

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2022年7月28日(28.07.2022)



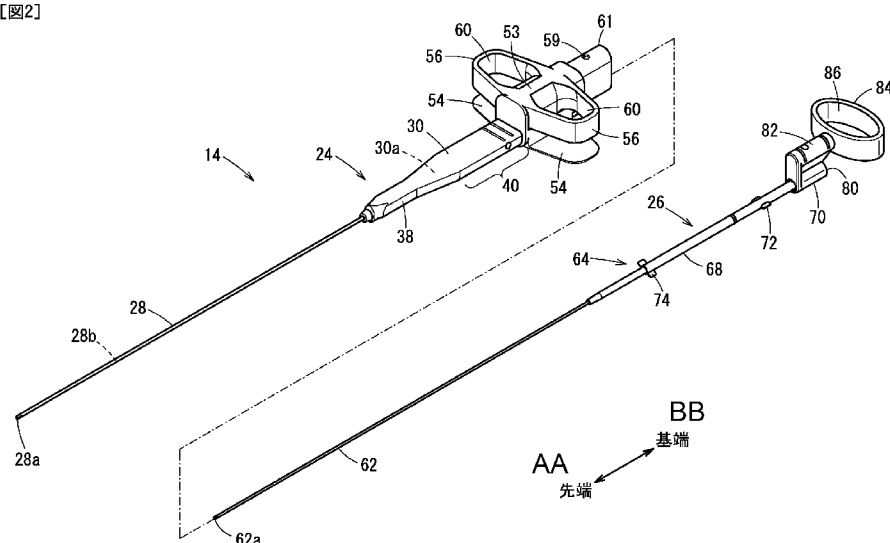
(10) 国際公開番号  
**WO 2022/158406 A1**

- (51) 国際特許分類:  
A61B 17/00 (2006.01) A61M 37/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/001261
- (22) 国際出願日: 2022年1月17日(17.01.2022)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2021-006142 2021年1月19日(19.01.2021) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 石田 昌弘 (ISHIDA, Masahiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

(54) Title: OPERATING DEVICE AND IMPLANT INDWELLING TOOL

(54) 発明の名称: 操作デバイス及び埋込体留置具

[図2]



AA Distal end  
BB Proximal end

(57) Abstract: This operating device (14) and implant indwelling tool (10) comprise an outer cylinder (28) in which a lumen (28b) that penetrates the interior in the axial direction is formed, a shaft (62) disposed in the lumen (28b), and a gripping mechanism (22) that is provided to the outer cylinder (28) and the shaft (62) and that grips a filamentous implant (110) so as to be capable of switching between a fixed state in which detachment is impossible and a release state in which detachment is possible. The gripping mechanism (22) has a first insertion hole (34) that radially penetrates a side portion of the outer cylinder (28), a second insertion hole (66) that is provided in the shaft (62) at a portion corresponding to the first insertion hole (34) and that radially penetrates a side portion of the shaft (62), and a turning mechanism (77) for

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,  
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,  
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,  
US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保  
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS,  
MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM,  
ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,  
TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,  
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,  
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS,  
SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,  
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

---

rotating the shaft (62) relative to the outer cylinder (28).

(57) 要約 : 操作デバイス (14) 及び埋込体留置具 (10) は、内部に軸方向に貫通する内腔 (28b) が形成された外筒 (28) と、内腔 (28b) に配置されたシャフト (62) と、外筒 (28) 及びシャフト (62) に設けられ、糸状の埋込体 (110) を離脱不能な固定状態と離脱可能な解放状態とで切り替え可能に把持する把持機構 (22) と、を備え、把持機構 (22) は、外筒 (28) の側部を径方向に貫通する第1挿通孔 (34) と、第1挿通孔 (34) に対応する部分のシャフト (62) に設けられ、シャフト (62) の側部を径方向に貫通する第2挿通孔 (66) と、シャフト (62) を外筒 (28) に対して相対回転させる回動機構 (77) と、を有する。

## 明 細 書

**発明の名称**： 操作デバイス及び埋込体留置具

### 技術分野

[0001] 本発明は、体内に埋込体を留置するための操作デバイス及び埋込体留置具に関する。

### 背景技術

[0002] 生体組織に埋込体を留置する治療法が種々提案されている。例えば、特開2020-127607号公報には、内部に無数の孔が形成された多孔質のコラーゲン繊維を損傷部位に埋入することで、損傷組織の再生を促すデバイスについて記載されている。

### 発明の概要

[0003] 生体組織に確実に糸状の埋込体を留置するためには、埋込体の一端を確実に保持及び解放することが望まれる。そこで、米国特許第9301748号明細書に示すような、縫合用の糸を導入するための縫合用機器を用いることが考えられる。このデバイスは、ピンセット状の把持部材をワイヤで開閉操作する構造となっている。

[0004] しかし、米国特許第9301748号明細書に記載のデバイスは、把持部材を解放する際に先端を径方向に大きく広げる必要があり、圧力を受ける生体組織の内部で確実に動作しない可能性がある。

[0005] そこで、一実施形態は、体内に埋込体を確実に留置できる操作デバイス及び埋込体留置具を提供することを目的とする。

[0006] 以下の開示の一観点は、内部に軸方向に貫通する内腔が形成された外筒と、前記内腔に配置されたシャフトと、前記外筒及び前記シャフトに設けられ、糸状の埋込体を離脱不能な固定状態と離脱可能な解放状態とで切り替え可能に把持する把持機構と、を備え、前記把持機構は、前記外筒の側部を径方向に貫通する第1挿通孔と、前記第1挿通孔に対応する部分の前記シャフトに設けられ、前記シャフトの側部を前記径方向に貫通する第2挿通孔と、前

記シャフトを前記外筒に対して相対回転させる回動機構と、を有し、前記埋込体を前記第1挿通孔及び前記第2挿通孔に挿通させて把持する、操作デバイスにある。

[0007] 別の一観点は、上記観点の操作デバイスと、前記操作デバイスの前記外筒を、前記埋込体を把持した状態で挿入可能な外針を有する穿刺針と、を備えた、埋込体留置具にある。

[0008] 上記観点の操作デバイス及び埋込体留置具によれば、体内に埋込体を確実に留置できる。

### 図面の簡単な説明

[0009] [図1]実施形態に係る埋込体留置具の分離状態での斜視図である。

[図2]図1の操作デバイスの構成部品を示す斜視図である。

[図3]図3Aは、図2に示す外筒の先端部の拡大斜視図であり、図3Bは、図3Aの先端部の側面図である。

[図4]図4Aは、図2の外筒ハブの斜視図であり、図4Bは図4AのI-VB-I-VB線に沿った外筒ハブの断面図である。

[図5]図5Aは、図2のシャフトの先端部の拡大斜視図であり、図5Bは図5Aの先端部の側面図である。

[図6]図2のシャフトハブの斜視図である。

[図7]解放状態におけるシャフトハブの操作部付近の拡大断面図である。

[図8]図2のシャフトハブの回動機構を示す分解斜視図である。

[図9]図9Aは、シャフトハブの操作部を回動軸部から引き出した状態の断面図であり、図9Bはシャフトハブの操作部を回動軸部に押し込んだ状態の断面図である。

[図10]図1の操作デバイスの外筒ハブ及びシャフトハブの斜視断面図である。

[図11]図1の外筒ハブの一部を切り欠いて内部の構造を示す切り欠き斜視図である。

[図12]図1の外筒ハブの上部を切り欠いて示す断面図である。

[図13]図1の穿刺針を構成する部品を示す斜視図である。

[図14]図14Aは、解放状態における外筒及びシャフトの斜視図であり、図14Bは図14Aの解放状態とする際のシャフトハブの動作を示す断面図である。

[図15]図15Aは、固定状態における外筒及びシャフトの斜視図であり、図15Bは図15Aの固定状態とする際のシャフトハブの動作を示す断面図である。

[図16]生体の皮膚に穿刺針を穿刺した状態を示す説明図である。

[図17]穿刺針から内針組立体を引き抜いた後の操作を示す説明図である。

[図18]外針組立体に操作デバイスを挿入する操作を示す説明図である。

[図19]図19Aは、操作デバイスの外筒ハブを皮膚に押し当てる操作を示す上面図であり、図19Bは図19Aの側面図である。

[図20]図20Aは、ロック突起と外針ハブとの位置関係を示す上面図であり、図20Bは図20Aの側面図である。

[図21]図21Aは、操作デバイスの先端を外針から突出させる際のロック突起と外針ハブとの位置関係を示す上面図であり、図21Bは図21Aの側面図である。

[図22]図22Aは、操作デバイスを解放状態にする操作を示す断面図であり、図22Bは操作デバイスの外筒及びシャフトの解放状態を示す斜視図である。

[図23]埋込体を残して皮膚から外針組立体及び操作デバイスを引き抜く操作を示す説明図である。

### 発明を実施するための形態

[0010] 以下、操作デバイス及び埋込体留置具について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。なお、以下の説明において、使用者が取り扱う際の手元側を「基端側」と呼び、使用者から離れた針先側を「先端側」と呼ぶ。

[0011] 本実施形態に係る埋込体留置具10は、図1に示すように、穿刺針12と

、操作デバイス14とを備える。穿刺針12は、外針16と内針18を有しており、内針18の先端18aには鋭利な針先が形成されており、皮膚112（図16参照）から外針16及び内針18を生体組織116の内部の目的部位に穿刺して使用される。操作デバイス14は、穿刺針12を目的部位に穿刺した後に、外針16の内側に挿入されて用いられる。操作デバイス14は、先端14aに繊維状の埋込体110（図17等参照）を保持する把持機構22を備えており、埋込体110（図14A参照）を先端14aに保持した状態で穿刺針12の外針16に挿入され、目的部位に埋込体110を搬送する。

[0012] 図2に示すように、操作デバイス14は、外筒組立体24と、シャフト組立体26と、を備える。外筒組立体24の内側にシャフト組立体26を配置することで操作デバイス14が組み立てられる。

[0013] 外筒組立体24は、長尺な外筒28と、外筒28の基端側に接合された外筒ハブ30とを備える。外筒28は、ステンレス鋼等の金属又は硬質樹脂等よりなる円筒状の部材であり、内部には内腔28bが軸方向に貫通するように形成されている。外筒28の直径は、図1に示す穿刺針12の外針16に挿入可能な外径寸法に形成されている。外筒28の内腔28bは、基端側に開口しており、外筒ハブ30の空洞部30aと連通する。

[0014] 図3Aに示すように、外筒28の先端部28aには、外筒28の軸方向に略垂直な端面32が形成されている。端面32よりも基端側の外周部に、把持機構22の一部を構成する一对の第1挿通孔34が形成されている。第1挿通孔34は、外筒28の中心軸を挟んで互いに対向する位置に配置されている。第1挿通孔34は埋込体110を外筒28の径方向に貫通するようにして保持する。

[0015] 第1挿通孔34は、その周方向の寸法Aが埋込体110の径よりも大きい。また、第1挿通孔34は軸方向に長く延びており、軸方向の寸法Bは周方向の寸法Aよりも大きい。第1挿通孔34は、端面32において開口して溝状に形成されている。第1挿通孔34は、端面32に開口しなくてもよいが

、端面32に開口した方が、細い埋込体110を配置する作業が行いやすくなり好適である。

[0016] 図4Aに示すように、外筒ハブ30は外筒28の基端に接合されている。外筒ハブ30は、例えば、ポリカーボネート樹脂等の硬質の樹脂材料によって形成されている。外筒ハブ30の先端側には、外筒28を保持する接続部38が設けられている。接続部38は、先端側に向けて先細りした形状に形成された部分であり、その内部は外筒28の外周部に密着して接合されている。接続部38の基端側には、断面が矩形状の角筒部40が形成されている。

[0017] 角筒部40は、軸方向に垂直な断面が矩形状に形成された筒状の部分であり、軸方向に細長く延び、且つ上下方向に薄く形成されている。角筒部40は、上端に平坦な上面40aを有し、両側に側面40b、40cを有し、下端に平坦な底面40dを有する。上面40aの基端付近には、第1目盛線42aと、第2目盛線42bとが幅方向に延びる溝として形成されている。側面40b、40cには、ロック突起44が形成されている。

