

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成24年6月14日(2012.6.14)

【公表番号】特表2009-516547(P2009-516547A)

【公表日】平成21年4月23日(2009.4.23)

【年通号数】公開・登録公報2009-016

【出願番号】特願2008-541466(P2008-541466)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/12

A 6 1 M 29/02

【誤訳訂正書】

【提出日】平成24年4月24日(2012.4.24)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】三次元コンプレックスコイル

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、Monett et al.による2005年11月17日に出願された、「Three Dimensional Complex Coil」という名称の米国仮特許出願第60/738,087号、およびMonett et al.による2006年8月17日に出願された、「Three Dimensional Complex Coil」という名称の米国仮特許出願第60/822,656号からの優先権を主張し、上記出願はそれらの全体が本明細書において参考により援用される。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

先行技術は、時に「コンプレックス」コイルと呼ばれる三次元(3-D)形状のコイルを用いる体の動脈瘤を処置するための多くの方法およびデバイスを企図する。例えば、参考により援用される特許文献1(Horton)は中空の構造を示す。参考により援用される特許文献2(Phelps)および特許文献3(Ritchart)は他の3-Dコイルの設計を示す。参考により援用される特許文献4(Teoh)は、一連の重なりのないループを教示する。参考により援用される特許文献5(Wallace)はコンプレックスコイルを示す。参考により援用される特許文献6(Ferrera)は、J形状の近位区画がデバイスのコンプレックス部分から離れるように延びることを除いて、TeohおよびWallaceのデバイスと類似しているデバイスを示す。

【0003】

以下の特許はさらなる背景を提供し、これらもまた参考により援用される:特許文献7(Guglielmi);特許文献8(Gandhi);特許文献9(Schaefer);特許文献10(Mariant);特許文献11(Pham);特許文献12(Lahille);特許文献13(Porter);特許文献14(Wallace)

しかしながら、動脈瘤のより良い処置を提供するための、より発展し、改善されたコンプレックスコイルを提供するという継続した必要性がある。

【特許文献1】米国特許第5,766,219号明細書
【特許文献2】米国特許第5,382,259号明細書
【特許文献3】米国特許第4,994,069号明細書
【特許文献4】米国特許第6,635,069号明細書
【特許文献5】米国特許第6,860,893号明細書
【特許文献6】米国特許第6,638,291号明細書
【特許文献7】米国特許第6,010,498号明細書
【特許文献8】米国特許第6,478,773号明細書
【特許文献9】米国特許出願公開第2002/0107534号明細書

【特許文献10】米国特許第5,957,948号明細書
【特許文献11】米国特許第5,911,731号明細書
【特許文献12】米国特許第4,957,501号明細書
【特許文献13】米国特許出願公開第2005/0192618号明細書
【特許文献14】米国特許出願公開第2005/0192621号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

(発明の目的および概要)

それゆえ本発明の目的は、先行技術に関して動脈瘤を処置するための改善されたデバイスおよび方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

この目的および本明細書に具体的には列挙されない他の目的が本発明によって扱われ、これらの少なくとも一つの実施形態は、デバイスの全長の一部はトロイドの中心に一致するかまたは重なるように固定具の周りに巻きつけられたトロイド形状のデバイスを含む。このことは該デバイスの外側部分が足場を形成しつつ、デバイスの内側部分が閉塞を提供し、血液の流入を防ぎ、かつ血栓の形成を促進することを可能にする。

【0006】

一実施形態は、トロイド形状の一連のループを自己形成し、体腔内に安定した構造を提供するように設計される材料のストランドを含み、これにより該腔の閉塞を可能にし、さらなる処置デバイスを保持するための枠組みとして役立つ。

【0007】

本発明の別の実施形態は、十字形の一連のループを自己形成し、体腔内に安定した構造を提供するように設計される材料のストランドを提供し、これにより該腔の閉塞を可能にし、さらなる処置デバイスを保持するための枠組みとして役立つ。

【0008】

別の局面において、本発明は、本発明の上述の実施形態を構成する製造するツールおよび方法を含む。

【0009】

本発明のさらに別の局面において、実施形態は、固定具の周りに巻きつけられた十字形のデバイスを含み、該デバイスは少なくとも1つの追加のピンに対しある角度で配置される少なくとも2つの平行ピンを備えている。この構成は、デバイスの外側部分が足場を形成しつつ、デバイスの内側部分が閉塞を提供し、血液の流入を防ぎ、かつ血栓の形成を促進することを可能にする。この実施形態はまた、配置の間に回転することまたは倒れることを有利に防ぐ。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

