(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
2019年1月3日(03.01.2019)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2019/004422 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/34 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2018/024788

(22) 国際出願日： 2018年6月29日(29.06.2018)

(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 2017-127313 2017年6月29日(29.06.2017) JP

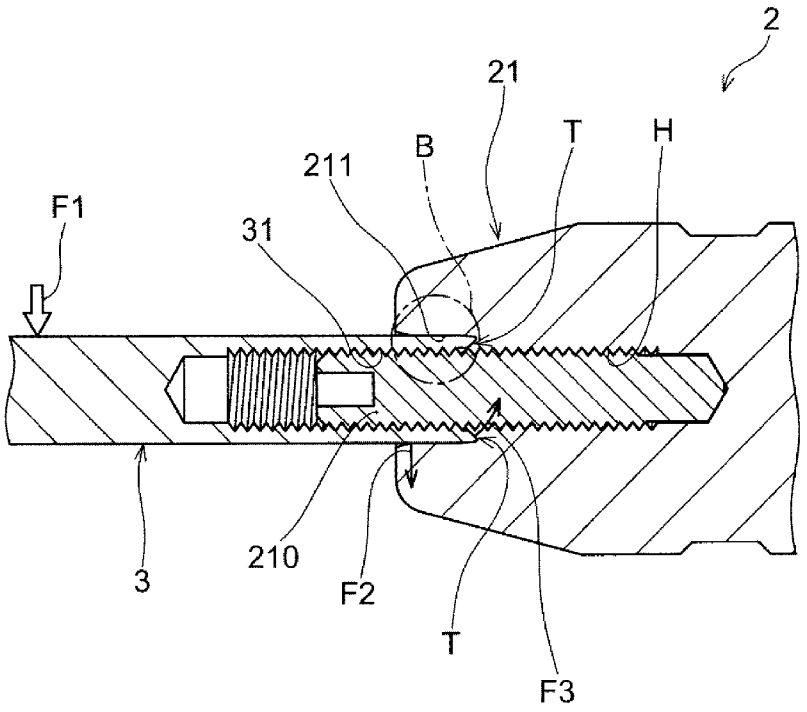
(71) 出願人: 株式会社ハイレックスコーポレーション **(HI-LEX CORPORATION)** [JP/JP]; 〒6650845 兵庫県宝塚市栄町一丁目１２番２８号 Hyogo (JP).

(72) 発明者: 小嵐 伸作 **(KOARASHI, Shinsaku)**; 〒6650845 兵庫県宝塚市栄町一丁目１２番２８号 株式会社ハイレックスコーポレーション内 Hyogo (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, JO, 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, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

(54) Title: TUNNEL DEVICE

(54) 発明の名称： トンネルデバイス



(57) Abstract: Provided is a safe tunnel device (1) having excellent sanitation in terms of cleanliness and the like. The tunnel device (1) is provided with: a base part (2); a shaft (3) of which one end is connected to the base part (2); and a tip part (4) connected to the other end of the shaft (3). The base part (2) is provided with a shaft connection section (21) to which the one end of the shaft (3) is connected. The one end of the shaft (3) is provided with a shaft-side screw section (31). The shaft connection section (21) has: a shaft accommodation portion (211) having an inner diameter approximately

WO 2019/004422 A1

［続葉有］

SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

equal to the outer diameter of the one end of the shaft (3); and a base part-side screw portion (210) provided further inward than the shaft accommodation portion (211). The base part (2) and the shaft (3) are fixed by a threaded connection of the shaft-side screw section (31) and the base part-side screw portion (210).

(57) 要約:清浄等の衛生に優れる安全なトンネルデバイス(1)。トンネルデバイス(1)は、基部(2)と、一端が基部(2)に接続されるシャフト(3)と、シャフト(3)の他端に接続する先端部(4)とを備える。基部(2)には、シャフト(3)の一端が接続するシャフト接続部(21)が設けられる。シャフト(3)の一端には、シャフト側ネジ部(31)が設けられる。シャフト接続部(21)は、シャフト(3)の一端の外径と略同一の内径を有するシャフト収容部(211)と、シャフト収容部(211)よりも更に内側に設けられた基部側ネジ部(210)とを有する。シャフト側ネジ部(31)と基部側ネジ部(210)との螺合により、基部(2)とシャフト(3)とが固定される。

明　細　書

発明の名称 ： トンネルデバイス

技術分野

[0001] 本発明は、トンネルデバイスに関する。

背景技術

[0002] 末梢血管再建用や透析用に人工血管を植え込むために、皮下トンネルを形成し、人工血管を皮下に埋設するトンネルデバイスが用いられている。例えば、特許文献１には、把持されるハンドルと、ハンドルに接続されるシャフトと、シャフトの先端に取り付けられるチップ部とを備えたトンネルデバイスが開示されている。

[0003] 特許文献１のトンネルデバイスは、ハンドルに対してシャフトが分離可能に接続されるように構成されている。ハンドルに対するシャフトの接続は、ハンドルの一端から突出して設けられた雄ネジ部の外周に、シャフトの端部の内周面に形成された雌ネジ部が螺合することにより行われる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：米国特許第５３０６２４０号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかし、トンネルデバイスは、例えば、皮下トンネルを形成するために施術によって皮下に導通される際に、先端が物理的な力によって皮下で押し進められて、シャフトの通り道を皮下トンネルとして形成する。このようなトンネルデバイスによって皮下トンネルを形成した際、トンネルデバイスが、体液に付着したり、トンネルデバイスとの摩擦によって削り取られた皮下組織がトンネルデバイスに付着する場合がある。このようにトンネルデバイスに体液や皮下組織が付着した場合には、シャフトとハンドルとの間に体液や皮下組織が侵入する場合がある。特許文献１に記載のトンネルデバイスでは

、シャフトと、シャフトに接続する基部としてのハンドルを有し、そのハンドルの一端から突出して設けられた雄ネジ部の外周に、シャフトの端部の内周面に形成された雌ネジ部が螺合する構造を採用している。そのために、施術の際にシャフトとハンドルとの隙間から侵入した体液や細胞は、雄ネジ部と雌ネジ部との間に浸入してしまう場合がある。トンネルデバイスは、使用のたびに分解洗浄を行うのであるが、雌ネジ部や雄ネジ部の溝の部分の洗浄は難しい。つまり、雄ネジ部や雌ネジ部など、清浄しにくい箇所に体液などが付着すると、衛生的に問題となる。

[0006] そこで、本発明は、清浄等の衛生面に優れる安全なトンネルデバイスを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明のトンネルデバイスは、基部と、一端が前記基部に接続されるシャフトと、前記シャフトの他端に接続する先端部とを備えたトンネルデバイスであって、前記基部には、前記シャフトの一端が接続するシャフト接続部が設けられ、前記シャフトの一端には、シャフト側ネジ部が設けられ、前記シャフト接続部は、前記シャフトの一端の外径と略同一の内径を有するシャフト収容部と、前記シャフト収容部よりも更に内側に設けられた基部側ネジ部とを有し、前記シャフト側ネジ部と前記基部側ネジ部との螺合により、前記基部と前記シャフトとが固定される。

発明の効果

[0008] 本発明のトンネルデバイスによれば、清浄等の衛生面に優れ、衛生面で安全にトンネルデバイスを使用することができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本発明の一実施形態のトンネルデバイスを示す全体図である。

[図2]図１のトンネルデバイスの基部を示す図である。

[図3]図２のＡ－Ａ線断面図である。

[図4]図１のトンネルデバイスのシャフト及び先端部を示す図である。

[図5]図１のトンネルデバイスの基部とシャフトとの接続部位を示す、基部の

軸方向に沿って切断した断面図である。

[図6]図５の領域Ｂの部分拡大図である。

[図7]図１のトンネルデバイスのシャフトの一端を軸方向に切断した断面図である。

[図8]図１のトンネルデバイスの先端部の相対位置が変化した状態を示す図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、図面を参照し、本発明の一実施形態のトンネルデバイスを説明する。なお、以下に示す実施形態はあくまで一例であり、本発明のトンネルデバイスは、以下の実施形態に限定されるものではない。

[0011] 本実施形態のトンネルデバイス１は、図１に示されるように、基部２と、一端が基部２に接続されるシャフト３と、シャフト３の他端に接続する先端部４とを備えている。

