

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6452935号  
(P6452935)

(45) 発行日 平成31年1月16日(2019. 1. 16)

(24) 登録日 平成30年12月21日(2018. 12. 21)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/966 (2013.01)

A 6 1 F 2/966

請求項の数 11 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2013-527153 (P2013-527153)	(73) 特許権者	507020152
(86) (22) 出願日	平成23年8月29日 (2011. 8. 29)		メドトロニック, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2013-538618 (P2013-538618A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
(43) 公表日	平成25年10月17日 (2013. 10. 17)		, ミネアポリス, メドトロニック パーク
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/049503		ウェイ 710
(87) 国際公開番号	W02012/030692	(74) 代理人	100094569
(87) 国際公開日	平成24年3月8日 (2012. 3. 8)		弁理士 田中 伸一郎
審査請求日	平成26年8月27日 (2014. 8. 27)	(74) 代理人	100088694
審査番号	不服2017-15659 (P2017-15659/J1)		弁理士 弟子丸 健
審査請求日	平成29年10月23日 (2017. 10. 23)	(74) 代理人	100095898
(31) 優先権主張番号	61/379, 146		弁理士 松下 満
(32) 優先日	平成22年9月1日 (2010. 9. 1)	(74) 代理人	100130937
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山本 泰史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 片手型配備ハンドル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

補綴具を体内の場所へ送達するための送達システムであって、  
 長手方向軸線を有する筐体と、  
 前記筐体内から延びるシースであって、このシース上に外ねじが設けられた前記シースと、

前記筐体の外部からアクセス可能な第1のシース制御器と、を備え、  
 前記第1のシース制御器は、その回転が前記シースの前記筐体に対する軸線方向の並進を引き起こすように、前記シース上の前記外ねじと整列した内ねじを含み、前記シースと操作可能に係合させられ、

前記第1のシース制御器の第1の作動により、前記シースが前記第1のシース制御器に対して軸線方向に近位方向に移動し前記第1のシース制御器が前記シースと係合していたときには前記補綴具の少なくとも一部分を解放し、

前記筐体に連結され前記筐体の外部からアクセス可能なシース係合制御器であって、前記第1のシース制御器を前記シースと選択的に係合および係合解除させるために、ユーザが押下することによって圧力を提供可能なシース係合制御器と、

前記筐体の軸線方向に延びるスロットに連結され前記筐体に対し軸線方向に移動可能な第2のシース制御器と、を備え、

前記第2のシース制御器は、前記シースに固定され、前記第1のシース制御器が前記シースから係合解除されるように前記シース係合制御器が作動させられると、前記シースを

10

20

前記第 2 のシース制御器と一緒に軸線方向に移動させ、前記補綴具の少なくとも一部分を解放させ又は引き込め、

前記第 1 のシース制御器が、前記筐体に対して軸線方向に移動しない、  
ことを特徴とする送達システム。

【請求項 2】

前記第 1 のシース制御器の第 2 の作動が、前記シースを前記筐体に対して軸線方向に遠位方向に移動させる、

請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 3】

前記第 1 の作動は、前記第 1 のシース制御器を第 1 の方向に移動させ、

前記第 2 の作動は、前記第 1 のシース制御器を第 2 の方向に移動させ、

前記第 2 の方向は、前記第 1 の方向と異なる、

請求項 2 に記載の送達システム。

【請求項 4】

前記第 1 のシース制御器は、ホイールを備え、前記ホイールは、前記筐体に回転可能に取付けられている、

請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 5】

前記ホイールは、前記ホイールの軸が前記筐体の前記長手方向軸線と一致するように配置される、

請求項 4 に記載の送達システム。

【請求項 6】

前記ホイールは、前記ホイールの軸が前記長手方向軸線と実質的に垂直に交差するように配置される、

請求項 4 に記載の送達システム。

【請求項 7】

前記ホイールは、前記ホイールの軸が前記筐体に対して横方向に延びるように配置され、

前記ホイールの軸は、前記長手方向軸線からオフセットしている、

請求項 4 に記載の送達システム。

【請求項 8】

前記第 1 のシース制御器が、レバーを備える、

請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 9】

前記筐体は、前記筐体の側面を長手方向に貫通する近位スロットを備えている、

前記第 2 のシース制御器は、前記近位スロット内でアクセス可能かつ軸方向に摺動可能である、

請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 10】

前記筐体の外部からアクセス可能な停止制御器と、前記筐体に対する前記シースの軸線方向の運動を限定するシース停止部と、を更に備え、

前記停止制御器の作動が前記シース停止部に係合解除または係合させ、前記シース停止部は、係合時に、シースの軸線方向移動を可能にするが軸線方向の前記シースの移動の範囲を制限する、

請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 11】

前記シース係合制御器の作動は、第 1 のシース制御器を前記シースと係合解除または係合させ、

前記停止制御器および前記シース係合制御器が、前記筐体から突出するように前記筐体の一部分を通じて延びる要素である、

10

20

30

40

50

請求項 10 に記載の送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願データ

本出願は、2010年9月1日に出願された米国仮特許出願第61/379,146号に対する優先権を主張する。

【背景技術】

【0002】

本発明の例示的な実施形態は、補綴具を体内の所望の場所に送達するためのシステムおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、補綴具を体腔内で配備するための送達システム、および補綴具を体内の所望の場所に送達する方法に関する。送達システムは、体腔内の補綴具の配備における正確さを維持し、機械的利点を提供しながら、片手で操作することができる。

【0003】

動脈瘤は、動脈壁が弱体化し、かつ動脈壁が拡張できるようになる疾患および/または遺伝的素因から通常もたらされる、血管の異常な膨張の結果である。動脈瘤は、いずれの血管中でも生じる可能性がある一方で、ほとんどは、大動脈および抹消動脈中に生じ、このうち大動脈瘤の大部分は、通常、腎動脈の下部で始まり、しばしば腸骨動脈の一方または両方の中まで延びる腹部大動脈中で生じる。

【0004】

大動脈瘤は、一般的に、病変脈管区分がバイパスされ、人工血管移植片で修復される、開腹外科的手技において治療されていた。特に、致命的破裂性腹部大動脈瘤の代替手段を考慮すると、有効な外科的技法であると見なされる一方で、従来の血管移植片手術は、幾つかの不利益を被っていた。外科的手技は、複雑であり、熟練した外科医および設備の整った外科的施設を要求した。しかしながら、最高の外科医および機器を以ってさえも、患者は頻繁に、高齢であり、心血管疾患および他の疾患から弱体化しており、適格な患者の数は少なかった。

