

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5793510号

(P5793510)

(45) 発行日 平成27年10月14日(2015.10.14)

(24) 登録日 平成27年8月14日(2015.8.14)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/3211 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 3 1 0

請求項の数 16 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2012-550117 (P2012-550117)	(73) 特許権者	510174037
(86) (22) 出願日	平成23年1月20日 (2011.1.20)		パビリオン・メディカル・イノベーションズ・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(65) 公表番号	特表2013-517106 (P2013-517106A)		Pavilion Medical Innovations, LLC
(43) 公表日	平成25年5月16日 (2013.5.16)		アメリカ合衆国02061マサチューセッツ州ノーウェル、ローリング・ドライブ50番
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/021895		
(87) 国際公開番号	W02011/091155	(74) 代理人	100100158
(87) 国際公開日	平成23年7月28日 (2011.7.28)		弁理士 鮫島 睦
審査請求日	平成26年1月17日 (2014.1.17)	(74) 代理人	100068526
(31) 優先権主張番号	61/420,008		弁理士 田村 恭生
(32) 優先日	平成22年12月6日 (2010.12.6)	(74) 代理人	100138863
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 言上 恵一
(31) 優先権主張番号	61/368,898		
(32) 優先日	平成22年7月29日 (2010.7.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内の導線を除去するシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

摘出システムであって、

長尺部材、

前記長尺部材の遠位部分に配置され、前記長尺部材と実質的に平行関係にある経路を有する誘導部材、および、

前記長尺部材と前記誘導部材との間に位置した切断機構を含み、

前記経路が、前記長尺部材の中心軸から離れた中心軸を有し、誘導部材を通る埋込物品を受容するようになっており、

前記埋込物品が、線維性癒着により組織表面に取り付けられ、

前記切断機構が、埋込物品を摘出し得るように組織表面に埋込物品を繋ぎとめる点とは反対の埋込物品の内腔側で前記埋込物品の周りの線維性癒着を切るようになっており、

前記誘導部材が、長尺部材に誘導部材を接続し、規定された経路に沿って切断機構の動作を方向づけるように設計されたチャネルを規定する取付部分を含み、

取付部分は、切断機構の各々の側に配置された誘導ピンを受容し、切断機構が後進位置と前進位置との間でチャネル内を移動するための軌道を形成するようになっている誘導スロットを含んでいる、摘出システム。

【請求項 2】

前記誘導部材が、該誘導部材の前記経路内に受容される、前記埋込物品から実質的に均一な距離にある前記切断機構を保持するようになっている、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

【請求項 3】

前記誘導部材が、前記切断機構の上面に取り付けられるループを含んで成る、請求項 1 のシステム。

【請求項 4】

刻み目が取付部分の前縁内に形成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記取付部分が、前記取付部分の前縁と後縁との間で延在する誘導スロットを含み、該誘導スロットが、前記切断機構の各々の側に配置される誘導ピンを受容するようになっている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記切断機構が、前記取付部分から前記誘導部材内へと延在する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記誘導部材の前記経路が、長尺の埋込物品を受容するようになっている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記切断機構が、実質的に前記長尺部材の長手軸に沿って、第 1 後退位置から前記第 2 前進位置へ平行移動する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記誘導部材が、前記切断機構を前記埋込物品の内腔側で保持するようになっている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

摘出システムであって、

誘導部材、

前記誘導部材により規定され、前記誘導部材を通る埋込物品を受容するようになっている経路、および

組織表面に埋込物品を繋ぎとめる点とは反対の前記埋込物品の内腔側で埋込物品の周りの線維性癒着を切り得るように、前記経路の近くに配置され、前記埋込物品の内腔側に位置付けられた切断機構を含み、

前記経路は中心軸を有し、また、前記埋込物品は繊維性癒着により組織表面に取り付けられている、摘出システム。

【請求項 11】

前記誘導部材が、前記切断機構の上面に取り付けられるループを含んで成る、請求項 10 に記載の摘出システム。

【請求項 12】

長尺部材を更に含み、

前記誘導部材が、前記長尺部材に取り付けるための前記経路と開口連通した取付部分を更に含む、請求項 10 に記載の摘出システム。

【請求項 13】

前記取付部分が、前記取付部分の前縁と後縁との間で延在する誘導スロットを含み、前記誘導スロットが、前記切断機構の各々の側に配置される誘導ピンを受容するようになっている、請求項 12 に記載の摘出システム。

【請求項 14】

前記誘導部材の前記経路が、長尺の埋込物品を受容するようになっている、請求項 10 に記載の摘出システム。

【請求項 15】

前記長尺部材の長手軸に実質的に平行に、第 1 後退位置から前記第 2 前進位置へ前記切断機構を作動させる前記切断機構に取り付けられる制御部材を更に含んで成る、請求項 12 に記載の摘出システム。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記長尺部材の長手軸に実質的に沿って、第1後退位置から前記第2前進位置へ前記切断機構を作動させるアクチュエータを更に含んで成る、請求項12に記載の摘出システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2010年1月20日に出願された米国暫定特許出願第61/296,610号、2010年2月18日に出願された米国暫定特許出願第61/305,824号、2010年3月17日に出願された米国暫定特許出願第61/314,883号、2010年5月6日に
10 出願された米国暫定特許出願第61/332,007号、2010年7月7日に
出願された米国暫定特許出願第61/362,070号、2010年7月29日に
出願された米国暫定特許出願第61/368,898号、及び、2010年12月6日に
出願された米国暫定特許出願第61/420,008号の優先権及びその利益を請求する。
これらの出願の全体は、本明細書に教示のために参照として組み込まれている。

【0002】

ここで開示される実施形態は、埋込物品(又はインプラント品; *implanted article*)を除去するシステム及び方法に関し、より具体的に、血管から血管内導線を除去するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

埋込式ペースメーカー及び自動埋込式除細動器は、患者の血管、例えば、内頸又は鎖骨下静脈内に通常挿入される血管内導線を含む。そのような導線を心臓内に進めることができ、導線の遠位部分は心内膜表面に取り付けられる。しかしながら、時間と共に、導線は、徐々に破碎し機能しなくなるので、新たな導線を挿入し、既にある導線を入れ換える必要があり得る。その動作不能な導線は、時間と共に、感染し、血栓が形成される可能性が増加し得るので、脈管系から徐々に取り除く必要があり得る。しかしながら、動作不能な導線は脈管系内に延び、導線と血管との間に線維性癒着が形成され得るので、そのような導線の除去は難しいことが多い。

