

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4386403号
(P4386403)

(45) 発行日 平成21年12月16日(2009.12.16)

(24) 登録日 平成21年10月9日(2009.10.9)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

請求項の数 29 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2001-501117 (P2001-501117)
 (86) (22) 出願日 平成12年5月30日 (2000.5.30)
 (65) 公表番号 特表2003-501131 (P2003-501131A)
 (43) 公表日 平成15年1月14日 (2003.1.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2000/014736
 (87) 国際公開番号 W02000/074577
 (87) 国際公開日 平成12年12月14日 (2000.12.14)
 審査請求日 平成19年5月7日 (2007.5.7)
 (31) 優先権主張番号 09/326,188
 (32) 優先日 平成11年6月4日 (1999.6.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス シーストン ハウス ピ
 ー. オー. ボックス 1317
 (74) 代理人 100096024
 弁理士 柏原 三枝子
 (72) 発明者 ウォレイス, マイケル ピー.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 945
 66, プレザントン, ディー バーナ
 ル アベニュー 3515

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 重合体で覆われた血管閉鎖デバイスおよびそのようなデバイスを作製する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管閉鎖デバイスであって；

外側周辺表面を規定する一次形状へと成形されたワイヤと；

前記外側周辺表面の実質的な部分の周囲に巻かれた少なくとも 1 の重合繊維であって、
 前記外側周辺表面の全周囲の周囲に延在する又は前記ワイヤの周囲に巻かれた重合繊維と
 を具え；

前記少なくとも 1 つの重合繊維が生物作用性材料を担持することを特徴とする血管閉鎖
 デバイス。

【請求項 2】

前記ワイヤの周囲又は前記外側周辺表面の実質的な部分の周囲のいずれかに巻かれた前
 記少なくとも 1 つの重合繊維は、閉鎖ピッチで巻かれていることを特徴とする請求項 1 に
 記載の血管閉鎖デバイス。

【請求項 3】

前記ワイヤの周囲又は前記外側周辺表面の実質的な部分の周囲のいずれかに巻かれた前
 記少なくとも 1 つの重合繊維は、開口ピッチで巻かれていることを特徴とする請求項 1 に
 記載の血管閉鎖デバイス。

【請求項 4】

前記外側周辺表面の実質的な部分の周囲に巻かれた前記少なくとも 1 つの重合繊維は、
 前記ワイヤの前記一次形状を完全に覆うことを特徴とする請求項 1 に記載の血管閉鎖デバ

10

20

イス。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの重合繊維は、熱収縮性であることを特徴とする請求項 4 に記載の血管閉鎖デバイス。

【請求項 6】

前記ワイヤは、放射線不透過性であることを特徴とする請求項 1 に記載の血管閉鎖デバイス。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの重合繊維は、放射線不透過性添加物をさらに含むことを特徴とする請求項 6 に記載の血管閉鎖デバイス。

10

【請求項 8】

脱離可能な先端をさらに有することを特徴とする請求項 1 に記載の血管閉鎖デバイス。

【請求項 9】

前記脱離可能な先端は、前記ワイヤに連結された電気分解で分離可能な結合部であり、該電気分解で分離可能な結合部は、前記ワイヤよりも、イオン溶液中での電気分解に相対的により感受性であり、ここで、前記ワイヤは、該電気分解で分離可能な結合部から電氣的に絶縁されていることを特徴とする請求項 8 に記載の血管閉鎖デバイス。

【請求項 10】

前記一次形状は、螺旋コイルであることを特徴とする請求項 1 に記載の血管閉鎖デバイス。

20

【請求項 11】

前記ワイヤは、二次形状を有することを特徴とする請求項 10 に記載の血管閉鎖デバイス。

【請求項 12】

第一末端および第二末端を有する引張抵抗部材をさらに含み、該引張抵抗部材は、前記第一形状の内部の少なくとも一部を通して延び、該引張抵抗部材は、前記コイルが前記二次形状にあるとき、該コイルの形状に実質的に影響を与えず、そして該引張抵抗部材は、少なくとも 2 つの位置において該コイルに付着されていることを特徴とする請求項 11 に記載の血管閉鎖デバイス。

【請求項 13】

血管閉鎖デバイスを作製するための方法であって、該方法は以下の工程：

- a) 少なくとも 1 つの重合繊維を、ワイヤの周りに巻く工程であって、当該少なくとも 1 つの重合繊維が生物作用性材料を担持している工程；及び
- b) 工程 (a) の重合体で巻かれた該ワイヤを一次形状へと成形する工程；を包含することを特徴とする方法。

30

【請求項 14】

血管閉鎖デバイスを作製するための方法であって、該方法は以下の工程：

- a) ワイヤを一次形状へと成形する工程；
- b) マンドレルの周りに少なくとも 1 つの重合繊維を巻く工程であって、当該少なくとも 1 つの重合繊維が生物作用性材料を担持している工程；
- c) 該少なくとも 1 つの重合繊維を加熱する工程；
- d) 該マンドレルから該加熱した少なくとも 1 つの重合繊維を取り出す工程；および
- e) 該ワイヤの該一次形状の周りに該取り外した少なくとも 1 つの重合繊維を付着する工程、を包含することを特徴とする方法。

40

【請求項 15】

前記ワイヤを加熱して、該ワイヤをさらに二次形状へと成形する工程を、該ワイヤの前記一次形状の周りに前記少なくとも 1 つの重合繊維を付着する工程の前に、さらに包含することを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記重合体で覆われたワイヤを加熱する工程をさらに包含することを特徴とする請求項

50

1 4 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記重合体で覆われたデバイスを二次形状へと成形する工程をさらに包含することを特徴とする請求項 1 3 又は 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記二次形状は、前記重合体で覆われたワイヤの前記一次形状を通じてスタイレットを引張ることによって成形されることを特徴とする請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記一次形状は、延長された螺旋コイルを包含することを特徴とする請求項 1 3 又は 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記一次形状は、円柱螺旋コイルであることを特徴とする請求項 1 3 又は 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記ワイヤは、金、レニウム、白金、パラジウム、ロジウム、ルテニウム、ステンレス鋼、タングステンおよびそれらの合金からなる群より選択される金属を含むことを特徴とする請求項 1 3 又は 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記重合繊維は、タンパク質ベースの重合体、生体吸収性重合体、および非タンパク質ベースの重合体からなる群より選択されることを特徴とする請求項 1 3 又は 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記二次形状は、クローバー形状、8 の字形状、花形状、渦巻き形状、卵型形状、ランダムな形状および球形からなる群より選択されることを特徴とする請求項 1 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記二次形状は、クローバー形状、8 の字形状、花形状、渦巻き形状、卵型形状、ランダムな形状および球形からなる群より選択されることを特徴とする請求項 1 5 又は 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記重合繊維は、モノフィラメントを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 6】

前記重合繊維は、モノフィラメントを含むことを特徴とする請求項 1 3 又は 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記重合繊維は、マルチフィラメントを含み、該マルチフィラメントは、複数のフィラメントから構成されることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 8】

前記重合繊維は、マルチフィラメントを含み、該マルチフィラメントは、複数のフィラメントから構成されることを特徴とする請求項 1 3 又は 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記生物作用性材料が、コラーゲン、フィブリノゲン、ビトロネクチン、増殖因子、及び合成ペプチドからなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

(発明の分野)

本発明は、患者の血管系内の塞栓形成のための医療デバイスに関する。より詳細には、本発明は、重合体を用いて覆われた内部コアを含む閉鎖デバイスに関する。このデバイスは、有利な取り扱い、配置および視覚的特徴を維持しつつ、細胞接着および増殖を増強する

10

20

30

40

50

。

【0002】

(背景)

