(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
2016 年 8 月 11 日(11.08.2016)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2016/125704 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/12 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2016/052685

(22) 国際出願日: 2016 年 1 月 29 日(29.01.2016)

(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 2015-022537 2015 年 2 月 6 日(06.02.2015) 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: 鈴木　祥平 (SUZUKI Shohei); 〒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).

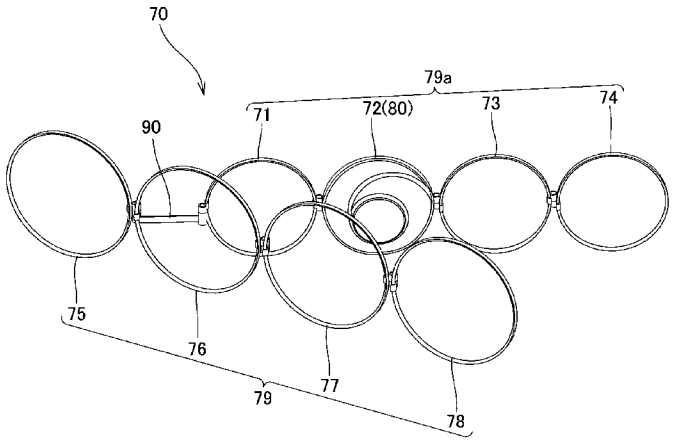
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, 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).

添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: MOULD FOR PRODUCING IN-VIVO INDWELLING MEMBER, AND IN-VIVO INDWELLING MEMBER PRODUCTION METHOD USING SAID MOULD

(54) 発明の名称 : 生体内留置部材を製造するための型及び該型を用いた生体内留置部材の製造方法



(57) **Abstract**: This mould (10, 70, 100) for producing an in-vivo indwelling member obtained by imparting a three-dimensional shape to a linear primary coil is provided with a variable member capable of deforming into an assembled state and an expanded state. The variable member is provided with: an outer part (19, 79, 119) disposed at the outside in the assembled state; and an inner part (19a, 79a, 119a) which is disposed at the inside, while being coupled to the outer part (19, 79, 119). The outer part (19, 79, 119) and the inner part (19a, 79a, 119a) are provided with holding parts for holding the primary coil. As a result of this mould (10, 70, 100), an in-vivo indwelling member having a three-dimensional shape capable of being stably disposed in lumps such as aneurysms can be prepared with ease.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2016/125704 A1

線状の一次コイルに立体形状が付与された生体内留置部材を製造するための型(10,70,100)であって、該型(10,70,100)は、組立状態と展開状態とに変形可能な可変部材を備え、該可変部材は、組立状態において、外側に配置される外側部(19,79,119)と、該外側部(19,79,119)と連結されつつその内側に配置される内側部(19a,79a,119a)とを有し、前記外側部(19,79,119)及び内側部(19a,79a,119a)は、前記一次コイルを保持する保持部を有する。 該型(10,70,100)により、例えば、動脈瘤等の瘤内で安定的に配置することが可能な立体形状を有する生体内留置部材を簡便に作製することが可能となる。

明　細　書

発明の名称 ：

生体内留置部材を製造するための型及び該型を用いた生体内留置部材の製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、一次コイルに立体形状が付与された生体内留置部材を製造するための型及び該型を用いた生体内留置部材の製造方法に関するものである。

背景技術

[0002] 血管にできた動脈瘤等の瘤を治療する方法としては、例えば塞栓物質等の生体内留置部材を瘤内に挿入する方法が挙げられる。このような治療により、瘤内の塞栓物質の周りに血栓を形成させて、瘤が破裂する危険性を低減することができる。塞栓物質を所望の瘤に挿入するには、先ず、マイクロカテーテルと呼ばれる小径で細長いチューブから構成される医療機器を血管内に挿入し動脈瘤等の瘤に誘導する。そして、マイクロカテーテルのチューブ内腔を介して塞栓物質を瘤内に挿入し、留置する。

[0003] このような塞栓物質としては、金属素線をコイル状に成形した線状の一次コイルを更に螺旋状に成形した二次コイルから構成されるものが広く用いられている。そして、この塞栓物質を動脈瘤等の瘤まで誘導する際には、マイクロカテーテルの細いチューブ内では直線状とし、瘤内にてチューブ内から放出すると、元の二次コイルの形状に戻り、瘤内に留まることが可能となる。尚、線状の一次コイルを賦形して立体形状の二次形状を付与したものを二次コイルと称する。

[0004] ところで、瘤の形状には球形や楕円球形のもの、二瘤状のものや瘤から別の血管が分岐しているもの等がある。中でも、例えば動脈瘤の直径に対して、親血管との境目部が広いワイドネック動脈瘤と呼ばれるタイプの瘤では、二次コイルを瘤内に留置する際に、例えば径が軸方向に一定の螺旋状の二次コイルを用いると、その形状が円筒状で、瘤の内壁面の形状に十分には対応

していないうえ、ネック開口部が広いため、瘤内で元のコイル状に復元しても瘤内で留まるための瘤の内壁面に対する押圧力が弱く親血管に二次コイルが飛び出し、そのまま血流によって末梢へ流されることで重篤な危険が発生する可能性がある。

[0005] このようなワイドネック動脈瘤に対しては、二次コイルの形状が、前述のような螺旋状ではなく、瘤の内壁面の形状にある程度合致する螺旋状とは異なる複雑な３次元構造を有していると、瘤内で二次コイルがその３次元構造に復元して、瘤の内壁面に対して押圧力を負荷することで、しっかりと固定され、二次コイルが親血管に飛び出す可能性を低減することができることが知られている。

[0006] このような螺旋状とは異なる複雑な３次元構造を有する二次コイルは、すでに様々な製造技術が開示されている。例えば、特許文献１には、一次コイルをマンドレル形状（ピン付）、クローバー形状、キュービック形状の芯材に巻き付けて３次元構造を有する二次コイルを製造する方法が開示されている。しかし、このように一次コイルを芯材に巻き付ける場合は、製造工程上、巻き付ける際に一次コイルを損傷する可能性がある、複雑な３次元構造の場合には巻き付ける順番に留意する必要があり、作業が煩雑になる等の問題がある。

[0007] また、特許文献２にも、コイルを心棒（棒、立方体、溝あり）に巻き付けて３次元構造を有する二次コイルを製造する方法が記載されているが、特許文献１に記載の方法の場合と同様に、巻き付け時の一次コイルの損傷や作業性の面で問題がある。

[0008] 一方、特許文献３には、一次コイルを心棒などへ巻き付ける方法以外に、球状の金型に一次コイルを挿入して球形状の３次元構造を有する二次コイルを製造する方法が記載されている。この金型を用いる方法では、対になる半球形状の内部空間を有する金型を合わせることで球形状の内部空間を形成し、この内部空間に一次コイルを挿入することで球形状の３次元構造の二次コイルを成形するものである。しかしながら、この方法では、図２７に示すよ

うに、一次コイル１の金型２００の内部空間２０１への挿入は容易であるものの、内部空間２０１での一次コイル１の動きを制御することができず、一次コイル１がランダムに挿入されずに一般的な螺旋形状になり、また、その一般的な螺旋形状は、内部空間２０１での一次コイルを意図した配置にすることができず、従って同じものを安定して成形することができないといった問題がある。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特表２００１－５１３３８９号公報

特許文献2：特表２００４－５１１２９３号公報

特許文献3：特許第３０２４０７１号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] 本発明は、従来の技術が有する上記問題点に鑑みてなされたもので、例えば動脈瘤等の瘤内で安定的に配置することが可能な立体形状を有する生体内留置部材を簡便に作製することが可能な型、及び、前記型を用いた生体内留置部材の製造方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0011] 本発明者が鋭意検討した結果、組立状態と展開状態とに変形可能で、組立状態において、外側に配置される外側部と、該外側部と連結されつつその内側に配置される内側部とを有する可変部材を備える型を用いることで、前記課題を解決することができることを見出し、本発明を完成するに至った。

[0012] 本発明は、線状の一次コイルに立体形状が付与された生体内留置部材を製造するための型であって、該型は、組立状態と展開状態とに変形可能な可変部材を備え、該可変部材は、組立状態において、外側に配置される外側部と、該外側部と連結されつつその内側に配置される内側部とを有し、前記外側部及び内側部は、前記一次コイルを保持する保持部を有する型に関する。

[0013] 本発明に係る型では、前記可変部材は、複数の片材が連結されて構成されていてもよい。また、この複数の片材は、隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させ得る連結部により連結されているのが好ましい。また、この複数の片材のうちの少なくとも一部が、環状構造を有するのが好ましい。また、この複数の片材の一部が、展開状態で線状になるように連結されているのが好ましい。

[0014] 本発明に係る型では、前記外側部には貫通孔が設けられており、組立状態において、前記内側部の一部が前記貫通孔の内部に位置するように構成することができる。

[0015] 本発明に係る型では、前記保持部が、前記可変部材の周縁部に設けられていてもよい。あるいは、前記保持部が、展開状態において、同じ側に面するように前記可変部材に設けられていてもよい。

[0016] 本発明に係る型では、前記可変部材のうちの少なくとも一部に、螺旋状又は渦巻き状の保持部が設けられているのが好ましい。

[0017] また、本発明は、線状の一次コイルに立体形状が付与された生体内留置部材の製造方法であって、組立状態と展開状態とに変形可能で、組立状態において、外側に配置される外側部と、該外側部と連結されつつその内側に配置される内側部とを有する可変部材を備えた型を用い、展開状態の型に一次コイルを配置する工程と、一次コイルを配置したまま前記型の前記外側部の内側に前記内側部を配置するように変形して型を組立状態にすることで、線状の一次コイルを立体形状に変形する工程と、を含む生体内留置部材の製造方法に関する。

発明の効果

[0018] 本発明によれば、例えば動脈瘤等の瘤内で安定的に配置することが可能な立体形状を有する生体内留置部材を簡便に作製することができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1A]本発明で用いる一次コイルの実施形態の一例の概略を示した側面図である。

[図1B]本発明で用いる一次コイルの実施形態の他の例の概略を示した側面図である。

[図2]本発明で用いる一次コイルの実施形態のさらに他の例の概略を示した側面図である。

[図3]本発明に係る型の第１実施形態の展開状態を模式的に示した斜視図である。

[図4]図３の紙面上方向から見た第１実施形態の展開状態を模式的に示した平面図である。

[図5]本発明に係る型の第１実施形態に用いる片材及び連結部の一部を模式的に示した斜視図である。

[図6A]図５に示す片材及び連結部の一部を図５の紙面上方向から見た平面図である。

[図6B]図６Ａの正面図である。

[図6C]図６Ｂの右側面図である。

[図7]本発明に係る型の第１実施形態に用いる中間軸部を模式的に示した斜視図である。

[図8]本発明に係る型の第１実施形態の組立状態を模式的に示した斜視図である。

[図9]図８の紙面上方向から見た平面図である。

[図10]本発明に係る型の第２実施形態の展開状態を模式的に示した斜視図である。

[図11]本発明に係る型の第２実施形態に用いる中間軸部を模式的に示した斜視図である。

[図12]本発明に係る型の第２実施形態の組立状態を模式的に示した斜視図である。

[図13]図１２に示す型を図１２の紙面上方向から見た平面図である。

[図14]本発明に係る型の第３実施形態の展開状態を模式的に示した斜視図である。

[図15]図１４に示す型を図１４の紙面上方向から見た平面図である。

[図16]本発明に係る型の第３実施形態に用いる片材及び連結部の一部を模式的に示した斜視図である。

[図17A]図１６に示す片材及び連結部の一部の正面図である。

[図17B]図１７Ａの平面図である。

[図18]本発明に係る型の第３実施形態の組立状態を模式的に示した斜視図である。

[図19]図１８に示す型を図１８の紙面上方向から見た平面図である。

[図20]本発明に係る型の第４実施形態の展開状態を模式的に示した斜視図である。

[図21]図２０のII－II断面図である。

[図22]本発明に係る型の第４実施形態の組立状態を模式的に示した一部切り欠き平面図である。

[図23]本発明に係る型の第１実施形態の変形例を用いて生体内留置部材を製造している途中の状態を模式的に示した説明図である。

[図24A]本発明に係る型の第１実施形態の変形例を用いて製造された生体内留置部材の一例を模式的に示した斜視図である。

[図24B]本発明に係る型の第１実施形態の変形例を用いて製造された生体内留置部材の他の例を模式的に示した斜視図である。

[図25]本発明に係る型の第３実施形態の変形例を用いて生体内留置部材を製造している途中の状態を模式的に示した説明図である。

[図26]本発明に係る型の第３実施形態の変形例を用いて製造された生体内留置部材の一例を模式的に示した斜視図である。

[図27]従来の金型に一次コイルを挿入している時の状態を模式的に示した斜視図である。

[図28A]本発明に係る型の第１実施形態において環状部材２０（２０ａ）に形成され得る固定部の実施形態の一例を模式的に示した斜視図である。

[図28B]図２８Ａに示す固定部の拡大図である。

発明を実施するための形態

[0020] 以下、本発明に係る生体内留置部材を製造するための型（以下、単に「型」と称する場合がある。）、及び、当該型を用いた生体内留置部材の製造方法の実施形態について図面を参照しつつ説明する。尚、図面に示す実施形態として説明する生体内留置部材の各部材の形状、材料、大きさ、長さ等は例示として説明するものであって、適宜変更可能である。また、便宜上、図面において符号を省略する場合もあるが、この場合、他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、便宜上、見やすいように調整されていることもある。

[0021] 本発明では、一次コイルに立体形状を付与して生体内留置部材（以下、「二次コイル」と称する場合がある。）を製造するに際して、線状の一次コイルを使用する。この一次コイルは素線で形成される。この素線の材料としては、特に限定はなく、金属製の素線を使用することができる。この金属としては、例えば、プラチナ（白金）、タングステン、金、タンタル、イリジウム、チタニウム、若しくは、ステンレス、または、これら材料から任意に選択されたものを含む合金、または、超弾性合金が、挙げられる。また、素線の断面形状は円形に限定されず、楕円、角形など様々な形状が選択可能である。更に、素線の断面形状が円形の場合、その直径（線径）は、瘤の大きさにもよるが、φ０．０１０ｍｍ～０．２００ｍｍ程度で任意に選択可能である。素線の断面形状が円形ではない場合は、その最大幅として、０．０１０ｍｍ～０．２００ｍｍ程度で任意に選択可能である。

[0022] 一次コイルは、例えば、上記のような素線を芯線に巻き回して成形することができる。一次コイルの素線間の距離（ピッチ間隔）は特に限定はない。例えば、図１Ａに示す一次コイル１のように、隣接する素線２同士が密着していても良いし、図１Ｂに示す一次コイル１ａのように、隣接する素線２同士の間に所定の間隔があいていてもよい。このピッチ間隔は、一次コイルの全体に亘り一定でも良いし、異なっていてもよい。また、素線同士が密着した部分と間隔があいている部分とが組み合わされたものでも良い。一次コイ

ルの全体形状は、線状であれば特に限定はないが、後述する型の賦形溝への挿入の容易さの観点から、例えば図１Ａ、Ｂに示すように直線状に形成されるのが好ましい。

[0023] 一次コイルの外径（例えば、図１Ａ中の符号Ｄ参照。）は、最終的に得られる生体内留置部材を瘤へ誘導するために使用するマイクロカテーテル等の内腔部の大きさに合わせて適宜選択することができる。例えば、マイクロカテーテルが０．０１０インチ（０．２５４ｍｍ）～０．０１８インチ（０．４５７ｍｍ）用である場合は、φ０．２００ｍｍ～φ０．４５０ｍｍとすればよい。また、一次コイルの外径は全長に亘って均一であっても良いし（例えば、図１Ａ、Ｂ参照。）、任意に変化させてもよい。例えば、マイクロカテーテルが０．０１０インチ～０．０１８インチ用である場合、図２に示す一次コイル１ｂのように部分的に外径がφ０．２００ｍｍ～φ０．４５０ｍｍになるように変化させてもよい。図２に示す例では、素線２を巻き回した時の外径が最も大きい部分Ａ、部分Ａより小さい部分Ｂ、部分Ｂより小さい部分Ｃが、Ｃ、Ｂ、Ａ、Ｂ、Ｃ・・・と順次連続した形状である。もっとも、Ａ、Ｂ、Ｃの順序はこれに限られない。また、外径の大きさは、図２のように３種に限られず、２種又は４種以上であっても良い。尚、図２に示すような一次コイルは、例えば、段付やテーパー形状を有する芯線を用いて作製することができる。

[0024] 本発明では、一次コイルの内部に伸張防止用ワイヤーを設けても良い。伸張防止用ワイヤーは、単線、撚線いずれでもよく、材質も特に限定はなく、樹脂や、白金、タングステン、チタン、金、イリジウム、パラジウム、タンタル及びこれらの合金、ステンレス鋼等の金属などを用いることができる。一次コイルと伸張防止用ワイヤーの連結箇所、連結方法も特に限定はない。

尚、伸張防止用ワイヤーと一次コイルとの連結は、後述するように、生体内留置部材製造用の型に配置する前に行ってもよいし、熱処理後に行ってもよい。

[0025] また、本発明では、一次コイルの端部に先端部を設けても良い。先端部の

形状は特に限定はないが、血管壁の損傷防止の観点から、例えば、半球状、半楕円球状などの先端に丸みのある形状を有するものが好ましい。先端部を構成する材質としては特に限定はなく、一次コイルや伸張防止用ワイヤーと同様の材質を適宜選択して用いることができる。また、先端部の接合方法も特に限定はなく、従来の方法を採用することができる。

尚、先端部は、後述するように、生体内留置部材製造用の型に配置する前に行ってもよいし、熱処理後に行ってもよい。

[0026] 本発明では、上記のような線状の一次コイルを更に賦形して螺旋状とは異なる複雑な三次元配置の二次形状を有する生体内留置部材を成形する。そして、このような三次元配置の二次形状に賦形する際に、所定の型を使用する。

[0027] 本発明に係る型は、組立状態と展開状態とに変形可能な可変部材を備えている。この可変部材は、組立状態において外側に配置される外側部と、この外側部と連結されつつ組立状態において外側部の内側に配置される内側部とを有する。この外側部及び内側部にはそれぞれ一次コイルを保持する保持部を有する。

