(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7614112号
(P7614112)

(45)発行日　令和7年1月15日(2025.1.15)

(24)登録日　令和7年1月6日(2025.1.6)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/95　(2013.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/95

請求項の数　19　（全13頁）

(21)出願番号　特願2021-557540(P2021-557540)
(86)(22)出願日　令和2年4月8日(2020.4.8)
(65)公表番号　特表2022-528654(P2022-528654A)
(43)公表日　令和4年6月15日(2022.6.15)
(86)国際出願番号　PCT/GB2020/050912
(87)国際公開番号　WO2020/208349
(87)国際公開日　令和2年10月15日(2020.10.15)
審査請求日　令和5年1月20日(2023.1.20)
(31)優先権主張番号　1904922.0
(32)優先日　平成31年4月8日(2019.4.8)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)

(73)特許権者　503116084
バスクテック リミテッド
ＶＡＳＣＵＴＥＫ　ＬＩＭＩＴＥＤ
英国， ピーエイ４　９アールアール，レンフルーシャー，インチナン，ニューメインズ アベニュー（番地なし）
(74)代理人　100147485
弁理士　杉村 憲司
(74)代理人　230118913
弁護士　杉村 光嗣
(74)代理人　100221899
弁理士　高倉 みゆき
(72)発明者　グレイム シンプソン
イギリス国 ジー１１　５ジェイビー セントラル スコットランド グラスゴー
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　医療デバイス解放装置、システム及び使用方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
医療デバイス送達装置であって、前記装置は、
前記装置の近位端部にヘッド要素を備え、
半径方向外向き且つ前記ヘッド要素の近位端部に向かって前方に突出する、前記医療デバイス送達装置の１つ以上のフック要素を備え、
前記医療デバイス送達装置の前記ヘッド要素は、前記医療デバイスを通って延在するとともに前記医療デバイスから近位に突出するように構成され、
前記ヘッド要素にある前記１つ以上のフック要素は、前記医療デバイスに連結される制御ループと係合し、
前記１つ以上のフック要素の一端部が、前記ヘッド要素の遠位端部に固定され、前記１つ以上のフック要素の他端部が近位方向に突出し、
前記ヘッド要素に取り付けられた第１の端部と、前記フック要素と係合可能な自由端部である第２の端部とを有する、前記医療デバイス送達装置の少なくとも１つの前記制御ループを備える、装置。
【請求項２】
前記１つ以上のフック要素は近位側を向いており、
前記１つ以上のフック要素の自由端部が、前記ヘッド要素の前記近位端部に向かう方向に延在している、請求項１に記載の装置。
【請求項３】

前記ヘッド要素が２つのフック要素を有する、請求項１に記載の装置。
【請求項４】
前記フック要素が、前記ヘッド要素の直径方向の両側に設けられる、請求項３に記載の装置。
【請求項５】
前記１つ以上のフック要素が近位に延在して、前記ヘッド要素の側部から半径方向外向きに突出する、請求項１に記載の装置。
【請求項６】
前記１つ以上のフック要素が、前記ヘッド要素の前記遠位端部に設けられる、請求項１に記載の装置。
【請求項７】
前記１つ以上のフック要素が各々傾斜スロットの形をしており、近位端部で開き、遠位端部で閉じる、請求項１に記載の装置。
【請求項８】
各スロットが先細プロファイルを有する、請求項７に記載の装置。
【請求項９】
前記ヘッド要素がヘッド本体とヘッドプレートとを備え、
前記ヘッドプレートが前記ヘッド本体の遠位端部に連結されて、前記ヘッド本体と前記ヘッドプレートとの間に前記１つ以上のフック要素を画定する、請求項１に記載の装置。
【請求項１０】
前記ヘッド本体が、前記ヘッド本体の前記遠位端部で面取りされる、請求項９に記載の装置。
【請求項１１】
前記ヘッド要素は、前記制御ループの前記第１の端部を前記ヘッド要素に取り付けるための１つ以上の取付点を備える、請求項１に記載の装置。
【請求項１２】
前記１つ以上の取付点が、前記ヘッド要素上に、且つ、前記１つ以上のフック要素よりも近位に設けられる、請求項１１に記載の装置。
【請求項１３】
前記１つ以上のフック要素が、展開位置と非展開位置との間で前記ヘッド要素に対して移動可能である、請求項１に記載の装置。
【請求項１４】
前記１つ以上のフック要素が、前記展開位置と非展開位置との間で枢動可能である、請求項１３に記載の装置。
【請求項１５】
前記１つ以上のフック要素が前記ヘッド要素に対して後退可能である、請求項１３に記載の装置。
【請求項１６】
前記１つ以上のフック要素は、前記ヘッド要素の長手方向軸線周りにおける前記ヘッド要素の回転が前記１つ以上のフック要素によって係合される任意の制御ループの解放を促進するようにプロファイルされる、請求項１に記載の装置。
【請求項１７】
前記１つ以上のフック要素が、半径方向延在部分を有する角度付き部分を備え、
前記半径方向延在部分が、制御ループと係合するように構成される、請求項１６に記載の装置。
【請求項１８】
前記ヘッド要素は、前記医療デバイスに向かって移動することにより、前記１つ以上のフック要素が医療デバイスの１つ以上のアイレットと位置合わせされるように構成される、請求項１６に記載の装置。
【請求項１９】