【0005】

破裂前の適格な患者についてでさえ、従来の動脈瘤修復は、通常2%~10%の、比較的高い死亡率を有した。従来の外科手術に関連する病的状態には、心筋梗塞、腎不全、勃起不全、麻痺、および他の病態が含まれた。更に、奏功した外科手術でさえ、回復には数週間かかり、しばしば長い入院を要した。

【0006】

これら欠点の幾つかまたは全てを克服するために、動脈瘤の治療のための血管内補綴具配置が使用されてきた。有望ではあるが、提案される方法および装置の多くは、望ましくない制限を被っていた。特に、脈管構造内の血管内補綴具の正確な送達および配置は問題となっていた。

【0007】

ステントグラフト(血管内補綴具)は、弾力的な構造であり、通常、周囲の管腔壁に対して拡張するように付勢される。このような弾力的に拡張するステントグラフトは、送達のためにカテーテル内で堅固に圧縮される場合があり、周囲のカテーテルシースに対してかなりの半径方向の拡張力を課する。これは、特に、弾力的拡張構造がシース材中に部分的に移植される場合、ステントグラフトとシースとの間の高レベルの摩擦につながる場合がある。故に、送達システムは、シースを格納しステントグラフトを配備するために、かなりの、それでもなお制御された力を添えることが可能でなければならない。

【0008】

参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、Chiuらに対する米国特許第7,419,501号は、体腔内でのステントグラフトの正確な配置を可能にするハンドルを有する送達システムを提供することによって、これらの問題に対処しようと試みる、送達シ

10

20

30

40

50

システムを開示する。送達システムは、シースおよびハンドルを含む。ハンドルは、ネジ切りされた外面を有するスライドシャフトと、シースに連結されるハブ・アセンブリとを含む。ハブ・アセンブリは、ねじ歯旋回支持体を有する内部スライダーと、ねじ歯旋回支持体に旋回可能に載置されるねじ歯と、ねじ歯押し部材をねじ歯上に押し付けるスリーブとを含み、内部スライダーに対するスリーブの運動は、ハブ・アセンブリをネジ切りされた外面と係合および係合解除させるために、ねじ歯旋回支持体上でねじ歯を旋回させる。

#### 【 0 0 0 9 】

参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2011年5月12日に出願された米国出願第13/106,110号は、体腔内での補綴具の送達および配備における正確さを維持しながら、送達システムの片手での操作を可能にする、改善されたハンドルを有する送達システムを開示する。送達システムは、シースおよびハンドルを含む。ハンドルは、ネジ切りされた外面を有するスライドシャフトと、シースに連結されるハブ・アセンブリとを含む。ハブ・アセンブリは、ねじ歯旋回支持体を有する内部スライダーと、ねじ歯旋回支持体に旋回可能に載置されるねじ歯と、ねじ歯上にねじ歯押し部材を押し付ける遠位スリーブと、近位スリーブとを含む。内部スライダーに対する遠位スリーブの運動は、ハブ・アセンブリをネジ切りされた外面と係合および係合解除させるために、ねじ歯旋回支持体上でねじ歯を旋回させる。遠位スリーブは、近位スリーブに回転可能に連結され、近位スリーブは、カテーテルの片手での操作を可能にするための安定なグリップを提供するために、回転するのを防止される。

#### 【 発 明 の 概 要 】

#### 【 課題を解決するための手段 】

#### 【 0 0 1 0 】

本発明の幾つかの実施形態は、体腔内での補綴具の送達および配備における正確さを維持しながら、送達システムの片手での操作を可能にする、改善された送達システムを提供する。

#### 【 0 0 1 1 】

本発明の幾つかの実施形態はまた、体腔内での補綴具の送達および配備における正確さを維持しながら、送達システムの片手での操作を可能にする、改善された送達システムを使用する方法も提供する。

#### 【 0 0 1 2 】

本発明の更なる特色は、続いての説明において述べられることになり、部分的には、説明から明らかとなるか、または本発明の実践によって知られてもよい。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の幾つかの実施形態は、補綴具を体内の場所に送達するための送達システムを提供し、この送達システムは、縦軸および遠位端穴を有する筐体と、筐体内から遠位端穴を通じてかつそれを外方向に越えて延びるシース（ここでシースは、その遠位端で補綴具を収容する）と、筐体の外部からアクセス可能であるように筐体上に配置される第1のシース制御器（ここで第1のシース制御器は、シースと操作可能に係合させられる）と、筐体内に配置される停止部（この停止部は、シースに対して係合可能かつ係合解除可能であり、係合させられるとき、設定パラメータ内での筐体に対するシースの軸線方向の運動を制限するように構成される）と、筐体の外部からアクセス可能であり、停止部に操作可能に接続される停止制御器（ここで停止制御器の作動は、停止部をシースに対して係合解除または係合させ、第1のシース制御器の第1の作動は、シースを筐体に対して近位に、軸線方向に移動させ、それによって補綴具の少なくとも一部分を解放する）とを含む。

#### 【 0 0 1 4 】

本発明の幾つかの実施形態はまた、補綴具を体内の所望の場所に送達する方法も提供し、この方法は、送達システムのシースを患者の脈管構造中に導入すること（ここでシースの遠位先端部は、補綴具を収容する）と、シースの遠位先端部を体内の所望の場所に前進させることと、シースの更なる運動が停止部によって防止されるまで、シースを筐体に対して近位に、軸線方向に移動させ、それによって補綴具の少なくとも一部分を解放するた

めに、送達システムのシース制御器を第１の方向に作動させることと、停止部を係合解除させるために停止制御器を作動させることと、補綴具が完全に解放されるまで、シース制御器を第１の方向に作動し続けることとを含み、ここでシース制御器は、筐体の外部からアクセス可能であるように送達システムの筐体上に配置され、かつシース制御器は、シースと操作可能に係合させられ、かつ停止制御器は、筐体の外部からアクセス可能であるように送達システムの筐体上に配置され、かつ停止制御器の作動は、停止部をシースに対して係合解除または係合させる。

【００１５】

前述の一般的説明および次の詳細な説明は、例示的かつ説明的なものであり、特許請求される本発明の更なる説明を提供することが意図される。

10

【００１６】

本明細書に組み込まれる、添付の図は、本明細書の一部を形成し、補綴具の送達システムおよび補綴具を体内の所望の場所に送達する方法の実施形態を例証する。説明と一緒に、図は更に、本明細書に記載される送達システムおよび方法の原理を説明し、また当業者が、本明細書に記載される送達システムおよび方法を行い、それらを使用することを可能にする機能を果たす。図面において、同様の参照符号は、同一のまたは機能的に類似した要素を示す。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

