

(19)日本国特許庁(JP)

**(12)特許公報(B2)**

(11)特許番号  
**特許第7201314号**  
**(P7201314)**

(45)発行日 令和5年1月10日(2023.1.10)

(24)登録日 令和4年12月26日(2022.12.26)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M

37/00

5 9 0

請求項の数 47 外国語出願 (全22頁)

(21)出願番号 特願2017-206964(P2017-206964)  
 (22)出願日 平成29年10月26日(2017.10.26)  
 (65)公開番号 特開2018-75367(P2018-75367A)  
 (43)公開日 平成30年5月17日(2018.5.17)  
 審査請求日 令和2年10月21日(2020.10.21)  
 (31)優先権主張番号 15/345,764  
 (32)優先日 平成28年11月8日(2016.11.8)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)

(73)特許権者 506298792  
 ウォーソー・オーソペディック・インコ  
 ーポレーテッド  
 アメリカ合衆国インディアナ州4658  
 1,ウォーソー,シルヴィウス・クロッ  
 シング 2500  
 (74)代理人 100118902  
 弁理士 山本 修  
 (74)代理人 100106208  
 弁理士 宮前 徹  
 (74)代理人 100120112  
 中西 基晴  
 (74)代理人 100101373  
 弁理士 竹内 茂雄  
 (72)発明者 ロイド・エム・スナイダー

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬物ペレット剤送達システムおよび方法

**(57)【特許請求の範囲】****【請求項1】**

デポ薬剤を送達するための送達装置であって、

空洞を備える筐体と、

前記空洞内に位置決めされ、通路を有する本体を備えるカートリッジであって、前記本体は、第1の対のレール及び第2の対のレールを備える、カートリッジと、

前記筐体及び前記カートリッジにスライド可能に配置され、デポ薬剤を、前記通路を通じて前記筐体の外に移動するように構成されるプランジャと、  
を備え、

前記第1の対のレールの各レールが、

前記通路の長手方向軸と平行に延びる第1の部分と、

前記本体の遠位端の方へ先細りにされた第2の部分とを備える、  
送達装置。**【請求項2】**

前記第1の対のレールは、前記通路によって互いから離間される第1のレール及び第2のレールを含む、請求項1に記載の装置。

**【請求項3】**

前記第2の対のレールは、前記通路によって互いから離間される第1のレール及び第2のレールを含む、請求項1又は2に記載の装置。

**【請求項4】**

10

20

前記第1の対のレールは、前記通路を通る前記プランジャの位置合わせを維持するため、前記プランジャを妨害して再方向付けするように構成される、請求項1から3のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項5】**

前記第2の対のレールは、前記通路を通る前記デボ薬剤の位置合わせを維持するため、前記デボ薬剤を妨害して再方向付けするように構成される、請求項1から4のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項6】**

前記第1の対のレールの各前記レールは、  
前記通路の前記長手方向軸と平行な第1の部分と、  
前記本体の遠位端に向けて先細りにされた第2の部分と、  
を備える、請求項1から5のいずれか一項に記載の装置。

10

**【請求項7】**

前記カートリッジに取り外し可能に取り付けられるカバーをさらに備える、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項8】**

前記カバーは、  
前記第1の対のレールの間に位置決めされる第1の突起と、  
前記第2の対のレールの間に位置決めされる第2の突起と、  
を備える、請求項7に記載の装置。

20

**【請求項9】**

前記カバーは、前記通路の少なくとも一部にわたって位置決めされる壁を含む、請求項7又は8に記載の装置。

**【請求項10】**

前記筐体は、窓を備え、  
前記カバーは、前記通路内のデボ薬剤が前記窓及び前記カバーを通じて視認可能となるように透過又は半透明である、請求項7から9のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項11】**

前記カバーは、前記カートリッジに取り付けるために、前記本体の溝内に位置決めされるタブを含む、請求項7から10のいずれか一項に記載の装置。

30

**【請求項12】**

前記本体は、前記カートリッジを前記筐体に結合するために、前記筐体における開口内に位置決めされるタブを含む、請求項1から11のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項13】**

前記本体は、前記通路の上方に位置決めされる漏斗部を含み、前記漏斗部は、前記通路と連通している開口を備える、請求項1から12のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項14】**

前記筐体は、前記通路と連通している通過路を、前記デボ薬剤が前記プランジャで前記通路を通って押し出され、前記通過路の端部において開口を通って前記装置を出ができるよう備える、請求項1から13のいずれか一項に記載の装置。

40

**【請求項15】**

前記筐体は、窓を、前記通路内のデボ薬剤が前記窓を通じて視認可能となるように位置決めされて備える、請求項1から14のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項16】**

前記本体は、外面を含み、  
前記第1及び第2の対のレールは、前記外面から突出する、請求項1から15のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項17】**

前記本体は、該本体内で第1の向きに延びる凹んだ内面を含み、前記レールの第1及び第2の対は、前記第1の向きとは反対の第2の向きに前記本体から突出する、請求項16

50

に記載の装置。

**【請求項 18】**

請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の装置と、

前記通路に位置決めされるように構成され、治療効果のある量の少なくとも 1 つの薬物及び生分解性ポリマーを含む、少なくとも 1 つのデポ薬剤と、

を備えるキット。

**【請求項 19】**

デポ薬剤を送達するための送達装置であって、前記装置が含むカートリッジは、

表面と、

前記表面の中へ第 1 の向きへ延びる凹みによって少なくとも部分的に定められ、長手方向軸を有する、デポ薬剤の経路と、

前記第 1 の向きとは反対の第 2 の向きに前記表面から突出し、前記デポ薬剤の経路によってそれの外方に離間され、プランジャを、前記デポ薬剤の経路を通る前記プランジャの位置合わせを維持するために、妨害して再方向付けするように構成される、第 1 の対のレールと、

を備える、送達装置。

**【請求項 20】**

前記第 1 の対のレールの各前記レールは、前記デポ薬剤の経路に向けて先細りにされた平らな表面を備える、請求項 19 に記載の装置。

**【請求項 21】**

前記第 2 の向きに前記表面から突出し、前記デポ薬剤の経路によってそれの外方に離間され、前記デポ薬剤を、前記デポ薬剤の経路を通る前記デポ薬剤の位置合わせを維持するために、妨害して再方向付けするように構成される、第 2 の対のレールを更に備える、請求項 19 又は 20 に記載の装置。

**【請求項 22】**

前記第 2 の対のレールの各前記レールは、前記デポ薬剤の経路の前記長手方向軸と平行な平らな表面を備える、請求項 21 に記載の装置。

**【請求項 23】**

前記カートリッジに取り外し可能に取り付けられるカバーをさらに備える、請求項 19 から 22 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 24】**

カバーは、前記デポ薬剤の経路内のデポ薬剤が前記カバーを通じて視認可能であろうように、透過又は半透明である、請求項 23 に記載の装置。

**【請求項 25】**

前記カバーは、前記第 1 の対のレールの間に第 1 の突起を備える、請求項 23 又は 24 に記載の装置。

**【請求項 26】**

前記カバーは、前記デポ薬剤の経路の少なくとも一部にわたる壁を備える、請求項 23 から 25 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 27】**

前記デポ薬剤は、治療効果のある量の薬物及び生分解性ポリマーを含む、請求項 21 から 26 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 28】**

デポ薬剤送達システムであって、

上流方向付けレールと下流方向付けレールとを備えるカートリッジを備え、前記上流方向付けレールは、送達プランジャを妨害して再方向付けし、前記下流方向付けレールは、前記カートリッジのデポ薬剤の経路を通じた、前記送達プランジャとデポ薬剤との位置合わせを維持するために、前記デポ薬剤を妨害して再方向付けする、デポ薬剤送達システム。

**【請求項 29】**

前記上流方向付けレールは、前記デポ薬剤の経路によって互いから離間される第 1 のレ

10

20

30

40

50

ール及び第 2 のレールを含む、請求項 2 8 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記上流方向付けレールは、

前記デボ薬剤の経路によって定められた長手方向軸と平行に延びる第 1 の部分と、

前記デボ薬剤の経路によって定められた前記長手方向軸に対して横断して延びる第 2 の先細りにされた部分と、

を含む、請求項 2 8 または 2 9 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記下流方向付けレールは、前記デボ薬剤の経路によって互いから離間される第 1 のレール及び第 2 のレールを含む、請求項 2 8 から 3 0 のいずれか一項に記載の装置。 10

【請求項 3 2】

前記下流方向付けレールは、前記方向付けレールの全長に沿って、前記デボ薬剤の経路によって定められた長手方向軸と平行に延びる、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 3】

デボ薬剤を前記デボ薬剤の経路内に維持するのを支援するために、前記カートリッジに取り外し可能に結合されるカバーを更に備える、請求項 2 8 から 3 2 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記カバーは、前記方向付けレール間に位置決めされる突起を備える、請求項 3 3 に記載の装置。 20

【請求項 3 5】

前記カバーは、前記デボ薬剤の経路の少なくとも一部にわたって位置決めされる壁を含む、請求項 3 3 又は 3 4 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記カバーは、

前記上流方向付けレール間に位置決めされる第 1 の突起と、

前記下流方向付けレール間に位置決めされる第 2 の突起と、

を備える、請求項 3 3 から 3 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 7】

前記カバーは、前記デボ薬剤の経路内のデボ薬剤が前記カバーを通じて視認可能となるように、透過又は半透明である、請求項 3 3 から 3 6 のいずれか一項に記載の装置。 30