(トロイド三次元コイル)

ここで図面を参照し、まず図1～図6を参照して、トロイド形状の固定具12を用いて形作られるコイルまたはコンプレックスコイル10が記載される。コイル10は、図1において固定具12の周りに4回巻きつけられており、その結果4つのループ14が形成され、各ループは隣のループから約90度離れて配置される。固定具12の周りにコイル10を巻きつけることで、血管または動脈瘤などの体腔に配置されたときに、コイル10に複雑な形状を形成させる。デバイスは細長いコイルワイヤを形成するためにらせん状に巻かれた1本のワイヤから構成され得る。あるいは、ワイヤは当該分野で公知の方法によって編み組みされるか、または編まれて、二次形状を形成し得る。このワイヤは、好ましくは形状記憶金属（例えば、Nitinol）であり得るが、白金、タンタル、タングステン、ステンレス鋼または他の生体適合性材料であり得る。他の材料（例えば、DacronもしくはNylon纖維、ポリ乳酸もしくはポリグリコール酸などの生物分解性ポリマーおよび膨張可能もしくは膨張不可能なヒドロゲル材料）は、コイルまたは編み組みされた構造の内側または外側に配置され、デバイスの性能を改良し得る。

【0011】

説明の目的のみのために、コイル状のワイヤをトロイド形状の固定具12に対して巻きつけることから生じるコンプレックスコイル10の形状に関して観察がなされ得る。図2に示されるように、ループ14a～dの各々は、それぞれの平面16a～d内にほぼ含まれる。これらの平面は、コンプレックスコイル10の中心近くでほぼ共通の交差軸18において互いに交差する。当業者が認識するように、トロイド固定具12の周りに形成された任意のループは、このような平面内におおよそでのみ含まれ、これらの平面内に含まれるループの角度は、ループがどのようにトロイドの周りに巻かれるかの関数に過ぎず、これらのループの性能にたいしてわずかな影響しか有さないか、または全く影響を有さない。

【0012】

図3および図4に示されるように、任意の数のループが本発明のコンプレックスコイルを形成することに用いられ得る。図3において、コンプレックスコイル20は8つのループ22をトロイド形状の固定具12の周りに巻きつけることによって形成される。ループ22は、トロイド12の周りに比較的均等に間隔を空けられているが、任意の数の構成に間隔を空けられ得る。この結果は図4に示される8つのループのコンプレックスコイル20である。

【0013】

図5および図6は、16個のループ32を用いた、トロイド固定具12の周りに形成されるコンプレックスコイル30を示す。ループ32は、8個の個別のループのみが見えるように2個ずつの組でグループ分けされる。

【0014】

脳動脈瘤などの病気を処置するために用いられる一つの例は、約0.125mmから約0.625mmの範囲の直径と、約5mmから約1000mmの長さを有する白金／タンゲステン合金コンプレックスコイル（92%Pt、8%W、Sigmond Cohn Mount Vernon, NYから入手可能）を含む。コンプレックスコイルは、図1、図3、図5および図6に示される固定具12に類似するセラミックまたは金属製のトロイド形状固定具の周りに形成される。図1～図6に示される巻きつけのパターンはトロイド12の周りに第一のループ14aを形成し、次いでこのトロイドの周りに第一のループから約180°になるように第二のループ14bを形成する。この例において、数字の8のパターンは、第一のループおよび第二のループを巻きつけるために用いられる。第三のループ14cが、次いでトロイドの中心の周りに、第二のループからある角度（典型的には5°から175°）で形成される。第四のループ14dは、第三のループ14cから数字の8のパターンを用いて形成される。さらなるループ14は所望されるデバイスのサイズに依存して加えられ得る。

【0015】

当業者は、トロイドコンプレックスコイルの構成に対する利点の一つは、それがループ

の数を変えることによって処置部位のサイズに寸法を合わせ得ることであることを認識する。例えば、非常に小さい(0.5~3mm)の病巣は、2~4のループ構成によって処置され得、中程度のサイズ(4~10mm)の病巣は、4~12のループ構成によって処置され得、大きい(10mmを超える)病巣は8~36のループ構成によって処置され得る、などである。ループは、例えば、「O」形状(例えば、円形、卵形、正方形、橢円形、星形など)の閉じた構造を形成し得るか、または「C」形状もしくは「U」形状のように開いた構成であり得る。ループは任意の寸法であり得、典型的には処置部位のおおよそのサイズに合わせられる。先の例において、ループは直径0.5mmから直径50mmの範囲であり得る。この点に関して、「直径」は円形の寸法を意味するように狭く解釈されるべきではない。むしろ、「直径」はループの大体のサイズおよび形状を含むように広く用いられる。