医療デバイスを展開するための医療デバイス展開システムであって、前記医療デバイス展開システムは、
ヘッド要素、１つ以上のフック要素、少なくとも１つの制御ループ及び医療デバイスを有する医療デバイス送達装置を備え、
前記医療デバイス送達装置の近位端部に前記ヘッド要素が位置し、
前記ヘッド要素は、前記医療デバイスを通って延在するとともに前記医療デバイスから近位に突出するように構成され、
前記ヘッド要素は、半径方向外向き且つ前記ヘッド要素の近位端部に向かって前方に突出する、前記医療デバイス送達装置の１つ以上のフック要素を有し、
前記１つ以上のフック要素は、前記医療デバイスに連結される制御ループに係合し、
前記１つ以上のフック要素の一端部が、前記ヘッド要素の遠位端部に固定され、前記１つ以上のフック要素の他端部が近位方向に突出し、
前記少なくとも１つの制御ループは、前記ヘッド要素に取り付けられた第１の端部と、前記フック要素と係合可能な自由端部である第２の端部とを有する、医療デバイス展開システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、医療デバイス解放装置及びその使用方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

この点に関して、血管内ステントデバイスのような医療デバイスは、一般に、制御ループ、アイレット及び解放ワイヤを組み合わせて使用して、その送達システムに取り付けられる。図１～図３に示すように、この接続は、制御スレッドの制御ループ２の自由端部をアイレット３に通し、他端部を送達システムの先端部に固定することによって達成される。次いで、制御スレッドがアイレットを通過するときに形成される、制御スレッドの開ループに解放ワイヤ４を通過させて、制御スレッドがアイレットを通って引き戻されるのを防止する。

【０００３】

解放ワイヤ４を取り外すことで、制御ループ２がアイレットを通って引き戻され、医療デバイス５が送達システムから解放されて、デバイスを送達システムから自由にすることができる。

【０００４】

この構成では、解放ワイヤが損傷して制御ループから取り外せない場合に問題が生じることがある。これは、使用者が追加で救済処置をするか、又は開腹術に完全に転換しなければ、患者から送達システムを取り外すことができなくなる。

【０００５】

また、送達システムを取り外そうとする前に、使用者が解放ワイヤを取り外し忘れた場合にも問題が生じることがある。これは、デバイスが意図したシール領域から移動し、シールを破壊し、その過程で血管を損傷する可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本発明は、このような既知の構成の課題を軽減することを目的とした装置及び方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明によれば、医療デバイス送達装置が提供され、装置は、装置の近位端部にヘッド要素を備え、ヘッドは、医療デバイスを通って延在するとともに医療デバイスから近位に突出するように構成され、ヘッド要素は、医療デバイスに連結される制御ループに係合す

