(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2010-0015521
(43) 공개일자 2010년02월12일

(51) Int. Cl.
A61F 2/06 (2006.01) *A61B 17/12* (2009.01)
A61L 27/04 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2009-7021291
(22) 출원일자 2008년02월27일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2009년10월12일
(86) 국제출원번호 PCT/US2008/055179
(87) 국제공개번호 WO 2008/112436
국제공개일자 2008년09월18일
(30) 우선권주장
60/894,589 2007년03월13일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
마이크로 테라퓨틱스 인코포레이티드
미국 캘리포니아 92618 얼바인 톨레도 웨이 9775
(72) 발명자
스트라우스, 브라이언 마이클
미국 캘리포니아 92679 트라부코 캐년 포터 랜치 로드 20592
휴잇, 토드 제프리
미국 캘리포니아 92677 라구나 니구엘 퍼시픽 아일랜드 드라이브 #195 30252
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인에이아이피

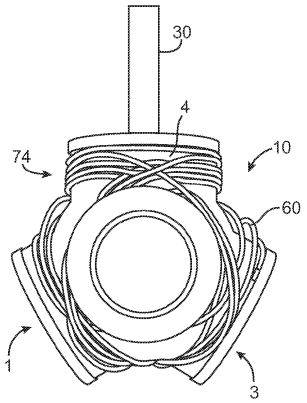
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 임플란트, 맨드릴, 및 임플란트 형성방법

(57) 요 약

본 발명은 동맥류와 같은 혈관 부위를 폐색하기 위한 코일을 가지는 임플란트에 관한 것이다. 상기 코일은, 특정 패턴으로 본 발명의 또 다른 측면인 맨드릴 주위에 상기 코일을 감은 다음 상기 코일과 상기 맨드릴을 열처리하여 성취되는 특정 3차원 형상을 갖는다. 3차원 형상은 비폐쇄 뫼비우스 띠와 유사하다. 또한 상기 코일을 제조하는 방법과 혈관 부위를 폐색하는 방법이 제공된다.

대 표 도 - 도9



(72) 발명자

카릴로, 라몬, 토레스

미국 캘리포니아 92705 산타 아나 노스 터스틴 애비뉴 # 에이 561

부, 코아 당

미국 캘리포니아 92705 산타 아나 웨스트 바벳 애비뉴 5642

패터슨, 윌리암 로버트

미국 캘리포니아 92614 어바인 윈드재머 90

윌버, 로래슨, 찰스

미국 캘리포니아 92630 래이크 포레스트 아파치 드라이브

클로츠, 저스틴

미국 캘리포니아 90045 로스앤젤레스 사우스 라씨에네가 블러바드 # 2224 11775

브레넌, 스콧 윌리암

미국 캘리포니아 92651 라구나 비치 아치 스트리트 229

디비노, 빈스

미국 캘리포니아 92692 미션 비에조 무엘라 24436

(30) 우선권주장

60/894,858 2007년03월14일 미국(US)

60/894,865 2007년03월14일 미국(US)

특허청구의 범위

청구항 1

하나 이상의 비폐쇄 뫼비우스 띠를 포함하는 3차원 혈관 코일.

청구항 2

감김 패턴에 합치하도록 편향되는 코일 길이를 가지는 코일과, 구의 외부표면의 형상에 합치하는 상기 감김 패턴과, 상기 형상에 걸쳐 분포되는 적어도 하나의 비폐쇄 뫼비우스 띠를 가지는 상기 감김 패턴을 포함하는 임플란트.

청구항 3

청구항 2에 있어서,

상기 감김 패턴은 상기 형상에 걸쳐 분포되는 복수의 비폐쇄 뫼비우스 띠를 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 4

청구항 2에 있어서,

상기 감김 패턴은 상기 형상에 걸쳐 분포되는 8개의 삼각형상부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 5

청구항 4에 있어서,

상기 삼각형상들은 중심을 가지며 상기 삼각형상들 중 4개는 상기 중심으로부터 바깥쪽으로 멀리 만곡되는 변들을 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 6

청구항 4에 있어서,

상기 삼각형상들은 중심을 가지며 상기 삼각형상들 중 4개는 상기 중심으로부터 안쪽을 향하여 만곡되는 변들을 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 7

청구항 2에 있어서,

상기 감김 패턴은 적어도 제1 타입의 곡선 및 제2 타입의 곡선을 가지는 적어도 하나의 루프를 더 포함하며, 상기 제1 타입의 곡선은 구의 형상에 상응하고 상기 제2 타입의 곡선은 적어도 하나의 루프의 경로를 따라 배치되는 8개의 삼각형상부에 상응하는 복수의 곡선들을 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 8

청구항 1 또는 청구항 2에 있어서,

상기 코일은 혈관 부위에 합치하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 9

청구항 1 또는 청구항 2에 있어서,

상기 코일은 금속 와이어로 이루어지는 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 10

청구항 9에 있어서,

상기 와이어는, 백금, 팔라듐, 로듐, 레늄, 이리듐, 금, 은, 텅스텐, 탄탈, 이들 금속 중 2 이상의 합금, 또는

초탄성 금속으로 이루어진 군으로부터 선택된 금속으로 이루어지는 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 11

청구항 10에 있어서,

상기 와이어는 백금 합금인 것을 특징으로 하는 임플란트.

청구항 12

전달 장치를 경유하여 청구항 1 또는 청구항 2의 임플란트를 혈관 부위에 전달하여 상기 혈관 부위를 폐색하는 단계를 포함하는, 환자의 혈관 부위를 폐색하는 방법.

청구항 13

청구항 12에 있어서,

상기 임플란트는 상기 혈관 부위에 합치하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 14

청구항 13에 있어서,

상기 혈관 부위에 추가 임플란트들을 전달하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 15

구의 표면에 분포되는 4개의 마커들을 가지며, 각각의 마커가 상기 구의 표면에 접하는 원통에 의해 형성되는 상기 구; 및

상기 구의 표면을 가로지르는 감김 패턴을 형성하는 마커들 사이의 상기 구의 표면으로서, 인접한 마커들 사이의 상기 구의 표면 상의 복수의 중간점은 상기 감김 패턴의 복수의 교차점을 형성하는 상기 구의 표면; 을 포함하는 맨드릴.

청구항 16

청구항 15에 있어서,

4개의 마커들 중 하나로부터 연장되는 자루를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 17

청구항 16에 있어서,

상기 맨드릴은 0.5와 0.75 사이의 구 직경에 대한 마커 직경의 비율을 가지는 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 18

청구항 17에 있어서,

상기 비율은 0.55 내지 0.7인 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 19

청구항 18에 있어서,

상기 비율은 0.61과 0.65 사이에 있는 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 20

청구항 15에 있어서,

상기 마커들은 상기 마커의 반경방향 끝에 캡을 포함하는 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 21

청구항 20에 있어서,

상기 캡은 상기 마커의 외경보다 큰 외경을 가지는 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 22

청구항 15에 있어서,

각각의 상기 마커는 상기 구의 중심을 통과하는 축선을 형성하는 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 23

청구항 22에 있어서,

상기 자루를 가지는 상기 마커의 축선은 다른 3개의 축선들에 비해 19.5도의 각도를 가지는 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 24

청구항 23에 있어서,

상기 나머지 3개의 축선은 서로에 대하여 120도의 수평방향 각도를 가지는 것을 특징으로 하는 맨드릴.

청구항 25

맨드릴을 가지고 코일을 형성하는 방법으로서,

초기 감김을 형성하기 위해 상기 맨드릴의 마커 주위에 상기 코일을 감는 단계와;

적어도 하나의 비폐쇄 뫼비우스 띠를 제공하도록 상기 맨드릴의 표면 상에 배치되는 4개의 마커들 각각의 사이에서 상기 맨드릴의 표면을 가로질러 상기 코일을 감는 단계로서, 상기 2개의 인접한 마커들 각각의 사이에서의 중간에 상기 맨드릴의 외부 표면 상에 배치된 복수의 중간점들 중 각각에서 자신 위에 상기 코일을 가로지르는 단계를 포함하는 단계; 를 포함하는 방법.

청구항 26

청구항 25에 있어서,

상기 맨드릴과 상기 맨드릴 주위에 감긴 상기 코일을 가열하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 27

청구항 26에 있어서,

상기 맨드릴로부터 상기 코일을 제거하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 28

청구항 25에 있어서,

상기 코일은 복수의 비폐쇄 뫼비우스 띠를 제공하도록 감겨지는 것을 특징으로 하는 방법.