【請求項 3 8】

前記カバーは、前記カバーを前記カートリッジに取り付けるタブを備える、請求項 3 6 又は 3 7 に記載の装置。

【請求項 3 9】

前記カートリッジは、本体内の第 1 の向きに延び、前記デボ薬剤の経路を定める凹んだ内面を含む前記本体を含む、請求項 2 8 から 3 8 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 4 0】

前記上流方向付けレールと前記下流方向付けレールは、前記第 1 の向きとは反対の第 2 の向きに前記本体から突出する、請求項 3 9 に記載の装置。 40

【請求項 4 1】

前記カートリッジは、前記デボ薬剤の経路の上方の漏斗部を含み、前記漏斗部は、前記デボ薬剤の経路と連通している開口を備える、請求項 2 8 から 4 0 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 4 2】

請求項 2 8 から 4 1 のいずれか一項に記載の前記装置と、

前記デボ薬剤の経路に位置決めされるように構成され、治療効果のある量の少なくとも 1 つの薬物及び生分解性ポリマーを含む、少なくとも 1 つのデボ薬剤と、

を備えるキット。

【請求項 4 3】

請求項 1 から 18 及び 19 から 42 のいずれか一項に記載の前記 デポ薬剤送達システム を作る方法であって、前記カートリッジをポリマーから製作することを含む、方法。

**【請求項 4 4】**

前記カバーは、前記第 2 の対のレール間に第 2 の突起を有する、請求項 23 または 24 に記載の装置。

**【請求項 4 5】**

デポ薬剤を送達するための送達装置であって、

空洞を備える筐体と、

前記空洞内に位置決めされ、通路を有する本体を備えるカートリッジであって、前記本体は、一対のレールを備え、

10

前記一対のレールの各レールが、

前記通路の長手方向軸と平行に延びる第 1 の部分と、

前記本体の遠位端の方へ先細りにされた第 2 の部分とを備える、

送達装置。

**【請求項 4 6】**

デポ薬剤を送達するための送達装置であって、

前記送達装置がカーリッジを有し、前記カートリッジは、

表面と、

前記表面の中へ第 1 の向きへ延びる凹みによって少なくとも部分的に定められ、長手方向軸を有する、デポ薬剤の通路であって、前記デポ薬剤が前記デポ薬剤の通路内にある、前記デポ薬剤の通路と、

20

前記第 1 の向きと反対の第 2 の向きに前記表面から更に突出し、レールの第 2 の対が前記デポ薬剤の通路によってそれの外方に離間された、一対のレールとを備え、

前記レールの第 2 の対の各レールが、前記デポ薬剤の通路の長手軸線に平行な平らな表面を備える、デポ薬剤を送達するための送達装置。

**【請求項 4 7】**

デポ薬剤を送達するための送達装置であって、

前記送達装置がカーリッジを有し、前記カートリッジは、

表面と、

前記表面の中へ第 1 の向きへ延びる凹みによって少なくとも部分的に定められる、デポ薬剤の通路と、

30

前記デポ薬剤の通路を通る前記デポ薬剤の通路の位置合わせを維持するために、前記デポ薬剤を妨害して再方向付けするように構成される、一対のレールと、を備える、デポ薬剤を送達するための送達装置。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

[0001]本開示は、一般に、薬物送達装置に関し、より詳細には、薬物ペレット剤が薬物送達装置を通じて移動するときに誤って方向付けられるのを防止する特徴を含む薬物ペレット剤送達システムに関する。

40

**【背景技術】**

**【0002】**

[0002]薬物は、経口、静脈注射、筋内投与、吸入、局所的、または皮下の送達を含む様々な方法によって、患者に送達される。薬物は、処置部位に直接的または局所的に送達されてもよい(例えば、硬膜下、髄腔内、関節内など)。選択される送達の方法は、とりわけ、処置される健康状態と、患者において達成される薬物の所望の治療濃度、および、維持しなければならない薬物濃度の期間とに依存する。

**【0003】**

[0003]例えばデポ薬剤などの薬物ペレット剤が開発されており、これは、薬物を患者の皮膚の下に位置するように導入または投与することができる。デポ薬剤は、ある期間にわ

50

たって薬物を放出する。デポ薬剤は、薬物を、数週間、数ヶ月間、または、さらには数年間にわたって、比較的一定の投与量でデポから放出させることができる。デポ薬剤を使用して薬物を投与することは、関節リウマチ、変形性関節症、坐骨神経痛、手根管症候群、腰痛、下肢疼痛、上肢疼痛、癌、体性疼痛、ならびに、頸部、胸部、および／または、腰椎もしくは椎間板、腱板、関節接合、頸関節、腱、靭帯、筋肉など怪我もしくは回復に関連する疼痛を含む、慢性状態の処置における免疫、炎症、および／または痛みの反応を調節するとき、特に重要で一般的になってきている。

#### 【0004】

[0004]デポ薬剤を患者内に埋め込むために、薬物送達装置が開発してきた。これらの装置は、1つまたは複数のデポ薬剤を収容するカートリッジを有する。ロッドがカートリッジ内で移動されてデポ薬剤をカートリッジから押し出す。しかしながら、デポ薬剤は、ロッドによってカートリッジを通じて押し出されるとき、誤って方向付けられる可能性がある。ある場合には、デポ薬剤は、持ち上がってカートリッジの経路から抜け出す可能性があり、したがって、デポ薬剤がカートリッジから適切に排出されるのを妨げ、場合によって、まったく排出されない。

10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0005】

本開示は、これらの先行技術に対する改良を記載している。

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

[0005]一実施形態では、薬物ペレット剤送達システムが提供される。薬物ペレット剤送達システムは、空洞を有する筐体を含む。カートリッジは、空洞内に位置決めされ、通路を有する本体を含む。例えばデポ薬剤など、1つまたは複数の薬物ペレット剤が、通路内に位置決めされ得る。本体は、通路の両側において、第1の対のレールと第2の対のレールとを含む。プランジャは、筐体および通路を通じてスライド可能に配置される。プランジャは、デポ薬剤を、通路を通じて筐体の外に移動するために、プッシュロッドを含む。レールは、デポ薬剤が通路を通じて移動するとき、デポ薬剤が誤って方向付けされるのを防止するように構成される。一部の実施形態では、キットおよび使用の方法が開示される。

30

#### 【0007】

[0006]本開示は、以下の図面を伴う具体的な記載からより容易に明らかとなる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0008】

【図1】[0007]図1は本開示の本原理による薬物ペレット剤送達システムの構成部品の一実施形態の前面図である。

#### 【0009】

[0008]図1Aは図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の一部仮想的な前面図である。

【図2】[0009]部品が分離されている状態での図1に示した薬物ペレット剤送達システムの前面図である。

40

#### 【図3】[0010]図1に示した薬物ペレット剤送達システムの前面図である。

【図4】[0011]部品が分離されている状態での図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の前面図である。

【図5】[0012]部品が分離されている状態での図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の後面図である。

【図6】[0013]図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の端部斜視図である。

#### 【図7】[0014]図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の左側面図である。

#### 【図8】[0015]図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の右側面図である。

#### 【図9】[0016]図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の一部の斜視前面図

50

である。

【図10】[0017]図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の一部の拡大前面図である。

【図11】[0018]図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の一部の拡大側面図である。

【図12】[0019]図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の一部の斜視の側方断面図である。

【図13】[0020]図9における線XIII-XIIIに沿って切り取られた、図1に示した薬物ペレット剤送達システムの構成部品の端部断面図である。

#### 【発明を実施するための形態】

10

##### 【0010】

[0021]同様の符号は、図を通じて同様の部品を指している。

##### 【0011】

[0022]薬物ペレット剤送達システムおよび関連する方法の例示の実施形態は、例えば1つまたは複数のデポ薬剤など、薬物ペレット剤を送達するための医療装置の観点から詳述されている。一部の実施形態では、システムおよび方法は、患者の体内に埋め込まれる少なくとも1つのデポ薬剤を必要とする用途で採用され得る。

##### 【0012】

[0023]一部の実施形態では、薬物ペレット剤送達システムは、送達プランジャおよびデポ薬剤または薬物ペレット剤を、カートリッジのペレット剤経路を通じた位置合わせを維持するために、妨害して再方向付けする方向付けレールを有するカートリッジを備える。一部の実施形態では、カートリッジは、上方方向付けレールと下方方向付けレールとを備える。一部の実施形態では、上方方向付けレールは送達プランジャの方向の位置合わせを維持し、下方方向付けレールは、デポ薬剤またはペレット剤の方向の位置合わせを維持する。方向付けレールが、デポ薬剤またはペレット剤のより良好な展開を容易にし、送達プランジャおよびノまたはデポ薬剤もしくはペレット剤の引っ掛け防止する薬物ペレット剤送達システムの機能を実質的に改良することが、見出されている。

20

##### 【0013】

[0024]一部の実施形態では、薬物ペレット剤送達システムの構成部品のうちの1つまたは全部が、使い捨ての装置、ピールパックの装置、あらかじめ包装された無菌の装置であり得る。一部の実施形態では、薬物ペレット剤送達システムの構成部品は、一回の使用のために構成され、一回使用されると廃棄される。しかしながら、薬物ペレット剤送達システムの構成部品のうちの1つまたは全部が再使用可能であってもよい。薬物ペレット剤送達システムは、例えば様々な薬物ペレット剤またはデポを含む、複数の大きさまたは構成とされた構成部品を伴うキットとして構成されてもよい。一部の実施形態では、薬物ペレット剤またはデポは送達装置にあらかじめ装填される。一部の実施形態では、薬物ペレット剤送達システムの構成部品のうちの1つまたは複数は、殺菌されるように構成される。