[0012] トンネルデバイス１は、皮下トンネルを形成し、形成された皮下トンネルに人工血管を埋設するために用いられ、トンネラなどとも呼ばれる。例えば、トンネルデバイス１による皮下トンネルの形成方法としては、腕などの皮膚に形成された、トンネルデバイス１を皮下に導入するための第一切開部（図示せず）と、トンネルデバイス１の先端部４を体外に導出するための第二切開部（図示せず）との間に、トンネルデバイス１を挿通して皮下トンネルを形成する。皮下トンネルが形成されると、トンネルデバイス１の先端部４に人工血管を接続し、皮下トンネルに人工血管を引き込み、既存の血管と縫合して、人工血管が埋設される。なお、トンネルデバイス１の用途は、上述した人工血管の埋設に限定されるものではない。

[0013] 基部２は、トンネルデバイス１を支持する部分であり、トンネルデバイス１による皮下トンネルの形成時に持ち手となる部位である。基部２には、シャフト３が着脱可能に接続されている。基部２は、シャフト３に接続した状態で用いられて、シャフト３と先端部４とを皮下導通する際の操作部となる。基部２は、トンネルデバイス１による皮下トンネルの形成時に、基部２に

加えられた力をシャフト３に対して与えることができ、また、シャフト３の径方向及び軸方向に加わる力を支持できる。本実施形態では、基部２は、基部２に接続されたシャフト３の軸方向に垂直な断面において、シャフト３の軸方向に垂直な断面よりも大きい断面を有する略柱状に構成されている。基部２は、把持可能な大きさと形状で形成されている。

[0014] 基部２には、図１に示されるように、シャフト４の一端が接続されるシャフト接続部２１が設けられている。本実施形態では、シャフト接続部２１は、基部２の一端側に設けられ、シャフト３の一端が接続される。本実施形態では、基部２は、図１～図３に示されるように、基部２の両端に第一シャフト接続部２１ａと第二シャフト接続部２１ｂとを有しているが、シャフト接続部２１は、基部２の少なくとも一方の端部に設けられていればよい。

[0015] 本実施形態では、基部２は、トンネルデバイス１による皮下トンネルの形成時に把持される把持部２２を有し、把持部２２の一端側（図２では両端側）にシャフト接続部２１が設けられている。把持部２２は、医師等の施術者により把持される部位である。把持部２２は、すべり止めとして機能する凹凸が設けられているが、トンネルデバイス１による皮下トンネルの形成時にシャフト３に力を伝達できるように把持することができれば、特にその形状や構造は限定されない。

[0016] シャフト接続部２１は、シャフト３と基部２とを接続し、基部２に加えられる操作力をシャフト３へ伝達する。本実施形態では、シャフト接続部２１は、後述するように基部側ネジ部２１０（図２及び図３参照）を有し、シャフト３の一端に設けられたシャフト側ネジ部３１（図４参照）と螺合して、基部２をシャフト３に接続する。

[0017] シャフト３は、人工血管を挿入可能な皮下トンネルを形成できるように構成されている。シャフト３は、目的に応じて設定される長さや孔径を有する皮下トンネルが形成できる構成を有していればよい。シャフト３の断面形状は特に限定されないが、例えばシャフト３の長さ方向に垂直な断面が略円形など、皮下に導通される際に、円滑に挿入することができる形状であること

が好ましい。シャフト３は、所望の形状の皮下トンネルが形成できる本体部を有することができる。また、シャフト３の材料は、生体適合性を有し、皮下トンネルを形成することができる剛性を有していれば特に限定されない。シャフト３の材料としては、例えば、ステンレスを用いることができる。

[0018] シャフト３は、一方の端部に基部２が接続され、他方の端部に先端部４が接続される。本実施形態では、シャフト３の両端は、基部２及び先端部４に螺合して接続される。図４に示されるように、シャフト３の一端には、基部に設けられた基部側ネジ部２１０と螺合するシャフト側ネジ部３１が設けられている。シャフト側ネジ部３１が基部側ネジ部２１０と螺合することにより、シャフト３と基部２とが接続される（図５参照）。図４に示されるように、本実施形態では、シャフト３の他端には第二シャフト側ネジ部３２が設けられている。第二シャフト側ネジ部３２は、先端部４の先端部側ネジ部４１と螺合して、先端部４とシャフト３とが接続される。なお、第二シャフト側ネジ部３２は、シャフト３の一端に設けられたシャフト側ネジ部３１（第一シャフト側ネジ部）と同様の構造とすることができる。

[0019] 本実施形態では、シャフト３は、図４に示されるように、湾曲部３ａと、湾曲部３ａの一方側の端部に設けられた第一接続部３ｂと、湾曲部３ａの他方側の端部に設けられた第二接続部３ｃとを有している。湾曲部３ａは、シャフト３の長さ方向に沿って湾曲した部位である。シャフト３の湾曲部３ａの湾曲形状は、図示する湾曲形状に限定されない。シャフト３の湾曲部３ａは、所望の経路の皮下トンネルを形成できるように異なる湾曲形状や曲率としてもよい。

[0020] 第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃは、シャフト接続部２１に接続可能に設けられている。第一接続部３ｂは、図４に示されるように、シャフト３の一端側から、シャフト３の長さ方向で所定の領域を占めている。第二接続部３ｃは、シャフト３の他端側から、シャフト３の長さ方向で所定の領域を占めている。本実施形態では、第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃは、それぞれシャフト側ネジ部３１、第二シャフト側ネジ部３２を有している。シャフ

ト側ネジ部３１及び第二シャフト側ネジ部３２のそれぞれは、基部２の基部側ネジ部２１０及び先端部４の先端部側ネジ部４１に螺合することができる。第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃは、基部２及び先端部４からそれぞれ接続状態から離脱状態とすることが可能である。なお、形成される皮下トンネルの形状や操作方法に応じて、基部２及び先端部４が接続する第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃの組合せを交代して付け替えることが可能である。

[0021] 本実施形態では、シャフト側ネジ部３１及び第二シャフト側ネジ部３２は、端部に構成された軸方向に延びる凹部の内周面に設けられた雌ネジ部として構成されているが、例えば、シャフト３の端部から突出する雄ネジ部であってもよい。

[0022] 先端部４は、トンネルデバイス１の皮下トンネルの形成時に先頭に位置し、シャフト３とともに皮下トンネルを形成する。先端部４の形状及び構造は、皮下において組織を切り裂いて前進する構成とすることもでき、本実施形態では尖った突形状となっている。本実施形態では、先端部４は、図４に示されるように、先端部４とシャフト３とを接続する先端部側ネジ部４１と、人工血管を縫合糸などによりトンネルデバイス１に取り付けるための接合部４２と、先細となる弾頭形状を有する穿孔部４３とを備えている。本実施形態では、先端側ネジ部４１と穿孔部４３との間に接合部４２が設けられている。接合部４２は、人工血管の一端が被覆可能であり、被覆された人工血管を先端部４に縫合糸で固定するために、縫合糸が挿通される挿通孔４２ａを有している。先端部側ネジ部４１は、本実施形態では雄ネジ部として示されているが、例えば、シャフト側ネジ部３１、第二シャフト側ネジ部３２が雄ネジ部により構成されている場合は、雌ネジ部とすることができる。また、接合部は、必ずしも先端部４に設ける必要はなく、シャフト３の端部に接合部が設けられていてもよい。

[0023] 基部２、シャフト３及び先端部４が互いに接続されたトンネルデバイス１は、皮下トンネルを形成するために、例えば第一切開部から押し込まれ、皮下に進行する。第一切開部から入った先端部４が、第二切開部まで到達して

体外に出ると、人工血管が先端部４に装着される。人工血管が先端部４に装着されると、トンネルデバイス１は、皮下トンネルからシャフト３を引き抜くように操作される。その後、所定の処置を行い、人工血管を既存の血管と縫合して処置を完了する。なお、上述したトンネルデバイス１による使用方法はあくまで一例であり、トンネルデバイス１の使用方法は特に限定されない。

