

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6702881号
(P6702881)

(45) 発行日 令和2年6月3日(2020.6.3)

(24) 登録日 令和2年5月11日(2020.5.11)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 F 2/966 (2013.01)	A 6 1 F 2/966
A 6 1 F 2/95 (2013.01)	A 6 1 F 2/95
A 6 1 M 25/092 (2006.01)	A 6 1 M 25/092 5 1 O

請求項の数 13 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2016-560814 (P2016-560814)
(86) (22) 出願日	平成27年3月27日 (2015.3.27)
(65) 公表番号	特表2017-513575 (P2017-513575A)
(43) 公表日	平成29年6月1日 (2017.6.1)
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/023140
(87) 国際公開番号	W02015/153375
(87) 国際公開日	平成27年10月8日 (2015.10.8)
審査請求日	平成30年3月27日 (2018.3.27)
(31) 優先権主張番号	61/975, 165
(32) 優先日	平成26年4月4日 (2014.4.4)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)
(31) 優先権主張番号	14/670, 234
(32) 優先日	平成27年3月26日 (2015.3.26)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)

(73) 特許権者	391028362 ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエイツ, インコーポレイティド W. L. GORE & ASSOCIATES, INCORPORATED アメリカ合衆国, デラウェア 19711 , ニューアーク, ペーパー ミル ロード 555
(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(74) 代理人	100123582 弁理士 三橋 真二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置展開システムのための展開ハンドル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

導入器アセンブリのための展開ハンドルであって、

移植可能な装置を腔内輸送のための輸送形態へと解放可能に拘束する第1の状態と、前記移植可能な装置の展開を可能とする第2の状態と、の間で駆動可能である、拘束被覆部を具備する移植可能な装置展開構成を駆動するための第1の駆動機構と、

第1の状態と第2の状態との間で遮断構成を駆動するための第2の駆動機構と、

主要取っ手であって、当該主要取っ手が、当該主要取っ手の駆動に応じて前記第1の駆動機構及び前記第2の駆動機構の両方の同時操作を生じさせるように、前記第1の駆動機構及び前記第2の駆動機構の両方に対して動作可能に結合され、前記第1の駆動機構が、当該主要取っ手と共に移動可能である、主要取っ手と、

当該展開ハンドルの1つ以上の機能を操作するように構成された付加的取っ手と、
を具備し、

前記第1の状態では、当該展開ハンドルの1つ以上の機能を操作するための付加的取っ手へのアクセスが遮断され、前記第2の状態では、当該展開ハンドルの1つ以上の機能を操作するための前記付加的取っ手へのアクセスが遮断解除される、

展開ハンドル。

【請求項 2】

前記拘束被覆部が、前記第1の状態と前記第2の状態との間で軸方向に移動可能である
、請求項1に記載の展開ハンドル。

【請求項 3】

前記第1の駆動機構が、第1の螺旋状案内部を有し、かつ、前記主要取っ手と共に回転軸周りに移動可能である、請求項1又は2に記載の展開ハンドル。

【請求項 4】

前記第1の駆動機構が、前記主要取っ手の対応する駆動に応じて前記第1の状態と前記第2の状態との間で前記拘束被覆部の軸方向の移動を生じさせるように、前記拘束被覆部に対して結合され前記第1の螺旋状案内部と係合された追従部を有する、請求項3に記載の展開ハンドル。

【請求項 5】

前記第1の螺旋状案内部が、前記第1の駆動機構の内側表面に沿って形成された第1の螺旋状溝を具備し、前記追従部が、前記第1の螺旋状溝と係合された第1のピンを有する、請求項4に記載の展開ハンドル。 10

【請求項 6】

前記遮断構成は、カバーを具備し、前記カバーが、前記カバーが当該展開ハンドルの1つ以上の機能を操作するための前記付加的取っ手へのアクセスを遮断する前記第1の状態と、前記カバーが当該展開ハンドルの1つ以上の機能を操作するための前記付加的取っ手への前記アクセスを可能とするように前記第1の状態から移動される前記第2の状態と、の間で移動可能である、請求項1～5のいずれか一項に記載の展開ハンドル。