るための１つ以上のフック要素を有し、１つ以上のフック要素は、ヘッド要素に対して軸線方向に固定される。

【０００８】

このようにして、医療デバイスは、装置の追加の機械的操作なしに、送達システムが引き抜かれるのと同時に解放され得る。

【０００９】

好ましくは、１つ以上のフック要素は前方を向いており、１つ以上のフック要素の自由端部は、ヘッド要素の近位端部に向かう方向に延在している。

【００１０】

好都合には、ヘッド要素は２つのフック要素を有する。

【００１１】

好ましくは、フック要素はヘッド要素の直径方向の両側に設けられる。

【００１２】

好都合には、１つ以上のフック要素が近位に延在して、ヘッド要素の長手方向プロファイルから半径方向外向きに突出する。

【００１３】

好ましくは、１つ以上のフック要素は、ヘッド要素の遠位端部に設けられる。

【００１４】

好都合には、１つ以上のフック要素は各々傾斜スロットの形をしており、近位端部で開き、遠位端部で閉じる。

【００１５】

好ましくは、各スロットは先細プロファイルを有する。

【００１６】

好都合には、ヘッド要素はヘッド本体とヘッドプレートとを備え、ヘッドプレートはヘッド本体の遠位端部に連結されて、ヘッド本体とヘッドプレートとの間に当該１つ以上のフック要素を画定する。

【００１７】

好ましくは、ヘッド本体は、ヘッド本体の遠位端部で面取りされて、当該１つ以上のフック要素を画定する。

【００１８】

好都合には、本装置は、制御ループの端部に対する１つ以上の取付点をさらに備える。

【００１９】

好ましくは、１つ以上の取付点は、１つ以上のフック要素の近位でヘッド要素上に設けられる。

【００２０】

好都合には、１つ以上のフック要素は、展開位置と非展開位置との間で移動可能である。

【００２１】

好ましくは、１つ以上のフック要素は、展開位置と非展開位置との間で枢動可能である。

【００２２】

好都合には、１つ以上のフック要素は、装置の長手方向プロファイルと実質的に同一平面になるように格納可能である。

【００２３】

好ましくは、１つ以上のフック要素は、ヘッド要素の回転が１つ以上のフック要素によって係合される任意の制御ループの解放を促進するようにプロファイルされる。

【００２４】

好ましくは、１つ以上のフック要素は、半径方向延在部分を有する角度付き部分を備え、半径方向延在部分は、制御ループと係合するように構成される。

【００２５】

装置は、好ましくは、当該１つ以上のフック要素を医療デバイスの１つ以上のアイレットと位置合わせするための位置合わせ手段をさらに備える。

【００２６】
本発明のさらなる態様によれば、医療デバイスを展開するための医療デバイス展開システムが提供され、医療デバイス展開システムは、装置の近位端部にヘッド要素を有する医療デバイス送達装置を備え、ヘッドは、医療デバイスを通って延在するとともに医療デバイスから近位に突出するように構成され、ヘッド要素は、医療デバイスに連結される制御ループに係合するための１つ以上のフック要素を有し、１つ以上のフック要素は、ヘッド要素に対して軸線方向に固定される。
【００２７】
本発明のさらに別の態様によれば、請求項の送達装置又は展開システムを使用して医療デバイスを展開する方法が提供され、本方法は、当該送達装置を医療デバイスの内部に通して医療デバイスの近位端部から突出させるステップと、１つ以上の制御ループを使用して、医療デバイスと送達装置の１つ以上のフック要素とを連結するステップと、装置を展開部位まで前進させるステップと、医療デバイスを部位で展開するステップと、送達装置を後退させるステップと、を含み、１つ以上の制御ループは、１つ以上のフック要素から解放され、１つ以上のフック要素は、ヘッド要素に対して軸線方向に固定される。
【００２８】
好ましくは、当該１つ以上の制御ループは、送達装置のヘッド要素に取り付けられ、当該医療デバイスに設けられる１つ以上のアイレットを通過し、次いで、当該１つ以上のフック要素の周りを通ってから、１つ以上のアイレットを再び通過する。
【００２９】
好都合には、１つ以上の制御ループは、医療デバイスに取り付けられ、１つ以上のフック要素の周りを通る。
【００３０】
好ましくは、医療デバイスは、波状の近位端部プロファイルを有し、１つ以上の制御ループは、医療デバイスの近位ピークに取り付けられる。
【００３１】
好都合には、１つ以上のフック要素を移動させて、１つ以上の制御ループを解放しやすくする。
【００３２】
好ましくは、１つ以上のフック要素を後方に枢動させて、１つ以上の制御ループを解放しやすくする。
【００３３】
好都合には、ヘッド要素は、ヘッド要素の長手方向軸線周りに回転して、１つ以上の制御ループを解放しやすくする。
【図面の簡単な説明】
【００３４】
【図１】図１は、医療デバイスを部位に送達するための既知の構成を示す。
【図２】図２は、医療デバイスを部位に送達するための既知の構成を示す。
【図３】図３は、医療デバイスを部位に送達するための既知の配置を示す。
【図４】図４ａ～４ｄは、本発明の第１の実施形態を示す。
【図５】図５ａ～５ｅは、本発明の第２の実施形態を示す。
【図６】図６ａ～６ｃは、本発明の第３の実施形態を示す。
【図７】図７ａ及び図７ｂは、本発明の第４の実施形態を示す。
【発明を実施するための形態】
【００３５】
ここで、本発明の実施形態を例として及び添付の図面を参照して説明する。
【００３６】
図１～３は、上述したように、血管内デバイスのための従来の送達システムに関する。このようなシステムは、解放ワイヤが損傷している場合、又は使用者が送達システムを取り外そうとする前に解放ワイヤを取り外し忘れた場合に問題が生じることがある。

