(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5168695号
(P5168695)
(45)発行日　平成25年3月21日(2013.3.21)　(24)登録日　平成25年1月11日(2013.1.11)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 37/00 (2006.01)　A61M 37/00

請求項の数 14　(全 11 頁)

(21)出願番号	特願2008-550747 (P2008-550747)
(86)(22)出願日	平成19年1月16日 (2007.1.16)
(65)公表番号	特表2009-523515 (P2009-523515A)
(43)公表日	平成21年6月25日 (2009.6.25)
(86)国際出願番号	PCT/EP2007/050406
(87)国際公開番号	WO2007/082889
(87)国際公開日	平成19年7月26日 (2007.7.26)
審査請求日	平成22年1月8日 (2010.1.8)
(31)優先権主張番号	06100620.1
(32)優先日	平成18年1月19日 (2006.1.19)
(33)優先権主張国	欧州特許庁 (EP)

(73)特許権者　512059936
エム・エス・ディー・オス・ベー・フェー
オランダ国、５３４９・アー・ベー・オス、クロースステルストラート・６
(74)代理人　100084146
弁理士　山崎　宏
(74)代理人　110001173
特許業務法人川口國際特許事務所
(74)代理人　100081422
弁理士　田中　光雄
(74)代理人　100118625
弁理士　大畠　康
(74)代理人　100065259
弁理士　大森　忠孝

最終頁に続く

(54)【発明の名称】インプラントを挿入するためのアプリケータを組み立てるためのキット及びその方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
インプラント（３）を、ヒト又は動物の皮下へと挿入するための使い捨て可能なアプリケータ（２）を組み立てるためのキット（１）であって、
第１要素（４）と、第２要素（８）と、を備えており、
第１要素（４）は、アプリケータ（２）を把持し操作するためのハンドル（７）を備えたメインハウジング部材（５、６）と、カニューレ（１１）と、メインハウジング部材（５、６）内に引き込まれるようにメインハウジング部材（５、６）にスライド可能に取り付けられたカニューレ・ホルダ（１５）と、を備えており、メインハウジング部材（５、６）は、カニューレ（１１）の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）内へのインプラント（３）の導入を可能にする、開口を、有しており、
第２要素（８）は、上記開口を閉じるためのものであり、メインハウジング部材（５、６）に対して少なくとも部分的に相補的形状であって、且つ、ハウジングを形成するためにそこに取り付け可能である、第２ハウジング部材（９）と、第２ハウジング部材（９）に取り付けられた又は第２ハウジング部材（９）と一体的な全体を形成しており、且つ、カニューレ（１１）及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）の内側に取り付け可能である、ロッド（１０）と、を備えている、ことを特徴とするキット（１）。
【請求項２】
第１要素（４）及び第２要素（８）が、一方の部材を他方の部材へ不可逆的に取り付ける、相補的機構（３４、３９）を備えている、請求項１記載のキット（１）。

