

(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
2019年9月26日(26.09.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/181959 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 17/12 (2006.01)

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2019/011513

(22) 国際出願日:

2019年3月19日(19.03.2019)

(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 2018-054613 2018年3月22日(22.03.2018) JP

(71) 出願人:テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号 Tokyo (JP).

(72) 発明者:生野恵理(İKUNO, Eri); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 伊藤祐貴(İTOH, Yuki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 阪川洋一(SAKAGAWA, Yohichi); 〒2590151 神奈川県

足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人:千葉剛宏, 外(CHİBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).

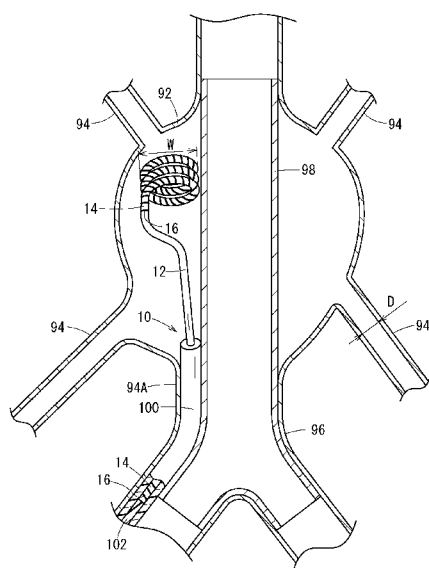
(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,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

(54) Title: EMBOLUS MATERIAL

(54) 発明の名称: 塞栓材

FIG. 2



(57) Abstract: There is provided an embolus material (10) for inhibiting the inflow of blood into an aortic aneurysm (92) from a branched blood vessel (94) by filling, via a catheter (100), the inside of the aortic aneurysm (92) joined to the branched blood vessel (94), the embolus material (10) being provided with: an elongated filling body (12) that is formed to be narrower than the inside diameter of the catheter (100); and a shaping section (14) that is provided at a portion of the filling body (12) and that forms a structure larger than the width of the branched blood vessel (94) after exiting from the catheter (100).

(57) 要約: 分枝血管 (94) とつながった大動脈瘤 (92) 内にカテーテル (100) を介して充填されることで分枝血管 (94) から大動脈瘤 (92) 内への血液の流入を阻止する塞栓材 (10) であって、塞栓材 (10) は、カテーテル (100) の内径よりも細く形成された長尺な充填体 (12) と、その充填体 (12) の一部に設けられ、カテーテル (100) から出た後に分枝血管 (94) の幅よりも大きな構造物を形成する形付け部 (14) とを備えている。

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：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称： 塞栓材

技術分野

[0001] 本発明は、血管に形成された瘤の治療に使用するための塞栓材に関する。

背景技術

[0002] 大動脈瘤の治療には、従来、開腹または開胸手術により人工血管を設置する方法が採られていたが、侵襲の大きな治療であり患者への負担が大きいことから、近年、血管内で治療を行うステントグラフト治療に移行しつつある。

[0003] ステントグラフト治療は、患者の大腿動脈からカテーテルを挿入し、患部にバネ付きの人工血管（ステントグラフト）を設置することで、大動脈瘤への血液の流入を阻止する治療である。

[0004] ところが、ステントグラフト治療では、幾つかの合併症を起こすことが知られている。その一つとして、タイプ2エンドリーク（Type2 endoleaks）がある。タイプ2エンドリークは、大動脈瘤部に位置している分枝血管から末端血管に向けて順行性に抜けていた血流がステントグラフトを設置することによって、末端の血管側から瘤内に逆行して、瘤内に血流が残存する合併症である。これを長期間放置すると、逆流した血流により大動脈瘤が拡大してしまうこともある。このようなタイプ2エンドリークは、長期的な期間で見ると、ステントグラフト治療を行った患者の2～3割程度に発生するとされる。

[0005] タイプ2エンドリークの治療方法としては、大動脈瘤から分岐する分枝血管の起始部を塞栓コイルで閉塞させる方法が提案されている。また、” A Novel and Simple Technique for Embolization of Type 2 Endoleaks Through Direct Sac Access From the Distal Stent-graft Landing Zone”, G. Coppinet-al., European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, Volume 47 Issue 4 p.394-401, April/2014には、液体塞栓材を大動脈瘤内に充填

する方法が提案されている。特表2002-539853号公報及び特表2004-537353号公報はゲル状の塞栓材を充填する方法を開示する。

発明の概要

- [0006] しかしながら、大動脈瘤につながる分枝血管は多数ある場合がある。また、分枝血管は細いものや複雑に入り組んでいるものもあるため、すべての分枝血管にアクセスすることは難しく、すべての分枝血管を塞栓コイルで閉塞させることは困難である。現状では大動脈瘤につながる主要な分枝血管を閉塞させる処置が行われているが、処置しきれない分枝血管からの血液の流入を防げず、再発率が高いといった問題がある。
- [0007] 液体塞栓材を用いる治療方法は、血液に接すると固まる液状の塞栓材を大動脈瘤に注入することで、大動脈瘤につながるすべての血管を塞ぐ治療方法である。
- [0008] しかしながら、液体塞栓材を大動脈瘤に注入すると、固化する前の液状の塞栓材が分枝血管の末梢部に流れ出てしまい、大動脈瘤から離れた部位で血管を遠位塞栓することにより、新たな合併症を生じてしまうといった問題がある。
- [0009] そこで、すべての分枝血管にアクセスすることなく大動脈瘤につながるすべての血管を塞ぐ方法として、大動脈瘤内にカテーテルを介して充填できる長尺な塞栓材を充填することを考えたが、カテーテルを介して充填できる塞栓材の太さは、大動脈瘤につながる一部の分枝血管よりも細くなる場合があり、この場合、液体塞栓材同様に分枝血管の末梢部に塞栓材が流れ出てしまい、大動脈瘤から離れた部位で血管を遠位塞栓する恐れがある。
- [0010] 本発明は、大動脈瘤につながる分枝血管から塞栓材全体が流れ出すことによる合併症を防ぎつつ、大動脈瘤への血液の流入を阻止できる塞栓材を提供することを目的とする。
- [0011] 前記の目的を達成するために、本発明の一観点に係る塞栓材は、分枝血管とつながった大動脈瘤内にカテーテルを介して充填されることで分枝血管から大動脈瘤内への血液の流入または大動脈瘤内から分枝血管への流出を阻止

する塞栓材であって、前記カテーテルの内径よりも細く形成された長尺な充填体と、前記充填体の少なくとも一部は、前記カテーテルから出た後に屈曲または湾曲する形付け部と、を備え、前記形付け部は屈曲または湾曲した状態において、前記分枝血管の内径よりも大きな幅に広がることを特徴とする。

[0012] 分枝血管から瘤内へアクセスする際や、トランシーリングにより瘤内にアクセスする際は、その困難性からカテーテルの太さが制約を受けることがあり、分枝血管の内径よりも細いカテーテルから細い塞栓材を注入しなければならないことがある。このような場合であっても、上記の塞栓材によれば、その一部に分枝血管よりも幅の大きな形付け部が設けられているので、塞栓材の全体が分枝血管へ迷入して意図しない場所を閉塞してしまうことはない。これにより、新たな合併症を起こすことなく瘤内への血液の逆流を防止できる。また、分枝血管の内径よりも細い塞栓材を用いる場合には、形付け部以外の部分が分枝血管内に進入して分枝血管を直接塞栓する効果も期待できる。

[0013] 上記の塞栓材において、前記充填体は血液と接触することにより膨潤するヒドロゲルで構成してもよい。ここで、ヒドロゲルとは、水分または溶媒と接触することにより膨潤して体積が増加する高分子材料である。このヒドロゲルには、pH、温度、水分、イオン強度などの刺激に応じて体積が増加する刺激応答性ゲル素材も含まれる。このような塞栓材は、液体塞栓材のようにカテーテルの先端に付着することがないため、カテーテルを用いた取扱いが容易になる。また、充填体が設置後に膨潤するので、設置する塞栓材の量が少なく済む。さらに、設置直後は血管瘤内を埋め尽くさず、膨潤することで徐々に瘤内を埋めていくため、急激な圧力上昇がなく安全性にも優れる。

[0014] 上記の塞栓材において、前記形付け部は前記充填体の外周部にコイル状に巻きつけられた形状記憶部材を備えていてもよい。形状記憶部材は、温度、溶媒（水分）、pHまたはイオン強度などにより所定形状に変形する部材で

ある。このような形状記憶部材を予め所定形状に形付けておくことにより、カテーテルから放出された充填体の末端を変形させて分枝血管より大きな構造物を形成できる。その結果、塞栓材が分枝血管に流れ込むのを防止できる。

[0015] 上記の塞栓材において、前記形付け部は前記充填体の内部に埋め込まれた形状記憶部材を備えてもよい。この形状記憶部材により、充填体の末端部に分枝血管の内径よりも大きな構造物を形成できる。これにより、塞栓材が分枝血管に流れ込むのを防止できる。

[0016] 上記の塞栓材において、前記形付け部は前記構造物の形状を有する型内で重合されることにより形付けられたものであってもよい。充填体を構成する分子の架橋構造は、合成時の型内の形状を反映するため、設置後に充填体が膨潤する際に予め形付けられた形状が表れる。これにより、塞栓材が分枝血管に流れ込むのを防止できる。

[0017] 上記の塞栓材において、前記形付け部は前記充填体の末端に接続された弾性部材または形状記憶部材で構成してもよい。これにより、塞栓材が分枝血管に流れ込むのを防止できる。

[0018] 上記の塞栓材において、前記形付け部が前記充填体の両端に形成されていてもよい。また、前記形付け部が前記充填体の全域に亘って形成されていてもよい。これらの構成によっても、塞栓材が分枝血管に流れ込むのを防止できる。また、末端が形付けされていることにより、塞栓材の先端が瘤部に刺さって、瘤穿刺するリスクを低減できる。

[0019] 上記の塞栓材において、前記形付け部が前記充填体に対して屈曲することにより前記充填体の幅方向に前記分枝血管の内径よりも大きな範囲に広がるように形付けられていてもよい。これにより、塞栓材が分枝血管に流れ込むのを防止できる。

[0020] 上記の塞栓材において、前記形付け部は、分枝血管の内径よりも大きな径を有する円形または多角形のリング状に形付けられていてもよい。また、前記形付け部は、分岐した前記充填体の末端が前記充填体の基端側に巻き戻る

ことにより前記分枝血管の内径よりも大きな径を有する傘状の形状に形付けられていてもよい。さらに、前記形付け部は、分岐した前記充填体の末端が前記分枝血管の内径よりも大きな径を有するボール型の形状を形成するように形付けられていてもよい。これらの形付け部によっても、塞栓材の分枝血管への進入を防止することができる。

[0021] 上記の塞栓材は大動脈瘤の治療に使用するものであり、前記形付け部は、3 mm以上の径を有する構造物を形成するように構成してもよい。これにより、形付け部の構造物の幅が、大動脈瘤につながる分枝血管、例えば約3 mmの太さをもつ下腸間膜動脈や約2 mmの太さをもつ腰動脈の内径よりも大きくなるため、塞栓材の分枝血管への進入を防ぐことができる。このような塞栓材は、タイプ2エンドリークの治療に好適である。

[0022] 上記塞栓材であって、前記充填体は膨潤する前の状態において前記分枝血管の内径よりも小さい直径を有し、前記形付け部以外の前記充填体の一部が前記分枝血管内に進入して閉塞するようにしてもよい。これにより、塞栓材自体が動脈瘤の内部を満たすだけでなく、形付け部以外の一部が分枝血管内に進入して分枝血管を直接塞栓する効果も期待できる。

[0023] 上記の塞栓材において、前記充填体の末端部には形付けられていない直線部が設けられていてもよい。このような塞栓材によれば、直線部が分枝血管に進入しやすくなっており、分枝血管内に進入した直線部が分枝血管を閉塞する効果を期待できる。