【0004】

動作不能な導線は、一般に、線維性癒着から導線を分離するように、導線の自由端を単に引くことにより除去されることも時にはあり得る。しかしながら、これにより、線維性癒着が全部又は部分的に移動し、血栓が血液流の中に生成される場合があり、患者が重度の合併症になる、更には、死亡する場合もある。動作不能な導線を除去する幾つかのシステムが、提案されている。例えば、マックコークル・Jrらの米国特許第4,582,056号は、導線内部に固定針を配置し、医者が導線上に牽引することができるシステムを開示している。導線上に径を大きくする鞘を進め、回して、癒着を破壊し、導線を除去することを可能にし得る。大抵の導線は本体が実質的に軟質であるので、摘出鞘を進める際に、導線は、急に曲がり鞘の遠位切断端の前で束になり易い。その急に曲がった導線により、摘出鞘が、静脈との軸アライメントから逸れ、前進中に、静脈の壁を通り抜ける可能性が増し得る。最近の摘出システムでは、摘出鞘に加えてレーザ又は高周波切断エネルギーも含むので、導線が束になり、軸アライメントから逸れる可能性が増加し得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、上記の問題がなく、血管内の導線を容易に摘出することができる、埋込物品を摘出する改良されたシステム及び方法が必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明に示される態様によれば、長尺部材(又は延長部材又は延長物品; *elongated member*)と、その長尺部材の遠位部分に配置される誘導部材(又はガイド部

10

20

30

40

50

材；guide member)とを含む、埋込物品を摘出するシステムが提供される。
ある実施形態では、誘導部材は、長尺部材と実質的に平行関係にある経路を含み、その経路を介して、埋込物品を収容することができる。システムは、長尺部材の遠位部分と誘導部材との間に位置し、埋込物品を摘出することができるように埋込物品の周りの線維性癒着を切る、切断機構を更に含み得る。

【0007】

本発明に示される態様によれば、誘導部材を含む埋込物品を摘出するシステムが更に提供される。又、システムは、誘導部材により規定され、埋込物品を収容するように設定された経路も含む。システムは、その経路の近くに配置された切断機構を更に含んでおり、それにより、埋込物品の周りの線維性癒着を埋込物品の内腔側で切ることができる。

10

【0008】

本発明に示される態様によれば、埋込物品を摘出する方法が更に提供される。埋込物品を摘出するために、埋込物品の遠位端は、誘導部材により規定された経路内に収容され得る。次に、切断機構を誘導部材の近くに配置して、切断機構の方向を合わせることで、埋込物品の周りの癒着を埋込物品の内腔側で切ってもよい。次に、切断機構と組み合わされた埋込部材は、癒着部位の遠位端に配置され得る。続いて、癒着は、切断機構により切られ、埋込物品から分離され得る。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】図1Aは、本発明の摘出システムの概略図である。

