(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2021-513426
(P2021-513426A)
(43)公表日　令和3年5月27日(2021.5.27)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61F 2/02	(2006.01)	A61F	2/02	4C097

審査請求 有　予備審査請求 未請求　（全 16 頁）

(21)出願番号　特願2020-547448 (P2020-547448)
(86)(22)出願日　平成29年11月30日 (2017.11.30)
(85)翻訳文提出日　令和2年7月27日 (2020.7.27)
(86)国際出願番号　PCT/IB2017/001699
(87)国際公開番号　WO2019/106403
(87)国際公開日　令和1年6月6日 (2019.6.6)

(71)出願人　516234166
マイオパワーズ　メディカル　テクノロジーズ　フランス　エスエーエス
ＭｙｏＰｏｗｅｒｓ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｉｅｓ　Ｆｒａｎｃｅ　ＳＡＳ
フランス，　２５０００　ブザンソン，　リュー　アラン　サヴァリ　１８
(74)代理人　110000855
特許業務法人浅村特許事務所
(72)発明者　オーベール、クリストフ
スイス連邦、キュドレファン、シェマン　デ　ラ　コート　－　デュ　－　バ　１３

最終頁に続く

(54)【発明の名称】人工収縮構造およびそのようなものを備える医療装置

(57)【要約】
本発明は、長手方向に延びる可撓性ストリップ（４）と、収縮要素（１）が中空人体器官の周りで閉ループを形成するためのクロージャ（６）とを含む少なくとも１つの収縮要素（１）を備える人工収縮装置に関し、該クロージャ（６）は可撓性ストリップ（４）の第１の端部に位置する。収縮要素は、前記収縮要素（１）が休止位置または作動位置にあり得るように、中空人体器官を収縮させるように適合される。人工収縮装置は、第１の端部（３１１）で可撓性ストリップ（４）上の第１の固定点（Ａ）に固定される張力要素（３１）を含む可撓性トランスミッション（３）を更に備え、前記可撓性トランスミッション（３）は、アクチュエータ（７）によって張力要素（２０３１）の端部に牽引力が加えられると、前記中空人体器官の周りで閉ループを形成した収縮要素（１）を締め付けるように適合される。人工収縮装置はまた、可撓性トランスミッション（３）を前記アクチュエータ（７）に接続するように適合されるコネクタ（５）を含み、前記張力要素（２０３１）の第２の端部（３１２）は、前記コネクタ（５）に固定される。

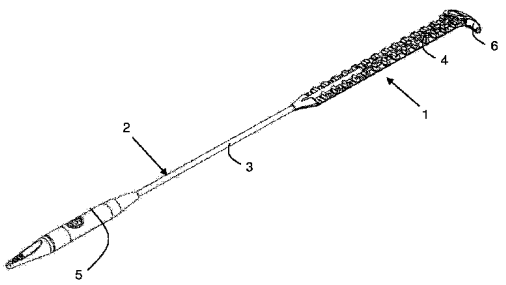


Fig. 1A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
人工収縮構造であって、
－長手方向に延びる可撓性ストリップ（４）と、収縮要素（１）が中空人体器官の周りで閉ループを形成するためのクロージャ（６）とを含む少なくとも１つの前記収縮要素（１）を備え、前記クロージャ（６）は、前記可撓性ストリップ（４）の第１の先端部に位置し、前記収縮要素は、前記収縮要素（１）が休止位置または作動位置にあるように適合される方法で中空人体器官を収縮させるように適合され、前記作動位置は前記収縮要素（１）が前記中空人体器官を収縮させることにより定義され、前記休止位置は前記収縮要素（１）が前記中空人体器官を収縮させないことにより定義される人工収縮構造において、
－第１の端部（３１１）で前記可撓性ストリップ（４）上の第１の固定点（Ａ）に固定されている張力要素（３１）を含む可撓性トランスミッション（３）であって、アクチュエータ（７）によって前記張力要素（３１）の端部に牽引力が加えられると、前記中空人体器官の周りで閉ループを形成した前記収縮要素（１）を締め付けるように適合される可撓性トランスミッション（３）と、
－前記可撓性トランスミッション（３）を前記アクチュエータ（７）に接続するように適合されるコネクタ（５）であって、前記張力要素（３１）の第２の端部（３１２）が前記コネクタ（５）に固定されるコネクタ（５）とを
更に備えることを特徴とする、人工収縮構造。
【請求項２】
前記張力要素（３１）は可撓性シース（３２）で覆われていることを特徴とする、請求項１に記載の人工収縮構造。
【請求項３】
前記可撓性ストリップ（４）は、前記中空人体器官に接触するように配置された滑らかな表面の反対側の表面から延びる複数の横補強要素（４２）を備えることを特徴とする、請求項１または２に記載の人工収縮構造。
【請求項４】
前記可撓性ストリップ（４）は複数の開口部（４３）を備え、各開口部が２つの隣接する横補強要素（４２）の間に位置することを特徴とする、請求項３に記載の人工収縮構造。
【請求項５】
前記張力要素（３１）は、フィラメント、ワイヤ、ケーブル、またはフラットストリップであることを特徴とする、請求項４に記載の人工収縮構造。
【請求項６】
前記張力要素（３１）は、前記横補強要素（４２）の少なくともいくつかを通過することを特徴とする、請求項３～５のいずれか一項に記載の人工収縮構造。
【請求項７】
前記シース（３２）は、少なくとも１つのコイル状ワイヤ（１８ａ、１８ｂ）を備えることを特徴とする、請求項２～６のいずれか一項に記載の人工収縮構造。
【請求項８】
前記シース（３２）は、第１の方向に巻かれた内側コイル状ワイヤ（１８ａ）と、前記内側コイル状ワイヤ（１８ａ）を取り囲み前記第１の方向と反対の第２の方向に巻かれた外側コイル状ワイヤ（１８ｂ）とを備えることを特徴とする、請求項７に記載の人工収縮構造。
【請求項９】
前記クロージャ（６）は、前記収縮要素（１）が複数の所定の周囲のうちの１つを有する閉ループを形成するように配置されることを特徴とする、請求項８に記載の人工収縮構造。
【請求項１０】
前記クロージャ（６）は、前記可撓性ストリップ（４）の端部にタブ（６１）を備え、

