

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7614193号
(P7614193)

(45)発行日 令和7年1月15日(2025.1.15)

(24)登録日 令和7年1月6日(2025.1.6)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 9/007(2006.01) A 6 1 F 9/007 1 6 0

請求項の数 30 (全33頁)

(21)出願番号	特願2022-521301(P2022-521301)	(73)特許権者	512052029
(86)(22)出願日	令和2年10月9日(2020.10.9)		シファメド・ホールディングス・エルエ
(65)公表番号	特表2022-552284(P2022-552284 A)		ルシー
(43)公表日	令和4年12月15日(2022.12.15)		アメリカ合衆国カリフォルニア州950
(86)国際出願番号	PCT/US2020/055141		08,キャンベル,ディヴィジョン・ス
(87)国際公開番号	WO2021/072315	(74)代理人	100078282
(87)国際公開日	令和3年4月15日(2021.4.15)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	令和5年9月19日(2023.9.19)	(74)代理人	100113413
(31)優先権主張番号	62/913,703		弁理士 森下 夏樹
(32)優先日	令和1年10月10日(2019.10.10)	(74)代理人	100181674
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100181641
(31)優先権主張番号	62/937,667		弁理士 石川 大輔
(32)優先日	令和1年11月19日(2019.11.19)	(74)代理人	230113332
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 流量調整可能な緑内障用シャントならびに関連システム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

シャント要素と流量制御アセンブリとを有する流量調整可能なシャントを製造する方法であって、前記方法は、

前記流量制御アセンブリに対応する構造体を単一の材料から製造することであって、前記構造体は、アンカー要素と作動要素とゲート要素とを含み、前記作動要素は、前記ゲート要素から延在する第一の端部と、前記構造体の別の部分に接続されていない第二の端部とを含む、ことと、

前記作動要素の前記第二の端部を前記アンカー要素に固定することにより、前記流量制御アセンブリを形成することと、

前記流量制御アセンブリが前記シャント要素を通して流体の流量を少なくとも部分的に制御するように構成されるように、前記流量制御アセンブリを前記シャント要素に結合することと

を含む、方法。

【請求項2】

前記アンカー要素は、ノッチを含み、前記作動要素の前記第二の端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素の前記第二の端部を前記ノッチ内に位置決めすることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記作動要素の前記第二の端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素の

前記第二の端部を前記アンカー要素に溶接または貼設することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記作動要素の前記第二の端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素の製造された構成に対して前記作動要素を少なくとも部分的に変形させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記作動要素の製造された構成に対して前記作動要素を少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素に予応力および/または予ひずみを加えることを含む、請求項 4 に記載の方法。

10

【請求項 6】

前記作動要素を少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素を圧縮することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

前記作動要素を少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素を長くすることを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 8】

前記流量制御アセンブリに対応する前記構造体を前記単一の材料から製造することは、前記構造体を前記単一の材料からレーザー切断することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記単一の材料は、ニチノールのシートおよび/またはニチノールのストリップである、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 10】

前記作動要素は、第一の作動要素であり、前記構造体は、第二の作動要素をさらに含み、前記第二の作動要素は、前記製造することのステップの後、前記アンカー要素に結合されている第一の端部と、前記ゲート要素に結合されている第二の端部とを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記第一の作動要素の前記第二の端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第一の作動要素および前記第二の作動要素の両方の製造された構成に対して前記第一の作動要素および前記第二の作動要素の両方を少なくとも部分的に変形させることを含む、請求項 10 に記載の方法。

30

【請求項 12】

前記方法は、前記流量制御アセンブリを前記シャント要素に結合する前に、前記作動要素にバイアスを加えることをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記流量制御アセンブリを前記シャント要素に結合することは、前記流量制御アセンブリをフレーム内に位置決めすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

植え込み型医療デバイスと共に使用される流量制御アセンブリを製造する方法であって、前記方法は、

40

前記流量制御アセンブリに対応する単一の構造体をニチノールのシートおよび/またはニチノールのストリップから切断することであって、前記単一の構造体は、アンカー要素と1つ以上の作動要素とゲート要素とを含み、前記ニチノールのシートおよび/または前記ニチノールのストリップから切断されると、前記作動要素は、第一の構成を有する、ことと、

前記作動要素の自由端部を前記アンカー要素に固定することにより、前記流量制御アセンブリを形成することであって、前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素が前記第一の構成とは異なる第二の構成を有するように前記作動要素を変形させる、ことと

50

を含む、方法。

【請求項 15】

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を圧縮することを含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を長くすることを含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

前記第一の構成は、前記第二の構成よりも長い長さを有する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 18】

前記第一の構成は、前記第二の構成よりも短い長さを有する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 19】

前記作動要素は、第一の作動要素であり、前記単一の構造体は、第二の作動要素をさらに含み、前記第二の作動要素は、前記ニチノールシートおよび/または前記ニチノールのストリップから切断されると、第三の構成を有する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 20】

前記第三の構成は、前記第一の構成とは異なる、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記第三の構成は、前記第一の構成と同じである、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第二の作動要素が前記第三の構成とは異なる第四の構成を有するように前記第二の作動要素を少なくとも部分的に変形させる、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

前記第四の構成は、前記第二の構成とは異なる、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記第四の構成は、前記第二の構成と同じである、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

植え込み型医療デバイスと共に使用される流量制御アセンブリを製造する方法であって、前記方法は、

流量制御アセンブリに対応する単一の構造体を製造することであって、前記単一の構造体は、アンカー要素と1つ以上の作動要素とゲート要素とを含み、前記作動要素は、製造されると、第一の構成を有する、ことと、

前記作動要素の自由端部を前記アンカー要素に固定することにより、前記流量制御アセンブリを形成することであって、前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素が前記第一の構成とは異なる第二の構成を有するように前記作動要素を変形させる、ことと

を含む、方法。

【請求項 26】

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素に予応力および/または予ひずみを加えることを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を圧縮することを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を長くすることを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 29】

前記作動要素は、第一の作動要素であり、前記単一の構造体は、第二の作動要素をさらに含み、前記第二の作動要素は、製造されると、第三の構成を有する、請求項 25 に記載

10

20

30

40

50

の方法。

【請求項 30】

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第二の作動要素が前記第三の構成とは異なる第四の構成を有するように前記第二の作動要素を少なくとも部分的に変形させる、請求項 29 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願（複数可）の相互参照

本出願は、以下の係属中の出願、

2019年10月10日に出願された米国仮特許出願第62/913,703号、及び
2019年11月19日に発願された米国仮特許出願第62/937,667号、

の優先権を主張する。

【0002】

前述の出願のすべては、それらの全体が本明細書に参照により援用されている。さらに、参照により援用されている本出願に開示される実施形態の構成要素及び特徴は、本出願に開示され、請求されるさまざまな構成要素及び特徴と組み合わせることができる。

【0003】

本技術は、流量調整可能な緑内障用シャント、ならびにそれらのようなデバイスの作製及び使用方法に関する。

【背景技術】

【0004】

緑内障は、進行性かつ不可逆性の視力喪失を引き起こす可能性のある視神経への損傷を伴う眼の変性状態である。緑内障は、高眼圧症、眼圧の上昇に関連することが多く、眼房水（「房水」）の産生の増加、及び/または眼内から血流中への房水の流出量の減少に起因する可能性がある。房水は、後眼房及び前眼房の境界の毛様体内に産生される。それは、前房に流入し、最終的には、眼の静脈血管に流入する。緑内障は、通常、眼から出る房水を血流中に輸送する機構における不全によって引き起こされる。

【0005】

本技術の多くの態様を、以下の図面を参照して、よりよく理解することができる。図面中の構成要素は、必ずしも縮尺通りに描かれていない。その代わりに、本技術の原理を明確に例示することに重点が置かれている。さらに、構成要素は、説明を明確にするために、ある特定の図面では透明であるように示されることができ、構成要素が必ずしも透明であることを示すものではない。また、構成要素は概略的に示されることがある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本技術は、流量調整可能な緑内障用のシャント、ならびにそれらのようなデバイスの作製及び使用方法を対象とする。本明細書に記載の多くの実施形態では、これらのシャントは、概して平らな外側フレームを含む。このフレームは、ルーメンを有する細長い部分であって、そこを通してルーメンが延在する、細長い部分と、このルーメンと流体連通する内部チャンバを画定するブラダー部分とを含むことができる。患者の眼内に植え込まれたとき、房水は、ルーメン及び内部チャンバを介して流れることにより、前房から標的流出位置に排出されることができ、いくつかの実施形態では、シャントは流量制御アセンブリを含み、この流量制御アセンブリは、ルーメンを通して房水の流量を制御するようにブラダー部分の内部チャンバ内に位置決めされる。

【0007】

上記に定められるように、いくつかの実施形態では、本技術は、シャントを通して流体の流量を制御するための流量制御アセンブリを含む。流量制御アセンブリは、アンカー要素、1つ以上の作動要素、及びゲート要素を概して含む。アンカー要素は、シャントの一

10

20

30

40

50

部分内に（例えば、フレームによって形成されるチャンバ内に）存在するように設計されることができる。ゲート要素は、シャントルーメンの一部分を少なくとも部分的に遮断することができる、レバーまたはアームを含むことができる。作動要素は、ゲート要素を前後に移動させて、ルーメンを選択的に遮断する、及び/または遮断解除することにより、シャントを通して流量を減少させる、または増加させることができる。

【0008】

本技術は、本明細書に記載のシャント及び流量制御アセンブリを製造する方法をさらに含む。これらの方法は、単一の材料（例えば、ニチノールシートまたはニチノールストリップ）から、流量制御アセンブリに対応する単一構造体を製造すること（例えば、レーザー切断すること）を含むことができる。単一構造体は、アンカー要素、作動要素、及びゲート要素を含むことができる。作動要素は、ゲート要素から延出する第一端部、及び単一構造体の別の部分に連結されていない第二端部を含むことができる。単一構造体から流量制御アセンブリを形成するために、作動要素は、その好ましいジオメトリに対して変形される（例えば、予応力及び/または予ひずみを加えられる）ことができ、作動要素の第二端部は、アンカーに固定されることができる。流量制御アセンブリは、形成されると、シャントに結合されることができるため、流量制御アセンブリは、シャントを通して流体の流量を少なくとも部分的に制御するように構成される。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目1）

シャント及び流量制御アセンブリを有する流量調整可能なシャントを製造する方法であって、

前記流量制御アセンブリに対応する構造体を単一の材料から製造することであって、前記構造体はアンカー要素、作動要素、及びゲート要素を含み、前記作動要素は前記ゲート要素から延出する第一端部、及び前記構造体の別の部分に連結されていない第二端部を含む、ことと、

前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定して前記流量制御アセンブリを形成することと、

前記流量制御アセンブリが前記シャントを通して流体の流量を少なくとも部分的に制御するように構成されるように、前記組み立てられた流量制御アセンブリを前記シャントに結合することと、

を含む、方法。

（項目2）

前記アンカー要素は、ノッチを含み、前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素の前記第二端部を前記ノッチ内に位置決めすることを含む、項目1に記載の方法。

（項目3）

前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に溶接する、または貼設することを含む、項目1に記載の方法。

（項目4）

前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素をその製造ジオメトリに対して少なくとも部分的に変形させることを含む、項目1に記載の方法。

（項目5）

前記作動要素をその製造ジオメトリに対して少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素に予応力及び/または予ひずみを加えることを含む、項目4に記載の方法。

（項目6）

前記作動要素を少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素を圧縮することを含む、項目4に記載の方法。

（項目7）

10

20

30

40

50

前記作動要素を少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素を長くすることを
含む、項目 4 に記載の方法。

(項目 8)

前記流量制御アセンブリに対応する前記構造体を前記単一の材料から製造することは、
前記構造体を前記単一の材料からレーザー切断することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

前記単一の材料は、ニチノールシート及び/またはニチノールストリップである、項目
1 に記載の方法。

(項目 10)

前記作動要素は第一作動要素であり、前記構造体は第二作動要素をさらに含み、前記第
二作動要素は、前記製造することのステップの後、前記アンカー要素に結合される第一端
部、及び前記ゲート要素に結合される第二端部を含む、項目 1 に記載の方法。

10

(項目 11)

前記第一作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第一作動
要素及び前記第二作動要素の両方をそれらの製造ジオメトリに対して少なくとも部分的に
変形させることを含む、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

前記組み立てられた流量制御アセンブリを前記シャントに結合する前に、前記作動要素
にバイアスを加えることをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 13)

20

前記組み立てられた流量制御アセンブリを前記シャントに結合することは、前記流量制
御アセンブリをフレーム内で位置決めすることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 14)

植え込み型医療デバイスでの使用のために流量制御アセンブリを製造する方法であって、
前記流量制御アセンブリに対応する単一構造体をニチノールシート及び/またはニチノ
ールストリップから切断することであって、前記単一構造体はアンカー要素、1つ以上の
作動要素、及びゲート要素を含み、前記ニチノールシート及び/または前記ニチノールス
トリップから切断すると、前記作動要素は第一ジオメトリを有する、ことと、

