

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-514978

(P2005-514978A)

(43) 公表日 平成17年5月26日(2005.5.26)

(51) Int. Cl.⁷
A61B 17/12F I
A61B 17/12テーマコード(参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 21 頁)

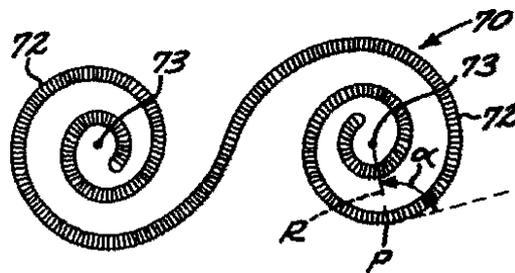
(21) 出願番号	特願2003-559346 (P2003-559346)	(71) 出願人	500285576 マイクロ ベンション インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成15年1月10日 (2003. 1. 10)		アメリカ合衆国 92656 カリフォルニア、アリゾ ヴィエホ、コロンビア75、スイートエイ
(85) 翻訳文提出日	平成16年7月9日 (2004. 7. 9)	(74) 代理人	100067817 弁理士 倉内 基弘
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/000779	(74) 代理人	100085774 弁理士 風間 弘志
(87) 国際公開番号	W02003/059176	(74) 代理人	100126527 弁理士 遠藤 朱砂
(87) 国際公開日	平成15年7月24日 (2003. 7. 24)	(74) 代理人	100130465 弁理士 吉田 匠
(31) 優先権主張番号	10/043, 947		
(32) 優先日	平成14年1月11日 (2002. 1. 11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多数の軸を持つ二次形態を有するマイクロコイル式の血管塞栓装置

(57) 【要約】

複数の湾曲セグメントを含む最小エネルギー状態の二次形態に形成したマイクロコイルを含み、各湾曲セグメントが個別の軸を確定する血管塞栓装置が提供される。装置は前記最小エネルギー状態の二次形態下に多数の軸を確定する。好ましい実施例では二次形態には、複数の個別の軸を確定する相互に連結した複数の閉じたループが含まれる。第2の実施例では二次形態が、複数の個別の軸を確定する、横方向に交互する開いたループ列を含む波状構造を確定する。第3実施例では二次形態は一連の接線方向の閉じたループを形成し、全体的に円弧の第1の角度にサブテンドし、隣り合う各対のループが円弧の第2の角度を確定する。第4実施例では二次形態は対数螺旋を形成する。全ての実施例において、血管塞栓装置はその第2形態下に、該血管塞栓装置が展開される血管部位(即ち動脈瘤)の最大直径よりも実質的に大きい直径を有する。かくして装置は動脈瘤内に拘束され、その最小エネルギー状態におけるよりもエネルギー状態の高い三次元形態を取るようになる。装置の最小エネルギー状態の二次形態が動脈瘤よりも大きい(少なくとも1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

各々が個別の軸を確定する複数の湾曲セグメントを含む最小エネルギー状態の二次形態に形成したフィラメント状構造を含む血管塞栓装置であって、

前記最小エネルギー状態下に多数の軸を確定し、前記湾曲セグメントが、極大部及び極小部を有する実質的に正弦波形を確定する波状の開いたループであり、前記極大部及び極小部の各々が半径長さ r の円弧を確定し、各円弧が概略 $2r$ より短い長さを有する直線セクションによって隣り合う円弧と連結される血管塞栓装置。

【請求項 2】

各湾曲セグメントが、平面と、該平面に実質的に直交する軸とを確定する請求項 1 の装置。 10

【請求項 3】

多数の軸が実質的に平行である請求項 1 の装置。

【請求項 4】

多数の軸の隣り合う各一対が鋭角を形成する請求項 1 の装置。

【請求項 5】

各湾曲セグメントが、相互に連結され実質的に閉じたループである請求項 1 の装置。

【請求項 6】

各湾曲セグメントが波状の開いたループである請求項 1 の装置。

【請求項 7】

各ループが実質的に正弦波の形態を確定する請求項 6 の装置。 20

【請求項 8】

正弦波の形態が極大部及び極小部を有し、各極大部及び極小部が、半径長さ r の円弧を確定し、各円弧が、概略 $2r$ より短い長さを有する直線セクションによって隣り合う円弧と連結される請求項 7 の装置。

【請求項 9】

ループが相互に接線方向に配列される請求項 5 の装置。

【請求項 10】

少なくとも 1 つのループが隣り合うループに重なる請求項 5 の装置。

【請求項 11】

各ループが、円弧の一定の角度により分離された半径にして、円の固有の半径に直交する軸を確定する請求項 9 の装置。 30

【請求項 12】

最大のループから最小のループまで、漸次直径が減少する複数のループを含む請求項 5 の装置。

【請求項 13】

最小のループが最初の最小のループであり、最大のループに直ぐ隣り合う第 2 の最小のループを更に含んでいる請求項 12 の装置。

【請求項 14】

所定の最大寸法形状を有する血管部位に組み込むための寸法形状とされ、二次形態下において、前記血管部位の最大寸法よりも少なくとも 25% 大きい少なくとも 1 つの寸法形状を有する請求項 1 の装置。 40

【請求項 15】

所定の最大寸法形状を有する血管部位に組み込むための寸法形状とされ、二次形態において前記血管部位の最大直径と概略等しい直径を有する少なくとも 1 つの湾曲セグメントを有する請求項 1 の装置。

【請求項 16】

二次形態において血管部位の最大の寸法形状の少なくとも 2 倍の長さを有する請求項 14 の装置。

【請求項 17】

フィラメント状構造が、マイクロコイル、ワイヤ、孔開けワイヤ、螺旋カットワイヤ、チューブ、孔開けチューブ、螺旋カットチューブ、ポリマーフィラメント、ポリマー/金属複合フィラメント、マイクロチェーンからなる群から選択される請求項 1 の装置。

【請求項 18】

湾曲セグメントの各々が対数螺旋である請求項 1 の装置。

【請求項 19】

最少エネルギー状態の二次形態において、約 30° 以上である円弧の第 1 の角度にサブテンドし、隣り合う一対のループが、該ループ間に第 2 の角度を確定し、該第 2 の角度が、円弧の前記第 1 の角度の約半分よりも小さい請求項 5 の装置。

【請求項 20】

各々が平面と、該平面に実質的に直交する個別の軸を確定する、相互に連結した、実質的に閉じた複数のループを含む最小エネルギー状態の二次形態に形成したフィラメント状構造を含む血管塞栓装置であって、

前記複数のループが所定の直径を有する少なくとも 1 つの中間ループと、該中間ループの直径よりも好ましくは約 1.5 mm 小さい、若干直径の小さい一対の端部ループとを含む血管塞栓装置。