30

##### 【0014】

[0025]一部の実施形態では、開示された薬物ペレット剤送達システムおよび方法は、代替で、腹臥位または仰臥位における患者の外科処置で採用されてもよく、およびノまたは、任意の身体領域において、前方アプローチ、後方アプローチ、後正中線アプローチ、直外側アプローチ、後側部アプローチ、前外側アプローチなどを含む、様々な外科的アプローチを採用してもよい。本開示のシステムおよび方法は、動物、骨モデル、ならびに、例えば訓練、試験、および実演などの他の非生体基質において、使用されてもよい。

40

##### 【0015】

[0026]本開示は、本開示の一部を形成する添付の図面と組み合わされた本開示の以下の詳細な記載を参照することで、より容易に理解できる。本開示が、ここで記載およびノまたは図示した特定の装置、方法、条件、またはパラメータに限定されないことと、ここで使用された用語が、例だけを用いて具体的な実施形態を記載する目的のためであり、請求された開示の限定となるように意図されていないこととは、理解されるものである。また

50

、添付の特許請求の範囲を含め、明細書で使用されるとき、「1つ、その」といった単数形は複数を含み、具体的な数値への言及は、文脈がそうでないことを明確に示していかなければ、その具体的な値を少なくとも含んでいる。範囲は、ここでは、「約」もしくは「およそ」の1つの特定の値から、および／または、「約」もしくは「およそ」の1つの特定の値までとして表現され得る。このような範囲が表現されるとき、他の実施形態は、1つの特定の値から、および／または、他の特定の値までを含む。同様に、値が「約」の先行詞の使用によって近似値として表現されるとき、特定の値は他の実施形態を形成すると理解されるものである。例えば、水平、鉛直、上、上方、下方、下、左、および右など、すべての空間的な言及は、図示の目的のためだけであり、本開示の範囲内で変えられる可能性がある。例えば、「上方」および「下方」という言及は相対的であり、他方への文脈において使用されるだけであり、必ずしも「上位」および「下位」ということではない。

#### 【0016】

[0027]さらに、添付の特許請求の範囲を含め、明細書で使用されるとき、病気または健康状態の「処置すること」または「処置」は、病気または健康状態の兆候または症状を軽減する試みにおいて、1つまたは複数の薬物ペレット剤またはデポ薬剤を患者（通常はヒトであり、そうでない場合、他の哺乳類）に投与することを含み得る医療手当を実施することに言及している。軽減は、病気または健康状態の兆候または症状が現れる前の他に、それらが現れた後に起こり得る。したがって、処置することまたは処置は、病気または望ましくない健康状態の防止することまたは防止を含む（例えば、病気にかかりやすいとされ得るが、病気にかかっているとはまだ診断されていない患者において、病気が起こることを防止する）。また、処置することまたは処置は、兆候または症状の完全な軽減を必要とせず、治癒を必要とせず、具体的には、患者において最低限の効果のみを有する医療手当を含む。処置は、例えば病気の進行を止めるといった病気を抑制すること、または、例えば病気の退行を引き起こすといった病気を軽減することを含み得る。例えば、処置は、急性または慢性の炎症を低減すること、痛みを軽減し、新たな靭帯、骨、および他の組織の再成長を引き起こすこと、手術における補助として、ならびに／または、任意の修復医療手当を含み得る。また、添付の特許請求の範囲を含め、明細書で使用されるとき、「組織」という用語は、そうでないと明確に言及されていない場合、軟組織、靭帯、腱、軟骨、および／または骨を含む。

#### 【0017】

[0028]以下の詳述は、本開示の本質と一致する薬物ペレット剤送達システムおよびそのシステムを採用する関連する方法の記載を含んでいる。代替の実施形態も開示されている。ここで、添付の図に示されている本開示の例示の実施形態への参照が、詳細に行われる。ここで図1～図13を見ると、本開示の本質と一致する薬物ペレット剤送達システム10の構成部品が図示されている。

#### 【0018】

[0029]薬物ペレット剤送達システム10の構成部品は、具体的な用途および／または医師の好みに依存して、金属、合成ポリマー、セラミック、骨材料、および／またはそれらの複合材料を含む、医療用途に適した生物学的に許容可能な材料から製作され得る。例えば、薬物ペレット剤送達システム10の構成部品は、個別にまたは集合的に、ステンレス鋼合金、商業的に純粋なチタン、チタン合金、グレード5チタン、超弾性チタン合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼合金、超弾性金属合金（例えば、ニチノール、日本の豊田マテリアル株式会社によって製造されるGUM METAL（登録商標）などの超エラストプラスチック金属）、セラミック、リン酸カルシウム（例えば、Bioglass Inc.によって製造されるSKELITE TM）などのセラミックの複合材料、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）を含むポリアリールエーテルケトン（PAEK）、ポリエーテルケトンケトン（PEKK）およびポリエーテルケトン（PEK）、炭素PEEK複合材料、PEEK-BaSO<sub>4</sub>ポリマーゴム、ポリエチレンテレフタレート（PET）、織物、シリコン、ポリウレタン、シリコン・ポリウレタン共重合体、ポリマーゴム、ポリオレフィンゴム、ヒドロゲル、半剛体および剛体の材料、エラストマー、ゴム、熱可

10

20

30

40

50

塑性エラストマー、熱硬化性エラストマー、エラストマー複合材料、ポリフェニレンを含む硬質ポリマー、ポリアミド、ポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリエチレン、エポキシ、自家移植片、同種移植片、異種移植片、または、遺伝子組み換え皮質、および／もしくは皮質海綿状骨を含む骨材料、組織増殖もしくは分化因子、例えば、金属およびカルシウムに基づくセラミックの複合材料、再吸収可能なポリマーを伴うPEEKの複合材料といった部分的に再吸収可能な材料、例えば、リン酸カルシウム、リン酸三カルシウム(TCP)、ヒドロキシアパタイト(HA)-TCP、硫酸カルシウムなどのカルシウムに基づくセラミック、または、ポリアエチド、ポリグリコライド、ポリチロシンカーボネイト、ポリカルオプラエトヘ、およびそれらの組み合わせなどの他の再吸収可能なポリマーなどの完全に再吸収可能な材料などの材料から、製作できる。薬物ペレット剤送達システム10の様々な構成部品は、強度、剛性、弾性、コンプライアンス、生体力学性能、耐久性、およびX線透過性または撮像の好みなど、様々な所望の特性を達成するために、上記の材料を含む複合材料を有することができる。薬物ペレット剤送達システム10の構成部品は、個別にまたは集合的に、前述の材料のうちの2つ以上の組み合わせなど、異質の材料から製作されてもよい。薬物ペレット剤送達システム10の構成部品は、一体的に形成され得る、一体的に連結され得る、または、本明細書で記載しているように、留め付け要素および／もしくは器具を備え得る。

#### 【0019】

[0030]一部の実施形態では、薬物ペレット剤送達システム10は、1つまたは複数の薬物ペレット剤またはデボ薬剤を送達するために使用される。一部の実施形態では、薬物ペレット剤またはデボ薬剤は、例えば1つまたは複数の薬物など、活性薬剤を含み得る。

#### 【0020】

[0031]薬物ペレット剤送達システム10は、空洞14を定める内面を有する筐体12を備える。筐体12は、筐体12の反対の近位および遠位の端表面12a、12bを貫いて延びる開口を備える。開口は空洞14と連通している。一部の実施形態では、筐体12の遠位端は、ノズル16と、筐体12の内面およびノズル16の外面によって定められた開口部18とを備える。開口部18は、空洞14と連通しないように、壁によって空洞14から離間されている。開口部18の一部を定めている筐体12の内面は、例えば図2に示したカニューレ20などの中空管がノズル16において位置決めされるようにネジ付きとされており、そのため、カニューレ20のネジは、カニューレ20を筐体12に結合するために、開口部18の一部を定めている筐体12のネジ付きの内面と係合する。一部の実施形態では、ノズル16はカニューレ20内に位置決めされ、カニューレ20は、カニューレ20のネジを、開口部18の一部を定めている筐体12のネジ付きの内面と嵌め合わせるために、カニューレ20に対して回転させられて、カニューレ20を筐体12に結合する。一部の実施形態では、カニューレ20は、例えば一体的、一体の連結、摩擦係合、螺合、相互の溝、ネジ、接着剤、ツメ、引っ掛け部、および／または隆起要素など、筐体12と様々に連結され得る。ノズル16は、空洞14と連通していると共にノズル16を完全に貫いて延びる導管25を備える。導管25は空洞14と同軸である。一部の実施形態では、導管25は円形の断面形状を有する。一部の実施形態では、導管25は、例えば、橢円形、長円形、三角形、矩形、正方形、多角形、不規則、均一、不均一、可変、管状、および／または先細りなど、様々な断面形状を有し得る。