血管閉鎖デバイスは、人体の血管系における開口部位内に配置される手術用の道具である。このデバイスは、代表的には、カテーテルを介して、閉鎖されるべき血管系内の部位へと導入される。その部位は、血管の管腔内、またはおそらく血管に由来する動脈瘤内に存在し得る。

【0003】

そのような塞栓形成を作製するために使用されてきた種々の材料およびデバイスが存在する。例えば、微小繊維コラーゲンのような注射可能な流体、種々の重合発泡体およびビーズもまた使用されてきた。重合樹脂（特に、シアノアクリレート樹脂）は、注射可能な血管閉鎖材料として使用されてきた。注射可能なゲルおよび樹脂の両方の材料は、代表的に放射線不透過性材料とともに混合されて、得られた材料の正確な部位付けを可能にする。シアノアクリレートの使用に關与するかなりの危険性が存在する。これは、誤配置の可能性があるからである。そのような誤配置は、所望されない領域において塞栓を形成する。シアノアクリレート樹脂またはグルーは、可能ではない場合でも、一旦それらが不適切に配置されると取り出すことがいくらか困難である。

【0004】

他の利用可能な血管閉鎖デバイスとしては、機械的な血管閉鎖デバイスが挙げられる。そのようなデバイスの例は、螺旋方向に巻かれたコイル、リボンおよびブレード (b r a i d) である。種々に形成されたコイルが記載されている。例えば、米国特許第5, 624, 461号 (M a r i a n t) は、三次元の充填性血管閉鎖コイルを記載する。米国特許第5, 639, 277号 (M a r i a n t e t a l.) は、ねじれた螺旋形状を有する塞栓形成コイルを記載する。そして、米国特許第5, 649, 949号 (W a l l a c e e t a l.) は、種々の切断断面錐体状の血管閉鎖コイルを記載する。ランダムな形状もまた記載されている。米国特許第5, 645, 082号 (S u n g e t a l.) は、カテーテルから配置される際にランダムな構成をとるコイルを用いた不整脈の処置のための方法を記載する。米国特許第5, 527, 338 (P u r d y) は、形成されたコイルが使用され得る、多構成要素の血管内閉鎖デバイスを記載する。実質的に球状に形成された閉鎖デバイスが米国特許第5, 423, 829号 (P h a m a n d D o a n) に記載されている。米国特許第5, 690, 666号 (発明の名称「U l t r a s o f t E m b o l i z a t i o n C o i l s w i t h F l u i d - L i k e P r o p e r t i e s」) (B e r e n s t e i n e t a l.) は、血管の空間へと導入した後、ほとんどまたは全く形状を有しないコイルを記載する。

【0005】

ヒト血管系に形状コイルおよび線状コイルを排出する種々の方法が存在する。血管系へコイルを物理的に押し出すことを示唆するこれらの特許に加えて（例えば、米国特許第4, 994, 069号 (R i t c h a r t e t a l.) ）、特に選択した時間および部位においてそのコイルを排出する他の多数の方法が存在する。米国特許第5, 354, 295号およびその原特許である米国特許第5, 122, 136号（両方とも、G u g l i e l m i e t a l.）は、電氣的に脱離可能な塞栓デバイスを記載する。

【0006】

種々の機械的に脱離可能なデバイスもまた知られている。例えば、米国特許第5, 234, 437号 (S e p e t k a) は、連結表面を有するプッシャーから螺旋的に巻かれたコイルをねじで抜く方法を示す。米国特許第5, 250, 071号 (P a l e r m o) は、そのプッシャーおよびその塞栓形成コイルの両方に装着された連結留め金を用いた塞栓形成コイルアセンブリを示す。米国特許第5, 261, 916号 (E n g e l s o n) は、連結ボールおよびキー溝型の連結を有する、脱離可能なプッシャー血管閉鎖コイルアセンブリを示す。米国特許第5, 304, 195号 (T w y f o r d e t a l.) は、その近位末端の上にボール、および類似の末端を有するプッシャーを有する固定され近位に

10

20

30

40

50

延びるワイヤを有するプッシャー血管閉鎖コイルアセンブリを示す。この2つの末端は、カテーテルの遠位先端から追い出されるときに連結および解放される。米国特許第5, 312, 415号(Palermo)もまた、ガイドワイヤの使用によって、単一のプッシャーから多数のコイルを解放するための方法を示す。このガイドワイヤは、螺旋的に巻かれるコイルの内部を有する連結し得る部分を有する。米国特許第5, 350, 397号(Palermo et al.)は、その遠位末端にスロート(throat)をプッシャーおよびその軸を通したプッシャーを示す。そのプッシャーシースは、塞栓形成コイルの末端へと保持され、次いで、血管閉鎖コイルの近位末端に見出される部材に対して軸方向に配置されるプッシャーワイヤを押し出す際に放出される。

【0007】

さらに、いくつかの特許は、そのトロンボゲン形成(thrombogenesis)を増強するように設計された、さらなる材料を有する、展開可能な血管閉鎖デバイスを記載する。例えば、繊維を有する、血管閉鎖デバイスは、Fremont, CalifのTarget Therapeutics, Inc.に譲渡された種々の特許に記載されている。接続された繊維を有するそのような血管閉鎖コイルが米国特許第5, 226, 911号および同第5, 304, 194号(両方とも、Chee et al.)に記載されている。接続された繊維性材料を有する別の血管閉鎖コイルが米国特許第5, 382, 259号(Phelps et al.)に見出される。このPhelps et al.の特許は、その外部表面に多重繊維性ブレードで覆われる血管閉鎖コイルは記載される。

【0008】

トロンボゲン形成を増強する他の試みにおいて、血管閉鎖コイルはまた、種々の物質で処置されている。例えば、米国特許第4, 994, 069号(Ritchart et al.)は、伸張されそして折り畳まれるとき、線状の螺旋型の構成をとり、弛緩されるとき、回旋状の構成をとる、血管閉鎖コイルを記載する。伸張される状態は、所望の部位にそのコイルを配置するにおいて使用され(そのカテーテルを通じてそれが通過することによる)、そしてそのコイルは、一旦そのデバイスがそのように配置されるとき、弛緩される構成をとる(これは、その血管を閉鎖するによりよく適切される)。Ritchart et al.は、種々の形状を記載する。開示されるコイルの二次形状は、「花」の形状および二重渦巻きを含む。このコイルは、アガロース、コラーゲンまたは糖でコーティングされ得る。

【0009】

米国特許第5, 669, 931号(Kupieccki et al.)は、血栓症または医療用デバイスで充填またはコーティングされ得るコイルを開示する。米国特許第5, 749, 894号(Engleson)は、再形成可能な重合体を含む、動脈瘤閉鎖方法を開示する。

【0010】

米国特許第5, 536, 274号(News)は、種々の二次形状をとりうるスパイラルインプラントを示す。いくつかの複合形状は、2以上のスパイラル形状インプラントを連結することによって形成され得る。血液凝固を促進するために、そのインプラントは、金属粒子、シリコン、PTFE、ゴム格子または重合体でコーティングされ得る。

【0011】

上記記載の文書のいずれも、本明細書において請求されるようなデバイスは示唆していない。

【0012】

(発明の要旨)

本発明は、重合繊維によって代表的に少なくとも一部覆われる血管閉鎖デバイスを作製するためのデバイスおよび方法に関する。この血管閉鎖デバイスは、しばしば、螺旋型コイルの一次形状を有する。特に、本発明のデバイスの1つの改変は、少なくとも1つの重合繊維で覆われた単純なワイヤである。本発明を通じて使用される用語「重合繊維」とは、