【請求項 21】

各軸が実質的に平行である請求項 20 の装置。

【請求項 22】

各対の隣り合う各軸が鋭角を形成する請求項 20 の装置。

【請求項 23】

各閉じたループが相互に接線方向に配列される請求項 20 の装置。

【請求項 24】

少なくとも 1 つのループが、隣り合うループと重なる請求項 20 の装置。

【請求項 25】

各ループが、円の固有の半径と直交する軸を確定し、前記半径が、円弧の固定角度により分離される請求項 23 の装置。

【請求項 26】

最大のループから最小のループまで直径が漸減する複数のループを含む請求項 20 の装置。

【請求項 27】

最小のループが最初の最小のループであり、最大のループに直ぐ隣り合う第 2 の最少のループを更に含んでいる請求項 26 の装置。

【請求項 28】

所定の最大寸法形状を有する血管部位に組み込むための寸法形状とされ、二次形態下において、前記血管部位の最大寸法よりも少なくとも 25% 大きい少なくとも 1 つの寸法形状を有する請求項 20 の装置。

【請求項 29】

所定の最大寸法形状を有する血管部位に組み込むための寸法形状とされ、二次形態において前記血管部位の最大直径と概略等しい直径を有する少なくとも 1 つの湾曲セグメントを有する請求項 20 の装置。

【請求項 30】

二次形態において、血管部位の最大の寸法形状の少なくとも 2 倍の長さを有する請求項 28 の装置。

【請求項 31】

フィラメント状構造が、マイクロコイル、ワイヤ、孔開けワイヤ、螺旋カットワイヤ、チューブ、孔開けチューブ、螺旋カットチューブ、ポリマーフィラメント、ポリマー/金属複合フィラメント、マイクロチェーンからなる群から選択される請求項 20 の装置。

【請求項 32】

所定の直径を有する血管部位を塞栓するための方法であって、

10

20

30

40

50

a) 相互に連結した複数の湾曲セグメントを含む最小エネルギー状態の二次形態に形成したフィラメント構造を含む血管塞栓装置にして、該最小エネルギー状態下に血管部位の最大直径よりも少なくとも約25%大きい長さを有する血管塞栓装置を提供すること、

b) 血管塞栓装置を血管部位の内部に展開させることにより、該血管部位の内部に収納された血管塞栓装置を前記最小エネルギー状態におけるよりも実質的に高いエネルギー状態を有する形態とし、かくして血管塞栓装置が血管部位と接触することにより該血管塞栓装置の最小エネルギー状態の二次形態への復帰が拘束されるようにすること、

を含む前記方法。

【請求項33】

最小エネルギー状態の二次形態下の血管塞栓装置が、血管部位の最大直径の少なくとも約2倍の長さを有するようにした請求項32の方法。 10

【請求項34】

最小エネルギー状態の二次形態下の血管塞栓装置が、血管部位の最大直径と概略等しい直径を有する少なくとも1つの湾曲セグメントを有するようにした請求項32の方法。

【請求項35】

湾曲セグメントの各々が、各個別の軸を確定する実質的に閉じたループであるようにした請求項32の方法。

【請求項36】

各湾曲セグメントが、各個別の軸を確定する波状の開いたループであるようにした請求項32の方法。 20

【請求項37】

各湾曲セグメントが対数螺旋であるようにした請求項32の方法。

【請求項38】

各湾曲セグメントが、球の表面の周囲の通路によって確定され、前記通路が、該通路がその周囲に生じるところの球の周囲の概略中心点位置の固有の位置と、前記球の半径と等しい距離において前記中心点位置から伸延する半径とによって確定されるようにした請求項32の方法。

【請求項39】

所定の最大直径を有する血管部位を塞栓するための血管塞栓装置であって、

複数の湾曲セグメントを含む最小エネルギー状態の二次形態に形成したフィラメント状構造を含み、該最小エネルギー状態の二次形態下に、前記血管部位の最大直径よりも少なくとも約25%大きい長さを有する血管塞栓装置。 30

【請求項40】

最小エネルギー状態の二次形態下の血管塞栓装置が、血管部位の最大直径の少なくとも約2倍の長さを有するようにした請求項39の装置。

【請求項41】

最小エネルギー状態の二次形態下の血管塞栓装置が、血管部位の最大直径と概略等しい直径を有する少なくとも1つの湾曲セグメントを有するようにした請求項39の装置。

【請求項42】

湾曲セグメントの各々が、各個別の軸を確定する実質的に閉じたループであるようにした請求項39の装置。 40

【請求項43】

各湾曲セグメントが、各個別の軸を確定する波状の開いたループであるようにした請求項39の装置。

【請求項44】

各湾曲セグメントが対数螺旋であるようにした請求項39の装置。

【請求項45】

各湾曲セグメントが、球の表面の周囲の通路によって確定され、前記通路が、該通路がその周囲に生じるところの球の周囲の概略中心点位置の固有の焦点と、前記球の半径と等しい距離において前記中心点位置から伸延する半径とによって確定されるようにした請求 50

項 39 の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、2000年9月26日に出願され現在継続中の出願番号第09/671,021号の部分係属出願であり、一般には血管塞栓装置及び方法に関し、詳しくは、血管の標的部位（例えば動脈瘤）を塞栓して血管を閉塞するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

血管塞栓が望ましい臨床場面は数多くある。例えば血管は、出血を制御し、腫瘍に供給される血液を閉塞し、動脈瘤、特に頭蓋内動脈瘤を塞栓するために塞栓される。近年、動脈瘤治療のための血管塞栓がますます注目されるようになっている。幾つかの異なる物理療法が従来技術において採用された。例えば米国特許第4,819,637号には、血管内カテーテルを使用して着脱式のバルンを動脈瘤部位に送る血管塞栓システムが記載される。このバルンは、カテーテルの先端位置で動脈瘤内に運ばれ、凝固流体（代表的には重合性のレジンあるいはゲル）を用いて動脈瘤内で膨張される。次いでバルンをカテーテル上を静かに引いて取り外す。バルンタイプの血管塞栓装置によれば多様な動脈瘤を有効に塞栓することができるが、凝固流体が凝固した後にバルンを取り出すあるいは移動させるのは困難であり、造影剤を充填しない限りバルンを可視化することは難しい。更には、バルンが膨張時に破裂したり、カテーテルから早期に脱落する恐れもある。

【0003】

他の方策は、塞栓させるべき血管部位内に液状ポリマー塞栓剤を直接注入するものである。この直接注入技法で使用する液状ポリマーの1例は、例えば、シアノアクリレートレジン、特に、液状下に標的部位に運ばれ、標的部位位置で重合するイソブチルシアノアクリレートのような即時重合レジンである。あるいは、標的位置でキャリア溶液から析出する液状ポリマーが使用される。この形式の塞栓剤の1例は、セルロースアセテートを三酸化ビスマスに混合してジメチルスルホキシド（DMSO）に溶解させたものである。別タイプの液状ポリマーは、エチレングリコールコポリマーをDMSOに溶解させたものである。DMSOは血液に触れると拡散してポリマーを析出させ、析出したポリマーが急速に硬化して動脈瘤の形状と合致する塞栓塊となる。こうした“直接注入”治療で使用するその他の材料例には、米国特許第4,551,132号、同第4,795,741号、同第5,525,334号、同第5,580,568号に記載されるものがある。