20

【図1B】図1Bは、本発明の摘出システムの長尺部材の断面図である。

【図2A】図2Aは、固定された切断機構が据え付けられた本発明の摘出システムの様々な実施形態を示す。

【図2B】図2Bは、固定された切断機構が据え付けられた本発明の摘出システムの様々な実施形態を示す。

【図2C】図2Cは、固定された切断機構が据え付けられた本発明の摘出システムの様々な実施形態を示す。

【図2D】図2Dは、固定された切断機構が据え付けられた本発明の摘出システムの様々な実施形態を示す。

【図2E】図2Eは、固定された切断機構が据え付けられた本発明の摘出システムの様々な実施形態を示す。

30

【図3A】図3Aは、平行移動する切断機構が据え付けられた本発明の摘出システムの実施形態を示す。

【図3B】図3Bは、平行移動する切断機構が据え付けられた本発明の摘出システムの実施形態を示す。

【図4】図4は、捕捉機構が誘導部材内に配置された本発明の摘出システムの実施形態を示す。

【図5】図5は、本発明の摘出システムの誘導部材の実施形態の概略図である。

【図6A】図6Aは、図5の誘導部材の実施形態を示す。

【図6B】図6Bは、図5の誘導部材の実施形態を示す。

40

【図6C】図6Cは、図5の誘導部材の実施形態を示す。

【図7A】図7Aは、図5の誘導部材の別の実施形態を示す。

【図7B】図7Bは、図5の誘導部材の別の実施形態を示す。

【図8】図8は、図6A～6D及び図7A～7Bに示される本発明の摘出システムの実施形態で利用するのに適当なアクチュエータの実施形態を示す。

【図9A】図9Aは、本発明の摘出システムの誘導部材の実施形態の概略図である。

【図9B】図9Bは、本発明の摘出システムの別の実施形態の概略図である。

【図9C】図9Cは、本発明の摘出システムの別の実施形態の概略図である。

【図10】図10は、操作中の発明の摘出システムの実施形態を示す。

【図11】図11は、本発明の摘出用部材一式の実施形態の上面図である。

50

【図 1 2】図 1 2 は、本発明の摘出用部材一式の別の実施形態の上面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図 1 A には、ペースメーカーの導線等の埋込物品を除去する摘出システム 100 が一般に示されている。ある実施形態では、摘出システム 100 は、近位部分 103 を有する長尺部材 102 と、遠位部分 104 と、長尺部材 102 の長さに沿って延びる長手軸 A とを含む。長尺部材 102 は、誘導ワイヤ、誘導カテーテル、又は両方に沿って、埋込物品の周りの線維性癒着の部位に導くように設計され得る。その目的のために、部材 102 は、軸方向ではその長さにより十分に硬いが、半径方向では両側で十分に軟らかくてもよい。ある実施形態では、長尺部材にそのような特性を与えるために、長尺部材 102 は、可塑性材料又は金属材料若しくはそれらの組み合わせから作成され得る。望まれる場合、長尺部材 102 は、その長尺部材に半径方向の剛性を追加的に与えるために、非弾性材料から作成され得る。ある実施形態では、長尺部材 102 は、生体融合性材料からも作成され得る。長尺部材は、長尺部材 102 が埋込物品の周りの線維性癒着の部位に進む際に、摩擦を最小限にし得る又は低減し得る材料も含み得る。長尺部材は、摩擦を更に小さくするために、代わりに又は追加で、例えば、ポリビニルピロリドン、ポリウレタン、ポリ(アクリル酸)、ポリ(メタクリル酸)、ポリ(ジメタ)クリルアミド、PTFE、ポリ(アクリルアミド)、ポリビニルブチロール、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート)又はそれらの組み合わせ等、親水性の膜で覆われてもよい。長尺部材 102 は、長尺部材 102 を患者の体内へ導入することによる血栓又はいずれかの他の有害な反応を防ぐように、ヘパリン(又はその誘導体)、ウロキナーゼ、又は、PPack(デキストロフェニルアラニン・プロリン・アルギニン・クロロメチルケトン)等の、血栓形成防止膜で覆われてもよい。以下に記載されるような摘出システム 100 の他の部品は、親水性膜、血栓形成防止膜、又はそれらの両方で覆われてもよい。

【0011】

ある実施形態では、長尺部材 102 は、図 1 B に示されるように、材料又は器具が通り抜けるための 1 つ以上の内腔 201、203 を含む得る。内腔 201、203 は、上記のように、材料又は器具が内腔を通り抜ける際の摩擦を最小限にする又は低減するための被膜層を含む得る。長尺部材 102 の少なくとも 1 つの内腔は、誘導ワイヤ、誘導カテーテルを収容し、埋込物品の周りの線維性癒着部位に長尺部材 102 を導くことができる寸法が設定され得る。

【0012】

摘出システム 100 は、埋込物品の周りの線維性癒着を切るために、長尺部材 102 の遠位部分 104 に配置される切断機構 108 を更に含む得る。ある実施形態では、切断機構 108 は、長尺部材 102 と誘導部材 106 との間に配置され得るので、埋込物品の内腔側で、即ち、組織、例えば、血管に埋込物品を繋ぎ留める点とは反対の埋込物品側で、線維性癒着を切ることができる。内腔側での線維性癒着を処置することにより、切断機構 108 が組織に接触することになり、埋込物品を繋ぎ留める組織、例えば、血管を損傷させ得る可能性が減る。留意すべきことは、用語「間に」は、本発明で利用される場合、長尺部材及び誘導部材に対する切断機構の相対位置を指し、長尺部材に対する切断機構の特定の位置、例えば、切断機構が誘導部材のすぐ下にあるような特定の位置を表記することを意図していない。むしろ、用語「間に」を利用して、長尺部材、切断機構、及び誘導部材の相互の空間位置を一般に記述する。

【0013】

必要に応じて、切断機構 108 は、任意の寸法、長さ、重量、厚さ又は幾何学形状であるように設計され得る。ある実施形態では、切断機構 108 の高さ及び/又は形状、並びに、切断機構 108 及び誘導部材 106 の相対位置は、切断機構 108 が、埋込物品の十分近くで線維性癒着を切ることができるように選択され得る。そのように、線維性癒着は、例えば、誘導部材 106 を進めることにより、埋込物品から容易に分離することができる。適切な切断機構として、刃、電気焼灼、電気ワイヤ、切断電極、線維性組織を切り得

る他のいずれかの機構が挙げられるが、これらに限定されない。ある実施形態では、摘出システム 100 は、線維性癒着を切り、埋込物品から線維性癒着を分離するのを促すために、線維性癒着を機械的に切る刃と、電気ワイヤ等の、刃、誘導部材又はそれらの両方を加熱する手段とを含み得る。

【0014】

ある実施形態では、切断機構 108 は、長尺部材 102 に対して固定して据え付けられ得る。例えば、図 2 A ~ 2 E は、固定された切断手段 108 が据え付けられた摘出システム 100 の様々な実施形態を示す。ある実施形態では、切断機構 108 は、誘導部材 106 により遮蔽され得る。特に、切断機構 108 は、図 2 A、2 B 及び 2 C に示されるように、全体が、実質的に誘導部材 106 の下に配置され得る。他の実施形態では、切断機構 108 の一部は、図 2 D に示されるように、誘導部材 106 の遠位方向に配置され得る。更に他の実施形態では、切断機構 108 は、全体が、実質的に誘導部材 106 E 及び 2 E の遠位に配置され得る。幾つかの実施形態では、図 2 C に示されるように、摘出システム 100 は、多重切断機構 108 a 及び 108 b を含み得る。

10

【0015】

図 3 A ~ 3 B に示されるような他の実施形態では、切断機構 108 は、図 3 A に示されるような第 1 後退位置から、図 3 B に示されるような第 2 前進位置まで、長尺部材 102 に対して移動し得る。ある実施形態では、切断機構 108 は、実質的に、長尺部材 102 の長手軸 A に沿って移動し得る。ある実施形態では、切断手段 108 の移動は、約 2 mm ~ 約 10 mm であり得る。別の実施形態では、切断機構の移動は、約 5 mm であり得る。

20

【0016】

図 1 A を参照して、ある実施形態では、切断機構 108 は、切断機構 108 の遠位端に取り付けられる制御部材 115 を含み得るので、長尺部材 102 に対して、第 1 後退位置から第 2 前進位置へ移動することができる。切断機構を前後させるために、アクチュエータ 119 が設けられてもよい。アクチュエータ 119 は、制御部材 115 の近位端に接続され、切断機構 108 を作動させ得る。ある実施形態では、図 1 A に示されるように、アクチュエータは、長尺部材 102 の近位部分 103 に配置され得る。当然、アクチュエータ 119 は、長尺部材 102 に沿ったあらゆる場所に配置され得る、又は、長尺部材 102 に取り付けられ得ないと理解されるべきである。

