전달 후 각각의 코일의 양 단부가 동맥류 내에 위치되어 유지되는 것이 매우 바람직한데, 그 이유는 혈관의 주 루멘 내로 돌출되는 소정 길이의 코일이 동맥류 외부의 바람직하지 못한 응고를 초래하기 때문이다. 각각의 연속하는 코일이 탈착된 후, 후속 코일은 점점 커지는 코일 덩어리에 얽히게 되어 동맥류 내로의 그 코일의 삽입 깊이를 제한하는 위험성이 증가하게 된다.

[0006] 특히 코일이 얽히게 되면, 코일의 재위치 또는 복구 시도 중 색전 코일의 연신으로 인해 어려움이 발생될 수 있고, 동맥류 내로의 코일의 완전한 삽입이 달성되지 않는다. 코일에 가해지는 견인력이 그 탄성 한계를 초과하면, 코일은 원래 형상으로 복귀되지 못할 것이다. 연신된 코일은 감소된 가압성(pushability) 또는 후퇴성(retractability)을 보이고, 최적 위치로의 조작 또는 제거가 더욱 어려워진다. 더욱이, 연신된 코일은 비연신된 코일보다 작은 체적을 차지하고, 이는 동맥류 내에 전체적으로 위치되는 강한 색전의 형성을 촉진시키기 위해 동맥류를 충분히 패킹하는 데 필요한 코일의 수를 증가시킨다.

[0007] 색전 코일에서의 연신-관련 문제를 대처하기 위한 다수의 시도가 있었다. 몇몇 연신-관련 장치가 켄(Ken) 등의 미국 특허 제5,853,418호에 기술되어 있는데, 이는 일차 코일 및 이 일차 코일에 적어도 두 위치에서 고정적으로 부착되는 긴 내연신성 부재를 구비한다. 켄 등은 카테터의 루멘을 통한 가능한 코일의 유압식 전달을 언급하고 있지만, 이들은 전해적으로 탈착가능한 조인트와 같은 분리가능한 또는 기계식 조인트를 사용하여 각각의 코일을 제어가능하게 해제시키는 것이 바람직하다고 교시한다. 이러한 조인트는 어떤 전달 시스템에는 적합하지 않고, 몇몇 의사는 색전 코일을 전달 카테터로부터 탈착시키기 위해 전류를 사용하는 것을 선호하지 않는다.

[0008] 룰로(Lulo)의 미국 특허 제6,183,491호에 기술된 다른 색전 장치는 일 단부가 코일의 근위 단부에 부착되고 타 단부가 코일의 중간 부분에 위치된 부착점에 부착되는 지지 와이어를 갖는다. 이 색전 장치는 폐쇄된 근위 단부를 갖고, 장치가 정확히 위치된 후 전달 시스템으로부터 유압식으로 해제되는 것이 적합하다. 그러나, 단지 코일의 근위 단부만이 연신에 저항하고, 중간 부착점에서 원위 방향으로의 임의의 길이의 코일은 과도한 신장력으로부터 보호되지 않는다.

[0009] 섀퍼(Schaefer) 등의 미국 특허 공개 제2004/0006362호에 기술된 혈관-폐색 장치는 중공 축방향 루멘을 한정하도록 각각의 권선들이 교번하는 방식으로 배열된 각각의 나선형 코일들로 공동으로 권취된 다수의 긴 파일러(filar)를 갖는다. 치료제를 전달하는 저장조를 제공하도록 가요성 중공 튜브 또는 다공성 스펀지가 축방향 루멘 내에 삽입될 수 있다고 언급되어진다. 섀퍼 등은 폐색 장치의 내굽힘성이 삽입된 튜브 또는 스펀지에 의해

증가될 수 있음을 주목하였다.

[0010] 폐색을 돕기 위한 하나 이상의 확장성 색전 요소를 개시하는, 미국 특허 제7,491,214호를 포함한, 그린, 주니어(Greene, Jr.) 등의 몇몇 특허가 있다. 이들 요소는 친수성의 거대다공성 하이드로젤 폼(hydrophilic, macroporous hydrogel foam) 재료로 만들어질 수 있다. 바람직하게는 폴리비닐리덴 플루오라이드-코-헥사플루오로프로필렌(PVDF/HFP)으로 제조된 다공성의 비흡수성 폼과 같은 코팅 재료를 갖는 몇몇 유형의 폐색 장치가 양(Yang) 등의 미국 특허 공개 제2007/0239205호에 개시되어 있다.

[0011] 따라서, 혈관 기형부 내로의 삽입 중 가요성(flexibility) 및 순응성(conformability)을 유지시키면서도 견인력이 가해질 때 그 전체 길이를 따라 연신에 저항하는 개선된 내연신성 폐색 장치를 구비하는 것이 바람직하다. 또한, 특히 뇌동맥류를 치료하기 위하여 혈전 형성 및 세포 증식을 향상시키는 그러한 장치를 구비하는 것이 바람직하다.

발명의 내용

[0012] 본 발명의 목적은 폐색 장치의 높은 가요성 및 순응성을 유지시키는 동시에 내연신성을 제공하는 것이다.

[0013] 본 발명의 다른 목적은 동-정맥 기형부로의 전달 후 예비형성된 형상을 취하는 색전 코일의 능력을 손상시키지 않고서도 내연신성을 제공하는 것이다.

[0014] 본 발명의 또 다른 목적은 혈전 형성을 증진시키고 세포 증식을 조장하여 동맥류 내에서의 관 재형성(vessel remodelling)을 촉진하는 신규한 내연신성 색전 장치를 제공하는 것이다.