【請求項３】
開口と、カニューレ（１１）の管腔の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）と、の間の距離が、２０ｍｍ以下である、請求項１又は２に記載のキット（１）。
【請求項４】
カニューレ（１１）の管腔の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）が、漏斗形状の入口（４０）を備えている、請求項１～３のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項５】
漏斗形状の入口（４０）の最も狭い部分の直径が、カニューレ（１１）の内径と等しい又はそれより小さい、請求項４記載のキット（１）。
【請求項６】
メインハウジング部材が、２つの半殻（５、６）を備えており、第２ハウジング部材が更なる殻（９）を備えており、
殻（５、６、９）は、組まれた状態で、空洞と、実質的には閉じられたハウジングと、を形成している、請求項１～５のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項７】
第１要素（４）が、アクチュエータ（１４）を備えており、
アクチュエータ（１４）は、組まれた状態で、ロッド（１０）を越えて、カニューレ（１１）及びカニューレ・ホルダ（１５）を引き込むことができるように、カニューレ・ホルダ（１５）に接続されている、請求項１～６のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項８】
カニューレ（１１）が、メインハウジング部材（５、６）から前方に伸びており、また、ハンドル（７）が、メインハウジング部材（５、６）から前方に伸びているカニューレ（１１）の長さの、少なくとも５０％以上、長く伸びている、請求項１～７のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項９】
第１要素（４）が、カニューレ（１１）の少なくとも一部分に沿って伸びているレバー（２４）を有する機構を、備えており、
レバー（２４）は、第１位置と第２位置との間において、回転可能であり、及び／又は、スライド可能であり、及び／又は、柔軟であり、
第１位置では、インプラント（３）が、カニューレ（１１）及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）の内側に固定されており、
第２位置では、インプラント（３）が、取り外されている、請求項１～８のいずれか１つに記載のキット（１）。
【請求項１０】
使い捨て可能なアプリケータ（２）を組み立てる方法であって、
第１要素（４）と、第２要素（８）と、を準備する工程と、
インプラント（３）を、開口を通して、カニューレ（１１）の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）内へ、導入する工程と、
カニューレ（１１）及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）の内側にロッド（１０）を取り付け、且つ、一方のハウジング部材を他方のハウジング部材へ取り付けることによって開口を閉じる、工程と、を連続して備えており、
第１要素（４）は、アプリケータ（２）を把持し操作するためのハンドル（７）を備えたメインハウジング部材（５、６）と、カニューレ（１１）と、メインハウジング部材（５、６）内に引き込まれるようにメインハウジング部材（５、６）にスライド可能に取り付けられたカニューレ・ホルダ（１５）と、を備えており、
メインハウジング部材（５、６）は、カニューレ（１１）の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）内へのインプラント（３）の導入を可能にする、開口を、有しており、
第２要素（８）は、上記開口を閉じるためのものであり、順に、メインハウジング部材（５、６）に対して少なくとも部分的に相補的形状の第２ハウジング部材（９）と、第２

ハウジング部材（９）に取り付けられた又は第２ハウジング部材（９）と一体的な全体を形成しているロッド（１０）と、を備えている、ことを特徴とする方法。
【請求項１１】
カニューレ（１１）の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ（１５）内にインプラント（３）を導入する前に、インプラント（３）をリールから取って寸法に切断する、請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
カニューレ（１１）の少なくとも基端部を金型に導入し、基端部の周りにカニューレ・ホルダ（１５）を成型することによって、カニューレ・ホルダ（１５）が、製造される、請求項１０又は１１に記載の方法。
【請求項１３】
インプラント（３）の導入前に、少なくとも第１要素（４）が、製造規格を順守しているか検査される、請求項１０～１２のいずれか１つに記載の方法。
【請求項１４】
請求項１０～１３のいずれか１つに記載の方法を用いて得られ、無菌包装内に収容されている、ことを特徴とする、使い捨て可能なアプリケータ（２）。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、インプラント、特に活性物質を含んでいる棒状のインプラントを、ヒト又は動物の皮下へと挿入するための、使い捨て可能なアプリケータを、組み立てるためのキットに関する。更に、本発明は、アプリケータを組み立てる方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
米国特許第４，８２０，２６７号は、一回分の投与量を備えている、細長薬剤ペレットの一本又は複数本を皮下埋め込みするための装置に関するものであり、その装置では、無菌及び二次汚染への配慮が、各患者に対して未使用の針及び栓塞子を要求するので、マガジン供給を適用できない。装置は、その基端部に、管状バレル内をスライドするハブによって支持されたカニューレを、含んでおり、バレルは、カニューレを引き抜く際、埋め込まれたペレットを適所に維持するために、選択的にカニューレを突き抜く、栓塞子を、支持している。一回分のペレット投与量の場合には、ペレットは、カニューレの前部分に運ばれる。一方、多数回分のペレット投与量の場合は、詰め込む前に、追加のペレットが、ハブの基端部と係合可能な開いた円筒管内へ運ばれる。それによって、栓塞子は、廃棄されたスリーブからカニューレへペレットを移動させるために、利用できる。スリーブ内でのハブの再配置は、患者の組織からカニューレの先端部を離脱させることなく、遂行され、そして、追加の埋め込みが実行できる。
【０００３】
米国特許第３，０１６，８９５号は、インジェクター、特に、動物に固形物を皮下挿入するために設計されたタイプの獣医用インジェクターに関するものである。米国特許第３，０１６，８９５号は、装置を開示しており、その装置では、長手方向に孔の開いた、ペレットの受け取り且つ詰め込みユニットが、インジェクターの本体と並ばないように、ヒンジ連結されて取り付けられており、それにより、インジェクターを都合よく詰め込むため、固体ペレットを簡単に挿入できる。
【０００４】
国際公開第２００４／０８９４５８号明細書は、埋め込み可能な物体を患者の皮下に挿入するための装置を開示しており、その装置は、当該装置を把持するためのハンドルと、ハンドルに接続された基部と、を具備している。基部は、柱、カニューレ、及び斜めの軌道に配置された可撓性アクチュエータを、備えている。カニューレは、柱の回りに同軸に配置されており、伸びた位置から縮んだ位置へ柱を越えて長手方向にスライド可能であり、伸びた位置では、埋め込み可能な物体はカニューレ内に留まっており、縮んだ位置では