【0004】

液状ポリマー塞栓剤を直接注入することが実際には困難であることが分かった。例えばポリマー剤が動脈瘤から隣接する血管内に移動することが問題となった。加えて、塞栓剤を可視化するにはこの塞栓剤に造影剤を混合させる必要があり、相容性の塞栓剤及び造影剤を選択した結果、性能が最適とは言えないものになることもある。更には、ポリマー塞栓剤の配置を精密に制御するのが難しく、それが、塞栓剤の不正配置及びあるいは早期凝固の危険性をもたらす。

また、塞栓剤は、配置及び凝固した後に移動させるあるいは取り出すのが困難である。

【0005】

有望性のある別の方策は、トロンボゲンのマイクロコイルを使用することである。こうしたマイクロコイルは生物相容性の金属合金（代表的にはプラチナ及びタングステン）、若しくは好適なポリマーから作製することができる。仮に金属製とする場合はマイクロコイルにダクロン繊維を設けてトロンボゲン性を増長させることができる。マイクロコイルは、マイクロカテーテルを介して血管部位に配置される。マイクロコイルの例は、米国特許第4,994,069号、同第5,122,136号、同第5,133,731号、同第5,226,911号、同第5,304,194号、同第5,312,415号、同第5,382,259号、同第5,382,260号、同第5,476,472号、同第5,578,074号、同第5,582,619号、同第5,624,461号、同第5

、639、277号、同第5、658、308号、同第5、690、667号、同第5、690、671号、同第5、700、258号、同第5、718、711号、同第5、891、058号、同第6、013、084号、同第6、015、424号、同第427、680号に記載される。

【0006】

従来のマイクロコイル式の血管塞栓装置の多くはネックの比較的狭い小動脈瘤の治療においてある程度の成功を収めたが、一般に使用されるマイクロコイル式の血管塞栓装置の殆どは、ネックの広い動脈瘤、特に脳動脈瘤の治療では満足と言える程の結果を納めていないことが認められた。こうしたことから、米国特許第5、645、558号、同第5、911、731号、同第5、957、948号（後者の2つの特許は“三次元 Guglielmi detachable coils”、あるいは“3D-GDC's”として知られる部類の装置である）に記載されるような三次元式マイクロコイル装置が開発された。Tan他の、“The Feasibility of Three-Dimensional Guglielmi Detachable Coil for Embolisation of Wide Neck Cerebral Aneurysms,” *Interventional Neuroradiology*, Vol. 6, 第53-57頁(2000年6月)、Cloft他の、“Use of Three-Dimensional Guglielmi Detachable Coils in the Treatment of Wide-necked Cerebral Aneurysms,” *American Journal of Neuroradiology*, Vol. 21, 第1312-1314頁(2000年8月)、を参照されたい。

10

20

【0007】

代表的な三次元マイクロコイルは、長いワイヤを先ず螺旋コイル状の一次形態とし、次いで様々な三次元形状の1つの二次形態とすることで形成される。この形式のマイクロコイルは三次元の二次形態下に最少エネルギー状態となる。これらの装置は動脈瘤内で展開されると最少エネルギー状態の二次形態若しくはそれよりもやや大きい、典型的にはやや球状の三次元形態を取る。これらの装置は非最少エネルギー状態下の全体寸法が動脈瘤の内側寸法と概略等しいかあるいはそれよりも小さいことから、血流力学により動脈瘤内で制約されずに移動あるいは転動する。

30

【0008】

こうした三次元的装置の幾つか（例えば米国特許第5、122、136号）のものは二次形態そのものが、長手方向の軸を確定する螺旋若しくは類似の形状とされる。“長手方向の”と称し得る二次形態を持つ装置は、動脈瘤内に配置されると非最少エネルギー状態の三次元形態を取るものの、配置後は最少エネルギー状態の形態に復帰する傾向を示す。かくして装置は“コイン重なり”（即ち、螺旋状の二次形態への復帰）状態を生じて圧縮され、動脈瘤の再疎通が許容されてしまう。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従って、従来のマイクロコイル式装置の長所の多くを有し、しかも寸法形態の異なる数多くの動脈瘤、特にネックの広い動脈瘤の治療に有効に使用し得るマイクロコイル式の血管塞栓装置に対する、久しく待望されていながらも尚、満たされない需要がある。そうした装置は、既存のガイドワイヤ及びマイクロカテーテルといったマイクロコイル送り機構との相容性を持つべきであり、また、従来のマイクロコイル式の血管塞栓装置のそれと同様のコストで製造され得るべきである。

40

【課題を解決するための手段】

【0010】

広い意味において本発明は、複数の湾曲セグメントを含む、最少エネルギー状態の二次形態を有し、最少エネルギー状態の二次形態下に多数の軸及びあるいは多数の位置を確定

50

するフィラメント状の血管塞栓装置である。詳しくは各湾曲セグメントは、平面及びこの平面と実質的に直交する軸か、あるいは球表面の周囲の通路の何れかを確定する。前記通路は、この通路が生じるところの球の略中心位置に位置付けられる固有の位置と、この位置から伸延する、前記球の半径と等しい半径とによって確定される。

【0011】

特に好ましい実施例では本発明は、最少エネルギー状態の二次形態を有する細長いマイクロコイル構造のものとされ、この細長いマイクロコイル構造が、接線方向に相互に結合する複数のあるいは一連の、好ましくは実質的に円形あるいは楕円形の、分離した複数の軸を確定する閉じたループを確定する。好ましい1形態の実施例では、各ループは実質的に同一平面内において実質的に平行な軸を確定する。つまり、各湾曲セグメントにより確定される平面は実質的に同一平面内に存在する。他の好ましい実施例では、対を成す隣り合う各ループどうしが浅い角度を確定し、各対のループの各軸が、約90°を超えない角度、好ましくは約45°を超えない角度を確定する。更に他の好ましい実施例では、各ループにより確定される軸が、円の固有の半径、つまり円弧の固定角度とは別の半径に直交するように配列した前記ループを有する。更に他の形態の好ましい実施例では、各ループは接線方向で相互に結合するのではなく重なり合わされる。上述の任意の形態において、各ループは直径が実質的に一様であり、あるいは異なる直径を有し得る。例えば、一連のループの最初及びあるいは最後のループの一方の直径を他方のループの直径よりも小さくし、あるいは各ループの直径を漸減させ得るが、この場合、随意的には最大直径のループに先行する小直径のループが追加される。

10

20

【0012】

別態様の実施例ではマイクロコイル構造は横方向に交互する波形構造を確定し、複数の別個の軸を確定する開いたループの長手方向列を含む最少エネルギー状態の二次形態を有する。この実施例の特定構造では波形構造は実質的に正弦波の形態を確定する。この場合、正弦波の極大及び極小の各々が半径 r の各円弧を確定し、各円弧は隣接する円弧に約 $2r$ 未満の長さ L の直線セクションを介して連結される。好ましい実施例におけるように、この別態様の実施例は、各ループが実質的に同一平面内にあり且つそれらの各軸が実質的に平行な形態のものであり得、あるいは、隣り合う各ループどうしが浅い角度を確定し、各軸が約90°より大きくない、好ましくは約45°よりは大きくない角度を確定する形態のものであり得る。