モノフィラメント（例えば、単一のフィラメント）またはマルチフィラメント構造（例えば、複数の単一のフィラメント）であって、一緒に巻かれ、ブレードされ、または他の方法で結合されたものをいう。次いで、このワイヤは、螺旋状コイルの一次形状へと形成される。この螺旋状コイルは、例えば、延長され得るかまたは実質的に球状であり得る。また、そのワイヤの上の重合繊維のピッチは、例えば、開口（open）から閉鎖される（closed）に及び得、それは、所望の重合体の所望の密度に依存する。その繊維のピッチはまた、一貫し得るか、またはそのワイヤによって変動し得る。

【0013】

本発明のデバイスの別の変形は、少なくとも1つの重合繊維を用いて螺旋コイルの一次形状へと形成されたワイヤである。重合繊維は、その螺旋コイルのまわりを巻かれ、またはブレードされ、従ってそのコイルを覆う。この螺旋コイルは、例えば、延長されたかまたは実質的に球状であり得る。また、そのコイル上の重合繊維のピッチは、開口から閉鎖されているものまでの範囲であり得、これは、所望の重合体の所望の遠位密度に依存する。例えば、開口ピッチを有する繊維は、その繊維の各ターンの間に空間を有し、他方、閉鎖されたピッチを有する繊維は、各ターンの間に空間を有しない。重合繊維の近位ピッチもまた、そのコイルにと一致し得るかまたはそれにそって変動し得る。

10

【0014】

本発明のデバイスの別の改変は、そのデバイスの周りにブレードされる少なくとも1つの重合繊維である。そのデバイスを覆うブレードは、開口を有するかまたは有しないで織られ得る。そのブレードが開口部を有しないで織られる場合、そのブレードは、例えば密接にブレードされ得る。

20

【0015】

本発明のデバイスの別の変形は、実質的に螺旋コイルの一次形状を有し、かつさらに二次形状を有する、重合体で覆われた血管閉鎖デバイスである。この重合体で覆われたデバイスのこの二次形状は、本発明の血管閉鎖デバイスの特定の使用のために改変された、種々の形状および大きさから選択され得る。そのような二次形状は、例えば、クローバー形状、8の字形状、実質的に球状、花形状、渦巻き形状、卵型形状、ランダムな形状である。ランダム形状は、ランダムな形状の2Dコイルおよび3Dコイルの両方を含む。本発明の特定の使用に必要な他の形状もまた、本発明の範囲内である。

【0016】

本発明のデバイスの局面は、その血管閉鎖デバイスが放射線不透過性であり得る（例えば、放射線不透過性内部コアワイヤまたはその重合繊維に添加された放射線不透過性添加物の添加）。このデバイスはまた、脱離可能な尖端（例えば、機械的に脱離可能なもの、電気分解で脱離可能なものなど）本発明のさらに別の変形は、そのコイルの近位での絶縁または高度の抵抗性の部材の使用である。抵抗性または絶縁部材は、任意の適切な材料であり得る（例えば、無機酸化物、のり（グルー）、重合インサート、重合カバーなど）。この絶縁層または高度に抵抗性の層または結合部は、電気防食電気分解結合部を通じて電流を集束させるようであり、そしてそれによって、移植物の脱離が起こる速度を改善する。

30

【0017】

本発明の重合体材料としては、以下が挙げられるがそれらに限定されない：タンパク質ベースの重合体、吸収性重合体、および非タンパク質ベースの重合体、あるいは、それらの組合せ。このワイヤとしては、以下が挙げられるがそれらに限定されない：金、レニウム、白金、パラジウム、ロジウム、ルテニウム、ステンレス鋼、タングステンおよびそれらの合金。

40

【0018】

重合体材料は、種々の薬剤（例えば、薬物、医薬、成長因子または遺伝子）のためのキャリアであり得る。

【0019】

本発明の別の変形としては、コイルの一次形状の内部を通じて延びる少なくとも1つの引張抵抗部材を有するコイルである。その引張抵抗部材は、直接または間接的に、そのコイ

50

ルに対して、少なくとも2つの位置で固定して付着される。この引張抵抗部材は、好ましくは、そのコイル内では緩やかであり、血管系内でのターンを通じてそのコイルの通過の間のコイルの結合を妨害する。引張抵抗部材はまた、二次形状を有するコイルにおいて用いられ得る。

【0020】

本発明はさらに、少なくとも1つの重合繊維をワイヤの周りに巻きつける工程またはブレードする工程、および例えば、その覆われたワイヤを螺旋コイルの一次形状へと成形する工程を包含する。再び、その重合繊維としては、例えば、以下が挙げられる：モノフィラメント（例えば、単一フィラメント）、またはマルチフィラメント（例えば、複数のフィラメント共に巻かれ、ブレードされ、または他の様式で会合もしくは結合されているもの）。上記のように、その重合繊維のピッチは、例えば、開口から閉鎖にまで及び得るか、またはそのピッチは、最終的なデバイスにおいて望ましい重合体の所望の密度に依存して変動し得る。

10

【0021】

本発明の別のプロセス変形は、マンドレル（例えば、Teflonマンドレル）の周りに少なくとも1つの重合繊維を巻くまたはブレードする工程、次いでその重合繊維に熱を印加する工程を包含する。次に、加熱された重合繊維は、マンドレルから取り出された、そして例えば、螺旋コイルの一次形状を有するワイヤに付着される。

【0022】

本発明は、例えば、そのワイヤの上に重合体材料を浸すかまたは引張る工程、および次いで一次形状へとそのワイヤを成形する工程を包含し得る。

20

【0023】

本発明はまた、一次形状を有する重合体で覆われたワイヤを、二次形状へと成形する工程をさらに包含し得る。これは、例えば、その重合体で覆われたワイヤの一次形状を通じてスタイレットを引張ることによってなされ得る。そのような二次形状の例は、上記に提供される。

【0024】

本発明はまた、重合体で覆われたワイヤが二次形状に成形されたあとに、その重合体で覆われたワイヤを加熱する工程をさらに包含し得る。

【0025】

30

本発明はさらに、上記のような本発明の血管閉鎖デバイスを用いて動脈瘤を少なくとも部分的に閉鎖するプロセスをさらに包含する。例えば、そのデバイスは、脱離可能な先端を用いることによってその動脈瘤へと配置され得る。上記のように、その脱離可能な先端は、例えば、電気分解で脱離可能または機械的に脱離可能な先端であり得る。

【0026】

自明であるように、本発明の1つの改変および／または局面の好ましい特徴および特性は、本発明の任意の他の改変および／または局面に適用可能である。

【0027】

（発明の説明）

本発明は、少なくとも部分的に重合繊維で巻かれている血管閉鎖デバイスおよびこれらの血管閉鎖デバイスを作製するための方法に関する。

40

【0028】

図1Aは、代表的な血管閉鎖デバイス（100）を示し、ここで、ワイヤ（104）が本明細書中に記載される手順に従って重合体（102）で巻かれている。血管閉鎖デバイス（100）は、図1に示され、成分ワイヤの血管における外傷を引き起こす可能性を和らげるために、先端（106）を備える螺旋状に巻かれたコイル（104）の一次形状を構成する。このデバイスは、重合繊維（102）で巻かれたワイヤ（104）から作製される。図1Aの図において、繊維（102）は、開口ピッチでワイヤ（104）の周りを巻かれる。しかし、閉鎖ピッチ（図示されない）もまた、意図される。この改変において、重合繊維（108）は、単一のフィラメントとして表される。しかし、一緒につなぎ合わ

50

された複数のフィラメントのような、マルチフィラメント（図示されない）もまた意図される。重合繊維（108）は、ワイヤ（110）上の任意（または全て）においてワイヤ（110）に付けられ得る。明らかに、重合繊維は、最初にワイヤそれ自体に配置され、次いで繊維およびワイヤの組合せが、以下に記載される手順の1つを使用して二次形状（すなわち、螺旋コイル）にされる。