[0015] 본 발명은 혈전 형성 및 세포 증식을 향상시키는 긴 다공성 탄성중합체 구조물과 함께 내연신성 튜브 및/또는 하나 이상의 필라멘트 중 적어도 하나를 이용함으로써 색전 코일과 같은 폐색 장치에 내연신성이 부가될 수 있다는 이해로부터 유래한다.

[0016] 본 발명은 실질적으로 원통형인 긴 다공성 탄성중합체 구조물; 및 긴 내연신성 튜브 및 적어도 하나의 내연신성 부재 중 적어도 하나를 구비하는 폐색 장치를 특징으로 한다. 긴 다공성 구조물은 나선형으로 권취된 색전 코일과 같은 긴 외부 색전 구조물 내에 놓인다.

[0017] 일부 실시예들에서, 긴 다공성 구조물은 평균 기공 직경이 1 마이크로미터 내지 100 마이크로미터인 개방-셀 폼 재료를 포함하고, 복수의 내연신성 필라멘트들이 긴 다공성 구조물 내에 매립된다. 소정 실시예들에서, 긴 다공성 구조물은 생분해성 재료를 포함한다. 일 실시예에서, 간극이 외부 색전 구조물로부터 긴 다공성 구조물을 분리시키며, 다른 실시예에서 긴 다공성 구조물은 외부 색전 구조물로부터 긴 다공성 구조물을 분리시키는 저마찰 층을 포함한다. 또 다른 실시예에서, 긴 다공성 구조물은 외부 색전 구조물로부터 긴 다공성 구조물을 분리시키는 용해성 재료의 층을 포함한다.

[0018] 소정 실시예들에서, 외부 색전 구조물은 나선형으로 권취된 코일이며, 일부 실시예들에서 나선형으로 권취된 코일은 실질적으로 원통형이고 그 근위 단부에서 루멘 직경을 갖도록 코일 루멘을 한정한다. 일 실시예에서, 다공성 탄성중합체 구조물은 나선형으로 권취된 코일로부터 결합해제 되어 가요성을 향상시킨다.

도면의 간단한 설명

[0019] 하기의 설명에서, 본 발명의 바람직한 실시예들이 도면들을 참조하여 더욱 상세히 설명된다:

<도 1>

도 1은 나선형으로 권취된 코일 내에서 긴 다공성 구조물을 갖는 본 발명에 따른 폐색 장치의 일부분의 개략 사시도.

<도 2>

도 2는 내연신성 튜브 내에서 긴 다공성 구조물을 갖는 본 발명에 따른 다른 폐색 장치의 개략도.

<도 3>

도 3은 본 발명에 따른 개선된 폐색 장치를 구비한 혈관 폐색 코일 유압식 전개 시스템의 부분 단면 평면도.

<도 4>

도 4는 폐색 장치의 헤드피스(headpiece)를 해제가능하게 보유하는 전개 시스템의 원위 그리퍼(distal gripper)

부분을 도시하는 확대 부분 단면도.

<도 5>

도 5는 환자의 동맥류 내로 전달되는 도 4의 폐색 장치의 개략도.

<도 6>

도 6은 도 4에 도시된 폐색 장치의 측단면도.

<도 7>

도 7은 도 6의 단면도.

<도 8>

도 8은 본 발명에 따라 이용되는 다른 헤드피스의 측면도.

<도 9>

도 9는 본 발명에 따라 이용되는 앵커 필라멘트의 측면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0020] 긴 내연신성 튜브 및/또는 적어도 하나의 내연신성 필라멘트 중 적어도 하나를 포함하는 내연신성 부재 및 실질적으로 원통형인 긴 다공성 탄성중합체 구조물을 이용함으로써 본 발명에 따른 색전 코일과 같은 폐색 장치에 내연신성 및 혈전 형성을 향상시키는 능력이 제공된다. 긴 다공성 구조물은, 일부 구성에서 나선형으로 권취된 색전 코일인 긴 외부 색전 구조물 내에 놓인다.

[0021] 도 1의 폐색 장치(200)는 나선형으로 권취된 코일(204) 내부에서 긴 다공성 구조물(202)을 포함한다. 이러한 구성에서, 다공성 구조물(202)의 외경은 코일(204)의 내경보다 작아서 이들 두 구성요소들을 간극(206)이 분리시키도록 한다. 이러한 구성에서, 간극(206)은 다공성 구조물(202)을 코일(204)로부터 결합해제시켜 코일(204)의 가요성을 유지한다. 장치(200)는 필라멘트(210, 212)와 같은 복수의 내연신성 필라멘트를 갖는 내연신성 부재(208)를 추가로 포함한다.

[0022] 바람직하게는, 다공성 구조물(202)은 장치(200)가 내부에 이식되는 동맥류 부위에서 관 재형성을 촉진하기 위하여 세포 증식을 위한 3차원 탄성중합체 골격(scaffold)으로서 역할한다. 평균 기공 크기 및 기공의 개수는 구조물(202)의 전체 다공도에 영향을 미친다. 일부 구성에서, 허용가능한 파라미터는, 다공성 구조물의 표면에 실질적으로 평행한 평면을 따른 주사 전자 현미경 이미지로부터 측정될 때, 1 마이크로미터 내지 100 마이크로미터, 더 바람직하게는 3 마이크로미터 내지 50 마이크로미터의 범위인 평균 기공 직경을 포함한다. 일부 구성에서, 기공 크기는 넓은 크기 범위에 걸쳐 분포된다. 혈전 형성을 향상시키기 위하여 혈소판을 용이하게 수용하도록 3 마이크로미터보다 큰 다수의 기공들을 갖는 것이 바람직하다. 구조물(202)을 위한 적합한 생분해성 재료에는 폴리카프로락톤-코-글리콜라이드(Cap-Gly), 폴리비닐리덴 플루오라이드-코-헥사플루오로프로필렌(PVDF-HFP), 폴리글리콜산(PGA), 및 폴리(락틱-코-글리콜산)(PLGA)으로 또한 알려진 폴리글리콜릭 락트산(PGLA)이 포함된다. 생체적합성이지만 비-생분해성의 적합한 재료에는 우레탄, 나일론 및 다른 폴리아미드, 및 확장 폴리테트라플루오로에틸렌(EPTFE)이 포함된다.

