(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7630489号
(P7630489)

(45)発行日　令和7年2月17日(2025.2.17)

(24)登録日　令和7年2月6日(2025.2.6)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｂ　17/12　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｂ　17/12

請求項の数　14　（全29頁）

(21)出願番号　特願2022-502431(P2022-502431)
(86)(22)出願日　令和2年7月16日(2020.7.16)
(65)公表番号　特表2022-541194(P2022-541194A)
(43)公表日　令和4年9月22日(2022.9.22)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/042377
(87)国際公開番号　WO2021/011801
(87)国際公開日　令和3年1月21日(2021.1.21)
審査請求日　令和5年7月13日(2023.7.13)
(31)優先権主張番号　62/874,846
(32)優先日　令和1年7月16日(2019.7.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　517416374
マイクロベンション インコーポレイテッド
ＭＩＣＲＯＶＥＮＴＩＯＮ，ＩＮＣ．
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９２６５６ アリソ ヴィエホ、エンタープライズ ３５
３５ Ｅｎｔｅｒｐｒｉｓｅ，Ａｌｉｓｏ Ｖｉｅｊｏ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ ９２６５６ （ＵＳ）
(74)代理人　100109634
弁理士　舛谷 威志
(74)代理人　100129263
弁理士　中尾 洋之
(72)発明者　ランワラ，フセイン

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　形状特性を向上させた医療装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
医療インプラントであって、
プッシャと、
１本又は複数本の足場ワイヤを編んで細長いメッシュを形成した足場構造と、
前記細長いメッシュに沿って配置された第１導電性ワイヤを含む形状設定構造と、
前記プッシャに含まれる第１電気接点と第２電気接点とを有し、前記第１導電性ワイヤを介して電力を供給して熱を発生させる電気回路と、
前記形状設定構造の近位端にあり、前記第１電気接点と電気的に接触している第１のコイルと、
前記形状設定構造の近位端にあり、前記第２電気接点と電気的に接触している第２のコイルとを備え、
前記第１導電性ワイヤは、前記医療インプラントの形状を動作構成に変化させる転移温度を有する、医療インプラント。
【請求項２】
前記形状設定構造は、さらに第２導電性ワイヤを含み、前記第１導電性ワイヤ及び前記第２導電性ワイヤは、遠位導電性バンドによって接続されている、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項３】
前記動作構成が螺旋形状である、請求項１に記載の医療インプラント。

【請求項４】
前記動作構成が曲線形状である、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項５】
前記形状設定構造は、さらに第２導電性ワイヤを含み、前記第１導電性ワイヤ及び前記第２導電性ワイヤは、前記第１導電性ワイヤ及び前記第２導電性ワイヤが、前記細長いメッシュと相互編組又は織り合わせされることなく、前記細長いメッシュに直接接触するように、前記細長いメッシュの内側表面又は前記細長いメッシュの外側表面のいずれかで、前記細長いメッシュに直接接続されている、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項６】
前記形状設定構造は、さらに第２導電性ワイヤを含み、前記第１導電性ワイヤ及び前記第２導電性ワイヤは、前記細長いメッシュと織り合わされている、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項７】
前記細長いメッシュは、平らに編まれたチューブから形成されている、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項８】
前記形状設定構造は、さらに第２導電性ワイヤを含み、前記第１導電性ワイヤ及び前記第２導電性ワイヤは、中間のコイル状の形状を有する、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項９】
前記形状設定構造は、さらに第２導電性ワイヤを含み、前記第１導電性ワイヤ及び前記第２導電性ワイヤは、延伸充填チューブにより構成される、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項１０】
前記形状設定構造は、さらに第２導電性ワイヤを含み、前記第１導電性ワイヤ及び前記第２導電性ワイヤは、絶縁材料の外層を含む、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項１１】
前記形状設定構造は、さらに第２導電性ワイヤを含み、前記第１導電性ワイヤの近位部の周囲に位置する第１コイルと、前記第２導電性ワイヤの近位部の周囲に位置する第２コイルとをさらに含む、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項１２】
前記プッシャは、前記第１電気接点と前記第２電気接点との間の凹部を含み、前記第１のコイルと前記第２のコイルとが前記凹部内で水平に拘束されている、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項１３】
前記形状の変化後、前記細長いメッシュは、前記転移温度より下の温度で、前記動作構成を維持する、請求項１に記載の医療インプラント。
【請求項１４】
前記形状の変化後、前記細長いメッシュは、体温で、前記動作構成を維持する、請求項１に記載の医療インプラント。
【発明の詳細な説明】
【関連出願】
【０００１】
本出願は、２０１９年７月１６日に出願された「スパイラルフローダイバータ」と題する米国仮出願第６２／８７４，８４６号に基づいて優先権を主張する非仮出願であり、前記仮出願の内容全体を参照によりここに援用する。
【背景技術】
【０００２】
動脈瘤は、例えば動脈領域の脆弱になることによって引き起こされる血管壁に沿った膨らみである。動脈瘤は治療せずに放置すると、時間の経過とともに破裂し、脳卒中などの

合併症を引き起こすことがある。脳動脈瘤の破裂は出血性卒中につながり、患者にとって致命的となるか、永続的な神経性障害をもたらす。

【０００３】

動脈瘤は従来クリッピングまたは閉塞を利用して治療される。閉塞では、動脈瘤にコイルなどの閉塞装置を埋めて動脈瘤への血流を閉塞し、時間の経過とともに動脈瘤への血液供給を遮断する。

【０００４】

動脈瘤治療における近年の技術では、動脈瘤のネックを跨いで配置された編組管状装置であるフローダイバータステントを活用している。フローダイバータステント（フローダイバータとしても知られている）は、低気孔率インターフェースを利用して動脈瘤内への血流を制限し、動脈瘤内の血流停滞を誘発させることによって経時的に動脈瘤内への血液供給を遮断して破裂の可能性を低減し、ステント上の内皮成長を促進して経時的に動脈瘤をシーリングする。

【０００５】

従来のフローダイバータは、ステントの全長にわたって一貫した低気孔率の外形を有する一定の管状または円筒状のステント構造を利用する。しかし、この設計は合併症を引き起こす可能性がある。例えば、一定の管形状のために、フローダイバータステントは硬く、動脈瘤が解剖学的組織の曲がりくねった部分に沿って配置する場合等、特定の状況において展開を厄介なものにする。さらに、従来のフローダイバータステントは、展開過程のある時点の後、再配置できなくなる。通常、ステントは、送達プッシャと機械的に連結されており、一旦このステントとの係合が失われると（例えば、ステントが送達され拡張するとき）、ステントは送達プッシャに接続されず、再配置ができなくなる。

【０００６】

従来のフローダイバータは、固定サイズを有しており、医師は、処置を行う前に血管のサイズを判定し、特定の対象位置に適合する特定サイズのフローダイバータを利用する必要がある。ステントが適切に拡張しない場合（例えば、血管壁からの圧力または曲がりくねった湾曲部を跨いだ展開のために）、またはステントのサイズが不正確で、ステントの分流特性による合併症が引き起こされる場合、合併症が生じることがある。例えば、ステントが小さすぎる場合には、ステントは動脈瘤のネックを跨いで面一に設置されない場合があり、これによりステントの分流効果が妨げられる。ステントが血管に対して大きすぎる場合、ステントは、送達カテーテルから適切に展開しない、または展開後に正しい形状をとることができない。

【０００７】

少なくともこれらの問題に対処するフローダイバータステントが必要とされている。

【０００８】

特定の状況下では、動脈瘤の治療には、血流を分流させるよりも閉塞させることがより良い治療選択肢であるとみなされる。より新しい種類の閉塞装置は、嚢内装置として知られており、動脈瘤への血流を防止するために、動脈瘤のネックにおける血流を中断させることに焦点を当てる傾向がある。嚢内装置は、メッシュ等の構造を利用して、動脈瘤内の空間を占有して閉塞させることで動脈瘤内への血流を防止する一方で、動脈瘤のネックに沿った障壁を形成する。多くの場合、これら装置は動脈瘤のサイズや寸法に非常に合わせやすい。しかしながら、動脈瘤ネックを良好に被覆可能で、動脈瘤を十分に閉塞して動脈瘤への血流を防止する嚢内装置を設計することは困難なことがある。これは一般に、閉塞装置（嚢内装置を含む）は一定の形状および構造を有するためである。

【０００９】

少なくともこれらの問題に対処する閉塞装置が必要とされている。

【００１０】

従来の医療装置（例えば、ステントまたは閉塞装置）は、特定の固定サイズを有し、多くの場合、送達カテーテルからの展開時に装置が採用する膨張状態にヒートセットされる。従って、装置がカテーテル内にある場合には固定のより小さい外形の送出状態となり、

装置がカテーテルの外側にある場合にはヒートセットされた固定の拡張状態となる。しかしながら、インプラントが別の形状をとることができれば特定の対象領域の治療向上が図れる場合に、装置のサイズまたは形状を展開後に調整する方法はない。

【００１１】

少なくともこれらの問題に対処するステントまたは閉塞装置等の医療装置が必要とされている。

【発明の概要】

【００１２】

いくつかの実施の形態として、ステントが記載される。

【００１３】

一実施の形態では、動脈瘤の治療に使用されるフローダイバータステントとして特に有用なステントが記載される。一実施の形態では、ステントは螺旋形状を利用する。一実施の形態では、ステントは螺旋形状に編組された一つ以上の金属ワイヤから構成される。一実施の形態では、ステントは、多層（例えば、二重層）螺旋形状を利用する。一実施の形態では、多層ステントは複数のワイヤを利用しており、一層のワイヤのいくつかが他層のワイヤのいくつかに対してオフセットされることによりステントの血流中断効果を増強する。

【００１４】

一実施の形態では、ステントは、形状設定構造を利用し、ステントの外形を調整する。一実施の形態では、形状設定構造は、ステントに接続された一つ以上のワイヤである。一実施の形態では、形状設定構造は、ステントと相互に編組された、または織り込まれた一つ以上のワイヤである。一実施の形態では、形状設定構造は足場タイプの構造である。一実施の形態では、形状設定構造は、導電性素子（例えば、ワイヤ）を利用する。一実施の形態では、形状設定構造は熱処理ステップを受け、特定の温度に加熱されると特定の形状となる。一実施の形態では、インプラントを特定の形状に押し込むため、形状設定構造を特定の温度に加熱して特定の形状にする。一実施の形態では、ステントは、動脈瘤の治療に使用されるフローダイバータステントとして特定の有用性を有する。

【００１５】

一実施の形態では、ステントを用いて血管状態を治療する方法が記載される。方法は、螺旋形状を有するステントを提供し、ステントがその螺旋形状をとるように、送達カテーテルを通って、送達カテーテルからステントを展開することにより、螺旋形状ステントで血管状態を治療することを含む。一実施の形態では、ステントは螺旋形状に編組された一つ以上の金属ワイヤから構成される。一実施の形態では、ステントは、多層（例えば、二重層）螺旋形状を利用する。一実施の形態では、多層ステントは複数のワイヤを利用しており、一層のワイヤのいくつかが他層のワイヤいくつかに対してオフセットされることによりステントの血流中断効果を増強する。一実施の形態では、動脈瘤を治療する方法が記載される。方法は、螺旋形状を有するフローダイバータステントを提供し、フローダイバータステントがその螺旋形状となるように、送達カテーテルを通って送達カテーテルの外にフローダイバータステントを展開することによって、螺旋形状ステントで動脈瘤への血流を妨げることを含む。