【請求項 7】

前記カバー及び前記拘束被覆部が、前記主要取っ手の駆動の間、反対方向に移動するよう構成されている、請求項6に記載の展開ハンドル。 20

【請求項 8】

前記第2の駆動機構が、前記主要取っ手の駆動を前記カバーの軸方向の移動へと変換する第2の螺旋状案内部を有する、請求項6又は7に記載の展開ハンドル。

【請求項 9】

前記第2の螺旋状案内部が、前記第2の駆動機構の外側表面に沿って形成された第2の螺旋状溝を具備する、請求項8に記載の展開ハンドル。

【請求項 10】

前記第2の駆動機構が、前記カバー及び前記主要取っ手のうちの一方に沿って形成された長手溝を有し、前記長手溝が、前記主要取っ手の回転軸と平行である、請求項9に記載の展開ハンドル。 30

【請求項 11】

前記第2の駆動機構が、前記主要取っ手の駆動の間、前記主要取っ手と共に前記カバーの回転を生じさせるように、前記カバー及び前記主要取っ手の他方から延び前記長手溝と係合される第2のピンを有する、請求項10に記載の展開ハンドル。

【請求項 12】

前記第2の駆動機構が、前記主要取っ手の対応する駆動に応じて前記第1の状態と前記第2の状態との間で前記カバーの移動を生じせるように、前記カバーから延び前記第2の螺旋状溝と係合する第3のピンを有する、請求項11に記載の展開ハンドル。

【請求項 13】

前記主要取っ手が、回転されるように構成されている、請求項1～12のいずれか一項に記載の展開ハンドル。 40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、医療装置展開システムに関する。より詳細には、本開示は医療装置展開システムのハンドルに関する。

【背景技術】**【0002】**

大動脈疾患の腔内の治療のために使用される高度な装置、機器、システム及び方法の必 50

要性が存在する。特に、臨床医に対する使用の容易さを向上させる一方で、操作、再拘束、複数の段階の展開、複数の装置の展開といった装置の展開のますます複雑な態様に適合できる展開システムの必要性が未だに存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許第6352561号

【特許文献2】米国特許第6551350号

【特許文献3】米国特許出願公開第2010/0049293号

【0004】

10

添付の図面は、本開示の更なる理解を提供するために含まれ且つ組み込まれ、本明細書の一部を構成し、本開示の実施形態を示し、詳細な説明と共に本開示の原理を説明するために供する。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】本開示による導入器アセンブリの分解斜視図である。

【図2】図1の導入器アセンブリのハンドルの様々な状態を示す。

【図3】図1の導入器アセンブリのハンドルの様々な状態を示す。

【図4】図1の導入器アセンブリのハンドルの様々な状態を示す。

【図5】図1の導入器アセンブリのハンドルの様々な状態を示す。

20

【図6】図1の導入器アセンブリのハンドルの様々な状態を示す。

【図7】図1の導入器アセンブリのハンドルの様々な状態を示す。

【図8】図1の導入器アセンブリのハンドルの様々な状態を示す。

【図9A】第1の状態にある導入器アセンブリのハンドルの上面図である。

【図9B】第1の状態にある導入器アセンブリのハンドルの正面図である。

【図9C】第2の状態にある導入器アセンブリのハンドルの上面図である。

【図9D】第2の状態にある導入器アセンブリのハンドルの正面図である。

【図10】導入器アセンブリの前部の斜視図である。

【図11】導入器アセンブリの前部の断面図である。

【図12】導入器アセンブリの後部の斜視図である。

30

【図13】導入器アセンブリの後部の断面図である。

【図14】互いに分離された導入器アセンブリのハンドル及び被覆部の斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0006】

血管移植物（vascular implant）の駆動又は展開（deployment）を可能とする一方で臨床医によるハンドルの操作の特定の手順を強いるための、様々な実施形態による血管移植物の腔内輸送のための導入器アセンブリが開示される。

【0007】

40

様々な実施形態において、導入器アセンブリは、血管移植物を解放可能に拘束する第1の状態と、血管移植物の展開を可能とする第2の状態と、の間で拘束被覆部を駆動するための第1の駆動機構と、1つ以上の他の取っ手及び／又はハンドルの他の機能を遮断するための遮断状態と、1つ以上の他の取っ手及び／又はハンドルの他の機能の操作を可能とするための非遮断状態と、の間で遮断機構を駆動するための第2の駆動機構と、操作取っ手であって、当該操作取っ手の駆動に応じた第1の駆動機構及び第2の駆動機構の両方の同時操作のために、第1の駆動機構及び第2の駆動機構の両方に対して動作可能に結合された、操作取っ手と、を有する。こうした導入器アセンブリの例示は、図1において全般的に100で示される。導入器アセンブリ100は、被覆部200及びハンドル300を有する。導入器アセンブリ100は、血管移植物を被覆部200の遠位端210へと解放可能に拘束する拘束部（図示せず）を有する。拘束部は、拡張可能な移植植物を腔内輸送に適した輸送形態へと解放可能に拘束する第1の状態と、移植植物の拡張を可能とするように