[0024] 本発明に係る塞栓材によれば、大動脈瘤につながる分枝血管から塞栓材全体が流れ出して合併症を発症するのを防ぎつつ、大動脈瘤への血液の流入を阻止できる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]本発明の第1の実施形態に係る塞栓材の斜視図である。

[図2]図1の塞栓材の大動脈瘤への使用例を示す模式図である。

[図3]図1の塞栓材の作用の一例を示す模式図である。

[図4]本発明の第2の実施形態に係る塞栓材の斜視図である。

[図5]図5 Aは、第3の実施形態に係る塞栓材の平面図であり、図5 Bは図5 AのV B－V B線に沿った断面図であり、図5 Cは図5 AのV C－V C線に沿った断面図である。

[図6]第4の実施形態に係る塞栓材の斜視図である。

[図7]図7 Aは、図6の塞栓材の製造に使用する型の一部を示す平面図であり、図7 Bは図7 Aの型で塞栓材の原料を流し込んだ状態を示す平面図であり、図7 Cは図7 Aの型で成形された塞栓材の平面図である。

[図8]本発明の第5の実施形態に係る塞栓材の末端部の斜視図である。

[図9]本発明の第6の実施形態に係る塞栓材の末端部の斜視図である。

[図10]第7の実施形態に係る塞栓材の末端部の側面図である。

[図11]図1 1 Aは、図1 0の形付け部の第1の構成例を示す斜視図であり、図1 1 Bは図1 0の形付け部の第2の構成例を示す斜視図であり、図1 1 Cは図1 0の形付け部の第3の構成例を示す斜視図であり、図1 1 Dは図1 0の形付け部の第4の構成例を示す斜視図である。

[図12]図1 2 Aは、図1 0の形付け部の第5の構成例を示す斜視図であり、図1 2 Bは図1 0の形付け部の第6の構成例を示す斜視図である。

[図13]図1 0の形付け部の第7の構成例を示す側面図である。

[図14]図1 4 Aは本発明の第8の実施形態に係る塞栓材の形付け部の斜視図であり、図1 4 Bは図1 4 Aの形付け部の変形例を示す斜視図である。

[図15]本発明の第9の実施形態に係る塞栓材の形付け部の斜視図である。

[図16]本発明の第1 0の実施形態に係る塞栓材の形付け部の斜視図である。

[図17]本発明の第1 1の実施形態に係る塞栓材の斜視図である。

[図18]本発明の第1 2の実施形態に係る塞栓材の形付け部の斜視図である。

発明を実施するための形態

[0026] 以下、本発明の好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0027] (第1の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材1 0は、図1に示すように、塞栓材本体を構成す

る長尺な充填体 1 2 と、その充填体 1 2 の両端に設けられた形付け部 1 4 とを備える。この塞栓材 1 0 は、カテーテルによって大動脈瘤などの瘤内に設置され、形付け部 1 4 がコイル状の構造物を形成する。以下、塞栓材 1 0 の細部について説明する。

[0028] 充填体 1 2 は、中実な糸状に形成されており、その全長は例えば 1 0 c m ～ 1 0 0 c m 程度の長さに形成されている。充填体 1 2 の直径は、大動脈瘤にアクセスするためのカテーテルの内径よりも僅かに小さく形成されている。その直径は、例えば、1 m m 程度とすることができる。充填体 1 2 は、中実な糸状に限定されるものではなく、中空なチューブ状であってもよい。充填体 1 2 の断面形状は円形に限定されるものではなく、楕円、三角形、矩形または多角形及びこれらを組み合わせた形状などであってもよい。

[0029] 充填体 1 2 は、血液中の水分によって膨潤する高分子材料によって形成されており、大動脈瘤内に設置された後に膨潤して大動脈瘤内を満たすように構成されている。このような高分子材料としては、ヒドロゲルを用いることができる。ヒドロゲルは、(a) 少なくとも一部が p H 値、温度、水分、イオン強度などの環境の変化に感受性のあるモノマーもしくはポリマーと、(b) 架橋剤と、(c) 重合開始材とを含む混合物を反応させることにより製造される。

[0030] 上記の (a) のモノマーまたはポリマーとしては、例えば、エチレン性不飽和モノマー（例えばアクリル酸系モノマーまたはアミン系モノマー、N, N'-メチレンビスアクリルアミド、N-ビニルピロリジノン、2-ヒドロキシエチルメタクリレート、N-イソプロピルアクリルアミド）、ポリオールもしくはポリグリコールを含むモノマー、及びこれらの誘導体を用いることができる。その他、多糖系ポリマーよりなるヒドロゲルを用いることができる。

[0031] 充填体 1 2 は、上記の組成物を用いることにより、血液と接触することにより膨潤して、径方向に 2 ～ 4 倍程度の大きさに膨張する。膨張後の充填体 1 2 の直径は 2 m m ～ 4 m m 程度となる。この値は、大動脈瘤につながる典

型的な分枝血管である腰動脈の内径である2 mm程度、または下腸間膜動脈の内径である3 mm程度と同等もしくはこれよりも大きいため、膨張後の充填体12が分枝血管に迷入するおそれは少ない。しかし、膨張する前の充填体12は、その径が1 mm程度と小さいため、大きめの分枝血管に迷入するおそれがある。

[0032] そこで、本実施形態の塞栓材10では、充填体12の末端部に、分枝血管の内径よりも大きな径を有する構造物を形成する形付け部14が設けられている。この形付け部14は、カテーテル内では充填体12の他の部分と同様に直線状の形状をとるが、カテーテルから放出された後に所定形状に変形することで、分枝血管の内部に入らない大きさの構造物を充填体12の末端部に形成する。

[0033] 本実施形態においては、形付け部14は、充填体12の末端部がコイル状に湾曲した構造物を形成するように形付けられている。このコイル状の部分の直径Wは、分枝血管の内径である2 mm～3 mm程度よりも大きく形成されている。したがって、大動脈瘤の治療に用いる充填体12において、直径Wは3 mm以上とすると好適である。なお、構造物の湾曲の曲率半径が大きすぎる場合には、直線状の充填体12と同様に充填体12の末端部が分枝血管に入りやすくなってしまうため、湾曲の曲率半径は、分枝血管の内径の20倍以下にすることが好ましい。

[0034] 本実施形態の形付け部14は、形状記憶部材よりなる細線16を充填体12の外周部にコイル状に巻きつけることによって形成される。この細線16の直径（線径）は、0.01～0.5 mm程度とすることができ、充填体12よりも細いものを用いることができる。

[0035] 細線16を構成する形状記憶部材としては形状記憶合金や形状記憶樹脂などを用いることができる。形状記憶合金としては、例えば、Ni-Ti系合金（ニチノール）、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Sn系合金、Cu-Zn系合金、Cu-Zn-X（X=Si, Al, Sn）系合金、Fe-Pt系合金、Mn-Cu系合金、Fe-Mn-Si系合金、Fe-Ni-Co-A

l系合金、Pt系形状記憶合金、Co-Ni-Al系合金、Co-Ni-Ga系合金、Ni-Fe-Ga系合金、またはTi-Pd系合金などを用いることができる。

[0036] 形付け部14は、細線16を巻きつけた充填体12の末端部を図示のコイル形状に予め形付けておき、その後、形付け部14を直線状に伸ばした状態で提供される。カテーテルから出た塞栓材10は、形付け部14の細線16が体温において予め形付けられたコイル状の形状に変形して、図示の構造物を形成する。

[0037] 本実施形態の塞栓材10は以上のように構成され、以下その作用について説明する。

[0038] 図2に示すように、大動脈瘤92の上下に位置する正常血管94A付近は、血管96内部に設置されたステントグラフト98によって塞がれている。この大動脈瘤92は例えば脚部や腸、脊髄などの末端部に向かう複数の分枝血管94と繋がっている。このステントグラフト98と血管96との間に設置したカテーテル100を介して大動脈瘤92に塞栓材10を導入することができる。このカテーテル100は、ステントグラフト98の設置の際に予めステントグラフト98と血管96との間に設置しておけばよい。

[0039] なお、ステントグラフト98の設置後は、例えば特表2002-539853号公報に記載されているように、ステントグラフト98と血管96との間に隙間を作りながらカテーテル100を挿入することで大動脈瘤92へのアクセスを確保する方法を採ることができる。また、大動脈瘤92につながる分枝血管94にカテーテル100を通すことで、大動脈瘤92にアクセスする方法をとることもできる。また、大動脈瘤92に直接穿刺し、カテーテル100を直接刺し込む方法でもよい。

[0040] 上記の大動脈瘤92に挿入されたカテーテル100には、予め末端部が所定形状に形付けられた糸状の塞栓材10が挿入されている。この塞栓材10は、カテーテル100の基端部側から挿入された押出部材102によって押し出され、カテーテル100の先端から大動脈瘤92内に設置される。その

後、カテーテル 100 は大動脈瘤 92 及び血管 96 から引き抜かれる。

[0041] 大動脈瘤 92 内に設置された塞栓材 10 は、充填体 12 の末端部に巻きつけられた形状記憶合金の細線 16 が体温によって、予め形付けられたコイル形状に変形する。その結果、塞栓材 10 の末端部に、分枝血管 94 の内径 D よりも大きな幅 W の構造物が形成される。これにより、塞栓材 10 の分枝血管 94 への流入が防止される。また、塞栓材 10 の充填体 12 は、血液中の水分によって徐々に膨潤して、大動脈瘤 92 の内部を満たしてゆく。なお、塞栓材 10 の設置は、大動脈瘤 92 の内部を膨潤した充填体 12 で満たされるまで複数回行われ得る。

[0042] また、本願発明者らが実験を行ったところ、形付け部 14 以外の部分が分枝血管 94 に入り込んで一部の分枝血管 94 を塞栓することが判明した。すなわち、図 3 に示すように、充填体 12 の直線状の部分が折れ曲がった状態で分枝血管 94 内に入り、その後分枝血管 94 内で膨潤することで直接的に分枝血管 94 を塞栓する効果を発揮することも明らかとなった。このような場合であっても、塞栓材 10 に形付け部 14 が形成されているため、塞栓材 10 全体が分枝血管 94 の遠位に流れ出すことはなく、合併症を発症する恐れは少ない。このように、本実施形態の塞栓材 10 によれば、それ自身が大動脈瘤 92 を充填するだけでなく、直接分枝血管 94 を塞栓する効果も期待できる。

[0043] 以上のように、本実施形態の塞栓材 10 によれば、充填体 12 の幅方向に分枝血管 94 の内径 D よりも大きな範囲に広がるように形付けられている。この形付け部 14 により、分枝血管 94 に塞栓材 10 全体が入り込むのを防止できる。その結果、大動脈瘤 92 から離れた部位で血管を塞栓することによって生じる合併症を発症することなく、大動脈瘤 92 または分枝血管 94 内を塞栓材 10 で満たすことができ、大動脈瘤 92 への血液の流入を阻止することができる。

[0044] また、塞栓材 10 を構成する充填体 12 は血液と接触することにより膨潤するヒドロゲルによって構成されるため、設置する塞栓材 10 の量が少なく

て済む。この場合、設置直後に大動脈瘤 9 2 または分枝血管 9 4 内を満たすのではなく膨潤によって徐々に大動脈瘤 9 2 または分枝血管 9 4 内を埋めてゆくため、大動脈瘤 9 2 または分枝血管 9 4 内の急激な圧力上昇を発生することがなく、安全に設置を行える。

[0045] さらに、塞栓材 1 0 の充填体 1 2 が柔軟な糸状のゲル素材によって構成されるため、大動脈瘤 9 2 や分枝血管 9 4 の形状が変化した場合であっても、追従することができる。加えて、塞栓材 1 0 の充填体 1 2 は、膨潤前においては、液体塞栓材のようにカテーテル 1 0 0 の先に接着することがないためカテーテル 1 0 0 の取り回しが簡単であり、容易に設置を行うことができる。