【００１６】

一実施の形態では、血管状態を治療する方法が記載される。方法は、ステントを提供し、ステントの少なくとも一部が拡張された形状となるように、ステントを送達カテーテルを通して展開し、ステントを異なる形状構成（例えば、螺旋形状）にするように形状設定構造を作動させることを含む。一実施の形態では、形状設定構造は、ステントに接続された一つ以上のワイヤである。一実施の形態では、形状設定構造は、ステントと相互に編組された、または織り込まれた一つ以上のワイヤである。一実施の形態では、形状設定構造は足場タイプの構造である。一実施の形態では、形状設定構造は、導電性素子（例えば、ワイヤ）を利用する。一実施の形態では、形状設定構造は熱処理ステップを受け、特定の温度に加熱されると特定の形状となる。一実施の形態では、インプラントを特定の形状に

押し込むため、形状設定構造を特定の温度に加熱して特定の形状にする。一実施の形態では、ステントは、動脈瘤の治療に使用されるフローダイバータステントとして特定の有用性を有する。一実施の形態では、動脈瘤を治療する方法が記載される。方法は、フローダイバータステントを提供し、ステントの少なくとも一部が拡張された形状となるように、フローダイバータステントを送達カテーテルを通して展開し、フローダイバータステントを異なる形状構成（例えば、螺旋形状）にするように形状設定構造を作動させることを含む。

【００１７】

いくつかの実施の形態として、閉塞装置が記載される。

【００１８】

一実施の形態では、閉塞装置を使用して動脈瘤を閉塞する。一実施の形態では、閉塞装置は螺旋形状を利用する。一実施の形態では、閉塞装置は螺旋形状に編組された一つ以上の金属ワイヤから構成される。一実施の形態では、閉塞装置は多層（例えば、二重層）螺旋形状を利用する。一実施の形態では、多層閉塞装置は複数のワイヤを利用しており、一層のワイヤのいくつかが他層のワイヤのいくつかに対してオフセットされることにより血流抵抗または血流中断を増大させる。

【００１９】

一実施の形態では、動脈瘤を閉塞する方法が記載される。方法は、閉塞装置を送達カテーテルを通して、送達カテーテルから出て、動脈瘤内に展開することを含み、それによって、閉塞装置は、その螺旋形状の拡張形状となり、動脈瘤を閉塞する。一実施の形態では、閉塞装置は螺旋形状に編組された一つ以上の金属ワイヤから構成される。一実施の形態では、閉塞装置は多層（例えば、二重層）螺旋形状を利用する。一実施の形態では、多層閉塞装置は複数のワイヤを利用しており、一層のワイヤのいくつかが他層のワイヤのいくつかに対してオフセットされることにより血流抵抗または血流中断を増大させる。一実施の形態では、治療領域を閉塞する方法が記載される。方法は、血管状態を治療するために、閉塞装置を送達カテーテルを通して送達カテーテルから出て、治療領域内に展開することを含み、それによって、閉塞装置は、その螺旋形状の拡張形状となり治療領域を閉塞する。

【００２０】

一実施の形態では、装置の形状、構成、または外形を調整するために形状設定構造を利用する閉塞装置が記載される。一実施の形態では、形状設定構造は、閉塞装置に接続された一つ以上のワイヤである。一実施の形態では、形状設定構造は、閉塞装置と相互に編組された、または織り込まれた一つ以上のワイヤである。一実施の形態では、形状設定構造は足場タイプの構造である。一実施の形態では、形状設定構造は、導電性素子（例えば、ワイヤ）を利用する。一実施の形態では、形状設定構造は熱処理ステップを受け、特定の温度に加熱されると特定の形状となる。一実施の形態では、インプラント（例えば、閉塞装置）を特定の形状に押し込むため、形状設定構造を特定の温度に加熱して特定の形状にする。一実施の形態では、閉塞装置は、嚢内装置のような動脈瘤閉塞器として特定の有用性を有する。

【００２１】

一実施の形態では、治療領域を閉塞する方法が記載される。方法は、閉塞装置の少なくとも一部が送達カテーテルの外側にあるように、送達カテーテルを通して、かつ送達カテーテルから出て閉塞装置を送達し、形状設定構造を作動させ、閉塞装置の形状、外形、または構成を調節し、治療領域を閉塞装置で閉塞することを含む。一実施の形態では、形状設定構造は、閉塞装置に接続された一つ以上のワイヤである。一実施の形態では、形状設定構造は、閉塞装置と共に相互に編組された、または織り込まれた一つ以上のワイヤである。一実施の形態では、形状設定構造は足場タイプの構造である。一実施の形態では、形状設定構造は、導電性素子（例えば、ワイヤ）を利用する。一実施の形態では、形状設定構造は熱処理ステップを受け、特定の温度に加熱されると特定の形状となる。一実施の形態では、インプラント（例えば、閉塞装置）を特定の形状に押し込むため、形状設定構造

を特定の温度に加熱して特定の形状にする。一実施の形態では、閉塞装置は、嚢内装置のような動脈瘤閉塞器として特定の有用性を有する。一実施の形態では、動脈瘤を閉塞する方法が記載される。方法は、閉塞装置の少なくとも一部が送達カテーテルの外側であって動脈瘤内にあるように、送達カテーテルを通して、かつ送達カテーテルから出て、閉塞デバイスを送達し、形状設定構造を作動させて、閉塞装置の形状、構成、または外形を調節し、閉塞装置で動脈瘤を閉塞することを含む。

【００２２】

一実施の形態では、フローダイバータステントおよび／または閉塞装置を含む医療装置を製造する方法が記載される。方法は、一つの実施の形態において、マンドレルで一つ以上のワイヤを編組して一つ以上の層から構成される管状構造を形成することによって、管状構造を形成することを含む。その後、管状構造を圧縮して、圧縮多層構造を形成する。その後、多層構造を管状マンドレルに螺旋状に巻回して、多層螺旋管形状を作成する。一実施の形態では、医療装置の近位端の１本以上のワイヤが、医療装置を送達するために送達プッシャに解放可能に接続される。

【００２３】

一実施の形態において、医療装置は、医療装置の近位端に接続された機械的送達プッシャを利用する。一実施の形態では、医療装置は螺旋形状の部材である。一実施の形態では、医療装置は、フローダイバータステントなどのステントである。一実施の形態では、医療装置は閉塞装置である。一実施の形態において、送達システムは、送達プッシャと医療装置との間の接続インターフェースを利用し、この接続インターフェースは、医療装置の近位部を含む近位に配置されたワイヤを含む。一実施の形態では、送達プッシャは、医療装置から送達プッシャを離脱させるための離脱システムを含む。一実施の形態では、熱離脱システムが利用される。一実施の形態では、離脱システムは、医療装置を離脱させるための第一のシステムと、医療装置の形状、外形、または構成を調整するために形状設定構造を作動させるための第二のシステムとを含む。

【００２４】

一実施の形態では、医療装置（例えば、ステントまたは閉塞装置）を離脱させる方法が記載される。方法は、医療装置を治療部位（例えば、動脈瘤）に送達するステップ、医療装置を展開するステップ、送達プッシャを医療装置から離脱させるために離脱システムを作動させるステップとを含む。

【００２５】

一実施の形態では、形状設定構造を含む形状設定システムが記載される。一実施の形態では、形状設定システムは、形状設定構造（一実施の形態において、一つ以上の導電性ワイヤ）と、形状設定構造に接続された加熱システムとを利用して、電流を伝達し、それによって形状設定構造を加熱する。一実施の形態では、形状設定構造を加熱することにより、その形状、外形、または構成が調節され（例えば、それを伸長させるか、またはそれを拡張させるか、またはそれに異なる形状にするかのいずれか）、これにより形状設定構造に接続されたまたはそれと一体の医療装置／インプラントの形状、外形、または構成を調節または変更する。一実施の形態では、形状設定構造は、特定の転移温度で特定の形状にヒートセットされる構造（例えば、一つ以上のワイヤ）を利用し、その結果、構造が後にこの変遷温度に晒されると、ヒートセット形状となる。一実施の形態では、医療装置は、フローダイバータステントなどのステントである。一実施の形態では、医療装置は閉塞装置である。

【００２６】

一実施の形態では、形状設定システムまたは形状設定構造を使用し、医療装置またはインプラント（例えば、ステントまたは閉塞装置）の形状、外形、または構成を変更する方法が記載される。方法は、形状設定構造に接続された加熱システムを起動させて電流を伝達することによって、形状設定構造を加熱するステップと、形状、外形または構成を調整するステップと、形状設定構造に接続または一体化された医療装置の形状または外形または構成を調整するステップとを含む。一実施の形態では、形状設定構造を作成する方法は

、形状設定構造をマンドレルに特定の形状に巻回することと、形状設定構造に転移温度を与えるために体温より高い適切な変遷温度で形状をヒートセットすることとを含む。

【００２７】

一実施の形態では、ステントまたは閉塞装置のいずれかとして選択的に機能することができる医療装置が記載される。第一の構成において、装置は、動脈瘤からの血流を迂回させるために動脈瘤のネックを跨いで配置されるフローダイバータステントとして機能する。第二の構成において、装置は、動脈瘤を閉塞するために動脈瘤内に配置される閉塞装置として機能する。

【００２８】

一実施の形態では、ステントまたは閉塞装置のいずれかとして選択的に機能することができる医療装置を利用する方法が記載される。方法は、医療装置を治療部位（例えば、動脈瘤）に展開することと、医療デバイスを送達カテーテルから展開して医療装置を異なる形状にすることと、医療状態を異なる形状で治療することとを含む。一実施の形態では、前記方法はさらに、医療装置に接続された形状設定構造を作動させ、医療装置を異なる形状にすることによって、異なる形状を有する医療装置でターゲット部位を治療することを含む。

【００２９】

一実施の形態では、インプラント可能な装置の形状を変更する方法が記載される。方法は、拘束状態、非拘束状態および予め設定された形状を有する足場を提供するステップと、前記足場に関連付けられた形状変更装置を提供するステップと、前記形状変更装置を選択的に作動させて前記足場を前記非拘束状態から前記事前設定された形状に変更するステップとを含む。

【００３０】

一実施の形態では、医療用インプラントが記載される。医療用インプラントは、静止形状および動作形状を有するように構成された管状構造と、管状構造に関連付けられた形状設定機構とを備え、形状設定機構は、管状構造を静止形状から動作形状に選択的に変化させるように動作する。

【図面の簡単な説明】

【００３１】

本発明の実施の形態が可能にする上述の、および他の態様、特徴および利点は、添付の図面を参照して、記載する本発明の以下の実施形態から明らかにされ、且つ明確となるであろう。

