

(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2019-502513

(P2019-502513A)

(43) 公表日 平成31年1月31日(2019.1.31)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 17/12 (2006.01)** A 6 1 B 17/12 4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

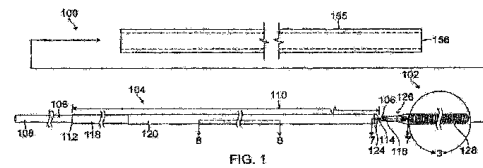
<p>(21) 出願番号 特願2018-551747 (P2018-551747)                  (86) (22) 出願日 平成27年12月18日 (2015.12.18)                  (85) 翻訳文提出日 平成30年8月20日 (2018.8.20)                  (86) 国際出願番号 PCT/US2015/066605                  (87) 国際公開番号 W02017/105479                  (87) 国際公開日 平成29年6月22日 (2017.6.22)</p>	<p>(71) 出願人 318015183                  バルト ユーエスエー                  アメリカ合衆国 9 2 6 1 8 カリフォル                  ニア、アーバイン、パーカー 2 9                  (74) 代理人 110000855                  特許業務法人浅村特許事務所                  (72) 発明者 レ、ジェイク                  アメリカ合衆国、カリフォルニア、フット                  ヒル ランチ、キャリッジ ドライブ 6                  6                  (72) 発明者 フェレーラ、デイヴィッド、エイ.                  アメリカ合衆国、カリフォルニア、コト                  デ カザ、ピーオニ ウェイ 1 8</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性離脱領域を有する血管インプラントシステムおよびプロセス

(57) 【要約】

血管の問題は、たとえば緊急を要する急性脳卒中の問題に対処するための、その他の特徴とともに、正確で容易な離脱性を有する、インプラントを送達するためのシステム、装置、方法を用いて対処される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

金属ワイヤを備え、近位端および遠位端を有する、長尺の螺旋コイルと、  
前記螺旋コイル内で軸方向に延在し、近位端および遠位端を有する、長尺の耐伸縮性部材であって、前記耐伸縮性部材の前記近位端は前記螺旋コイルの前記近位端に固定され、前記耐伸縮性部材の前記遠位端は前記螺旋コイルの前記遠位端に固定されている、長尺の耐伸縮性部材と、

コアワイヤの前記遠位端に巻き付けられた結合コイルであって、前記結合コイルは前記螺旋コイル内で軸方向に位置決めされている、結合コイルと、

前記螺旋コイルを前記コアコイルから電氣的に絶縁するように構成された、前記螺旋コイルと前記結合コイルとの間に位置する絶縁材料の円筒形領域と、

を備える、血管閉塞インプラント。

## 【請求項 2】

前記コアワイヤは、前記円筒形の絶縁領域から近位方向に延在する絶縁されていない電解離脱可能な領域をさらに備え、前記インプラントは、前記電解離脱可能な領域においてプッシャー部材から電解離脱可能である、請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 3】

前記螺旋コイルは、前記近位端および前記近位端に位置するかまたはこれに隣接する縮径部分に隣接する第 1 の主要外径と、前記遠位端および前記遠位端に位置するかまたはこれに隣接する縮径部分に隣接する第 2 の主要外径と、を有する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記耐伸縮性部材は前記螺旋コイルの前記縮径部分に固定されている、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記絶縁材料は、前記長尺の耐伸縮性部材の少なくとも一部を包囲する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記絶縁材料は、紫外線硬化性接着剤、2 液型エポキシ、または熱可塑性物質を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記コアワイヤはステンレス鋼を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

近位端および遠位端を有するプッシャー部材であって、前記プッシャー部材は、長尺のコアワイヤおよび前記コアワイヤを包囲するポリマーカバーを備え、前記コアワイヤの遠位部分は前記プッシャー部材の前記遠位端から延在する、プッシャー部材と、

インプラントと、を備える血管閉塞インプラントシステムであって、

前記インプラントは、

金属ワイヤを備え、近位端および遠位端を有する、長尺の螺旋コイルと、

前記螺旋コイル内で軸方向に延在し、近位端および遠位端を有する、長尺の耐伸縮性部材であって、前記耐伸縮性部材の前記近位端は前記螺旋コイルの前記近位端に固定され、前記耐伸縮性部材の前記遠位端は前記螺旋コイルの前記遠位端に固定されている、長尺の耐伸縮性部材と、

硬化ワイヤの遠位端に巻き付けられた結合コイルであって、前記結合コイルは前記螺旋コイル内で軸方向に位置決めされている、結合コイルと、

前記螺旋コイルを前記コアコイルから電氣的に絶縁するように構成された、前記螺旋コイルと前記結合コイルとの間に位置する絶縁材料の円筒形領域と、

を備える、血管閉塞インプラントシステム。

## 【請求項 9】

前記プッシャー部材の前記遠位端から延在する前記コアワイヤの部分は電解離脱可能な

10

20

30

40

50

領域を備え、前記インプラントは、前記電解離脱可能な領域において前記プッシャー部材から電解離脱可能に構成されている、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記コアワイヤは、前記電解離脱可能な領域および前記押し込み部材の前記近位端における末端領域を除いてその長さに沿って電氣的に絶縁されている、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記コアワイヤは、0.0015 インチから 0.0025 インチの間の前記電解離脱可能な領域における直径を有し、前記電解離脱可能な領域は 0.002 インチから 0.008 インチの間の長さを有する、請求項 8 に記載のシステム。

10

【請求項 12】

前記コアワイヤは 0.0017 インチから 0.0023 インチの間の前記電解離脱可能な領域における直径を有し、前記電解離脱可能な領域は 0.002 インチから 0.003 インチの間の長さを有する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記絶縁材料の前記近位端に直近の前記コアワイヤの部分は、電氣的に絶縁されていない外表面を有する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記押し込み部材の前記近位端において前記インプラントアセンブリと電氣的に結合された電源をさらに備える、請求項 8 に記載のシステム。

20

【請求項 15】

前記電源は、13.0 V から 17.0 V の間の電圧を有する、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記電源は、16.0 V から 17.0 V の間の電圧を有する、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記電源は、1.4 mA から 2.4 mA の間の電流で動作するように構成されている、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記電源は、1.8 mA から 2.2 mA の間の電流で動作するように構成されている、請求項 14 に記載のシステム。

30

【請求項 19】

前記電源は直流電源を備える、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記螺旋コイルは、前記近位端および前記近位端に位置するかまたはこれに隣接する縮径部分に隣接する第 1 の主要外径と、前記遠位端および前記遠位端に位置するかまたはこれに隣接する縮径部分に隣接する第 2 の主要外径と、を有する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記耐伸縮性部材は前記螺旋コイルの前記縮径部分に固定されている、請求項 20 に記載のシステム。

40

【請求項 22】

前記絶縁材料は、前記長尺の耐伸縮性部材の少なくとも一部を包囲する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記プッシャー部材は、放射線不透過性金属から形成された螺旋コイルをさらに備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 24】

放射線不透過性の蒸着された陽性タンタル金属をさらに備える、請求項 8 に記載のシス

50

テム。

【請求項 25】

前記コアワイヤはステンレス鋼を備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記コアワイヤは、前記長尺の押し込み部材の前記近位端において少なくとも 0.008 インチから 0.018 インチの間の直径を有する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記ポリマーカバーは、ポリエチレンテレフタレートまたはポリエチレンテレフタレート収縮管材を備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記絶縁材料は、紫外線硬化性接着剤、2 液型エポキシ、または熱可塑性物質を備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 29】

前記電源を前記インプラントアセンブリに接続するように構成された無菌ケーブルをさらに備え、前記無菌ケーブルは無菌ボタンを備え、前記無菌ボタンの触覚操作によって電源を起動する、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 30】

動脈瘤を治療するための方法であって、前記方法は、

血管閉塞インプラントシステムを提供するステップであって、前記血管閉塞インプラントシステムは、

近位端および遠位端を有するプッシャー部材であって、前記プッシャー部材は、長尺のコアワイヤおよび前記コアワイヤを包囲するポリマーカバーを備え、前記コアワイヤの遠位部分は前記プッシャー部材の前記遠位端から延在する、プッシャー部材と、

金属ワイヤを備え、近位端および遠位端を有する、長尺の螺旋コイルと；前記螺旋コイル内で軸方向に延在し、近位端および遠位端を有する、長尺の耐伸縮性部材であって、前記耐伸縮性部材の前記近位端は前記螺旋コイルの前記近位端に固定され、前記耐伸縮性部材の前記遠位端は前記螺旋コイルの前記遠位端に固定されている、長尺の耐伸縮性部材と；硬化ワイヤの遠位端に巻き付けられた結合コイルであって、前記結合コイルは前記螺旋コイル内で軸方向に位置決めされている、結合コイルと；前記螺旋コイルおよび前記結合コイルを電氣的に絶縁するように構成された、前記螺旋コイルと前記結合コイルとの間に位置する絶縁材料の円筒形領域と、を備えるインプラントと、

を備えるステップと、

前記血管閉塞インプラントシステムを収容するマイクロカテーテルを患者の血管系に導入するステップと、

前記マイクロカテーテルを前記動脈瘤まで前進させるステップと、

前記離脱領域が前記マイクロカテーテルのすぐ外側に位置するまで前記インプラントを前記マイクロカテーテルの前記遠位端から押し出して前記動脈瘤内に押し込むステップと、

前記プッシャー部材から前記インプラントを電解離脱させるステップと、

を備える方法。

【請求項 31】

第 2 のインプラント上の離脱領域が前記マイクロカテーテルのすぐ外側に位置するまで前記第 2 のインプラントを前記マイクロカテーテルの前記遠位端から押し出して前記動脈瘤内に押し込むステップと、前記第 2 のインプラントを電解離脱させるステップと、

をさらに備える、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記動脈瘤内に三次元フレーミングマイクロコイルを移植するステップをさらに備える、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 33】

前記インプラントは、遠隔離脱モジュールを介して電子的に離脱させられる、請求項 3

10

20

30

40

50

0に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の分野は、概して、血管異常の治療のための医療機器に関する。