30

【0017】

摘出システム 100 は、長尺部材 102 に対して遠位部分 104 に配置される誘導部材 106 を更に含み得る。誘導部材 106 は、様々な実施形態では、様々な長さの、例えば、埋込物品を収容する能力のあるいずれかの他の設計の、1 つ以上の管を含み得る。例えば、図 9 A に示されるような、開ループ又は閉ループ、若しくは、開環又は閉環を利用することができる。別の実施形態では、誘導部材 106 は、その長さが、埋込物品の全長を実質的に収容するのに十分であり得る。誘導部材 106 にそのような長さを与えることにより、埋込物品は、周囲の組織から埋込物品を分離した後に、誘導部材 106 内に留まり、埋込物品と周囲組織との間のそれ以上の接触を潜在的に防ぎ、患者の身体から埋込物品を除去し易くすることができる。摘出システム 100 は、単一の誘導部材 106 を有するものとして記載され、示され得るが、複数の誘導部材 106 を含み得ると理解されるべきである。更に、誘導部材 106 は分離した素子として本明細書で記載され示されているが、ある実施形態では、長尺部材 102 の 1 つ以上の内腔が、誘導部材 106 の役割をし得ると理解されるべきである。

40

【0018】

図 1 A に示されるように、誘導部材 106 は経路 109 を規定することができ、その経路を介して、埋込物品は、延在し収容し得る。ある実施形態では、経路 109 は、長尺部材 102 の長手軸 A に実質的に平行であり得る。別の実施形態では、経路 109 は、経路 109 内に収容される埋込物品を、長尺部材 102 の長手軸 A に実質的に平行に配置するように設定され得る。

【0019】

50

ある実施形態では、経路 109 は、経路 109 内に埋込物品を実質的に固定するように設定され得る。このように、埋込物品の周りの線維性癒着が重度である場合、埋込物品は、経路 109 内に確実に留めることができる。ある実施形態では、経路 109 は、経路 109 内に收容されている埋込物品が十分な補助を受けることができる限り、任意の長さのものである。更に、経路 109 が埋込物品に実質的にぴったりとした嵌合を形成し、その一方で誘導部材 106 が埋込物品の周縁を移動できるように、経路 109 の寸法が定められ得る。ある実施形態では、経路 109 は、経路 109 が埋込物品を確実に收容し、収納するのを可能にし得る任意の設計がされてよい。従って、経路 109 の設計は、特定の手続の要求に応じて、即ち、摘出されるべき埋込物品の形状及び寸法（即ち、直径）に応じて変化し得る。誘導部材 106 は、経路 109 の寸法及び形状に相補する寸法及び形状を備え得ると留意する必要がある。代わりに、誘導部材 106 は、経路 109 と比べて寸法及び形状が異なってもよい。

10

【0020】

図 1A に示される誘導部材 106 は、前縁 111 及び後縁 113 も含み得る。ある実施形態では、誘導部材 106 の前縁 111 は、埋込物品から線維性癒着を分離するように構成され得るので、埋込物品は、後続の除去で癒着から遊離することができる。誘導部材 106 の前縁 111 は、設計により、その寸法、形状、表面特性又はそれらの組み合わせにより、埋込物品から線維性癒着を分離することができ得る。その目的のために、ある実施形態では、誘導部材 106 の前縁 111 は、埋込物品から線維性癒着を分離し易くするために、鋭くされ、及び/又は、先を細くされてよい。当該分野で周知の、鋭角縁及び/又は尖鋭縁を供するための任意の設計が、誘導部材 106 の前縁 111 と関連して用いられ得ると理解されるべきである。ある実施形態では、誘導部材 106 又はその前縁 111 は、加熱されて、線維性癒着から埋込物品を分離するのを更に促し得る。

20

【0021】

切断機構 108 が長尺部材 102 に対して移動し得る実施形態では、誘導部材 106 は、図 4 に示されるように、誘導部材 106 の経路 109 内に配置される捕捉機構 401 を含み得る。切断機構 108 が埋込物品の周りの線維性癒着を切る際に、捕捉機構 401 を用いて、埋込物品を所定の位置に固定し得る。埋込物品をそのように固定することにより、切断機構 108 が線維性癒着から逸れ、埋込物品に隣接する健全な組織を傷付けるおそれを少なくすることができる。ある実施形態では、捕捉機構 401 は、バルーン、膨張スリーブ又は膨張カフス、若しくは、誘導部材 106 内に埋込物品を固定し得る任意の適切な機構であり得る。加えて又は代わりに、摘出システム 100 は、埋込物品を所定の位置に固定するのに用いられ得る 1 つ以上のループ 403a、403b を含み得る。ループ 403a、403b は、埋込物品がそのループを通して延在する際に、埋込物品を所定の位置で固定するために、自在に調節することができる内径を有してよい。

30

【0022】

ここで図 5 を参照して、誘導部材 106 の別の実施形態が示される。図 5 に示される実施形態では、誘導部材 106 は、誘導部材 106 を長尺部材 102 に取付けることができる取付部分 502 を含む。取付部分 502 は、誘導部材 106 と長さ及び/又は高さが同じであっても、同じでなくてもよい。

40

ある実施形態では、取付部分 502 は、切断機構 108 を收容するように設定されてもよく、図 5 に示されるように、切断機構 108 が取付部分 502 内に收容され得る第 1 後退位置と、切断機構 108 が取付部分 502 の実質的に遠位に配置され得る第 2 前進位置との間で切断機構 108 が移動することができる十分な間隙を備えてもよい。

取付部分 502 は、前縁 505 と後縁 507 とを含み得る。ある実施形態では、刻み目 509 が、取付部分 502 の前縁 505 内に形成され得る。刻み目 509 が存在することにより、線維性癒着が重度である場合、その場所で、線維性癒着を揺らす又は安定化させることが可能になり得る。