[0024] 本実施形態では、図５に示されるように、シャフト接続部２１は、シャフト３の一端の外径と略同一の内径を有するシャフト収容部２１１と、シャフト収容部２１１よりも更に内側に設けられた基部側ネジ部２１０とを有している。シャフト側ネジ部３１と基部側ネジ部２１０との螺合により、基部２とシャフト３とが固定される。

[0025] シャフト収容部２１１は、シャフト３の一端を収容する。シャフト収容部２１１は、本実施形態では、図５に示されるように、基部２の端部から、基部２の軸方向に沿って所定の長さで設けられた凹部である。シャフト収容部２１１は、シャフト収容部２１１の内周面がシャフト３の一端の外周面と当接するように構成されている。本実施形態においては、シャフト収容部２１１は、シャフト３の一端の外径と略同一の内径を有し、シャフト収容部２１１の内周面が、シャフト３の一端の外周面にほぼ隙間なく対向するように構成されている。本実施形態では、シャフト３の外周面は、円筒面であり、シャフト収容部２１１は、シャフト３の外周面の形状に対応した略円柱状の空間として構成されている。なお、本実施形態では、シャフト収容部２１１の内周面にはネジ部は形成されていない。シャフト収容部２１１は、シャフト３の一端を収容し、シャフト収容部２１１の先端である開口から体液や細胞がシャフト側ネジ部３１に到達することを抑制する軸方向の長さを有する。シャフト収容部２１１は、シャフト３の一端が挿入される開口から、シャフト３を収容した状態で体液や細胞が侵入しても、シャフト３とシャフト収容部２１１との間隔が殆どなく、シャフト収容部２１１の奥へと侵入することが抑制される。そのため、シャフト側ネジ部３１や基部側ネジ部２１０は、

体液の成分や細胞が堆積していくことが抑制されるので、トンネルデバイス１は、洗浄が容易であり、衛生的である。

[0026] 本実施形態では、基部２において開口を形成する開口端部の内周面は、シャフト３が挿入される入口側となる、シャフト収容部２１１の開口縁Ｅ（図６参照）側に向かって拡径するテーパー状に構成されている。シャフト収容部２１１が開口縁Ｅ側でテーパー状に構成されていることにより、シャフト３が撓んだときにシャフト３の外周を傷つけにくい。

[0027] 基部側ネジ部２１０は、図５及び図６に示されるように、シャフト３のシャフト側ネジ部３１と螺合するように構成され、シャフト３と基部２とが着脱可能となっている。基部側ネジ部２１０は、図５及び図６に示されるように、シャフト収容部２１１の内周面よりも、挿入されるシャフト３の一端の径方向で内側に設けられている。基部側ネジ部２１０は、一方の端部に、回転させるための治具を挿入可能なネジ構造として構成され、例えばイモネジとすることができる。

[0028] 基部側ネジ部２１０の形状及び構造は、シャフト側ネジ部３１と螺合することができ、シャフト収容部２１１よりも更に径方向内側に設けることができる。基部側ネジ部２１０は、シャフト収容部２１１と同軸に設けられることが好ましい。基部側ネジ部２１０は、雄ネジであっても雌ネジであってもよい。本実施形態では、図５に示されるように、基部側ネジ部２１０は、筒状に構成されたシャフト３の一端の内周面に雌ネジ部を有するシャフト側ネジ部３１に螺合するように構成された雄ネジ部を有している。基部側ネジ部２１０は、本実施形態では、シャフト収容部２１１の内周面の径方向内側を延びている。本実施形態では、基部側ネジ部２１０は、基部２に対して着脱可能な取付ネジとして示されているが、基部側ネジ部２１０は、基部２と一体に構成してもよい。なお、本実施形態では、取付ネジとして示された基部側ネジ部２１０は、図５に示されるように、シャフト収容部２１１の内周面よりも内径が小さい、シャフト収容部２１１と軸方向で連続したネジ穴Ｈに取り付けられる。

[0029] なお、基部側ネジ部２１０は、例えば、シャフト側ネジ部３１が雄ネジとして構成されている場合、シャフト収容部２１１と同軸状に、シャフト収容部２１１と軸方向で連続して設けられた、シャフト収容部２１１よりも内径が小さい（例えば、ネジ穴Ｈのような）凹部の内周面に形成される雌ネジとしても構わない。この場合、例えば、シャフト側ネジ部３１は、シャフト３の外径よりも一回り小さい雄ネジがシャフト３の一端から軸方向に突出するように構成すればよい。

[0030] 本実施形態では、上述したように、基部２のシャフト接続部２１が、シャフト３の一端の外径と略同一の内径を有するシャフト収容部２１１と、シャフト収容部２１１よりも更に内側に設けられた基部側ネジ部２１０とを有している。したがって、基部側ネジ部２１０とシャフト側ネジ部３１とが螺合された箇所よりも径方向で外側の位置で、シャフト３の外周面とシャフト収容部２１１の内周面とが、当接可能に対向している。そのため、例えば、シャフト３が皮下に導通されている際など、シャフト３に力が加わった場合、シャフト収容部２１１に収容されたシャフト３の一端の外周面がシャフト収容部２１１の内周面に当接する。シャフト３の一端は、外周側からシャフト収容部２１１の内周面により押さえられる。したがって、シャフト３の一端がシャフト収容部２１１内で傾くことが抑制され、シャフト３と基部２との接合箇所において、隙間が生じにくい、または、隙間が広がることが抑制される。そのため、シャフト収容部２１１内や、基部側ネジ部２１０とシャフト側ネジ部３１との間の螺合部分へ、血液等の体液等が浸入することが抑制され、衛生面で安全となる。特に、ネジ部に体液等が浸入した場合、清浄作業が大変となる。本実施形態では、基部側ネジ部２１０とシャフト側ネジ部３１との螺合部分よりも径方向で外側となる、シャフト収容部２１１の内周面とシャフト３の外周面との間で隙間の発生や隙間の広がりを抑制している。したがって、体液等の浸入経路において、基部側ネジ部２１０とシャフト側ネジ部３１との螺合部分の手前で体液等が浸入する隙間が抑制されるため、螺合部分に体液が到達しにくく、清浄作業が大変となる螺合部分での汚染

をより防ぐことができる。

[0031] また、本実施形態では、図５及び図６に示されるように、基部２は、シャフト収容部２１１に設けられた基部側テーパー部Ｔを有している。また、シャフト３の一端に、基部側テーパー部Ｔとテーパー接続可能なシャフト側テーパー部３ｔが設けられている。

[0032] 基部側テーパー部Ｔは、シャフト側テーパー部３ｔとテーパー接続する。基部側テーパー部Ｔは、シャフト側テーパー部３ｔとテーパー接続するテーパー面（後述する第一テーパー部Ｔ１）を有し、基部側テーパー部Ｔのテーパー面は、基部２の軸方向に対して傾斜している。本実施形態では、基部側テーパー部Ｔは、シャフト収容部２１１のうち、シャフト３の挿入方向で奥側の壁部である。本実施形態では、基部側テーパー部Ｔのテーパー面は、シャフト３のシャフト収容部２１１への挿入方向で奥側（図５における右側）に進むにつれて、径方向外側に広がるように傾斜している。なお、基部側テーパー部Ｔのテーパー面は、図５に示す傾斜方向とは逆方向、すなわち、挿入方向で奥側に進むにつれて、径方向内側に狭くなるように傾斜していてもよい。

[0033] シャフト側テーパー部３ｔは、基部側テーパー部Ｔとテーパー接続する。シャフト側テーパー部３ｔは、図６に示されるように、シャフト３の一端の軸方向に対して傾斜したテーパー面を有している。シャフト側テーパー部３ｔは、基部側テーパー部Ｔの傾斜方向と略同方向に傾斜して、基部側テーパー部Ｔのテーパー面とシャフト側テーパー部３ｔのテーパー面とが対向するように構成されている。

[0034] シャフト側テーパー部３ｔは、シャフト３が基部２に螺合されたときに、基部側テーパー部Ｔとテーパー接続する。本実施形態では、シャフト側テーパー部３ｔは、図６及び図７に示されるように、シャフト３の端部に設けられている。シャフト側テーパー部３ｔは、シャフト３の先端に向って、シャフト側テーパー部３ｔのテーパー面が径方向外側に広がるように傾斜している。なお、シャフト側テーパー部３ｔは、基部側テーパー部Ｔとテーパー接