명 세 서

기 술 분 야

[0001] **관련 출원**

[0002] 본 출원은 2007년 3월 13일 출원된 미국 가출원번호 제 60/894,589 호, 2007년 3월 14일 출원된 미국 가출원번호 제 60/894,865 및 60/894,858 호의 미국 특허법 119조 (e)항 하에서의 이익을 주장하며, 이 출원들 모두는 전체적으로 여기에 참조로서 편입되어 있다.

[0003] **기술분야**

[0004] 본 출원은 이식가능한 코일들의 형성 및 그러한 방법들에 의해 형성된 코일들뿐만 아니라 코일 임플란트의 형상

을 형성하기 위해 사용되는 맨드릴, 코일 임플란트를 형성하는 방법, 그리고 그러한 방법에 의해 혹은 그러한 맨드릴에 의해 형성된 코일 임플란트에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] 임플란트들은 동맥류(aneurysm)와 같은 혈관 부위(vascular site)를 차단하거나 폐색(occlude or embolize)하도록 미세도관을 경유하여 환자의 혈관 부위에 전달된다. 전형적으로, 이 임플란트는 전달 미세도관(delivery microcatheter) 또는 이 미세도관 내에 수용되는 안내 와이어(guidewire) 중 어느 하나의 말단부에 결합되며, 치료될 혈관 부위 내로 제어가능하게 방출(released)된다. 임플란트를 전달하는 임상의는 혈관구조(vasculature)를 통하여 미세도관, 즉 안내 도관을 조종해야만 하며, 두개내 동맥류(intracranial aneurysms)의 경우에, 미세도관의 조종은 구불구불한 미소 혈관계(microvasculature)를 통과하는 것이다. 이러한 전달은 형광투시법(fluoroscopy) 또는 또 다른 적절한 수단에 의해 시각화될 수 있다. 일단 도관 또는 안내 와이어의 말단 팁이 소망하는 혈관 부위 내에 위치되고 나면, 임상의는 임플란트가 이 혈관 부위를 충분히 폐색할 수 있는 방식으로 확실하게 자리잡을 수 있도록 혈관 부위 내에서 임플란트를 교합(articulate)하기 시작해야만 한다. 일단 임플란트가 적절하게 자리잡고 나면, 임상의는 임플란트가 자리잡힌 상태를 비틀지 않은 채 도관 또는 안내 와이어로부터 임플란트를 분리시켜야만 한다. 분리는, 전해 분리(electrolytic detachment), 화학 분리, 기계 분리, 유압 분리, 및 열 분리(thermal detachment)를 포함하는 다양한 수단을 통하여 야기될 수 있다.

[0006] 종전에는, 도관 또는 안내 와이어로부터의 분리에 의해 직선 와이어로 형성되는 3차원 코일들이 제시되어 있다. 전형적으로 이 3차원 코일은, 분리시(예컨대, 생체 내에서(in vivo)) 직선 와이어로부터, 이상적인 환경 하에서 폐색하고자 하는 혈관 부위의 형상에 적합한 2차 구조(즉, 연장된 또는 나선코일 구성 (extended or helically coil confirmation)을 가지는 코일 형상 또는 구성으로 재배열(reconfigure)되는 금속으로 형성된다. 그렇지만, 종래기술의 생체 내에서 형성된 코일은, 혈관 부위에 적합한 형상을 제공하는데 늘 실패하였으며, 이것은 혈관 부위의 비효율적인 폐색을 초래한다. 종래기술의 3차원 코일들이 최초에는 혈관 부위에 적합할 때조차도, 결과적인 코일의 2차 구조는 혈관 부위에 적합한 상태를 유지할 수 있을만큼 충분히 안정적일 수 없다. 예를 들어, 생체 내에 형성된 3차원적인 구형 코일은 그것들끼리 포개지는 경향이 있으며, 이것은 혈관 부위의 구조와는 상이한 2차 구조를 야기한다. 마찬가지로, 생체 내에 형성된 3차원직인 입방형 코일은 종종 와해되어, 입방형상을 유지하기보다는 "적층된 동전 형상"에 유사하게 된다.

[0007] 상기의 관점에서, 폐색하고자 하는 혈관 부위에 실질적으로 적합한 코일 임플란트에 대한 요구가 존재한다.

발명의 상세한 설명

[0008] 본 발명은, 일 실시형태에 있어서, 동맥류와 같은 혈관 부위 내로 채워지기에 최적으로 설계된 3차원 코일을 포함하는 임플란트에 관한 것이다. 본 발명의 임플란트는, 그 2차 형상으로 인하여, 혈관 부위에 실질적으로 적합할 수 있어 보다 효과적인 폐색을 제공한다. 특히, 본 발명의 3차원 코일의 형상은 하나 이상의 비폐쇄 뫼비우스 띠(unclosed mobius loops)로 이루어진다.

[0009] 일 실시형태에 있어서, 본 발명은 하나 이상의 비폐쇄 뫼비우스 띠를 포함하는 3차원 혈관 코일을 제공한다. 이 코일은 도관 또는 안내 와이어로부터 방출될 때 맨드릴 주위에서의 감김 패턴(winding pattern)에 상응하는 패턴을 형성하도록 휘어(biased)진다. 이 휘어짐은 구의 외부에 합치하는 3차원 구 내로 코일을 배치한다. 이 감김 패턴은 그 형상 전체에 걸쳐 분포되는 적어도 하나의 비폐쇄 뫼비우스 띠를 갖는다. 다른 실시형태에 있어서, 이 감김 패턴은 그 형상 전체에 걸쳐서 분포되는 적어도 2 또는 3개의 비폐쇄 뫼비우스 띠들을 갖는다.

[0010] 또한 이 코일의 형상은 구의 표면에 걸쳐 분포되는 8개의 실질적인 삼각형상을 갖는 패턴에 합치될 수도 있다. 일 실시형태에 있어서, 8개의 실질적인 삼각형상은, 곡면이 각각의 삼각형상의 중심으로부터 멀리 바깥쪽을 향하는 (볼록한) 변들을 가지는 4개의 실질적인 삼각형상과, 곡면이 각각의 삼각형상의 중심을 향하여 안쪽을 향하는 (오목한) 변들을 가지는 4개의 실질적인 삼각형상을 포함한다. 또한 이 코일의 형상은, 구의 중심 주위에서 만곡되는 한편 삼각형상에 상응하는 적어도 4개의 지점들 주위에서도 만곡되는 경로(path)를 가지는 상태로, 또는 쌍곡 포물면(hyperbolic paraboid)의 외형이나 안장의 외형을 추종하는 것으로 통상 설명될 수 있는 경로를 가지는 상태로, 실질적인 삼각형상들 사이에서 경로에 합치하는 띠(loops)들을 가질 수도 있다. 코일의 길이에 따라서, 적어도 하나 그리고 바람직하게는 여러 겹(multiple wraps)의 코일이 감김 패턴에 따른 맨드릴 주위에서 만들어진다.

[0011] 일 실시형태에 있어서 본 발명은 혈관 부위를 꼭 알맞게 묘사하는 임플란트를 전달하는 단계를 포함하는 환자의 혈관 부위를 폐색하는 방법을 제공한다. 이 임플란트는 전달 장치에 의해 전달된다. 이 전달 장치는 안내 와이어 및/또는 포지셔너(positioner)를 선택적으로 포함하는 미세도관일 수 있다.

[0012] 본 발명의 또 다른 실시형태는 맨드릴에 관한 것이다. 이 맨드릴은, 구(sphere)와, 이 구의 외부표면에 배치된, 4개의 마커(markers)들과 같은 복수의 마커들을 포함한다. 선택적으로, 마커들 중 하나는 자루(stem)를 포함한다. 4개의 마커들 각각은 인접한 마커들 사이에서 경로(pathway)를 구획형성(define)하며, 바람직하게는 이 경로는 구의 외부표면 주위에 감기는 코일을 위한 감김 패턴을 구획형성한다. 이 감김 패턴은, 경로가 마커에 인접하여 배치되는 지점에 상응하는, 구의 표면을 가로지르는 일련의 연속적인 선회점(turns)을 포함한다. 또한 이 감김 패턴은 구의 표면 상에서 인접하는 마커들 사이에서의 중간지점에 상응하는 일련의 연속적인 교차점을 포함한다.