【００３２】

【図１】一実施の形態による、多層インプラントの作成に使用される管状構造を示す図である。

【００３３】

【図２】一実施の形態による、マンドレルに配置された図１の管状構造を示す図である。

【００３４】

【図３】一実施の形態による管状構造の前面外形を示す図である。

【００３５】

【図４】一実施の形態による、管状構造の圧縮された前面外形を示す図である。

【００３６】

【図５】別の実施の形態による、管状構造の圧縮された前面外形を示す図である。

【００３７】

【図６】一実施の形態による、圧縮された管状構造の側面図である。

【００３８】

【図７】一実施の形態による、マンドレルに配置された螺旋構造を示す図である。

【００３９】

【図８】一実施の形態による、螺旋構造の側面外形を示す図である。

【００４０】

【図９】一実施の形態による、動脈瘤を治療する螺旋形状ステントを示す図である。
【００４１】
【図１０】一実施の形態による、螺旋構造に使用される複数のワイヤ層を示す図である。
【００４２】
【図１１】一実施の形態による、螺旋構造の送達に使用される送達システムを示す図である。
【００４３】
【図１２】一実施の形態による、螺旋構造の送達に使用され、離脱接合部を含む送達システムを示す図である。
【００４４】
【図１３】一実施の形態による、螺旋構造の離脱に使用される加熱素子を示す図である。
【００４５】
【図１４】一実施の形態による、動脈瘤を治療する螺旋形状ステントおよび動脈瘤を閉塞する螺旋形状閉塞装置を示す図である。
【００４６】
【図１５】一実施の形態による、複雑な形状を有し、内部部材を含む閉塞装置を示す図である。
【００４７】
【図１６】一実施の形態による、形状設定構造を含む細長いインプラントを示す図である。
【００４８】
【図１７】一実施の形態による、螺旋形状を有する図１６のインプラントを示す図である。
【００４９】
【図１８】一実施の形態による、形状設定構造を利用するインプラントのインプラント／プッシャインターフェースを示す図である。
【００５０】
【図１９】一実施の形態による、図１８のインターフェースが送達カテーテル内にある場合を示す図である。
【００５１】
【図２０】一実施の形態による、図１８のインターフェースが送達カテーテル内にない場合を示す図である。
【００５２】
【図２１】一実施の形態による形状設定構造であって、その長さに部分的に沿ったコイル状の形状を有する形状設定構造を示す図である。
【００５３】
【図２２】一実施の形態による、曲がりくねった形状を有する形状設定構造を示す図である。
【実施の形態】
【００５４】
ステントは、血管系において様々な理由で使用され、例えば、血管の開存性を補助する足場（Ｓｃａｆｆｏｌｄ）として作用する。前述のステントの１つの種類として、フローダイバータステントが知られており、動脈瘤のネックに隣接する血管に移植され、動脈瘤への血流の削減または制限を補助する。気孔率がステント内の開放空間の量として定義される場合（例えば、ステント材料そのものによって構成される面積のパーセンテージの逆数）、フローダイバータステントは、動脈瘤内への血流の量を制限するのために比較的低い気孔率を有する。
【００５５】
フローダイバータステントを含む従来のステントは、一定の管状構造を有する。しかしながら、この設計は一般に硬く、したがって、例えばより小さな血管（神経血管系の血管など）や曲がりくねった解剖学的構造に沿った展開などにおいて、展開時に合併症を引き起こす可能性がある。以下の実施の形態は、全般的にフローダイバータステントを含み、

特に神経血管系における動脈瘤の治療に有用なステントについて記載する。

【００５６】

図１は、螺旋形状ステントの作成に使用される管状構造１００を示している。管状構造１００は、一つ以上のワイヤのメッシュまたは編組物から構成され、互いに編組されてこの形状を形成する。一実施の形態では、金属製の形状記憶ワイヤ（例えば、ニチノール、ステンレス鋼、コバルト－クロム）が使用される。好ましい一実施の形態では、ニチノールが使用される。一実施の形態では、放射線不透過性（例えば、プラチナまたはタンタル）コアと、外側の金属（ニチノールなど）外装とを利用する延伸充填チューブ（ＤＦＴ）が使用され、これらＤＦＴ素子は、ワイヤと同様の外観を有し、同様に機能する。

【００５７】

一実施の形態において、管状メッシュまたは編組物１００には、任意の放射線不透過性ワイヤ１０２（例えば、タンタルまたはプラチナ）が用いられており、可視化を補助する。放射線不透過性ワイヤ１０２は、放射線不透過性ワイヤ１０２が編組物またはメッシュの一部を形成するように、編組物１００の他の部分に織り込まれる。一実施の形態では、放射線不透過性ワイヤ１０２は、編組物の他のワイヤと同時に且つ同様に巻回される。一実施の形態では、放射線不透過性ワイヤ１０２は、放射線不透過性ワイヤ１０２がメッシュの一部として織り込まれるように、編組物の他のワイヤに対してオーバーアンダー状（例えば、ワイヤ部分の上、別のワイヤ部分の下など）に巻回される。一実施の形態では、放射線不透過性ワイヤ１０２は、インプラントの他のワイヤの後に別のステップで巻回され、放射線不透過性ワイヤ１０２がメッシュの一部として織り込まれるように、メッシュの他のワイヤに対してオーバーアンダーパターン（例えば、上述のオーバーアンダー状で）で巻回される。

【００５８】

一実施の形態では、放射線不透過性／可視化ワイヤ１０２は、編組物１００の他のワイヤよりも太い。より太くすることで、可視化の点で、および管状編組物１００の剛性を高める点で有利となる（放射線不透過性材料が、より柔軟な形状記憶材料よりも硬い場合が多いためである）。一例では、編組物１００は、直径約０．０１ｍｍ～０．０８ｍｍの一つ以上のワイヤから構成され、放射線不透過性ワイヤ１０２は、直径約０．０５ｍｍ～０．１５ｍｍである。一例では、編組物１００は、直径約０．０２５ｍｍ～０．０７５ｍｍの一つ以上のワイヤから構成され、放射線不透過性ワイヤ１０２は、直径約０．０５ｍｍ～０．１ｍｍである。

【００５９】

一実施の形態では、管状メッシュまたは編組物１００は単層であり、図２に示すマンドレル１０４のような管状マンドレルの周りに、一つ以上のワイヤを編組することによって、管状メッシュ形状を作成する。管形状の一般的な断面外形は図３に示される。前記図は、管形状の前面と考えることができる。様々な実施の形態において、マンドレル１０４の向きは、水平方向または垂直方向のいずれかとすることができる。水平マンドレル構成は図２に示される。垂直マンドレル構成は、マンドレルを９０度反転させて、巻線がすべて（例えば、重力に反して、または重力によって）垂直となるようにする。垂直マンドレル構成の１つの利点は、トップダウン状に巻回する場合、巻回過程を補助する付加的な力として重力を使用してことができることである。

【００６０】

前述のステップに続いて、管状メッシュまたは編組物１００が螺旋形状に構成される。管状メッシュ１００は、まずマンドレル１０４から取り外され、圧縮されて、多層（例えば二重層）構造を作成する。これを、図３～５において示す。図３では、頂部管状部分１００ａおよび底部管状部分１００ｂを有する管形状が作成される。次に管形状を（力Ｆによって）圧縮して、図４または図５のいずれかに示す異なる断面を作成する。図４において、管形状は、頂部１００ａおよび底部１００ｂ管状部分が隣接、またはほぼ隣接するように圧縮されて、圧縮された湾曲構造を作成する。図５において、管形状は、平らな断面形状を作成するように圧縮される。この形状は、いくつかの実施の形態において、平らな

または薄いリボン型の形状として考えることができる。図６は、元の管状構造を、一旦平坦化または圧縮して、細長い圧縮形状１０６となった状態の側面図であり、これを平坦化または圧縮後に異なる形状１０６をとる図１の管状構造１００の側面外形と考えることができる。

【００６１】

前述のステップに続いて、管状メッシュまたは編組物１００が螺旋形状に構成される。管状メッシュ１００は、まずマンドレル１０４から取り外され、圧縮されて、多層（例えば二重層）構造を作成する。これを、管状構造１００の正面図または断面図（例えば、ユーザが管状構造１００の管腔に面する場合）を表す図３～５において示す。図３では、頂部管状部分１００ａおよび底部管状部分１００ｂを有する管形状が作成される。次に管形状を（力Ｆによって）圧縮して、図４または図５のいずれかに示す異なる断面を作成する。図４において、管形状は、頂部１００ａおよび底部１００ｂ管状部分が隣接、またはほぼ隣接するように圧縮されて、圧縮された湾曲構造を作成する。図５において、管形状は、平らな断面形状を作成するように圧縮される。この形状は、いくつかの実施の形態において、平らなまたは薄いリボン型の形状として考えることができる。図６は、元の管状構造を、一旦平坦化または圧縮して、細長い圧縮形状１０６となった状態の側面図であり、これを平坦化または圧縮後に異なる形状１０６をとる図１の管状構造１００の側面外形と考えることができる。図６の図はまた、図３～５の管状構造物の正面図に代えて、圧縮後の管状構造物を９０度回転させた側面図として考えることができる。

【００６２】

螺旋形状は、図４～６に示すように、第二の層１００ｂの上に配置された第一の層１００ａからなる二層構造から作成されるので、螺旋自体は二層である。しかしながら、他の実施の形態では、さらに多くの層を使用することができる（例えば、多層管状編組物が最初に作成される場合、編組物の圧縮により、これらの層がさらに増加する）。したがって、螺旋自体は、少なくとも二層から構成されるが、より多くの層（例えば、４、６、８、１０、またはそれ以上）から構成してもよい。

【００６３】

図８は、多層螺旋構成を示しており、個々の、または特定の螺旋部品（例えば、螺旋パターン１０８の一つの巻線１０８ａ）は、二つの重なり合う層１００ａ、１００ｂから構成される。層１００ａ、１００ｂは、層間に開放空間またはギャップ１１２が存在するように構成してもよい（螺旋パターン１０８の隣接する巻線間のギャップを示す図７のギャップ１１０とは異なることに留意されたい）。開放空間またはギャップ１１２は、二つの層を互いに結合する特定の位置に沿った結合素子を利用することによって制御することができ、この場合、層間の結合の数および結合力／張力は、あらゆる開放空間／ギャップサイズに影響する。あるいは、接着剤バインディングを使用してもよく、この場合、接着点間の領域に若干の間隔を設けて、開放空間／ギャップの領域を作成する。

【００６４】

あるいは、層１００ａ、１００ｂは、一層が、同一平面で他層に直接接しており、開放空間がないように構成することができる。同一平面とするには、例えば、螺旋パターンの巻線の部分いくつかに沿って複数の緊密に構成された結合素子を利用することにより、または連続する／実質的に連続する接着部分を利用して層１００ａ、１００ｂを互いに緊密に結合することによって達成することができる。

【００６５】

多層螺旋パターン（螺旋パターンの各巻線が二つ以上の層から構成される）は、螺旋パターン形状がステントとして、特にフローダイバータステント（フローダイバータとしても知られる）として使用される場合に、いくつかの重要な利点を有する。これを図９において示しており、螺旋形状のフローダイバータステント１１８は、複数の個々の巻線１１８ａ、１１８ｂなどから構成され、各巻線１１８ａ、１１８ｂなどは、それ自体が個々の螺旋部品である。フローダイバータステント１１８は、動脈瘤１１４に隣接する血管１１６内に移植され、動脈瘤内への血流を減少させ、動脈瘤のネック領域での凝固を促進して

