(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017 年 5 月 26 日(26.05.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/086479 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/12 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2016/084367

(22) 国際出願日: 2016 年 11 月 18 日(18.11.2016)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2015-226809 2015 年 11 月 19 日(19.11.2015) JP

(71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島２－３－１８ Osaka (JP).

(72) 発明者: 九十九　多挙 (TSUKUMO Kazutaka); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西５－１－１　株式会社カネカ内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 柳野　隆生, 外 (YANAGINO Takao et al.); 〒5320003 大阪府大阪市淀川区宮原１－１５－１、ノスクマードビル Osaka (JP).

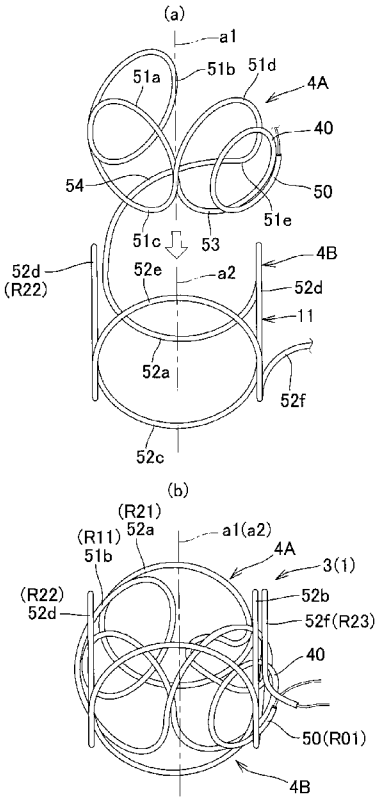
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) **Title**: IN VIVO INDWELLING MEMBER, AND IN VIVO INDWELLING MEMBER PLACEMENT DEVICE PROVIDED WITH SAID IN VIVO INDWELLING MEMBER

(54) 発明の名称 : 生体内留置部材及び該生体内留置部材を備える生体内留置部材配置装置



(57) **Abstract**: [Problem] The purpose of the present invention is to provide an in vivo indwelling member which has loop-shape sites, and, when expanding through the strength thereof, curves in a complex manner in various directions into a shape that tends to expand inside of an aneurysm, etc., is not prone to becoming entangled and, even when converging together so as to overlap, untangles easily, and can maintain good operability and prevent tearing or damage to the aneurysm; and to provide an in vivo indwelling member placement device provided with said in vivo indwelling member. [Solution] This member includes multiple loop-shape sites (R01, R11, R21-R23) which extend to at least one full circumvolution to form a loop, and said multiple loop-shaped sites are of at least two types having different loop lengths. From the distal side to the base side of the primary coil, the loop-shape sites are provided from loop-shaped sites of the type having a short loop length in order to the longer type loops at the base side. Only one loop-shaped site (R01) of the type having the shortest loop length is provided, and two or more loop-shaped sites (R21-R23) of the type having the longest loop length are provided.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2017/086479 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

【課題】ループ形状部位を有してその強度により展開の際、様々な方向に複雑に湾曲して動脈瘤などの内部に広がりやすい形状としつつ、絡まりにくく、仮に重なるように集中してしまってもばらけやすく、良好な操作性を維持でき、動脈瘤の破裂や損傷も防止できる生体内留置部材、及び該生体内留置部材を備える生体内留置部材配置装置を提供せんとする。 【解決手段】一周以上延びてループを為すループ形状部位（Ｒ０１、Ｒ１１、Ｒ２１－Ｒ２３）を複数含み、これら複数のループ形状部位を、少なくとも２種の異なるループ長のループ形状部位より構成し、一次コイルの先端側から基端側に向けて、前記ループ長の短い種類のループ形状部位から順により長い種類のループが基端側となるように設け、最もループ長の短い種類のループ形状部位を１つのみ（Ｒ０１）設け、最もループ長の長い種類のループ形状部位を２つ以上（Ｒ２１－Ｒ２３）設けた。

明　細　書

発明の名称 ：

生体内留置部材及び該生体内留置部材を備える生体内留置部材配置装置

技術分野

[0001] 本発明は、血管に生じた動脈瘤などの治療に好適な生体内留置部材及び該生体内留置部材を備える生体内留置部材配置装置に関する。

背景技術

[0002] 血管に生じた動脈瘤などの治療では、たとえば金属コイルからなる生体内留置部材を動脈瘤に埋めることで動脈瘤を血栓化させ、破裂を防止する手技が採用されている。このような生体内留置部材である金属コイルとしては、白金等のワイヤーをコイル状に加工して一次コイルを形成し、さらに一次コイルを立体的な二次形状に曲げ、加熱することにより当該二次形状に形付けされた二次コイルが用いられる。このような金属コイル（二次コイル）は、搬送用のカテーテルの内腔に一次コイルの形状に伸びた状態で挿入され、カテーテルとともに目的部位に搬送された後、留置操作によりカテーテルから押し出され、二次形状に展開した状態や、瘤の形状に沿った状態で動脈瘤に留置される。

[0003] 動脈瘤を血栓化させる場合、動脈瘤の内部にて金属コイルが１カ所にかたまらずに様々な方向に広がることが有利とされる。そのため、金属コイルに付与される二次形状（二次コイルの形状）は、コイルが瘤内に展開された時に、瘤壁に沿って様々な方向に複雑に湾曲して動脈瘤内に広がりやすい形状であることが望ましい。したがって、従来からこのような複雑な立体形状を有する二次コイルとその製造方法が種々提案されている。

[0004] 例えば、特許文献１～３には、実質的に球面形状あるいは楕円球面形状のコアの外面に一次コイルをループ状に巻き付けた状態で加熱することで二次形状を付与した二次コイルが提案されている。また、特許文献４では、一次コイルの同様のループ形状部位を、仮想的な立方体の各面に配置した二次形

状が提案されている。このようなループ形状部位の存在は、立体形状に強度を付与し、一次コイルが動脈瘤などの内部で様々な方向に広がり、一ヵ所にかたまることを防止できる。また、コイルの材質として、形状記憶合金や、超弾性材料が用いられていることが多い。

[0005] しかしながら、これらループ形状部位が動脈瘤の内部で重なるように一箇所に集まると、その強度の由に無理な押し出し操作をすることで動脈瘤の破裂や損傷の虞が生じ得る。また、留置操作は一度に金属コイルを瘤内に押し出すのではなく、途中で少し戻したりしながら全体に広がるように徐々に押し出す操作を行うのであるが、ループ形状部位同士が一旦絡まるとばらけにくく、操作性に悪影響を与え、無理に戻すことで同じく動脈瘤の入り口の破裂や損傷の虞が生じ得る。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特許第３６６５１３３号公報

特許文献2：特許第３０２４０７１号公報

特許文献3：特表２００４－５００９２９号公報

特許文献4：特許第４０６５６６５号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] そこで、本発明が前述の状況に鑑み、解決しようとするところは、ループ形状部位を有し、その強度により展開の際、様々な方向に複雑に湾曲して動脈瘤などの内部に広がりやすい形状としつつ、絡まりにくく、仮に重なるように集中してしまってもばらけやすく、良好な操作性を維持でき、動脈瘤の破裂や損傷も防止できる生体内留置部材、及び該生体内留置部材を備える生体内留置部材配置装置を提供する点にある。

課題を解決するための手段

[0008] すなわち本発明は、以下の発明を包含する。

[0009] （１） 一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている形状部位（以下、本明細書において「湾曲形状部位」と称す。）が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次形状を有する生体内留置部材であって、前記湾曲形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも３種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられ、前記一次コイルの最も先端側に、前記最もループ長の短い種類のループ形状部位が設けられていることを特徴とする生体内留置部材。ここで「先端側」とは動脈瘤などに先に押し出される遠位側とされる側とする。また、本発明でいう「ループ長」とは、ループを形成する湾曲形状部位のうち一周あたりのループの長さであり、一周よりも長く延びている場合（例えば一周半など）であってもその湾曲形状部位の全長（一周半の長さ）ではなく、あくまでもループを形成している一周あたりのその周長であり、厳密には当該一周あたりの一次コイル中心軸の長さをいう。

[0010] （２） 一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている湾曲形状部位が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次形状を有する生体内留置部材であって、前記湾曲形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも３種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられ、前記一次コイルの最も先端側に、前記最もループ長の短い種類のループ形状部位が設けられ、該最もループ長の短い種類のループ形状部位よりも基端側に設けられる複数のループ形状部位について、各ループ形状部位のループ長の種類が基端側に向けて順に短いものから長いものに又は長いものから短いものに変化するように設けられていることを特徴とする生体内留置部材。ここで「先

端側」とは動脈瘤などに先に押し出される遠位側とされる側をいい、「基端側」とは後から押し出される手元側とされる側とする。

[0011] （３） 一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている形状部位が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次形状を有する生体内留置部材であって、前記湾曲形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも２種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、前記一次コイルの先端側から基端側に向けて、前記ループ長の短い種類のループ形状部位から順により長い種類のループ形状部位が基端側となるように設けられ、最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられていることを特徴とする生体内留置部材。ここで「先端側」とは動脈瘤などに先に押し出される遠位側とされる側をいい、「基端側」とは後から押し出される手元側とされる側とする。

[0012] （４） 前記複数のループ形状部位が、少なくとも３種の異なるループ長のループ形状部位より構成されている（３）記載の生体内留置部材。

[0013] （５） 前記一次コイルの最も先端側に設けられる最もループ長の短い種類のループ形状部位の次に基端側に配される種類のループ形状部位として、１つ又は２つの同じ種類のループ形状部位が設けられる（２）～（４）の何れかに記載の生体内留置部材。

[0014] （６） 最も基端側に配される種類のループ形状部位として、２つ以上の同じ種類のループ形状部位が設けられる（２）～（５）の何れかに記載の生体内留置部材。

[0015] （７） 前記湾曲形状部位のうち、前記ループ形状部位の数が、一周未満延びてループを為さない湾曲形状部位の数よりも少なく設定されている（１）～（６）の何れかに記載の生体内留置部材。

[0016] （８） 前記最もループ長の長い種類のループ形状部位が、前記２つ以上の平面のうち互いに平行な所定の２平面上に各々、少なくとも１つずつ形成

されている（１）～（７）の何れかに記載の生体内留置部材。

[0017] （９） 最もループ長の短い種類のループ形状部位より長い種類のループ形状部位と同じ径の円環構成部であって、一周未満伸びてループを為さない湾曲形状部位が複数組み合わさって円環を為す円環構成部を含む（１）～（８）の何れかに記載の生体内留置部材。

[0018] （１０） 生体内留置部材配置用ワイヤーと、（１）～（９）の何れかに記載の生体内留置部材と、前記ワイヤーと生体内留置部材とを連結する切断可能な連結部材とを含む生体内留置部材配置装置。

[0019] （１１） 前記連結部材が、熱溶解性材料により形成されている（１０）記載の生体内留置部材配置装置。

発明の効果

[0020] 以上にしてなる本願発明に係る生体内留置部材によれば、一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている湾曲形状部位が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次形状を有する生体内留置部材であって、前記湾曲形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも３種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられ、前記一次コイルの最も先端側に、前記最もループ長の短い種類のループ形状部位が設けられているので、ループ形状部位により動脈瘤などの内部で二次形状に展開する際、様々な方向に複雑に湾曲して動脈瘤などの内部に広がりやすい形状である。

[0021] また、一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている湾曲形状部位が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次形状を有する生体内留置部材であって、前記湾曲形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも３種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、

最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられ、前記一次コイルの最も先端側に、前記最もループ長の短い種類のループ形状部位が設けられ、該最もループ長の短い種類のループ形状部位よりも基端側に設けられる複数のループ形状部位について、各ループ形状部位のループ長の種類が基端側に向けて順に短いものから長いものに又は長いものから短いものに変化するように設けられているものでは、ループ形状部位により動脈瘤などの内部で二次形状に展開する際、様々な方向に複雑に湾曲して動脈瘤などの内部に広がりやすい形状であるとともに、次のような効果を奏する。

[0022] すなわち、最もループ長の短い種類のループ形状部位よりも基端側に設けられる複数のループ形状部位について、各ループ形状部位のループ長の種類が基端側に向けて順に短いものから長いものに変化するように設けられているものでは、先に短いループ長のループ形状部位が押し出されるため、その後に押し出される長いループ長のループ形状部位は短いループ形状部位に絡まりにくくなり、仮に重なるように集中してしまってもばらけやすく、良好な操作性を維持でき、動脈瘤の破裂や損傷も防止できる。

[0023] 他方、最もループ長の短い種類のループ形状部位よりも基端側に設けられる複数のループ形状部位について、各ループ形状部位のループ長の種類が基端側に向けて順に長いものから短いものに変化するように設けられているものでは、比較的サイズの小さい動脈瘤では、先に入ったループ長の長い種類のループで強固なフレームを形成し、後から続いて押し出されるより短い種類のループがフィリング（中詰め）の役目を果たすことで、比較的少ないコイルでの手技を可能とし、患者やドクターへの負担を減らすことができる。

[0024] また、一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている湾曲形状部位が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次形状を有する生体内留置部材であって、前記湾曲形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも２種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、前記一次コイルの先端側から基端側に向けて、前記ループ長の短

い種類のループ形状部位から順により長い種類のループ形状部位が基端側となるように設けられ、最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられているものでは、同じくループ形状部位により動脈瘤などの内部で二次形状に展開する際、様々な方向に複雑に湾曲して動脈瘤などの内部に広がりやすい形状であるとともに、先に短いループ長のループ形状部位が押し出されるため、その後に押し出される長いループ長のループ形状部位は短いループ形状部位に絡まりにくくなり、仮に重なるように集中してしまってもばらけやすく、良好な操作性を維持でき、動脈瘤の破裂や損傷も防止できる。また、最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられることで、ループ形状部位のうち最初に押し出される最も短いループ形状部位は最も変形しにくい保形性の高いループ形状部位であるが、これが動脈瘤などの内壁に保持されるアンカーとして機能し、基端側の比較的大きいループ形状部位が押し出されてくる前に内壁に対して迅速かつ確実に安定保持させることができ、これにより当該基端側のループ形状部位も、不安定になって互いに重なり合ったりせず、安定的にスムーズに広がり、重なり合いや絡まりが未然に回避される。最も長いループ形状部位は、先に押し出されて動脈瘤などの内部で先にフレームを形成している一次コイルをさらに内壁側に押し広げ、密着性を向上させる効果を有する場合、これら長いループ形状部位も上記のように重なり合いが防止されることで、設計どおりにスムーズに広がり、上記効果を奏することができる。

[0025] また、前記一次コイルの最も先端側に設けられる最もループ長の短い種類のループ形状部位の次に基端側に配される種類のループ形状部位として、１つ又は２つの同じ種類のループ形状部位が設けられるものでは、前記最もループ長の短い種類のループ形状部位がアンカーとして動脈瘤などの内壁に安定保持された後、１つ又は２つの前記同じ種類のループ形状部位が絡まることなく同じくアンカー的に前記内壁に安定的に密着してフレームを為す。

[0026] また、最も基端側に配される種類のループ形状部位として、２つ以上の同じ種類のループ形状部位が設けられるものでは、特に、最もループ長の短い種類のループ形状部位よりも基端側に設けられる複数のループ形状部位について各ループ形状部位のループ長の種類が基端側に向けて順に長いものから短いものに変化するように設けられている場合に、前記２つ以上の同じ種類のループ形状部位がフィリング（中詰め）の役目を十分に果たし、母血管へのコイルの逸脱を防ぎながら、安定的なコイルの留置が可能となる。

[0027] また、前記湾曲形状部位のうち、前記ループ形状部位の数が多すぎると二次コイルの強度が過度に高まり、展開した立体形状が柔軟に変形して動脈瘤内壁に沿うように密着することができなくなり、密着強度が逆に低下してしまうが、一周未満延びてループを為さない湾曲形状部位の数よりも少なく設定されることで、そのような密着強度の低下を防止し、互いに集中して絡まる可能性が低減できる。

[0028] また、前記最もループ長の長い種類のループ形状部位が、前記２つ以上の平面のうち互いに平行な所定の２平面上に各々、少なくとも１つずつ形成されている場合は、展開時の当該最も長いループ形状部位同士の重なりによる絡まりも生じにくい。また、最もループ長の短い種類のループ形状部位より長い種類のループ形状部位と同じ径の円環構成部であって、一周未満伸びてループを為さない湾曲形状部位が複数組み合わさって円環を為す円環構成部を含む場合は、コイルの瘤内での偏りを軽減でき、瘤内での密着性を向上させることができる。

[0029] また本発明に係る生体内留置部材配置装置によれば、生体内留置部材配置用ワイヤーと、上記した本発明に係る生体内留置部材と、前記ワイヤーと生体内留置部材とを連結する切断可能な連結部材とを含むので、留置されたコイルの上記内壁に沿ったフレーム構造やその密着性、フィリングとしての効果などに悪影響を及ぼすことなく前記連結部材の切断により生体内留置部材配置用ワイヤーを除去することができる。

[0030] また、前記連結部材が、熱溶解性材料により形成されている場合は、確実

かつスムーズに上記切断作業を行い、ワイヤー除去を完了することができる。

図面の簡単な説明

[0031] [図1]本発明の代表的実施形態に係る生体内留置部材の途中形状を形成するためのマンドレルを示す斜視図。

[図2]（ａ），（ｂ）は同じくマンドレルの側面図、（ｃ）は同じく一端側（アンカー部を形成する側）から見た正面図。

[図3]（ａ）は同じくマンドレルを上方向から見た正面図、（ｂ）は同じくマンドレルを下方向から見た底面図。

[図4]マンドレルの変形例を示す、上方向から見た正面図。

[図5]（ａ）は同じくマンドレルに一次コイルを巻き付けた状態を示す斜視図、（ｂ）は同じく一次コイルを巻き付けた状態を示す一部省略正面図。

[図6]（ａ）は同じくマンドレルに一次コイルを巻き付けた状態を示す斜視図、（ｂ）は一部省略したＡ－Ａ断面図。

[図7]同じくマンドレルに一次コイルを巻き付けた状態を下面側からみた斜視図。

[図8]同じくマンドレルにより作成される途中形状コイルの形状を示す斜視図。

[図9]（ａ）は途中形状コイルの中立体及びアンカー部を大立体の内側に配置させる様子を示す説明図、（ｂ）は前記配置が為された二次コイル（生体内留置部材）の形状を示す斜視図。

[図10]（ａ）～（ｄ）は一次コイルの作製手順を説明する説明図。

[図11]（ａ），（ｂ）は途中形状コイルや二次コイルにおける中立体、大立体の構成を仮想筒状体を用いて説明する説明図。

[図12]マンドレルに一次コイルを巻き付けた状態の変形例を示す下面側からみた斜視図。

[図13]同じくマンドレルにより作成される途中形状コイルの形状の変形例を示す斜視図。

[図14]マンドレルに一次コイルを巻き付けた状態の他の変形例を下面側からみた斜視図。

[図15]同じくマンドレルにより作成される途中形状コイルの形状の前記他の変形例を示す斜視図。

[図16]（ａ），（ｂ）は前記他の変形例にかかる途中形状コイルや二次コイルにおける中立体、大立体の構成を仮想筒状体を用いて説明する説明図。

[図17]（ａ）は前記他の変形例にかかる途中形状コイルの中立体及びアンカー部を大立体の内側に配置させる様子を示す説明図、（ｂ）は前記配置が為された二次コイル（生体内留置部材）の形状を示す斜視図。

[図18]（ａ）はマンドレルの変形例を示す上方向から見た正面図、（ｂ）は更に他のマンドレルの変形例を示す上方向から見た正面図。

[図19]（ａ）は図１８のマンドレルにより作成される途中形状コイルの形状を示す斜視図、（ｂ）は同じく途中形状コイルの中立体を大立体の内側に配置された二次コイル（生体内留置部材）の形状を示す斜視図。