[0013] 또 다른 실시형태에 있어서 본 발명은, 본 발명의 임플란트를 형성하는 방법을 제공한다. 코일을 형성하는 이 방법은 감김 패턴에 따른 맨드릴 상에 코일을 감는 과정을 포함한다. 이 방법은 맨드릴과 감겨진 코일에 열을 가하는 단계를 더 포함한다. 또한 이 방법은 감겨진 코일로부터 마감 코일(finished coil)을 형성하는 추가적인 처리 단계를 포함할 수도 있다.

[0014] 여기에 첨부되어 본 명세서의 일부를 구성하는 첨부 도면들은, 본 발명의 실시형태들을 예시하고 있으며, 위에 주어진 일반적인 설명 그리고 아래에 주어진 상세한 설명과 함께 본 발명의 특징들을 설명한다.

실 시 예

[0029] 별도로 한정되지 않는 한, 여기에서 사용되는 모든 기술용어 및 과학용어들은 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다. 여기에서 설명되는 것과 유사하거나 동등한 어떠한 방법들 및 재료들도 본 발명의 실행 또는 시험에 사용될 수 있지만, 바람직한 방법, 장치, 및 재료들이 이하 설명된다. 여기에서 언급되는 모든 공보 및 특허출원들은 온전히 참조로서 여기에 편입된다. 여기에 없는 것은, 본 발명이 종전 발명에 의한 그러한 개시보다 선행할 자격을 주지 않는 승인으로서 해석되어야 한다.

[0030] 여기에서 사용된 바와 같이 그리고 첨부된 청구항들에 있어서, 그 내용이 명백하게 지적하고 있지 않는 한, 단수 형태 "하나" 및 "그" ("a," "an," and "the") 는 복수의 부재번호들을 포함한다.

[0031] **혈관 부위 폐색방법**

[0032] 본 발명의 임플란트는 혈관 부위(vascular site)를 폐색하기 위해서 이용될 수 있다. 이것은 도 1a, 1b, 1c 및 1d에 가장 잘 예시되어 있으며, 이하에서 설명된다. 이러한 전달 방법은 예상될 수 있는 하나의 실시형태이며 본 발명의 임플란트는 본 발명이 속하는 기술분야에서의 당업자에게 알려져 있는 또 다른 다양한 방법들에 의해 전달될 수 있다는 점을 주목해야 할 것이다.

[0033] 도 1a에 예시된 실시형태에 있어서, 시술자는 환자의 혈관구조(vasculature) 내에 미세도관(microcatheter)(114)을 위치시키기 위해 안내 도관(guide catheter) (112)을 사용한다. 그 과정은, 사타구니와 같은 접근 지점을 통하여 환자의 혈관구조 내로 안내 도관(112)을 삽입하는 단계와, 경동맥(carotid artery)에 도달할 때까지 혈관 시스템을 통하여 안내 도관(112)의 말단(112a)을 진행시키는 단계를 포함한다. 안내 도관(112)으로부터 안내 와이어(도시생략)를 이탈시킨 후, 미세도관(114)은 안내 도관(112) 내로 삽입되어 결과적으로 미세도관(114)의 말단(114a)은 안내 도관 말단(112a) 내에 존재하며, 환자의 뇌 내의 동맥류(aneurysm)와 같은 목표 부위(116) 부근에 위치된다. 도 1b 및 1c에 예시된 바와 같이, 미세도관(114)은 일반적인 시각화 시스템에 의해 미세도관(114)의 말단(114a)을 용이하게 시각화할 수 있도록 하는 미세도관 마커(makers)(115 및 115a)들을 포함하며, 예시된 실시형태에 있어서 그 미세도관 마커(115 및 115a)들은 방사선 불투과성(radiopaque) 재료로 만들어진다. 도 1c에 예시된 바와 같이, 미세도관의 말단(114a)이 목표 부위(116)에 도달한 후에, 예시된 실시형태의 위치결정 시스템(positioning system) (도시생략)은, 목표 부위(116) 부근의 포지셔너(positioner)(140)의 말단에 임플란트 인터페이스(implant interface)(180)를 위치시키도록 미세도관(114) 내로 삽입된다. 임플란트(190)가 그 과정 중에 전달된다면, 그 임플란트(190)는 미세도관(114) 내로 위치결정 시스템을 삽입하기 이전에 임플란트 인터페이스(180)에 부착된다. 이러한 방식의 임플란트 전달은 도 1a, 1b 및 1c에 예시되어 있다.

[0034] 목표 부위(116) 부근에 미세도관 마커(115a)를 배치하고 포지셔너(140) 내에서 포지셔너 마커(164)와 미세도관

마커(115)를 정렬함으로써 임플란트(190)의 전달은 용이하게 이루어질 수 있는데, 이것은 2개의 마커들(마커 115 및 마커 164)이 도 1c에 예시된 바와 같이 서로 정렬될 때, 임플란트 인터페이스(180)가 위치결정 시스템(도시생략)으로부터 임플란트(190)를 이탈시키기 위한 적절한 위치 내에 있다는 것을 시술자에게 알려주기 때문이다. 임플란트(190)를 목표 부위(116)에 배치시킨 다음, 미세도관(114)으로부터 위치결정 시스템을 이탈시키고, 제1 임플란트(190)의 삽입에 이용되는 방법과 유사한 방식으로, 부착된 제2 임플란트(190)를 가지는 제2 위치결정 시스템을 미세도관(114) 내로 삽입함으로써, 제2 임플란트(190)가 목표 부위(116)에 배치될 수 있다. 임상적으로 필요하다면 동일한 과정이 제3 임플란트(190) 및 이어지는 임플란트들에 대하여 활용될 수 있다. 임플란트(190)가 이미 환자의 체내에서 회수되거나 재배치되었다면, 위치결정 시스템은 임플란트(190) 없이 미세도관(114) 내로 삽입된다.

[0035] **맨드릴, 임플란트, 그리고 임플란트의 제조방법**

[0036] 일 실시형태에 있어서, 본 발명은, 감김 패턴(winding pattern)과 합치하는 경향을 가지는 코일 길이를 갖는 임플란트에 관한 것이며, 그 감김 패턴은 구의 외부표면 형상에 대략적으로 합치한다. 감김 패턴은 그 형상 전체에 걸쳐 분포되는 적어도 하나의 비폐쇄 뫼비우스 띠(unclosed mobius loop)(즉, 복수의 비폐쇄 뫼비우스 띠)를 갖는다. 뫼비우스 띠는, 동일 코일의 단부들을 둥글게 돌려서 가져다 놓고 그 단부들을 연결하기 전에 한 쪽 단부를 반회전 비틂으로써 형성된다. 본 발명에 있어서, 뫼비우스 띠는 폐쇄되지 않는데, 이것은 그 단부들이 연결되지 않았다는 의미이다. 이것은 도 7c에 가장 잘 예시되어 있다. 뫼비우스 띠는 단일 표면을 가지는 스트립이며 키랄(chiral)이다.

[0037] 뫼비우스 띠를 만들기 위해서, 맨드릴이 활용된다. 도 2 및 3에 예시된 맨드릴(10)은 구(sphere)(20), 4개의 마커들, 그리고 선택적으로 자루(stem)(30)를 포함한다. 마커들은 4개의 위치에서 구(20)의 외부 표면에 장착되어 있다. 각각의 마커는 도 2 및 3에 예시된 바와 같이 1, 2, 3, 또는 4의 숫자 표시에 의해 지정되어 있다. 명확하게는, 자루(30)는 마커(4)로부터 연장된다. 마커(1)는 도 2 및 3의 좌측에 위치하며 시작 튜브(40)를 포함하기 때문에 식별 가능하다. 마커(3)는 도 2에서 마커(1)의 우측에 위치하며 도 3에서는 우측 아래에 위치한다. 마커(2)는 도면의 뒤쪽에 위치하기 때문에 도 2에서는 보이지 않으며, 도 3에서는 우측 위에 도시되어 있다. 도 5는 시작 튜브(40) 없이 맨드릴(10)의 분해 사시도를 예시한다.

[0038] 마커(1, 2, 3 및 4)들은 원통형이며, 마커(1, 2, 3 및 4) 각각에 대하여 길이방향 축선(11, 12(도시하지는 않았으나, 마커 2를 통과하는 축선), 13, 및 14)을 가진다. 각각의 축선(11, 12, 13, 및 14)들은 구(20)의 중심을 통과한다. 또한 길이방향 축선(14)은 자루(30)의 중심을 통과한다. 도 2에 예시된 바와 같이, 축선(11, 12, 및 13)들은 축선(14)에 대해 직각인 평면(52)에 대해 상하방향 각도(50)를 가지며, 이 각도는 대략 19.5도 ± 2.5도이다. 또한 도 3에 예시된 바와 같이, 축선(11, 12, 및 13)들은 서로에 대하여 수평인 각도(54)를 가지며, 이 각도는 120도 ± 5도이다.