【図１】本発明の例示的な実施形態による送達システムの斜視図。

20

【図２】本発明の例示的な実施形態による送達システムの上面図。

【図３】本発明の例示的な実施形態による送達システムの側面図。

【図４】本発明の例示的な実施形態による送達システムの斜視図。

【図５】本発明の例示的な実施形態による送達システムの斜視図。

【図６】本発明の例示的な実施形態による送達システムの斜視図。

【図７】本発明の例示的な実施形態による送達システムの斜視図。

【発明を実施するための形態】

【００１８】

補綴具の送達システムおよび補綴具を体内の所望の場所に送達する方法の次の詳細な説明は、例示的な実施形態を例証する添付の図を参照する。他の実施形態が可能であり、それらは本発明の範囲内に入ってもよい。本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、本明細書に記載される例示的な実施形態に対する修正を行うことができる。したがって、次の詳細な説明は、限定するようには意図されない。更に、下に記載されるシステムおよび方法が、ハードウェアの多くの異なる実施形態において実装することができることは、当業者に明らかであろう。記載されるいずれの実際のハードウェアも、限定するようには意図されない。提示されるシステムおよび方法の操作および運転は、例示的な実施形態の種々の修正および変形が本発明の範囲内にあってもよいという理解により記載される。

30

【００１９】

図１は、本発明の例示的な実施形態による送達システム１００の斜視図である。図２は、送達システム１００の例示的な実施形態の上面図である。図３は、送達システム１００の例示的な実施形態の側面図である。送達システム１００は、筐体１２０、第１のシース制御器１５０、停止制御器１５２、およびシース１７０を備えている。筐体１２０は、近位部分１１０（時に「ハンドル」または「グリップ」と称される）および遠位部分１３０を備えている。遠位部分１３０は、遠位端穴１３８を含むことができる。

40

【００２０】

シース１７０の遠位先端部は、補綴具（図示されず）を解放可能に収容する。ユーザは、遠位先端部において補綴具を収容するシース１７０を患者の体腔内に挿入することによって、送達システム１００を操作することができる。ユーザは、次いで、シース１７０の遠位先端部を、所望の場所における患者の体腔内に位置決めすることができる。ユーザは次いで、シース１７０を回収するために送達システム１００を操作することができ、それ

50

によって患者の体腔内の所望の場所で補綴具を解放する。

【 0 0 2 1 】

シース 1 7 0 は、筐体 1 2 0 内から遠位端穴 1 3 8 を貫通し、かつそれを越えて外方向に延びる。シース 1 7 0 は、その遠位端内に補綴具（図示されず）を除去可能に収容する。補綴具は、筐体 1 2 0 に接続される送達シャフト（図示されず）に載置される補綴具保持器（図示されず）によって、適所に保有することができる。

【 0 0 2 2 】

参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2011年5月12日に出願された米国特許出願第 1 3 / 1 0 6 , 1 1 0 号は、筐体に対するシースの運動を制御するシステムおよび方法を開示する。当業者であれば理解するであろうが、類似したシステムおよび方法を本発明と併せて使用することができる。本発明はしかしながら、このような使用に限定されない。

【 0 0 2 3 】

第 1 のシース制御器 1 5 0 は、筐体 1 2 0 の外部からアクセス可能および操作可能であるように、筐体 1 2 0 に載置される。第 1 のシース制御器 1 5 0 は、シース 1 7 0 と選択的に係合および係合解除させられる可能性がある。係合させられるとき、第 1 のシース制御器 1 5 0 は、シース 1 7 0 を筐体 1 2 0 に対して軸線方向に移動させるために操作することができる。シース 1 7 0 を筐体 1 2 0 に対して近位に移動させるために、第 1 のシース制御器 1 5 0 が操作されるとき、補綴具は、補綴具保持器および / または送達シャフトによって、筐体 1 2 0 に対して軸線方向に静止して保有されるであろうため、シース 1 7 0 は、補綴具をその遠位端から徐々に解放することができる。補綴具が部分的に解放されるのみである場合、第 1 のシース制御器 1 5 0 は、シース 1 7 0 を筐体 1 2 0 に対して遠位に移動させるために操作することができ、それによって補綴具をシース 1 7 0 の遠位端内に再度捕捉する。

【 0 0 2 4 】

第 1 のシース制御器 1 5 0 は、当業者に明らかであろう多様な方法で、シース 1 7 0 と操作可能に係合することができる。例えば、第 1 のシース制御器 1 5 0 は、第 1 のシース制御器 1 5 0 の回転が、シース 1 7 0 の筐体 1 2 0 に対する軸線方向の並進を引き起こすように、シース 1 7 0 上の外ねじまたは他の係合部材と整列した、内ねじまたは他の係合部材を含むことができ、あるいはシース 1 7 0 は、第 1 のシース制御器 1 5 0 の操作に反応してシース 1 7 0 の軸線方向の並進を引き起こすように、第 1 のシース制御器 1 5 0 に係合するスライドシャフトに固定することができる。好ましくは、第 1 のシース制御器 1 5 0 は、補綴具の解放または再捕捉を容易にするために、第 1 のシース制御器 1 5 0 のユーザに機械的利点および精密な制御を提供するように、シース 1 7 0 と係合することができる。

【 0 0 2 5 】

例示的な実施形態では、第 1 のシース制御器 1 5 0 は、筐体 1 2 0 と同軸で整列し、それを中心として回転可能な、ホイール形の制御部材を含む。第 1 のシース制御器 1 5 0 は、送達システム 1 0 0 のユーザにとって簡便にアクセス可能であるように、近位部分 1 1 0 と遠位部分 1 3 0 との間に位置決めすることができる。第 1 のシース制御器 1 5 0 は、近位部分 1 1 0 および遠位部分 1 3 0 が交わるところである、筐体 1 2 0 の一部分をカバーすることができる、あるいは第 1 のシース制御器 1 5 0 は、それ自体が近位部分 1 1 0 および遠位部分 1 3 0 を接合することによって、それ自体が筐体 1 2 0 の一部を形成することができる。ユーザは、典型的には、ユーザの人さし指および親指が第 1 のシース制御器 1 5 0 に近接して位置決めされるように、近位部分 1 1 0 を片手で把持することになる。近位部分 1 1 0（すなわち、グリップ）に対する第 1 のシース制御器 1 5 0 の場所、ならびに第 1 のシース制御器 1 5 0 によって提供される機械的利点および精密制御のため、ユーザは、手の人さし指および親指で、他方の手を用いる必要なしに、残りの指および手のひらで近位部分 1 1 0 を把持しながら、補綴具を解放または再捕捉するために第 1 のシース制御器 1 5 0 を操作することができる。第 1 のシース制御器 1 5 0 は、それが筐体 1 2