[0023] 내연신성 부재(208)는 색전 코일(204)의 말단부에 기계적으로 부착된 필라멘트들을 갖는다. 내연신성 부재(208)를 구성하는 필라멘트들 모두의 누적 단면적은 장치(200)의 요구되는 전체 가요성을 유지하면서 요구되는 인장 하중을 지탱하기에 충분하다. 내연신성 부재(208)는 요구되는 인장 하중을 지탱하도록 제조될 수 있는 생체적합성 금속 또는 중합체 재료로부터 형성될 수 있다. 적합한 재료에는 백금-텅스텐(PtW), 스테인레스강, 금(Au), 백금-이리듐(PtIr), 나일론, Cap-Gly, PGLA, 폴리락트산(PLA), EPTFE, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 에틸렌 테트라플루오로에틸렌(ETFE), 폴리프로필렌, 폴리에스테르, 및 니티놀(NiTi)이 포함된다. 일부 구성에서, 이들 재료로부터 형성된 내연신성 필라멘트의 직경은 0.0013 cm(0.0005 인치) 내지 0.0076 cm(0.003 인치)의 범위이다.

[0024] 장치(200)를 형성하는 하나의 기술은 장치(200)의 요구되는 최종 길이의 2배보다 큰 5개의 필라멘트들을 선택하는 단계, 및 이들을 반으로 접어 10개의 필라멘트 세그먼트들이 장치(200)의 요구되는 길이로 연장하는 상태로 근위 바이트(proximal bight)를 형성하는 단계를 포함한다. 근위 바이트는 이하에서 더 상세히 기술되는 바와 같이 앵커(anchor) 필라멘트 또는 다른 근위 보유 요소와 활주가능하게 결합될 수 있다. 폼이 필라멘트들 주위

에 주조되어 3차원 개방-셀 골격 구조물을 형성한다. 필라멘트 세그먼트들의 원위 단부들은 용융되어 이하에서 더 상세히 기술되는 바와 같이 원위 비드(bead)를 형성할 수 있다.

[0025] 다른 제조 기술에서, 다공성 구조물은 고화된 폼으로서 형성되는데, 이때 내부 내연신성 필라멘트들이 연장 길이로 폼 내부에 분포되어 있으며, 이 연장 길이는 이어서 다수의 요구되는 길이부들로 절단되며, 하나의 길이부는 본 발명에 따른 각각의 장치에 대한 것이다. 각각의 폼 길이부의 단부들은 이어서 용해되어 장치(200)의 일 단부 또는 양 단부들에서의 부착을 위해 필라멘트들을 노출시킨다.

[0026] 또 다른 기술에서, 본 명세서에 전체적으로 포함된 윌슨(Wilson) 등의 미국 특허 제7,572,246호에 개시된 코일과 같은 하나 이상의 내연신성 부재를 포함하는 코일의 루멘 내로 폼 재료가 액체 형태로 주입된다. 내연신성 부재의 근위 바이트는 이식 동안에 내연신성 부재를 푸셔(pusher) 부재에 탈착가능하게 장착하는 커넥터 섬유에 의해 유지된다. 대안적으로, 조립체가 코일 루멘 내로 삽입되기 전에 폼 재료가 하나 이상의 내연신성 부재들 둘레에 주조된다.

[0027] 도 2의 대안적인 폐색 장치(300)는 긴 다공성 구조물(302) 및 내연신성 튜브(304)를 포함한다. 다공성 구조물(302)은 일부 구성에서는 윤활제이고 다른 구성에서는 윤활성 또는 용해성 재료로 형성된 튜브 또는 코팅인 선택적인 층(306)을 추가로 포함한다. 바람직하게는, 튜브(304)는 구조물(302)을 혈액에 노출시켜 혈전 형성을 향상시키도록 비교적 신속하게 분해되는 Cap-Gly와 같은 생분해성 재료로 형성된다. 다른 구성에서, 튜브(304)에 의해 제공되는 내연신성을 돕거나 대체하기 위하여 하나 이상의 내연신성 필라멘트들이 층(306)을 통해 놓인다.

[0028] 일부 구성에서, 나선형으로 권취된 와이어 또는 다른 재료는 튜브(304) 둘레에 감기거나 달리 배치된다. 내연신성 필라멘트가 도 2에는 도시되어 있지 않지만, 튜브(304)에 의해 제공되는 내연신성을 향상시키기 위하여 다공성 구조물(302) 내에 하나 이상의 필라멘트가 부가될 수 있다.