[0018] 図4Bに示すように、角筒部40の内部には、第1空洞部46が形成されている。第1空洞部46は角筒部40の軸方向に延びて形成されている。第1空洞部46の先端側には、接続部38の肉厚部38aが形成されている。肉厚部38aの内部には、軸孔38bが軸方向に貫通して形成されている。軸孔38bの先端には外筒28が挿入されて接合されており、軸孔38bの先端は外筒28の内腔28bに連通する。第1空洞部46の先端（肉厚部38aの基端）には、壁部として先端壁46bが形成されている。軸孔38bは、先端壁46bで開口しており、第1空洞部46に連通する。軸孔38b及び第1空洞部46には、シャフト組立体26の回動軸部68（後述）が回転可能に収容される。

[0019] 図4Aに示すように、角筒部40の基端には、成形体50bを取り付けるための継手部50aが形成されている。継手部50aは、角筒部40の基端から上方に立ち上がった壁状に形成されている。継手部50aは、把持部5

0の先端側の一部を構成する。

[0020] 把持部50は、角筒部40の基端側に設けられている。図4Bに示すように、把持部50は、継手部50aと、継手部50aの基端側に接続された成形体50bとで構成される。成形体50bは、角筒部40と同様の樹脂材料で形成されており、継手部50aの基端側に接着、溶着又はかしめ等の方法で接合されている。

[0021] 図4Aに示すように、把持部50は、本体部53と、一对の支持板54と、一对の把持リング56と、收容部61とを備える。本体部53は、箱状に形成された筒状の部材であり、角筒部40よりも上下方向の寸法が大きく形成されている。

[0022] 図4Bに示すように、本体部53の内部には、第2空洞部58と基端壁58aとが形成されている。第2空洞部58の先端側は角筒部40の第1空洞部46に連通する。基端壁58aは、第2空洞部58の基端側に設けられている。基端壁58aは、第2空洞部58の基端側に設けられ、第2空洞部58の基端側を仕切る。基端壁58aには、回動軸部68（図2参照）が挿通する軸孔58bが形成されている。

[0023] 図4Aに示すように、收容部61は、本体部53の基端側に形成されている。收容部61は、上下方向に長い長円形（非円形）に形成された筒状の部分である。図4Bに示すように、收容部61の内部には、收容孔61aが形成されている。收容孔61aは、軸方向に延びており、基端側に開口する。收容孔61aは、シャフト組立体26の操作部70（後述）を軸方向に摺動可能に收容する。收容部61の上端部には、係合孔59が形成されている。係合孔59は收容部61の上端壁を貫通して收容孔61aに連通する。

[0024] 図4Aに示すように、支持板54は、本体部53の下端から幅方向に延び出した板状の部材である。支持板54は、平面視して台形状に形成されており、本体部53の一方の側部52aと他方の側部52bとに、一对設けられている。支持板54は、角筒部40の底面40dと平行な平板状に形成されている。

- [0025] 把持リング56は、本体部53の上端付近から幅方向に延び出た筒状の部材である。把持リング56は、本体部53の一方の側部52aと他方の側部52bとに一对設けられている。把持リング56は、平面視で台形状に形成されており、その内部に上下方向に貫通する指掛け孔60が形成されている。把持リング56の外周部の上面視での形状は、支持板54と同じ形状である。
- [0026] 把持リング56の指掛け孔60は、軸方向の寸法が、幅方向の外方に向かうにつれて狭まる台形状に形成されている。使用者は、自分の指の太さに応じて、指掛け孔60に指を挿入する幅方向位置を調整することで、軸方向に遊びを生み出さない状態で把持リング56に指を配置でき、正確な操作を行うことができる。
- [0027] 次に、シャフト組立体26について説明する。図2に示すように、シャフト組立体26は、シャフト62と、シャフト62の基端部に接合されたシャフトハブ64とを有する。このうち、シャフト62は、外筒28の内腔28bに挿入可能な外径の円柱状に形成されている。シャフト62は、例えば、ステンレス鋼等の金属よりなる。なお、シャフト62は円柱状に限定されず、中空円筒状であってもよい。
- [0028] 図5A及び図5Bに示すように、シャフト62の先端部62aには、第2挿通孔66が形成されている。第2挿通孔66は、シャフト62の側部を径方向に貫通するように形成されている。第2挿通孔66は、軸方向に長く延びており、シャフト62の先端に開口しており、側面視でU字状の切欠溝として形成されている。第2挿通孔66は、シャフト62において第1挿通孔34の内側となる部分（対応部分）に形成されている。第2挿通孔66の幅（周方向の寸法C）は、埋込体110の径よりも大きい。また、第2挿通孔66の長さ（軸方向の寸法D）は、幅より大きく形成されている。
- [0029] 図6に示すように、シャフト62の基端には、シャフトハブ64が設けられている。シャフトハブ64は、シャフト62に接合され、軸方向に細長く延びた円筒状の回動軸部68と、回動軸部68の基端側に設けられた操作部

70とを備える。回動軸部68は、例えばポリカーボネート樹脂等の樹脂材料で形成された部材であり、シャフト62の基端部に接合されている。回動軸部68は、シャフト62と一体的に回動するように接合されている。回動軸部68の外周部には、第1羽根部72と、第2羽根部74とが、径方向外方に突出して形成されている。

[0030] 第1羽根部72は、回動軸部68の基端寄りに設けられた突起である。第1羽根部72は、回動軸部68の中心を挟んで対向する一对の羽根状の突起72aによって構成される。第2羽根部74は、回動軸部68の先端寄りに設けられた突起であり、互いに対向する位置に配置された一对の羽根状の突起74aにより構成される。

[0031] 図8に示すように、回動軸部68の基端には、径方向外方に突出した摺動部76が設けられている。摺動部76は、回動軸部68の全周に亘って一定の突出高さで形成されている。図7に示すように、摺動部76の外周面76aが、後述する操作部70の回動軸部収容孔78と当接して摺動する。図8に示すように、摺動部76の周方向の一部には、摺動部76を切り欠いてなるネジ溝76bが形成されている。ネジ溝76bは軸方向に対して僅かに傾斜して形成されている。ネジ溝76bは回動軸部68の周方向の対向位置に一对設けられている。

[0032] 図6に示すように、操作部70は、内部に回動軸部収容孔78が形成された軸収容部80を有している。軸収容部80は回動軸部収容孔78の中心軸と同軸の円筒状に形成されている。軸収容部80の上部には連結部82が軸収容部80と一体的に繋がって形成されている。連結部82の上端は円筒状に形成される。操作部70は、軸収容部80及び連結部82が外筒ハブ30の収容孔61a（図4B参照）に沿って摺動する。

[0033] 図8に示すように、連結部82の上端には、先端目盛線85a、基端目盛線85b及び係合突起88が形成されている。先端目盛線85a及び基端目盛線85bは、幅方向に延びる溝状の構造物であり、軸方向に離間して設けられている。先端目盛線85aは、把持機構22が解放状態であることを示

す線であり、操作部70を最も基端側に引き出した際に、本体部53の基端と一致する位置に設けられている。係合突起88は、先端目盛線85aと基端目盛線85bとの間に設けられている。係合突起88は、操作部70を押し込んだ際に係合孔59に係合する位置に設けられており、把持機構22を解放状態に維持する。基端目盛線85bは、係合突起88が係合孔59に係合した状態において、收容部61の基端と一致する部分に設けられている。

[0034] 連結部82の基端部には、操作リング84が形成されている。操作リング84は、平面視で楕円形に形成されている。操作リング84には、指掛け孔86が上下方向に貫通して形成されている。指掛け孔86は、使用者の主に親指を掛ける部分であり、外筒ハブ30の指掛け孔60よりも大きな径に形成されている。指掛け孔86は楕円形に形成されているため、使用者は指のサイズに応じて指を幅方向に調整することで、軸方向に隙間がない状態で指を掛けることができる。

[0035] 図7に示すように、軸收容部80の内部の回動軸部收容孔78は軸方向に延びて形成されている。回動軸部收容孔78は、回動軸部68の基端の摺動部76を軸方向に摺動可能に收容する。回動軸部收容孔78の内周面78aには、図7及び図8に示すように、一对のネジ山78bが内方に突出して設けられている。ネジ山78bは、ネジ溝76bに係合する部位に設けられており、軸方向に回転しつつ延在する。

[0036] 図9A及び図9Bに示すように、ネジ山78bにネジ溝76bに係合しつつ軸方向に摺動すると、回動軸部68に回転変位を生み出す。すなわち、ネジ山78b及びネジ溝76bを有するネジ構造により、本実施形態の回動機構77が構成される。図9Aに示すように、使用者が操作部70を回動軸部68から引き出す操作を行うと、基端側（使用者側）から見て左回りの回転運動を生み出す。また、図9Bに示すように、使用者が操作部70を回動軸部68側に押し込む操作を行うと、基端側から見て右回りの回転運動を生み出す。なお、回転方向は上記の例に限定されず、逆向きであってもよい。

[0037] 図10に示すように、シャフトハブ64は、外筒ハブ30の内部に装着さ

れる。シャフトハブ64の回動軸部68は、図4Bの軸孔58bを通して外筒ハブ30の軸孔38bと第1空洞部46と第2空洞部58とに收容される。シャフトハブ64の操作部70は、外筒ハブ30の把持部50の收容部61に、軸方向に摺動可能に收容される。操作部70及び收容部61の收容孔61aは非円形に形成されているため、操作部70は回転することなく軸方向に変位する。一方、回動軸部68は、外筒ハブ30に対して回動可能に收容される。

[0038] 図11に示すように、外筒ハブ30の基端壁58aには、回転規制部90としての一对の回転規制突起92が形成されている。一对の回転規制突起92は、回動軸部68の周方向に所定の角度を開けて設けられており、第1羽根部72は一对の回転規制突起92の間に配置される。回転規制突起92は、第1羽根部72と当接することで、回動軸部68の回転角度範囲を解放状態の範囲と固定状態の範囲に規制する。回転規制部90は、第1羽根部72と回転規制突起92を含む。なお、第1羽根部72は、基端壁58aと当接することで、回動軸部68の基端側への移動を阻止する。

[0039] 図12に示すように、第2羽根部74は、外筒ハブ30の先端壁46bに基端側から当接して、回動軸部68の先端側への移動を阻止する。すなわち先端壁46b及び基端壁58aと、第1羽根部72及び第2羽根部74とは、回動軸部68の外筒ハブ30に対する軸方向の変位を阻止する。

[0040] 次に、埋込体留置具10の穿刺針12について説明する。図13に示すように、穿刺針12は、外針組立体94と内針組立体96とを備える。内針組立体96は、外針組立体94に対して外針組立体94の基端側から脱着可能に装着されている。外針組立体94は、鈍な先端16aを有する円筒状の外針16と、外針16の基端部に設けられた外針ハブ100とを有している。外針16の内部には軸方向に延びる内腔16bが貫通して形成されている。外針ハブ100には、空洞部100aが形成されている。空洞部100aは上端の案内溝100bにおいて開口している。また、外針ハブ100の基端側の両側部には係合孔100cが形成されている。

- [0041] 内針組立体96は、鋭利な先端18aを有する内針18と内針18の基端側に設けられた内針ハブ104とを備えている。内針18は外針16の内腔16b内に軸方向に摺動可能に配置される。内針ハブ104を軸方向の前方に押し出すと、内針18の鋭利な先端18aが外針16の先端16aから突出する。内針組立体96は、外針組立体94の基端側から引き抜くことができる。穿刺針12は、内針組立体96を外針組立体94に取り付けた状態で、患者（生体）の皮膚112から生体組織内の目的部位にまで穿刺して用いられる。
- [0042] 本実施形態の埋込体留置具10及び操作デバイス14は以上のように構成され、以下その作用について使用方法と共に説明する。
- [0043] まず、操作デバイス14への埋込体110の取り付け操作について説明する。使用者は、図1の操作デバイス14の外筒ハブ30の指掛け孔60に人差し指と中指を入れ、シャフトハブ64の指掛け孔86に親指を挿入して操作デバイス14を把持する。初期状態の操作デバイス14は、図14Bのように、シャフトハブ64の操作部70が基端側に引き出されており、係合突起88が外筒ハブ30の基端側に位置する。このとき、先端目盛線85aが外筒ハブ30の收容部61の基端と重なっている。この状態では、図14Aに示すように、シャフト62の第2挿通孔66と外筒28の第1挿通孔34との周方向の位置が一致した解放状態となっている。使用者は、図8に示す先端目盛線85aの位置により、解放状態であることを視認できる。
- [0044] 次に、図14Aに示すように、使用者はピンセット等で糸状の埋込体110を把持し、第1挿通孔34及び第2挿通孔66を通過するように、埋込体110を配置する。
- [0045] 次に、図15Bに示すように、使用者は操作部70を外筒ハブ30に向けて押し込む操作を行う。この操作により、操作部70の係合突起88が外筒ハブ30の係合孔59に係合して停止する。操作部70が先端側に変位する際に、回動軸部收容孔78の内部を、回動軸部68の摺動部76が軸方向に摺動する。そして、図7に示す回動機構77を構成するネジ溝76b及びネ