、埋め込み可能な物体はカニューレから取り去られている。手術では、埋め込み装置は、埋め込み可能な物体が、手動で又はカートリッジを用いて詰め込まれる。国際公開第２００４／０８９４５８号明細書による一実施形態の装置は、キットであり、それは、埋め込み装置に追加部分を含むことができ、追加部分は、患者内に、治療、薬剤、又は、マイクロカプセル化センサーを埋め込むために、一緒に一体化できる。キットは、第１部分にインプランターを含んでいる。第２部分は、注射器、針、外科用メス、及び、他のあらゆる必要な器具を、含んでいる。第３部分は、埋め込み処理の無菌状態を維持するための、グローブ、ドレープ、包帯、及び、他の手続必需品と、取扱説明書と、を含んでいる。第４部分は、追加のカニューレ及び柱を含んでいる。

【０００５】

国際公開第０１／６８１６８号明細書は、１つ又は数個のインプラントを挿入するための使い捨ての装置を開示しており、この装置は、筒状カニューレ１０と、プランジャ２０と、ハンドル３０と、を備えており、カニューレ１０は、先端１１を備えており、インプラントのための容器としても機能し、ハンドル３０は、カニューレ１０へ向けられた第１端部３１及びカニューレから離れる方に向けられた第２端部３２を有している。プランジャ２０及びハンドル３０は、固定する方法で互いに取り付けられており、又は、取り付け可能であり、プランジャ２０がその中に位置するように、カニューレ１０は、長手方向に移動可能に配置されている。国際公開第０１／６８１６８号明細書の装置は、以下の２点を特徴としている。ｉ）カニューレ１０の先端１１が、ハンドル３０によって又はハンドル３０へ接続された一部分によって覆われるように、カニューレ１０は、１つ以上のインプラントを挿入後、プランジャ２０の頂部に引かれることができ、及び／又は、ｉｉ）カニューレ１０は、その極端位置へ引かれるとき、ハンドル３０の第２端部３２へ向かって、プランジャ２０に関して回復不能に固定されて配置されている。

【０００６】

欧州特許第１３００１７３号は、患者の皮下に皮下インプラントを含み且つ配置するための、手持ち式のインプランターに関するものである。図１１～１３は、バイアル９０を含んでいるインプラントを利用することにより、インプランターが事前に詰め込まれない場合に、インプランター１１０内にインプラント１８を詰め込むための、好ましい方法が図示されている。バイアル９０は、移送、貯蔵、及び、詰め込みの間、インプラントを、無菌状態に維持する。

【０００７】

米国特許出願公開第２００１／０３１９４０号明細書は、インプラントを投与するための装置に関するものである。この装置は、プランジャと、注入カニューレと、両者の間の活性物質容器と、を有するシリンジ状の装置である。活性物質容器は、インプラントの意図せぬ送出を防止するための２つの保持部材を具備している。保持部材は、柔軟であり、Ｏリングであってもよい。

【０００８】

国際公開第９８／５８６９８号明細書は、管状針２と本体３とを備えた埋め込み装置１を開示している。管状針２は、好ましくは面取りされた先端形状を有したタイプのものであり、本体３は、プランジャ５を備えた針部分に隣接しており、好ましくは、針先端形状に調和可能な面取りされた針先端形状を有している。装置は、インプラント８を保持することが可能なチャンバー７を備えることによって、前もって詰め込み可能に作られており、そのチャンバーは、プランジャ５の周囲より外側に放射状に配置されており、プランジャを囲むチャネル６へ直接的に又は間接的に開いた接続を有している。プランジャは、移動することにより、チャンバーを閉じたり開いたりできる。