【背景技術】

【0002】

出血性脳卒中は、脳の表面の血管が破裂して血液が脳と頭蓋骨の間の空間に漏出したときに起こるくも膜下出血(SAH)の結果として生じることがある。対照的に、脳出血は、脳の欠陥動脈が破裂して周囲の組織に血液が溢れたときに発生する。動脈の脳出血は、しばしば、高血圧に起因し得る頭部損傷または動脈瘤破裂によって引き起こされる。脳の一部で破裂する動脈は、血液を放出する可能性があり、これが脳の他の部分の動脈と接触する。ある動脈の破裂はその動脈によって養分補給される脳組織を飢えさせる可能性があるとはいえ、周囲の(そうでなければ健康な)動脈が収縮し、その脳構造から酸素および栄養素を奪う可能性も高い。したがって、脳のあまり重要でない部分に直接影響を与える脳卒中は、はるかに大きな領域に広がり、重要な構造にのみ影響を与える可能性がある。

10

【0003】

現在、破裂した動脈瘤または破裂していない動脈瘤のいずれかにおいて、脳動脈瘤治療のための2つの治療選択肢がある。1つの選択肢は外科的クリッピングである。外科的クリッピングの目的は、近くの小さな穿孔動脈を遮断することなく、動脈瘤を正常循環から隔離することである。全身麻酔の下で頭蓋骨が開かれるが、これは開頭術と呼ばれる。動脈瘤の位置を特定するために、脳はゆっくりと退縮させられる。正常な血流が入るのを阻止するために、動脈瘤の基部または頸部を横切って小さなクリップが配置される。クリップは小さなコイルばね洗濯ばさみのような働きをするが、ブレードを開くために圧力が加えられるまで、クリップのブレードはしっかりと閉じたままである。クリップはチタンまたはその他の金属材料でできており、動脈上に永久的にとどまる。第2の選択肢は、頭蓋内腔への一次または二次出血を防ぐために、動脈瘤およびAVM(動静脈奇形)を含む破裂または破裂傾向の神経血管異常を脳循環から分離するための、神経血管塞栓術である。

20

【0004】

脳血管塞栓は、内部血流を停止させ、病変の死をもたらすのに十分な量の、1つまたはいくつかの塞栓剤の経カテーテル展開によって達成することができる。いくつかのタイプの塞栓剤が、グルー、液体塞栓剤、閉塞バルーン、白金およびステンレス鋼のマイクロコイル(繊維が付着したものと付着していないもの)、およびポリビニルアルコール粒子を含む神経血管適応のために承認されている。マイクロコイルは、神経血管病変の塞栓形成に最も一般的に用いられる装置であり、マイクロコイル技術は、大脳動脈瘤を伴い、多くの場合に永久的AVM閉塞を伴う、血管内修復処置の大部分において採用される。神経血管ステントは、塞栓コイルの封じ込めに使用することができる。特定のタイプの動脈瘤では、流れ転換インプラントまたは流れ阻害インプラントなど、その他のデバイスが使用される。

30

【0005】

多くの大脳動脈瘤は、ウィリス動脈輪を構成してくも膜下腔内に位置する、主要な血管の分岐部に形成される傾向がある。毎年、米国ではおよそ4万人が脳動脈瘤破裂による出血性脳卒中に罹患しており、そのうちの推定50%が1ヶ月以内に死亡し、残りは通常、重度の後遺症的神経学的欠損を経験する。ほとんどの脳動脈瘤は無症候性であり、SAHが起こるまで検出されないままである。SAHは、ほとんどまたはまったく兆候がなく、治療を受けることができる前に多くの患者が死亡するという事実のため、致命的な事象である。血管破裂前の最も一般的な症状は、突然の急激な激しい頭痛である。

40

【0006】

他の血管異常は、血管インプラントの送達による治療の恩恵を受けることができる。大動脈瘤は一般的にステントグラフトによる治療である。アテローム性動脈硬化症および身

50

体の血管の他の疾患の治療には、様々なステントが使用される。離脱型バルーンは、動脈瘤閉塞および血管閉塞の両方に使用されている。

【発明の概要】

【0007】

血管の問題は、たとえば緊急を要する急性脳卒中の問題に対処するための特徴の中でもとりわけ、正確で容易な離脱性を有する新規の強化されたシステムを用いて、およびこれによって、対処される。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】本発明の一実施形態による血管閉塞インプラントシステムの側面図である。 10

【図2】図1の血管閉塞インプラントシステム用の保護出荷チューブの斜視図である。

【図3A】図1の血管閉塞インプラントシステムの遠位先端部分の、円3内からとった詳細図である。

【図3B】可撓性離脱領域を有する血管閉塞インプラントシステムの遠位部分の詳細図である。

【図3C】可撓性離脱領域のない血管閉塞インプラントシステムと比較して、可撓性離脱領域を有する血管閉塞インプラントシステムを示す図である。

【図4】本発明の一実施形態による血管閉塞インプラントの斜視図である。

【図5】本発明の別の実施形態による血管閉塞インプラントの斜視図である。

【図6】本発明の別の実施形態による血管閉塞インプラントの斜視図である。 20

【図7】図1の線7-7に沿った断面図である。

【図8】図1の線8-8に沿った断面図である。

【図9】図8に示される血管閉塞インプラントシステムの遷移部分の、円9内からとった詳細図である。

【図10A】本発明の一実施形態による血管閉塞インプラントを形成するためのマンドレルの斜視図である。

【図10B】本発明の一実施形態による血管閉塞インプラントを形成するためのマンドレルの斜視図である。

【図11】電解離脱型インプラントアセンブリと電氣的に結合するように構成された電源の斜視図である。 30

【図12】患者の体内に挿入された電解離脱型インプラントアセンブリと結合された電源の回路図である。

【図13】電気離脱型インプラントの離脱中の経時的な電源の電氣的特性のグラフである。

【図14】離脱領域に近い領域に硬度低下を有する血管閉塞インプラントシステムの断面図である。

【図15A】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムを使用して動脈瘤を閉塞するステップを概略的に示す一連の図の1つである。

【図15B】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムを使用して動脈瘤を閉塞するステップを概略的に示す一連の図の1つである。 40

【図15C】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムを使用して動脈瘤を閉塞するステップを概略的に示す一連の図の1つである。

【図15D】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムを使用して動脈瘤を閉塞するステップを概略的に示す一連の図の1つである。

【図15E】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムを使用して動脈瘤を閉塞するステップを概略的に示す一連の図の1つである。

【図15F】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムを使用して動脈瘤を閉塞するステップを概略的に示す一連の図の1つである。

【図15G】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムを使用して動脈瘤を閉塞するステップを概略的に示す一連の図の1つである。 50

【図16A】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムの電解離脱型システムの特  
定の実施形態を使用する拡張可能な流れ阻害装置を用いる、閉塞および動脈瘤の展開シー  
ケンスを示す図である。

【図16B】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムの電解離脱型システムの特  
定の実施形態を使用する拡張可能な流れ阻害装置を用いる、閉塞および動脈瘤の展開シー  
ケンスを示す図である。

【図16C】図1から図14の血管閉塞インプラントシステムの電解離脱型システムの特  
定の実施形態を使用する拡張可能な流れ阻害装置を用いる、閉塞および動脈瘤の展開シー  
ケンスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0009】

本開示は、脳動脈瘤およびその他の血管の問題に対処するための改良された血管閉塞イン  
プラントおよび関連する装置、方法、およびシステムを提供する。以下の特許および公  
報は、その全体が参照により本明細書に明確に組み込まれる：米国特許第8,002,8  
22号明細書；2005年6月13日に提出された国際特許公開WO2005/0122  
961号パンフレット；2013年4月11日に提出された米国仮特許出願第61/81  
1,055号明細書；2013年10月18日に提出された米国仮特許出願第61/88  
8,240号明細書；および2013年12月18日に提出された米国仮特許出願第61  
/917,854号明細書。

【0010】

20

経管送達される閉塞マイクロコイルの使用による破裂および未破裂頭蓋内動脈瘤の治療  
は、外科的クリッピングと比較して、比較的低い罹患率および死亡率を有する。しかしな  
がら、報告された欠点がまだたくさんある。マイクロコイルは、通常、一度に1つつ動  
脈瘤に送達され、各マイクロコイルが、たとえば蛍光透視法によって視認可能であり、マ  
イクロコイルが所望の位置に送達されない場合、安全かつ容易に動脈瘤から抜去され得  
ることが、非常に重要である。マイクロカテーテルは、その先端が動脈瘤の頸部に隣接す  
るように配置され、マイクロコイルは、マイクロカテーテルの管腔を通じて送達される。

【0011】

マイクロカテーテルの設計、配置、および先端配向は、マイクロカテーテルが動脈瘤へ  
の、および動脈瘤からのマイクロコイルの送達、および必要であれば抜去をどれくらい  
まく支援するかを決定する重要な要因である。マイクロコイルの送達中に過剰な抵抗に達  
した場合、マイクロカテーテルは「後退して飛び出」し、動脈瘤との関連で支持する位置  
および/または方向がずれることがある。マイクロコイルの送達または抜去中に生じる可  
能性のある複雑化の要因は、マイクロコイルの巻きの実際の伸張である。たとえば、マイ  
クロカテーテルがその先端に所望の力よりも大きな力をマイクロコイルの一部分に掛けさ  
せる位置にある間にマイクロコイルがマイクロカテーテル内に引き込まれた場合、マイク  
ロコイルはマイクロカテーテル内に容易に摺動することができず、軸方向の張力が、マイ  
クロコイルの長さを著しく永久的に増加させる可能性がある。するとマイクロコイルはそ  
の機械的特性を永久に失ってしまい、伸長領域における放射線不透過性の低下に悩まされ  
ることになる。このマイクロコイルは廃棄および交換される必要が出てくるので、この性  
質のコイル伸長は処置を行う神経インターベンション医にとって高額になる可能性がある  
が、伸長したコイルはまた、既に動脈瘤内に配置された別のマイクロコイルに引っかかり  
、破損し、または気付かずに絡まる可能性があるため、処置を妨げる可能性もある。動脈  
瘤内に既に配置された他のマイクロコイルを動脈瘤から親動脈に移動させる可能性もあり  
、これは重篤な合併症である。部分的に動脈瘤内の複数コイル塊内およびマイクロカテー  
テル内にあり、これ以上前進も後退もできない伸長したマイクロコイルは、緊急開頭術お  
よび非常に侵襲性の高い顕微手術による救急処置を必要とすることがある。伸長したコイ  
ルを回収する潜在的な経カテーテル法は望ましいものではない。これらは、動脈瘤内にあ  
る伸長したコイル部分を把持して抜去するためのスネア装置を使用して、ステントを用い  
て親動脈の内壁に伸長したコイルを係留するか、または長期の抗血小板療法を患者に施す