ジ山78bにより、操作部70の軸方向の変位が回動軸部68（図7参照）の回轉變位に変換されて、回動軸部68が回動する。

[0046] 回動軸部68が回動することに伴って、図15Aに示すように、第1挿通孔34と第2挿通孔66とが周方向にずれて、埋込体110がシャフト62と外筒28とに挟まれて固定され、埋込体110が離脱不能な固定状態となる。図15Bに示すように、操作デバイス14は、操作部70の係合突起88と外筒ハブ30の係合孔59が係合することで、固定状態に維持される。この状態では、基端目盛線85bと収容部61の基端の位置が一致する。以上の操作で、操作デバイス14への埋込体110の取付けが完了する。

[0047] 次に、図16に示すように、使用者は、穿刺針12を患者（生体）の目的部位に穿刺する。穿刺針12を穿刺した後、使用者は、穿刺針12の外針組立体94を残したまま、内針組立体96を外針組立体94から引き抜く。

[0048] 次に、図17及び図18に示すように、使用者は、外針組立体94の外針ハブ100の基端部から、埋込体110を保持した操作デバイス14を挿入する。そして、使用者は外針組立体94の外針16の内腔16bに操作デバイス14の外筒28を挿入し、内腔16bの内部を通じて埋込体110を生体の体内に移動させる。埋込体110は、外針16によって保護されるため、生体内を前進する際の抗力を受けない。これにより、目的部位が生体組織116の深部であっても、埋込体110を破断させることなく送り込むことができる。図19A及び図19Bに示すように、操作デバイス14の外筒ハブ30を前進させると、ロック突起44が外針ハブ100の基端部に当接することで、操作デバイス14が停止する。この状態では、操作デバイス14の把持機構22は、外針16の内側に収納されている。使用者は、図20A及び図20Bに示すように、外筒ハブ30の第1目盛線42aが外針ハブ100の基端部に重なっていることで、操作デバイス14の先端14aの位置を視認できる。

[0049] 次に、使用者は、操作デバイス14の把持機構22を外針16の先端16aよりも突出させる操作を行う。ここでは、埋込体110の留置位置のずれ

を防ぐと共に、埋込体 110 への摩擦荷重の作用を防ぐために、操作デバイス 14 を生体組織 116 に固定し、外針組立体 94 を基端側に移動させる。すなわち、図 19 A 及び図 19 B に示すように、操作デバイス 14 を生体組織 116 に固定するべく、使用者は指で外筒ハブ 30 の把持部 50 を皮膚 112 に向けて押し付ける。これにより、把持部 50 の支持板 54 が皮膚 112 に面接触し、把持部 50 が安定した状態で確実に固定される。

[0050] その後、使用者は、外針ハブ 100 を把持して外針ハブ 100 を外筒ハブ 30 に向けて基端側にスライドさせる。これにより、図 21 A 及び図 21 B に示すように、ロック突起 44 が外針ハブ 100 の係合孔 100c に係合する。ロック突起 44 は、操作デバイス 14 の把持機構 22 を外針 16 の先端 16a から突出した状態で固定する。この状態では、図 21 A に示すように、第 2 目盛線 42b が外針ハブ 100 の基端と一致するため、使用者は第 2 目盛線 42b の位置で把持機構 22 の突出を視認できる。

[0051] 次に、使用者は、操作デバイス 14 の把持機構 22 の固定状態を解放状態に切り替えるべく、図 22 A に示すように、操作部 70 を基端側に引き出す操作を行う。操作部 70 を基端側に引き出すと、回動軸部 68 と共にシャフト 62 が回動し、図 22 B に示すように、外筒 28 の第 1 挿通孔 34 とシャフト 62 の第 2 挿通孔 66 との周方向の位置が一致する。これにより、操作デバイス 14 の把持機構 22 は、埋込体 110 が離脱可能な解放状態となる。

[0052] 本実施形態の操作デバイス 14 の把持機構 22 は、シャフト 62 が外筒 28 から外方に突出せずに外筒 28 の内部で回転するだけで固定状態と解放状態とを切り替える動作を行える。そのため、本実施形態の把持機構 22 は、生体組織 116 内の圧力が作用する場合であっても、解放動作が妨げられにくくなっており、生体組織 116 の深部であっても、埋込体 110 を確実に解放できる。

[0053] その後、使用者は、図 23 に示すように、外針組立体 94 と共に操作デバイス 14 を生体の皮膚 112 から引き抜く。埋込体 110 は、生体組織 11

6との摩擦により把持機構22から離れて生体組織116に留置される。

[0054] 本実施形態の操作デバイス14及び埋込体留置具10は、以下の効果を奏する。

[0055] 本実施形態の操作デバイス14は、内部に軸方向に貫通する内腔28bが形成された外筒28と、内腔28bに配置されたシャフト62と、外筒28及びシャフト62に設けられ、糸状の埋込体110を離脱不能な固定状態と離脱可能な解放状態とで切り替え可能に把持する把持機構22と、を備え、把持機構22は、外筒28の側部を径方向に貫通する第1挿通孔34と、第1挿通孔34に対応する部分のシャフト62に設けられ、シャフト62の側部を径方向に貫通する第2挿通孔66と、シャフト62を外筒28に対して相対回転させる回動機構77と、を有し、埋込体110を第1挿通孔34及び第2挿通孔66に挿通させて把持する。

[0056] 上記の操作デバイス14によれば、シャフト62が外筒28の外方に突出することなく、外筒28の内部で回転するだけで、埋込体110の解放動作を行うことができる。このため、圧力が作用する生体組織116の内部であっても、確実に埋込体110を解放できるため、埋込体110を生体組織116の内部に確実に留置できる。

[0057] 上記の操作デバイス14において、第1挿通孔34及び第2挿通孔66は、先端に開口して溝状に形成されてもよい。この構成によれば、先端側から埋込体110の側部を基端側へスライドさせることで、第1挿通孔34及び第2挿通孔66に配置できる。軟弱な埋込体110の先端を第1挿通孔34及び第2挿通孔66に通す必要がなく、埋込体110の装着が容易になる。

[0058] 上記の操作デバイス14において、第1挿通孔34及び第2挿通孔66の周方向の寸法は埋込体110の径よりも大きく、且つ第1挿通孔34及び第2挿通孔66の軸方向の寸法は周方向の寸法よりも大きいてもよい。この構成によれば、第1挿通孔34及び第2挿通孔66への埋込体110の取り付けを容易に行うことができる。また、第1挿通孔34及び第2挿通孔66が軸方向に長く延びているため、外筒28とシャフト62との軸方向の位置が

多少ずれても動作に支障を生じない。

- [0059] 上記の操作デバイス 14 において、固定状態では、第 1 挿通孔 34 と第 2 挿通孔 66 との周方向の位置がずれており、埋込体 110 がシャフト 62 と外筒 28 とに挟まれる。この構成によれば、埋込体 110 を把持機構 22 において確実に固定できる。
- [0060] 上記の操作デバイス 14 において、解放状態では、第 1 挿通孔 34 と第 2 挿通孔 66 との周方向の位置が一致している。この構成によれば、外筒 28 の外方に突出する動作を行うことなく、埋込体 110 を解放できるため、生体組織 116 の内部であっても、確実に解放動作を行うことができる。
- [0061] 上記の操作デバイス 14 において、さらに、外筒 28 の基端部に接合された外筒ハブ 30 と、シャフト 62 の基端部を支持すると共に、外筒ハブ 30 に対して軸方向に移動可能に取り付けられたシャフトハブ 64 と、を備え、シャフトハブ 64 は、シャフト 62 の基端部に接合されてシャフト 62 と一体的に回転する回転軸部 68 と、回転軸部 68 を軸方向に摺動可能に収容する回転軸部収容孔 78 を有する操作部 70 と、を備え、回転機構 77 は、回転軸部収容孔 78 の内壁と回転軸部 68 の外周とにより形成され、操作部 70 の軸方向の変位を回転軸部 68 の回転変位に変換するネジ機構を備えてもよい。
- [0062] 上記の構成によれば、シャフトハブ 64 の操作により、シャフト 62 に回転変位を生み出すことができ、操作性に優れる。
- [0063] 上記の操作デバイス 14 において、さらに、回転軸部 68 の回転範囲を規制する回転規制部 90 を備えてもよい。この構成によれば、回転軸部 68 の回転範囲を解放状態と固定状態との範囲に設定することができ、把持機構 22 が生体の内部に挿入されて視認できない場合であっても、確実な操作が可能となる。
- [0064] 上記の操作デバイス 14 において、回転規制部 90 は、外筒ハブ 30 に設けられた回転規制突起 92 と、回転軸部 68 の外方に突出する第 1 羽根部 72 と、を有してもよい。この構成によれば、簡素な装置構成で回転を規制で

きる。

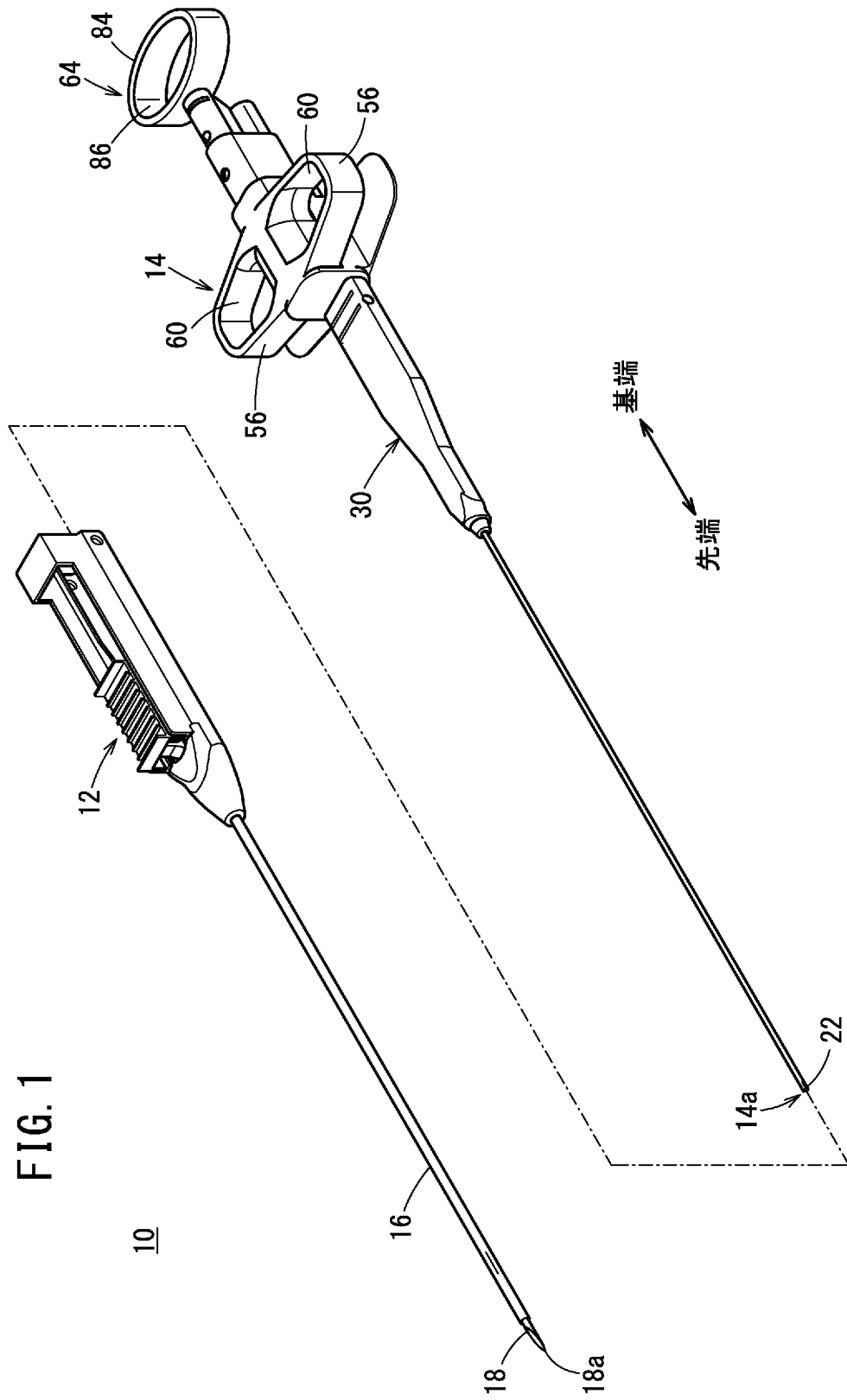
- [0065] 上記の操作デバイス14において、回転軸部68は外方に突出した第2羽根部74を有し、外筒ハブ30は第2羽根部74に軸方向から当接して回転軸部68の外筒ハブ30に対する軸方向の変位を阻止する壁部（先端壁46b）を有してもよい。
- [0066] 本実施形態の埋込体留置具10は、上記の操作デバイス14と、操作デバイス14の外筒28を、埋込体110を把持した状態で挿入可能な外針16を有する穿刺針12と、を備える。この埋込体留置具10によれば、埋込体110を生体組織116の内部に確実に留置できる。
- [0067] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

