

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6761345号  
(P6761345)

(45) 発行日 令和2年9月23日(2020.9.23)

(24) 登録日 令和2年9月8日(2020.9.8)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/01 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/01

請求項の数 22 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2016-545785 (P2016-545785)  
 (86) (22) 出願日 平成27年1月9日 (2015.1.9)  
 (65) 公表番号 特表2017-501840 (P2017-501840A)  
 (43) 公表日 平成29年1月19日 (2017.1.19)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2015/000410  
 (87) 國際公開番号 WO2015/104645  
 (87) 國際公開日 平成27年7月16日 (2015.7.16)  
 審査請求日 平成29年12月12日 (2017.12.12)  
 (31) 優先権主張番号 61/926, 142  
 (32) 優先日 平成26年1月10日 (2014.1.10)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 513066616  
 キーストーン ハート リミテッド  
 イスラエル国 カエサレア カエサレア  
 ビジネス パーク ピー. オー. ボック  
 ス 3170 ハラミシユ ストリート  
 15  
 (74) 代理人 110001896  
 特許業務法人朝日奈特許事務所  
 (72) 発明者 シェツィフィ, ユバル  
 イスラエル国 34752 ハイファ, ブ  
 ネイ ブリス ストリート 6  
 (72) 発明者 サルマン, イド  
 イスラエル国 39017 ティラット  
 ハカルメル, ニリ デビッド ストリート  
 27

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】生体構造非依存性偏向装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

塞栓を偏向させるために、大動脈弓に配置されるデバイスであって、  
 細長い形状を取り囲む横方向構造体(200)と、  
 前記横方向構造体(200)の長さ及び幅に取り付けられた細長いフィルタ(201)とを備える  
 デバイスにおいて、

前記横方向構造体の前記長さに沿って配置され、前記デバイスが前記大動脈弓に配置されたときに、前記横方向構造体の遠位端部に、または前記フィルタ(201)の遠位端部に直接または間接的に接続された第1のワイヤ(202)と、

前記横方向構造体又は前記フィルタ(201)の近位端部に取り付けられた第2のワイヤ(203)とを備え、

前記フィルタ(201)が前記第1のワイヤ(202)と類似の形状に曲げられるように、前記第1のワイヤ(202)が、予め曲げられた形状を有し、前記フィルタ(201)の中央に沿って取り付けられており、

前記第1のワイヤ(202)及び前記第2のワイヤ(203)は、前記デバイス(100)の位置、配向、若しくは偏向を制御するように、拡張したフィルタ(201)に対して配置され、前記デバイスが前記大動脈弓に配置されたときに前記第1のワイヤ(202)が前記横方向構造体の遠位端部または前記フィルタ(201)の遠位端部から取り外し可能である、デバイス。

## 【請求項 2】

前記第1のワイヤ(202)は、さらに、その遠位端部に配置されたねじ様機構(401)を備え

10

20

ており、前記フィルタ(201)又は前記横方向構造体(200)は、その遠位端部に、前記ねじ様機構(401)を受け入れるのに適した接続構成要素を備えている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記接続構成要素は、前記フィルタ(201)又は前記横方向構造体(200)の前記遠位端部に取り付けられたビーズ(400)を備えている、請求項2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記フィルタ(201)は、前記横方向構造体(200)によって取り囲まれた周囲を越えて延びている、請求項1から3のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5】

前記第1のワイヤ(202)が前記第2のワイヤ(203)より硬いか、又は、前記第2のワイヤ(203)が前記第1のワイヤ(202)より硬い、請求項1から3のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項6】

前記第1のワイヤ(202)及び前記第2のワイヤ(203)は、等しい硬度のものである、請求項1から3のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項7】

前記デバイスは、金属ワイヤ又は重合体ワイヤから作製されている、請求項1から6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項8】

前記デバイスは、ニチノールワイヤから作製されている、請求項1から6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項9】

前記ワイヤの直径は、約1.0mm又はそれ以下である、請求項1から8のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項10】

前記横方向構造体(200)は、約1.0mm未満の直径を有する前記ワイヤの二つ以上のねじりを備えている、請求項9に記載のデバイス。

【請求項11】

前記デバイスは、さらに、放射線不透過性マーカを備えている、請求項1から10のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項12】

大動脈弓内における設置時、前記横方向構造体は、前記大動脈弓の壁と共にシールを形成している、請求項1から11のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項13】

前記フィルタ(201)は、50、100、又は200 μmより大きい寸法を有する塞栓を有意に通さない、請求項1から12のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項14】

前記第1のワイヤ又は前記第2のワイヤは、前記フィルタに取り付けられている、請求項1から13のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項15】

前記第2のワイヤ(203)は、中空チューブである、請求項1から14のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項16】

前記横方向構造体(200)は、さらに、二つのボール又はチップ(700)を前記遠位端部及び前記近位端部に備えている、請求項1から15のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項17】

前記第1のワイヤ(202)及び/又は前記第2のワイヤ(203)は、スネア(701)を含み、前記フィルタ(201)の近位端部及び/又は遠位端部は、前記スネアと接合するビーズ(400)又は他の受け入れ要素を含んでいる、請求項1から16のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項18】

10

20

30

40

50

前記フィルタ(201)は、さらに、前記フィルタの長さに沿って配置された中空チューブ(600)を備えている、請求項1から17のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 19】

請求項1から9のいずれか一項に記載のデバイスを備えるシステムであって、前記デバイスがカテーテル(103)内に装填されている、システム。

【請求項 20】

前記カテーテル(103)は、さらに、ガイドワイヤ(102)を備えている、請求項19に記載のシステム。

【請求項 21】

前記デバイス(100)の前記横方向構造体(200)及び前記フィルタ(201)に対する前記カテーテル(103)の後退時、前記デバイス(100)の前記横方向構造体(200)及び前記フィルタ(201)は拡張する、請求項19または20に記載のシステム。 10

【請求項 22】

前記カテーテル(103)の開口部は、前記カテーテル(103)の長手方向軸に対して垂直でない、請求項19から21のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、大動脈内の塞栓が動脈に入ることをブロックするためのデバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

血管内フィルタなどのデバイスが、処置の前若しくは間、又は別のときに血管内に挿入され得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

そのようなデバイスは、静脈又は動脈通り、例えば大動脈又は他の血管内に通され得るカテーテルによって挿入することができ、そこでデバイスは、カテーテルから解放され、例えば展開され得る。デバイスは、塞栓又は他の物体を、脳に供給する血液供給部に入らないようにフィルタにかけ、偏向させ、又はブロックすることができる。 30

【課題を解決するための手段】

【0004】

第1の態様では、本発明は、塞栓を偏向させるための血管内デバイスであって、横方向構造体(lateral structure)と、フィルタと、横方向構造体に連結された二本のワイヤとを有しているデバイスを提供する。横方向構造体は、80mmから120mmの間の長さと、30mmから45mmの間の幅を有している細長い形状(例えば、橢円、長円、又は他の非直線の形状)を取り囲み得る。ヒト対象の大動脈弓内におけるデバイスの設置時、大動脈弓の上壁と接触するように横方向構造体はサイズ設定され得る。さらに、実質的に平坦な細長い(例えば橢円、長円、又は他の非直線の形状)フィルタが、横方向構造体の長さ及び幅に取り付けられ得る。第1のワイヤは、横方向構造体の遠位端部に取り付けられ、第2のワイヤは、横方向構造体の近位端部に取り付けられ得る。 40