【特許文献１】米国特許第４，８２０，２６７号
【特許文献２】米国特許第３，０１６，８９５号
【特許文献３】国際公開第２００４／０８９４５８号明細書
【特許文献４】国際公開第０１／６８１６８号明細書
【特許文献５】欧州特許第１３００１７３号

【特許文献６】米国特許出願公開第２００１／０３１９４０号明細書
【特許文献７】国際公開第９８／５８６９８号明細書
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００９】
本発明の目的は、冒頭部分に基づいたキットを提供することであり、そのキットは、カニューレ及び／又はカニューレ・ホルダ内へのインプラントの（自動化された）導入中に、しばしば脆弱であるインプラントを損傷する危険性を減少させ、且つ、たとえアプリケータが、例えば人間工学及び／又は作動の安全を高めるための複雑な設計的機構を備えている場合であっても、アプリケータの組み立ての後期におけるそのような導入を、容易にする。
【課題を解決するための手段】
【００１０】
この目的のために、本発明によるキットは、第１要素と、第１要素と分離した第２要素と、を備えており、
第１要素は、順に、アプリケータを把持し操作するためのハンドルを備えたメインハウジング部材と、好ましくはハウジングから伸びているカニューレと、メインハウジング部材に好ましくはスライド可能に取り付けられたカニューレ・ホルダと、を備えており、メインハウジング部材は、カニューレの基端部及び／又はカニューレ・ホルダ内へのインプラントの導入を可能にする、開口を、有しており、
第２要素は、上記開口を閉じるためのものであり、順に、メインハウジング部材に対して少なくとも部分的に相補的形状の第２ハウジング部材と、第２ハウジング部材に取り付けられた又は第２ハウジング部材と一体的な全体を形成しており、且つ、カニューレ及び／又はカニューレ・ホルダの内側に取り付け可能である、ロッドと、を備えている。
【００１１】
従って、インプラントは、カニューレの先端部との接触を回避して、カニューレの基端部及び／又はカニューレ・ホルダ内へ導入でき、また、そのような導入を、アプリケータが完成する直前まで遅らせることができる。
【００１２】
第１要素及び第２要素は、一方の部材を他方の部材へ不可逆的に取り付ける、例えばスナップ嵌合するための、相補的機構を、備えている。
【００１３】
たとえインプラントがリール上での保管に起因して僅かに曲がっている場合であっても、導入時にカニューレとインプラントとの間の適した配置を容易にするために、メインハウジング部材の開口、特に開口の縁部と、カニューレの管腔の基端部及び／又はカニューレ・ホルダと、の間の距離は、使用されるインプラントの長さより短く、好ましくは２０ｍｍ以下、より好ましくは１０ｍｍ以下、更に好ましくは５ｍｍ以下である。
【００１４】
更なる実施形態では、ハンドルは、第１要素から伸びているカニューレの長さの、少なくとも３０％以上、好ましくは少なくとも５０％以上、更に好ましくは少なくとも８０％以上、又は、その全長以上、長く伸びている。
【００１５】
本発明は、以下の工程を備えた、使い捨て可能なアプリケータを組み立てる方法に、更に関連しているものであり、
第１要素４と、第１要素４と分離した第２要素８と、を準備する工程と、
インプラントを、開口を通してカニューレの基端部及び／又はカニューレ・ホルダ内へ、導入する工程と、
カニューレ及び／又はカニューレ・ホルダの内側にロッドを取り付け、且つ、一方のハウジング部材を他方のハウジング部材へ好ましくは不可逆的に取り付けることによって開口を閉じる、工程と、であり、

第１要素は、アプリケータを把持し操作するためのハンドルを備えたメインハウジング部材と、好ましくはハウジングから伸びているカニューレと、メインハウジング部材に好ましくはスライド可能に取り付けられたカニューレ・ホルダと、を備えており、メインハウジング部材は、カニューレの基端部及び／又はカニューレ・ホルダ内へのインプラントの導入を可能にする、開口を、有しており、

第２要素は、上記開口を閉じるためのものであり、メインハウジング部材に対して少なくとも部分的に相補的形状の第２ハウジング部材と、第２ハウジング部材に取り付けられた又は第２ハウジング部材と一体的な全体を形成しているロッドと、を備えている。

【００１６】

最後に、本発明は、この方法によって得られた使い捨て可能なアプリケータに関するものであり、そのアプリケータは、無菌包装内に収容されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１７】