0 に対して軸線方向に動かないように構成することができる。

【0026】

送達システム100はまた、係合させられるとき、筐体120に対するシース170の軸線方向の運動を限定する、シース停止部を含むことができる。シース停止部は、シース170の軸線方向の運動が、補綴具の一部分のみを解放することを可能にするように構成することができる。このような特色は、補綴具のどれほどが解放されているかについての指標を提供するか、または補綴具の再捕捉がそれ以降有効に起こり得ない地点を示すことができる。停止制御器152（時に「停止解放」または「2/3停止解放」と称される）は、シース停止部を係合解除させるために作動させることができ、それによって、シース停止部が係合させられるときに課される限界を越えた、シース170の軸線方向の運動を可能にする（例えば、その完全な近位位置へのシース170の軸線方向の運動を可能にする）。典型的には、一旦、ユーザが補綴具の適切な配置を確信すると、ユーザは、シース停止部を解放するために停止制御器152を操作することになる。それ以降、ユーザは、補綴具を更にかつ完全に解放するために、第1のシース制御器150を操作することができる。図1に示されるように、例示的な実施形態では、停止制御器152は、第1のシース制御器150の遠位端に位置するリングである。停止制御器152を作動させ、それによってシース停止部を係合解除させるために、ユーザは、遠位方向に、停止制御器152に圧力をかける。

10

【0027】

第1のシース制御器150は、第1のシース制御器150を回す際にユーザを補助するために、その表面上にグリップ強化部154を含むことができる。図1～図3は、長手方向に延び、第1のシース制御器150のホイールの外部の周囲に配置される、隆線を図示する。他のグリップ強化部もまた、使用することができる。例えば、隆起した突起、円形隆線、表面の手触り、または刻み目が、第1のシース制御器150の表面上に配置される可能性がある。このようなグリップ強化部は、第1のシース制御器150を操作する間にユーザの指が滑る可能性を減少させ、ユーザが第1のシース制御器150を操作することができる簡便性を増加させる。

20

【0028】

更に、第1のシース制御器150は、制御インジケータ156を含むことができる。制御インジケータ156はまた、第1のシース制御器150上のユーザのグリップを強化することもできるが、それは、グリップ強化部154から異なった形状にされる。制御インジケータ156の異なる形状は、第1のシース制御器150を操作するユーザに、触覚のフィードバックを提供し、それによってユーザに、第1のシース制御器150が回転した度合いを示すことができる。

30

【0029】

幾つかの状況では、第1のシース制御器150によって提供される場合があるものよりも、シース170の移動に対するより直接の制御を有することが望ましい場合がある。例示的な実施形態では、筐体120は、近位部分110の一部分に沿って、かつそれを通じて軸線方向に延びる近位スロット114を通じてアクセス可能な、第2のシース制御器112（「近位インジケータ」とも称される）を含む。第2のシース制御器112は、シース170に固定され、筐体120に対して軸線方向に摺動可能とすることができる。第2のシース制御器112は、第1のシース制御器150がシース170を移動させる結果として、第1のシース制御器150の操作中にスロット114内で移動する。第2のシース制御器112は、スロット114を通じてアクセス可能であるため、ユーザはそれを見ることができ、それによってユーザに、シース170の移動の程度についての指標を提供する。第1のシース制御器150を使用してシース170を移動させることに対する代替手段として、ユーザは、第2のシース制御器112を使用してシース170を移動させることを、代わりに選択することができる。ユーザが近位部分110を握るとき、ユーザは、自分の親指（または自分の手の他の部分）を第2のシース制御器112上に位置決めし、第2のシース制御器112を近位スロット114内で近位または遠位に摺動させることが

40

50

でき、それによって、対応するシース１７０の移動を引き起こす。シース１７０を制御するための第２のシース制御器１１２のこのような使用は、多様な理由でユーザにとって望ましい場合がある。例えば、ユーザは、第２のシース制御器１１２により、第１のシース制御器１５０の操作で可能となる速度よりも、シース１７０をより迅速に回収することができる。

#### 【００３０】

第１のシース制御器１５０の構成に応じて、第２のシース制御器１１２を用いての、シース１７０の移動のユーザの制御は、第１のシース制御器１５０のシース１７０との係合によって阻害される場合がある。この困難を緩和するために、本発明の例示的な実施形態は、第１のシース制御器１５０をシース１７０と係合解除または係合させるように操作可能な、シース係合制御器１１８を含む。図１に示されるように、例示的な実施形態では、シース係合制御器１１８は、第２のシース制御器１１２と共存する。この構成は、第１のシース制御器１５０をシース１７０から係合解除させるために、ユーザが（例えば、自分の親指でシース係合制御器１１８を押下することによって）シース係合制御器１１８に圧力を提供することを可能にし、その地点でユーザは、シース１７０の移動を制御するように第２のシース制御器１１２を摺動させることができる。ユーザは、第１のシース制御器１５０をシース１７０と再係合させるために、シース係合制御器１１８に適用された圧力を解放することができる。幾つかの例示的な実施形態では、シース係合制御器１１８は、第１のシース制御器１５０をシース１７０と係合解除させて保つために下げられて保持される必要はなく、係合解除させるために一度、および再係合させるためにもう一度、押される必要があるのみである。

#### 【００３１】

筐体１２０は任意選択で、近位部分１１０に近位出水ポート１１６、および／または遠位部分１３０に遠位出水ポート１３６を含むことができる。近位出水ポート１１６および遠位出水ポート１３６を使用して、補綴具の送達中の患者の中への空気の導入を防止するために、シース１７０内のキャビティを流体で洗い流すことができる。

#### 【００３２】

遠位部分１３０は、遠位部分１３０に沿って、かつそれを通じて長手方向に延びる、遠位スロット１３４を含むことができる。遠位インジケータ１３２は、遠位スロット１３４を通じてユーザにとって観察可能であってもよい。遠位インジケータ１３２は、シース１７０に接続され、シースの運動１７０と共に遠位部分１３０内で摺動可能である。したがって、遠位インジケータ１３２は、ユーザに、第１のシース制御器１５０または第２のシース制御器１１２のいずれかのユーザの操作に反応してシース１７０が移動した程度を示すことができる。