30

【0013】

別態様の第2実施例では、マイクロコイル構造はその二次形態において、好ましくは実質的に円形もしくは楕円形の一連の閉じたループを形成し、マイクロコイル構造全体が円弧の第1の角度にサブテンドし、対をなす隣り合う各閉じたループが各ループ間に第2の角度を確定する。前記第1の角度は約30°よりも大きく、第2の角度は第1の角度の約半分未満であることが好ましい。各ループは軸を確定し、隣り合う各ループの軸との間には第2の角度が形成される。

【0014】

別態様の第3実施例ではマイクロコイル構造は、各々が固有の単一軸を確定する少なくとも2つの相互に連結した等角螺旋、あるいは対数螺旋であるところの二次形態を形成する。本明細書で使用する対数螺旋あるいは等角螺旋とは、全ての半径方向ベクトルを一定の角度で切断する曲線として定義される。詳しくは、仮に曲線が螺旋、即ち、半径方向ベクトル R が半径方向角度の単調増加関数である螺旋である場合、半径方向ベクトル R と、螺旋の任意の点 P との間に形成される角度が一定であれば等角螺旋となる。角度が70°より大きい等角螺旋はオウム貝の殻に類似の形態のものとなる。限定例では円が、角度が90°(半径方向ベクトルが半径)の等角螺旋である。

40

【0015】

別態様の第4実施例ではマイクロコイル構造の二次形態は、球の表面の周囲の通路によって確定され相互に連結した一連の複合曲線セグメントに類似したものである。従って、複合曲線セグメントの各々は球の、前記通路がその周囲に生じるところの概略中心点位置

50

に位置付けられる固有の位置と、この位置あるいは焦点から伸延する、前記球の半径と等しい半径とによって確定される。各複合曲線セグメントは、同一平面内の（複合曲線セグメントが、このセグメントを周囲に確定するところの球の実質的に円周方向の通路によって確定される場合）ものであるか、若しくは、球と交差する別の平面内の（複合曲線セグメントを確定するところの球の周囲の通路が円周方向通路からずれたものである場合）ものである半径によって確定され得る。かくして各複合曲線セグメントは、完全にではないがほぼ完全な円（円形通路）あるいは螺旋ループ（非円形通路）に類似したものとなり、直径は一様かあるいは異なるものとなり得る。

【0016】

何れの実施例においてもマイクロコイル式の各血管塞栓装置はマイクロコイル構造から形成することが好ましいが、可撓性の、フィラメント状の、非コイル構造において形成することもできる。血管閉塞装置において用いる既知の非コイル構造には、これに限定するものではないが、ワイヤ、孔開けワイヤ、螺旋カットワイヤ、孔開けチューブ、螺旋カットチューブ、ポリマーフィラメント、ポリマー/メタル複合フィラメント、そしてマイクロチェーンが含まれる。

10

【0017】

何れの実施例でも、最少エネルギー状態下における血管塞栓装置は、血管塞栓装置を展開させるべき血管の空間の最大寸法よりも（好ましくは少なくとも約25%）大きい。この最少エネルギー状態の二次形態での血管塞栓装置の長さは、標的とする動脈瘤その他の、血管塞栓装置を配置するべき血管部位の最大直径の少なくとも約2倍とするべきである。また前記最少エネルギー状態の二次形態における血管塞栓装置には、標的とする動脈瘤その他の、血管塞栓装置を配置するべき血管部位の最大直径と略等しい直径を有する曲線セグメントを少なくとも1つ設けるのが有益である。

20

【0018】

かくして、本血管塞栓装置を動脈瘤のような血管部以内に配置すると、当該部位内での血管塞栓装置の形態上、血管塞栓装置は前記最少エネルギー状態よりもずっと高いエネルギー状態である三次元形態を取るようになる。最少エネルギー状態での血管塞栓装置は、この血管塞栓装置を配置する空間よりも大きい（少なくとも1つの寸法において）ことから、配置された血管塞栓装置は動脈瘤の壁と接触してこの壁により拘束され、最少エネルギー状態に復元することができない。従って、血管塞栓装置は、尚、動脈瘤周囲の壁に係合し、かくして血流動力学に基づく移動あるいは転動が最少化される。更には、（血管塞栓装置が復帰しようとする）最少エネルギー状態の二次形態は、“コイン重なり”状態の発生には貢献しないので、装置の受ける圧縮の度合いが最少化される。以下に詳しく説明するように、本発明は、広汎な寸法形状を有する血管構造部（特に動脈瘤）の有効な塞栓を提供する。本発明はネックの広い動脈瘤に対して使用するのが特に有益である。また、以下に詳しく説明するように、本発明はマイクロカテーテル及びガイドワイヤのような従来からの配置機器を使用して配置することが可能である。

30

【発明の効果】

【0019】

従来のマイクロコイル式装置の多くの長所を持ち、しかも寸法形態の異なる動脈瘤の多く、特にネックの広い動脈瘤の治療に有効使用することが可能なマイクロコイル式の血管塞栓装置が提供される。既存のガイドワイヤ及びマイクロカテーテルといったマイクロコイル送り機構との相容性を有し、また、従来のマイクロコイル式の血管塞栓装置のそれと同様のコストで製造され得る前記血管塞栓装置が提供される。

40

【実施例】

【0020】

先ず図1～図4及び図8を参照するに、本発明の好ましい実施例に従うマイクロコイル式の血管塞栓装置（以下、単に装置とも称する）10が例示されている。装置10は、螺旋状のマイクロコイル12（図2参照）の一次形態に形成した好適な長さのワイヤを含む。装置10のために好適な材料には、プラチナ、ロジウム、パラジウム、レニウム、タン

50

グステン、金、銀、タンタル及びこれら金属の様々な合金が含まれる。色々の外科等級のステンレススチールを使用することもできる。好ましい材料には、プラチナ479(92%Pt、8%Wを含み、ニューヨーク州Mount VernonのSigmund Cohnより入手可能)として知られるプラチナ/タングステン合金や、チタン/ニッケル合金(“ニチノール”として知られるチタン/ニッケル合金のような)が含まれる。有益であると思われるその他の材料は、放射線高不透過性の金属を有する高弾性金属を含むバイメタルワイヤである。そうしたバイメタルワイヤは耐永久変形性のものでもある。バイメタルワイヤの例には、ニューヨーク州Mount VernonのSigmund Cohn及びマサチューセッツ州ShrewsburyのAnomet Productsより入手可能な、ニチノール製の外層及び純参照等級(pure reference grade)のプラチナ製の内層を含む製品がある。ワイヤ直径は約0.0125mm~約0.150mmのものが使用される。

10

【0021】

マイクロコイル12は、代表的には0.125mm~約0.625mmの範囲、好ましくは大抵の神経血管用途のための好ましい範囲である約0.25mm~約0.40mmの直径を有している。マイクロコイル12の長さは約5mm~約1000mmのどれかであり、代表的には約20~約400mmである。