#### 【0021】

[0032]カートリッジ26が空洞14内に位置決めされる。カートリッジ26は、本体28と、図4および図5に示しているように、本体28の近位端に結合される漏斗部30とを備える。一部の実施形態では、漏斗部30は本体28と一緒に形成される。つまり、カートリッジ26は、漏斗部30が本体28に永久的に固定され、漏斗部30および／または本体28を破壊することなく漏斗部30から取り外しきれないように、一体的である。一部の実施形態では、漏斗部30は、例えば引っ掛け部34を各々含む延在部32など、一対のタブを備える。引っ掛け部34は、カートリッジ26が筐体12に対して固定されるようにカートリッジ26を筐体12に結合するために、例えば筐体12の突起38など

10

20

30

40

50

、タブにおける開口 3 6 内に位置決めされるように構成されている。開口 3 6 および突起 3 8 は、例えば図 7 および図 8 に示されている。一部の実施形態では、延在部 3 2 は、漏斗部 3 0 に向かって歪むことができ、漏斗部 3 0 から離れるように撓むことができるよう 10 に、弾力的である。引っ掛け部 3 4 は、カートリッジ 2 6 を筐体 1 2 の上方に位置決めし、図 4 で矢印 A によって示された方向においてカートリッジ 2 6 を筐体 1 2 に対して移動することで、カートリッジ 2 6 が空洞 1 4 内に挿入され得るように、先細りとされている。カートリッジ 2 6 が、図 4 において矢印 A によって示された方向において筐体 1 2 に対して移動するとき、引っ掛け部 3 4 は突起 3 8 と係合し、これは、延在部 3 2 を漏斗部 3 0 に向かって内向きに押す。カートリッジ 2 6 は、引っ掛け部 3 4 が開口 3 6 と位置合わせされるまで、図 4 において矢印 A によって示された方向において、筐体 1 2 に対してさらに移動され、これは、延在部 3 2 を漏斗部 3 0 から離すように外向きに移動させて、引っ掛け部 3 4 を開口 3 6 内に位置決めし、カートリッジ 2 6 を筐体 1 2 に対して固定する。一部の実施形態では、延在部 3 2 は漏斗部 3 0 から離すように外向きに付勢される。これは、引っ掛け部 3 4 が開口 3 6 から取り外されるのを防止する。つまり、引っ掛け部 3 4 を開口 3 6 から取り外すためには、延在部 3 2 を互いに向かって押すように、延在部 3 2 に力が加えられなければならない。筐体 1 2 が組み立てられるとき、延在部 3 2 は環体 3 5 によって包囲される。環体 3 5 は、漏斗部 3 0 も包囲し、筐体 1 2 の頂部に位置し、プランジャ 4 8 の近位部に当接する。環体 3 5 は、延在部 3 2 を偶発的な結合解除から保護する。

#### 【 0 0 2 2 】

[0033]漏斗部 3 0 は、図 1 に示しているように、環体 3 5 の頂部に位置するリップと、図 6 に示しているように、先細りとされた空洞 4 0 を定める円錐形の内面とを備える。漏斗部 3 0 は、空洞 4 0 と連通している円錐形の内面に開口 4 2 を備える。本体 2 8 は、例えばプランジャ 4 8 のブッシュロッド 4 6 など、ロッドが空洞 4 0 および開口 4 2 を通じて挿入され、通路 4 4 へと入ることができるように、開口 4 2 と位置合わせされる通路 4 4 を備える。一部の実施形態では、通路 4 4 は、本体 2 8 の凹んだ内面によって定められる。一部の実施形態では、通路 4 4 は半円形の断面形状を有する。一部の実施形態では、通路 4 4 は、空洞 1 4 、導管 2 5 、空洞 4 0 および / または開口 4 2 と同軸である。本体 2 8 は、図 4 、図 5 、図 9 、および図 1 2 に示しているように、ニップル部 5 0 などの先端を備える。例えばルーメン 5 2 などの開口または通過路が、ニップル部 5 0 を貫いて延びており、ブッシュロッド 4 6 が空洞 1 4 、空洞 4 0 、開口 4 2 、通路 4 4 、ルーメン 5 2 、および導管 2 5 を同時に通じて延びることができるように、通路 4 4 と位置合わせされる。通路 4 4 は、例えば図 9 および図 1 2 に示されている通路 4 4 に位置決めされた薬物ペレット剤 5 4 など、1つまたは複数のデポ薬剤を有するように構成される。ブッシュロッド 4 6 および薬物ペレット剤 5 4 は、導管 2 5 、開口 4 2 、およびルーメン 5 2 の最大直径以下である最大直径を各々有する。ブッシュロッド 4 6 の最大直径は、ブッシュロッド 4 6 が空洞 4 0 および開口 4 2 を通じて挿入され得るように、薬物ペレット剤 5 4 の最大直径以上である。ブッシュロッド 4 6 は、ブッシュロッド 4 6 の遠位端が通路 4 4 へと移動するように、図 4 における矢印 A によって示された方向において、筐体 1 2 およびカートリッジ 2 6 に対して移動される。ブッシュロッド 4 6 を図 4 において矢印 A によって示された方向においてさらに移動することで、図 1 2 に図示して本明細書で詳述しているように、ブッシュロッド 4 6 の遠位端を通路 4 4 内で薬物ペレット剤 5 4 と係合させ、薬物ペレット剤 5 4 を通路 4 4 から外へとルーメン 5 2 を通じて移動させる。薬物ペレット剤 5 4 がルーメン 5 2 を出た後、薬物ペレット剤 5 4 は、本明細書で詳述しているように、薬物ペレット剤を患者内の場所へと送達するために、導管 2 5 を通り、カニューレ 2 0 の通過路 2 4 へと移動できる。一部の実施形態では、薬物ペレット剤 5 4 は、通路 4 4 内に位置決めされるときに通路 4 4 内に全体が配置されるように、通路 4 4 の深さ以下である最大直径を有する。一部の実施形態では、薬物ペレット剤 5 4 は、薬物ペレット剤 5 4 が通路 4 4 内に位置決めされるとき、薬物ペレット剤 5 4 の一部が通路 4 4 から伸び出すように、通路 4 4 の深さより大きい最大直径を有する。開口 4 2 は、本明細書で詳述し

ているように、ルーメン 5 2 および導管 2 5 と同軸である。一部の実施形態では、開口 4 2 および / またはルーメン 5 2 は円形の断面形状を有する。一部の実施形態では、開口 4 2 および / またはルーメン 5 2 は、例えば、橢円形、長円形、三角形、矩形、正方形、多角形、不規則、均一、不均一、可変、管状、および / または先細りなど、様々な断面形状を有し得る。

#### 【 0 0 2 3 】

[0034]一部の実施形態では、本体 2 8 は、図 4、図 9、図 10、および図 12 に示しているように、第 1 の対の方向付けレール 5 6 を備える。レール 5 6 は、開口 4 2 に隣接して位置決めされ、通路 4 4 によって互いから離間される。レール 5 6 は、本体 2 8 の外面から外向きに延び、通路 4 4 によって定められた長手方向軸と平行に延びる第 1 の部分 5 6 a と、第 2 の先細りにされた部分 5 6 b とを各々備える。部分 5 6 b は、通路 4 4 によって定められた長手方向軸に対して横断して延びている。部分 5 6 b は、部分 5 6 b 同士の間の距離が、部分 5 6 a、5 6 b の間の境界面においてよりも、本体 2 8 の近位端において大きくなるように、本体 2 8 の近位端から部分 5 6 a、5 6 b の間の境界面へと各々先細りにされている。一部の実施形態では、レール 5 6 は、レール 5 6 の全長に沿って、通路 4 4 によって定められる長手方向軸に沿って各々延びる。レール 5 6 は、図 10 および図 11 に示しているように、通路 4 4 を通じたプッシュロッド 4 6 の位置合わせを維持するために、プランジャ 4 8 のプッシュロッド 4 6 を妨害して再方向付けするように構成される。つまり、レール 5 6 は、プッシュロッド 4 6 が図 4 に示した方向 A において通路 4 4 内で移動するとき、プッシュロッド 4 6 が通路 4 4 から外れるのを防止する。例えば、プッシュロッド 4 6 が通路 4 4 によって定められた長手方向軸に対して横断するように延びるように、プッシュロッド 4 6 が開口 4 2 を通じて通路 4 4 へと挿入される場合、プッシュロッド 4 6 の遠位端 4 6 a は、図 10 に示しているように、部分 5 6 b のうちの 1 つの内面と係合することになる。プッシュロッド 4 6 が、図 4 に示した方向 A において通路 4 4 内を移動するとき、部分 5 6 b は、プッシュロッド 4 6 が通路 4 4 に定められた長手方向軸と平行に配向されるように、部分 5 6 a 同士の間にプッシュロッド 4 6 を再方向付けすることになる。一部の実施形態では、プッシュロッド 4 6 の先端 4 6 a は、薬物ペレット剤 5 4 への損傷を防止するように丸められている。

