



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 28 969 T2 2004.05.06**

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 739 606 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 28 969.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 302 966.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **26.04.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **30.10.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **09.07.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.05.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/12**

**A61B 17/00**

(30) Unionspriorität:

**431827                      28.04.1995                      US**

(73) Patentinhaber:

**Target Therapeutics, Inc., Fremont, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Viering, Jentschura & Partner, 80538 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,  
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**Pham, Pete Phong, Fremont, California 94538, US;  
Doan, Hong, Santa Clara, California 95051, US;  
Sepetka, Ivan, Los Altos, California 94024, US;  
Eder, Joseph, Los Altos, California 94022, US;  
Snyder, Edward, San Jose, California 95123, US**

(54) Bezeichnung: **Elektrolytisch trennbare Verbindung für endovaskuläre Embolie-Einrichtungen**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für endovaskuläre Okklusion durch die Ausbildung von Thromben in Arterien, Venen, Aneurysmen, vaskulären Fehlbildungen und arteriovenösen Fisteln. Insbesondere handelt sie von einem verbesserten verbrauchbaren Verbindungsstück zwischen einer endovaskulären Vorrichtung, welche an der gewünschten Thrombus-Ausbildungsstelle eingesetzt wird und dazu vorgesehen ist dazubleiben, und von der Vorrichtung, die angewendet wird, die Vorrichtung einzusetzen. Die Erfindung weist ferner ein Verfahren zum Einsetzen der Vorrichtung und deren elektrolytische Abtrennung auf.

[0002] Schätzungsweise 25.000 intrakranielle Aneurysmen rupturieren jedes Jahr in Nordamerika. Der Hauptzweck der Behandlung eines rupturierten intrakraniellen Aneurysmas ist, eine Neublutung zu verhindern. Es gibt eine Vielfalt von Möglichkeiten, rupturierte und nicht-rupturierte Aneurysmen zu behandeln.

[0003] Möglicherweise das am meisten weit bekannte von diesen Verfahren ist eine extravaskuläre Behandlung unter Verwendung von Chirurgie oder Mikrochirurgie. Diese Behandlung ist bei intrakraniellen Beeren-Aneurysmen üblich. Die Methode weist einen Abklemm-Schritt des Halses des Aneurysmas, eine Durchführung einer Umstechungsligatur des Halses oder ein Umwickeln des gesamten Aneurysmas auf. Jedes dieser Verfahren wird mittels eines invasiven Eingriffs in den Körper ausgebildet und von der Außenseite des Aneurysmas oder von der Zielstelle aus durchgeführt. Im Allgemeinen sind bei diesen chirurgischen Verfahren eine Anästhesie, eine Kraniotomie, eine Gehirn-Retraktion und die Anordnung einer Klammer um den Hals des Aneurysmas herum typischerweise notwendig. Das chirurgische Verfahren wird oft verzögert während des Wartens, dass sich der Patient medizinisch stabilisiert. Aus diesem Grund sterben viele Patienten vor dem Beginn des Verfahrens an der zugrunde liegenden Erkrankung oder dem zugrunde liegenden Defekt.

[0004] Ein anderes Verfahren – die extra-intravaskuläre Behandlung – weist das chirurgische Bloßlegen oder das stereotaktische Erreichen eines Aneurysmas mit einer Sonde auf. Die Wand des Aneurysmas wird dann von der Außenseite perforiert und verschiedene Techniken werden zum Okkludieren des Inneren angewendet, um zu verhindern, dass es wieder blutet. Die Techniken, die zum Okkludieren des Aneurysmas angewendet werden, weisen die Elektrothrombose, die Klebstoff-Embolisation, die Schweinehaar-Embolisation und die ferromagnetische Thrombose auf. Diese Verfahren werden im US Patent Nr. 5,122,136 von Guglielmi et al. diskutiert.

[0005] Eine noch andere Behandlung ist die am wenigsten invasive und wird zusätzlich in Guglielmi et al. beschrieben. Es ist die endovaskuläre Behandlung. Bei dieser Behandlung wird das Innere des Aneurys-

mas mittels Anwandens eines Katheters betreten, wie mit solchen, die in Engelson (Catheter Guidewire), US Patent Nr. 4,884,579 und auch in Engelson (Catheter for Guidewire Tracking), US-Patent Nr. 4,739,768, gezeigt werden. Diese Patente beschreiben Vorrichtungen, die Führungsdrähte und Katheter anwenden, welche erlauben Zutritt zu dem Aneurysma in entfernten Abschnitten des Körpers zu erlangen. Besonders mittels der Anwendung von Kathetern, die sehr flexible Distalbereiche und Führungsdrähte aufweisen, welche zu dem Bereich des Aneurysmas lenkbar sind, sind Embolievorrichtungen, welche durch den Katheter zugeführt werden können, eine Alternative zu den extravaskulären und extra-intravaskulären Behandlungen.

[0006] Die endovaskuläre Behandlung weist typischerweise zwei Hauptteile auf. Der erste Teil weist das Einführen des Katheters zu der Aneurysma-Stelle auf, unter der Anwendung von Vorrichtungen, wie z. B. der in den Engelson Patenten gezeigten. Der zweite Teil umfasst häufig das Auffüllen des Aneurysmas auf irgendeine Art und Weise oder auf eine andere. Beispielsweise kann ein Ballon in das Aneurysma von dem distalen Abschnitt des Katheters eingesetzt werden, wo er aufgeblasen, abgelöst und zurückgelassen wird, um das Aneurysma zu okkludieren. Auf diese Weise ist die Mutterarterie geschützt. Ballone werden immer weniger favorisiert wegen der Schwierigkeit den Ballon in den Aneurysma-Beutel einzuführen, der Möglichkeit einer Aneurysma-Ruptur aufgrund des Überfüllens des Ballons in dem Aneurysma und dem Risiko, welches mit der Mitnahme assoziiert ist, die erzeugt wird, wenn der Ballon abgelöst wird.

[0007] Eine hochwünschenswerte Embolie-bildende Vorrichtung, welche in ein Aneurysma unter der Anwendung von endovaskulären Anordnungsverfahren eingesetzt werden kann, ist im US Patent Nr. 4,994,069 von Richard et al. zu finden. Dort ist eine Vorrichtung erläutert – typischerweise eine Wicklung aus einer Platin/Wolfram-Legierung, die einen sehr kleinen Durchmesser hat – welche in ein Aneurysma durch einen Katheter hindurch eingesetzt werden kann, wie beispielsweise jene, die oben in Engelson beschrieben sind. Diese Wicklungen werden oft aus Draht gemacht, der einen Durchmesser von 0,051–0,152 mm (2–6 mils) hat. Der Wicklungsdurchmesser kann 0,254–0,762 mm (10–30 mils) sein. Diese weichen, flexiblen Wicklungen können jede wünschenswerte Länge haben und für die zu okkludierende Stelle bestimmt sein. Beispielsweise können die Wicklungen zum Auffüllen eines Beeren-Aneurysmas angewendet werden. Innerhalb einer kurzen Zeitperiode nach dem Auffüllen des Aneurysmas mit der Embolie-Vorrichtung bildet sich ein Thrombus in dem Aneurysma und wird kurz danach vollständig mit einem Kollagenmaterial vervollständigt, was das Potential zur Aneurysma-Ruptur signifikant verringert.

[0008] Wicklungen, wie solche, die in Ritchart et al. zu sehen sind, können an die vaskuläre Stelle auf

eine Vielzahl von Möglichkeiten zugeführt werden, aufweisend z. B. mechanisches Lösen von ihnen von der Zuführvorrichtung, wie es in US Patent Nr. 5,250,071 von Palermo gezeigt ist, oder mittels elektrolytischen Ablösens, wie es in Guglielmi et al. (US Patent Nr. 5,122,136) gezeigt ist, wie oben diskutiert wurde.