【0016】

巻きつけの後、固定具およびコンプレックスコイルは、当該分野で公知の方法によって熱硬化される(heat-set)。例えば、白金のコンプレックスコイルに対する典型的なアニーリングステップは、約1100°Fで5~40分間である。

【0017】

アニーリングされると、コンプレックスコイルは、実質的に強制されていないときまたはその最小のエネルギー状態において巻かれた形状をほぼ保持する。コンプレックスコイルは、次いで、さらなる処理、例えば先端を形成する処理、送達システムに取付けるためのカッピング機構を加える処理、コンプレックスコイル上もしくはコンプレックスコイル内にヒドロゲルもしくは纖維を配置する処理、コンプレックスコイルの内側もしくは外側に伸縮耐性部材を配置する処理などに供され得る。コンプレックスコイルは、次いで、当該分野で周知の送達システムに取り付けられ得る。上記送達システムは、例えば、米国特許出願第11/212,830号、名称「Thermal Detachment System for Implantable Devices」に開示されるシステムであり、該出願は本明細書において参考により援用される。他の送達システムの例は、Guglielmiの6,010,498号またはGandhiの6,478,773号に開示される。送達プッシュに取り付けられると、コンプレックスコイルは、処置部位への送達のために、管内で実質的に線形の構成で配置される。

【0018】

典型的な手順において、線形のコンプレックスコイルは、送達プッシュを用いて導管(例えば、マイクロカテーテル)を介してコイルを前進させることにより、該導管を介して送られる。マイクロカテーテルから出ると、コンプレックスコイルは、処置部位内で、そのアニーリングされた形状に近似する構造を自己形成する。

【0019】

インプラントを作製するために用いられる固定具12は、閉じた円形トロイドとして示される。しかしながら、他の円形でない形状、例えば、橢円形、正方形および星形形状のパターンが使用され得る。加えて、トロイドは閉じた構成である必要はない。実際、間隙が構造内に残っており、その結果重さをかけることにより張力がコンプレックスコイル上に保持され得る場合には巻きつけることがより容易であり得る。

【0020】

(十字形の三次元コイル)

ここで図7~図12を参照すると、固定具42を用いるコンプレックスコイル40の製造が示され、該取付け具42は互いに垂直な角度で配置された複数のピン44を含む。図1~図6に示される実施形態と同様に、図7~図12における固定具42を用いて形成されるコンプレックスコイル40の実施形態は、コイル状のワイヤを形成するようにらせん状に巻かれている1本のワイヤから作製され得る。あるいは、該ワイヤは当該分野で公知の方法によって編み組みされたり、編み込まれたりされて、二次形状を形成し得る。ワイヤは白金、タンタル、タングステン、ステンレス鋼、Nitinolまたは他の生体適合性材料であり得る。他の材料(例えば、DacronもしくはNylon纖維、ポリ乳酸

もしくはポリグリコール酸などの生物分解性ポリマーおよび膨張可能もしくは膨張不可能なヒドロゲル材料)は、コンプレックスコイルまたは編み組みされた構造の内側または外側に配置され、デバイスの性能を改良し得る。例示のみとして、一つの実施形態は、脳動脈瘤などの病気を処置するために用いられ得、約0.125mmから約0.625mmの範囲の直径と、約5mmから約1000mmの長さを有する白金/タンゲステン合金コンプレックスコイル10(92%Pt、8%W、Sigmund Cohn Mount Vernon, NYから入手可能)を用いる。

【0021】

コンプレックスコイル40は、図7～図12に示されるように、コイル状ワイヤを固定具42の周りに巻きつけることにより形成される。固定具42は、好ましくはセラミックまたは金属製の十字形固定具であり、軸x、yおよびzに沿って互いに直角に配置された複数のピン44を含む。より具体的には、固定具42は、x軸に平行な2つのピン44x、y軸に平行な2つのピン44y、z軸に平行な2つのピン44zを含む。