次に、本発明を、本発明による好ましい実施形態を概略的に示す図面を参照して、更に詳しく説明する。

【００１８】

図１及び図２は、本発明によるキットを示しており、キットは、インプラント３、特に避妊薬等の活性物質を含んでいる棒状のインプラントを、ヒトの皮下へと挿入するための使い捨て可能なアプリケータ２（図３及び図４では組み立てられた状態で示されている）を、組み立てるためのものである。

【００１９】

キット１は、第１要素４及び第２要素８を備えている。第１要素４は、順に、超音波により一体に溶接された２つの半殻５、６から成るメインハウジング部材を備えており、（組み立てられた状態の）アプリケータ２を把持し操作するためのハンドル７と、開いた後方（基端）部分と、を提供している。第２要素８は、順に、メインハウジング部材５、６に対して相補的形状の後部殻９から成り且つ（組み立てられた状態の）アプリケータ１の表面の少なくとも２０％に及ぶ、第２ハウジング部材と、第２ハウジング部材９に取り付けられた又は第２ハウジング部材９と一体的な全体を形成している、ロッド１０と、を備えている。

【００２０】

更に図３から図５に関しては、組み立てられたアプリケータ（それぞれアプリケータの拡大図）を示しており、第１要素４は、インプラント３を収容する金属カニューレ１１と、インプラント３の移動の自由を規制するために、カニューレ１１の先端へと伸びているピン１３を備えている、保護カバー１２と、カニューレ１１をハウジング５、６、９内へ引き込むためのアクチュエータ１４と、を備えている。カニューレ１１は、カニューレ・ホルダ１５に固定されており、カニューレ・ホルダ１５は、ハウジング５、６の内部にスライド可能に収容されている。この目的のため、半殻５、６のそれぞれの内壁及び後部殻９には、平行な長手方向のガイド１６が設けられており、カニューレ・ホルダ１５には、対応する長手方向溝１７が設けられている（図５）。カニューレ・ホルダ１５は、可撓性部材１８によってアクチュエータ１４に接続されており、この実施例では、可撓性部材１８は、カニューレ・ホルダ１５及びアクチュエータ１４と共に一体的な全体を形成している。アプリケータの構成によっては、剛直な部材、及び／又は、アプリケータの組み立ての際に接続される、別個のアクチュエータ、可撓性部材、及びカニューレ・ホルダ、を使用することが、より好都合な場合もある。可撓性部材１８は、その両側に且つ好ましくはアクチュエータ１４の直下に、横突起１９を備えている（図５）。メインハウジング部材５、６の内壁は、順に、対応する２つのストッパ２０を備えており（図４）、ストッパ２０は、突起１９の通過を防止して、アクチュエータ１４が意図せずに後方へ引かれるのを防止している。また、横突起１９及びストッパ２０は、カニューレ・ホルダ１５及びカニューレ１１が、挿入の際、後方へ押されるのを防止している。

【００２１】

ハンドル１７の頂部には、トラック２１が、アクチュエータ１４をガイドするために設けられている。ガイド２２は、トラック２１の直下に含まれており、アクチュエータ１４を押し下げた際に、アクチュエータ１４が充分に下方へ曲がるのを可能にして、横突起１９がストッパ２０を通過できるようにするために、アクチュエータ１４の下方に充分な余地を提供するように形作られている。カニューレ１１の引き込みは、以下の一作業において実行でき、すなわち、典型的には人差し指を用いてアクチュエータ１４へ圧力を加えると、アクチュエータ１４は、ストッパ２０を越えながら下方へと曲がり、続いて、引き込み位置へと曲がる。

【００２２】

また、２つの弾性リップ２３が、カニューレ・ホルダ１５の後端（基端）に設けられている。メインハウジング部材５、６の内側壁は、順に、対応する２つのストッパ（図示せず）を備えており、それらのストッパは、リップ２３の後方への動きを阻止し、それによって、後方向におけるカニューレ・ホルダ１５の長手位置を画定する。インプラント３がカニューレ１１から突き出るのを防止するために、この機構が、カニューレ・ホルダ１５を最も前方の位置へと押しやることが、好ましい。作動時には、リップ２３は、内部へと曲がり、ストッパを通過する。