発明を実施するための形態

[0032] 次に、本発明の実施形態を添付図面に基づき詳細に説明する。本発明の請求項に規定される生体内留置部材の形状は、マンドレルに巻きつけられることによって付与される形状である。なお、図面に示されるマンドレルを伴わない二次コイルの形状や途中形状は、一次コイルの内腔内に補強芯材（芯線）が挿入されている状態を仮定して描かれた理解を助けるための図面である。

[0033] 本発明に係る生体内留置部材１は、図９（ｂ）に示すように、一周以上延びてループを為すループ形状部位（Ｒ０１、Ｒ１１、Ｒ２１－Ｒ２３）が複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも２種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、一次コイルの先端側から基端側に向けて、ループ長の短い種類のループ形状部位から順により長い種類のループが基端側となるように設けられている。本例では、先端側から最も短いループ形状部位Ｒ０１が一つ、次に長いループ長のループ形状部位Ｒ１１

が一つ、次に長いループ長のループ形状部位Ｒ２１－Ｒ２３が三つ形成されている。

[0034] このような生体内留置部材１は、動脈瘤などの内部に先に短いループ長のループ形状部位が押し出されるため、その後に押し出される長いループ長のループ形状部位は短いループ形状部位に絡まりにくく、仮に重なるように集中してしまってもばらけやすく、良好な操作性を維持でき、動脈瘤の破裂や損傷も防止できる。また、最もループ長の短い種類のループ形状部位Ｒ０１が１つのみ設けられ、最もループ長の長い種類のループ形状部位Ｒ２１－Ｒ２３が２つ以上、本例では３つ設けられることで、最初に押し出される最も短いループ形状部位Ｒ０１が動脈瘤などの内壁に保持されるアンカーとして機能し、内壁に迅速かつ確実に安定保持されることで、基端側のループ形状部位Ｒ２１－Ｒ２３も不安定になって互いに重なり合ったりせず、安定的にスムーズに広がり、重なり合いや絡まりが未然に回避され、動脈瘤などの内部で先にフレームを形成している一次コイルをさらに内壁側に押し広げ、密着性を向上させる。また、最もループ長の短い種類のループ形状部位Ｒ０１の次に長いループ長のループ形状部位Ｒ１１が１つのみ設けられ、最もループ長の長い種類のループ形状部位Ｒ２１－Ｒ２３が２つ以上、本例では３つ設けられることで、最初に押し出される最も短いループ形状部位Ｒ０１がアンカーとして機能し、その次に長いループ長のループ形状部位Ｒ１１もアンカー的に絡まることなく動脈瘤などの内壁に安定的に密着してフレームを為し、さらに基端側のループ形状部位Ｒ２１－Ｒ２３が先にフレームを形成している一次コイルをさらに内壁側に押し広げ、密着性をより向上させる。ループ形状部位Ｒ０１が前記アンカーとして動脈瘤などの内壁に迅速かつ確実に安定保持され、次に長いループ長のループ形状部位Ｒ１１もアンカー的に内壁に安定した状態でフレームを為すため、その後のループ形状部位Ｒ２１－Ｒ２３は不安定になって互いに重なり合ったりはせず、安定的にスムーズに広がり、重なり合いや絡まりが未然に回避される。

[0035] 以下の実施形態においては、中立体４Ａ，大立体４Ｂを有する途中形状コ

イル２を作成した後、さらに大立体４Ｂの内部に中立体４Ａを配置させる形状付与を行うが、これを省略し、途中形状コイル２を途中ではなく最終の二次コイルとし、これを生体内留置部材としてもよい。本実施形態では、生体内留置部材中に、中立体と大立体の二つの立体を形成しているが、３以上の立体が形成されてもよい。

[0036] 以下、マンドレル６を用いて形成される途中形状コイル２、さらに途中形状コイル２から二次コイルを形成する手順に基づいて詳細に説明する。

[0037] 本発明に係る生体内留置部材を製造するためのマンドレル６は、図５～図７に示すように一次コイル１１を巻き付けて生体内留置部材の二次形状（本例では二次形状の手前の途中形状）を形成するために用いられるものである。本発明の生体内留置部材を製造するためのマンドレルは、これに限定されるものではなく、生体内留置部材の構成に応じて適宜選択することができる。

[0038] 以下の説明においては、マンドレル６における巻き付け部７０を有する側を「一端側」、他方の集合体７Ｂを有する側を「他端側」と呼び、一次コイルにおけるマンドレル６に先に巻き付けられる側を「前端側」、後から巻き付けられる側を「後端側」と呼び、同じく一次コイルや該一次コイルに二次形状が付与されて生体内留置部材として用いられる二次コイルにおける動脈瘤などに先に押し出される遠位側とされる側を「先端側」、後から押し出される手元側とされる側を「基端側」と呼ぶ。

[0039] 以下の例では、一次コイルの前端側からアンカー部、中立体、大立体を順に巻き付け形成し、当該前端側を先に動脈瘤などに押し出す先端側として構成する例について説明するが、前端側から大立体、中立体、アンカー部の順に巻き付け形成し、前端側を基端側として構成することも勿論できる。また、本発明の生体内留置部材は、アンカー部を設けない構成とすることもできる。

[0040] 一次コイル１１は、従来から公知の生体内留置部材に用いられるものを広く適用できる。本例の一次コイル１１は、例えば、図１０（ａ）に示される

ような単線又は撚り線の線材であるワイヤー１０が図１０（ｂ）に示されるような直線状の棒状部材であるマンドレル９等に巻き付けられることで、図１０（ｃ）又は図１０（ｄ）に示すような螺旋状の一次形状が付与されたコイルである。一次コイルの螺旋巻きのループは、図１０（ｃ）に示されるようにループ同士が接していてもよく、図１０（ｄ）に示されるようにループ同士が接していなくてもよい。一次コイルは、図１０（ｃ）のみや図１０（ｄ）のみで形成されてもよく、図１０（ｃ）と図１０（ｄ）を組み合わせた形状であってもよい。また、一次コイル中に、複数の図１０（ｃ）、図１０（ｄ）の形状の箇所を含んでいてもよい。

[0041] ワイヤー１０の素材は特に限定はなく、例えば、プラチナ、タングステン、イリジウム、タンタル、金、ステンレス鋼等の単体や、少なくともこれら二つを組み合わせてなる合金が挙げられる。なお、これら材料は、放射線不透過性材料である。

[0042] ワイヤー１０の径は用途等に応じて適宜選択可能であり、特に限定されるものではないが、例えば動脈瘤閉塞の治療に用いる場合は、好ましくは０．０１０ｍｍ以上０．２００ｍｍ以下、より好ましくは、０．０３０ｍｍ以上０．１００ｍｍ以下である。また、一次コイル１１の外径あるいは幅は、用途等に応じて適宜選択可能であり、特に限定されるものではないが、例えば動脈瘤閉塞の治療に用いる場合は、０．１００ｍｍ以上０．５００ｍｍ以下が好ましい。また、一次コイル１１の全長も、同様に、用途等に応じて適宜選択可能であり、特に限定されるものではないが、例えば、動脈瘤閉塞の治療に用いる場合は、１０ｍｍ以上１０００ｍｍ以下が好ましい。

[0043] 本例のマンドレル６に一次コイル１１を巻き付けて形成される形状は、最終的な二次形状ではなく、それに至る途中の形状である。すなわち本例のマンドレル６は途中形状コイル２を形成するものである。最終的な生体内留置部材の二次形状は、後述のように更に大立体４Ｂの内部に中立体４Ａ及びアンカー部４０を配置して加熱することにより得られる図９（ｂ）に示す形状である（二次コイル３である生体内留置部材１）。

[0044] 本例のマンドレルは、巻き付けにより一次コイル１１が通過する所定の位置に段差部６０ａ，６０ｂが設けられ、さらに該段差部６０ａ，６０ｂに一次コイル１１を受け入れる切欠き溝６１ａ，６１ｂが設けられているが、本発明の他の実施形態ではこれに限定されない。切欠き溝は設けられていても設けられていなくてもよい。本例ではマンドレル６に設けられる上記切欠き溝として、後述するように、途中形状コイルの中立体４Ａを成形する集合体７Ａとアンカー部４０を成形する巻き付け部７０との間の段差部６０ａに形成されるスロープ状の切欠き溝６１ａ、及び大立体４Ｂを成形する集合体７Ｂと中立体４Ａを成形する集合体７Ａとの間の段差部６０ｂに形成される方形の切欠き溝６１ｂが形成されている。

[0045] マンドレル６は、図１～図３に示すように、一次コイル１１が外周面に一周以上又は一周未満巻き付けられる複数の巻き付け部７０～７８を備えている。また、比較的外周面の周長が長い巻き付け部と比較的外周面の周長が短い巻き付け部とが同軸状に連設された当該巻き付け部の間、本例では、巻き付け部７１と巻き付け部７０との間、及び巻き付け部７５と巻き付け部７４との間には、それぞれ段差部６０ａ，６０ｂが形成されている。

[0046] 巻き付け部７０～７８は、本例では各巻き付け部の軸方向からみて円形断面の棒状部で構成されているが、このような円形に限定されるものではなく、例えば角の取れた多角形や楕円なども好ましい例である。ムク（中実）の棒体ではなく中空の筒体でもよい。円形断面の各巻き付け部７０～７８の外径は、動脈瘤閉塞の治療に用いる場合、１ｍｍ以上３０ｍｍ以下が好ましい。なぜなら、巻き付け部の外径はそのまま二次コイルにおけるループ形状部位の大きさ、各湾曲形状部位の曲率ないし湾曲の程度を決定付け、これらは内径が１～３０ｍｍの動脈瘤の内壁に密着する形状が好ましいためである。

[0047] マンドレル６は、より具体的には、外周面の周長が略同じ（本例のように断面円形であれば外周長さが略同じ）巻き付け部７１～７４からなる集合体７Ａと、同じく外周面の周長が略同じで巻き付け部７５～７８からなる集合体７Ｂの２つの集合体を備えている。集合体７Ａの各巻き付け部７１～７４

の周長は、集合体７Ｂの各巻き付け部７５～７８の周長に比べて短く、これら集合体７Ｂ，７Ａが各集合体の一つの巻き付け部７５、７４同士を同軸状に連設した状態に互いに一体化されている。集合体７Ｂの各巻き付け部７５～７８の周長は、集合体７Ａの各巻き付け部７１～７４の周長の１．０５倍以上１．５倍以下となるように設定することが好ましく、さらに１．１倍以上１．２倍以下となるように設定することが好ましい。この連設された巻き付け部７４、７５間に段差部６０ｂが形成されている。

[0048] 集合体７Ａを構成する４つの巻き付け部７１～７４のうち、巻き付け部７１及び７４は同軸に一体的に形成された円柱部の前後の部位であり、巻き付け部７２、７３は、円柱部の途中位置から円柱部の軸に直交する軸を共通の軸として左右に突設されている。これにより巻き付け部７１～７４は、各軸方向が同一平面上で且つ９０度ずつずれた４つの方向となり、環状に配置されている。集合体４Ｂを構成する４つの巻き付け部７５～７８も同様に環状に配置されている。

[0049] 本例では、集合体７Ａの巻き付け部７１～７４の各中心軸、及び集合体７Ｂの巻き付け部７５～７８の各中心軸が、すべて同一平面上に配置され、集合体７Ａの巻き付け部７２、７３の共通の軸と集合体７Ｂの巻き付け部７６，７７の共通の軸は互いに平行になるように配置されている。また、集合体７Ａから見て、同軸上の集合体７Ｂの反対の側には、集合体７Ａの巻き付け部７１～７４の周長より短い周長の巻き付け部７０が巻き付け部７１と同軸状に設けられている。これら同軸状の巻き付け部７０、７１間にも段差部６０ａが形成されている。

[0050] これら段差部６０ａ，６０ｂには、それぞれ一次コイル１１を通過させる際に受け入れる切欠き溝６１ａ，６１ｂが設けられている。切欠き溝６１ａは、単独の巻き付け部７０のみからなるアンカー部形成用の部位と中立体４Ａを形成する集合体７Ａとの連設箇所であり、巻き付け部７０と巻き付け部７１との間は一次コイル１１はほぼ周方向に延びるためスロープ状に切欠きで構成されている。また、切欠き溝６１ｂは、中立体４Ａと大立体４Ｂとの

連設箇所であり、本例の巻き方によれば巻き付け部７４、７５の周方向よりも軸方向に近い方向に一次コイル１１が延びるため方形の切欠きで構成されているが、これらの形状に何ら限定されない。また、上述のとおり、図４に示すように切欠き溝（６１ａ，６１ｂ）や巻き付け部７１を省略したマンドレルであってもよい。

[0051] また本例のアンカー部４０は、後述するように中立体４Ａや大立体４Ｂのような４つの湾曲形状部位を有する立体部ではなく、一つの湾曲形状部位５０と螺旋部位５３とで構成されるものである。したがって、このアンカー部４０を形成するためのマンドレル６の巻き付け部７０も一つのみ設けられ、上記のような軸方向の異なる２つ以上の巻き付け部からなる集合体を為すものではない。ただし、このような構成に何ら限定されるものではなく、アンカー部を形成するマンドレルの巻き付け部を二つ以上の巻き付け部からなる集合体とし、アンカー部を立体部として構成することも勿論含まれる。

[0052] また、本例では巻き付け部７０～７８により二つの集合体７Ａ，７Ｂを構成しているが、巻き付け部を増やしてさらに多くの集合体を連設してもよい。この場合、複数の集合体の一部の集合体同士が、互いに巻き付け部の周長が略同じであるものとしてもよい。この場合、同じ大きさの立体形状が複数形成される。

[0053] また、本例では一端側から順にアンカー部を形成する巻き付け部７０、上記集合体７Ａ、７Ｂが構成されているが、配置順を変更することも勿論できる。この場合、段差部の形態や一次コイルを巻き付ける際の段差部における一次コイルの通過位置も変わってくるが、本例と同様にして適宜、通過位置に切欠き溝を形成することが好ましい。

[0054] また、集合体を１つのみとしたマンドレルや、集合体を有しないマンドレルでもよい。各巻き付け部７０～７８の外周面の具体的な周長は、生体内留置部材の用途や形成される中立体４Ａ，大立体４Ｂ、アンカー部４０の形状、構造に応じて適宜選択可能である。

[0055] このようなマンドレル６に一次コイル１１を巻き付けて形成される途中形

状は、図８に示すように、上述の２つ以上の立体部（中立体４Ａ，大立体４Ｂ）を有する。なお、図面に示されるマンドレルを伴わない二次コイルの形状や途中形状は、一次コイルの内腔内に補強芯材（芯線）が挿入されている状態を描いた図面である。具体的には、一次コイル１１のうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている湾曲形状部位５０、５１ａ～５１ｅ、５２ａ～５２ｆが、上記マンドレル６の各巻き付け部によって２以上の平面上にそれぞれ形成され、立体的形状を為す。なお、略同一平面上とは、一次コイル１１が当該平面に概ね沿うものであれば、ループ状に螺旋状に湾曲したり、これら螺旋状のループが二重、三重に重なる場合も、厳密には当該平面から多少ずれているが実質的に略同一平面上とみなし得る場合を含む。図８において、５１ａと、５１ｃが組み合わせって円環を為しているが、このように一周未満伸びるループを為さない湾曲形状部位が複数組み合わさって円環を為す構成部を円環構成部という。途中形状がこのような円環構成部を含むことにより、コイルの瘤内での偏りを軽減し、コイルの瘤内内壁への密着性が向上する。

[0056] 本例では、４つの平面にわたって少なくとも４つの湾曲形状部位５１ａ～５１ｅが連設されて構成される立体部（中立体４Ａ）と、同じく４つの平面にわたって少なくとも４つの湾曲形状部位５２ａ～５２ｆが連設されて構成される立体部（大立体４Ｂ）との２つの立体部が上記マンドレル６の集合体７Ａ、７Ｂによってそれぞれ形成される。各立体部の前記４つの平面は、図１１（ａ）及び図１１（ｂ）に示すように、法線方向がすべて所定の共通軸ａ１、ａ２方向に直交する関係にあり、各立体部（中立体４Ａ，大立体４Ｂ）を構成している前記湾曲形状部位（５１ａ～５１ｅ，５２ａ～５２ｆ）は、それぞれ前記４つの平面で囲まれる前記共通軸から見て四角形の仮想筒状体Ｃ１，Ｃ２の各面（Ｆ１～Ｆ４、Ｆ５～Ｆ８）内のいずれかに形成される。

[0057] このように各立体部（中立体４Ａ／大立体４Ｂ）は、それぞれ仮想筒状体Ｃ１／Ｃ２の４つの平面Ｆ１～Ｆ４／Ｆ５～Ｆ８に一次コイルの湾曲形状部

位５１ａ～５１ｅ／５２ａ～５２ｆが形成され、仮想筒状体の軸方向の上下面には湾曲形状部位が存在しない立体部として形成される。したがって、動脈瘤などの内部に押し出された際に一次コイルが一つに固まってしまうことなく当該立体形状に広がると同時に、保形性が強すぎることなく動脈瘤などの内壁の形状に応じて比較的柔軟に変形することが可能となり、内壁に沿った密着性の高いフレームを形成することができ、また押し出したり戻したりする操作の際の湾曲形状部位同士の引っ掛かりも生じにくく、良好な操作性が維持される。

[0058] これら立体部は途中形状コイルに形成され、本例ではさらに途中形状コイルの大立体４Ｂの内部にアンカー部４０と中立体４Ａを配置した二次形状に加工されるのであるが、動脈瘤などの内部でこれら中立体４Ａ，大立体４Ｂが順に展開される点は変わりはない。

[0059] これら立体部は、一次コイル１１の先に巻き付けられる前端側から後端側に向けて、仮想筒状体の前記共通軸から見た四角形の面積が比較的小さい立体部、本例では前記中立体４Ａ、から順に、比較的大きい立体部、本例では大立体４Ｂが後端側となるように形成される。本例では、このように中立体４Ａと大立体４Ｂの２つの立体部が順に形成される。

[0060] 「中立体」と称す理由は、上記四角形の面積がより小さい「小立体」の立体部が別にあるからではなく、アンカー部４０がこのような４つの平面で囲まれた立体部ではないが中立体４Ａの３６０度ループ状に一周している湾曲形状部位５１ｂであるループ形状部位Ｒ１１よりも小さい同じくループ状の湾曲形状部位５０（ループ形状部位Ｒ０１）を備える立体的な形状であることから、アンカー部４０よりも大きい立体的形状という意味で「中立体」と呼ぶ。前述のように、同じ大きさの立体形状が複数形成されてもよく、中立体が複数形成されてもよい。

[0061] そして、一次コイル１１の比較的小さい立体部（中立体４Ａ）が形成されている前端側を先端側、比較的大きい立体部（大立体４Ｂ）が後端側を基端側として動脈瘤内に押し出すと、動脈瘤内に後から押し出されるより大きな

立体部（大立体４Ｂ）によって、先に瘤壁面にフレームを形成する小さい立体部（中立体４Ａ）がさらに広がる方向に内壁側へ押し付けられ、密着性がより強固なものとなり、脱落をより確実に防止できるとともに、大きい立体部はすでに押し出されてフレームを形成している小さい立体部に引っ掛かりにくくなり、留置操作時の良好な操作性が得られる。

[0062] 中立体４Ａの上記仮想筒状体Ｃ１の共通軸ａ１から見た四角形ｓ１は正方形であり、大立体４Ｂの仮想筒状体Ｃ２の共通軸ａ２から見た四角形ｓ２も正方形である。また、中立体４Ａの仮想筒状体Ｃ１の上記４つの各面Ｆ１～Ｆ４は、四角形ｓ１と同じ大きさ・形状の正方形であり、各面Ｆ１～Ｆ４の正方形に内接する円形にほぼ沿うように一次コイル１１の湾曲した湾曲形状部位５１ａ～５１ｅが形成される。また、大立体４Ｂの仮想筒状体Ｃ２の上記４つの各面Ｆ５～Ｆ８も、四角形ｓ２と同じ大きさ・形状の正方形であり、同じく各面Ｆ５～Ｆ８の正方形に内接する円形にほぼ沿うように一次コイル１１の湾曲した湾曲形状部位５２ａ～５２ｆが形成される。ここでいう正方形は、一般的な定義に従い、四辺が同じ長さで隣り合う辺のなす角が９０度の四角形をいうが、螺旋巻きの一次コイルから形成される生体内留置部材の性質上、必ずしも正方形の定義に従う形状である必要はなく、各辺の長さや角度が異なっていたり、各辺が交わっていない四角形状の形を含む。