[0046] また、末端が形付けされていることにより、塞栓材 1 0 の先端が大動脈瘤 9 2 に刺さって、瘤穿刺するリスクを低減できる。

[0047] (第 2 の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材 1 0 A は、図 4 に示すように、充填体 1 2 の全域がコイル状に形成されている。すなわち、形付け部 1 4 が、充填体 1 2 の全域に亘って設けられている。

[0048] 充填体 1 2 は、図 1 を参照しつつ説明した充填体 1 2 と同様に糸状に形成されたヒドロゲルよりなり、その外周部には形状記憶部材よりなる細線 1 6 が巻き回されている。本実施形態においては、細線 1 6 が充填体 1 2 の一端から他端に亘って巻きつけられている。この細線 1 6 は、体温に接すると、図示のように充填体 1 2 をコイル状に変形させるように、予め形付けがなされている。この細線 1 6 が巻き回された充填体 1 2 は線状に伸ばされた形で提供される。

[0049] 形付け部 1 4 が形成するコイル状の構造物は、その幅 W 及び全長 L を分枝血管 9 4 の内径 D よりも大きくすることが好ましい。塞栓材 1 0 A を大動脈瘤 9 2 に使用する場合には、大動脈瘤 9 2 につながる典型的な分枝血管 9 4 の内径 D が 2 ～ 3 mm 程度であるため、形付け部 1 4 の幅 W 及び全長 L は、膨潤する前において、例えば 3 mm 以上とすればよい。

[0050] 本実施形態の塞栓材 10A は、充填体 12 が線状に引き延ばされた状態で、カテーテル 100（図 2 参照）に挿入され、カテーテル 100 を経て大動脈瘤 92 に設置される。設置後の塞栓材 10A は、図 4 に示すように、分枝血管 94 の内径 D よりも径の大きな直径 W 及び全長 L を有するコイル状に変形する。これにより、設置された塞栓材 10A 全体の分枝血管 94 への迷入を防止することができる。また、コイル状に形付けされていることにより、塞栓材 10A の先端が大動脈瘤 92 に刺さって、瘤穿刺するリスクを低減できる。

[0051] （第 3 の実施形態）

本実施形態に係る塞栓材 10B は、図 5A に示すように、充填体 18 と、その末端部において L 字型に屈曲した形付け部 14B とを有している。その充填体 18 は、図 5B に示すように、その内部に中空部 18a が形成されている。なお、充填体 18 を構成する材料は、図 1 の塞栓材 10 の充填体 12 と同様のものを用いることができる。

[0052] 充填体 18 の末端 18c 付近の中空部 18a には、図 5C に示すように形状記憶部材よりなる芯材 20 が挿入されている。芯材 20 は、中空部 18a の内径と同等の直径を有している。芯材 20 は、形状記憶合金よりなり、体温に接すると、図示のように L 字型に屈曲するように予め形付けられている。

[0053] 芯材 20 が形付けられる形状は、L 字型に限定されるものではなく、図 1 のようなコイル型であってもよい。また、芯材 20 は、充填体 18 の末端部付近だけではなく、充填体 18 の全長方向の全域に亘って挿入されていてもよい。

[0054] 上記の塞栓材 10B は、予め形付けられた芯材 20 を体温よりも低い温度において直線状に整形し、その芯材 20 を充填体 18 の末端 18c より中空部 18a 内に挿入することで作製することができる。

[0055] 上記の塞栓材 10B を、カテーテル 100（図 2 参照）を介して大動脈瘤 92 に設置すると、体温によって芯材 20 が L 字型に変形する。この L 字型

に変形した形付け部 14 B は、大動脈瘤 9 2 につながる分枝血管 9 4 の内径 D よりも大きい範囲 W に広がっているため、形付け部 14 B が分枝血管 9 4 の入り口に引っ掛かることで、塞栓材 10 B 全体の分枝血管 9 4 の奥への迷入が防がれる。このように、塞栓材 10 B は、その全体が分枝血管 9 4 へ迷入することなく大動脈瘤 9 2 または分枝血管 9 4 内を充填できる。また、末端 18 c が形付けされていることにより、塞栓材 10 B の先端が大動脈瘤 9 2 に刺さって、瘤穿刺するリスクを低減できる。

[0056] なお、本実施形態の塞栓材 10 B において、充填体 18 は、中空部 18 a を有するものに限られず、中実な糸状に形成されたものであってもよい。この場合には、予め所定形状に形付けられた後、直線状に引き延ばされた芯材 20 を型枠に入れ、その周りにヒドロゲルを構成する原料溶液を流し込んで重合反応させることにより芯材 20 を埋め込むようにして作製したものであってもよい。

[0057] (第 4 の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材 10 C は、図 6 に示すように、充填体 12 C が所定形状に形付けられてなる形付け部 14 C を備えている。この形付け部 14 C は、分枝血管 9 4 の内径 D よりも大きい範囲 W に広がるように形成されている。なお、図示の形付け部 14 C は、C 字型に形付けられた例を示しているが、特にこれに限定されるものではなく、L 字型、波型またはコイル形状に形付けられたものであってもよい。

[0058] 本実施形態の塞栓材 10 C は、図 7 A ～図 7 C に示す工程により作製される。まず、図 7 A に示すように、末端に形付け部 14 C の形状のキャビティ 111 を有する型 110 を用意する。

[0059] 次に、図 7 B に示すように、型 110 のキャビティ 111 に、充填体 12 C を構成するヒドロゲルの原料 112 を流し込む。すなわち、(a) 親水性のモノマーもしくはポリマーと、(b) 架橋剤と、(c) 重合開始材とを含む混合物を流し込み、キャビティ 111 内で合成反応を行わせて充填体 12 C を形成する。

[0060] その後、図7Cに示すように、キャビティ111内で合成された充填体12Cを型110から取り外すことで、本実施形態の塞栓材10Cを得る。この塞栓材10Cにおいて形付け部14Cは、柔軟性を有しており、力を加えて引き延ばすことにより直線状にすることができる。ただし、充填体12Cを構成する分子の架橋構造は合成時の形付け部14Cの形状を反映したものとなっているため、膨潤時に図7Cの形状に自然に戻る。

[0061] 塞栓材10Cは、乾燥した直線状に延ばされた状態で提供される。塞栓材10Cは、カテーテル100を介して大動脈瘤92内に設置されると、膨潤時に自然に元の形付け部14Cの形状に戻る。このような塞栓材10Cによれば、分枝血管94への進入を防ぎつつ、大動脈瘤92に設置することができる。

[0062] 以上のように、本実施形態の塞栓材10Cによっても、第1の実施形態の塞栓材10と同様の効果が得られる。

[0063] (第5の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材10Dは、図8に示すように、充填体12の端部12a付近に、所定形状に形付けされた形状記憶部材よりなる細線16が接続されている。

[0064] この細線16はコイル状に形成されるとともに、その基端部が長尺な充填体12の端部12a付近の外周部に巻きつけられることで充填体12に接続されている。この細線16の先端側の延在部16dは、充填体12の端部12aから伸び出しており、体温に接すると、図示のようにL字型に屈曲するように予め形付けられている。このL字型に屈曲した部分が、形付け部14を構成する。本実施形態においても、形付け部14は、分枝血管94の内径Dよりも大きい範囲Wに広がって形成されている。

[0065] 塞栓材10Dのコイル状の細線16は、体温よりも低い温度において、充填体12の軸に沿った直線状に整形されて提供される。これにより、塞栓材10Dをカテーテル100にスムーズに挿入することができる。塞栓材10Dは、カテーテル100(図2参照)を介して大動脈瘤92内に設置される

と、体温によって細線 16 の延在部 16 d が L 字型に屈曲した構造物を形成し、塞栓材 10 D の分枝血管 94 への進入を防ぐことができる。

[0066] 以上のように、本実施形態の塞栓材 10 D によっても、第 1 の実施形態の塞栓材 10 と同様の効果が得られる。

[0067] (第 6 の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材 10 E は、図 9 に示すように、充填体 12 と、その端部 12 a 付近に取り付けられた棒状部材 22 とを備えている。棒状部材 22 は、形状記憶合金よりなり、先端 22 d 側が L 字型に屈曲して伸び出るように予め形付けられている。また、基端部 22 c 側は円筒状に形成され、その内部の凹部 22 a の内径は、充填体 12 の直径と同程度の大きさに形成されている。

[0068] 充填体 12 の先端側 12 e が、凹部 22 a の内部に挿入されることにより、充填体 12 が棒状部材 22 に接続されている。棒状部材 22 は、直線状に伸ばされた状態で提供されるが、大動脈瘤 92 内に設置されて体温に接すると、図示のように L 字状に変形して形付け部 14 を構成する。なお、棒状部材 22 が形付けられる形状は、L 字状に限定されるものではなく、リング状、コイル状及び渦巻き型など様々な形とすることができる。このような形付け部 14 は、大動脈瘤 92 につながる分枝血管 94 の内径 D よりも大きい範囲 W に広がって形成される。

[0069] 以上のような本実施形態の塞栓材 10 E においても、第 1 の実施形態に係る塞栓材 10 と同様の効果が得られる。

[0070] (第 7 の実施形態)

本実施形態では、図 1 ～図 9 を参照しつつ説明した各塞栓材 10 ～10 E の形付け部 14、14 B、14 C の各種変形例について説明する。

[0071] 第 1 の変形例に係る塞栓材 30 は、図 10 に示すように、形付け部 34 が充填体 12 の軸方向に対して略垂直な平面内に形成されている。すなわち形付け部 34 は、2 次元的な構造物であり、側面から見ると図示のように T 字型となっている。この形付け部 34 は、充填体 12 の外周部にコイル状に巻

きつけた形状記憶部材よりなる細線 16 によって形付けられている。なお、形付け部 34 は、細線 16 に代えて、芯材 20 を内蔵した充填体 18（図 5 A 参照）、型 110 で形付けた充填体 12C（図 7 C 参照）、または棒状部材 22（図 9 参照）等で構成してもよい。

[0072] この塞栓材 30 の形付け部 34 は、例えば、図 11A～図 12B に示すような形状とすることができる。図 11A に示す本実施形態の第 1 の構成例に係る形付け部 34A は、円形または楕円形のリング状に形付けられている。また、図 11B に示す第 2 の構成例に係る形付け部 34B は、円形または楕円形の渦巻き状に形付けられている。これらの形付け部 34A、34B の幅 W は、大動脈瘤 92 につながる分枝血管 94 の内径 D よりも大きく形成されている。

[0073] 図 11C に示す第 3 の構成例に係る形付け部 34C は、矩形のリング状に形付けられている。図 11D に示す第 4 の構成例に係る形付け部 34D は、矩形の渦巻き状に形付けられている。これらの形付け部 34C、34D の長辺方向の幅 W は、大動脈瘤 92 につながる分枝血管 94 の内径 D よりも大きく形成されている。

[0074] 図 12A に示す第 5 の構成例に係る形付け部 34E は、波型に形付けられている。また、図 12B に示す第 6 の構成例に係る形付け部 34F は、同一平面内で絡み合うように形付けられている。これらの形付け部 34E、34F において、その幅 W は、分枝血管 94 の内径 D よりも大きく形成されている。

[0075] 図 13 に示す第 7 の構成例に係る形付け部 34G は、側面から見て弓型に湾曲するように形付けられている。形付け部 34G は芯材 20 で形付けられる。なお、形付け部 34G の平面形状は、図 11A～図 12B に示す形付け部 34A～34F のいずれかと同様とすることができる。

[0076] 以上のような本実施形態の第 1～第 7 の構成例によっても、第 1 の実施形態の塞栓材 10 と同様の効果を得ることができる。

[0077] （第 8 の実施形態）

本実施形態に係る塞栓材40Aは、図14Aに示すように、充填体12の末端部に矩形コイル状に形付けられた形付け部44Aを有している。この形付け部44Aは、充填体12の内部に挿入された形状記憶合金によって形成される。本実施形態の形付け部44Aの幅Wは、分枝血管94の内径Dよりも大きく形成されていることにより、塞栓材40Aの分枝血管94への進入を防止できる。