【0023】

図 6A ~ 6D に示される誘導部材 108 の限定されない実例では、取付部分 502 は、

50

所定の経路に沿った切断機構 108 の動きを方向付けるように設計されたチャンネル 604 を定め得る。ある実施形態では、そのように規定された経路は、長尺部材 102 の長手軸 A に沿って実質的に直線であり得る。チャンネル 604 は、操作中、切断機構 108 が、埋込物品の周りの線維性癒着から逸れ、埋込物品に隣接する健全な組織を傷付けないように、寸法が定められ得る。ある実施形態では、定められた経路に沿った切断機構 108 の動きを更に制限するために、図 7 A 及び 7 B に示されるように、取付部分 502 は、取付部分 502 の前縁 505 と後縁 507 との間に、誘導スロット(又は誘導溝; guide slot) 703 を含み得る。ある実施形態では、誘導スロット 703 は、切断機構 108 の各々の側に配置される誘導ピン 705 を収容するように設定され得るので、誘導スロット 703 には、切断機構 108 が、図 7 A に示されるような第 1 後退位置と図 7 B に示されるような第 2 前進位置との間で移動するための軌道が形成される。ある実施形態では、誘導ピン 705 及び誘導スロット 703 は、長尺部材 102 の長手軸 A に沿って実質的に直線に切断機構 108 を移動させ得るように設定され得る。ある実施形態では、誘導スロット 703 は、長尺部材 102 の長手軸 A に対してある角度で形成され得るので、切断機構は、切断機構 108 が第 1 収容位置から第 2 前進位置へ移動する際に、線維性癒着内に徐々に深く切り込んでよい。

【0024】

図 1 を参照した上記に記載するように、摘出システム 100 は、切断機構 108 を作動させるために、制御部材 115 とアクチュエータ 119 とを含み得る。制御部材 115 は、ワイヤ、ロッド、又は、切断機構 108 を移動させ得る他の任意の装置であり得る。そのような制御部材 115 は、長尺部材 102 内の図 6 A に示される切断機構内腔 603 を通過してもよく、図 6 B に示されるような第 1 後退位置と図 6 C に示されるような第 2 前進位置との間で切断機構 108 を作動させるために、切断機構 108 に取り付けられてもよい。図 7 A ~ 7 B に示される別の実施形態では、制御部材 115 は、長尺部材 102 の外面 707 に沿って延在してもよい。そのような実施形態では、長手軸に沿って制御部材 115 を安定化させるために、制御部材 115 が通り抜けるための 1 つ以上のチャンネル 709、711 が、長尺部材 102 の外面 707 に沿って設けられ得る。制御部材 115 は、切断機構 108 に取り付けられ、図 7 A に示されるような後退位置と図 7 B に示されるような第 2 前進位置との間の切断機構 108 を作動させ得る。ある実施形態では、制御部材 115 は、例えば、図 8 に示されるような、制御部材 115 の遠位部分 803 に取り付けられたばね負荷式プランジャ 801 を用いて作動され得る。

【0025】

図 9 A に示されるような本発明の別の実施形態では、誘導部材 906 は、切断機構 908 を介して長尺部材 102 に取り付けられ得る。従って、この実施形態と図 5 に示される実施形態との間の差は、この実施形態では、切断機構が、図 5 の取付部分の役割もすることである。図 9 A に示される誘導部材 906 は、誘導部材 106 に関連して上記に記載するように、埋込物品を収容する経路 909 を規定する。そのような実施形態では、誘導部材 906 は、切断機構 908 が長尺部材 102 に結合する点とは実質的に反対側の切断機構 908 の上面 903 に配置され得る。言い換えれば、誘導部材 906 及び切断機構 908 は、半径方向に、長尺部材 102 の遠位部分 104 から離れて配置され得る。先に記載された実施形態のように、誘導部材 906 は、埋込物品の周りの線維性癒着から実質的に均一の距離に切断機構 908 を保持することができるよう、埋込物品の周りに配置され得る。ある実施形態では、切断機構 908 は、形状が三角形であってもよい。しかしながら、切断機構 908 は、切断機構 108 と同様に、線維性癒着を破ることができる限り、任意の形状であってもよいと理解されるべきである。様々な実施形態では、図 9 に示されるような切断機構 908 と誘導部材 906 の組み合わせは、長尺部材 102 に対して据え付けられてもよく、移動可能であってもよい。

【0026】

図 9 B に示される別の実施形態では、本発明の摘出システム 100 は、膨張部材 911 を含み得る。膨張部材 911 が存在することにより、更に、埋込物品の内腔側に切断機構

10

20

30

40

50

１０８を配置することができる。ある実施形態では、膨張部材１０９は、誘導部材１０８とは実質的に反対側に配置され得る。膨張部材９１１は、バルーン、環又はカフス等の任意の設計であり得る。膨張部材９１１を操作するために、摘出システム１００は、一方の側に、膨張部材９１１と流体連通する膨張管９１３と、他方の側に、ポンプ９１５とを更に含み得る。膨張管９３３は、長尺部材１０２の内側又は外側に配置され得る。

【００２７】

図９Ｃには、本発明の摘出システム１００の別の実施形態が示されている。そのような実施形態では、切断装置１０８は、長尺部材１０２の内腔を通り抜けるように配送され、線維性癒着を切るために長尺部材１０２から延在する。切断機構１０９が長尺部材の内腔を通過することができるように、切断機構１０８は、切開用探触子、切開用針又は類似の切開用機構から選択され得る。

10

【００２８】

操作では、埋込物品を容易に除去し得るように、摘出システム１００を利用して、ペースメーカー導線等の埋込物品の周りの線維性癒着を切り得る。図１０に示される実施形態では、線維性癒着１００８は、埋込物品１０１０と、血管壁等の、血管１００２の血管壁１００３との間に存在する場合があります。埋込物品１０１０を血管壁１００３に癒着させ得る。ある実施形態では、血管１００２にアクセスし、摘出のための所定動作を実行するために、針を最初に利用して、血管１００２内に開口部を設け、その血管を介して、誘導ワイヤ１００４、誘導カテーテル１００６又はそれらの両方を挿入し、線維性癒着１００８の部位に長尺部材１０２を導くための経路を定め得る。誘導ワイヤ１００４、誘導カテーテル１００６又はそれらの両方は、長尺部材を支えるのに十分な強度と剛性を与えるように設計され得る。