#### 【 0 0 2 4 】

[0035]一部の実施形態では、本体 2 8 は、図 4、図 9、および図 12 に示しているように、第 2 の対の方向付けレール 5 8 を備える。レール 5 8 は、ニップル部 5 0 に隣接して位置決めされ、通路 4 4 によって互いから離間される。レール 5 8 は、本体 2 8 の外面から外向きに各々延びており、レール 5 8 の全長に沿って通路 4 4 によって定められた長手方向軸と平行に各々延びている。レール 5 8 は、図 12 に示しているように、通路 4 4 を通じた薬物ペレット剤 5 4 の位置合わせを維持するために、薬物ペレット剤 5 4 を妨害して再方向付けするように構成される。つまり、レール 5 8 は、薬物ペレット剤 5 4 が図 4 に示した方向 A において通路 4 4 内で移動するとき、薬物ペレット剤 5 4 が通路 4 4 から外れる（例えば、横方向に移動する）のを防止する。例えば、薬物ペレット剤 5 4 が通路 4 4 内で横方向に移動し始める場合、薬物ペレット剤 5 4 は、レール 5 8 の内面と係合して、薬物ペレット剤 5 4 が通路 4 4 内に位置決めされるように、薬物ペレット剤 5 4 をレール 5 8 同士の間に再方向付けすることになる。これは、薬物ペレット剤 5 4 がルーメン 5 2 と位置合わせされることで、プッシュロッド 4 6 が薬物ペレット剤 5 4 を、通路 4 4 を通じて押し、ルーメン 5 2 を通じてカートリッジ 2 6 から押し出すことができるよう薬物ペレット剤 5 4 の通路 4 4 との位置合わせを維持する。一部の実施形態では、レール 5 8 は、本明細書で記載しているレール 5 6 と同様に成形および構成される。つまり、レール 5 8 は、通路 4 4 によって定められた長手方向軸と平行である部分と、通路 4 4 によって定められた長手方向軸に対して横断するように延びる先細りにされた部分とを各々備えてよい。

#### 【 0 0 2 5 】

[0036]一部の実施形態では、カバー 6 0 が、薬物ペレット剤 5 4 を通路 4 4 内に維持す

10

20

30

40

50

10  
のを支援するために、カートリッジ 2 6 に取り外し可能に結合される。カバー 6 0 は、カバー 6 0 をカートリッジ 2 6 に取り付けるために、本体 2 8 における溝 6 4 内に位置決めされる一対のタブ 6 2 を備える。タブ 6 2 は、カバー 6 0 のフレーム 8 0 から外向きに延びる。カバー 6 0 の壁 6 6 が、通路 4 4 内の薬物ペレット剤 5 4 を維持するために、通路 4 4 の少なくとも一部を覆うように通路 4 4 にわたって位置決めされるように構成される。壁 6 6 は本体 2 8 の前面 6 8 に係合する。前面 6 8 は、例えば、図 4 に示されている。通路 4 4 は、前面 6 8 、および、前面 6 8 から外向きに各々延びるレール 5 6 、 5 8 へと延びる。一部の実施形態では、タブ 6 2 は、壁 6 6 および / またはフレーム 8 0 に向かうように、または、それらから離れるように、撓むことができるよう、弾力的である。一部の実施形態では、タブ 6 2 は、壁 6 6 が前面 6 8 と係合するとき、本体 2 8 の後面 7 0 ( 図 5 ) と係合する表面 6 2 b を有する先細りとされた引っ掛け部 6 2 a を各々備える。後面 7 0 は前面 6 8 の反対である。壁 6 6 と表面 6 2 b との間の距離は、タブ 6 2 が溝 6 4 と位置合わせされている状態でカバー 6 0 をカートリッジ 2 6 の上方に位置決めすることでカバー 6 0 が本体 2 8 に結合され得るように、前面 6 8 と後面 7 0 との間の距離より若干大きい。カバー 6 0 は、本体 2 8 に対して、図 1 1 における矢印 B によって示された方向において移動される。カバー 6 0 が、本体 2 8 に対して、図 1 1 における矢印 B によって示された方向において移動するとき、引っ掛け部 6 2 a は前面 6 8 と係合し、これは、引っ掛け部 6 2 a 同士の間の距離が増加するように、タブ 6 2 を外向きに押す。カバー 6 0 は、前面 6 8 と後面 7 0 との間で延びる本体 2 8 の側面に沿って引っ掛け部 6 2 a が移動するように、本体 2 8 に対して、図 1 1 における矢印 B によって示された方向においてさらに移動される。引っ掛け部 6 2 a が本体 2 8 の側面を通過して移動するとき、タブ 6 2 は、カバー 6 0 を本体 2 8 に対して固定するために表面 6 2 b が後面 7 0 と係合するように、引っ掛け部 6 2 a 同士の間の距離を縮小するように内向きに移動する。一部の実施形態では、タブ 6 2 同士は、カバー 6 0 がカートリッジ 2 6 に対して、前述したように図 1 1 における矢印 B によって示された方向において移動されるとき、タブ 6 2 がカートリッジ 2 6 の周りの場所に嵌まるように、互いに向かって内向きに付勢される。

#### 【 0 0 2 6 】

30  
[0037]一部の実施形態では、カバー 6 0 は、図 4 、図 9 、および図 1 2 に示しているように、隙間 7 4 によって壁 6 6 から離間されている先端を有する突起 7 2 と、隙間 7 8 によって壁 6 6 から離間されている先端を有する突起 7 6 とを備える。突起 7 2 、 7 6 は、図 9 で最もよく見えるように、フレーム 8 0 によって壁 6 6 に連結される。タブ 6 2 は、フレーム 8 0 から外向きに延びる。一部の実施形態では、隙間 7 4 、 7 8 は、例えば図 1 2 に示しているように、反対の近位端 8 2 および遠位端 8 4 を、フレーム 8 0 の中間部 8 6 に対して撓ませることができる。タブ 6 2 は中間部 8 6 から延びる。

#### 【 0 0 2 7 】

40  
[0038]カバー 6 0 は、カバー 6 0 の壁 6 6 が本体 2 8 の前面 6 8 と係合するとき、突起 7 2 はレール 5 6 同士の間に位置決めされ、突起 7 6 はレール 5 8 同士の間に位置決めされるように、カートリッジ 2 6 に対して位置決めされる。一部の実施形態では、突起 7 2 は、図 1 2 で最もよく見えるように、突起 7 2 の先端からフレーム 8 0 の近位端 8 2 まで先細りとされる傾斜部 7 2 a を備え、突起 7 6 は、フレーム 8 0 の遠位端 8 4 から突起 7 6 の先端まで先細りとされる傾斜部 7 6 a を備える。

#### 【 0 0 2 8 】

[0039]傾斜部 7 2 a は、例えば図 1 1 に示しているように、プッシュロッド 4 6 が通路 4 4 によって定められた長手方向軸に対して横断する方向で開口 4 2 を通じて通路 4 4 へと挿入される場合、プッシュロッド 4 6 の先端 4 6 a を通路 4 4 へと再方向付けするように構成される。つまり、プッシュロッド 4 6 が通路 4 4 によって定められた長手方向軸に対して横断する方向で通路 4 4 に挿入される場合、プッシュロッドは、フレーム 8 0 の近位端 8 2 がフレーム 8 0 の中間部 8 6 に対して上向きに撓むことで、近位端 8 2 が中間部 8 6 に対して横断するように延びるように、傾斜部 7 2 a と係合することになる。先端 4 6 a は、プッシュロッド 4 6 が通路 4 4 と同軸となるように、プッシュロッド 4 6 を通路

44へと案内するように傾斜部72aに沿ってスライドする。一部の実施形態では、近位端82は、プッシュロッド46が図12に示しているように通路44内に位置決めされるとき、中間部86に対して横断するように延びる。一部の実施形態では、プッシュロッド46が通路44と同軸になると、近位端82は、中間部86と平行に延びるように中間部86に対して移動することになる。このようにして、プッシュロッド46が通路44を通って移動するときにプッシュロッド46が通路44と同軸となるようにプッシュロッド46を配向するために、レール56は、プッシュロッド46が通路44内で横方向に移動するのを防止し、突起72は、プッシュロッド46が通路44から出て上向きに移動するのを防止する。

## 【0029】

10

[0040]傾斜部76aは、薬物ペレット剤54が通路44から持ち上がり始める場合、薬物ペレット剤54を通路44へと再方向付けするように構成される。つまり、薬物ペレット剤54が、通路44によって定められた長手方向軸に対して横断する方向で、通路44内で移動する場合、薬物ペレット剤54は、図12に示しているように、フレーム80の遠位端84がフレーム80の中間部86に対して上向きに撓むことで、中間部86に対して横断するように延びるように、傾斜部76aと係合することになる。薬物ペレット剤54は、通路44と同軸となるように薬物ペレット剤54を通路44へと案内するように、傾斜部76aに沿ってスライドすることになる。一部の実施形態では、遠位端84は、薬物ペレット剤54が図12に示しているように通路44内に位置決めされるとき、中間部86に対して横断するように延びる。一部の実施形態では、薬物ペレット剤54が通路44と同軸になると、遠位端84は、中間部86と平行に延びるように中間部86に対して移動することになる。このようにして、薬物ペレット剤54が通路44を通って移動するときに薬物ペレット剤54が通路44と同軸となるように薬物ペレット剤54を配向するために、レール58は、薬物ペレット剤54が通路44内で横方向に移動するのを防止し、突起76は、薬物ペレット剤54が通路44から出て上向きに移動するのを防止する。

## 【0030】

20

[0041]一部の実施形態では、カバー60は、例えば図4、図9、および図10に示しているように、壁66とタブ62との間に開口88を備える。開口88は壁66によって互いから離間される。カバー60をカートリッジ26に結合するために、引っ掛け部62a同士の間の距離を増加および縮小するのに、開口88がタブ62を内向きおよび外向きに壁66に対して撓ませることは、検討されている。開口88は、実質的に矩形の形状を有する。一部の実施形態では、開口88は、例えば、橢円形、長円形、三角形、矩形、正方形、多角形、不規則、均一、不均一、可変、管状、および/または先細りなど、様々な形状を有し得る。