動脈瘤を閉塞することに使用される。

【００６６】

各巻線１１８ａ、１１８ｂなどは、上述したように、ここで説明するように、複数の層（例えば、少なくとも二層）から構成されているため、フローダイバータステント１１８を通過する血液は、動脈瘤に入るために複数の層のワイヤを通過する必要があり、これにより血流障壁が形成され、結果的に、血流の中断または分流が増大する。したがって、螺旋形状ステント１１８の巻線の各層のワイヤは、動脈瘤に進入する血液に対する分流障壁を形成し、各後続層は、付加的な障壁を形成する。一実施の形態では、一層のワイヤが他層のワイヤに対してオフセットされている場合に、分流効果がさらに増強される。この構成は、図１０に示され、一層のワイヤ１２０（より大きいグレーの線）は、他層のワイヤ１２２（より小さい黒の線）に対してオフセットされている。線／ワイヤのサイズは、図１０において異なるものとして例示的に示されているが、一実施の形態では、螺旋形状のフローダイバータステントを含む編組物のワイヤは、実質的に同様である。図１０から理解されるように、オフセット構成は、血流に対する抵抗を増大させ、分流を増加させる。オフセットパターンは、例えば、一層が他層に対してオフセットされるように、各層を（例えば、機械的結合、溶接、または接着剤を介して）結合することによって構成することができる。

【００６７】

別の実施の形態では、一層が他層に対してオフセットされないように各層が構成され、一層のワイヤが他層のワイヤと実質的に整列することを意味する。この整列は例えば、一層のワイヤが他層のワイヤに対して位置合わせされるように、層を（例えば、機械的結合、溶接、または接着剤を介して）結合することによって構成することができる。

【００６８】

別の実施の形態では、各層は、編組物の一部が別の層のワイヤと整列し、編組物の一部が別の層のワイヤとオフセットされるように構成される。これを達成するために、編組物の様々な領域で結合機構とパターンとを、前述と同様に特定の方法で構成することができる。

【００６９】

図９に示されるような螺旋形状のフローダイバータステントでは、螺旋パターンの個々の巻線１１８ａを、隣接する個々の巻線１１８ｂに対して直接同一面とするか、重なり合わせる（巻線の一部が隣接する巻線の上または下に位置付けられることを意味する）ことが概して有益であることに留意されたい。これは、巻線間に血液が通り抜けることのできるギャップがないようにすることを目的としており、こうしなければ血液が妨げられることなく動脈瘤内に入り込むことができる。一実施の形態では、直接隣接する、または重なり合う構成は、マンドレルにパターンを巻回す際に設定することができる（例えば、螺旋パターンは、隣接する巻線が互いに密着するように、または互いに重なり合うように巻回される）。別の実施の形態では、隣接する巻線間に小さなギャップを設けることができるが、フローダイバータステントは、通常、治療処置で配置される血管に対して大きすぎるため（一般的に、フローダイバータステントが動脈瘤ネックに対して確実に密着するように配置されるため）、この超過する大きさによって、隣接する巻線が互いに直接に隣接して配置されるか、または若干重なり合い、移植されたときにステントの巻線間に開放空間が存在しないようにする。

【００７０】

図１１に示すように、ステント１１８は、カテーテルを介して対象の治療位置にステント１１８を送達することに使用される送達プッシャ１２６に接続される。ステント１１８は、送達カテーテル内にある際には平坦／圧縮された細長い形状であり、次いで、送達カテーテルの外側にある際には拡張された螺旋形状となる。

【００７１】

本開示において、「近位」および「遠位」という用語が使用されることに留意されたい。近位は、処置を行う外科医に向かう方向として考慮されるべきであり、これはまた、血

管系の外側に、患者から離れる方向でもある。遠位は、患者に向かう方向として考慮されるべきであり、これは、患者の血管系の領域に向かう方向、またはさらに患者の血管系内の方向である。

【００７２】

プッシャ１２６は、管状構造または中実構造のいずれかを有し、その近位端をユーザによって把持され、接続されたステント１１８をカテーテルを介して治療位置まで押し出すことに使用される。一実施の形態では、ステント１１８は一つ以上のワイヤから巻回され、まず近位から遠位方向（例えば、図１１において左から右）に巻回され、次に遠位から近位方向（例えば、図１１において右から左）に巻回される。これにより、編組物の一つ以上のワイヤの各ワイヤは、各ワイヤが近位位置で開始し、近位位置で終了するように編組される。次いで、ステント１１８を形成する一つ以上のワイヤ（例えば、図１１の例に示される八つのワイヤ）は、近位に延長され、プッシャ１２６に接続される。このようにして、ステント１１８およびプッシャ１２６は、延長された接続インターフェース１２４を介して接続される。一実施の形態では、延長された接続インターフェース１２４を形成するワイヤは、管状の被覆素子または被覆構造によって被覆される。延長されたワイヤ接続インターフェース１２４は、図１１において比較的長いものとして示されているが、インターフェース１２４は、任意の長さにサイズ設定することができ、一例として、ステント１１８の近位端から延びる任意の延長要素の外形が最小となるように比較的短くなっている。一実施の形態では、接続インターフェース１２４は、ステント１１８の他の部分との編組延長部として考えられるように、それ自体が編組されている。

【００７３】

図１２は、プッシャ１２６とステント１１８との間の接続インターフェース１２４をより詳細に示す。接続インターフェース１２４の近位端を形成するワイヤは、管状マーカ素子１２８に接続される。一例では、マーカ素子１２８は放射線不透過性であり、プッシャ１２６の遠位端／ステント１１８の近位端の可視化を補助する。一例では、接続インターフェース１２４を形成するワイヤの近位端は、管状マーカ素子１２８の内部管腔またはマーカ素子１２８の外部表面に溶接、または他の方法によって取り付けられる。別の構成では、マーカ素子１２８は管状ではなく中実構造である。

【００７４】

離脱インターフェース１３０は、マーカ素子１２８の近位に配置される。離脱インターフェース１３０は、マーカ１２８およびワイヤ接続インターフェース１２４をプッシャ１２６の残りの部分から離脱させるために（例えば、機械的、電解的、または熱的に）切断可能な接合部である。図１３に示す一実施の形態では、離脱インターフェース１３０は、プッシャ１２６の内部管腔の遠位部分とマーカ素子１２８との間に延在する細長いテザー１３２と、プッシャ１２６に接続され、ユーザの動作に基づいて（例えば、近位ボタンを介して）加熱されることにより、テザー１３２を加熱して切断するヒータコイル１３４とを含む。

【００７５】

一例において、テザー１３２は、一端がプッシャ１２６の内部管腔内またはプッシャ１２６の外部表面に取り付けられ、他端がマーカ素子１２８の内部管腔に取り付けられる。切断テザー１３２は、マーカ１２８およびワイヤインターフェース素子１２４（マーカ１２８に接続される）を、プッシャ１２６およびヒータ１３４から離脱させる。ヒータ１３４は離脱されず、プッシャ１２６に接続されたままである。ヒータ１３４の各端部にはワイヤ（図示せず）が接続されており、第一のワイヤがヒータ１３４の第一の端部に接続され、極性が反対の第二のワイヤがヒータ１３４の第二の端部に接続される。これらのワイヤは、プッシャ１２６の管腔を通って延在してもよく、またはプッシャ１２６外部で、プッシャの近位端までずっと延在し、各ワイヤは、プッシャ１２６の近位端で関連する接点に接続する。各接点は、接点、ワイヤ、およびヒータが回路を形成するように逆に分極される（一つは正、一つは負）。プッシャは、その後離脱シーケンスを開始するために、外部インターフェース／離脱コントローラ（例えば、手持ち式離脱素子）に接続される。外

部コントローラは、適切な回路および電圧源（例えば、電池）を有し、近位方向に向いたプッシャ接点と整列して、それらを分極させ、電流がプッシャ１２６を介して（ワイヤを介して）流れるようにし、ヒータ１３４を加熱して離脱を開始する。熱離脱システムのさらなる詳細は、参照によりその全体がここに援用される米国特許第９７１７５００号に見出すことができる。

【００７６】

離脱インターフェース１３０の代替的な実施の形態は、熱離脱を開始するためにヒータによって加熱された溶融可能部分（ポリマー接合部など）を利用することができる。離脱インターフェース１３０の他の実施の形態は、離脱を開始するためにねじなどの機械的接続を利用することができ、この場合、ユーザは単にねじ状係合素子を特定の方向に回転させればよい。あるいは、電解システムを使用することができ、この場合、一本のワイヤを使用して腐食性離脱接合部を分極させ、患者の血液から戻り電流が供給されることによって離脱回路を完成させる。電解離脱システムは、参照によりその全体がここに援用される米国特許第５１２２１３６号に記載されている。ステント１１８をプッシャ１２６から離脱させるには、当業者に一般的に既知の任意のインプラント離脱技術を使用することができる。

【００７７】

ステント１１８は、主に、フローダイバータステントとして説明されてきたが、ステントは、他の機能、例えば、動脈瘤を閉塞する他の塞栓物質（例えば、塞栓コイル）が動脈瘤から移動するのを防止するための足場素子としても機能することができる。

【００７８】

本開示はここまでで、ステント、例えばフローダイバータステントとして使用することができる螺旋形状素子について論じてきた。前述のとおり、螺旋形状は、固定管形状（後者は従来のステント設計および形状）よりもかなり柔軟性がある。この柔軟性は、神経血管系内のより小さな血管への展開、および展開がより困難であり、ステントが血管構造の形状をとるために良好な柔軟性が求められる、曲がりくねった血管系をまたいだ展開において大きな利点を有する。この柔軟性は、このような設計をステント以外の他の医療装置において有用にする付加的な利点ももたらす。

【００７９】

別の実施の形態として、螺旋構造は、対象部位を閉塞するための塞栓または閉塞要素として使用されてもよい。螺旋形状は、先に説明したように、より柔軟であるという点でいくつかの重要な利点を有する。この柔軟性は、閉塞装置においても有益であり、柔軟性を有する装置は、その形状を操作して動脈瘤等の対象領域の形状をとりやすくなる。これらの特性は、動脈瘤に対する閉塞と充填に有用である。さらに、増強された充填または閉塞特性は、動脈瘤のネックでの血流の中断をさらに強化することで、動脈瘤への血流防止を補助する。

【００８０】

図１４は、前述した螺旋構造と同様の方法で作成され、且つ閉塞目的のために特別に構成された一つ以上の螺旋形状閉塞構造１３８が、動脈瘤１１４内に展開される状況を示している。動脈瘤内での閉塞構造１３８の保持を補助するための足場素子として、別の螺旋形状ステント構造１１８（または、これに代わる従来の管状ステント構造）が動脈瘤に対して配置される。

【００８１】

閉塞構造１３８は、閉塞目的で使用する場合、ステント留置目的とは対照的に、（例えば、装置のサイズ決定、メッシュ／編組物の密度／ピック数、および／または編組物／メッシュ作成用のワイヤサイズを介して）閉塞目的の固有の構成とすることができる。望ましい閉塞特性としては、動脈瘤内に包み込むことができる小さな外形および非常に柔軟な形状を有することが挙げられ、螺旋形状閉塞構造１３８は、閉塞装置として機能するようにこれらの条件で構成することができる。例えば、螺旋状閉塞構造は、螺旋形状ステント１１８構造と比較して、より小さい、より多くのワイヤから構成される（柔軟性を促進す