30

40

50

ことからなる。

【0012】

動脈瘤内の第1の「フレーミング」マイクロコイルの配置は、しばしば3次元または「複合」のマイクロコイル（複数の軸の周りに巻かれたマイクロコイル）を使用して行われる。最初のフレーミングマイクロコイルは、後に「充填」マイクロコイルが詰め込まれる基本構造である。第1のマイクロコイルが完全に非コイル状の動脈瘤内に配置されると、それが3次元または複合マイクロコイルであっても、マイクロコイルの第1ループは、動脈瘤の内側を数回ループする代わりに、動脈瘤に侵入してから出ることができる。これは、後に配置されるコイルが動脈瘤内にとどまるのを助けようとする構造を有する先のマイクロコイルが存在しないことで悪化するが、全てのループが実質的に同じ直径で形成されたマイクロコイルは、第1のフレーミングマイクロコイルとして求められたときにこの既存の現象に陥りやすい。

10

【0013】

マイクロコイルは、コイルング処置の間に、または処置に続く後日に、動脈瘤から移動することがある。移動したマイクロコイルの1つまたは複数のループは、潜在的に致命的な血栓塞栓症の病巣となり得る。マイクロコイルの部分の移動は、動脈瘤内のコイル塊へのマイクロコイルの不完全な充填に起因する可能性がある。

【0014】

加えて、特に動脈瘤の頸部におけるマイクロコイルの不完全な充填は、不完全な血栓症の原因となり、したがって動脈瘤を破裂しやすいままにするか、または以前に破裂した動脈瘤の場合には再破裂させる。それにもかかわらず、頸部に不完全なマイクロコイル充填を伴う特定の動脈瘤は、最初は完全に血栓を形成することがある。しかしながら、これらは血栓塞栓の動的特性を介して、血流再開する傾向があるかもしれない。コイル塊と動脈瘤の圧縮は、血流再開を引き起こす可能性のある別の要因である。コイルの硬度または形状に起因して、十分なコイル塊を動脈瘤に充填できないことは、不十分なコイル塊のあり得る原因である。

20

【0015】

離脱型マイクロコイルは、様々な離脱システムを使用して、いくつかの異なる製造業者によって提供される。全ての離脱システムはいくつかの動的プロセスを伴うが、いくつかのシステムは他のものよりも物理的なシステムの運動を伴う。圧力、ねじ外し、軸方向抽挿解除を用いる機械的離脱システムは、離脱中に動脈瘤においてインプラントの限られた量の運動を引き起こす傾向がある。頭蓋内動脈瘤では、この性質の運動は通常望ましくない。マイクロコイルの運動または移動を引き起こす可能性のある力は回避すべきである。非機械的システム（化学、温度、電解）は、本質的に運動が少ないが、たとえば、コイルが離脱するための一定の短い持続時間など、低い一貫性に悩まされることが多い。インプラントコイル自体の電氣的絶縁は、平均コイル離脱時間が短めの場合に助けになったが、コイルが離脱する速さにはまだまだ不一致がある。10個以上のコイルが移植されているより大きな動脈瘤では、長いまたは予測不可能な離脱時間が増加し、処置を遅らせる。加えて、1回あたりの長い離脱時間は、カテーテルシステムの患者の動きのために、離脱中の不安定性を危険にさらす可能性がある。たとえば特定の閾値未満の電流の測定によって、離脱が行われたことを示すシステムであっても、他者によって完全に信頼されるものではない。

30

40

【0016】

多くの離脱型マイクロコイルシステムは、通常は処置テーブルの近くのIVポールに取り付けられた離脱モジュール（電源など）を含む。通常、非無菌モジュールを無菌マイクロコイルインプラントおよび送達ワイヤに接続するケーブルまたは導管がある。担当インターベンション医は、通常、処置のために「スクラブを着ていない」部屋の人に、離脱を起こさせるためにモジュール上の離脱ボタンを押してもらう必要がある。

【0017】

ほとんどの離脱型システムは、プッシャーワイヤと、離脱を引き起こすように構築され

50



た離脱型結合マイクロコイルインプラントとの間の接合部に、特定の構造を有する。動脈瘤へのマイクロコイルの挿入とマイクロカテーテルへの後退とを繰り返すことができる確実な結合が必要であるため、これらの接合部の多くは硬度を増加させる。この硬質セクションは移植されるマイクロコイルのすぐ近くにあるので、移植プロセスは悪影響を受ける可能性があり、ときにはマイクロカテーテルを後退して飛び出させる原因となり、もはやマイクロコイル挿入のための十分な支援を提供しない。これは、曲がりくねった血管の解剖学的構造に組み込まれた動脈瘤において、特に当てはまる。

#### 【0018】

図1は、プッシャー部材104に離脱可能に結合されたマイクロコイルインプラント102を備える血管閉塞インプラントシステム100を示す。プッシャー部材104は、プッシャー部材104の長さ延在し、たとえば304シリーズステンレス鋼などのステンレス鋼のような生体適合性材料から作られた、コアワイヤ106を含む。近位端108におけるコアワイヤ106の直径は、0.008インチから0.018インチの間、より具体的には0.010インチから0.012インチの間であってもよい。プッシャー部材104の電氣的に絶縁された領域110は、コアワイヤ106の極端な近位端からおよそ10cmの第1の点112と、コアワイヤ106の遠位端116の近くの第2の点114との間のコアワイヤ106の長さの大部分に延在している。コアワイヤ106の表面を直接覆うのは、たとえばPTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、パリレンまたはポリイミドなどの、約0.00005インチから約0.0010インチ、またはより具体的には0.0001インチから0.0005インチの厚さを有する、ポリマーコーティング118である。ポリマーカバチューブ120は、コアワイヤ106およびポリマーコーティング118上に固定されている。ポリマーカバチューブ120は、管材の端部の張力を維持しながら、コアワイヤ106（および場合によってはポリマーコーティング118も）の上で熱収縮するポリエチレンテレフタレート（PET）収縮管材を含むことができる。マーカーコイル122（図9）は、たとえば、マーカーコイル122をコアワイヤ106の上またはポリマーコーティング118の上に配置することによって、およびその上にポリマーカバチューブ120を収縮または接合することによって、コアワイヤ106とポリマーカバチューブ120との間に挟まれてもよい。コアワイヤ106は、近位端108におけるその直径からプッシャー部材104の電氣的絶縁領域110の一部にわたってたとえば0.005インチから0.006インチの直径まで直径が減少する、先細部を含む遷移領域を有してもよい。遠位端116におけるコアワイヤ106の直径は、プッシャー部材104の電氣的絶縁領域110の外側にある遠位端116の部分を含めて、0.002インチから0.003インチであってもよい。電氣的絶縁領域110を完成させるために、ポリマーカバチューブ120に先端124が適用されてもよい。これについては、図9に関連してより詳細に説明する。マイクロコイルインプラント102は、図7に関連してより詳細に説明する継手126を介してプッシャー部材104に離脱可能に結合されている。

#### 【0019】

図3は、マイクロコイルインプラント102のコイルアセンブリ128を示す（簡略化のために短縮されている）。塞栓コイル130は、白金または白金合金、たとえば92%白金/8%タングステンから構成され、0.001インチから0.004インチ、特に0.00125インチから0.00325インチの直径を有するワイヤ144から密着して巻き付けられてもよい。コイルは、0.5cmから50cmの間、より好ましくは1cmから40cmの間の長さ（直線の場合）を有することができる。次いでマイクロコイルインプラント102に組み立てる前に、図4から図6および図10に関連してより詳細に説明されるように、塞栓コイル130はいくつかの可能な形状の1つに形成される。マイクロコイルインプラント102の塞栓コイル130の伸長を最小限に抑えるために、テザー132は、塞栓コイル130の近位端134と遠位端136との間に結ばれる。テザーは、エンゲージ（Engage）（登録商標）などの熱可塑性エラストマー、または直径ポリエチレンテレフタレート（PET）などのポリエステルストランドで形成され得る。テ

10

20

30

40

50

ザー 132 の直径は、エンゲージストランドについては 0.0015 インチから 0.0030 インチ、より具体的には 0.0022 インチであってもよい。テザー 132 の直径は、PET ストランドについては 0.00075 インチから 0.0015 インチ、より具体的には 0.0010 インチであってもよい。塞栓コイル 130 の主要外径は、0.009 インチから 0.019 インチの間であってもよい。塞栓コイル 130 の近位端 134 および遠位端 136 にテザーを固定するために、塞栓コイル 130 の特定の巻きの中に、たとえば細いピンセットで慎重に挟んで整形することによって、2 つの縮径部分 138、140 が形成される。縮径部分 140 の端部 142 はトリミングされ、エーテル 132 は、縮径部分 140 のワイヤ 144 の周りで 1 つ以上の結び目 147、148 に結ばれる。接着剤またはエポキシ、たとえば紫外線硬化性接着剤、ウレタン接着剤、レディーミクスト 2 液型エポキシ、または凍結および解凍された 2 液型エポキシを備える先端封入部 146 が適用され、1 つ以上の結び目 147、148 を縮径部分 140 に固定し、略半球状の先端 150 を形成する。テザー 132 上に十分な量の緩み/張力がかかった状態で、テザーは、1 つ以上の結び目 151、152 で縮径部分 138 に結ばれる。やはり接着剤またはエポキシを含む円筒形封入部 154 が適用され、1 つ以上の結び目 151、152 を縮径部分 138 に固定する。円筒形封入部 154 は、コアワイヤ 106 からの塞栓コイル 130 の電氣的絶縁を提供し、こうして離脱中に電気分解に関与する材料のより単純な幾何形状を可能にする。テザー 132 は、塞栓コイル 130 の伸張を最小限に抑えるための耐伸縮性部材の役割を果たす。別の実施形態では、テザー 132 は、多繊維またはストランド状ポリマーまたはマイクロケーブルから作られてもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0020】