続されればよく、基部側テーパー部Ｔの傾斜に応じた傾斜面を有していればよい。

[0035] なお、シャフト側テーパー部３ｔは、シャフト３の一端の端縁である必要はなく、シャフト３がシャフト収容部２１１に収容されたときに基部側テーパー部Ｔとテーパー接続することが可能であれば、シャフト側テーパー部３ｔよりも軸方向で先端側に雄ネジ部など突出する部分を有していても構わない。

[0036] 本実施形態では、シャフト３が基部２に螺合されると、基部側テーパー部Ｔとシャフト側テーパー部３ｔとがテーパー接続される。これにより、基部側テーパー部Ｔとシャフト側テーパー部３ｔとは互いに面で接触する。この状態で、例えば、シャフト３が図５に矢印Ｆ１で示されるような力を受けると、シャフト３は図５において、左側が下がるようにシャフト３が基部２に対して傾こうとする。この場合、様々な力が作用するが、例えば、図５の矢印Ｆ２で示されるシャフト３から基部２に加わる力に対しては、シャフト収容部２１１の内周面がシャフト３の外周面を径方向外側から抑える。また、矢印Ｆ１の力により、シャフト３の先端における矢印Ｆ３で示されるシャフト３から加わる力に対しては、基部側テーパー部Ｔとシャフト側テーパー部３ｔとの間のテーパー接続による面接触によって、径方向内側から力Ｆ３が支持される。シャフト収容部２１１の内周面によってシャフト３を径方向外側から抑えるとともに、基部側テーパー部Ｔとシャフト側テーパー部３ｔとをテーパー接続することにより、シャフト３を径方向内側から抑えている。したがって、シャフト３を径方向外側と径方向内側との両方から抑えることにより、シャフト収容部２１１内でのシャフト３の傾きが抑えられ、シャフト３とシャフト収容部２１１との間の隙間の形成が抑制される。これにより、基部側ネジ部２１０とシャフト側ネジ部３１との螺合部分への体液等の浸入がより抑制される。さらに、基部側テーパー部Ｔとシャフト側テーパー部３ｔとのテーパー接続により、シャフト３の基部２に対する螺合が緩むことが抑制される。したがって、シャフト側ネジ部３１が基部側ネジ部２１０に

対して緩むことによるガタツキなどが無くなり、より隙間の発生や広がりが抑制され、体液等の浸入の抑制効果を高めることができる。

[0037] また、本実施形態では、図６に示されるように、基部側テーパー部Ｔは、基部２の軸方向に傾斜する第一テーパー部Ｔ１と第二テーパー部Ｔ２とを有している。第一テーパー部Ｔ１と第二テーパー部Ｔ２とは、軸方向において交差して設けられ、第一テーパー部Ｔ１の軸方向に対するテーパー角θ１は、第二テーパー部Ｔ２の軸方向に対するテーパー角θ２よりも大きくなるように設けられている。

[0038] 第一テーパー部Ｔ１は、上述したように、シャフト側テーパー部３ｔにテーパー接続されるテーパー部である。第二テーパー部Ｔ２は、径方向で第一テーパー部Ｔ１に向き合うように逆方向に傾斜したテーパー部である。本実施形態では、図６に示されるように、第一テーパー部Ｔ１は、シャフト３の挿入方向に進むにつれて径方向外側に傾斜し、第二テーパー部Ｔ２は、シャフト３の挿入方向に進むにつれて径方向内側に傾斜している。第二テーパー部Ｔ２は、シャフト３の一端の外周面と当接し、シャフト３の一端の外周面とテーパー接続するように構成されている。第一テーパー部Ｔ１及び第二テーパー部Ｔ２により、シャフト３の一端をシャフト３の外周側と内周側とからテーパー接続している。

[0039] 本実施形態では、第二テーパー部Ｔ２を有することにより、第一テーパー部Ｔ１とシャフト側テーパー部３ｔとの間のテーパー接続によって、シャフト３の一端の外周面が径方向外側に広がろうとしても、第二テーパー部Ｔ２がシャフト３の外周面と当接する。これにより、第一テーパー部Ｔ１とシャフト側テーパー部３ｔとのテーパー接続によるシャフト３と基部２との間の螺合部分の緩み止め機能を維持したうえで、シャフト３の一端の外周面が径方向外側に広がって変形することを抑制する。そのため、シャフト３の一端の外周面が広がって変形して、シャフト３をシャフト収容部２１１に挿入しにくくなることが防がれ、シャフト３のシャフト収容部２１１への挿入性が向上する。また、シャフト３の一端の外周面が広がって、シャフト収容部２

１１から抜けにくくなることが防がれ、シャフト３の抜出性の低下を防止することができる。なお、第一テーパー部Ｔ１及び第二テーパー部Ｔ２の軸方向に対する角度は、シャフト３のシャフト収容部２１１への挿入性、抜出性の低下を抑制することができ、かつ、螺合部分の緩み止め機能を維持することができれば特に限定されない。また、第二テーパー部Ｔ２は、シャフト収容部２１１の内周面の周方向で全体に設けられている必要はなく、内周面のうち、周方向で一部に設けられていればよい。基部側テーパー部Ｔは、本実施形態においては、基部２の外周側に面するように設けられているが、基部２の中心軸に面するように傾斜してもよい。

[0040] 本実施形態では、上述したように、シャフト３の第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃは、シャフト接続部２１に接続可能に設けられている。シャフト３の第一接続部３ｂは、基部２のシャフト接続部２１及び先端部４の両方に接続可能である。また、シャフト３の第二接続部３ｃは、基部２のシャフト接続部２１及び先端部４の両方に接続可能である。第一接続部３ｂが基部２のシャフト接続部２１に接続される場合は、第二接続部３ｃが先端部４に接続され、第一接続部３ｂが先端部４に接続される場合は、第二接続部３ｃが基部２のシャフト接続部２１に接続される。本実施形態では、第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃは、それぞれシャフト側ネジ部３１及び第二シャフト側ネジ部３２を有している。シャフト側ネジ部３１及び第二シャフト側ネジ部３２のそれぞれは、基部側ネジ部２１０及び先端部側ネジ部４１に螺合できるように構成されている。

[0041] 本実施形態では、第一接続部３ｂは、図８に示されるように、第二接続部３ｃに対して、シャフト接続部２１に第一接続部３ｂが接続された状態における基部２に対する先端部４の相対位置と、シャフト接続部２１に第二接続部３ｃが接続された状態における基部２に対する先端部４の相対位置とが異なるように構成されている。このように、本実施形態では、シャフト接続部２１に、シャフト３の一端側の第一接続部３ｂを接続する場合と、シャフト３の他端側の第二接続部３ｃを接続する場合とで、基部２に対する先端部４

の相対位置を、例えば、図８において、参照符号４Ａで示す位置から参照符号４Ｂで示す位置のように異ならせることができる。なお、基部２に対する先端部４の相対位置は、例えば、シャフト３が接続されている基部２の端部から、基部２（基部側ネジ部２１０）の軸方向における先端部４の先端までの長さ（図８におけるＬ１）と、基部２（基部側ネジ部２１０）の軸線から先端部４の先端までの距離（図８におけるＬ２）とのいずれかが異なっていればよい。

[0042] 上述したように、第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃにより先端部４の相対位置が異なる場合、図８に示されるように、先端部４の基部２に対する位置を調整することができる。そのため、患者の体型や、トンネルデバイス１の入り口及び出口となる第一切開部と第二切開部との相対位置に応じて、基部２と先端部４との間の距離を変えることができる。したがって、１つのトンネルデバイス１で先端部４の相対位置が異なる少なくとも異なる２つのシャフト形状を実現することができる。また、本実施形態では、基部２と先端部４との間の距離だけでなく、湾曲部３ａと基部４との距離、湾曲部３ａと先端部４との距離、角度を変えることもできる。