このように、組立状態と展開状態とに変形可能な可変部材により、展開状態では、一次コイルを可変部材の保持部に容易に配置することができるとともに、保持部に一次コイルを配置した後は、一次コイルを配置したまま組立状態に可変部材を変形することが可能である。そのため、従来のように芯材等に巻き付けることなく、可変部材の組立状態の構造に合わせて三次元配置の二次形状を一次コイルに容易に付与することができる。また、可変部材は組立状態において外側と内側に配置されるように変形可能な構成を有する。そのため、このような特定構造を有する変形可能な可変部材を備えた型により形成される三次元配置は、従来のような一般的な螺旋状とは異なる複雑な三次元配置を形成することが可能となる。また、そのため、例えばワイドネック動脈瘤の瘤内の空間部分を確保しつつ、動脈瘤の内壁面の形状に対応し得る所定の三次元配置の二次形状を一次コイルに容易に付与することが可能

となる。さらに、型が変形可能なため、組立状態或いは組立途中において、一次コイルの配置の確認が容易であり、一次コイルの配置に不具合があった場合は、組立状態或いは組立途中から展開状態に戻してその配置の修正も容易である。

[0028] 図面を参照しつつ、本発明に係る型の実施形態を説明する。

[0029] 図３～９は、本発明に係る型の第１実施形態及びその構成部材を模式的に示したものである。図３は、第１実施形態の型１０の展開状態を模式的に示した斜視図であり、図４は、図３の紙面上方向から見た平面図である。図８は、型１０の組立状態を模式的に示した斜視図であり、図９は、図８の紙面上方向から見た平面図である。

[0030] 型１０は、可変部材が複数の片材１１～１８が連結されたものである。このように、複数の片材を連結させて可変部材を構成した場合、後述するように一次コイルを保持しつつ組立状態から展開状態およびその逆の変形を行うことが容易な型を簡便に作製することができる。もっとも、本発明では、複数の片材を用いることなく、変形可能な単一の部材を用いて可変部材を構成することも可能である。片材１１～１４及び片材１５～１８には、一次コイルを保持する保持部２１ａ及び２１が設けられている。

[0031] 本発明で用いることが可能な片材の構造としては、一次コイルを保持する保持部を有することができ、組立状態において、外側に配置される外側部と、該外側部と連結されつつその内側に配置される内側部とを有するように、組立状態と展開状態とに変形可能であれば特に限定はない。本実施形態では、図３に示すように、片材１１～１８は、何れも環状構造を有している。具体的には、内側部１９ａを構成する片材１１～１４は、図５、６Ａ、Ｂ、Ｃ等に示すように、貫通孔２２ａを有する環状構造の環状部材２０ａで構成される。環状部材２０ａは、その周縁部に保持部２１ａが設けられており、一次コイルが保持され得る。保持部２１ａは、環状部材２０ａの外周側面部の全周に亘る凹部として形成され、この凹部に一次コイルが保持され得るように構成されている。また、この凹部は、環状部材２０ａの円環の中心２３か

ら放射方向外側に向かって開口しており、この開口部分から一次コイルを凹部に配置していく。また、図４、６Ａ、Ｂ、Ｃに示すように、環状部材２０ａの円環は凹部（保持部２１ａ）が同一平面上に存在するように形成されている。凹部の深さは、一次コイルを凹部に沿って保持可能であれば特に限定はないが、安定して保持する観点から、一次コイルの最大径の半分以上の深さが好ましい。尚、保持部２１ａには、一次コイルが凹部から脱落するのを防止するための固定部を設けてもよい。このような固定部としては、例えば、（ａ）保持部２１ａとしての凹部に形成された開口部分の周方向の少なくとも一部を覆うように設けられた構造体、（ｂ）凹部の周方向に直交する断面方向の開口部分において開口部分自体の幅を狭くする構造、（ｃ）同断面方向の開口部分の端部から延設され開口部分より幅が狭くなるように設けられる構造体などが挙げられる。（ａ）のような構造体としては、例えば、環状部材の一部を覆う中空管又は環状体や、線状構造と螺旋構造（筒状体）又は環状構造（環状体）とに可逆的に変形可能な部材で形成された筒状体又は環状体、線状構造に弾性変形可能な弧状体などが挙げられる。また、前述の中空管又環状体はとしては、凹部に配置される一次コイルの長さ方向に沿って開閉可能な構造を有していてもよいし、このような開閉可能な構造を有さないものでもよい。開閉可能な構造としては、例えばヒンジ構造などが挙げられる。図２８Ａは、環状部材２０（２０ａ）に設けられた時の固定部の実施形態の一例を模式的に示した斜視図である。図２８Ｂは図２８Ａに示される固定部２５の拡大図である。図２８Ａ、Ｂに示す実施形態に係る固定部２５は、環状部材２０（２０ａ）の一部を覆う中空管（２５）であり、中空管（２５）は、凹部に配置される一次コイルの長さ方向に沿って開閉可能な２つの断面円弧状の部材２７、２８がヒンジ２６により連結された構造を有している。中空管（２５）の内径は、一次コイルを凹部に配置した時に一次コイルよりやや大きいのが好ましい。（ｃ）の構造体としては、例えば、環状部材に固定され、開口部分の一方の端部から伸びる、線状構造に弾性変形可能な弧状体などが挙げられる。（ｂ）の構造や（ｃ）の構造体は、凹部の周

方向の一部に設けるのが好ましい。

また、固定部は、環状部材の一部に１ヶ所設けてもよいし、２ヶ所以上設けてもよい。さらに、固定部は環状部材に固定されていてもよいし、固定されていなくてもよい。

[0032] また、外側部１９を構成する片材１５～１８も、図５、６Ａ、Ｂ、Ｃに示す環状部材２０ａと同様の構造を有する環状部材２０により構成することができる。即ち、環状部材２０は、その外周側面部の全周に亘り凹部が形成され、この凹部に一次コイルが保持され得るように構成されている。また、この凹部は、環状部材２０の円環の中心から放射方向外側に向かって開口している。本実施形態では、外側部１９を構成する環状部材２０の径が内側部１９ａを構成する環状部材２０ａより大きい点で両者の構造が異なる。これらの径は、一次コイルの三次元配置に応じて適宜決定すればよいが、瘤内でより安定的に生体内留置部材（二次コイル）を配置させる観点から、外側部１９の保持部２１（凹部）の径（φ１；図４参照。）と内側部１９ａの保持部２１ａ（凹部）の径（φ２；図４、６Ａ参照。）との差（φ１－φ２）が０．５ｍｍ～３ｍｍとなることが好ましい。

尚、本実施形態では環状部材２０ａ、２０は円環形状であるが、多角形状の環状構造であってもよい。

[0033] 本実施形態で示す片材１１～１８は、何れも貫通孔が設けられた環状構造を有するが、本発明では、片材の一部が環状構造を有していてもよい。とりわけ、組立状態において、内側部の一部が貫通孔の内部に位置するようにする観点から、少なくとも外側部を構成する片材が環状構造を有するのが好ましい。組立状態において内側部をこのように配置できると、内側部の内側に形成される空間部（図９、記号Ｘで示した部分参照。）が大きくなり、得られる二次コイルである生体内留置部材は、例えばワイドネック動脈瘤の瘤内の空間部分をより確実に確保できる。また、内側部を構成する片材の少なくとも一部に、例えば、後述する図１６、１７Ａ、Ｂに示す貫通孔の形成されていない円錐台状の部材８０を片材として用いてもよい。このような部材８

０は、傾斜面８４上に保持部として螺旋状の凹部８２、８３が設けられており、一次コイルの三次元配置の一部分に螺旋状の構造を形成する場合に好適である。このような変形例としては、例えば、図３に示す型１０の片材１２に替えて、図１６、１７Ａ、Ｂに示す部材８０を用いた図２３に示す型１０ａが挙げられる。尚、後述するように、部材８０の周縁部である外周側面部にも、その全周に亘り保持部として凹部８１も形成されている。また、一次コイルの三次元配置の一部分に渦巻き状の構造を形成する場合は、例えば、傾斜面を有する円錐台状の部材８０に替えて、平板状の部材を片材として用い、その平面上に渦巻き状の凹部を形成したものを部材８０と同様にして用いるとよい。

[0034] 本実施形態では、図８、９に示すように、片材１１～１４は、組立状態において、片材１５～１８の内側に配置され、内側部１９ａを構成する。また、片材１５～１８は、組立状態において、片材１１～１４の外側に配置され、外側部１９を構成する。ここで、「内側に配置される」には、内側部の全ての構成が外側部の内側に配置される場合以外に、内側部のうちの一部の構成が外側部の内側に配置される場合を含む。例えば図９に示すように、型１０の組立状態では、内側部１９ａを構成する片材１１～１４の一部及びこれらの片材を連結する連結部３０の一部が外側部１９を構成する片材１５～１８の外側に突出している。

[0035] 本実施形態では、内側部１９ａ及び外側部１９を構成する片材１１～１８は、図３、４に示すように展開状態において線状になるように連結されている。このように、展開状態において線状になるように連結されている部分を有することで、展開状態において一次コイルを型１０に保持させる操作がより簡便になる。本実施形態のように、一直線状に連結されている場合は、この操作が一層簡便になる。もっとも、本発明では、例えば後述する図１４に示す第３実施形態のように、複数の片材のうちの一部である内側部７９ａ及び外側部７９を構成する片材７１～７４及び片材７５～７８が、線状になるように連結され、内側部７９ａと外側部７９とは三叉路状（図１５参照。）

に連結されていてもよい。

片材の少なくとも一部が、展開状態において、線状、より好ましくは一直線状に連結されていることで、上述のように一次コイルを型１０に保持させる操作をより簡便にできる。片材の一部を線状に連結するか、全てを線状に連結するかは、一次コイルの三次元配置に応じて決定することができる。ここで、「線状」とは、３つ以上の片材が分岐することなく連結していることを意味する。

[0036] 内側部１９ａを構成する片材１１～１４及び外側部１９を構成する片材１５～１８は、展開状態において、各片材の凹部の存在する平面が同一平面上に存在しており、また、全ての片材の凹部の存在する平面が同一平面上に存在している（図４参照。）。展開状態においてこのように片材１１～１４及び片材１５～１８の凹部が同一平面上に存在することで、一次コイルを型１０に保持させる操作をより簡便にでき、全ての片材の凹部が同一平面上に存在することで、さらに簡便にできる。

[0037] 片材の数は、二次コイルの三次元構造に応じて決定することができる。本実施形態では、内側部１９ａ及び外側部１９が、組立状態で四角筒状の構造になるように、片材の数は、内側部１９ａ及び外側部１９においてそれぞれ４つであるが、例えば動脈瘤等の瘤の内壁面の形状に概ね対応させることができればよく、三角筒状、五角筒状又は六角以上の筒状の構造になるように、片材の数を調整することができる。また、内側部１９ａ及び外側部１９のそれぞれの片材の数は同じでも良いし、異なっていてもよい。

[0038] 本実施形態では、前述のように片材１１～１４は内側部１９ａを構成し、片材１５～１８は外側部１９を構成する。片材１１～１４および片材１５～１８は、隣接する片材同士が両者の相対的位置関係を変化させ得る連結部３０により連結されている。また、内側部１９ａの一方の端部を構成する片材１１と外側部１９の一方の端部を構成する片材１５とは、両者の相対的位置関係を変化させ得る連結部４０（以下では、「中間部」とも称する。）により連結されている。このように構成した場合、連結部において隣接する片材

同士の位置関係を変化させることができ、片材に形成されている保持部により一次コイルを保持しつつ、可変部材を展開状態と可変状態に変形することがより容易になる。連結部による片材同士の相対的位置関係の変化のさせ方は、二次コイルの構造（一次コイルの三次元配置）に応じて適宜決定することができる。本実施形態では、連結部３０は、片材１１～１４及び片材１５～１８が展開状態では一直線状の構造を形成し、組立状態では環状の構造を形成するように隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させ得る。また、連結部４０は、展開状態では片材１１～１８が一直線状の構造を形成し、組立状態では環状の構造に変形させた内側部１９ａの外側からこれを囲うように外側部１９を環状の構造に変形させ、二重環状の構造になるように、隣接する片材１１と片材１５とを連結している。本実施形態では、環状部材２０、２０ａの凹部（保持部２１、２１ａ）の存在する平面同士の交差角度を概ね０°～３６０°の間で変化させることで、隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させている。

[0039] 本発明で用いることが可能な連結部の構造としては、隣接する片材同士を連結するとともに、隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させることで、複数の片材が連結されている可変部材を組立状態と展開状態とに変形する機能を有するものであれば特に限定はない。例えば、ヒンジ、リングバインダー、可撓性シート等、あるいは、これらの組合せが挙げられる。また、連結可変部が複数ある場合、それらの構造は同一でも異なっていてもよく、例えば、ヒンジ、リングバインダー及び可撓性シートから選択される少なくとも１種であればよい。

[0040] 本実施形態では、図３～６に示すように、連結部３０はヒンジにより構成されている。連結部３０は、ある片材に設けられた雌部３０ａ、その片材の一方に隣接する片材に設けられた雌部３０ｂと、雌部３０ａ、３０ｂに設けられた貫通孔３３に嵌入される雄軸部とで構成される。雄軸部の長手方向の中心軸を回転中心として雌部３０ａ、３０ｂが回動することで、隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させることができる。雌部３０ａ、３０ｂは

、片材同士を連結するための雄軸部を受け入れる貫通孔３３が設けられた嵌合部３１と雌部３０ａ、３０ｂを片材に固着するための固着部３２を有する。図６Ｂに示すように、例えば、片材１２は環状部材２０ａで構成され、環状部材２０ａの中心点２３を通る水平軸２４の上側と下側で、中心点２３に対して対向するように、雌部３０ａと雌部３０ｂが固着部３２により固着されている。このように雌部３０ａと雌部３０ｂを水平軸２４に対して互い違いに固定されることで、隣接する片材同士を各片材１１～１４の中心点２３が直線状に並ぶように固定することができる。但し、片材１１と片材１５の連結部分においては、片材１１における雌部３０ｂは、図６Ａに示す位置と異なり、水平軸２４の上側で雌部３０ａに対応する位置に設けられる。また、片材１４では雌部３０ａ、片材１８では雌部３０ｂは設けられていないが、内側部及び外側部の組立状態を保持するための構成を設けてもよい。

また、図６Ａに示すように、嵌合部３１は、保持部２１、２１ａの開口側を覆わないように設けられている。また、片材を雄軸部の中心軸を回転中心として回動させる方向を考慮して環状部材２０、２０ａに対する嵌合部３１の位置が決定される。図４に示すように、内側部１９ａを構成する片材１１～１４には、紙面上側に嵌合部３１が位置するように連結部３０が設けられ、外側部１９を構成する片材１５～１８にも、紙面上側に嵌合部３１が位置するように連結部３０が設けられる。即ち、組立状態において、内側部１９ａおよび外側部１９の内側になる側に嵌合部３１が位置するように連結部３０が設けられる。

[0041] 本実施形態では、図３、４、７～９に示すように、内側部１９ａと外側部１９との連結部４０（中間部）もヒンジにより構成されている。連結部４０は、内側部１９ａを構成する片材同士及び外側部１９を構成する片材同士を連結する連結部３０とは異なる構造を有する。連結部４０は、（ｉ）片材１１、１５に固着された雌部３０ｂ、３０ａ、（ii）内側部１９ａと外側部１９とを所定間隔で連結する中間軸部４１、（iii）雌部３０ａ、３０ｂ及び中間軸部４１に設けられた貫通孔３３、４４、４５に嵌入される２

つの雄軸部とで構成される。中間軸部４１は、直線状に形成された軸部４６と、軸部４６の両端に設けられた雌部４２、４３とを有し、雌部４２、４３には貫通孔４４、４５が設けられている。雄軸部の長手方向の中心軸を回転中心として雌部３０ａ、３０ｂを中間軸部４１に対して回動させることで、内側部１９ａと外側部１９とを連結させつつ片材１１と片材１５の相対的位置関係を変化させることができる。図３、４に示すように、連結部４０を構成する雌部３０ａ、３０ｂは、片材１１には、紙面下側に嵌合部３１が位置するように雌部３０ｂが設けられ、片材１５には、紙面上側に嵌合部３１が位置するように雌部３０ａが設けられる。即ち、内側部１９ａを構成する片材１１では、組立状態で内側部１９ａの外側に嵌合部３１が位置するように雌部３０ｂが設けられ、外側部１９を構成する片材１５では、組立状態で外側部１９の内側に嵌合部３１が位置するように雌部３０ａが設けられる。

[0042] 中間軸部４１の構造は、可変部材を展開状態から組立状態に変形する際に、内側部と外側部を連結しつつ、外側部の内側に内側部を配置できるような構造であればよく、組立状態への変形のさせ方、組立状態における可変部材の構造を考慮して適宜決定することができる。本実施形態では、中間軸部４１は、直線状で細長い平板状の軸部４６を有し、軸部４６の両端部に雌部４２、４５が設けられている。雌部４２、４３は、軸部４６の長軸方向の軸線を中心線として、相互に異なる側に面し、その貫通孔４４、４５の軸方向が軸部４６の短軸方向と平行になるように設けられている。もっとも、後述する図１１のように、軸部は直線状ではなく、クランク状の構造であってもよいし、雌部４２、４５は、軸部４６の相互に同じ側に面するように設けられてもよい。

[0043] 片材及び連結部を構成する材質としては、特に限定なく、例えば、金属、樹脂、セラミック、ガラスなどが挙げられる。但し、後述するように一次コイルが配置され組立状態にある型に対して熱処理を行うため、耐熱性を有しているのが好ましい。耐熱温度としては、熱処理の条件により異なるが、７００℃以上が好ましく、１０００℃以上がより好ましい。