#### 【００３３】

図４は、本発明の例示的な実施形態による送達システム４００の斜視図である。図１～図３を参照して上述したものと同じであるか、それと類似して動作する、図４に図示される例示的な実施形態の要素の説明は、省略または短縮される場合がある。

#### 【００３４】

本発明の例示的な実施形態では、送達システム４００は、筐体４２０（近位部分４１０および遠位部分４３０を含む筐体４２０）に回転可能に載置されるホイール形の制御部材を含む、第１のシース制御器４５０を含む。第１のシース制御器４５０は、送達システム４００のユーザにとって簡便にアクセス可能であるように、筐体４２０上に位置決めすることができる。ユーザは、典型的に、ユーザの人さし指および親指が第１のシース制御器４５０に近接して位置決めされるように、片手で近位部分４１０（すなわち、グリップ）を把持するであろう。近位部分４１０に対する第１のシース制御器４５０の場所、ならびに第１のシース制御器４５０によって提供される機械的利点および精密制御のため、ユーザは、近位部分４１０を把持しているユーザの手の人さし指および／または親指で、ユーザの他方の手を用いる必要なしに、補綴具を解放または再捕捉するために第１のシース制御器４５０を操作することができる。このような操作を容易にするために、第１のシース



制御器 450 には、グリップ強化 454 が提供される可能性があり、それらは、図 4 の実施形態では、第 1 のシース制御器 450 の外周の周囲に、第 1 のシース制御器 450 に対して軸線方向に延びる溝である。

【0035】

送達システム 400 はまた、係合させられるとき、筐体 420 に対するシース 170 の軸線方向の運動を制限する、シース停止部を含むことができる。停止制御器 452 は、シース停止部を係合解除させるために作動させることができ、それによって、シース停止部が係合させられるときに課される限界を越えた、シース 170 の軸線方向の運動を可能にする（例えば、その完全な近位位置へのシース 170 の軸線方向の運動を可能にする）。典型的には、一旦、ユーザが補綴具の適切な配置を確信すると、ユーザは、シース停止部を解放するために停止制御器 452 を操作するであろう。それ以降、ユーザは、補綴具を更にかつ完全に解放するために、第 1 のシース制御器 450 を操作することができる。図 4 に示されるように、例示的な実施形態では、停止制御器 452 は、第 1 のシース制御器 450 の中央に位置するボタンである。停止制御器 452 を作動させ、それによってシース停止部を係合解除させるために、ユーザは、停止制御器 452 に圧力を適用する。

【0036】

送達システム 400 はまた、第 2 のシース制御器 112 から分離され、筐体 420 の外面上に摺動可能に配置される、シース係合制御器 418 を含むこともできる。シース係合制御器 418 は、ユーザによる片手型アクセスを可能にするように、第 1 のシース制御器 450 に近接して位置する。シース係合制御器 418 は、近位位置と遠位位置との間で、筐体 420 に対して軸線方向に摺動可能である。シース係合制御器 418 を 1 つの位置からもう 1 つの位置へと摺動させることにより、第 1 のシース制御器 450 はシース 170 と係合解除または係合する。例えば、シース係合制御器を近位位置から遠位位置へと摺動させることにより、シース係合制御器 418 が、第 1 のシース制御器 450 をシース 170 と係合解除させるようにすることができ、その地点でユーザは、シース 170 の移動を制御するように第 2 のシース制御器 112 を摺動させることができる。ユーザは、第 1 のシース制御器 450 をシース 170 と再係合させるために、シース係合制御器 418 を遠位位置から近位位置へと摺動させることができる。幾つかの例示的な実施形態では、シース係合制御器 418 は、それが近位位置から遠位位置への摺動に抵抗するように、ばね懸架式である。このような例示的な実施形態では、第 1 のシース制御器 450 をシース 170 と係合解除させるために、シース係合制御器 418 を遠位位置へと摺動させたユーザは、シース係合制御器 418 が近位位置に戻り、第 1 のシース制御器 450 をシース 170 と再係合させることを可能にするために、シース係合制御器 418 を解放する必要があるのみである。

【0037】

図 5 は、本発明の例示的な実施形態による送達システム 500 の斜視図である。上述されるものと同じであるか、それと類似して動作する、図 5 に図示される例示的な実施形態の要素の説明は、省略または短縮される場合がある。

【0038】

図 5 に示される実施形態では、送達システム 500 は、ホイールの軸が筐体 520 の長手方向軸からずれるように、筐体 520（近位部分 510 および遠位部分 530 を含む筐体 520）に回転可能に載置されるホイール形の制御部材を含む、第 1 のシース制御器 550 を含む。第 1 のシース制御器 550 は、第 1 のシース制御器 550 の外面の一部分が、筐体 520 の外部からアクセス可能であるように筐体 520 の表面を通じて延びるように、筐体 520 内で部分的にくぼませられる可能性がある。ユーザは、筐体 520 の外側に延びる第 1 のシース制御器 520 の一部分を回転させることによって、第 1 のシース制御器 520 を操作することができる。ユーザは、典型的には、ユーザの親指が第 1 のシース制御器 550 に近接して位置決めされるように、近位部分 510 を片手で把持するであろう。近位部分 510（すなわち、グリップ）に対する第 1 のシース制御器 550 の場所、ならびに第 1 のシース制御器 550 によって提供される機械的利点および精密制御のた

め、ユーザは、近位部分 5 1 0 を把持しているユーザの手の親指で、ユーザの他方の手を用いる必要なしに、補綴具を解放または再捕捉するために第 1 のシース制御器 5 5 0 を操作することができる。このような操作を容易にするために、第 1 のシース制御器 5 5 0 には、グリップ強化 5 5 4 が提供される可能性があり、それらは、図 5 の実施形態では、第 1 のシース制御器 5 5 0 の外周の周囲に、第 1 のシース制御器 5 5 0 に対して軸線方向に延びる溝である。

#### 【 0 0 3 9 】

送達システム 5 0 0 はまた、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 を含むことができる。組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、中央位置、左位置、および右位置を有する三位スイッチとすることができる。組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、筐体 5 2 0 の反対側から突出するように筐体 5 2 0 の一部分を通じて延びる円筒形要素であり、ここでユーザは、両端を押し付けることによって、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 を操作することができる。組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、円筒形要素に限定されない。例えば、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、長方形、三角形、または六角形とすることができる。