[0039] 구(20)의 중심에 대한 마커(1, 2, 3, 및 4) 각각의 반경방향 가장 끝에는, 선택적으로 캡(21, 22, 23, 및 24)이 형성된다. 각각의 캡(21, 22, 23, 및 24)은 상응하는 마커(1, 2, 3, 및 4)의 외경보다 큰 외경을 갖는다. 바람직하게, 마커와 캡의 외경 치수 그리고 구(20)의 외경은 맨드릴(10)의 크기에 따라 변화할 수 있다. 맨드릴(10)의 크기는, 맨드릴(10)에 의해 형성되는 코일(60)의 크기에 상응한다.

[0040] 마커(1, 2, 3, 및 4)들은 구(20)의 외부표면 상에 배치되고, 각각의 마커(1, 2, 3, 및 4)는 구(20)의 외경보다 작은 외경을 가져, 구(20)의 표면 상에서 각각의 마커(1, 2, 3, 및 4) 사이에서 공간(70)을 제공한다. 각각의 마커(1, 2, 3, 및 4) 사이의 이러한 공간(70)은, 각각의 마커(1, 2, 3, 및 4) 사이에서 구(20)의 표면을 가로지르는 통로(72)(도 6)를 제공한다. 그 통로(72)는, 각각의 마커(1, 2, 3, 및 4) 사이의 공간(70) 내에서 구(20)의 외부표면 주위에 감기는 코일(60)에 대하여 감김 패턴(74)(도 7a 및 7b)을 형성한다.

[0041] 마커(1, 2, 3, 및 4)의 직경은 소망하는 부드러움 및 강도의 코일을 제공하기 위해 선택된다. 코일의 부드러움은 혈관 부위에 합치하는 코일의 능력을 결정한다. 보다 큰 마커(1, 2, 3, 및 4)의 직경, 보다 큰 뫼비우스 띠, 보다 부드러운 코일, 그리고 보다 양호한 코일은 혈관 부위에 합치할 수 있다. 본 발명의 일 실시형태에 있어서, 구의 직경에 대한 마커(1, 2, 3, 및 4)의 직경의 비율은 약 0.5 내지 약 0.75, 또는 약 0.55 내지 약 0.75, 또는 약 0.61 내지 약 0.65, 또는 약 0.63 이다.

[0042] 감김 패턴(74)은 도 5에 도시된 바와 같이 마커(1) 상에서의 시작 튜브(40)에서 시작된다. 일 실시형태에 있어서, 감겨질 코일(60)의 일단은 시작 튜브(40)에 대하여 코일(60)을 고정시키기 위해서 시작 튜브(40)를 통하여 삽입된다. 코일(60)의 초기 랩(wrap)은 단일 랩을 달성할 때까지 마커(1)의 외경 표면 주위에서 만들어진다.

단일 랩은 원주방향 270도 내지 원주방향 360도인 랩을 말한다. 단일 랩을 달성한 후, 코일(60)은 인접하는 마커(1, 2, 3, 및 4)들 사이의 공간(70) 내에서 구(20)의 표면을 따라 배치되는 통로(72)를 따라 감기며, 통로(72)는 초기 랩 이후에는 마커의 외경 표면을 따라 배치되지 않는다.

[0043] 코일(60)의 감김을 위하여 사용되는 감김 패턴(74)은 구(20)의 외부 표면 상에서 통로(72)를 따른다. 도 6에 예시된 바와 같이, 통로(72)는, 인접한 마커들 사이에서의 구의 표면 상의 중간점(80)에 접근할 때까지 각각의 마커(1, 2, 3, 및 4)에 인접하여 연속적으로 놓여있다. 도 6에 예시된 바와 같이, 중간점(1-3)은 마커(1 및 3) 사이의 중간점(80)에 배치된다(80(1-3)). 마찬가지로 중간점(80)은, 다음과 같이 지정되는 총 6개의 중간점을 가지는 상태로, 각각의 마커 사이에서 구 상에 위치되어 있다. 즉, 1-2(마커(1 및 2) 사이), 1-3(마커(1 및 3) 사이), 1-4(마커(1 및 4) 사이), 2-3(마커(2 및 3) 사이), 2-4(마커(2 및 4) 사이), 그리고 3-4(마커(3 및 4) 사이). 통로(72)가 각각의 중간점(80)에 접근할 때, 그 통로(72)는 하나의 마커에 인접하는 위치로부터 멀어져 다른 마커에 인접하는 위치를 향하여 움직인다. 도 6에 예시된 바와 같이, 통로(72)는 마커(3)에 인접한 제1 위치(82)로부터 중간점(1-3)으로, 그 후에는 마커(2)에 인접한 제2 위치(84)로 뻗는다.

[0044] 도 6, 7a 및 7b로부터 알 수 있는 바와 같이, 각각의 삼각형상(90)의 각각의 꼭지점(91)이 중심점(80)에 배치되는 상태로, 감김 패턴(74)은 구(20)의 표면 상에서 실질적인 삼각형상(90)의 패턴을 따른 통로(72)를 추종한다. 실질적인 삼각형상(90)의 2개의 타입이 식별될 수 있음을 알 수 있다. 실질적인 삼각형상 중 하나의 타입은 각각의 마커(1, 2, 3, 및 4)를 감싸며, 마커의 축선(11, 12, 13, 및 14)으로부터 멀어지는 방향으로 구부러지는 변을 갖는다. 실질적인 삼각형상 중 또 다른 타입은 마커(1, 2, 3, 및 4)들 사이에 배치되며, 삼각형상의 중심을 향하여 그리고 마커의 축선으로부터 멀어지는 방향으로 상응하여 구부러지는 변을 갖는다. 점선으로 도 7a에 예시된 바와 같이, 총 4개의 외향-만곡 삼각형상(outwardly-bowed triangular shapes)(92) 및 총 4개의 내향-만곡 삼각형상(inwardly-bowed triangular shapes)(94)이 형성되며, 이것들 모두는 구(20)의 외부표면 형상을 추종한다.

[0045] "실질적인 삼각형상" 이라는 용어는 3개의 변(sides)들을 갖는 형상을 말하며, 여기에서 그 변들 중 어느 하나 또는 모두를 형성하는 선은 직선, 볼록한 곡선 또는 오목한 곡선일 수 있음에 주의해야 한다. 더욱이, 실질적인 삼각형상이 구의 표면 상에 위치될 때, 그렇게 형성된 형상은 2차원보다는 아래에 놓인 구의 3차원 표면 형태에 합치한다는 점을 알 수 있을 것이다.

[0046] 도 8은, 통로(72)를 통과하는, 마커(1, 2, 3, 및 4)에 관한 감김 패턴(74)을 대표적으로 예시한다. 도 7a의 상단 좌측 구석에 표시된 바와 같이, 감김 패턴(74)은, 숫자 1을 갖는 원으로 나타내는 마커(1)의 시작 튜브(40)에서 시작되며, 초기 감김은 마커(1) 주위를 감는 것을 나타낸다. 마커(1) 주위의 초기 감김에 이어, 감김 패턴(74)은 마커(4)에 인접한 위치까지 뻗은 다음, 마커(2)에 인접한 위치까지, 그리고는 예시된 바와 같이 계속해서 뻗어나간다. 감김 패턴(74)은 전체 코일(60)이 맨드릴(10) 주위에 감길 때까지 계속해서 반복된다. 랩의 길이는 코일의 크기에 따른다.

[0047] 또한 감김 패턴(74)은 마커(1) 주위에서의 초기 감김 이후에 연속적으로 가로지르는(traversed) 중간점(80)들에 대한 참조번호에 의해 나타내어질 수 있다. 따라서 도 8에 의해 표시되는 감김 패턴의 초기 부분은 마커(1) 주위에서의 초기 감김 이후에 감김 패턴(74)에 의해 가로질러지는 중간점들의 추종 패턴으로 표시될 수 있다. 즉, 1-4, 2-4, 2-3, 3-4, 2-4, 1-2, 1-3, 3-4, 등.