前記作動要素の自由端部を前記アンカー要素に固定して前記流量制御アセンブリを形成
することであって、前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは前
記作動要素を、それが前記第一ジオメトリとは異なる第二ジオメトリを有するように変形
させる、ことと、
を含む、方法。

30

(項目 15)

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を圧
縮することを含む、項目 14 に記載の方法。

(項目 16)

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を長
くすることを含む、項目 14 に記載の方法。

(項目 17)

40

前記第一ジオメトリは、前記第二ジオメトリよりも長い長さを有する、項目 14 に記載
の方法。

(項目 18)

前記第一ジオメトリは、前記第二ジオメトリよりも短い長さを有する、項目 14 に記載
の方法。

(項目 19)

前記作動要素は第一作動要素であり、前記単一構造体は第二作動要素をさらに含み、前
記第二作動要素は、前記ニチノールシート及び/または前記ニチノールストリップから切
断されると、第三ジオメトリを有する、項目 14 に記載の方法。

(項目 20)

50

前記第三ジオメトリは前記第一ジオメトリとは異なる、項目 19 に記載の方法。

(項目 21)

前記第三ジオメトリは前記第一ジオメトリと同じである、項目 19 に記載の方法。

(項目 22)

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第二作動要素を、それが前記第三ジオメトリとは異なる第四ジオメトリを有するように少なくとも部分的に変形させる、項目 19 に記載の方法。

(項目 23)

前記第四ジオメトリは前記第二ジオメトリとは異なる、項目 22 に記載の方法。

(項目 24)

前記第四ジオメトリは前記第二ジオメトリと同じである、項目 22 に記載の方法。

(項目 23)

植え込み型医療デバイスでの使用のために流量制御アセンブリを製造する方法であって、流量制御アセンブリに対応する単一構造体を製造することであって、前記単一構造体はアンカー要素、1つ以上の作動要素、及びゲート要素を含み、製造されると、前記作動要素は第一ジオメトリを有する、ことと、

前記作動要素の自由端部を前記アンカー要素に固定して前記流量制御アセンブリを形成することであって、前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは前記作動要素を、それが前記第一ジオメトリとは異なる第二ジオメトリを有するように変形させる、ことと、

を含む、方法。

(項目 24)

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素に予応力及び/または予ひずみを加えることを含む、項目 23 に記載の方法。

(項目 25)

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を圧縮することを含む、項目 23 に記載の方法。

(項目 26)

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を長くすることを含む、項目 23 に記載の方法。

(項目 27)

前記作動要素は第一作動要素であり、前記単一構造体は第二作動要素をさらに含み、前記第二作動要素は、製造されると、第三ジオメトリを有する、項目 23 に記載の方法。

(項目 28)

前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第二作動要素を、それが前記第三ジオメトリとは異なる第四ジオメトリを有するように少なくとも部分的に変形させる、項目 27 に記載の方法。

(項目 29)

患者の緑内障の治療のための流量調整可能なシャントであって、

ルーメンを有する細長い部分であって、そこを通して前記ルーメンは延在する、細長い部分、及び

内部チャンバを画定するブラダー部分であって、前記ルーメンはアパーチャを介して前記内部チャンバに流体結合される、ブラダー部分、

を含む、概して平らな輪郭を有するフレームと、

前記内部チャンバ内に位置決めされる流量制御アセンブリであって、

ゲート要素であって、前記ゲート要素が前記アパーチャを少なくとも部分的に遮断する第一位置と、前記ゲート要素が前記アパーチャを遮断しない、及び/または前記第一位置より前記アパーチャの遮断が少ない第二位置との間で転移可能である、ゲート要素、及び

前記ゲート要素に動作可能に結合される作動要素であって、前記作動要素は形状記憶材料から構成され、前記ゲート要素を前記第一位置から、前記第二位置に、及び/または前

10

20

30

40

50

記第二位置に向けて転移させるように構成される、作動要素、を含む、流量制御アセンブリと、を含む、流量調整可能なシャント。
(項目30)

前記作動要素は第一作動要素であり、前記流量制御アセンブリは第二作動要素をさらに含み、前記第二作動要素は、形状記憶材料から構成され、前記ゲート要素を前記第二位置から、前記第一位置に、及び/または前記第一位置に向けて転移させるように構成される、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

(項目31)

前記流量制御アセンブリは、アンカー要素をさらに含み、前記アンカー要素は、前記内部チャンパの一部分に沿うことにより、前記流量制御アセンブリを前記内部チャンパ内に固定するように設計される、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

10

(項目32)

前記作動要素、前記ゲート要素、及び前記アンカー要素は、単一シートの材料から形成される単一構造体を形成する、項目31に記載の流量調整可能なシャント。

(項目33)

前記ルーメンは矩形断面形状を有する、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

(項目34)

前記フレームは、約100µm未満の長手方向の断面寸法を有する、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

20

(項目35)

前記フレームは約80µm未満の長手方向の断面寸法を有する、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

(項目36)

前記フレームは、約60µm未満の長手方向の断面寸法を有する、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

(項目37)

前記ブラダー部分はそこを通して延在する第一長手方向軸を含み、前記細長い部分はそこを通して延在する第二長手方向軸を含み、前記第一長手方向軸は前記第二長手方向軸と平行ではない、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

30

(項目38)

前記第一長手方向軸及び前記第二長手方向軸は、約90度から約180度の間の角度をなす、項目37に記載の流量調整可能なシャント。

(項目39)

前記流量制御アセンブリはニチノールから少なくとも部分的に構成される、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

(項目40)

前記ブラダー部分は複数の穴部を含む、項目29に記載の流量調整可能なシャント。

【図面の簡単な説明】

【0009】

40

【図1】Aは植え込み型シャントと眼Eの簡略化された正面図であり、BはAの眼胞のアイソメトリック図である。

【図2A】本技術の選択された実施形態に従って構成される流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

【図2B】本技術の選択された実施形態に従って構成される流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

【図2C】本技術の選択された実施形態に従って構成される流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

【図2D】本技術の選択された実施形態に従って構成される流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

50

【図 2 E】本技術の選択された実施形態に従って構成される流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

【図 3 A】本技術の選択された実施形態に従って構成される別の流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

【図 3 B】本技術の選択された実施形態に従って構成される別の流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

【図 3 C】本技術の選択された実施形態に従って構成される別の流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

【図 3 D】本技術の選択された実施形態に従って構成される別の流量調整可能な緑内障用のシャントを示す。

【図 4】A 及び B は、本技術の選択された実施形態に従って構成される流量調整可能な緑内障用のシャントの製造中の流量制御アセンブリのさまざまな段階を示す。

【図 5 A】本技術の実施形態に従って構成される流量制御アセンブリを示す。

【図 5 B】本技術の実施形態に従って構成される流量制御アセンブリを示す。

【図 5 C】本技術の実施形態に従って構成される流量制御アセンブリを示す。

【図 5 D】本技術の実施形態に従って構成される流量制御アセンブリを示す。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本技術のさまざまな実施形態の具体的な詳細は、図 1 A ~ 図 5 D を参照して以下に記載される。多くの実施形態が流量調整可能な緑内障用シャント及び関連方法に関して以下に記載されているが、他の実施形態は本技術の範囲内にある。さらに、本技術の他の実施形態は、本明細書に記載したものとは異なる構成、構成要素、及び/または手順を有することができる。例えば、本技術に従って構成されるシャントは、本明細書に記載のものを超える追加の要素及び特徴を含んでもよい、または他の実施形態は、本明細書に示され、記載される要素及び特徴のいくつかを含まなくてもよい。さらに、「シャント」という用語の使用は、一般に、本明細書に記載のデバイス全体を指すが、いくつかの態様では、「シャント」及び「チューブ」という用語は、互換的に使用される。

【0011】

本明細書全体を通して、「一実施形態」または「実施形態」への言及は、実施形態に関連して説明される特定の特徵、構造、または特性が、本技術の少なくとも 1 つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体にわたるさまざまな所に登場する「一実施形態では」または「実施形態では」という表現は、必ずしも全てが同じ実施形態を指しているわけではない。さらに、特定の特徵または特性は、1 つ以上の実施形態において、任意の好適な方法で組み合わせることができる。

【0012】

本明細書全体を通して、例えば、「概して」、「おおよそ」、及び「約」などの相対的な用語への言及は、本明細書では、記載された値のプラスまたはマイナス 10 % を意味するものとして使用される。

【0013】

本明細書のある特定の実施形態が眼の前房から流体を短絡するという観点から説明されているが、当業者は、本技術が眼の他の部分から、及び/またはそれらの間で、またはより一般的には、第一身体領域と第二身体領域とから、及び/またはそれらの間で流体を短絡するように容易に適合されることができると理解するであろう。さらに、本明細書のある特定の実施形態は、緑内障治療という観点から説明されているが、それにもかかわらず、「緑内障用シャント」または「緑内障用デバイス」と称されるものを含む、本明細書の実施形態のいずれかは、眼または他の身体領域の他の疾患または状態を含む、他の疾患または状態を治療するために使用される、及び/または変更されることができる。例えば、本明細書に記載のシステムを使用して、心不全（例えば、駆出率が保たれた心不全、駆出率が低下した心不全など）、肺不全、腎不全、水頭症などを含むがこれらに限定されない、圧力上昇及び/または流体蓄積によって特徴付けられる疾患を治療することができ

10

20

30

40

50

る。さらに、概して房水を短絡する観点から説明されているが、本明細書に記載されているシステムは、第一身体領域と第二身体領域との間で、血液または脳脊髄液などの他の流体を短絡するために等しく適用されてもよい。

【 0 0 1 4 】

本明細書で提供される表題は、便宜のためだけのものであり、本願により特許請求される本技術の範囲または意味を解釈するものではない。

【 0 0 1 5 】

A . 緑内障治療用の植え込み型シャント

緑内障は、視神経の損傷に関連する眼疾患群を指し、最終的には視力喪失及び失明を引き起こす。上記のように、緑内障は、眼内の房水の産生における増加、及び/または眼内から血流中への房水の流出量における減少に起因する、眼内の圧力の上昇によって特徴付けられる、眼の変性状態である。圧力が上昇すると、経時的に視神経が損傷する。残念ながら、患者には、緑内障の発症まで、眼圧の上昇という症状が現れないことが多い。そのため、通常、患者には症状がなくても、圧力の上昇が明らかになると、患者を注視しなければならない。この疾患の経過中、モニタリングを続けるため、臨床医は、疾患の進行を止めるために早期に介入することができる。圧力のモニタリングには、患者が定期的に診療所を訪れる必要があるため、費用、時間がかかり、不便である。緑内障の早期の段階は、通常、薬物（例えば、点眼薬）及び/またはレーザー療法を用いて治療される。ただし、薬物/レーザー療法が十分ではなくなる場合、手術アプローチが使用されることができ 10

る。手術または最小侵襲アプローチは、最初に、房水流出用の代替流路の作製か、自然路の拡張かいずれかにより、前房から血流への房水の流出を増加させようとする。 20

【 0 0 1 6 】

図 1 A 及び 1 B は、本技術の実施形態による、ヒトの眼 E、及びシャントが眼 E 内に植え込まれることができる適切な位置（複数可）を示す。より具体的には、図 1 A は、シャント 1 0 0 が植え込まれている眼 E の簡略化された正面図であり、図 1 B は、図 1 A の眼 E 及びシャント 1 0 0 のアイソメトリック図である。最初に図 1 A を参照すると、眼 E は、その運動を制御する複数の筋肉を含み、これら複数の筋肉は、上直筋 S R、下直筋 I R、外直筋 L R、内直筋 M R、上斜筋 S O、及び下斜筋 I O を含む。また、眼 E は、虹彩、瞳孔、及び輪部を含む。

【 0 0 1 7 】

図 1 A 及び 1 B を併せて参照すると、シャント 1 0 0 は、ドレナージ要素 1 0 5（例えば、ドレナージチューブ）を含むことができ、このドレナージ要素は、流入部分 1 0 1 を眼 E の前房内に位置決めし、流出部分 1 0 2 をプレブ空間などの眼 E 内の異なる位置に位置決めするように位置決めされることができる。シャント 1 0 0 は、さまざまな向きに植え込まれることができる。例えば、植え込まれたとき、ドレナージ要素 1 0 5 は、前房から上方向、下方向、内方向、及び/または外方向に延在してもよい。シャント 1 0 0 の設計に応じて、流出部分 1 0 2 は、いくつかの異なる適切な流出位置（例えば、脈絡膜と強膜との間、結膜と強膜との間など）に配置されることができる。