また、片材と連結部を構成する雌部との固着方法は使用する材質等に応じて適宜選択すればよく、例えば、接着、溶着、溶接、かしめ、ネジ止め等を採用することができる

尚、片材及び連結部を構成する材質、片材と連結部を構成する雌部との固着方法は、後述する他の実施形態についても同様である。

[0044] 以下に、型１０を展開状態から組立状態に変形する場合を説明する。

図３、４に示す展開状態の型１０では、内側部１９ａの各雌部３０ｂを回転中心とし、雌部３０ｂが固着されている片材１２～１４を図４の矢印の方向（反時計周り）に動かすことで、直線状で展開状態にある内側部１９ａを４角筒状に変形し、内側部１９ａを組立状態にする。また、中間部４０の雌部３０ｂ（雌部４３）を中心にして中間軸部４１を矢印の方向（反時計回り）に動かすとともに、外側部１９の各雌部３０ａを回転中心とし、雌部３０ａが固着されている片材１５～１８を図４の矢印の方向（反時計周り）に動かすことで、直線状で展開状態にある外側部１９を４角筒状に変形し、外側部１９を組立状態にする。この時、図９に示すように、片材１５の貫通孔２２の内部には、片材１１の雌部３０ｂが固着されている側及び片材１４の雌部３０ａが固着されていない側の一部が位置し、片材１６の貫通孔２２の内部には、片材１３の雌部３０ａが固着されている側及び片材１４の雌部３０ｂが固着されている側の一部が位置し、片材１７の貫通孔２２の内部には、片材１２の雌部３０ａが固着されている側及び片材１３の雌部３０ｂが固着されている側の一部が位置し、片材１８の貫通孔２２の内部には、片材１１の雌部３０ａが固着されている側及び片材１２の雌部３０ｂが固着されている側の一部が位置している。より詳細には、本実施形態では、組立状態において、外側部１９を構成する各片材１５～１８の貫通孔２２から、内側部１９ａを構成する各片材１１～１４及び連結部３０、４０の一部が突出するように構成されている。

[0045] 次に、本発明に係る型の第２実施形態について説明する。

図１０～１３は、本発明に係る型の第２実施形態及びその構成部材を模式

的に示したものである。図１０は、第２実施形態の型６０の展開状態を模式的に示した斜視図である。図１２は、型６０の組立状態を模式的に示した斜視図であり、図１３は、図１２の紙面上方向から見た平面図である。

[0046] 本実施形態の型６０は、第１実施形態の型１０における中間軸部４１を、図１１に示す中間軸部５１に変更し、組立状態の内側部１９ａに対する外側部１９の配置が異なる以外は、第１実施形態の構成と同じである。したがって、同じ構成部材には同じ符号を付し、異なる構成について以下に説明する。

[0047] 本実施形態の型６０で用いる中間軸部５１は、クランク状に形成された部分を有する細長い軸部５６と、軸部５６の両端に設けられた雌部５２、５３とを有し、雌部５２、５３には貫通孔５４、５５が設けられている。雄軸部の長手方向の中心軸を回転中心として雌部３０ａ、３０ｂを中間軸部５１に対して回動させることで、内側部１９ａと外側部１９とを連結させつつ片材１１と片材１５の相対的位置関係を変化させることができる。

軸部５６は、図１１に示すように、直線状に伸びる平行な２つの細長い平板状部分（長軸部）と、この両者と直交して連続する平板状部分（短軸部）とを有し、短軸部とその近傍の両長軸部とでクランク状に形成されている。このようにクランク状に形成されていることで、組立状態に変形した時に、外側部１９と内側部１９ａと連結しつつ、両者を所望の組立時の構造に変形できる（図１３参照。）。したがって、軸部５６の形状は、このような機能を発揮できるものであれば、クランク状に限定されず、片材の構造、可変部材の変形のさせ方等に応じて適宜変更可能で、例えば短軸部の長軸部との交差角度を緩やかにしたものや、Ｓ字状等の緩やかな曲線で形成したものなどが挙げられる。

雌部５２、５３は、図１１に示すように、軸部５６の長軸部の長軸方向軸線を中心線として、相互に異なる側に面し、その貫通孔５４、５５の軸方向が軸部５６の短軸部の短軸方向と平行になるように設けられている。

[0048] 以下に、型６０を展開状態から組立状態に変形する場合を説明する。

本実施形態では、中間部５０の回動方向が、第１実施形態と異なるが、それ以外は同じである。即ち、内側部１９ａの各雌部３０ｂを回転中心とし、雌部３０ｂが固着されている片材１２～１４を図１０の矢印の方向（反時計周り）に動かすことで、直線状で展開状態にある内側部１９ａを４角筒状に変形し、内側部１９ａを組立状態にする。また、中間部５０の雌部３０ｂ（雌部５３）を中心にして中間軸部５１を矢印の方向（時計回り）に動かすとともに、外側部１９の各雌部３０ａを回転中心とし、雌部３０ａが固着されている片材１５～１８を図１０の矢印の方向（反時計周り）に動かすことで、直線状で展開状態にある外側部１９を４角筒状に変形し、外側部１９を組立状態にする。この時、図１３に示すように、片材１５の貫通孔２２の内部には、片材１４の雌部３０ｂが固着されている側及び片材１３の雌部３０ａが固着されている側の一部が位置し、片材１６の貫通孔２２の内部には、片材１２の雌部３０ａが固着されている側及び片材１３の雌部３０ｂが固着されている側の一部が位置し、片材１７の貫通孔２２の内部には、片材１１の雌部３０ａが固着されている側及び片材１２の雌部３０ｂが固着されている側の一部が位置し、片材１８の貫通孔２２の内部には、片材１１の雌部３０ａが固着されている側及び片材１４の雌部３０ｂが固着されていない側の一部が位置している。より詳細には、本実施形態では、組立状態において、外側部１９を構成する各片材１５～１８の貫通孔２２から、内側部１９ａを構成する各片材１１～１４及び連結部３０、５０の一部が突出するように構成されている。

[0049] 次に、本発明に係る型の第３実施形態について説明する。

図１４～１９は、本発明に係る型の第３実施形態及びその構成部材を模式的に示したものである。図１４は、第３実施形態の型７０の展開状態を模式的に示した斜視図であり、図１５は、図１４の紙面上方向から見た平面図である。図１８は、型７０の組立状態を模式的に示した斜視図であり、図１９は、図１８の紙面上方向から見た平面図である。

[0050] 本実施形態に係る型７０は、片材７１～７４で構成される内側部７９ａと

、片材７５～７８で構成される外側部７９とを備える可変部材からなる。片材７１～７４は、連結部３０、３４、３５により展開状態で直線状になるように連結され、片材７５～７８は連結部３０により展開状態で直線状になるように連結されている。また、内側部７９ａと外側部７９は、中間部（連結部）９０により展開状態で直線状になるように連結されている。

[0051] 片材７１、７３、７４は、第１実施形態の場合と同様に、環状構造を有する環状部材２０ａにより構成されており、片材７２は図１６、１７Ａ、Ｂに示すように貫通孔の形成されていない部材８０により構成されている。本実施形態では部材８０は、円錐台状の形状を有する。部材８０の傾斜面８４上には、保持部として螺旋状に形成された凹部８２、８３が設けられている。このような構造の凹部により、一次コイルの三次元配置の一部分に螺旋状の構造を形成することができる。また、部材８０の周縁部である外周側面部にも、その全周に亘り保持部として凹部８１も形成されており、一次コイルを凹部８１の少なくとも一部に沿って保持することができる。凹部８１は部材８０の中心８６からから放射方向外側に向かって開口しており、この開口部分から一次コイルを凹部に配置していく。凹部８１～８３の深さは、一次コイルを凹部に沿って保持可能であれば特に限定はないが、安定して保持する観点から、一次コイルの最大径の半分以上の深さが好ましい。本実施形態では部材８０は、円錐台状の形状を有するが、平板状の平面材の平面上に渦巻き状の凹部を設けて、一次コイルの三次元配置の一部分に渦巻き状の構造を形成することもできる。部材８０の凹部８１、８２、８３には、一次コイルが凹部から脱落するのを防止するための固定部を設けてもよい。このような固定部としては、例えば、凹部８１、８２、８３に形成された開口部分の少なくとも一部を覆うように設けられた構造体などが挙げられる。

片材７５～７８は、第１実施形態の場合と同様に、環状構造を有する環状部材２０により構成されている。

[0052] 片材７３と片材７４は、第１実施形態と同様に連結部３０により連結されている。片材７１、７２は連結部３４、片材７２、７３は連結部３５により

連結されている。連結部３４、３５はヒンジにより構成されており、その機能は、第１実施形態における連結部３０と同様である。連結部３４は、片材１１と同様にして片材７１に固着された雌部３０ａ、片材７２に固着された雌部３６ｂ、雌部３０ａに形成された貫通孔３３と雌部３６ｂに形成された貫通孔３９に嵌入される雄軸部とで構成される。連結部３５は片材１３と同様にして片材７３に固着された雌部３０ｂ、片材７２に固着された雌部３６ａ、雌部３０ｂに形成された貫通孔３３と雌部３６ａに形成された貫通孔３９に嵌入される雄軸部とで構成される。雄軸部の長手方向の中心軸を回転中心として雌部３０ａ、３０ｂ、３６ａ、３６ｂが回動することで、隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させることができる。

雌部３６ａと雌部３６ｂは、同じ構造を有し、片材同士を連結するための雄軸部を受け入れる貫通孔３９が設けられた嵌合部３７と、雌部３０ａ、３０ｂを片材７２に固着するための固着部３８を有する。雌部３６ａ、３６ｂの部材８０への固定位置は、第１実施形態の環状部材２０、２０ａの場合と同様に、図１７Ａに示すように、例えば、部材８０の中心点８６を通る水平軸８５の上側と下側で、中心点８６に対して対向するように、雌部３６ａと雌部３６ｂが固着部３８により固着されている。嵌合部３７は、凹部８１の開口側を覆わないように設けられている（図１５参照。）。また、片材を雄軸部の中心軸を回転中心として回動させる方向を考慮して環状部材２０ａに対する嵌合部３７の位置が決定される。

[0053] 本実施形態では、図１５に示すように、内側部７９ａを構成する一方の端部の片材７１が、中間部９０を介して外側部７９の片材７５と片材７６の間に連結されており、内側部７９ａと外側部７９とは三叉路状に連結されている。より詳細には、内側部７９ａ及び外側部７９をそれぞれ構成する各片材は各凹部が展開状態で同一平面上に存在するように直線状に連結され、内側部７９ａと外側部７９とは、展開状態において、各部７９ａ、７９の長軸方向に直交する短軸方向が平行で各部の存在する平面が交差するように連結されている。中間部９０の機能は、第１実施形態における中間部４０と同様で

ある。中間部９０は、（ｉ）内側部７９ａと外側部７９とを所定間隔で連結する中間軸部４１、（ii）片材７１に固着されている雌部３０ｂ、（iii）片材７５に固着されている雌部３０ａ、（iv）片材７６に固着されている雌部３０ｂ、（v）雌部３０ａ、３０ｂ及び中間軸部４１に設けられた貫通孔３３、４４、４５に嵌入される２つの雄軸部とで構成される。尚、（iv）片材７６に固着されている雌部３０ｂ、（iii）片材７５に固着されている雌部３０ａ、（v）雌部３０ａ、３０ｂに設けられた貫通孔３３、に嵌入される雄軸部により、片材７５と片材７６とを連結する連結部３０が形成される。

中間部９０では、図７に示す中間軸部４１の上下を反転させた状態で、片材７１に固着されている雌部３０ｂと中間軸部４１の雌部４３とが雄軸部を介して連結され、片材７５に固着されている雌部３０ａと片材７６に固着されている雌部３０ｂと中間軸部４１の雌部４２とが雄軸部を介して連結されている。

[0054] 以下に、型７０を展開状態から組立状態に変形する場合を説明する。

先ず、内側部７９ａの各雌部３０ｂ、３６ｂを回転中心とし、雌部３０ｂ、３６ｂが固着されている片材７２～７４を図１５の矢印の方向（反時計周り）に動かすことで、直線状で展開状態にある内側部７９ａを４角筒状に変形し、内側部７９ａを組立状態にする。また、中間部９０の雌部３０ｂ（雌部４２）を中心にして中間軸部４１を図１５の矢印の方向（反時計回り）に動かすとともに、外側部１９の片材７５の雌部３０ａを回転中心として片材７５を図１５の矢印の方向（時計回り）に動かし、外側部７９の片材７６～７８の雌部３０ａを回転中心として片材７６～７８を図１５の矢印の方向（反時計周り）に動かすことで、直線状で展開状態にある外側部７９を４角筒状に変形し、外側部７９を組立状態にする。この時、図１９に示すように、片材１５の貫通孔２２の内部には、片材７４の雌部３０ｂが固着されていない側及び片材７１の雌部３０ｂが固着されている側の一部が位置し、片材７６の貫通孔２２の内部には、片材７１の雌部３０ａが固着されている側及び片材７２の雌部３０ｂが固着されている側の一部が位置し、片材７７の貫通

孔２２の内部には、片材７２の雌部３６ａが固着されている側及び片材７３の雌部３６ｂが固着されている側の一部が位置し、片材７８の貫通孔２２の内部には、片材７３の雌部３０ａが固着されている側及び片材７４の雌部３０ｂが固着されている側の一部が位置している。より詳細には、本実施形態では、組立状態において、外側部７９を構成する各片材７５～７８の貫通孔２２から、内側部７９ａを構成する各片材７１～７４及び連結部３０、３４、３５、９０の一部が突出するように構成されている。

[0055] 次に、本発明に係る型の第４実施形態について説明する。

図２０～２２は、本発明に係る型の第４実施形態を模式的に示したものである。図２０は、第４実施形態の型１００の展開状態を模式的に示した正面図であり、図２１は、図２０のII－II断面図である。図２２は、図２０の紙面上側から平面視した時の型１００の組立状態を模式的に示した一部切り欠き平面図である。

[0056] 型１００は、内側部１１９ａ、外側部１１９、これらを連結する２つの中間部（連結部）１４０とからなる可変部材を備える。また、内側部１１９ａは、片材１１１～１１４と、隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させ得る連結部１３０とからなる。外側部１１９は、片材１１５～１１８と、隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させ得る連結部１３０とからなる。

[0057] 片材１１２～１１４は、何れも平板状の平面材１２０ａの一方の平面上に保持部として円環状の凹部１２１ａを設けたものである。また、平面材１２０ａには、隣接する片材の凹部１２１ａ同士が連続するように、平面材１２０ａの外周側面から凹部１２１ａに連続するように側面開口部が設けられている。図２０に示すように、この側面開口部は、片材１１２～１１４の中心１２３を通る水平軸１２４上に２ヶ所設けられている。この側面開口部を有することで、一次コイルを各片材に安定して配置することができる。平面材１２０ａは円形の平板を水平軸１２４に直交する面で切り欠いた形状を有している。

片材１１１は、片材１１２～１１４とほぼ同様の構造を有するが、連結部

１４０を構成する雌部１３４を凹部１２１ａを設けた側の平面上に固着するための延設部を設けている点で異なる。延設部にも凹部１２１ａ、側面開口部が設けられている。

片材１１１～１１４を連結する連結部１３０は、第１実施形態等と同様にヒンジにより構成されている。連結部１３０は隣接する平面材１２０ａの間に側面開口部を挟んで２ヶ所設けられている。また、連結部１３０は、第１雌部１３０ａ、第２雌部１３０ｂ及び両雌部１３０ａ、１３０ｂに設けられた貫通孔に嵌入される雄軸部とで構成される。第１雌部１３０ａと第２雌部１３０ｂは、それぞれ隣接する片材の何れかに固着されていればよい。例えば、片材１１４に第１雌部１３０ａ、片材１１３に第２雌部１３０ｂを設けることができる。

片材１１２～１１４には一次コイルが凹部から脱落するのを防止するための固定部を設けてもよい。このような固定部としては、例えば、凹部１２１ａに形成された開口部分の少なくとも一部を覆うように設けられた構造体などが挙げられる。

[0058] 片材１１５～１１８は、何れも貫通孔１２２を有する環状の平面材１２０の一方の平面上に保持部として円形状の凹部１２１を設けたものである。片材１１５及び片材１１６～１１８は、貫通孔１２２を有する以外は、それぞれ、片材１１１及び片材１１２～１１４と同様の構造を有しており、また、同様の連結部１３０により連結されている。尚、本実施形態では、内側部１１９ａを構成する片材１１１～１１４は外側部１１９を構成する片材１１５～１１８より小さくしている。片材１１５～１１８にも一次コイルが凹部から脱落するのを防止するための固定部を設けてもよい。このような固定部としては、例えば、凹部１２１に形成された開口部分の少なくとも一部を覆うように設けられた構造体などが挙げられる。

[0059] 内側部１１９ａ及び外側部１１９を構成する片材の数は、所望の一次コイルの三次元配置に応じて適宜決定することができ、内側部１１９ａの片材の数と外側部１１９の数は異なっていてもよいし、同じでも良い。内側部１１

９ａ及び外側部１１９の組立状態における構造も所望の一次コイルの三次元配置に応じて適宜決定することができ、例えば、３角筒状、４角筒状、５角以上の筒状等の多角筒状等が挙げられる。

[0060] 保持部である凹部１２１、１２１ａが、展開状態において、同じ側に面するように可変部材を構成する片材１１１～１１８に設けられている。保持部がこのように設けられることで、展開状態において一次コイルを保持部に容易に配置することができる。また、片材には環状の凹部の他に、螺旋状又は渦巻き状の凹部を設けてもよい。また、螺旋状の凹部を設ける場合は、片材を例えば円錐状、円錐台状等の構造とし、傾斜面に凹部を設けてもよい。

[0061] 中間部１４０は、（ｉ）片材１１１、１１５に固着された雌部１３４、１３５、（ii）内側部１１９ａと外側部１１９とを所定間隔で連結する中間軸部１４１、（iii）雌部１３４、１３５及び中間軸部１４１の雌部１４２、１４３に設けられた貫通孔に嵌入される雄軸部とで構成される。中間軸部１４１は、クランク状に形成された部分を有する細長い軸部１４６と、軸部１４６の両端に設けられた雌部５２、５３とを有し、雌部５２、５３には貫通孔が設けられている。雄軸部の長手方向の中心軸を回転中心として雌部１３４、１３５を中間軸部１４１に対して回動させることで、内側部１１９ａと外側部１１９とを連結させつつ片材１１１と片材１１５の相対的位置関係を変化させることができる。本実施形態では、クランク状に形成した部分を有するが、片材の構造、可変部材の変形のさせ方等に応じて適宜変更可能である。

[0062] 以下に、型１００を展開状態から組立状態に変形する場合を説明する。

先ず、内側部１１９ａの連結部１３０を回転中心とし、連結部１３０の雌部１３０ａまたは１３０ｂが固着されている片材１１２～１１４を図２１の矢印の方向（反時計周り）に動かすことで、直線状で展開状態にある内側部１１９ａを４角筒状に変形し、内側部１１９ａを組立状態にする。また、中間部１４０の雌部１３４（雌部１４３）を中心にして中間軸部１４１を図２１の矢印の方向（反時計回り）に動かすとともに、外側部１１９の各連結部