【００３７】
したがって、本発明は、解放ワイヤを必要としない医療デバイス送達システムを提供しようとするものである。
【００３８】
この点に関して、図４ａ～４ｄに示すように、送達装置１０は、長手方向軸１２の近位端部に先端部又はヘッド要素１１を備える。ヘッド要素は、ヘッド要素の近位端部に向かって半径方向外向きかつ前方に突出するフック要素１３を有する。フック要素は任意の適切な方法で形成することができ、本実施形態では、スロット１５を形成するために、ヘッド要素の遠位端部を面取りし、そこにプレート１４を連結して形成する。図示のように、プレートの端部１６は、好ましくはヘッド要素１１の一般的な外側長手方向プロファイルの半径方向外向きに突出している。
【００３９】
図示のように、ヘッド要素は、血管内ステントなどの医療デバイス１７の内部を通って延在するように配置され、使用時にはヘッド要素１１が医療デバイス１７の近位端部から突出する。明確にするために、医療デバイスの構造は図には詳細に示していないが、符号１７で示す波状の近位端部を有する拡張可能なステントデバイスを備えることができる。図４ａ～図４ｄの実施形態では、制御ループ１９は、フック要素の上方、すなわちヘッド要素の近位端部に近い取付点２０において、一端部がヘッド要素に取り付けられている。
【００４０】
各制御ループは後方に延在し、医療デバイスに連結されるアイレット２１を通過する。次いで、ループはヘッド要素に戻り、フック要素１１の周りにループした後、アイレットに戻り、次いで、装置の近位端部に向かって上昇する。
【００４１】
図４ａ～４ｄは、医療デバイス１７に対するヘッド要素の進行を示す。図４ａでは、医療デバイスは、所定の位置に固定することができる部位に対して正しい位置まで移動している。これは、デバイスが展開されている血管の内部表面に対してシールするようにデバイスを拡張することによって行うことができる。
【００４２】
所定の位置に正しく固定されると、送達装置は図４ｂ～４ｄに示すように後退し、デバイスの遠位端部に向かってデバイス内を後方に通る。
【００４３】
アイレットがフック要素１１と水平になると、制御ループはフック要素内に下方に引っ張られなくなり、したがって図４ｂ及び図４ｃに示すようにフック要素から外れ始め得る。次いで、図４ｄにおいて、制御ループはフック要素の周囲に引っ掛からなくなり、送達装置が後退するときにアイレットを通り抜けることができる。
【００４４】
ヘッド要素の設計により、取り付け方法において解放ワイヤが必要なくなり、送達システムが患者から取り外されると同時にデバイスが解放され、使用者の追加の動作を必要としない。
【００４５】
上述のように、これは、制御ループの長さを長くし、ヘッド要素又は先端部の両側に１つずつ、２つのフックを制御ループと同一直線上に組み込むことによって達成することができる。デバイスを送達システムに組み立てるために、アイレットを通して制御ループを供給してから自由端部を先端部のフックに取り付ける。
【００４６】
デバイスのアイレットが先端部よりも低いとき、制御ループはフックに取り付けられたままである。したがって、圧縮及び抜き放つ（ｕｎｓｈｅａｔｈｉｎｇ）間、デバイスは送達システムに取り付けられたままになる。しかし、先端部がアイレットよりも下方に移動するとき（例えば送達システムがデバイスから取り外されるとき）、制御ループはフックから外れ、アイレットから引き出すことができ、デバイスを送達システムから自由にす