【 0 0 1 8 】

流出抵抗は、さまざまな理由、例えば、シャント（例えば、シャント 1 0 0）の植え込み手術の後、または前房から、小柱網、シュレム管、コレクタチャネルを介して、そして最終的には静脈及び身体の循環器系内へのドレナージネットワークにおけるさらなる遮断後、流出位置がその治療過程を経るにつれて、経時的に変化することができる。その結果、臨床医は、それらのような変化に応じて、または他の臨床的理由から、流出抵抗を増加させるか、減少させるかいずれかのために、植え込み後にシャントを変更することを望む場合がある。例えば、多くの手技では、シャントは、その流出抵抗を一時的に増加させるように植え込み時に変更される。組織の治癒及び流出抵抗の安定化を可能にするのに十分であると考えられる一定期間後、シャントへの変更が元に戻されることにより、流出抵抗が減少する。別の例では、臨床医は、シャントを植え込んだ後、眼圧を監視してから、シャントを通る排出量の変更が望ましいと決定することがある。それらのような変更は、患 40

10

20

30

40

50

者にとって侵襲的である、時間がかかる、及び/または費用がかかる場合がある。ただし、そのような手技が続かない場合、低眼圧を引き起こす（眼圧が過度に低くなる）尤度が高くなるため、さらに、視神経への損傷を含む合併症になることがある。対照的に、本技術の実施形態に従って構成される眼内シャントシステムにより、臨床医は、植え込み後、追加の侵襲的な手術手技なしに、シャントを通る流体の流量を選択的に調整することができる。

【0019】

本明細書に記載のシャントは、第一排出量を有するように植え込まれた後、第二排出量に達するように遠隔で調整されることができる。この調整は、個々の患者のニーズに基づくことができる。例えば、シャントは、より低い第一流量で植え込まれた後、臨床的に必要な場合、より高い第二流量に調整されることができる。本明細書に記載のシャントは、眼内法（*ab interno*）か眼外法（*ab externo*）かいずれかの植え込み技術を使用して送達されることができ、ニードルを介して送達されることができる。ニードルは、本明細書に記載のシャントのさまざまな形状を収容するようにさまざまな形状及び構成を有することができる。例えば、いくつかの実施形態では、ニードルは、強膜を通じた植え込みを容易にするために蝶着されることができる。植え込み手技、植え込みデバイス、及びブレブ形成の詳細は、「MINIMALLY INVASIVE BLEB FORMATION DEVICES AND METHODS FOR USING SUCH DEVICES」と題され、2020年7月8日に出版された国際特許出願番号PCT/US20/41152により詳細に記載されており、その開示は、本明細書にあらゆる目的のために参照により援用されている。

【0020】

本明細書に記載の多くの実施形態では、流量制御アセンブリは、動作中にシャントを通る流体の流量を選択的に妨げる、または減衰させる特徴を導入するように構成される。このようにして、流量制御アセンブリは、圧力及び/または流量を選択的に調節するように、シャントを通して流れの抵抗を徐々に、または連続して変化させることができる。したがって、本技術に従って構成される流量制御アセンブリは、いくつかの異なる位置の間での干渉または圧縮のレベルを調整し、多数の変数（例えば、IOP、房水産生量、自然房水流出抵抗、及び/または自然房水流出量）に適応させ、シャントを通して流量を的確に調節することができる。

【0021】

開示された流量制御アセンブリは、エネルギーを使用して操作されることができる。この特徴により、それらのようなデバイスは、患者内に植え込まれてから、患者にさらなる侵襲的な手術または手技がなくても、経時的に変更される/調整されることができる。さらに、本明細書に開示されるデバイスは、エネルギーによって作動することができるため、それらのようなデバイスは、所望の向きまたは位置を維持するためにいかなる追加の動力も必要としない。むしろ、本明細書に開示されるアクチュエータ/流体抵抗器は、動力なく、所望の位置/向きを維持することができる。これにより、それらのようなデバイスの使用可能な寿命が大幅に延びることができ、それらのようなデバイスが最初の植え込み手技後に長く有効であり得る。

【0022】

B. 流量調整可能な緑内障用シャントの選択された実施形態

上記に定められるように、本技術は、流量調整可能な緑内障用シャントを対象とする。図2A~2Eは、本技術の選択された実施形態に従って構成される流量調整可能なシャント200（「シャント200」）を示す。最初に、シャント200のそれぞれアイソメトリック図及び上面図である図2A及び2Bを参照すると、シャント200は、フレーム210（「本体要素」、「ドレナージ要素」、または「シャント要素」とも称されることができる）を含み、このフレームは、細長い部分212及びブラダー部分214を有する。ブラダー部分214は、以下に記載される、シャント200のさまざまな構成要素を収容するための内部チャンバ216を画定することができる。ルーメン206は、細長い部分

212を通して延在し、ブラダー部分214の内部チャンバ216に流体結合されることができる。ルーメン206は、円形、卵形、矩形、または他の断面形状を有することができる。いくつかの実施形態では、例えば、ルーメン206は、細長い部分212の寸法（例えば、高さ、幅、直径など）を最小にする矩形断面を有する。細長い部分212は、ルーメン206（例えば、矩形）に適合する断面形状を有することができる。いくつかの実施形態では、細長い部分212は、ルーメン206を画定する。他の実施形態では、フローチューブ（図示せず）は、ルーメン206を形成するように、細長い部分212内に位置決めされる。シャント200の内部構成要素が描写されることができるよう、フレーム210が図2A及び図2Bでは透明であるように示されているが、フレーム210は、透明である必要はなく、図2D及び図2Eに関してより詳細に説明されるように、シャントの部分を実質的に包むことができる。

10

【0023】

いくつかの実施形態では、細長い部分212の少なくとも一部分は、眼の光学視野の外側の領域中の眼の前房内での配置のために構成され、ブラダー部分214は、結膜下プレブ空間などの所望の流出位置内での配置のために構成される。それらのような実施形態では、房水は、前房から流出し、第一（例えば、流入）ポート207を介してルーメン206に流入することができる。つぎに、房水は、ルーメン206を通して、内部チャンバ216に流入することができる。内部チャンバ216に流入すると、房水は、第二（例えば、流出）ポート208を介して所望の流出位置内に排出されてもよい。他の実施形態では、ブラダー部分214が前房内に位置決めされ、細長い部分212の第一ポート207が所望の流出位置内に位置決めされるように、シャント200の向きは、植え込まれたときに逆にされることができる。それらのような実施形態では、房水は、上記とは反対方向に流れ、房水は、内部チャンバ216では第二ポート208を介してシャント200に入り、ルーメン206を通して流れ、第一ポート207を介して所望の流出位置内に排出される。

20

【0024】

いくつかの実施形態では、シャント200は、概して平らな輪郭（例えば、フレーム210によって画定されるような）を有する。例えば、フレーム210（細長い部分212、ブラダー部分214、または細長い部分212及びブラダー部分214の両方）は、約100µm以下、90µm以下、80µm以下、70µm以下、60µm以下、及び/または50µm以下の長手方向の断面寸法（例えば、高さ、幅、直径など）を有することができる。いくつかの実施形態では、矩形または卵形のルーメン206（円形ルーメンとは対照的に）の使用は、シャント200によって提供される治療に実質的に影響することなく、シャント200の1つ以上の寸法を縮小させるのに役立つことができる。理論に制限されることなく、シャント200の1つ以上の寸法を縮小させることは、シャント200を眼内に植え込む間、そして植え込んだ後、眼への損傷を減少させる、及び/または最小にするのに役立つことができ、今度は、植え込み手技後の回復時間を短縮させることができる、及び/またはシャントに関連する副作用を軽減させることができる。また、シャント200の全体的な形状の「L」形状は、その比較的小さい輪郭にもかかわらず、シャントを適所にアンカーで固定し、シャント200の望ましくない迷入を防ぐのに役立つことができる。

30

40

【0025】

さらに、シャント200は、内部チャンバ216内に位置決めされる、流量制御アセンブリ220（本明細書では「作動アセンブリ」とも称される）を含む。流量制御アセンブリ220は、アンカー221、1つ以上の作動要素222、及びレバーまたはゲート要素225を含むことができる。図2Cを参照して以下でより詳細に説明されるように、流量制御アセンブリ220は、内部チャンバ216と流体連通するルーメン206の一部分を選択的に遮断する、及び/または遮断解除することによって、ルーメン206を通して流体の流量を制御するように構成される。

【0026】

50

図 2 C は、単独で描かれている流量制御アセンブリ 2 2 0 の拡大図であり、シャント 2 0 0 (図 2 A 及び 2 B) の他の特徴は説明のために省略されている。上記のように、流量制御アセンブリ 2 2 0 は、アンカー 2 2 1、作動要素 2 2 2 (第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b として示され、「作動要素 2 2 2」と総称される)、及びゲート要素 2 2 5 を含む。アンカー 2 2 1 は、流量制御アセンブリ 2 2 0 を内部チャンバ 2 1 6 内の所望の位置に固定するように構成される。例えば、アンカー 2 2 1 は、内部チャンバ 2 1 6 の一部分に沿うことができる。他の実施形態では、アンカー 2 2 1 は、流量制御アセンブリ 2 2 0 をフレーム 2 1 0 に、その他の方法で固定することができる。また、アンカー 2 2 1 は、作動要素 2 2 2 にアンカー要素を提供することができる。例えば、アンカー 2 2 1 は、アンカー 2 2 1 の本体部分 2 2 3 c から延出する、第一アンカー要素 2 2 3 a 及び第二アンカー要素 2 2 3 b を含むことができる。アンカー要素 2 2 3 a 及び 2 2 3 b は、本体部分 2 2 3 c と一体であることができる、または本体部分 2 2 3 c にその他の方法で固定される別個の構成要素であることができる。アンカー要素 2 2 3 a ~ 2 2 3 c は、以下に説明される、作動要素 2 2 2 の動作中、概して静止したままである。

【 0 0 2 7 】

ゲート要素 2 2 5 は、第一作動要素 2 2 2 a と第二作動要素 2 2 2 b との間に位置決めされる第一部分 2 2 7 (例えば、「アーム」)、及び第一部分 2 2 5 から離隔される第二部分 2 2 6 を含む。第二部分 2 2 6 は、図 2 A 及び 2 B に示される構成など、ある特定の構成では、ルーメン 2 0 6、及び/またはルーメン 2 0 6 のアパーチャまたはオリフィスを少なくとも部分的に遮断する(したがって、ルーメン 2 0 6 から流出して内部チャンバ 2 1 6 に流入する流体を少なくとも部分的に遮断する)ように構成されることことができる。したがって、第二部分 2 2 6 は、「遮断特徴」または「流量制御要素」とも称されることが出来る。ゲート要素 2 2 5 は、他の構成が可能であるが、概してエルボ形状または「L」形状を有することができる。

【 0 0 2 8 】

第一作動要素 2 2 2 a は、第一アンカー要素 2 2 3 a とゲート要素 2 2 5 の第一部分 2 2 7 との間に延在する。第二作動要素 2 2 2 b は、第二アンカー要素 2 2 3 b とゲート要素 2 2 5 の第一部分 2 2 7 との間に延在する。作動要素 2 2 2 は、シャント 2 0 0 を通して流体の流量を制御する複数の位置の間で、ゲート要素 2 2 5 を移動させるように構成される。例えば、第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b は、形状記憶合金(例えば、ニチノール)などの形状記憶材料から構成されることことができる。したがって、第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b は、少なくとも、第一材料の位相または状態(例えば、マルテンサイト状態、R相、マルテンサイトとR相との間の複合状態など)と第二材料の位相または状態(例えば、オーステナイト状態、R相状態、オーステナイトとR相との間の複合状態など)との間で転移可能であることことができる。第一材料状態では、第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b は、変形性(例えば、可塑性、可鍛性、圧縮性、膨張性など)であってもよい。第二材料状態では、第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b は、特異的な好ましいジオメトリ(例えば、元のジオメトリ、製造ジオメトリ、温度設定されたジオメトリなど)に対して選好性を有してもよい。第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b は、エネルギー(例えば、熱)を作動要素に与えて作動要素を転移温度より高く加熱することによって、第一材料状態と第二材料状態との間で転移することができる。身体の外部に位置決めされるエネルギー源(例えば、レーザー)、RF加熱、抵抗加熱などを介して、エネルギーが作動要素に与えられることことができる。いくつかの実施形態では、第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b の両方の転移温度は、平均体温(例えば、眼内の平均温度)よりも高い。したがって、第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b の両方は、それらが作動するまで、シャント 2 0 0 が身体内に植え込まれるときに概して変形可能な第一状態にある。作動要素(例えば、第一作動要素 2 2 2 a)が第一状態にある間にその好ましいジオメトリに対して変形される場合、作動要素(例えば、第一作動要素 2 2 2 a)をその転移温度より高く加熱すると、作動要素は、第二状態に転移することで、変形した形状からその好ましいジオメトリに、及び