マイクロコイル12の一次巻きは引長下に適用される。引張量及び一次巻きのピッチがマイクロコイル12のスチフネスを決定する。マイクロコイル12のスチフネスがその長手方向に沿って異なるようにするために、これらのパラメーターをマイクロコイル12の長手方向に沿って変化させることができる。

20

【0022】

マイクロコイル12は複数の湾曲セグメントを含む二次形態に形成される。各湾曲セグメントは軸を確定し、かくしてマイクロコイル12は多数の軸を確定する。詳しくは、各湾曲セグメントは平面と、この平面に直交する軸とを確定する。図1~図4に示す好ましい実施例では、各湾曲セグメントは相互に接線方向に連結して実質的に円形の閉じたループ14a、14bを形成し、各ループが複数の別個の軸16を確定する。図1に示す好ましい実施例では各ループ14a、14bは実質的に同一平面内にあり、従って実質的に平行な軸16を確定する。図3及び図4に示す他の好ましい実施例では、隣り合う各一对のループ14a、14bはそれらの間部分に浅い角度を形成し、各軸16間には90°を越えない、また好ましくは約45°を越えない角度(1、2、3、4)が形成される。

30

【0023】

本発明の好ましい実施例は代表的には、一对の端部ループ14aと、少なくとも1つの中間ループ14bとを含む。中間ループは塞栓するべき血管部位に応じて代表的には4つまで含まれるが、非常に大きな血管部位のためには6つあるいはそれ以上が含まれ得る。各中間ループは標的血管部位(例えば動脈瘤)の最大直径と略等しい直径を有する寸法とされ、他方、端部ループ14aは以下に説明する目的上、若干小さな直径(好ましくは約1.5mm小さい)を有するものとされる。

【0024】

一次形態のマイクロコイル(以下、単に一次マイクロコイルとも称する)12は斯界によく知られた熱処理により二次形態に形成される。例えば、一次マイクロコイルを、先ず、好適な寸法形状を有する参照材料に巻き付けあるいは周囲にラッピングし、次いで所定時間に渡り焼鈍温度を受けさせることにより二次形態のマイクロコイル(以下、単に二次マイクロコイルとも称する)とする。例えばプラチナ479の場合は約500°C~約1000°C、好ましくは約670°Cの焼鈍温度を約30~90分間、好ましくは約60分間維持し、次いで室温に冷却した後、超音波洗浄する。かくして、完成した二次形態は恒久化され、マイクロコイル12はその最少エネルギー状態の形態となる。

40

【0025】

図7には本発明の好ましい実施例を製造する上で使用する熱処理用のフィクスチャ50が示される。フィクスチャ50は参照材料製であり、二次形態の巻き付け用のマンドレル

50

を表面上に設けたベース部 5 2 を有する。マンドレルはベース部 5 2 の表面から上方に伸びる複数の巻き付け用ピン 5 4 a、及び 5 4 b を含む。図示されるフィクスチャ 5 0 は概略六角形模様に配列した 6 本の巻き付け用ピンを有し、6 本の巻き付け用ピンは、2 本が、隣り合う端部巻き付け用ピン 5 4 a であり、4 本が中間巻き付け用ピン 5 4 b である。一次マイクロコイル 1 2 の各端部を締め付けるための一对の締め付け用ペグ 5 6 がフィクスチャの一端に接近して位置付けられる。

【 0 0 2 6 】

端部巻き付け用ピン 5 4 a の直径は、上述した寸法関係を実現するべく、中間巻き付け用ピン 5 4 b の直径よりも若干小さい。端部巻き付け用ピン 5 4 a と中間巻き付け用ピン 5 4 b との間の空間は、一次マイクロコイルをこれらのピンに巻き付ける都度、一次マイクロコイルが各ピンの周囲を一巻き分のみ通過するよう、一次マイクロコイル 1 2 の直径よりも若干大きいに過ぎない。従って、引き続き二次形態に巻き付けられる一次マイクロコイルは先に巻き付けた一次マイクロコイル上に積層される。こうすることで、展開中に母血管内にコイルを押し込む傾向のある直線セクションが二次マイクロコイルから排除される。二次マイクロコイルへの巻き付けプロセス中、一次マイクロコイル 1 2 は引長下に保たれる。引張の度合いは、マイクロコイル 1 2 の各ループ 1 4 a、1 4 b のバネ戻りの程度を制御するために調節することが可能である。

【 0 0 2 7 】

マイクロコイル 1 2 の二次巻き付けは、マイクロコイル 1 2 をフィクスチャの順次する各ピンの周囲に巻き付ける際に各ループ 1 4 a、1 4 b の向きが逆転するようにして実施される。これにより、各ループがコイン重なり状態を生じずに、展開後に動脈瘤全体にランダムに配置されることが保証される。更には、好ましい実施例では各ループは次のループ巻きの前に完全に 3 6 0 ° 巻き付けられる。これにより、各ループが、マイクロコイル 1 2 の向きが逆になる前に動脈瘤内に完全に座着することが保証される。完全なループが維持されることでループ強度は最大化され、ループから配分される負荷が一様化される。

【 0 0 2 8 】

図 1 2 ~ 図 1 5 及び図 1 7 には別態様の好ましい実施例が例示される。特に図 1 2 を参照するに、二次形態のマイクロコイル 1 2 ' が示され、連結された複数の湾曲セグメントを含み、各湾曲セグメントが、実質的に円形の重なり合う閉じたループ 1 4 ' となっており、各ループ 1 4 ' が別個の軸 1 6 ' を確定している。図 1 3 では、二次形態のマイクロコイル 1 2 '' が、連結された複数の湾曲セグメントを含み、各湾曲セグメントが、接線方向に相互に連結して実質的に楕円のループ 1 4 '' とされ、各ループが別個の軸 1 6 '' を確定している。図 1 4 及び図 1 5 には、各ループが異なる直径を有する点を除き図 1 ~ 図 4 の実施例と類似の別態様の実施例が示される。かくして、図 1 4 ではマイクロコイル 1 2 ''' は、最大直径のループ 1 4 ''' c から漸次直径の小さくなる、接線方向に相互に連結し、実質的に円形の複数のループ 1 4 ''' を含み、各ループ 1 4 ''' が固有の軸 1 6 ''' を確定する。図 1 5 に例示する変形例では最大直径のループ 1 4 ''' c の前に追加の小直径のループ 1 4 ''' d が配置される点を除き、図 1 4 の実施例と類似のものである。図 1 7 に例示する別の好ましい実施例では、接線方向に相互に連結する複数のループ 1 4 i v が、一定の角度 だけ離れた固有の半径 r に直交する軸 1 6 i v を各ループが確定するように配列された最少エネルギー形態のマイクロコイル 1 2 i v を含んでいる。