１３０を回転中心とし、連結部１３０の雌部１３０ａまたは１３０ｂが固着されている片材１１５～１１８を図２１の矢印の方向（反時計周り）に動かすことで、直線状で展開状態にある外側部１１９を４角筒状に変形し、外側部１１９を組立状態にする。この時、図２２に示すように、片材１１５の貫通孔１２２の内部には、片材１１１と片材１１２との連結部分の近傍部が位置し、片材１１６の貫通孔１２２の内部には、片材１１２と片材１１３との連結部分の近傍部が位置し、片材１１７の貫通孔１２２の内部には、片材１１３と片材１１４との連結部分の近傍部が位置し、片材１１８の貫通孔１２２の内部には、片材１１１の雌部１３４が固着されている側及び片材１１４の連結部１３０が設けられていない側の一部が位置している。このように、本実施形態では、組立状態において、外側部１１９を構成する各片材１１５～１１８の貫通孔１２２の内部には、内側部１１９ａを構成する各片材１１１～１１４及び連結部１３０、１４０の一部が位置している。

また、本実施形態では、組立状態において、内側部１１９ａを構成する片材１１１～１１４に形成された保持部である凹部１２１ａは、内側部１１９ａの外側に面し、外側部１１９を構成する片材１１５～１１８に形成された保持部である凹部１２１は、外側部１１９の内側に面するように構成されている。

[0063] 本発明では、以上のような本発明に係る型を用いて、生体内留置部材の製造図を構成することができる。

[0064] また、本発明では、例えば前述したような本発明に係る型を用いて、生体内留置部材を製造することができる。以下では、その実施形態につき、第１実施形態の変形例である図２３に示す型１０ａ、第３実施形態である型７０を用いた場合について説明する。

[0065] 第１実施形態の変形例である型１０ａを用いた時の生体内留置部材の製造方法を説明する。

先ず型１０ａを図２３に示すように片材１１～１８を直線状の展開状態にする。そして、例えば図１に示すような所定長さの一次コイル１を準備し、

それを片材１１～１８の保持部である凹部２１、２１ａ、８１、８２、８３に配置する。図２３に示す例では、一次コイルの一方端側を、片材１２ａの雌部３６ｂ近傍から凹部８１の図２３の上側部分に沿って配置するか、又は、片材１２ａの凹部８２、８３に沿って配置する（図２３の破線部分参照。）。その後、片材１３の凹部２１ａの図２３の下側部分、片材１４の凹部２１ａの図２３の上側部分、同じく下側部分、片材１３の凹部２１ａの図２３の上側部分、片材１２ａの凹部８１の図２３の下側部分、片材１１の凹部２１ａの図２３の上側部分の順に、内側部１９ａの片材１１～１４の保持部である凹部２１ａ、８１、８２、８３に一次コイルを配置する。尚、図２３には、片材１１、１２ａ、１３、１４に配置された一次コイルの部分をそれぞれ、符号ｅ、ｆ、ｇ、ｈとして示した。

続けて、片材１５の凹部２１の図２３の下側部、片材１６の凹部２１の図２３の上側部、片材１７の凹部２１の図２３の下側部、片材１８の凹部２１の図２３の上側部、同じく下側部、片材１７の凹部２１の図２３の上側部、片材１６の凹部２１の図２３の下側部の順に、外側部１９の片材１５～１８の保持部である凹部２１に一次コイルを配置する。一次コイルの他方端は、片材１６と片材１５との連結部３０近傍に位置している。尚、図２３には、片材１５、１６、１７、１８に配置された一次コイルの部分をそれぞれ、符号Ｅ、Ｆ、Ｇ、Ｈとして示した。内側部１９ａ（片材１１）と外側部１９（片材１５）との連続部分に対応する一次コイルの部分を符号Ｉとして示した。

本発明では、このように、各片材の保持部に一次コイルを１回配置させただけで、従来の螺旋状とは異なる複雑な三次元配置の二次形状を有する生体内留置部材を成形することができ、従来のように芯材等に一次コイルを複雑に巻き付ける必要がなく、巻き付け処理による一次コイルの損傷を低減することができる。また、片材に対し、図２３の上側と下側とに交互に順次一次コイルを配置していけばよく、従来の芯材等を用いる場合のように巻き付ける順番を間違える可能性を低減でき、作業性がより向上する。また、その結

果、付与される二次形状が安定し、品質の安定した生体内留置部材の量産を容易に行うことができ、量産性、品質管理の面で優れている。

[0066] 以上のようにして一次コイルを展開状態の型１０ａに配置した後、必要に応じて、固定部で一次コイルを固定し、型１０ａに一次コイルを配置したまま、図８、９に示したのと同様にして、型１０ａの外側部１９の内側に内側部１９ａを配置するように変形して組立状態にする。

このように、一次コイルを配置したまま型１０ａを組立状態に変形することで、一次コイル１を三次元配置の二次形状に変形する。従って、型１０ａの片材１１～１８の組立状態の配置、片材１１～１８に設けられた保持部である凹部２１、２１ａ、８１、８２、８３への一次コイルの配置に応じた二次形状が付与され得る。

[0067] 型の展開状態から組立状態への変形は、作業者の手作業で行ってもよいし、上述したような型を有する生体内留置部材製造装置により行ってもよい。

[0068] 以上のようにして、一次コイルを配置したまま型を組立状態に変形した後、さらにそのまま熱処理を行って、型に配置されている一次コイルに三次元配置の二次形状を記憶させ、固定化する。熱処理は、大気炉、集光炉、真空炉などの加熱炉を用いて行うことができ、加熱温度は、一次コイルの使用材料等を考慮して適宜決定すればよいが、金属材料を用いる場合は、二次形状を効果的に固定させる観点から、好ましくは４００～９００℃、より好ましくは５５０～７５０℃である。また、加熱時間は、一次コイルの使用材料等を考慮して適宜決定すればよいが、金属材料を用いる場合は、二次形状を効果的に固定させる観点から、３０分以上が好ましい。

熱処理を行った後、冷却した型を展開状態にして、一次コイルを型から取り出すと、記憶させた三次元配置の二次形状を有する生体内留置部材（二次コイル）が得られる。

前述のように、一次コイルの一方端側を、片材１２ａの雌部３６ｂ近傍から凹部８１の図２３の上側部分に沿って配置する場合は、図２３に示すように片材１１～１８にそれぞれ配置された一次コイルのｅ～ｈ、Ｅ～Ｈで示さ

れた部分が、図２４（ａ）に示すような三次元配置の二次形状を有する生体内留置部材３が得られる。また、一次コイルの一方端側を、片材１２ａの凹部８２、８３に沿って配置する場合（図２３の破線部分参照。）は、図２３に示すように片材１１～１８にそれぞれ配置された一次コイルのｅ～ｈ、Ｅ～Ｈで示された部分（ｅとＥで示された部分の連続部分であるＩで示された部分を含む）が、図２４（ｂ）に示すような三次元配置の二次形状を有する生体内留置部材４が得られる。また、図２３に示すように保持部である凹部に沿って、凹部に１回のみ配置するため、型から一次コイルを容易に取り出すことができる。

[0069] 第３実施形態の型６０を用いた時の生体内留置部材の製造方法を説明する。

先ず型７０を図２５に示すように内側部７９ａの片材７１～７４及び外側部７９の片材７５～７８をそれぞれ直線状の展開状態にする。この時、内側部７９ａと外側部７９のなす角度は一次コイルを凹部に配置する操作に応じて適宜変更することができる。そして、例えば図１に示すような所定長さの一次コイル１を準備し、それを片材７１～７８の保持部である凹部２１、２１ａ、８１、８２、８３に配置する。図２５に示す例では、一次コイルの一方端側を、片材７２の凹部８２、８３に沿って配置する。その後、片材７３の凹部２１ａの図２５の下側部分、片材７４の凹部２１ａの図２５の上側部分、同じく下側部分、片材７３の凹部２１ａの図２５の上側部分、片材７２の凹部８１の図２５の下側部分、片材７１の凹部２１ａの図２５の上側部分の順に、内側部７９ａの片材７１～７４の保持部である凹部２１ａ、８１、８２、８３に一次コイルを配置する。尚、図２５には、片材７１、７２、７３、７４に配置された一次コイルの部分をそれぞれ、符号ｅ、ｆ、ｇ、ｈとして示した。

続けて、片材７５の凹部２１の図２５の下側部、同じく上側、片材７６の凹部２１の図２５の下側部、片材７７の凹部２１の図２５の上側部、片材７８の凹部２１の図２５の下側部、同じく上側部、片材７７の凹部２１の図２

５の下側部、片材７６の凹部２１の図２５の上側部の順に、外側部分７９の片材７５～７８の保持部である凹部２１に一次コイルを配置する。一次コイルの他方端は、片材７６の図２５上側の最上部近傍に位置している。尚、図２５には、片材７５、７６、７７、７８に配置された一次コイルの部分をそれぞれ、符号Ｅ、Ｆ、Ｇ、Ｈとして示した。内側部７９ａ（片材７１）と外側部７９（片材７５）との連続部分に対応する一次コイルの部分を符号Ｉとして示した。

このように、第３実施形態の型７０を用いた場合でも、各片材の保持部に一次コイルを１回配置させただけで、従来の螺旋状とは異なる複雑な三次元配置の二次形状を有する生体内留置部材を成形することができる。また、片材に対し、図２５の上側と下側とに交互に順次一次コイルを配置していけばよい。したがって、第１実施形態の型（変形例を含む）を用いた場合と同様の効果が期待できる。

[0070] 以上のようにして一次コイルを展開状態の型７０に配置した後、必要に応じて、固定部で一次コイルを固定し、型７０に一次コイルを配置したまま、図１８、１９に示したのと同様にして、型７０の外側部７９の内側に内側部７９ａを配置するように変形して組立状態にする。

このように、一次コイルを配置したまま型７０を組立状態に変形することで、一次コイル１を三次元配置の二次形状に変形する。従って、型７０の片材７１～７８の組立状態の配置、片材７１～７８に設けられた保持部である凹部２１、２１ａ、８１、８２、８３への一次コイルの配置に応じた二次形状が付与され得る。

型の展開状態から組立状態への変形は、作業者の手作業で行ってもよいし、上述したような型を有する生体内留置部材製造装置により行ってもよい。

以上のようにして、一次コイルを配置したまま型７０を組立状態に変形した後、第１実施形態の変形例の場合と同様にして、さらにそのまま熱処理、冷却処理を行って、型７０に配置されている一次コイル１に三次元配置の二次形状を記憶させた生体内留置部材５が得られる（図２６参照。）。図２５

に示すように片材７１～７８にそれぞれ配置された一次コイルのｅ～ｈ、Ｅ～Ｈで示された部分（ｅとＥで示された部分の連続部分であるＩで示された部分を含む）が、図２６に示すような三次元配置の二次形状を有する生体内留置部材５が得られる。

[0071] 以上のようにして得られた生体内留置部材は、例えば血管にできた動脈瘤等の瘤を治療する際に使用される塞栓物質として好適に用いることができる。特に、内側部と外側部で囲まれる空間部を形成する可変部材を有する型を用いて得られる塞栓物質の場合は、ワイドネック動脈瘤の場合であっても、瘤内の空間部分を確保しつつ、動脈瘤の内壁面の形状に対応し得る三次元配置の二次形状を有するため、瘤の内壁面に対して押圧力を負荷することで、しっかりと安定して瘤内に固定されるとともに、可変部材の空間部に対応する空間部分が形成され得る。その結果、この空間部分を満たすための別のコイルを容易に挿入することが可能になる。このように、内側部と外側部で囲まれる空間部を形成する可変部材を有する型を用いて得られる塞栓物質は、別のコイルを入れるための枠組となる塞栓物質として有用である。

符号の説明

[0072] １、１ａ、１ｂ　一次コイル

２　素線

３、４、５　生体内留置部材

１０、１０ａ、６０、７０、１００、２００　型

１１、１２、１２ａ、１３、１４、１５、１６、１７、１８　片材

１９、７９、１１９　外側部

１９ａ、７９ａ、１１９ａ　内側部

２０、２０ａ　環状部材

２１、２１ａ、８１、８２、８３、１２１、１２１ａ　保持部（凹部）

２２、２２ａ、３３、３９、４４、４５、５４、５５、１２２　貫通孔

２３、８６、１２３　中心

２４、８５、１２４　水平軸

２５　固定部（中空管）

２６　ヒンジ構造

２７、２８　部材

３０、３４、３５、１３０　連結部

３０ａ、３０ｂ、３６ａ、３６ｂ、４２、４３、５２、５３、１３４、１３５　雌部

３１、３７　嵌合部

３２、３８　固着部

４０、５０、９０、１４０　連結部（中間部）

４１、５１、１４１　中間軸部

４６、５６、１４６　軸部

７１、７２、７３、７４、７５、７６、７７、７８　片材

８０　部材

８４　傾斜面

１１１、１１２、１１３、１１４、１１５、１１６、１１７、１１８　片材

１２０、１２０ａ　平面材

１３０ａ　第１雌部

１３０ｂ　第２雌部

１４２、１４３　雌部

請求の範囲

[請求項1] 線状の一次コイルに立体形状が付与された生体内留置部材を製造するための型であって、

該型は、組立状態と展開状態とに変形可能な可変部材を備え、

該可変部材は、組立状態において、外側に配置される外側部と、該外側部と連結されつつその内側に配置される内側部とを有し、

前記外側部及び内側部は、前記一次コイルを保持する保持部を有する型。

[請求項2] 前記可変部材は、複数の片材が連結されてなる請求項１記載の型。

[請求項3] 前記複数の片材は、隣接する片材同士の相対的位置関係を変化させ得る連結部により連結されている請求項２記載の型。

[請求項4] 前記複数の片材のうちの少なくとも一部が、環状構造を有する請求項２又は３に記載の型。

[請求項5] 前記複数の片材の少なくとも一部が、展開状態で線状になるように連結されている請求項２～４の何れか１項に記載の型。

[請求項6] 前記外側部には貫通孔が設けられており、組立状態において、前記内側部の一部が前記貫通孔の内部に位置する請求項１～５の何れか１項に記載の型。

[請求項7] 前記保持部が、前記可変部材の周縁部に設けられている請求項１～６の何れか１項に記載の型。

[請求項8] 前記保持部が、展開状態において、同じ側に面するように前記可変部材に設けられている請求項１～６の何れか１項に記載の型。

[請求項9] 前記可変部材のうちの少なくとも一部に、螺旋状又は渦巻き状の保持部が設けられている請求項１～８の何れか１項に記載の型。

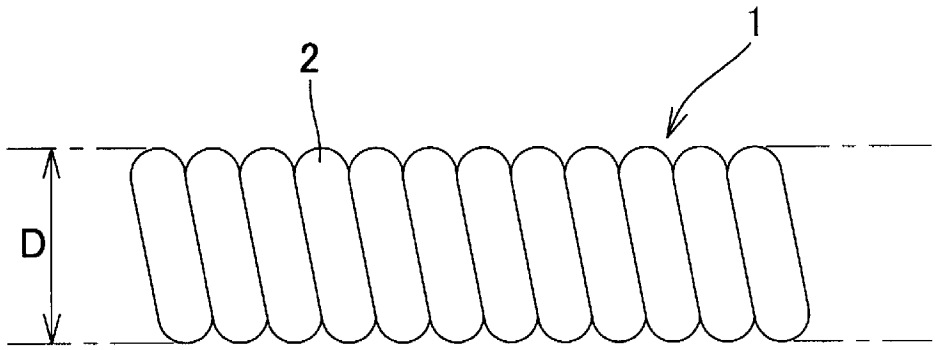
[請求項10] 線状の一次コイルに立体形状が付与された生体内留置部材の製造方法であって、

組立状態と展開状態とに変形可能で、組立状態において、外側に配置される外側部と、該外側部と連結されつつその内側に配置される内

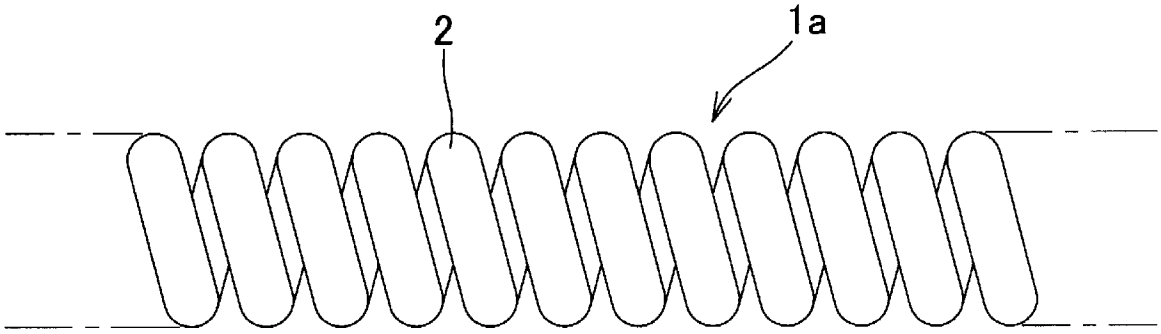
側部とを有する可変部材を備えた型を用い、展開状態の型に一次コイルを配置する工程と、

一次コイルを配置したまま前記型の前記外側部の内側に前記内側部を配置するように変形して型を組立状態にすることで、線状の一次コイルを立体形状に変形する工程と、を含む生体内留置部材の製造方法。