【0029】

図1Bは、血管閉鎖デバイス（100）の別の改変を示し、ここで、重合繊維（108）は、螺旋状に巻かれたコイル（104）上に配置され、このコイル（104）は、すでにその一次形状に形成されている。この例において、デバイス（100）の一次形状は、螺旋状に巻かれたコイルである。デバイス（100）は、血管における外傷を引き起こす成分ワイヤの可能性を最小化するための尖端（106）を有する。また、デバイス（100）の周りの繊維（108）のピッチは、例示のみの目的のために閉鎖されて示され、ピッチが開口し得ることもまた意図される。

【0030】

好ましくは、デバイス（100）（図に示されるような螺旋コイルの一次形状を有し得る）は、金属または重合体のような放射線不透過性、生体適合性材料を含む。デバイス（100）は、ワイヤを一次形状にするための加熱工程に供され得る（必ずしも必要ではない）。適切な材料は、金、レニウム、白金、パラジウム、ロジウム、ルテニウム、種々のステンレス鋼、タングステンおよびそれらの合金から選択され得る。好ましい合金は、90%より多くの白金および残りの少なくとも一部がタングステンを含むものである。この合金は、優れた生体適合性を示し、そしてなお一次および二次形状のコイルに巻かれるのに十分な強度および延性を有し、人の身体への血管閉鎖デバイスの配置時にこれらの形状を保持する。典型的にコイルを作るワイヤの直径は、しばしば、0.005インチと0.050インチの範囲、好ましくは約0.001と約0.003インチの間の直径である。

【0031】

デバイスを覆う重合体材料（106、108）は、幅広い種々の材料から選択され得る。このような例において、縫合糸型材料であり、これは、例えば、ブレードされるか、あるいはそうでなければ一緒に結び付けられるかまたはつなぎあわされる単一のモノフィラメントまたは複数のフィラメントである。合成および天然重合体、例えば、ポリウレタン（ソフトセグメントがエステル、エーテルおよびカルボネートを含むブロック共重合体を含む）、ポリエーテル、ポリイミド（熱硬化性材料と熱可塑性材料の両方を含む）、アクリレート（シアノアクリレートを含む）、エポキシ接着材料（ツーパートまたはワンパートのエポキシアミン材料）、オレフィン（エチレン、プロピレン、ブタジエン、スチレン、および熱可塑性オレフィンエラストマーの重合体および共重合体を含む）、ポリジメチルシロキサンベースの重合体、架橋重合体、非架橋重合体、レーヨン、セルロース、ニトロセルロースのようなセルロース誘導体、天然ゴム、ラクチドのようなポリエステル、グリコリド（glycolides）、カプロラクトン重合体およびそれらの共重合体、ヒドロキシブチレートおよびポリヒドロキシバレレート（polyhydroxyvalerate）およびそれらの共重合体、ポリジオキシノン（polydioxinone）のようなポリエーテルエステル、セバシン酸、ヘキサデカン二酸および他の二酸の重合体および共重合体のような無水物、オルトエステルが使用され得る。これらの材料の混合物、共重合体（ブロックとランダム両方）がまた適切である。ポリエチレンテレフタレート（PETまたはダクロン）が、好ましい非生分解性重合体である。好ましい改変において、重合繊維は、生分解性であって、そして人において創傷治癒における使用にすでに認められている材料を含む。典型的および好ましい生分解性重合体は、ポリグリコール酸およびポリ乳酸を含む。

【0032】

重合繊維（102、108）の巻きのピッチは、重合体の所望の密度に依存して閉鎖から開口の範囲にわたり得る。得られる一次コイル直径は、典型的に、0.005~0.150インチ、好ましくは、0.008と0.085インチの範囲である。より小さなコイル

10

20

30

40

50

直径は、より細い問題のために使用され、そしてより大きなコイル直径およびワイヤ直径は、人の身体の大きな開口部で使用される。典型的なコイルの一次直径は、0.007インチと0.018インチである。血管閉鎖デバイスの軸の長さは、0.5センチメートルと100センチメートルの間であり得る。コイルは、典型的に、1センチメートル当たり10ターンと75ターンの間を有するように巻かれる。

【0033】

図1Aに詳細される改変において、少なくとも1つの重合繊維(102)は、最初にワイヤ(104)の上に巻かれる。この改変はワイヤ(104)の上に繊維(102)を巻くことを議論するが、本発明は、ワイヤ(104)の周りに繊維(102)を同様にブレードする操作を含む。重合体は、ワイヤ上に平坦にされる傾向があり、低いプロファイルおよび外観のリボンを得る。次いで、覆われたワイヤは、例えば、一次形状を円柱または円錐のマンドレルの周りに巻くことによってコイルを一次形状に形成される。他の適切な一次形状は、ブレード、リボンなどを含む。好ましくは、一次形状は、約0.005インチと約0.009インチの間のマンドレル直径の上に巻く閉鎖ピッチを使用することによって形成される。より大きなまたはより小さなマンドレルならびに開口ピッチもまた使用され得る。本発明の閉鎖デバイスは、従来の装置および手順を使用して作製され得る。

10

【0034】

重合体は、重合体を融解することによって、または接着剤の使用によって、または他の適切な手段によって、下にあるワイヤに接着され得る。次いで、そのとき硬化される(then-secured)重合体で覆われるワイヤは、螺旋形状に巻かれる。

20

【0035】

図1Bは、典型的な血管閉鎖デバイス(100)を示し、ここで、ワイヤ(104)は、螺旋コイルの一次形状に形成されている。次いで、螺旋コイルは、以下に記載される手順を使用して巻かれた重合繊維(108)で覆われる。図1Bに示されるように、血管閉鎖デバイス(100)は、血管における外傷を引き起こす成分ワイヤの可能性を和らげるために、先端(106)を備える螺旋状に巻かれたコイルを含む。デバイスは、重合繊維(108)を用いて閉鎖ピッチ様式で巻かれるワイヤ(104)を含む。熱は、重合繊維にある形態を提供するために、ワイヤ(104)上に繊維(108)を配置する前にまたはコイル状のワイヤ(104)上に繊維を配置の後に、巻かれた重合繊維に適用され得る。

【0036】

30

図1C、1D、および1Eは、引張抵抗部材を用いて本発明のコイルの改変体の側面部分断面図を示す。これらの図において、重合体の覆い(108)は、例示の目的のみのために一次形状(104)の周りに巻かれて示される。少なくとも1つの重合繊維を用いて巻かれるワイヤ(図示されない)の使用もまた、本発明のデバイスのこれらの改変を用いて意図される。

【0037】

図1Cおよび1Dに示される改変は、第一末端(106、112)および第二末端(110、114)を備える螺旋状に巻かれる外側コイル(104)から作製される。これらの改変は、引張抵抗部材(116、118)を備え、これは、第一末端(106、112)と第二末端(110、114)との両方に固定的に取り付けられて示される。特定の状況において、2つの末端の1つのみに、末端間の少なくとも1つの部位に、または2つの末端のいずれでもなく引張抵抗部材(116、118)を取り付けることが望ましくあり得る。明らかに、伸長耐性を達成するために、引張抵抗部材は、コイルの少なくとも2つの点に取り付けなければならない。

40

【0038】

図1Cに示される改変の引張抵抗部材(116)は、繊維の望ましくは重合体である。引張抵抗部材(116)は、熱可塑性または熱硬化性であり得、血管閉鎖コイル(100)上に融解されるか、接着されるか、またはそうでなければ固定的に取り付けられる束のストランドまたは単一のストランドを含み得る。