20

【００２９】

次に、長尺部材１０２は、誘導ワイヤ、誘導カテーテル又はそれらの両方にわたり、線維性癒着１００８の部位に誘導され得る。ある実施形態では、長尺部材１０２が血管１００２に入る前に、又は、その少し後に、埋込物品１０１０を誘導部材１０６、９０６内に挿入することで、誘導部材を方向付けて、誘導部材を埋込物品１０１０の内腔側１０１４に配置して、埋込物品１０１０の内腔側１０１２で、即ち、血管壁１０１４に埋込物品１０１０を繋ぎ留める点とは反対の線維性癒着１００８の側で埋込物品１０１０の周りの線維性癒着１００８を切ってもよい。そのような実施形態では、続く埋込物品１０１０を除去する間、誘導部材１０６が埋込物品１０１０も支えてよい。又、誘導部材１０６、９０６は、切断機構１０８、９０８が埋込物品１０１０の周りの線維性癒着１００８を切る際に、切断機構１０８、９０８と埋込物品１０１０との間の所望の距離を維持するのを補助し得る。それを行うことにより、切断機構１０８は、埋込物品１０１０の周りの線維性癒着１００８を実質的に均一に切断することができ、続いて、線維性癒着１００８から埋込物品１０１０を分離するのを補助し得る。

30

【００３０】

図９Ｂに示される摘出システム１００が膨張部材９１１を含む実施形態では、摘出システム１００を血管１００２内に挿入した後、膨張部材９１１は、続いて、例えば、線維性癒着１００８により埋込物品１０１０が繋ぎ留められる壁１０１４とは反対側の血管１００２の壁１０１６に沿って、埋込物品と係合することができるよう膨張することができる。そのような設計は、更に、埋込物品１０１０の内腔側１０１２に切断機構１０８を保持するのを補助し得る。

40

【００３１】

ある実施形態では、線維性癒着１００８の部位に長尺部材１０２を送達する間に、切断機構１０８、９０８が収納位置に留まることができる。切断機構１０８、９０８は、線維性癒着１００８に突き当たった後に、図１０に示されるような前進位置に作動され、埋込物品１０１０の内腔側１０１２に沿って、埋込物品１０１０の周りの線維性癒着１００８を切り得る。必要であれば、線維性癒着１００８を切るまで、切断機構１０８、９０８は、前進位置と後退位置との間で、繰り返し前後に移動し得る。

50

【 0 0 3 2 】

誘導部材 1 0 6、9 0 6 が捕捉機構 4 0 1 を含む実施形態では、切断機構 1 0 8、9 0 8 を作動させる前に、捕捉機構 4 0 1 を作動させて、埋込物品 1 0 1 0 を捉え、埋込物品を所定の位置に保持し得る。埋込物品 1 0 1 0 が固定された後に、切断機構 1 0 8 を利用して、線維性癒着 1 0 0 8 を切開し得る。線維性癒着 1 0 0 8 の切開に続いて、捕捉機構 4 0 1 の動作を停止し、埋込物品 1 0 1 0 を解放することで、長尺部材 1 0 2 は、所望により遠位方向に進むことができる。

【 0 0 3 3 】

線維性癒着 1 0 0 8 を内腔側に沿って切った後に、線維性癒着 1 0 0 8 を埋込物品 1 0 1 0 から分離され得る、すなわち、埋込物品 1 0 1 0 と血管 1 0 0 2 との間の結合帯を実質的に取り除かれ得る。ある実施形態では、誘導部材 1 0 6、9 0 6 は、埋込物品 1 0 1 0 から線維性癒着 1 0 0 8 を実質的に分離するために、遠位方向に線維性癒着 1 0 0 8 を横切って進み得る。別の実施形態では、埋込物品 1 0 1 0 を操作することにより、例えば、埋込物品 1 0 1 0 を引く、埋込物品 1 0 1 0 を回転させる、又はそれらの両方を行うことにより、線維性癒着 1 0 0 8 を埋込物品 1 0 1 0 から分離し得る。更に別の実施形態では、いずれの他の動作の行わずに線維性癒着 1 0 0 8 を切ることにより、線維性癒着 1 0 0 8 を埋込物品 1 0 1 0 から分離し得る。

【 0 0 3 4 】

次に、埋込物品 1 0 1 0 と血管 1 0 0 2 との間の別の線維性癒着を切り、又、別の結合帯を実質的に取り除くために、埋込物品 1 0 1 0 と血管 1 0 0 2 との間の別の癒着部位まで遠位方向に延長部 1 0 2 を進めてよい。埋込物品 1 0 1 0 と血管 1 0 0 2 との間の全ての結合帯が取り除かれるまで、このプロセスが繰り返され得る。長尺部材 1 0 2 を血管に沿って進めている時に、誘導部材 1 0 6、9 0 6 自体により、その設計に基づいて、切断機構の助けを借りずに、幾つかの癒着を切り得る、又は、その継ぎ目を開き得ることに留意する必要がある。埋込物品 1 0 1 0 と血管 1 0 0 2 との間の全ての結合帯が取り除かれた後、埋込物品 1 0 1 0 を患者の身体から除去することができる。

【 0 0 3 5 】

図 1 1 を参照して、別の態様では、埋込物品を摘出する用具一式 1 1 0 1 が供される。用具一式 1 1 0 1 は、近位部分 1 0 3、遠位部分 1 0 4、及びそれらの部分の間の長手軸を有した長尺部材 1 0 2 を含み得る。長尺部材 1 0 2 は、誘導ワイヤ、誘導カテーテル、又はそれらの両方を収容するように設定された 1 つ以上の内腔を含み得るので、長尺部材を線維性癒着の部位に導くことができる。又、用具一式 1 1 0 1 は、長尺部材 1 0 2 の遠位部分 1 0 4 に、長尺部材 1 0 2 に取り付けられるべき誘導部材 1 0 6 を含み得る。誘導部材 1 0 6 は、埋込物品を収容する経路 1 0 9 を規定してよい。ある実施形態では、誘導部材 1 0 8 が長尺部材に取り付けられる際、経路 1 0 9 は、その長尺部材に対して実質的に平行に延在してよい。長尺部材 1 0 2 と誘導部材 1 0 6 との間に取り付けられるべき切断機構 1 0 8 は、用具一式 1 1 0 1 により設けられてもよい。ある実施形態では、誘導部材 1 0 6 及び切断機構 1 0 8 は、単一ユニットとして設けられてもよい。図 1 1 に示される別の実施形態では、誘導部材 1 0 6 及び切断機構 1 0 8 は、個別に設けられてもよい。切断機構 1 0 8 は遠位端に取り付けられる制御部材 1 1 5 を含み得るので、切断機構 1 0 8 を長尺部材 1 0 2 に取り付けの場合、切断機構 1 0 8 は、長尺部材 1 0 2 に対して、第 1 後退位置から第 2 前進位置へ移動することができる。ある実施形態では、切断機構 1 0 8 は、実質的に長尺部材の長手軸に沿って移動し得る。制御部材 1 1 5 は、例えば、長尺部材 1 0 2 内腔に制御部材を通すことにより長尺部材 1 0 2 の内側にある、又は、例えば、1 つ以上のチャンネル（図示されず）に制御部材を通すことにより長尺部材の外側にある長尺部材 1 0 2 に取り付けられ得る。更に、用具一式 1 1 0 1 は、制御部材 1 1 5 と切断機構 1 0 8 とを作動させるために、制御部材 1 1 5 の近位端に取り付けられるばね負荷式プランジャ等のアクチュエータ 8 0 1 も含み得る。当然、用具一式 1 1 0 1 は、誘導部材 1 0 6 及び切断機構 1 0 8 に加えて、又は、それらの代わりに、誘導部材 9 0 6 と切断機構 9 0 8 とを含んでもよいと理解されよう。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 6 】