[0078] 本実施形態の変形例に係る塞栓材40Bは、図14Bに示すように、充填体12の末端部に竜巻状に巻きつけられてなる形付け部44Bを有している。この形付け部44Bは、充填体12の内部に充填された形状記憶合金によって形成される。本変形例の形付け部44Bの幅Wは、大動脈瘤92につながる分枝血管94の内径Dよりも大きく形成されているため、塞栓材40Bの分枝血管94への流出を防止できる。また、末端が形付けされていることにより、塞栓材40Bの先端が大動脈瘤92に刺さって、瘤穿刺するリスクを低減できる。

[0079] (第9の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材50は、図15に示すように、ヒドロゲルよりなる複数本のフィラメント51が撚り合わされることにより、充填体52が構成されている。充填体52の直径(太さ)は例えば、1mm程度とすることができる。充填体52を構成する各フィラメント51の先端付近には、予めU字型に形付けられた芯材20が挿入されている。

[0080] この塞栓材50をカテーテル100を通じて大動脈瘤92内に設置すると、体温により芯材20が予め形付けられた形状に変形する。これにより、塞栓材50の先端部がほぐれて各フィラメント51が分岐し、それらのフィラメント51の先端が基端側に反り返るようにして広がる。その結果、図示のように本実施形態の形付け部54は、複数のフィラメント51が傘状に展開した構造物を形成する。この形付け部54は、その幅Wが分枝血管94の内径Dよりも大きくなるように形付けられている。

[0081] なお、形付け部54は、芯材20を内蔵したフィラメント51に代えて、

フィラメント 5 1 に細線 1 6 を巻きつけたものであってもよいし、型 1 1 0 で予め形付けたフィラメントを用いてもよい。

[0082] 本実施形態の塞栓材 5 0 によっても、第 1 の実施形態に係る塞栓材 1 0 と同様の効果が得られる。

[0083] (第 1 0 の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材 6 0 は、図 1 6 に示すように、形付け部 6 4 として、ヒドロゲルよりなる複数本のフィラメント 6 1 を束ねた集束部 6 2 a、6 2 b を備えている。フィラメント 6 1 は、基端側の集束部 6 2 a と、先端側の集束部 6 2 b とで束ねられており、それらの間の部分では径方向外方に広がることができるようになっている。

[0084] 各フィラメント 6 1 の内部には、予め径方向外方に広がるように C 字型に形付けられた芯材 2 0 が挿入されている。この芯材 2 0 は、形状記憶合金よりなり、体温と接すると、予め形付けられた形状に変形する。このような芯材 2 0 を含んだフィラメント 6 1 は、直線状に束ねられた形に整形されて基端側の集束部 6 2 a が充填体 1 2 に接続されている。

[0085] 塞栓材 6 0 は、カテーテル 1 0 0 を介して大動脈瘤 9 2 内に設置されると、体温によって形付け部 6 4 を構成する各フィラメント 6 1 が C 字型に変形して、図示のボール型の構造物を形成する。本実施形態の形付け部 6 4 の幅 W は、大動脈瘤 9 2 につながる分枝血管 9 4 の内径 D よりも大きい。なお、形付け部 6 4 は、芯材 2 0 を内蔵したフィラメント 6 1 に代えて、フィラメント 6 1 の周りに細線 1 6 を巻きつけたもので構成してもよいし、型 1 1 0 で予め形付けたフィラメントを用いてもよい。

[0086] 本実施形態の塞栓材 6 0 によっても、第 1 の実施形態に係る塞栓材 1 0 と同様の効果が得られる。

[0087] (第 1 1 の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材 7 0 は、図 1 7 に示すように、充填体 7 2 の一部に形付け部 7 4 が設けられるとともに、その末端部分が形付けられていない直線部 7 3 となっている。なお、図示の充填体 7 2 では、2 つの形付け部 7

4 が形成された例を示しているが、本実施形態はこれに限定されるものではなく、形付け部 7 4 は 1 つであってもよい。また、充填体 7 2 の形付け部 7 4 の数は、3 つ以上であってもよい。さらに、一方の末端に形付け部 7 4 を設け、他方の末端部を直線部 7 3 としたものであってもよい。

[0088] 上記の充填体 7 2 の直径は、分枝血管 9 4 の内径 D よりも小さく形成することが好ましい。これにより、直線部 7 3 が分枝血管 9 4 へ進入しやすくなる。なお、塞栓材 7 0 において形付け部 7 4 の形状は、コイル状に限定されるものではなく、図 5 A ～図 1 6 に示すような様々な形状を採用することができる。このように構成された充填体 7 2 は、その末端の直線部 7 3 が分枝血管 9 4 に入りやすくなっている。そして、充填体 7 2 の直線部 7 3 が分枝血管 9 4 内で 2 ～ 4 倍の直径に膨潤することにより、直線部 7 3 が分枝血管 9 4 を直接塞栓する効果を期待できる。

[0089] (第 1 2 の実施形態)

本実施形態に係る塞栓材 8 0 は、図 1 8 に示すように、充填体 8 2 の末端部にらせん状の形付け部 8 4 が形成されている。この形付け部 8 4 の末端部 8 6 は、形付け部 8 4 の内側に向けて折れ曲がるように形付けられており、その末端部 8 6 の先端部 8 6 a は形付け部 8 4 の内側に配置される。

[0090] 上記の塞栓材 8 0 は、例えば、ヒドロゲルの原料となるエチレン性不飽和モノマーと、架橋剤と、重合開始剤とを溶媒に溶いた原料溶液を、チューブの中に入れる。このチューブは、例えばデュポン社製の H Y T R E L (登録商標) から製造された所定の径のチューブを用いることができる。このようなチューブは、所定の溶媒中で溶解させることができ、チューブから塞栓材 8 0 の取り出しが容易になる。

[0091] 次に、中空のパイプ状の型枠に、原料溶液を充填したチューブの形付け部 8 4 に対応する部分のチューブをらせん状に巻きつける。このとき、チューブの末端部を、型枠の中空の部分に折り返してらせん状に巻きつけた部分の内側に配置する。

[0092] その後、型枠に巻きつけたチューブを加熱して、内部の溶液を重合させる

ことでヒドロゲルを形成して塞栓材 80 を形成する。ヒドロゲルの形成後は、チューブを溶媒で除去した後、塞栓材 80 を洗浄した後、線状に引き伸ばして乾燥させることで乾燥して収縮した状態の塞栓材 80 が得られる。

[0093] 本実施形態の塞栓材 80 及びその製造方法は以上のとおりであり、以下、その作用について説明する。

[0094] ヒドロゲルを型やチューブ内で重合させて形付けされた塞栓材は、形状記憶合金などで形付けした塞栓材よりも柔らかい傾向がある。このような塞栓材は、形付け部の端部が分枝血管に迷入したときに、末端側から一気に分枝血管に吸い込まれてしまい、塞栓材全体が分枝血管に迷入してしまう可能性がある。

[0095] これに対し、本実施形態の塞栓材 80 によれば、塞栓材 80 の末端部 86 がらせん状の形付け部 84 の内側に配置される。そのため、末端部 86 が分枝血管 94 に迷入することはないため、塞栓材 80 によれば、形付け部 84 が末端から分枝血管 94 に吸い込まれるのを防ぐことができる。また、末端が形付けされていることにより、塞栓材 80 の先端が大動脈瘤 92 に刺さって、瘤穿刺するリスクを低減できる。

[0096] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

- [請求項1] 分枝血管（94）とつながった大動脈瘤（92）内にカテーテル（100）を介して充填されることで分枝血管（94）から大動脈瘤（92）内への血液の流入または大動脈瘤（92）内から分枝血管（94）への流出を阻止する塞栓材であって、
- 前記カテーテル（100）の内径よりも細く形成された長尺な充填体（12）と、
- 前記充填体（12）の少なくとも一部は、前記カテーテル（100）から出た後に屈曲または湾曲する形付け部（14）と、を備え、
- 前記形付け部（14）は屈曲または湾曲した状態において、前記分枝血管（94）の内径よりも大きな幅に広がることを特徴とする塞栓材。
- [請求項2] 請求項1記載の塞栓材であって、前記充填体（12）は血液と接触することにより膨潤するヒドロゲルよりなることを特徴とする塞栓材。
- [請求項3] 請求項1または2記載の塞栓材であって、前記形付け部（14）は前記充填体（12）の外周部にコイル状に巻きつけられた形状記憶部材を備えることを特徴とする塞栓材。
- [請求項4] 請求項1または2記載の塞栓材であって、前記形付け部（14B）は前記充填体（12）の内部に埋め込まれた形状記憶部材を備えることを特徴とする塞栓材。
- [請求項5] 請求項1～4のいずれか1項に記載の塞栓材であって、前記形付け部（14）が前記充填体（12）の両端に形成されていることを特徴とする塞栓材。
- [請求項6] 請求項1～4のいずれか1項に記載の塞栓材であって、前記形付け部（14）が前記充填体（12）の全域に亘って形成されていることを特徴とする塞栓材。
- [請求項7] 請求項5記載の塞栓材であって、前記形付け部（14）は、前記充

充填体（１２）に対して屈曲することにより前記充填体（１２）の幅方向に前記分枝血管（９４）の内径よりも大きな範囲に広がるように形付けられていることを特徴とする塞栓材。

[請求項8] 請求項５記載の塞栓材であって、前記形付け部は、分枝血管（９４）の内径よりも大きな径を有する円形または多角形のリング状に形付けられていることを特徴とする塞栓材。

[請求項9] 請求項５記載の塞栓材であって、前記形付け部（５４）は、分岐した前記充填体（５２）の末端が前記充填体（５２）の基端側に巻き戻ることにより前記分枝血管（９４）の内径よりも大きな径を有する傘状の形状に形付けられていることを特徴とする塞栓材。

[請求項10] 請求項５記載の塞栓材であって、前記形付け部（６４）は、分岐した前記充填体（６１）の末端が前記分枝血管（９４）の内径よりも大きな径を有するボール型の形状を形成するように形付けられていることを特徴とする塞栓材。

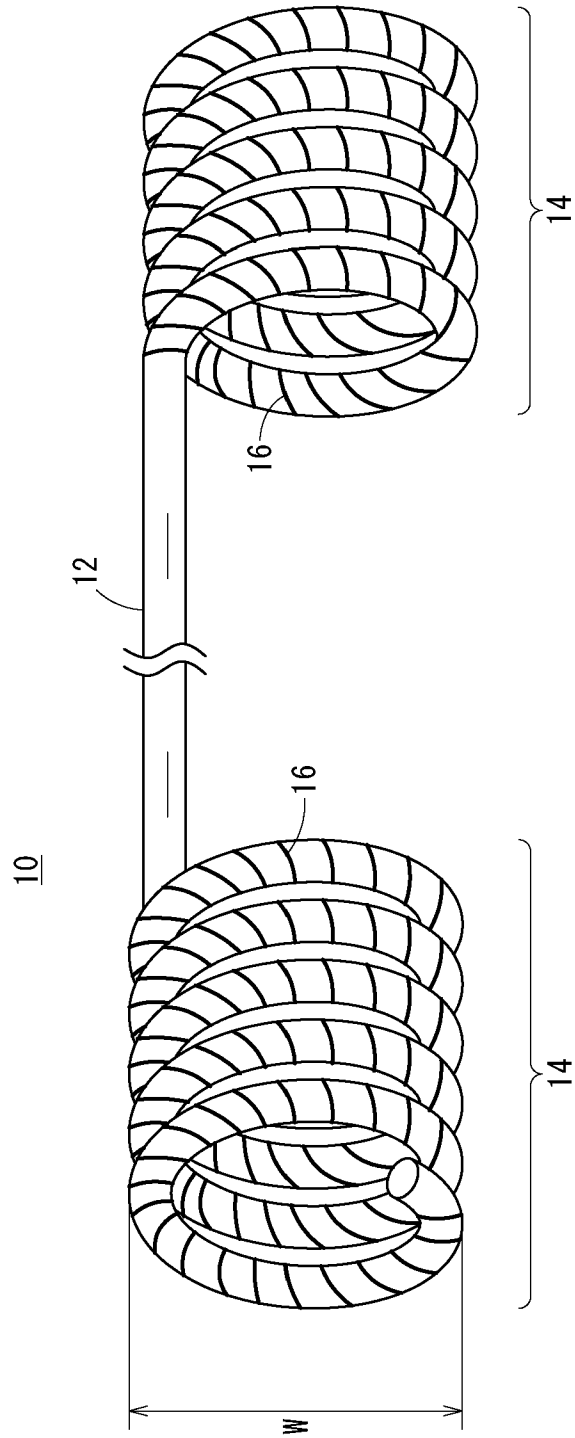
[請求項11] 請求項１記載の塞栓材であって、前記形付け部（１４）は、３ｍｍ以上の径を有する構造物を形成することを特徴とする塞栓材。