再び図 1 を参照すると、血管閉塞インプラントシステム 100 のマイクロコイルインプラント 102 およびプッシャー部材 104 の最大外径よりわずかに大きい直径を有する内部管腔 156 を有する導入チューブ 155 は、成形された塞栓コイル 130 をまっすぐにするため、および血管閉塞インプラントシステム 100 をマイクロカテーテルの管腔に挿入するために、使用される。血管閉塞インプラントシステム 100 は、導入チューブ 155 の内部管腔 156 とともに梱包され、その中で患者の体外で取り扱われる。血管閉塞インプラントシステム 100 および導入チューブ 155 は、図 2 に示される、保護出荷用チューブ 158 内にこれらを配置することによって、滅菌のために梱包される。プッシャー部材 104 の近位端 108 は、ソフトクリップ 160 によって軸方向にしっかり保持される。

#### 【0021】

図 3 B の (1) は、可撓性離脱領域を含むマイクロコイルインプラントシステム 300 の実施形態を示す。このインプラントシステムは、ポリマーコーティング 318 でコーティングされてポリマーカバーチューブ 320 で覆われたコアワイヤ 306 を含む、プッシャー部材 304 と離脱可能に結合されたマイクロコイルインプラント 302 を備える。ポリマーコーティング 318、ポリマーカバーチューブ 320、およびエポキシの接着剤で形成された先端 324 は、電氣的絶縁領域を構成する。インプラントシステム 300 は、離脱領域 362 に関して修正された塞栓コイル 330 の構成を除いて、図 1 の血管閉塞インプラントシステム 100 と類似している。この実施形態では、コアワイヤ 306 は、押し込み部材 304 の遠位端の外に延在している。コアワイヤの非絶縁領域は、離脱領域 362 を備える。離脱領域 362 は、マイクロコイルインプラント 302 をプッシャー部材 306 から取り外すことを可能にする血管閉塞インプラントシステムの犠牲部分である。離脱領域 362 の遠位には、カブラコイル 366 がコアワイヤ 306 の周りに巻き付けられ、塞栓コイル 330 内に同軸に配置されている。塞栓コイル 330 およびカブラコイル 366 は、円筒形のポリマーコーティング 354 または封入部によって互いに電氣的に絶縁されている。封入部 354 は、たとえば UV 接着剤であってもよい。円筒形封入部 354 は、コアワイヤ 306 からの塞栓コイル 330 の電氣的絶縁を提供し、こうして離脱中に電気分解に関与する材料のより単純な幾何形状を可能にする。この同軸配置は、しばしば 0.040 インチを超える長さの先行技術による硬質（曲げられない）領域よりも、か

なり短い硬質領域（点線で表される）を形成する。図 3 B の（ 1 ）に示される構成は、長さが 0 . 0 1 0 インチから 0 . 0 3 0 インチの硬質領域を有する。

【 0 0 2 2 】

いくつかの他の実施形態（図 1 および図 7 など）において、塞栓コイルおよびコアワイヤは、カブラコイルおよびエポキシまたはその他の絶縁材料のポッティングセクションと一緒に結合される。しかしながら、図 3 B の（ 1 ）の実施形態では、コアワイヤ 3 0 6 は、塞栓コイル 3 3 0 の近位部分を通して延在する。カブラコイル 3 6 6 と塞栓コイル 3 3 0 との間の重複領域の遠位では、テザー 3 3 2 が塞栓コイル 3 3 0 の近位部分および遠位部分を接続する。図 3 B の（ 1 ）に示される構成は、塞栓コイル 3 3 0 の近位部分をより柔軟にさせる。塞栓コイル 3 3 0 の近位部分内に同軸にカブラコイル 3 6 6 を配置することで、硬質なエポキシ結合部分の必要性を低減する。この構成は、カブラコイル 3 6 6 （図 3 B の（ 2 ）参照）のすぐ遠位に可撓性領域を形成する。

10

【 0 0 2 3 】

図 3 B の（ 2 ）は、屈曲位置にある図 3 B の（ 1 ）の装置を示す。可撓性領域は、塞栓コイルの近位部分内に同軸に位置決めされたカブラコイル（図示せず）のすぐ遠位にある。剛性または硬質領域は、わずかに約 0 . 0 2 0 インチ（プラスマイナス 0 . 0 1 0 インチ）である。

【 0 0 2 4 】

図 3 C は、システム 1 0 0 （図 1 に示される）およびシステム 3 0 0 （図 3 に示される）におけるインプラントの可撓性の比較を示す。システム 3 0 0 は、結合コイルが塞栓コイル 3 3 0 内に配置される、短縮された硬質領域を有する。システム 1 0 0 は、塞栓コイル 1 3 0 の近位部分と継手 1 2 6 の遠位部分との間に位置するエポキシ絶縁領域を有する。システム 3 0 0 のより短いエポキシ領域により、塞栓コイル 3 3 0 は、システム 1 0 0 と比較してより近位で屈曲を開始することができ、屈曲は、インプラントの長さのより遠位で行われる。

20

【 0 0 2 5 】

図 3 B ~ 図 3 C に示すインプラントシステム 3 0 0 の構成は、カブラコイルと塞栓コイルとの間にポッティングされたエポキシ部分を有する実施形態と比較して、より硬質の絶縁接合部分およびより短く小さいカブラコイルの長さをおよそ 5 0 % 短くする。その結果、塞栓コイルの近位部分がより柔らかくより柔軟になり、これにより送達性が改善され、移植処置中のマイクロカテーテルの反発が低減される。装置の柔軟性が増大したことで、血管動脈瘤の狭い空間におけるマイクロコイルの順応性を高めることができる。可撓性離脱領域が形成された構成は、マイクロカテーテルから動脈瘤内に送達される際のマイクロコイルインプラントの可撓性を著しく増大させる。可撓性および操作性が増大したことで、マイクロカテーテルは動脈瘤の頸部からはるかにずれにくくなり、これにより、マイクロコイルの誤配置の発生およびそこから生じる合併症を低減する。可撓性マイクロコイルインプラントは、送達中の対象とする血管腔の形状に、より一層適合することができる。

30

【 0 0 2 6 】

コイルの同軸構成は、低プロファイル離脱領域 3 6 2 を提供するという付加的な利点を提供し、第 1 ボタン離脱一貫性の増加をもたらす。円筒形の絶縁領域は、塞栓コイルと離脱領域との間で効果的な電気絶縁を維持する。

40

【 0 0 2 7 】

図 4 から図 6 は、本発明の 3 つの異なる実施形態による血管閉塞インプラントを示す。図 4 は、塞栓コイル 2 0 1 から作製され、動脈瘤内に配置されたときに回転楕円体に近似するボックス形状を有する、フレーミングマイクロコイルインプラント 2 0 0 を示す。ループ 2 0 2、2 0 4、2 0 6、2 0 8、2 1 0、2 1 2 は、座標原点（ 0 ）から負の方向（ - X ）および正の方向（ + X ）に延在する X 軸、座標原点（ 0 ）から負の方向（ - Y ）および正の方向（ + Y ）に延在する Y 軸、および座標原点（ 0 ）から負の方向（ - Z ）および正の方向（ + Z ）に延在する Z 軸の、 3 つの軸上に巻き付けられる。直径  $D^1$  を有する第 1 ループ 2 0 2 は、塞栓コイル 2 0 1 の第 1 端部 2 1 4 で始まり、方向 2 1 6 におい

50

て + X 軸の周りに延在する。図 4 に示されるように、第 1 ループ 2 0 2 は、およそ 1 と 1 / 2 回転を含むが、(他のループ 2 0 4, 2 0 6, 2 0 8, 2 1 0, 2 1 2 と共に) 1 / 2 回転から 1 0 回転の間を含むことができる。直径  $D_2$  を有する第 2 ループ 2 0 4 は、ループ 2 0 2 から連続し、方向 2 1 8 において - Y 軸周りに延在する。次いで第 3 ループ 2 0 6 は、方向 2 2 0 において + Z 軸の周りに延在する。次いで第 4 ループ 2 0 8 は、方向 2 2 2 において - X 軸の周りに延在する。次いで第 5 ループ 2 1 0 は、方向 2 2 4 において + Y 軸の周りに延在する。そして最後に、第 6 ループ 2 1 2 は、方向 2 2 6 において - Z 軸の周りに延在する。図 4 に見られるように、ループ 2 0 2、2 0 4、2 0 6、2 0 8、2 1 0、2 1 2 の形成に続いて、塞栓コイル 2 0 1 の第 2 端部 2 2 8 に継手 1 2 6 が形成される。図 4 に示されるループの正確な構成は、説明のためのものであり、限定を意味するものではない。インプラントは、異なる数および構成のループを備える他の一般的な回転楕円体形状をとることができる。