[0009] Guglielmi et al. zeigt eine Embolie-bildende Vorrichtung und ein Verfahren zum Anwenden der Vorrichtung. Speziell wird bei Guglielmi et al. ein vasculärer Hohlraum, wie beispielsweise ein Aneurysma, mit einer Embolie-Vorrichtung gefüllt, wie beispielsweise eine Platinwicklung, welche Wicklung endovaskulär zugeführt wurde. Die Wicklung wird dann von ihrem Einführwerkzeug mittels des Anlegens eines kleinen elektrischen Stroms abgetrennt. Wünschenswerterweise weist die Einführvorrichtung einen Führungsdraht auf, welcher an seinem distalen Ende mittels eines elektrolytisch, verbrauchbaren Verbindungsstücks an einer Embolie-Vorrichtung angebracht ist. Guglielmi et al. schlägt vor, dass, wenn die Embolie-Vorrichtung eine Platinwicklung ist, die Platinwicklung 1 bis 50 cm lang oder so wie notwendig länger sein kann. Proximal von der Embolie-Wicklung ist ein Führungsdraht, häufig in der Ausführung aus rostfreiem Stahl. Der Führungsdraht wird angewendet, die Embolie-Wicklung aus Platin, offensichtlich mit großer Feinheit, in die zu okkludierende vasculäre Stelle zu schieben. Das Patent zeigt eine Vielzahl von Möglichkeiten des Kuppelns der Embolie-Wicklung an den Schiebeführungsdraht. Beispielsweise verjüngt sich der Führungsdraht an seinem Distalende und das Distalende des Führungsdrahts ist in das Proximalende der Embolie-Wicklung gelötet. Zusätzlich ist eine Wicklung aus rostfreiem Stahl um den distalen sich verjüngenden Abschnitt des Führungsdrahtes coaxial herumgewickelt, um den Führungsdraht mit Knickfestigkeit zu versehen. Dieser coaxiale Draht aus rostfreiem Stahl ist sowohl an den Führungsdraht als auch an die Embolie-Wicklung angefügt. Eine Isolierung kann zum Ummanteln eines Abschnitts der festigkeit-bereitstellenden Rostfreier-Stahl-Wicklung angewendet werden. Diese Anordnung stellt zwei Bereiche bereit, welche elektrolytisch abzutrennen sind, bevor die Embolie-Wicklung von dem Führungsdraht abgetrennt ist.

[0010] Eine andere Variation der ablösbaren Wicklung von Guglielmi ist eine, bei welcher das Distalende des Führungsdrahts aus rostfreiem Stahl nicht an das Proximalende der Embolievorrichtung gelötet ist. Ein einfacher konischer Draht aus rostfreiem Stahl ist von dem Führungsdraht aus rostfreiem Stahl bis zu der Embolie-Wicklung enthalten.

[0011] Eine andere Variation, die in Guglielmi et al. zu finden ist, weist eine dünne, gewindeförmige Verlängerung zwischen dem Führungsdrahtkern und dem Proximalende der Embolie-Wicklung auf. Auf diese Art und Weise erstreckt sich der Führungsdraht nicht zu der Embolie-Wicklung, sondern stützt sich stattdessen auf eine separat eingesetzte Verlänge-

rung.

[0012] Eine continuation-in-part Anmeldung des oben diskutierten Patents von Guglielmi et al., US Patent Nr. 5,354,205, "IMPROVEMENTS IN AN ENDOVASCULAR ELECTROLYTICALLY DETACHABLE WIRE AND TIP FOR THE FORMATION OF THROMBUS IN ARTERIES, VEINS, ANEURYSMS, VASCULAR MALFORMATIONS AND ARTERIOVENOUS FISTULAS", herausgegeben am 11. Oktober 1994, beschreibt die Anwendung von mechanisch lösbaren Embolie-Vorrichtungen sowie von jenen, welche elektrolytisch lösbar sind. Die Embolie-Vorrichtungen können mit angebrachten Filamenten vergrößert werden.

[0013] Dr. Taki hat eine Variation der lösbaren Wicklung von Guglielmi ersonnen, welche ein Kupferverbindungsstück zwischen dem Führungsdraht und der Wicklung anwendet.

[0014] Keine dieser bekannten Verfahren, welche elektrolytisch lösbare Embolie-Vorrichtungen anwenden, schlägt die Struktur des hierin beschriebenen verbrauchbaren Verbindungsstücks vor.

[0015] WO-A-95/12367 (EP-A-0 726 745 und EP-A-0 807 410), welches nur gemäß Artikel 54(3) EPÜ zulässig ist, offenbart Führungsdrähte, welche die Konstruktion aufweisen, die in **Fig. 1-7** des vorliegenden Falls dargestellt sind.

[0016] Gemäß der Erfindung wird ein Führungsdraht bereitgestellt für die Anwendung zur Bildung einer vaskulären Okklusion, in Kombination mit einem Katheter, aufweisend:

einen Kerndraht, wobei der Kerndraht eine Achse hat und nicht für elektrolytische Zersetzung im Blut empfindlich ist,

ein diskretes, verbrauchbares, abtrennbares Verbindungsstück, das einen Durchmesser hat und das für elektrolytische Zersetzung im Blut empfindlich ist, wobei es distal und abtrennbar an dem Kerndraht angeschlossen ist,

wobei das Verbindungsstück eine Länge nicht größer als der Durchmesser des Verbindungsstücks hat oder die Fläche des Verbindungsstücks nach der Zersetzung im Wesentlichen nicht größer sein würde als ein Kreis, der den Durchmesser des Verbindungsstücks hat, und

wobei der Kerndraht proximal von dem Verbindungsstück mit mindestens einer Schicht aus einer anhaftenden Polymer-Ummantelung isoliert ist, wobei das verbrauchbare Verbindungsstück eine Nut ist, die mittels Laserkerbschnitts durch die anhaftende Polymer-Ummantelung hergestellt ist, und

eine vaso-okklusive Vorrichtung, die sich distal jenseits des Kerndrahts erstreckt und zum Bilden der Okklusion innerhalb eines Säuger-Gefäßsystems an einer ausgewählten Stelle eingerichtet ist, wobei die vaso-okklusive Vorrichtung für elektrolytische Zersetzung im Blut nicht empfindlich ist und bei elektrolytischer Zersetzung des verbrauchbaren Verbindungsstücks von dem Kerndraht abtrennbar ist.

[0017] Das verbrauchbare Verbindungsstück des

Kerndrahts ermöglicht eine saubere und schnelle Ablösung der vaso-okklusiven Vorrichtung von dem Führungsdraht. Fokussieren der Elektrolyse an der verbrauchbaren Verbindungsstelle reduziert die Möglichkeit des Auftretens von mehrfachen Elektrolysestellen und die Freisetzung von großen Teilchen von diesen Stellen.

[0018] Eine Ausführungsform des Führungsdrahts gemäß der Erfindung wird nur exemplarisch mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen erläutert, in welchen:

[0019] **Fig. 1** bis **7** Führungsdrähte zeigen, die aus dem Dokument WO-A-95/12367 bekannt sind, welches gemäß Artikel 54(3) EPÜ einen Stand der Technik repräsentiert.