50

輸送形態から展開形態へと解放される第2の状態と、を有する。ハンドルは、第1の状態と第2の状態との間で拘束部を駆動するために拘束部に対して動作可能に結合された駆動部材を有する。

【0008】

様々な実施形態において、拘束部は、移植植物周りに延びるフィルムスリーブを有することができる。第1の状態において、フィルムスリーブの対向する部分又は縁部は、輸送形態において移植植物を維持するためにワイヤー又はファイバーのような細長い部材によって共に解放可能に保持され又は縫い合わさることができる。このような実施形態において、スリーブは、移植植物の拡張を可能とするように、フィルムスリーブからの細長い部材の除去、抜糸又はその他の係合解除によって、開かれ又は破断され得る。こうした拘束スリーブの更なる詳細は、例えば、Leopoldらによって特許取得された特許文献1、及び、Thorntonらによって特許取得された特許文献2において確認でき、これらの内容は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。このような実施形態において、駆動部材は、フィルムスリーブを第1の状態から第2の状態へと解放又は開放するために細長い部材に対して結合され得る。10

【0009】

他の実施形態において、拘束部は、軸方向に移動可能なチューブを有することができ、こうしたチューブは、包装されたフィルムチューブ又は押出ポリマーから形成され得る。実際に、様々な実施形態において、被覆部自身がこうした拘束部であり得、被覆部は、第1の状態において、輸送形態へと移植植物を保持するために移植植物を覆うように延びる。被覆部は、移植植物の拡張を可能とするように輸送形態から第2の状態へと動かされることができる。このような実施形態において、駆動部材は、被覆部が駆動部材によって第1の状態と第2の状態との間で動かされるように、被覆部に対して結合され得る。20

【0010】

したがって、駆動部材は、上述された拘束部又は当該技術分野で知られた他の同様に駆動される拘束機構のいずれかの形式から移植植物を展開するように構成され得る。一体化された被覆部及び拘束部の後者の形式は、図示された実施形態と関連付けて以下で説明される。

【0011】

図9A～図9Dを参照すると、ハンドル300は、第1の位置と第2の位置との間の駆動部材310の直線移動に応じて、被覆部200をそれぞれ第1の状態と第2の状態との間で駆動するために、被覆部200に対して結合された駆動部材310を有する。ハンドル300は、第1の位置と第2の位置との間で駆動部材310を移動させるための第1の駆動機構320を有する。30

【0012】

ハンドル300は、第1の駆動機構320を操作するための主要取っ手330を有する。以下で更に説明されるように、ハンドル300は、1つ以上の付加的な分離したハンドル機能を操作するための1つ以上の付加的取っ手を有することができる。ハンドル300は、図9A及び図9Bに示されるような1つ以上の付加的取っ手340、342、344を覆う、覆われた状態と、図9C及び図9Dに示されるような1つ以上の付加的取っ手340、342、344に対するアクセスを可能とする覆われていない状態と、の間の移動のために動作可能なカバー350を有する。ハンドル300は、覆われた状態と覆われていない状態との間でカバー350を移動させるための第2の駆動機構360を有する。主要取っ手330は、主要取っ手330の対応する操作に応じて、それぞれ、第1の状態と第2の状態との間の駆動部材310の移動、及び、覆われた状態と覆われていない状態との間のカバー350の移動の両方を生じさせるように、第1の駆動機構320及び第2の駆動機構360の両方に動作可能に結合されている。40

【0013】

様々な実施形態において、ハンドルの駆動取っ手は、軸周りの回転のために構成されることができ、ハンドルの1つ以上の機能を駆動するための駆動部材は、駆動取っ手の対応50