【0005】

追加の実施形態では、デバイスの横方向構造体は、大動脈弓内におけるデバイスの設置時、大動脈弓の壁と共にシールを形成する。一部の実施形態では、デバイスのフィルタは、横方向構造体によって取り囲まれた周囲を越えて延びて、例えば、血管壁、又は大動脈弓に対するシールを形成する。

【0006】

上記のデバイスのフィルタの孔は、これらが、血液(例えば、赤血球(赤血球)、白血球(白血球)、血小板(血小板)、及び血漿)を通すことができるが、例えば50、100、又は200 μmより大きな寸法を有する塞栓はほぼ通すことができないようにサイズ設定可能である。 50

## 【0007】

特定の実施形態では、デバイスの二本のワイヤは、同じ又は異なる硬度を有することができ(例えば、第1のワイヤは第2のワイヤより硬くてもよく、又は第2のワイヤは第1のワイヤより硬くてもよい)、容易に打ち延ばすことができる。デバイスは、金属、例えばニチノールワイヤから作製され得る。デバイスのワイヤ及び横方向構造体の直径は、1、0.5、0.25、0.1mm又はそれ以下であり得る。横方向構造体並びに/又は第1及び/若しくは第2のワイヤは、二本以上のワイヤと一緒にねじって所望の厚さ(例えば約0.5mm未満の直径を有する)及び硬度を備えた複合ワイヤを形成することによって形成され得る。

## 【0008】

特定の実施形態では、第1及び/又は第2のワイヤは、横方向構造体の長さに沿って(例えば横方向構造体の中央線に沿って)、フィルタ又は横方向構造体に取り付けられる。特定の実施形態では、第2のワイヤは中空チューブである。

10

## 【0009】

一実施形態では、デバイスの第1のワイヤは、その遠位端部に配置されたねじ様機構(screw-like mechanism)を有しており、デバイスのフィルタ又は横方向構造体は、その遠位端部に、ねじ様機構を受け入れるのに適した接続構成要素を含んでいる。デバイスのフィルタ又は横方向構造体の接続構成要素は、フィルタの遠位端部近くに取り付けられたビーズ(bead)、例えば球状ビーズ、又は追加の要素を含んで、横方向構造体又はフィルタを第1又は第2のワイヤに不可逆式に又は可逆式に連結することができる(例えば、ねじ及びねじを受け入れるくぼみ、又はボール及びスネア機構(snare mechanism))。追加の要素は、一つ以上(例えば二つ、三つ、四つ又はそれ以上の)ボール(複数可)、例えば球状ボール(複数可)、又はチップ(tip)(複数可)を横方向構造体の遠位端部及び近位端部に含むことができる。デバイスの第1及び/又は第2のワイヤはまた、スネアを含むこともでき、スネアは、デバイスのフィルタ又は横方向構造体に取り付けられたビーズ、ボール、チップ、又は他の受け入れ要素と接合することができる。

20

## 【0010】

上記の実施形態のいずれにおいても、本発明のデバイスは、さらに、放射線不透過性マーカーを含むことができる。

## 【0011】

別の態様では、本発明は、塞栓を偏向させるためのシステムであって、横方向構造体と、フィルタと、第1及び第2のワイヤとを有する血管内デバイスの上述した実施形態のいずれかと、デバイスが中に装填され得るカテーテルとを含んでいるシステムを特徴として有する。一部の実施形態では、システムのカテーテルは、ガイドワイヤを含む。

30

## 【0012】

上記のシステムは、さらに、保護されたリップ部をシステムの遠位端部に含むことができる。保護されたリップ部は、(例えば、カテーテルより小さい直径を有する)拡張器であり得、この拡張器は、カテーテルの遠位に配置される。本発明のシステムはまた、ピッグテール(pigtail)カテーテルを含むこともできる。

## 【0013】

本発明のシステムの一実施形態では、カテーテル内に装填されたとき、デバイスの横方向構造体及びフィルタは、例えば圧縮され、存在する場合、拡張器の後方に配置され得る。別の実施形態では、デバイスに対するカテーテルの後退時(又はカテーテルに対するデバイスの前進時)、デバイスの横方向構造体及びフィルタは拡張する。上記で説明したカテーテルは、遠位開口部を有することができ、遠位開口部は、カテーテルの長さに対して垂直であるか、又はカテーテルの長さに対して非垂直である。開口部の角度は、所望の配向のデバイスの送達を可能にするように調整され得る。

40

## 【0014】

別の態様では、本発明は、対象の血管(例えば大動脈弓)内に、デバイスを含むカテーテル(デバイスは、対象へのカテーテルの導入前又は導入後にカテーテル内に装填され得る)を挿入することによって、上記のデバイスのいずれかを対象に導入する方法を特徴として

50

有する。デバイスは、例えば第1のワイヤに力をかけることによってカテーテル内に装填され得る。デバイスに対するカテーテルの後退時(又はカテーテルに対するデバイスの前進時)、横方向構造体及びフィルタは、血管内の所望の場所に、例えば大動脈弓内に展開する。さらに、大動脈弓内における設置時、上記のデバイスの横方向構造体及び/又はフィルタは、血管の壁(例えば大動脈弓)と共にシールを形成することができ得る。デバイスは、第1及び第2のワイヤを相反して押し引きすることによって大動脈弓内に配置され得る。

#### 【0015】

特定の実施形態では、デバイスは、対象内へのカテーテルの導入前又は導入後にカテーテル内に装填される。カテーテルは、さらに、ガイドワイヤを含むことができる。ピッグテールカテーテルもまた、カテーテルを通して導入され得る。さらに、ピッグテールカテーテルは、ガイドワイヤ上に挿入されてよく、ガイドワイヤは、デバイスの展開の前にカテーテルを通って後退され得る。

#### 【0016】

本明細書で用いる場合、用語「実質的に平坦」は、80mm以下(例えば、10mm、20mm、30mm、40mm、50mm、60mm又は70mm以下)の曲率半径を指す。

#### 【0017】

本明細書で用いる場合、用語「細長い」は、その幅より大きな長さを有する形状を指す。

#### 【0018】

本明細書で用いる場合、用語「構造的支持をもたらす」は、デバイスの形状及び硬度に寄与する特性を指す。

#### 【0019】

本明細書で用いる場合、用語「ワイヤ」は、任意の非分解性材料(例えば、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)、フッ化ポリビニリデン(PVDF)、ポリプロピレン、多孔性ウレタン、金属、ニチノール、フッ素重合体(例えば、テフロン(Teflon)(登録商標))、コバルトクロム合金(CoCr)、及びパラアラミド(ケブラー(Kevlar)(登録商標))、又は織物(例えば、ナイロン、ポリエステル(例えば、ダクロン(Dacron)(登録商標))、又は絹)から製作された、任意の細長い構造(例えば、コード、ファイバー、ヤーン、フィラメント、ケーブル、及び糸(thread))を指す。

#### 【0020】

本明細書で用いる場合、用語「ピッグテール(pigtail)カテーテル」は、埋め込み物(例えば人工大動脈弁)の確認のために放射線不透過性コントラストを導入するために使用される外科的デバイスを指す。