10

20

30

40

50

／またはその好ましいジオメトリに向けて移動する。いくつかの実施形態では、第一作動要素 2 2 2 a は、第二作動要素 2 2 2 b から独立して選択的に加熱されることができ、第二作動要素 2 2 2 b は、第一作動要素 2 2 2 a から独立して選択的に加熱されることができる。

【 0 0 2 9 】

第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b は、一般に、反対に作用する。例えば、第二作動要素 2 2 2 b がその好ましいジオメトリに対して変形する場合、第二作動要素 2 2 2 b の作動（例えば、第二作動要素 2 2 2 b をその転移温度より高く加熱すること）により、第二作動要素 2 2 2 b は、その好ましいジオメトリに向けて移動する。これにより、第一作動要素 2 2 2 a での対応する変形が引き起こされるが、第一作動要素は、第一材料状態のままであるため、概して可鍛性である。例えば、図示された実施形態では、第二作動要素 2 2 2 b は、その好ましいジオメトリに対して圧縮される（例えば、短くされる）。第二作動要素 2 2 2 b がその転移温度より高く加熱されると、第二作動要素 2 2 2 b は、真っ直ぐになり（例えば、長くなり、膨張するなど）、その好ましいジオメトリに向けて移動する。第二作動要素 2 2 2 b が形状を変化させるときに第二アンカー要素 2 2 3 b が移動しないため、第一作動要素 2 2 2 a（これは加熱されないため、概して可鍛性の第一状態にある）が圧縮されると、第二作動要素 2 2 2 b の形状変化の原因となる。また、これにより、ゲート要素 2 2 5 の第一部分 2 2 7 が第一アンカー要素 2 2 3 a に向けて移動するため、ゲート要素 2 2 5 の第二部分 2 2 6 は、ルーメン 2 0 6 を遮断解除する、及び／またはさらに遮断解除する。これは、ルーメン 2 0 6 を通して流量を増加させることができる。この動作は、第一作動要素 2 2 2 a をその転移温度より高く加熱することによって逆にされることができると、第一作動要素は、その好ましいジオメトリに向けて移動する（例えば、膨張する）ことにより、ゲート要素 2 2 5 の第一部分 2 2 7 が移動して第二アンカー要素 2 2 3 b に向けて戻り、ゲート要素 2 2 5 の第二部分 2 2 6 が移動して遮断位置に戻る。これは、ルーメン 2 0 6 を通して流量を減少させることができる。したがって、第一作動要素 2 2 2 a 及び第二作動要素 2 2 2 b は、ルーメン 2 0 6 をさらに遮断して、または遮断解除して、それを通して流体の流量を変化させるように選択的かつ独立して作動することができる。いくつかの実施形態では、ゲート要素 2 2 5 は、ルーメン 2 0 6 を完全に遮断することと完全に遮断解除することとの間の任意の数の位置に移動することができる。流量制御アセンブリ 2 2 0 は、眼内への配置後（例えば、非侵襲的エネルギーを介した）、ルーメン 2 0 6 に対してゲート要素 2 2 5 を徐々に調整することによって、さまざまな異なる流出抵抗レベルを提供するように選択的に調整されることができる。流量制御機構 2 2 0 と概して同様の流量制御機構の動作に関する追加の詳細は、以下のセクション D で、図 5 A ~ 5 D を参照して説明される。

【 0 0 3 0 】

図 2 D 及び 2 E は、シャント 2 0 0 を包むカバー 2 4 0 を示す。いくつかの実施形態では、カバー 2 4 0 は、フレーム 2 1 0 を囲む薄い保護メンブランである。他の実施形態では、カバー 2 4 0 は、フレーム 2 1 0 の単なる外面である。カバー 2 4 0 がフレーム 2 1 0 とは異なる実施形態では、カバー 2 4 0 は、フレーム 2 1 0 の細長い部分 2 1 2 に対応する細長い部分 2 4 2 を含む。また、カバー 2 4 0 は、フレーム 2 1 0 のブラダー部分 2 1 4 に対応するブラダー部分 2 4 4 を含む。図 2 D を参照すると、カバー 2 4 0 の第一端部（例えば、近位端部）は、ルーメン 2 0 6 への流体アクセスを提供するように第一ポート 2 0 7 とアライメントする開口部 2 4 1 を有する。図示されるように、開口部 2 4 1 は、ルーメン 2 0 6 の断面に適合する矩形であることができる。図 2 E を参照すると、カバー 2 4 0 の第二端部（例えば、遠位端部）は、流体がシャント 2 0 0 から流出することを可能にするように第二ポート 2 0 8 とアライメントする開口部 2 4 5 を有する。ブラダー部分 2 4 4 が所望の流出位置（例えば、プレブ空間）内に位置決めされる実施形態では、開口部 2 4 5 は、流体を眼球から離れた方に向け、流体の流出によるプレブ内のあらゆる成長が眼球から離れた方向で起こることを確実にする。

【 0 0 3 1 】

図3A～3Dは、本技術の選択された実施形態に従って構成される、流量調整可能なシャント300（「シャント300」）を示す。特に、図3Aはシャント300のアイソメトリック図であり、図3Bはシャント300の上面図であり、図3Cはシャント300の流量制御アセンブリ320の拡大図であり、図3Dはシャント300のフレーム310のアイソメトリック図である。シャント300は、シャント200と同様であることができる。例えば、図3A及び3Bを参照すると、シャント300は、細長い部分312及びブラダー部分314を有するフレーム310を含む。ブラダー部分314は、内部チャンバ316を画定する。ルーメン306は、細長い部分312を通して延在し、内部チャンバ316に流体結合される。シャント300は、流量制御アセンブリ320をさらに含み、この流量制御アセンブリは、アンカー321、作動要素322、及びゲート要素325を含む。図3Cを参照すると、アンカー321は、第一アンカー要素323a、第二アンカー要素323b、及び基部323cを含むことができる。ゲート要素325は、第一部分327及び第二部分326を含むことができる。作動要素322は、第一アンカー要素323aとゲート要素325の第一部分327との間に延在する第一作動要素322a、及び第二アンカー要素323bとゲート要素325の第一部分327との間に延在する第二作動要素322bを含むことができる。流量制御アセンブリ320を含むシャント300は、図2A～2Dに関して上記で説明されるシャント200と同様の方法で動作することができる。したがって、シャント300の以下の説明は、シャント200とは異なるシャント300の特徴に着目する。ただし、当業者は、シャント200の同様の特徴の説明がシャント300の同様の特徴に適用されることを理解するであろう。

10

20

【0032】

ここで図3Bを参照すると、フレーム310は角度を付けられることができる。例えば、細長い部分312の長手方向軸Aは、ブラダー部分の長手方向軸Bに平行ではないことができる。例えば、長手方向軸A及び長手方向軸Bは、約90度から約180度の間、例えば、約95度、約100度、約105度、約110度、約115度、約120度、約125度、約130度、約135度、約140度、約145度、約150度、約155度、約160度、約165度、約170度、または約175度の角度をなすことができる。いくつかの実施形態では、フレーム310の角度付きまたは非線形構成は、シャント300を所望の位置に固定するのに役立つことが期待される。例えば、ブラダー部分314及び細長い部分312によって形成される曲げ部は、シャント300の軸方向または側方向の迷入を防止する、及び/または減少させるのを助けるためのウェッジとして機能することができる。

30

【0033】

次に図3Dを参照すると、この図は、説明のために流量制御アセンブリ320（図2C）が省略されているフレーム310を示し、フレーム310は、内部チャンバ316をブラダー部分314の外部の環境に流体連結するように構成される複数のアパーチャ345をも含むことができる。例えば、眼内に植え込まれたときに、ブラダー部分314は、標的流出位置内に位置決めされることができ、アパーチャ345は、房水がシャント300を通して排出され、内部チャンバ316を出て、プレブ空間に流入することを可能にする。いくつかの実施形態では、複数のアパーチャ345は、ブラダー部分314の内側及び/または遠位部分上のみ位置決めされ（細長い部分312に対して）、アパーチャは、細長い部分312に隣接するブラダー部分314の近位部分上に位置決めされていない。そのような構成は、アパーチャ345を通して房水を排出して眼球から離れた方向向け、ドレナージプレブ内のあらゆる成長もまた眼球から離れることを確実にする。さらに、複数のアパーチャ345を有することにより、アパーチャ345のうちの1つが組織の内殖または凝固によって遮断されるようになる場合でも、房水の排出が継続されることができる。複数のアパーチャ345は、一次流出ドレナージポートに加えることができる、またはその代わりにすることができる。図2C及び2Dに関して上記のように、シャント300はカバーをさらに含むことができる、及び/またはフレームの外面は組織への露出に適した材料を含むことができる。シャント300がカバーを有する場合、カバーは、複数の

40

50

アパーチャ 3 4 5 とアライメントするように構成される複数の穴部を含むことができる。

【 0 0 3 4 】

当業者が理解するように、本技術に従って構成される調整可能なシャントは、上記の特徴の任意の組み合わせを含むことができ、本明細書に示される特定の実施形態に限定されない。例えば、細長い部分がブラダー部分の近位の角部でブラダー部分と交差するように描かれているが、代わりに、細長い部分は、ブラダー部分の中央または他の領域でブラダー部分と交差することができる。同様に、アンカー、作動要素、及びゲート要素など、本明細書に記載の流量制御アセンブリのさまざまな構成要素は、本技術の範囲から逸脱することなく、任意の数の構成を取ることができる。

【 0 0 3 5 】

上記で議論されるシャントがシャントの流出端部に、またはそれに隣接して位置決めされる流量制御アセンブリを有するように主に説明されているが、本明細書に記載の流量制御アセンブリは、シャントの長さに沿った他の位置にも位置決めされることができる。例えば、流量制御アセンブリは、シャントの近位（例えば、流入）端部の近くに、及び/または前房内に位置決めされることができる。したがって、図 2 A ~ 図 3 D での上記のシャントは、所望の配置に応じて、複数の方向に向けられることができる（例えば、シャントには、前房に近接した流量制御アセンブリ、または所望の流出位置に近接した流量制御アセンブリが植え込まれることができる）。いくつかの実施形態では、前房内に流量制御アセンブリを配置することにより、流量制御アセンブリを選択的に調整するために使用される非侵襲的エネルギーと組織の干渉量を減少させることが期待される。流量制御アセンブリが前房内に位置決めされる実施形態では、外側メンブランのブラダー部分もまた、前房内に位置決めされることができる。前房内に配置されたとき、ブラダー部分は、上記のものと同様のいくつかの機能を果たすことができる。例えば、ブラダー部分は、流量制御アセンブリを保護することができる、及び/またはシャントをアンカーで固定することができる。ブラダー部分が前房内の流量制御アセンブリの周りに位置決めされる場合、本明細書に記載のシャントは、シャントの流出端部を囲む第二ブラダーを任意選択で有することができる。第二ブラダーは、シャントを通して逆流圧を低下させることができる、及び/またはプレブまたは他の所望の流出位置での組織の内殖を防ぐのを助けることができる。

【 0 0 3 6 】

C. 形状記憶作動要素を備えた流量制御アセンブリの製造方法

さらに、本技術の態様は、本明細書に記載のデバイスを製造する方法を対象とする。本明細書に記載されるように、本技術の選択された実施形態は、ニチノールなどの形状記憶材料から少なくとも部分的に構成される流量制御アセンブリ（例えば、シャント 2 0 0 及び 3 0 0 のそれぞれ流量制御アセンブリ 2 2 0 及び 3 2 0）を含む。それらのようなニチノール系流量制御アセンブリを製造するために、流量制御アセンブリの所望の形状は、1つのニチノール（ニチノールシート、ニチノールストリップなど）から製造される（例えば、レーザー切断されるなど、切断される）ことができる。いくつかの実施形態では、流量制御アセンブリは、単一のニチノールから製造されることができる。

【 0 0 3 7 】

図 4 A 及び 4 B は、本技術の選択された実施形態による、1つのニチノールまたは他の適切な材料（例えば、そのシートまたはストリップ）から製造される流量制御アセンブリ 4 2 0（本明細書では「作動アセンブリ」とも称されることができる）のさまざまな製造段階を示す。より具体的には、図 4 A は、ニチノールシートから切断された後（例えば、「製造された」または「切断された」構成）の流量制御アセンブリ 4 2 0 に対応する構造体を示し、図 4 B は、動作位置に操作された後（例えば、「組み立てられた」または「動作」構成）の流量制御アセンブリ 4 2 0 を示す。下記のように、少なくともいくつかの実施形態では、流量制御アセンブリは、単一の材料から単一構造体として製造される。流量制御アセンブリ 4 2 0 は、流量制御アセンブリ 2 2 0 及び 3 2 0 に関して上記で説明されている特徴と概して同様の特徴を含むことができる。例えば、流量制御アセンブリ 4 2 0 は、アンカー要素 4 2 3 a 及び 4 2 3 b を有するアンカー 4 2 1 を含むことができる。ま