## 請求の範囲

- [請求項1] 内部に軸方向に貫通する内腔が形成された外筒と、  
前記内腔に配置されたシャフトと、  
前記外筒及び前記シャフトに設けられ、糸状の埋込体を離脱不能な固定状態と離脱可能な解放状態とで切り替え可能に把持する把持機構と、を備え、  
前記把持機構は、  
前記外筒の側部を径方向に貫通する第1挿通孔と、  
前記第1挿通孔に対応する部分の前記シャフトに設けられ、前記シャフトの側部を前記径方向に貫通する第2挿通孔と、  
前記シャフトを前記外筒に対して相対回転させる回動機構と、を有し、  
前記埋込体を前記第1挿通孔及び前記第2挿通孔に挿通させて把持する、  
操作デバイス。
- [請求項2] 請求項1記載の操作デバイスであって、前記第1挿通孔及び前記第2挿通孔は、先端に開口して溝状に形成されている、操作デバイス。
- [請求項3] 請求項1又は2記載の操作デバイスであって、前記第1挿通孔及び前記第2挿通孔の周方向の寸法は前記埋込体の径よりも大きく、且つ前記第1挿通孔及び前記第2挿通孔の軸方向の寸法は前記周方向の寸法よりも大きい、操作デバイス。
- [請求項4] 請求項1～3のいずれか1項に記載の操作デバイスであって、前記固定状態では、前記第1挿通孔と前記第2挿通孔との周方向の位置がずれており、前記埋込体が前記シャフトと前記外筒とに挟まれる、操作デバイス。
- [請求項5] 請求項1～4のいずれか1項に記載の操作デバイスであって、前記解放状態では、前記第1挿通孔と前記第2挿通孔との周方向の位置が一致している、操作デバイス。

- [請求項6] 請求項1～5のいずれか1項に記載の操作デバイスであって、さらに、
- 前記外筒の基端部に接合された外筒ハブと、
- 前記シャフトの基端部を支持すると共に、前記外筒ハブに対して軸方向に移動可能に取り付けられたシャフトハブと、を備え、
- 前記シャフトハブは、前記シャフトの基端部に接合されて前記シャフトと一体的に回転する回転軸部と、前記回転軸部を軸方向に摺動可能に収容する回転軸部収容孔を有する操作部と、を備え、
- 前記回転機構は、前記回転軸部収容孔の内壁と前記回転軸部の外周とにより形成され、前記操作部の軸方向の変位を前記回転軸部の回転変位に変換するネジ機構と、を備える操作デバイス。
- [請求項7] 請求項6記載の操作デバイスであって、さらに、前記回転軸部の回転範囲を規制する回転規制部を備える操作デバイス。
- [請求項8] 請求項7記載の操作デバイスであって、前記回転規制部は、前記外筒ハブに設けられた回転規制突起と、前記回転軸部の外方に突出する第1羽根部と、を有する操作デバイス。
- [請求項9] 請求項6～8のいずれか1項に記載の操作デバイスであって、前記回転軸部は外方に突出した第2羽根部を有し、前記外筒ハブは前記第2羽根部に軸方向から当接して前記回転軸部の前記外筒ハブに対する軸方向の変位を阻止する壁部を有する、操作デバイス。
- [請求項10] 請求項1～9のいずれか1項に記載の操作デバイスと、
- 前記操作デバイスの前記外筒を、前記埋込体を把持した状態で挿入可能な外針を有する穿刺針と、
- を備えた、埋込体留置具。

[図1]





[図3]

FIG. 3A

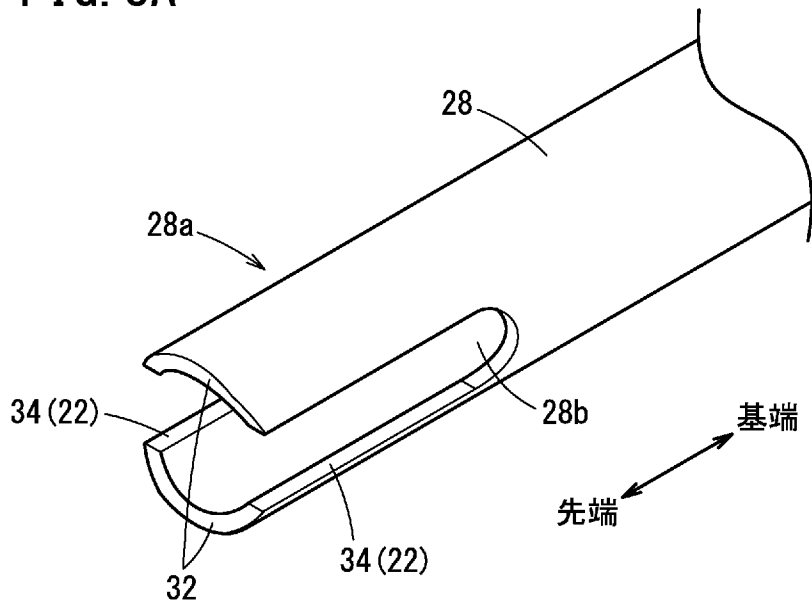
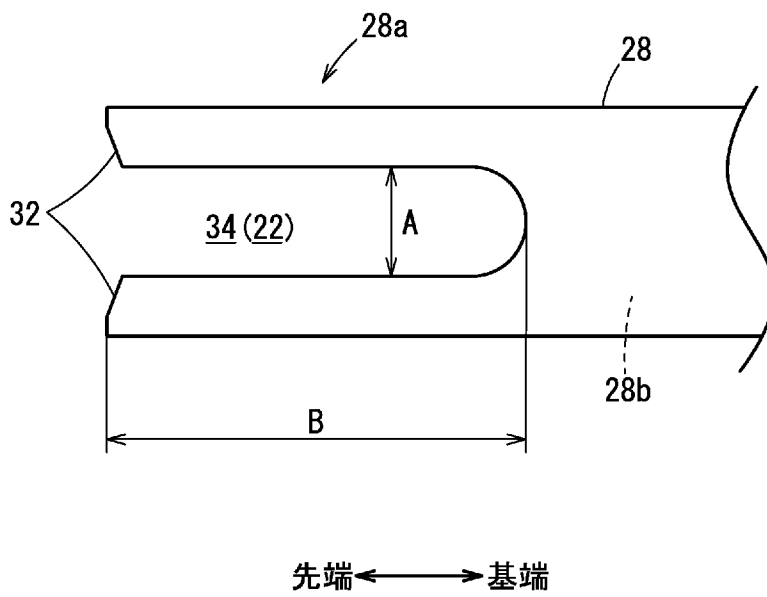


FIG. 3B





[図5]

FIG. 5A

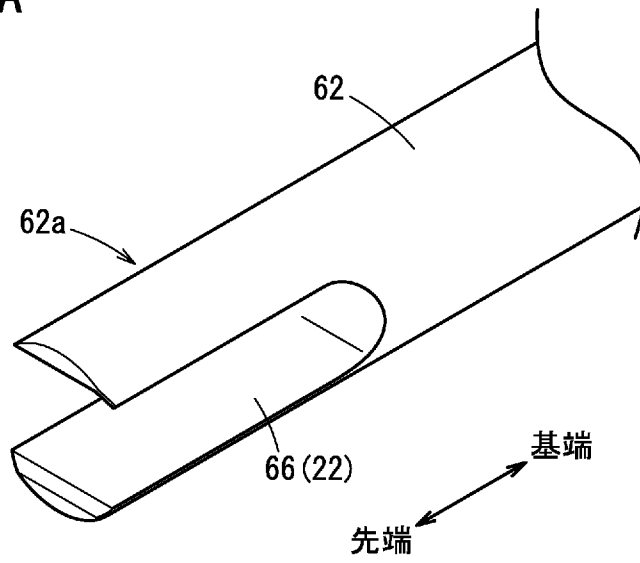
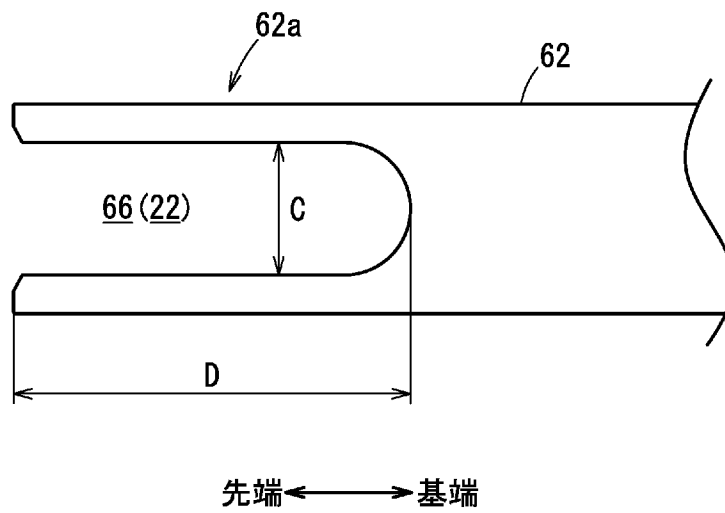


FIG. 5B



[圖6]