前記タブ（６１）および可撓性ストリップ（４）と一体に形成された２つの接続側壁（６２）によって前記タブ（６１）に接続されて、前記可撓性トランスミッション（３）およびコネクタ（５）が通るための通過穴（６３）を画定し、前記収縮要素（１）が前記中空人体器官の周りで閉ループを形成することを特徴とする、請求項９に記載の人工収縮構造。

【請求項１１】

前記コネクタ（５）は、アクチュエータ（７）への押込み式接続を可能にするように構成されることを特徴とする、請求項１０に記載の人工収縮構造。

【請求項１２】

前記押込み式コネクタ（５）は、前記アクチュエータ（７）および前記コネクタ（５）の一方に設けられた第１の環状溝（７１ｇ、５２ｄ）とリンクし、前記アクチュエータ（７）および前記コネクタ（５）の他方に設けられた更なる環状溝（５２ｄ、７１ｇ）と運動学的にリンクするヘリコイドばね（７１）またはＯリングを備えることを特徴とする、請求項１１に記載の人工収縮構造。

【請求項１３】

前記　コネクタ（５）は、同軸プラグ（５１）内で長手方向に移動可能な接続ロッド（５２）を備え、前記接続ロッドは、前記張力要素（３１）に取り付けられている、請求項１１～１２のいずれか一項に記載の人工収縮構造。

【請求項１４】

接続ロッド（５２）は、前記プラグ（５１）の解放可能なフック部材と協働して、前記プラグ内の前記接続ロッド（５２）の移動を可能にする鋸歯状部分（５２ａ）を備える、請求項１３に記載の人工収縮構造。

【請求項１５】

請求項１～１３のいずれか一項に記載の人工収縮装置と、前記コネクタ（５）との押込み式接続用に構成された接続ソケット（７ｃ）を含むアクチュエータ（７）とを備え、前記アクチュエータ（７）は、前記コネクタ（５）が前記ソケット（７ｃ）に接続されると、前記可撓性トランスミッション（３）の前記張力要素（３１）に張力を加えるように構成された作動メカニズム（７ｂ）を備える、医療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、埋込み型医療装置、特に、中空人体器官を閉塞するための人工収縮構造を備える医療装置の分野に関する。

【背景技術】

【０００２】

尿失禁、便失禁、胃食道逆流症などの状態を治療するために、また胃バンディングによる肥満の治療のために、しばしば、尿道、直腸、食道、胃などの中空人体器官に取り付けられカフとして知られる人工収縮構造を備える医療装置が患者に埋め込まれる。問題の器官の直径を小さくするか器官を閉塞するために、人工収縮構造が器官に圧力を加える。特に、尿失禁または大便失禁の場合、収縮構造は、本質的に人工括約筋を作り出し、またカフによって加えられる圧力を制御することによって開閉することができる。

【０００３】

このような用途では、器官への損傷を避けるために、この圧力をできるだけ穏やかにかけることが非常に重要である。現在、これは通常、収縮要素の内側に配置された、器官に圧力を加えるチューブまたはバルーンタイプの構造を膨張させて行われる。このタイプの装置で商業的に成功した例は、Ａｍｅｒｉｃａｎ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｓｙｓｔｅｍｓ、Ｉｎｃ．から販売されているＡＵＳ　８００である。この装置とその先行製品は、米国特許第３，８６３，６２２号明細書、米国特許第４，２２２，３７７号明細書、米国特許第４，４１２，５３０号明細書、および米国特許第４，８７８，８８９号明細書に記載されている。尿失禁の治療に適用した場合、この装置には、膀胱周囲のスペースに埋め込まれた

シリコーン圧力調整バルーン、陰嚢または陰唇に埋め込まれたシリコーン制御ポンプ、および男性では尿道球に、女性では膀胱頸部に巻き付けられたシリコーン尿道閉塞性カフがある。各構成要素は、生理食塩水または放射線不透過性造影剤で満たされ、各構成要素から出てくるチューブについては、適切に接続するために切開部の間を通す場合がある。患者は、陰嚢または陰唇の皮膚を介して制御ポンプを圧迫することによって装置を操作し、この動作は、尿道にかかる圧力を解放し排尿を可能にするために、流体をカフから圧力調整バルーンに移し、その後、バルーンにより流体がリストリクタを通って収縮要素に戻され、３～５分以内に閉塞尿道圧が再確立される。更に、カテーテルまたは他の器具を尿道に挿入する前に、装置を不活性化して、組織の治癒を進行させ、尿道浮腫を鎮静させることができる。

【０００４】

しかしながら、このタイプの装置は、３つの相互動作する構成要素を組み立ててその場で流体で満たす必要があるため、埋込みが非常に複雑であり、膨張すると不均一に折り畳まれたり形状変化したりするため、不均一な圧力がかかるいわゆる「枕（ｐｉｌｌｏｗ）」ができる。更に、流体が漏れやすく、尿道の萎縮やびらんを引き起こす可能性がある。流体の漏れは、術後の感染などの合併症を引き起こし、装置のメンテナンスまたは交換が必要になる場合もある。