[0020] **Fig. 1, 2, 3, 5** und **6** zeigen Seitenansichten und Teilquerschnitt-Ansichten von Variationen eines elektrolytisch-empfindlichen, verbrauchbaren Verbindungsstücks zwischen einem Kerndraht und einer Embolie-Vorrichtung. Eine Erfindung gemäß Artikel 54(3) EPÜ;

[0021] **Fig. 4** zeigt einen Querschnitt der in **Fig. 3** gezeigten Variation;

[0022] **Fig. 7** zeigt eine Nahaufnahme einer Seitenansicht einer Variation, wie sie in **Fig. 6** zu finden ist;

[0023] **Fig. 3** zeigt eine Seitenansicht einer Anordnung, die das lasergeritzte, verbrauchbare Verbindungsstück der Erfindung betrifft;

[0024] **Fig. 9** zeigt eine Seitenansicht einer Anordnung, die das verbrauchbare Verbindungsstück, welches in **Fig. 1** gezeigt ist, betrifft; und

[0025] **Fig. 10** und **11** stellen schematisch ein Verfahren zum Einbringen einer vaso-okklusiven Vorrichtung dar, das einen Führungsdraht verwendet, welcher gemäß der Erfindung oder nicht gemäß der Erfindung sein kann.

[0026] Jedes der diskreten, verbrauchbaren Anschlüsse, die oben diskutiert wurden, können in der Vorrichtung, die in US Patent Nr. 5,122,136 von Guglielmi et al. gezeigt ist, angewendet werden.

[0027] Die erste von derartigen Variationen ist in **Fig. 1** gezeigt. Die Anordnung **100** ist hauptsächlich aus einem Führungs- oder Kerndraht **102**, welcher sich an seinem Distalende zu einem Punkt verjüngt und in das Proximalende von einer vaso-okklusiven Vorrichtung **104** gelötet ist, welche in diesem Fall eine Wicklung ist. Der ganze Wicklungsdraht **102** ist mit einem isolierendem Material ummantelt, wie beispielsweise Polyfluorkarbone (zum Beispiel Teflon®), Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen, Polyimide oder einem anderen geeigneten Polymermaterial, bis auf das distalste bloßgelegte Anschlussstück oder verbrauchbare Verbindungsstück **106**. Das Verbindungsstück **106** ist nicht mit einem elektrischen Isolator ummantelt und ist aus einem Material, welches für elektrolytisches Auflösen im Blut empfindlich ist. Der Kerndraht **102** ist typischerweise aus rostfreiem Stahl und kann innerhalb eines Schutz-Katheters, der nicht gezeigt ist, angeordnet werden. Der Führungsdraht **102** aus rostfreiem Stahl ist typischerweise ungefähr

0,254-0,762 mm (10–30 mils) im Durchmesser. Häufig ist der Führungsdraht 50–300 cm lang, nämlich von der Eintrittsstelle außerhalb des Körpers bis zu dem verbrauchbaren Verbindungsstück **106**.

[0028] Das verbrauchbare Verbindungsstück **106** ist ein diskretes Verbindungsstück. Mit "diskret" wollen wir sagen, dass das Verbindungsstück nach dem Ablösen der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** vorzugsweise im Wesentlichen aufgelöst ist. Alternativ kann mit "diskret" gemeint sein, dass die Länge des Verbindungsstücks **106** nicht größer als der Durchmesser des verbrauchbaren Verbindungsstücks **106** ist, oder dass die vorhandene elektrolytische Fläche, nachdem die vaso-okklusive Vorrichtung abgelöst ist, nicht wesentlich größer sein würde als ein Kreis, der den Durchmesser des verbrauchbaren Verbindungsstücks **106** hat.

[0029] In **Fig. 1** ist auch eine Wicklung **108** gezeigt, welche an ihrem Proximalende verlötet ist und typischerweise so konstruiert ist, die Führungsdrahtanordnung mit einiger Knicksteifigkeit zu versehen, während die Flexibilität des sich verjüngenden Abschnitts des Kerndrahtes **102** nicht schädlich beeinflusst wird. Offensichtlich ist in dem Bereich, bei dem die Stützwicklung **108** an den Kerndraht **102** gelötet ist, die Ummantelung an **102** nicht vorhanden, so dass dem Lötmedium ermöglicht wird, die Metallflächen zusammenzuhaften. Zusätzlich können an dem Distalende des Kerndrahtes **102** ein Paar Isolatoren gefunden werden: Hülse **110** und Endstopfen **112**, welche dazu dienen die Wicklung **108** aus rostfreiem Stahl vom Kontakt mit dem Blut weiter zu entfernen, während der Schritt der elektrolytischen Abtrennung ausgeführt wird. Vorzugsweise sind der Endstopfen **112** und die Hülse **110** so klebend aneinander angebracht, dass sie um Wicklung **108** ein elektrolytisch isolierendes oder elektrolytisch-festes Gehäuse bilden. Der Endstopfen **112** und die Hülse **110** bilden in der Figur eine ebene Fläche, welche hauptsächlich eben und senkrecht zu der Achse des Kerndrahtes **102** ist.

[0030] Wie oben erwähnt wird das Distalende des Führungsdrahtes oder des Kerndrahtes **102** in das verlötete Verbindungsstück **114** eingesetzt, welches das Proximalende der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** bildet.

[0031] Wie im Folgenden detaillierter diskutiert wird, wird das diskrete verbrauchbare Verbindungsstück **106** vollständig oder im Wesentlichen vollständig während der Elektrolyse aufgelöst.

[0032] **Fig. 2** zeigt eine am meisten bevorzugte Variation der Vorrichtung aus **Fig. 1**, die einen Führungs- oder einen Kerndraht **102** aufweist, welcher sich an dessen Distalende zu einem Punkt verjüngt und welcher in das Proximalende von einer vaso-okklusiven Vorrichtung **104** gelötet ist, welche in diesem Fall eine Wicklung ist. Auf ähnliche Weise ist der Distalabschnitt des Führungsdrahtes **102**, der eine Wicklung **108** aus rostfreiem Stahl da herum aufweist, vollständig von einem Endstopfen **107** und von

einer Hülse **109** umschlossen, um für den Führungsdraht und die enthaltene Wicklung **108** aus rostfreiem Stahl einen zusätzlichen Schutz bereitzustellen. Der Hauptunterschied zwischen der Vorrichtung aus der **Fig. 1** und der in **Fig. 2** gezeigten Verbindungsstück-Anordnung ist die Anwendung eines vorgespannt ausgebildeten Distalbereichs. Die Kombination aus einem Endstopfen **107** und einer Hülse **109** ermöglicht einen sauberen Zutritt von Blut (und daher Elektrolyse-Stroms) zu dem verbrauchbaren Verbindungsstück (**106**). Der Endstopfen **107** und die Hülse **110** bilden in der Figur eine ebene Fläche, welche im Wesentlichen eben aber nicht senkrecht zu der Achse der Wicklung **102** ist.

[0033] Offensichtlich ist die Gestalt der Fläche in und von ihr selbst nicht sehr kritisch, außer zu dem Ausmaß, in dem sie einen ziemlich freien Zutritt des Bluts zu dem verbrauchbaren Verbindungsstück **106** ermöglicht. Gekrümmte, mit Schlitz versehen und andere Variationen der Endfläche werden auch in dieser Erfindung betrachtet.

[0034] **Fig. 3** zeigt eine Variation der Vorrichtung, die in **Fig. 1** oder **2** gezeigt ist, indem der Kerndraht **102** sich zu einem Punkt hin verjüngt, der ein verbrauchbares Verbindungsstück **106** aufweist, welches in das Lötverbindungsstück **114** in der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** gelötet ist. Die Wicklung **108**, die vorgesehen ist, dem Kerndraht **102** eine zusätzliche Knicksteifigkeit zu geben, ist auch vorhanden. Ein Endstopfen **112** ist auch in dieser Vorrichtung zu finden. Die Variation ist in der Außenhülse **116**. In dieser Variation erstreckt sich die Außenhülse bis zu dem und ist in Kontakt mit dem Lötverbindungsstück **114**, welches an dem Ende von der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** zu finden ist. Um dem verbrauchbaren Verbindungsstück **106** zu ermöglichen, einen elektrischen Kontakt mit dem Blut des Patienten zu bekommen, weist eine Hülse **116** eine Anzahl von Öffnungen darin auf zum Ermöglichen des Kontakts des Blutes mit dem verbrauchbaren Verbindungsstück **106**. Die Öffnungen **118** können sowohl in **Fig. 3** als auch in einem in **Fig. 4** zu findenden Querschnitt gesehen werden. Der Endstopfen **112** und der Querschnitt des verbrauchbaren Verbindungsstücks **106** können auch in **Fig. 4** gesehen werden. Die in **Fig. 3** gezeigte Variation kann etwas mehr physikalische Festigkeit haben, aber wegen der kleineren Fläche durch die Öffnungen **118** hindurch kann der Elektrolyseschritt etwas langsamer sein.