【0022】

図7～図8の固定具42を用いて作製され得るコンプレックスコイル40の例が図9～図12に示される。この実施形態における巻きつけパターンは、図11～図12に最も明確に示され、第一のピン44y₁の周りに第一のループ46aを形成し、その後、第一のピン44y₁に対しある角度で配置される第二のピン44x₁の周りに第二のループ46bを形成する。この実施形態において、ループ46aと46bとの間の角度は約45°～135°である。次いで、第三のループ46cが、第二のループ46bとほぼ同一平面に形成される。この例において、第三のループ46cは、第二のループ46bと共に数字の8のパターンにおけるピン44x₂の周りに形成される。次いで第四のループ46dが第三のループ46cに対しある角度で形成される。この例において、第四のループ46dは、第三のループに対し約45°～135°であり、ピン44y₂の周りに形成され、さらに第一のループ46aとほぼ同一平面にある。次いで第五のループ46eが、ピン44x₁の周りに、同様にピン44x₁の周りに形成されるループ46bと間隔を空けてワイヤを巻きつけることにより、第四のループ46dに対してある角度で形成される。第六のループ46fは、第五のループ46eと共に数字の8のパターンにおける第五のループ46eとほぼ同一平面に位置する。第六のループ46fは、ピン44x₂の周りに、同様にピン44x₂の周りに形成されるループ46cと間隔を空けてワイヤを巻きつけることによって形成される。この例において、第五のループ46eと第六のループ46fとは、それぞれ第二のループ46bと第三のループ46cと、ほぼ同一中心である。

【0023】

より少ないループがより短いコンプレックスコイルを形成するために用いられ得、一方でさらなるループがより長いデバイスを構成するために巻きつけられ得る。例えば、図7～図8に示されるピン44zは、ピン44xおよびピン44yを通って延び、結果としてピン44xおよびピン44yを適切な位置に保持するために用いられる。しかし、より長いデバイスが望まれる場合、ループは、ワイヤをピン44yから延びるピン44zの一部に巻きつけることにより形成され得る。

【0024】

さらに当業者は、同一の最終的な結果が、直前に記載される巻きつけパターンを逆転させること：すなわち第一のピンの周りに第一のループを巻きつけ、第一のループとほぼ同一の平面に第二のループを巻きつけ、第二のループに対しある角度で第三のループを巻きつけ、第三のループに対しある角度で第四のループを巻きつけ、第四のループとほぼ同一の平面に第五のループを巻きつけ、第五のループに対しある角度で第六のループを巻きつける、などにより、得られ得ることを理解する。

【0025】

ループは「O」形状(例えば、円形、卵形、正方形、橢円形、星形など)のような閉じた構造であり得るか、または「C」もしくは「U」形状のような開いた構造であり得る。ループは任意の寸法であり得、典型的には処置部位のおおよそのサイズに寸法を合わせら

れる。先の例において、ループは直径 0.5 mm から直径 50 mm の範囲であり得る。この点に関して、「直径」は円形の寸法を意味するよう狭く解釈されるべきではない。むしろ、「直径」はループの大体のサイズおよび形状を含むように広く用いられる。

【0026】

例えば、図 13 に示されるコイル 50 は、開いていたり閉じていたりするループ 52 を有する。開いたループは、ピンの周りにワイヤを巻きつけるが、重なるループを完成させる前に隣のピンに移行させることにより、形成される。より具体的には、図 13 のコンプレックスコイル 50 は、図 7 および図 8 の固定具 42 を用いて形成された 6 個のループ 52 a ~ f を有する。ループ 52 a は、ピン 44 y のうちの一つの周りに形成される完全なループである。次いでワイヤは、数字の 8 のパターンで、2 つの隣り合うピン 44 x の周りに巻きつけられ、開いたループ 52 b および 52 c を形成する。次にワイヤはもう一方の y ピン 44 y の周りに完全に巻きつけられ、完全なループ 52 d を形成する。次に、ワイヤは数字の 8 のパターンでピン 44 x の反対側の 2 つのピン 44 y の周りに巻きつけられ、ループ 52 e および 52 f を形成する。ループ 52 e は開いているが、ループ 52 f は閉じており、最後のループである。

【0027】

さらなる複雑性が図 14 ~ 図 15 に示される固定具 60 を用いて導入され得る。図 14 ~ 図 15 に示される固定具 60 はまた、複数のピン 62 を有するが、図 7 および図 8 の固定具 42 とは 3 つの独立な方法において異なる。第一に、ピン 62 は x 軸および y 軸に平行な方向に延びるが、z 軸に平行に延びるピンはない。むしろ、長方形のブロック 64 が z 軸に沿って延びる。第二に、x 軸に平行に延びる二つの同一中心のピン 62 x₁ および 62 x₂ のみがある。第三に、四つのピン 62 y₁ ~ 4 があり、各々は独立の長手方向軸を有する。固定具 60 を用いて巻きつけることは、図 16 ~ 図 19 に示されるようなコンプレックスコイル 70 をもたらす。これらの図は、第一のループ 74 a および第二のループ 74 b (これらのループは実質的に同一平面にあり、数字の 8 のパターンで配置される)、ならびに第三のループ 74 c および第四のループ 74 d を有する (これらのループは実質的に同一平面にあり、第一のループ 74 a および第二のループ 74 b の数字の 8 のパターンから回転された、数字の 8 のパターンで配置される) を有するコンプレックスコイル 70 を示す。図 16 ~ 図 19 に示される例は、互いに關して 90 度回転された二つの数字の 8 のパターンを示す。さらに、コンプレックスコイル 70 は、第五のループ 74 e および第六のループ 74 f を含み、これらは比較的同一中心である。