する回転に応じて、2つの操作状態の間で軸に沿った及び／又は軸周りの移動のために構成されることができる。例えば、図9A～図9Dに示されるように、主要取っ手330は、回転軸332周りに回転可能である。駆動部材310は、第1の状態と第2の状態との間で軸332に沿って直線的に移動可能である。図10及び図11を参照すると、第1の駆動機構320は、軸332周りに主要取っ手330と共に移動可能な第1の螺旋状案内部322を有する。第1の駆動機構320は、主要取っ手330の対応する回転に応じて、第1の状態と第2の状態との間の駆動部材310の直線運動を生じさせるように第1の螺旋状案内部322と係合された第1の追従部324を駆動部材310に有する。主要取っ手330は、受容筒334を有し、受容筒334は、第1の状態と第2の状態との間で駆動部材310が移動するときに、当該受容筒334を通る駆動部材310の少なくとも一部を受容する。いくつかの実施形態において、例えば、図10～図11に示されるように、第1の螺旋状案内部322は、受容筒334の内側表面336に沿って形成された第1の螺旋状溝326であり、第1の追従部324は、螺旋状溝326と係合された外側に延びる第1のピン338を有する。

【0014】

図12を参照すると、第2の駆動機構360は、主要取っ手330の回転をカバー350の軸方向の移動へと変換する第2の螺旋状案内部362を有する。1つの実施形態において、第2の螺旋状案内部362は、スピンドル364の外側表面に沿って形成された第2の螺旋状溝368を備え、スピンドル364は、主要取っ手330の軸332（図9A～図9D）と整列される。第2の駆動機構360は、主要取っ手330に沿って形成された長手溝366を更に有する。様々な実施形態において、溝366は、主要取っ手330の軸332と平行である。第2の駆動機構360は、カバー350から伸びる長手溝366と摺動可能に係合される第2のピン363を有する。図13に最もよく示されるように、第2の駆動機構360は、主要取っ手330の対応する回転に応じて、覆われた状態と覆われていない状態との間でカバー350の移動を生じせるように、カバー350から伸びる第2の螺旋状溝368と係合する第3のピン352を有する。

【0015】

ハンドルの駆動機構は、駆動部材及びカバーの移動のような機能が、主要取っ手の操作の間に、互いに対して遅延され又は加速されるように構成され得る。例えば、第1の螺旋状案内部は、主要取っ手の操作に応じたカバーに対する駆動機構の移動における遅延、減速又は加速をそれぞれ生じさせるために、均一の又は減らされた又は増やされたピッチを有することができる。

【0016】

様々な実施形態において、ハンドルは、第1の方向における駆動取っ手の駆動を可能とし、反対向きの第2の方向における駆動取っ手の回転を防ぐ、ラチェット機構を有することができる。例えば、ハンドルは、主要取っ手上の歯車ラックと、固定された歯止めと、を有するラチェット機構を備えることができ、歯止めは、歯止めが歯車ラックの歯に沿って滑動するときに、第1の方向における主要取っ手の回転を可能とするように歯車ラックと係合し、歯止めが歯車ラック上の歯を捕らえるときに、反対向きの第2の方向における主要取っ手の回転を制限する。歯止めは、ばね付勢された機械加工された構成要素であり得、又は、代替的に、歯止めは、板ばね金属(spring leaf metal)から形成され得る。歯止めは、可聴なノイズを生成するように構成され得る。及び／又は、歯止めが歯車ラックの歯に沿って滑動するときに触知性のフィードバックを少なくとも提供するように構成され得る。随意に、歯車ラックの歯の1つ以上は、展開における特定ステップが完了したときに、例えばピッチといった顕著な音の変化、又は、例えば臨床医に対して示すクリック、抵抗といった触知性のフィードバックを生じせるように、歯車ラックの他の歯から異なるように寸法化され及び／又は異なるように形状化され得る。

【0017】

使用時、軸332周りの主要取っ手330の回転は、図2の矢印「a」で示されるような第1の方向における駆動部材310の移動を生じせるための第1の駆動機構320と

、図2の矢印「b」で示されるような第2の方向におけるカバー350の移動を生じさせるための第2の駆動機構360と、を同時に操作する。第1の方向「a」における駆動部材310の移動は、拡張可能な移植植物400の輸送形態からの外側への拡張を可能とするように、被覆部200の対応する移動を生じさせる。拡張可能な血管移植植物は、自己拡張するステント移植植物、又は、代替的に、バルーン拡張される移植植物であり得る。第2の方向「b」におけるカバー350の移動は、1つ以上の他のハンドル機能を操作するための1つ以上の付加的取っ手のそれぞれを露出し得る。