[0035] **Fig. 5** zeigt eine andere Variation eines verbrauchbaren Verbindungsstücks. Die Vorrichtung weist wieder einen Führungsdraht oder einen Kerndraht **120** auf, welcher sich hin zu einem schmalen Punkt verjüngt, welcher in ein Lötverbindungsstück **114** an dem Ende der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** gelötet ist. Wieder ist, wie bei der Vorrichtung aus **Fig. 1, 2** und **3**, alles außer der distalste Abschnitt **122** des Kerndrahts **120** mit einem isolierenden Material ummantelt, wie beispielsweise einem Teflon®-Polymer oder anderen geeigneten isolierenden

Polymeren. In diesem Beispiel ist jedoch das verbrauchbare Verbindungsstück **122**, welches das Distalende des Kerndrahts **120** bildet, wie ein Abschnitt der Verjüngung am Führungsdraht **120**, von einer Lösefeder **124** umgeben. Die Lösefeder **124** ist an dem Führungsdrahtkörper **120** angebracht, ist aber nicht an dem Lötverbindungsstück **114** an der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** angebracht. Die Lösefeder **124** ist leicht zusammengedrückt. Sie hat jedoch auch zwischen ihren benachbarten Windungen etwas Platz, so wie sie an Ort und Stelle an dem Kerndraht **120** zu finden ist. Auf diesem Weg hat Blut Zutritt zum verbrauchbaren Verbindungsstück **122** zwischen den benachbarten Windungen der Lösefeder **124**. Wenn das verbrauchbare Verbindungsstück **122** aufgelöst ist, drückt die Lösefeder **124** behutsam die vaso-okklusive Vorrichtung **104** von dem Ende des Führungsdrahts oder Kerndrahts **120** weg. Die Lösefeder **124** ist vollständig isoliert, außer offensichtlich an dem Abschnitt, welcher an dem Kerndraht **120** angeschlossen ist, falls die Lösefeder **124** an den Kerndraht **120** angeschweißt oder angelötet werden muss.

[0036] **Fig. 6** zeigt eine Variation der erfinderischen Vorrichtung, in welcher ein Kerndraht **126** verjüngend abnimmt und entweder direkt an das Innere der Wicklung **128** bei einem Lötverbindungsstück **130** gelötet ist oder an ein Verbindungsstück angeschlossen ist, welches dann an das Verbindungsstück **130** gelötet wird. Eine Stützfeder **132** im Inneren von Wicklung **128** kann auf die gleiche Weise angewendet werden, wie es in **Fig. 1, 2** und **3** gezeigt ist. Als ein Sicherheitsfaktor sind die Wicklung **128** und die Stützfeder **132** am Kerndraht **126** befestigt. Die Wicklung **128** ist auch mit dem Kerndraht **126** elektrisch verbunden. Der Kerndraht **126**, die Wicklung **128** und die Stützfeder **132** sind vollständig isoliert, sodass nach dem Anlegen von Spannung eine Elektrolyse an dem Kerndraht **126** verhindert wird. Die Ausnahme von dieser Isolation ist eine Ritz- oder Kerbriehe **134**, welche das diskrete, verbrauchbare Verbindungsstück bildet. Die Kerbriehe **134** ist in **Fig. 7** detaillierter gezeigt. Wieder ist der Sinn der Ritz- oder Kerbriehe **134**, wie in **Fig. 6** gezeigt, dass die Elektrolyse nur an jenem kleinen Bereich stattfindet und wenn die Elektrolyse die Wicklung **128** an dieser Stelle vollständig abgetrennt hat, gibt es wenig Möglichkeit, dass die Elektrolyse an irgendeiner anderen Stelle an dem Kerndraht **126** oder der Feder **128** stattfindet.

[0037] Die vaso-okklusive Vorrichtung **104** ist in jedem der oberen Zeichnungen als eine Wicklung gezeigt. Sie kann eine Wicklung oder ein Geflecht oder eine andere vaso-okklusive Vorrichtung sein, wie schon bekannt ist. Die vaso-okklusive Vorrichtung kann mit faserigen Materialien bedeckt oder verbunden sein, die, wie gewünscht, an der Außenseite der Wicklung angebunden oder auf die Außenhülle geflochten sind. Derartige faserige Zusätze können in der US-Patentanmeldung Nr. 07/965,973 von Phelps et al., oder in der US Patentanmeldung Nr.

07/771,013 mit dem Titel "Vasoocclusion Coil with Attached Fibrous Elements" gefunden werden.

[0038] Zusätzlich zu der Anwendung eines Schrumpfhüll Schlauches, der Polyethylen, Polypropylen, Polyurethan, Polyethylenterephthalat, Polyvinylchlorid oder dergleichen enthält, ist ein anderer wünschenswerter Thermoplast, allgemein als Parylen bekannt. Es gibt eine Vielzahl von Polymeren (z. B. Polyxylylen), basierend auf Para-Xylylen. Diese Polymere werden typischerweise auf ein Substrat mittels einer Dampfphasen-Polymerisation des Monomers platziert. Parylen N -Ummantelungen werden mittels Verdampfung von einem di(P-Xylylen) Dimer, einer Pyrolyse und einer Kondensation des Dampfes erzeugt, um ein Polymer zu erzeugen, welches bei einer vergleichsweise niedrigen Temperatur aufrechterhalten wird. Zusätzlich zu Parylen-N wird Parylen-C aus di(monochlor-P-Xylylen) hergeleitet und Parylen-D wird aus di(dichlor-P-Xylylen) hergeleitet. Es gibt eine Vielzahl von bekannten Möglichkeiten, Parylen auf Substraten anzubringen. Ihre Anwendung in chirurgischen Vorrichtungen wurde beispielsweise im US Patent Nr. 5,380,320 (von J. R. Morris), im US Patent Nr. 5,174,295 (von Christian et al.), im US Patent Nr. 5,067,491 (von Taylor et al.) und dergleichen gezeigt. Da die erfinderische Vorrichtung eine einmal anzuwendende Vorrichtung ist, sind mehrere der Parylene geeignet, insbesondere als eine äußere Isolierungsschicht im Bereich des elektrolytisch verbrauchbaren Verbindungsstücks. Dies ist besonders zutreffend, wenn die ummantelte Vorrichtung gegläht wird.

[0039] Eine hochwünschenswerte Variation dieser Erfindung ist eine, bei welcher mindestens der Bereich nahe des elektrolytisch verbrauchbaren Verbindungsstücks mit Parylen ummantelt ist und unter Anwendung eines Lasers ein sehr schmaler Streifen entfernt wird, um das verbrauchbare Verbindungsstück zu bilden. Ummantelungen von weniger als ungefähr 0,025 mm (0,001 Zoll) sind höchstwünschenswert, bevorzugt weniger als ungefähr 0,019 mm (0,00075 Zoll).