[0029] 소정 구성에서, 폐색 장치는 발명의 명칭이 "내연신성 부재 및 앵커 필라멘트를 구비하는 폐색 장치(Occlusive Device with Stretch Resistant Member and Anchor Filament)"이고 본 명세서에 참고로 포함된, 2010년 6월 16일자로 출원된 로렌조(Lorenzo) 등의 미국 특허 출원 제12/816,694호에 기술된 바와 같은 신규한 근위 헤드피스 부분을 이용한다. 헤드피스는 헤드피스 루멘을 한정하고, 신규한 근위 앵커 필라멘트는 헤드피스 루멘을 통해 원위 방향으로 통과하여 가요성의 원위 내연신성 부재와 결합된다. 전체적으로, 앵커 필라멘트와 내연신성 부재는 이식 중에 그리고 이식 후에 코일 가요성 및 순응성을 손상시키지 않고서도 과도한 코일 신장을 최소화시키기 위해 나선형으로 권취된 코일의 전체 축방향 내부를 따라 연장되는 내연신성 조립체로서 지칭될 수 있다.

[0030] 도 3은 혈관 폐색 코일 유압식 전개 시스템(10)의 원위 단부(12)에 해제가능하게 보유되는 본 발명에 따른 폐색 장치(100)를 도시한다. 시스템(10)은 카테터(16)의 근위 단부에 결합되는 유압식 주입기 또는 주사기(14)를 포함한다. 주사기(14)는 장치(100)를 유압식으로 해제하는 것이 적당할 때 유체를 고압 하에 카테터(16)의 내부로 주입하도록 손잡이(20)에 의해 제어되는 나사식 피스톤(18)을 포함한다. 날개형 허브(winged hub, 22)가 환자의 혈관구조 내로의 카테터(104)의 삽입을 돕는다.

[0031] 이러한 구성에서 색전 코일인 폐색 장치(100) 및 카테터(16)의 원위 단부(12)가 도 4에서 더 상세히 도시되어 있다. 도시를 용이하게 하기 위하여, 폼 또는 다른 다공성 구조물이 도 4 내지 도 7에 도시되지 않는다. 원위 단부(12)는 헤드피스(104)의 근위 부분(102)을 확고하게 보유하는 (단면도 형태로 도시된) 그리퍼 부분(30)을 포함한다. 헤드피스(104)의 확대된 링(106)은 그리퍼 부분(30) 내로의 헤드피스(104)의 삽입을 제한하여, 장치(100)가 환자 내로의 삽입 전에 카테터(16)에 해제가능하게 연결될 때 원위 정지부로서 역할을 한다. 링(106)의 다른 표면은 나선형으로 권취된 코일(110)의 근위 부분(108) 내로의 헤드피스 원위 단부(107)의 삽입 중 근위 정지부로서 역할을 하여, 아래에 더 상세히 기술되는 바와 같이 근위 코일 루멘(109)을 한정한다. 이러한 구성에서, 코일(110)의 최-근위 코일 권선(coil turn, 112)은 링(106)에 맞닿게 된다.

[0032] 도 5에 도시된 바와 같이, 카테터(16)의 원위 단부(12)는 색전 코일(100)을 동맥류(A)에 대해 재위치시키기 위해 화살표(40) 방향으로 후퇴될 수 있다. 의사가 근위 단부 및 원위 단부를 포함하는 장치(100)의 전체 길이의 배치에 만족할 때, 카테터(16)를 통해 전형적으로는 적어도 1.034 MPa(150 psi) 내지 약 4.826 MPa(700 psi), 더 전형적으로는 3.447 MPa(500 psi) 내지 4.482 MPa(650 psi)의 유압을 가하여 헤드피스(104)를 강제적으로 해제시키고 그에 따라 장치(100)에 대한 제어를 중지한다. 헤드피스(104)가 해제된 후, 전달 시스템의 카테터(16)는 예를 들어 화살표(40) 방향으로 후퇴된다.

[0033] 특히 도 4 및 도 6을 참조하면, 달리 헤드피스 루멘(122)에 의해 손상될 수도 있고 높은 유체 방출 압력을 견디

는 데 필요한 헤드피스(104)의 유압적 완전성은 헤드피스 루멘(122)을 통해 원위 방향으로 연장되는 앵커 필라멘트(120)의 근위 레그(leg; 116, 118)를 또한 구조적으로 고정시키는 근위 비드(114)에 의해 이러한 구성에 제공된다. 앵커 필라멘트(120)의 원위 부분은 아이(eye, 126)를 한정하는 바이트(124)를 형성한다. 이러한 구성에서 레그(116, 118)는 바이트(124)를 형성하도록 접히는 연속 와이어의 부분이며; 다른 구성에서 앵커 필라멘트(120)는 실이 통과되는 아이를 갖는 재봉 바늘과 유사하게 아이(126)를 한정하는 단일 요소이다.

[0034] 내연신성 부재(130)는 아이(126)를 통과하고, 비외상성 원위 표면(138)을 갖는 원위 비드(136)에서 종료하는 2개의 레그(132, 134)를 갖는 루프로서 원위 방향으로 연장된다. 마치 연신 부재 레그(132, 134) 및 코일(110)이 도면 외부로 관찰자를 향해 연장되는 것처럼 코일 루멘(109) 내에서 도시되는 바와 같이 헤드피스 루멘(122)에 대해 원위인 헤드피스 원위 단부(107) 및 앵커 바이트(124)를 도시하는 근위 코일 부분(108)을 통한 단면도가 도 7에 도시되어 있다. 직경이 원위 코일 부분(140)의 원위 코일 루멘(142)보다 큰 확대된 헤드(139)를 적어도 가짐으로써 코일(110)의 원위 부분(140)에 도 6의 원위 비드(136)가 고정된다.