## 【0031】

30

[0042]組立、動作、および使用において、システム10は、例えば薬物ペレット剤54などの1つまたは複数の薬物ペレット剤またはデボ薬剤を、患者内の目標場所へと送達するために、外科的な医療手当が用いられる。

## 【0032】

40

[0043]例えば、前述したシステム10およびその付属品は、1つまたは複数の薬物ペレット剤を、例えば手術部位などの選択された場所で患者内に埋め込むために用いられ得る。使用中、医師は任意の適切な手法で手術部位へのアクセスを得る。システム10が、直視下手術、ミニオープン手術、低侵襲手術、および経皮的外科埋め込みを含む任意の既存の外科的な方法または技術で使用され得ることは、検討されている。1つまたは複数の薬物ペレット剤が、システム10を用いて目標場所へと送達され得る。

## 【0033】

[0044]システム10は、例えば通路44内の薬物ペレット剤54など、1つまたは複数の薬物ペレット剤またはデボ薬剤を挿入することで組み立てられ得る。一部の実施形態では、薬物ペレット剤は、同じ薬物または薬物の組み合わせを各々含む。一部の実施形態では、薬物ペレット剤は、異なる薬物、異なる薬物の組み合わせ、および/または異なる量

50

の薬物を含み得る。カバー 6 0 は、本明細書で詳述しているように、カートリッジ 2 6 に結合される。具体的には、カバー 6 0 は、タブ 6 2 が溝 6 4 と位置合わせされた状態でカートリッジ 2 6 の上方に位置決めされる。カバー 6 0 は、本体 2 8 に対して、図 1 1 における矢印 B によって示された方向において移動される。カバー 6 0 が、本体 2 8 に対して、図 1 1 における矢印 B によって示された方向において移動するとき、引っ掛け部 6 2 a は前面 6 8 と係合し、これは、引っ掛け部 6 2 a 同士の間の距離が増加するように、タブ 6 2 を外向きに押す。カバー 6 0 は、前面 6 8 と後面 7 0 との間で伸びる本体 2 8 の側面に沿って引っ掛け部 6 2 a が移動するように、本体 2 8 に対して、図 1 1 における矢印 B によって示された方向においてさらに移動される。引っ掛け部 6 2 a が本体 2 8 の側面を通過して移動するとき、タブ 6 2 は、カバー 6 0 を本体 2 8 に対して固定するために表面 6 2 b が後面 7 0 と係合するように、引っ掛け部 6 2 a 同士の間の距離を縮小するように内向きに移動する。これによって、カバー 6 0 はカートリッジ 2 6 の周りの場所に嵌まることができる。

#### 【0034】

[0045]次に、カートリッジ 2 6 およびカバー 6 0 は、本明細書で詳述しているように、カートリッジ 2 6 を筐体に結合するために、筐体 1 2 の空洞 1 4 内に位置決めされる。具体的には、カートリッジ 2 6 は筐体 1 2 の上方に位置決めされる。カートリッジ 2 6 は、図 4 における矢印 A によって示された方向において筐体 1 2 に対して移動される。カートリッジ 2 6 が、図 4 において矢印 A によって示された方向において筐体 1 2 に対して移動するとき、引っ掛け部 3 4 は突起 3 8 と係合し、これは、延在部 3 2 を本体 2 8 に向かって内向きに押す。環体 3 5 は、引っ掛け部 3 4 、突起 3 8 、および延在部 3 2 が包囲されるように筐体に隣接して置かれ得る。カートリッジ 2 6 は、引っ掛け部 3 4 が開口と位置合わせされるまで、図 4 において矢印 A によって示された方向において、筐体 1 2 に対してさらに移動され、これは、延在部 3 2 を本体 2 8 から離すように外向きに移動させて、引っ掛け部 3 4 を開口 3 6 内に位置決めし、カートリッジ 2 6 を筐体 1 2 に対して固定する。一部の実施形態では、カバー 6 0 は、透過、透明、または半透明の材料を含み、筐体 1 2 は窓 9 0 を備えることで、通路 4 4 におけるプッシュロッド 4 6 および / または 1 つまたは複数の薬物ペレット剤が窓 9 0 を通じて見える。窓 9 0 は、プッシュロッド 4 6 の先端 4 6 a が通路 4 4 内の薬物ペレット剤のうちの近位のものに係合するとき、視覚的な確認も可能にする。一部の実施形態では、カニューレ 2 0 は、カニューレ 2 0 の遠位端が目標場所に隣接する間に、窓 9 0 を含む筐体 1 2 の少なくとも一部を皮膚の上方に位置決めすることができるだけの長さを有する。これは、通路 4 4 におけるプッシュロッド 4 6 および / または薬物ペレット剤 5 4 の移動を、窓 9 0 を通じて医師に視認させることができる。

#### 【0035】

[0046]カニューレ 2 0 は、本明細書で詳述し、図 1 A で示しているように、筐体 1 2 に結合される。具体的には、カニューレ 2 0 は、カニューレ 2 0 のネジ 2 2 が、カニューレ 2 0 を筐体 1 2 に結合するために、開口部 1 8 の一部を定めている筐体 1 2 のネジ付きの内面と係合するように、ノズル 1 6 の上に位置決めされる。カニューレ 2 0 が筐体 1 2 に結合されるとき、通過路 2 4 は、空洞 1 4 、空洞 4 0 、開口 4 2 、通路 4 4 、ルーメン 5 2 、および導管 2 5 と同軸である。

#### 【0036】

[0047]カニューレ 2 0 は、切開を行うために使用される先端を備える。次に、カニューレ 2 0 の遠位端が、1 つまたは複数の薬物ペレット剤を選択された場所に送達するために、選択された場所に隣接して位置決めされるように、カニューレ 2 0 は切開を通じて位置決めされる。先に詳述したように、カニューレ 2 0 は、カニューレ 2 0 の遠位端が選択された場所に隣接して位置決めされるとき、筐体 1 2 の少なくとも一部を切開の上方に位置決めさせるだけの長さを有し得る。プッシュロッド 4 6 は、空洞 4 0 内に位置決めされ、図 3 に示したように、プッシュロッド 4 6 が開口 4 2 を通じて通路 4 4 へと移動するよう、カートリッジ 2 6 および筐体 1 2 に対して、図 4 における矢印 A によって示された方

10

20

30

40

50

向において移動される。医師は、図3にも示されているように、プッシュロッド46が通路44内位置決めされることを、窓90を通じて視覚的に確認できる。プッシュロッド46は、図12に示しているように、プッシュロッド46の先端46aが通路44に位置決めされた薬物ペレット剤のうちの近位のものと係合するまで、図4における矢印Aによって示された方向において進められる。医師は、プッシュロッド46が通路44内の薬物ペレット剤と係合していることを、窓90を通じて視覚的に確認できる。プッシュロッド46は、通路44における薬物ペレット剤のうちの少なくとも1つを、ルーメン52および導管25を通じて、カニューレ20の通過路24へと押すために、図4における矢印Aによって示された方向においてさらに進められる。薬物ペレット剤は、患者内への埋め込みに向けて薬物ペレット剤を選択された目標場所へと送達するために、通過路24を通じて移動することになる。

10

### 【0037】

[0048]レール56および/または突起72は、本明細書で詳述しているように、プッシュロッド46が、通路44によって定められた長手方向軸に対して横断する方向で通路44へと挿入される場合、プッシュロッド46を妨害または再方向付けするために、通路44内のプッシュロッド46の位置合わせを維持する。具体的には、プッシュロッド46が、通路44によって定められた長手方向軸に対して横断する方向(例えば、横方向)で開口42を通じて通路44へと挿入される場合、プッシュロッド46の遠位端46aは、図10に示しているように、部分56bのうちの1つの内面と係合することになる。プッシュロッド46が。図4に示した方向Aで通路44内を移動するとき、部分56bは、プッシュロッド46が通路44に定められた長手方向軸と平行に配向されるように、部分56a同士の間にプッシュロッド46を再方向付けすることになる。同様に、プッシュロッド46が通路44から持ち上がり始めるように開口42を通じて通路44に挿入される場合、プッシュロッドは、フレーム80の近位端82がフレーム80の中間部86に対して上向きに撓ることで、中間部86に対して横断するように延びるように、傾斜部72aと係合することになる。先端46aは、プッシュロッド46が通路44と同軸となるように、プッシュロッド46を通路44へと案内するように傾斜部72aに沿ってスライドする。

20

### 【0038】

[0049]レール58および/または突起76は、本明細書で詳述しているように、薬物ペレット剤が通路44内で横方向に移動する場合、薬物ペレット剤を妨害または再方向付けして押すために、薬物ペレット剤の通路44との位置合わせを維持する。具体的には、薬物ペレット剤が通路44内で横方向に移動し始める場合、薬物ペレット剤は、レール58の内面と係合して、薬物ペレット剤が通路44内に位置決めされるように、薬物ペレット剤をレール58同士の間に再方向付けすることになる。これは、薬物ペレット剤がルーメン52と位置合わせされることで、プッシュロッド46が薬物ペレット剤を、通路44を通じて押し、ルーメン52を通じてカートリッジ26から押し出すことができるよう、薬物ペレット剤の通路44との位置合わせを維持する。同様に、薬物ペレット剤が通路44から持ち上がり始めるように通路44内で移動する場合、薬物ペレット剤は、図12に示しているように、フレーム80の遠位端84がフレーム80の中間部86に対して上向きに撓ることで、中間部86に対して横断するように延びるように、傾斜部76aと係合することになる。薬物ペレット剤は、通路44と同軸となるように薬物ペレット剤を通路44へと案内するように、傾斜部76aに沿ってスライドすることになる。この構成によって、本明細書で詳述しているように、プッシュロッド46または薬物ペレット剤が通路44内で引っ掛かることなく、プッシュロッド46は、薬物ペレット剤を、通路44およびルーメン52を通じて、カニューレ20の通過路24へと押すことができる。