【０００５】

上記の制限を受けない非油圧式カフを設計することにおいて、過去に様々な試みがなされてきた。例えば、米国特許第６，０７４，３４１号明細書は、閉塞位置でばね付勢される非油圧式カフを備える医療装置を説明している。アクチュエータによりワイヤ部材に張力がかけられると、ばねの付勢が打ち消されて、カフが開く。張力を解放すると、カフは、ばね付勢によりその閉塞位置に戻る。アクチュエータの機能不全の場合、患者は排尿することができず、したがって腎臓の損傷を防ぐために即時の緊急手術が必要となるため、この配置は安全上の懸念を引き起こすであろう。米国特許出願公開第２０１２／０１８４９８０号明細書は、別の非油圧式カフ構造を備える医療装置を説明しており、この装置では、カフが尿道の周りに配置されるシースとして形成され、シースの内側に配置されたテープがアクチュエータに取り付けられ、引っ張られてカフを締め付け、尿道に閉塞圧をかけるようにしている。しかしながら、このカフは複雑でかさばる。更に、他の例には、非常に単純なワイヤ作動するカフを備える医療装置を説明する米国特許出願公開第２０１２／０２９６１５７号明細書、ワイヤ作動する柔らかいゴム製のカフを説明する国際公開第１３０９３０７４号パンフレット、カフの内側に位置する一対のワイヤをねじることによって締め付けられるカフを説明する欧州特許第１５４７５４９号明細書などがある。器官へ穏やかに均一に圧力をかけることは、これら３つの後者の例のいずれでも達成可能ではないようである。

【０００６】

したがって、本発明の目的は、先行技術の上記の欠点のいくつかを少なくとも部分的に克服することである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００７】

【特許文献１】米国特許第３，８６３，６２２号明細書
【特許文献２】米国特許第４，２２２，３７７号明細書
【特許文献３】米国特許第４，４１２，５３０号明細書
【特許文献４】米国特許第４，８７８，８８９号明細書
【特許文献５】米国特許第６，０７４，３４１号明細書
【特許文献６】米国特許出願公開第２０１２／０１８４９８０号明細書
【特許文献７】米国特許出願公開第２０１２／０２９６１５７号明細書
【特許文献８】国際公開第１３０９３０７４号パンフレット
【特許文献９】欧州特許第１５４７５４９号明細書

【発明の概要】
【０００８】
本発明の目的は、長手方向に延びる可撓性ストリップを備える少なくとも１つの収縮要素と、収縮要素が中空人体器官の周りで閉ループを形成するためのクロージャとを備える人工収縮構造によって達成され、クロージャは可撓性ストリップの第１の先端部に位置し、収縮要素は、前記収縮要素が休止位置または作動位置にあるように適合されるような方法で中空人体器官を収縮させるように適合され、作動位置は前記収縮要素が中空人体器官を収縮させる状態で定義され、休止位置は前記収縮要素が中空人体器官を収縮させない状態で定義される。
【０００９】
本発明によれば、前記人工収縮装置は、
－第１の端部で可撓性ストリップの第１の固定点に固定されている張力要素を含む可撓性トランスミッションであって、前記可撓性トランスミッションは、アクチュエータによって牽引力が張力要素の端部に加えられると、前記中空人体器官の周りで閉ループを形成した収縮要素を締め付けるように適合されている、可撓性トランスミッションと
－可撓性トランスミッションを前記アクチュエータに接続するように適合されたコネクタであって、前記張力要素の第２の端部は前記コネクタに固定される、コネクタとを更に備える。
【００１０】
結果として、医療装置は、局所的な圧力スパイクなしに、穏やかで均一な圧力を中空人体器官に加え、それにより、下にある組織へのその影響を低減し、そこへの損傷を低減する。
【００１１】
更に、本発明の装置は、有用には押込み式のプラグアンドプレイタイプのコネクタにより、患者への埋込みが非常に簡単であり、アクチュエータから安全に切り離すことができる。
【００１２】
一実施形態では、張力要素は、可撓性シースで覆われる。
【００１３】
一実施形態では、可撓性ストリップは、前記中空人体器官に接触するように配置された滑らかな表面の反対側の表面から延びる複数の横補強要素を備える。
【００１４】
一実施形態では、可撓性ストリップは、複数の開口部を含み、各開口部は２つの隣接する横補強要素の間に位置する。
【００１５】
一実施形態では、張力要素は、フィラメント、ワイヤ、ケーブルまたはフラットストリップである。
【００１６】
一実施形態では、張力要素は、横補強要素の少なくともいくつかを通過する。
【００１７】
一実施形態では、シースは少なくとも１つのコイル状ワイヤを備える。
【００１８】
一実施形態では、シースは、第１の方向に巻かれた内側コイル状ワイヤと、内側コイル状ワイヤを取り囲み前記第１の方向と反対の第２の方向に巻かれた外側コイル状ワイヤとを備える。
【００１９】
一実施形態では、クロージャは、収縮要素が複数の所定の周囲のうちの１つを有する閉ループを形成するように配置される。
【００２０】
一実施形態では、クロージャは、可撓性ストリップの端部にタブを備え、タブおよび可

撓性ストリップと一体に形成された２つの接続側壁によってタブに接続されて、前記可撓性トランスミッションおよびコネクタが通るための通過穴を画定し、収縮要素が前記中空人体器官の周りで閉ループを形成する。