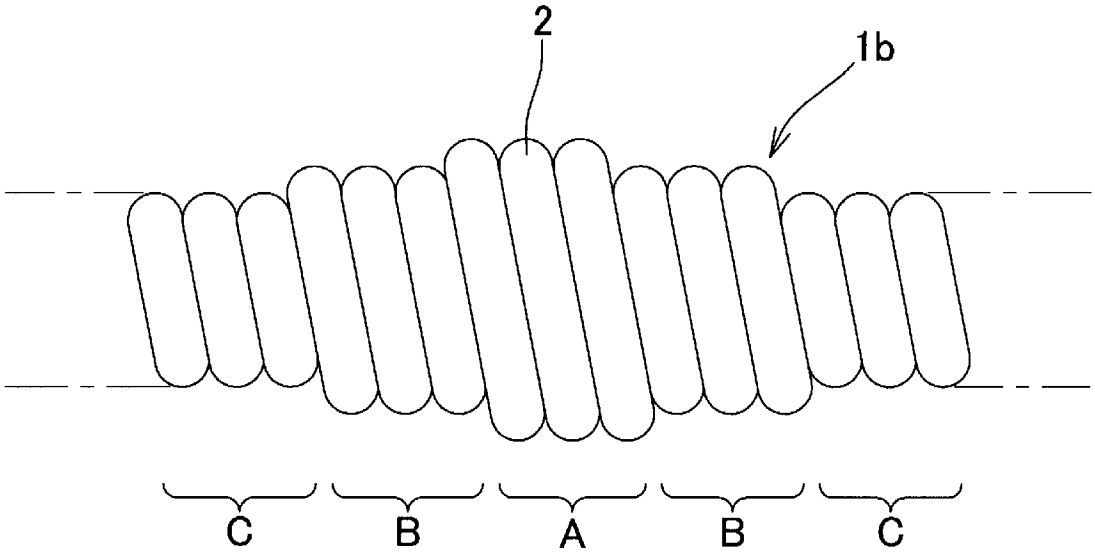
[図1A]



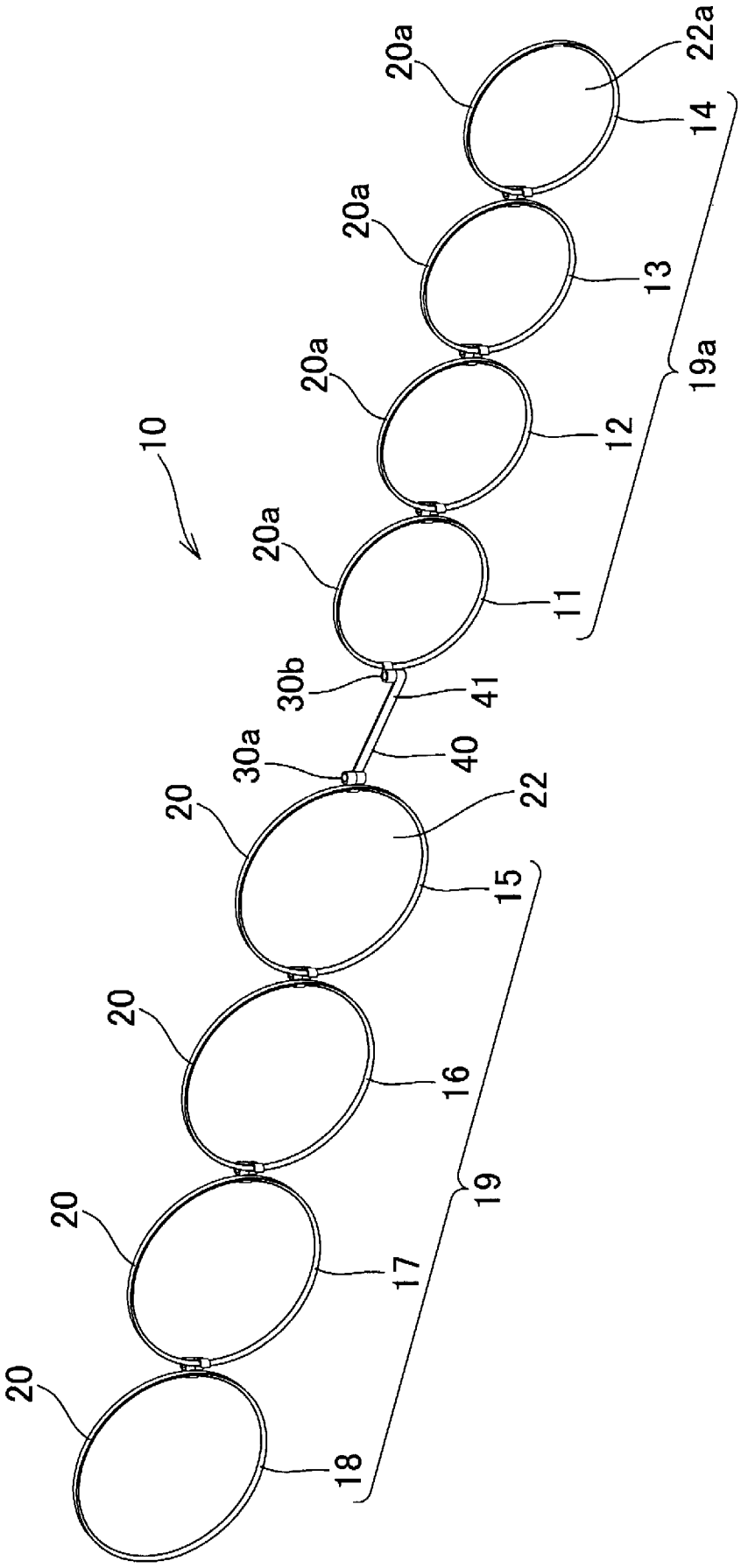
[図1B]



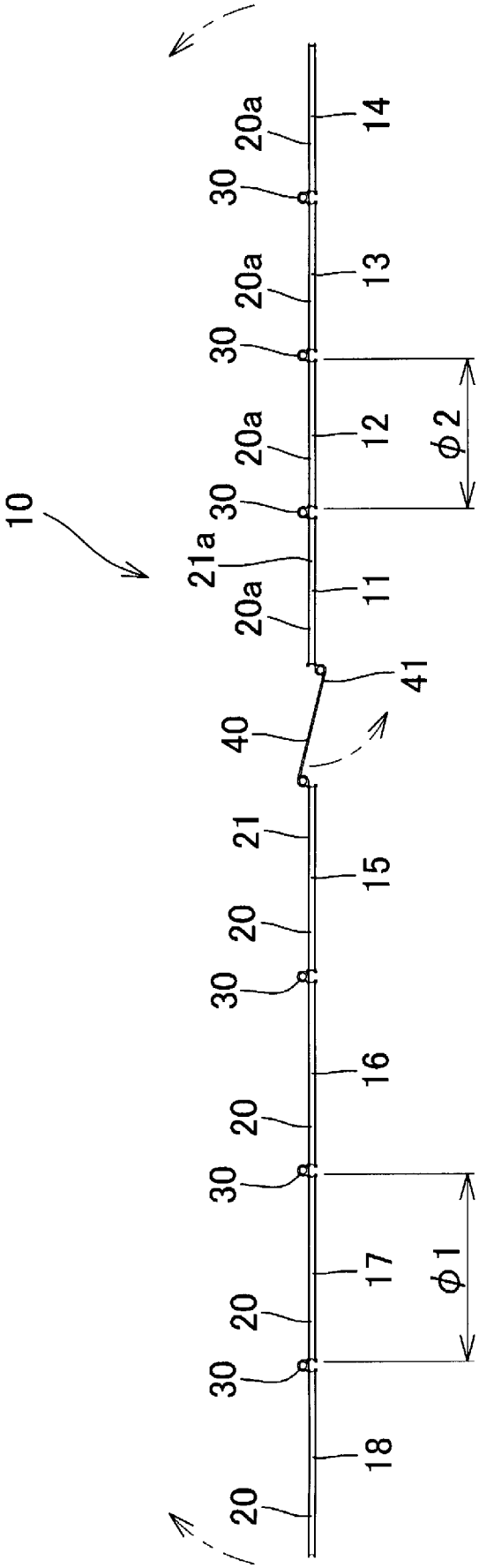
[図2]



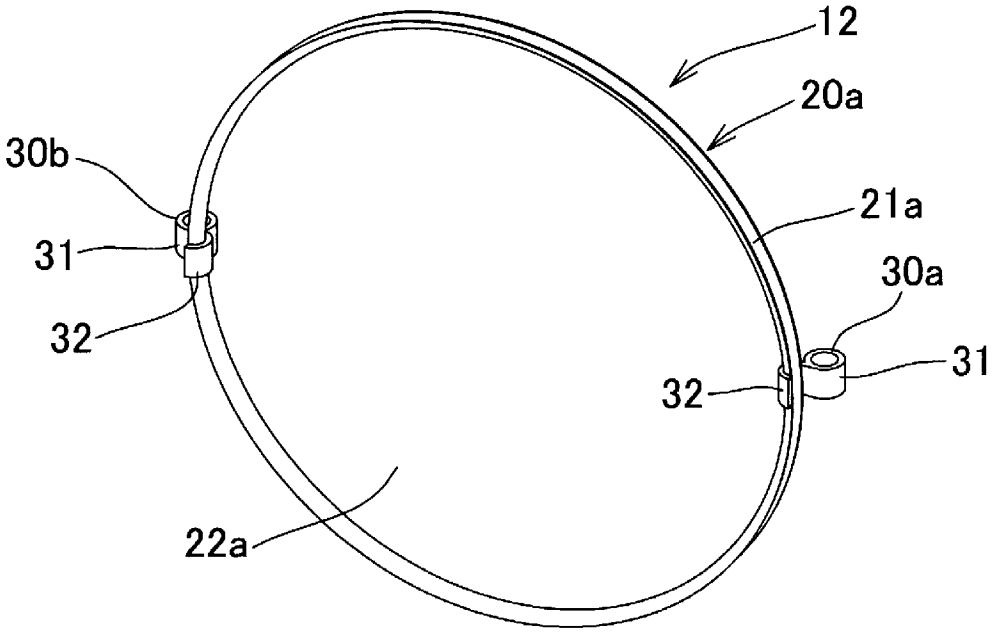
[図3]


10
20a
22a
14
20a
13
20a
12
19a
20a
11
30b
41
30a
40
20
22
15
20
16
20
17
19
20
18

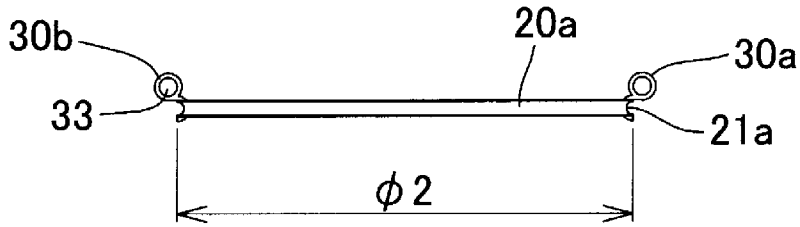
[図4]


10
20a
14
30
20a
13
30
20a
12
30
21a
20a
11
41
40
21
15
20
30
16
20
30
17
20
30
18
20
φ2
φ1

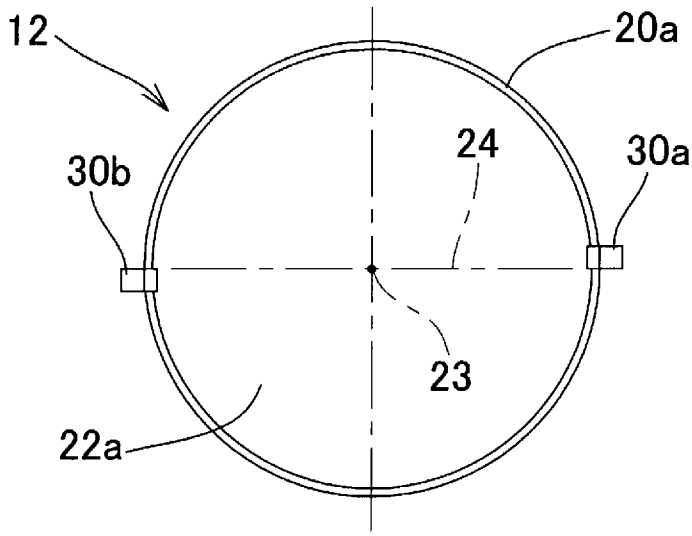
[図5]


12
20a
30b
21a
31
30a
32
31
32
22a

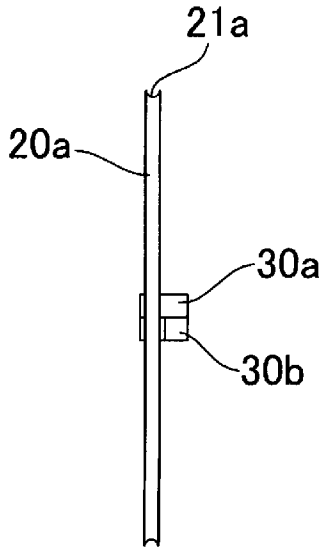
[図6A]


30b
20a
30a
33
21a
φ2

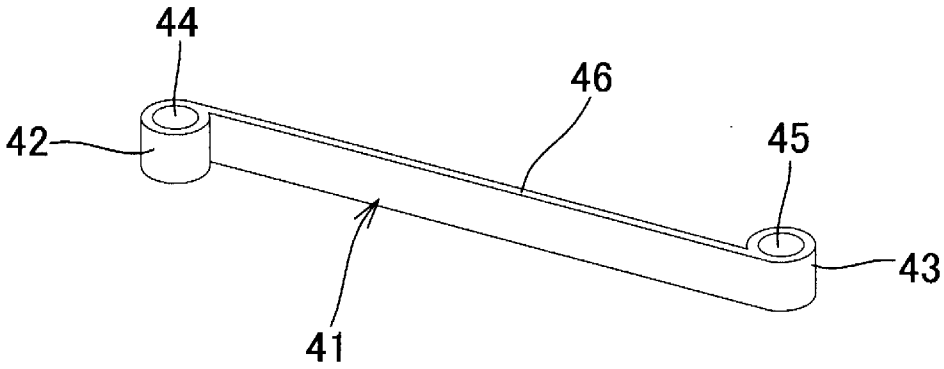
[図6B]


12
20a
24
30b
30a
23
22a

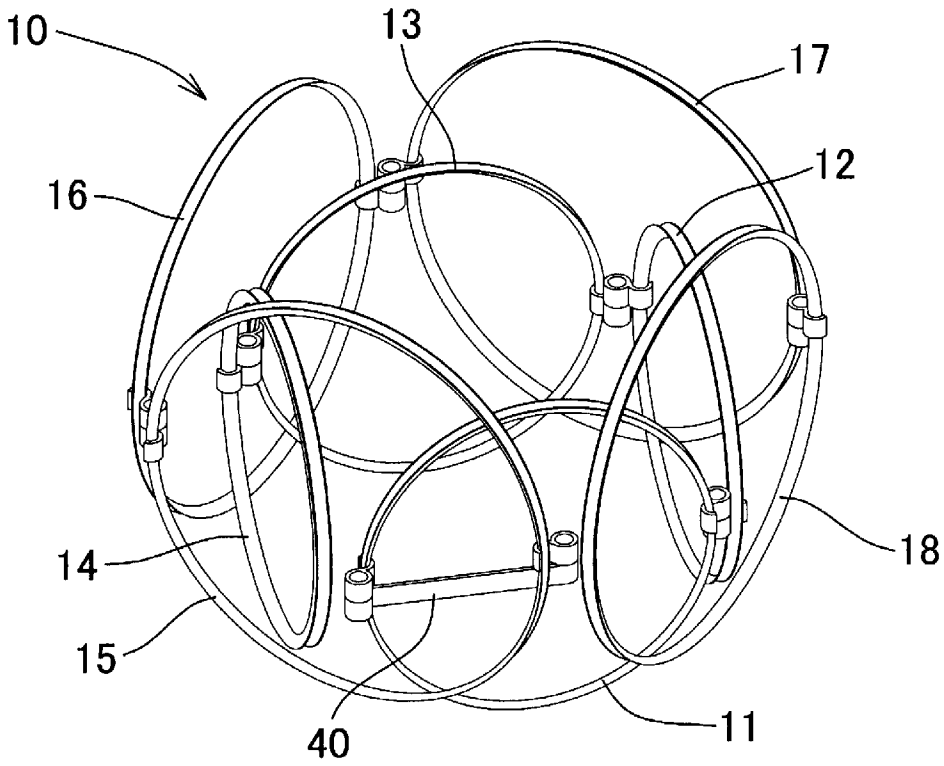
[図6C]



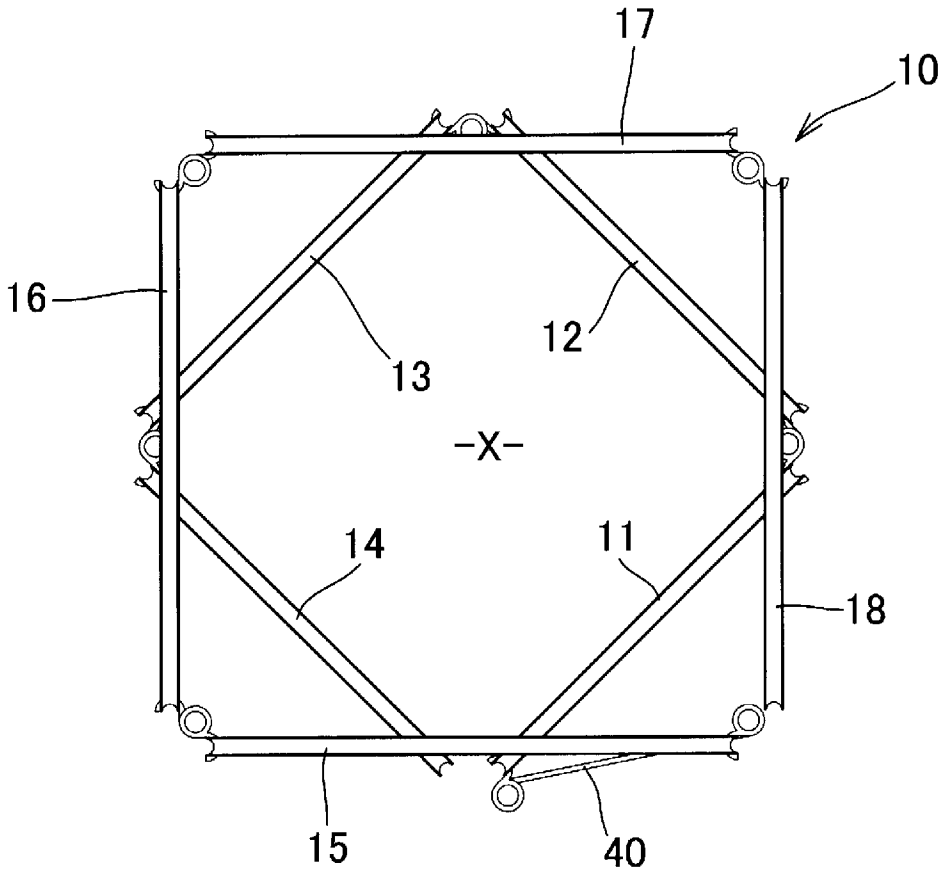
[図7]