10

20

30

40

50

た、流量制御アセンブリ420は、作動要素422a及び422b、ならびにゲート要素425を含むことができる。上記のように、ゲート要素425は、第一部分427及び第二部分426を含むことができる。図示された実施形態では、流量制御アセンブリ420は、第一アンカー要素423a内にノッチ428をさらに含む。

【0038】

図4Aを参照すると、図示された実施形態は、流量制御アセンブリの動作構成に形成される前のその製造された構成を示す。図2C及び図3Cに関して上記のように、第一作動要素422aは、アーム427に連結される第一端部、及びアーム427から離隔される第二端部を有する。製造された構成では、第一作動要素422aの第二端部は自由であり（すなわち、第二端部はアンカー421及び/または第一アンカー要素423aに固定されておらず）、第一作動要素422a及び第二作動要素422bの両方は、それらの好ましいジオメトリ（例えば、それらの元のジオメトリ、製造ジオメトリ）にある。いくつかの実施形態では、第一作動要素422a及び第二作動要素422bは、同じ好ましいジオメトリを有することができる。他の実施形態では、第一作動要素422a及び第二作動要素422bは、異なる好ましいジオメトリを有することができる。

10

【0039】

製造された構成は、第一作動要素422aの第二端部（すなわち、自由端部）をアンカー421及び/または第一アンカー要素423aに固定することによって、動作構成に変換されることができる。第一作動要素422aの自由端部を第一アンカー要素423aに固定するプロセスは、第一作動要素422a及び/または第二作動要素422bをその好ましいジオメトリに対して変形させる（それにより、第一作動要素422a及び/または第二作動要素422bに「予ひずみを加える」及び/または「予応力を加える」）。例えば、図4Bに示される実施形態では、第一作動要素422a及び第二作動要素422bは、第一作動要素422aの第二端部が第一アンカー要素423aのノッチ428内に位置決めされるように曲げられることができる、またはその他の方法で圧縮されることができることにより、動作構成中に流量制御アセンブリ420を固定することができる。したがって、第一作動要素422a及び/または第二作動要素422bは、それらが動作構成中に置かれるときに、それらの好ましいジオメトリ（図4Aに示される）に対して少なくとも部分的に曲げられる、圧縮される、またはその他の方法で変形される。動作構成では、第一作動要素422aがノッチ428内に留まり、流量制御アセンブリ420が動作構成中に留まることを確実にするために、第一作動要素422aは、第一アンカー要素423a上に概して外向き及び/または上向きの力を加えることができる。いくつかの実施形態では、第一作動要素422aは、第一作動要素422aによって生成される外向き及び/または上向きの力に加えて、またはその代わりに、他の手段によって第一アンカー要素423aに固定されることができる。例えば、第一作動要素422aは、第一アンカー要素423aに溶接される、貼設される、またはその他の方法で固定されることができる。

20

30

【0040】

いくつかの実施形態では、第一作動要素422a及び/または第二作動要素422bは、動作構成中に流量制御アセンブリ420を置くとときに伸ばされる、またはその他の方法で長くされる。例えば、いくつかの実施形態では、第一アンカー要素423aは、製造された構成中に第一作動要素422a及び第二作動要素422bの合計された長さよりも長い長さだけ、第二アンカー要素423bから離隔されてもよい。したがって、流量制御アセンブリ420を動作構成に移させるために、第一作動要素422a及び/または第二作動要素422bは、それらの好ましいジオメトリに対して伸ばされる、または長くされることができる。伸ばされると、第一作動要素422aは第一アンカー要素423aに（例えば、溶接、貼設、または他の適切な技法を介して）固定されることができることにより、流量制御アセンブリ420は動作構成中に保持されることができる。

40

【0041】

動作構成になると、流量制御要素420は、シャント内に位置決めされることができる（例えば、シャント200及び300に関してそれぞれ上記の内部チャンバ216または

50

316などの内部チャンバ内に挿入されることができる)。いくつかの実施形態では、アンカー421のジオメトリ/トポグラフィは、流量制御アセンブリ421が内部チャンバ内に位置決めされるときに適所に自動的にアンカーで固定されるように、内部チャンバの一部に沿う。代わりに、またはさらに、流量制御アセンブリ420は、シャントの動作を実質的に妨げない他のアンカー技術を使用してシャントに固定されることができる。シャント内に位置決めされると、流量制御アセンブリ420は、図5A～図5Dに関して以下のセクションDに記載されるように動作することができる。

【0042】

いくつかの実施形態では、第一作動要素422a及び/または第二作動要素422bは、動作構成中に流量制御アセンブリを置いた後、任意選択でバイアスをかけられる。例えば、第一作動要素422aは、第二作動要素422bとは異なる長さを有するように操作される(例えば、エネルギーを使用して)ことができる。そのような実施形態では、第一作動要素422aは、そのバイアスをかけられた形状を保定するように構成される(例えば、第一作動要素422aはニチノールなどの形状記憶材料から構成されることができる)。シャントの展開前に作動要素のうち少なくとも1つにバイアスをかけると、シャントは、植え込み手技のために「開位置」(例えば、流れることができる)、「部分的な開位置」、または「閉位置」(例えば、流れることができない)に置かれる。バイアスステップは、流量制御アセンブリ420をシャント内に配置する前または後に行われることができる。

【0043】

理論に制限されることなく、本明細書に記載の流量制御アセンブリを製造する上記の方法は、いくつかの利点を提供する。例えば、それにより、流量制御アセンブリが単一の材料から単一構造体として製造される(例えば、切断される)ことができると、製造プロセスが単純化されることが期待される。別の例として、それは単一構造体から形成されるため、流量制御アセンブリは、患者内に植え込まれた後に不具合が生じる可能性のある結合部品を少なくすることができることにより、少なくとも場合によっては、本明細書に記載のシャントの寿命が延びることができる。ただし、当業者が本明細書での本開示から理解するように、本明細書に記載の流量制御アセンブリは、図4A及び4Bに関して上記に説明される以外の方法によって形成されることができる。例えば、流量制御アセンブリがニチノールを含む実施形態では、流量制御アセンブリは、ニチノールを所望の構成に操作するのに適した任意の技術を使用して形成されることができる。したがって、本技術は、本明細書に明示的に記載されている製造方法に限定されない。むしろ、本明細書に記載されているシャントは、本明細書に明示的に記載されていない他の適切な方法を使用して製造されることができる。

【0044】

D. 形状記憶作動要素の動作

上記のように、本技術は、一般に、第一身体領域と第二身体領域との間の流体の流量を促進するために、植え込み可能なシステム及びデバイスを対象とする。デバイスは、ルーメンを有する排出及び/または短絡要素を概して含み、それを通してルーメンが延在することで、第一身体領域と第二身体領域との間で流体が排出される、またはその他の方法で短絡される。さらに、本技術に従って構成されるデバイスは、第一身体領域と第二身体領域との間の流体の流量を制御するように選択的に調整可能であってもよい。いくつかの実施形態では、例えば、デバイスは、流量制御アセンブリまたは作動アセンブリを含み、これは、ゲート要素の移動を駆動してルーメンを通して流れの抵抗を調節することによって、第一身体領域と第二身体領域との間の流体の相対的排出量を増加させる、または減少させる。

【0045】

本技術のいくつかの実施形態では、流量制御アセンブリ(例えば、作動アセンブリ、流体抵抗器など)は、可動要素(例えば、ゲート要素、アームなど)に結合される少なくとも2つの作動要素を含む。可動要素は、ルーメン及び/またはルーメンオリフィスと境界

10

20

30

40

50

で接する（例えば、少なくとも部分的に遮断する）ように形成されることができる。オリフィスは、流入オリフィスまたは流出オリフィスであることができる。他の実施形態では、可動要素は、作動要素と、シャントルーメンまたはオリフィスと境界で接する、またはその他の方法で係合する流量制御要素との間の中間要素であることができる。それらのような実施形態では、可動要素の移動により、流量制御要素のジオメトリが調整されることができると、今度は、シャントルーメンまたはオリフィスのサイズ、形状、または他の寸法が調整される。作動要素の移動により、可動要素の移動（例えば、並進及び/または回転）が生じる。

【0046】

作動要素（複数可）は、形状記憶材料（例えば、形状記憶合金、または形状記憶ポリマー）を含むことができ、作動要素（複数可）の移動は、加えられた応力によって、及び/または形状記憶効果（例えば、温度の変化によって駆動される）の使用によって生じることができる。形状記憶効果により、要素をその好ましいジオメトリ構成（例えば、元の構成、形状設定された構成、温度設定された構成など）から変えた変形は、流量制御アセンブリの動作中に大部分または完全に元に戻されることができる。例えば、熱作動（加熱）により、アクチュエータ材料内の状態における変化（例えば、相変化）を誘起し、一時的に上昇した内部応力を誘起し、この内部応力が好ましいジオメトリ構成に向けて形状変化を促進することによって、変形（複数可）が元に戻されることができる。形状記憶合金の場合、状態における変化は、マルテンサイト相（その代替に、R相）からオーステナイト相への変化であることができる。形状記憶ポリマーの場合、状態における変化は、ガラス転移点または溶融温度による変化であることができる。状態における変化により、作動要素にいかなる応力も（例えば、外部から）加えることなく、材料の変形（複数可）（例えば、その好ましいジオメトリ構成に対する変形）が元に戻されることができる。すなわち、第一温度（例えば、体温）で材料に存在する変形は、材料を第二（例えば、より高い）温度まで上昇させることによって、回復する（例えば、熱で）、及び/または変わることができる。冷却すると（そして状態を変化させると、例えば、マルテンサイト相に戻ると）、作動要素はその好ましいジオメトリ構成を保定する。材料がこの比較的低温の状態にあるので、材料を熱弾性変形させるために必要な力または応力が低くなることができ、その後いかなる外部応力が加えられても、作動要素が好ましいジオメトリ構成から離れて再び変形することができる。

【0047】

作動要素（複数可）は、状態における変化が起こる転移温度（例えば、オーステナイト開始温度、オーステナイト最終温度など）が閾値温度（例えば、体温）より高いように処理されることができる。例えば、転移温度は約45、約50、約55、または約60、であるように設定されることができる。いくつかの実施形態では、アクチュエータ材料は、体温からオーステナイト開始温度より高い温度（または代替に、R相開始温度より高い温度）に加熱された結果、第一状態（例えば、体温での熱弾性マルテンサイト相または熱弾性R相）での材料の上部プラトー応力（例えば、「UPS__体温」）は、加熱状態（例えば、超弾性状態）での材料の上部プラトー応力（例えば、「UPS__作動温度」）より低くなることにより、部分的または完全な自由回復が達成される。例えば、アクチュエータ材料は、UPS__作動温度 > UPS__体温、のよう加熱されることができる。いくつかの実施形態では、アクチュエータ材料は、体温からオーステナイト開始温度より高い温度（または代替に、R相開始温度より高い温度）に加熱された結果、第一状態（例えば、「体温での熱弾性マルテンサイトまたは熱弾性R相」）での材料の上部プラトー応力は、加熱状態（例えば、超弾性状態）での材料の下部プラトー応力（例えば、「LPS」）より低くなることにより、部分的または完全な自由回復が達成される。例えば、アクチュエータ材料は、LPS__活性化温度 > UPS__体温、のよう時効処理されることができる。いくつかの実施形態では、アクチュエータ材料は、体温からオーステナイト開始温度より高い温度（または代替に、R相開始温度より高い温度）に加熱された結果、第一状態（例えば、熱弾性マルテンサイトまたは熱弾性R相）での材料の上部プラトー応力は

10

20

30

40

50

、加熱状態での材料の下部プラトー応力より高くなることにより、部分的な自由回復が達成される。例えば、アクチュエータ材料は、 LPS __活性化温度 < UPS __体温、のように時効処理されることができる。

【0048】

流量制御アセンブリは、作動要素が実質的に同じ好ましいジオメトリ構成（例えば、メモリ形状、または長さ、 L_0 ）を有するように形成されることができる。流量制御アセンブリは、患者内への導入（例えば、植え込み）時に、少なくとも1つの（例えば、第一）作動要素/形状記憶要素がその好ましいジオメトリ構成（例えば、 L_1 L_0 を有する）に対して変形されているが、第一作動要素に隣接して位置決めされる少なくとも1つの他の対向する（例えば、第二）作動要素/形状記憶要素が実質的にその好ましいジオメトリ構成（例えば、 L_0 ）にあるように組み立てられることができる。ただし、他の実施形態では、第一及び第二作動要素の両方は、患者内への導入時に、それらの対応する好ましいジオメトリ構成に対して変形されてもよい（例えば、第一作動要素はその好ましいジオメトリ構成に対して収縮し、第二作動要素はその好ましいジオメトリ構成に対して膨張する）。