る。

【００４７】

このような本発明の構成は、装置を引き抜く際に別個の機械的ステップを必要としないことを意味する。装置は、ヘッド要素、すなわち送達システムの先端部を引き抜くだけで解放される。

【００４８】

これに関連して、フック要素は、送達システム先端部の適所に軸線方向に固定されており、フックに対するグラフトの相対的な位置がデバイスを固定又は解放する。

【００４９】

これに関連して、フック要素／スロットは、好ましくは、送達システムに一体化され、デバイスより上の高さにあり、デバイスに向かって角度が付けられてフック／スロットの「閉じた」部分がデバイスに最も近く、一端部が開いており制御ループが自由に離れるようにするべきである。制御ループは、好ましくは、一端部が（他端部を自由にして）送達システムに取り付けられ、アイレットを通ってループしてフックに取り付けられるのに十分な長さである。アイレットは、好ましくはデバイスに取り付けられている。

【００５０】

本発明の第２の実施形態を図５ａ～５ｅに関連して説明する。

【００５１】

この実施形態では、制御ループ３０は、医療デバイスの第１のリングのピーク３１に取り付けられている。デバイスを送達システムに組み立てるとき、制御ループを、先端部に設けられるフック要素３２に単にラッチ留めする。この取り付け方法は、第１の実施形態に関して上述したのと同じように機能する（制御ループ取付点に対する先端部の相対的な位置によって、デバイスが送達システムに取り付けられているかどうかが決まる）。しかし、この実施形態では、デバイスに取り付けられた制御ループをその場に残すことになる。

【００５２】

フック要素には、制御ループをアイレットから自由に引き出せるようにしたまま、ヘッド要素又は先端部から取り外すことができる第２の構成を設けることができる。これは、制御ループがフック要素に引っ掛かってデバイスが解放されないようなあらゆる状況で役立つ。

【００５３】

図６ａ～図６ｃは、デバイスを解放するためにフック要素４０を後退させることができる第３の実施形態を示す。

【００５４】

図７ａ及び図７ｂの第４の実施形態に示すように、フック要素５０は、ヘッド要素１１の回転によっても制御ループがフックから出るようになるか、又は制御ループがフックから出やすくなるように角度を付け、又は成形することができる。

【００５５】

制御ループ５２は、送達システムの長さにわたって延びてもよく、制御ループ５２を切断及び取り外して、デバイスを送達システムから自由にすることができる。これは、制御ループがフック要素に引っ掛かった場合のフェールセーフとして機能する。

【００５６】

本発明の様々な実施形態は、より正確に展開し、より容易に製造するために、医療デバイスの上部を送達システムに繋ぐという利点を維持するが、それらは、既知の方法に関連する解放ワイヤ、上部キャップなどを取り外すなど、使用者が送達システムからデバイスを取り外すために必要とする任意の追加ステップを取り除く。