本明細書に示される別の態様によれば、埋込物品を摘出する用具一式 1 2 0 1 が供されてよい。用具一式 1 2 0 1 では、埋込物品を貫通させて収容するように設定された経路 1 0 9 を規定する誘導部材 1 0 6 が供されてよい。又、用具一式 1 2 0 1 は、経路 1 0 9 に対して配置されるように設定された切断機構 1 0 8 を含んでおり、この切断機構 1 0 8 は、埋込部材の周りの線維性癒着を埋込物品の内腔側で切ることができてよい。ある実施形態では、誘導部材 1 0 6 と切断機構 1 0 8 は、長尺部材に取り付けられるように設定され得る。ある実施形態では、誘導部材 1 0 6 と切断機構 1 0 8 は、単一ユニットとして設けられ得る。別の実施形態では、図 1 2 に示されるように、誘導部材 1 0 6 及び切断機構 1 0 8 は、個別に設けられ得る。切断機構 1 0 8 を第 1 後退位置から第 2 前進位置へ移動させるために、切断機構 1 0 8 は、その遠位端に取り付けられる制御部材 1 1 5 を含み得る。

10

用具一式 1 2 0 1 は、制御部材 1 1 5 と切断機構 1 0 8 とを作動させるアクチュエータ 1 1 9 を含み得る。用具一式 1 1 0 1 と同様に、誘導部材 1 0 6 と切断機構 1 0 8 に加えて、又は、それらの代わりに、用具一式 1 2 0 1 は、誘導部材 9 0 6 と切断機構 9 0 8 とを含んでもよいと理解されよう。

【 0 0 3 7 】

ある実施形態では、埋込物品の摘出は、内視鏡技術又は他のいずれかの造影技術を利用して監視されてよい。ある実施形態では、内視鏡は、切られる線維性癒着の近くに配置されるべき長尺部材を通して進んでよい。埋込物品の摘出を監視する他の適切な造影として、限定されるものではないが、x 線、蛍光分光、磁気共鳴造影 (MRI)、超音波、フーリエ変換赤外線分光、紫外域又は可視域分光が挙げられる。

20

【 0 0 3 8 】

本発明は、特定の実施形態と組み合わせて記載されているが、更に変更することができる。更に、本出願は、本発明に関連する当該分野での周知の又は特別の実施の範囲内にあり、付属の請求項の範囲内にあるような本発明からの変更等、本発明のあらゆる変化、用途、又は適応を包含していることを意図している。