[0040] Besonders in **Fig. 8** wird ein Verbindungsstück eingesetzt, welches ähnlich zu dem in **Fig. 5** oder **6** gezeigten ist. Die Vorrichtung weist einen Führungsdraht oder Kerndraht **137** auf, welcher sich zu einem kleinen Punkt hin verjüngt, welcher im Lötverbindungsstück **114** an das Ende der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** inkorporiert ist. Zumindest der Abschnitt des Kerndrahts **137**, der in **Fig. 8** zu sehen ist, ist mit einer Ummantelung **139** aus Parylen ummantelt. Der Kerndraht **137**, distal von der Ansicht in **Fig. 8** gesehen, kann ebenfalls mit Parylen wie benötigt oder gewünscht ummantelt sein. Ein Laser-eingeritzter Bereich **141** wird mittels Wegschneidens des vorher aufgetragenen Parylens unter Anwendung eines Lasers vorbereitet. Ein Ultraviolett-Excimer-Laser mit angemessener Leistung ist geeignet. Die Breite des Laser-eingeritzten Bereichs **141** ist ziemlich schmal, typischerweise nicht mehr als ungefähr

0,254 mm (0,010 Zoll), vorzugsweise nicht mehr als ungefähr 0,127 mm (0,005 Zoll). Der Laser-eingeritzte Bereich **141** kann zu dem Lötverbindungsstück **114** oder dem Schweißverbindungsstück benachbart sein; dies ergibt einen sauberen "Schwanz" an der Wicklung, nachdem sie entfaltet wurde. Der laser-eingeritzte Bereich **141** kann jedoch an jeder Stelle in diesem Bereich sein.

[0041] Dieses Verfahren hat bewiesen, verlässlich zu sein und durchweg gute Verbindungsstücke mit vorhersehbaren Ausbringzeiten zu erzeugen.

[0042] Wir haben auch herausgefunden, dass die Anwendung eines Polyfluorkarbon-Sprays, z. B. PTFE-Feststoffe in einem geeigneten Lösungsmittel-Träger, auch zum Herstellen einer Isolatorschicht für den Kerndrahtabschnitt der Anordnung geeignet ist, insbesondere den Abschnitt des Kerndrahts proximal von dem verbrauchbaren Verbindungsstück.

[0043] Auf andere Weise gesagt, wird mindestens ein Abschnitt des Bereichs der Anordnung distal von dem Verbindungsstück mit einer Polymerummantelung ummantelt, die aus einem oder mehreren der oben aufgelisteten Polymere ausgewählt wird; der Bereich braucht sich gewöhnlich nicht zu dem Buchsen- oder Wicklungs-Lötverbindungsstück erstrecken, welches anderswo erwähnt wurde. Der Bereich der Kerndrahtanordnung proximal von dem verbrauchbaren Verbindungsstück kann auch mit einer Ummantelung aus Polymer ummantelt sein, welches aus einem oder mehreren der oben aufgelisteten Polymere ausgewählt wird; der Isolationsbereich braucht sich gewöhnlich nicht sehr weit in den Katheter erstrecken, kann dies aber tun.

[0044] **Fig. 9** zeigt eine typische Anordnung, welche das diskrete, verbrauchbare Verbindungsstück **106** aufweist, wie es generell in **Fig. 1** oben gezeigt wurde. In **Fig. 9** kann eine, ziemlich konventionelle, mit Teflon® beschichtete oder ähnlich isolierte Führungsdrahtanordnung **140** aus rostfreiem Stahl innerhalb eines Schutzkatheters angeordnet sein. Wie oben erwähnt wurde, kann ein Führungsdraht **140** aus rostfreiem Stahl einen Durchmesser von ungefähr 0,254 bis 0,762 mm (10 bis 30 mils) haben. In der erwähnten Ausführungsform aus **Fig. 9** verjüngt sich die Führungsdrahtanordnung **140** an ihrem Distalende, um einen konischen Abschnitt **142** zu bilden, welchem ein anderer Abschnitt **144** folgt, welcher sich entlang einer Länge von Führungsdraht **146** erstreckt. Abschnitt **144** verengt sich dann allmählich hin zu einem dünneren Abschnitt **148**. Die Führungsdrahtanordnung **140**, wie oben erwähnt, kann in einem Katheterkörper angeordnet werden und ist typischerweise 50 bis 200 cm bis zu dem verbrauchbaren Verbindungsstück **106** lang. Wie in **Fig. 1** gezeigt, weist der distale Abschnitt der Führungsdraht-Anordnung **140** eine Außenhülse **150** aus Teflon® auf (oder eine Hülse aus einem anderen geeigneten isolierenden Material). Außerdem weist sie einen Endstopfen **152** auf, um die elektrische Isolation des Führungsdrahts vom Blut zu ermöglichen, außer an dem ver-

brauchbaren, diskreten Verbindungsstück **106**. Das Proximalende der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** ist typischerweise ein gelötetes Ende oder ein Anschlussstück **114**. Vorzugsweise bildet die vaso-okklusive Vorrichtung **104**, wenn sie eine Wicklung ist, eine sekundäre Schleife aus, nachdem sie aus dem Ende des Katheters austritt. Das Distalende der vaso-okklusiven Vorrichtung **104** kann auch einen Endstopfen oder eine Spitze aufweisen, um ein Punktieren des Aneurysmas zu verhindern, wenn sie in den Aneurysma-Beutel eingesetzt wird.

[0045] Wie erwähnt, kann die Wicklung oder die vaso-okklusive Vorrichtung **104** vorgespannt sein, um einen Zylinder oder eine konische Hülle auszubilden. Die vaso-okklusive Vorrichtung **104** ist jedoch extrem weich und ihre Gesamtgestalt wird leicht deformiert. Die vaso-okklusive Vorrichtung **104** wird, wenn sie in den Katheter (nicht gezeigt) eingesetzt wird, leicht gestreckt, sodass sie axial innerhalb des Katheters liegt. Sobald sie aus dem Ende von dem Katheter ausgeworfen wird, kann die vaso-okklusive Vorrichtung **104** eine Gestalt ausbilden, die in **Fig. 9** gezeigt ist oder kann locker deformiert werden, um sich der inneren Gestalt des Aneurysmas anzupassen.

[0046] **Fig. 10** zeigt die Anordnung der erfinderschen Vorrichtung, die oben gezeigt wurde, innerhalb einer Ader **156**, mit dem Ende von Katheter **158**, welches nahe dem Hals **160** des Aneurysmas **162** angeordnet ist. Eine vaso-okklusive Vorrichtung **164** wird zumindest solange in das Aneurysma **162** gespeist, bis das verbrauchbare Verbindungsstück **106** jenseits dem distalen Ende des Katheters **158** bloßgelegt ist. Eine positive elektrische Spannung von ungefähr 0,01 bis 2 mA bei 0,1 bis 6 V wird am Führungsdraht **166** angelegt, um einen Thrombus innerhalb des Aneurysmas **162** zu bilden. Der negative Pol **168** der Energieversorgung **170** wird typischerweise mit elektrischem Kontakt mit der Haut platziert.

[0047] Nachdem der Thrombus ausgebildet worden ist und das Aneurysma okkludiert ist, wird die vaso-okklusive Vorrichtung **164** vom Führungsdraht **166** mittels elektrolytischer Zersetzung des verbrauchbaren Verbindungsstücks **106** abgelöst.

[0048] Nachdem das verbrauchbare Verbindungsstück **106** zumindest im Wesentlichen mittels elektrolytischer Wirkung aufgelöst ist, typischerweise in weniger als zwei Minuten, am häufigsten in weniger als einer Minute, werden der Führungsdraht **166** und der Katheter **158** aus der Ader **156** entfernt, wobei das Aneurysma **162** wie in **Fig. 11** gezeigt okkludiert zurückgelassen wird.