10

【0049】

本技術のいくつかの実施形態では、 $L_1 > L_0$ であり、例えば、変形された第一作動要素はその好ましい「形状記憶」長さに対して長くなる。いくつかの実施形態では、 $L_1 < L_0$ であり、例えば、変形された第一作動要素はその好ましい形状記憶長さに対して圧縮される。流量制御アセンブリは、動作中、その全体の寸法（例えば、全長）が実質的に固定される（例えば、 $L_0 + L_1 = \text{定数}$ ）ように形成されることができる。例えば、作動要素の端部（例えば、最外側）は、作動要素の移動が固定点の間で起こるように固定されることができる。これらの長さに加えて、作動要素の全体的なジオメトリは、動作中、作動要素内の変形が約10%、約9%、約8%、約7%、または約6%未満に留まるように選択されることができる。

20

【0050】

作動要素（例えば、第一及び第二作動要素）は、第一作動要素/第一形状記憶要素の移動（例えば、たわみまたは変形）が第二作動要素/第二形状記憶要素の対向する移動を伴う（例えば、引き起こす）ように配置される。この移動は、たわみまたは変形であることができる。動作中、流量制御アセンブリの第一作動要素を選択的に加熱すると、第一作動要素は、その好ましいジオメトリ構成に、及び/またはそれに向けて移動する（例えば、 L_1 から L_0 に戻る）ことにより、結合された可動要素が移動する。同時に、第一作動要素の伸長は、第二作動要素の圧縮（例えば、 L_0 から L_1 へ）を伴う（例えば、引き起こす）。第二作動要素は加熱されていないため（例えば、体温のままであるため）、第二作動要素は変形する（例えば、マルテンサイトのままであり、圧縮する）。第一作動要素は、加熱の後に冷却され、塑性変形されることができる状態に戻る。流量制御アセンブリの構成（例えば、可動要素の位置）を元に戻すために、第二作動要素は、加熱されると、その好ましいジオメトリ構成に、及び/またはそれに向けて（例えば、 L_1 から L_0 に）移動する。第二作動要素がその好ましいジオメトリ構成に戻ると、可動要素は、その前の位置に戻り、第一作動要素が圧縮される（例えば、 L_0 から L_1 に）。流量制御アセンブリの可動要素の位置は、前述の操作を繰り返すことにより、繰り返シトグルされることができる（例えば、開と閉との間で）。作動要素の加熱は、入射エネルギーを与えることによって（例えば、レーザーまたは誘導結合によって）達成されることができる。さらに、上記のように、入射エネルギーの供給源は、患者の外部にある（例えば、非侵襲的である）ことができる。

30

40

【0051】

図5A～5Dは、本技術の選択された実施形態に従って構成される、流量調整可能なシャントでの使用のための流量制御アセンブリ500の動作を概略的に示す。流量制御アセンブリ500が概略的に示されているが、当業者は、流量制御アセンブリ500に関して議論される動作の原理及びモードが本明細書に開示される流量制御アセンブリのいずれに

50

も適用することができることを理解するであろう。したがって、流量制御アセンブリ 500 は、前述の流量制御アセンブリ 220、320、及び 420 と概して同様及び / または同じであることができる。

【0052】

図 5A ~ 5D を併せて参照すると、流量制御アセンブリ 500 は、第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 を含むことができ、これらの作動要素は、図 2A ~ 4B に関して前述されている作動要素と概して同様であることができる。第一作動要素 501 は、ゲート要素 503 と第一アンカー要素 504 との間に延在することができる。第二作動要素 502 は、ゲート要素 503 と第二アンカー要素 505 との間に延在することができる。第一アンカー要素 504 及び第二アンカー要素 505 は、シャント（図示せず）の概して静止した構成要素に固定されることができる。他の実施形態では、第一アンカー要素 504 及び / または第二アンカー要素 505 は省略されることができ、第一作動要素 501 及び / または第二作動要素 502 は、流体を短絡するためのデバイスまたはシステムの一部（図示せず）に直接固定されることができる。これらの実施形態のいずれにおいても、患者の組織に損傷を与える、またはその他の方法で悪影響を与えることなく、ゲート要素 503 を移動させることによってシャントを通して流体の流量を選択的に変更することが起こる。

10

【0053】

第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 は、形状記憶合金（例えば、ニチノール）などの形状記憶材料から構成されることができる。したがって、第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 は、第一材料の位相または状態（例えば、マルテンサイト材料状態、R 相材料状態など）と第二材料の位相または状態（例えば、オーステナイト材料状態、R 相材料状態など）との間で転移可能であることができる。第一状態では、第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 は、変形性（例えば、可塑性、可鍛性、圧縮性、膨張性など）であってもよい。第二状態では、第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 は、特異的な好ましいジオメトリ（例えば、元のジオメトリ、製造ジオメトリ、温度設定されたジオメトリなど）に対して選好性を有してもよい。第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 は、エネルギー（例えば、熱）を作動要素に与えて作動要素を転移温度より高く加熱することによって、第一状態と第二状態との間で転移することができる。いくつかの実施形態では、第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 の両方の転移温度は、平均体温（例えば、眼内の平均温度）よりも高い。したがって、第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 の両方は、通常、それらが加熱される（例えば、作動する）まで、流量制御アセンブリ 500 が体内に植え込まれるときに変形可能な第一状態にある。

20

30

【0054】

作動要素（例えば、第一作動要素 501）が第一状態にある間にその好ましいジオメトリに対して変形される場合、作動要素（例えば、第一作動要素 501）をその転移温度より高く加熱すると、作動要素は、第二状態に転移することで、変形した形状からその好ましいジオメトリに、及び / またはそれに向けて転移する。身体の外部に位置決めされるエネルギー源（例えば、レーザー）、RF 加熱、抵抗加熱などを介して、熱が作動要素に加えられることができる。いくつかの実施形態では、第一作動要素 501 は、第二作動要素 502 から独立して選択的に加熱されることができ、第二作動要素 502 は、第一作動要素 501 から独立して選択的に加熱されることができる。

40

【0055】

図 5A を参照すると、第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 は、第一及び第二アンカー要素に固定される前の状態で示されている。特に、第一作動要素 501 及び第二作動要素 502 は、それらのバイアスをかけられていない好ましいジオメトリにある。図示された実施形態では、第一作動要素 501 は、長さ L_{x1} を有する元の形状を有し、第二作動要素 502 は、長さ L_{y1} を有する元の形状を有する。いくつかの実施形態では、 L_{x1} は、 L_{y1} に等しい。他の実施形態では、 L_{x1} は、 L_{y1} よりも小さい、またはそれよりも大きい（すなわち、それに等しくない）。

50

【 0 0 5 6 】

図 5 B は、第一作動要素 5 0 1 が第一アンカー要素 5 0 4 に固定され、第二作動要素 5 0 2 が第二アンカー要素 5 0 5 に固定された後の第一構成（例えば、組み立てられた構成または動作構成）での流量制御アセンブリ 5 0 0 を示す。第一構成では、第一作動要素 5 0 1 及び第二作動要素 5 0 2 の両方は、それらの好ましいジオメトリに対して少なくとも部分的に変形されている（例えば、予応力を加えられている、及び/または予ひずみを加えられている）。例えば、第一作動要素 5 0 1 は、その好ましいジオメトリ（図 5 A）に対して圧縮される（例えば、短くされる）ため、第二長さ L_{x2} が第一長さ L_{x1} よりも短いことが想定される。同様に、第二作動要素 5 0 2 もまた、その好ましいジオメトリ（図 5 A）に対して圧縮される（例えば、短くされる）ため、第二長さ L_{y2} が第一長さ L_{y1} よりも短いことが想定される。図示された実施形態では、 L_{x1} は L_{y1} に等しいが、他の実施形態では、 L_{x1} は、 L_{y1} よりも小さい、またはそれよりも大きい（すなわち、それに等しくない）ことがある。他の実施形態では、第一作動要素 5 0 1 及び/または第二作動要素 5 0 2 は、アンカー要素に固定される前に、それらの好ましいジオメトリに対して伸ばされる（例えば、長くされる）。例えば、いくつかの実施形態では、第一作動要素 5 0 1 及び第二作動要素 5 0 2 の両方は、それらの好ましいジオメトリに対して伸ばされる。他の実施形態では、第一作動要素 5 0 1 は、その好ましいジオメトリに対して圧縮される（例えば、短くされ）、第二作動要素 5 0 2 は、その好ましいジオメトリに対して伸ばされる（例えば、長くされる）。いくつかの実施形態では、作動要素の 1 つ（例えば、第一作動要素 5 0 1）のみが、その好ましいジオメトリに対して変形され、その他の作動要素（例えば、第二作動要素 5 0 2）は、その好ましいジオメトリを保定する。

【 0 0 5 7 】

図 5 C は、第一構成とは異なる第二構成での流量制御アセンブリ 5 0 0 を示す。特に、第二構成では、流量制御アセンブリ 5 0 0 は、図 5 B に示される第一構成に対して、第一作動要素 5 0 1 を第一（例えば、マルテンサイト）状態から第二（例えば、オーステナイト）状態に転移させるように作動した。第一作動要素 5 0 1 は、第一構成にある間、その好ましいジオメトリに対して変形（例えば、圧縮）されたので、第一作動要素 5 0 1 をその転移温度より高く加熱すると、第一作動要素 5 0 1 は、長さ L_{x1} を有する、その好ましいジオメトリに、及び/またはそれに向けて移動する（図 5 A）。上記のように、第一アンカー要素 5 0 4 及び第二アンカー要素 5 0 5 は、概して静止した構造に固着される（例えば、第一アンカー要素 5 0 4 と第二アンカー要素 5 0 5 との間の距離が第一作動要素 5 0 1 の作動中に変化しないように）。したがって、第一作動要素 5 0 1 がその好ましいジオメトリに向けて長さが拡大するにつれて、第二作動要素 5 0 2 は、加熱されていないので、概して変形可能な（例えば、マルテンサイト）状態のままであるため、 L_{y1} 及び L_{y2} より短い長さ L_{y3} までさらに圧縮される。図示された実施形態では、これは、ゲート要素 5 0 3 を第一アンカー要素 5 0 4 から離れて、そして第二アンカー要素 5 0 5 に向けて移動させる。

【 0 0 5 8 】

図 5 D は、第一構成及び第二構成とは異なる第三構成での流量制御アセンブリ 5 0 0 を示す。特に、第三構成では、流量制御アセンブリ 5 0 0 は、図 5 C に示される第二構成に対して、第二作動要素 5 0 2 を第一（例えば、マルテンサイト）状態から第二（例えば、オーステナイト）状態に転移させるように作動した。第二作動要素 5 0 2 は、第二構成にある間、その元の形状に対して変形（例えば、圧縮）されたので、第二作動要素 5 0 2 をその転移温度より高く加熱すると、第二作動要素 5 0 2 は、長さ L_{y1} を有する、その好ましいジオメトリに、及び/またはそれに向けて移動する（図 5 A）。上記のように、第一アンカー要素 5 0 4 及び第二アンカー要素 5 0 5 は、概して静止した構造に固着される（例えば、第一アンカー要素 5 0 4 と第二アンカー要素 5 0 5 との間の距離が第二作動要素 5 0 2 の作動中に変化しないように）。したがって、第二作動要素 5 0 2 がその好ましいジオメトリに向けて長さが拡大するにつれて、第一作動要素 5 0 1 は、加熱されていないので、概して変形可能な（例えば、マルテンサイト）状態のままであるため、 L_{x1} 及

び $L \times 2$ より短い長さ $L \times 3$ まで、その元の形状に対してさらに変形される（例えば、圧縮される）。図示された実施形態では、これは、ゲート要素 503 を第二アンカー要素 505 から離れて、そして第一アンカー要素 504 に向けて移動させる（例えば、第一作動要素 501 が作動するときゲート要素 503 が移動する方向に概して対向して移動させる）。

【0059】

流量制御アセンブリ 500 は、第二構成と第三構成との間で繰り返し転移することができる。例えば、流量制御アセンブリ 500 は、第二作動要素 502 を変形可能な第一状態に戻すと（例えば、第二作動要素 502 を転移温度より低く冷却することを可能にすることによって）、第一作動要素 501 をその転移温度より高く加熱することによって、第三構成から第二構成に戻ることができる。第一作動要素 501 をその転移温度より高く加熱すると、第一作動要素 501 がその好ましいジオメトリに、及び/またはそれに向けて移動することで、今度は、ゲート要素 503 が第二アンカー要素 505 に向けて押し戻され、流量制御アセンブリ 500 が第二構成に転移する（図 5C）。したがって、流量制御アセンブリ 500 は、第一作動要素 501 か第二作動要素 502 かいずれかを選択的に作動させることによって、さまざまな構成の間で選択的に転移することができる。作動後、流量制御アセンブリ 500 は、対向する作動要素がさらに作動するまで、所与の構成を実質的に保定するように構成されることができる。いくつかの実施形態では、流量制御アセンブリ 500 は、第一作動要素 501 または第二作動要素 502 の一部を加熱することによって、第二構成と第三構成との間の中間構成（例えば、第一構成）に転移することができる。