【0028】

巻きつけの後、固定具およびコンプレックスコイルは、当該分野で公知の方法によって熱硬化される。例えば、白金のコンプレックスコイルに対する典型的なアニーリングステップは、約 1100 °F で約 5 ~ 60 分間である。

【0029】

アニーリングされると、コンプレックスコイルは、実質的に最小のエネルギー状態にあるときに巻きつけられた形状をほぼ保持する。次いで、コンプレックスコイルは、先端を形成する処理、送達システムに取付けるためのカップリング機構を加える処理、コンプレックスコイル上もしくはコンプレックスコイル内にヒドロゲルもしくは纖維を配置する処理、コンプレックスコイルの内側もしくは外側に伸縮耐性部材を配置する処理などの、さらなる処理に供され得る。コンプレックスコイルは、次いで、当該分野で周知の送達システムに取り付けられ得る。上記送達システムは、例えば、米国特許出願第 11 / 212,830 号、名称「*Thermal Detachment System for Implantable Devices*」に開示されるシステムであり、該出願は本明細書において参考により援用される。他の送達システムの例は、Guglielmi の 6,010,498 号または Gandhi の 6,478,773 号に開示される。送達プッシャに取り付けられると、コンプレックスコイル 10 は、処置部位への送達のために、管内で実質的に線形の構成で配置される。

【0030】

典型的な手順において、線形のコンプレックスコイルは、送達プッシャを用いて導管（例えば、マイクロカテーテル）を介してコイルを前進させることにより、該導管を介して送られる。マイクロカテーテルから出ると、コンプレックスコイルは、処置部位内で、そのアニーリングされた形状に近似する構造を自己形成する。

【0031】

本発明は特定の実施形態および用途に関して記載されてきたが、当業者はこの教示を鑑みて、請求される本発明の精神から逸脱することまたはその範囲を越えることなしにさらなる実施形態および修正を生成し得る。従って、本明細書の図面および説明は本発明の理解を容易にするための例として提供され、本発明の範囲を限定するように解釈されるべきでないことが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】図1は、本発明の固定具およびコンプレックスコイルの一実施形態の透視図である。

【図2】図2は、本発明のコンプレックスコイルの一実施形態の透視図である。

【図3】図3は、本発明の固定具およびコンプレックスコイルの一実施形態の透視図である。

【図4】図4は、本発明のコンプレックスコイルの透視図である。

【図5】図5～図8は、本発明の様々な固定具の周りのコンプレックスコイルの写真である。

【図6】図5～図8は、本発明の様々な固定具の周りのコンプレックスコイルの写真である。

【図7】図5～図8は、本発明の様々な固定具の周りのコンプレックスコイルの写真である。

【図8】図5～図8は、本発明の様々な固定具の周りのコンプレックスコイルの写真である。

【図9】図9～図10は、本発明の方法のうちの一つに従って形成されたコンプレックスコイルの写真である。

【図10】図9～図10は、本発明の方法のうちの一つに従って形成されたコンプレックスコイルの写真である。

【図11】図11は、想像線で示される本発明の固定具の一実施形態の周りに形成される本発明のコンプレックスコイルの一実施形態の透視図である。

【図12】図12は、本発明のコンプレックスコイルの一実施形態の透視図である。

【図13】図13は、本発明のコンプレックスコイルの一実施形態の透視図である。

【図14】図13は、本発明の固定具の一実施形態の透視図である。

【図15】図15は、図14に示される固定具の正面から見た立面図である。

【図16】図16～図19は、本発明に従う方法および固定具を用いて形成された幾つかのコンプレックスコイルの写真である。

【図17】図16～図19は、本発明に従う方法および固定具を用いて形成された幾つかのコンプレックスコイルの写真である。

【図18】図16～図19は、本発明に従う方法および固定具を用いて形成された幾つかのコンプレックスコイルの写真である。

【図19】図16～図19は、本発明に従う方法および固定具を用いて形成された幾つかのコンプレックスコイルの写真である。