【0039】

50

本発明のこの改変において、引張抵抗部材は、好ましくは、重合体（天然または合成）であり、これは、インサイチュで二次形態に熱硬化され得る。熱処理されたかまたは熱形成された重合ストランド（単一または複数）の使用は、コイルの二次形状に影響するべきではなく、選択された形態のデバイスが安全成分からの妨害なしにその閉鎖機能を実行し得ながら、伸長耐性を提供すべきである。いくつかの場合において、特定の適用のための硬さまたは電気伝導性を提供するために、引張抵抗部材（１１６）において１つ以上の金属性ストランドを備えることが望ましくあり得る。

【００４０】

図１Ｄに示される改変の引張抵抗部材（１１８）は、第一末端（１０６）に、第二末端（１１０）に、またはそれらの末端に対して中間の１つ以上の位置においてコイルにハンダ付けされるか、ロウ付けされるか、接着されるか、またはそうでなければ固定的に取り付けられる単純なワイヤまたは「リボン」である。

10

【００４１】

図１Ｅに示される改変は、第一末端（１０６）に、第二末端（１１０）に、または１つ以上の中間の位置に、ハンダ付けされるか、ロウ付けされるか、接着されるか、またはそうでなければ固定的に取り付けられる螺旋状に巻かれたコイルから構成される引張抵抗部材（１２０）を備える。この配置において引張抵抗部材（１２０）は、ワイヤ改変（図１Ｄの１１８）よりも大きな尺度の側面可撓性を提供する。この引張抵抗部材（１２０）は、外側コイル（１０４）と同じ方向または別の方向のいずれかに巻かれ得る。この改変の大きくない欠点は、軸方向に伸長される場合、図１Ｄの改変よりも伸長することである。

20

【００４２】

引張抵抗部材（１１６、１１８、１２０）を構築する際に使用される材料は、任意の幅広い種々の材料であり得；好ましくは、金属または重合体のような放射線不透過性材料が使用される。適切な金属および合金の伸長耐性材料（１１６、１１８、１２０）は、白金族金属、特に、白金、ロジウム、パラジウム、レニウム、ならびにタングステン、金、銀、タンタル、およびこれらの金属の合金が挙げられる。これらの金属は、有意な放射線不透過性を有し、そしてそれらの合金において、可撓性および硬さを有する適切なブレンドを達成するように作られ得る。これらはまた、非常に生物学的に不活性である。白金／タングステン合金（例えば、８％がタングステンおよび残りが白金）が非常に好ましい。

【００４３】

30

本発明のいくつかの改変において、リボンまたはコイル引張抵抗部材（１１６、１１８、１２０）は、放射線不透過性および可撓性のいくらかの犠牲が許容され得る場合、任意の幅広い種々のステンレス鋼であり得る。機械的観点から構成について非常に望ましい材料は、高い応力に供されているにもかかわらずそれらの形状を維持する材料である。特定の「超弾性合金」には、種々のニッケル／チタン合金（４８～５８％の原子がニッケル、そして必要に応じて適度の量の鉄を含む）；銅／亜鉛合金（３８～４２重量％の亜鉛）；１～１０重量％のベリリウム、ケイ素、スズ、アルミニウム、またはガリウムを含む銅／亜鉛合金；あるいはニッケル／アルミニウム合金（３６～３８％の原子がアルミニウム）が挙げられる。米国特許第３，１７４，８５１号、同第３，３５１，４６３号；および同第３，７５３，７００号に記載される合金が特に好ましい。「ニチノール」として公知のチタン／ニッケル合金が特に好ましい。これらは、非常に小さな直径のワイヤとして使用される場合でさえ、変形なしに有意な屈曲を許容する非常に丈夫な合金である。

40

【００４４】

ニチノールのような超弾性合金がデバイスに使用される場合、コイルワイヤの直径は、比較的より延性のある白金または白金／タングステン合金が構築のための材料として使用される場合よりも、有意に小さくあり得る。

【００４５】

一旦、一次コイル（１０４）が巻かれると、引張抵抗部材（１１６、１１８、１２０）は、一次コイル（１０４）の管腔に挿入され、望ましいようにコイルの固定される。末端（１０６、１１２、１１０、１１４）は、好ましくは、一次コイル（１０４）と同じ直径で

50

ある。

【0046】

あるいは、一次コイルは、その二次形態に成形され、コイルが緩めた場合に二次形態に戻るよう熱処理される。次いで、引張抵抗部材がコイルの管腔に挿入され、望ましいように固定される。引張抵抗部材は、コイルが二次形態に戻る場合、コイルの形状に実質的に影響しない。好ましくは、引張抵抗部材は、管腔の内側のフックに取り付けられ、熱処理が使用され、重合体の少なくとも一部をコイルに融合する。次いでコイルは、その二次形態を形成するために緩められ得、コイルから伸長する任意の伸長耐性フィラメントが、コイルに熱シールされる。コイルが本明細書に記載されるようにカテーテルを通過し得、コイルがその二次形態に戻り得るように、重合体にいくらかの緩みがあることが必要である。二次コイルは、熱処理され得る。好ましくは、熱処理は、少なくとも重合体のTgから重合体の融点よりも下の温度までで行われる。

10

【0047】

重合体引張抵抗部材(116、118、120)に適切な重合体材料は、熱硬化性または熱可塑性のいずれかであり得る。しかし、本発明のこの改変について、重合体は、ストランドが二次形態に対応する形態を受容するように熱処理され得る重合体であるべきである。熱可塑性重合体が好ましい。なぜなら、熱可塑性重合体は、融解され、末端(106、112、110、114)に形成され得るので、デバイス(100)を構築するための手順の単純化を可能にするからである。はんだごてのような単一のデバイスが、末端を形成するために使用され得る。熱硬化性プラスチックは、典型的に、接着によって、適所に保持される。適切な重合体は、繊維にされ得る最も生体適合性の材料を含むが、これには、熱可塑性プラスチック、例えば、ポリエチレンテレフタレート(PET)(特にダクロン)のようなポリエステル；ナイロンを含むポリアミド；ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブチレン、それらの混合物、アロイ、ブロックおよびランダム共重合体のようなポリオレフィン；ポリグリコール酸；ポリ乳酸；フルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)、またはシルクまたはコラーゲンでさえ挙げられる。伸長耐性重合体は、導入の後に動脈瘤において細胞増殖を促進するために、例えば、ポリ乳酸またはポリグリコール酸のような分解性縫合糸として使用される材料から作製され得る。人の身体における安全かつ効果的な使用の長い歴史が理由で、繊維性PET(ダクロンとして販売される)およびポリプロピレンが好ましい。例えば、10-0および9-0のポリプロピレン縫合糸材料の形態のポリプロピレンが非常に好ましい。本発明者らは、重合体の直径が、典型的に約0.0001インチと約0.01インチの間である。

20

30

【0048】

図1F、1Gおよび1Hは、本発明のコイル(100)の末端の側面部分断面図を示す。また、これらの実施例において、重合体の覆い(108)は、例示の目的のみのために、一次形状(104)の周りに巻かれて示される。少なくとも1つの重合繊維を用いて巻かれるワイヤ(図示されない)の使用もまた、本発明のデバイスのこれらの改変とともに意図される。図1Fもまた、伸長体性部材(116)も作製する先に融解されたストランドから形成される末端(110)を備える螺旋状に巻かれた外側コイル(104)を示す。このタイプの末端は、金属製の末端よりも適度に高い血管閉鎖特性を有すると考えられ得る。この構造に対する他の機能等価物は、エポキシおよびそれらの等価物のような接着剤から形成される末端(110)を備え、性質において機械的である。

40

【0049】

図1Gは、コイル部材(104)の長さを固定し、これが伸長することを妨げる外部結び目(122)を示し；図1Hは、コイル(104)の内側直径よりも大きな直径であり、コイルが伸長することを妨げる改良される塊の先に融解された重合体または接着剤を示す。結び目(122)およびブロック(124)は、コイル(104)に取り付けられないで示されるが、取り付けられ得る。