[請求項12] 請求項１記載の塞栓材であって、前記充填体（１２）は膨潤する前の状態において前記分枝血管（９４）の内径よりも小さい直径を有し、前記形付け部以外の前記充填体（１２）の一部が前記分枝血管（９４）内に進入して閉塞することを特徴とする塞栓材。

[請求項13] 請求項１２記載の塞栓材であって、前記充填体（１２）の末端部には、前記形付けられていない直線部が設けられていることを特徴とする塞栓材。

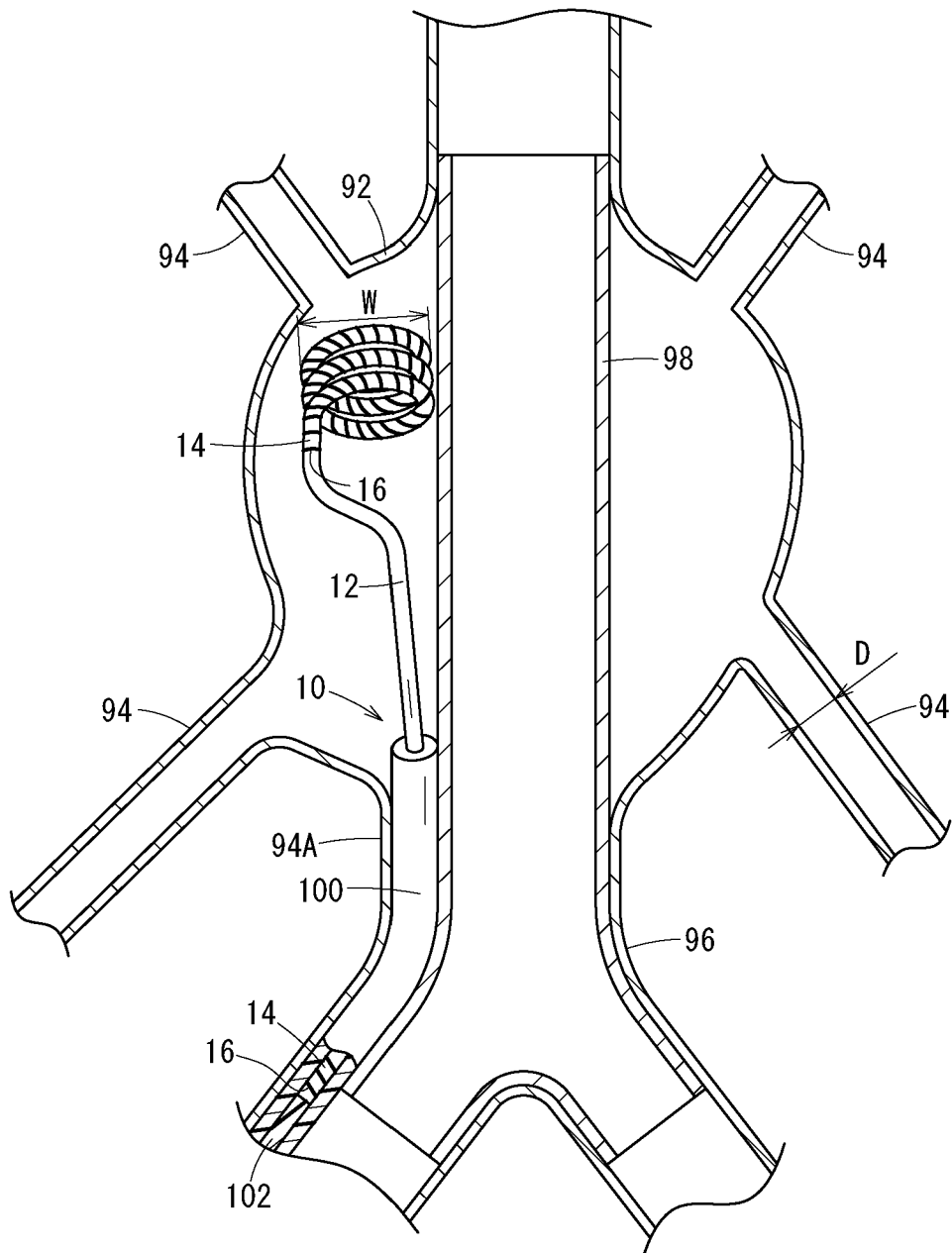
[図1]

FIG. 1



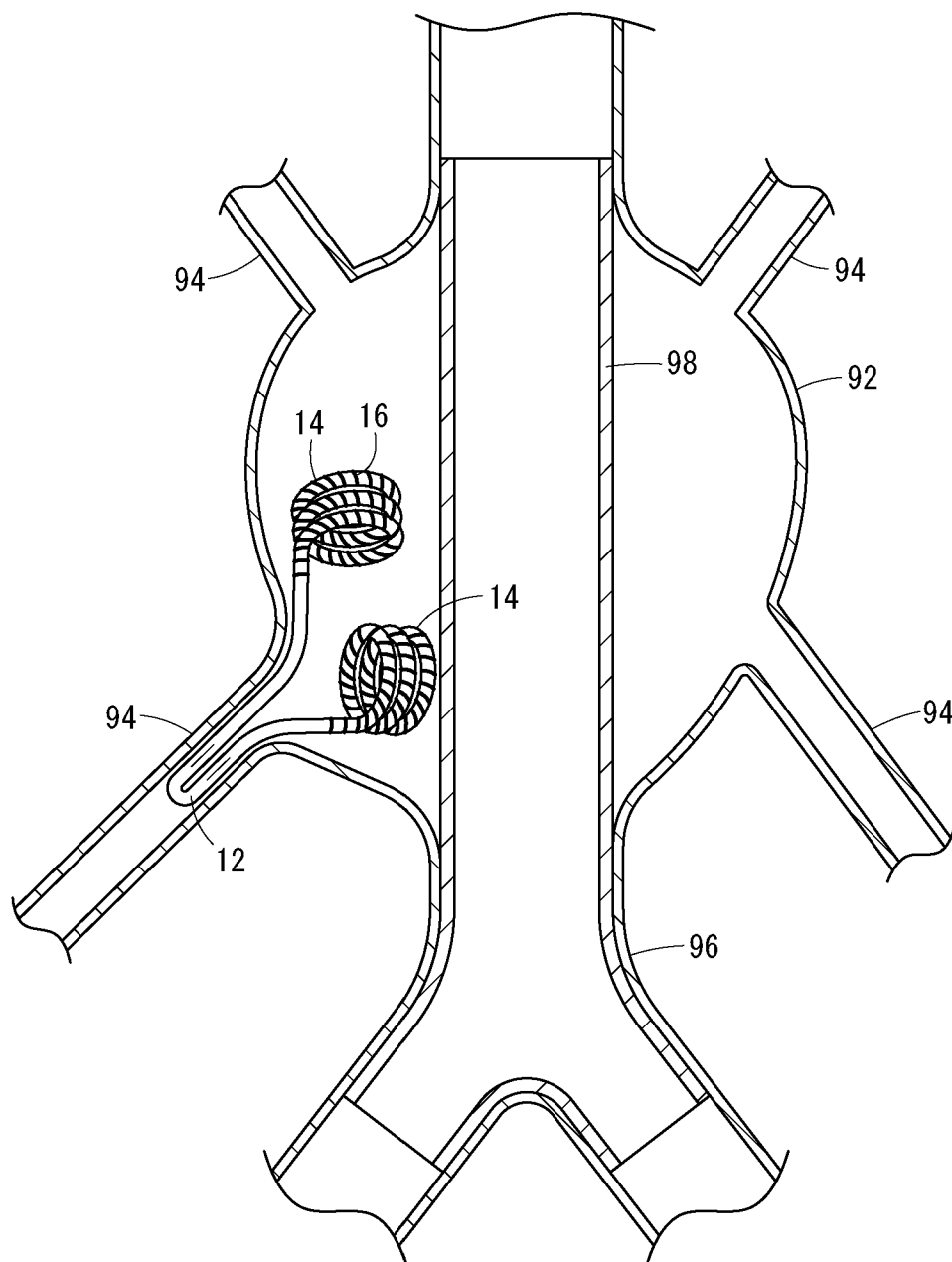
[図2]

FIG. 2



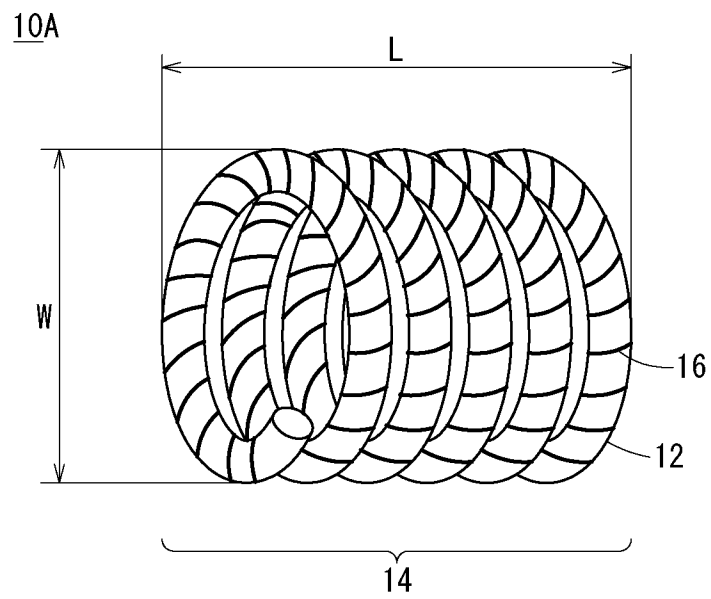
[図3]

FIG. 3



[図4]

FIG. 4



[図5]