る）、より小さいワイヤから構成される、および／または巻線間のギャップがより大きい構成を利用する、のうちの一つ以上であり得る。

【００８２】

別の実施の形態では、閉塞構造１３８は、他の（例えば、非螺旋形状）形状に形成される。例えば、閉塞構造は、細長い線状の順応可能なメッシュを形成可能であり、線形メッシュは、対象領域（例えば、動脈瘤）の形状をとるための高度な柔軟性を有している。一実施の形態では、線状閉塞構造は、閉塞構造の内部通路内で、かつ対向する端部の間を走行するワイヤまたは細長い素子を含む。一実施の形態では、内部ワイヤまたは細長い素子には張力がかけられ、展開を補助し、展開時に線状閉塞構造が湾曲した形状（例えば、空間充填形状を増強する）になることを補助する。

【００８３】

図１５に示す別の実施の形態は、湾曲－線状または複合（例えば、三次元）タイプの形状を有する閉塞構造１４０を利用する。一実施の形態では、閉塞構造１４０は、この複雑な形状にヒートセットされる。あるいは、閉塞構造１４０は、張力をかけられた内部ワイヤまたはテザー１４２を含み、閉塞構造１４０が後にとる複雑な形状にヒートセットされることにより、内部部材１４２が、閉塞構造１４０に力を与えて複雑なまたは湾曲－線状形状にする。図１５に示す形状は、湾曲－線状状または複雑な形状の一例であるが、閉塞構造１４０のパッキング能力および閉塞効果を増強するために、様々な形状を利用することができる。

【００８４】

各構造（図１４に示されるようなステント構造１１８および閉塞構造１３８）は、別個のカテーテルによって送達される。第一のカテーテルが動脈瘤内に展開される。その後、第二のカテーテルが動脈瘤のネックを跨いで親血管に配置され、螺旋形状ステント１１８が第二のカテーテルから展開される。次いで、一つ以上の螺旋形状閉塞構造１３８が、第一のカテーテルから動脈瘤１１４内に送達され（例えば、閉塞について多くの場合、動脈瘤が十分に閉塞されるまで、複数の構造が連続的に展開される）、この処置が完了すると、第一および第二のカテーテルが除去される。

【００８５】

ステントおよび閉塞装置を含む医療装置は、対象の治療位置に対して適切なサイズでなければならない。これには、対象空間を治療する装置の適切なサイズを決定するために治療位置の初期撮像ステップが必要となり、これにより施設または医師は、処置を実施するために特定のサイズの装置を注文することができる。しかしながら、対象空間の寸法測定が不正確な場合、または装置が適切に展開せず、対象空間で望まれる寸法に適切に拡張しない場合（例えば、装置の機械的問題、または展開または拡張を困難にする曲がりくねった血管などの血管状態のために）、問題が生じ得る。さらに、医療装置は、一般的に、単一の意図する機能を果たすようにのみ構成され、例えば、別に意図する機能を果たすために、形状を変化させるように構成できない。加えて、医療装置は殆どの場合、特定の設定された展開形状をとるためにヒートセットされるが、一般的に特定の血管状態の特定のサイズまたは形状に基づいて、装置が固有の形状をとることを促す方法はない。以下の実施の形態では、医療装置の形状変更に有用な形状設定構造を含む形状設定システムを利用することによって、少なくともこれらの問題に対処する。

【００８６】

図１６は、一つ以上のワイヤの編組物またはメッシュで構成されるインプラント２００を示す。インプラント２００は、第一の細長い構成であり、プッシャ２２６の近位で接続される。インプラント２００は、後述するように、編組インプラント２００の形状、構成、または外形を変更するために使用される形状設定構造を含む。形状設定構造は、より大きな形状設定システムの一部である。一実施の形態では、形状設定構造（図１６に示す）は、インプラント２００の長さにわたって延在する第一および第二の導電性素子２０６ａ、２０６ｂを含む。

【００８７】

一実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、インプラント２００を含むメッシュのワイヤと相互に編組された、または織り込まれた導電性ワイヤである。用語として、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、形状設定を担う素子として機能する導電性ワイヤ素子、導電性コアワイヤ素子、導電性コアワイヤ部分、形状設定部材、または形状設定構造と考えることができる。一例では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、ここで前述したように、放射線不透過性ワイヤ１０２を図１のメッシュに相互編組したのと同様の方法で、メッシュ全体にわたって相互に編組されるか織り込まれる。一例では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、インプラント２００がまずその構成ワイヤで編組された後に、別の手順でインプラント２００と相互編組されるか織り込まれる。別の例では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、インプラント２００が編組されるように、インプラント編組物の構成ワイヤと共に巻回されるか、編組される。

【００８８】

別の実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、編組物２００の内側表面または外側表面のいずれかにおいて編組に直接接続されることにより、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、編組物２００の一つ以上のワイヤに直接接触するものの、インプラント編組物２００と相互に編組されるか織り込まれることはない。

【００８９】

形状記憶インプラント（例えば、形状記憶材料を利用するステントまたは閉塞装置）は、一般的に第一および第二の形状または構成を利用し、第一の形状／構成は、送達カテーテル内に拘束された際にインプラントがとる形状である。この第一の形状は伸長され圧縮されており、応力誘起マルテンサイト相と考えられる。

【００９０】

第二の形状は、熱処理ステップによって付与され、装置が、特定の温度（例えば、約摂氏２０度または華氏６８度）で熱処理され（例えば、マンドレル上に巻回された後）、送達カテーテルから解放された際に装置がとる拡張形状となることを意味する。この形状は超弾性形状と考えられ、オーステナイト相と考えられる。比較的低い温度によって、装置が周囲温度、および華氏約９８．６度とかなり暖かい体内で確実に拡張する。

【００９１】

形状設定構造（例えば、導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂ）は、形状設定構造の加熱に基づいてインプラントを第三の形状にする。導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂは、マンドレルに巻かれて特定の構成（例えば、図１７に示す螺旋構成）となり、その後導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂを、この構成で体温以上の特定の温度で熱処理することで、当該特定の温度に達するとこの形状になる。この温度は、変遷温度ということができ、導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂは、この変遷温度で加熱されると三次形状をとる。一例では、変遷温度は、体温より高い温度（摂氏３７度／華氏９８．６度）から摂氏４２度／華氏１０８度の範囲の任意の温度である。いくつかの例では、摂氏３８度、３９度、または４０度の値を変遷温度として使用することができる。処置において使用される場合、加熱素子またはシステムを使用して、第三または三次形状を付与するために導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂを変遷温度まで加熱する。インプラント２００の残りの部分は、導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂに接続されているため（例えば、前記導電性ワイヤは、インプラント２００のワイヤ間に織り込まれるか、相互に編組されているか、または前記導電性ワイヤがインプラント２００のワイヤに直接接続されているかのいずれかであるため）、導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂが三次形状に変化する際に、インプラント２００の残りの部分もこの三次形状をとる。

【００９２】

したがって、インプラント２００および形状設定構造（例えば、導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂ）は、三つの形状を有する。送達カテーテル内にあるときの第一の細長い／圧縮された形状、送達カテーテルから解放された際に晒される周囲温度／血液温度に基づく第二の形状、およびインプラント２００がその第二の形状となった後に、形状設定構造／導電性ワイヤ２０６ａ、２０６ｂが加熱されたときの第三の形状。

【００９３】
一実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、特定の温度閾値（例えば、摂氏４２度）を超えないように構成される。特定の温度（例えば、摂氏４２度）を超えることのないようにする技術としては、特定の電流閾値を超えないようにシステムを構成することが挙げられ、電流閾値を特定の温度（例えば、摂氏４２度）に関連付けて、一定の温度に到達することのないように、または一定の温度を超えることのないようにする。あるいは、特定の電流または温度閾値が検出されると、自動遮断機能をトリガすることができる。
【００９４】
一実施の形態では、編組インプラント２００は、前述され、図７～９に示される他の複数（二つ以上）層の編組物と同様に構成され、編組インプラントは、（例えば、図７または図９の螺旋形状が細長い／延伸された場合）最初に線状の細長い外形を有しており、導電性素子２０６ａ、２０６ｂが変遷温度に到達し、螺旋構成に形状を変化させると、図７または図９の螺旋形状多層形状となることで、残りのインプラント編組物２００も螺旋形状となるように促す。
【００９５】
一実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、ここで前述したように、図１のインプラントに対して放射線不透過性ワイヤ１０２を相互編組する、または織り込むのと同様の方法でメッシュインプラントに対して相互編組される。一例では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、メッシュインプラント２００を形成する他のワイヤと同様のサイズ（例えば、直径約０．０２５ｍｍ～０．０７５ｍｍ）、またはメッシュインプラント２００を形成するワイヤよりも大きいサイズ（例えば、直径約０．０５ｍｍ～０．１５ｍｍ）である。
【００９６】
一実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、良好な形状記憶材料から構成されることによって、加熱拡張形状としての適切な湾曲または螺旋型形状にヒートセット可能となる。導電性素子２０６ａ、２０６ｂはまた、電流の通過および熱生成を促進するために電気の良好な導体でなければならない。一実施の形態では、良好な形状記憶金属材料であるニチノールが使用される。あるいは、ステンレス鋼またはコバルトクロムのような他の材料を使用してもよい。一実施の形態では、放射線不透過性金属コア（例えば、プラチナ、プラチナ／タングステン合金、金またはタンタル）および形状記憶金属ジャケット（例えば、ニチノール、ステンレス鋼、またはコバルトクロム）を利用する延伸充填チューブワイヤが使用される。熱生成を促進するために、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、その長さに沿って高抵抗領域（例えば、バンドまたはコイル／螺旋形状）をさらに含んでもよい。
【００９７】
いくつかの技術を利用して、導電性素子２０６ａ、２０６ｂの保温を最大化し、熱暴露による組織の損傷を防止することができる。前述した一実施の形態では、電流または温度の閾値または自動遮断機能を利用し、導電性素子２０６ａ、２０６ｂに沿って一定の電流または温度プロファイルを維持する。別の実施の形態では、絶縁材料（例えば、ポリマー、または低導電率を有する金属）が、導電性素子２０６ａ、２０６ｂの周囲に使用される。一実施の形態では、絶縁材料は、導電性素子２０６ａ、２０６ｂの周りに、例えば周囲の中空管として、円周方向に設けられる。一実施の形態では、インプラント２００自体が、絶縁材料（例えば、ポリマー）でコーティングされる。
【００９８】
図１７に概略的に示されるように、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは近位加熱機構２０２に接続されている。一実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、単一のワイヤから構成されており、インプラントの遠位端への第一の遠位方向に巻回され（これにより素子２０６ａを形成する）、その後インプラントの近位端への近位方向に逆巻回される（これにより素子２０６ｂを形成する）。別の実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは二つの別個のワイヤである。第一のワイヤ２０６ａは、近位から遠位に巻かれ、

導電性バンド２０４に接続される。一実施の形態では、導電性バンド２０４は、放射線不透過性（例えば、放射線不透過性でありかつ良好な導電特性を有するプラチナ－イリジウム）であり、インプラントの遠位端の可視化を増強することで、放射線不透過性マーカのように機能する。第二のワイヤ２０６ｂは、遠位から近位に巻かれ、導電性バンド２０４に接続される。導電性バンド２０４は、第一および第二のワイヤ２０６ａ、２０６ｂを電気的に接続する。代替的な構成として、導電性素子２０６ａ、２０６ｂの形成に、ワイヤに代えて細い導電性チューブを利用することができる。