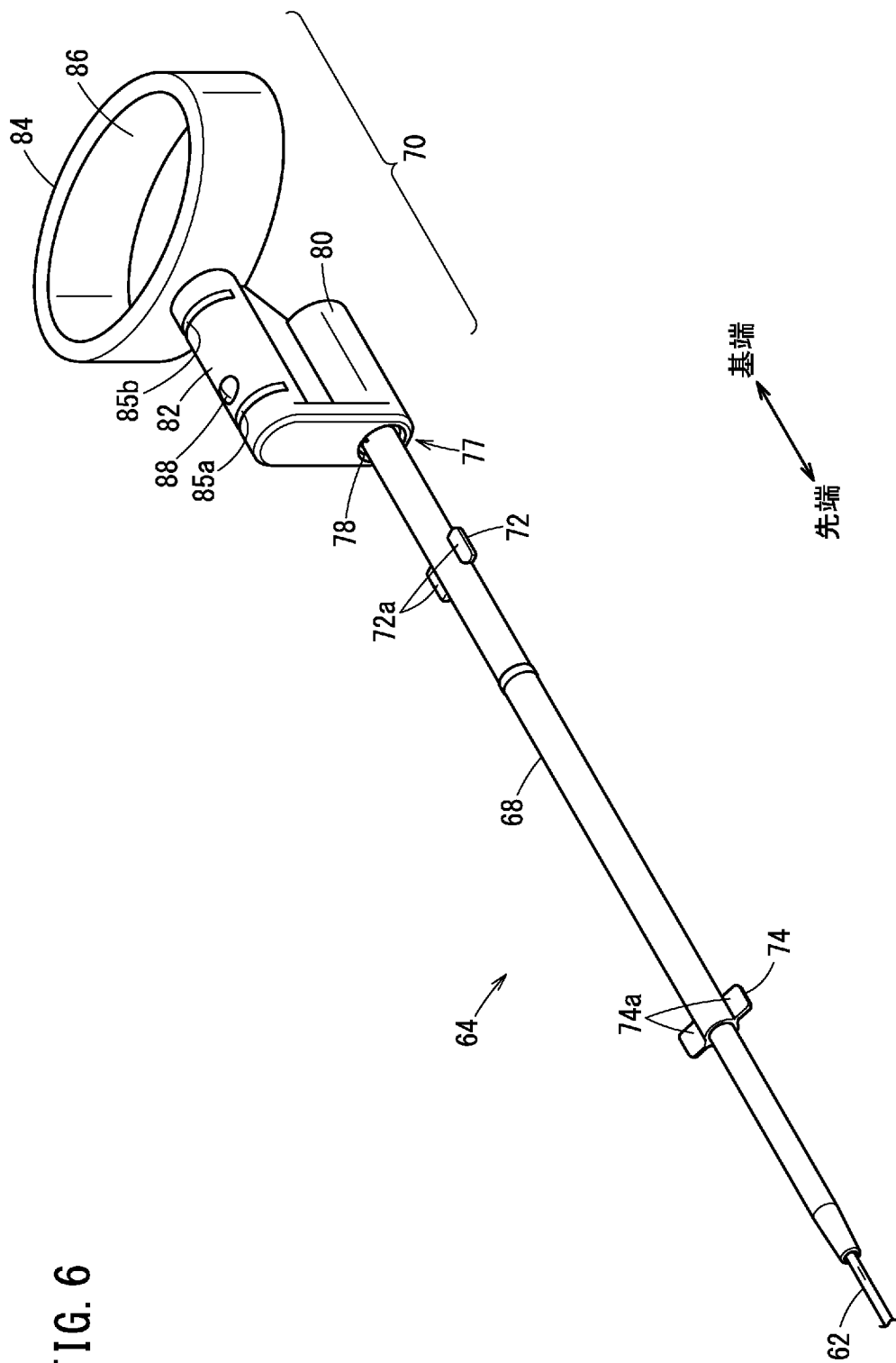
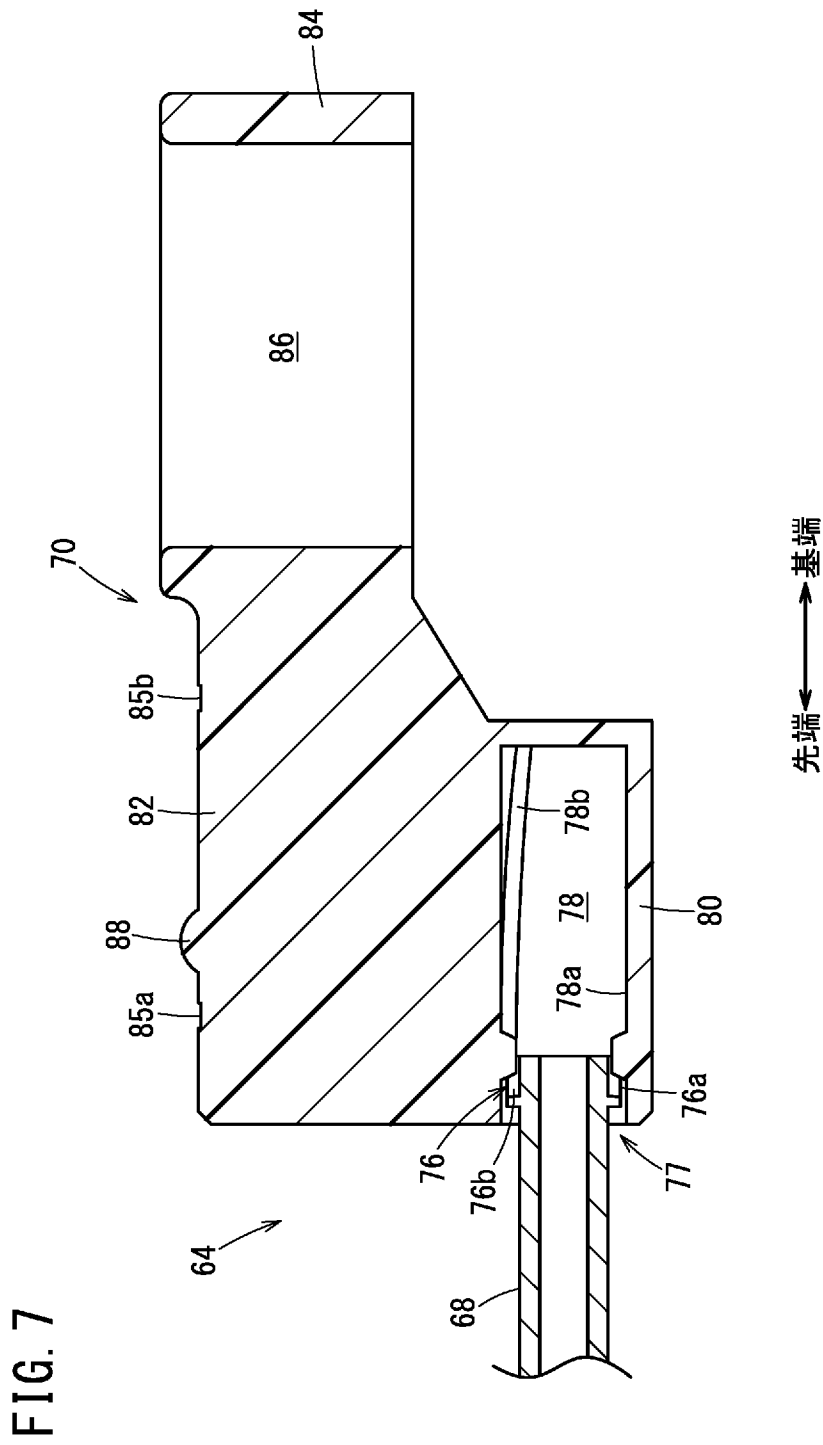


FIG. 6

[図7]



[図8]

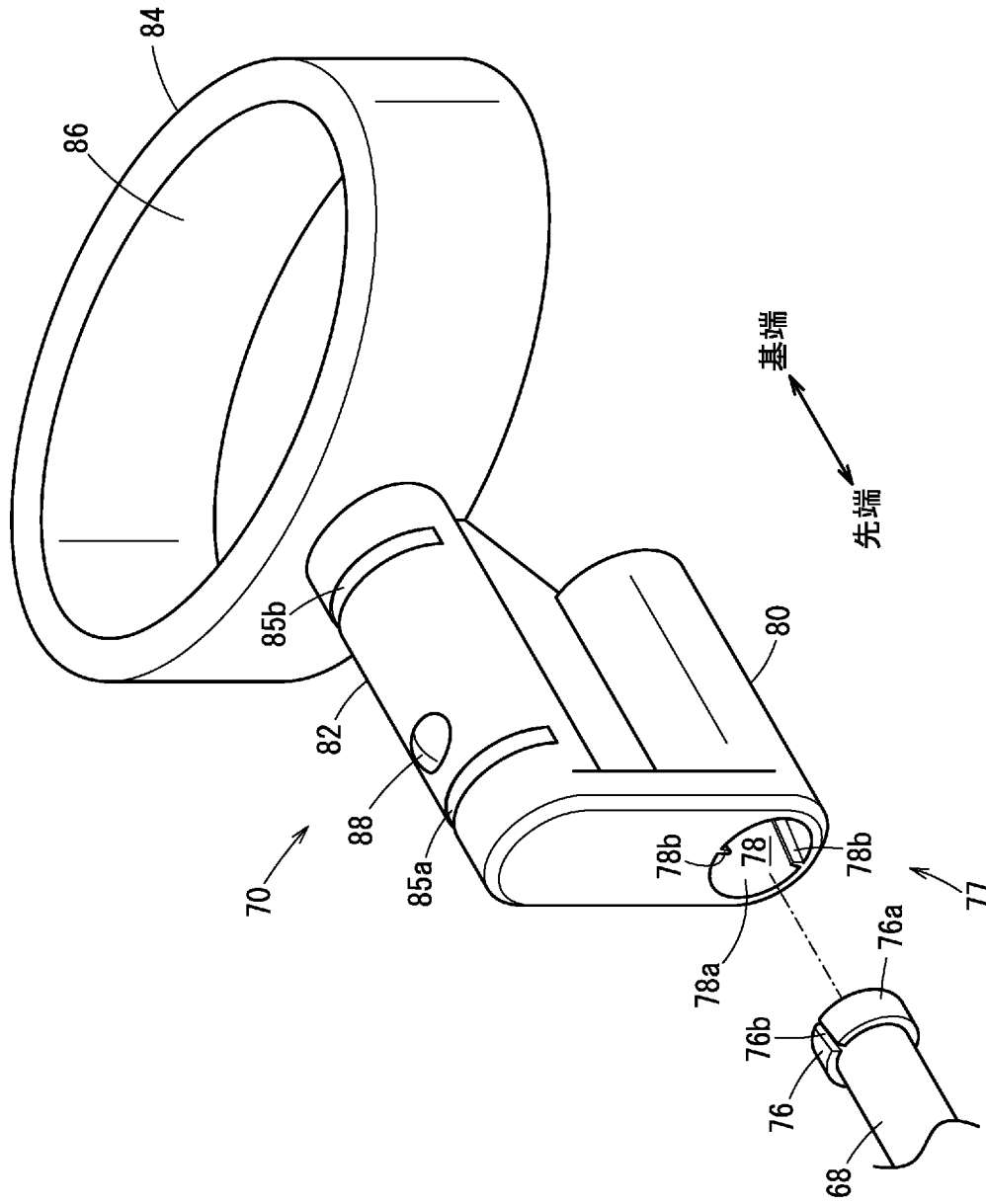
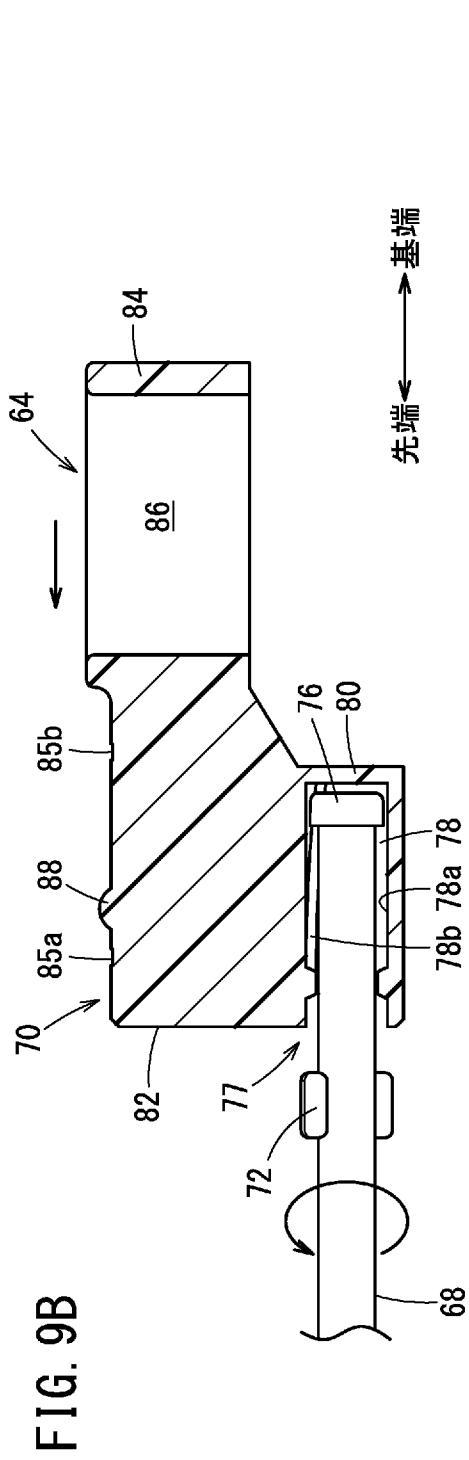
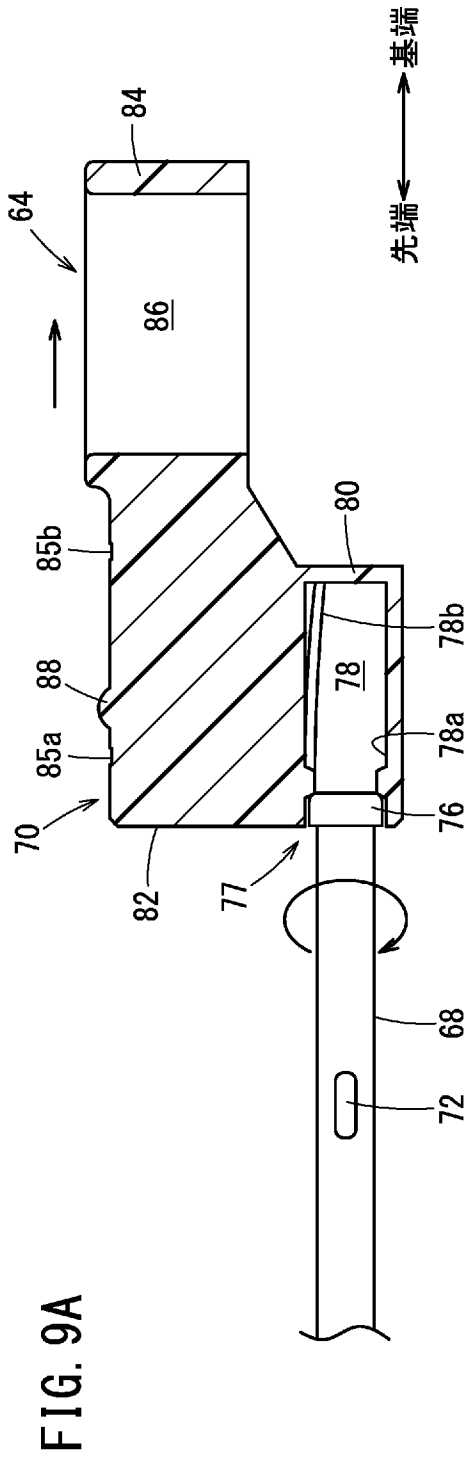