【0050】

示される血管閉鎖デバイスは、以下に記載されるコイルの例示である。

50

【0051】

図2A～2Gは、二次形状を有する本発明の血管閉鎖デバイス（100）を示す。これらの形状は、本発明に適切な種々の二次形状の単純な表示である。他の形状もまた使用され得る。図示されないが、図2A～2Gに示されるデバイスは、図1A～1Bに提供されるような重合繊維を組み込む。デバイス（100）は、デバイスを二次形状にするために当業者に公知のように加熱工程に供され得るが、必ずしも必要ではない。先の述べられたように、二次形状を有するデバイス（100）は、引張抵抗部材を含んでも良いが、これに限定されない。

【0052】

図2Aは、クローバーの葉の二次形状を有するデバイス（100）を示す。図2Bは、ねじれた8の字の二次形状を有するデバイス（100）を示す。図2Cは、花状の形状の二次形状を有するデバイス（100）を示す。図2Dは、実質的に球形の二次形状を有するデバイス（100）を示す。図2Eは、ランダムな二次形状を有するデバイス（100）を示す。図2Fは、渦巻きの二次形状を有するデバイス（100）を示す。図2Gは、卵状の二次形状を有するデバイス（100）を示す。

【0053】

図3は、引き続き一次形状（図示されない）に形成されるワイヤ（104）の周りに少なくとも1つの重合繊維（102）を巻く方法を示す。ワイヤ（104）を回転させ、重合繊維（102）を回転するワイヤ上に単純に巻く。上で述べるように、繊維（102）のピッチは、開口または閉鎖のいずれかであり得る。重合繊維（102）は、1つ以上の場所でワイヤ（104）に接着され得る。繊維（102）自身は、重合体にまたは繊維自身に、例えば、エチルビニルアセテート（EVA）のような接着剤の添加によって、粘性性であり得る。

【0054】

図4は、一次重合体で覆われた形状から二次形状を形成する方法を示す。スタイレット、マンドレル、または特定の先端形状（210）を有する成形要素（200）を、デバイス（100）の内側直径を通して引っ張り、これによって、デバイス（100）を機械的に操作し、そして成形する。いくつかの例において、マンドレルは、デバイスを成形するために熱に沿って使用され得る。

【0055】

デバイスを二次形状に形成した後、重合体で覆われたデバイスをさらに加熱する工程は示されていない。このさらなる加熱工程は、重合体材料をデバイス（100）の二次形状にするために使用され得る。

【0056】

図5Aは、動脈瘤（20）へのデバイス（100）の配置を示す。この例において、デバイス（100）は、カテーテル（222）の助けをかりて動脈瘤（220）に配置される。カテーテル（222）を、動脈瘤（220）の首部（224）にうまく導入する。この例において、デバイス（100）は、ランダムな二次形状を有するが、デバイス（100）は、状況が必要である場合、任意の形状を有し得る。

【0057】

図5Bは、機械的に脱着可能な先端（300）を有するデバイス（100）の改変を示す。このデバイスは、送達デバイス（304）（例えば、カテーテル）および機械的に脱着可能な先端（302）を有するプッシャー（306）を使用して配置される。送達デバイス（304）が引き取られる場合、より近位の機械的に脱着可能な先端（302）は、コイル（100）にある機械的に脱着可能な先端（300）から分離され得る。

【0058】

図5Cは、電気分解的に脱着可能な先端（314）を有するデバイス（100）の改変を示す。デバイス（100）は、電気分解的に脱着可能な先端（312）を有するプッシャー（308）によって送達される。デバイス（100）は、電気分解的に脱着可能な接合部（310）をかいしてプッシャー（308）に接続される。デバイス（100）が動脈

10

20

30

40

50

瘤（２２０）に望ましいように配置される場合、電気分解的に脱着可能な接合部（３１０）は、適切な電流をプッシャー（３０８）に適用することを介してはずされる。上に記載されるG u g l i e l m iの特許は、電気分解的に切断可能な接合部の操作方法の拡大された説明を提供する。

【００５９】

図５Ｄは、絶縁層を有する電気分解接合部の改変を示す。図５Ｄは、本発明の１つの改変のより遠位部分のクローズアップを示す。この改変は、コアワイヤ（３１０）および取り付けられたインプラント（３２０）を備える。典型的には、コアワイヤ（３１０）は、伝導性であるが、電気分解的に切断可能な接合部（３１２）の近位と遠位の両方において絶縁層（３１１）で覆われる。コアワイヤ（３１０）の内側は、インプラント（３２０）に物理的に取り付けられる。本発明のこの改変において、インプラント（３２０）は、螺旋状に巻かれたコイルである。

【００６０】

この改変において、高い抵抗性または絶縁性の層または部材は、コアワイヤ（３１０）からインプラント（３２０）を電氣的に絶縁する。本発明のこの改変において、コアワイヤ（３１０）上の絶縁層（３１１）は、コアワイヤ（３１０）の末端に単純に連続される。任意のブッシング（３１４）は、インプラント（３２０）からこれをさらに分離するために、コアワイヤ（３１０）上に配置される。任意のブッシング（３１４）は、スペーサーとして単に作動するので、任意の適切な材料であり得る。絶縁層（３１１）は、ポリテトラフルオロエチレン（例えば、テフロン（登録商標））、ポリパラキシルキシレン（例えば、パリレン）、ポリエチレンテレフタレート（P E T）、ポリブチレンテレフタレート（P B T）、シアノアクリレート接着剤、または他の適切な絶縁層であり得るが、好ましくは、重合体であり、最も好ましくは、P E Tである。

【００６１】

本発明の手順に従って作製されるデバイスは、以下に概説されるような手順を使用して、身体内の選択された部位に導入され得る。この手順は、種々の病気を処置する際に使用され得る。例えば、動脈瘤（２２０）の処置において、動脈瘤（２２０）自身は、本明細書に詳細される手順に従って作製されるデバイスで占められ得る。デバイスが動脈瘤（２２０）内に配置されたすぐ後に、外側コーティングがその部位に炎症を引き起こすと考えられる。塞栓が形成し始め、いくらかの後に、少なくとも部分的にコラーゲンである高度に血管化された材料によって、少なくとも部分的に置換される。この塊は、本発明の血管閉鎖デバイスの周りに形成される。

【００６２】

一般的に、選択された部位は、特定の選択されたカテーテルおよびガイドワイヤの収集を使用して、血管系を通じて到達される。動脈瘤（２２０）が遠隔部位（例えば、脳）である場合、この部位に到達する方法は、幾分限定されることは明らかである。１つの広く受け入れられる手順は、R i t c h a r tらに対する米国特許第４，９９４，０６９号に見出される。E n g e l s o nらに対する米国特許第４，７３９，７６８号に見出されるような精密な末端血管（e n d o v a s c u l a r）カテーテルを利用する。

【００６３】

まず第１に、いわゆる「イントロデューサー」カテーテルは、脈管構造の入り口部位を通して導入される。典型的に、これは、鼠けい部の大腿動脈を通される。時々選択される他の入り口部位は、首部において見出され、一般的に、このタイプの医療を実施する医師によって周知である。一旦、イントロデューサーが適所に配置されると、ガイドカテーテルのような、より小さなしかしなかなり大きなカテーテルは、入り口部位から処置される部位に近い領域に安全な経路を提供するために使用される。例えば、人の脳の部位を処置する際に、大腿動脈の入り口部位から、心臓に伸長する大きな動脈を通して上に、大動脈弓を通して心臓の周りに、そして大動脈の上側から伸長する動脈の１つを通して下流に伸長するガイドカテーテルが使用される。ガイドカテーテルは、首部のすぐ上の領域で終結する。次いで、E n g e l s o nの特許に記載されるようなガイドワイヤおよび神経血管