[0048] 코일(60) 형성시, 그 코일은 감김 패턴(74)에 따른 맨드릴(10) 주위에 감기며, 여기에서 코일(60)의 시작은 시작 튜브(40)(도시생략)에 배치된다. 코일(60)의 단부가 감김 과정에 도달하였을 때, 코일(60)의 일부는 때때로 구(20)의 주위에 감기지 않는 대신에 자루(30)(도시생략)의 주위에 감겨 코일의 단부를 제위치에 고정하도록 팽팽하게 당겨질 수 있다. 도 9 및 10은 맨드릴(10) 및 감겨진 코일(60)을 나타낸다. 감겨진 코일(60)은 계속해서 종래기술에 공지된 과정과 유사한 열처리 과정을 거치며, 이것은 코일(60)이 맨드릴(20)의 감김 패턴(74)으로 편향되도록, 즉 맨드릴(20)의 감김 패턴(74)에 유사한 패턴으로 코일이 유지되도록 야기시킨다. 코일(60)이 열처리 과정을 거친 후, 그 코일은 맨드릴(20)로부터 제거되어 후처리된다. 바람직하게 이러한 후처리는 다음 단락에서 설명되는 변형을 포함한다. 추가적으로, 코일(60)은 나선형인 초기 구조를 포함할 수 있다.

[0049] 맨드릴(10)에 의해 형성되고, 감김 패턴(74)이 적용되어, 열처리된 코일(60)은 도 7a 및 7b에 예시된 루프 패턴(loop pattern)을 가진다. 바람직하게, 코일(60)은, 도 7a에 개략적으로 나타낸 바와 같이, 구(20)의 외경 형상을 대략 형성하도록 8개의 실질적인 삼각형상의 패턴이 균등하게 분포되고 구형으로 만곡되는 상태로, 감김 패턴(74)에 상응하는 형상을 형성하도록 편향된다. 또한 바람직하게 코일(60)의 패턴은 형상 92에 상응하는 4개의 외향-만곡된 실질적인 삼각형상의 시리즈와 형상 94에 상응하는 총 4개의 내향-만곡된 실질적인 삼각형상

을 형성한다. 도 9 및 10에 예시된 바와 같이, 코일(60)의 길이에 따라서, 적어도 하나 그리고 바람직하게는 복수의 코일 랩이 감김 패턴(74)에 따른 맨드릴(10) 주위에서 만들어진다.

[0050] 명확함을 위하여 후방면 부분이 제거된 상태로 도 7a의 감김 패턴(74)의 전방면 부분을 나타내는 도 7b에 예시된 바와 같이, 감김 패턴(74)은 형상 92 및 94에 상응하는 루프 1(loop 1), 루프 2(loop 2), 및 루프 3(loop 3)으로 표시되는 3개의 루프들을 포함한다. 도 7b로부터 알 수 있는 바와 같이, 감김 패턴(74)의 루프 1, 루프 2, 및 루프 3 부분들은 루프 1의 경로를 따라 위치가 교차되는 인접한 형상 92 및 94 사이에 배치되는 경로를 추종한다. 루프 1의 경로에 있어서의 지점 96에서, 그 루프 1은 일측의 형상 92와 타측의 형상 94 사이에 존재한다. 루프 1의 경로를 따라서 좀 더 나아가 지점 98에서, 루프 1에 대한 형상 92 및 94의 상대위치는, 루프 1이 일측의 형상 94와 타측의 형상 92 사이에 존재하도록 변경되어 간다. 또한 도 6 및 10으로부터 알 수 있는 바와 같이, 형상 92 및 94의 동일한 교차(the same alternations)가 감김 패턴(74)의 후방면 부분에서도 발생하며, 형상 92 및 94의 동일한 교차가 감김 패턴(74)의 루프 2 및 로프 3을 가지고도 발생한다. 도 6, 7a 및 7b로부터 알 수 있는 또 다른 것은, 감김 패턴(74)의 루프 1, 2, 및 3이 구(20)의 중심 주위에서 만곡되는 한편, 형상 92 및 94에 상응하는 적어도 4개의 지점들 주위에서 만곡되는 경로를 추종한다는 것이며, 이것은 쌍곡 포물면(hyperbolic paraboloid)의 윤곽 또는 안장(saddle)의 윤곽을 추종하는 것으로 일반적으로 묘사될 수 있다. 이것은 도 7b에 도시되어 있다.

[0051] **재료**

[0052] 일 실시형태에 있어서, 코일(60)은 체내에서 사용시 생체조직 및 체액과 적대적으로 반응하지 않는 생체 적합성 금속(biocompatible metal)으로 만들어질 수 있다. 와이어는 둥근 형상, 사각형, 타원형, 또는 다른 형상을 가질 수 있다. 몇몇 실시형태에 있어서 일반적으로 와이어는 약 0.025 내지 약 0.09㎜, 약 0.03 내지 약 0.08㎜, 약 0.04 내지 약 0.06㎜의 직경을 갖는다. 몇몇 실시형태에 있어서 와이어는 약 0.05㎜의 직경을 갖는다. 일부 실시형태에 있어서 와이어는 예를 들어 단순한 단일 나선형의 주 형상(primary shape)으로만 이루어질 수 있다. 일부 실시형태에 있어서 와이어 구성요소는 예를 들어 나선형 코일의 주 형상과 부 형상을 포함할 수 있다.

[0053] 일 실시형태에 있어서, 코일(60)의 재료는 약 400℃ 내지 약 700℃의 온도로 열처리될 수 있는 재료로 만들어진다. 일부 실시형태에 있어서, 코일은 약 650℃로 열처리된다. 체내에서의 임플란트의 자세 및 위치가 방사선 기술에 의해 감시될 수 있도록 그 금속 또는 금속합금은 방사선 불투과성일 수 있다. 이것만으로 제한되지는 않지만, 적절한 금속으로서는, 백금, 팔라듐, 로듐 및 레늄을 포함하는 백금족 금속들과 같은 귀금속뿐만 아니라, 이리듐, 금, 은, 텅스텐, 및 탄탈 그리고 이들 금속들의 합금을 들 수 있다. 다른 종류의 금속으로서는 "니티놀" 등과 같은 초탄성(super elastic) 금속들을 들 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 코일(60)은 백금 합금으로 만들어진다.

[0054] 본 발명의 맨드릴은, 선택된 재료가 코일의 열처리를 견뎌낼 수만 있다면, 스틸과 같은 다양한 재료로 만들어질 수 있다.

[0055] **코일의 변형 및 전달**

[0056] 상술한 바와 같이, 본 발명의 코일은 다른 구성요소들로 이루어지는 임플란트와 함께 변경되고 사용되는 추가 과정을 거칠 수도 있다. 일 실시형태에 있어서, 임플란트는, 본 출원과 동일자로 출원된 미국 출원번호 제12/___,___ 호, 대리인 정리번호 355492-7551, "코일 및 퍼짐 방지 부재를 포함하는 임플란트" 에서 설명된 바와 같은 퍼짐-방지 부재(stretch-resistant member)를 포함하도록 변경되며, 이것은 참조로서 여기에 편입되어 있다.

[0057] 또 다른 실시형태에 있어서, 코일은 전달 장치와 결합되어 있다. 혈관 부위에 코일을 전달하기에 적절하다면 어떠한 전달 장치라도 활용될 수 있다. 적절한 미세도관으로서는 "혈관내 임플란트를 기계적으로 위치결정하기 위한 시스템 및 방법"이라는 제목의 WO2007/121405 호에서 설명되는 것을 들 수 있으며, 이것은 온전히 참조로서 여기에 편입되어 있다.

[0058] 채용된 전달 장치와 관계없이, 혈관 부위에 대한 임플란트의 전달 이후에, 임플란트는 그 3차원 형상으로 인하여 혈관 부위에 실질적으로 합치한다. 이것은 도 1d에 예시되어 있다.

[0059] **실시예**

[0060] **실시예 1 - 임플란트 제조방법**

[0061] 본 발명의 임플란트는 다음의 과정에 의해 만들어질 수 있다.

[0062] 1. 현미경 아래에서, 시작 튜브 내로 와이어, 즉 코일의 말단을 삽입한다.

[0063] 2. 상기 설명 및 도 8에서 설명된 바와 같이 맨드릴 주위에 코일을 감는다.

[0064] 3. 코일과 맨드릴을 열처리한다. 온도는 약 550℃ 내지 약 650℃이다.

[0065] **실시예 2 - 다른 3차원 형성과의 비교**

[0066] 본 발명의 코일은 큐빅 3차원(3-D) 형상 및 구형(또는 타원형) 3차원(3-D) 형상을 가지는 코일과 시험 및 비교되었다. 임상의들이 혈관 부위 내로 꽉 채워지는 코일의 능력과 혈관 부위의 형상에 합치하는 코일의 능력을 평가하였다.