【図面】

【図１】

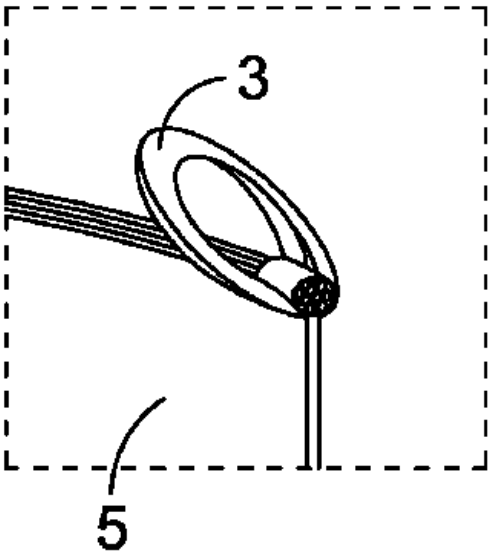

FIG. 1

【図２】

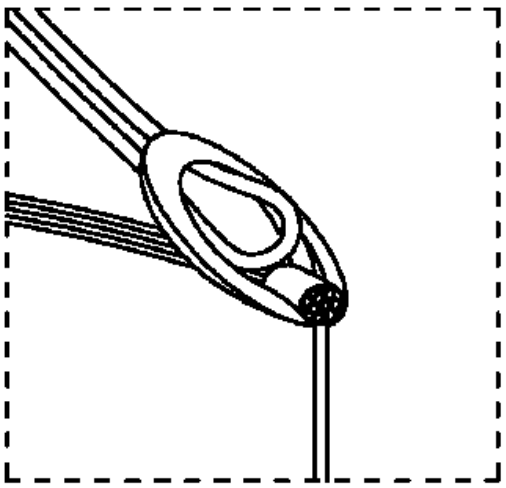

FIG. 2

【図３】

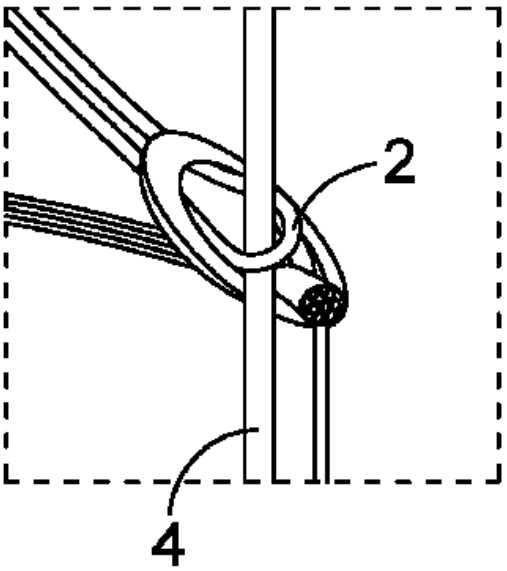

FIG. 3

【図４Ａ】

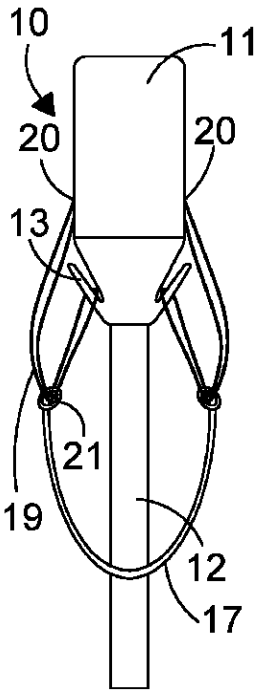

FIG. 4A

【図４Ｂ】

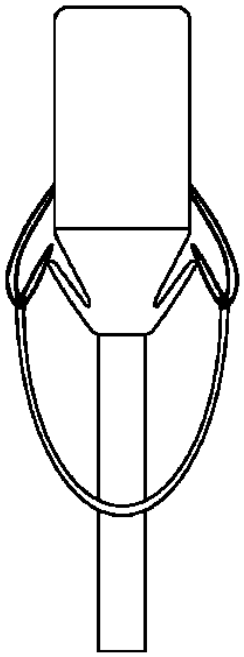

FIG. 4B

【図４Ｃ】

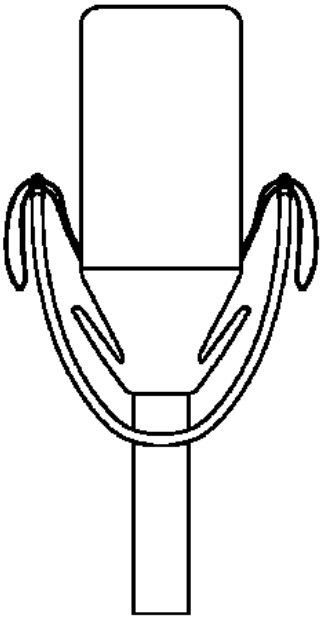

FIG. 4C

【図４Ｄ】

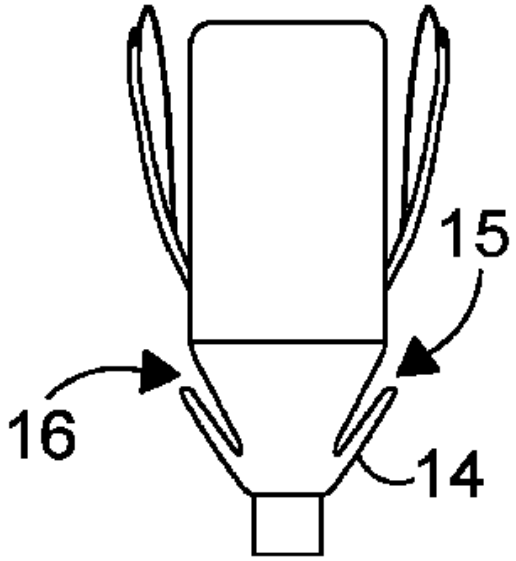

FIG. 4D