#### 【0021】

本明細書で用いる場合、用語「拡張器」は、血管などの身体開口部を、より広く、大きく、又はより開くようにするために使用される外科的器具を指す。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0022】

【図1A】カテーテルから展開され、拡張器に連結された血管内デバイスを示す図である。

【図1B】カテーテルを介して(例えば血管から)引き出されている拡張器を示す図である。

【図1C】本発明の実施形態による、ピッグテールカテーテルの存在下のカテーテルから展開されたデバイスを示す図である。

#### 【図2A】カテーテルから展開された血管内デバイスの図である。

#### 【図2B】円形リングフレームの上面図である。

#### 【図2C】細長いフィルタの上面図である。

#### 【図2D】本発明の実施形態による、血管内に設置された細長いフィルタの断面図である

10

20

30

40

50

。

【図3A】二本のワイヤが取り付けられた血管内デバイスの図である。

【図3B】血管内に配置されているときの、二本のワイヤが依然として取り付けられているデバイスの側面図である。

【図3C】本発明の実施形態による、血管内に依然として配置されているときの、二本のワイヤによって偏向されているデバイスの側面図である。

【図4】本発明の実施形態による、ねじ接続ビーズ機構を有する血管内デバイスの概略図である。

【図5】本発明の実施形態による、カテーテルの長手方向軸に対して垂直でない開口部を備えたカテーテルから展開された血管内デバイスの図である。 10

【図6A】本発明のさまざまな実施形態による、デバイスのフィルタにフィルタ平面内で取り付けられたワイヤを有する血管内デバイスの概略図である。

【図6B】本発明のさまざまな実施形態による、デバイスのフィルタにフィルタ平面内で取り付けられたワイヤを有する血管内デバイスの概略図である。

【図6C】本発明のさまざまな実施形態による、デバイスのフィルタにフィルタ平面内で取り付けられたワイヤを有する血管内デバイスの概略図である。

【図7A】本発明の実施形態による、カテーテルから展開されている非対称設計を有する血管内デバイスの概略図である。

【図7B】本発明の実施形態による、カテーテルから展開されている非対称設計を有する血管内デバイスの概略図である。 20

【図7C】本発明の実施形態による、カテーテルから展開されている非対称設計を有する血管内デバイスの概略図である。

【図7D】本発明の実施形態による、カテーテルから展開されている非対称設計を有する血管内デバイスの概略図である。

【図8A】本発明の実施形態による、対称設計を有する血管内デバイスの概略図である。

【図8B】本発明の実施形態による、対称設計を有する血管内デバイスの概略図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0023】

本発明は、潜在的に有害な粒子状物質の血流の通り抜けを阻害する方法に関する。血液内に存在し得る粒子状物質は、限定的ではないが、血餅、石灰化片、及び塞栓を含む。極めて小さな粒子状物質は、重大な害を引き起こすことはないが、大きな粒子状物質の通過の結果、脳卒中又は他の有害な結果が生じ得る。粒子状物質の通過に起因する損傷のリスクは、血管系を摂動させる特定の状態又は医療的処置に関連して増大し得る。これらのリスクを軽減するために、本発明は、血管内デバイスを特徴として有し、この血管内デバイスは、血管内の粒子がフィルタを通過することを防止するために使用されるフィルタと、フィルタを支持する横方向構造体と、横方向構造体にその遠位端部及び近位端部において一本ずつ取り付けられた二本のワイヤとを有する。横方向構造体は、実質的に平坦であり、フィルタの平面の上方又は下方に延びるいかなる支持部材も含まない。好ましい実施形態では、横方向構造体の端部に取り付けられた二本のワイヤは、フィルタが血管内(例えば大動脈弓)にすでに配置された後、その配向を偏向させ又は制御するために使用され得る。二本のワイヤは、容易に送達システムを通じて移動して、デバイスを所望の場所に送達することができ得、これらは、相反して押し引きされてデバイスを偏向させることができる。

##### 【0024】

一部の実施形態では、フィルタが血管内に設置され、二本のワイヤを使用して所望に応じて配向された後、これらのワイヤは、次いで、フィルタ及びその横方向構造体のみを血管内に残して、デバイスから取り外され得る。この取り外しは、デバイスの第1のワイヤの遠位端部に取り付けられたねじ様機構によって容易にすることができ、このねじ様機構は、デバイスのフィルタ、横方向構造体、又は別の部分の遠位端部に取り付けられた要素に適切に接続される。ねじ、又は適切な代替物を結合させることができるデバイスに取り 40

10

20

30

40

50

付けられた接続要素は、ビーズであり得る。

#### 【0025】

別の実施形態では、デバイスは、横方向構造体の近位端部及び遠位端部の両方に取り付けられた小さなボール又はチップを特徴として有する。そのような実施形態は、第1及び/又は第2のワイヤを横方向構造体に、各々の小さなボール又はチップの周りに配置されたスネアを介して取り付けることを可能にする。スネアは、チップ又はボールに取り付けられたとき、第1及び第2のワイヤを押し引きすることによってデバイスの配向の偏向又は制御を可能にする。ワイヤの一本又はその両方は、取り付けられたボール又はチップの周りからスネアを取り外すことによって、横方向構造体から取り外され得る。デバイスのこれらの追加の特徴は、第1のワイヤと、例えば、第1のワイヤとフィルタの間を通過し得る任意の器具類との間の潜在的なもつれを修正することができる。

10

#### 【0026】

デバイスのワイヤの一方は、同じ平面内のフィルタ若しくは横方向構造体上に、又はフィルタ若しくは横方向構造体に取り付けられるか、又は縫い付けられ得る。例えば、ワイヤは、フィルタの中央に沿って取り付けられ、第1のワイヤ及びフィルタを使用前に凹状形状に曲げることを可能にすることができる。曲げられたワイヤは、剛性であってもよく、フィルタに、例えばその上側に取り付けられ得る。フィルタは、代替的には、安定した可撓性材料から作製され、フィルタの長さ(例えば中央線)に沿って配置されて取り付けられた中空チューブを有することができる。中空チューブは、デバイスの第2のワイヤであってもよい。一部の実施形態では、チューブは、これを通り抜ける第1のワイヤを有し、第1のワイヤはチューブ内で前後に動くことができ、その結果、チューブの全体的偏向、したがってフィルタの形状の変化を生じさせる。そのようなチューブは、各々の端部に一つずつ配置された二つのストッパを含んで、チューブ内のワイヤの移動を抑え、制御することができる。

20

#### 【0027】

デバイスは、横方向構造体に対するワイヤの配向に関して非対称設計を有することができる。代替の実施形態では、デバイスは対称設計を有し、それによってフィルタが直立の凹状式に又は逆向きの凸状式に配向されることを可能にする。デバイスはまた、デバイスの残りの部分より薄いか又は狭くてもよい一つ以上の端部を特徴として有することもできる。デバイスの端部の狭小化は、点ではなく円形のノブ形状で終端することができる。