【００２１】

一実施形態では、コネクタは、アクチュエータへの押込み式接続を可能にするように構成される。

【００２２】

一実施形態では、前記押込み式コネクタは、前記アクチュエータおよび前記コネクタの一方に設けられた第１の環状溝とリンクし、前記アクチュエータおよび前記コネクタの他方に設けられた更なる環状溝と運動学的にリンクするヘリコイドばねまたはＯリングを備える。

【００２３】

一実施形態では、コネクタは、同軸プラグ内で長手方向に移動可能な接続ロッドを備え、前記接続ロッドは、前記張力要素（３１）に取り付けられている。

【００２４】

一実施形態では、接続ロッドは、前記プラグ内での接続ロッドの移動を可能にするために前記プラグの解放可能なフック部材と協働する鋸歯状部分を備える。

【００２５】

本発明の目的はまた、上記の人工収縮構造と、前記コネクタとの押込み式接続用に構成された接続ソケットを含むアクチュエータとを備える医療装置によって達成され、前記アクチュエータは、前記コネクタが前記ソケットに接続されたとき可撓性トランスミッションの前記張力要素に張力を加えるように配置された作動メカニズムを備える。

【００２６】

次に、本発明を、図面を参照して更に説明する。

【図面の簡単な説明】

【００２７】

【図１Ａ】本発明による人工収縮装置の斜視図であり、開いた収縮要素がその張力装置およびコネクタで組み立てられている。

【図１Ｂ】本発明による人工収縮装置の斜視図であり、開いた収縮要素がその張力装置およびコネクタで組み立てられている。

【図２】本発明の人工収縮装置の収縮要素のクロージャ端部の斜視拡大図である。

【図３】本発明の人工収縮装置の収縮要素の長手方向断面図である。

【図４】本発明の人工収縮装置のコネクタの長手方向断面図である。

【図５】ねじタイプのアクチュエータに接続された本発明の人工収縮装置のコネクタの長手方向断面図である。

【図６】本発明の人工収縮装置の張力装置用シースのワイヤコイル要素の一部の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【００２８】

図１Ａおよび図１Ｂは、本発明による人工収縮装置の一部、特に、張力装置２と一緒に組み立てられた、別名カフとも呼ばれる収縮要素１を示す。図１では、収縮要素１は、その開いた位置、即ち、中空人体器官の周りで適用される前の位置で示されている。収縮要素１は、長手方向に延びる可撓性ストリップまたはリボン４を含み、例えば、十分なショア硬度、例えば、ショアＡ硬度４０～８０、好ましくはショアＡ硬度４３～５０の埋込みグレードのシリコーンエラストマから構成される。非限定的な例として、Ｎｕｓｉｌ社の液体シリコーンエラストマ、例えば、ショアＡ硬度４３のＭＥＤ－４８４３、ショアＡ硬度６０のＭＥＤ－４８６０、またはショアＡ硬度５０のＭＥＤ－４８５０を使用することができる。代替的に、ポリウレタンまたは他の可撓性の生体適合熱可塑性材料を、シリコーンエラストマの代わりに、またはそれに加えて使用してもよい。

【００２９】

複数の横補強要素４２は、可撓性ストリップ４に沿って配置され、本例では等間隔に置かれ番号付けされているが、数量および間隔は、当業者のニーズに応じて選択することができる。横補強要素４２は、上記の長手方向に対して実質的に垂直に位置合わせされ、実質的に湾曲した形状を示すが、他の形態も可能である。有用には、開口部４３４３は、隣接する横補強要素４２の対の間に設けられる。本例では、これらの開口部４３は、いくつかの横補強要素４２．４３４３の間のスロットとして形成される。これらの開口部４３は、概して長方形であり、収縮要素１の中心線上に配置され、その縁部に向かって延びる。もちろん、開口部４３は他の形状も可能である。開口部４３は、収縮要素１が作動されるとき圧縮される必要がある収縮要素材料が少ないため、中空人体器官に力を加えるのに必要な張力を低減するように機能する。

【００３０】

可撓性ストリップ４の遠位端には、図２および図３により詳細に示されるクロージャ６が設けられている。前記クロージャ６はタブ６１を備え、タブ６１は可撓性ストリップ４の自由端で延在し、タブ６１およびストリップ４の端部フラップ４１と一体形成された２つの接続側壁６２によって前記クロージャ６に接続される。タブ６１、壁６２およびフラップ４１は、通過穴６３を画定する。したがって、クロージャ６は、収縮要素１をその周りで所望の直径まで締め付けるために、前記中空人体器官の周りに可撓性ストリップ４を巻き、コネクタ５を備える人工収縮装置の反対側の自由端を通過穴６３に通すことによって、収縮要素１を中空人体器官の周りで閉じた実質的に円形のカフを形成できるように配置される。

【００３１】

有用には、タブ６１は、フラップ４１に面する内面に、可撓性ストリップ４上の補強要素４２とスナップ式で協働するように適合されたスロット６４を備え、中空人体器官の周りに巻かれたとき、ストリップを所定の締付け直径で所定の位置に係合する。

【００３２】

閉じた位置で中空人体器官の周りに配置されている場合、収縮要素１の最大の周囲長さは、例えば、男性の尿道の周りに埋め込む場合は６ｃｍ、または女性の膀胱頸部の周りに埋め込む場合は１１ｃｍであってもよい。しかしながら、他の最小および最大の周囲長さはもちろん可能である。一例として、可撓性ストリップ４の幅は、７～１０ｍｍの間であってもよいが、当然ながら、より大きな幅およびより小さな幅も同様に可能である。前述の通り、クロージャ６は、いくつかの個別の閉じた位置で閉じるように配置されるか、代替的に可撓性ストリップ４に沿った任意の好都合な点で閉じることができるように配置されてもよい。