[0035] 본 발명의 일 실시예에 따른 색전 코일과 같은 내연신성 폐색 장치를 제조하기 위한 절차는 하기의 단계들 중 일부 또는 전부를 포함한다. 코일의 전체 축방향 길이를 따라 연장되는 코일 루멘을 한정하고 코일 원위 단부 부분을 갖는 나선형으로 권취된 코일의 근위 단부 부분에 헤드피스의 원위 단부가 부착된다. 헤드피스는 또한 근위 단부를 갖고, 헤드피스의 근위 단부와 원위 단부 사이에서 연장되는 헤드피스 루멘을 한정한다. 다음으로, 아이를 한정하는 앵커 필라멘트의 원위 부분이 헤드피스 루멘 및 코일 루멘을 통해 원위 방향으로 전진하여 아이를 코일 원위 단부 부분을 넘어 노출시킨다. 내연신성 부재가 아이를 통과하고 필라멘트와 결합하여 코일 루멘 및 헤드피스 루멘을 통해 연장되는 내연신성 조립체를 생성하고, 앵커 필라멘트는 후퇴하여 아이를 헤드피스의 원위 단부에 근접하게 위치시킨다. 앵커 필라멘트는 아이가 헤드피스의 원위 단부에서 원위 방향으로 위치되도록 헤드피스의 근위 단부에 고정되고, 내연신성 부재는 비외상성 원위 표면을 갖고서 코일의 원위 단부에 고정되어, 내연신성 조립체의 근위 단부 및 원위 단부가 환자 내의 이식 중 나선형으로 권취된 코일에 가해질 수 있는 견인력에 저항하도록 고정된다.

[0036] 초기에 맨드릴에 의해 점유되는 중앙 루멘을 한정하는 조밀하고 균일한 나선형 권선을 생성하도록 긴 비-만곡된 맨드릴 주위로 백금-텅스텐 합금 와이어를 권취시킴으로써 나선형으로 권취된 코일 스톡(coil stock)이 형성된다. 현재는 텅스텐이 합금 와이어의 대략 6% 내지 10%를 구성하는 것이 바람직하다. 대략 0.0076 ㎝(0.003 인치)의 직경을 갖는 둥근 와이어를 사용함으로써 더 강성의 프레임 형성 코일(framing coil)이 형성된다. 더 가요성의 충전 코일은 대략 0.0051 ㎝(0.002 인치)의 직경을 갖는 둥근 합금 와이어를 이용하는 반면, 훨씬 더 연질의 코일 와이어는 직경이 대략 0.0038 ㎝(0.0015 인치)이다. 더 연질의 와이어는 전형적으로 약간 더 큰 맨드릴 위로 권취되어 상응하게 더 큰 코일 루멘을 한정하는 약간 더 큰 권취 코일 직경을 생성한다. 다른 구성들에서, 생성된 나선형으로 권취된 코일의 가요성을 변경시키도록 상이한 합금 또는 재료, 또는 테이퍼 형성된 맨드릴 기하학적 구조가 이용될 수 있다.

[0037] 맨드릴이 제거된 후, 초기의 선형 코일 스톡은 요구되는 길이, 전형적으로 1.5 ㎝ 내지 30 ㎝로 절단되고, 각각의 길이부는 이것이 이식 후 취하고자 하는 경향이 있는 요구되는 전체적인 만곡된 비선형 형태로 열에 의해 "경화(set)"될 수 있다. 만곡된 종방향 축을 갖는 구성은 나선형 또는 스파이럴형 형상 및 훨씬 더 복잡한 형상을 포함한다. 두개 이식 중 유압식 전달 관의 중합체 원위 그리퍼 부분에 의해 해제가능하게 보유되는 중실 근위 헤드피스를 각각 갖는 다양한 탈착가능한 색전 코일이 미국 매사추세츠주 레이언햄 소재의 코드맨 앤드 셔틀레프, 인크.(Codman & Shurtleff, Inc.)로부터 트루필(TRUFILL)(등록상표) DCS 오빗(ORBIT)(등록상표) 탈착식 코일 시스템의 부품으로서 현재 구매가능하다.

[0038] 본 발명에 따른 신규한 헤드피스는 헤드피스가 납땜 조인트, 용접 또는 다른 고정 접합에 의해 외부 코일의 근위 단부에 부착된 후 신규한 앵커 필라멘트가 통과되는 헤드피스 루멘을 한정한다. 조립 전 적합한 헤드피스 및 앵커 필라멘트 구성요소의 예는 각각 도 8 및 도 9에 도시되지만, 축척에 맞게 도시되지 않는다. 도 8의 헤드피스(104a)는 0.107 ㎝(0.042 인치)의 총 길이(TL), 0.086 ㎝(0.034 인치)의 근위 부분 길이(PL), 및 0.018 ㎝(0.007 인치)의 원위 부분 길이(DL)를 갖는다. 헤드피스(104a)는 가상선으로 도시된 대략 0.0102 ㎝(0.004 인치)의 직경을 갖고 원위 단부(107a)로부터 근위 단부(150a)로 연장되는 헤드피스 루멘(122a)을 한정한다. 링(106a)은 0.0025 ㎝(0.001 인치)의 종방향 길이(RL) 및 0.038 ㎝(0.015 인치)의 전체 직경을 갖는다. 링(106a)은 0.020 ㎝(0.008 인치)의 평균 근위 직경을 갖는 근위 부분(102a)을 0.023 ㎝(0.009 인치)의 평균 원위 직경을 갖는 원위 부분(152a)으로부터 분리시킨다. 다른 구성들에서, 평균 근위 직경 및 원위 직경은 도 6에 도시된 바와 같이 실질적으로 동일하거나, 또는 각각 헤드피스의 상이한 부분과 체결될 전달 카테터 그리퍼 부분 및 근위 코일 루멘의 예상되는 루멘 직경에 따라 더 큰 양만큼 상이할 수 있다. 바람직하게는, 도 8의 근

위 단부(150a)는 전달 카테터 그리퍼 부분과의 체결을 용이하게 하기 위해 만곡되거나 챔퍼링되고, 헤드피스(104a)는 이것이 전술된 바와 같은 고정 접합에 의해 부착될 나선형으로 권취된 코일과 실질적으로 동일한 재료로 형성된다.