30

#### 【0028】

デバイスの横方向構造体は、例えば、フィルタに対して構造をもたらし、主要血管の生体構造内のフィルタの制御を容易にすることができます。例えば、この横方向構造体は、オペレータが主要血管内のデバイスの配向を制御してデバイスを主要血管の特定の特徴部に押し付ける(例えば、デバイスを一つ以上の二次血管の開口部に、又は主要血管の壁に押し付ける)ことを可能にし得る。本発明のデバイスは、例えば、可撓性材料から作製されたばねリングワイヤフレームである、横方向構造体を特徴として有することができる。このばねリングフレームは、長円又は橢円の形状に形成され得る。一部の実施形態では、本発明のデバイスはまた、外側の横方向構造体を特徴として有することもでき、外側の横方向構造体は、内部の横方向構造体に連結されて、例えば橢円形状を有する骨格を形成する。外側の横方向構造体は、デバイスに対して追加の構造的支持をもたらすことができ、デバイスのフィルタと血管壁の間にシールを作り出すことを容易にすることができます。あるいは、フィルタそれ自体が、横方向構造体の周囲を越えて延びることによって血管壁に対するシールを作り出すことができる。

40

#### 【0029】

本発明のデバイスは、フィルタと、その平面を越えて延びる支持部材を有さない横方向構造体と、二本のワイヤとを含むことができる。デバイスは、塞栓又は他の大きな物体を、保護された二次血管に入らないようにフィルタにかけ、及び/又は偏向させることができる。デバイスは、治療部位への送達を容易にするために、その長手方向軸に沿って潰れることができる。デバイスは、さらに、介入性心臓病学(例えば、TAVI処置)において使用

50

される一般的な送達方法に適合することができる。デバイスは、送達、例えばカテーテル、システムに一体化され得る。一部の実施形態では、デバイスは、送達ワイヤから取り外し可能であり得る。取り出し時、デバイスは、元の展開配向に実質的に類似する配向で後退され得る。

#### 【 0 0 3 0 】

本発明のデバイスの横方向構造体ワイヤ又は送達ワイヤのいずれも、全体的に又は部分的に、例えば、ニチノール若しくは他の金属ワイヤ、超弾性若しくは形状記憶合金材料、容易に打ち延ばすことができる材料、又はナイロンから製作され得る。金属ワイヤは、例えばタンタル又はプラチナを含むことができる。デバイスのワイヤの直径は、1.0mmより小さいか、又はこれに等しくてよい(例えば、1.0、0.5、0.25、0.1mm又はそれ以下)。横方向構造体のワイヤ及び/又は送達ワイヤの厚さ又は直径は、異なる厚さを有して剛性又は可撓性などの異なる特性を付与することができる。例えば、デバイスの横方向構造体は、一つ以上(例えば、一つ、二つ、三つ、四つ、五つ又はそれ以上)のワイヤのねじりを含むことによって硬化され得る。さらに、特定のゲージの複数のワイヤが、一緒に巻き付けられて横方向構造体の硬度を増大させることができる(例えば、横方向構造体は、二本、三本、四本、五本、又はそれ以上のワイヤを含んで血管内デバイスの硬度を増大させることができる)。

#### 【 0 0 3 1 】

本発明の血管内デバイスのフィルタは、メッシュ(例えば、ニチノール若しくは他の金属ワイヤ、ナイロン、又はその両方の組合せで製作されたメッシュ)又は穿孔されたフィルムを含むことができる。メッシュが存在するデバイスでは、フィルタメッシュは、直線状(例えば正方形)又はひし形であり得る。フィルタの孔が直線状又はひし形であるデバイスでは、孔の一方又は両方の横方向寸法は、50から1000ミクロン(例えば、100、200、300、400、500、600、又はそれ以上のミクロン)の間であり得る。穿孔されたフィルムが存在するとき、穿孔されたフィルム内に形成された孔は、可変若しくは非可変の形状を含み、フィルムにわたって可変若しくは一定の密度を有し、及び/又は一定若しくは可変のサイズを有する。フィルタの孔のサイズは、孔寸法より大きな塞栓又は他の望ましくない粒子を通さずに、血液細胞(例えば、赤血球(赤血球)、白血球(白血球)、血小板(血小板)、及び血漿)の通過を可能にする。本発明のフィルタによってフィルタにかけられる塞栓は、典型的には、フィルタのメッシュの開口より一つ以上の寸法において大きな塞栓又は他の内皮粒子である。本発明の血管内デバイスによってフィルタにかけられる塞栓は、50 μm より大きい、例えば50 μm、60 μm、70 μm、80 μm、90 μm、100 μm、200 μm、300 μm、400 μm、500 μm、若しくは1000 μm又はそれ以上の寸法を有するようにサイズ設定され得る。

#### 【 0 0 3 2 】

さまざまな実施形態では、本発明のデバイス、又は本発明のデバイスと併用して使用される治療装置のすべて若しくは一部分の進行を追跡することが望ましい。例えば進行を視覚化することによって、デバイスのすべて又は一部分の進行を追跡するための多様な機構が企図される。追跡の方法は、限定的ではないが、X線、蛍光透視法、超音波、心エコー検査、MRI(磁気共鳴映像法)、直接血管内視鏡、近赤外線脈管学、血管内超音波、CT(コンピュータ断層撮影)スキャン、及び/又は任意の他の適切な画像化技術を含む。

#### 【 0 0 3 3 】

特定の場合、デバイスは、デバイスのすべて又は一部分の進行を追跡する一つ以上の方針を容易にするために一つ以上の改変を必要とし得る。特定の実施形態では、一つ以上の放射線不透過性要素が、デバイスに取り付けられ、含められ、又は一体化され得る。例えば、横方向構造体又はフィルタの一部分は、ドローンフィルドチューピング(Drawn Filled Tubing)(DFTワイヤ)から構築され得る。そのようなワイヤは、タンタル及び/又はプラチナのコアと、ニチノールの外側材料とを含むことができる。特定の実施形態では、DFTワイヤは、血管内デバイス横方向構造体、ワイヤ、又はフィルタのすべて又は一部分内に組み込まれ得る。放射線不透過性ワイヤ(例えばDFTワイヤ)がフィルタに使用される実施形態では、これは、フィルタ全体にわたって、又はその特定のサブセットにおいて使用さ

10

20

30

40

50

れ得る。

【0034】

複数の放射線不透過性要素がデバイスに取り付けられ、含められ、又は一体化される一部の実施形態を含む特定の実施形態では、デバイスのすべて又は一部の進行及び特定の配向の両方を検出することが可能である。さらにより特定の実施形態では、複数の放射線不透過性要素は、フィルタの一つ以上の形態(conformation)の二つ又は三つの寸法において不規則であるようにフィルタに取り付けられ、含められ、又は一体化され、それにより、フィルタの場所、配向、及び/又は形態が、放射線不透過性要素の検出時に示される。