30

### 【0039】

[0050]一部の実施形態では、プッシュロッド46は、筐体12、カートリッジ26、およびカニューレ20の組み合わされた長さを通じてデポ薬剤を適切に吐き出すのに十分な長さを有する。一部の実施形態では、プッシュロッド46は、筐体12およびカニューレ20の組み合わされた長さより短い長さを有する。つまり、プッシュロッド46は、カニ

40

50

ユーレ 2 0 の遠位端まで、または、その遠位端を越えて、延びることはなく、延びることもできない。一部の実施形態では、プッシュロッド 4 6 は、カートリッジ 2 6 およびカニユーレ 2 0 に挿入されることで、カニユーレ 2 0 を通じて全体で延びることができるように、筐体 1 2 、カートリッジ 2 6 、およびカニユーレ 2 0 の組み合わされた長さ以上の長さを有する。一部の実施形態では、プッシュロッド 4 6 は、カートリッジ 2 6 へとカニユーレ 2 0 を通じて挿入されることで、カニユーレ 2 0 を通じて全体で、カニユーレ 2 0 の遠位端における開口から出るよう延びることができるように、筐体 1 2 、カートリッジ 2 6 、およびカニユーレ 2 0 の組み合わされた長さより大きい長さを有する。

#### 【 0 0 4 0 】

[0051]一部の実施形態では、例えば異なる長さを有するカニユーレ 2 0 など、異なる長さおよび／または複数のカニユーレを有するプッシュロッド 4 6 など、複数のプッシュロッドを備えるキットが提供される。例えば、一部の実施形態では、キットは、カニユーレが患者に深く進入する必要がない小柄な患者にデポ薬剤を送達するように構成された長さを各々有する第 1 のプッシュロッドおよび第 1 のカニユーレを備える。一部の実施形態では、キットは第 2 のプッシュロッドおよび第 2 のカニユーレを備え、それら第 2 のプッシュロッドおよび第 2 のカニユーレの少なくとも一方は、第 2 のプッシュロッドおよび第 2 のカニユーレが、小柄な患者においてよりも患者により深く第 2 のカニユーレが進入する必要がある一般的な患者へとデポ薬剤を送達するように構成されるように、第 1 のプッシュロッドおよび／または第 1 のカニユーレの長さより大きい長さを有する。一部の実施形態では、キットは第 3 のプッシュロッドおよび第 3 のカニユーレを備え、それら第 3 のプッシュロッドおよび第 3 のカニユーレの少なくとも一方は、第 3 のプッシュロッドおよび第 3 のカニユーレが、一般的な患者においてよりも患者により深く第 3 のカニユーレが進入する必要がある大柄な患者へとデポ薬剤を送達するように構成されるように、第 2 のプッシュロッドおよび／または第 2 のカニユーレの長さより大きい長さを有する。一部の実施形態では、キットは、例えば、薬物ペレット剤 5 4 、および、本明細書で詳述した他の薬物ペレット剤など、薬物ペレット剤を備える。一部の実施形態では、キットは、例えば、筐体（例えば筐体 1 2 ）と、カートリッジ（例えばカートリッジ 2 6 ）と、環体 3 5 と、カバー（例えばカバー 6 0 ）とを有する装置など、薬物ペレット剤送達装置を備え、その場合、装置はキットにおいて完全に組み立てられている。つまり、カバーとカートリッジとは、互いに対して固定されており、本明細書で詳述しているように、筐体に対して固定されるように、筐体における空洞内で位置決めされている。一部の実施形態では、薬物ペレット剤はカートリッジにあらかじめ装填される。一部の実施形態では、キットは、1つまたは複数のカニユーレ（例えばカニユーレ 2 0 ）と、装置との関連で使用され得る1つまたは複数のプランジャ（例えばプランジャ 4 8 ）とを備える。カニユーレおよび／またはプランジャは、本明細書で詳述しているように、異なる長さおよび／または直径を有し得る。

#### 【 0 0 4 1 】

[0052]一部の実施形態では、システム 1 0 の構成部品のうちの少なくとも1つは、ポリマーなどのX線透過性の材料から作られてもよい。一部の実施形態では、カニユーレ 2 0 は放射線不透過性材料から作られる。無線標識が、X線、蛍光透視法、CT、または他の撮像技術の下で識別のために含まれてもよい。

#### 【 0 0 4 2 】

[0053]画像誘導技術の使用がシステム 1 0 の支援で用いられてもよいことは、検討されている。医療手当が完了すると、外科器具および組立体が取り外され、切開が閉じられる。

#### 【 0 0 4 3 】

[0054]様々な改良が、本明細書で開示した実施形態に行われ得ることは、理解される。そのため、前述の記載は、限定として解釈されるべきではなく、様々な実施形態の例示としてだけ解釈されるべきである。当業者は、本明細書に添付された請求項の範囲および精神の中で、他の改良を検討することになる。

#### 【 符号の説明 】

10

20

30

40

50

## 【0044】

1 0	薬物ペレット剤送達システム	
1 2	筐体	
1 2 a	近位の端表面	
1 2 b	遠位の端表面	
1 4	空洞	
1 6	ノズル	
1 8	開口部	
2 0	カニューレ	10
2 2	ネジ	
2 4	通過路	
2 5	導管	
2 6	カートリッジ	
2 8	本体	
3 0	漏斗部	
3 2	延在部	
3 4	引っ掛け部	
3 6	開口	
3 8	突起	
4 0	空洞	20
4 2	開口	
4 4	通路	
4 6	プッシュロッド	
4 8	プランジャ	
5 0	ニップル部	
5 2	ルーメン	
5 4	<u>デポ</u> 薬剤、薬物ペレット剤	
5 6	第1の対の方向付けレール	
5 6 a	第1の部分	
5 6 b	第2の先細りされた部分	30
5 8	第2の対の方向付けレール	
6 0	カバー	
6 2	タブ	
6 2 a	引っ掛け部	
6 2 b	表面	
6 4	溝	
6 6	壁	
6 8	前面	
7 0	後面	
7 2	突起	40
7 2 a	傾斜部	
7 4	隙間	
7 6	突起	
7 6 a	傾斜部	
7 8	隙間	
8 0	フレーム	
8 2	近位端	
8 4	遠位端	
8 6	中間部	
8 8	開口	50