[0043] 第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃにより先端部４の相対位置を異ならせる場合、例えば、シャフト３の長さ方向の中心部から、第一接続部３ｂを含む側と、第二接続部３ｃを含む側とが非対称になるように構成されていればよい。本実施形態では、図４に示されるように、第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃを、略直線状に延びるように構成し、第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃの長さを変える（第一接続部３ｂは第二接続部３ｃよりも長い）ことにより、図８に示されるように、シャフト３が基部２に接続された際に、基部２に対して湾曲部３ａの起点（湾曲部３ａと第一接続部３ｂまたは第二接続部３ｃとの境界）の位置が変わる。そのため、第一接続部３ｂを基部２に接続した場合と、第二接続部３ｃを基部２に接続した場合とで、シャフト３が曲がり始める位置が変わる。したがって、基部２に対する先端部４の相対位置を異ならせることができる。なお、第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃ

は、必ずしも直線状である必要はなく、例えば、第一接続部３ｂ及び第二接続部３ｃが湾曲した部分を含んでいてもよい。この場合、湾曲した部分の曲率を第一接続部３ｂと第二接続部３ｃとで異ならせることにより、先端部４の相対位置を変えることができる。

[0044] また、本実施形態では、基部２は、図３に示されるように、基部２の両端に第一シャフト接続部２１ａ及び第二シャフト接続部２１ｂを有している。第二シャフト接続部２１ｂは、第一シャフト接続部２１ａよりも、シャフト３の端部が深く挿入されて接続されるように構成されている。この場合、第一シャフト接続部２１ａにシャフト３が接続された場合と、第二シャフト接続部２１ｂにシャフト３が接続された場合とで、図８の参照符号４Ａ及び４Ｃに示されるように、先端部４の位置が変わる。本実施形態では、参照符号４Ａで示す状態は、第一接続部３ｂが第一シャフト接続部２１ａに接続された状態であり、参照符号４Ｃで示す状態は、第一接続部３ｂが第二シャフト接続部２１ｂに接続された状態である。図８において、参照符号４Ｃで示される先端部４の位置は、第一接続部３ｂが第一シャフト接続部２１ａよりも深く第二シャフト接続部２１ｂに挿入される分だけ、４Ａで示される先端部４の位置よりも基部２側にシフトしている。なお、図８において、参照符号４Ｂで示す状態は、第二接続部３ｃが第一シャフト接続部２１ａに接続された状態であり、参照符号４Ｄで示す状態は、第二接続部３ｃが第二シャフト接続部２１ｂに接続された状態である。この場合も同様に、４Ｄで示される先端部４の位置は、第二接続部３ｃが第一シャフト接続部２１ａよりも深く第二シャフト接続部２１ｂに挿入される分だけ、４Ｂで示される先端部４の位置よりも基部２側にシフトしている。

符号の説明

[0045] １　トンネルデバイス

２　基部

２１　シャフト接続部

２１ａ　第一シャフト接続部

２１ｂ　第二シャフト接続部

２１０　基部側ネジ部

２１１　シャフト収容部

２２　把持部

３　シャフト

３１　シャフト側ネジ部

３２　第二シャフト側ネジ部

３ａ　湾曲部

３ｂ　第一接続部

３ｃ　第二接続部

３ｔ　シャフト側テーパー部

４　先端部

４１　先端部側ネジ部

４２　接合部

４２ａ　挿通孔

４３　穿孔部

Ｅ　シャフト収容部の開口縁

Ｆ１、Ｆ２、Ｆ３　力

Ｈ　ネジ穴

Ｌ１　基部の軸方向における先端部の先端までの長さ

Ｌ２　基部の軸線から先端部の先端までの距離

Ｔ　基部側テーパー部

Ｔ１　第一テーパー部

Ｔ２　第二テーパー部

θ１、θ２　テーパー角

請求の範囲

[請求項1] 基部と、一端が前記基部に接続されるシャフトと、前記シャフトの他端に接続する先端部とを備えたトンネルデバイスであって、
前記基部には、前記シャフトの一端が接続するシャフト接続部が設けられ、
前記シャフトの一端には、シャフト側ネジ部が設けられ、
前記シャフト接続部は、前記シャフトの一端の外径と略同一の内径を有するシャフト収容部と、前記シャフト収容部よりも更に内側に設けられた基部側ネジ部とを有し、
前記シャフト側ネジ部と前記基部側ネジ部との螺合により、
前記基部と前記シャフトとが固定されるトンネルデバイス。

[請求項2] 前記シャフト収容部に設けられた基部側テーパー部と、
前記シャフトの一端に前記基部側テーパー部とテーパー接続可能なシャフト側テーパー部とが設けられた請求項１に記載のトンネルデバイス。

[請求項3] 前記シャフトは、湾曲部と、前記湾曲部の一方側の端部に設けられた第一接続部と、前記湾曲部の他方側の端部に設けられた第二接続部とを有し、
前記第一接続部及び前記第二接続部は、前記シャフト接続部に接続可能に設けられ、
前記第一接続部は、前記第二接続部に対して、前記シャフト接続部に前記第一接続部が接続された状態における前記基部に対する前記先端部の相対位置と、前記シャフト接続部に前記第二接続部が接続された状態における前記基部に対する前記先端部の相対位置とが異なるように構成された
請求項１または２に記載のトンネルデバイス。

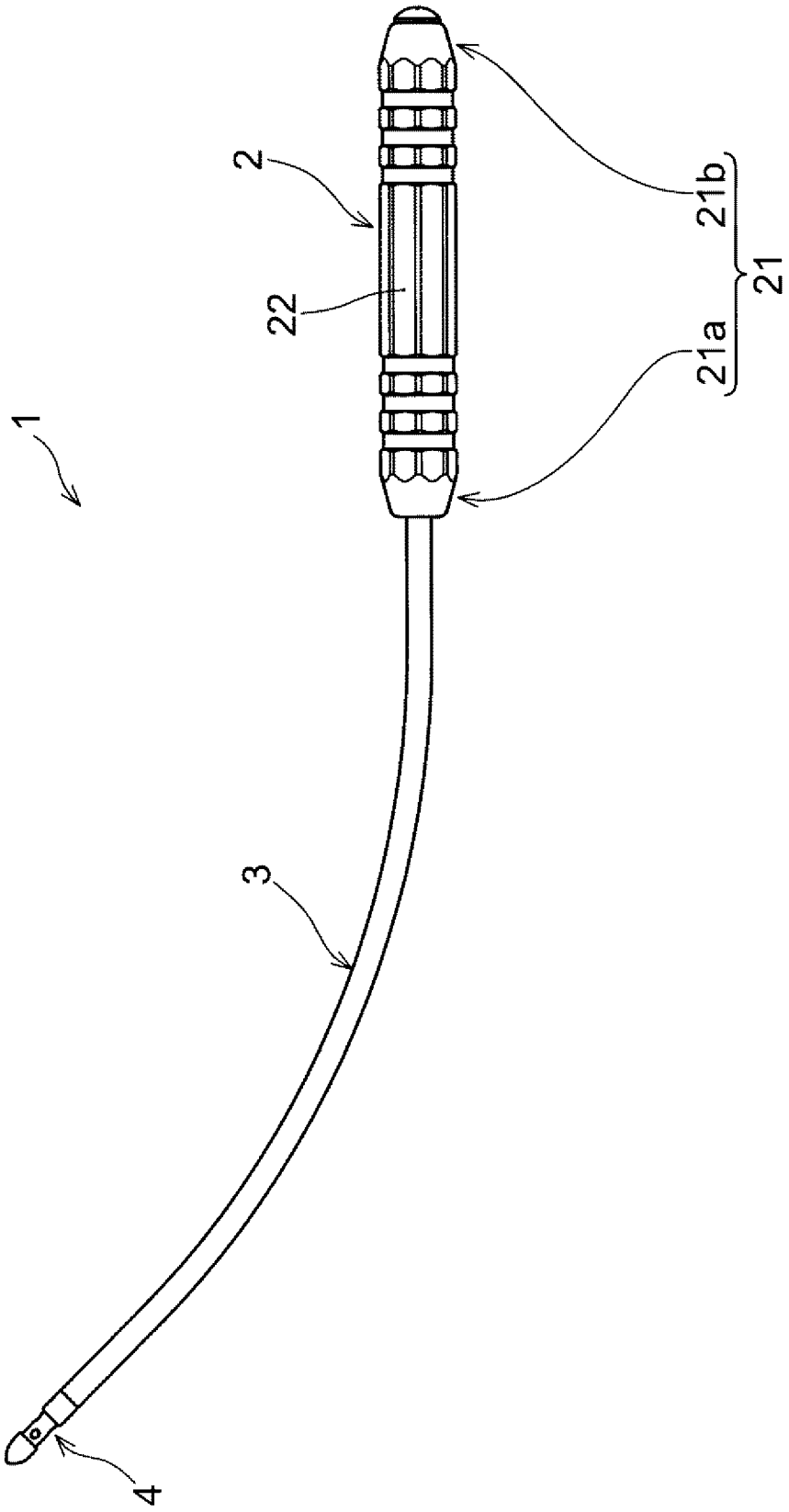
[請求項4] 前記基部側テーパー部は、前記基部の軸方向に傾斜する第一テーパー部と第二テーパー部とを有し、