FIG. 5A

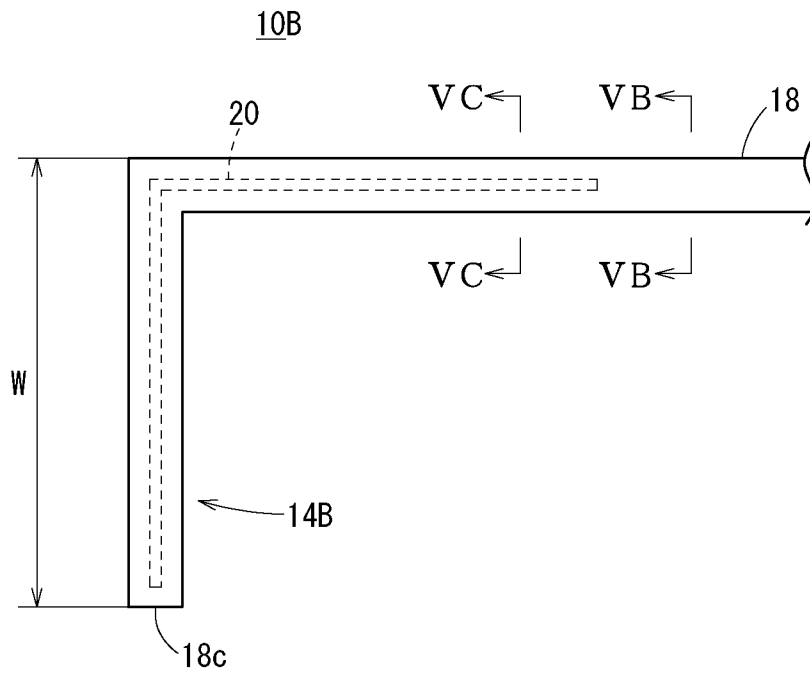


FIG. 5B

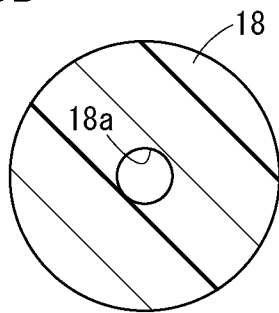
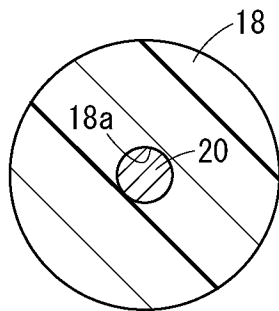
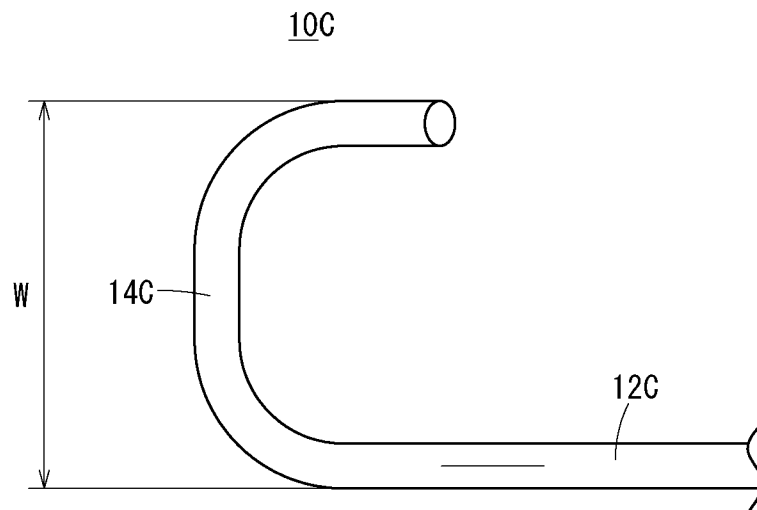


FIG. 5C



[図6]

FIG. 6



[図7]

FIG. 7A

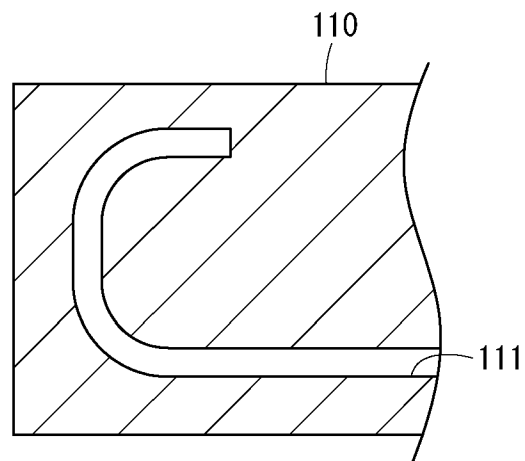


FIG. 7B

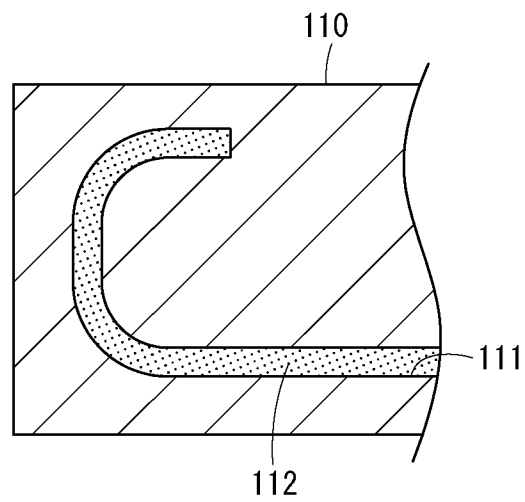
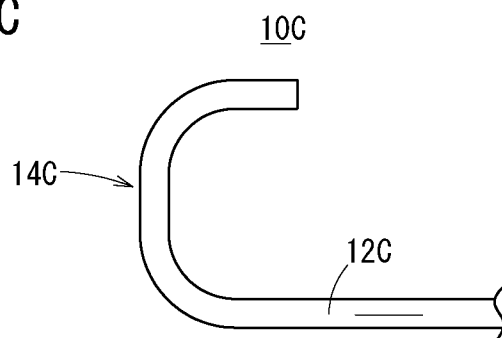
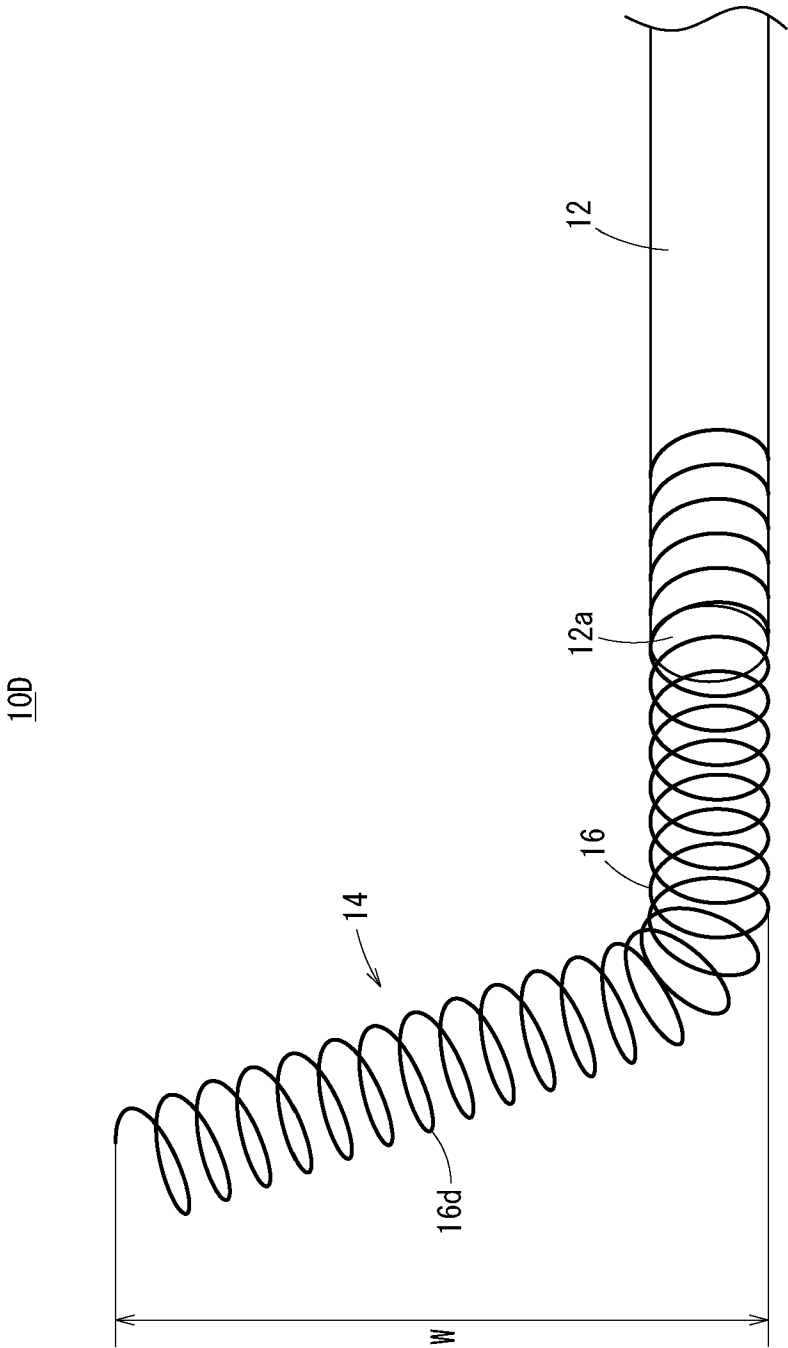


FIG. 7C

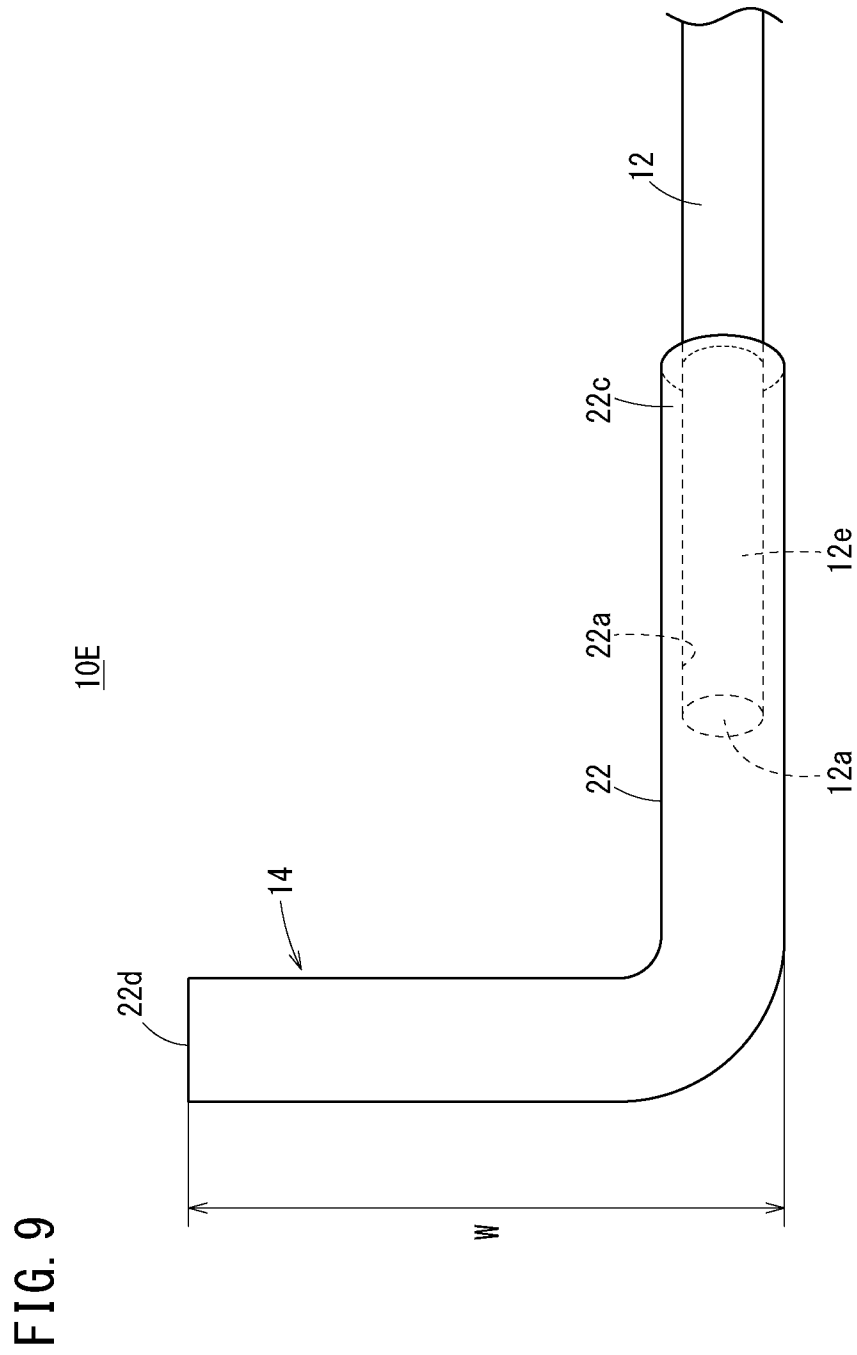


[図8]