[0049] Das Verfahren wird typischerweise unter fluoroskopischer Steuerung mit lokaler Anästhesie praktiziert. Ein Transfemorale-Katheter wird zum Behandeln eines Zerebral-Aneurysmas verwendet und wird gewöhnlich in der Leistengegend eingesetzt. Wenn die vaso-okklusive Vorrichtung **164** aus Platin ist, wird sie nicht von der Elektrolyse beeinflusst. Wenn der Führungsdraht und entsprechende Abschnitte des Stützdrahtes an dem Distalende des Führungs-

drahtes angemessen mit isolierenden Umhüllungen ummantelt sind, wird nur der freigelegte Abschnitt an dem verbrauchbaren Verbindungsstück **106** von der Elektrolyse beeinflusst.

[0050] Es muss verständlich sein, dass die Gestalt des Endes oder der distalen Wicklung aus Platin, die in Kombination mit dem Führungsdraht gemäß der Erfindung angewendet wird, mit einer Vielzahl von Gestalten und Hüllen bereitgestellt werden kann.

## Patentansprüche

1. Führungsdraht für die Anwendung zur Bildung einer vaskulären Okklusion, in Kombination mit einem Katheter, aufweisend:

einen Kerndraht (**137**), wobei der Kerndraht eine Achse hat und nicht für elektrolytische Zersetzung im Blut empfindlich ist,

ein diskretes, verbrauchbares, abtrennbares Verbindungsstück, das einen Durchmesser hat und das für elektrolytische Zersetzung im Blut empfindlich ist, wobei es distal und abtrennbar an dem Kerndraht (**137**) angeschlossen ist,

wobei das Verbindungsstück eine Länge nicht größer als der Durchmesser des Verbindungsstücks hat oder die Fläche des Verbindungsstücks nach der Zersetzung im Wesentlichen nicht größer sein würde als ein Kreis, der den Durchmesser des Verbindungsstücks hat, und

wobei der Kerndraht (**137**) proximal von dem Verbindungsstück mit mindestens einer Schicht aus einer anhaftenden Polymer-Ummantelung (**139**) isoliert ist, wobei das verbrauchbare Verbindungsstück eine Nut (**141**) ist, die mittels Laserkerbschnitts durch die anhaftende Polymer-Ummantelung (**139**) hergestellt ist, und

eine vaso-okklusive Vorrichtung (**104**), die sich distal jenseits des Kerndrahts (**137**) erstreckt und zum Bilden der Okklusion innerhalb eines Säuger-Gefäßsystems an einer ausgewählten Stelle eingerichtet ist, wobei die vaso-okklusive Vorrichtung (**104**) für elektrolytische Zersetzung im Blut nicht empfindlich ist und bei elektrolytischer Zersetzung des verbrauchbaren Verbindungsstücks von dem Kerndraht (**137**) abtrennbar ist.

2. Führungsdraht gemäß Anspruch 1, wobei die anhaftenden Polymer-Ummantelungen (**139**) aus Materialien sind, welche von der Gruppe ausgewählt sind, die sich aus Polyfluorkarbonen, Polyxylylen, Polyethylen, Polypropylen, Polyurethan, Polyimiden und Silikon-Polymeren zusammensetzt.

3. Führungsdraht gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei mindestens eine der anhaftenden Polymer-Ummantelungen (**139**) ein Polyfluorkarbon ist.

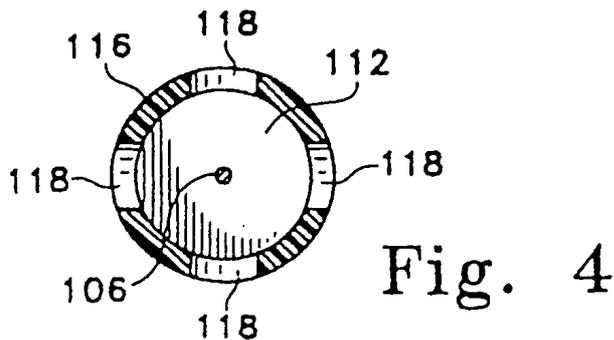
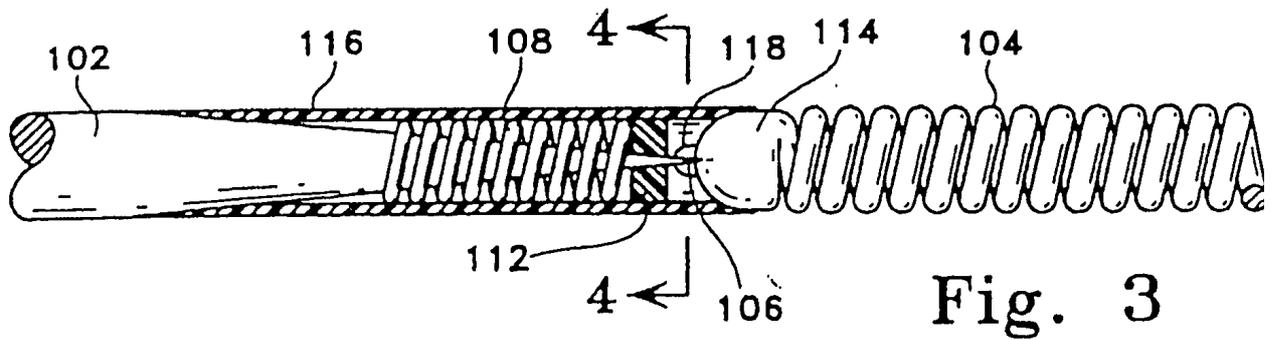
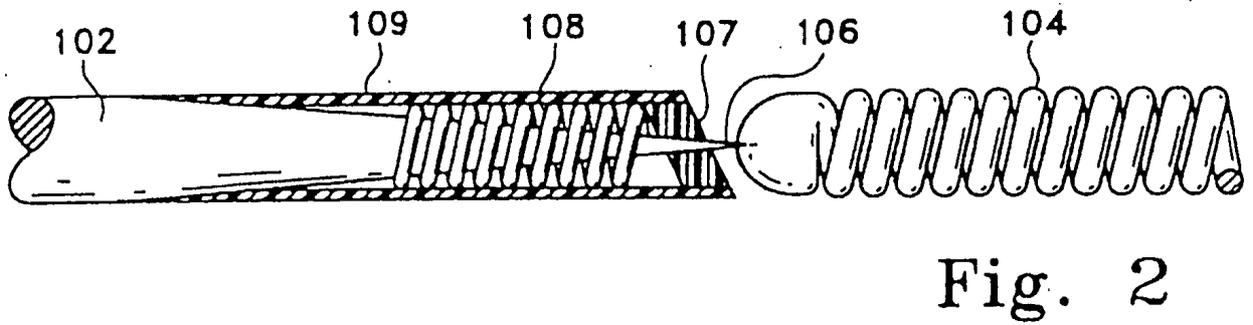
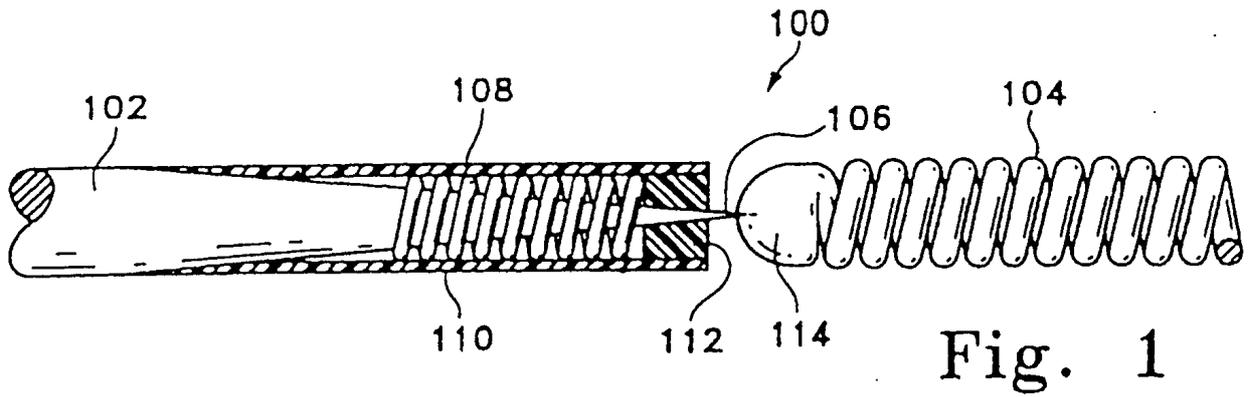
4. Führungsdraht gemäß Anspruch 3, wobei mindestens eine der anhaftenden Polymer-Ummantelungen (**139**) ein Polytetrafluorethylen ist.