カテーテルは、ユニットとしてガイドカテーテルを通して配置される。一旦、ガイドワイヤの先端がガイドカテーテルの末端に達すると、処置される部位に医師によって透視検査を使用して伸長される。処置部位とガイドカテーテル先端の間の移動の間、ガイドワイヤは、ある距離進められ、神経血管カテーテルが続く。一旦、神経血管カテーテルの遠位先端とガイドワイヤの両方が、処置部位に達すると、そのカテーテルの遠位先端は、例えば、処置される動脈瘤（２２０）の口部内に適切に配置され、次いで、ガイドワイヤが引っ張られる。次いで、神経血管カテーテルは、身体の外側に対して開いた管腔を有する。次いで、本発明のデバイスは、処置部位に管腔を通して押される。これらは、それらの形状、サイズ、または容積のため、種々の位置で保持される。これらの概念は、R i t c h a r tらの特許ならびに他のものに記載される。一旦、血管閉鎖デバイスが血管部位に位置すると、塞栓が形成する。

10

【００６４】

別の改変において、デバイスを覆う重合繊維は、生体作用性分子のためのキャリアとして使用される。細胞付着および／またはトロンボゲンを増加する生物作用性の材料の非制限的な例は、天然と合成の化合物の両方、例えば、コラーゲン、フィブリノーゲン、ビトロネクチン（v i t r o n e c t i n）、他の血漿タンパク質、増殖因子（例えば、血管内皮増殖因子、「v E G F」）、これらの合成ペプチドおよび一般的に１つまたは両方の末端において付着されたR G D（アルギニン-グリシン-アスパラギン酸）残基を有する他のタンパク質を含む。さらに、創傷治癒に関与するかまたは細胞付着を促進するペプチド（例えば、遺伝子）をコードするポリヌクレオチド配列がまた使用され得る。

20

【００６５】

上記手順およびデバイスの改変、ならびに本発明を維持する際にこれを使用する方法は、この機械および手術分野の当業者に明らかである。これらの改変は、先の特許請求の範囲内と意図される。

【図面の簡単な説明】

【図１Ａ】 図１Ａは、コアワイヤの周りを少なくとも１つの重合繊維で覆われた一次形状を有するコアワイヤを有する重合体で覆われた閉鎖デバイスの部分図である。

【図１Ｂ】 図１Ｂは、デバイスの一次形状を覆う少なくとも１つの巻かれた重合体繊維を有する形状コアワイヤを有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスの部分断面図を示す。

【図１Ｃ】 図１Ｃは、おおよそ線形の繊維性引張抵抗部材を有する、本発明に従って作製された血管閉鎖コイルの側面図の部分的な展開図を示す。

30

【図１Ｄ】 図１Ｄは、おおよそ線形の繊維性引張抵抗部材を有する、本発明に従って作製された血管閉鎖コイルの側面図の部分的な展開図を示す。

【図１Ｅ】 図１Ｅは、おおよそ線形の繊維性引張抵抗部材を有する、本発明に従って作製された血管閉鎖コイルの側面図の部分的な展開図を示す。

【図１Ｆ】 図１Ｆは、本発明の血管閉鎖コイルの代表的な末端の側面図の部分的な切取図を示す。

【図１Ｇ】 図１Ｇは、本発明の血管閉鎖コイルの代表的な末端の側面図の部分的な切取図を示す。

【図１Ｈ】 図１Ｈは、本発明の血管閉鎖コイルの代表的な末端の側面図の部分的な切取図を示す。

40

【図２Ａ】 図２Ａ～図２Ｇは、二次形状を有する重合体で覆われた閉鎖デバイスの改変を示す。図２Ａは、クローバー形状のものの二次形状を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスの改変を示す。

【図２Ｂ】 図２Ｂは、８の字のものの二次形状を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスの改変を示す。

【図２Ｃ】 図２Ｃは、花状のものの二次形状を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスの改変を示す。

【図２Ｄ】 図２Ｄは、実質的に球状の二次形状を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスの改変を示す。

50

【図 2 E】 図 2 E は、ランダムな二次形状を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスの改変を示す。

【図 2 F】 図 2 F は、渦巻きのものものの二次形状を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスの改変を示す。

【図 2 G】 図 2 G は、卵状のものものの二次形状を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスの改変を示す。

【図 3】 図 3 は、ワイヤの周りに少なくとも 1 つの重合繊維を巻くかまたはブレードする方法を例示する。

【図 4】 図 4 は、重合体で覆われたワイヤの一次形状を通じてスタイレットを引張ることによって二次形状を成形する方法を例示する。

【図 5 A】 図 5 A は、重合体で覆われた閉鎖デバイスを配置して動脈瘤を少なくとも部分的に閉鎖する方法を例示する。

【図 5 B】 図 5 B は、機械的に脱離可能な先端を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスを例示する。

【図 5 C】 図 5 C は、電気分解的に脱離可能な先端を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスを例示する。

【図 5 D】 図 5 D は、インプラントの近位の高度に抵抗性の部材または絶縁部材を有する、電気分解的に脱離可能な先端を有する、重合体で覆われた閉鎖デバイスを例示する。

10

【図 1 A】

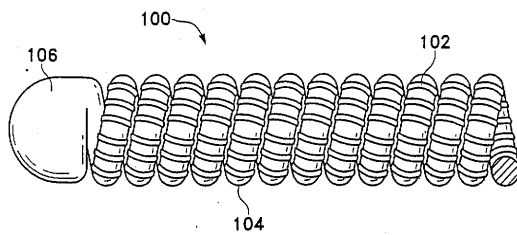


FIG. 1A

【図 1 B】

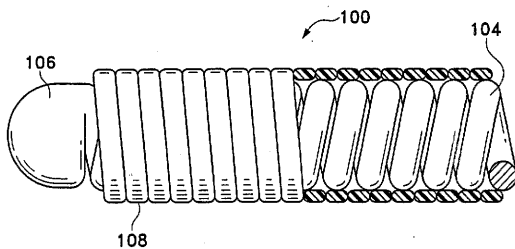


FIG. 1B

【図 1 C】

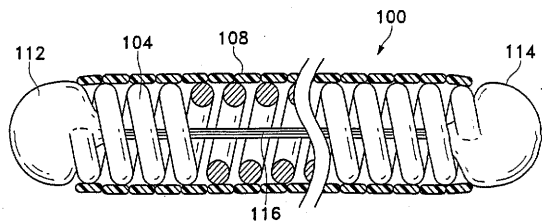


Fig. 1C

【図 1 D】

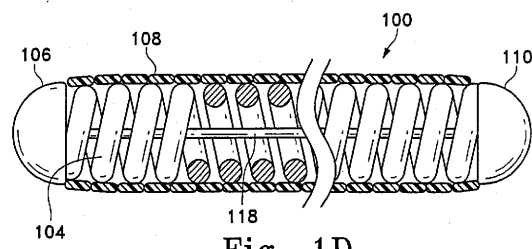
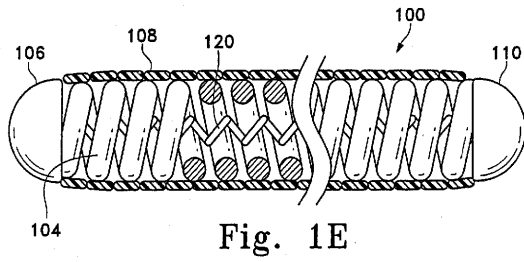
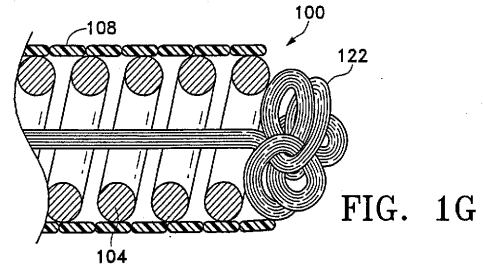