FIG. 8

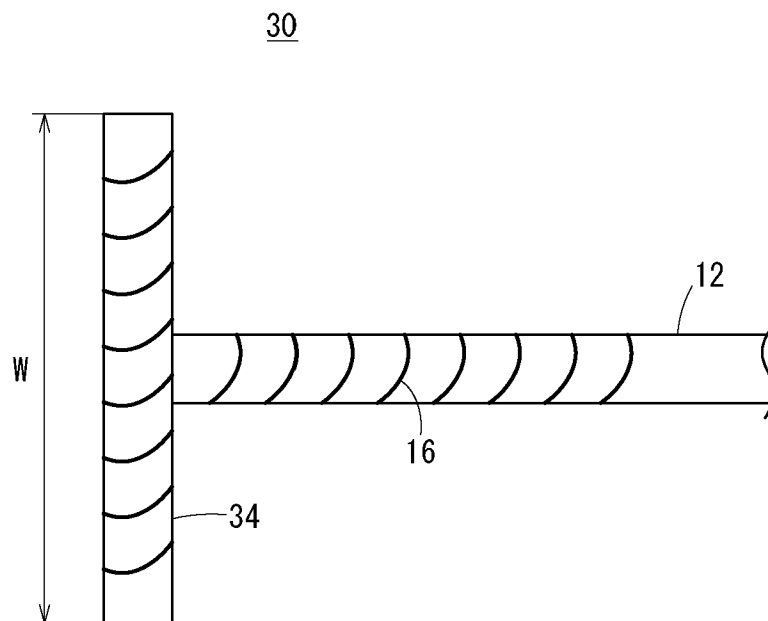


[図9]



[図10]

FIG. 10



[図11]

FIG. 11A

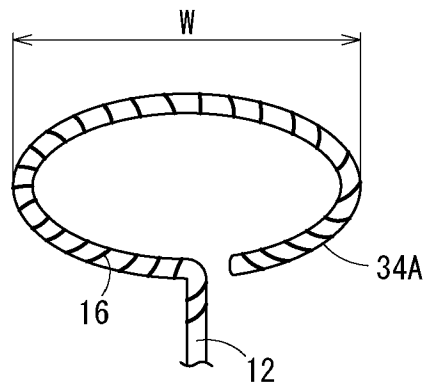


FIG. 11B

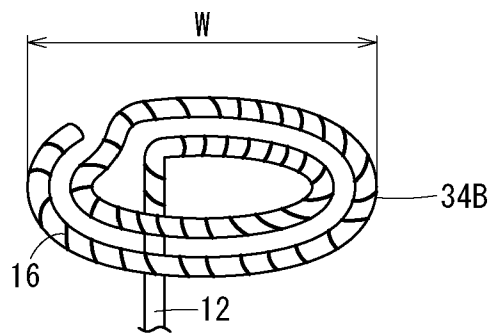


FIG. 11C

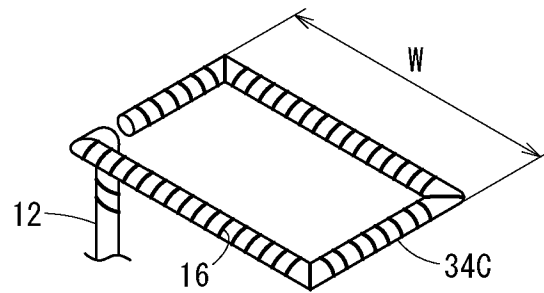
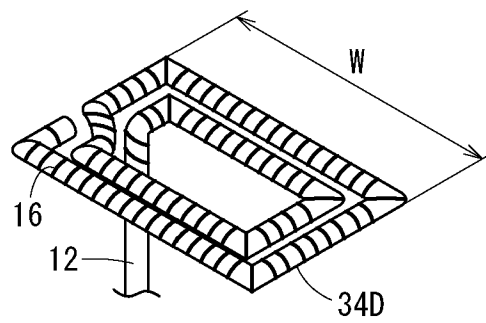


FIG. 11D



[図12]

FIG. 12A

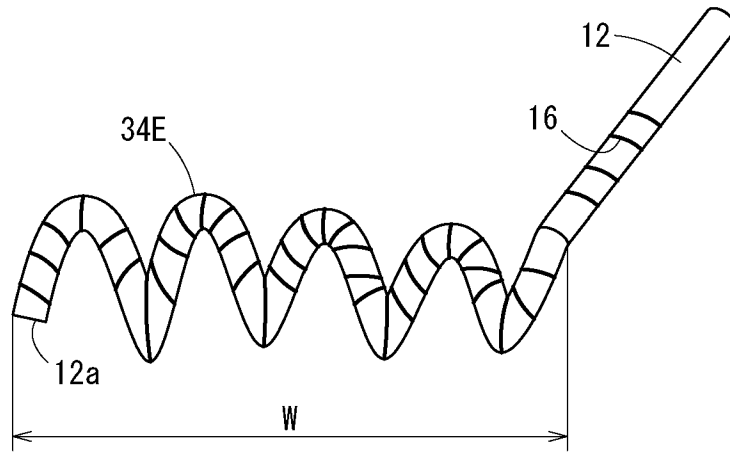
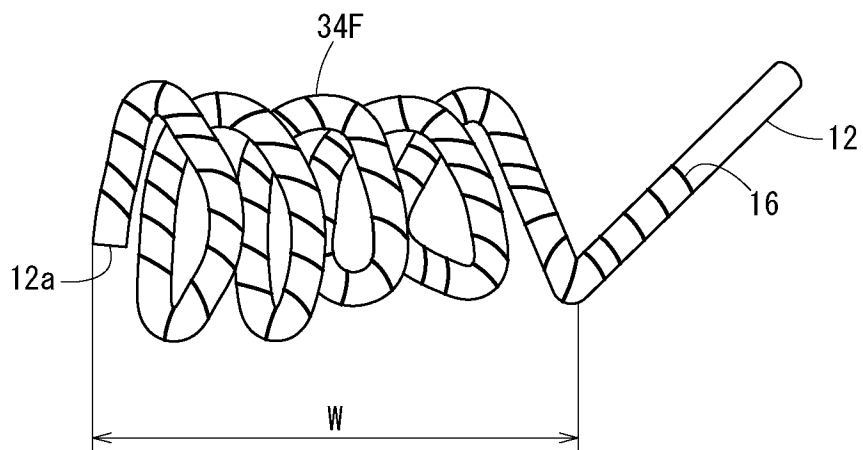
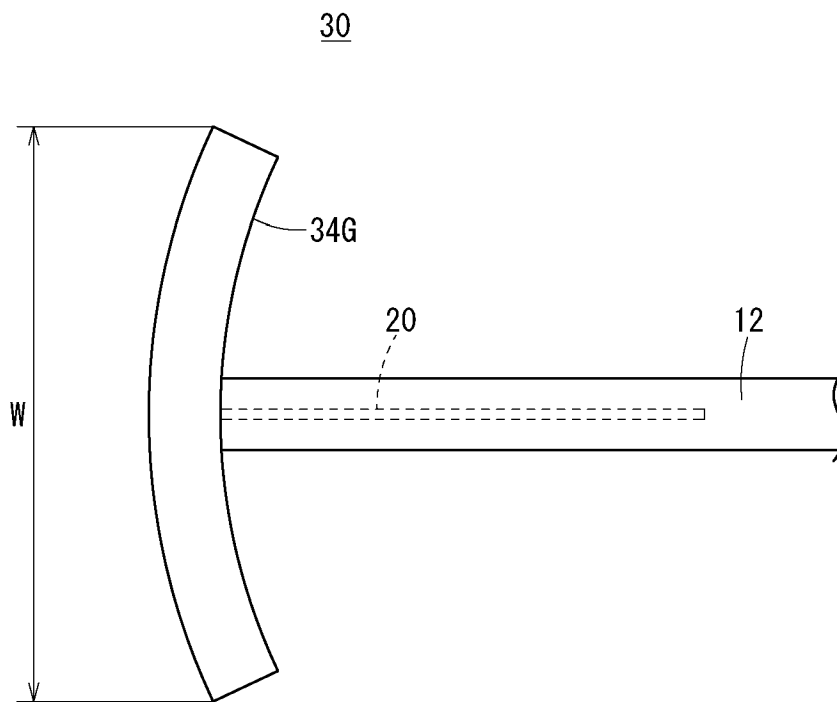


FIG. 12B



[図13]

FIG. 13



[図14]

FIG. 14A

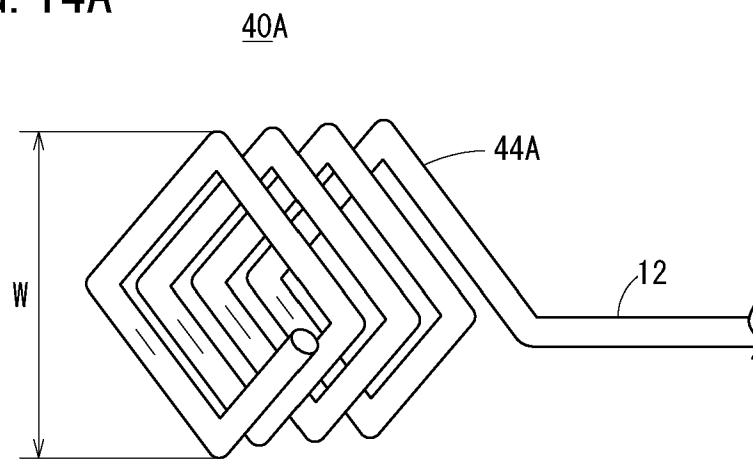
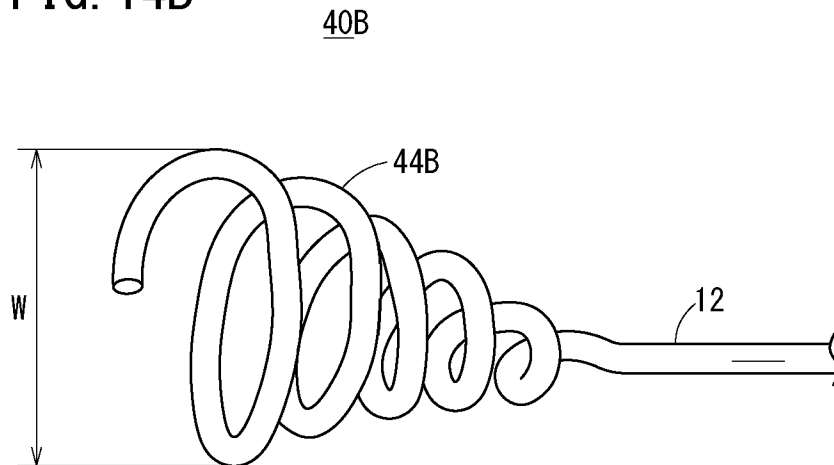
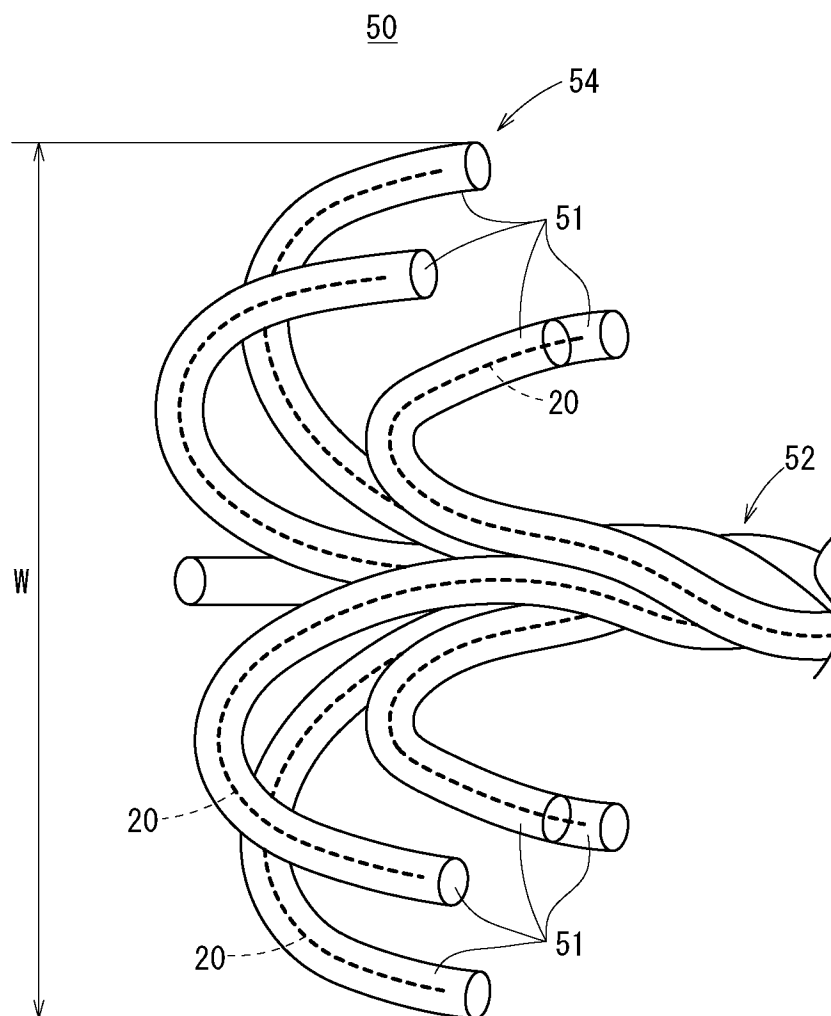