【0018】

例えは、図3に示されるように、第2の取っ手340は、治療部位における移植植物の完全な展開に取りかかる前に装置の位置決めを可能とするように、移植植物の少なくとも一部を選択的に拘束するための拘束機構を操作するために、カバー350の移動後に露出される。拘束機構、構成、及び、そのような拘束機構の使用方法の詳細な説明は、同時係属中の出願である特許文献3(Zukowskiら)において提供され、その内容は、その全體が参照により本明細書に組み込まれる。10

【0019】

様々な実施形態において、ハンドルは、1つ以上の他のハンドル機能をそれぞれ操作するための付加的取っ手を露出するためのステップにおいて、カバーが動かされ得るように構成されることができる。

【0020】

例えは、図4に示されるように、主要取っ手330の連続的な回転は、図5に示されるように、第3の取っ手342を露出させるために第2の方向「b」においてカバー350の更なる移動を生じさせる。第3の取っ手342は、展開の間に、移植植物400の少なくとも一部を選択的に曲げ又はその他の方法で操作するための、移動するファイバー、ワイヤー、レバー、歯車又はこれらのステアリング機構(図示せず)の任意の組み合わせのような、1つ以上の他のハンドル機能を駆動するように構成され得る。20

【0021】

主要取っ手330の連続的な回転は、例えは、図6に示されるように、図7及び図8に示されるように第4の取っ手344を露出させるために、第2の方向「b」においてカバー350の更なる移動を生じさせる。第4の取っ手344は、移動するファイバー、ワイヤー、レバー、歯車又はこれらの解放機構の任意の組み合わせのような1つ以上の他のハンドル機能を駆動するように構成され得る。1つの実施形態において、解放機構は、移植植物とハンドルとの間の解放可能な連結を維持するために、移植植物と摩擦により係合された拘束ワイヤーを有することができる。拘束ワイヤーは、第4の取っ手の駆動に応じて移植植物に対して移動され及び移植植物から係合解除されるように、第4の取っ手に対して動作可能に結合され得る。例えは、拘束ワイヤーは、第4の取っ手の回転の間に、第4の取っ手のスピンドル部周りに巻かれ得る。スピンドル周りの拘束ワイヤーの巻き込みは、移植植物から拘束ワイヤーが係合解除するまで移植植物に対して拘束ワイヤーを移動させる。30

【0022】

様々な実施形態において、拡張可能な移植植物を操作、再拘束及び展開するようなハンドル機能は、ハンドルの1つ以上の取っ手を駆動することによって操作されることがある一方で、第2の若しくは中間の被覆部又はスリーブ内において中間形態で移植植物を維持することができ、中間形態は、輸送形態より大きく、展開形態より小さい。例えは、導入器アセンブリは、拘束被覆部の移動後に移植植物の拡張を中間形態へと制限するための第2の被覆部を有することができる。第2の被覆部は、移植植物を覆うように延び移植植物を解放可能に拘束する、可撓性フィルム拘束スリーブを有することができる。ファイバー又はワイヤーのような細長い連結部材は、移植植物を中間形態へと解放可能に拘束するように拘束スリーブの対向する縁部又は側部と共に縫い合わせる。拘束スリーブは、拘束スリーブからの連結部材の連結解除によって開放され得る。拘束スリーブの材料及び全体構成の更なる詳細は、Leopoldらの特許文献1において確認され得る。40

【0023】

50

図14を参照すると、被覆部200及びハンドル300は、装置の展開及び導入器からのハンドルの連結解除の後に、他の手術用具のための導入器としての被覆部200の次の再使用のために、互いに対し解放可能に結合され得る。例えば、導入器及びハンドルは、装置の展開後のハンドルの分離、並びに、他の装置、器具、プローブ、カメラ、薬品及び生理食塩水のような他の手術用具を導入するための導入器の次の再利用又は再企画を可能とする、解放可能な連結を形成するために、ねじ加工され又は溝-ピン構成により締められる。

【0024】

本開示の趣旨又は範囲から逸脱することなく本開示において様々な改良及び変形が成され得ることは当業者に明らかである。したがって、本開示は、提供された本開示の改良及び変形を包含することを意図し、これらは、添付の特許請求の範囲及びこれらの均等の範囲内にある。