[0063] このように立体部を同じ大きさの正方形で囲まれた仮想筒状体Ｃ１／Ｃ２の各面に内接する円形にほぼ沿う湾曲形状部位で構成することにより、動脈瘤などの内壁面の形状に応じてより均一に外側に膨らむように広がり、該内壁に沿って密着性が高く安定したフレームを形成することできるとともに、留置密度もより高めることができる。このような形態は、上記マンドレル６の集合体７Ａ／７Ｂを構成する４つの巻き付け部の構成を上記のとおり周長が同じ巻き付け部で構成することにより得られる。

[0064] 最も大きい立体部を除く立体部、本例では上記中立体４Ａを構成する一次コイルの長さは、好ましくは一次コイル全長の２５パーセント以上５０パーセント以下の長さに設定されている。これにより、先に押し出された立体部

（中立体４Ａ）によって十分な量のフレームが形成されるとともに、最後に押し出される最も大きい立体部（大立体４Ｂ）についても前記フレームを内壁側へさらに押し広げて密着性に優れたフレームを形成できるといった作用が機能する十分なボリュームが維持される。最も大きい立体部、本例では上記大立体４Ｂ、を構成する一次コイルの長さは、同様の理由から、好ましくは一次コイル全長の５０パーセント以上７５パーセント以下に設定される。

[0065] 仮想筒状体の前記共通軸から見た四角形の面積が比較的小さい立体部と次に大きい立体部との前記四角形を構成する最も短い一辺の長さの比率、本例では中立体４Ａの仮想筒状体Ｃ１の上記四角形ｓ１の前記長さと大立体４Ｂの仮想筒状体Ｃ２の上記四角形ｓ２の前記長さの比率は、大きい立体部（大立体４Ｂ）の前記長さが小さい立体部（中立体４Ａ）の前記長さの１．０５倍以上１．５倍以下となるように設定されていることが好ましく、さらに１．１倍以上１．２倍以下となるように設定されていることが好ましい。これにより、比較的小さい立体部（中立体４Ａ）によって先に形成されるフレームが次に大きい立体部（大立体４Ｂ）によって内壁側へ押し広げられ、動脈瘤などの内壁に沿ったしっかりとしたフレームが確実に形成される。

[0066] 最も小さい立体部（中立体４Ａ）よりも先端側の一次コイル先端に至る領域には、少なくとも１つのループ状の湾曲形状部位５０よりなるアンカー部４０が形成されてもよい。本例ではループ状の湾曲形状部位５０が一つのみ形成され、これに連続して中立体４Ａに至る螺旋部位５３が形成されている。最もループ長の短い種類のループ形状部位の次にループ長の長いループ形状部位が１つのみ設けられた場合は、湾曲形状部位５０に形成されるループの数は、１ループ以外に、１ループ未満であってもよく、複数ループであってもよい。

[0067] 螺旋部位５３は、一次コイルを上記マンドレル６のスロープ状の切欠き溝６１ａに巻き付けることで形成されている。本実施例では、該アンカー部４０を構成する一次コイルの長さは、一次コイル全長の１５パーセント未満の長さに設定されている。なお、最もループ長の短い種類のループ形状が１つ

設けられた場合は、アンカー部を構成する一次コイルの長さは、中立体を構成する一次コイルの長さより、短いことが好ましい。最もループ長の短い種類のループ形状部位の次にループ長の長いループ形状部位が１つのみ設けられた場合は、最もループ長の短い種類のループ形状部位と、その次の長さのループ形状部位を合わせた長さが、これら以外のループ形状部位の長さと同じかそれより短いことが好ましい。

[0068] 以下、図５～図９に基づき、本実施形態に係るマンドレル６に一次コイルを巻き付けて二次形状を形成するまでの具体的手順に基づいて説明する。

[0069] 本例では先端側となるアンカー部から順に巻き付け形成していくが、基端側の大立体側から順に巻き付け形成していくこともできることは上述のとおりである。まず、好ましくは一次コイル１１の内腔に一次コイル全長より長い芯線１２を挿通しておく。芯線の素材は特に限定はなく、例えば、ステンレス鋼を用いることができる。芯線の径は用途に応じて適宜選択可能であり、特に限定されるものではない。

[0070] そして芯線１２の前端側の突出端部をマンドレル６の一端側の巻き始めとなる巻き付け部７０の所望の位置に固定する。本例では巻き付け部７０の端部に固定用の取り付けネジ７９が設けられ、該ネジ７９の頭部と巻き付け部７０外面との間に芯線１２を挟み込んでネジ７９を締め付けることにより固定される。高温に耐え得るテープやクリップ等その他の固定手段を用いてもよい。また、マンドレル６外に、一次コイルが固定されていてもよい。

[0071] 次に、必要に応じて張力をかけながら一次コイル１１をマンドレル６の巻き付け部７０に巻き付け、一次コイル１１を１周（３６０度）程度巻き回し、巻き付け部７０と巻き付け部７１との間の段差部６０ａに形成されたスロープ状の切欠き溝６１ａに係入させながら巻き付け部７１に向けて螺旋状に半周程度巻き回す。これにより一次コイル１１はマンドレル６上の集合体７Ａの巻き付け部７１と巻き付け部７２との連続部分に到達する。

[0072] ここまでの工程で、一次コイルのループ状の湾曲形状部位５０（ループ形状部位Ｒ０１）と螺旋部位５３とからなるアンカー部４０が形成される。ア

ンカー部４０にはループ形状部位が一つ（Ｒ０１）のみ形成される。最も周長の短い巻き付け部７０に巻き付けて形成されるループ形状部位Ｒ０１は最もループ長の短いループ形状部位であり、一次コイルにより形成されるループとして最も曲げ剛性が高く、動脈瘤などの内壁に迅速かつ安定保持されるべきアンカーとして最適となる。ここで、曲げ剛性とは、曲げの変形のしやすさを示し、曲げ剛性が高いほど、曲げの変形がしにくい。Ｒ０１は、本例において最も小さな直径の巻き付け部により形成されるため、ほかの立体部に比べて曲げ剛性が高くなる。

[0073] 次に、図７に示すように、一次コイル１１を巻き付け部７２に沿って半周（１８０度）程度巻き回すと、マンドレル６上の巻き付け部７２と巻き付け部７４との連続部分に到達し、さらに巻き付け部７４に一次コイル１１を１周程度巻き回す。さらに巻き付け部７２に半周程度巻き回すと、巻き付け部７２と巻き付け部７１との連続部分に戻る。そして、巻き付け部７１上を半周程度、巻き回す。

[0074] この際、先に巻き付け部７０からスロープ状の切欠き溝６１ａに沿って螺旋状に巻かれて巻き付け部７２に巻き回された一次コイルの湾曲形状部位５１ａに交差して、その上からさらに前記巻き付け部７１に巻き回す一次コイル１１が通過するが、これにより切欠き溝６１ａに沿って巻かれた螺旋部位５３の緩みが防止される。さらに、一次コイル１１を巻き付け部７３上に半周程度、巻き回すと、巻き付け部７３と巻き付け部７４との連続部分近傍部に到達する。

[0075] ここまでの工程で中立体４Ａの形状が構成される。中立体４Ａは、巻き付け部７１上にほぼ半周の湾曲形状部位５１ｄが形成され、また、巻き付け部７２上にほぼ半周の湾曲形状部位５１ａとほぼ半周の湾曲形状部位５１ｃが位置して両部位を合わせてほぼ一周の円環が形成されている。また、巻き付け部７３上にほぼ半周の湾曲形状部位５１ｅが形成され、巻き付け部７４上にほぼ一周したループ状の湾曲形状部位５１ｂ（ループ形状部位Ｒ１１）が形成されている。このように中立体４Ａには、ループ形状部位が一つ（Ｒ１

１）のみ形成されている。

[0076] このループ形状部位Ｒ１１は、先のアンカー部４０のループ形状部位Ｒ０１よりもループ長が長いため、ループ形状部位Ｒ０１に絡まってしまう可能性も低く、設計どおりの中立体４Ａの形状に広がることを阻害せず、当該中立体４Ａにある程度の保形性を付与し、動脈瘤などの内壁への密着性向上に寄与する。最もループ長の短い種類のループ形状部位Ｒ０１の次に長いループ長のループ形状部位Ｒ１１が１つのみ設けることで、Ｒ０１のみならずＲ１１もアンカー的に機能し、動脈瘤などの内壁への密着性向上に寄与する。

[0077] 次に、巻き付け部７４から巻き付け部７５に向けて、その間の段差部６０ｂに設けられている切欠き溝６１ｂを通過させながら一次コイル１１の連結部位５４を配し、そのまま集合体７Ｂの巻き付け部７７上に１周程度巻き回す。これにより一次コイルは巻き付け部７７と巻き付け部７５との連続部分に戻り、次に巻き付け部７５上に半周程度巻き回す。この際、図６（ａ）及び図６（ｂ）にも示すように切欠き溝６１ｂ内を通っている連結部位５４の上に一次コイルが通過して巻き付け部７５上に湾曲形状部位５２ｂが形成されるが、互いに干渉することなく通過でき、屈曲部の形成が防止されるとともに、連結部位５４を湾曲形状部位５２ｂが押えることで緩みが防止されている。

[0078] 一次コイル１１が巻き付け部７５と巻き付け部７６との連続部分に到達すると、次に巻き付け部７６の上に半周程度巻き回し、その後、巻き付け部７８の上に一周程度巻き回し、さらに巻き付け部７６の上に半周程度巻き回し、最後に巻き付け部７５の上に一周程度巻き回す。一次コイル１１の長さは、この巻き付け部７５への最後の巻き回しで後端がくるように予め設定される。この巻き付け部７５への巻きまわしの際には、図６（ａ），（ｂ）に示すように切欠き溝６１ｂ内の連結部位５４の上をさらに通過することになるが、上記と同様、これにより形成されるループ形状部位５２ｆには屈曲部の形成が回避されるとともに、連結部位５４を押さえ、当該部位の緩みがより確実に防止されている。

[0079] そして、一次コイル基端から延出している芯線１２を一次コイル１１が緩まないように巻き付け部７５や巻き付け部７７、７８に適宜巻き付けながら、最後にマンドレル６の他端側の巻き付け部７８端部に設けられた固定用の取り付けネジ８０に固定する。ここまでの工程で大立体４Ｂの形状が構成され、途中形状が得られる。

[0080] 大立体４Ｂは、巻き付け部７５上にほぼ半周の湾曲形状部位５２ｂとほぼ一周のループ状の湾曲形状部位５２ｆ（ループ形状部位Ｒ２３）が並んで形成され、また、巻き付け部７６上にほぼ半周の湾曲形状部位５２ｃとほぼ半周の湾曲形状部位５２ｅが位置して両部位を合わせてほぼ一周の円環が形成されている。また、巻き付け部７７上にほぼ一周のループ状の湾曲形状部位５２ａ（ループ形状部位Ｒ２１）が形成され、巻き付け部７８上にほぼ一周したループ状の湾曲形状部位５２ｄ（ループ形状部位Ｒ２２）が形成されている。このように大立体４Ｂには、ループ形状部位が三つ（Ｒ２１、Ｒ２２、Ｒ２３）形成されている。

[0081] 大立体４Ｂにはこのように３つのループ形状部位Ｒ２１－Ｒ２３が形成されるが、いずれも先に押し出されて展開されているアンカー部のループ形状部位０１や中立体４Ａのループ形状部位１１よりもループ長が長く、これらに絡まってしまう可能性は低い。また、これら３つのループ形状部位Ｒ２１－Ｒ２３は互いに同じループ長さであるが、互いに交差する平面上に存在する配置関係にある（Ｒ２１とＲ２２の関係、Ｒ２１とＲ２３の関係）か、互いに平行な平面上にあるがその間に他のループ形状部位が存在する配置関係（Ｒ２２とＲ２３の関係）にあるため、展開時のループ同士の重なりによる絡まりは生じにくく、中立体４Ａと同様、大立体４Ｂも安定的にスムーズに広がり、動脈瘤などの内部で先にフレームを形成している一次コイルをさらに内壁側に押し広げ、密着性を向上させる。

[0082] なお、アンカー部４０、中立体４Ａ、大立体４Ｂなどの巻き付け部に一次コイルを巻き回す回数、つまり巻き付け部に形成されるループの数は、１ループ以外に、複数であってもよい。また、一周以上延びてループをなすルー

プ以外に、一周未満延びてループをなさない円弧状の形状である一周未満伸びるループを為さない湾曲形状部位を含んでもよい。また、そのような湾曲形状部位が複数組み合わさって円環を為す構成部である円環構成部を含んでもよい。上記湾曲形状部位、円環構成部が、一の巻き付け部に複数含まれていてもよい。

[0083] そして、マンドレル６に巻き回された状態の一次コイル１１を、芯線１２が内装されたままマンドレル６とともに加熱し、上記マンドレル６への巻き回しにより形成されたアンカー部４０、中立体４Ａ，大立体４Ｂからなる途中形状を付与する（熱処理（焼成））。加熱条件は、一次コイル１１の材質により適宜決定することができる。例えば、加熱温度は４００℃以上が好ましく、加熱時間は１５分以上が好ましい。その後、マンドレル６から芯線１２が内装された状態のままの一次コイル１１を取り外すと、図８に示す途中形状からなる途中形状コイル２が得られる。なお、本発明の異なる態様においては、この途中形状を、生体内留置部材の最終的な二次形状とすることができる。

[0084] 以上説明したマンドレル６への一次コイルの巻き回す手順は一例であり、他の巻き手順でも勿論よい。また、１回の巻き回しで１つの棒状部に巻き回す態様は、ほぼ半周、ほぼ１周としたが、これに限定されず、半周未満、３／４周、２周以上でもよい。また、ループ形状部位の数や各立体部における配置などについても、本例に限定されるものではない。

[0085] 次に、図９（ａ），（ｂ）に示すように、マンドレルから取り外した途中形状のコイルの中立体と大立体の間に位置する一次コイルの一部を曲げて、途中形状コイル２の大立体４Ｂの内側に、中立体４Ａ及びアンカー部４０を配置した二次形状を有する二次コイルを作成する。なお、図面に示される途中形状コイル、二次コイルの内腔内には、芯線１２が挿入されている状態である。具体的には、中立体４Ａの軸ａ１と大立体４Ｂの軸ａ２とが略一致するとともに、互いの仮想筒状体Ｃ１、Ｃ２の面が平行にならないように軸中心に所定角度相対回転させた状態、本例では４５度回転させた状態に配置す

る。これが最終的な二次形状となる。本発明では、途中形状コイルを変形して、加熱し、形状を付与することができる。形状の付与に当たっては、途中形状のコイルの一の立体部の内部に、他の立体部を配置することができる。一の立体部の内部に他の立体部を配置するには、各立体の間に位置し、ループやループとループの間の部分を形成するなどする一次コイルを曲げて、配置することができる。特に、他の立体部が内部に配置される一の立体部の共通軸と、他の立体部の共通軸とが、平行であるように配置することが好ましい。このように配置することで、動脈瘤などの内壁への密着性を高くすることができる。なお、各立体の共通軸が平行な配置とは、各立体の共通軸が同軸上になる配置を含む。本例では、大立体の内側に、中立体およびアンカー部を４５度回転させた状態に配置したが、中立体の内側に大立体を配置したり、回転角度を９０度にするなど、回転させる角度を適宜選択することができる。内腔内に、芯線１２が挿入されたままマンドレルから取り外した状態の途中形状のコイルも柔軟性があり、任意の位置で折り曲げることができる。この際、途中形状コイル２に形成されたアンカー部４０、中立体４Ａ，大立体４Ｂをその構造や機能はほぼ変更ないし損なわれることはなく、相互の配置が形状変更されるのみである。

[0086] この状態でさらに加熱（熱処理（焼成））することで、当該二次形状が付与される。加熱条件は、一次コイル１１の材質により適宜決定することができる。例えば、加熱温度は４００℃以上が好ましいが、上記途中形状を付与する際の加熱温度よりも高い温度とすることが望ましい。加熱時間は、１５分以上が好ましい。この加熱処理においては、例えば、二次形状に対応した内腔部、本例では正立方体形状の内腔部を有する鋳型などを用いることができる。

[0087] 加熱処理の後、芯線１２を除去することで二次コイル３が得られる。芯線１２が除去された二次コイルは、付与された形状を保った状態でもよく、保っていない状態であってもよい。このように配置した二次形状コイルは、動脈瘤などの内に押し出される際、最も大きい立体部によって、すでに展開し

た小さい立体部により形成されているフレームをより確実に内壁側にさらに押し広げることができ、上記密着性や留置密度をより高めることができる。芯線を除去した二次コイルは、芯線に代えて内部線を挿入し、一方端に先端チップなどを形成するなどして先端部を形成し、他方端に連結部材を介する等して配置用ワイヤーなどを連結して生体内留置留置部材配置装置を作製することができる。

[0088] 本実施形態では、二次形状コイルの先端側からアンカー部４０の一つのループ形状部位Ｒ０１、中立体４Ａの一つのループ形状部位Ｒ１１、大立体４Ｂの三つのループ形状部位Ｒ２１～Ｒ２３が形成されており、巻き付け部の周長がアンカー部４０、中立体４Ａ，大立体４Ｂの順にしだいに長く設定されているので、上記ループ形状部位のループ長もこれに対応してしだいに長くなる。最もループ長の短いアンカー部４０のループ形状部位Ｒ０１が１つのみ設けられていることでアンカー効果を確実なものとすることができ、また、最もループ長の長い大立体４Ｂのループ形状部位を２つ以上（Ｒ２１～Ｒ２３）設けることで、先の押し出されたコイルの部位を押し広げて密着性を高める効果が十分に得られる。

[0089] このような二次コイル３が生体内留置部材１となる。生体内留置部材１は、例えば基端側に連結部材を介して生体内留置部材配置用ワイヤーが接続され、これにより生体内留置部材配置装置が構成される。連結部材は、生体内留置部材１を切り離して動脈瘤などの内部に留置できるように切断可能に構成された公知のものを広く採用でき、例えば、生体内配置用ワイヤーを通じて印加される高周波電力により加熱溶融し、切断される熱溶解性材料により構成される。生体内留置部材の内部には、二次コイルの伸長防止のための内部線（図示しない）を設けることができる。内部線の素材は特に限定はなく、例えば、プラチナ、タングステン、イリジウム、タンタル金、ステンレス鋼等の単体や、少なくともこれら二つを組み合わせてなる合金など一次コイルを形成するワイヤーと同様の素材が挙げられる。内部線とワイヤーとは同じ素材でもよく、異なる素材でもよい。内部線の素材は、上記金属の他に、

樹脂やその他の素材を用いることができ、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリエチレン、ポリ乳酸、ポリテトラフルオロエチレン、絹等の単体や、少なくともこれらを組み合わせてなる材料が挙げられる。金属材料と樹脂素材を組み合わせて用いることもできる。内部線の径は用途等に応じて適宜選択可能であり、特に限定されるものではない。内部線は、単線をそのまま用いてもよく、撚り線としてもよい。また、直線状としてもよく、用途に応じた波長や振幅を有する波線や、螺旋状線、曲線であってもよい。

[0090] 生体内留置部材配置装置は、図示しない搬送用カテーテルに内腔部に挿通され、生体内配置用ワイヤー基端側を操作することにより、搬送用カテーテルの先端開口部から先端側の生体内留置部材１を動脈瘤などの内部に押し出し、生体内留置部材１は上述の二次形状に順次充填され、連結部材を切断してこれを留置することができる。生体内留置部材は、充填される瘤や血管の形状に沿って形状を柔軟に変化させることができる。生体内の母血管に生じた動脈瘤などの内部に押し出されて留置される生体内留置部材１は、その動脈瘤を塞栓するため、生体内留置部材１は血管塞栓コイルとも称される。