【図 1 A】

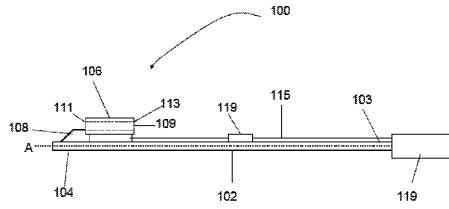


FIG. 1A

【図 1 B】

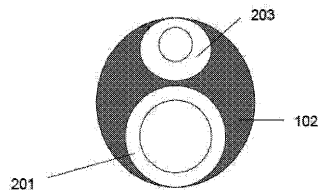


FIG. 1B

【図 2 A】

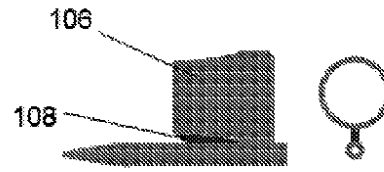


FIG. 2A

【図 2 B】

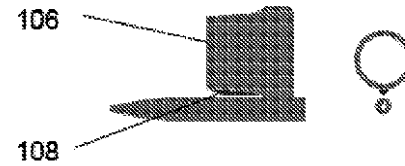


FIG. 2B

【図 2 C】

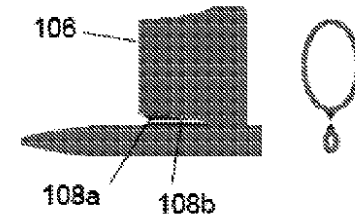


FIG. 2C

【図 2 D】

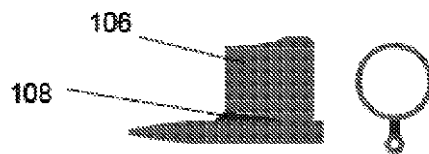


FIG. 2D

【図 2 E】

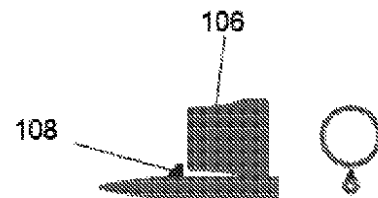


FIG. 2E

【図 3 A】

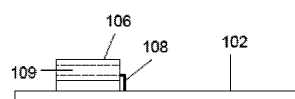


FIG. 3A

【図 3 B】

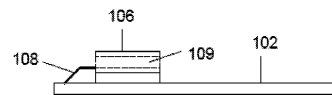


FIG. 3B

【図 4】

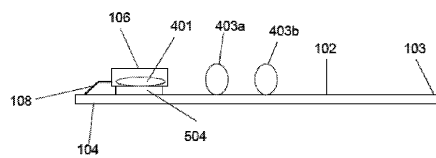


FIG. 4

【図 5】

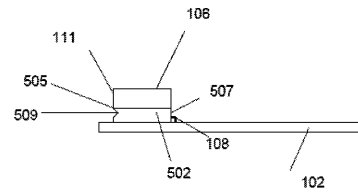


FIG. 5

【図 6 A】

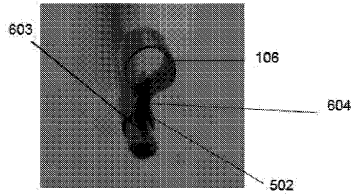


FIG. 6A

【図 6 B】

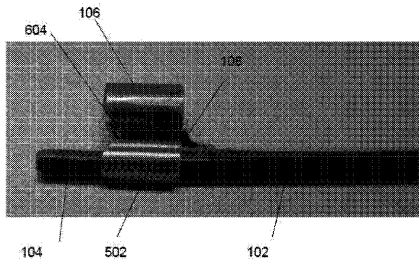


FIG. 6B

【図 6 C】

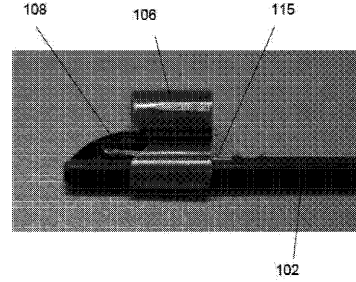


FIG. 6C

【図 7 A】

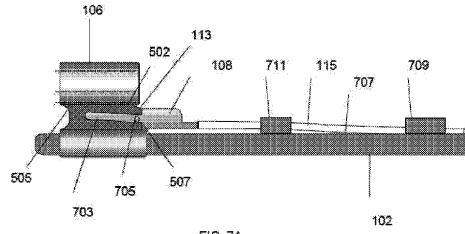


FIG. 7A

【図 7 B】

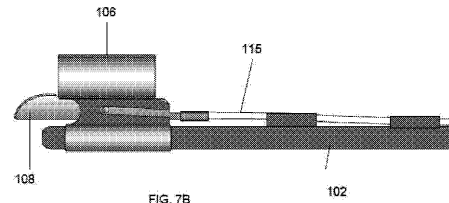


FIG. 7B

【図 8】

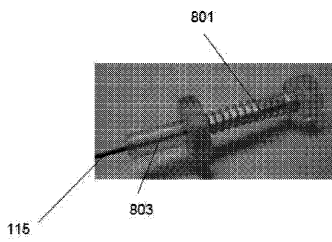


FIG. 8

【図 9 C】

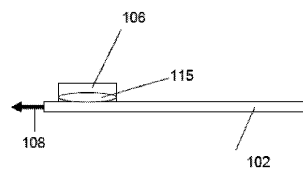


FIG. 9C

【図 9 A】

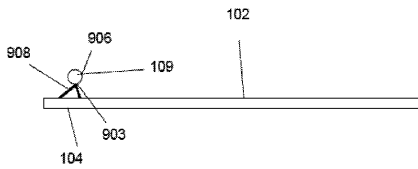


FIG. 9A

【図 9 B】

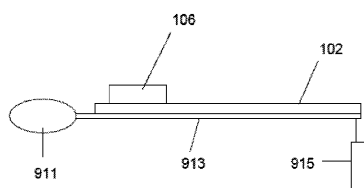


FIG. 9B

【図 10】

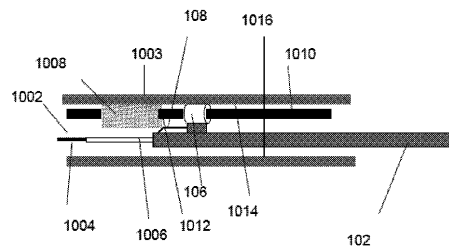


FIG. 10

【 1 1 】

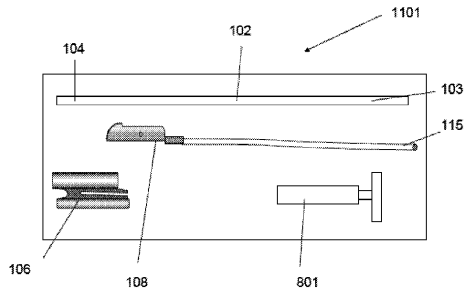


FIG. 11

【 1 2 】

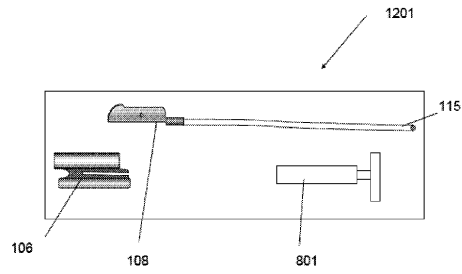


FIG. 12

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/362,070
(32)優先日 平成22年7月7日(2010.7.7)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/332,007
(32)優先日 平成22年5月6日(2010.5.6)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/314,883
(32)優先日 平成22年3月17日(2010.3.17)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/305,824
(32)優先日 平成22年2月18日(2010.2.18)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/296,610
(32)優先日 平成22年1月20日(2010.1.20)
(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100132263

弁理士 江間 晴彦

(72)発明者 アルバート・ケイ・チン

アメリカ合衆国 9 4 3 0 6 カリフォルニア州パロ・アルト、ポートル・アベニュー 1 6 3 8 番

(72)発明者 リーシャン・アクログ

アメリカ合衆国 8 5 2 5 4 アリゾナ州スコッツデイル、イースト・シアー・ブルバード 6 2 1 6 番

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 米国特許第 0 5 6 5 1 7 8 1 (US, A)
特表平 0 2 - 5 0 3 9 9 9 (JP, A)
国際公開第 9 5 / 0 0 6 4 3 7 (WO, A 1)
国際公開第 2 0 1 0 / 0 0 2 5 4 9 (WO, A 2)
米国特許第 0 5 7 8 5 7 1 5 (US, A)
特開 2 0 0 8 - 1 5 5 0 3 3 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 3 / 0 0 - 1 8 / 2 8