10

【図1】

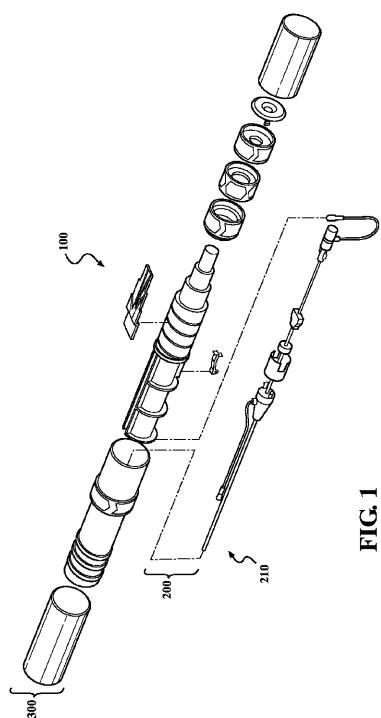


FIG. 1

【図2】

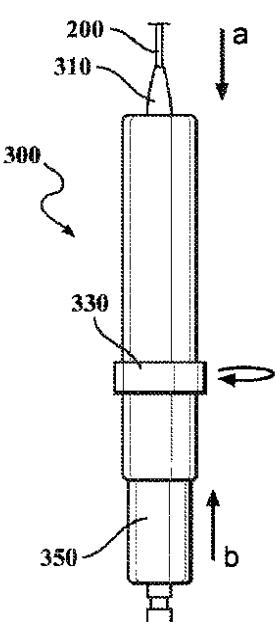


FIG. 2

【図3】

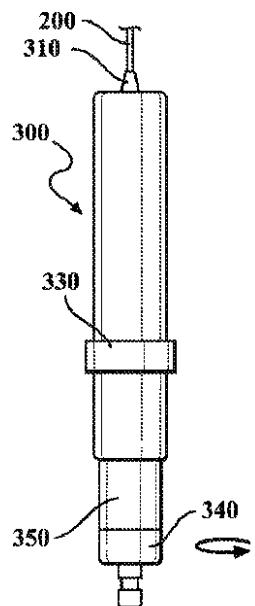


FIG. 3

【図4】

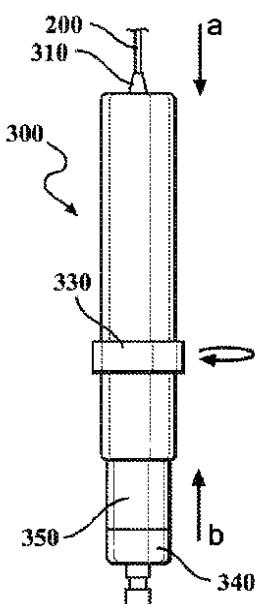


FIG. 4

【図5】

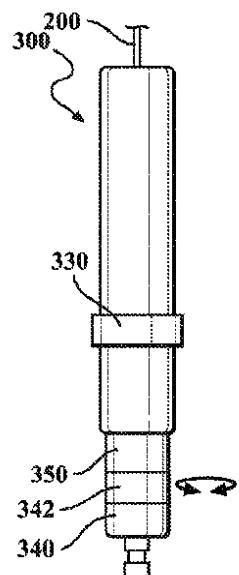


FIG. 5

【図6】

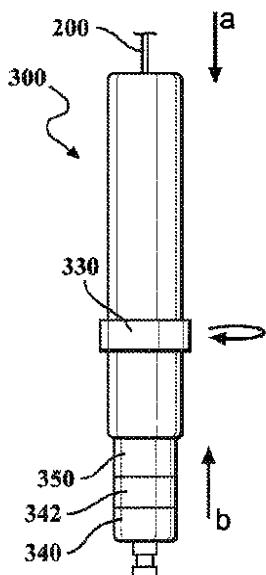


FIG. 6

【図7】

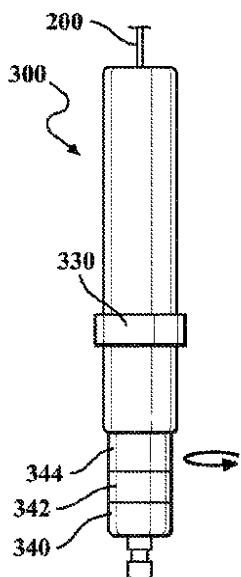


FIG. 7

【図8】

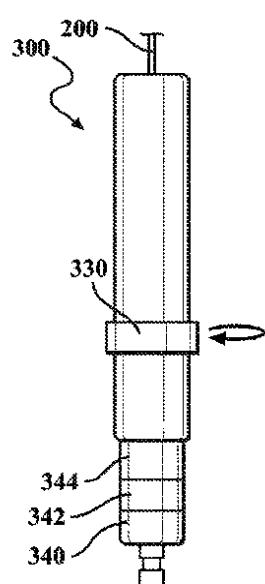


FIG. 8

【図 9 A】

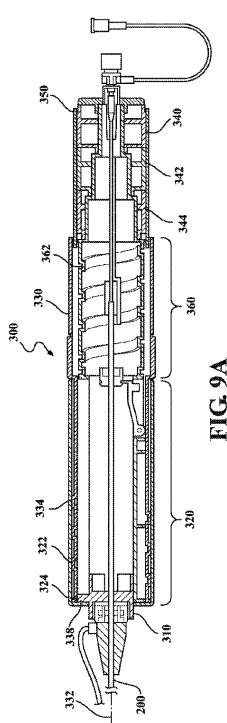


FIG. 9A

【図9B】

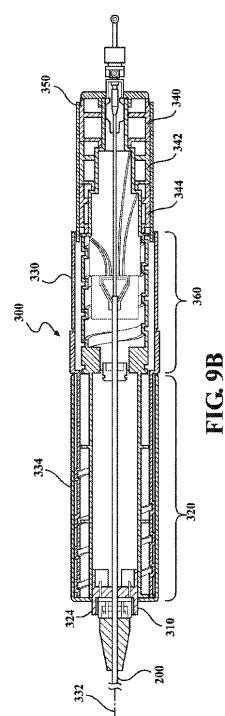


FIG. 9B

【図 9 C】