【００２３】

レバー２４は、ハンドル７の前端に枢動可能に接続されている。レバー２４は、レバー２４とハンドル７の内壁との間を延びているばね２５を用いて、カニューレ１１に向かって、軽く付勢されている。本発明の実施例では、レバー２４は、保護カバー１２及びインプラント３と、相互作用する。この目的のため、レバー２４は、下方の壁に位置する第１突起２６（図４）と、上縁に位置する一対の横突起２７（図５）と、を備えている。

【００２４】

保護カバー１２（特に図５参照）は、自身の内壁に、一対の隆部２８を備えており、隆部２８は、半殻５、６の外面の対応するスロット２９と協働して、カバー１２とメインハウジング部材との間にスライド係合を強いている。更に、カバー１２は、ノッチ３１によってそれぞれ遮断された、一対のキー３０を、上縁に備えている。

【００２５】

カニューレ１１は、順に、開口３２を備えており、開口３２は、突起２６がインプラント３に係合し、それによって、インプラント３をカニューレ１１の内壁に対して軽く押し付けることができるようにしている。

【００２６】

保護カバー１２が所定の位置にあるとき、レバー２４の横突起２７は、キー３０によって支持されており、第１突起２６は、インプラント３をちょうど越えている。

【００２７】

保護カバー１２が、取り外され、すなわち、長手方向にスライドしてメインハウジング部材から離れる場合には、キー３０は、横突起２７の下をスライドする。カニューレ１１の内部にインプラント３が存在しない場合には、レバー２４の突起２６は、開口３２を通ってカニューレ１１へと自由に進入できる。すなわち、横突起２７がノッチ３１に達したときに、レバー２４は、下降し、それによって、カバー１２の更なる移動を阻止して、カバー１２が取り外されるのを防止し、また、アプリケータがそれ以上使用されるのを防止する。インプラント３が存在する場合には、レバー２４は、横突起２７が依然としてノッチ３１を越えている状態で、ごく僅かだけ下降し、第１突起２６を開口３２を通じてインプラント３に当接させ、したがって、一方では、カバー１２が取り外されるのを可能とし、他方では、インプラント３をカニューレ１１の内壁に向かって軽く押し付け、すなわち、インプラント３をカニューレ１１の内部に固定する。

【００２８】

更に、カバー１２は、底部内壁に、ステー３３を備えており、ステー３３は、好ましくは、上面に、アプリケータ２の長手方向に延びるＶ形溝を有している。保護カバー１２をメインハウジング部材５、６へと配置する際、ステー３３は、カニューレ１１を僅かに持

ち上げ、ピン１３に対するカニューレ１１の先端の横位置及び高さを、再現性をもって画定し、これにより、カニューレの先端とカバー１２の内壁との間の接触を防止する。

【００２９】

最後に、メインハウジング部材５、６は、第２ハウジング部材に対応する機構との連携のために、好ましくは後部に、例えば２つのガイド３４の少なくとも１つ、及び／又は、例えば２つの弾性フック３４Ａの少なくとも１つ、を備えている。

【００３０】

キットの第２要素８は、ブラケット３５を備えており、ブラケット３５は、それぞれに突起３６Ａ、３７Ａが設けられている２つの弾性フィンガー３６、３７を用いて、後部殻９に挿入され且つスナップ嵌合されている。下方のフィンガー３７は、端部付近に、好ましくはくさび形の第２突起３８を備えており、突起３８は、その引き込み位置にカニューレ・ホルダ１５を固定する働きをする。ブラケット３５は、上記ロッド１０を携行する。

【００３１】

この実施例では、アプリケータが組み立てられてカニューレ１１が延伸位置にあるときに、インプラント３が、カニューレ１１の内部に完全に収容されて、典型的にはロッド１０の先端に当接するように、ロッド１０の長さは、カニューレ・ホルダ１５及びカニューレ１１の管腔の長さと、インプラント３の長さと、に調節されている。カニューレ１１が引き込み位置にあるとき、インプラント３は、カニューレ１１から完全に追い出され、ロッド１０の先端は、（引き込まれた）カニューレ１１の先端から延伸する。

【００３２】

最後に、後部殻９は、メインハウジング部材５、６に後部殻９をスライド可能に取り付けるために、例えば２つのガイド３９（具体的にはガイド３４）の内の少なくとも１つを備えており、及び／又は、メインハウジング部材５、６へ殻をスナップ嵌合するために、例えば２つの隆部３９Ａの内の少なくとも１つの機構を備えている。