【００９９】

図１８は、導電性素子２０６ａ、２０６ｂの加熱に用いられる加熱機構２０２の一実施の形態を示す。プッシャ２２６の遠位端は、第一の電気接点２２８と第二の電気接点２３０とを含み、例えば第一の接点２２８が正となり、第二の接点２３０が負となるように、反対に分極されている。ただし、この構成は逆にすることもできる。第一および第二の接点２２８、２３０は、ワイヤ２２８ａ、２３０ａを介して分極され、ワイヤ２２８ａが接点２２８に接続され、ワイヤ２３０ａが接点２３０に接続される。ワイヤ２２８ａ、２３０ａはそれぞれ、システムの近位端において反対に帯電した電圧源（例えば、正、負の端子）に接続され、これらのワイヤは関連する電流を各接点２２８、２３０に伝達する。

【０１００】

一実施の形態では、一つ以上の接点２２８、２３０は管状バンドであり、管状構成は、ワイヤ２３０ａがより近位に配向された接点２２８を通過して遠位接点２３０に接続することを可能にする。図１８に示すように、各接点は、プッシャ２２６の遠位部分に対して拡大される。導電性素子２０６ａ、２０６ｂの近位端は、図１８に示されており、図１８は、導電性素子２０６ａ、２０６ｂの近位端がどのようにヒータ機構に接続するかを示す。導電性素子２０６ａの近位端にコイル２０８ａを有し、近位コイル２０８ａは導電性であり、接点２２８との電気接続を可能にする。第二の導電性素子２０６ｂの近位端にコイル２０８ｂを有し、近位コイル２０８ｂは導電性であり、接点２３０との電気接続を可能にする。一例では、コイル２０８ａ、２０８ｂは、タンタル、プラチナ、パラジウム、または金などの放射線不透過性であり、編組インプラント２００の近位端または近位領域の可視化を増強する。

【０１０１】

導電性素子２０６ａ、２０６ｂが、近位から遠位への横断部分（例えば、２０６ａ）と遠位から近位への横断部分（例えば、２０６ｂ）とを有する単一のワイヤから構成される場合、単一のワイヤの各端部は、異なる接点に接続され（または電気的に連通する）、一端は接点２２８に接続し、他端は接点２３０に接続する。導電性素子２０６ａ、２０６ｂが、遠位導電性バンドによって互いに架設された二つの別個のワイヤから構成される場合、第一のワイヤの近位端は接点２２８に接続し、第二のワイヤの近位端は接点２３０に接続する。

【０１０２】

第一の導電性素子２０６ａの近位端が一方の極性（例えば、正極性）の第一の接点２２８に接続され、第二の導電性素子２０６ｂの近位端が別の極性（例えば、負極性）の第二の接点２３０に接続されているので、例えば、電流が第一の導電性素子２０６ａから編組インプラントの遠位端に向かって流れ、第二の導電性素子２０６ｂを介して逆流する回路が完成する。電流は、第一および第二の導電性素子２０６ａ、２０６ｂを加熱させることによって、螺旋状または湾曲の形状記憶を使用することで、編組インプラントをその後の（例えば、螺旋形状）形状にする。

【０１０３】

ユーザは、電力／電圧源を含む手持ち式機構（例えば、プッシャ２２６の近位端に接続された手持ち式コントローラのボタンを押す）を介して加熱機構を作動させ、接点および接続された導電性素子２０６ａ、２０６ｂに電流を流し、インプラント２００を螺旋状の形状、外形、または構成にする。

【０１０４】

図１８に提示される実施の形態は、編組インプラント２００（またはインプラント２００の少なくとも近位端）が送達カテーテル内にある場合、導電性素子２０６ａ、２０６ｂの近位端を形成する近位マーカコイル２０８ａ、２０８ｂが、拡大された接点２２８、２３０間に画定される凹部内にあるため、プッシャ２２６からインプラント２００を離脱させる離脱システムを必ずしも必要としない。これは、図１９において、上を覆う送達カテーテル２３２に関してより詳細に示される。マーカコイル２０８ａ、２０８ｂは、拡大された接点２２８、２３０の間に水平方向に拘束され、その上にある導入シース／カテーテル２３２とその下のプッシャ部分によって垂直方向に拘束される。

【０１０５】

インプラント２００全体が遠位に押されるか、カテーテル２３２が後退してインプラント２００を完全に露出させると、マーカコイル２０８ａ、２０８ｂは拘束されなくなり、図２０に示すように、インプラントを解放する。一実施の形態では、インプラント２００を形成する残りのワイヤは、遠位バンド素子（図示せず、接点２３０の遠位に配置される）に接続される。バンド素子は、インプラント２００を形成するワイヤの近位集合位置として作用し、図１２のマーカ１２８と同様に機能することができる。この付加的なバンド素子は、インプラント自体の一部であるため、インプラントと共に離脱するが、接点２３０および接点の近位にあるすべてのものは、プッシャ２２６の一部であるか、またはプッシャ２２６に接続されているため、インプラント２００と共に離脱しない。

【０１０６】

代替的な実施の形態では、離脱を防止または可能にする拘束力を提供するカテーテル２３２の代わりに、例えば図１３に示される離脱システム（例えば、電解、機械、または熱電システム）が使用され、ユーザは、プッシャ１２６、２２６に接続されるコントローラ機構と相互に作用することができる。コントローラ機構は、二つの制御インタフェース（例えば、ボタン）を有し、第一のボタンを作動させると、導電性素子２０６ａ、２０６ｂが加熱され、インプラントが螺旋状の拡張後形状となり、第二のボタンを作動させると、離脱システムを作動させて、インプラントを離脱させる。

【０１０７】

インプラント２００が後続の展開後形状となるのを補助するのに形状設定構造（例えば、導電性素子２０６ａ、２０６ｂ）を使用することの大きな利点の一つは、装置を（例えば、フローダイバータステントまたは閉塞装置として）血管系環境で使用するために特定のサイズにする必要がないことである。螺旋形状の直径が、装置が配置される血管よりも大きい場合であっても、血管の壁によって、装置がとり得る形状の大きさを制限する保持力が提供される。したがって、一例では、フリーサイズの細長い構造を、さまざまなサイズの血管や血管系の状態を治療するのに使用でき、形状設定構造が加熱／作動された後、細長い構造は異なる形状（例えば、螺旋状の形状など）となる。

【０１０８】

インプラントの導電性素子２０６ａ、２０６ｂを介して電流を印加し別の形状にさせるシステムおよび方法は、インプラントに螺旋形状にする以外に、種々の異なる方法で使用することができる。例えば、この手法およびシステムを使用して、インプラントに（例えば、螺旋形状のみならず）多種多様の明確に異なる形状をとらせることができる。重要な特徴は、導電性素子２０６ａ、２０６ｂが特定の形状に巻回され、その後特定の変遷温度で熱的にヒートセットされ、導電性素子２０６ａ、２０６ｂがこの特定の変遷温度に加熱されると、この形状となることである。その後、インプラントの残りの部分は、導電性素子２０６ａ、２０６ｂに接続されるか、またはそれらと相互編組されることから、この特定の変遷温度に達すると、導電性素子の形状となる。

【０１０９】

一実施の形態では、最初の一次または送達形状（例えば、送達カテーテルから送達されるときに装置が最初にとる拡張形状）が螺旋形状またはコイル状の形状であり、その後導電性素子２０６ａ、２０６ｂ（およびインプラント２００）が加熱されるととる後続のまたは三次形状がより細長いまたは線形形状となるように、形状パラメータが反転される。

【０１１０】
代替的な実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、図１６～図１７に例示される一つまたは二つの素子以外の代替的な構成を有することができる。図１８において、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、プッシャ２２６との接続および分極接点２２８、２３０との電気接続を可能にする二つの近位端部分を有する。しかしながら、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、近位で二つの近位ノードまたは延長部に達する複雑な形状を有することができる。例えば、インプラントの近位端から遠位端に進み、再び近位に戻る細長いワイヤ部分の代わりに、細長いワイヤ部分は、蛇行して（例えば、いくつかの曲線または複雑な形状で）進むことができ、その例が図２２に示されている。この構成の利点の一つは、インプラント編組物２００のより広い領域が導電性素子２０６ａ、２０６ｂの領域に接触し、導電性素子が特定の変遷温度まで加熱されて、特定の形状外形となる際のインプラント編組物２００に対する形状操作効果を増大させることである。別の構成では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、インプラント編組物２００と類似する構造で、且つインプラント編組物２００の上、下に配置されるか、インプラント編組物２００に織り込まれる足場形状のより多くを利用することができる。この構成の利点の一つは、インプラント編組物２００の大部分が、隣接する導電性素子２０６ａ、２０６ｂを有しており、これにより導電性素子２０６ａ、２０６ｂが特定の変遷温度に加熱されて三次形状となる際のインプラント編組物２００に対する形状操作効果を増大させることである。例として選択的に形状が例示的に示され、または説明されているが、形状設定部材（例えば、導電性素子２０６ａ、２０６ｂ）に特定の巻線形状を利用するだけで任意の形状を形成することができるので、制限なくあらゆる数の形状が考えられる。例えば、図１５は、形状設定部材の作動によって、選択的に作動させることができる三次形状として利用することができる別の複雑な形状を示している。

【０１１１】
図２１に示す一実施の形態では、導電性素子２０６ａ、２０６ｂは、中間のバネ状またはコイル状の形状２３４ａ、２３４ｂを含む。この形状の利点の一つは、これらの形状のネストされた巻線が、これらの部分を流れる電流の抵抗を増加させ、それにより関連する温度が上昇し、多くの電流を必要とすることなく導電性素子２０６ａ、２０６ｂの温度を上げることができることである。前述の構成は、一つの一貫した形状（導電性素子２０６ａ、２０６ｂが、単一の素子であることを意味する）を利用するものとして示されているが、当該構成は、これに代えて、接続バンド（例えば、図１６のバンド２０４）と、接続バンドを介して電気的に連通する二つの別個のワイヤ素子とを利用することができる。

【０１１２】
ここで説明する形状設定構造は、インプラントが、展開後に特定の変遷温度点に加熱されたときに、選択的に特定の形状または構成となるように使用できる。いくつかの実施の形態として、この機構は、インプラントが選択的に閉塞装置またはステント装置として動作することを可能にするため使用でき、第一の伸長され、展開された構成の装置は、閉塞メッシュとして作用可能であるが、ユーザは、任意選択的にインプラントをフローダイバータとして作用する異なる螺旋状の構成にすることができる。いくつかの実施の形態として、この機構を利用して、インプラントが特定の状態を治療するために選択的に複数の形状となることを可能にできる。例えば、ユーザは、細長い編組物で動脈瘤を治療するか、または変遷温度での作動を介して異なる後続の形状構成を作動させ、編組物を別の構成（例えば、螺旋形状）にし、その後この代替的な螺旋形状で動脈瘤を閉塞することができる。

【０１１３】
一例では、治療位置において、選択的に三次形状（例えば、螺旋形状）となることができる複数のインプラント２００を複数の目的のために使用することができる。例えば、ユーザは、最初に、形状設定部材を通して特定の形状（例えば、螺旋形状）が作動するステントとして、動脈瘤のネックを跨いで隣接する血管内に第一のインプラントを展開することができる。その後、ユーザは、動脈瘤内に閉塞部材として第二のインプラントを展開することができ、ユーザは、任意選択的に、形状設定部材を作動させて、インプラントを特