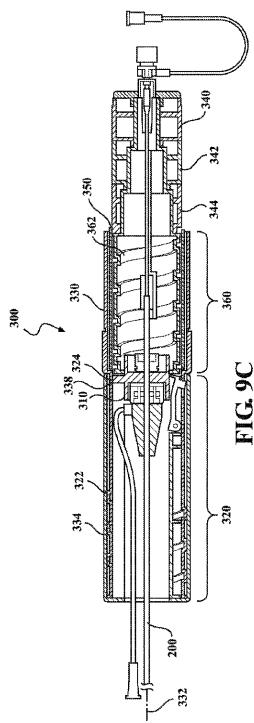


FIG. 9C

【図 9 D】

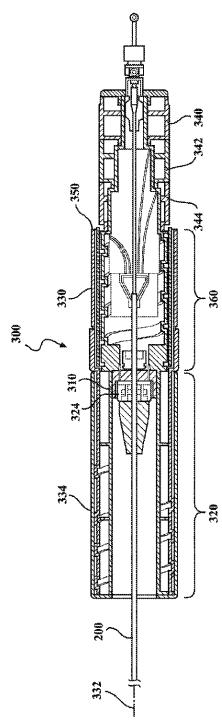


FIG. 9D

【図 10】

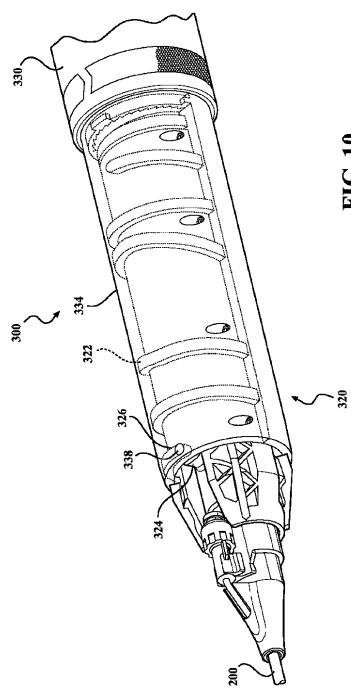


FIG. 10

【図 11】

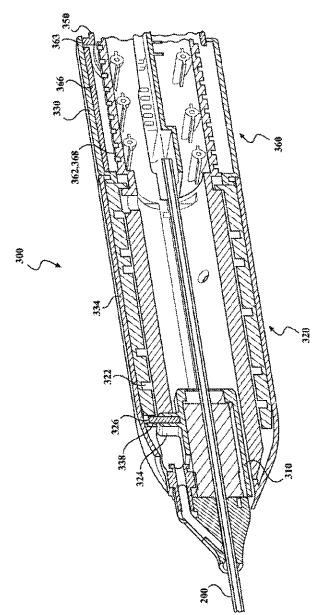


FIG. 11

【図 1 2】

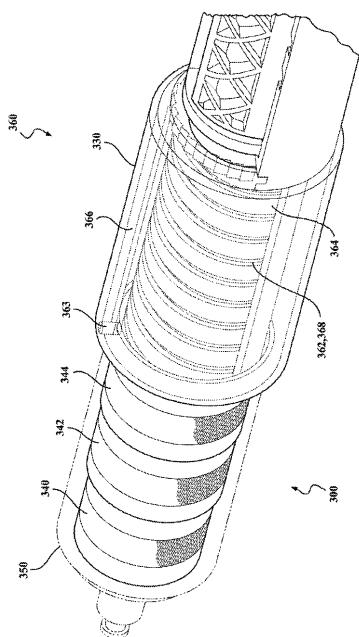


FIG. 12

【図 1 3】

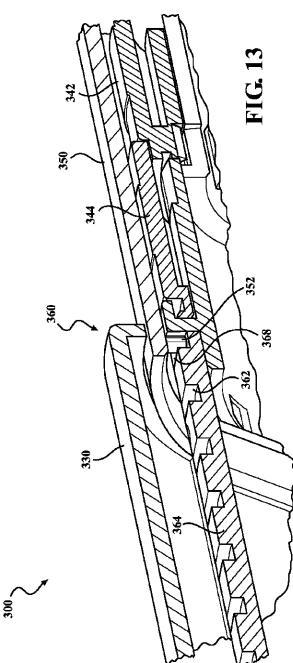


FIG. 13

【図 1 4】

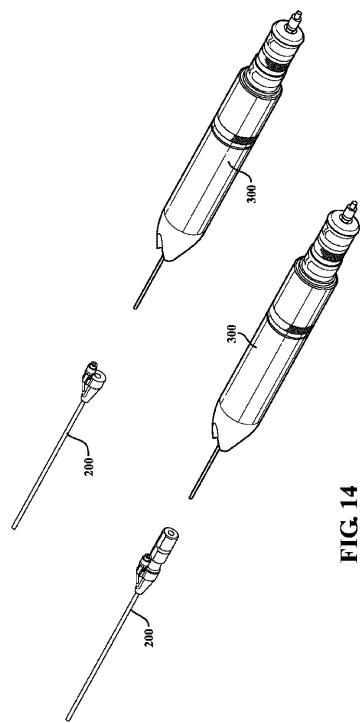


FIG. 14

フロントページの続き

(74)代理人 100174942
弁理士 平方 伸治
(74)代理人 100112357
弁理士 廣瀬 繁樹
(72)発明者 マシュー エス . ベアード
アメリカ合衆国 , デラウェア 19711 , ニューアーク , ペーパー ミル ロード 551
(72)発明者 デイビッド エー . ヘーリン
アメリカ合衆国 , デラウェア 19711 , ニューアーク , ペーパー ミル ロード 551
(72)発明者 ジョーセフ エヌ . ケネリー ウルマン
アメリカ合衆国 , デラウェア 19711 , ニューアーク , ペーパー ミル ロード 551
(72)発明者 マーティン ジェイ . セクター
アメリカ合衆国 , デラウェア 19711 , ニューアーク , ペーパー ミル ロード 551
(72)発明者 ジャスティン ダブリュ . ゾーケル
アメリカ合衆国 , デラウェア 19711 , ニューアーク , ペーパー ミル ロード 551
(72)発明者 ジャレッド エル . バン クリーブ
アメリカ合衆国 , デラウェア 19711 , ニューアーク , ペーパー ミル ロード 551

審査官 増山 慎也

(56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0127912(US, A1)
特開平11-239619(JP, A)
特表2005-516742(JP, A)
米国特許出願公開第2013/0274860(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 F 2 / 966
A 61 F 2 / 95
A 61 M 25 / 092