[0091] 図１２及び図１３は、上記代表的実施形態で説明した同一構造のマンドレル６を用いつつ、一次コイル１１の巻き付け形態、すなわち途中形状を変更した変形例を示している。

[0092] 本変形例の途中形状は、図１３に示すように、一次コイル１１のうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている湾曲形状部位５０、５１ｆ～５１ｉ、５２ｇ～５２ｊが形成され、立体的形状を為す。本例では、４つの平面にわたって少なくとも４つの湾曲形状部位５１ｆ～５１ｉが連設されて構成される立体部（中立体４Ａ）と、同じく４つの平面にわたって少なくとも４つの湾曲形状部位５２ｇ～５２ｊが連設されて構成される立体部（大立体４Ｂ）との２つの立体部が上記マンドレル６の集合体７Ａ、７Ｂによってそれぞれ形成される。

[0093] この各立体部の前記４つの平面は、上述した代表的実施形態の例と同様、

法線方向がすべて所定の共通軸方向に直交する関係にあり、各立体部（中立体４Ａ，大立体４Ｂ）を構成している前記湾曲形状部位（５１ｆ～５１ｉ，５２ｇ～５２ｊ）は、それぞれ前記４つの平面で囲まれる前記共通軸から見て四角形の仮想筒状体の各面内のいずれかに形成される。また、本例の途中形状コイルも大立体４Ｂの内部にアンカー部４０と中立体４Ａを配置した二次形状に加工され、動脈瘤などの内部でこれら中立体４Ａ，大立体４Ｂが順に展開される。

[0094] 具体的には、上述の代表的実施形態の例と同様、一次コイル１１の芯線１２の前端側の突出端部をマンドレル６の巻き付け部７０の取り付けネジ７９に固定し、一次コイル１１を巻き付け部７０に巻き付け、一次コイル１１を１周（３６０度）程度巻き回し、巻き付け部７０と巻き付け部７１との間の段差部に形成されたスロープ状の切欠き溝６１ａに係入させながら巻き付け部７１に向けて螺旋状に半周程度巻き回す。これによりループ状の湾曲形状部位５０（ループ形状部位Ｒ０１）と螺旋部位５３とからなるアンカー部４０が形成される。

[0095] 次に、図１２に示すように、一次コイル１１を巻き付け部７２に沿って一周（３６０度）程度巻き回し、マンドレル６上の巻き付け部７２と巻き付け部７１との連続部分に到達し、さらに巻き付け部７１に一次コイル１１を半周程度巻き回す。この際、先に巻き付け部７０からスロープ状の切欠き溝６１ａに沿って螺旋状に巻かれて巻き付け部７２に巻き回された一次コイルの湾曲形状部位５１ｆに交差して、その上からさらに前記巻き付け部７１に巻き回す一次コイル１１が通過するが、これにより切欠き溝６１ａに沿って巻かれた螺旋部位５３の緩みが防止される。

[0096] さらに、一次コイル１１を巻き付け部７３上に半周程度、巻き回すと、巻き付け部７３と巻き付け部７４との連続部分近傍部に到達し、さらに巻き付け部７４に一周半程度巻き回すことで、中立体４Ａの形状が構成される。中立体４Ａは、巻き付け部７２上にほぼ一周したループ状の湾曲形状部位５１ｆ（ループ形状部位Ｒ１１）が形成され、巻き付け部７１上にほぼ半周の湾

曲形状部位５１ｇが形成されている。また、巻き付け部７３上にほぼ半周の湾曲形状部位５１ｈ形成され、巻き付け部７４上にほぼ一周半のループ状の湾曲形状部位５１ｉ（ループ形状部位Ｒ１２）が形成されている。このように中立体４Ａには、ループ形状部位が二つ（Ｒ１１、Ｒ１２）形成されている。

[0097] 次に、巻き付け部７４から巻き付け部７６に向けて、その間の段差部６０ｂに設けられている切欠き溝６１ｂを通過させながら一次コイル１１の連結部位５４を配し、そのまま集合体７Ｂの巻き付け部７６上に１周程度巻き回す。これにより一次コイルは巻き付け部７６と巻き付け部７５との連続部分に戻り、次に巻き付け部７５上に半周程度巻き回す。この際、切欠き溝６１ｂ内を通っている連結部位５４の上に一次コイルが通過して巻き付け部７５上に湾曲形状部位５２ｈが形成されるが、互いに干渉することなく通過でき、屈曲部の形成が防止されるとともに、連結部位５４を湾曲形状部位５２ｈが押えることで緩みが防止されている。

[0098] 一次コイル１１が巻き付け部７５と巻き付け部７７との連続部分に到達すると、次に巻き付け部７７の上に半周程度巻き回し、その後、巻き付け部７８の上に一周以上巻き回す。一次コイル１１の長さは、この巻き付け部７８への最後の巻き回しで後端がくるように予め設定される。そして、一次コイル基端から延出している芯線１２を巻き付け部７８に巻き付けながら取り付けネジ８０に固定する。ここまでの工程で大立体４Ｂの形状が構成され、途中形状が得られる。

[0099] 大立体４Ｂは、巻き付け部７６上にほぼ一周のループ状の湾曲形状部位５２ｇ（ループ形状部位Ｒ２１）が形成され、また、巻き付け部７５上にほぼ半周の湾曲形状部位５２ｈが形成されている。また、巻き付け部７７上にほぼ半周の湾曲形状部位５２ｉが形成され、巻き付け部７８上にほぼ一周したループ状の湾曲形状部位５２ｊ（ループ形状部位Ｒ２２）が形成されている。このように大立体４Ｂには、ループ形状部位が二つ（Ｒ２１、Ｒ２２）形成されている。

[0100] そして、マンドレル６に巻き回された状態で加熱し、図１３に示すようにアンカー部４０、中立体４Ａ，大立体４Ｂからなる途中形状コイル２を得る。なお、図面に示される途中形状コイル、二次コイルの内腔内には、芯線１２が挿入されている状態である。その後、上述の代表的実施形態の例と同様、中立体４Ａの軸と大立体４Ｂの軸とが略一致するとともに互いの仮想筒状体の面が平行にならないように軸中心に４５度回転させた状態に配置して加熱し、図示しない二次形状を得、芯線１２を除去することで二次コイル、すなわち生体内留置部材が構成される。この生体内留置部材についても、図示省略するが、たとえば基端側に連結部材を介して生体内留置部材配置用ワイヤーが接続された生体内留置部材配置装置が構成される。

[0101] 本例に係る生体内留置部材は、一周以上延びてループを為すループ形状部位（Ｒ０１、Ｒ１１、Ｒ１２、Ｒ２１、Ｒ２２）が複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも２種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、一次コイルの先端側から基端側に向けて、ループ長の短い種類のループ形状部位から順により長い種類のループが基端側となるように設けられている。本例では、先端側から最も短いループ形状部位が一つ（Ｒ０１）、次に長いループ長のループ形状部位が二つ（Ｒ１１、Ｒ１２）、次に長い最も長いループ長のループ形状部位が二つ（Ｒ２１、Ｒ２２）形成されている。このようなものも、上述の代表的実施形態の例と同様、動脈瘤などの内部で二次形状に展開する際、様々な方向に複雑に湾曲して動脈瘤などの内部に広がりやすい形状であるとともに、先に短いループ長のループ形状部位が押し出されるため、その後に押し出される長いループ長のループ形状部位は短いループ形状部位に絡まりにくくなり、仮に重なるように集中してしまってもばらけやすく、良好な操作性を維持でき、動脈瘤の破裂や損傷も防止できる。

[0102] 図１４～図１７は、上記代表的実施形態で説明した同一構造のマンドレル６を用いつつ、一次コイル１１の巻き付け形態、すなわち途中形状を変更した、更に他の変形例を示している。なお、これらの図面においても前述同様

に、マンドレルを伴わない二次コイルの形状や途中形状は、一次コイルの内腔内に補強芯材（芯線）が挿入されている状態を描いた図面である。

[0103] 本変形例の途中形状は、図１５に示すように、一次コイル１１のうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている湾曲形状部位５０、５１ｊ～５１ｍ、５２ｋ～５２ｎが形成され、立体的形状を為す。本例では、４つの平面にわたって少なくとも４つの湾曲形状部位５１ｊ～５１ｍが連設されて構成される立体部（中立体４Ａ）と、同じく４つの平面にわたって少なくとも４つの湾曲形状部位５２ｋ～５２ｎが連設されて構成される立体部（大立体４Ｂ）との２つの立体部が上記マンドレル６の集合体７Ａ、７Ｂによってそれぞれ形成される。

[0104] この各立体部の前記４つの平面は、図１６に示すように、上述した代表的実施形態の例と同様、法線方向がすべて所定の共通軸ａ１／ａ２方向に直交する関係にあり、各立体部（中立体４Ａ，大立体４Ｂ）を構成している前記湾曲形状部位（５１ｊ～５１ｍ，５２ｋ～５２ｎ）は、それぞれ前記４つの平面で囲まれる前記共通軸から見て四角形の仮想筒状体Ｃ１／Ｃ２の各面内のいずれかに形成される。また、本例の途中形状コイルも大立体４Ｂの内部にアンカー部４０と中立体４Ａを配置した二次形状に加工され、動脈瘤などの内部でこれら中立体４Ａ，大立体４Ｂが順に展開される。

[0105] 具体的には、図１４に示すように、まずは上述の代表的実施形態の例と同様、一次コイル１１の芯線１２の前端側の突出端部をマンドレル６の巻き付け部７０の取り付けネジ７９に固定し、一次コイル１１を巻き付け部７０に巻き付け、一次コイル１１を１周（３６０度）程度巻き回し、巻き付け部７０と巻き付け部７１との間の段差部に形成されたスロープ状の切欠き溝６１ａに係入させながら巻き付け部７１に向けて螺旋状に半周程度巻き回す。これによりループ状の湾曲形状部位５０（ループ形状部位Ｒ０１）と螺旋部位５３とからなるアンカー部４０が形成される。

[0106] 次に、一次コイル１１を巻き付け部７２に沿って一周（３６０度）程度巻き回し、マンドレル６上の巻き付け部７２と巻き付け部７１との連続部分に

到達し、さらに巻き付け部７１に一次コイル１１を半周程度巻き回す。この際、先に巻き付け部７０からスロープ状の切欠き溝６１ａに沿って螺旋状に巻かれて巻き付け部７２に巻き回された一次コイルの湾曲形状部位５１ｊに交差して、その上からさらに前記巻き付け部７１に巻き回す一次コイル１１が通過するが、これにより切欠き溝６１ａに沿って巻かれた螺旋部位５３の緩みが防止される。

[0107] さらに、一次コイル１１を巻き付け部７３上に一周半程度、巻き回し、さらに巻き付け部７４に半周程度巻き回すことで、中立体４Ａの形状が構成される。中立体４Ａは、巻き付け部７２上にほぼ一周したループ状の湾曲形状部位５１ｊ（ループ形状部位Ｒ１１）が形成され、巻き付け部７１上にほぼ半周の湾曲形状部位５１ｋが形成されている。また、巻き付け部７３上にほぼ一周半の湾曲形状部位５１ｌ（ループ形状部位Ｒ１２）形成され、巻き付け部７４上にほぼ半周の湾曲形状部位５１ｍが形成されている。このように中立体４Ａには、ループ形状部位が二つ（Ｒ１１、Ｒ１２）形成されている。

[0108] 次に、巻き付け部７４から集合体７Ｂの巻き付け部７６に向けて、その間の段差部６０ｂに設けられている切欠き溝６１ｂを通過させながら一次コイル１１の連結部位５４を配し、そのまま巻き付け部７６上に１周程度巻き回す。次に巻き付け部７５上に半周程度巻き回し、この際、切欠き溝６１ｂ内を通っている連結部位５４の上に一次コイルが通過して巻き付け部７５上に湾曲形状部位５２ｌが形成されるが、互いに干渉することなく通過でき、屈曲部の形成が防止されるとともに、連結部位５４を湾曲形状部位５２ｌが押えることで緩みが防止されている。

[0109] 一次コイル１１が巻き付け部７５と巻き付け部７７との連続部分に到達すると、次に巻き付け部７７の上に半周程度巻き回し、その後、巻き付け部７８の上に一周以上巻き回す。一次コイル１１の長さは、この巻き付け部７８への最後の巻き回しで後端がくるように予め設定される。そして、一次コイル基端から延出している芯線１２を巻き付け部７８に巻き付けながら取り付

けネジ８０に固定する。ここまでの工程で大立体４Ｂの形状が構成され、途中形状が得られる。

[0110] 大立体４Ｂは、巻き付け部７６上にほぼ一周のループ状の湾曲形状部位５２ｋ（ループ形状部位Ｒ２１）が形成され、また、巻き付け部７５上にほぼ半周の湾曲形状部位５２ｌが形成されている。また、巻き付け部７７上にほぼ半周の湾曲形状部位５２ｍが形成され、巻き付け部７８上にほぼ一周半のループ状の湾曲形状部位５２ｎ（ループ形状部位Ｒ２２）が形成されている。このように大立体４Ｂには、ループ形状部位が二つ（Ｒ２１、Ｒ２２）形成されている。

[0111] そして、マンドレル６に巻き回された状態で加熱し、図１５に示すようにアンカー部４０、中立体４Ａ，大立体４Ｂからなる途中形状コイル２を得た後、上述の代表的実施形態の例と同様、図１７（ａ）に示すように、中立体４Ａの軸と大立体４Ｂの軸とが略一致するとともに互いの仮想筒状体の面が平行にならないように軸中心に４５度回転させた状態に配置して加熱し、図１７（ｂ）に示すような二次形状を得、芯線１２を除去することで二次コイル、すなわち生体内留置部材が構成される。この生体内留置部材についても、図示省略するが、たとえば基端側に連結部材を介して生体内留置部材配置用ワイヤーが接続された生体内留置部材配置装置が構成される。

[0112] 本例に係る生体内留置部材も、一周以上延びてループを為すループ形状部位（Ｒ０１、Ｒ１１、Ｒ１２、Ｒ２１、Ｒ２２）が複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも２種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、一次コイルの先端側から基端側に向けて、ループ長の短い種類のループ形状部位から順により長い種類のループが基端側となるように設けられている。本例では、先端側から最も短いループ形状部位が一つ（Ｒ０１）、次に長いループ長のループ形状部位が二つ（Ｒ１１、Ｒ１２）、次に長い最も長いループ長のループ形状部位が二つ（Ｒ２１、Ｒ２２）形成されている。このようなものも、上述の代表的実施形態の例と同様、動脈瘤などの内部で二次形状に展開する際、様々な方向に複雑に湾曲して動脈

瘤などの内部に広がりやすい形状であるとともに、先に短いループ長のループ形状部位が押し出されるため、その後に押し出される長いループ長のループ形状部位は短いループ形状部位に絡まりにくくなり、仮に重なるように集中してしまってもばらけやすく、良好な操作性を維持でき、動脈瘤の破裂や損傷も防止できる。

[0113] 図１９は、代表的実施形態で説明したマンドレル６の構造とは異なるマンドレル、具体的には一端側から順にアンカー部を形成する巻き付け部７０、大立体４Ｂを形成する集合体７Ｂ、中立体４Ａを形成する集合体７Ａを有するマンドレル６を用い、且つ、一次コイルの巻き手順を、上記図１４で説明した手順とした本発明に係る変形例である。なお、これらの図面においても前述同様に、マンドレルを伴わない二次コイルの形状や途中形状は、一次コイルの内腔内に補強芯材（芯線）が挿入されている状態を描いた図面である。

[0114] 本例のマンドレルは、図１８（ａ）に示すように、巻き付けにより一次コイル１１が通過する所定の位置に段差部６０ａ，６０ｂが設けられ、段差部６０ａには一次コイル１１を受け入れるスロープ状の切欠き溝６１ａが設けられている。ただし、図１８（ｂ）に示すように切欠き溝６１ａを省略してもよい。

[0115] マンドレル６は、外周面の周長が略同じ巻き付け部７１～７４からなる集合体７Ａと、同じく外周面の周長が略同じで巻き付け部７５～７８からなる集合体７Ｂの２つの集合体を備えている。各集合体７Ａ、７Ｂの構成、変形例は上述の代表的実施形態のマンドレル６と同じであり、本例は、各巻き付け部の周長が比較的短い集合体７Ａと各巻き付け部の周長が比較的長い集合体７Ｂの配置を逆にしたものである。集合体７Ｂの各巻き付け部７５～７８の周長は、集合体７Ａの各巻き付け部７１～７４の周長の１．０５倍以上１．５倍以下となるように設定することが好ましく、さらに１．１倍以上１．２倍以下となるように設定することが好ましい。

[0116] また、本例のマンドレルも集合体７Ａ，７Ｂ以外にさらに多くの集合体を

連設してもよい。この場合、複数の集合体の一部の集合体同士が、互いに巻き付け部の周長が略同じであるものとしてもよい。この場合、同じ大きさの立体形状が複数形成される。各巻き付け部７０～７８の外周面の具体的な周長は、生体内留置部材の用途や形成される中立体４Ａ，大立体４Ｂ、アンカー部４０の形状、構造に応じて適宜選択可能である。

[0117] 本例のマンドレルを用いて形成される途中形状は、図１９（ａ）に示すように、一次コイル１１のうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている湾曲形状部位５０、５２ｔ～５２ｗ、５１ｔ～５１ｗが形成され、立体的形状を為す。本例では、４つの平面にわたって少なくとも４つの湾曲形状部位５２ｔ～５２ｗが連設されて構成される立体部（大立体４Ｂ）と、同じく４つの平面にわたって少なくとも４つの湾曲形状部位５１ｔ～５１ｗが連設されて構成される立体部（中立体４Ａ）との２つの立体部が上記マンドレル６の集合体７Ｂ、７Ａによってそれぞれ形成される。

[0118] そして、一次コイル１１の比較的大きい立体部（大立体４Ｂ）が形成されている前端側を先端側、比較的小さい立体部（中立体４Ａ）が形成されている後端側を基端側として、比較的サイズの小さい動脈瘤内に押し出すと、先に入った大きな立体部（大立体４Ｂ）で強固なフレームを形成するとともに、後から押し出されるより小さな立体部（中立体４Ａ）がフィリング（中詰め）の役目を果たし、比較的少ないコイルでの手技を可能とし、患者やドクターへの負担を減らすことができる。

[0119] 最も小さい立体部を除く立体部、本例では上記大立体４Ｂ、を構成する一次コイルの長さは、好ましくは一次コイル全長の２５パーセント以上７０パーセント以下の長さに設定される。これにより、先に押し出された立体部（大立体４Ｂ）によって十分な量のフレームが形成されるとともに、最後に押し出される最も小さい立体部（中立体４Ａ）についても、上記のようにフィリングの役目を十分に果たす。

[0120] また、中立体４Ａの上述した仮想筒状体の共通軸から見た四角形と大立体４Ｂの同じく四角形との面積比率は、大立体４Ｂの前記面積が中立体４Ａの

前記面積の１．１倍以上２．３倍以下となるように設定されていることが好ましい。これにより、大立体４Ｂによって先に形成されているフレームの内部に、中立体４Ａを詰めてフィリングとして十分に機能させることができる。

[0121] マンドレルへの一次コイルの巻き手順は、上述のとおり、図１４の例と同じであるため説明を省略する。巻き手順が同じであるため、形成される途中形状についても、湾曲形状部位５２ｔ～５２ｗからなる大立体４Ｂは、図１５の例の湾曲形状部位５１ｊ～５１ｍからなる中立体４Ａと相似し、湾曲形状部位５１ｔ～５１ｗからなる中立体４Ａは、同じく図１５の例の湾曲形状部位５２ｋ～５２ｎからなる大立体４Ｂと相似する形となっている。