【００３３】

以上の説明から明らかであるように、メインハウジング部材は、人間工学及び作動の安全を高める幾つかの高性能な機構を備えている。従って、幾つかのアプリケータが、製造中、品質テストを通過せず不合格となることが、より簡単な構造の場合よりも、頻繁に起こり得る。そのような場合、アプリケータに含まれている比較的高価なインプラントも、失われる。

【００３４】

本発明のキットでは、インプラントは、第１要素及び第２要素が承認された後で且つアプリケータが完成される直前に、カニューレの基端部及び／又はカニューレ・ホルダ内へ導入できる。更に、インプラントの導入の間の、カニューレの先端との接触を、効果的に回避できる。

【００３５】

インプラントの自動導入を容易にするため、カニューレ１１の管腔の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ１５は、漏斗形状の入口４０を備えている。インプラントがカニューレの上縁に接触するのを防止するため、すなわち、カニューレ内への挿入の間にインプラントが損傷する危険性を更に減少させるため、漏斗形状の入口の最も狭い部分の直径は、カニューレの内径と等しい又はそれより小さい。

【００３６】

また、第１要素４、特にメインハウジング部材は、１つ以上の工具との相互作用を高める機構を、備えることができる。この実施例では、メインハウジング部材５、６は、開いた後部分の縁部に、インプラント３をカニューレ・ホルダ１５内へ導入するための工具の適した配置のための充分な余地を設けるために、ノッチ４１を備えている。

【００３７】

この実施例では、キット２は、以下の工程を用いて製造される。それは、

カニューレ１１の少なくとも基端部を金型に導入し、基端部の周りにカニューレ・ホルダ１５を成型し、そして、カニューレ・ホルダ１５及びカニューレ１１の入口４０の正確

な配置を提供する、工程と、
カニューレ・ホルダ１５、カニューレ１１、アクチュエータ１４、レバー２４、及び、ばね２５を、半殻５、６の内部へ配置し、超音波によってそれらを溶接する、工程と、
カバー１２をメインハウジング部材５、６の上へ置く、工程と、
ロッド１０を後部殻９へ取り付け、得られた第１要素及び第２要素が製造規格を順守しているかを検査する、工程と、である。
【００３８】
キットは、現在、同じ施設でも、又は、他の場所、例えばインプラントが製造された施設でも、インプラントを収容できる状態である。
【００３９】
インプラント３は、この実施例では、大きな直径のリールに巻き付いた繊維の形態で提供されており、以下の工程を用いて、アプリケータ２内へ導入される。それは、
リールから繊維の端部を取り、インプラント３を寸法に切断し、インプラント３を検査し、カニューレ１１の基端部及び／又はカニューレ・ホルダ１５内へ、第１要素４の開いた後部分を通して、インプラント３を導入する、工程と、
ロッド１０をカニューレ１１及び／又はカニューレ・ホルダ１５の内部へ取り付け、第２要素８を第１要素４へスナップ嵌合することにより、開口を閉じる、工程と、
アプリケータ２を殺菌し、包装する、工程と、である。
【００４０】
本発明によるキットは、脆弱なインプラント、特に活性物質を長期間に渡ってゆっくりと放出するインプラントを、用いるのに、特に適している。そのようなインプラントの好ましい実施例は、例えば３年間という長期間に渡って妊娠の予防を提供する、単一ロッドの避妊薬インプラントである。これは、長さが４０ｍｍであり直径が２ｍｍである生分解性でないロッドからなっている。挿入後、このロッドは、プロゲストゲン・ホルモン、すなわちエトノゲストレル（ｅｔｏｎｏｇｅｓｔｒｅｌ）をゆっくりと放出する。

【００４１】
本発明は、上述の実施形態に限定されるわけではなく、上述の実施形態は、特許請求の範囲の範疇においてさまざまなやり方で変更することができる。例えば、一実施形態では、少なくとも、メインハウジング部材及び第２ハウジング部材、カニューレ・ホルダ、及び、ロッドは、例えば射出成型によって、合成物質で作られている。
【図面の簡単な説明】
【００４２】
【図１】本発明によるキットの斜視図である。
【図２】本発明によるキットの斜視図である。
【図３】アプリケータの斜視図である。
【図４】図３のアプリケータの断面側面図である。
【図５】図３のアプリケータの拡大図である。