前記第一テーパー部と前記第二テーパー部とは、前記軸方向において交差して設けられ、

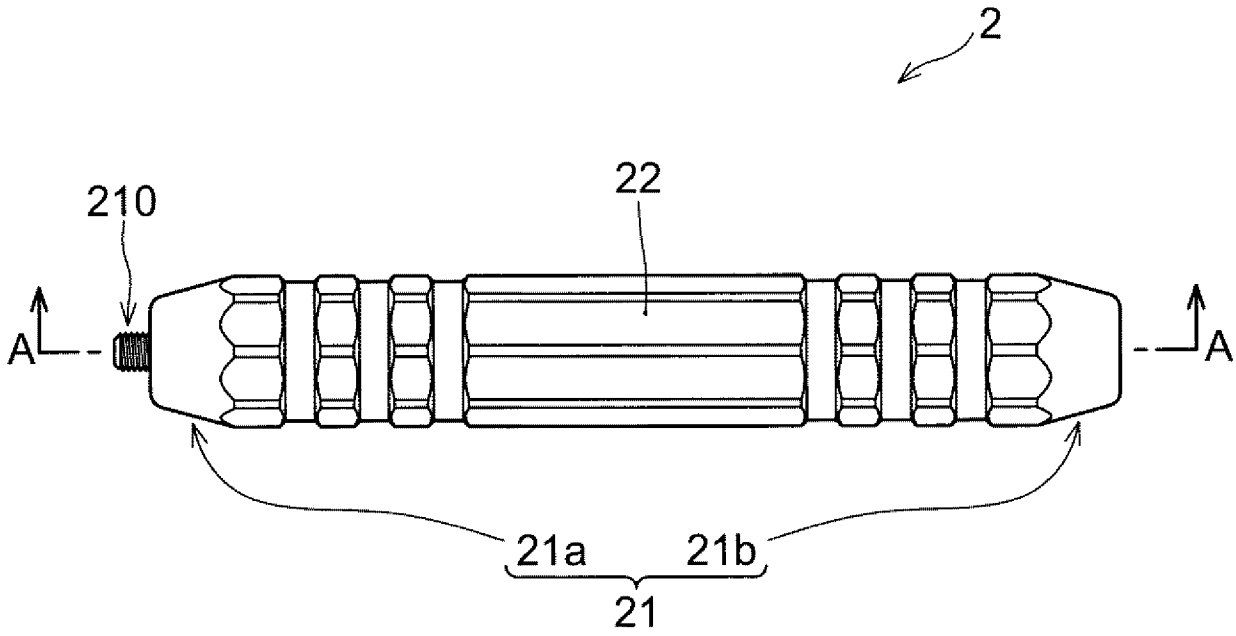
前記第一テーパー部の前記軸方向に対するテーパー角は、前記第二テーパー部の前記軸方向に対するテーパー角よりも大きくなるように設けられた

請求項２に記載のトンネルデバイス。

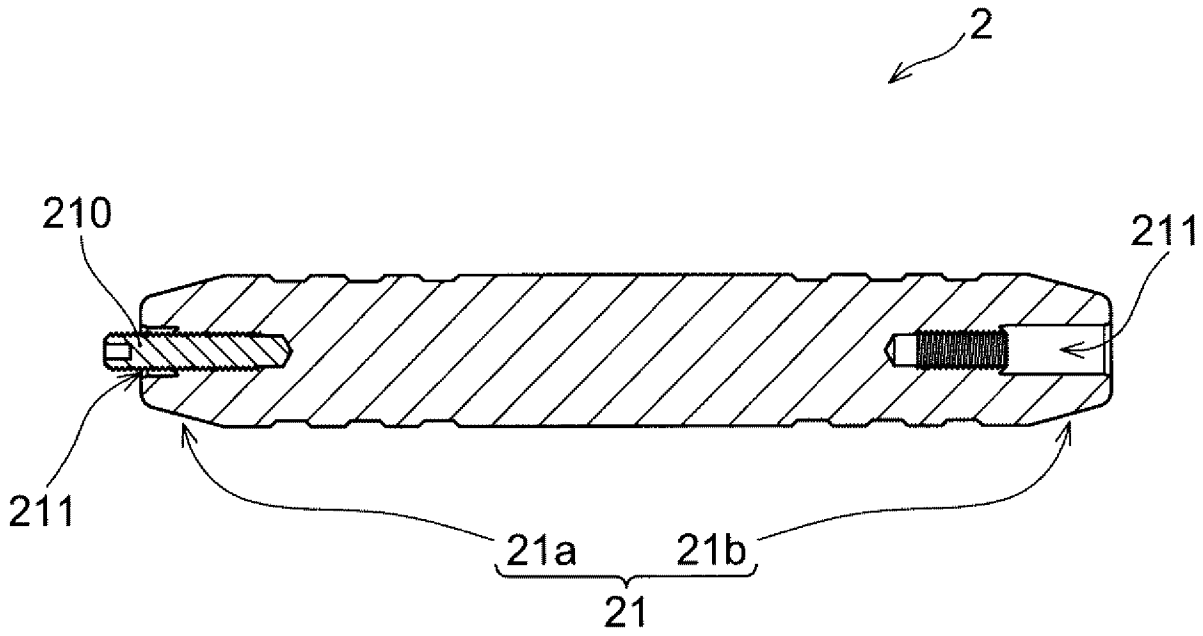
[図1]



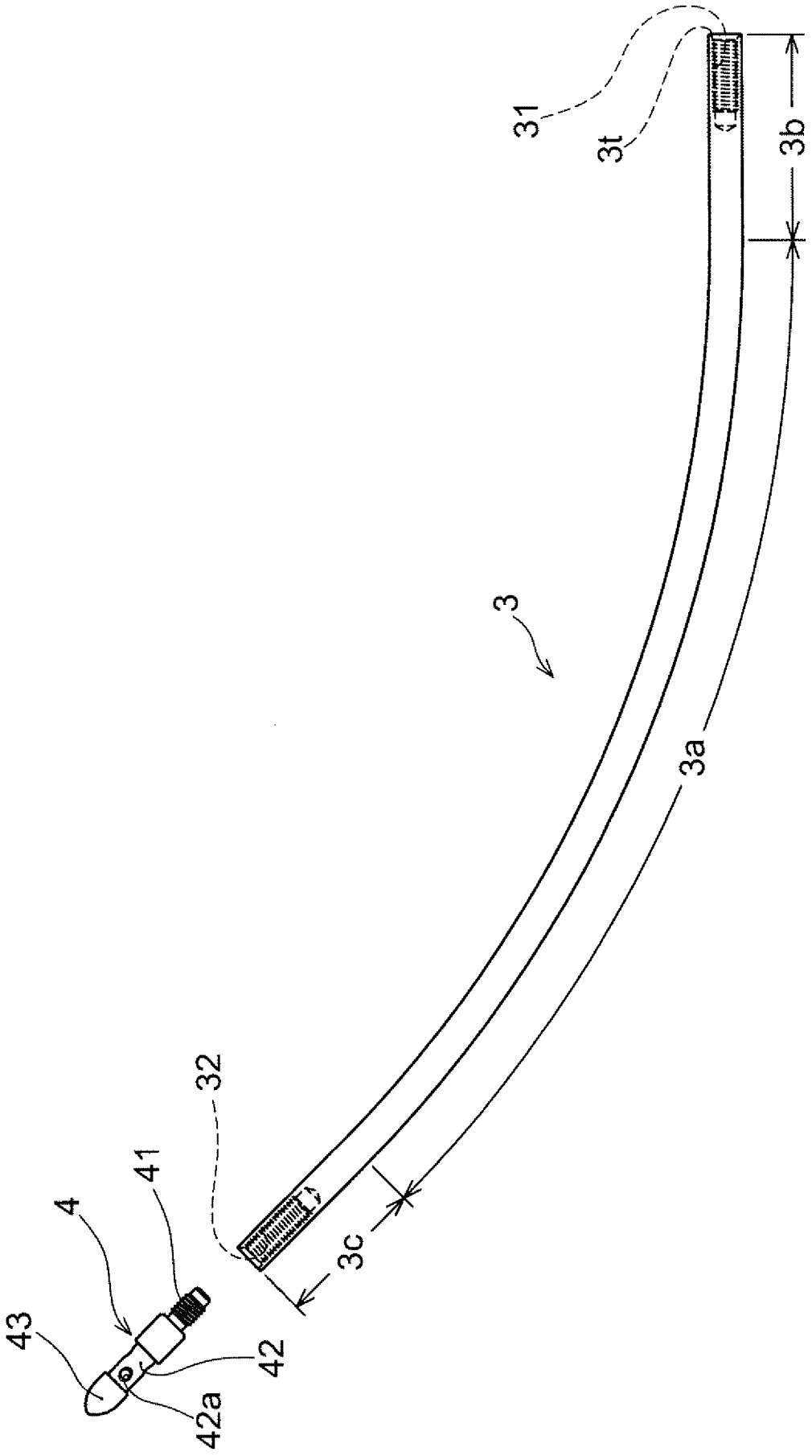
[図2]