【図５Ａ】

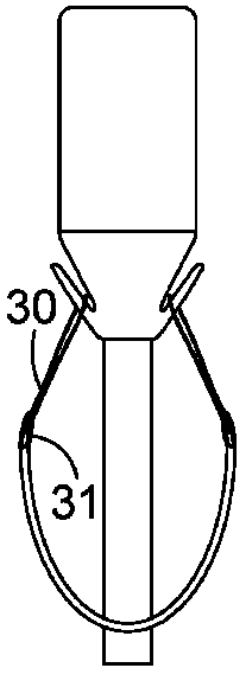

FIG. 5A

【図５Ｂ】

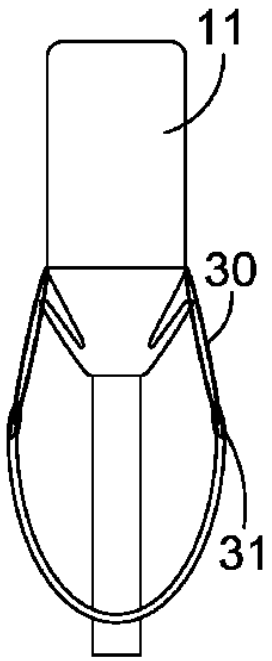

FIG. 5B

【図５Ｃ】

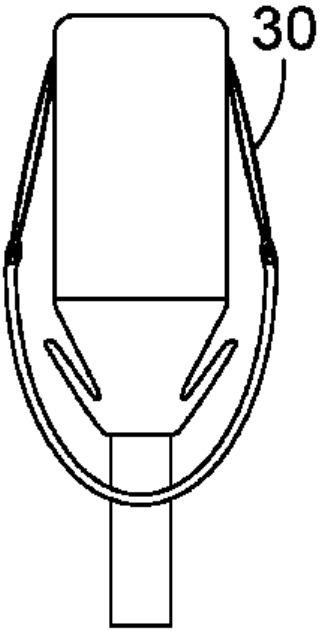

FIG. 5C

【図５Ｄ】

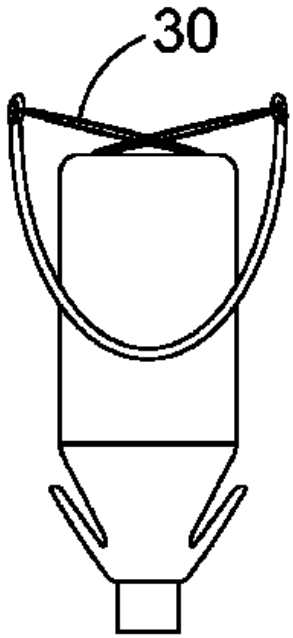

FIG. 5D

【図５Ｅ】

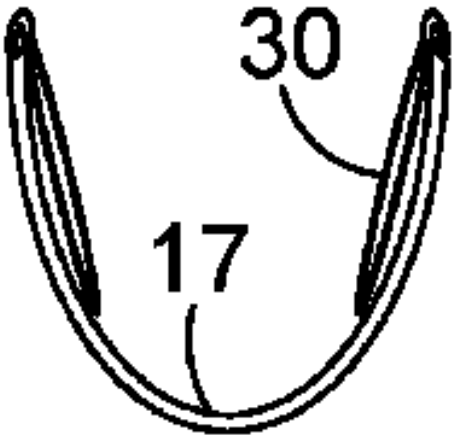

FIG. 5E

【図６Ａ】

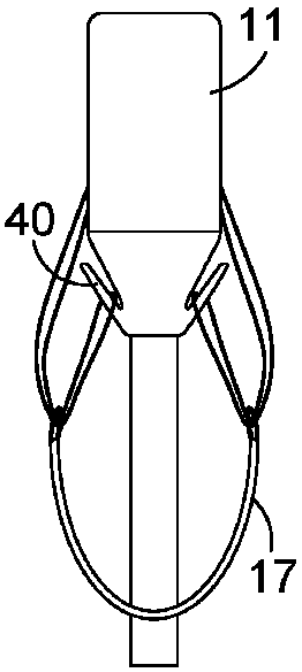

FIG. 6A

【図６Ｂ】

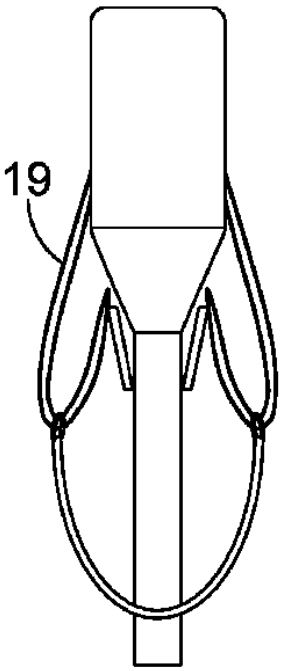

FIG. 6B