【００３３】

本発明の人工収縮装置は、前記収縮要素１と前記コネクタ５との間に延在し、コネクタ５が取り付けられたアクチュエータを介して収縮要素１に張力を加える可撓性トランスミッション３を含む張力装置２を更に備える。

【００３４】

可撓性トランスミッション３は、シースによって囲まれたワイヤ３１のコアを備える。シースは、例えば、シリコーンエラストマ製でワイヤコイル１８（図６）を覆う外側シース３２を含み、広くはボーデンケーブルの構造に従って、ワイヤコイル１８がワイヤ３１を覆う。結果として、ワイヤ３１を引っ張るかまたは押すと、それがシースに対して移動する。ワイヤ３１は、例えば、ステンレス鋼または他の金属合金（例えば、ＳＳ　３０４Ｖ、３１６Ｌ、ＭＰ３５Ｎ、ＭＰ３５ＮＬＴ）であってもよく、摩擦を低減するためにｅＰＴＦＥまたはＰＴＦＥチューブに収納またはｅＰＴＦＥまたはＰＴＦＥコーティングでコーティングしてもよい。更に、ワイヤ３１を構成するストランドの数と直径については、摩擦を最小限に抑えるように選択する必要があり、その表面を滑らかにし、ＰＴＦＥまたは類似の潤滑材料でコーティングするようにワイヤを作り直してもよい。代替的に、ワイヤ３１は、チタン、ニチノール、または任意の他の好都合な生体適合金属、またはポリマ、例えば、ＰＴＦＥ、アラミド、（例えば、ダイニーマによって販売されているような

）超高分子量ポリエチレンなどで、できていてもよい。ワイヤ３１はまた、断面が平坦または楕円形であってもよく、断面が可変、例えば、ワイヤコイル１８内で円形であってもよいし、収縮要素１内で平坦であってもよい。代替的に、ワイヤの代わりに、断面が円形または平坦なケーブルを使用することもできる。

【００３５】

外側シース３２は、コネクタ５から可撓性トランスミッション３に接続する可撓性ストリップ４のより堅い近位端まで、可撓性トランスミッション３を覆う（コネクタ５に対して）より厚い近位部分３２ａと、本明細書で後述するように、クロージャ６まで延びる（コネクタ５に対して）より薄く、より柔軟な遠位部分３２ｂとを備える。近位部分３２ａおよび遠位部分３２ｂの両方は、補強要素４２間の開口部４３にそれを押し込むことによって収縮要素１に取り付けられる。ワイヤ３１は、固定ノット３１１が形成される第１の遠位端で外側シース３２およびワイヤコイル１８から突出し、ノット３１１は、クロージャ６の近くに位置する可撓性ストリップ４の固定スロット４４としっかりと嵌合する。ノット３１１は、対応する固定スロット４４に接着されるか、または好ましくは第１の保持板４５に関連付けられて、第１の固定点Ａを形成してもよい。シース１６は、シース３２の近位部分３２ａと遠位部分３２ｂとの間の界面に位置する第２の固定点Ｂで更に固定される。前記第２の固定点Ｂは、補強要素４２に配置された第２の固定スロットに受け入れられる第２の保持板によって形成されてもよい。第２の保持プレートおよび第２の固定スロットは、図には示されていない。第１および第２の保持プレートは、ワイヤコイル１８にはんだ付けされた金属の生体適合材料であってもよく、ワイヤ２０は、以下に記載されるように、コイル１８を通って引き続き自由にスライドできる。

【００３６】

更に好ましくは、上記で説明した通り、シース３２を配置した後、ストリップ４の構成材料に接着またはオーバーモールドすることによって、外側シース３２は可撓性ストリップ４に完全に固定され、前記接着、オーバーモールドにより、ストリップ４用の補強エンドキャップ４６の形成が更に可能になり、シース３２の近位部分３２ａは、補強エンドキャップ４６から後述するコネクタ５までワイヤコイル１８上を更に延びる。

【００３７】

図４に示されているコネクタ５を備える張力装置２の反対側の端部は、そのコネクタ５を介して、図５で部分的に見える適切なアクチュエータ７、例えば、国際公開第１３０９１７３０号パンフレット、第１３０９３０７４号パンフレットまたは第１２０００６８１号パンフレットに記載されるアクチュエータに取り付けられるように配置され、これら文献の全体は参照により本明細書に組み込まれる。コネクタ５を介してアクチュエータ７によってワイヤ３１に加えられる力により、該ワイヤは可撓性トランスミッション３のワイヤコイル１８内でスライドし、収縮要素１の可撓性ストリップ４は長手方向に収縮し、これにより、前記収縮要素１が中空人体器官の周りでループを形成すると、それに収縮効果が与えられる。

【００３８】

図４および図５は、張力装置２のワイヤ３１３を備える可撓性トランスミッション３をアクチュエータ７に取り付けるための押込み式コネクタ５を示す。

【００３９】

図示されたアクチュエータ７は、ハウジング７ａを含み、その中にねじ式メカニズム７ｂが取り付けられている。もちろん、他のタイプのメカニズム７ｂも可能である。

【００４０】

現場での、即ち、患者の体腔内でのシステム全体の組立てを簡略化するために、アクチュエータ７へのコネクタ５の取付けは、以下に詳細に説明されるように、押込み式継手により行われる。