[0039] 도 9의 앵커 필라멘트(120a)는 이러한 구성에서 대략 0.0038 ㎝(0.0015 인치)의 직경, 및 나선형으로 권취된 코일 및 부착된 근위 헤드피스의 합한 길이의 2배를 초과하는 길이를 갖는 둥근 백금-텅스텐 합금 와이어, 바람직하게는 헤드피스 및 나선형으로 권취된 코일에 이용된 것과 실질적으로 동일한 합금을 사용하여 형성된다. 합금 와이어는 대략 절반으로 굽혀지며, 즉 그것은 둘로 접혀져서, 아이(126a)를 한정하는 바이트(124a)를 갖는 와이어 루프를 형성하며, 이때 2개의 와이어 레그(116a, 118a)는 코일 및 헤드피스의 합한 전체 길이보다 큰 유효 길이를 갖고서 도 9에 도시된 바와 같이 바이트(124a)로부터 평행하게 연장된다. 헤드피스가 부착된 코일은 종방향 축이 실질적으로 비-만곡될 때까지 양단부에 힘을 가하기 위해 제1 앵커 필라멘트 전진 고정구 내에 배치된다. 앵커 바이트는 바이트(124a)가 나선형으로 권취된 코일의 원위 단부를 넘어 나타날 때까지 단부(160a, 162a)를 밀어냄으로써 또는 앵커 필라멘트(120a)의 와이어 레그(116a, 118a)를 파지함으로써 헤드피스 루멘 및 중앙의 코일 루멘을 통해 원위 방향으로 전진된다. 앵커 바이트(124a)가 노출된 후, 내연신성 부재는 코일로부터 원위 방향으로 연장되는 루프를 형성하도록 아이를 통해 진행하게 된다.

[0040] 봉합사(suture)가 허용가능한 내연신성 부재를 제공한다. 바람직한 비-흡수성 봉합사는 에티콘, 인크.(Ethicon, Inc.)로부터 입수가능한 봉합사, 특히 사람의 모발보다 가는 크기 10-0의 프로렌(PROLENE)(등록상표) 폴리프로필렌 모노필라멘트 봉합사이다. 바람직한 흡수성 봉합사는 역시 에티콘, 인크.로부터 입수가능한 바이크릴(VICRYL)(등록상표) 폴리글리콜산 모노필라멘트 또는 멀티필라멘트 봉합사를 포함한다. 다른 중합체 또는 금속 섬유 또는 와이어가 본 발명에 따라 원하는 대로 이용될 수 있다. 또한, 내연신성 부재에 이용된 재료 또는 이 재료에 대한 첨가제는 응고를 증진시키기 위한 혈전형성 특성(thrombogenic property)을 갖도록 선택될 수 있다.

[0041] 다음으로, 바이트가 도 6에 도시된 바와 같은 헤드피스의 원위 단부로부터 수 코일 와이어 직경만큼 이격되게 위치될 때까지 내연신성 부재가 결합된 앵커 필라멘트는 근위 방향으로 견인된다. 이러한 바이트 정렬 단계는 실질적으로 선형의 종방향 코일 축을 유지시키도록 제1 앵커 필라멘트 전진 고정구에서 또는 이러한 단계 중에 나선형으로 권취된 코일을 곧게 하도록 후속 제조 스테이션의 다른 고정구에서 달성될 수 있다. 적절한 정렬은, 헤드피스로부터 원위 방향으로 연장되는 1개 내지 6개의 코일 권선을 계수하고 이러한 범위의 코일 권선 내에 바이트를 위치시킴으로써 본 발명에 따른 하나의 절차로 시각적으로 결정된다. 바이트가 헤드피스의 어떠한 에지와도 접촉하지 않아 바이트 또는 내연신성 부재와의 잠재적인 마찰을 피하는 것이 바람직하다. 본 발명의 한가지 이점은, 헤드피스에 대한 바이트의 위치를 변화시키도록 앵커 필라멘트를 근위 방향으로 견인하거나 또는 내연신성 부재를 원위 방향으로 견인함으로써 이러한 제조 단계 중 바이트의 축방향 조절이 쉽게 달성된다는 것이다.

[0042] 바이트가 헤드피스의 원위 단부에 대해 적절하게 위치된 후, 초과의 앵커 필라멘트 재료가 제거된다. 앵커 필라멘트가 금속성인 경우 플라즈마 화염과 같은 열이 나머지 근위 필라멘트 단부들이 용융될 때까지 이들에 가해지고, 도 6에 도시된 바와 같이 헤드피스 루멘 내로 연장되는 근위 비드는 헤드피스의 근위 단부에 형성되어, 비드가 고화되자마자 앵커 필라멘트를 헤드피스에 구조적 완전성을 갖고서 고정시킨다. 바람직하게는, 근위 비드는 헤드 피스의 외경과 동일하거나 또는 그보다 작게 나타난다. 고화된 근위 비드는 또한 헤드피스 루멘을 밀봉함으로써 헤드피스에 대한 유압적 완전성을 복원시킨다.