90 空

## 【図面】

## 【図1】

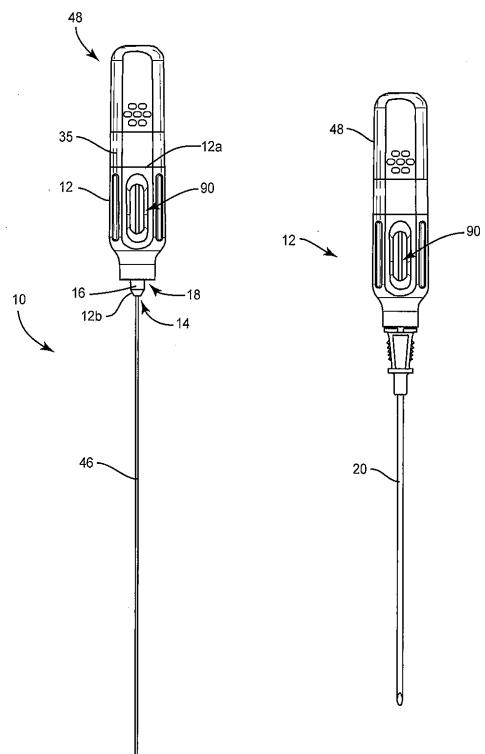


FIG. 1

FIG. 1A

## 【図2】

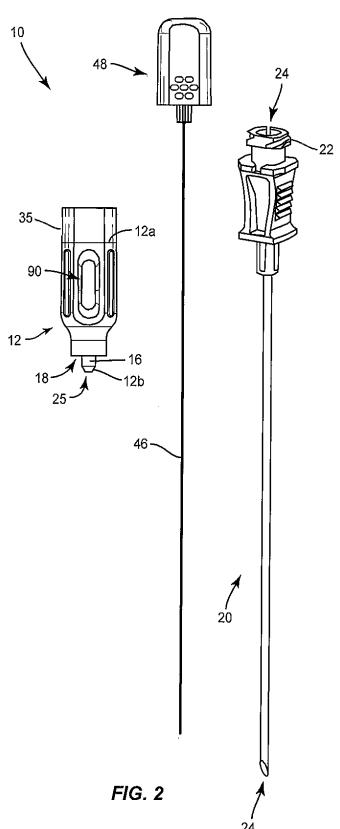


FIG. 2

10

20

30

40

50

【図3】

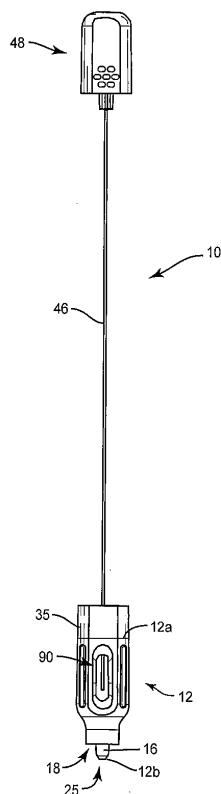


FIG. 3

【図4】

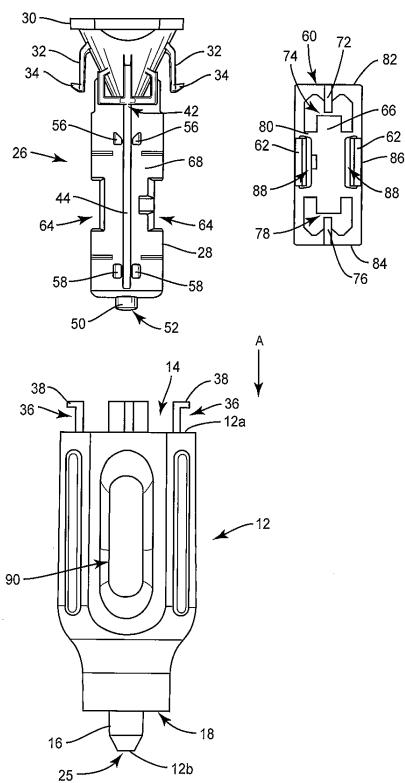


FIG. 4

10

20

【図5】

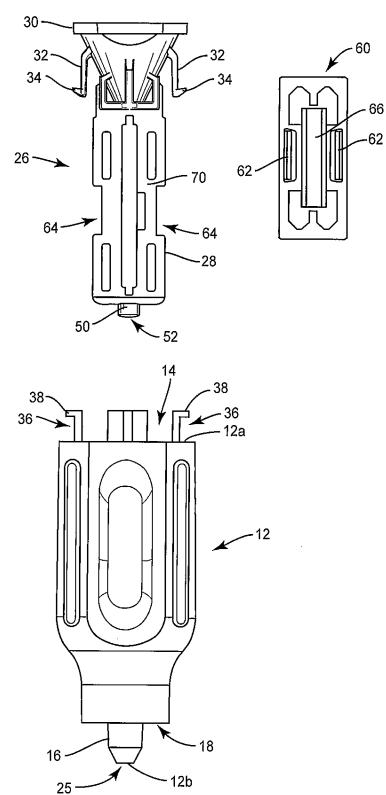


FIG. 5

【図6】

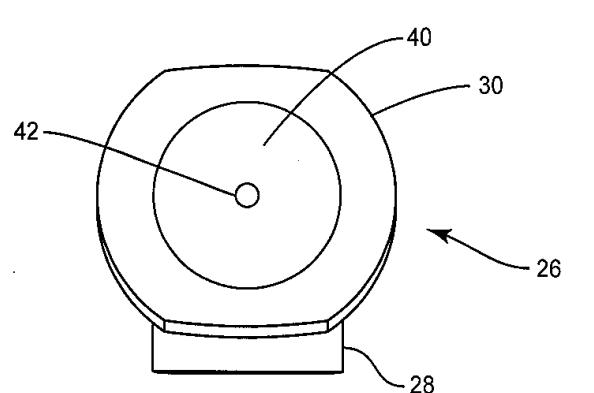


FIG. 6

30

40

50

【図 7】

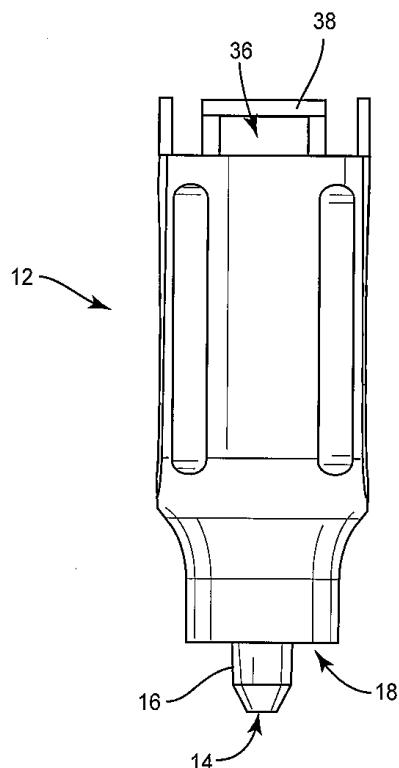


FIG. 7

【図 8】

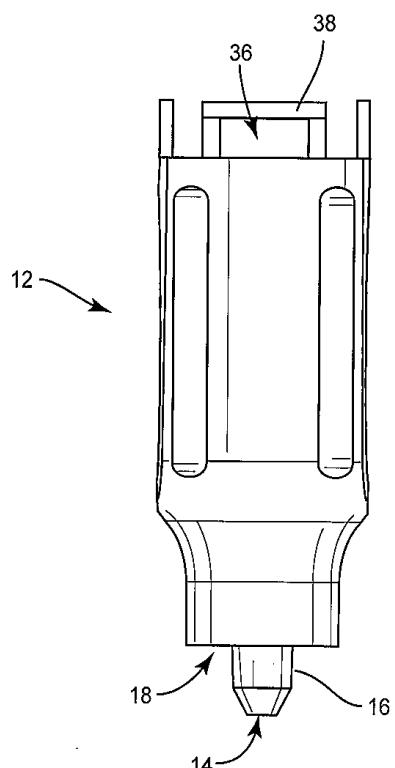


FIG. 8

【図 9】

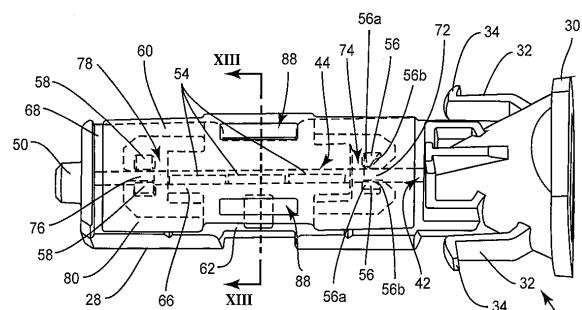


FIG. 9

【図 10】

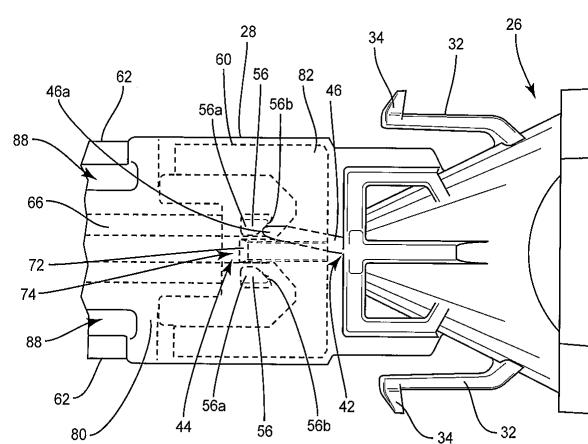


FIG. 10

【図 1 1】

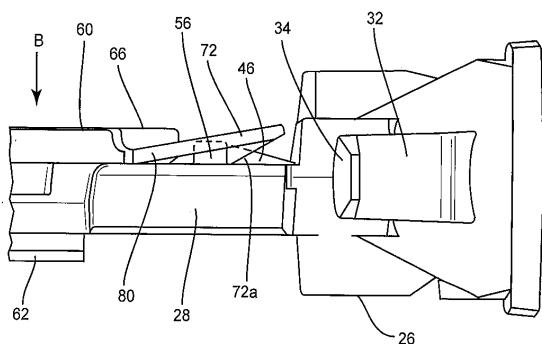


FIG. 11

【図 1 2】

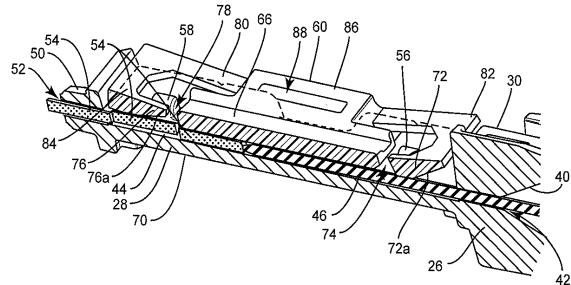


FIG. 12

10

【図 1 3】

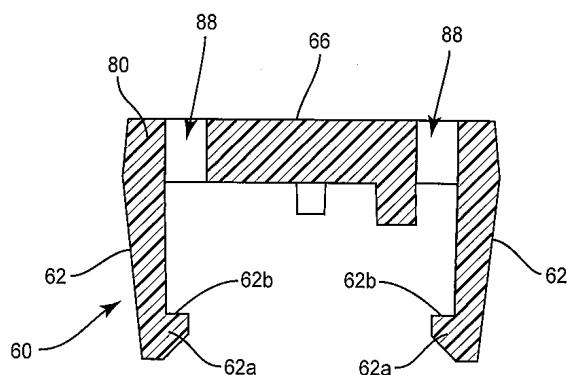


FIG. 13

20

30

40

50

---

フロントページの続き

アメリカ合衆国テネシー州 38017, コリアーヴィル, インディアン・ホロー・コーブ 468

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表2006-509531 (JP, A)

特開2009-160395 (JP, A)

米国特許出願公開第2016/0022975 (US, A1)

米国特許出願公開第2002/0077521 (US, A1)

米国特許出願公開第2001/0031940 (US, A1)

特開2011-087940 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61M 37/00