#### 【 0 0 2 8 】

フレーミングマイクロコイルインプラント 2 0 0 は、動脈瘤内に配置される最初のマイクロコイルとなるように構成されており、したがって、この実施形態では、ループ 2 0 4、2 0 6、2 0 8、2 1 0、および 2 1 2 は全て  $D_2$  にほぼ等しい直径を有する。しかしながら、第 1 ループ 2 0 2 は、動脈に導入される最初のループとなるように構成され、コイルング中に動脈瘤内にとどまるマイクロコイルインプラント 2 0 0 の能力を最大にするために、第 1 ループ 2 0 2 の直径  $D_1$  は、 $D_2$  の直径の 6 5 % から 7 5 % の間、より詳細には  $D_2$  の直径の約 7 0 % となる。 $D_2$  が動脈瘤の直径に近似するように選択されたらと仮定すると、マイクロコイルインプラント 2 0 0 の第 1 ループ 2 0 2 が動脈瘤の壁の周りで円周方向移動するかのように動脈瘤内に挿入されると、もしこれが動脈瘤頸部の開口部を通過すると動脈瘤の直径に届かず、したがって動脈瘤の閉じ込め内にとどまることになる。マイクロコイルインプラント 2 0 0 を血管閉塞インプラントシステム 1 0 0 に組み立てる際に、テザー 1 3 2 の選択は、動脈瘤の骨組を形成して充填および仕上げの両方でその後のコイルングを支援するための支持格子を形成するフレーミングマイクロコイルとして良好に振る舞うマイクロコイルインプラント 2 0 0 を形成するために、重要である。たとえば、テザー 1 3 2 は、5 mm 以下の直径  $D_2$  を有するマイクロコイルインプラント 2 0 0 において直径が 0 . 0 0 0 9 インチの PET 系から作られてもよく、テザー 1 3 2 は、5 mm 以上の直径  $D_2$  を有するマイクロコイルインプラント 2 0 0 において直径が 0 . 0 0 2 2 インチのエンゲージ系から作られてもよい。加えて、ワイヤ 1 4 4 の直径は、9 2 / 8 Pt / W の場合、0 . 0 1 1 インチ径の塞栓コイル 1 3 0 では 0 . 0 0 1 5 インチとして、0 . 0 1 2 インチ径の塞栓コイル 1 3 0 では 0 . 0 0 2 インチとして選択されてもよい。0 . 0 1 1 インチ径の塞栓コイル 1 3 0 は、4 . 5 mm 以下の直径  $D_2$  を有するマイクロコイルインプラント 2 0 0 の構造に選択されてもよく、0 . 0 1 2 インチ径の塞栓コイル 1 3 0 は 4 . 5 mm 以上の直径  $D_2$  を有するマイクロコイルインプラント 2 0 0 の構造に選択されてもよい。6 mm 以上の直径  $D_2$  を有するマイクロコイルインプラント 2 0 0 では、0 . 0 0 2 インチ以上のワイヤ 1 4 4 で巻かれた 0 . 0 1 3 インチ以上の塞栓コイル 1 3 0 を有する付加的なフレーミングマイクロコイルモデルが作成されてもよい。なお、コイルング処置は必ずしも 1 つのフレーミングマイクロコイルのみを使用する必要はなく、移植処置の間、マイクロコイルを充填してマイクロコイルを仕上げするように動脈瘤を準備するために、1 つ以上のフレーミングマイクロコイルが使用されてもよいことに、留意すべきである。

#### 【 0 0 2 9 】

図 1 0 A を参照すると、血管閉塞インプラントを形成するためのマンドレル 5 0 0 は、図 4 のマイクロコイルインプラント 2 0 0 のループ 2 0 2、2 0 4、2 0 6、2 0 8、2 1 0、2 1 2 を形成するために使用される 6 つのアーム 5 0 2、5 0 4、5 0 6、5 0 8、5 1 0、5 1 2 を有する。第 1 ループ 2 0 2 は第 1 アーム 5 0 2 の周りに巻かれ、第 2 ループ 2 0 4 は第 2 アーム 5 0 4 の周りに巻かれ、第 3 ループ 2 0 6 は第 3 アーム 5 0 6 の周りに巻かれ、第 4 ループ 2 0 8 は第 4 アーム 5 0 8 の周りに巻かれ、第 5 ループ 2 1

10

20

30

40

50

0は第5アーム510の周りに巻かれ、第6ループ212は第6アーム512の周りに巻かれる。塞栓コイル130のワイヤ144は、塞栓コイル130の第1端部214(図4)においてある長さだけ直線延長部516内に引き込まれ、第1アーム502の端部518において固定要素514内に固定される。錘520は塞栓コイル130の先端522に取り付けられ、マンドレル500はX軸524に対して526の方向に回転させられて、第1ループ202が形成される。次いでマンドレル500の位置は、連続するループの各々を形成する前に、現在のループがどのアーム/軸上で形成されていても地面とほぼ並行になるように、(測鉛線のように)床に対して垂直な方向に張り詰めた塞栓コイル130の延長長さ526を引く錘520を用いて調整される。マンドレル500上のマイクロコイルインプラント200の形成が完了すると、第2端部228(図4)は、ワイヤ144の長さを伸ばし、アーム512の端部530において固定要素528にこれを取り付けることによって、固定される。マイクロコイルインプラント200の形成されたループ202、204、206、208、210、212は、今やマンドレル500上にしっかりと保持され、ループの形状は、たとえば700で45分これらを炉内に置くことによって硬化される。室温に冷却した後、マイクロコイルインプラント200の形成されたループはマンドレル500から注意深く取り出され、マイクロコイルインプラント200、102および血管閉塞インプラントシステム100の残りの製造工ステップが実行される。マイクロコイルインプラント200の特定の場合、マンドレル500の第1アーム502の直径は、他のループ204、206、208、210、212の直径のおよそ70%である第1ループ202を形成するために、他のアーム504、506、508、510、512の各々の直径のおよそ70%である。

10

20

#### 【0030】

図5は、螺旋形状を有する充填マイクロコイルインプラント300を示す。充填マイクロコイルインプラント300はフレミングマイクロコイルインプラント200と同様の巻線および硬化技術で製造されるが、充填マイクロコイルインプラント300の螺旋ループ302は、単一の円筒形マンドレル(図示せず)上に巻き付けられる。フレミングマイクロコイルインプラント200は、第1端部314および第2端部328を有する塞栓コイル130から形成される。充填マイクロコイルインプラント300のテザー132(図3)は、エンゲージなどの熱可塑性エラストマーを含む様々な材料から解釈されることが可能である。エンゲージから形成されたテザー132の直径は、0.002インチから0.00275インチの範囲であってもよく、より具体的には0.0022インチであってもよい。充填マイクロコイルインプラント300を構築するために使用される塞栓コイル130を作製する際に使用されるワイヤ144は、直径が約0.00175インチから0.00275インチ、より具体的には0.002インチから0.00225インチの92/8Pt/Wワイヤである。充填マイクロコイルインプラント300の塞栓コイル130の外径は、0.011インチから0.013インチの間、より具体的には約0.012インチであってもよい。1つ以上の充填マイクロコイルインプラント300は、1つ以上のフレミングコイルインプラント200が動脈瘤内に配置された後、できるだけ多量の動脈瘤を詰め込み充填するために使用され得る。充填マイクロコイルインプラント300の比較的柔らかい性質は、潜在的に破裂(または再破裂)を招く可能性のある動脈瘤の壁に潜在的に危険な応力を生成することなく、良好な血栓症および閉塞を実現するのに十分な量の充填を可能にする。充填マイクロコイルインプラント300として螺旋形状のマイクロコイルを使用することに加えて、これらはまた、動脈瘤の頸部における充填容積を最大化しながらコイル塊とうまく係合するために動脈瘤の頸部に配置される、最後の1つ以上のインプラントである、仕上げマイクロコイルインプラントとして使用されてもよい。これらの仕上げマイクロコイルは、通常、さらに小さく、約0.010インチの外径を有し、直径が0.01インチから0.0175インチの間、より具体的には0.00125インチから0.0015インチの間の直径を有する92/8Pt/Wから巻かれている。螺旋仕上げマイクロコイルに使用されるテザー132は、0.001インチのPET系を含んでもよい。

30

40

50

## 【 0 0 3 1 】

図 6 は、図 4 のマイクロコイルインプラント 2 0 0 とよく似た、3 つの軸で巻き付けられた第 1 ループ 4 0 2、第 2 ループ 4 0 4、第 3 ループ 4 0 6、第 4 ループ 4 0 8、第 5 ループ 4 1 0、および第 6 ループ 4 1 2 を有する複合マイクロコイルインプラント 4 0 0 を示す。しかしながら、第 1 ループ 4 0 2 の直径  $D_3$  は、他のループ 4 0 4、4 0 6、4 0 8、4 1 0、4 1 2 の各々の直径  $D$  とほぼ同じであり、他のアーム 5 0 4、5 0 6、5 0 8、5 1 0、5 1 2 と類似の直径を有する第 1 アーム 5 0 2 を含むだろう。この構造の複合マイクロコイルインプラント 4 0 0 は、フレーミングマイクロコイルインプラントとして使用されてもよいが、代わりに仕上げマイクロコイルインプラントとして使用されてもよい。多くの臨床状況における三次元構造の複合体は、絡まり能力のために、仕上げマイクロコイルインプラントと他のコイル塊とのより良好な係合を助けることができる。このように、仕上げマイクロコイルインプラントが動脈瘤から親動脈内に移動する可能性が少なくなる。

10

## 【 0 0 3 2 】

図 7 は、継手 1 2 6、図 1 の血管閉塞インプラントシステム 1 0 0 の先端 1 2 4、および先端 1 2 4 と継手 1 2 6 との間の離脱領域 1 6 2 を示す。離脱領域 1 6 2 は、電氣的絶縁領域 1 1 0 で覆われていない近位端 1 0 8 以外のコアワイヤ 1 0 6 の唯一の部分であり、コアワイヤ 1 0 6 の 2 つの非絶縁部分のうち、患者の血流内に配置されるように構成された唯一の部分である。このため、図 1 1 から図 1 3 にしたがって記載されるように、離脱領域 1 6 2 は、マイクロコイルインプラント 1 0 2 をプッシャー部材 1 0 4 から取り外すことを可能にする血管閉塞インプラントシステム 1 0 0 の犠牲部分である。テザー 1 3 2、塞栓コイル 1 3 0 (図示せず)、およびコアワイヤ 1 0 6 は、カブラコイル 1 6 6、およびたとえば UV 接着剤またはその他の接着剤またはエポキシなどのポッティングセクション 1 6 4 と一緒に結合される。カブラコイル 1 6 6 は、0.001 インチから 0.002 インチ径の白金/タングステン (92% / 8%) ワイヤから作られてもよく、0.006 インチから 0.009 インチ、より具体的には 0.007 インチから 0.008 インチの外径を有してもよい。カブラコイル 1 6 6 は、銀はんだまたは金はんだなどのはんだでコアワイヤ 1 0 6 に取り付けられてもよい。