[0122] 各立体部の前記４つの平面は、上述した代表的実施形態の例と同様、法線方向がすべて所定の共通軸ａ１／ａ２方向に直交する関係にあり、各立体部（大立体４Ｂ、中立体４Ａ）を構成している前記湾曲形状部位（５２ｔ～５２ｗ，５１ｔ～５１ｗ）は、それぞれ前記４つの平面で囲まれる前記共通軸から見て四角形の仮想筒状体の各面内のいずれかに形成される。また、本例の途中形状コイルは大立体４Ｂの内部に中立体４Ａを配置した二次形状に加工され、動脈瘤などの内部で大立体４Ｂ、中立体４Ａの順に展開される。

[0123] 途中形状は、マンドレルに巻き回された状態で加熱され、図１９（ａ）に示すようにアンカー部４０、大立体４Ｂ、中立体４Ａからなる途中形状コイル２を得た後、図１９（ｂ）に示すように、大立体４Ｂの内部に中立体４Ａを配置する。配置は、中立体４Ａの軸と大立体４Ｂの軸とが略一致するとともに互いの仮想筒状体の面が平行になるように軸中心に９０度回転させた状態に配置する。そして加熱して二次形状を得、芯線を除去することで二次コイル、すなわち生体内留置部材が構成される。本例では回転角度を９０度としたが、これに限定されず、回転しないもの、或いは他の角度でもよい。このように配置した二次コイルは、比較的小さい動脈瘤などの内に押し出される際、先に最も大きい立体部によってフレームが形成され、該フレームの内部に比較的小さい立体部が詰められフィリングとして機能する。この生体内

留置部材についても、たとえば基端側に連結部材を介して生体内留置部材配置用ワイヤーが接続された生体内留置部材配置装置が構成される。

[0124] 本例に係る生体内留置部材は、一周以上延びてループを為すループ形状部位が複数（Ｒ０１、Ｒ１１、Ｒ１２、Ｒ２１、Ｒ２２）含まれるとともに、これら複数のループ形状部位は、少なくとも２種（３種）の異なるループ長のループ形状部位より構成され、最もループ長の短い種類のループ形状部位（Ｒ０１）が一つのみ設けられ、一次コイルの最も先端側に配置されている。また、最もループ長の長い種類のループ形状部位Ｒ１１、Ｒ１２も合計２つ設けられている。

[0125] 本例では、このように最もループ長の短い種類のループ形状部位Ｒ０１よりも基端側に設けられる複数のループ形状部位（Ｒ１１、Ｒ１２、Ｒ２１、Ｒ２２）について、各ループ形状部位のループ長の種類が基端側に向けて順に長いもの（Ｒ１１、Ｒ１２）から短いもの（Ｒ２１、Ｒ２２）に変化するように設けられているので、比較的サイズの小さい動脈瘤では、先に入ったループ長の長い種類のループ（Ｒ１１、Ｒ１２）で強固なフレームを形成し、後から続いて押し出されるより短い種類のループ（Ｒ２１、Ｒ２２）がフィリング（中詰め）の役目を果たすことで、比較的少ないコイルでの手技を可能とし、患者やドクターへの負担を減らすことができる。

[0126] 以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明はこうした実施形態に何ら限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において種々なる形態で実施し得ることは勿論である。以上の実施形態では、最もループ長の短い種類のループ形状部位よりも基端側に設けられる複数のループ形状部位について、さらに２種のループ長のものが順に短いものから長いものに又は長いものから短いものに変化するように配置されたものを例示したが、本発明はこれに限定されず、最もループ長の短い種類の他に１種のみ設け、これを当該基端側に設けたものや、２種以上のループ長のものを配置するとしても上記のとおり順に配置するのではなく、同じループ長の複数のループ形状部位の間に他のループ長のループ形状部位を配置したり、その他、種

々の配置を採用することが可能である。このようなものも、ループ形状部位により動脈瘤などの内部で二次形状に展開する際、様々な方向に複雑に湾曲して動脈瘤などの内部に広がりやすいものとなる。

符号の説明

[0127] １　生体内留置部材

２　途中形状コイル

３　二次コイル

４Ａ　中立体

４Ｂ　大立体

６　マンドレル

７Ａ，７Ｂ　集合体

９　マンドレル

１０　ワイヤー

１１　一次コイル

１２　芯線

４０　アンカー部

５０　湾曲形状部位

５１ａ－５１ｍ、５１ｔ－５１ｗ　湾曲形状部位

５２ａ－５２ｎ、５２ｔ－５２ｗ　湾曲形状部位

５３　螺旋部位

５４　連結部位

６０ａ，６０ｂ　段差部

６１ａ，６１ｂ　切欠き溝

７０－７８　巻き付け部

７９、８０　取り付けネジ

ａ１、ａ２　共通軸

Ｃ１，Ｃ２　仮想筒状体

Ｆ１－Ｆ４　面

Ｆ５－Ｆ８　面

Ｒ０１　ループ形状部位

Ｒ１１　ループ形状部位

Ｒ２１，Ｒ２２，Ｒ２３　ループ形状部位

ｓ１，ｓ２　四角形

請求の範囲

[請求項1] 一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている形状部位が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次形状を有する生体内留置部材であって、

前記形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも３種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、

最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、

最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられ、

前記一次コイルの最も先端側に、前記最もループ長の短い種類のループ形状部位が設けられていることを特徴とする生体内留置部材。

[請求項2] 一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている形状部位が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次形状を有する生体内留置部材であって、

前記形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも３種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、

最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、

最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられ、

前記一次コイルの最も先端側に、前記最もループ長の短い種類のループ形状部位が設けられ、

該最もループ長の短い種類のループ形状部位よりも基端側に設けられる複数のループ形状部位について、各ループ形状部位のループ長の種類が基端側に向けて順に短いものから長いものに又は長いものから短いものに変化するように設けられていることを特徴とする生体内留置部材。

[請求項3] 一次コイルのうち略同一平面上を連続的に湾曲して延びている形状部位が、２つ以上の平面上にそれぞれ形成されている、立体的な二次

形状を有する生体内留置部材であって、

前記形状部位のうち、一周以上延びてループを為すループ形状部位が、複数含まれるとともに、これら複数のループ形状部位が、少なくとも２種の異なるループ長のループ形状部位より構成され、

前記一次コイルの先端側から基端側に向けて、前記ループ長の短い種類のループ形状部位から順により長い種類のループ形状部位が基端側となるように設けられ、

最もループ長の短い種類のループ形状部位が１つのみ設けられ、

最もループ長の長い種類のループ形状部位が２つ以上設けられていることを特徴とする生体内留置部材。

[請求項4] 前記複数のループ形状部位が、少なくとも３種の異なるループ長のループ形状部位より構成されている請求項３記載の生体内留置部材。

[請求項5] 前記一次コイルの最も先端側に設けられる最もループ長の短い種類のループ形状部位の次に基端側に配される種類のループ形状部位として、１つ又は２つの同じ種類のループ形状部位が設けられる請求項２～４の何れか１項に記載の生体内留置部材。

[請求項6] 最も基端側に配される種類のループ形状部位として、２つ以上の同じ種類のループ形状部位が設けられる請求項２～５の何れか１項に記載の生体内留置部材。

[請求項7] 前記形状部位のうち、前記ループ形状部位の数が、一周未満延びてループを為さない形状部位の数よりも少なく設定されている請求項１～６の何れか１項に記載の生体内留置部材。

[請求項8] 前記最もループ長の長い種類のループ形状部位が、前記２つ以上の平面のうち互いに平行な所定の２平面上に各々、少なくとも１つずつ形成されている請求項１～７の何れか１項に記載の生体内留置部材。

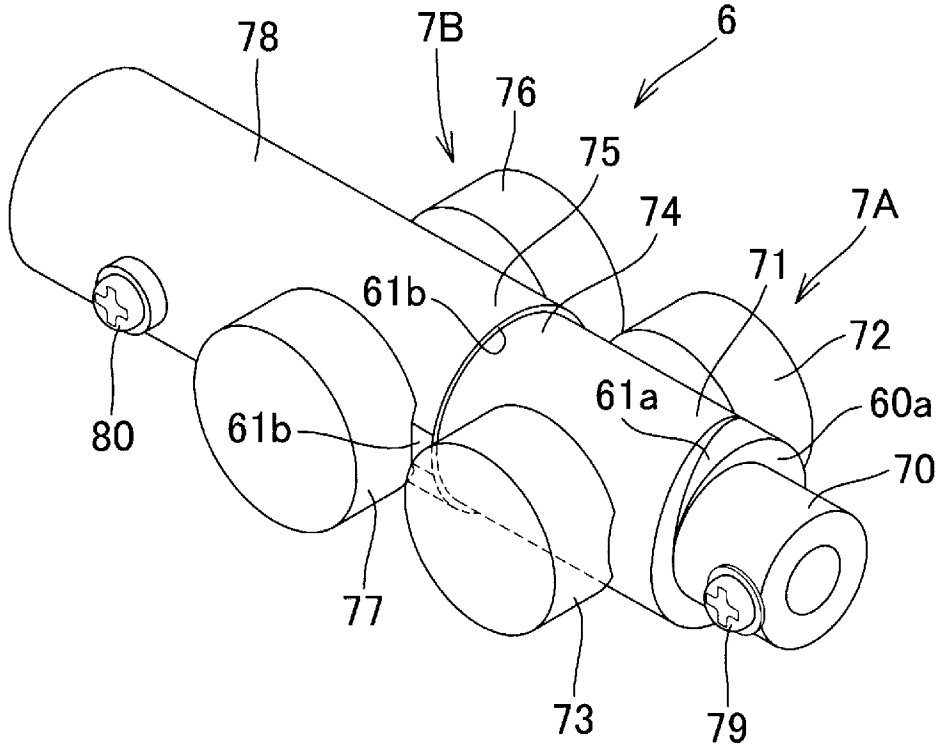
[請求項9] 最もループ長の短い種類のループ形状部位より長い種類のループ形状部位と同じ径の円環構成部であって、一周未満伸びてループを為さない形状部位が複数組み合わさって円環を為す円環構成部を含む請求

項１～８の何れか１項に記載の生体内留置部材。

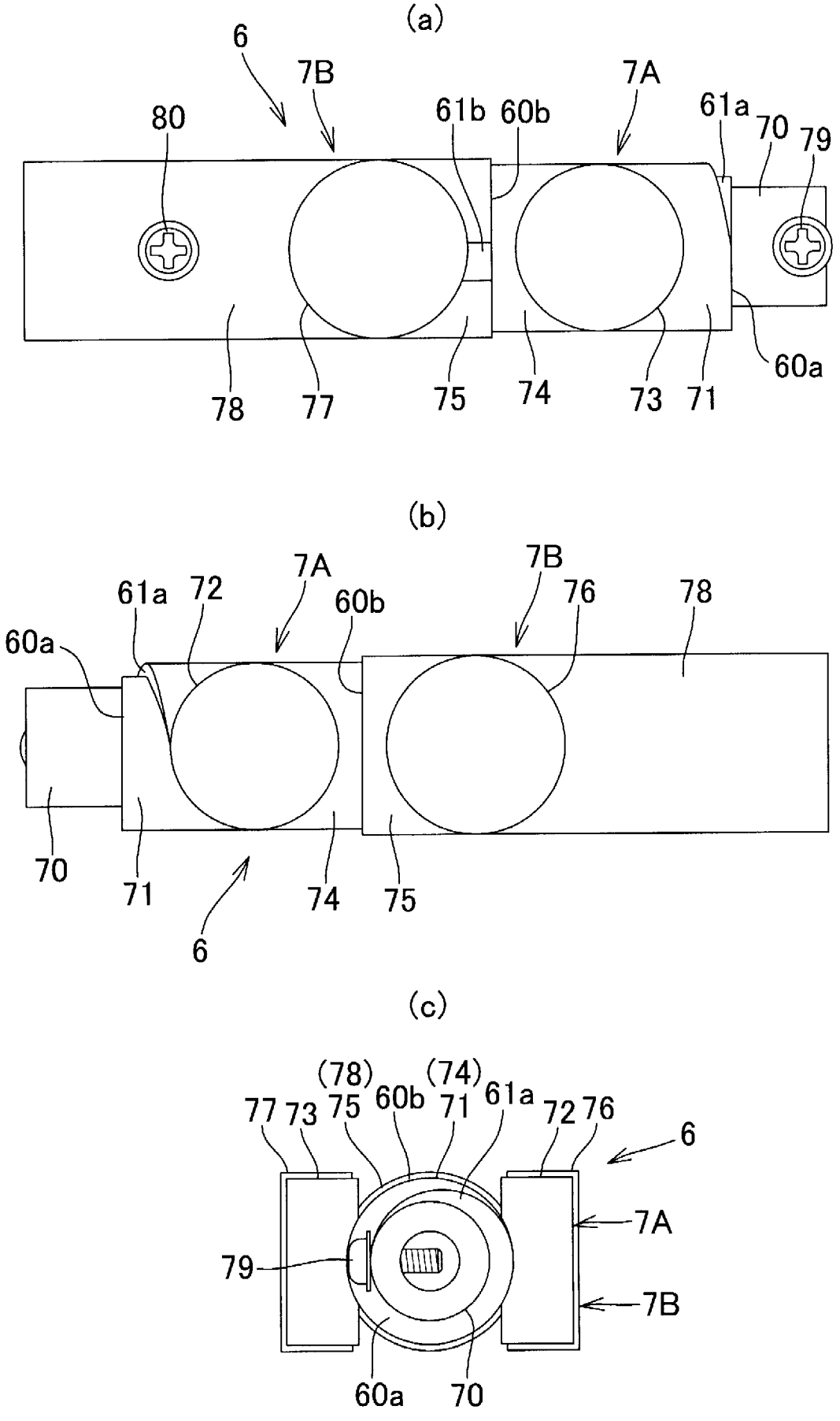
[請求項10] 生体内留置部材配置用ワイヤーと、請求項１～９の何れか１項に記載の生体内留置部材と、前記ワイヤーと生体内留置部材とを連結する切断可能な連結部材とを含む生体内留置部材配置装置。

[請求項11] 前記連結部材が、熱溶解性材料により形成されている請求項１０記載の生体内留置部材配置装置。

[図1]

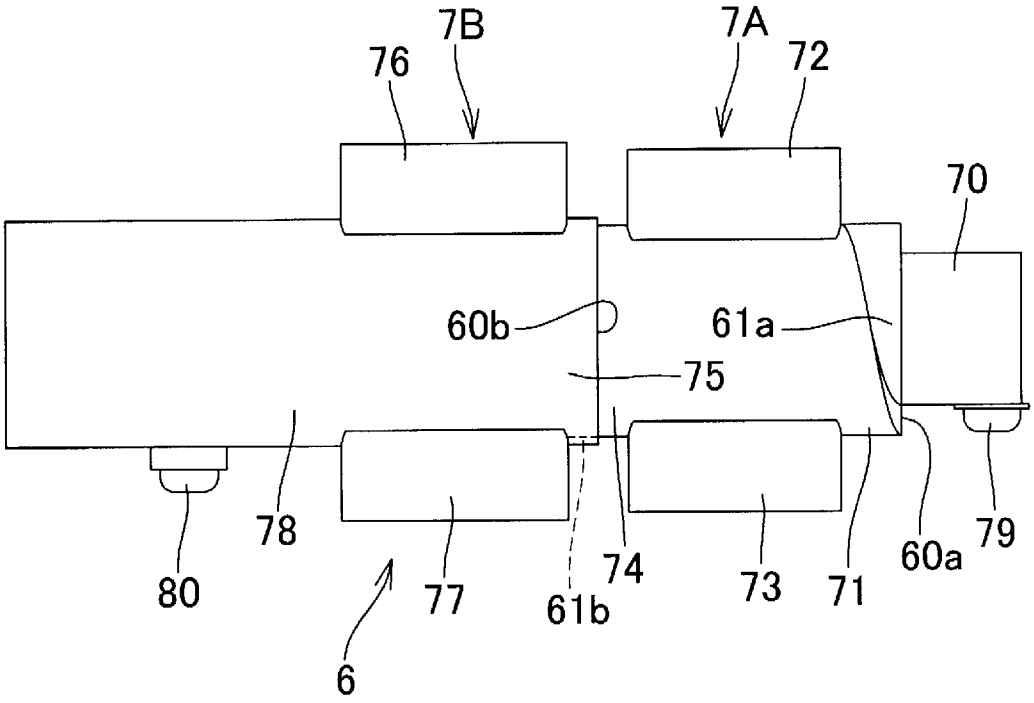


[図2]

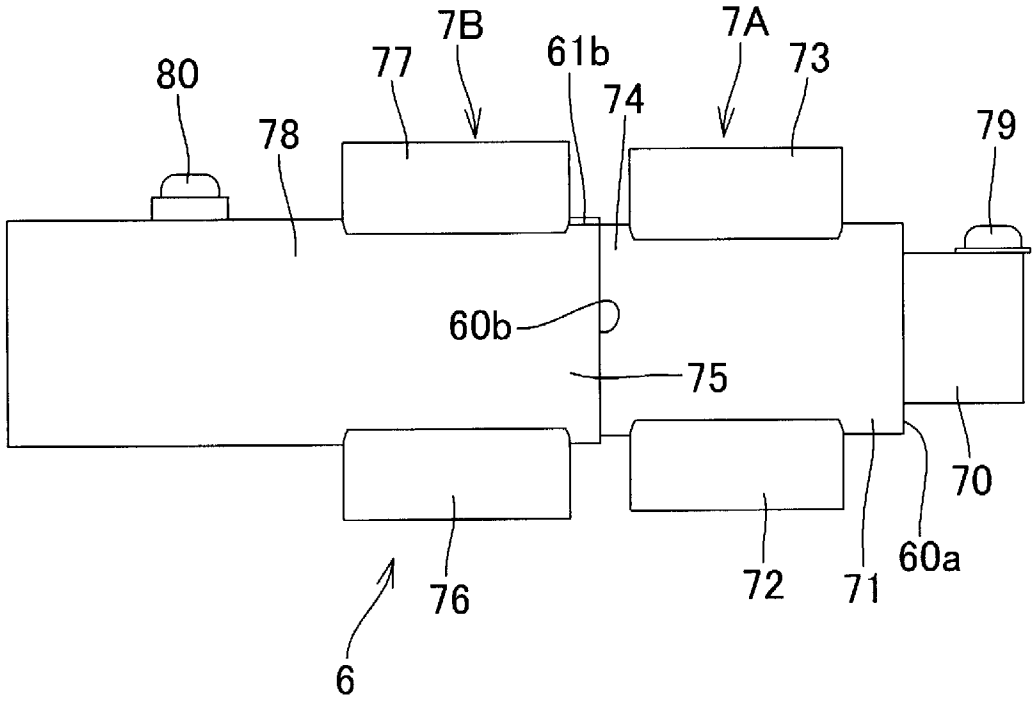

(a)
6
7B
7A
80
61b
60b
61a
70
79
78
77
75
74
73
71
60a
(b)
7A
7B
61a
72
60b
76
78
60a
70
71
74
75
6
(c)
(78)
(74)
77
73
75
60b
71
61a
72
76
6
7A
79
7B
60a
70

[図3]