FIG. 8

[圖9]



[圖10]

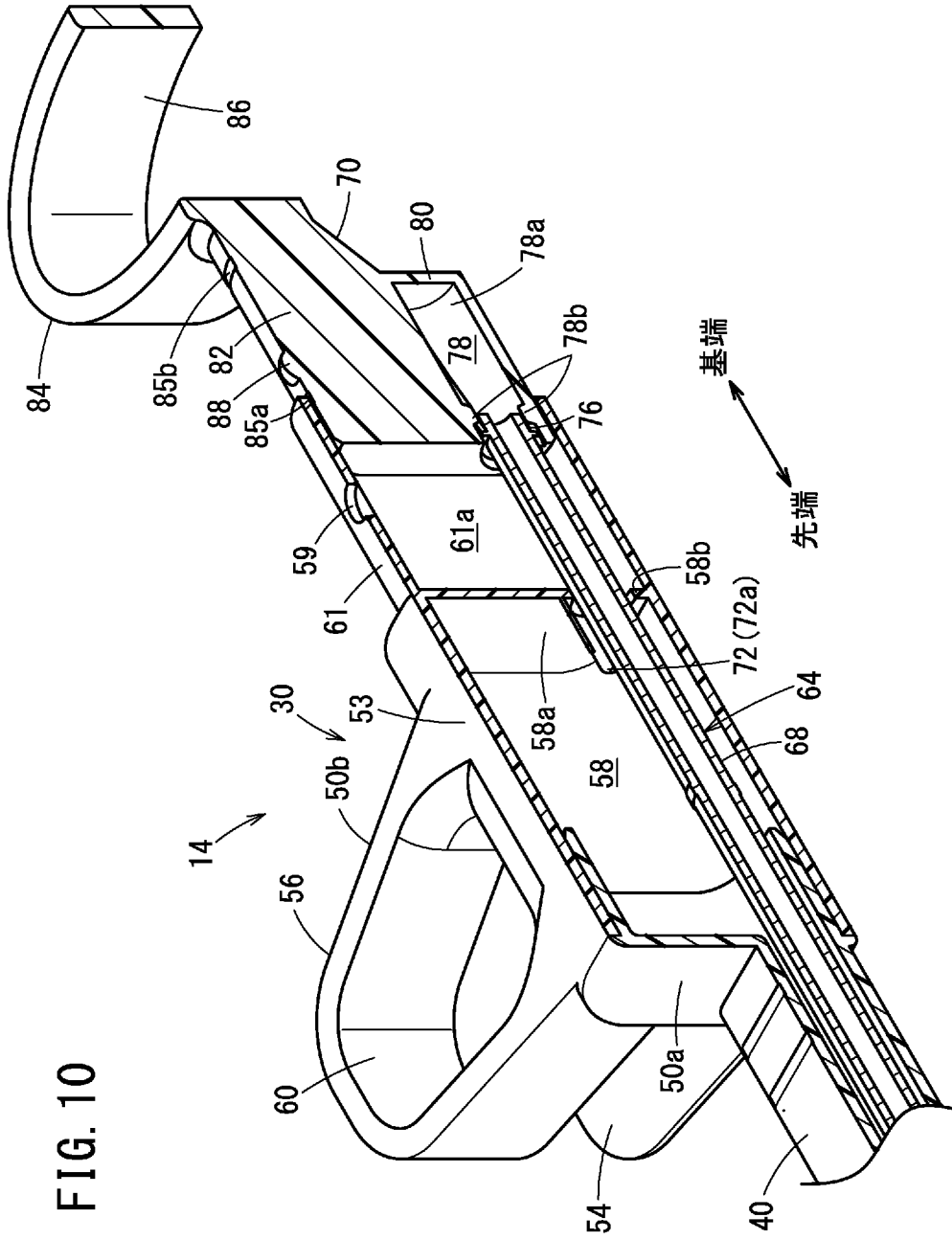


FIG. 10

[FIG. 11]

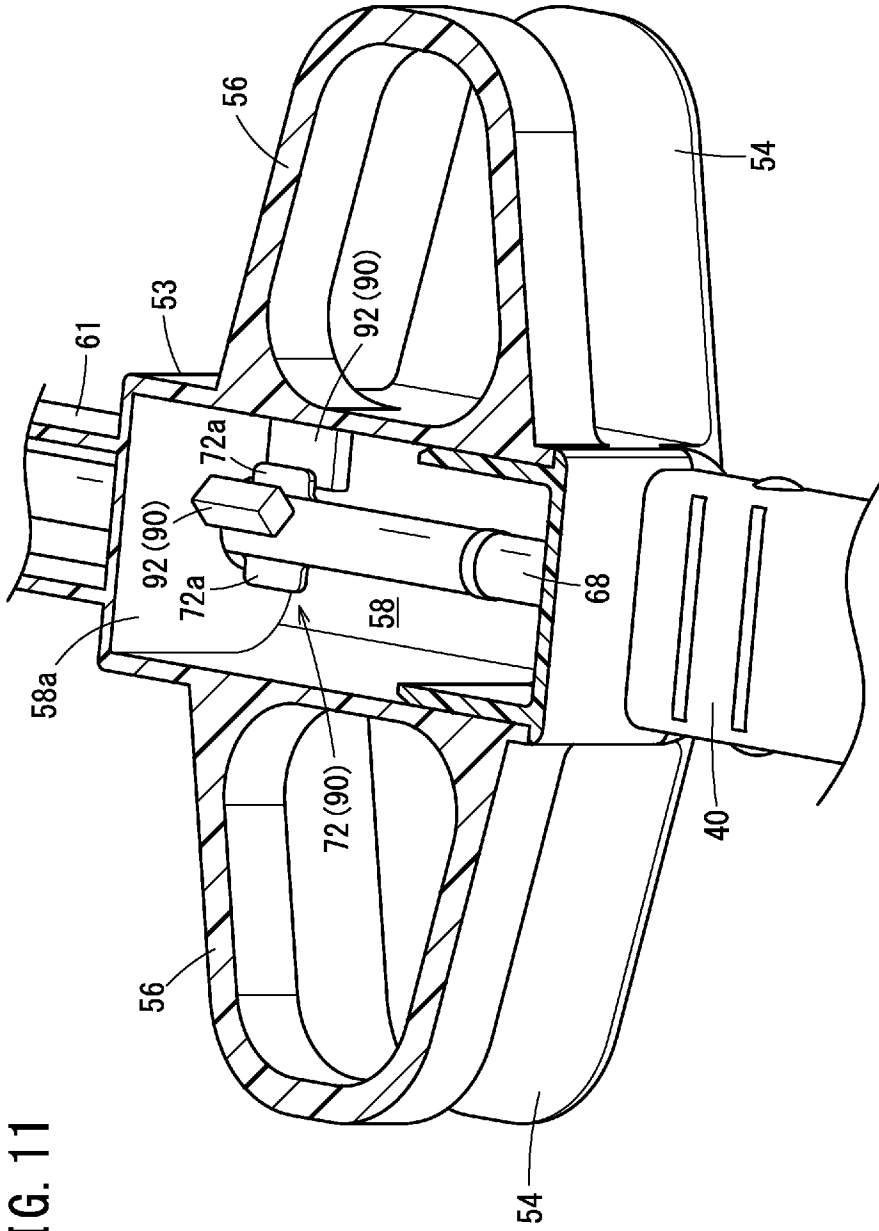
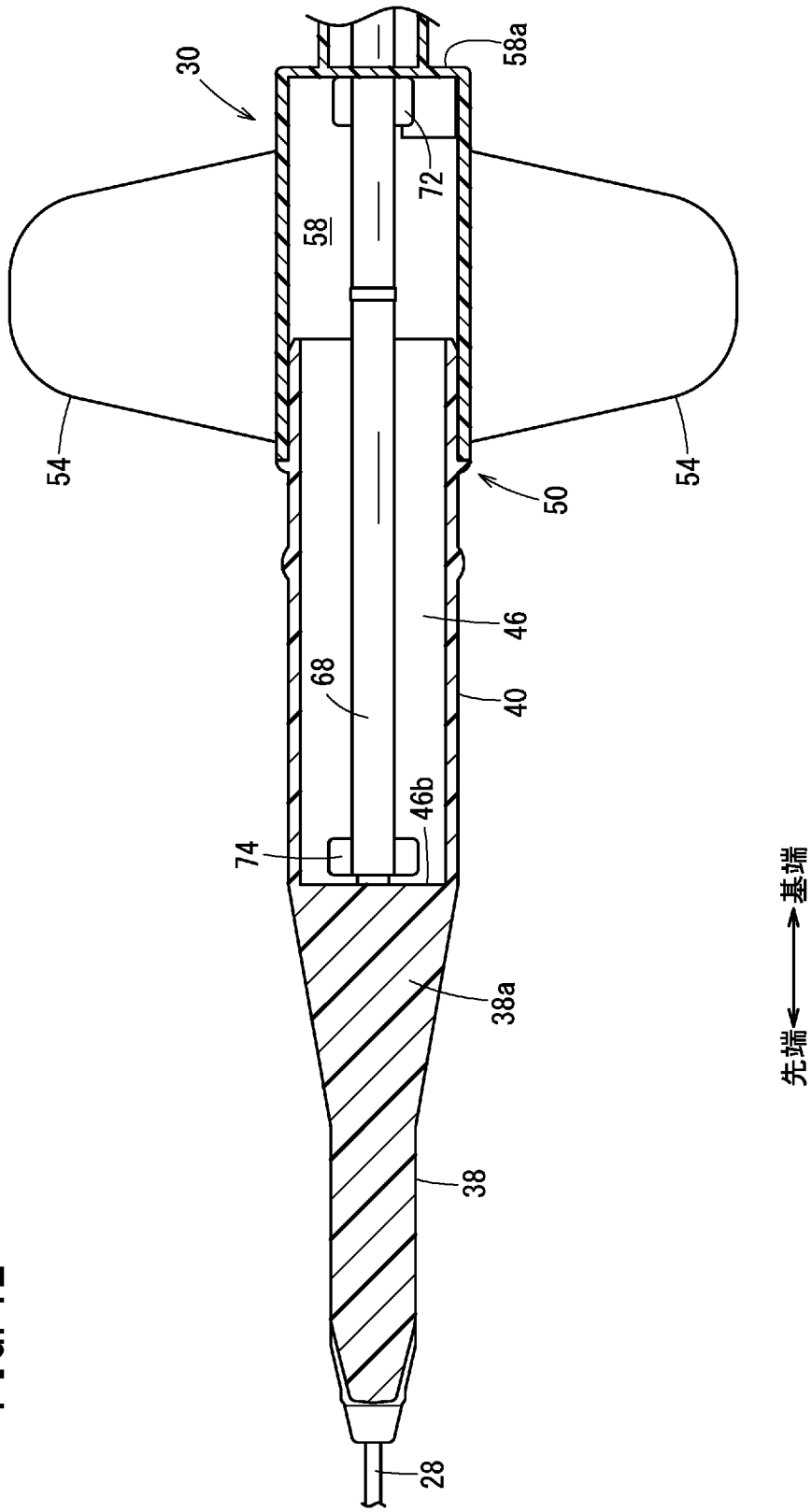