【 0 0 2 9 】

図 5 には本発明に従う第 1 の別態様の実施例におけるマイクロコイル式の血管塞栓装置 2 0 が示される。本実施例では、複数の別個の軸 2 6 を確定する、横方向に交互する開いたループ 2 4 が、長手方向に配列された波状構造を確定する二次形態に形成された一次マイクロコイル 2 2 が含まれる。好ましい実施例におけるように、この実施例は、各ループ 2 4 が実質的に同一平面内にあり、各ループの軸 2 6 が実施的に平行な第 1 の形状、あるいは、隣り合う各対のループ 2 4 が浅い角度を形成し、各軸 2 6 が 9 0 ° を越えない、好ましくは約 4 5 ° を越えない角度をその間部分に確定する第 2 の形状のものであり得る。本実施例の材料、寸法、並びに製造方法は、全ての点で先に説明した好ましい実施例にお

10

20

30

40

50

けるそれと類似する。

【0030】

図10には本実施例の特定構造が例示され、一次マイクロコイル22'が、実質的に正弦曲線状の波形態を確定する波状構造を有する最少エネルギー状態の二次形態に形成されている。波形態には少なくとも1つの極大部22aと、少なくとも1つの極小部22bとが含まれる。各極大部及び各極小部が半径rの円弧を確定し、各円弧が、約2r未満である長さLの直線セクションにより、隣り合う円弧に連結される。

【0031】

図6には本発明の使用方法が例示される。使用に際し、マイクロコイル12(あるいは22)の近接端部が、ガイドワイヤあるいはマイクロカテーテル(図示せず)の遠方端に取り付けられる。この取付けは以下の米国特許、即ち、米国特許第5,108,407号、第5,112,136号、第5,234,437号、第5,261,916号、第5,304,195号、第5,312,415号、第5,423,829号、第5,522,836号、第5,645,564号、第5,725,546号、第5,800,453号、第5,814,062号、第5,911,737号、第5,989,242号、第6,022,369号、第6,063,100号、第6,068,644号、第6,102,933号に説明されるような、斯界に既知の数多くのものの何れかを使用して実施され得る。

【0032】

標的血管部位は斯界によく知られた従来方法によって可視化される。標的血管部位は、母血管42から分岐する動脈瘤40であり得る。動脈瘤40はネック46を介して母血管に連結するドーム44を有する。カテーテル30が、ネック46を通して動脈瘤40のドーム44に入るまで血管内を送られる。マイクロコイル12は、このマイクロコイル12が動脈瘤40のドーム44に入るまで、ガイドワイヤあるいはマイクロカテーテルの補助の下にカテーテル30を通して送られる。

直径の小さい、端部のループ14aがマイクロコイル12の遠方端位置で先ず動脈瘤に入る。これにより、小直径のループは動脈瘤のネック46の内部で維持され、母血管42からは離れる状態となる。

【0033】

次いで、中間ループ14bが動脈瘤に入る。中間ループ14bは動脈瘤に嵌入する寸法であることから動脈瘤の壁との接触摩擦が最少である状態下に自由且つ円滑に展開され得る。マイクロコイル12の二次形態は本来同一平面的なものであることから、全ての中間ループ14bが動脈瘤のドーム44の壁に力を行行使し、かくしてマイクロコイル12の動脈の拍動による移動に対する抵抗性が改善される。

【0034】

マイクロコイル12は、動脈瘤に入るに従い二次形態を取ろうとするが、二次形態のマイクロコイルは動脈瘤よりも大きいことから、マイクロコイル12は動脈瘤の周囲に沿うように展開する形態下に拘束される。この展開形態でのマイクロコイルのエネルギー状態はその最少エネルギー状態におけるよりも実質的に高いので、動脈瘤のような標的血管部位内で展開すると、この部位内に閉じ込められた装置は最少エネルギー状態の時よりもずっとエネルギー状態の高い三次元形態を取ることになる。装置の最少エネルギー状態が装置が展開するところの空間のそれよりも大きい(少なくとも1次元)ことから、展開した装置は最少エネルギー状態に戻ろうとして動脈瘤の壁と密着し、かくして拘束される。従って、装置は尚、動脈瘤の周囲の壁面と係合するので血流動力学に基づく移動あるいは転動が最少化される。加えて、(装置が復帰しようとする)最少エネルギー状態の二次形態は、“コイン重なり”状態の発生に貢献しないものであることから、装置の受ける圧縮の度合いが最少化される。

【0035】

マイクロコイル12の近接端位置の小直径のループ14aは最後に動脈瘤に入る。マイクロコイルは完全に展開すると斯界に周知の任意の好適な手段によって送り装置から制御

10

20

30

40

50

自在に取り外される。かくして送り装置はマイクロコイルを動脈瘤を塞栓するしかるべき位置に残して引き抜かれる。送り装置から切り離されたマイクロコイルの近接端位置のループ14aは動脈瘤40のネック46内でカールし、かくして母血管42から離れる。

マイクロコイルは、先に説明したように、展開するに際して動脈瘤の周囲に沿う寸法であるところの最大直径を有するように設計される。もっと大きい動脈瘤では、動脈瘤の内容積の実質部分を、最大直径が漸次減少する1つ以上の追加のマイクロコイルで充填することが有益である。

【0036】

図8及び図9には本発明の第2の別態様に従う血管塞栓装置の実施例が例示される。この実施例には、接線方向の一連の閉じたループ62（好ましくは実質的に円形あるいは楕円形の）を形成する最少エネルギー状態の二次形態に形成された一次マイクロコイル60が含まれ、全体構造が第1の角度 θ_1 にサブテンドし、隣り合う円あるいは楕円の各対が、各円及び楕円の間部分の第2の角度 θ_2 にサブテンドする。第1の角度 θ_1 は約30°より大きく、第2の角度 θ_2 は第1の角度 θ_1 の約半分未満であることが好ましい。図には示されないが、各ループ62が軸を確定し、隣り合う各軸間に形成される角度は θ_2 に等しい。

10

【0037】

図11には本発明の第3の別態様に従う血管塞栓装置の実施例が例示され、本実施例ではマイクロコイル70が、少なくとも1対の、連結された、等角螺旋あるいは対数螺旋72を形成し、各螺旋が、この螺旋によって確定される平面と直交する軸73を確定する二次形態を有している。本明細書の目的上、“等角螺旋あるいは対数螺旋”とは、全ての半径方向ベクトルを一定の角度で切断する曲線として定義され、半径方向ベクトルRは、螺旋上の任意の点Pから螺旋の中心に向けて引いた直線として定義される。詳しくは、仮に曲線が螺旋、つまり、半径方向ベクトルRを有する曲線、即ち半径方向角度 θ が単調増大関数の曲線である場合、この螺旋は、半径方向ベクトルと、螺旋上の任意の点Pに対する接線との間に形成される角度 θ が一定であれば等角螺旋となる。