[0067] **프로토콜**

[0068] 본 발명의 코일은 실시예 1에 따라 얻어졌다. 본 발명의 뫼비우스 띠 코일은 4개의 8㎜ 마커를 갖는 10㎜ 구상에서 만들어졌다. 큐빅 3-D를 가지는 코일은 (본 발명의 코일을 얻기 위한 4개 보다는) 입방체의 각각의 면마다 하나씩, 6개의 마커를 가지는 맨드릴 주위에 와이어를 감아 만들었다. 하나의 마커는 5㎜ 이었으며 나머지 5개의 마커들은 8㎜ 이었다. 구는 10㎜ 이었다. 구형 코일은 8개의 마커를 갖는 베이스 맨드릴 주위에 와이어를 감아 얻어졌다. 구는 10㎜ 이었으며 마커들은 약 5㎜ 이었다.

[0069] 일단 코일들이 상기 패턴에 따라 감겼으면, 코일들은 이하에 제공되는 온도에서 열처리되었다.

[0070] 돼지 내에서, 10㎜ 동맥류들이 생성되었다. 하나의 10㎜ ×30㎝ 코일이 그것을 이탈시키지 않고 몇 번 동맥류 내에 위치된 후, 도관으로부터 그것을 이탈시키고 다음 코일을 배치하였다. 이것은 도 1d에 예시되어 있다.

[0071] 블라인드 방식(blined format)으로 이들 코일을 시험하였던 임상의들은, 그 후 동맥류에 코일을 전달하였고 그 코일에 관한 품질 피드백을 제공하였다. 그 후 독립적인 관찰자들이 각각의 코멘트를 +1(양호), 0(보통), -1(불량)로 변환하였다. 일부 코일들은 의사들의 코멘트로 인하여 보다 높은 점수가 매겨졌다. 뫼비우스 띠 코일들 중 3개의 코일, 구형 코일들 중 3개 그리고 큐빅 코일들 중 하나가 평가되었다. 시험된 일부 코일들은 이하에 나타낸 바와 같이 퍼짐-방지 부재를 가지는 것이었다. 그 결과를 표 1에 나타내었다.

표 1

[0072]

디자인	퍼짐 방지 부재	열처리 온도(℃)	관찰자 1			관찰자 2			관찰자 3				
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	평균	표준편차
큐빅	-	670	0	0	1	1	0	-1	-1	1	0	0.11	0.78
큐빅	니티놀	550	0	0	1	0	1	1	0	1	1	0.56	0.53
큐빅	-	550	1	1	1.5	0	1	0	1	1	1	0.83	0.50
큐빅	폴리-프로필렌	650	1	0.5	1	1	1	0	1	1	0	0.72	0.44
뫼비우스 띠	-	650	0	1	1	1	-1	1	1	1		0.63	0.74
뫼비우스 띠	-	650	1	1	0.5			1	0	1	1	0.79	0.39
뫼비우스 띠	-	550	1	1	1.5	1	0	1	1	1	1	0.94	0.39
구형	니티놀	550	-1	-1	0	-1	-1	0	-1	-1	1	-0.56	0.73
구형	-	550	0	0	0.5	-1			-1	-1	1	-0.21	0.81

[0073] 그 후 퍼짐 방지 부재가 표시된 바와 같이 변화되었다는 점을 제외하고는 동일하게 시험이 반복되었다. 또한,

점수는 0(불량)에서 5(양호)의 점수로 평가되었다. 그 결과를 이하의 표 2에 나타내었다.

표 2

[0074]

디자인	펴짐-방지 부재	종합 성능	표준 편차
큐빅	니티놀	3.0	0.50
구형	니티놀	3.25	0.29
큐빅	폴리프로필렌	3.67	0.29
뫼비우스 띠	니티놀	3.75	0.87
뫼비우스 띠	폴리프로필렌	4.17	0.58

[0075] 표 1 및 2에서 알 수 있는 바와 같이, 뫼비우스 띠 코일은 큐빅 및 구형 코일들에 비해 종합 성능 및 반복성에 있어서 바람직하다.

[0076] 본 발명이 특정 실시형태를 참조하여 설명되었지만, 첨부된 청구항들 내에서 한정되는 바와 같은 본 발명의 범위와 범주로부터 벗어남 없이, 설명된 실시형태에 대한 몇가지의 수정, 변형, 및 변화가 가능하다. 따라서, 본 발명은 설명된 실시형태로 한정되는 것은 아니며, 이어지는 청구항들의 표현 및 그 등가물에 의해 한정되는 전체 범주를 가지는 것이다.

도면의 간단한 설명

[0015] 도 1a는 본 발명의 코일을 전달하기 위해 사용되는 위치결정 시스템의 평면도,

[0016] 도 1b는 부분 단면도로 위치결정 시스템과 코일의 배치 이전에 인체 내부에서의 코일을 나타내는 도 1a의 일부 확대도,

[0017] 도 1c는 부분 단면도로 위치결정 시스템과 인체 내부에서의 배치 이후 분리 전 상태의 임플란트(코일)를 나타내는 도 1a의 일부 확대도,