20

## 【 0 0 3 3 】

図 8 および図 9 は、離脱領域 1 6 2 からおよそ 3 mm のプッシャー部材 1 0 4 のセクションを示す。密着巻き部分 1 6 8 および伸長部分 1 7 0 を備えるマーカーコイル 1 2 2 は、コアワイヤ 1 0 6 とポリマーカバチューブ 1 2 0 との間に挟まれている。マーカーコイル 1 2 2 は、0.002 インチ径の白金/タングステン (92% / 8%) ワイヤから構築されてもよく、0.008 インチの外径を有してもよい。密着巻き部分 1 6 8 は伸長部分 1 7 0 よりも放射線不透過性であり、したがって、離脱プロセス中に離脱領域 1 6 2 がマイクロカテーテルのすぐ外側にあることを保証するための視覚ガイドとして使用される。マーカーコイル 1 2 2 は、銀はんだまたは金はんだなどのはんだでコアワイヤ 1 0 6 に取り付けられてもよい。

30

## 【 0 0 3 4 】

図 1 1 は、図 1 の血管閉塞インプラントアセンブリ 1 0 0 と電氣的に結合するための電源 7 0 0 を示す。電源 7 0 0 は、IV ポールに取り付けるためのポールクランプ 7 0 4 を有するバッテリー電源式電源モジュール 7 0 2 と、制御モジュール 7 0 6 とを備える。制御モジュール 7 0 6 は、オン/オフボタン 7 1 6 ならびに第 1 および第 2 電気クリップ 7 1 2、7 1 4 を含み、第 1 および第 2 電極 7 0 8、7 1 0 を提供する。制御モジュール 7 0 6 は、電気ケーブル 7 1 8 を介して電源モジュール 7 0 2 と電氣的に接続され、第 1 および第 2 電気クリップ 7 1 2、7 1 4 は、絶縁電気ワイヤ 7 2 0、7 2 2 を介して制御モジュール 7 0 6 と各々接続されている。

40

## 【 0 0 3 5 】

図 1 1 の電源 7 0 0 の回路図 8 0 0 である図 1 2 を参照すると、電極 7 0 8 は正に充電されて端子接続 8 0 2 によって表されており、ここで第 1 クリップ 7 1 2 の第 1 電極 7 0

50

8は、プッシャー部材104のコアワイヤ106の非絶縁近位端108と接続されている。電極710は負に充電されて端子接続804によって表されており、ここで第2クリップ714の第2電極710は、たとえば鼠径部または肩の領域でその先端が患者に挿入される、導電性の針またはプローブと接続されている。制御されたDC電圧源808によって給電される定電流源806は、システム抵抗器810および患者の体内の並列抵抗を通り、電流は、非絶縁離脱領域162(図7)を介してコアワイヤ106および患者に流れる。図13のグラフ900に示されるように、定電流( $i$ )902は時間( $t$ )にわたって維持され、制御されたDC電圧源808は、離脱領域162におけるステンレス鋼の電解溶解のため全抵抗が増加するにつれて電圧904を上昇させる。離脱領域162が完全になくなると、電圧904はスパイク906において強制的に押し上げられ、離脱の通知をトリガする。

#### 【0036】

図14は、ポリマーコーティング1118で被覆されてポリマーカバーチューブ1120で覆われたステンレス鋼コアワイヤ1106を含む、プッシャー部材1104と離脱可能に結合されたマイクロコイルインプラント1102を備える血管閉塞インプラントシステム1100を示す。エポキシの接着剤で形成された、ポリマーコーティング1118、ポリマーカバーチューブ1120、および先端1124は、電氣的絶縁領域1110を構成する。血管閉塞インプラントシステム1100は、図14に示されるように、マイクロコイルインプラント1102および押し込まれた部材1104が互いに結合されている継手1126の修正された構造を除いて図1の血管閉塞インプラントシステム100と類似している。テザー1132は、結び目1152で塞栓コイル1130の縮径部分1138に結ばれている。カブラコイル1166は、コアワイヤ1106に取り付けられ、同軸構成で塞栓コイル1130の内部に挿入されている。コアワイヤ1106、カブラコイル1166、塞栓コイル1130およびテザー1132を一緒に接合するために、円筒形封入部1154が(たとえば、UV接着剤を用いて)付着される。円筒形封入部1154は、コアワイヤ1106からの塞栓コイル1130の電氣的絶縁を提供し、こうして離脱中に電気分解に関与する材料のより単純な幾何形状を可能にする。この同軸配置は、しばしば0.040インチを超える長さの先行技術による硬質(曲げられない)領域よりも、かなり短い硬質領域1172を形成する。この同軸配置を使用すると、0.015インチから0.030インチの間、より具体的には0.020インチから0.025インチの間の硬質領域が形成され得る。これにより、マイクロカテーテルから動脈瘤内に送達される際のマイクロコイルインプラント1102の可撓性を著しく増加させ、マイクロカテーテルを動脈瘤の頸部からはるかにずれにくくさせる。

#### 【0037】

図15Aから図15Gは、マイクロコイルインプラント16を移植するための図1の血管閉塞インプラントシステムの使用方法を示す。移植に先立って、図1に示されるように、コイルはプッシャー部材14に結合される。

#### 【0038】

マイクロカテーテル12は、経皮アクセスポイントを使用して血管系に導入され、これは脳血管系まで前進させられる。マイクロカテーテル12の前進を容易にするために、ガイドカテーテルおよび/またはガイドワイヤが使用されてもよい。図15Aに見られるように、マイクロカテーテル12は、その遠位端が動脈瘤Aに位置決めされるまで前進させられる。

#### 【0039】

マイクロコイルインプラント16は、図15Bに見られるように、マイクロカテーテル12を通して動脈瘤Aまで前進させられる。マイクロコイルインプラント16およびプッシャー部材14は、マイクロカテーテル12を血管系に導入する前に、マイクロカテーテル12内に予め位置決めされてもよく、またはマイクロカテーテル12が体内に位置決めされた後にマイクロカテーテル管腔の近位開口部に通されてもよい。プッシャー部材14は、マイクロカテーテル12から動脈瘤A内にマイクロコイルインプラント16を展開す

10

20

30

40

50

るために、マイクロカテーテル 12 内で前進させられる。マイクロコイルインプラント 16 がマイクロカテーテル 12 を出るとき、これは図 15 C に示されるような二次的形狀をとる。

【0040】

マイクロコイルインプラント 16 は、図 15 D に見られるように、離脱領域（図 7 の 162）がマイクロカテーテル 16 のすぐ外側に位置するように位置決めされる。これを達成するために、マイクロカテーテル 16 にわずかな牽引力が印加されている間に、わずかな導入力（導力）がプッシャー部材 14 に加えられてもよい。次いでマイクロコイルインプラント 16 は、図 15 E に見られるように、プッシャー部材 14 から電解的に離脱させられ、プッシャー部材 14 は図 15 F に見られるようにマイクロカテーテルから取り外される。

10

【0041】

追加マイクロコイルインプラント 16 が移植される場合、図 15 B から図 15 F のステップが繰り返される。この方法は、動脈瘤 A を十分に満たす必要がある各追加マイクロコイルインプラント 16 について繰り返される。一旦動脈瘤が完全に閉塞されると、図 15 G に見られるように、マイクロカテーテル 12 は抜去される。

【0042】

図 16 A から図 16 B は、図 1 から図 14 の血管閉塞インプラントシステムの電解離脱システムの特定の実施形態を利用する拡張可能な流れ障害装置を使用して動脈瘤を閉塞する、展開シーケンスを示す。本明細書で論じられるインプラント装置 10 の送達および展開は、最初にインプラント装置 10、または上記で論じられたような患者の血管系の治療のその他いずれが適切な移植可能な医療機器を圧縮することによって、実行されてもよい。マイクロカテーテル 51 または他の適切な送達装置内に配置されている間、層 40 のフィラメント状要素は、互いに対して略平行であり、マイクロカテーテル 51 の長手方向軸線とも略平行な、長尺で裏返っていない形状をとってもよい。インプラント装置 10 がマイクロカテーテル 51 の遠位ポートから押し出されるか、または半径方向の拘束が別途取り除かれると、フィラメント状要素の遠位端はその後、図 16 B に示されるように血管障害 60 内で球状の裏返った構成をとるように、互いに向かって軸方向に収縮してもよい。次いで、インプラント装置 10 は、マイクロカテーテル 51 内に配置されている間に所望の治療部位に送達され、その後マイクロカテーテル 51 の遠位端から放出または別途展開されてもよい。他の方法の実施形態では、マイクロカテーテル 51 は最初に、ガイドワイヤ 59 を介して、または他の適切なナビゲーション技術によって、所望の治療部位まで道案内されてもよい。マイクロカテーテル 51 の遠位端は、マイクロカテーテル 51 の遠位ポートが、治療される血管障害 60 に向けて配向されるかまたはその中に配置され、ガイドワイヤ 59 が抜去されるように、位置決めされてもよい。送達装置 92 に固定されたインプラント装置 10 はその後、径方向に梗塞され、マイクロカテーテル 51 の内部管腔の近位部分に挿入され、内部管腔を通じて血管障害 60 まで遠位方向に前進させられる。送達システムの遠位先端または展開ポートが、血管障害に隣接するかまたはその内部の望ましい箇所に配置されると、インプラント装置 10 は、マイクロカテーテル 51 の遠位端から展開されてもよく、こうして装置は、図 16 C に示されるように径方向に拡張し始めることができる。インプラント装置 10 が送達装置 92 またはマイクロカテーテル 51 の遠位端から出現する際に、インプラント装置 10 は、血管障害 60 内で拡張状態に拡張し始めてもよいが、血管障害 60 の内部表面によって少なくとも部分的に拘束され得る。この時点で、インプラント装置 10 は、送達装置 92 から離脱されてもよい。