定の形状（例えば、螺旋形状）にして、別の閉塞形状とすることができる。
【０１１４】
代替的な実施の形態では、加熱システムは（形状設定部材／導電性素子２０６ａ、２０６ｂを介して電流を伝達するように構成された接点２２８、２３０を介して）、ユーザインターフェースと共に構成され、ユーザが選択的な量の電流を印加して、形状設定部材／導電性素子２０６ａ、２０６ｂがそれぞれの三次形状（例えば、螺旋形状）となる程度を制御し、インプラント２００が自身の三次形状（例えば、螺旋形状）となる程度を制御できるようにする。このようにして、ユーザは、インプラントがその形状を変化させる程度を制御することができる。導電性素子２０６ａ、２０６ｂがそれぞれの形状記憶変遷温度に達すると、特定の形状（例えば、螺旋形状）となり始める。一実施の形態では、変遷点において電流に晒し続けることで経時的に関連する形状変化が生じるので、これは必ずしも即時の変遷であるとは限らない。一例では、ユーザは、ダイヤルまたはボタンを操作して形状遷移過程を開始し、次いで、ある所望の形状（例えば、完全螺旋形状の代わりに部分的螺旋形状）に到達すると、同じダイヤルまたはボタンの操作を介して遷移を停止することができる（例えば、ダイヤルを上に移動させ、次いで下に移動させるか、またはボタンを一回トグルし、次いで再度押すことによってトグルをオフにする）。このようにして、ユーザは、インプラントの特定の最終形状外形を制御することができる。例えば、インプラントが血管に比べて大きすぎて、螺旋形状が部分的に対象治療領域に順応し、例えば、フローダイバータとして作用するような、特定の状況において、このような制御が望まれる。あるいは、ユーザがインプラントを閉塞装置として使用することを望む場合、ユーザは、対象治療領域（例えば、動脈瘤）の特定の配置または形状に基づいて、閉塞装置の最終展開形状を制御することができる。代替的な実施の形態では、熱誘導／電流誘導形状形成は、より即時的であり、時間の考慮に影響を及ぼす非網羅的要因としては、インプラントのサイズ、インプラントがどの程度形状設定構造と接触しているか、加熱システムに関連付けられる電力、およびどれだけの電流が形状設定構造（例えば、導電性素子２０６ａ、２０６ｂ）を通過しているか、ならびに体温と形状設定構造の形状記憶変遷温度との差がある。
【０１１５】
図１６～２２に関する実施の形態は、一般に、送達カテーテルにおける第一段階の伸長／圧縮形状と、送達カテーテルから解放されて特定の低い周囲温度に達した際の第二段階の拡張形状と、その後、形状設定部材または構造が特定の変遷温度まで加熱された際の第三段階の拡張後形状との三段階形状機構を利用している。いくつかの用語では、カテーテル内でインプラントがとる形状は、第一の形状または送達形状と考えることができ、カテーテルから解放されて最初に拡張されたときにインプラントがとる形状は、二次形状と考えることができ、形状設定構造が特定の変遷温度まで加熱された際にインプラントがとる形状（例えば、螺旋形状）は、三次形状と考えることができる。あるいは、ステントは、送達カテーテルから解放されると第一のまたは一次の拡張形状をとると考えることができ、その後、形状設定構造が特定の変遷温度に加熱され、インプラントを異なる展開後形状（例えば、螺旋形状）にすると、二次の拡張形状をとると考えることができる。
【０１１６】
用語に関しては、ここに記載の実施の形態によるインプラントは、ここに開示される形状設定構造と共に利用される場合、三つの形状、または三つの状態を含むことができる（この構造は、インプラントの形状および／または状態に影響を及ぼすので、状態設定構造と考えることもできる）。インプラントは、送達カテーテル内に収容された際に、第一の圧縮状態または伸長状態である。インプラントは、第二の静止状態または拡張状態であり、インプラントが、送達カテーテルから解放されると、周囲温度または血液温度に晒されるとによって、インプラントをその拡張された送達構成にする。最後に、インプラントは、送達後に（例えば、上記およびここに記載する種々の実施の形態に説明されるように、形状または状態設定構造の加熱を介して）インプラントが加熱されると、第三または最終状態となり、この第三または最終状態は、拡張後状態または最終事前設定状態と考えるこ

とができる。この第三または最終状態が手術または処置で使用されるため、最終事前設定状態は動作状態または動作形状と考えることができる。

【０１１７】

本明細書は、ステントまたは閉塞装置として構成されるインプラントと併せた形状または状態設定構造の使用を主に例証的に説明したが、本構造は、原則として、種々のインプラントの形状または状態を変化させるために使用でき、したがって、これらの実施の形態は、いかなる方法でも限定されない。ここで、ステントという用語が多く使用されるが、ここに記載される実施の形態は、ステント、ステントグラフト、および血管足場などの様々な血管プロテーゼ装置に使用することができる。

【０１１８】

特に記載のない限り、明細書および特許請求の範囲において使用される成分の量、分子量等の特性、反応条件等を表す全ての数は、全ての場合において「約」という用語によって修正されるものとして理解されるべきである。したがって、そうでないことが示されない限り、本明細書および添付の特許請求の範囲に記載される数値パラメータは、本発明によって得ようとする所望の特性に応じて変動し得る近似値である。少なくとも、特許請求の範囲に対する均等論の適用を制限する試みとしてではなく、各数値パラメータは、少なくとも、報告された有効桁数に照らして、通常の四捨五入技術を適用することによって解釈されるべきである。本発明を広範に規定する数値範囲およびパラメータが近似値である一方、特定の実施例に記載される数値は可能な限り正確に報告される。ただし、数値には本質的に、それぞれの試験測定値に見られる標準偏差に起因する一定の誤差が含まれる。

【０１１９】

本発明を説明する文脈で（特に、以下の特許請求の範囲の文脈で）使用される用語「ａ」、「ａｎ」、「ｔｈｅ」および類似の参照は、ここに別段の指示がない限り、または文脈と明らかに矛盾しない限り、単数形および複数形の両方を包含すると解釈されるべきである。ここに記載する値の範囲の列挙は、単に、その範囲内に入る各別個の値を個々に言及する簡潔な方法として機能することが意図される。ここに別段の指示がない限り、個別の値はそれぞれ、ここに個別に列挙されているかのように本明細書に組み込まれる。ここに記載される全ての方法は、ここに別段の指示がない限り、または文脈によって明らかに矛盾しない限り、任意の適切な順序で実施することができる。ここに提供される任意のおよび全ての例、または例示的な言語（例えば、「など」）の使用は、単に本発明をよりよく明らかにすることを意図しており、別途請求される発明の範囲に制限を課すものではない。本明細書のいかなる文言も、発明の実施に不可欠な、請求されていない素子を示すものとして解釈されるべきではない。

【０１２０】

ここに開示される本発明の代替的な素子または実施の形態のグループ化は、限定として解釈されるべきではない。各グループ部材は、個別に、またはここに見出されるグループの他の部材または他の素子との任意の組み合わせで言及され、請求され得る。利便性および／または特許性の観点から、グループの一つ以上の部材がグループに追加されたり、グループから削除されたりすることが予想される。そのような追加または削除が発生した場合、明細書には修正されたグループが含まれているとみなされ、添付されたクレームで使用されるすべてのマーカッシュグループの書面による説明が満たされる。

【０１２１】

本発明を実施するために発明者に知られている最良の態様を含めて、本発明の特定の実施の形態をここに記載する。勿論、当業者であれば、これら記載された実施の形態の変形は、前述の記載を読むことによって明らかになるであろう。発明者らは、当業者がそのような変形形態を適宜使用することを予想し、発明者らは、本発明がここに具体的に記載されたものとは別の方法で実施されることを意図する。したがって、本発明は、適用法によって許容される限り、ここに添付される特許請求の範囲に列挙される主題の全ての修正および等価物を含む。さらに、そのすべての可能な変形形態における上記の素子の任意の組合せは、ここに別段の指示がない限り、または文脈と明らかに矛盾しない限り、本発明に

包含される。

【０１２２】

さらに、本明細書を通して、特許および印刷された刊行物に対して多数の参照がなされている。上記引用文献および印刷された刊行物のそれぞれは、その全体が参照によりここに援用される。

【０１２３】

最後に、ここに開示された本発明の実施の形態は、本発明の原理を例示するものであることを理解されたい。採用され得る他の変形は、本発明の範囲内である。限定ではなく、例として、本発明の代替構成をここの教示に従って利用することができる。従って、本発明は、図示され記載されたものに厳密に限定されない。