Fig. 1D

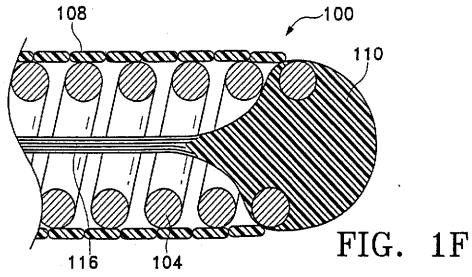
【図 1 E】



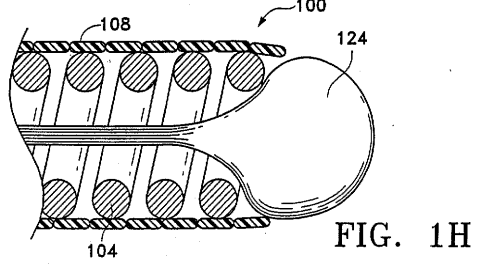
【図 1 G】



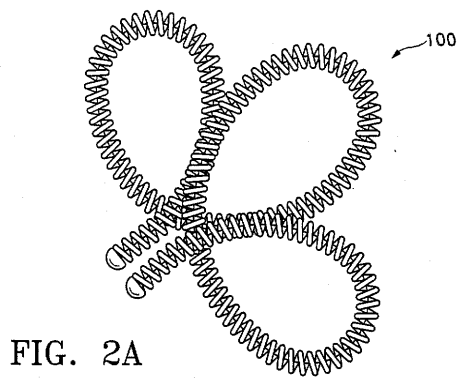
【図 1 F】



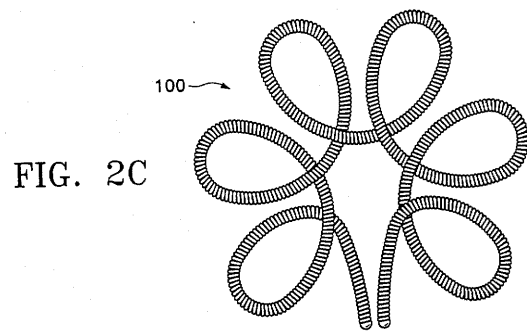
【図 1 H】



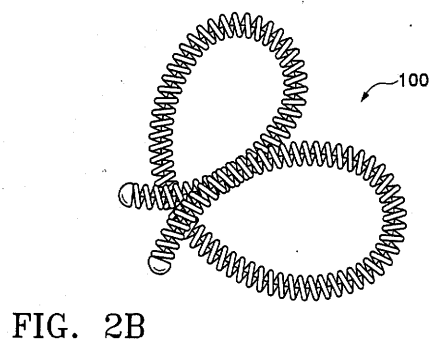
【図 2 A】



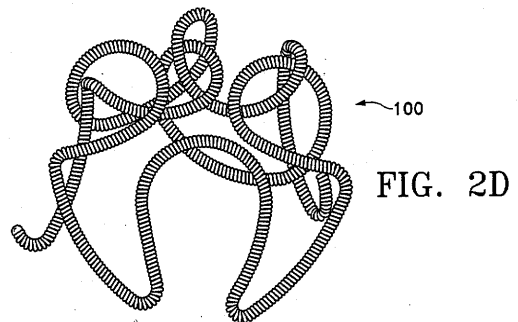
【図 2 C】



【図 2 B】



【図 2 D】



【図 2 E】

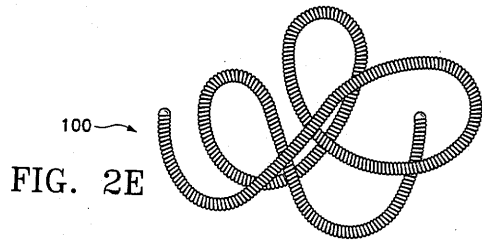


FIG. 2E

【図 2 G】

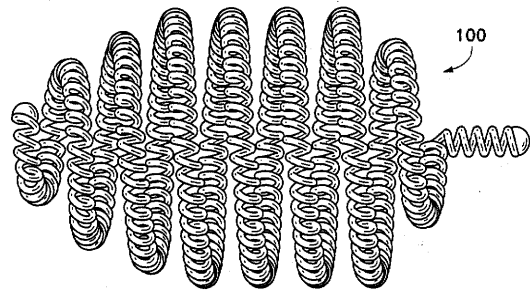


FIG. 2G

【図 2 F】

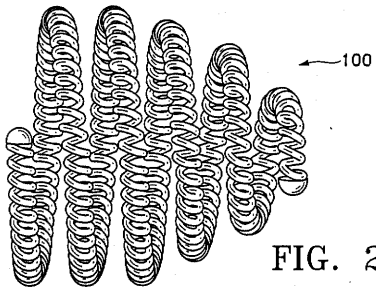


FIG. 2F

【図 3】

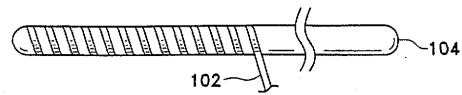


FIG. 3

【図 4】

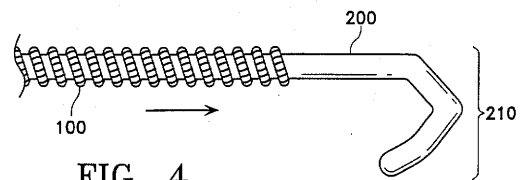


FIG. 4

【図 5 A】

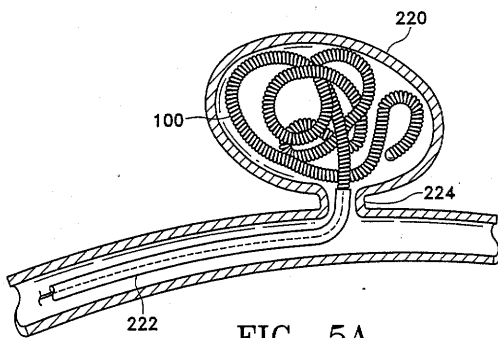


FIG. 5A

【図 5 C】

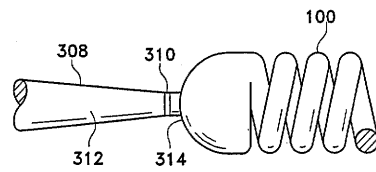


FIG. 5C

【図 5 B】

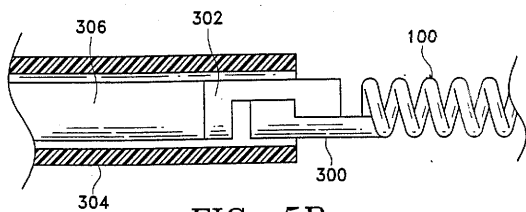


FIG. 5B

【図 5 D】

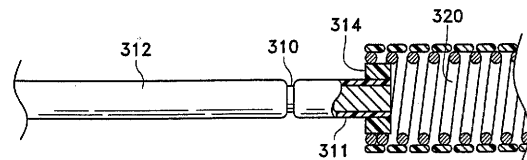


FIG. 5D

フロントページの続き

(72)発明者 ファイ, デリラー ユイン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 8 7, ユニオン シティ, ヘリングボーン ウェイ
 3 4 8 8 9

審査官 武山 敦史

(56)参考文献 特開平10-024039 (JP, A)
 特開平06-319743 (JP, A)
 国際公開第98/058590 (WO, A1)
 米国特許第05749894 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
 A61B 17/12