20

30

40

【0043】

様々な他の血管インプラントは、図 1 から図 14 の血管閉塞インプラントシステムの電解離脱型システムの特定の実施形態を利用することができる。たとえば、ステントまたは管状流れ転換インプラントのような様々な管状インプラントは、単独で、またはあるいは塞栓症マイクロコイルまたは液体塞栓剤と組み合わせて動脈を閉塞させるために、移植されてもよい。ステントグラフトは、たとえば、本発明の離脱システムを組み込んだ腹部大動脈の動脈瘤に移植されてもよい。本発明の離脱システムを組み込んだ動脈瘤遮断インプ

50



ラントも、移植されてよい。

【 図 1 】

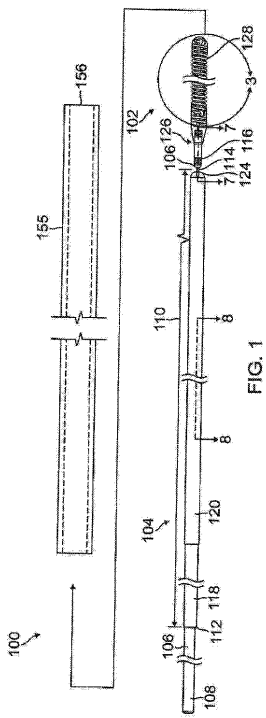


FIG. 1

【 図 2 】

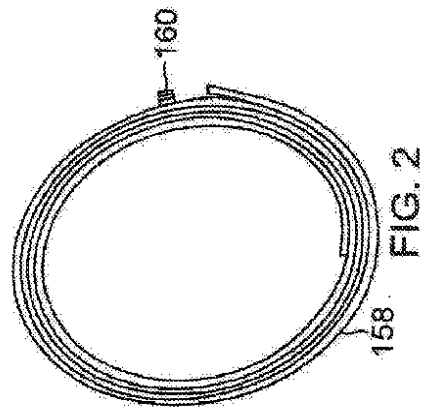


FIG. 2

【 3 】

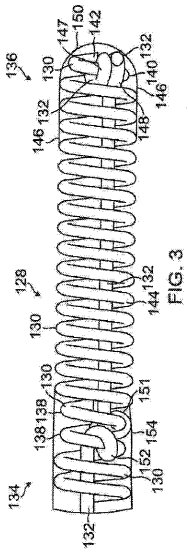
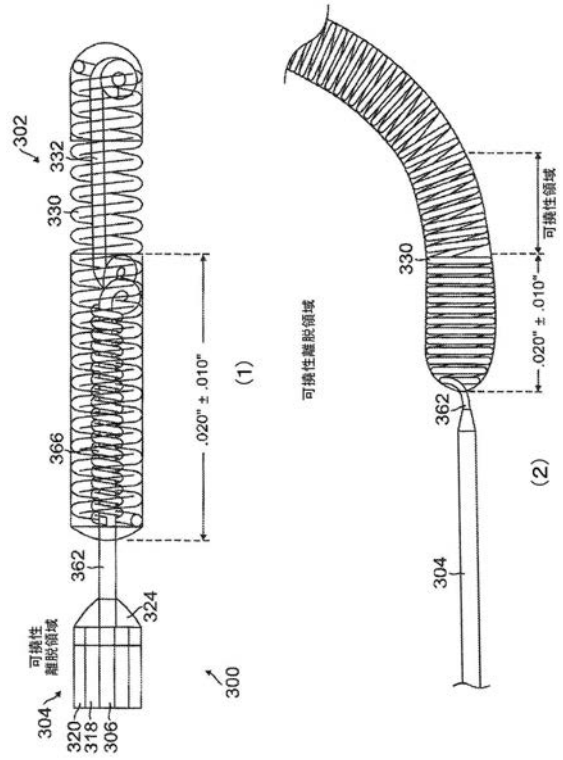


FIG. 3

【 3 B 】



【 3 C 】

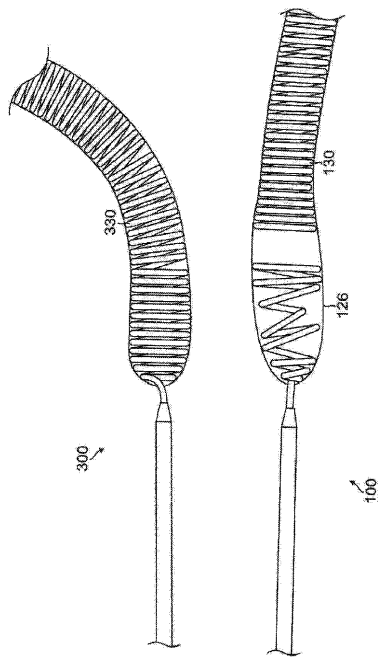


FIG. 3C

【 4 】

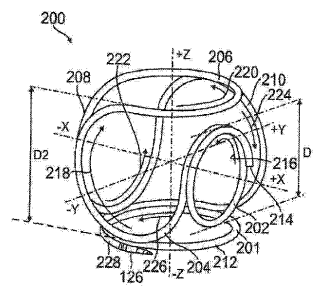


FIG. 4

【 5 】

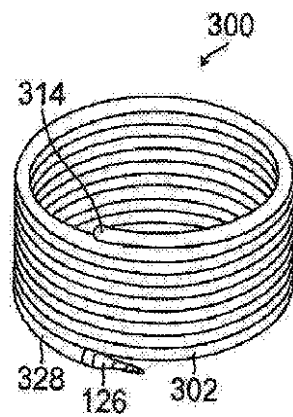
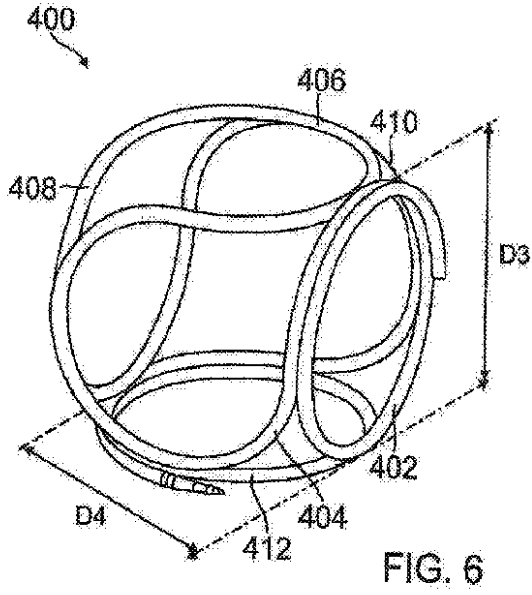
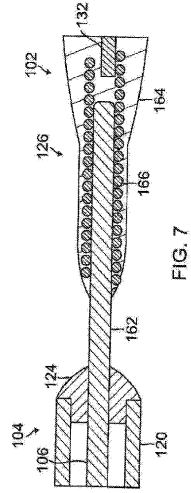


FIG. 5

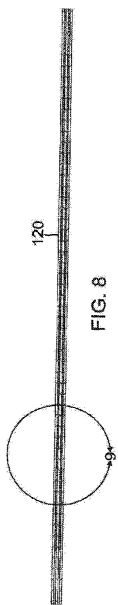
【 図 6 】



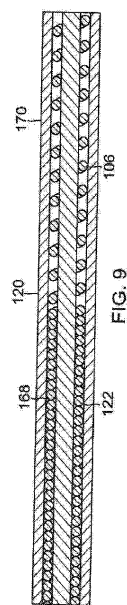
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 1 0 A 】