20

【0038】

図16には本発明の第4の別態様に従う血管塞栓装置の実施例が例示され、マイクロコイル80が、相互に連結し、各々が球84の表面の周囲に沿った通路によって確定されるところの一連の複合曲線セグメント82に類似する二次形態を有している。かくして、各複合曲線セグメントは、通路がその周囲に生じるところの球84の概略中心位置に位置付けられる固有の位置（locus）86と、この位置86から球の半径と等しい距離伸延する半径rとにより確定される。各複合曲線セグメントは、同一平面内（複合曲線セグメントが、球の周囲の実質的に円周方向の通路によって確定される場合）の半径によって、若しくは、球と交差する異なる平面内（球の周囲の通路が円周方向の通路から逸れる場合）の半径によって確定され得る。かくして、各複合曲線セグメントは完全にではないがほぼ完全な円（円周方向の通路）あるいは螺旋ループ（円周方向ではない通路）に類似し、直径が一様かあるいは異なるものであり得る。

30

【0039】

かくして、本発明には従来三次元マイクロコイルを上回る幾つかの利益がある。例えば、本発明の装置にはネックを横断するループがあることで、動脈瘤のネックの適用範囲が広くなり、しかも尚、装置の任意の部分が母血管に侵入する恐れが小さくなる。より円滑な展開がマイクロコイルの二次形態によっても提供され、展開後のマイクロコイルの圧縮に対する装置の抵抗も大きいことから、血流の拍動にもかかわらず位置的な安定性が向上される。更には、動脈瘤全体にループがランダムに配置されることにより、本発明の装置は動脈瘤内で複雑な形状を維持し、かくして塞栓性が改善される。

40

【0040】

以上、本発明を実施例を参照して説明したが、本発明の中で種々の変更をなし得ることを理解されたい。例えば、本明細書で説明した二次形態以外の二次形態において、本発明の代表的な動脈瘤の治療のための重要な利益の、全てではないが殆どを入手し得、あるいは

50

は特定の臨床利用に特に有益なものであり得る。また、特定の用途に対して装置の寸法や材料を、有益であるならばここで説明したそれとは異なり得るものとすることができる。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】本発明の好ましい実施例に従うマイクロコイル式の血管塞栓装置の斜視図である。

【図2】図1の装置の番号2で示す一部分の部分図である。

【図3】本発明の好ましい他の実施例に従うマイクロコイル式の血管塞栓装置の部分図である。

【図4】本発明の好ましい他の実施例に従うマイクロコイル式の血管塞栓装置の部分図である。 10

【図5】本発明の第1実施例に従うマイクロコイル式の血管塞栓装置の平面図である。

【図6】本発明をマイクロカテーテルを通してネックの広い動脈瘤内に配置する状況を示す断面図である。

【図7】本発明の好ましい実施例を製造するために使用する熱処置用フィクスチャの斜視図である。

【図8】本発明の第2実施例の斜視図である。

【図9】図8の実施例の断面図である。

【図10】本発明の第1実施例の別態様の実施例の平面図である。

【図11】本発明の第3実施例の平面図である。 20

【図12】本発明のその他の実施例の平面図である。

【図13】本発明のその他の実施例の平面図である。

【図14】本発明のその他の実施例の平面図である。

【図15】本発明のその他の実施例の平面図である。

【図16】本発明の第4実施例の斜視図であり、熱処理フィクスチャ上での形成方法が簡略化及び理想化されて例示される。

【図17】本発明の更に他の好ましい実施例の断面図である。

【符号の説明】

【0042】

10 血管塞栓装置 30

12、12'、12''、12'''、12iv、70 マイクロコイル

14a、14b、14'、14''、14'''、14''''c、14''''d、14iv、2
4、62 ループ

14b 中間ループ

16、16'、16''、16iv、26、73 軸

22、22'、60 一次マイクロコイル

22a 極大部

22b 極小部

30 カテーテル

40 動脈瘤 40

42 母血管

44 ドーム

46 ネック

50 熱処理用フィクスチャ

52 ベース部

54a、54b 巻き付け用ピン

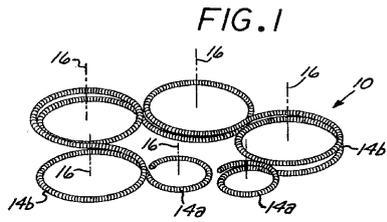
72 螺旋

82 複合曲線セグメント

84 球

86 位置 50

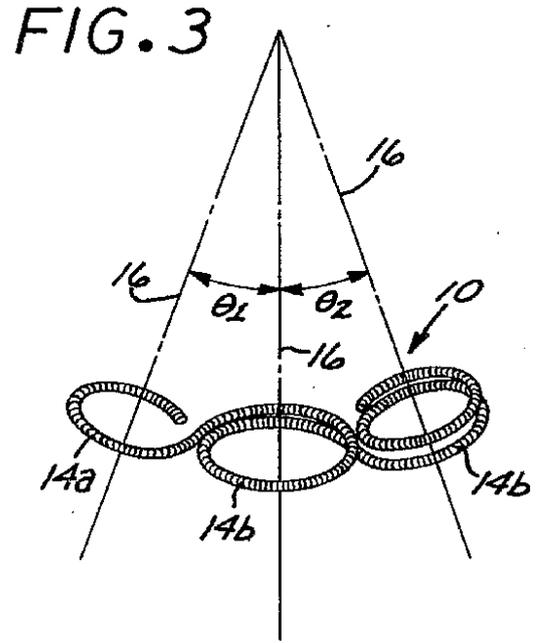
【 図 1 】



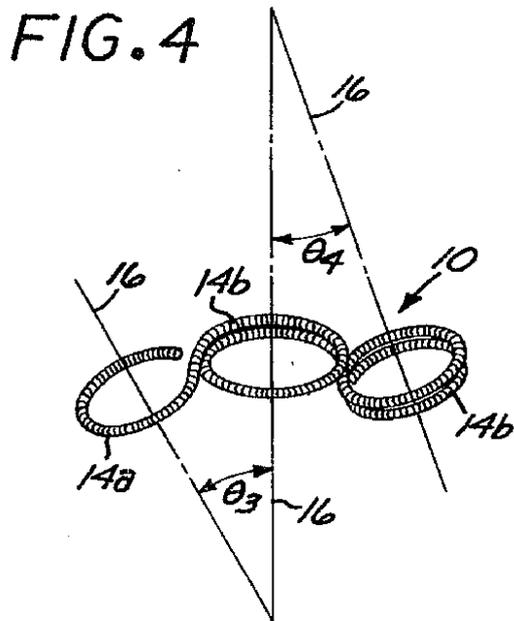
【 図 2 】



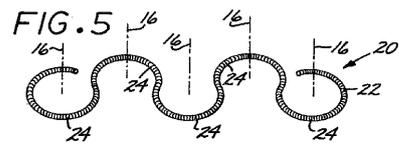
【 図 3 】



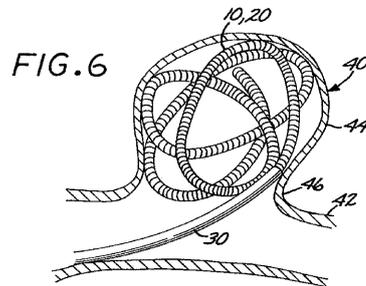
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】