【0060】

上記に定められるように、身体の外部に位置決めされるエネルギー源（例えば、レーザー）、RF 加熱、抵抗加熱などを介して、熱が作動要素に加えられることができる。いくつかの実施形態では、外部デバイス（例えば、外部デバイス 220）は、1つ以上のセンサ（例えば、センサ 210）からの読み出しに基づいて、作動要素のうちの1つ以上を加熱するようにエネルギー源を向ける。他の実施形態では、ユーザ（例えば、医師）は、1つ以上のセンサからの読み出しに基づいて、作動要素のうちの1つ以上を加熱するようにエネルギー源を操作する。いくつかの実施形態では、第一作動要素 501 は、第二作動要素 502 から独立して選択的に加熱されることができ、第二作動要素 502 は、第一作動要素 501 から独立して選択的に加熱されることができる。例えば、いくつかの実施形態では、第一作動要素 501 は、第一作動要素 501 を選択的かつ抵抗的に加熱するための、第一電気回路上にあり、及び/または第一周波数範囲にตอบสนองし、第二作動要素 502 は、第二作動要素 502 を選択的かつ抵抗的に加熱するための、第二電気回路上にある、及び/または第二周波数範囲にตอบสนองする。上記で詳細に説明されるように、第一作動要素 501 を選択的に加熱すると、ゲート要素 503 が第一方向に移動し、第二作動要素 502 を選択的に加熱すると、ゲート要素 503 が第一方向に概して対向する第二方向に移動する。したがって、流量制御アセンブリ 500 は、調整可能なシャントに関して本明細書に記載されている動作のいずれかを達成するように調整されることができる。

【0061】

当業者が本明細書の本開示から理解するように、本明細書に記載のシャントシステム及びデバイスのさまざまな構成要素は、本技術の範囲から逸脱することなく省略されることができる。同様に、上記で明示的に説明されていない追加の構成要素は、本技術の範囲から逸脱することなく、本明細書で説明されるシステム及びデバイスに追加されることができる。したがって、本技術は、本明細書で明確にされるその構成に限定されず、むしろ、記載された実施形態の変形形態及び代替物を包含する。

【0062】

E. 実施例

本技術のいくつかの態様は、以下の実施例に記載される。

実施例 1. シャント及び流量制御アセンブリを有する流量調整可能なシャントを製造す

る方法であって、

前記流量制御アセンブリに対応する構造体を単一の材料から製造することであって、前記構造体はアンカー要素、作動要素、及びゲート要素を含み、前記作動要素は前記ゲート要素から延出する第一端部、及び前記構造体の別の部分に連結されていない第二端部を含む、ことと、

前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定して前記流量制御アセンブリを形成することと、

前記流量制御アセンブリが前記シャントを通して流体の流量を少なくとも部分的に制御するように構成されるように、前記組み立てられた流量制御アセンブリを前記シャントに結合することと、

を含む、方法。

10

【0063】

実施例2．前記アンカー要素は、ノッチを含み、前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素の前記第二端部を前記ノッチ内に位置決めすることを含む、実施例1に記載の方法。

【0064】

実施例3．前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に溶接する、または貼設することを含む、実施例1に記載の方法。

【0065】

実施例4．前記作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素をその製造ジオメトリに対して少なくとも部分的に変形させることを含む、実施例1～3のいずれかに記載の方法。

20

【0066】

実施例5．前記作動要素をその製造ジオメトリに対して少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素に予応力及び/または予ひずみを加えることを含む、実施例4に記載の方法。

【0067】

実施例6．前記作動要素を少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素を圧縮することを含む、実施例4または5に記載の方法。

30

【0068】

実施例7．前記作動要素を少なくとも部分的に変形させることは、前記作動要素を長くすることを含む、実施例4または5に記載の方法。

【0069】

実施例8．前記流量制御アセンブリに対応する前記構造体を前記単一の材料から製造することは、前記構造体を前記単一の材料からレーザー切断することを含む、実施例1～7のいずれかに記載の方法。

【0070】

実施例9．前記単一の材料は、ニチノールシート及び/またはニチノールストリップである、実施例1～8のいずれかに記載の方法。

40

【0071】

実施例10．前記作動要素は第一作動要素であり、前記構造体は第二作動要素をさらに含み、前記第二作動要素は、前記製造することのステップの後、前記アンカー要素に結合される第一端部、及び前記ゲート要素に結合される第二端部を含む、実施例1～9のいずれかに記載の方法。

【0072】

実施例11．前記第一作動要素の前記第二端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第一作動要素及び前記第二作動要素の両方をそれらの製造ジオメトリに対して少なくとも部分的に変形させることを含む、実施例10に記載の方法。

【0073】

50

実施例 12 . 前記組み立てられた流量制御アセンブリを前記シャントに結合する前に、前記作動要素にバイアスをかけることをさらに含む、実施例 1 ~ 11 のいずれかに記載の方法。

【0074】

実施例 13 . 前記組み立てられた流量制御アセンブリを前記シャントに結合することは、前記流量制御アセンブリをフレーム内で位置決めすることを含む、実施例 1 ~ 12 のいずれかに記載の方法。

【0075】

実施例 14 . 植え込み型医療デバイスでの使用のために流量制御アセンブリを製造する方法であって、

前記流量制御アセンブリに対応する単一構造体をニチノールシート及び/またはニチノールストリップから切断することであって、前記単一構造体はアンカー要素、1つ以上の作動要素、及びゲート要素を含み、前記ニチノールシート及び/または前記ニチノールストリップから切断すると、前記作動要素は第一ジオメトリを有する、ことと、

前記作動要素の自由端部を前記アンカー要素に固定して前記流量制御アセンブリを形成することであって、前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは前記作動要素を、それが前記第一ジオメトリとは異なる第二ジオメトリを有するように変形させる、ことと、
を含む、方法。

【0076】

実施例 15 . 前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を圧縮することを含む、実施例 14 に記載の方法。

【0077】

実施例 16 . 前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を長くすることを含む、実施例 14 に記載の方法。

【0078】

実施例 17 . 前記第一ジオメトリは、前記第二ジオメトリよりも長い長さを有する、実施例 14 に記載の方法。

【0079】

実施例 18 . 前記第一ジオメトリは、前記第二ジオメトリよりも短い長さを有する、実施例 14 に記載の方法。

【0080】

実施例 19 . 前記作動要素は第一作動要素であり、前記単一構造体は第二作動要素をさらに含み、前記第二作動要素は、前記ニチノールシート及び/または前記ニチノールストリップから切断されると、第三ジオメトリを有する、実施例 14 ~ 18 のいずれかに記載の方法。

【0081】

実施例 20 . 前記第三ジオメトリは前記第一ジオメトリとは異なる、実施例 19 に記載の方法。

【0082】

実施例 21 . 前記第三ジオメトリは前記第一ジオメトリと同じである、実施例 19 に記載の方法。

【0083】

実施例 22 . 前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第二作動要素を、それが前記第三ジオメトリとは異なる第四ジオメトリを有するように少なくとも部分的に変形させる、実施例 19 ~ 21 のいずれかに記載の方法。

【0084】

実施例 23 . 前記第四ジオメトリは前記第二ジオメトリとは異なる、実施例 22 に記載の方法。

【0085】

10

20

30

40

50

実施例 24 . 前記第四ジオメトリは前記第二ジオメトリと同じである、実施例 22 に記載の方法。

【0086】

実施例 23 . 植え込み型医療デバイスでの使用のために流量制御アセンブリを製造する方法であって、

流量制御アセンブリに対応する単一構造体を製造することであって、前記単一構造体はアンカー要素、1つ以上の作動要素、及びゲート要素を含み、製造されると、前記作動要素は第一ジオメトリを有する、ことと、

前記作動要素の自由端部を前記アンカー要素に固定して前記流量制御アセンブリを形成することであって、前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは前記作動要素を、それが前記第一ジオメトリとは異なる第二ジオメトリを有するように変形させる、ことと、
を含む、方法。

10

【0087】

実施例 24 . 前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素に予応力及び/または予ひずみを加えることを含む、実施例 23 に記載の方法。

【0088】

実施例 25 . 前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を圧縮することを含む、実施例 23 または 24 に記載の方法。

【0089】

実施例 26 . 前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記作動要素を長くすることを含む、実施例 23 または 24 に記載の方法。

20

【0090】

実施例 27 . 前記作動要素は第一作動要素であり、前記単一構造体は第二作動要素をさらに含み、前記第二作動要素は、製造されると、第三ジオメトリを有する、実施例 23 ~ 26 のいずれかに記載の方法。

【0091】

実施例 28 . 前記作動要素の前記自由端部を前記アンカー要素に固定することは、前記第二作動要素を、それが前記第三ジオメトリとは異なる第四ジオメトリを有するように少なくとも部分的に変形させる、実施例 27 に記載の方法。

30

【0092】

実施例 29 . 患者の緑内障の治療のための流量調整可能なシャントであって、ルーメンを有する細長い部分であって、そこを通して前記ルーメンは延在する、細長い部分、及び

内部チャンバを画定するブラダ部分であって、前記ルーメンはアパーチャを介して前記内部チャンバに流体結合される、ブラダ部分、
を有する、概して平らな輪郭を有するフレームと、

前記内部チャンバ内に位置決めされる流量制御アセンブリであって、

ゲート要素であって、前記ゲート要素が前記アパーチャを少なくとも部分的に遮断する第一位置と、前記ゲート要素が前記アパーチャを遮断しない、及び/または前記第一位置より前記アパーチャの遮断が少ない第二位置との間で転移可能である、ゲート要素、及び

40

前記ゲート要素に動作可能に結合される作動要素であって、前記作動要素は形状記憶材料から構成され、前記ゲート要素を前記第一位置から、前記第二位置に、及び/または前記第二位置に向けて転移させるように構成される、作動要素、

を含む、流量制御アセンブリと、

を含む、流量調整可能なシャント。

【0093】

実施例 30 . 前記作動要素は第一作動要素であり、前記流量制御アセンブリは第二作動要素をさらに含み、前記第二作動要素は、形状記憶材料から構成され、前記ゲート要素を前記第二位置から、前記第一位置に、及び/または前記第一位置に向けて転移させるよう

50

に構成される、実施例 29 に記載の流量調整可能なシャント。

【0094】

実施例 31 . 前記流量制御アセンブリは、アンカー要素をさらに含み、前記アンカー要素は、前記内部チャンパの一部に沿うことにより、前記流量制御アセンブリを前記内部チャンパ内に固定するように設計される、実施例 29 または 30 に記載の流量調整可能なシャント。

【0095】

実施例 32 . 前記作動要素、前記ゲート要素、及び前記アンカー要素は、単一シートの材料から形成される単一構造体を形成する、実施例 31 に記載の流量調整可能なシャント。

【0096】

実施例 33 . 前記ルーメンは矩形断面形状を有する、実施例 29 ~ 32 のいずれかに記載の流量調整可能なシャント。

【0097】

実施例 34 . 前記フレームは、約 100 μm 未満の長手方向の断面寸法を有する、実施例 29 ~ 33 のいずれかに記載の流量調整可能なシャント。

【0098】

実施例 35 . 前記フレームは約 80 μm 未満の長手方向の断面寸法を有する、実施例 29 ~ 33 のいずれかに記載の流量調整可能なシャント。

【0099】

実施例 36 . 前記フレームは、約 60 μm 未満の長手方向の断面寸法を有する、実施例 29 ~ 33 のいずれかに記載の流量調整可能なシャント。

【0100】

実施例 37 . 前記ブラダー部分はそこを通して延在する第一長手方向軸を含み、前記細長い部分はそこを通して延在する第二長手方向軸を含み、前記第一長手方向軸は前記第二長手方向軸と平行ではない、実施例 29 ~ 36 のいずれかに記載の流量調整可能なシャント。

【0101】

実施例 38 . 前記第一長手方向軸及び前記第二長手方向軸は、約 90 度から約 180 度間の角度をなす、実施例 37 に記載の流量調整可能なシャント。

【0102】

実施例 39 . 前記流量制御アセンブリはニチノールから少なくとも部分的に構成される、実施例 29 ~ 38 のいずれかに記載の流量調整可能なシャント。

【0103】

実施例 40 . 前記ブラダー部分は複数の穴部を含む、実施例 29 ~ 39 のいずれかに記載の流量調整可能なシャント。

【0104】

結論

本技術の実施形態の上記の詳細な説明は、網羅的であること、または本技術を上記に開示された精密な形態に限定することを意図するものではない。本技術の特定の実施形態、及び本技術のための実施例は、説明のために上で述べたが、当業者が認識するように、本技術の範囲内で様々な同等の変更が可能である。例えば、本明細書に記載されている流量調整可能なシャントの特徴のいずれかは、本明細書に記載されているその他の流量調整可能なシャントの特徴のいずれかと組み合わせることができ、逆もまた同様である。さらに、ステップは所与の順序で提示されているが、代替の実施形態は、異なる順序でステップを実行することができる。また、本明細書に記載のさまざまな実施形態は、さらなる実施形態を提供するように組み合わせられてもよい。