【0035】

本発明はまた、血管内デバイスの使用の方法を特徴として有し、血管内デバイスは、血管内の粒子がフィルタを通り抜けることを防止するために使用されるフィルタと、フィルタを支持する横方向構造体と、横方向構造体にその遠位端部及び近位端部において一本ずつ取り付けられた二本のワイヤとを有する。本発明のデバイスは、対象の大動脈弓内に挿入され得る。デバイスの長さは、約80mmから120mmであってもよく、又は別の形で必要に応じて、腕頭動脈の開口部の上流側の対象の上行大動脈の上壁と、左鎖骨下の開口部の下流側の、対象の下行大動脈の上側壁との間の距離を近似するのに必要とされ得るようなものでもよい。デバイスの幅は、30mmから45mmであってもよく、又は別の形で対象の大動脈の内径を近似するようなものでもよい。デバイスは、つぶされた形態でカテーテル内に含められて対象の血管内に導入され得る。ピッグテールカテーテルもまた、カテーテルを通して導入されてデバイスの視覚化及び配置を可能にすることができる。ピッグテールカテーテルは、ガイドワイヤ上に挿入されてよく、ガイドワイヤは、その後、デバイスが展開される前に、カテーテルを通して後退され得る。デバイスの第1のワイヤは、カテーテルを通してデバイスを前進させるために利用され得る。対象の血管内の所望の場所への到達時、カテーテルは後退され、デバイスの横方向構造体及びフィルタが、カテーテルからの解放又は展開時、伸長された形態をとることを可能にすることができる。大動脈弓などの所望の場所内のデバイスの位置は、デバイスの第1及び第2のワイヤを相反して押し引きすることによって調整され得る。所望の位置において、デバイスは、横方向構造体に取り付けられたフィルタを延ばすことができ、それにより、フィルタは、大動脈弓の上壁と大動脈弓の下壁の間のほぼ中ほどの位置をとり、大動脈の分岐動脈間の距離にわたって延びる。配置されたデバイスは、塞栓材料を、大動脈の分岐動脈に入らないようにフィルタにかける。

【0036】

一実施形態では、本発明の実施形態によるデバイスは、大動脈弁バルーン形成術、僧帽弁バルーン形成術などの侵襲性心臓内処置の前、間、及び/若しくは後に脳を塞栓から保護するため、異所性調律部位の切除を有するか若しくは有さない電気生理学的検査のため、自動除細動器の挿入のため、経皮的な弁の補修若しくは取り換えのため、又は他の処置のために使用され得る。デバイスの実施形態は、例えば、大動脈アテロームを有する対象において、日常的な心臓カテーテル挿入中の脳の保護のため、又はアテローム性又は血栓性材料の血管内の「取り除き」のために使用され得る。そのような実施形態は、心臓内血餅を形成する高いリスク又は傾向を有する対象、例えば血液病、心臓の不整脈を有する対象、人工心臓対象、支援装置対象、機械弁置換対象、病变の心臓内修復後の対象、又は患者卵円孔などの先天性心臓疾患を有する対象などにおいて使用され得る。血液粒子状物質フィルタ、血液粒子状物質フィルタの使用から利益を得る医療的処置、及び血液粒子状物質に起因する損傷のリスクのある患者の他の適用が、当技術分野において知られている。

【0037】

本発明の実施形態によるデバイスは、例えば、急性状態に対して一時的に使用され得る。例えば、デバイスは、その状態の期間、又は知られている期間の間挿入され得る。例えば、デバイスは、一時的に挿入されて心臓塞栓性脳卒中又は塞栓性脳卒中に対して保護することができる。本発明のデバイスは、対象内の塞栓などの血液粒子状物質に起因する損傷のリスクを、そのリスクの上昇に関連付けられた状態、例えば急性心筋梗塞(AMI)など

10

20

30

40

50

を患わないように低減するために使用され得る。したがって、さらなる実施形態では、デバイスは、処置又は治療の期間の間挿入されてよい。他の実施形態では、デバイスは、長期間又は永久的に挿入されてよい。

#### 【0038】

本発明の数多くの実施形態の一つの特定の使用又は使用の結果は、粒子状物質が、脳に到達すること、又は脳への血流を妨げることを防止することを含む。

#### 【0039】

本発明のデバイスは、心内膜炎又は血餅を治療するために知られている薬物などの一つ以上の製薬組成物と併用して使用され得る。

#### 【0040】

本発明の送達システムを示す図1A～1Cに、参照がなされる。図1Aは、カテーテルから展開され、拡張器に連結された血管内デバイス(IVD)100を示す。図1Bは、IVD100に対してカテーテル103を介して(例えば血管から)引き出されている拡張器101を示す。図1Cは、本発明の実施形態による、ピッグテールカテーテル104の存在下の、カテーテル103から展開されたデバイスを示す。IVD100は、例えば、血管内に挿入されてよく、粒子、例えば血餅、塞栓、又はそのような粒子が中に留まり得る血管を損傷させ得る他の物体などの粒子の通過を防止し、粒子をブロックし、又はフィルタにかけることができる。IVD100は、例えば、カテーテル103を介して血管内に挿入されてよく、例えばIVD100が中に埋め込まれ得る血管内に通されてよい。カテーテル103は、ガイドワイヤ102上で前進され得る。例えば、血管内を容易に前進するために、カテーテル103は、保護されたリップ部を有する必要があり得る。これは、カテーテルを、例えば血管を通るカテーテル103の通過を円滑にし得る拡張器101と共に使用することによって達成され得る。

10

20

30

40

#### 【0041】

一部の実施形態では、カテーテル103内に配置された拡張器101の直径は、ガイドワイヤ102及び拡張器101が同時にカテーテル内に存在するときにガイドワイヤ102が拡張器101を通りすぎることができるほど十分な小ささであり得る。カテーテル103が部分的に引き出されると、IVD100は広がることができ、拡張器101は、カテーテル103を介して引き出され得る。拡張器101は、例えば、同じカテーテル103内にさまざまなワイヤが引き続き存在しても、カテーテル103を介して引き出されるほど十分可撓性であり得る。一部の実施形態では、ピッグテールカテーテル104をガイドワイヤ102上にカテーテル103を介して上行大動脈内に挿入するための十分な空間が存在する。IVD100を血管内に埋め込むための他の方法が可能である。

#### 【0042】

カテーテル103から展開された血管内デバイス100の図である図2Aに、参照がなされる。ワイヤ203は潰れることができ、ワイヤ202は硬性であり得る。図2Bは、円形リングフレーム209の上面図である。図2Cは、細長いフィルタの上面図である。図2Dは、血管内に設置された細長いフィルタの断面図であり、これらすべては、本発明の実施形態によるものである。IVD100は、横方向構造体200と、横方向構造体200によって保持され又は支持され得るフィルタ201とを含むことができる。IVD100の一つ以上の端部206a及び206bは、IVD100の残りの部分より薄いか又は狭くてもよい。一部の実施形態では、端部206は、円形ノブ形状で終端し、それにより、例えば、IVD100は狭くなるが、点で終端しない。

#### 【0043】

一部の実施形態では、横方向構造体200は、ニチノール又は他の超弾性若しくは形状記憶合金若しくは材料を含むことができるか、又は構築され得る。他の材料が、横方向構造体及び骨格を作製するために使用され得る。図2Cは、骨格207を形成する外側200a及び内側200b構造体を有するIVD100の概略図であり、この構造は、フィルタ201と、例えば大動脈弓205の上壁との間の並置(apposition)を改良することができる。フィルタ201は、穿孔されたフィルム、又は目の細かいワイヤネット、又は300ミクロン以下の孔若しくは目を有するメッシュなどのメッシュであるか、又はこれらを含むことができ、それにより、例えば300ミクロンより大きい粒子が、フィルタを通り抜けることが防止される。他のサイ

50

ズの穴又は目が使用されてよい。一部の実施形態では、フィルタの形状は、横方向構造体200の形状によって規定又は支持され得る。IVD100は、伸長された長円又は柳の葉の形状をとることができる。他の形状が使用されてもよい。