#### 【 0 0 4 0 】

組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、中央位置で図 5 に示される。中央位置にあるとき、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 の右側を押し付けることにより、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は中央位置から左位置へと摺動させられることになり、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 の左側を押し付けることにより、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は中央位置から右位置へと摺動させられることになる。左位置にあるとき、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 の左側を押し付けることにより、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 がどの程度押されるかに応じて、左位置から中央位置または右位置のいずれかへと摺動させられることになる。右位置にあるとき、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 の右側を押し付けることにより、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 がどの程度押されるかに応じて、右位置から中央位置または左位置のいずれかへと摺動させられることになる。

#### 【 0 0 4 1 】

組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 についての 3 つの潜在的な位置のうち、1 つの位置が、第 1 のシース制御器 5 5 0 がシース 1 7 0 と係合させられ、シース停止部が係合させられる、第 1 の位置となるであろう。別の位置は、第 1 のシース制御器 5 5 0 がシース 1 7 0 と係合解除させられ、シース停止部が係合させられる、第 2 の位置となるであろう。別の位置は、第 1 のシース制御器 5 5 0 がシース 1 7 0 と係合させられ、シース停止部が係合解除させられる、第 3 の位置となるであろう。当業者によって理解されるであろうが、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 について、3 より多い又は 3 未満の位置が可能であり、記載されたもの以外の第 1 のシース制御器 5 5 0 およびシース停止部状態の組合せが可能である。

#### 【 0 0 4 2 】

幾つかの例示的な実施形態では、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、自然に中立位置に留まる傾向があるような、ばね懸架式とすることができる。中立位置は、中央位置に対応することができる。このような例示的な実施形態では、筐体 5 2 0 のいずれかの側に延びる組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 の部分は各々、独立して停止制御器およびシース係合制御器のうちの 1 つに対応する。例えば、ユーザは、第 1 のシース制御器 5 5 0 のシース 1 7 0 との係合の状態に関わらず、シース停止部を係合または係合解除させるために、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 の左側を押圧し、解放することができる。対応して、ユーザは、シース停止部の状態に関わらず、第 1 のシース制御器 5 5 0 をシース 1 7 0 と係合または係合解除させるために、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 の右側を押圧し、解放することができる。代替的

に、筐体 5 2 0 の反対側から突出する単一の部材よりもむしろ、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 は、筐体 5 2 0 のいずれかの側から延びるボタンとして作用し、各々独立して停止制御器またはシース係合制御器のいずれかの機能を行う、2 つの別個の突起部を含むことができる。

【 0 0 4 3 】

「左」および「右」という用語は、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 の位置に関連して上記で使用され、これらの用語は、説明の便宜上使用されるにすぎず、限定するようには意図されないことに留意すべきである。当業者であれば理解するであろうが、記載される位置は、左および右以外、例えば「上」および「下」、「近位」および「遠位」等に配向される可能性がある。

10

【 0 0 4 4 】

図 6 は、本発明の例示的な実施形態による送達システム 6 0 0 の斜視図である。上述されるものと同じであるか、それと類似して動作する、図 6 に図示される例示的な実施形態の要素の説明は、省略または短縮される場合がある。

【 0 0 4 5 】

本発明の例示的な実施形態では、送達システム 6 0 0 は、レバーが筐体 6 2 0 に対して、その状態に応じて、それに対して角度が付けられてはいるが、実質的に軸線方向に延びるように、筐体 6 2 0 ( 近位部分 6 1 0 および遠位部分 6 3 0 を含む筐体 6 2 0 ) に載置されるレバーに基づく制御部材を含む、第 1 のシース制御器 6 5 0 を含む。第 1 のシース制御器 6 5 0 は、図 6 で、筐体 6 2 0 の中点の近くに載置されているように示され、そのレバーは、筐体 6 2 0 に対して遠位方向に延びる。第 1 のシース制御器 6 5 0 のレバーは、筐体 6 2 0 の方へまたはそこから離れて移動させられる可能性がある。レバーの一方の方向への移動は、シースを筐体に対して近位に移動させ、それによって補綴具を少なくとも部分的に解放する。レバーの他方の方向への移動は、シースを筐体に対して遠位に移動させることになり、それによって、補綴具が既に完全に解放されてしまっていない場合、補綴具の少なくとも一部分を再度捕捉する。

20

【 0 0 4 6 】

筐体 6 2 0 上の第 1 のシース制御器 6 5 0 の場所、ならびに第 1 のシース制御器 6 5 0 によって提供される機械的利点および精密制御のため、ユーザは、自分の親指および人さし指を使用して、筐体 6 2 0 を手のひらおよび残りの指で保有しながら、筐体 6 2 0 を把持しているユーザの手の指で、ユーザの他方の手を用いる必要なしに、補綴具を解放または再捕捉するために第 1 のシース制御器 6 5 0 を操作することができる。このような操作を容易にするために、第 1 のシース制御器 6 5 0 には、グリップ強化 6 5 4 が提供される可能性があり、それらは、図 6 の実施形態では、第 1 のシース制御器 6 5 0 のレバーにわたって延びる溝である。

30

【 0 0 4 7 】

第 1 のシース制御器 6 5 0 のレバーは、図 6 で、筐体 6 2 0 の中点の近くに載置され、そのレバーが筐体 6 2 0 に対して遠位方向に延びるように示されるが、この構成は、例示的なものであり、限定するようには意図されないことに留意すべきである。当業者であれば理解するであろうが、シース制御器 6 5 0 は、筐体 6 2 0 に対して多様な構成で位置決めすることができる。例えば、第 1 のシース制御器 6 5 0 は、筐体 6 2 0 の中点の近くで載置され、そのレバーが筐体 6 2 0 に対して近位方向に延びる可能性があり、またはそれは、筐体 6 2 0 の端点 ( 近位または遠位のいずれか ) の近くで載置され、そのレバーが筐体 6 2 0 の反対の端点の方へ延びる可能性がある。

40

【 0 0 4 8 】

送達システム 6 0 0 はまた、係合させられるとき、筐体 6 2 0 に対するシース 1 7 0 の軸線方向の運動を制限する、シース停止部を含むことができる。停止制御器 6 5 2 は、シース停止部を係合解除させるために作動させることができ、それによって、シース停止部が係合させられるときに課される限界を越えた、シース 1 7 0 の軸線方向の運動を可能にする ( 例えば、その完全な近位位置へのシース 1 7 0 の軸線方向の運動を可能にする ) 。