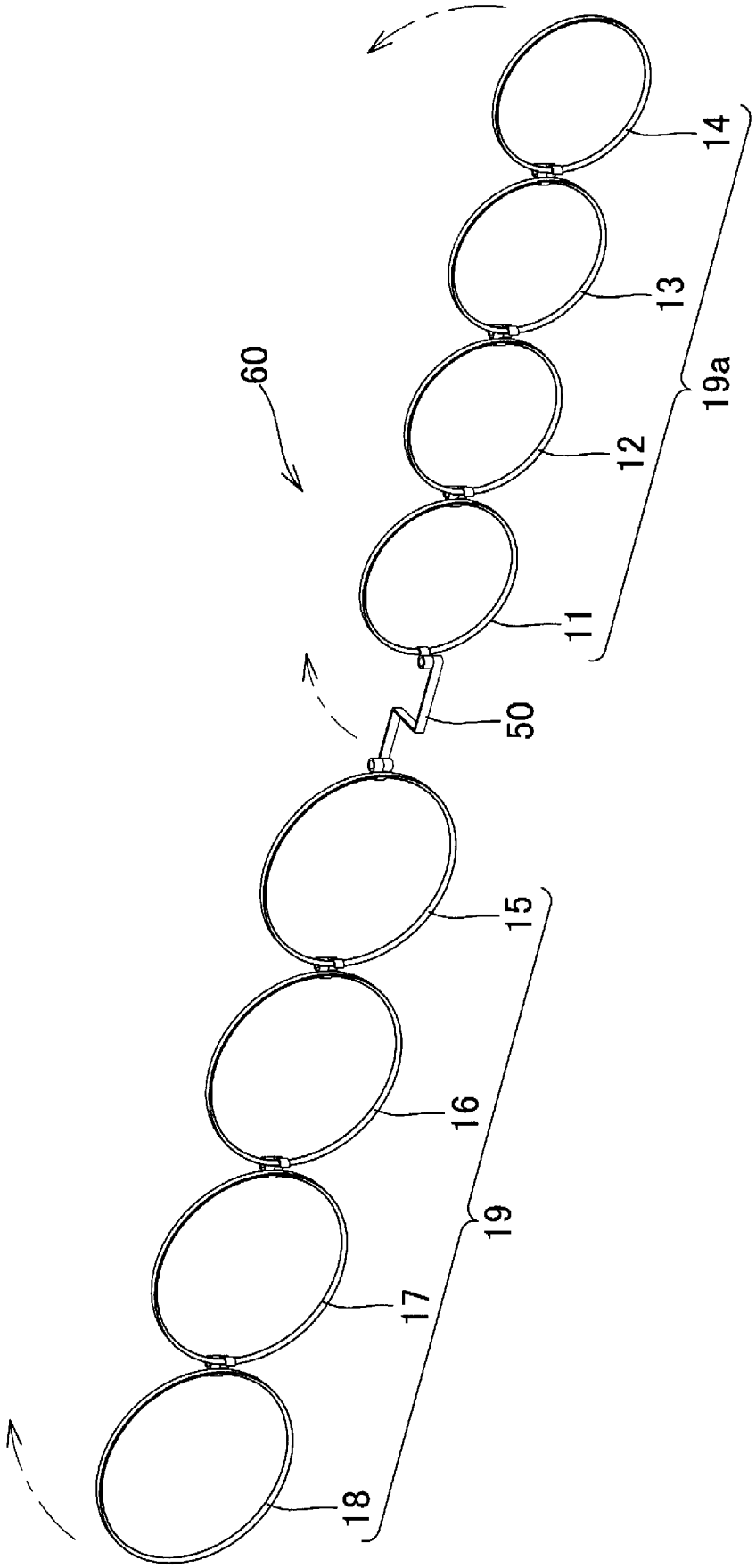
[図8]



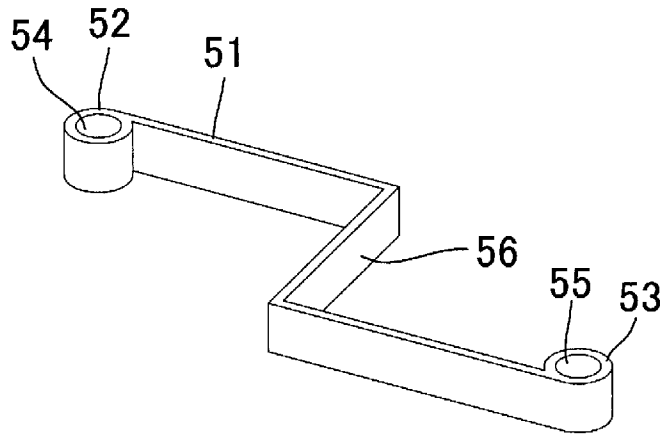
[図9]



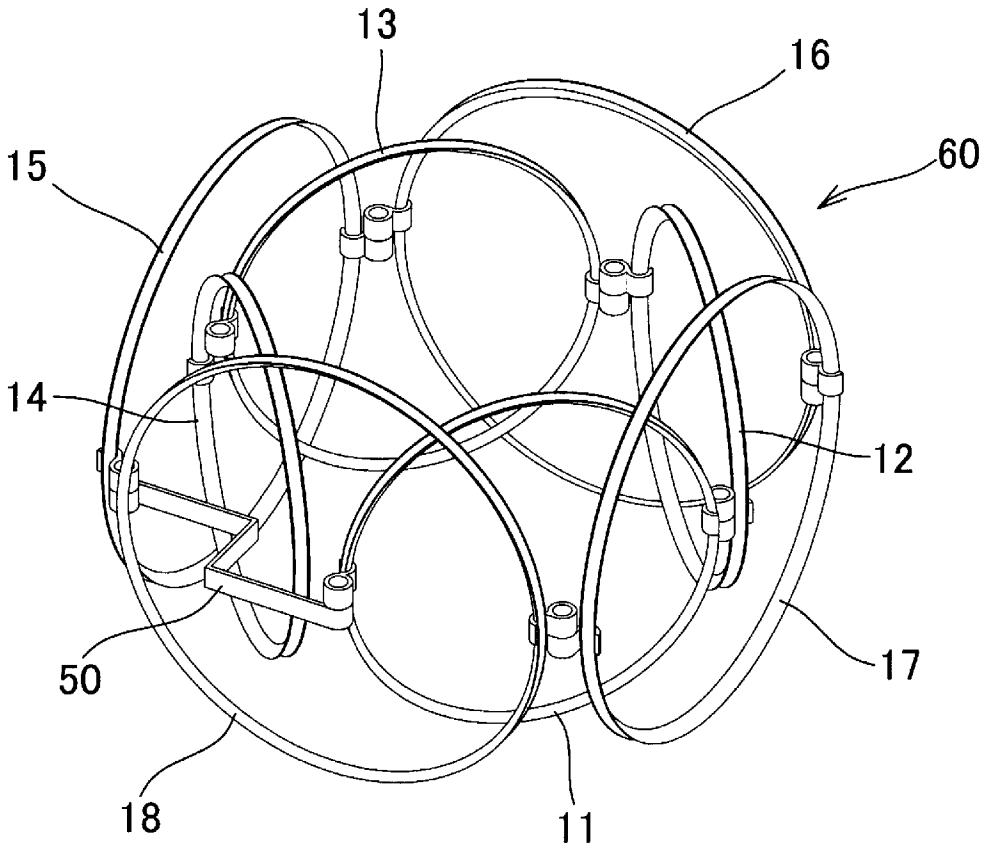
[図10]



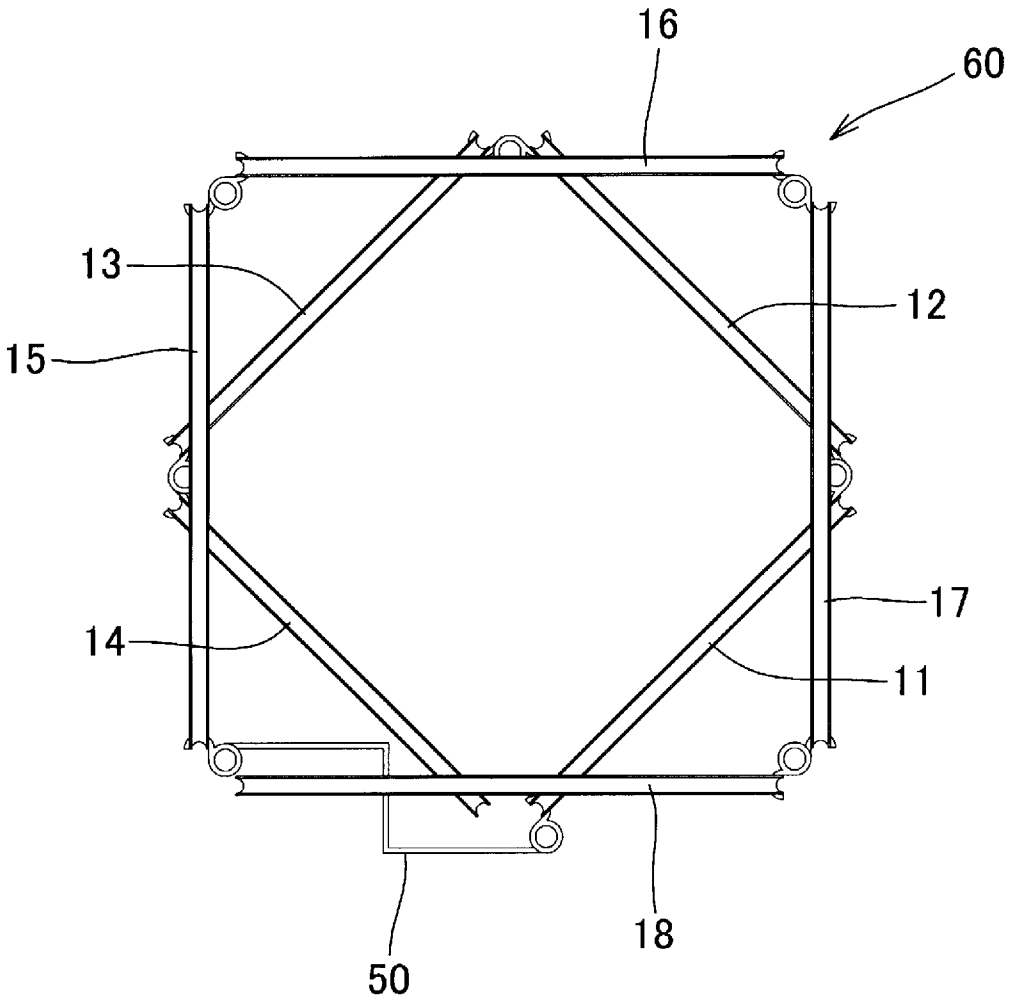
[図11]



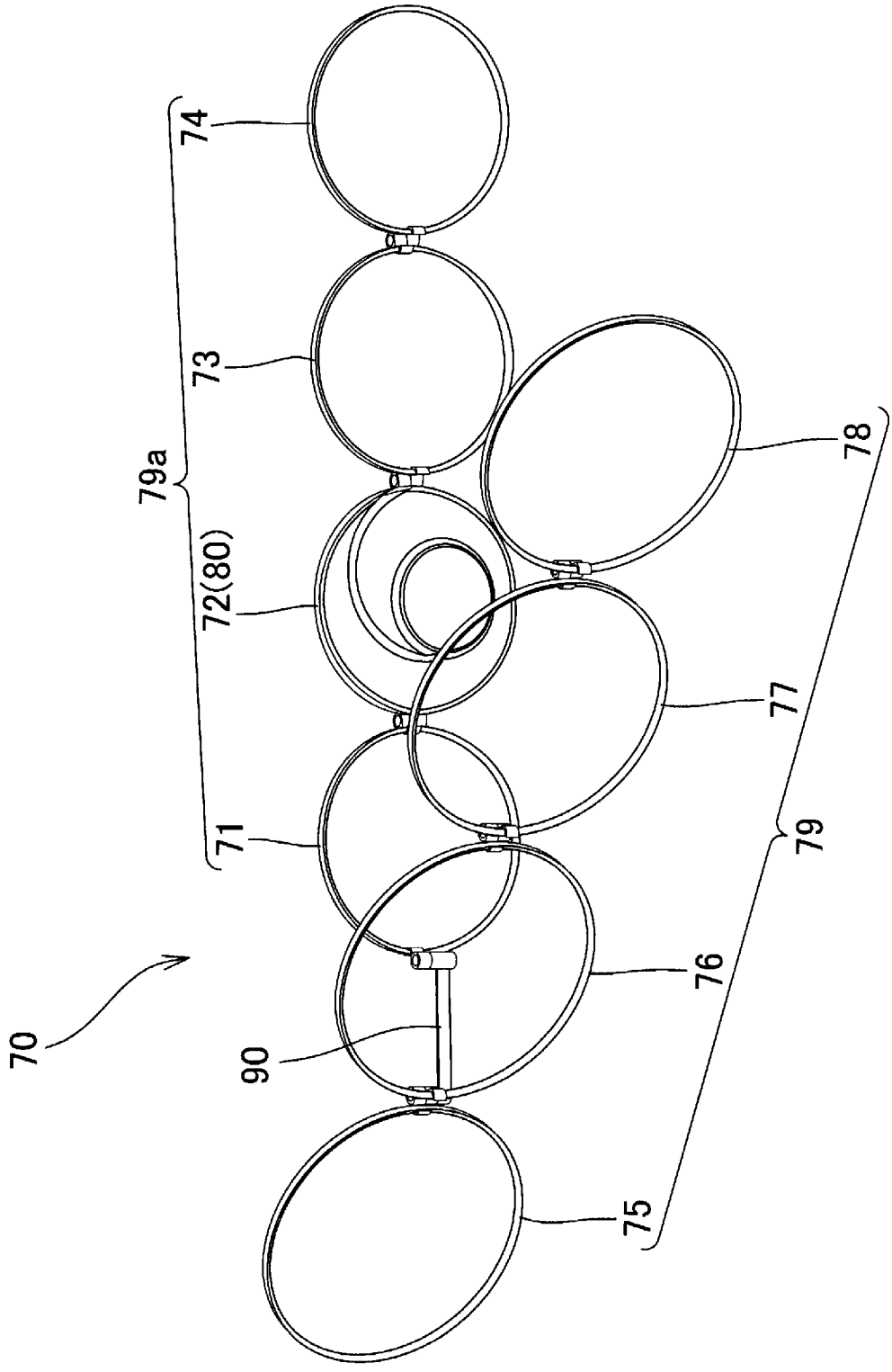
[図12]



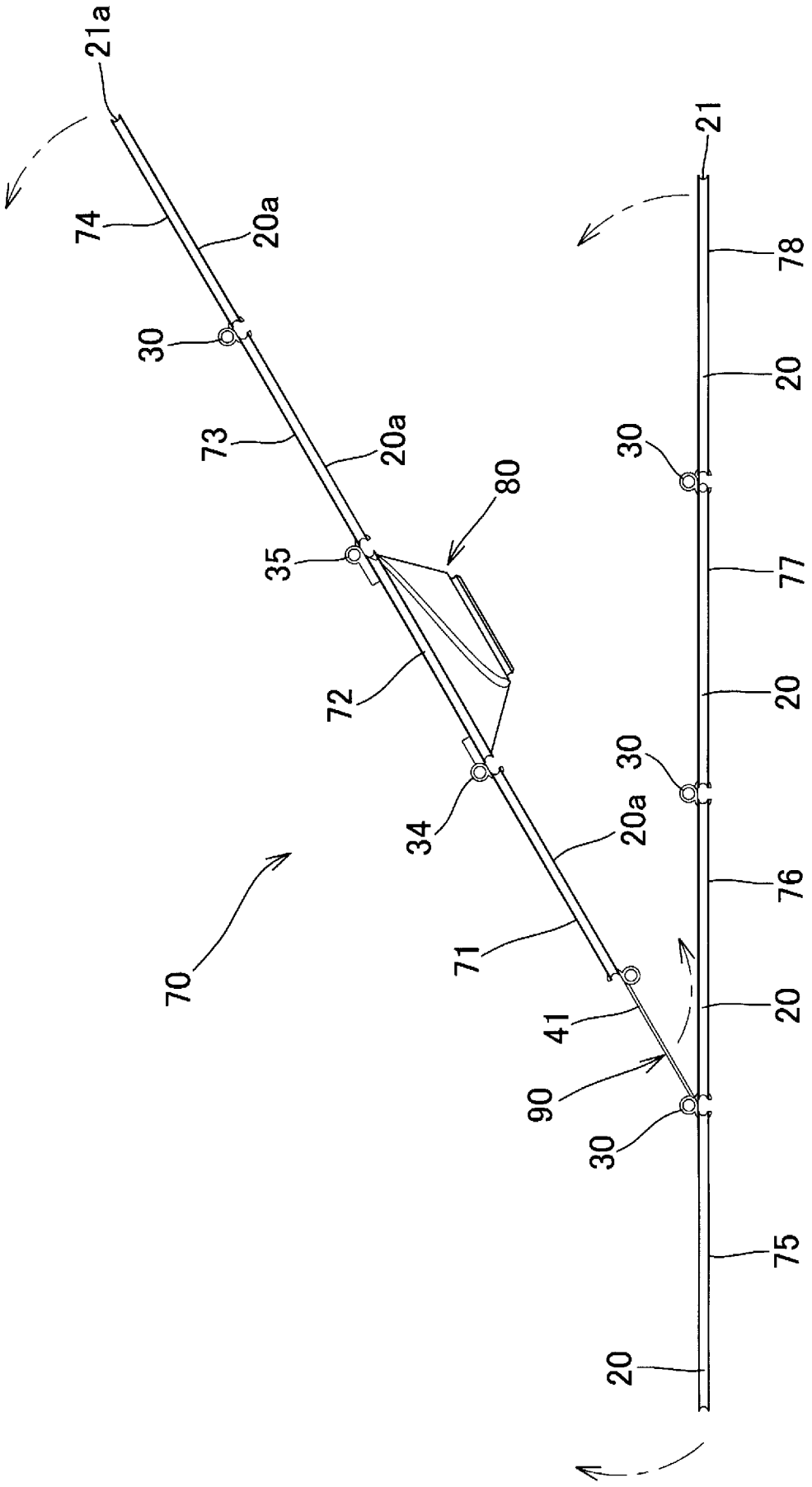
[図13]