[0043] 코일의 원위 단부를 넘어 연장되는 초과의 내연신성 부재 재료는 이어서 제거되고, 환자의 기형부 내로의 폐색 장치의 전달 중 폐색 장치의 진입 및 순응을 용이하게 하기 위해 실질적으로 평활한 비외상성 저-마찰 외부 표면을 갖는, 바람직하게는 동심원형의 그리고 실질적으로 반구형 형상의 원위 비드를 형성하도록 열을 가하여 나머지 재료의 단부를 용융시킨다. 내연신성 부재에 의해 허용되는 나선형으로 권취된 코일의 연신량은 인장 특성을 포함하는 내연신성 부재 재료의 조성 및 두께뿐만 아니라 내연신성 부재의 전체 길이를 비롯한 요인에 좌우된다. 예를 들어, 코일의 길이에 대한 임의의 원하는 처짐량(amount of slack)은 원위 비드를 형성하기 위해 내연신성 부재의 원위 부분을 용융시키기 전에 고정구를 사용하여 코일을 원하는 양만큼 신장시킴으로써 제조 중에 달성될 수 있으며, 이는 코일이 고정구로부터 해제될 때 그 처짐량을 내연신성 부재 내에 생성시킨다.

[0044] 앵커 필라멘트 및 내연신성 부재는, 견인력이 폐색 장치에 가해질 때 코일 신장을 최소화시키도록 코일 루멘과 헤드피스 루멘을 통해 연장되는 내연신성 조립체를 함께 형성한다. 헤드피스 납땜 조인트에 대한 코일의 견인 강도가 약 0.22 N(0.05 파운드)인 때 내연신성 조립체가 근위 단부와 원위 단부에서 적어도 0.089 N(0.02 파운

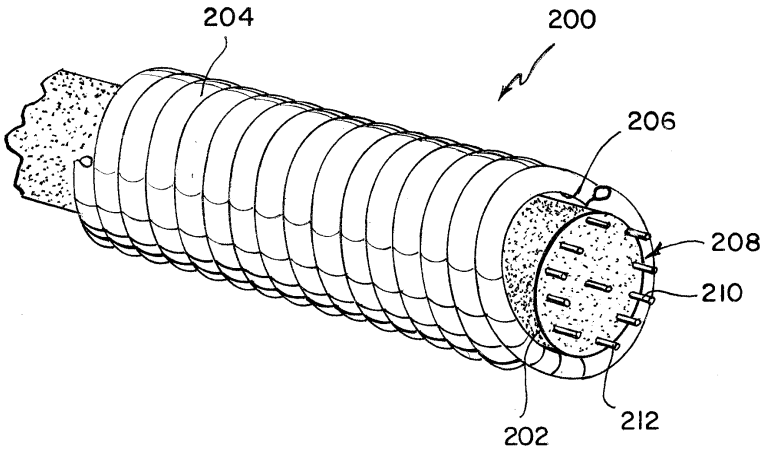
드)의 견인 강도를 갖는 것이 바람직하다.

[0045] 따라서, 본 발명의 바람직한 실시예에 적용된 바와 같은 본 발명의 기본적인 신규한 특징이 도시되고 설명되며 적시되었지만, 본 발명의 사상 및 범주로부터 벗어나지 않고서도 도시된 장치의 형태 및 세부 사항과 그 작동 측면에서의 다양한 생략, 대체 및 변경이 당업자에 의해 이루어질 수 있는 것으로 이해될 것이다. 예를 들어, 동일한 결과를 달성하기 위해 실질적으로 동일한 방식으로 실질적으로 동일한 기능을 수행하는 이들 요소 및/또는 단계의 모든 조합이 본 발명의 범주 내에 있는 것으로 명백히 의도된다. 기술된 일 실시예로부터 다른 실시예로의 요소의 대체도 또한 충분히 의도되고 고려된다. 또한, 도면들은 반드시 축적에 맞게 도시되지는 않았으며 이들은 단지 본질적으로 개념적임을 이해하여야 한다. 따라서, 단지 본 명세서에 첨부된 특허청구범위의 범주에 의해 지시되는 것으로만 제한되는 것으로 의도된다.

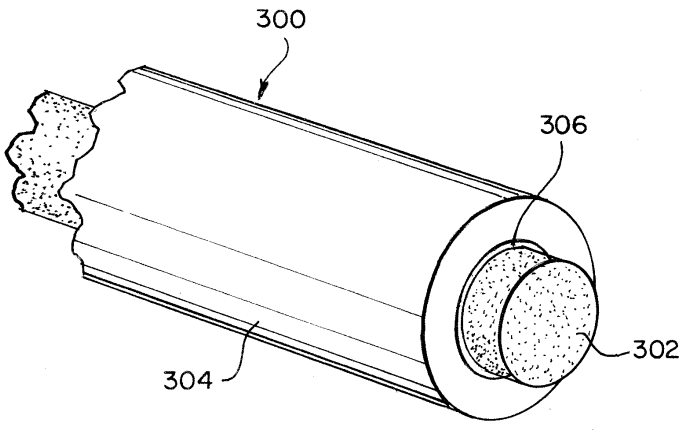
[0046] 모든 허여된 특허, 계류 중인 특허 출원, 공보, 저널 기사, 서적 또는 본 명세서에 인용된 임의의 다른 참고문헌은 각각 전체적으로 참고로 포함된다.