[0018] 도 1d는 혈관 부위 내에서의 코일의 레이업(layup)을 나타내는 도면,

[0019] 도 2는 맨드릴의 평면도,

[0020] 도 3은 도 2의 맨드릴의 상면도,

[0021] 도 4는 도 2의 일부 확대도,

[0022] 도 5는 도 2의 맨드릴의 분해도,

[0023] 도 6은 코일의 일부와 자루가 제거된 상태의, 도 2의 맨드릴의 표면을 가로지르는 코일에 의해 추종되는 감김 패턴의 개략도,

[0024] 도 7a는 맨드릴이 제거된 상태의 도 6의 개략도,

[0025] 도 7b는 감김 패턴의 뒤쪽 일부가 제거된 상태의 도 7a의 개략도,

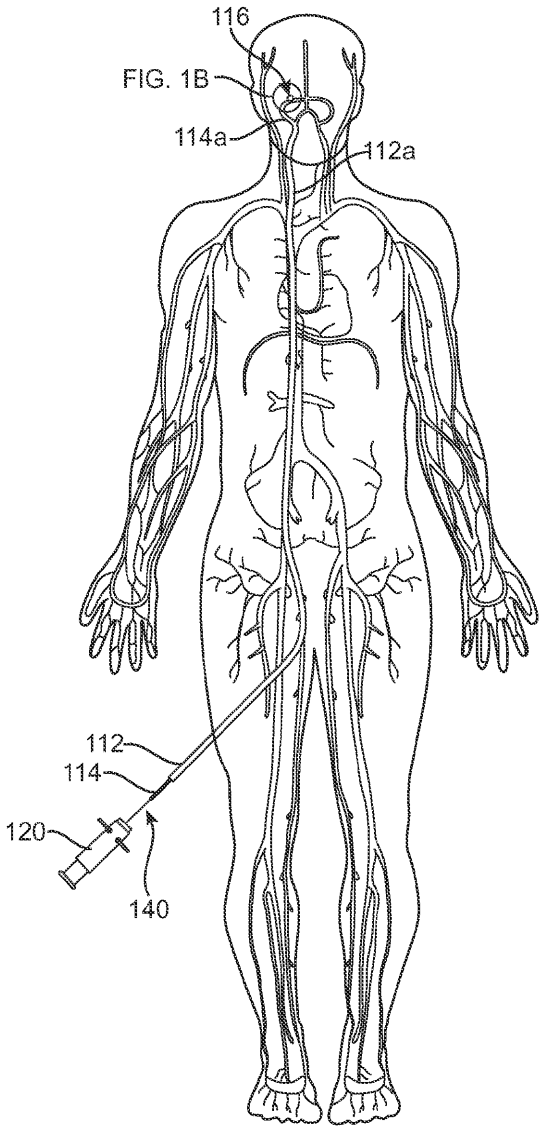
[0026] 도 7c는 비폐쇄 뫼비우스 띠의 사시도,

[0027] 도 8은 도 6의 감김 패턴을 나타내는 도면,

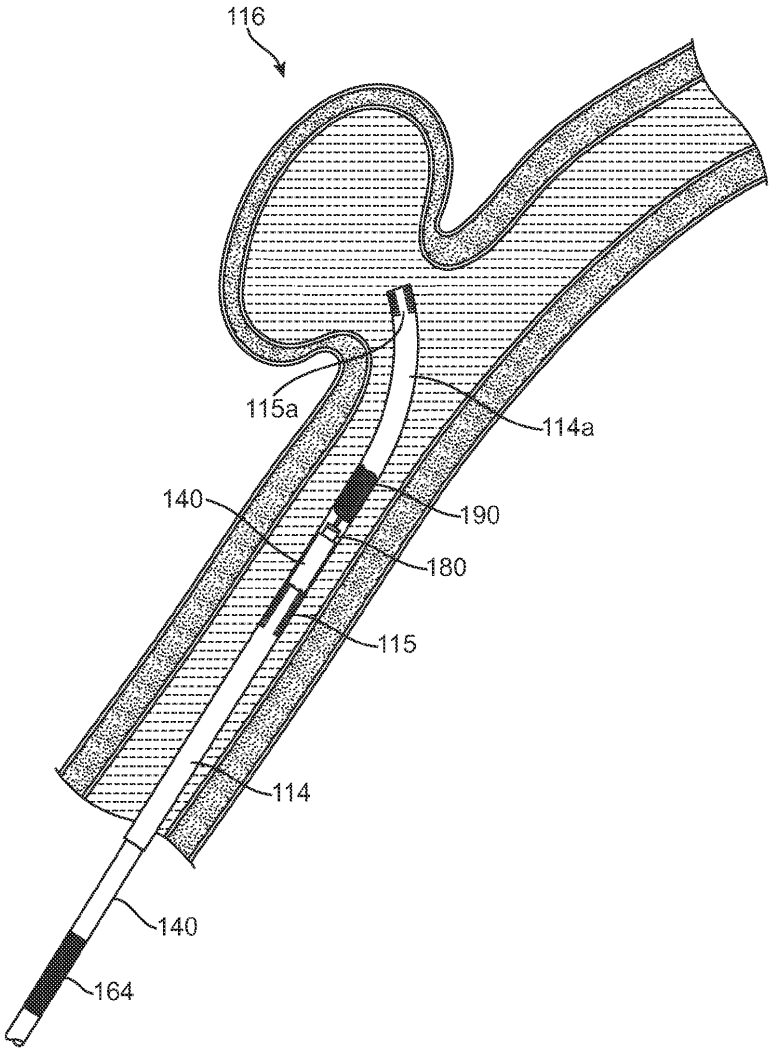
[0028] 도 9 및 도 10은 맨드릴 주위에서의 코일의 감김 패턴을 나타내는 도 2의 맨드릴의 평면도이다.

도면

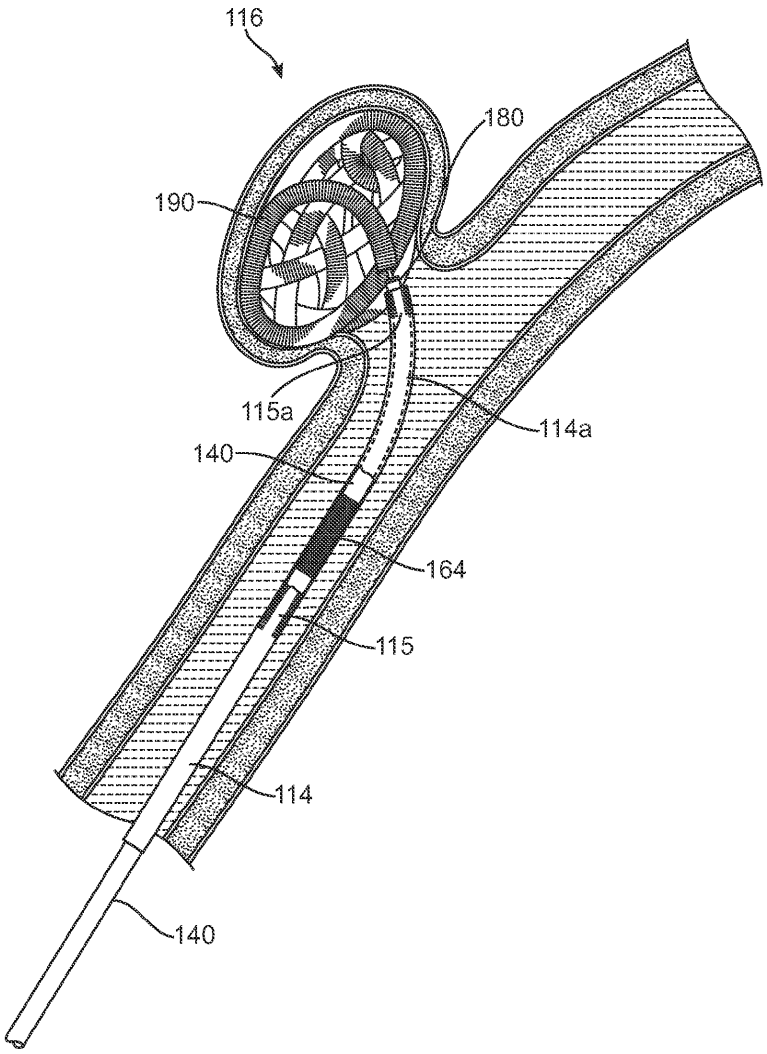
도면1a



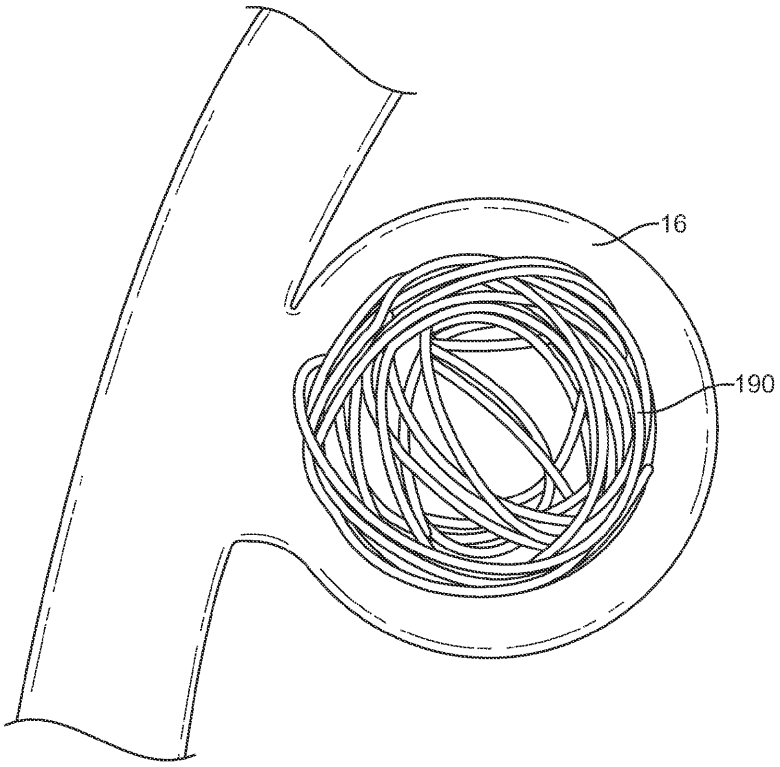
도면1b



도면1c



도면1d



도면2

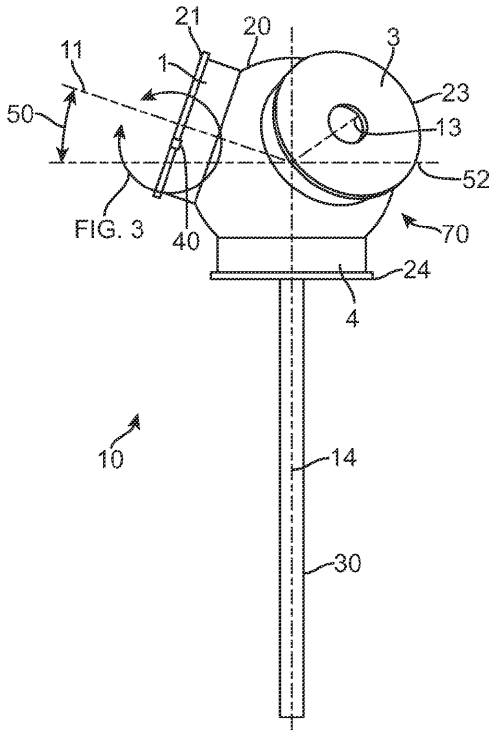
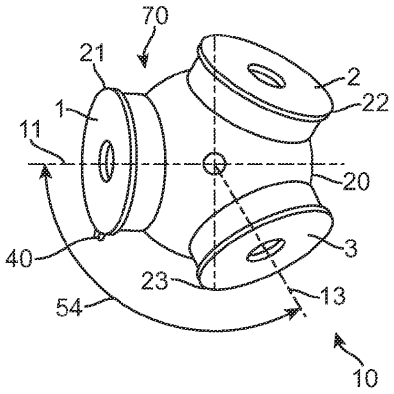
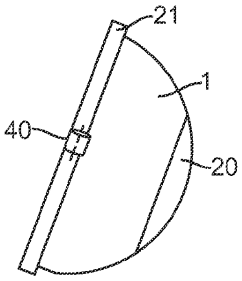