FIG. 11

[圖12]

FIG. 12





[圖14]

FIG. 14A

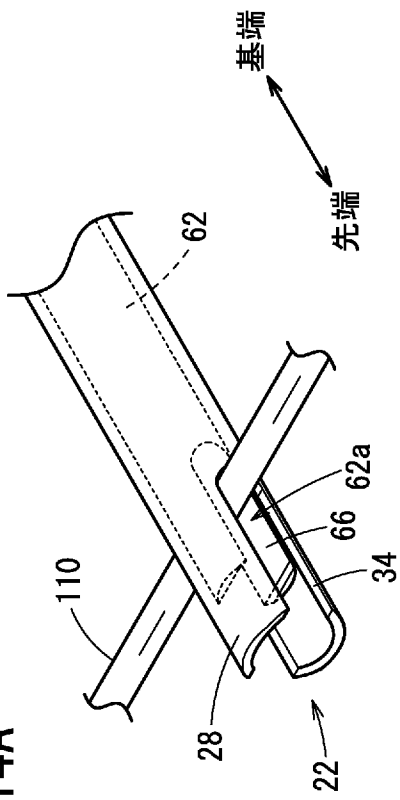
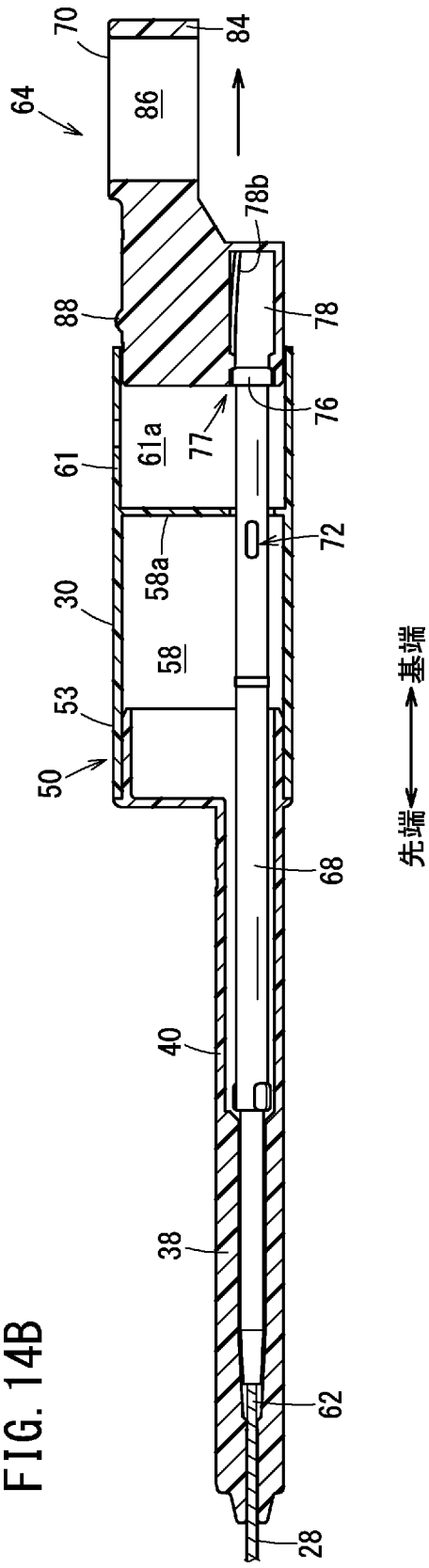


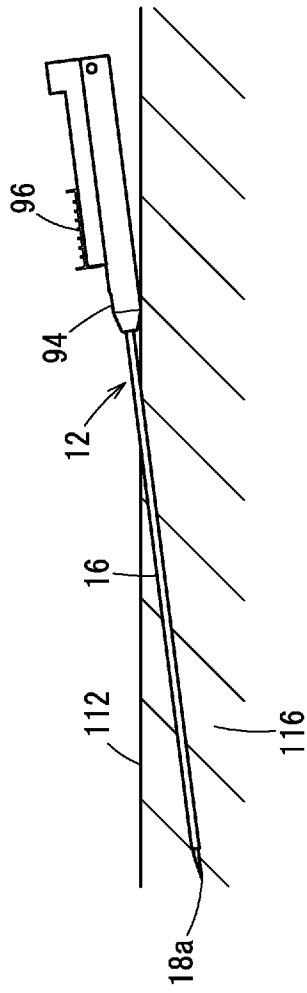
FIG. 14B





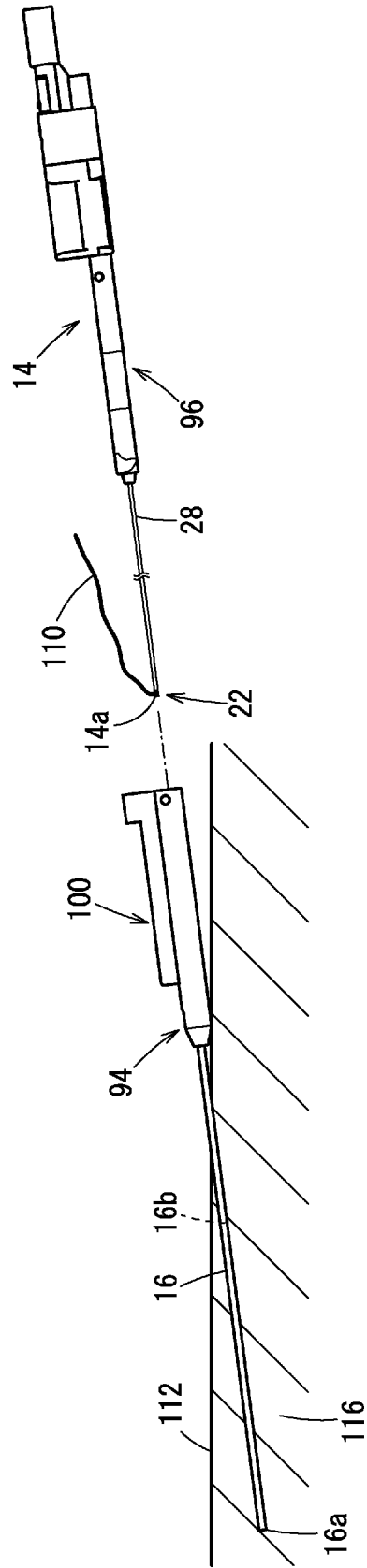
[FIG. 16]

FIG. 16



[FIG. 17]

FIG. 17



[FIG. 18]

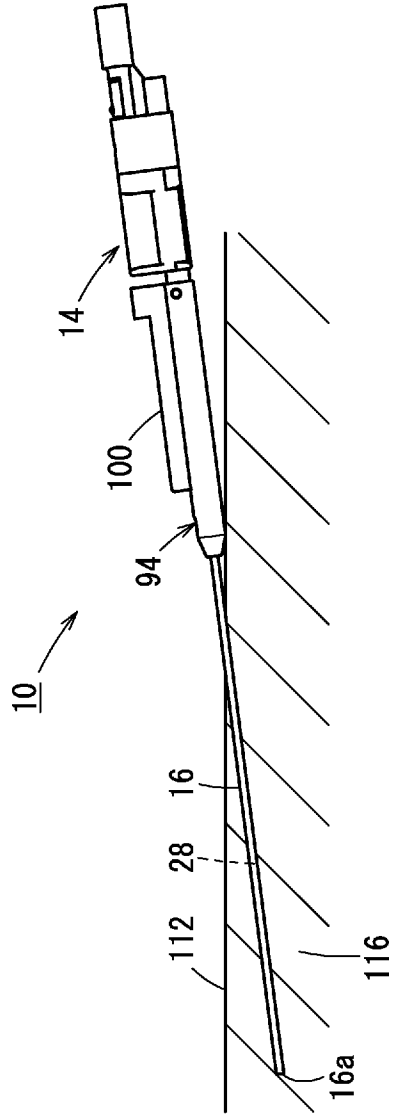


FIG. 18

[図19]

FIG. 19A

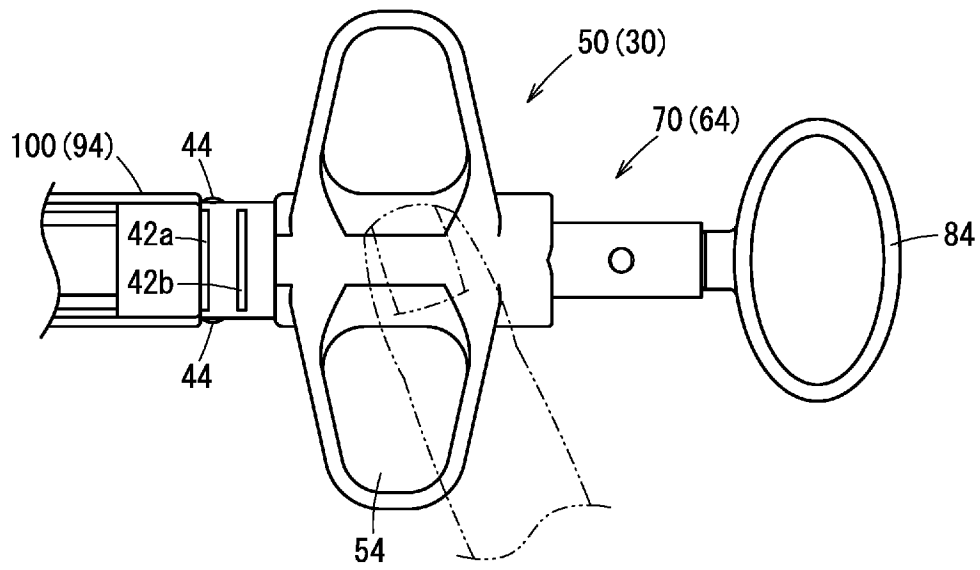
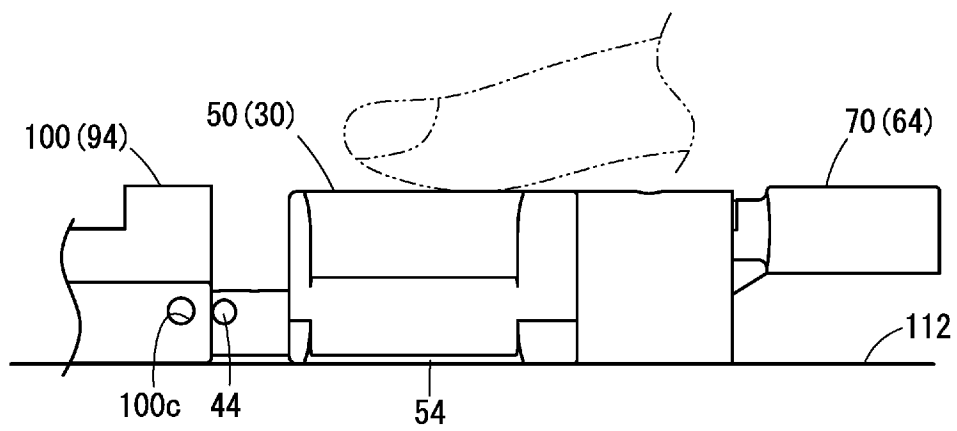


FIG. 19B



[図20]