#### 【0044】

一部の実施形態では、円形のばねリングワイヤフレーム209は、細長い形状を有する内側の横方向構造体200bになるように作製されてよく、それによってIVD100の骨格207の一部を形成することができる。内側の横方向構造体200bは、残留外側力208を及ぼし、それによってそれ自体を例えば大動脈弓205内に配置することを助けることができ、塞栓などの粒子が頸動脈洞枝204に入ることを防止することを助けることができる。フィルタ201は、実質的に平坦でも平坦でなくてもよい。図2Dに示すように、大動脈弓205内における設置時、IVD100は上行大動脈の上壁及び下行大動脈の上壁とのみ接触することができる。IVD100はまた、頸動脈洞枝204の開口部と接触しても接触しなくてもよい。

10

#### 【0045】

フィルタ201に取り付けられた二本のワイヤ202、203を有する血管内デバイス100の図である図3A、大動脈弓205内に配置されたデバイス100の側面図である図3B、及び二本のワイヤ202、203によって操作されているデバイス100の側面図である図3Cに、参照がなされる。一部の実施形態では、IVD100は、例えば、カテーテル103によって大動脈弓205又は他の血管に導入される。IVD100は、その横方向構造体200が上行大動脈の内壁の近くの又はこれに接する領域から、下行大動脈の内壁の近く又はこれに接する領域まで延びるように埋め込まれてよく、これは図3B及び3Cに示される。他の埋め込み位置が可能である。好ましい実施形態では、フィルタ201は、腕頭動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈、又は他の血管の開口部の一つ以上を覆う。一部の実施形態では、粒子を、そのような動脈に入らないようにフィルタにかけることで、粒子が患者の脳に入ることを防止することができ、また、粒子を、体の下側部分、すなわちそのような粒子があまり損傷を与えない部分に向けることができる。

20

#### 【0046】

一部の実施形態では、第1のワイヤ202は、デバイスの横方向構造体200の遠位端部に取り付けられ、第2のワイヤ203は、横方向構造体の近位端部に取り付けられる。一部の実施形態では、第1のワイヤ202は、第2のワイヤ203より硬く、例えば大動脈弓205内におけるデバイスの設置時、これらのワイヤ202、203は、相反して押し引きされてIVD100を偏向させることができる。これらのワイヤ202、203は、装置を、例えば血管内の所与の場所に送達するために使用されてよく、容易にカテーテル103を通って移動することもできる。

30

#### 【0047】

本発明の実施形態によるビーズ機構400を有するIVD100の概略図である図4に、参照がなされる。IVD100は、これに取り付けられた小さなビーズ400を有することができ、ビーズ400は、ねじと結合するように適合され得る。ビーズ400はまた、デバイスが動脈に傷を負わせる可能性を低減するにも適し得る。ねじを受け入れ、これと接続することができるこの要素は、ビーズであってもビーズでなくてもよい。一部の実施形態は、第1のワイヤ202の遠位末端部に位置するねじ様機構401を有する。第1のワイヤ202は硬くてよく、第2のワイヤ203は潰れることができるか、又は硬くてもよい。一部の実施形態では、ねじ又は適切な代替物と結合することができるビーズ400は、デバイスのフィルタ201、横方向構造体200、又は別の部分に取り付けられる。一部の実施形態では、これら二つの機構400、401は、第1のワイヤ202をデバイスの横方向構造体200、フィルタ201、又は別の部分にねじ様機構401及びビーズ400の結合によって取り付けるのに利用される。逆に言うと、第1のワイヤ202は、ねじ様機構401をビーズ400又はその代替策から取り外すことによって、横方向構造体200から取り外され得る。ねじ様機構401及びビーズ400若しくはその適切な代替物の同じ配置が、IVD100の第2のワイヤ203に適用することができる。一部の実施形態では、ねじを受け入れるデバイスの要素は、ビーズではない。これらの特徴部は、例えば、第1のワイヤ202と、例えば、第1のワイヤ202とフィルタ201の間を通過し得る任意の器具類との間の潜在的なもつれを修正することができる。

40

50

**【 0 0 4 8 】**

一部の実施形態では、第1のワイヤ及び第2のワイヤ202、203の両方は、等しい硬度のものである。一部の実施形態では、ガイドワイヤ102は、遠位置においてフィルタ201を通り抜ける。一部の実施形態では、カテーテル103は、フィルタ201の横方向構造体200においてガイドワイヤ102の通路を押さえ付け、それによってガイドワイヤ102をそれ自体フィルタ201から解放させて、例えばカテーテル103が血管をさらに下って前進することを可能にする。

**【 0 0 4 9 】**

一部の実施形態では、例えば血管の内側に配置されたカテーテル103の端部は、カテーテル103の長手方向軸に対して垂直でない開口部を有する。本発明の実施形態による、非直角の開口部500を有するカテーテル103から展開された血管内デバイス100の図である図5に、参照がなされる。この実施形態では、開口部500の角度の結果、かなりの大きさの開口部500が、フィルタ201の平面の下方に配置される。

**【 0 0 5 0 】**

本発明のいくつかの実施形態による、フィルタ201の平面内で、デバイスのフィルタ201に取り付け点604において取り付けられたワイヤ202を有する血管内デバイス100の概略図である図6A～Cに、参照がなされる。一部の実施形態では、第1のワイヤ202は、例えば、これをフィルタ201にさまざまな取り付け点604においてフィルタに沿って縫い付けることによってIVD100に取り付けられる。第1のワイヤ202は、その使用の前に、例えば凹状形状に曲げられてよく、この結果、フィルタ201は類似の形状に曲がり得る。これらの実施形態では、ガイドワイヤ102は依然として存在し、フィルタ201をその遠位の近傍の位置において通り抜けることができるか、又はこれに連結されてよい。図6Aに示すように、第2のワイヤ203は、第1のワイヤが通り抜けるチューブでよい。フィルタ201は、フィルタ201の中央内に取り付けられて配置された可撓性の中空チューブ600を有することができる。チューブ600は、フィルタ201の長さに沿って配置され得る。チューブ600は、任意の安定した可撓性の材料から作製されてよく、その二つの端部の両方に配置された二つのストップ602及び603を有することができる。この実施形態は、第1のワイヤ202がチューブ600内で前後に移動することができるように配置されてよく、その結果、チューブの全体的な偏向及びフィルタ201の形状の変化を生じさせ、これは図6Bに示される。さらに、これらの実施形態はまた、ガイドワイヤ102と他のワイヤの間の潜在的なもつれも修正する。一部の実施形態では、曲げられた第1のワイヤ202は、フィルタに取り付けられたとき、詳細にはフィルタの上側に取り付けられ、剛性であることができる。図6Cに示すように、この第1のワイヤ202の湾曲の結果、第1のワイヤ202がカテーテル103を通って前進している間、関連するカテーテル103は、その長手方向軸から離れるように片側偏向601ができる。これらの実施形態の一部では、ガイドワイヤ102は、カテーテル103内にわたって事前に層状にされて、例えば、ピッグテールカテーテル104がこれを通って前進することを支援し、これは、図6Aに示される。一部の実施形態では、ピッグテールカテーテル104は、第1のワイヤ202及びフィルタ201などのデバイスのさまざまな要素を一緒に連結するために使用される。一部の実施形態では、第2のワイヤ203は、中空であり、第1のワイヤ202は、中空の第2のワイヤ203を通り抜ける。