【００４１】

図４および図５に示されるように、ワイヤ３１の第２の端部、即ち、ストリップ４の固定スロット４４に保持されているノット３１１を形成している端部とは反対側の端部はま

た、プラグ５１に固定される固定ノット３１２を備える。プラグ５１は、実質的に円筒形の本体５１ａを含み、シース３２および可撓性ストリップ４と同じ生体適合可撓性材料、好ましくは、例えば、特にシリコンベースの材料、これは、プラグ５１上にオーバーモールドし、シース３２に一体化または接着することができる材料で作られた保護シェル３４の空洞内で長手方向に延びる。保護シェル３４は、プラグ本体５１ａの外面に配置された凹部（図示せず）の中に材料を挿入することにより、プラグ５１上に保持されてもよい。プラグヘッド５１ｂは、保護シェル３４の外側で前記本体５１ａから外向きに延びる。プラグ５１は、その全長にわたって延在する開いた内部チャネルまたはチューブ５１ｃを有し、接続ロッド５２が取り付けられ、前記接続ロッドは、プラグ本体５１ａに収容された鋸歯状部分５２ａと、プラグヘッド５１ｂを通って延びる接続ヘッド５２ｂとを備える。ワイヤ３１は、接続ロッド５２およびそのノット３１２内のルーメンまたは毛細管内を通過し、接続ヘッド５２ｂ内の端部凹部５２ｃ内に収容される。したがって、ワイヤ３１は、以下で説明するように、トランスミッション３をアクチュエータ７と機械的にリンクする接続ロッド５２に固定される。

【００４２】

有用には、接続ロッド５２は、アクチュエータ７によって接続ロッド５２に加えられる張力が可撓性トランスミッション３内のワイヤ３１を、それによって収縮要素１１をそれぞれ収縮、解放させるように、プラグ５１内で並進することができる。しかしながら、その変位能力は、図５の矢印Ｆによって示されるように、圧力が加えられると、プラグ本体５１ａから内部に半径方向に延びる内側フック部材と係合する鋸歯状部分の歯付き構成によって制限され得る。フック部材の作動により、接続ロッド５２を所定の位置に係合して、尿道周囲の収縮要素を過度に収縮させることなく、アクチュエータ７からコネクタ５を手動で切り離すことができる。接続ロッド５２のこの係合メカニズムにより、コネクタ５の任意の引っ張り／押込み動作は、プラグ５１のみに伝達され、可撓性トランスミッション内のワイヤ３１には伝達されないので、狭窄した器官用のアクチュエータを安全に接続および切断できる。

【００４３】

プラグ５１のヘッド５１ｂは、円筒形であり、制御システムのハウジングから延びるチューブソケット７ｃ内でスライド嵌合する。プラグヘッド５１ｂをソケット７ｃに挿入すると、接続ヘッド５２ｂは、任意の都合の良い取付けによって、ねじ式アクチュエータ７ｂの遠位端７ｄに取り付けられる。図示の実施形態では、ねじ式アクチュエータ７ｂの遠位端７ｄの対応する第１の環状溝７１ｇに保持される第１のコイルばね７１は、接続ヘッド５２ｂの外面に配置された対応する溝５２ｄ内で協働する。代替方法として、コイルばねの代わりにＯリングを使用してもよい。接続ヘッド５２ｂをねじ式アクチュエータ７ｂの遠位端７ｄに挿入すると、コイルばね７１は、環状溝５２ｄ内にしっかり留まり、ねじ式アクチュエータ７の遠位端に接続ヘッド５２ｂおよびプラグ５１を保持し、それに力と動きを伝達する。この意味で、トロイダルばねは、接続ロッド５２とアクチュエータ７の遠位端との間に運動学的なリンクを提供している。一変形例として、２つの環状溝７１ｇ、５２ｄの位置を必要に応じて逆にすることができ、これにより、コイルばね７１は、接続ヘッド５２ｂで支持され、アクチュエータ７の遠位端７ｄの溝内にしっかり留まる。

【００４４】

可撓性トランスミッション３の外側シース３２を支持するために、コネクタの保護シェル３１の遠位端は、ワイヤ３１と一方の端部上のシース３２との間に設けられた更なるトロイダルばね５４と、接続ロッド５２の鋸歯状部分５２ａの遠位端と空洞５１ｃの遠位端との間に配置されたシート５５とによって、シース３２の外側に固定された中空のエンドキャップを形成する。ワイヤ３１は、シート５５の軸方向通路を貫通する。シート５５は、好ましくは、摩擦が低く、それが案内するトロイダルばねよりもルーメン径が小さいポリマで作られ、ワイヤ３１が摩耗するのを防止する。トロイダルばね５４のエッジは鋭いことがあるので、これは特に有用である。シート５５はまた、プラグヘッド５２ｄをねじ式アクチュエータ７ｂに接続するときに発生する押込み力に抵抗するようにも設計され、

５１ａに圧入またはねじ込まれる。

【００４５】

コネクタ５とソケットチューブ７ｃとの間で流体の流入を最小限に抑え、プラグ５１をソケット７ｃの中に確実に維持するために、１つ以上の（現在は各１つの）コイルばね７２とシーリングリング７６が、ソケットチューブ７ｃの内壁の対応する溝に、プラグヘッド５１ｂの外側部分と接触して設けられる。