5. Führungsdraht gemäß Anspruch 2, wobei mindestens eine der Polymer-Ummantelungen (**139**) ein Polyxylylen ist.

6. Führungsdraht gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die vaso-okklusive Vorrichtung (**104**) eine Wicklung ist.

7. Führungsdraht gemäß Anspruch 6, wobei die vaso-okklusive Vorrichtung (**104**) eine Platinlegierungs-Wicklung aufweist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen



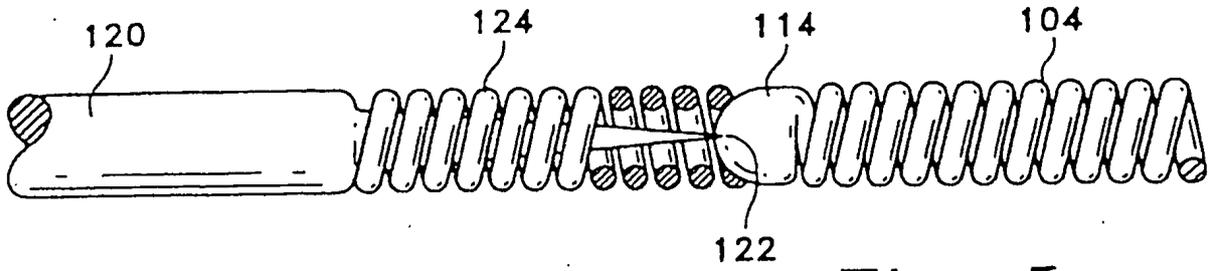


Fig. 5

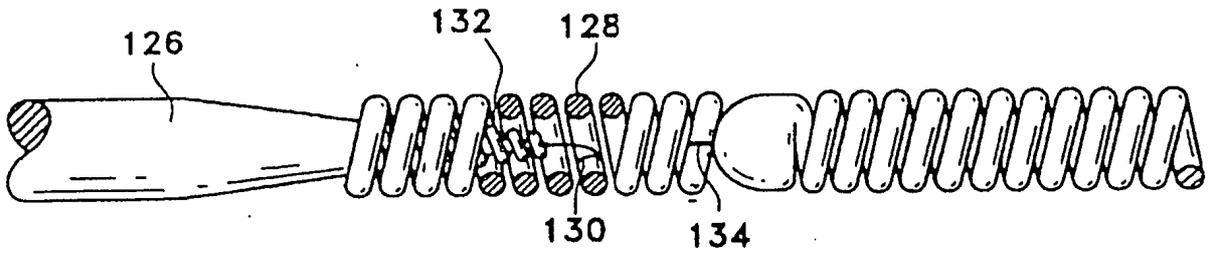


Fig. 6

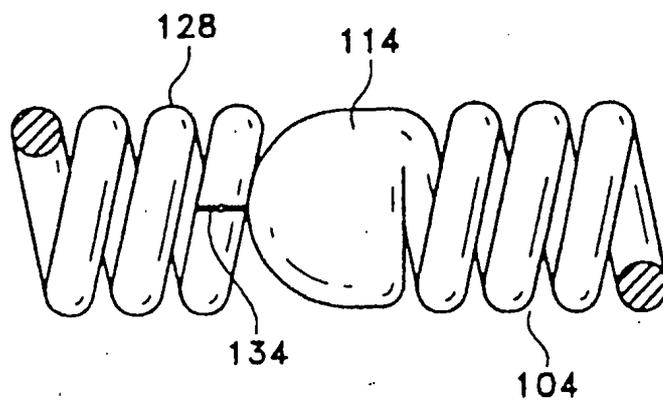


Fig. 7

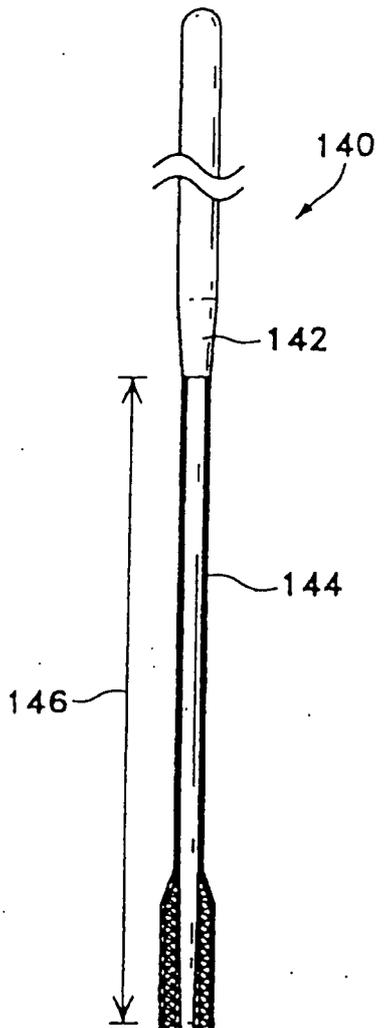


Fig. 9

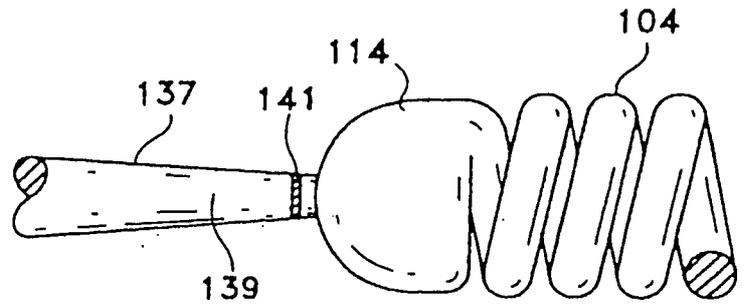
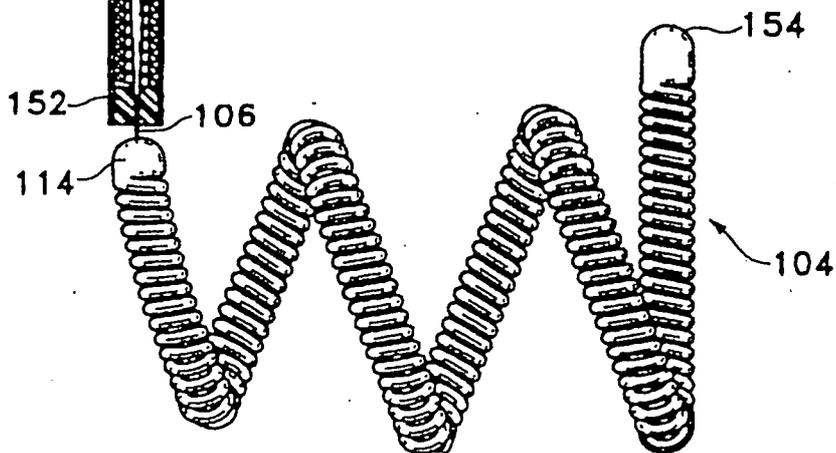