【図６Ｃ】

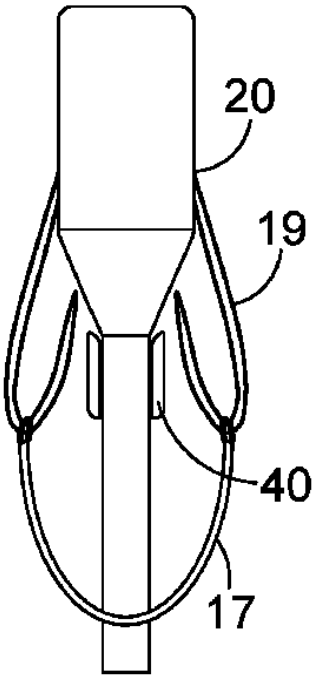

FIG. 6C

【図７Ａ】

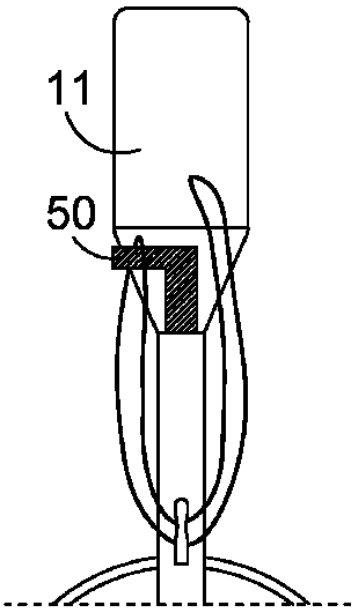

FIG. 7A

【図７Ｂ】

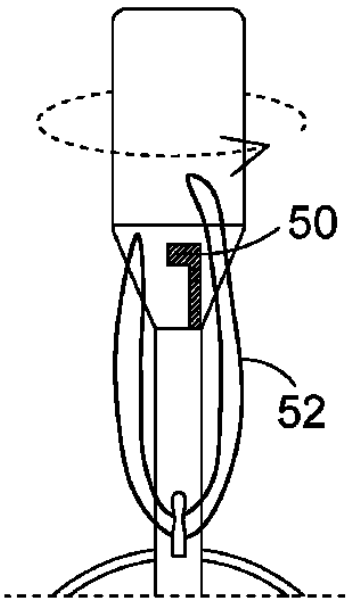

FIG. 7B

フロントページの続き

ハブロック ストリート ３ ０／２

審査官 星名 真幸

(56)参考文献 国際公開第２０１０／１３７５８３（WO，Ａ１）
特開２０００－２６２６３２（ＪＰ，Ａ）
特表２０１３－５２４９３４（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１３／０２８９７０３（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ２／９５