50

典型的には、一旦、ユーザが補綴具の適切な配置を確信すると、ユーザは、シース停止部を解放するために停止制御器 6 5 2 を操作することになる。それ以降、ユーザは、補綴具を前進させ、完全に解放するために、第 1 のシース制御器 6 5 0 を操作することができる。図 6 に示されるように、例示的な実施形態では、停止制御器 6 5 2 は、筐体 6 2 0 の外面上に配置される摺動可能な制御部材である。停止制御器 6 5 2 は、第 1 のシース制御器 6 5 0 のレバーの下でまたはそれに接近して、筐体 6 2 0 上に位置する可能性がある。この位置決めは、ユーザによる簡便な片手型アクセスを容易にする。上述のように、ユーザは自分の指が筐体 6 2 0 を取り囲み、第 1 のシース制御器 6 5 0 のレバー上にまたはそれに接近して位置決めされるように、送達システム 6 0 0 を片手で把持することができる。このような位置において、ユーザの指は、停止制御器 6 5 2 に近接して位置決めされることになる。停止制御器 6 5 2 は、近位位置と遠位位置との間で、筐体 6 2 0 に対して軸線方向に摺動可能である。停止制御器 6 5 2 を 1 つの位置からもう 1 つの位置へと摺動させることにより、シース停止部は係合解除または係合させられる。例えば、シース停止制御器 6 5 2 を遠位位置から近位位置へと摺動させることにより、シース停止制御器 6 5 2 が係合解除させられる可能性があり、その地点でユーザは、シース 1 7 0 を、さもなければシース停止部によって課される限界を越えて移動させるために、第 1 のシース制御器 6 5 0 を操作し続けることができる。

#### 【 0 0 4 9 】

送達システム 6 0 0 はまた、第 2 のシース制御器 1 1 2 から分離され、筐体 6 2 0 の外面上に摺動可能に配置される、シース係合制御器 6 1 8 を含むことができる。シース係合制御器 6 1 8 は、第 1 のシース制御器 6 5 0 のそれと反対側の筐体 6 2 0 の側面上に位置する可能性がある。この位置決めは、ユーザによる片手型アクセスを容易にする。シース係合制御器 6 1 8 を 1 つの位置からもう 1 つの位置へと摺動させることにより、第 1 のシース制御器 6 5 0 はシース 1 7 0 と係合解除または係合させる。例えば、シース係合制御器 6 1 8 を近位位置から遠位位置へと摺動させることにより、シース係合制御器 6 1 8 が、第 1 のシース制御器 6 5 0 をシース 1 7 0 と係合解除させるようにすることができ、その地点でユーザは、シース 1 7 0 の移動を制御するように第 2 のシース制御器 1 1 2 を摺動させることができる。ユーザは、第 1 のシース制御器 6 5 0 をシース 1 7 0 と再係合させるために、シース係合制御器 6 1 8 を遠位位置から近位位置へと摺動させることができる。幾つかの例示的な実施形態では、シース係合制御器 6 1 8 は、それが近位位置から遠位位置への摺動に抵抗するように、ばね懸架式である。このような例示的な実施形態では、第 1 のシース制御器 6 5 0 をシース 1 7 0 と係合解除させるために、シース係合制御器 6 1 8 を遠位位置へと摺動させたユーザは、シース係合制御器 6 1 8 が近位位置に戻り、第 1 のシース制御器 6 5 0 をシース 1 7 0 と再係合させることを可能にするために、シース係合制御器 6 1 8 を解放する必要があるのみである。

#### 【 0 0 5 0 】

図 7 は、本発明の例示的な実施形態による送達システム 7 0 0 の斜視図である。上述したものと同じであるか、それと類似して動作する、図 7 に図示される例示的な実施形態の要素の説明は、省略または短縮される場合がある。

#### 【 0 0 5 1 】

本発明の例示的な実施形態では、送達システム 7 0 0 は、筐体 7 2 0 に対して同軸で整列された、第 1 のシース制御器 7 5 0 を含むことができる。第 1 のシース制御器 7 5 0 は、グリップ強化部 7 5 4 を含む。第 1 のシース制御器 7 5 0 は、図 1 ~ 図 3 を参照して上述した第 1 のシース制御器 1 5 0 と類似して動作するであろう。送達システム 7 0 0 はまた、筐体 7 2 0 の遠位端の近くに位置決めされる、組合せ停止制御器およびシース係合制御器 7 5 6 も含むことができる。このような組合せ停止制御器およびシース係合制御器 7 5 6 は、図 5 を参照して上述した組合せ停止制御器およびシース係合制御器 5 5 6 と類似して動作するであろう。

#### 【 0 0 5 2 】

送達システム 7 0 0 はまた、筐体 7 2 0 の近位端から長手方向に延びる、第 2 のシース

制御器 712 を含むこともできる。第 2 のシース制御器 712 は、シース 170 に固定することができ、筐体 720 に対して軸線方向に摺動可能である。第 2 のシース制御器 712 は、第 1 のシース制御器 750 がシース 170 を移動させる結果として、第 1 のシース制御器 750 の操作中に、筐体 720 に対して近位または遠位に移動することができる。第 2 のシース制御器 712 は、筐体 720 の近位端から延びるため、ユーザはそれを見ることができ、それによってユーザに、シース 170 の移動の程度についての指標を提供する。第 1 のシース制御器 750 を用いてシース 170 を移動させることに対する代替手段として、ユーザは、第 2 のシース制御器 712 を用いてシース 170 を移動させることを、代わりに選択することができる。ユーザが筐体 720 を握るとき、ユーザは、自分の手の後方部分を第 2 のシース制御器 712 上に位置決め、第 2 のシース制御器 712 を筐体 720 に対して近位または遠位に摺動させることができ、それによって、対応するシース 170 の移動、および補綴具の少なくとも部分的な解放または再捕捉を引き起こす。

10

#### 【0053】

本発明の種々の例示的な実施形態が上述されたが、それらは、限定としてではなく、例として提示されたにすぎない。上に提示される例示的な実施形態の要素は、必ずしも相互排他的ではなく、当業者によって理解される種々の必要性を満たすために相互交換することができる。上に提示される例示的な実施形態は、ユーザが送達デバイスを片手で操作することを可能にするが、例示的な実施形態はまた、複数の手で、または片手および別の身体部分で操作可能、もしくは実施可能でもあることは当業者によって理解されるであろう。