Fig. 8



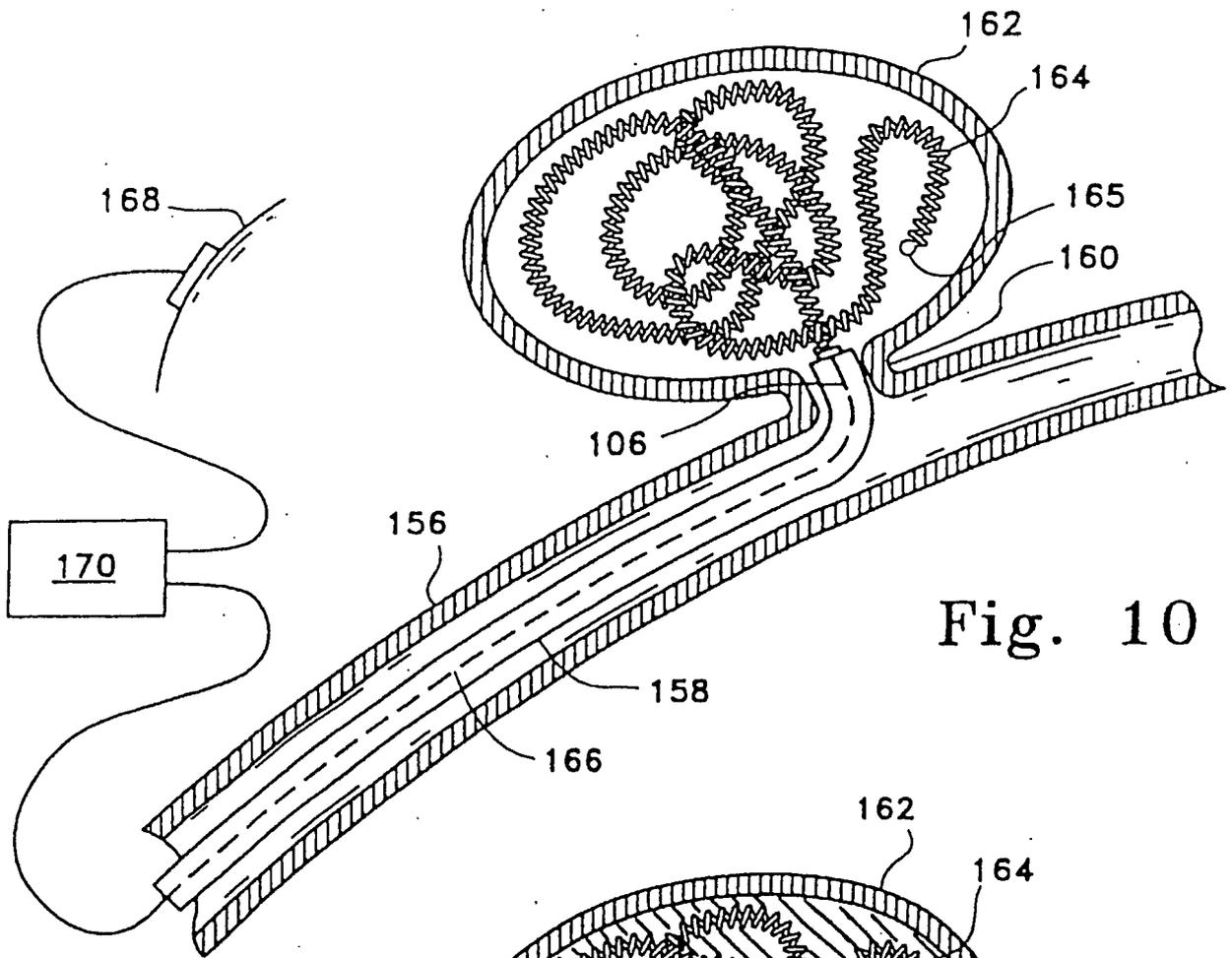


Fig. 10

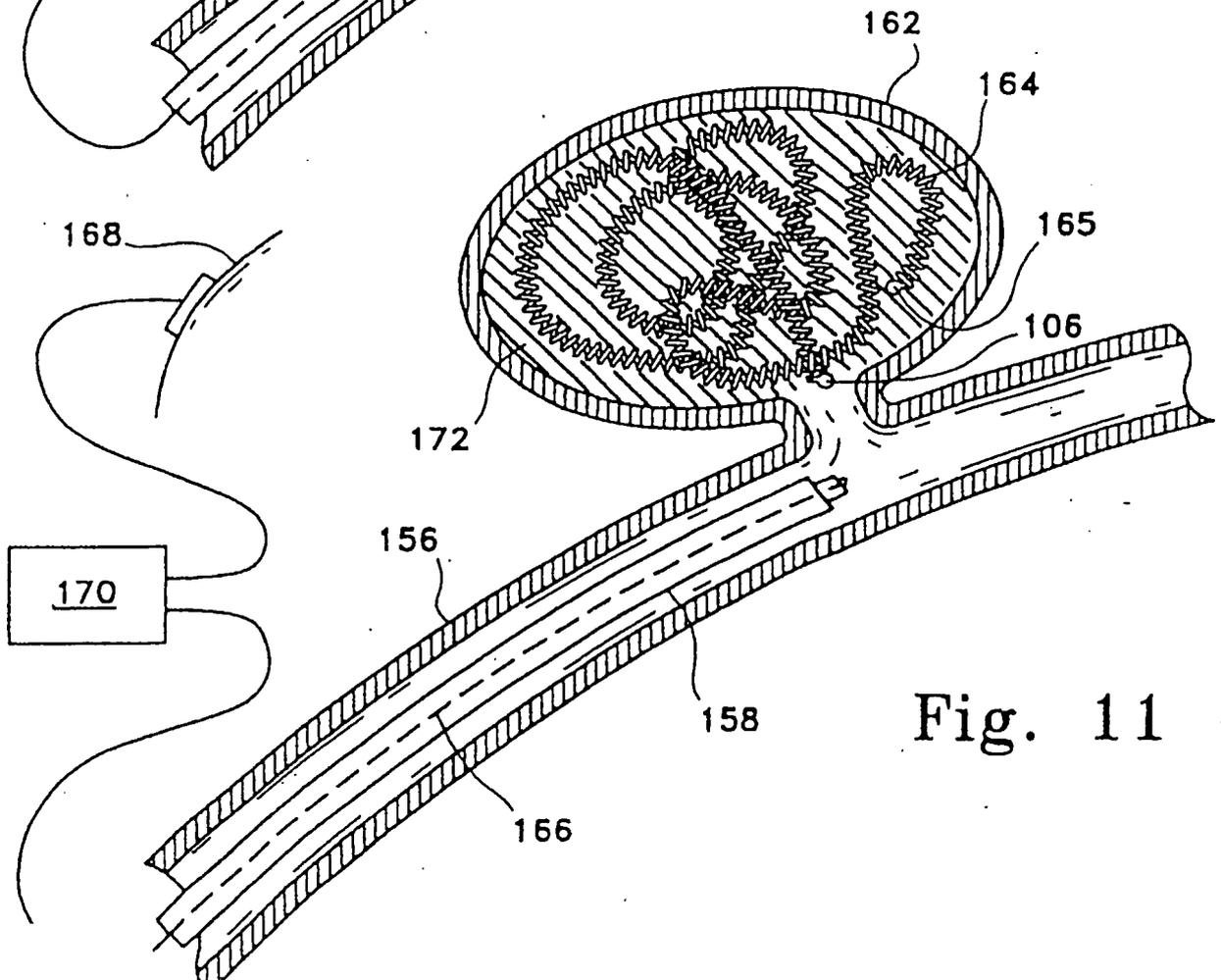


Fig. 11