FIG. 3

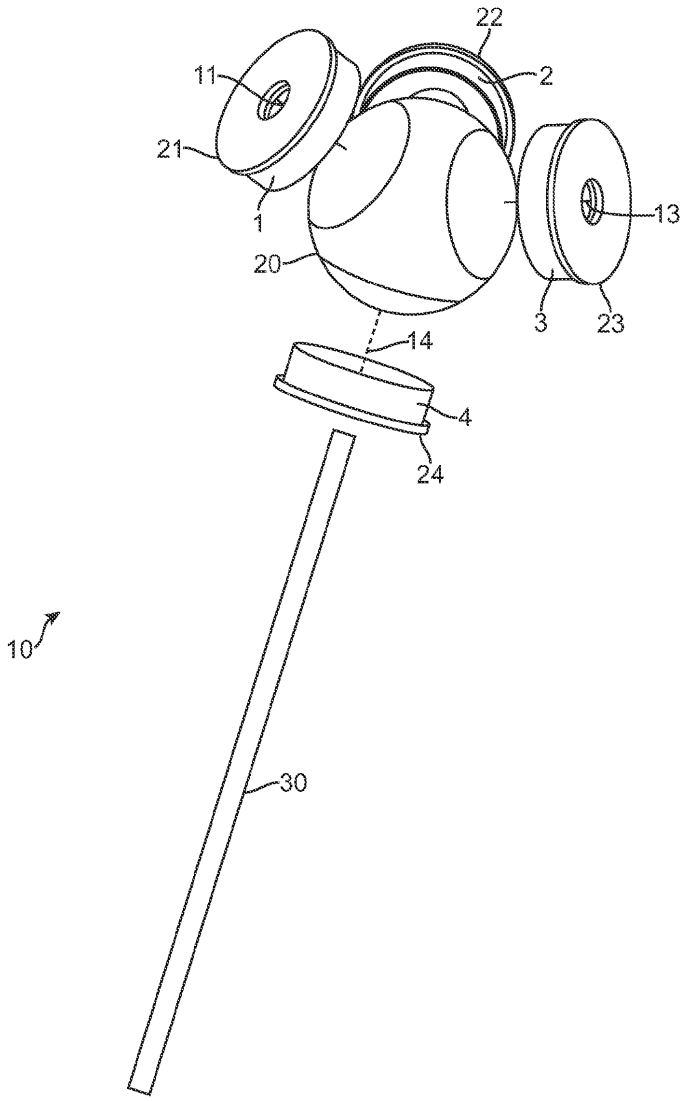
도면3



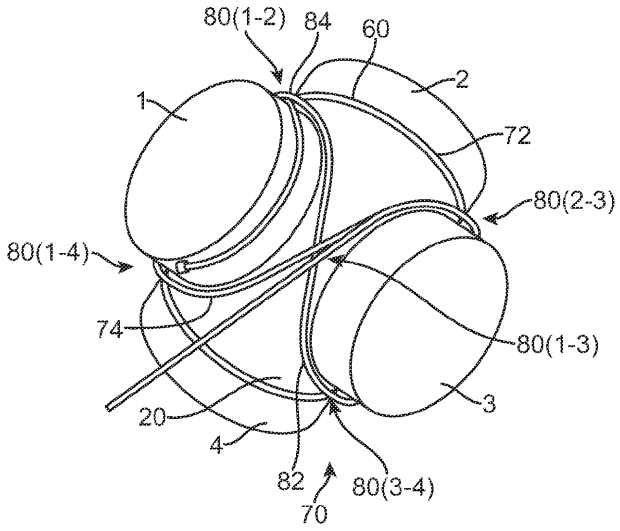
도면4



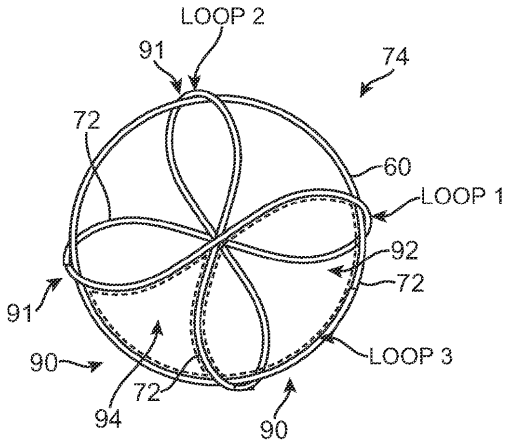
도면5



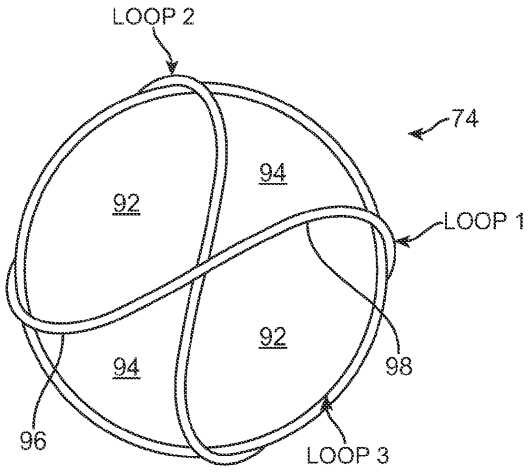
도면6


80(1-2)
84
60
2
1
72
80(2-3)
80(1-4)
74
80(1-3)
3
20
4
82
80(3-4)
70

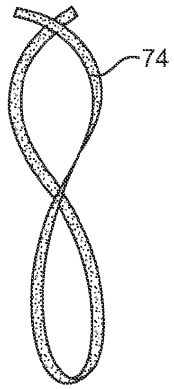
도면7a


LOOP 2
91
74
72
60
LOOP 1
92
72
91
90
LOOP 3
72
94
90

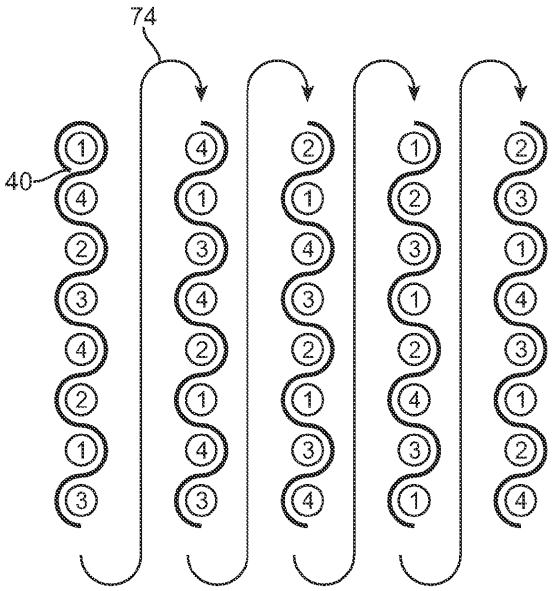
도면7b



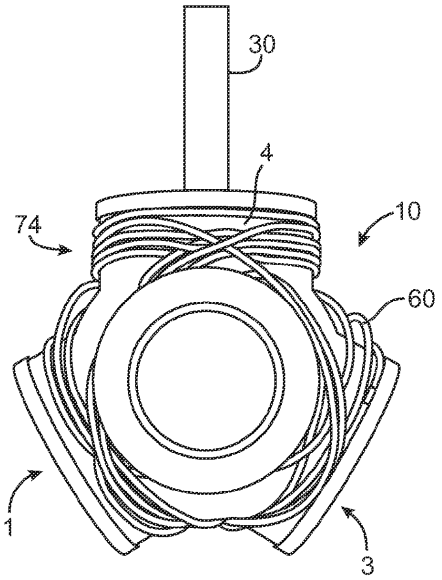
도면7c



도면8



도면9



도면10