【００４６】

図６は、ワイヤ３１の周りの二重ワイヤコイル１８ａ、１８ｂで形成されたワイヤコイル１８の実施形態を示す。この図では、内側ワイヤコイル１８ａがワイヤ３１の周りに第１の方向に巻かれ、内側ワイヤコイル１８ａを囲む外側ワイヤコイル１８ｂが第１の方向と反対の第２の方向に巻かれていることがはっきりと分かる。このような二重コイル構成は、張力装置２の伝達部分のねじれを防止するのに役立ち、破断リスクを低減するのに役立つ。また、トランスミッションを曲げるときにコイルが互いに挟まるのを防止する。外側ワイヤコイル１８ｂおよびオプションとして内側ワイヤコイル１８ａは、第１の端部で固定プレート４５に取り付けられ、第２の端部で形成されるか、またはコネクタ５のシート５５内のトロイダルばね５４に取り付けてもよい。

【００４７】

更に、より簡単な代替案として、ワイヤコイル１８は、単一のコイルとして形成されてもよく、または、更に代替的に、２つより多いコイルを備える多層コイルを使用してもよい。

【００４８】

図示されていない張力装置２の代替配置は、反対方向に動作するように配置された一対のワイヤ３１を組み込んでおり、第１のワイヤを引っ張ると収縮要素１が締め付けられ、一方、第２のワイヤを引っ張ると収縮要素１が緩む。

【００４９】

上記で参照された従来技術のカフとは対照的に、収縮要素１は、スリップノットのようにその周囲を減少させることによって、またはワイヤを一緒にねじることによって締め付けられるだけではない。張力装置２によって張力が加えられると、第２の固定点Ｂが第１の固定点Ａに向かって引っ張られ、可撓性ストリップ４上でワイヤ３１を締め付ける。これにより、収縮要素１が屈曲し、横補強要素４２がこの屈曲に抵抗し、これにより収縮要素１は、その断面が緩やかに幅広く湾曲して、横補強要素が存在しなかった場合に収縮要素１の断面がなるであろう攻撃的なＶ字形ではなく、Ｕ字形またはＵ字のような形状になる。その結果、できる限り広い範囲で穏やかな圧力が中空人体器官に加えられ、組織の損傷が軽減される。

【００５０】

その結果、収縮要素１は、下にある組織を挟む可能性はなく、最大で８Ｎ／ｃｍ^2、好ましくは最大で５Ｎ／ｃｍ^2、更に好ましくは最大で２Ｎ／ｃｍ^{2}の圧力を加える。更に、圧力を加えるために可撓性ストリップ４が変形する方法により、この圧力は、可撓性ストリップの周囲で特に均一であり、収縮要素１が作動したときに中空人体器官と接触する可撓性ストリップ４に沿って、最大で１５％、好ましくは最大で１０％、好ましくは最大で５％変動する。

【００５１】

図１Ａ～図１Ｂは、可撓性トランスミッション３がコネクタ５に取り付けられ、張力装置２で組み立てられた収縮要素１を示し、埋込みの準備ができている。使用中、本発明の人工収縮装置を腹腔鏡手術によって患者に埋め込むことができ、収縮要素１、その張力装置２およびコネクタ５は、トロカールで操作される。コネクタ５をクロージャ６の通過穴６３に挿入し、可撓性ストリップにおける外側シースの近位部分３２ａが前記クロージャ６に入るまで前記コネクタを引っ張ることにより、収縮要素１が尿道などの中空人体器官の周りでループを形成する。この近位部分３２ａは、尿道の周りの収縮要素の直径を調整するための設定セクションに、また収縮要素１のいわゆるデッドゾーン、即ち、アクチュ

エータによってワイヤ３１に張力が加えられたときにほとんど収縮しないゾーンにも有用に対応する。収縮要素１の直径を設定するには、補強要素４２をクロージャタブ６１の係合スロット６２に差し込むように、所望の位置でタブ６１を近位部分３２ａに押し付けるだけでよい。これはトロカールで簡単に行える。

【００５２】

この手術中の操作および衛生を助けるために、コネクタには、クロージャ６への挿入を容易にしトロカールで引っ張るために、先細で波形の端部を有するねじ込み式キャップ５６を有用に取り付けてもよい。収縮要素１の直径が中空人体器官の周りに設定されると、外科医は、コネクタ５とトランスミッションをアクチュエータ７が埋め込まれた皮下接続部位に引き寄せ、次に、前述の通り、前記ねじ込み式キャップ５６を手動で回して外し、それをアクチュエータ７に押し込むことによってコネクタ５が接続される。

【００５３】

収縮要素１と共に使用される適切なアクチュエータ７（図５を参照）は、文献国際公開第１３０９１７３０号パンフレット、第１３０９３０７４号パンフレットまたは第１２００６８１号パンフレットのいずれかに開示されているものに対応するアクチュエータ、または他の任意の好都合なアクチュエータであってよい。