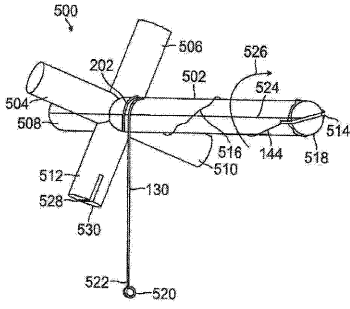


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

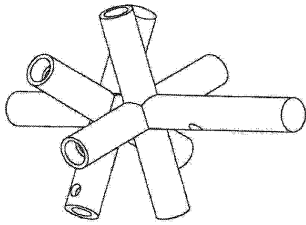


FIG. 10B

【 図 1 1 】

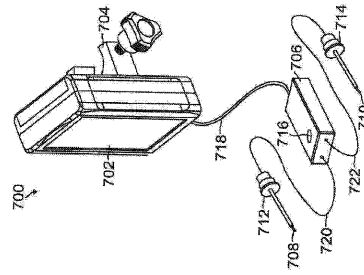


FIG. 11

【 図 1 2 】

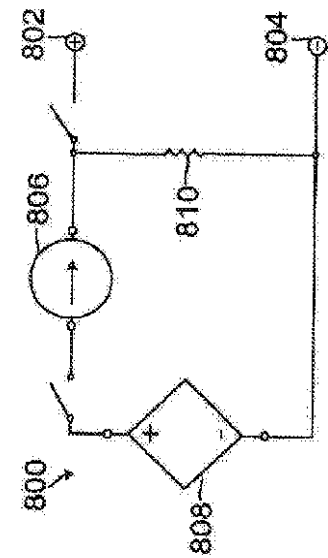


FIG. 12

【 図 1 3 】

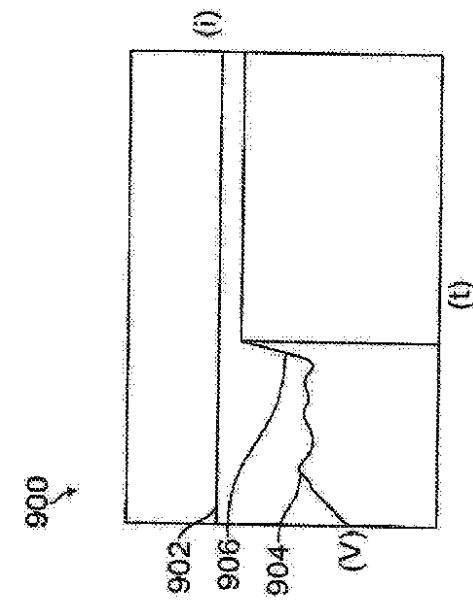


FIG. 13

【 14 】

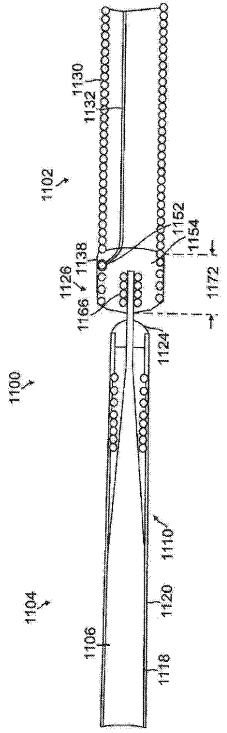


FIG. 14

【 15 A 】

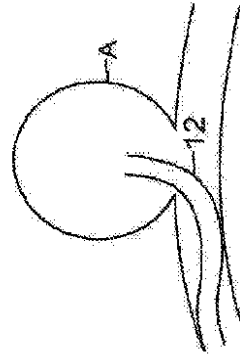


FIG. 15A

【 15 B 】

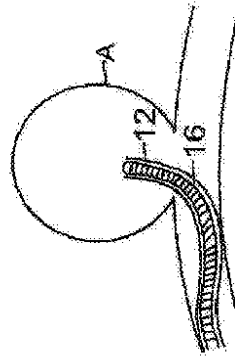


FIG. 15B

【 15 C 】

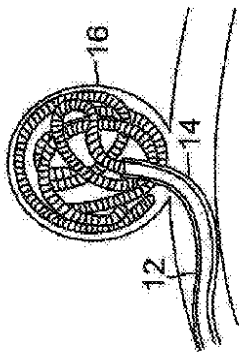


FIG. 15C

【 15 E 】

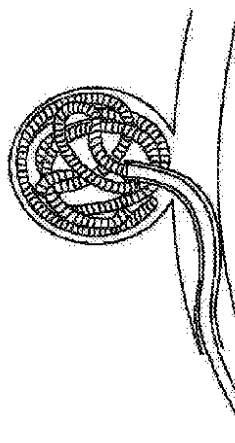


FIG. 15E

【 15 D 】

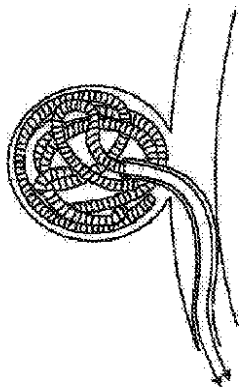


FIG. 15D

【 図 1 5 F 】

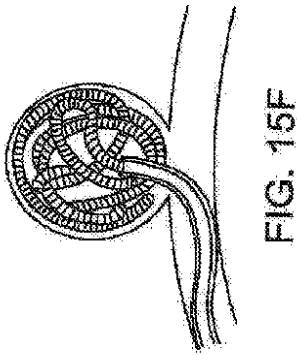


FIG. 15F

【 図 1 6 A 】

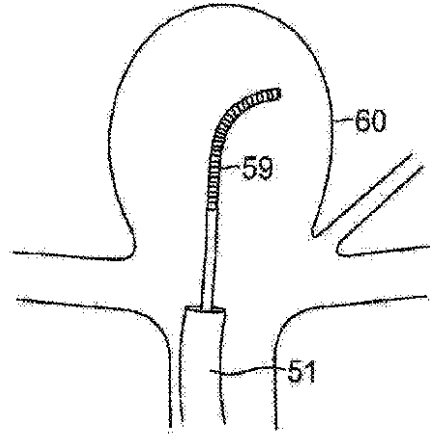


FIG. 16A

【 図 1 5 G 】

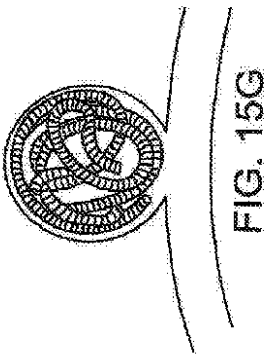


FIG. 15G

【 図 1 6 B 】

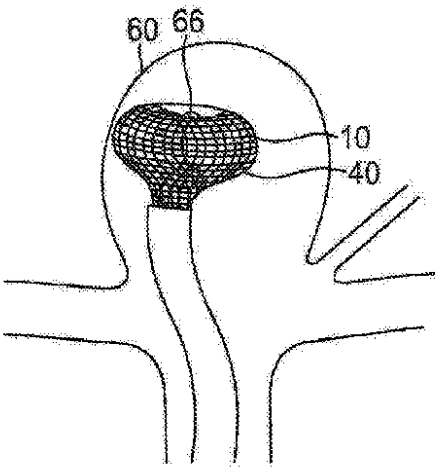


FIG. 16B

【 図 1 6 C 】

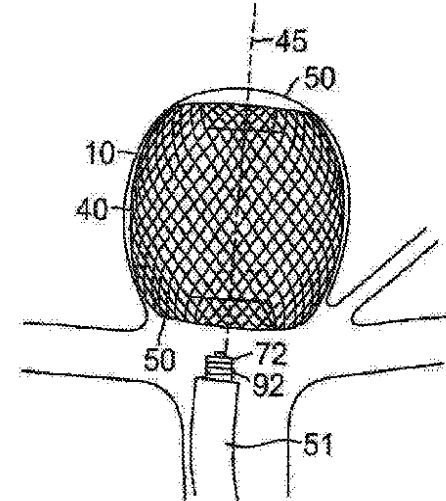




FIG. 16C

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2015/066605</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61B 17/12(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 17/12; A61M 29/00; A61F 11/00; A61B 17/03; A61F 2/06; A61B 5/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: aneurysm, occlusion, embolic, coil, detachment, electrical, coupling, cylindrical, insulation, epoxy, stiff, region, flexibility, tantalum metal vapor, radiopaque		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2015-095360 A1 (BLOCKADE MEDICAL, LLC) 25 June 2015 See paragraphs [0035]-[0053]; claims 1-20; and figures 1-16C.	1-29
A	US 2007-0055302 A1 (HENRY et al.) 08 March 2007 See paragraphs [0024]-[0057]; and figures 1-10.	1-29
A	US 6468266 B1 (BASHIRI et al.) 22 October 2002 See column 4, line 50 - column 10, line 15; and figures 1-17B.	1-29
A	US 2012-0209310 A1 (CHEN et al.) 16 August 2012 See the whole document.	1-29
A	US 2009-0163780 A1 (TIEU, TAI D.) 25 June 2009 See the whole document.	1-29
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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 application or patent 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 17 August 2016 (17.08.2016)		Date of mailing of the international search report <b>18 August 2016 (18.08.2016)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer CHO, KI YUN Telephone No. +82-42-481-5655 

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2015/066605

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 30-33  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 30-33 pertain to a method for treatment of the human body by surgery and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv), to search.
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2015/066605**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
WO 2015-095360 A1	25/06/2015	CA 2553693 A1	11/08/2005		
		CA 2560232 A1	13/10/2005		
		CA 2560232 C	16/07/2013		
		CA 2570194 A1	29/12/2005		
		CA 2570194 C	10/09/2013		
		EP 1706068 A2	04/10/2006		
		EP 1755490 A2	28/02/2007		
		EP 1791667 A2	06/06/2007		
		JP 04620109 B2	26/01/2011		
		JP 05060946 B2	31/10/2012		
		JP 2007-518528 A	12/07/2007		
		JP 2008-502373 A	31/01/2008		
		JP 2008-502425 A	31/01/2008		
		JP 2011-184803 A	22/09/2011		
		US 2005-0165472 A1	28/07/2005		
		US 2005-0187466 A1	25/08/2005		
		US 2005-0288773 A1	29/12/2005		
		US 2007-0106374 A1	10/05/2007		
		US 2014-0207180 A1	24/07/2014		
		US 8002822 B2	23/08/2011		
		WO 2005-072189 A2	11/08/2005		
		WO 2005-072189 A3	30/11/2006		
		WO 2005-094486 A2	13/10/2005		
		WO 2005-094486 A3	29/11/2007		
		WO 2005-122961 A2	29/12/2005		
		WO 2005-122961 A3	26/10/2006		
		WO 2014-168750 A1	16/10/2014		
		WO 2014-169261 A1	16/10/2014		
		US 2007-0055302 A1	08/03/2007	CA 2610434 A1	28/12/2006
				EP 1890612 A1	27/02/2008
				EP 1890612 B1	09/06/2010
				JP 2008-543445 A	04/12/2008
				JP 2012-071151 A	12/04/2012
JP 4940235 B2	30/05/2012				
JP 5406262 B2	05/02/2014				
WO 2006-138536 A1	28/12/2006				
US 6468266 B1	22/10/2002	AU 9210098 A	16/03/1999		
		CA 2301808 A1	04/03/1999		
		CA 2301808 C	05/08/2008		
		EP 1009295 A1	21/06/2000		
		EP 1009295 B1	28/12/2005		
		JP 2001-513390 A	04/09/2001		
		JP 4106178 B2	25/06/2008		
		US 2003-0014073 A1	16/01/2003		
		US 5984929 A	16/11/1999		
		US 6165178 A	26/12/2000		
		WO 99-09894 A1	04/03/1999		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2015/066605**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012-0209310 A1	16/08/2012	WO 2012-109367 A1	16/08/2012
US 2009-0163780 A1	25/06/2009	AU 2008-340276 A1	02/07/2009
		AU 2008-340276 B2	07/08/2014
		CA 2710146 A1	02/07/2009
		CN 102065779 A	18/05/2011
		CN 102065779 B	12/02/2014
		EP 2231030 A1	29/09/2010
		JP 2011-507636 A	10/03/2011
		JP 5366974 B2	11/12/2013
		US 9242070 B2	26/01/2016
		WO 2009-082716 A1	02/07/2009

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 レ、ドーン

アメリカ合衆国、カリフォルニア、ガーデン グローブ、プレゼント ストリート 1 4 3 2 2

(72)発明者 タカハシ、ランドール

アメリカ合衆国、カリフォルニア、ミッション ヴィエホ、ノパレス 2 7 6 1 2

(72)発明者 マルティネス、ジョージ

アメリカ合衆国、カリフォルニア、タスティン、マイフォード ロード 1 3 2 1 1、ナンバー  
3 3 3

Fターム(参考) 4C160 DD53 DD63 MM33