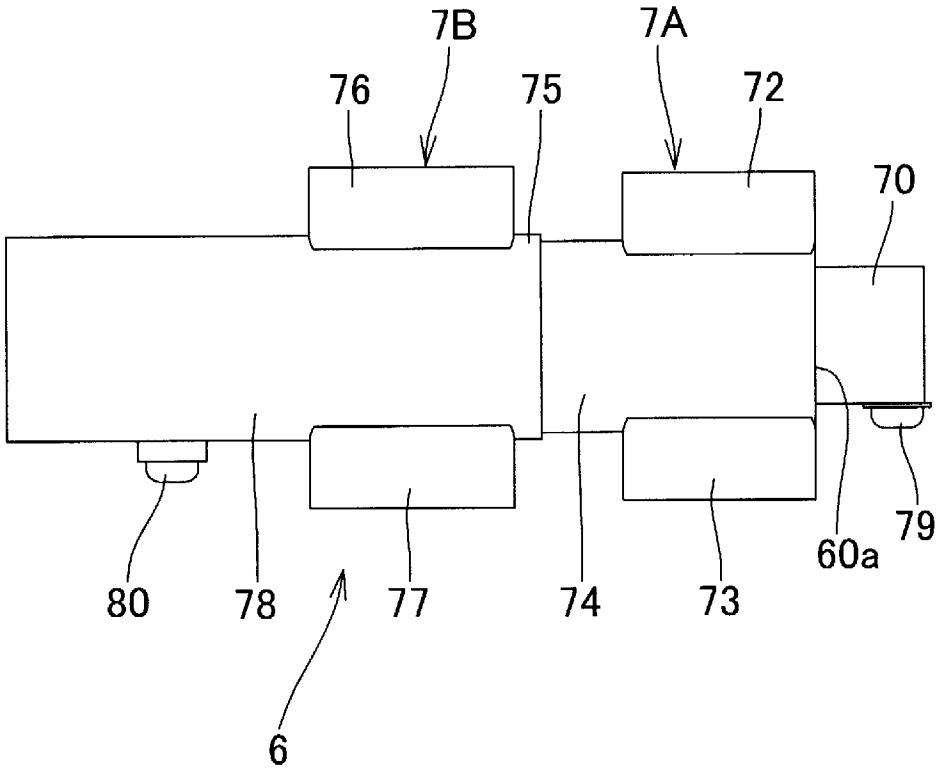
(a)


7B
7A
76
72
70
60b
61a
75
78
80
77
74
73
71
60a
79
61b
6

(b)

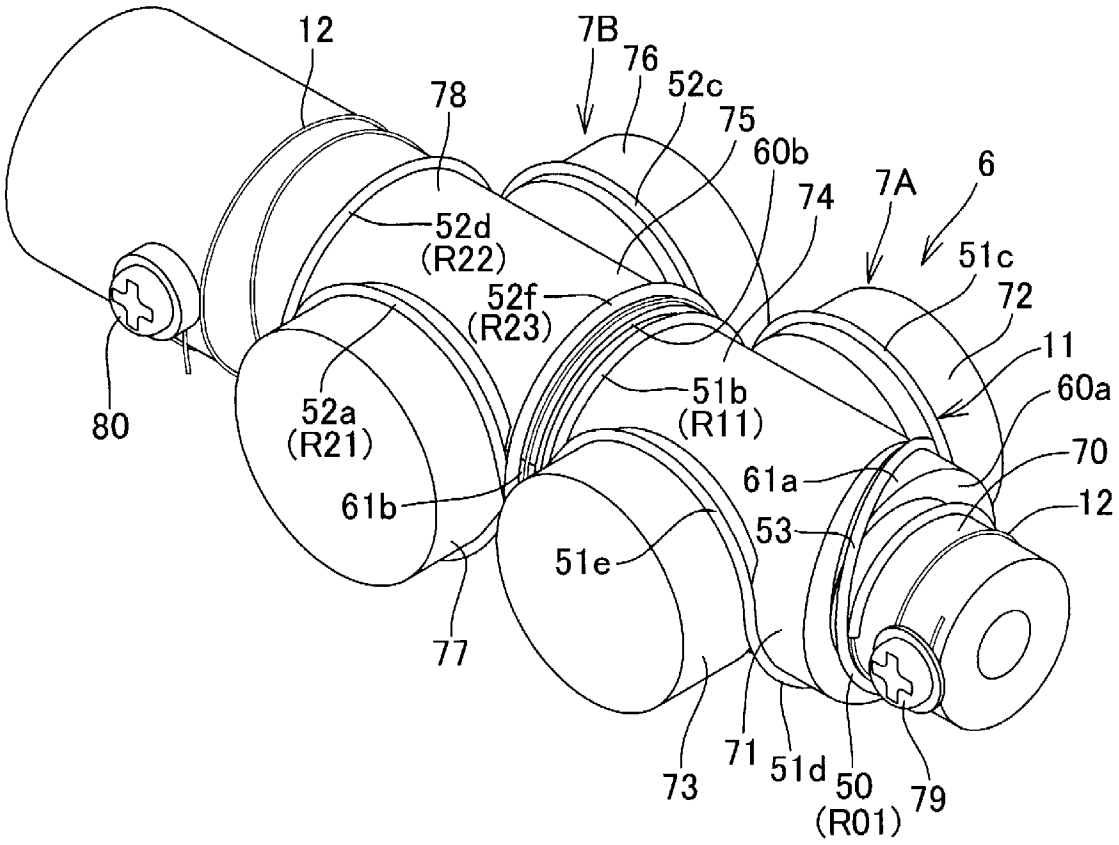

7B
7A
80
77
61b
74
73
78
79
60b
75
70
60a
72
71
76
6

[図4]

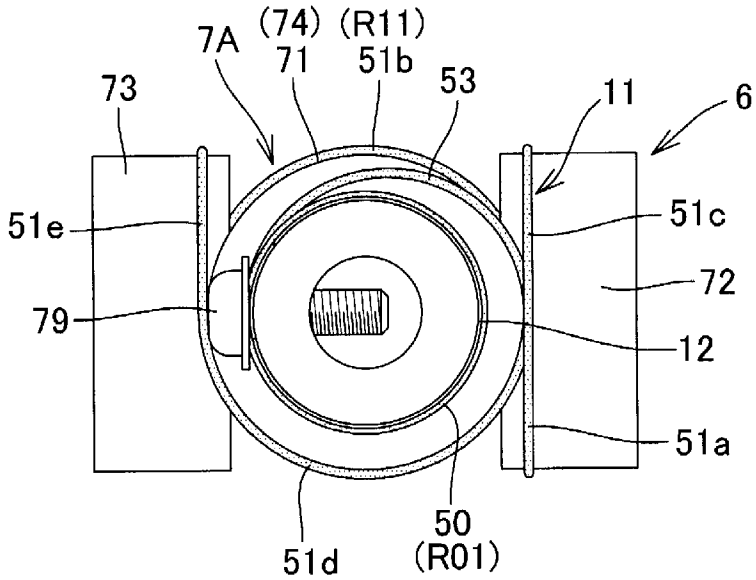


[図5]

(a)

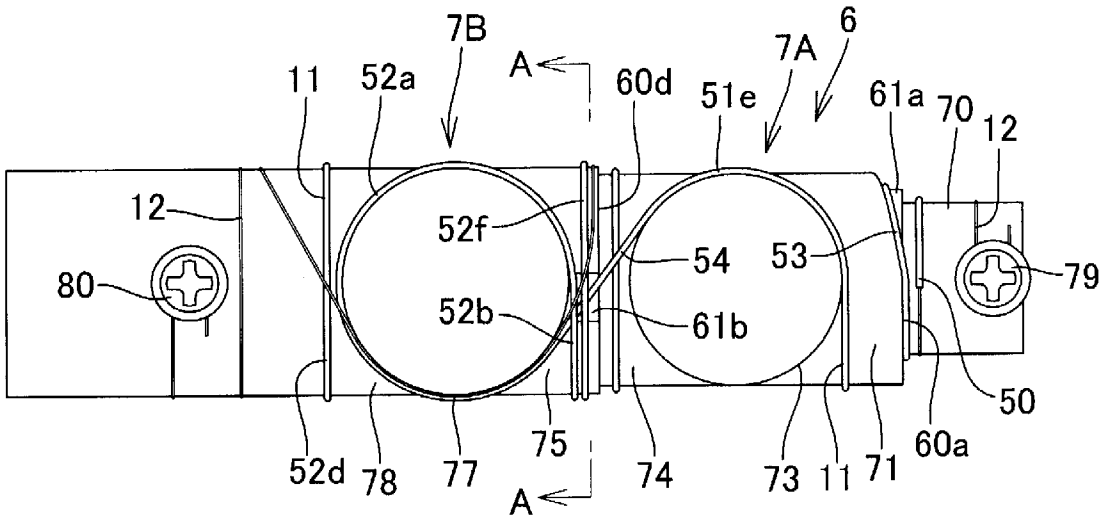

12
78
7B
76
52c
75
60b
74
7A
6
52d
(R22)
52f
(R23)
51c
72
11
60a
70
12
80
52a
(R21)
51b
(R11)
61a
61b
53
51e
77
73
71
51d
50
(R01)
79

(b)

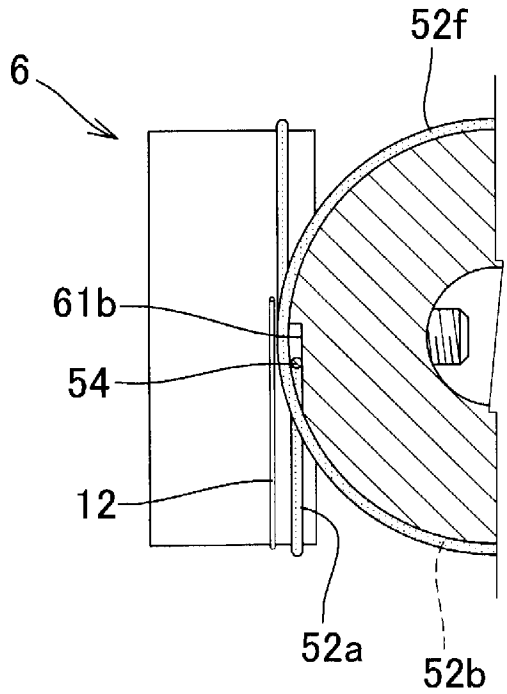

7A
(74)
71
(R11)
51b
53
73
11
6
51e
51c
72
79
12
51a
51d
50
(R01)

[図6]

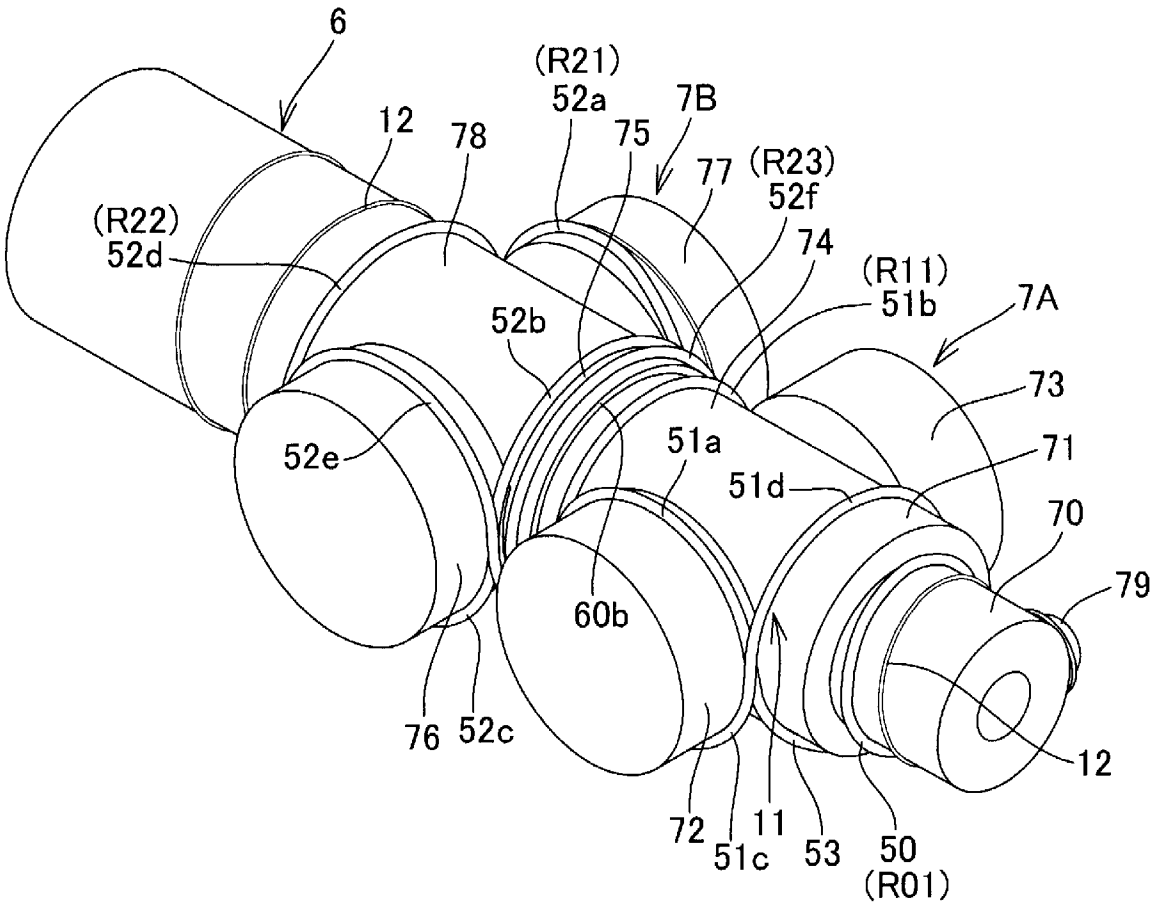
(a)


7B
A
6
7A
11
52a
60d
51e
61a
70
12
12
52f
54
53
79
80
52b
61b
50
52d
78
77
75
74
73
11
71
60a
A

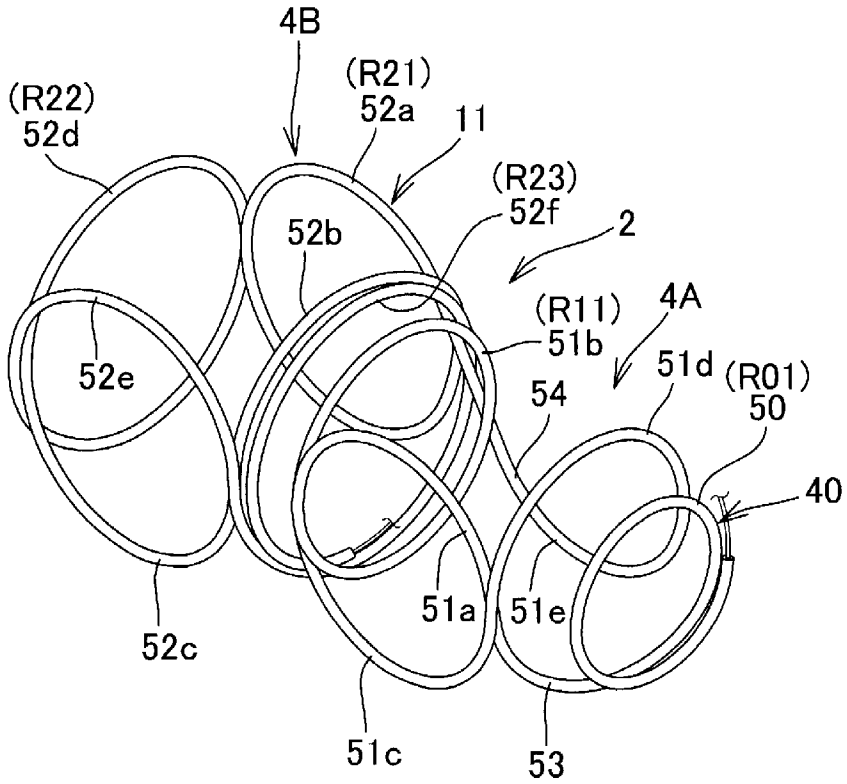
(b)


52f
6
61b
54
12
52a
52b

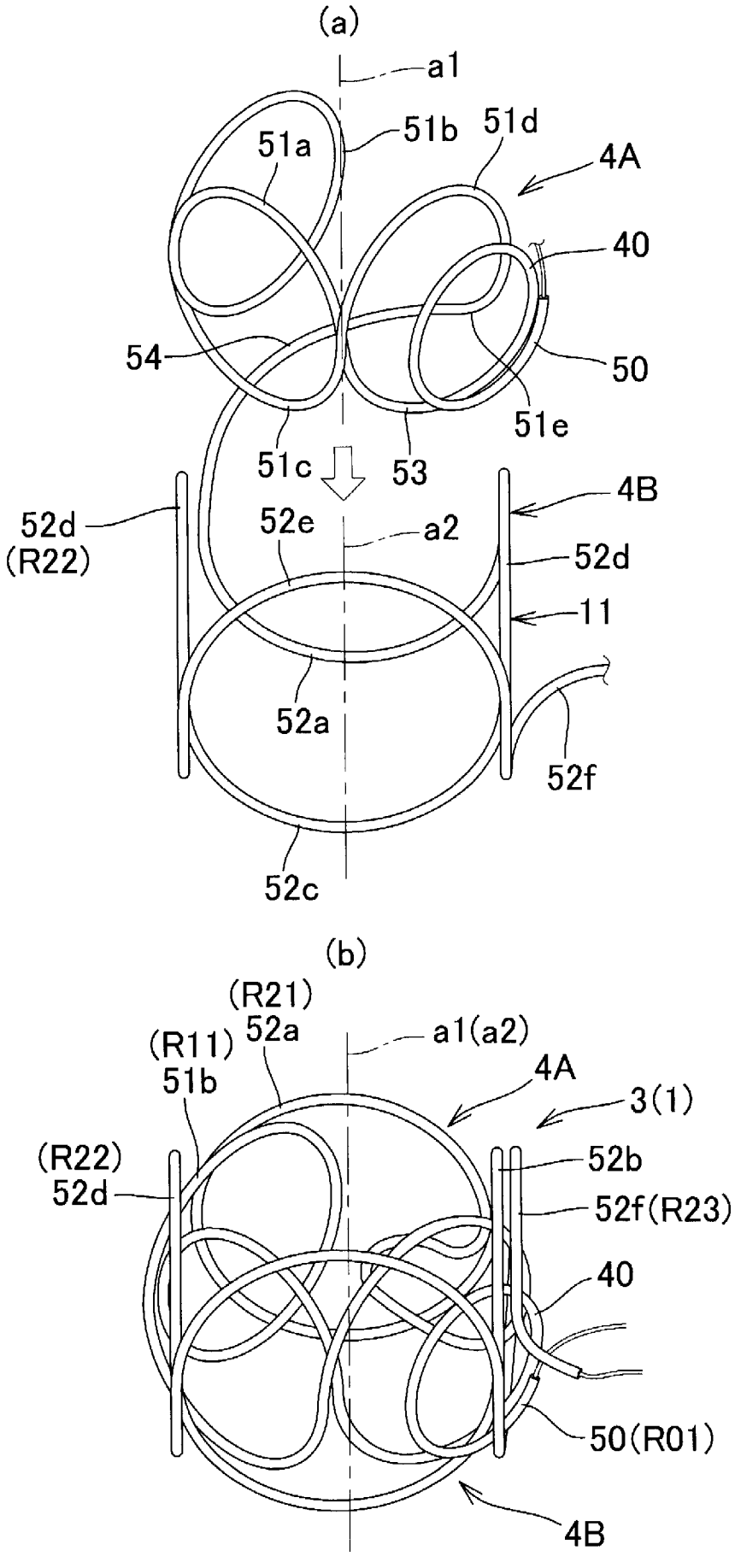
[図7]


6
12
78
(R21)
52a
75
7B
77
(R23)
52f
(R22)
52d
74
(R11)
51b
7A
52b
73
52e
51a
71
51d
70
79
60b
76
52c
72
51c
11
53
50
(R01)
12