FIG. 14B



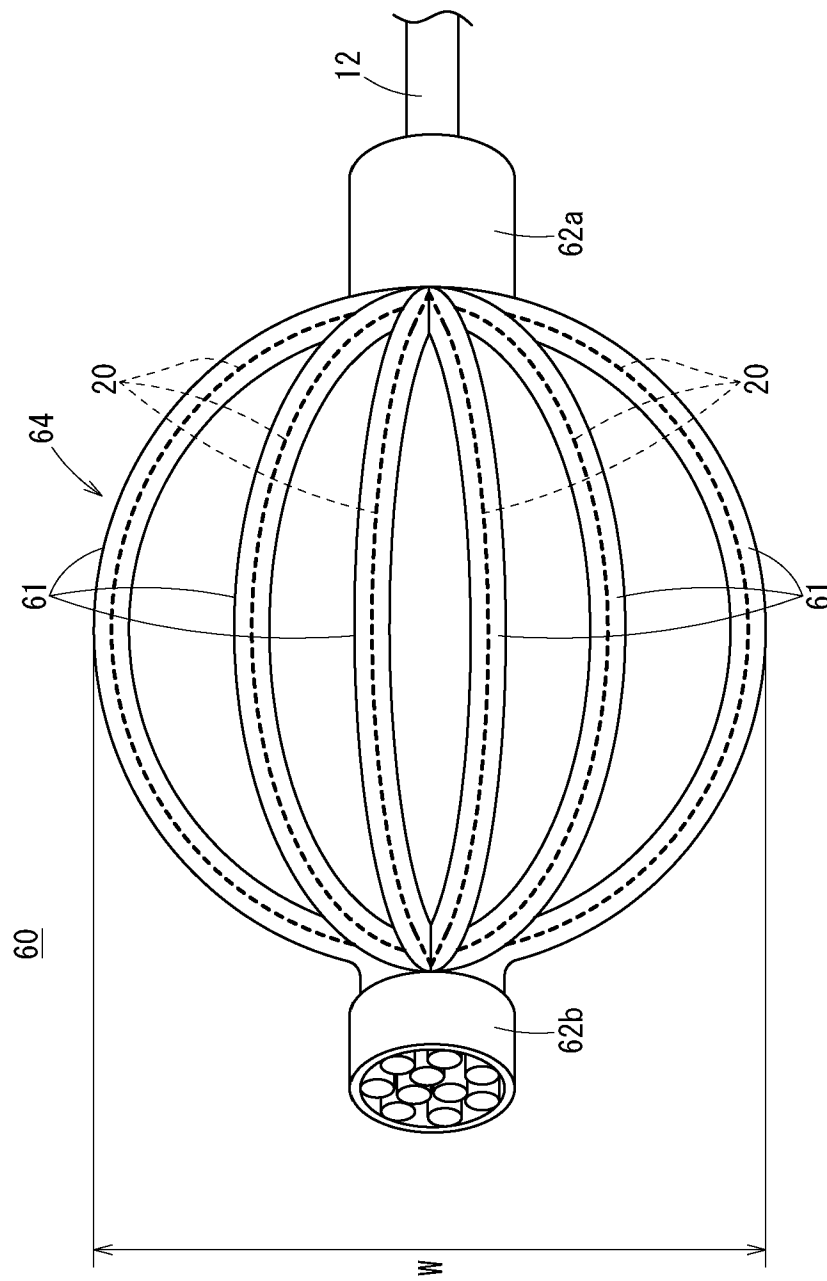
[図15]

FIG. 15



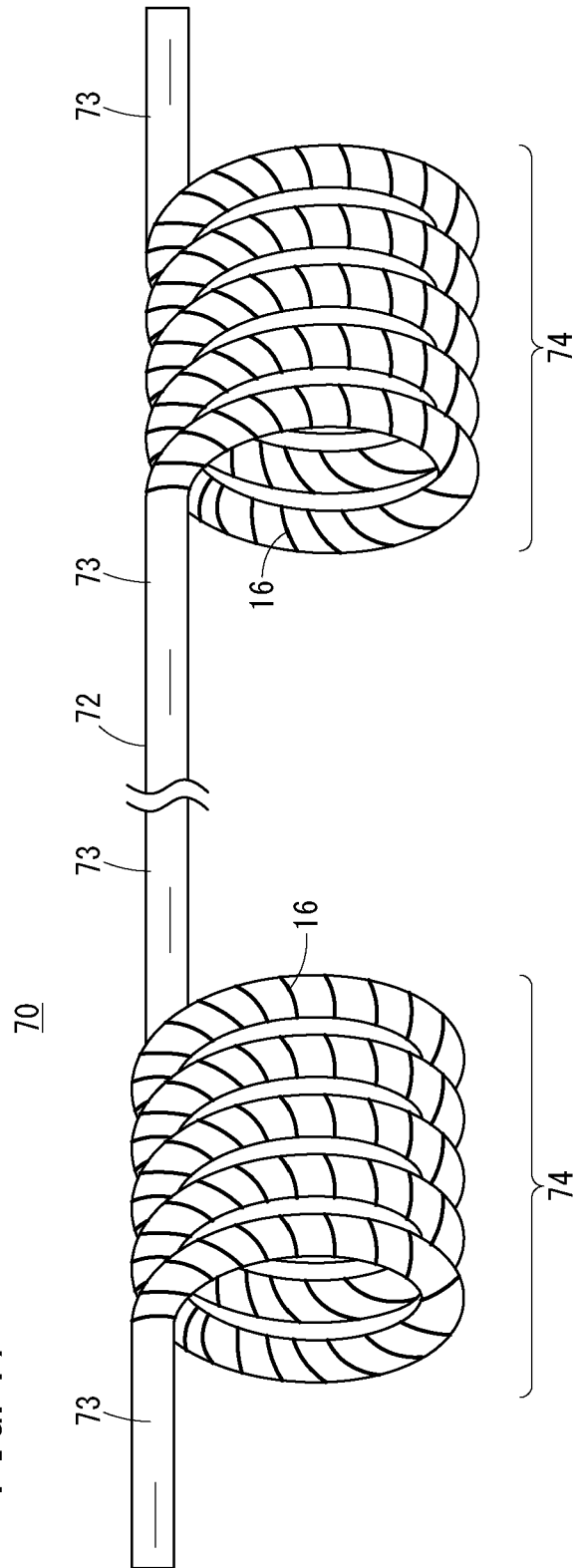
[図16]

FIG. 16



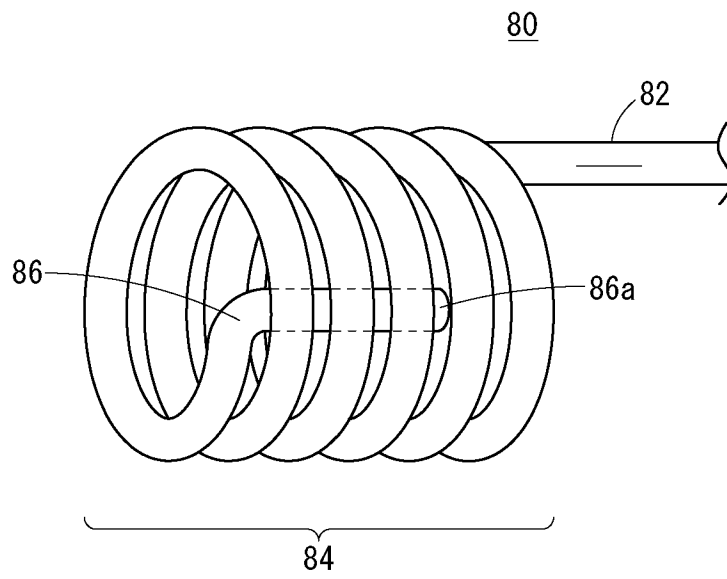
[図17]

FIG. 17



[図18]

FIG. 18



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/011513

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. 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)

Int.Cl. A61B17/12

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2019
Registered utility model specifications of Japan	1996-2019
Published registered utility model applications of Japan	1994-2019

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.
A	JP 2016-509922 A (NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND, GALWAY) 04 April 2016, fig. 177 & US 2016/0030047 A1, fig. 177 & US 2016/0166257 A1 & WO 2014/140325 A1 & KR 10-2015-0127135 A & CN 105705100 A	1-13
A	JP 2002-513314 A (MICRO THERAPEUTICS, INC.) 08 May 2002, fig. 10-12 & US 5980554 A, fig. 10-12 & WO 1998/050102 A1	1-13

☒ 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
24 May 2019 (24.05.2019)

Date of mailing of the international search report
04 June 2019 (04.06.2019)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/011513

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/0078480 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 05 April 2007 & WO 2007/044408 A2	1-13
A	JP 2007-509650 A (BOSTON SCIENTIFIC LTD.) 19 April 2007 & US 2005/0090861 A1 & WO 2005/044113 A1 & CA 2543840 A1	1-13
A	JP 2008-521492 A (BIOMERIX CORPORATION) 26 June 2008, fig. 19-21 & US 2006/0116709 A1, fig. 6-8 & US 2006/0116712 A1 & US 2006/0116713 A1 & US 2006/0116714 A1 & WO 2006/058042 A2 & WO 2006/088531 A2 & WO 2007/053568 A1 & CA 2592263 A1 & CA 2627865 A1 & CN 101340858 A	1-13

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	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019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
A	JP 2016-509922 A (ナショナル・ユニバーシティ・オブ・アイルランド・ガルウェイ) 2016.04.04, 図177 & US 2016/0030047 A1、 図177 & US 2016/0166257 A1 & WO 2014/140325 A1 & KR 10-2015-0127135 A & CN 105705100 A	1-13
A	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, 図10-12 & US 5980554 A、図10-12 & WO 1998/050102 A1	1-13

☒ 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

24.05.2019

国際調査報告の発送日

04.06.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

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)

槻木澤 昌司

31

9326

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
A	US 2007/0078480 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 2007. 04. 05, & WO 2007/044408 A2	1-13
A	JP 2007-509650 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2007. 04. 19, & US 2005/0090861 A1 & WO 2005/044113 A1 & CA 2543840 A1	1-13
A	JP 2008-521492 A (バイオメリックス コーポレーション) 2008. 06. 26, 図 1 9 - 2 1 & US 2006/0116709 A1、図 6 - 8 & US 2006/0116712 A1 & US 2006/0116713 A1 & US 2006/0116714 A1 & WO 2006/058042 A2 & WO 2006/088531 A2 & WO 2007/053568 A1 & CA 2592263 A1 & CA 2627865 A1 & CN 101340858 A	1-13