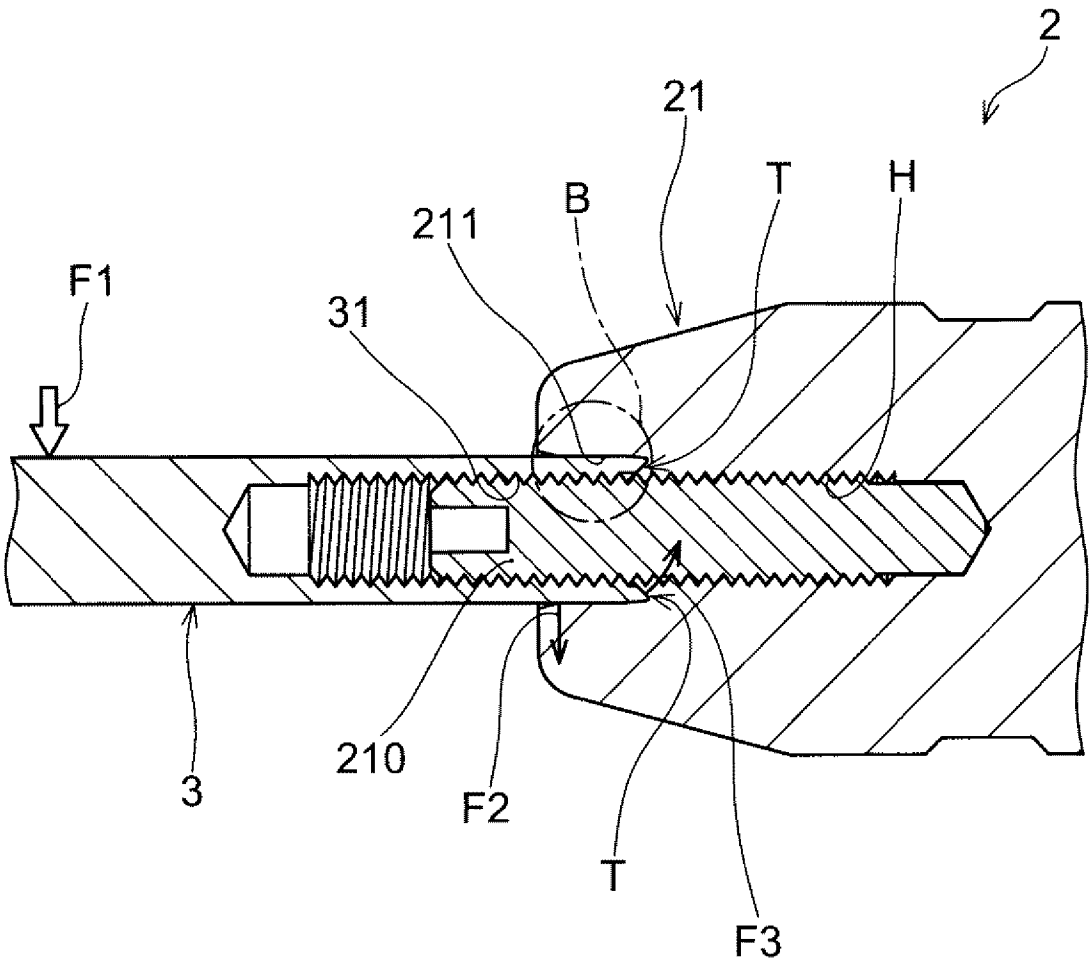
[図3]



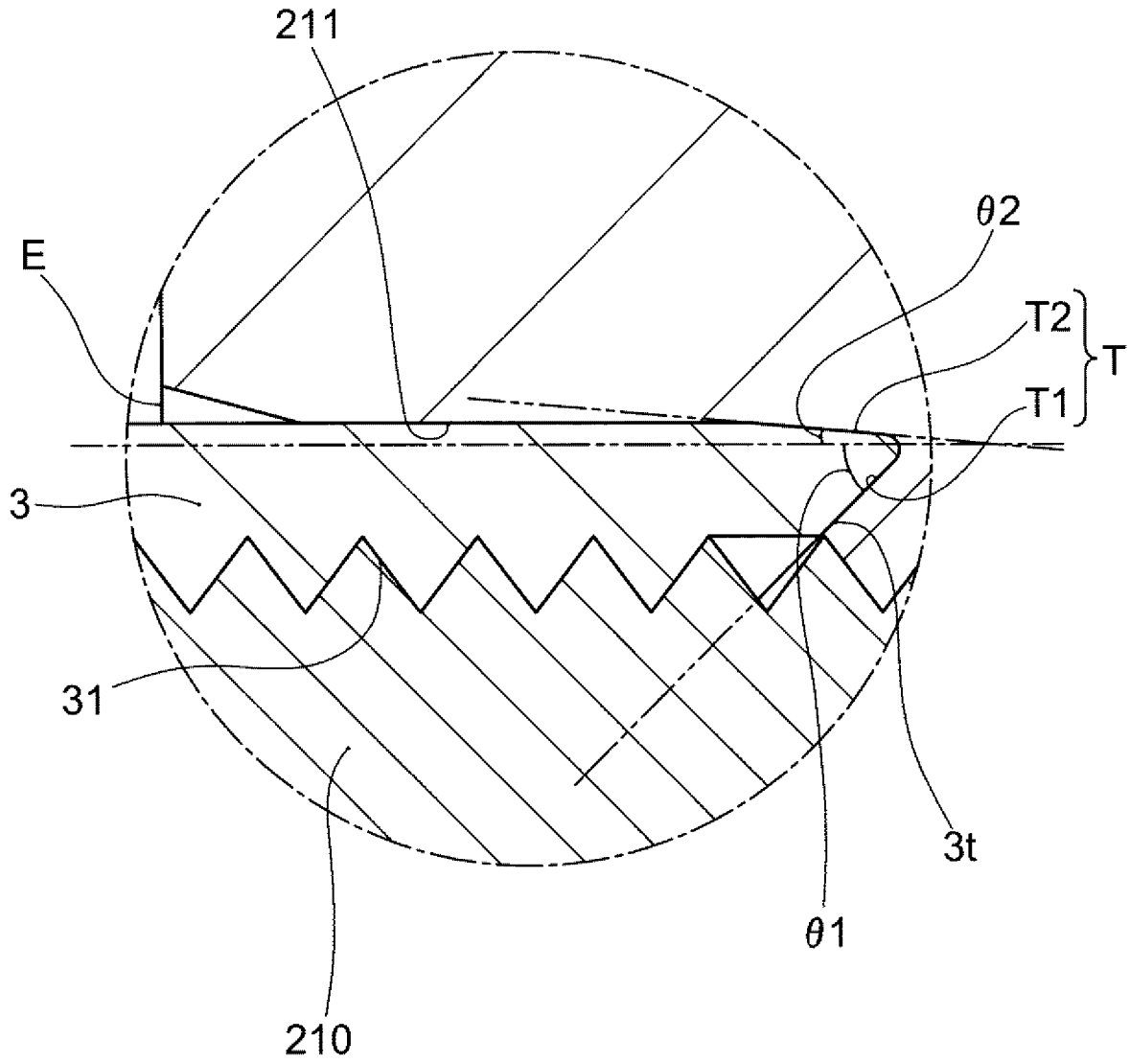
[図4]