도면

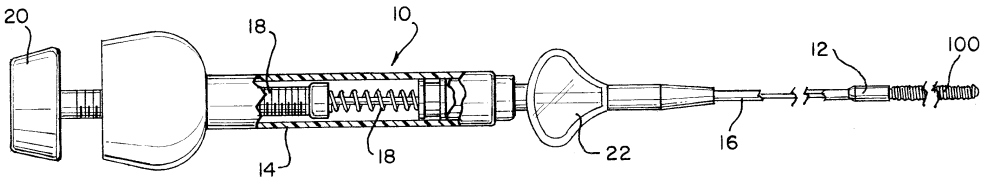
도면1



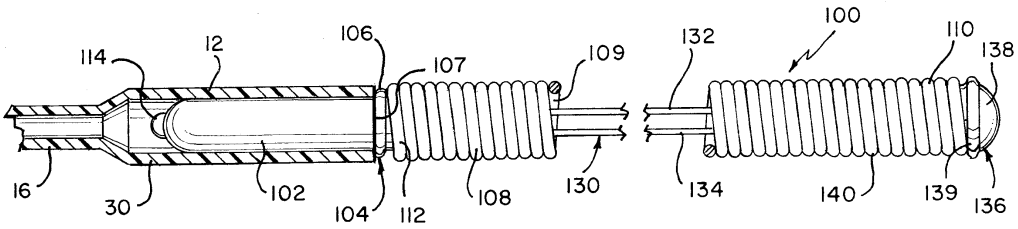
도면2



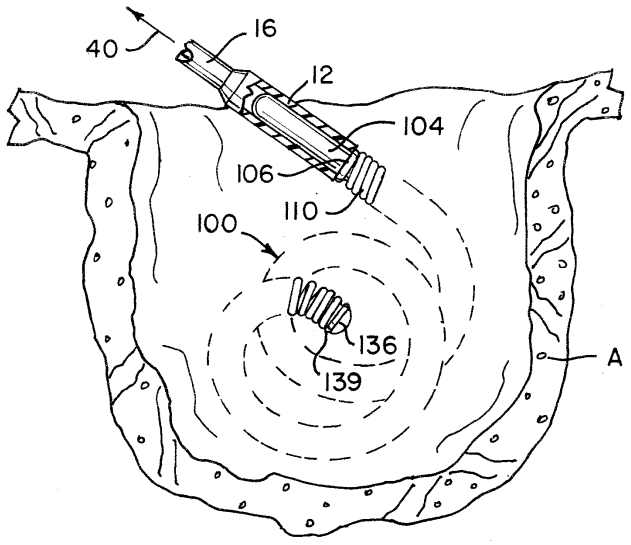
도면3



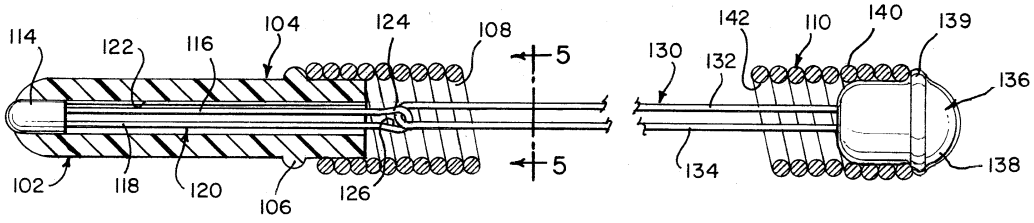
도면4



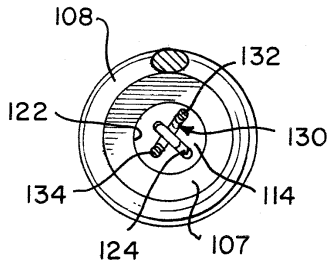
도면5



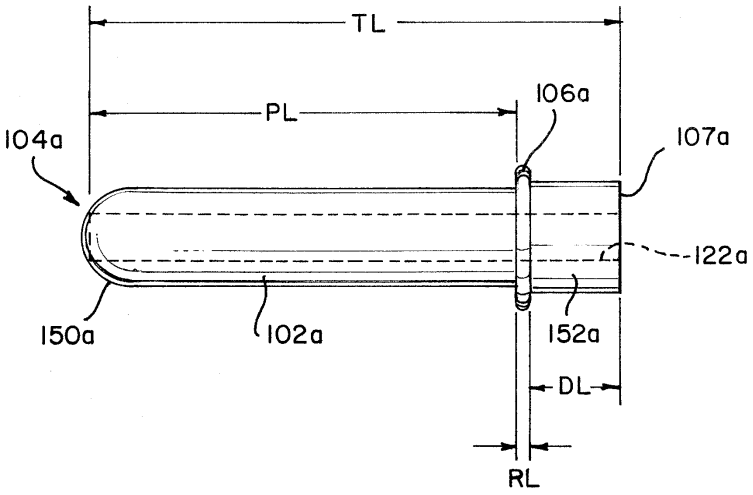
도면6



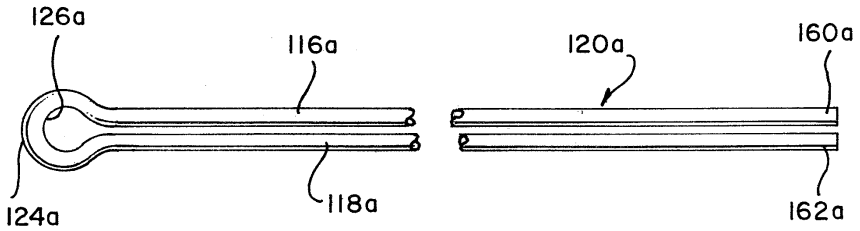
도면7


108
132
122
130
134
114
124
107

도면8


TL
PL
106a
104a
107a
122a
150a
102a
152a
DL
RL

도면9


126a
116a
120a
160a
124a
118a
162a