【0105】

前述のことから、本技術の特定の実施形態は、説明の目的で本明細書に記載されているが、本技術の実施形態の説明を不必要に曖昧にすることを避けるために、流量調整可能なシャントに関連する周知の構造及び機能は詳細に示されていないかまたは説明されてい

10

20

30

40

50

いことが理解されよう。文脈が許す場合、単数または複数の用語はまた、それぞれ、複数または単数の用語を含み得る。

【 0 1 0 6 】

さらに、「または」という単語が、2つ以上の項目のリストを参照して、他の項目から排他的な単一の項目のみを意味するように明示的に限定されていない限り、そのようなリストでの「または」の使用は、(a) リスト内の任意の単一の項目、(b) リスト内のすべての項目、または(c) リスト内の項目の任意の組み合わせを含むものとして解釈されるべきである。さらに、「含む」という用語は、任意のより多数の同じ特徴及び/または追加の種類の特徴が排除されないように、少なくとも列挙された特徴(複数可)を含むことを意味するために、全体を通して使用される。また、具体的な実施形態が本明細書で例証の目的で記載されているが、本技術から逸脱することなく種々の修正が行われてもよいことが理解されよう。さらに、本技術の一部の実施形態と関連付けられた利点は、それらの実施形態に照らして記載されたが、他の実施形態もまた、そのような利点を呈し得、すべての実施形態が、その技術の範囲内に入るように必ずしもそのような利点を呈することを要するとは限らない。したがって、本開示及び関連付けられた技術は、本明細書に明示的に示されないまたは記載されない他の実施形態を包含することができる。

10

20

30

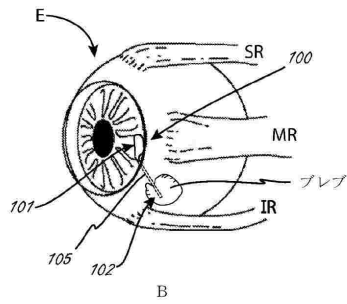
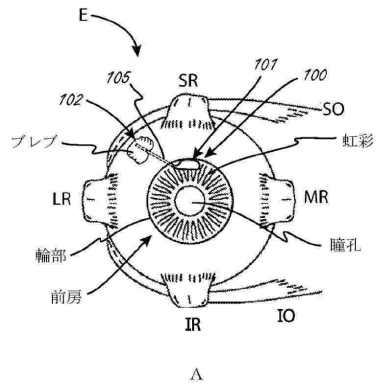
40

50

【図面】

【図 1】

【図 1】



【図 2 A】

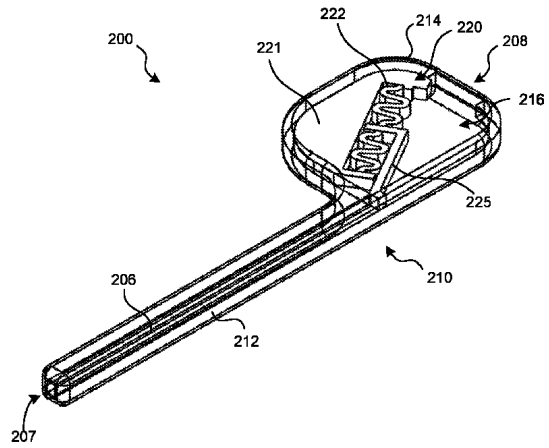


FIG. 2A

10

20

【図 2 B】

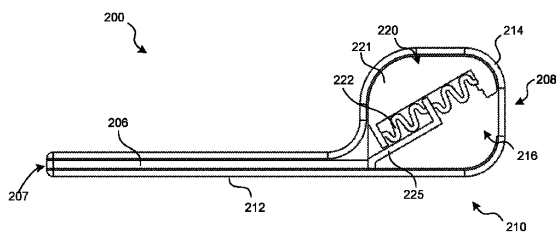


FIG. 2B

【図 2 C】

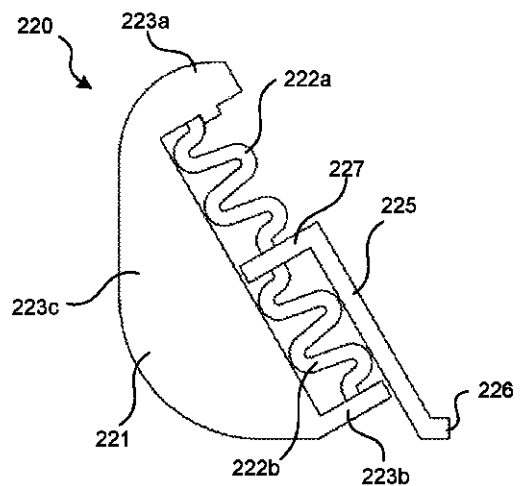


FIG. 2C

30

40

50

【 2 D 】

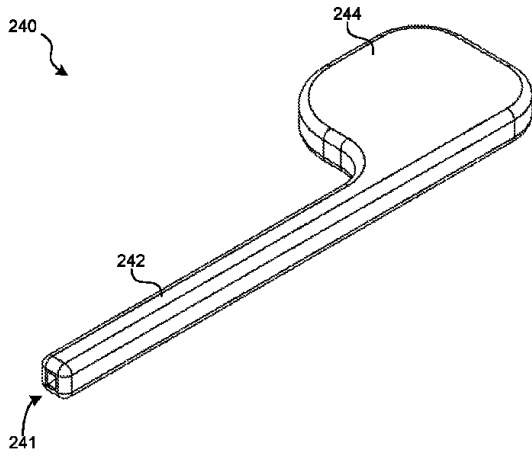


FIG. 2D

【 2 E 】

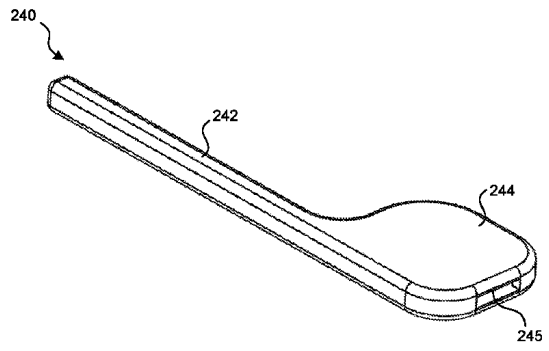


FIG. 2E

【 3 A 】

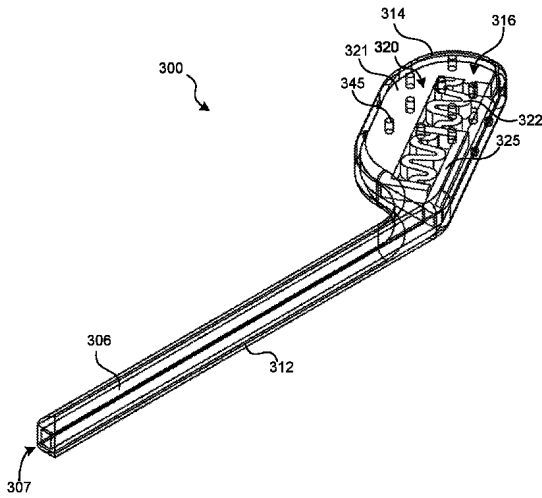


FIG. 3A

【 3 B 】

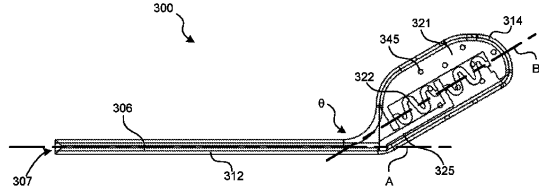


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【 3 C 】

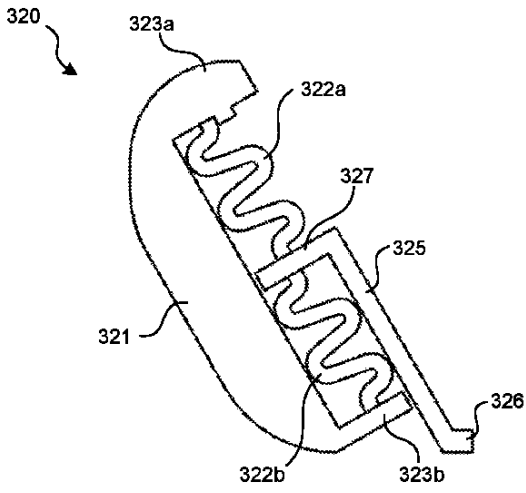


FIG. 3C

【 3 D 】

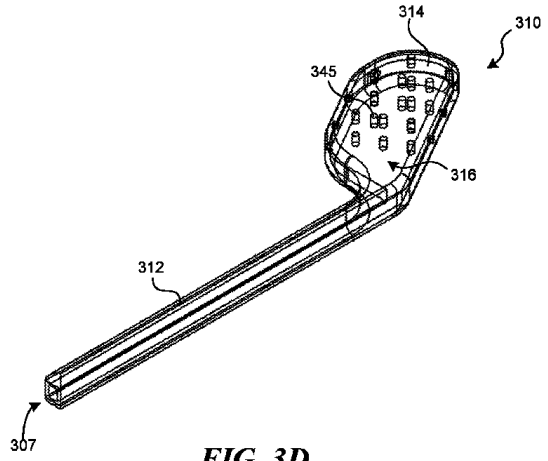


FIG. 3D

10

【 4 A 】

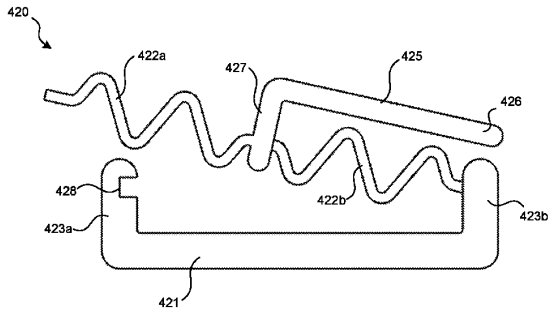


FIG. 4A

【 4 B 】

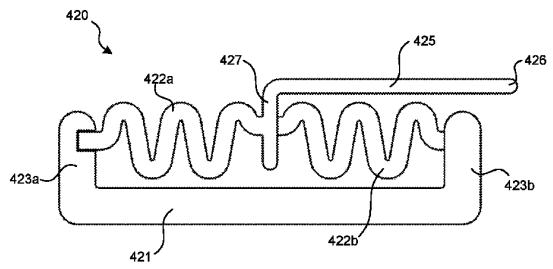



FIG. 4B

20

30

40

50

【 5 A】

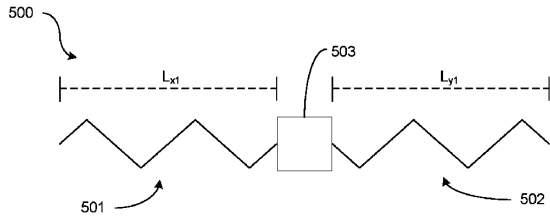



FIG. 5A

【 5 B】

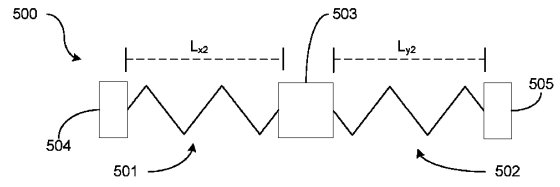



FIG. 5B

【 5 C】

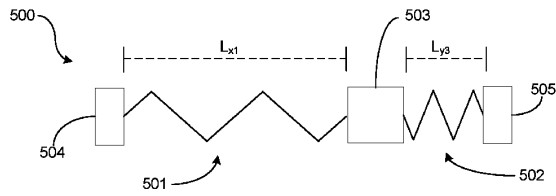



FIG. 5C

【 5 D】

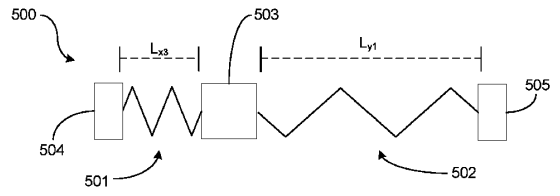


FIG. 5D

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁護士 山本 健策

(72)発明者 リリー, リチャード

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン ストリート 590

(72)発明者 アルジェント, クラウディオ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン ストリート 590

(72)発明者 サボジニコフ, キャサリン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン ストリート 590

(72)発明者 エンゲルマン, クリストファー ジェイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン ストリート 590

(72)発明者 オース, ジーン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン ストリート 590

審査官 小林 睦

(56)参考文献 特表2018-529466(JP,A)

特表2013-505065(JP,A)

特表2008-504063(JP,A)

米国特許出願公開第2004/0215126(US,A1)

米国特許出願公開第2017/0348149(US,A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 9/007