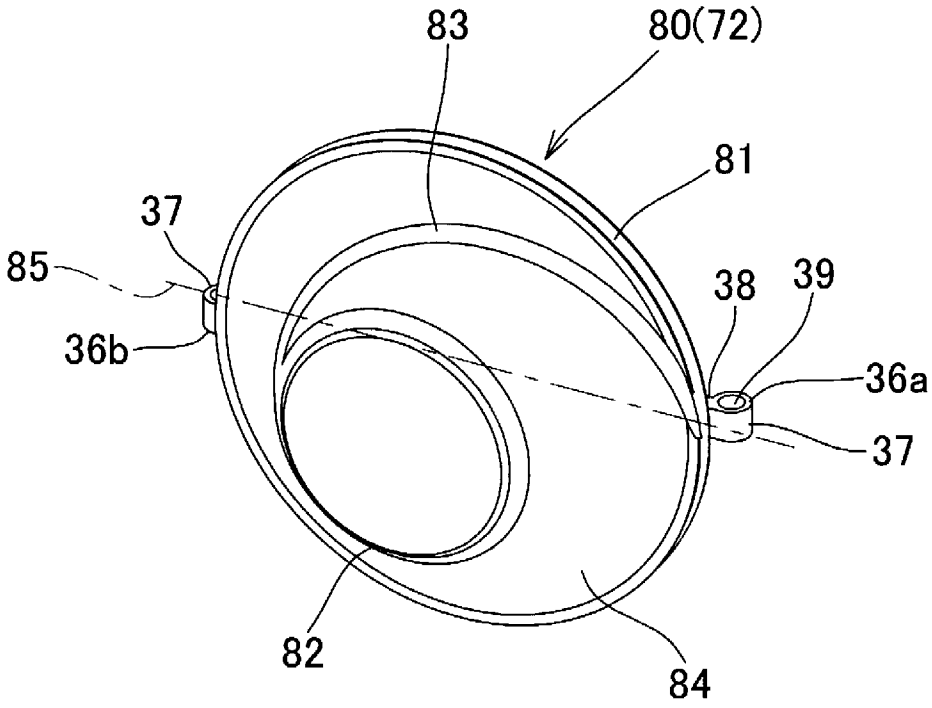
[図14]



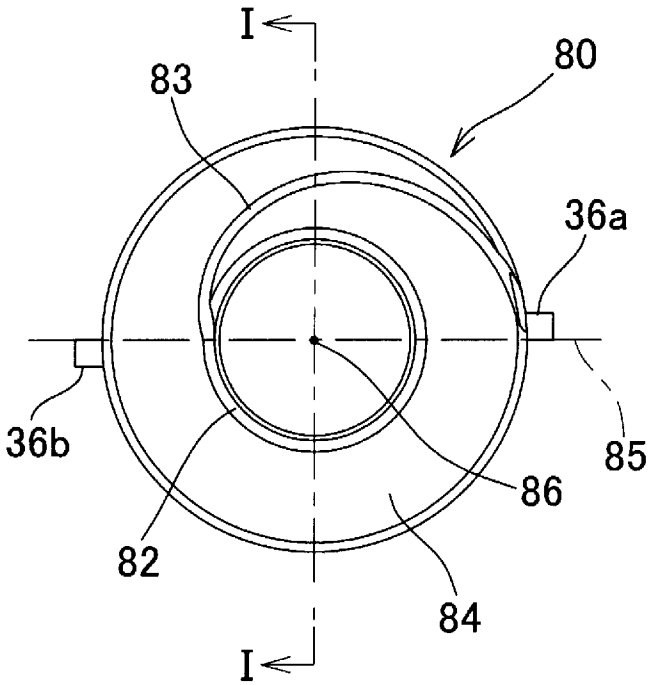
[図15]


21a
74
20a
30
73
20a
80
35
72
34
20a
71
70
41
90
30
75
20
21
78
20
30
77
20
30
76
20

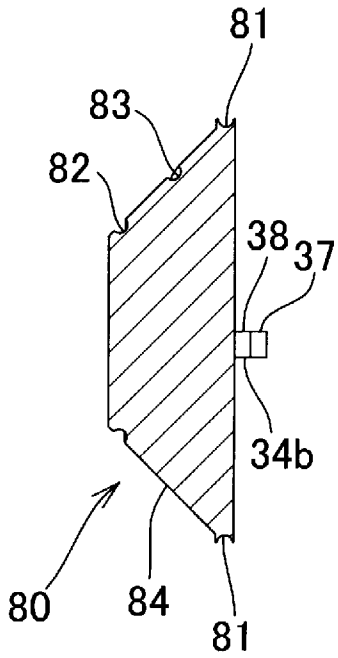
[図16]



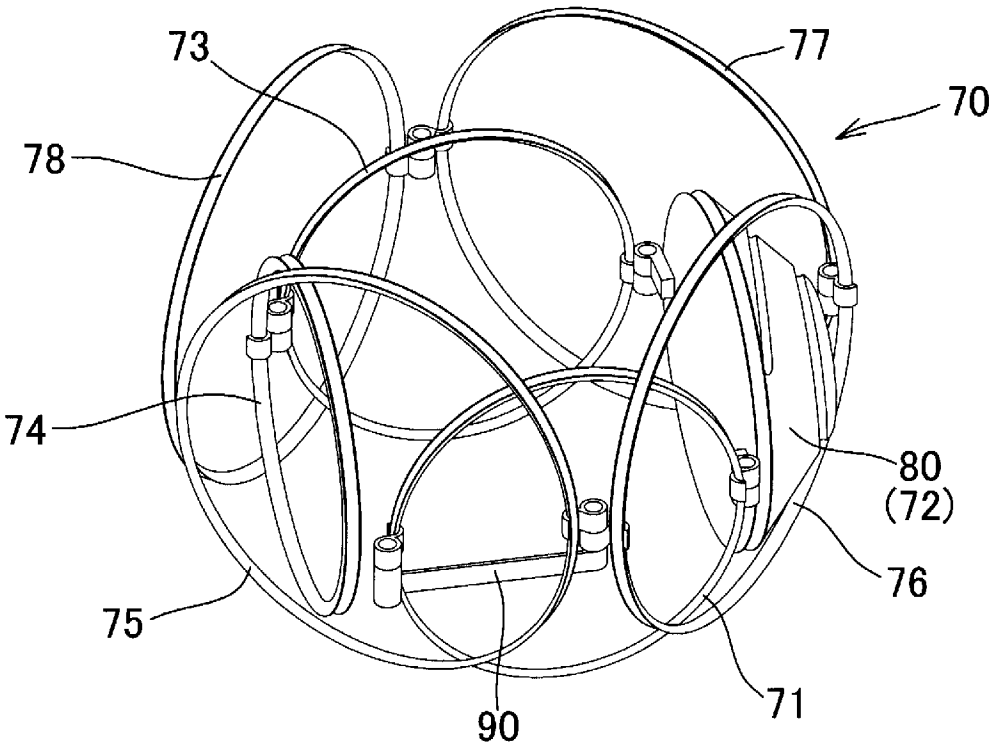
[図17A]



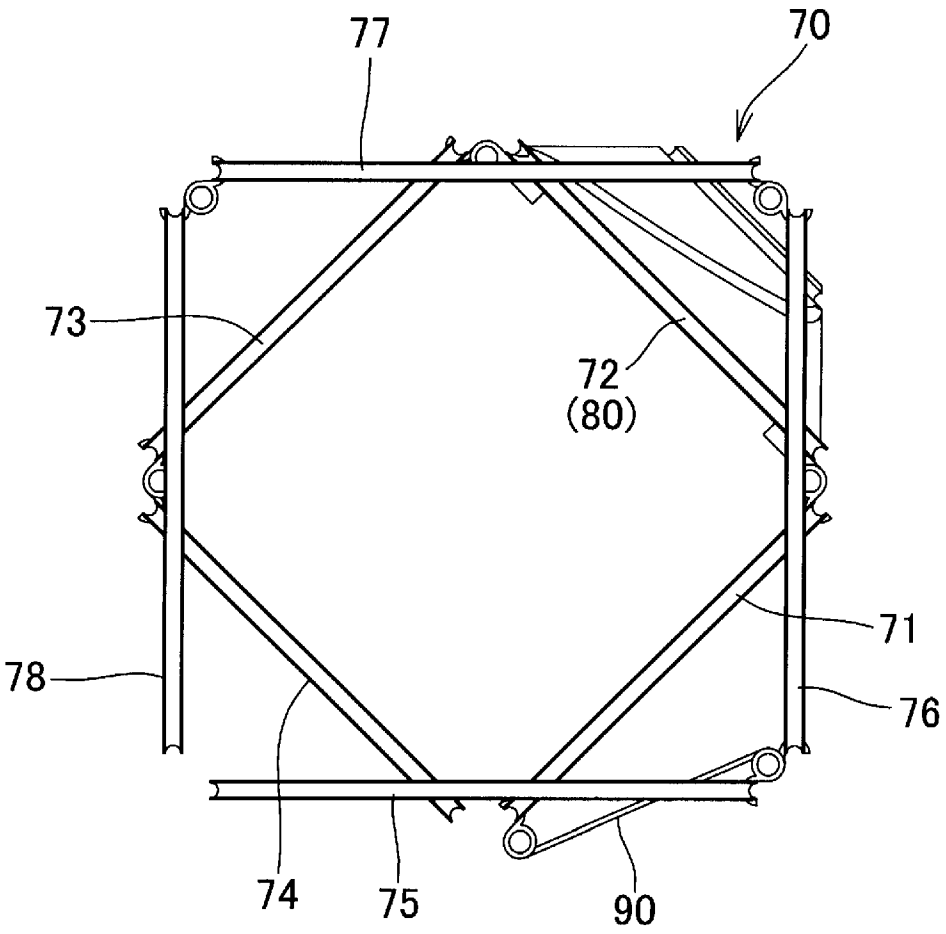
[図17B]



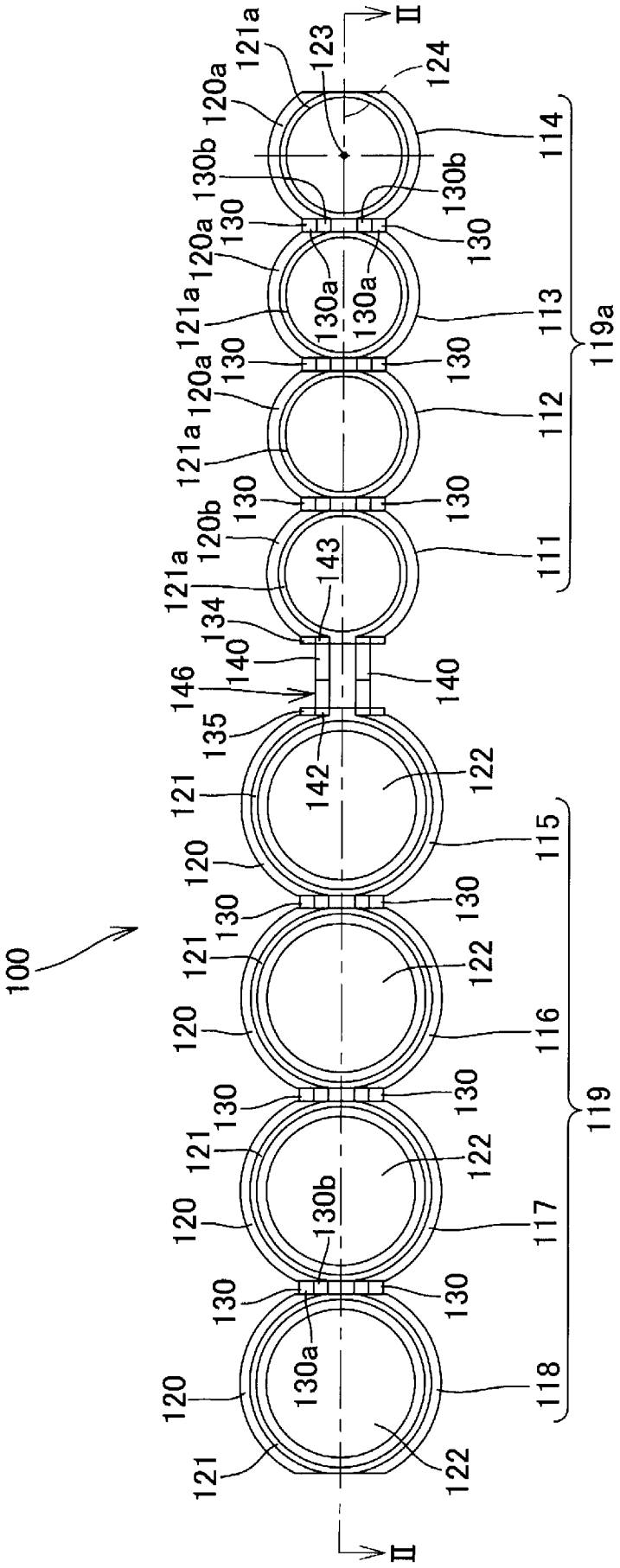
[図18]



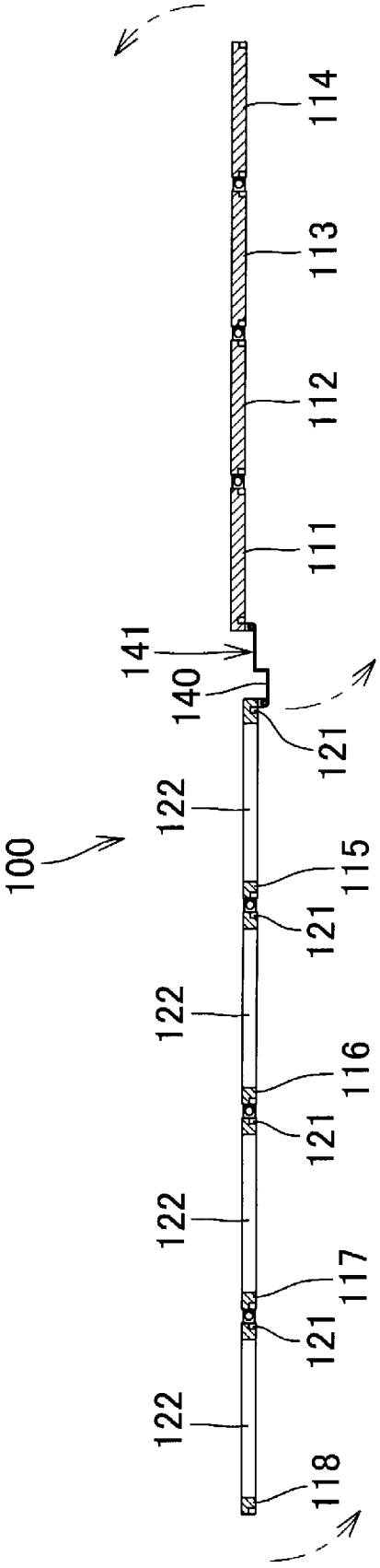
[図19]



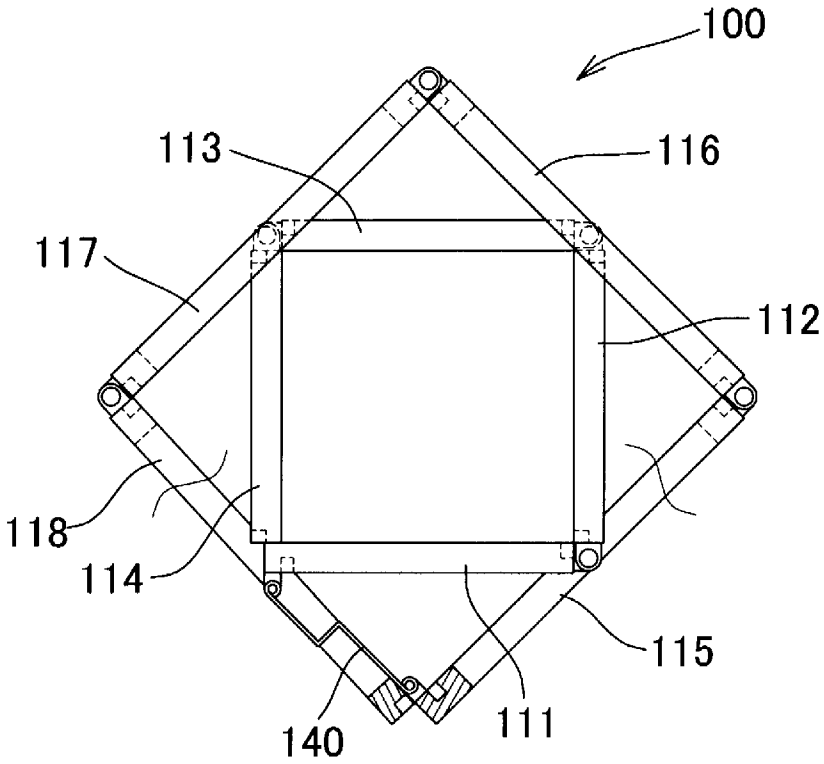
[図20]


100
II
II
111
112
113
114
115
116
117
118
119
119a
120
120a
120b
121
121a
122
123
124
130
130a
130b
134
135
140
142
143
146