20

#### 【0054】

したがって、形態および詳細における種々の変更が、本発明の思想および範囲から逸脱することなく、本明細書に開示される例示的な実施形態に対して行うことができることは当業者に明らかとなるであろう。本明細書における表現または専門用語は、限定のためではなく、説明のために使用される。故に、本発明の修正および変形が、添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物の範囲内に入ることを条件として、本発明は、本発明の修正および変形を含むことが意図される。

【図 1】

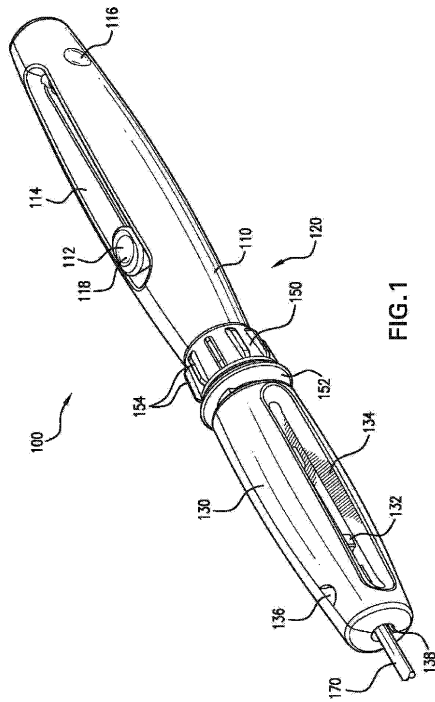


FIG. 1

【図 2】

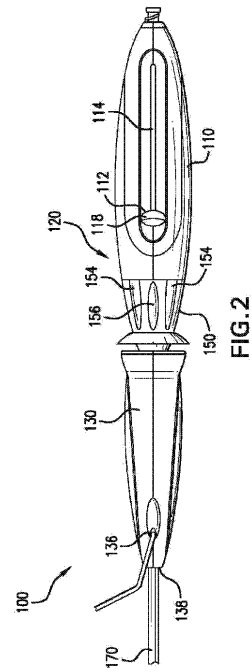


FIG. 2

【図 3】

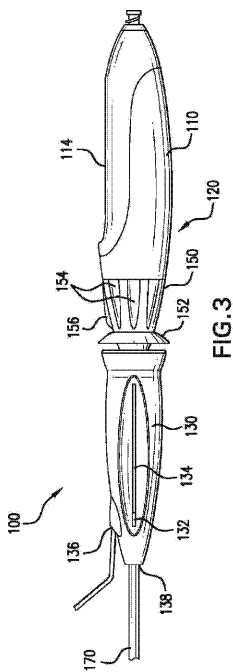


FIG. 3

【図 4】

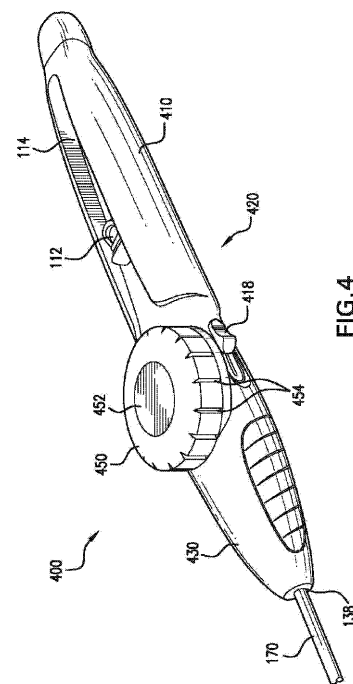


FIG. 4

【 図 5 】

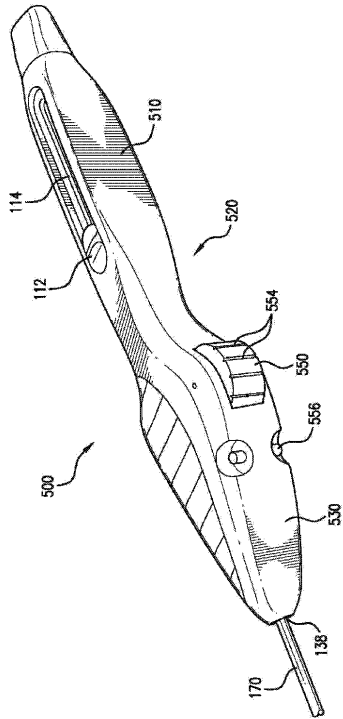


FIG. 5

【 図 6 】

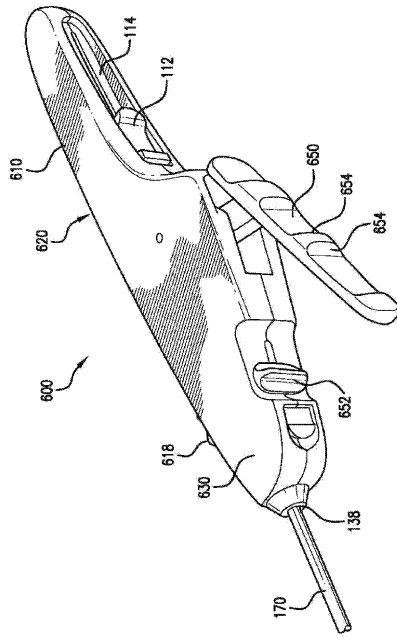


FIG. 6

【 図 7 】

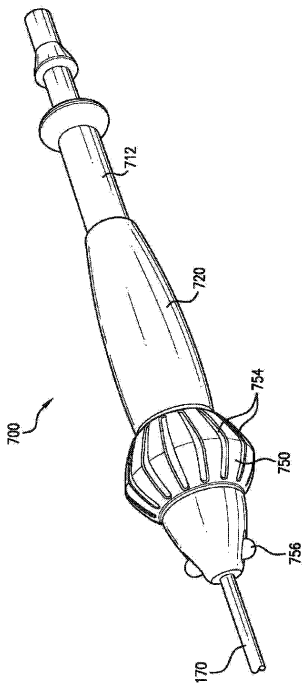


FIG. 7

---

フロントページの続き

(72)発明者 キャシディ ポール  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミネアポリス メトロニック パークウェイ ノー  
スイースト 710 メトロニック インコーポレイテッド内

(72)発明者 マーレイ ロバート  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35  
76 メトロニック ヴァスキュラー アイピー リーガル デパートメント内

## 合議体

審判長 林 茂樹

審判官 内藤 真徳

審判官 船越 亮

(56)参考文献 特表2007-508045(JP,A)  
特表2009-512499(JP,A)  
特表2007-504897(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/962-2/97

A61M 25/00-25/12