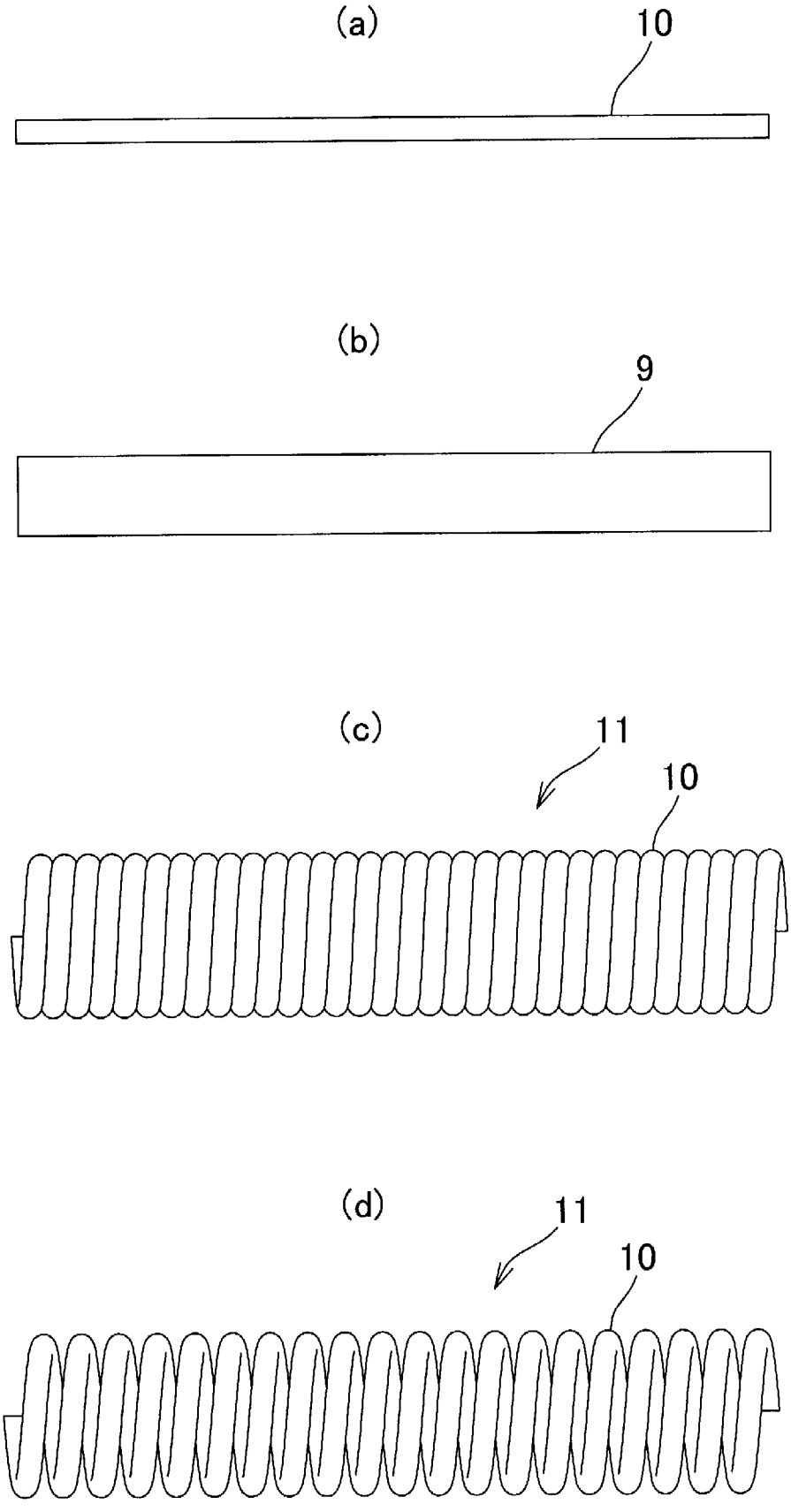
[図8]


4B
(R22)
52d
(R21)
52a
11
(R23)
52f
2
52b
(R11)
51b
4A
52e
51d
(R01)
50
54
40
51a
51e
52c
51c
53

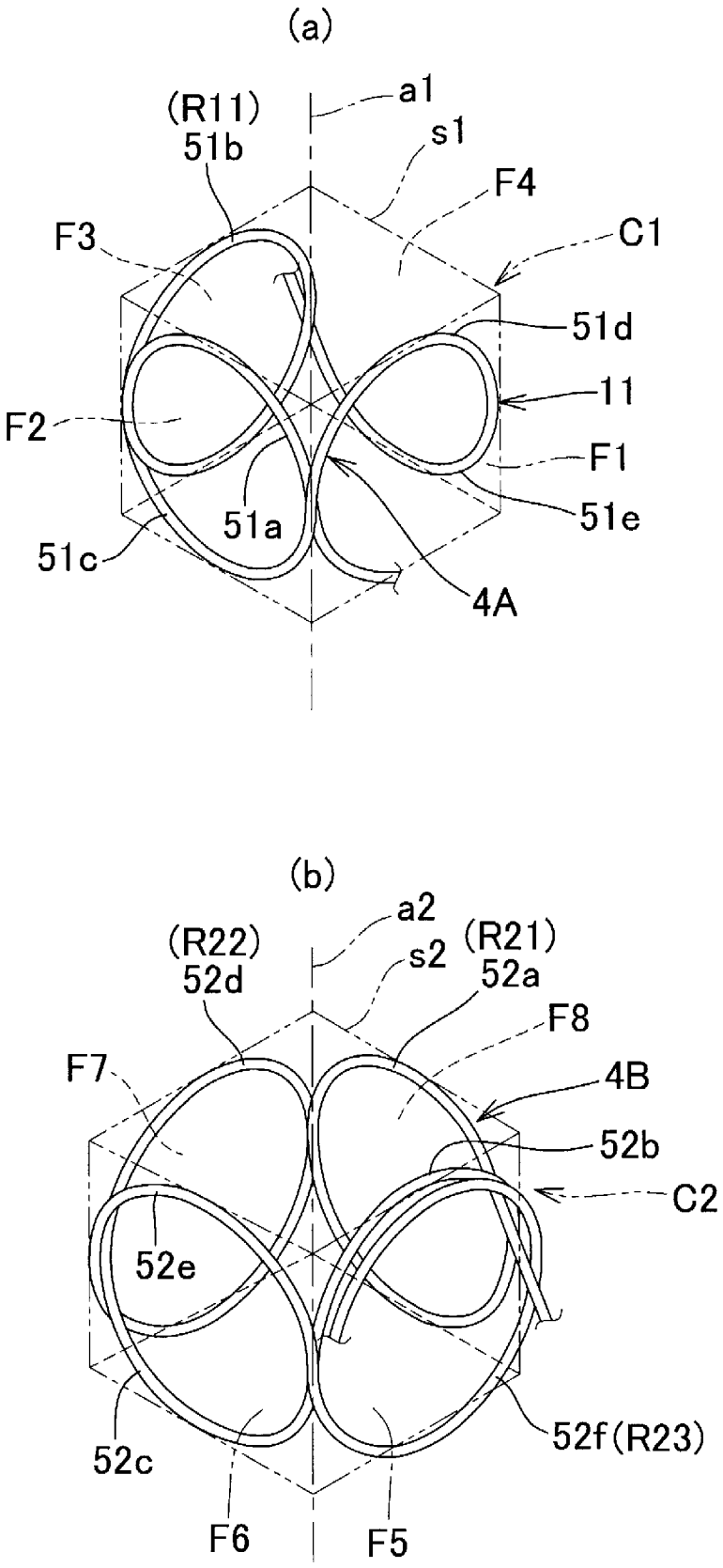
[図9]


(a)
a1
51a
51b
51d
4A
40
54
50
51e
51c
53
4B
52d
(R22)
52e
a2
52d
11
52a
52f
52c
(b)
(R21)
52a
(R11)
51b
a1(a2)
4A
3(1)
(R22)
52d
52b
52f(R23)
40
50(R01)
4B

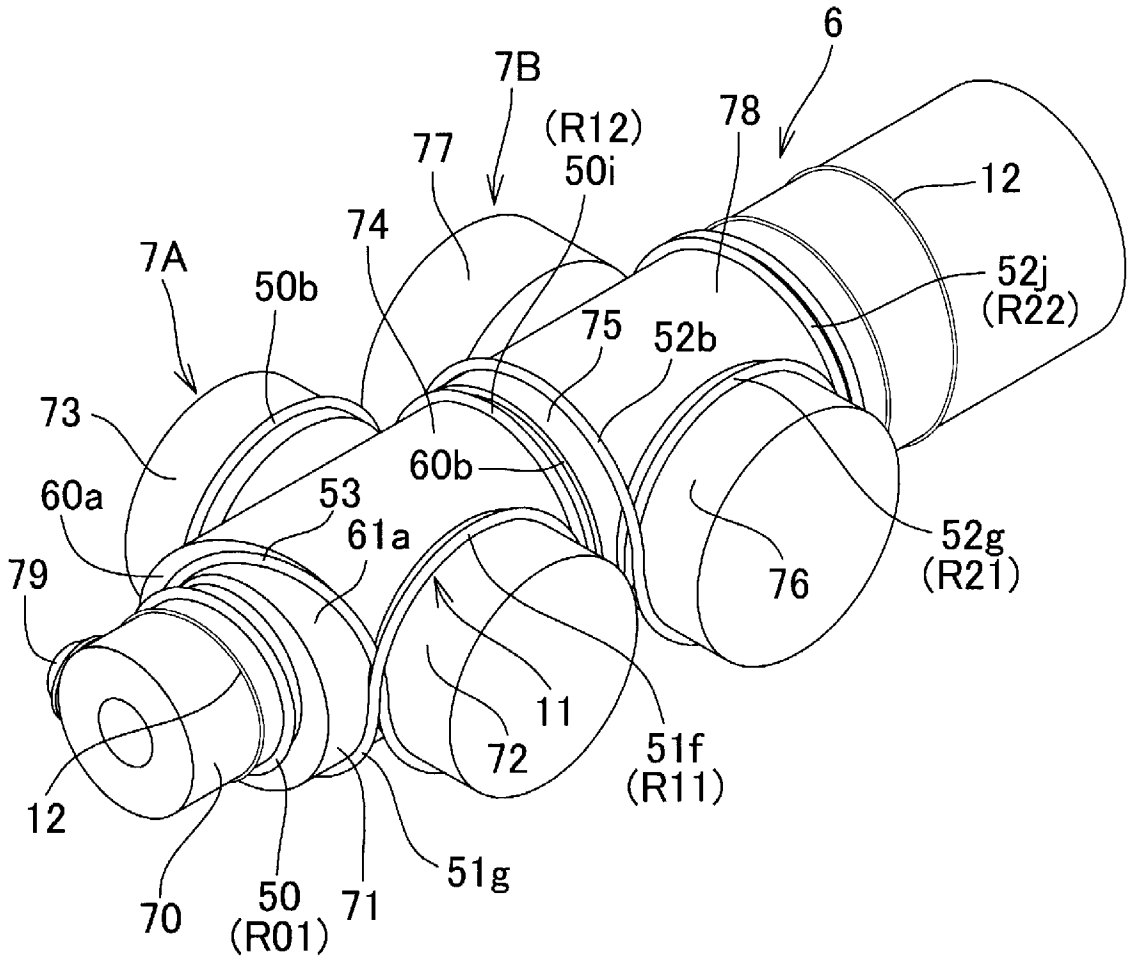
[図10]



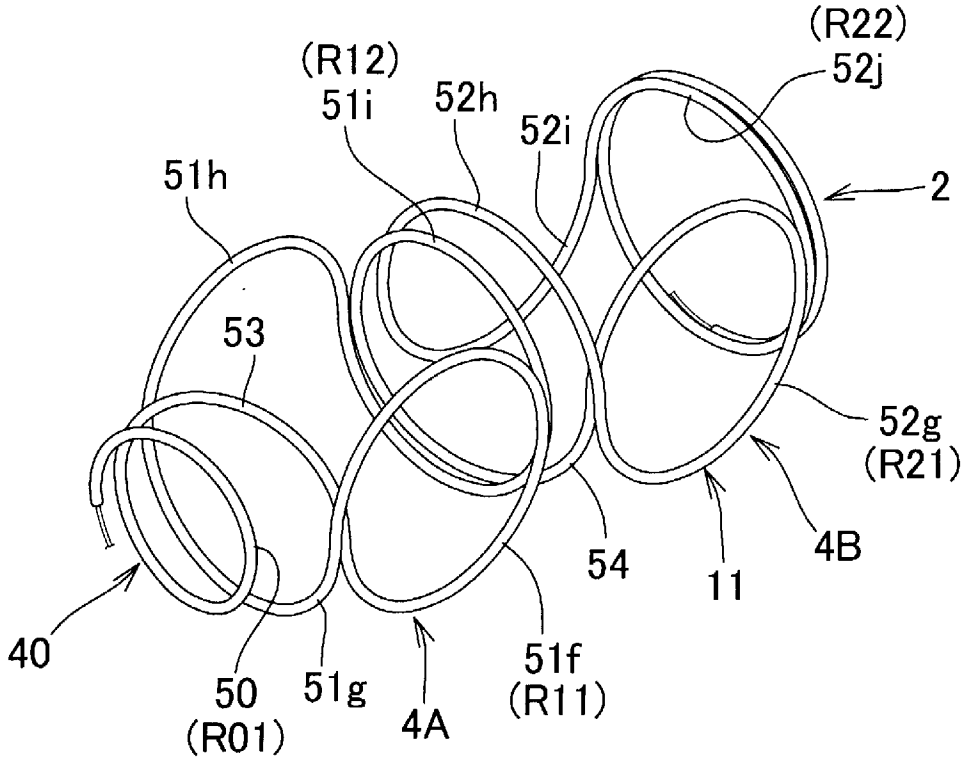
[図11]


(a)
(R11)
51b
a1
s1
F4
C1
F3
51d
11
F2
F1
51e
51a
51c
4A
(b)
a2
(R22)
52d
(R21)
52a
s2
F8
F7
4B
52b
C2
52e
52f(R23)
52c
F6
F5

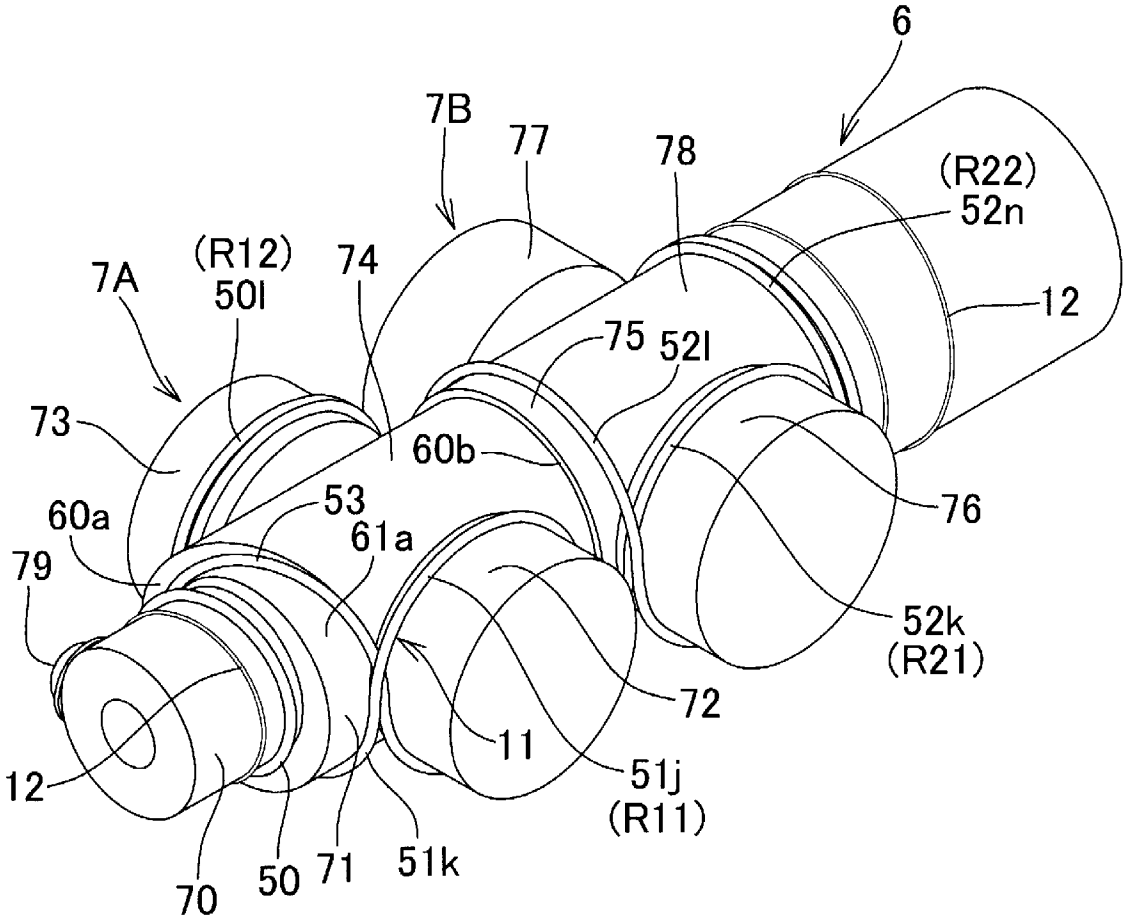
[図12]


6
7B
(R12)
50i
78
77
12
74
52j
(R22)
7A
50b
75
52b
73
60b
60a
53
61a
52g
(R21)
79
76
11
72
51f
(R11)
12
51g
70
50
(R01)
71

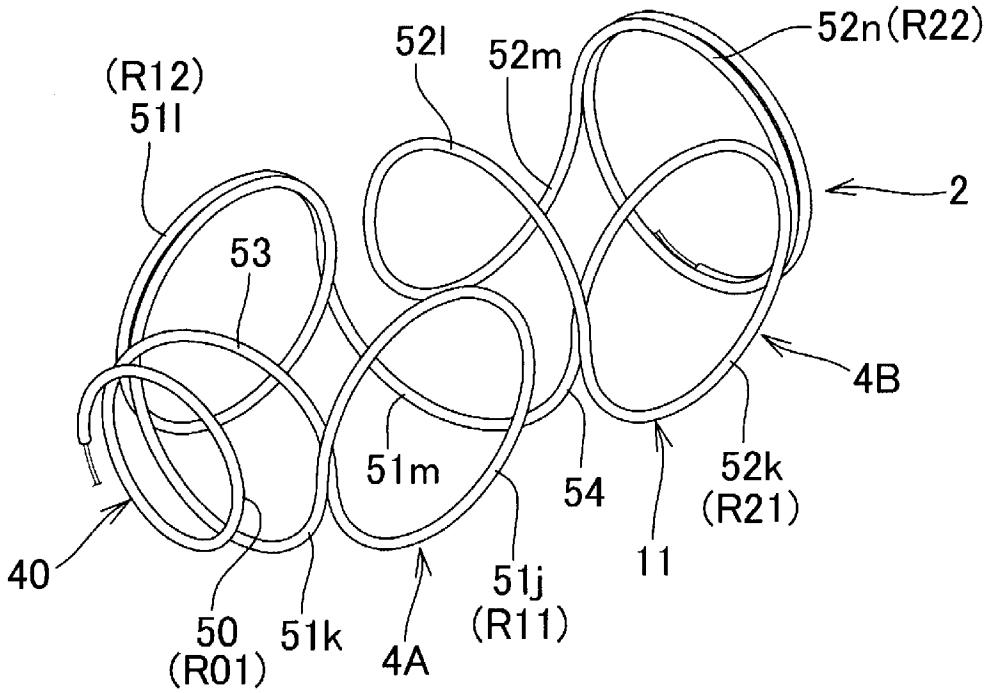
[図13]


(R22)
52j
(R12)
51i
52h
52i
51h
2
53
52g
(R21)
4B
54
11
40
51f
(R11)
50
(R01)
51g
4A