【図１Ａ】

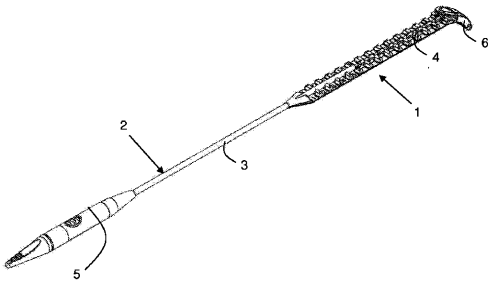


Fig. 1A

【図１Ｂ】

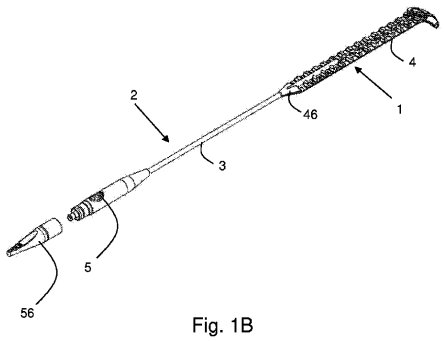


Fig. 1B

【図２】

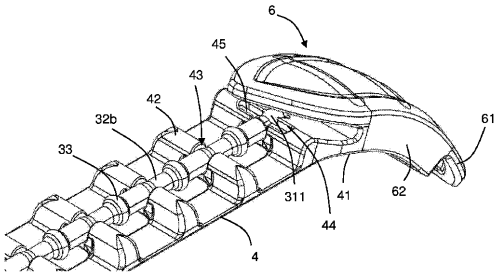


Fig. 2

【図３】

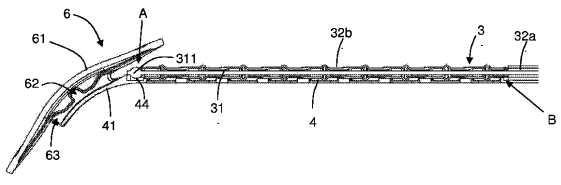


Fig. 3

【図４】

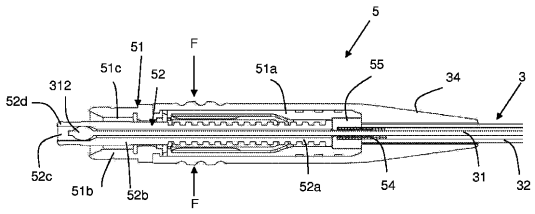


Fig. 4

【図５】

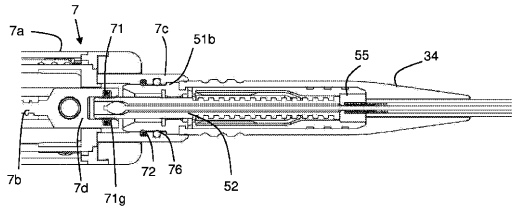


Fig. 5

【図６】

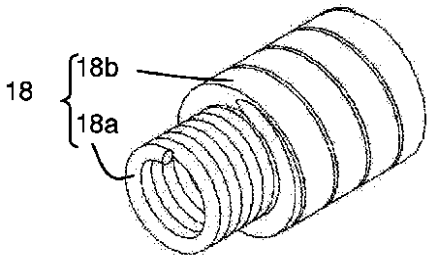


Fig. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2017/001699

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/00 A61B17/12 A61B17/132 A61F5/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F A61B

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2015/117664 A1 (MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES SA [CH]) 13 August 2015 (2015-08-13) paragraph [0028] - paragraph [0044]; claims; figures	1-15
Y	WO 2013/093074 A1 (MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES SA [CH]) 27 June 2013 (2013-06-27) cited in the application claims; figures	1-15
Y	US 2012/184980 A1 (ANDERSON DAVID W [US] ET AL) 19 July 2012 (2012-07-19) cited in the application paragraph [0042] - paragraph [0052]; claims; figures	1-15

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
31 July 2018	13/08/2018

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Serra i Verdaguer, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2017/001699

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 2 401 984 A1 (MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES SA [CH]) 4 January 2012 (2012-01-04) claims; figures -----	1-15
Y	US 2012/123196 A1 (RION JULIEN [CH] ET AL) 17 May 2012 (2012-05-17) the whole document -----	1-15

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2017/001699

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2015117664 A1	13-08-2015	EP 3102149 A1	14-12-2016
		JP 2017505199 A	16-02-2017
		US 2016374687 A1	29-12-2016
		WO 2015117664 A1	13-08-2015
WO 2013093074 A1	27-06-2013	AU 2012356801 A1	17-07-2014
		BR 112014015286 A2	13-06-2017
		CA 2859922 A1	27-06-2013
		CN 104144656 A	12-11-2014
		EA 201491170 A1	30-01-2015
		JP 2015500721 A	08-01-2015
		JP 2018020164 A	08-02-2018
		KR 20140119036 A	08-10-2014
		SG 11201403375Q A	30-07-2014
		US 2014371855 A1	18-12-2014
		WO 2013091730 A1	27-06-2013
		WO 2013093074 A1	27-06-2013
		ZA 201405445 B	28-10-2015
US 2012184980 A1	19-07-2012	CN 103298426 A	11-09-2013
		EP 2665448 A1	27-11-2013
		US 2012184980 A1	19-07-2012
		WO 2012099956 A1	26-07-2012
EP 2401984 A1	04-01-2012	AU 2011273834 A1	21-02-2013
		BR 112012033576 A2	29-11-2016
		CA 2802268 A1	05-01-2012
		CN 103037804 A	10-04-2013
		EP 2401984 A1	04-01-2012
		EP 2588024 A1	08-05-2013
		ES 2625497 T3	19-07-2017
		JP 2013533776 A	29-08-2013
		KR 20130089242 A	09-08-2013
		RU 2012154238 A	10-08-2014
		US 2013096586 A1	18-04-2013
		WO 2012000680 A1	05-01-2012
US 2012123196 A1	17-05-2012	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(72)発明者 カエギ、ファビアン
スイス連邦、ローザンヌ、シェマン モントリー ６２
(72)発明者 カボー、フランソワ
フランス共和国、エコール バランタン、アレ デ ノイエール １３

Ｆターム(参考) 4C097 AA30 BB01 BB04 BB09 CC01 DD04 EE09 EE13