【図１】

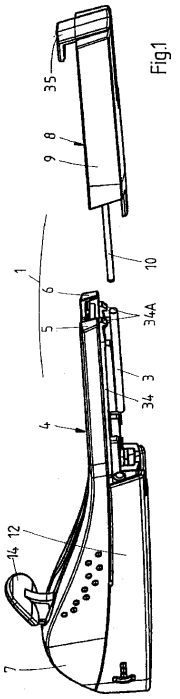


Fig.1

【図２】

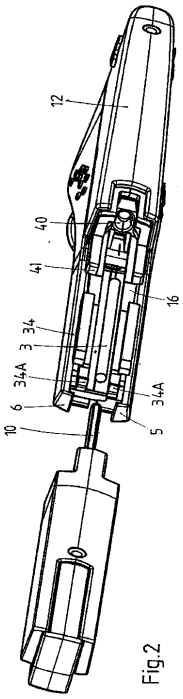


Fig.2

【図３】

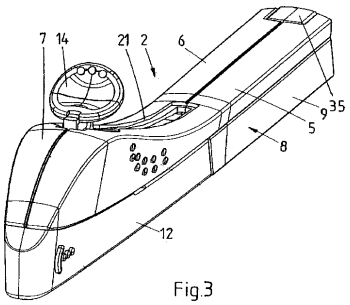


Fig.3

【図４】

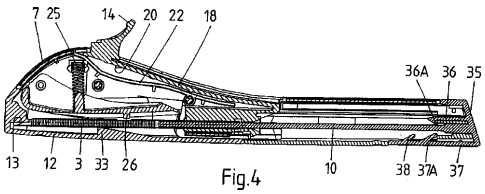


Fig.4

【図５】

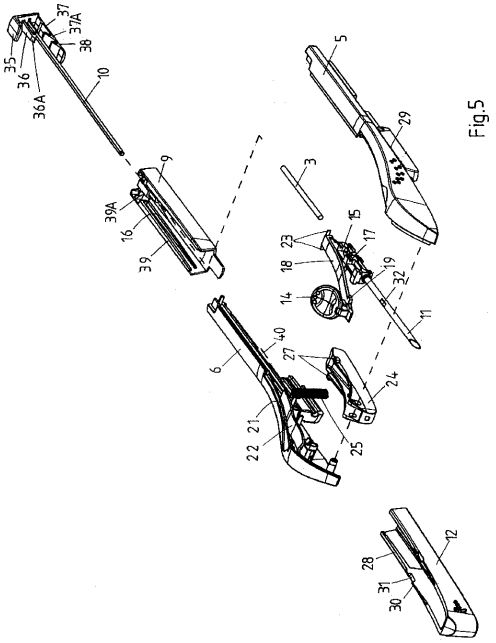


Fig.5

フロントページの続き

(72)発明者 デニス・コルネリス・フランシスクス・ベーレン
オランダ、エヌエル－５３４０ベーハー・オス、ポスト・オフィス・ボックス２０、ナムローゼ・フェンノートシャップ・オルガノン
(72)発明者 マルティン・ファン・ハルメレン
オランダ、エヌエル－５３４０ベーハー・オス、ポスト・オフィス・ボックス２０、ナムローゼ・フェンノートシャップ・オルガノン
(72)発明者 ロベルトゥス・テオドール・マリア・モールマン
オランダ、エヌエル－５３４０ベーハー・オス、ポスト・オフィス・ボックス２０、ナムローゼ・フェンノートシャップ・オルガノン
(72)発明者 マウリセ・ペトルス・ウィルヘルムス・タック
オランダ、エヌエル－５３４０ベーハー・オス、ポスト・オフィス・ボックス２０、ナムローゼ・フェンノートシャップ・オルガノン

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特開昭６３－０３５２６１（ＪＰ，Ａ）
特表２００１－５２６９４５（ＪＰ，Ａ）
特開平０６－００７４５６（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２００４／０８９４５８（WO，Ａ１）
特表２００５－５３３６１９（ＪＰ，Ａ）
特表２００１－５１３３７５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５９８４８９０（ＵＳ，Ａ）
欧州特許出願公開第０１３２３４５０（ＥＰ，Ａ１）
米国特許第０５３９５３１９（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４９９４０２８（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 37/00