FIG. 20A

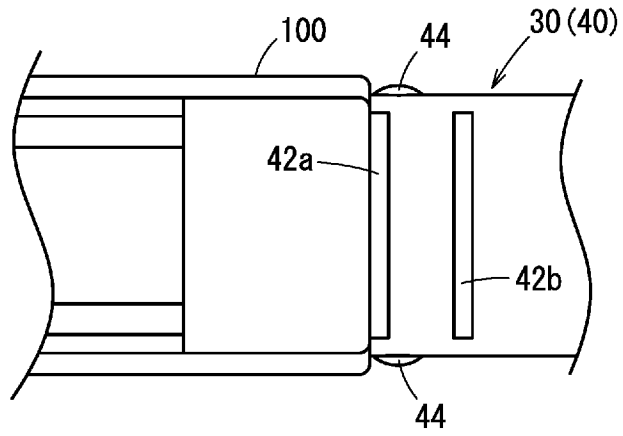
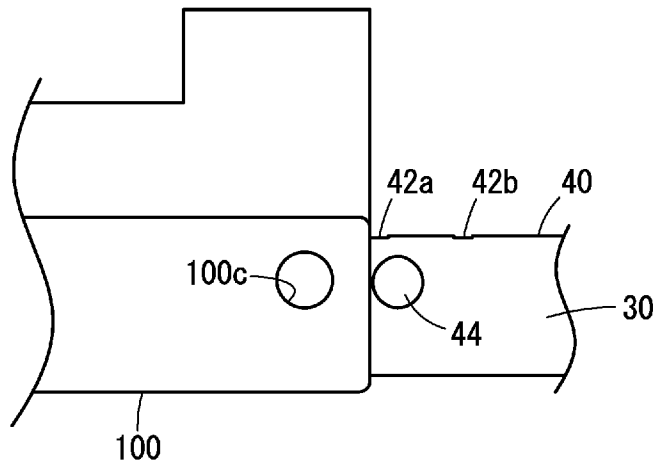


FIG. 20B



[図21]

FIG. 21A

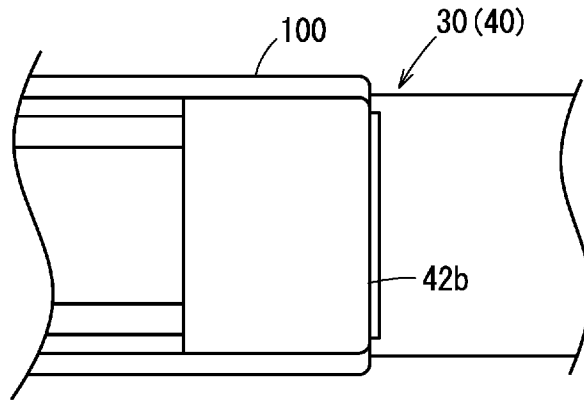
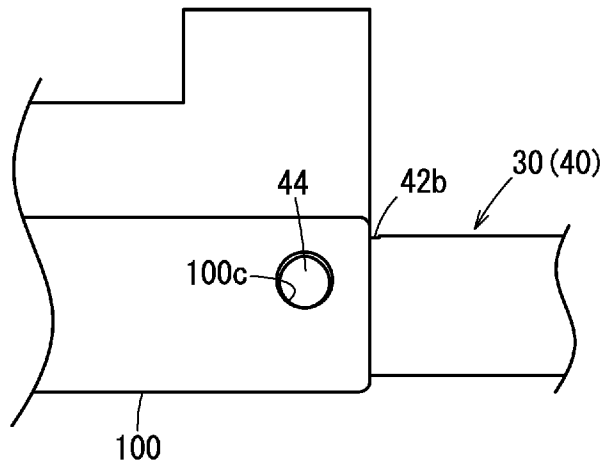


FIG. 21B



[圖22]

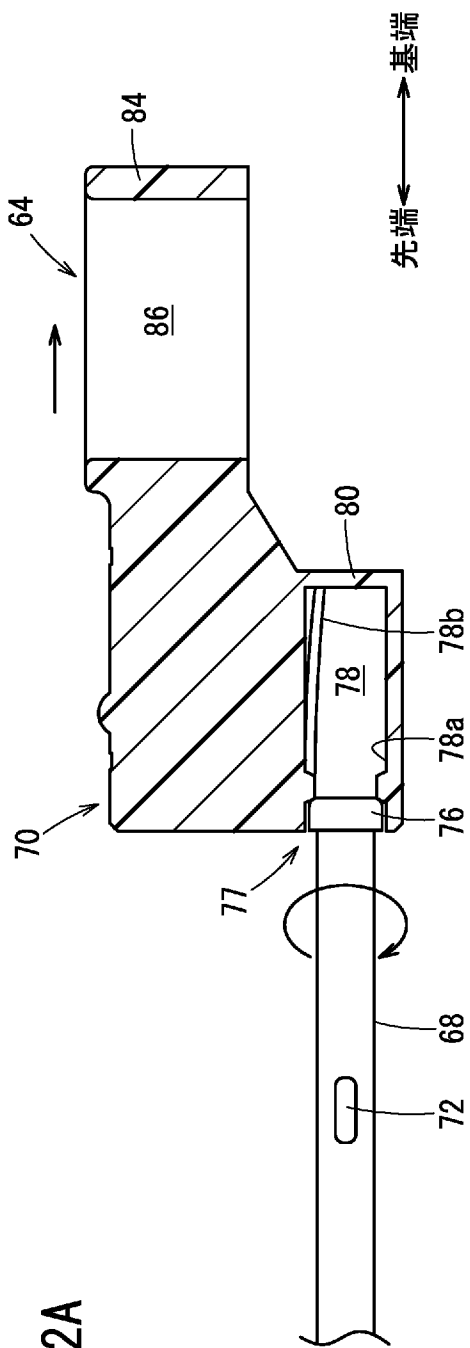


FIG. 22A

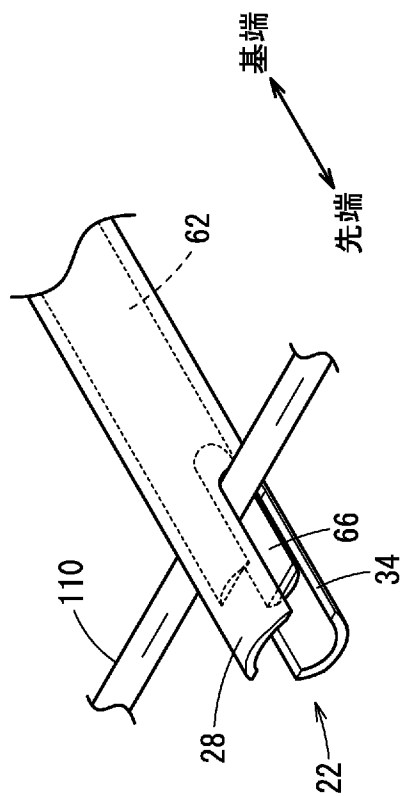


FIG. 22B

[23]

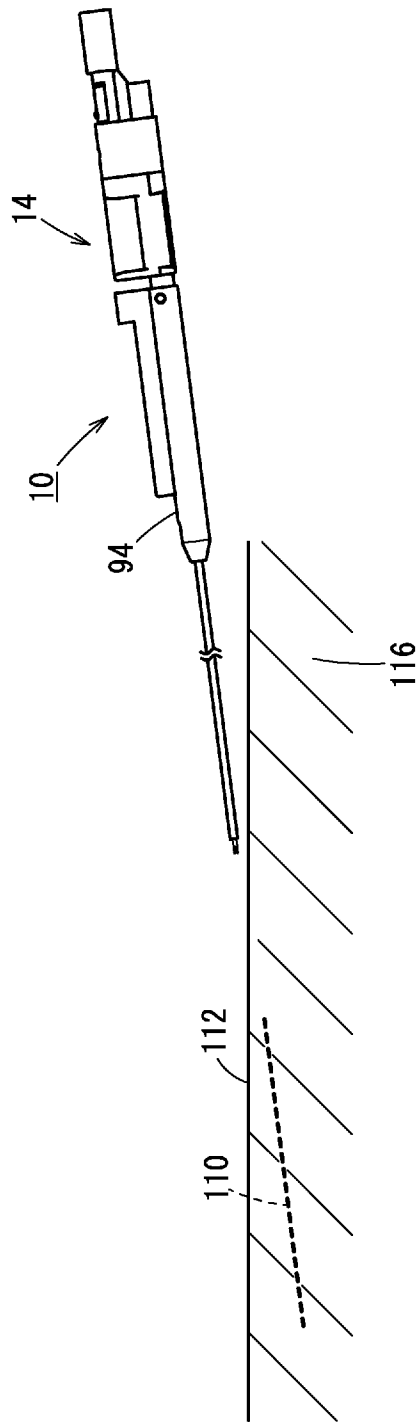


FIG. 23

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/001261

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61B 17/00(2006.01)i; A61M 37/00(2006.01)i FI: A61B17/00; A61M37/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B17/00; A61B17/04-17/062; A61M37/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2017/163600 A1 (KANEKA CORP.) 28 September 2017 (2017-09-28) paragraphs [0033]-[0066], [0113]-[0115], fig. 8, 15-19	1-5
A		6-10
X	JP 2016-513575 A (ALPHA SCIENTIFIC CORP.) 16 May 2016 (2016-05-16) paragraphs [0022], [0045]-[0050], fig. 25-34	1, 3-5, 10
A	JP 2020-525160 A (ETHICON LLC) 27 August 2020 (2020-08-27) entire text, all drawings	1-10
A	WO 2020/189157 A1 (TERUMO KK) 24 September 2020 (2020-09-24) entire text, all drawings	1-10
A	WO 2020/039314 A2 (ETHICON LLC) 27 February 2020 (2020-02-27) paragraph [0113], fig. 33	6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>09 March 2022</b>		Date of mailing of the international search report <b>22 March 2022</b>
Name and mailing address of the ISA/JP <b>Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan</b>		Authorized officer  Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/JP2022/001261**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2017/163600	A1	28 September 2017	(Family: none)	
JP	2016-513575	A	16 May 2016	US 2016/0038141	A1
				paragraphs [0121], [0144]-[0149], fig. 25-34	
				KR 10-2016-0012993	A
				WO 2014/145724	A2
JP	2020-525160	A	27 August 2020	US 2019/0000440	A1
				entire text, all drawings	
				CN 110831529	A
				EP 3420982	A1
				WO 2019/003050	A1
WO	2020/189157	A1	24 September 2020	(Family: none)	
WO	2020/039314	A2	27 February 2020	CN 112867448	A
				EP 3613360	A2
				US 2020/0054328	A1

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 17/00(2006.01)i; A61M 37/00(2006.01)i FI: A61B17/00; A61M37/00		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61B17/00; A61B17/04-17/062; A61M37/00 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	WO 2017/163600 A1 (株式会社カネカ) 28.09.2017 (2017-09-28) 段落[0033]-[0066], [0113]-[0115], 図8, 図15-19	1-5 6-10
X A	JP 2016-513575 A (アルファ サイエントیفイック コーポレイション) 16.05.2016 (2016-05-16) 段落[0022], [0045]-[0050], 図25-34	1, 3-5, 10
A	JP 2020-525160 A (エシコン エルエルシー) 27.08.2020 (2020-08-27) 全文, 全図	1-10
A	WO 2020/189157 A1 (テルモ株式会社) 24.09.2020 (2020-09-24) 全文, 全図	1-10
A	WO 2020/039314 A2 (ETHICON LLC) 27.02.2020 (2020-02-27) 段落[0113], 図33	6
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	09.03.2022	国際調査報告の発送日 22.03.2022
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官）  白川 敬寛 31 3214  電話番号 03-3581-1101 内線 3386	

国際調査報告  
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号  
 PCT/JP2022/001261

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO 2017/163600 A1	28.09.2017	(ファミリーなし)	
JP 2016-513575 A	16.05.2016	US 2016/0038141 A1 段落[0121], [0144]-[0149], 図25-34 KR 10-2016-0012993 A WO 2014/145724 A2	
JP 2020-525160 A	27.08.2020	US 2019/0000440 A1 全文, 全図 CN 110831529 A EP 3420982 A1 WO 2019/003050 A1	
WO 2020/189157 A1	24.09.2020	(ファミリーなし)	
WO 2020/039314 A2	27.02.2020	CN 112867448 A EP 3613360 A2 US 2020/0054328 A1	