**【 0 0 5 1 】**

本発明の実施形態による、非対称的な設計を有する血管内デバイス100の概略図である図7A～Dに、参照がなされる。図7Aは、非対称の設計を有し、取り外し可能又は部分的に取り外し可能なワイヤ202、203を両端部に有する血管内デバイス100を示す。一部の実施形態では、IVD100の横方向構造体200は、その遠位端部及び近位端部の両方に取り付けられた小さなボール又はチップ700を有する。第1及び/又は第2のワイヤ202、203は、横方向構造体200に、各々の小さなボール700の周りに配置されたスネア701を介して取り付けられ得る。一部の実施形態では、スネア701は、チップ700に取り付けられたとき、第1及び第2のワイヤ202、203によるIVD100の配向の有用な偏向又は制御を依然として可能にする。ワイヤ202、203の一方、又は両方は、取り付けられたボール700周りからスネア701を取

10

20

30

40

50

り外すことによって、横方向構造体200から取り外され得る。さらに、スネア701によって横方向構造体200に連結されているときでさえも、第1及び第2のワイヤ202、203は、IVD100を偏向させ又は再配向する目的で、押し引きするために依然として使用され得る。一部の実施形態では、遠位端部が(図7B及び7Cに示すような)よじれ又は鋭敏なねじりの形成を防止するように設計された、トルク可能なカテーテルが使用されて、IVD100を前進させる。これらののようなカテーテルは、IVD100が、例えば、第1及び第2のワイヤ202、203の押し引きによって内側に配置されるときに、左右両側の偏向を受け得る。

#### 【 0 0 5 2 】

本発明の実施形態による、対称設計を有する血管内デバイス100の概略図である図8A～8Dに、参照がなされる。一部の実施形態では、対称設計は、フィルタ201が、例えば直立の凹状式に配向されることを可能にする。一部の実施形態では、対称設計は、フィルタ201を、例えば、逆向きの凸状式に配向することを可能にする。これらの異なる配向は、図8A及び8Bに相互に重ね合わされて示される。さらに、デバイスの対称設計は、血管内におけるその設置時、その直立又は逆向きの配置を可能にすることができる。第2のワイヤ203は、もつれるようになる場合に取り外されてもよい。一部の実施形態では、二つの別の等しいワイヤ202、203の下側に配置されたワイヤの剛性又はその欠如は、カテーテル103が、フィルタ201の下方に配置されるようにどれだけ前方に進むことができるかを決定する。一部の実施形態では、第1及び/又は第2のワイヤ202、203はいずれも、フィルタ201に、その遠位端部及び近位端部において比較的対称的に取り付けられ得る。

#### 【 0 0 5 3 】

第1及び/又は第2のワイヤ202、203をIVD100のフィルタ201に連結するいくつかの方法が存在し得る。一部の実施形態では、スネア701は、第1及び/又は第2のワイヤ202、203の端部に配置される。このスネア701は、フィルタのフレーム200の端部にあるチップ700上で輪状にされて、状況に応じてワイヤ202、203をフィルタ201に取り付け、そこから取り外すことを可能にし得る。一部の実施形態では、第1及び/又は第2のワイヤ202、203は、ねじ様機構401をその遠位末端部に含む。このねじ様機構401は、デバイスの横方向構造体200、フィルタ201、又は別の部分上に位置するビーズ400などの適切な要素と受け入れ式に結合することができ得る。ねじ込む、及びねじって外すことにより、第1及び/又は第2のワイヤ202、203は、IVD100にそれぞれ取り付けられ、又はIVD100の残りの部分から取り外され得る。第1及び/又は第2のワイヤをIVD100に取り付けて取り外す他の方法が可能であり得る。

#### 【 0 0 5 4 】

さらに他の実施形態では、IVD100は、他の塞栓保護デバイス(例えば、米国特許出願第13/300,936号及び米国特許出願第13/205,255号、米国公報第2008-0255603号及び米国公報第2011-0106137号、並びに米国特許第8,062,324号及び米国特許第7,232,453号に記載されているものなど)との使用に適合されており、これらの文献は、参照によって全体的に本明細書に組み込まれる。

#### 【 0 0 5 5 】

本明細書内に引用されるすべての公報及び特許は、各々個々の公報又は特許が、参照によって組み込まれるように詳細に且つ個々に示されるかのように、参照によって本明細書に組み込まれる。前述の本発明は、明確な理解のために例証として一部詳細に説明されてきたが、本開示の教示に照らして、特定の変更及び改变が、付属の特許請求の範囲の趣旨又は範囲から逸脱することなく加えられ得ることが当業者に容易に明らかになろう。