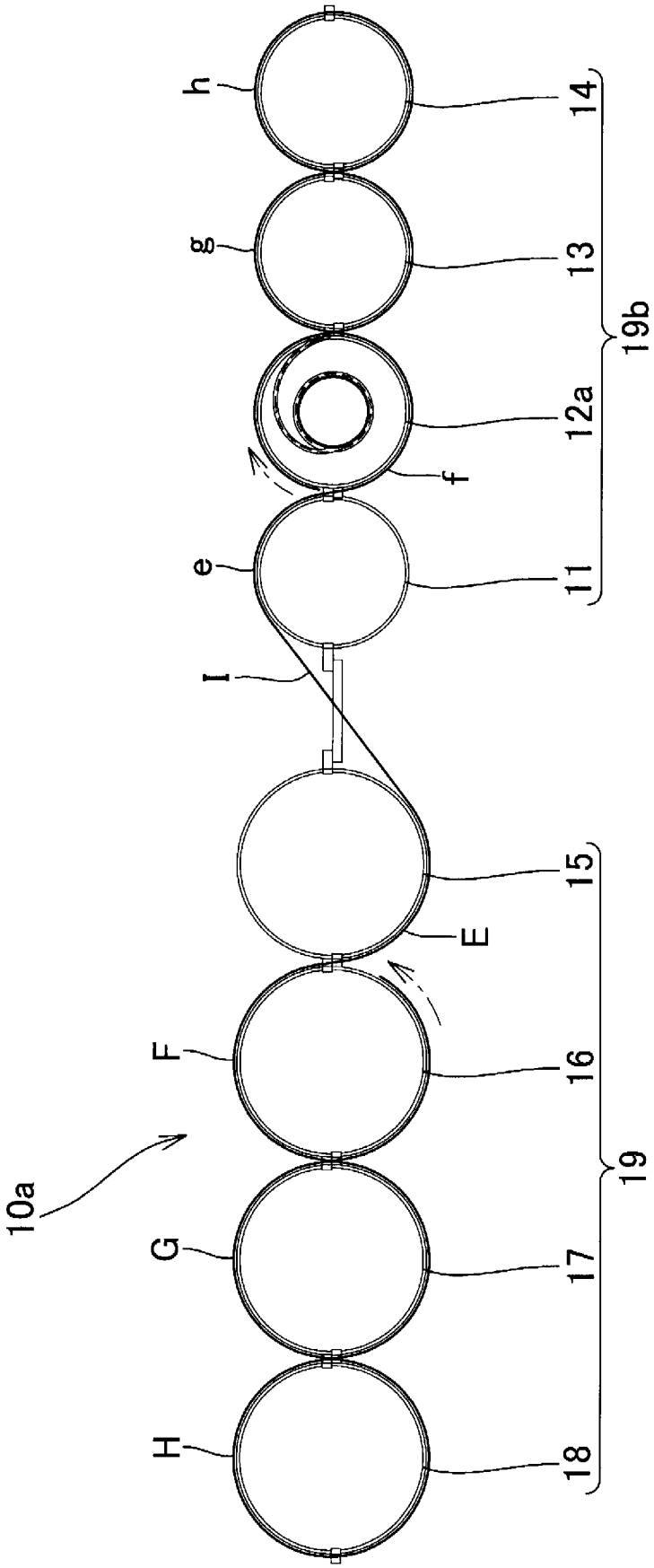
[図21]


114
113
112
111
141
140
121
122
100
115
121
122
116
121
122
117
121
122
118

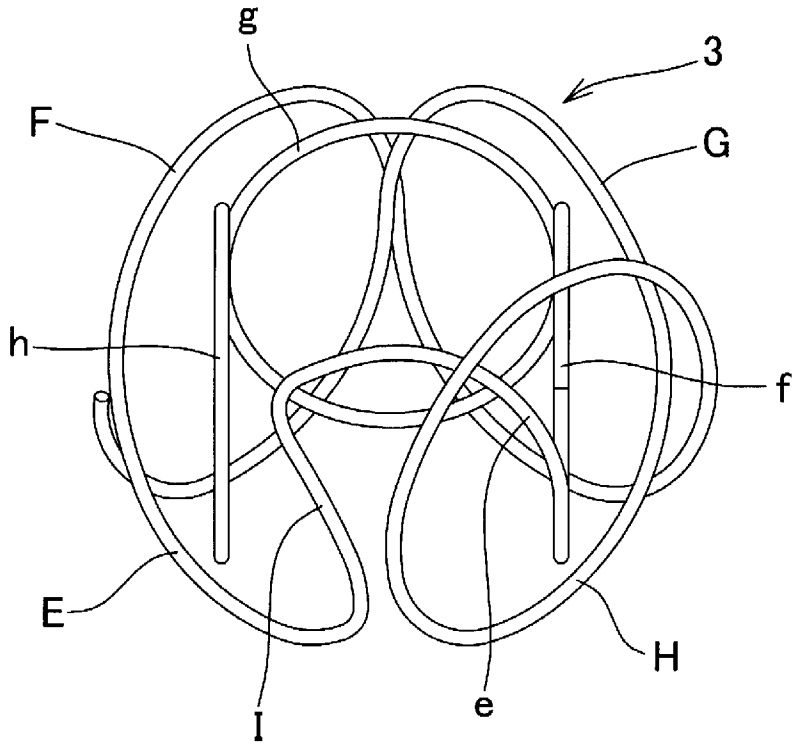
[図22]



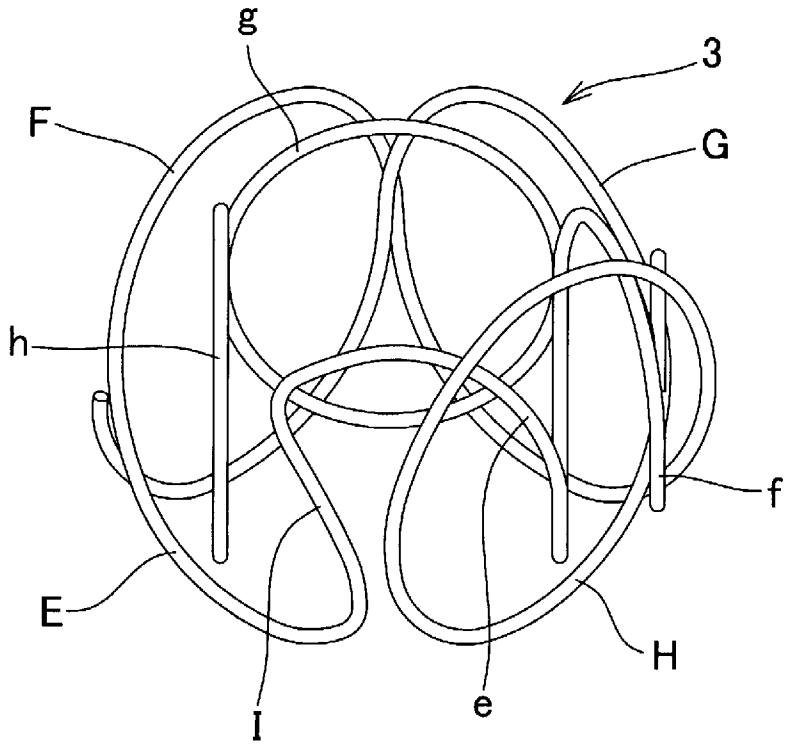
[図23]



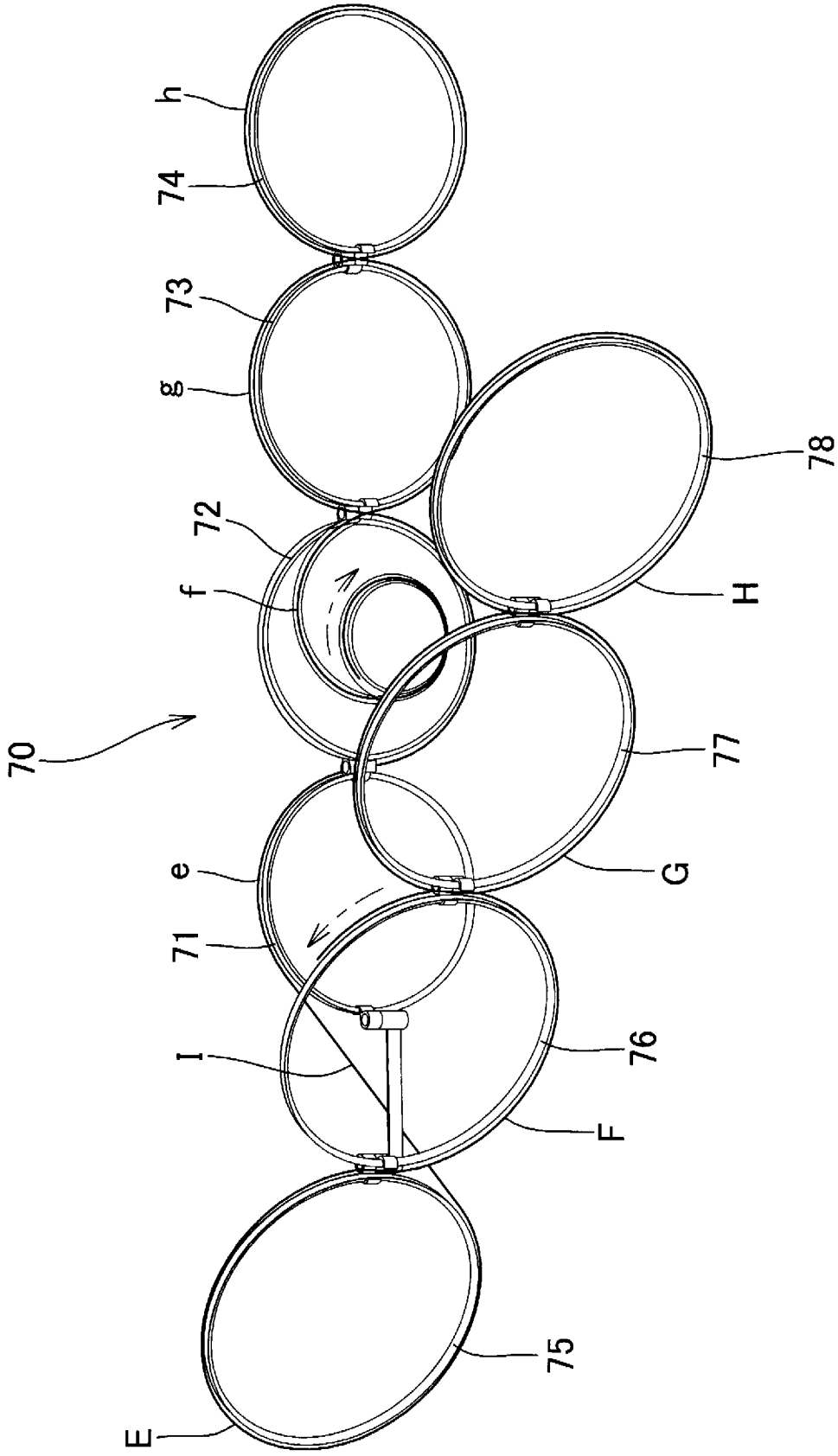
[図24A]



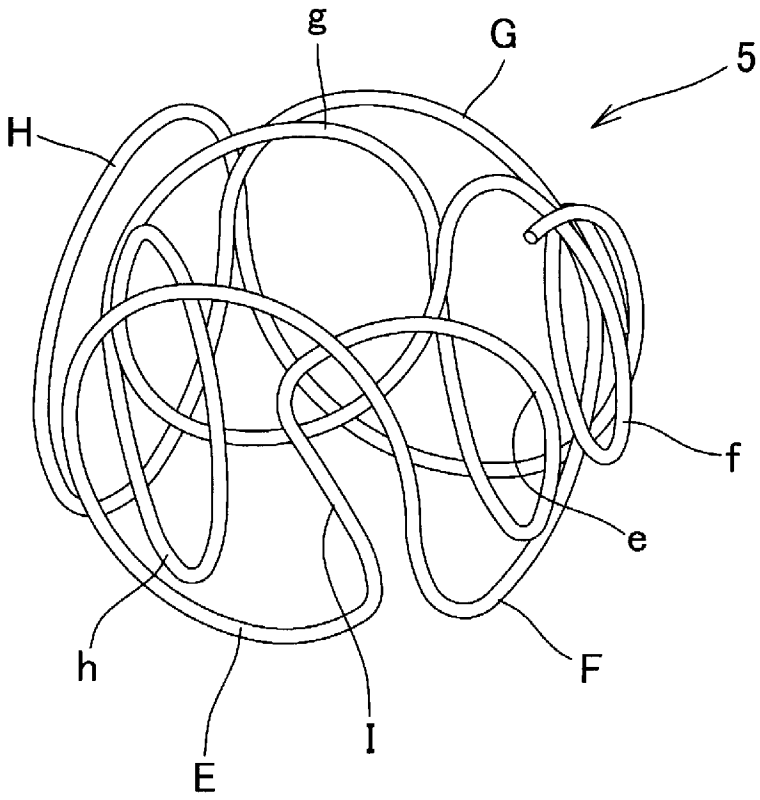
[図24B]



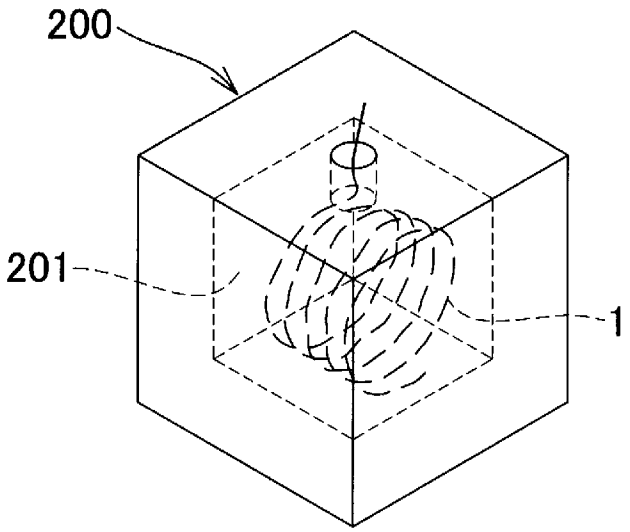
[図25]



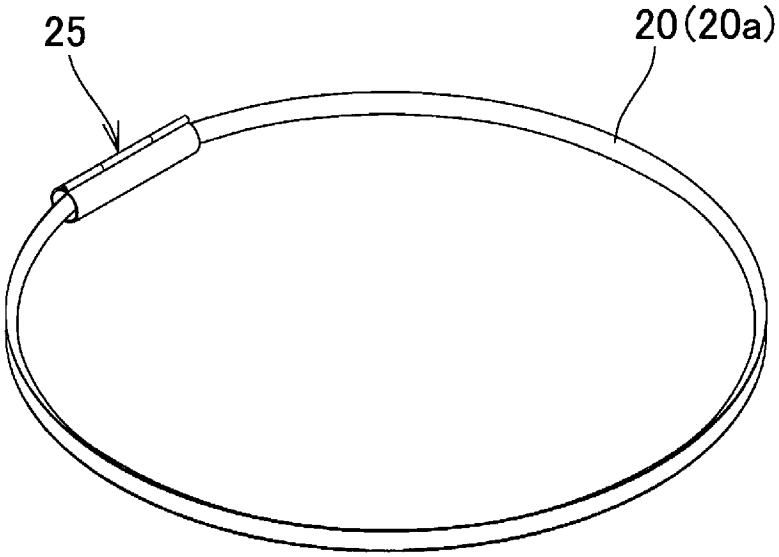
[図26]



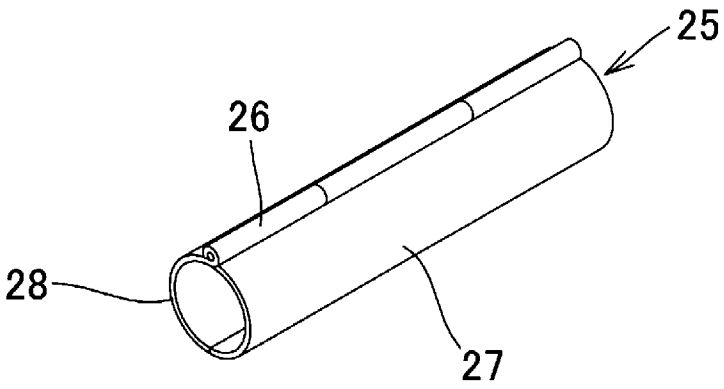
[図27]



[図28A]



[図28B]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/052685

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 1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2016 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2016

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 A	JP 09-099094 A (Target Therapeutics, Inc.), 15 April 1997 (15.04.1997), paragraphs [0038] to [0040]; fig. 5	1,6-7 2-5,8-10
A	US 2008/0319532 A1 (EV3, INC.), 25 December 2008 (25.12.2008), entire text; all drawings	1-10
A	JP 2001-513389 A (Boston Scientific Ltd.), 04 September 2001 (04.09.2001), entire text; all drawings	1-10

☐ 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
09 March 2016 (09.03.16)	22 March 2016 (22.03.16)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2016/052685

JP 09-099094 A	1997.04.15	EP 0747014 A1 column 7, line 34 to column 8, line 20; fig. 5A to 5E EP 0747014 B1 US 05749891 A DE 69603911 T2 DK 0747014 T3 AU 682635 B CA 2178375 C JP 2986409 B2
US 2008/0319532 A1	2008.12.25	WO 2006/032289 A1 ES 2321300 T3 EP 1793744 B1 US 07879064 B2 US 2014/0047694 A1 US 2011/0098814 A1 US 08372110 B2
JP 2001-513389 A	2001.09.04	WO 1999/009893 A1 entire text; all drawings EP 1009294 B1 US 06322576 B1 DE 69838218 T2 EP 1867289 A2 JP 2007-289719 A CA 2301563 C

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１６／０５２６８５

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	１９７１－２０１６年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１６年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１６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 A	JP 09-099094 A（ターゲット　セラピューティクス,　インコーポレイテッド）1997.04.15, 段落【0038】-【0040】,【図5】	1,6-7 2-5,8-10
A	US 2008/0319532 A1 (EV3, INC.) 2008.12.25, 全文,全図	1-10
A	JP 2001-513389 A（ボストン　サイエンティフィック　リミテッド）2001.09.04, 全文,全図	1-10

☐　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
０９．０３．２０１６	２２．０３．２０１６

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　９１３４
宮崎　敏長
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６

JP 09-099094 A	1997.04.15	EP 0747014 A1 第７欄第34行-第８欄第20行 ,FIG.5A-FIG.5E EP 0747014 B1 US 05749891 A DE 69603911 T2 DK 0747014 T3 AU 682635 B CA 2178375 C JP 2986409 B2
US 2008/0319532 A1	2008.12.25	WO 2006/032289 A1 ES 2321300 T3 EP 1793744 B1 US 07879064 B2 US 2014/0047694 A1 US 2011/0098814 A1 US 08372110 B2
JP 2001-513389 A	2001.09.04	WO 1999/009893 A1 全文,全図 EP 1009294 B1 US 06322576 B1 DE 69838218 T2 EP 1867289 A2 JP 2007-289719 A CA 2301563 C