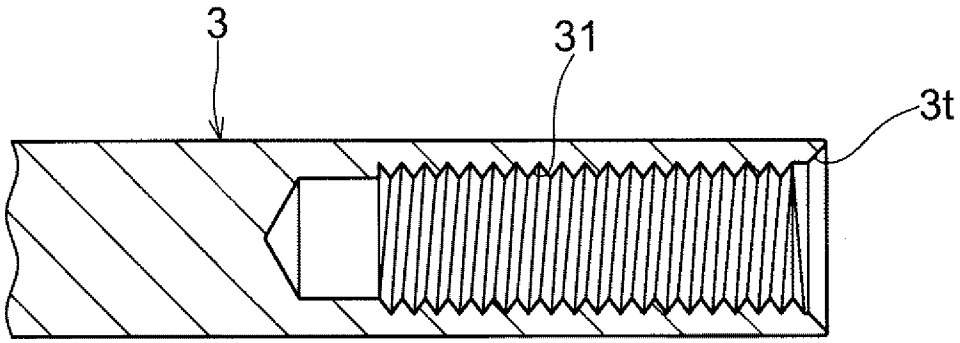
[図5]



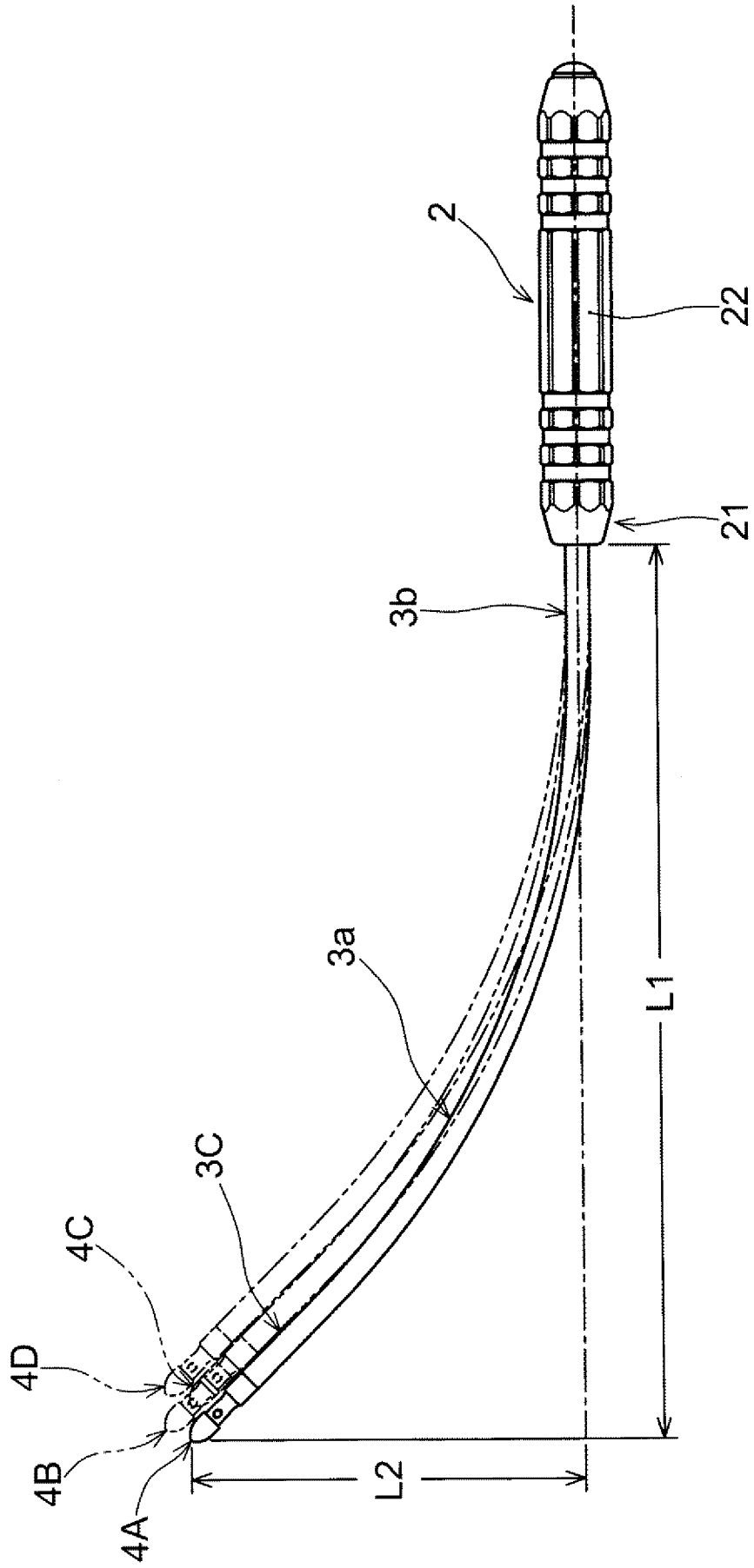
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2018/024788

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl. A61B17/34(2006.01)i
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl. A61B17/32, A61B17/34, A61F2/06, A61M25/01

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	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 3999551 A (BIO-MEDICAL RESEARCH, LTD.) 28 December 1976, column 2, line 25 to column 3, line 47, fig. 1-4 (Family: none)	1, 3 2-3 4
X Y A	US 2007/0173879 A1 (PANDEY, Rajesh) 26 July 2007, paragraphs [0048]-[0060], fig. 1-6B & WO 2007/087290 A2	1 2-3 4
Y A	JP 2011-79497 A (HONDA MOTOR CO., LTD.) 21 April 2011, paragraph [0031], fig. 1-6 & JP 5241676 B2	2 1, 3-4
A	US 5306240 A (PILLING CO.) 26 April 1994, column 3, line 40 to column 4, line 41, fig. 1-3e (Family: none)	1-4
A	US 2015/0133951 A1 (MEDTRONIC, INC.) 14 May 2015, paragraphs [0099]-[0102], fig. 7A-7G & WO 2015/073477 A2	1-4

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ 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	Date of mailing of the international search report
10 September 2018 (10.09.2018)	18 September 2018 (18.09.2018)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１８／０２４７８８

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/34(2006.01)i

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））

Int.Cl.　A61B17/32, A61B17/34, A61F2/06, A61M25/01

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	１９７１－２０１８年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１８年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１８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 Y A	US 3999551 A (BIO-MEDICAL RESEARCH, LTD.) 1976.12.28, 第2欄第25行-第3欄第47行, 図1-4（ファミリーなし）	１，３ ２－３ ４
X Y A	US 2007/0173879 A1 (PANDEY, Rajesh) 2007.07.26, 段落[0048]-[0060], 図1-6B & WO 2007/087290 A2	１ ２－３ ４

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　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矛盾するものではなく、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	国際調査報告の発送日
１０．０９．２０１８	１８．０９．２０１８

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｉ　３６１６
木村　立人
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６

Ｃ（続き）．　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
Ｙ Ａ	JP 2011-79497 A (本田技研工業株式会社) 2011.04.21, 段落[0031], 図1-6 & JP 5241676 B2	２ １，３－４
Ａ	US 5306240 A (PILLING CO.) 1994.04.26, 第3欄第40行-第4欄第41行, 図1-3e（ファミリーなし）	１－４
Ａ	US 2015/0133951 A1 (MEDTRONIC, INC.) 2015.05.14, 段落[0099]-[0102], 図7A-7G & WO 2015/073477 A2	１－４