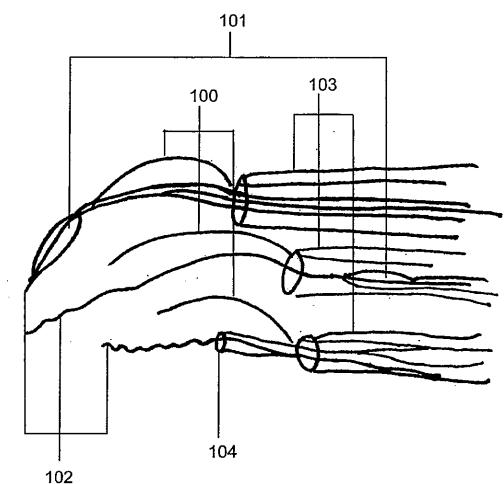
10

20

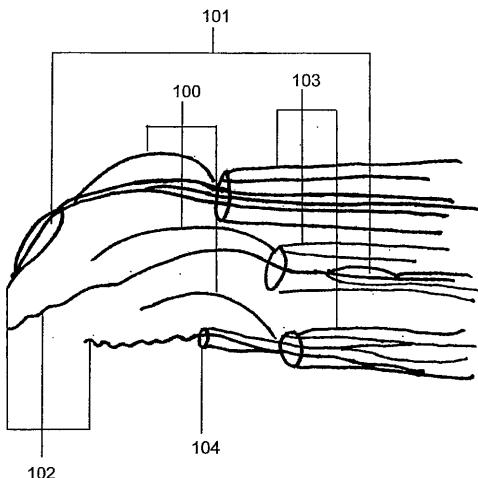
30

40

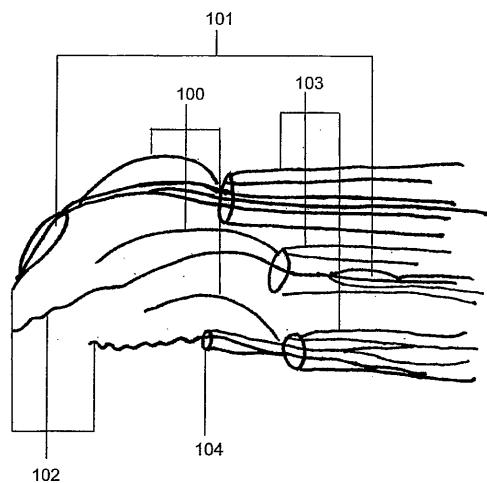
【図 1 A】



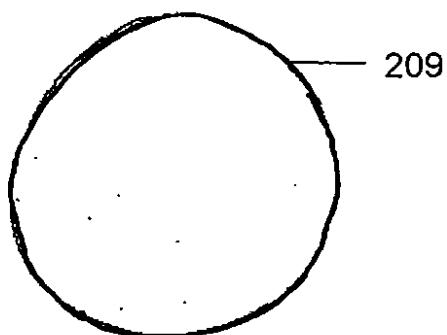
【図 1 B】



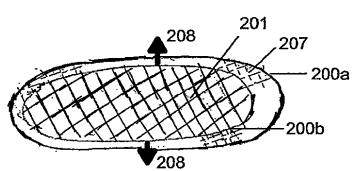
【図 1 C】



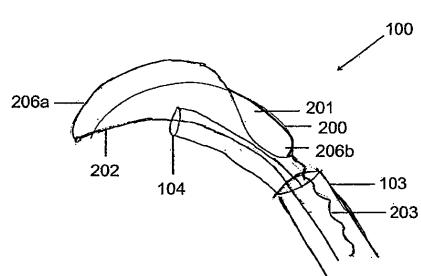
【図 2 B】



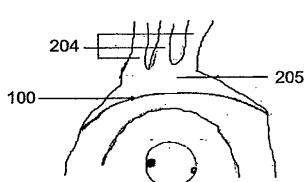
【図 2 C】



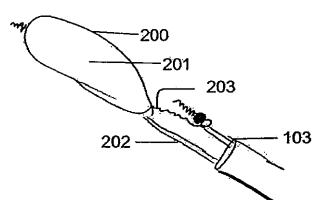
【図 2 A】



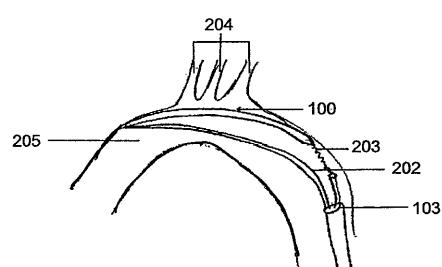
【図 2 D】



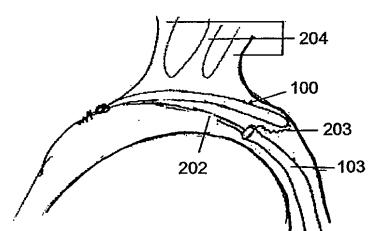
【図3A】



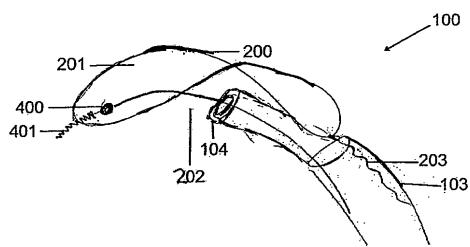
【図3B】



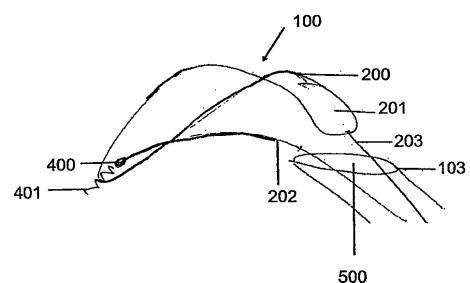
【図3C】



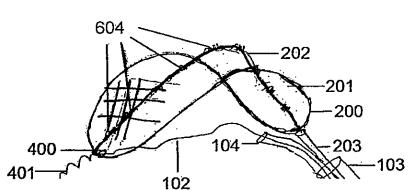
【図4】



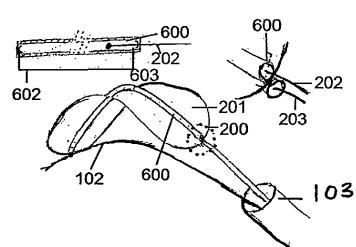
【図5】



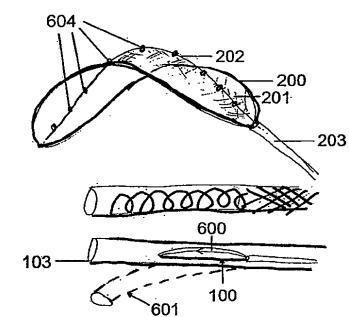
【図6A】



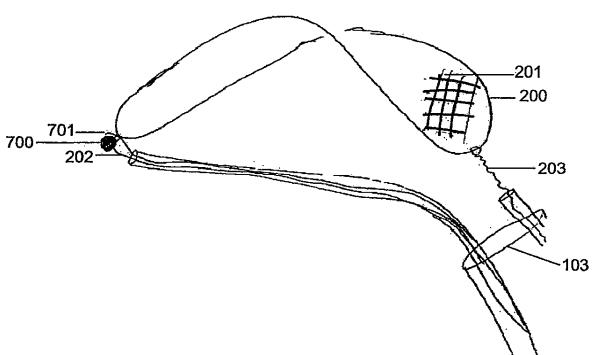
【図6B】



【図6C】



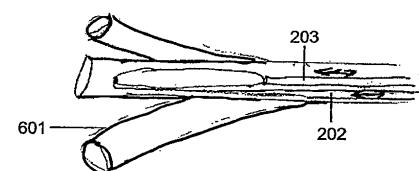
【図7A】



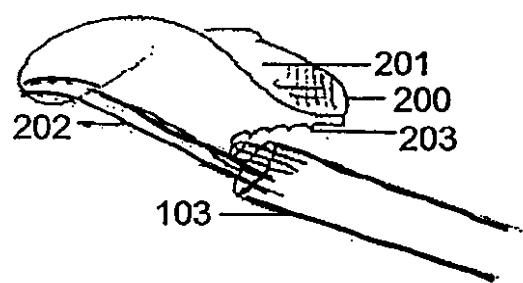
【図7B】



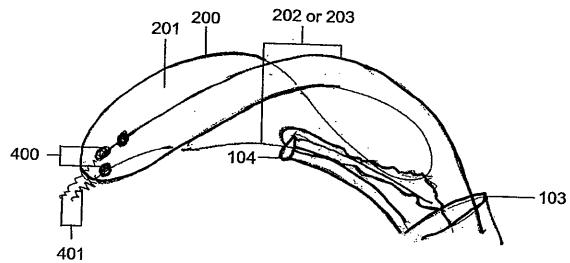
【図7C】



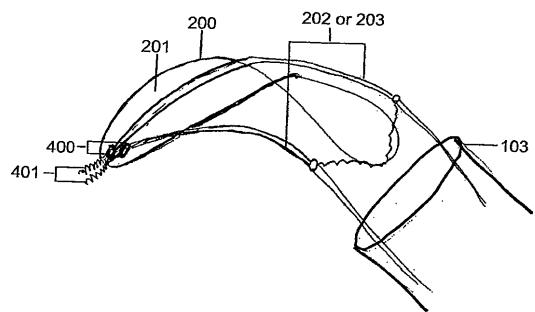
【図 7 D】



【図 8 B】



【図 8 A】



---

フロントページの続き

(72)発明者 シエメシュ , ツィーラ , ミコフスキ  
イスラエル国 52295 ラマト ガン , アインシュタイン ストリート 21

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 特表2012-501704 (JP, A)  
国際公開第2012/085916 (WO, A2)  
特表2004-535885 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 01