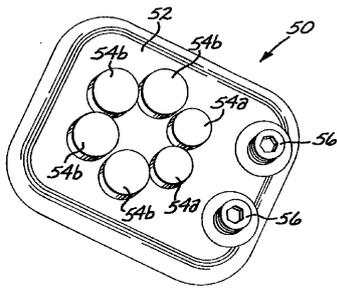


FIG. 7

【 図 8 】

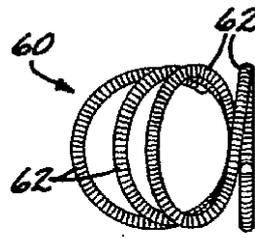


FIG. 8

【 図 9 】

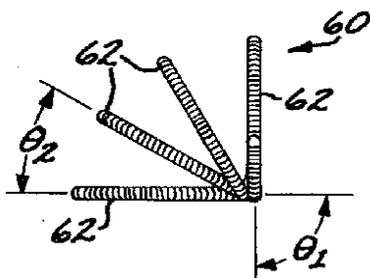
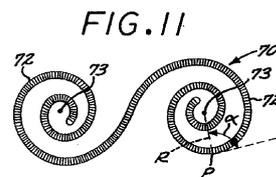
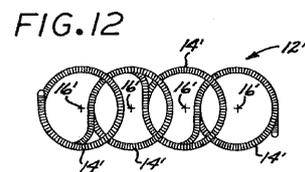


FIG. 9

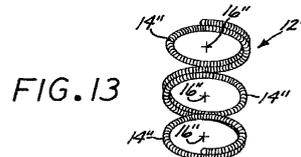
【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



【 図 1 0 】

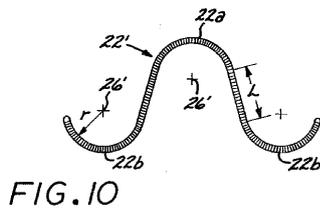
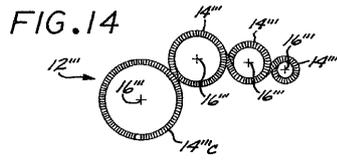
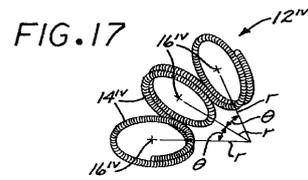


FIG. 10

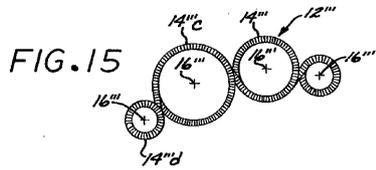
【 図 1 4 】



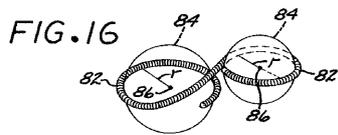
【 図 1 7 】



【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/US 03/00779

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/12		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 280 457 B1 (WALLACE MICHAEL P ET AL) 28 August 2001 (2001-08-28) column 9, line 62 -column 10, line 14; figures 2A,2B ---	1-5,9
X	WO 01 93780 A (MICRUS CORP) 13 December 2001 (2001-12-13) page 11, line 17 - line 31; figure 9 ---	1,6-8
A	--- ---	12
X	US 5 536 274 A (NEUSS MALTE) 16 July 1996 (1996-07-16) column 7, line 36 - line 58; figure 7B ---	1,5,10
X	WO 00 21443 A (COOK INC) 20 April 2000 (2000-04-20) page 13, line 10 - line 30; figure 18 page 15, line 28 - line 30 --- -/--	1,5,11
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 30 June 2003		Date of mailing of the international search report
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2230 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Angeli, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 03/00779

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98 02100 A (ANSON MEDICAL LTD ; QURESHI SHAKEEL (GB); REIDY JOHN (GB); ANSON AN) 22 January 1998 (1998-01-22) page 14, paragraph 1; figure 11 -----	1,5,12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/00779**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: -32-38
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.: 15-31
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:
Pages 22 and 23 of the application, including claims 20-28 and part of claims 15 and 29, have not been filed and therefore the latter claims could not be searched. Further, claims 30 and 31 could not be searched, as they relate to claims 28 and 20.
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.:
1-13

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 03/00779

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6280457 B	28-08-2001	AU 5300700 A	28-12-2000
		CA 2375328 A	14-12-2000
		EP 1185204 A	13-03-2002
		JP 2003501131 T	14-01-2003
		WO 0074577 A	14-12-2000
		US 2002128671 A	12-09-2002
		US 2002002382 A	03-01-2002
WO 0193780 A	13-12-2001	AU 6532801 A	17-12-2001
		CA 2410507 A	13-12-2001
		EP 1286629 A	05-03-2003
		US 2003083735 A	01-05-2003
US 5536274 A	16-07-1996	DE 4104702 A	20-08-1992
		AT 110551 T	15-09-1994
		CA 2104119 A	16-08-1992
		DE 59200446 D	06-10-1994
		DK 571422 T	03-10-1994
		WO 9214408 A	03-09-1992
		EP 0571422 A	01-12-1993
		JP 6504931 T	09-06-1994
		WO 0021443 A	20-04-2000
US 6551340 B	22-04-2003		
WO 9802100 A	22-01-1998	AU 3550897 A	09-02-1998
		DE 69723080 D	31-07-2003
		EP 0915678 A	19-05-1999
		JP 2000514336 T	31-10-2000
		US 2002099437 A	25-07-2002
		US 6432134 B	13-08-2002

フロントページの続き

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

(74) 代理人 100129333

弁理士 中島 拓

(72) 発明者 ディーン シェイファー

アメリカ合衆国 9 2 6 5 3 カリフォルニア、ラゲーナ ヒルズ、モールトン パークウェイ
2 6 0 3 5 ナンバー 2 0 1

(72) 発明者 ジョージ アール・グリーン ジュニア

アメリカ合衆国 9 2 6 2 6 カリフォルニア、コスタメサ、ジャーバ ロード 3 0 1 9

(72) 発明者 デイビッド エイ・フェレーラ

アメリカ合衆国 9 0 2 6 6 カリフォルニア、マンハッタン ビーチ、リングローブ ドライブ
2 0 0 1

(72) 発明者 マシュー フィッツ

アメリカ合衆国 9 2 0 2 4 カリフォルニア、エンシニタス、クープ ストリート 1 4 2 5

(72) 発明者 ロバート エフ・ロゼンブルス

アメリカ合衆国 9 2 6 7 7 カリフォルニア、ラゲーナ ニグエル、チェリー ヒルズ プレイ
ス 2 4 1 6 1

(72) 発明者 ブライアン コックス

アメリカ合衆国 9 2 6 7 7 カリフォルニア、ラゲーナ ニグエル、ノービラ 3

Fターム(参考) 4C060 DD48 MM25

【要約の続き】

つの寸法において) ことから、展開した装置は動脈瘤の壁と接触し、最小エネルギー状態の二次形態への復帰が拘束される。動脈瘤の壁と係合することで、血流動力学に基づく装置の移動あるいは転動が最小化される。更には、装置の二次形態は“コイン重ね”に貢献しないことから、装置の受ける圧縮が最小化される。