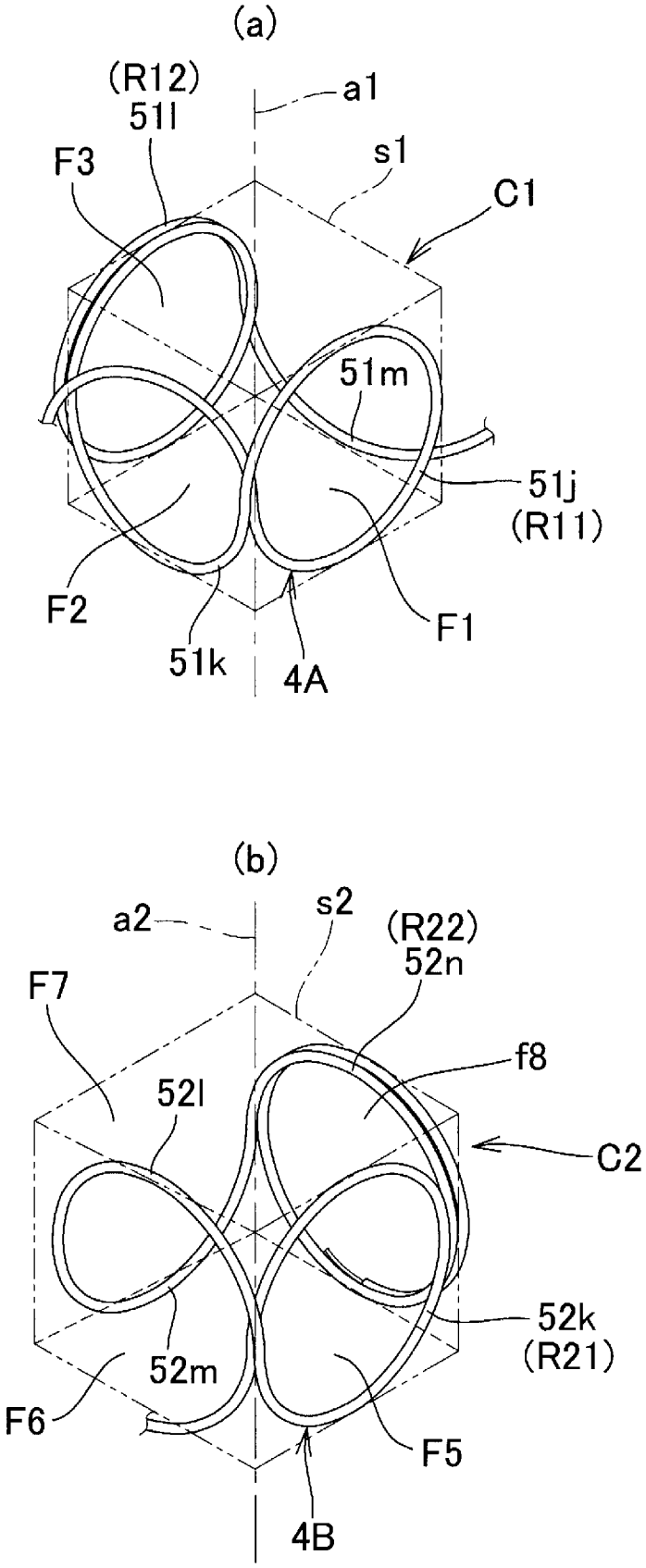
[図14]


6
7B
77
78
(R22)
52n
12
7A
(R12)
50l
74
75
52l
73
60b
76
60a
53
61a
79
52k
(R21)
72
11
12
51j
(R11)
70
50
71
51k

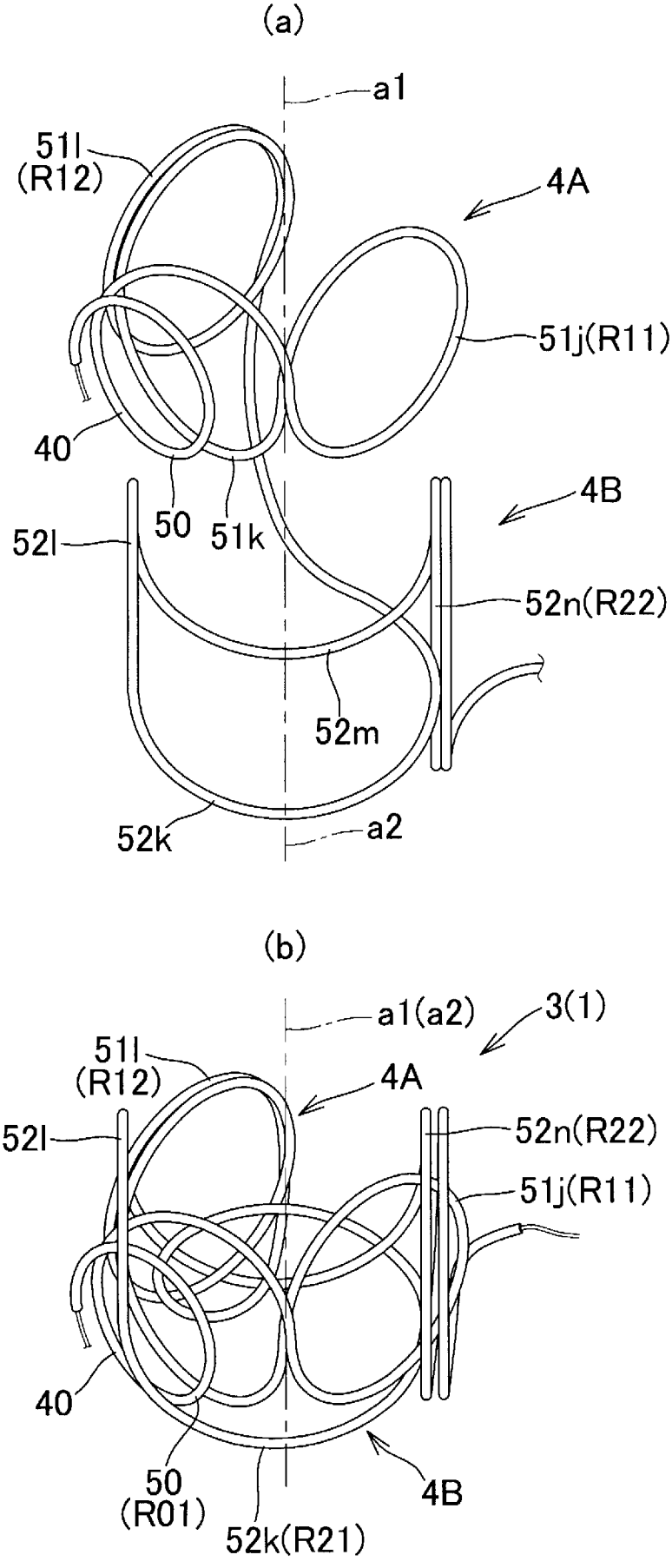
[図15]


52n(R22)
52l
52m
(R12)
51l
2
53
4B
51m
54
52k
(R21)
40
11
50
(R01)
51k
4A
51j
(R11)

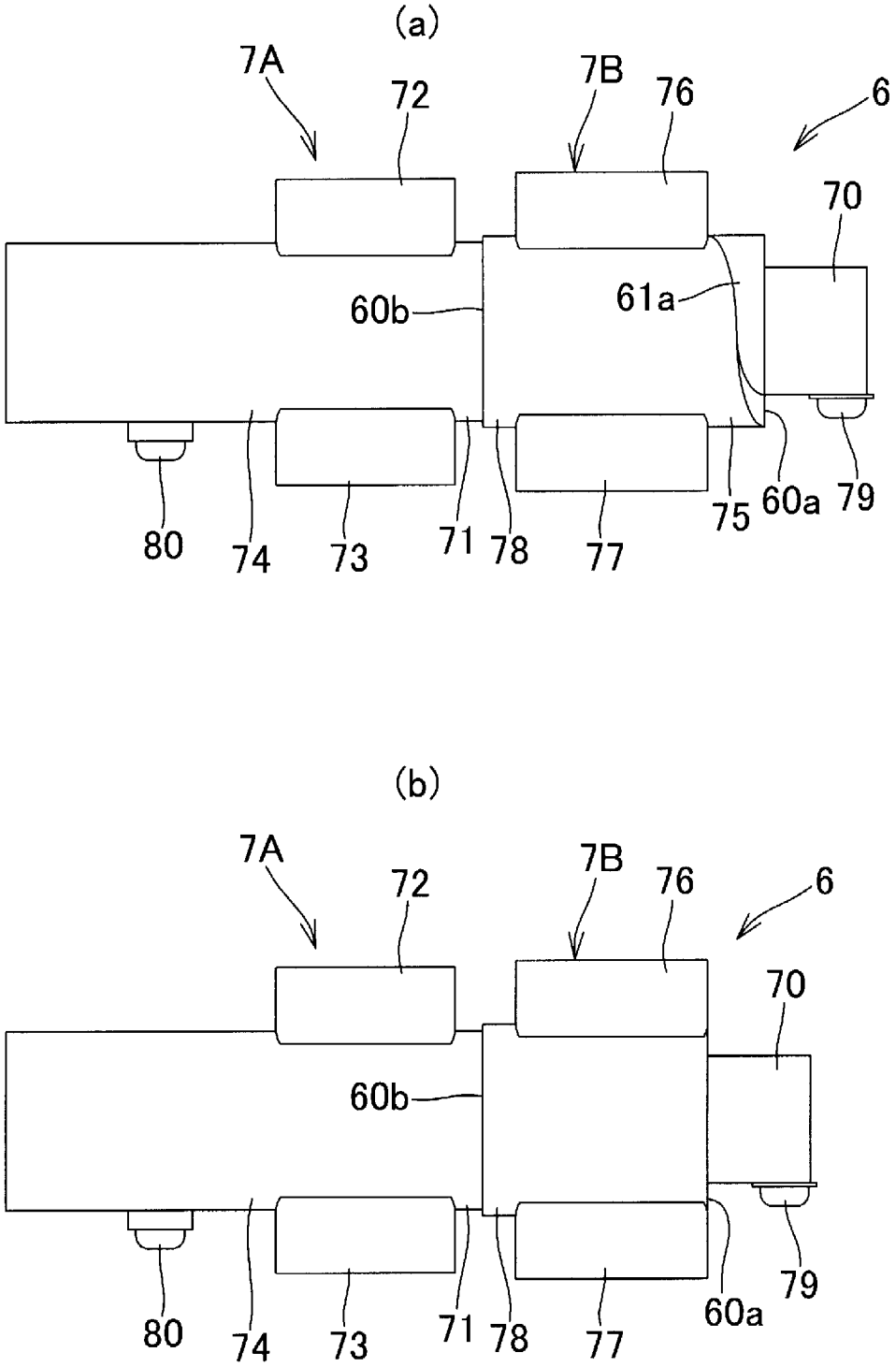
[図16]


(a)
(R12)
51l
a1
F3
s1
C1
51m
51j
(R11)
F2
F1
51k
4A
(b)
a2
s2
(R22)
52n
F7
f8
52l
C2
52k
(R21)
52m
F6
F5
4B

[図17]

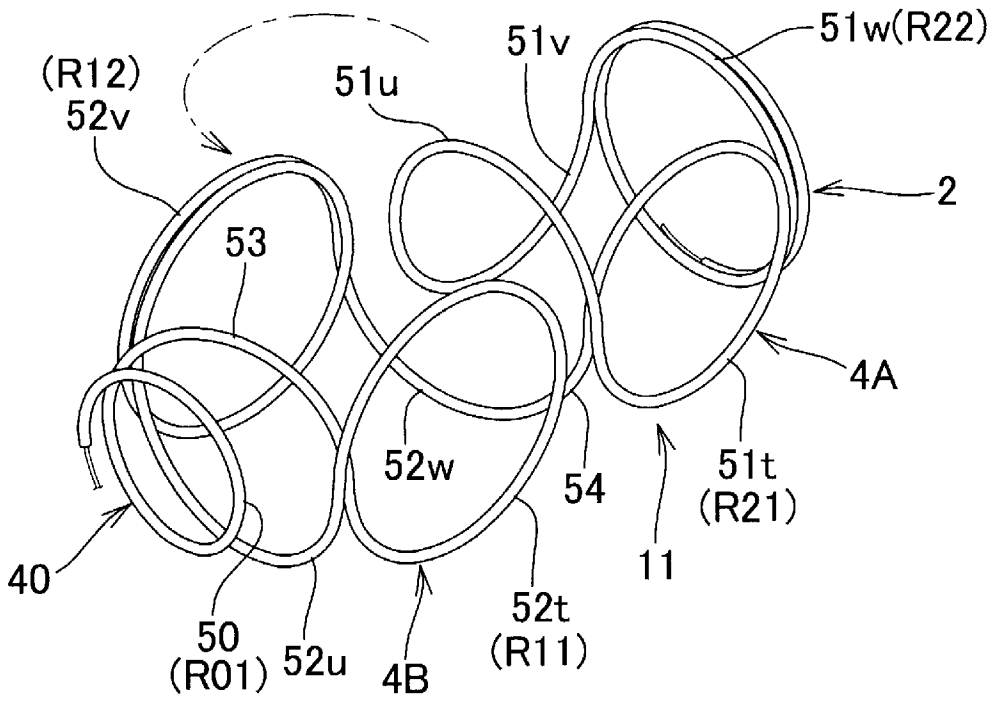

(a)
a1
51l
(R12)
4A
51j(R11)
40
50
51k
4B
52l
52n(R22)
52m
52k
a2
(b)
a1(a2)
3(1)
51l
(R12)
4A
52l
52n(R22)
51j(R11)
40
50
(R01)
52k(R21)
4B

[図18]

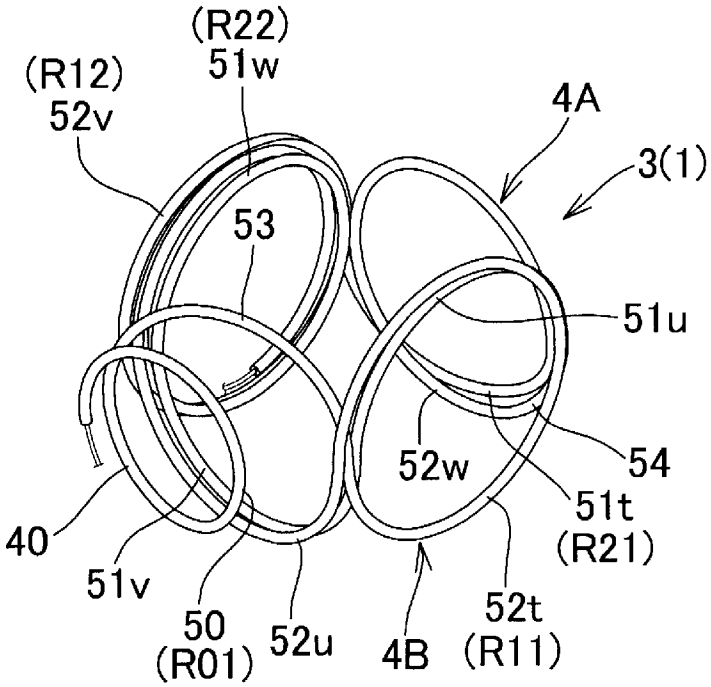

(a)
7A
72
7B
76
6
70
60b
61a
80
74
73
71
78
77
75
60a
79
(b)
7A
72
7B
76
6
70
60b
80
74
73
71
78
77
60a
79

[図19]

(a)


(R12)
52v
51u
51v
51w(R22)
2
53
4A
52w
54
51t
(R21)
11
40
50
(R01)
52u
4B
52t
(R11)

(b)


(R22)
51w
(R12)
52v
4A
3(1)
53
51u
52w
54
51t
(R21)
40
51v
50
(R01)
52u
4B
52t
(R11)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/084367

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/12(2006.01)i

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)
A61B17/12

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, 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 Y	JP 2007-525304 A (Boston Scientific Ltd.), 06 September 2007 (06.09.2007), paragraphs [0015], [0019] to [0021], [0026]; fig. 4 & US 2005/0192618 A1 paragraphs [0027], [0031] to [0033], [0038]; fig. 4 & WO 2005/092213 A1	3 1-2,4-11
Y	JP 2014-519886 A (MicroVention, Inc.), 21 August 2014 (21.08.2014), paragraph [0038]; fig. 12 & US 2013/0018409 A1 paragraph [0052]; fig. 12 & WO 2012/155100 A1	1-2,4-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
17 January 2017 (17.01.17)	31 January 2017 (31.01.17)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/084367

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2005-514978 A (MicroVention, Inc.), 26 May 2005 (26.05.2005), paragraph [0028]; fig. 15 & US 2002/0107534 A1 paragraph [0044]; fig. 15 & WO 2003/059176 A2	2,5-11
Y	US 9089405 B1 (MicroVention, Inc.), 28 July 2015 (28.07.2015), column 2, line 46 to column 4, line 19; fig. 1 to 3 (Family: none)	8-11
Y	JP 2002-513314 A (Micro Therapeutics, Inc.), 08 May 2002 (08.05.2002), page 10, lines 9 to 18; fig. 1 & US 5980554 A column 3, lines 34 to 56; fig. 1 & WO 1998/050102 A1	9-11
Y	JP 2008-212273 A (Kaneka Corp.), 18 September 2008 (18.09.2008), paragraphs [0002] to [0003] (Family: none)	10-11
A	JP 10-328191 A (Sarcos, Inc.), 15 December 1998 (15.12.1998), paragraph [0007]; fig. 1A & US 5800454 A column 2, lines 27 to 39; fig. 1A & EP 865773 A1	1-11
A	JP 2008-519613 A (Boston Scientific Ltd.), 12 June 2008 (12.06.2008), paragraphs [0025] to [0026]; fig. 1 & US 2006/0100661 A1 paragraphs [0028] to [0029]; fig. 1 & WO 2006/053107 A1	1-11
P,A	WO 2015/178282 A1 (Kaneka Corp.), 26 November 2015 (26.11.2015), paragraphs [0063] to [0067]; fig. 7A to 8B (Family: none)	1-11
P,A	US 2016/0120551 A1 (CONNOR, Robert A.), 05 May 2016 (05.05.2016), paragraphs [0279] to [0285]; fig. 25 to 27 (Family: none)	1-11

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１６／０８４３６７

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/12(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/12

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１７年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１７年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１７年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	JP 2007-525304 A (ボストン　サイエンティフィック　リミテッド) 2007.09.06,	3
Y	段落００１５、００１９－００２１、００２６、図４ & US 2005/0192618 A1 [0027], [0031]-[0033], [0038], FIG.4 & WO 2005/092213 A1	１－２， ４－１１
Y	JP 2014-519886 A (マイクロベンション　インコーポレイテッド) 2014.08.21, 段落００３８、図１２	１－２， ４－１１

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。　　☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
１７．０１．２０１７	３１．０１．２０１７

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｉ　３４３３
後藤　健志
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６

Ｃ（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
	& US 2013/0018409 A1 [0052], FIG.12 & WO 2012/155100 A1	
Ｙ	JP 2005-514978 A（マイクロ　ベンション　インコーポレイテッド）2005.05.26, 段落００２８、図１５ & US 2002/0107534 A1 [0044], FIG.15 & WO 2003/059176 A2	２，５－１１
Ｙ	US 9089405 B1（MICRO VENTION,INC.）2015.07.28, 第２欄第４６行－第４欄第１９行、FIGs.1-3（ファミリーなし）	８－１１
Ｙ	JP 2002-513314 A（マイクロ・セラピューティクス・インコーポレーテッド）2002.05.08, 第１０頁第９行－第１８行、第１図 & US 5980554 A 第３欄第３４行－第５６行、FIG.1 & WO 1998/050102 A1	９－１１
Ｙ	JP 2008-212273 A（株式会社カネカ）2008.09.18, 段落０００２－０００３（ファミリーなし）	１０－１１
Ａ	JP 10-328191 A（サーコス，インコーポレイテッド）1998.12.15, 段落０００７、図１Ａ & US 5800454 A 第２欄第２７行－第３９行、FIG.1A & EP 865773 A1	１－１１
Ａ	JP 2008-519613 A（ボストン　サイエンティフィック　リミテッド）2008.06.12, 段落００２５－００２６、図１ & US 2006/0100661 A1 [0028]-[0029], FIG.1 & WO 2006/053107 A1	１－１１
Ｐ，Ａ	WO 2015/178282 A1（株式会社カネカ）2015.11.26, 段落[0063]－[0067]，図７Ａ－８Ｂ（ファミリーなし）	１－１１
Ｐ，Ａ	US 2016/0120551 A1 (CONNOR, Robert A.) 2016.05.05, [0279]-[0285], FIGs.25-27（ファミリーなし）	１－１１