【図面】

【図１】

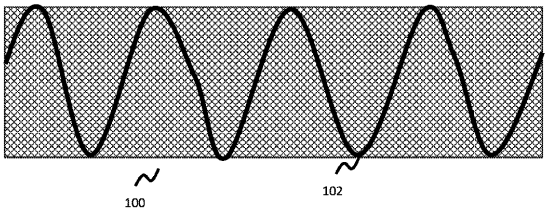


Figure 1

【図２】



Figure 2

【図３】

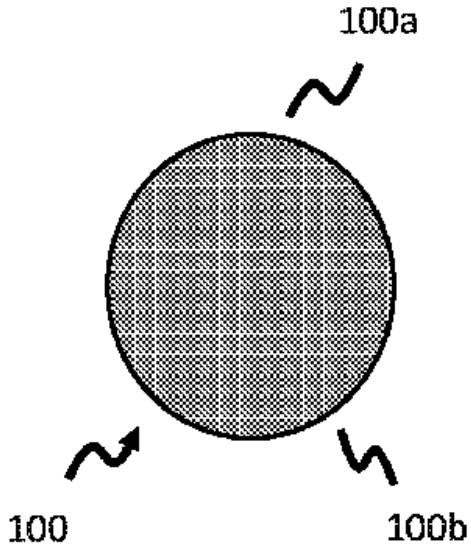


Figure 3

【図４】

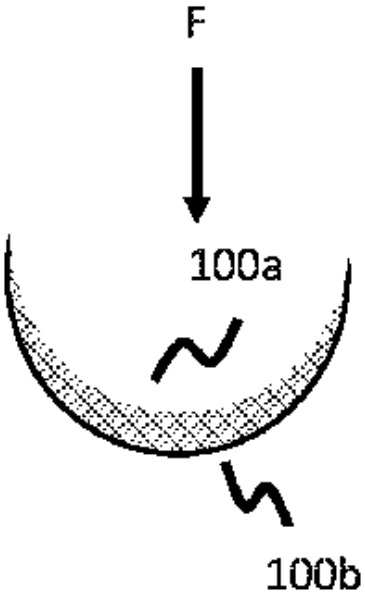


Figure 4

【図５】

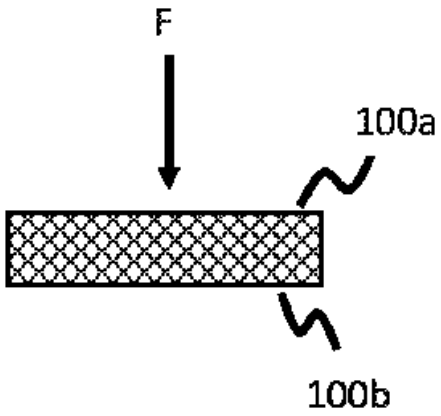


Figure 5

【図６】

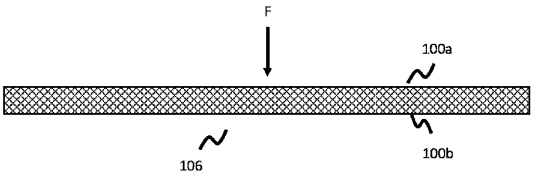


Figure 6

【図７】

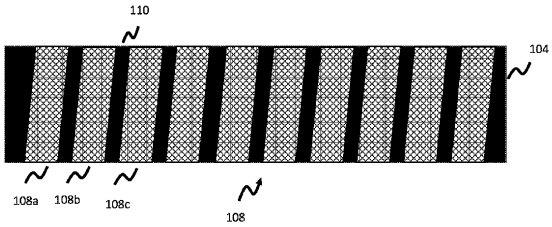


Figure 7

【図８】

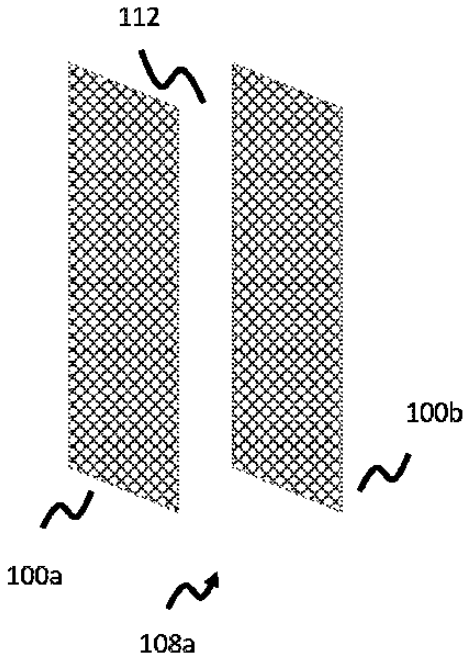


Figure 8

【図９】

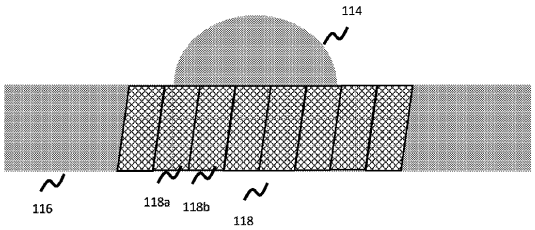


Figure 9

【図１０】

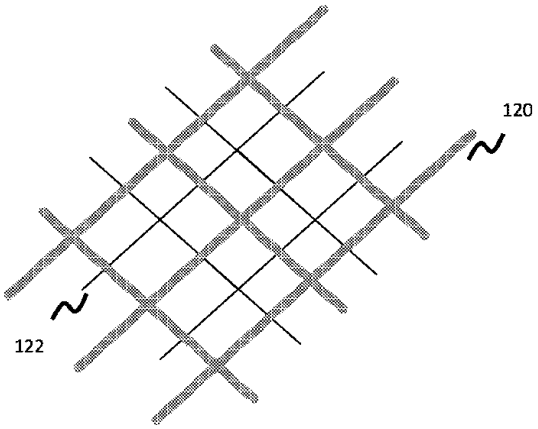


Figure 10

【図１１】

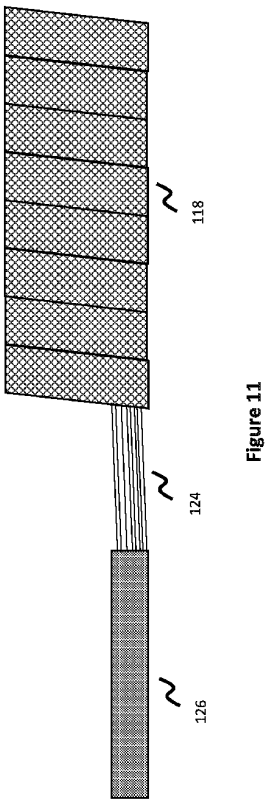


Figure 11

【図１２】

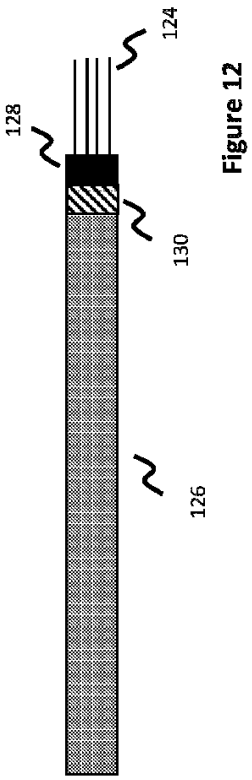


Figure 12

【図１３】

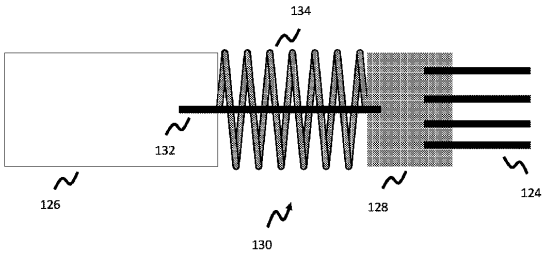


Figure 13

【図１４】

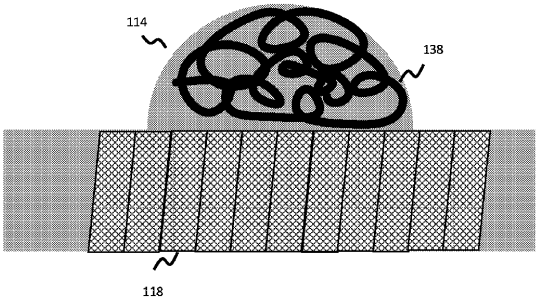


Figure 14

【図１５】

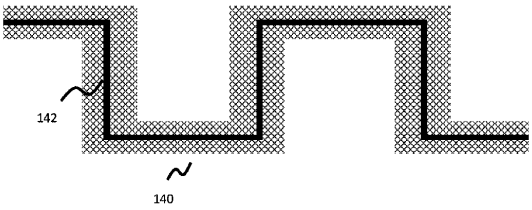


Figure 15

【図１６】

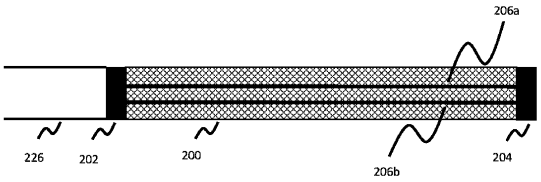


Figure 16

【図１７】

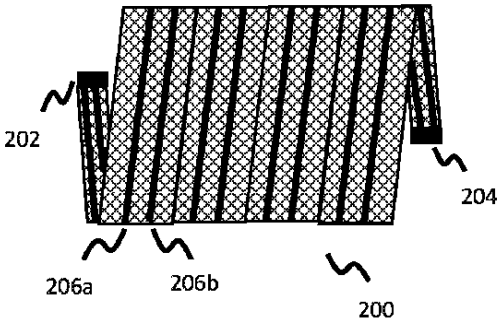


Figure 17

【図１８】

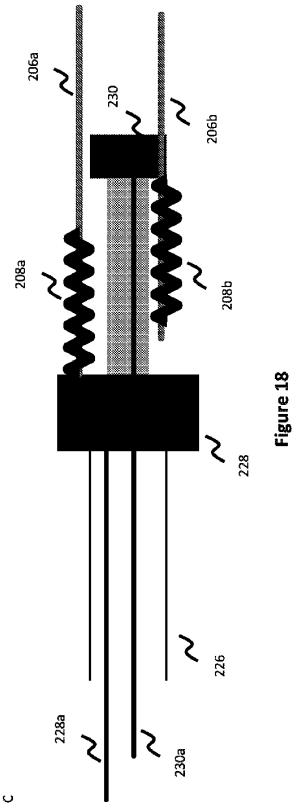


Figure 18

【図１９】

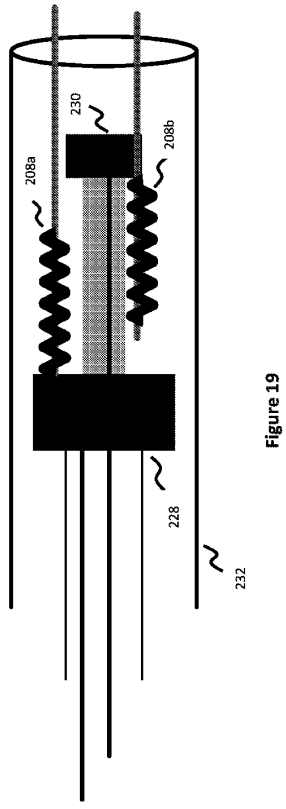


Figure 19

【図２０】

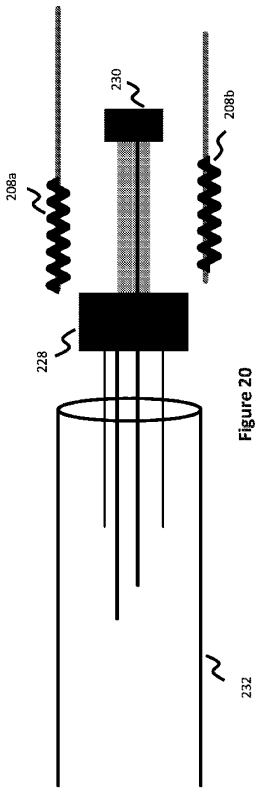


Figure 20

【図２１】

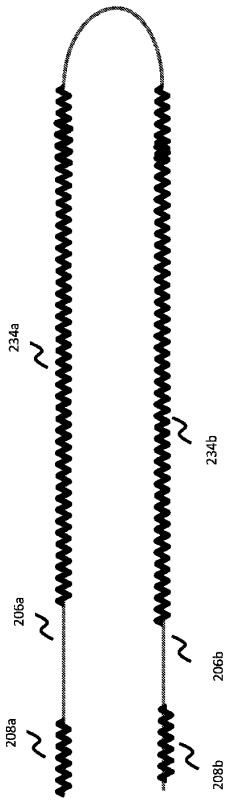


Figure 21

【図２２】

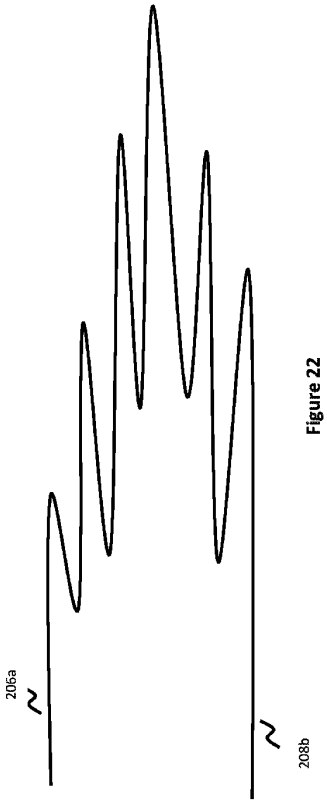


Figure 22

フロントページの続き

アメリカ合衆国 ９２８６１ カリフォルニア州，ヴィラ パーク，シダーヒル サークル １０５３５
(72)発明者 ドラキア，ロナック
アメリカ合衆国 ９００６６ カリフォルニア州，ロサンゼルス，ウェストローン アベニュー ５５３５，アパートメント ３０９

審査官 滝沢 和雄

(56)参考文献 特表２０１２－５０１７５６（ＪＰ，Ａ）
特表２００８－５２６３７８（ＪＰ，Ａ）
特開２０１５－１９２９０９（ＪＰ，Ａ）
特表２０１２－５０２６７９（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ １７／１２