

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第6510503号
(P6510503)

(45) 発行日 令和1年5月8日(2019.5.8)

(24) 登録日 平成31年4月12日(2019.4.12)

(51) Int.Cl.
A 6 1 F 9/007 (2006.01)

F I
A 6 1 F 9/007 1 6 0

請求項の数 20 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2016-519584 (P2016-519584)	(73) 特許権者	505181479
(86) (22) 出願日	平成26年6月10日 (2014.6.10)		インフォーカス, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2016-521624 (P2016-521624A)		アメリカ合衆国 フロリダ 33186
(43) 公表日	平成28年7月25日 (2016.7.25)		マイアミ 12415 エスタブリッシュ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/041638		36 アヴェニュー ユニット 3
(87) 国際公開番号	W02014/200966	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成26年12月18日 (2014.12.18)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成29年4月10日 (2017.4.10)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	61/834,609		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成25年6月13日 (2013.6.13)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100153084
			弁理士 大橋 康史
		(74) 代理人	100160705
			弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管状の医療用インプラント機器のための挿入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼内に管状の眼内シャントを挿入するための挿入器システムであって、
中心内腔を画定する細長の圧縮可能な本体を有する管状の眼内シャントと、
長手方向軸線に沿って延びる細長の硬質ロッドとを具備し、
該硬質ロッドが、開いた溝を画定する遠位部を有し、前記開いた溝が、前記長手方向軸線に沿って前記硬質ロッドを通して開いた端部から基部まで延び、前記長手方向軸線に対して横方向である第1の横方向軸線に沿って前記硬質ロッドを通して直径方向に延び、前記開いた溝は、前記眼内シャントの保持される部分の内腔が前記第1の横方向軸線に整列され且つ前記溝を完全に横切り且つ前記硬質ロッドを通して直径方向に延びた状態で、圧縮状態の前記管状の眼内シャントの一部を収容して保持するように寸法決めされ、前記硬質ロッドの遠位端が、前記硬質ロッドの開いた溝によって前記圧縮状態で収容されて保持された前記管状の眼内シャントの一部と共に、前記眼に通じる組織通路を通して挿入されるように構成される、挿入器システム。

【請求項 2】

前記開いた溝が2つの対向する指部によって画定され、該2つの対向する指部が前記長手方向軸線に対して平行に前記基部から前記硬質ロッドの遠位端における該指部の遠位端まで遠位に延びる、請求項1に記載の挿入器システム。

【請求項 3】

それぞれの指部が平らな内面を有し、該平らな内面が前記基部における前記指部の近位

端から前記指部の遠位端まで前記長手方向軸線と平行に延び、前記指部の平らな内面が互いに平行であり、前記２つの対向する指部の遠位端が、前記溝に通じる開口を画定する、請求項２に記載の挿入器システム。

【請求項４】

それぞれの指部が、前記平らな内面の反対側に、湾曲した外面を有する、請求項３に記載の挿入器システム。

【請求項５】

それぞれの指部について、前記指部の遠位端が、前記平らな内面と前記湾曲した外面との間の湾曲縁部によって画定される、請求項４に記載の挿入器システム。

【請求項６】

前記湾曲縁部が、前記長手方向軸線に対して横方向である第１の横方向軸線周りに湾曲し、前記第１の横方向軸線及び前記長手方向軸線が、前記内面の平面に対して平行に延びる平面を画定する、請求項５に記載の挿入器システム。

【請求項７】

それぞれの指部が、前記長手方向軸線及び前記第１の横方向軸線に対して横方向である第２の横方向軸線周りに、該指部の遠位端において湾曲する、請求項６に記載の挿入器システム。

【請求項８】

前記第１の横方向軸線に沿って測定される前記指部の幅が、前記指部の近位端よりも前記指部の遠位端において小さい、請求項７に記載の挿入器システム。

【請求項９】

前記溝が、前記第１の横方向軸線に沿って長手方向に向けられた前記管状の眼内シャントの一部を収容するように構成される、請求項８に記載の挿入器システム。

【請求項１０】

前記溝の基部が、前記第１の横方向軸線に沿って直径方向に延びる円形穴によって画定され、それぞれの指部が平らな内面を有し、前記第１の横方向軸線及び前記長手方向軸線が、前記内面に対して平行に延びる平面を画定する、請求項２に記載の挿入器システム。

【請求項１１】

前記円形穴の直径が、前記指部の対向する平らな内面間の距離よりも大きい、請求項１０に記載の挿入器システム。

【請求項１２】

前記指部の平らな内面間の距離は、前記眼内シャントが弛緩状態にあるときに、前記眼内シャントの管状の本体の外径よりも小さい、請求項１１に記載の挿入器システム。

【請求項１３】

それぞれの指部が、前記指部の平らな内面の反対側に、湾曲した外面を有する、請求項１０に記載の挿入器システム。

【請求項１４】

それぞれの指部について、前記指部の遠位端が、前記平らな内面と前記湾曲した外面との間の湾曲縁部によって画定される、請求項１３に記載の挿入器システム。

【請求項１５】

前記湾曲縁部が、前記第１の横方向軸線周りに湾曲する、請求項１４に記載の挿入器システム。

【請求項１６】

それぞれの指部が、前記長手方向軸線及び前記第１の横方向軸線の両方に対して直交する第２の横方向軸線周りに、該指部の遠位端において湾曲する、請求項１５に記載の挿入器システム。

【請求項１７】

前記第１の横方向軸線に沿って測定される前記指部の幅が、前記指部の近位端よりも前記指部の遠位端において小さい、請求項１６に記載の挿入器システム。

【請求項１８】

前記溝が、前記第 1 の横方向軸線に沿って長手方向に向けられた前記管状の眼内シャントの一部を収容するように構成される、請求項 17 に記載の挿入器システム。

【請求項 19】

遠位部と近位部とを有するハンドルを更に具備し、該ハンドルの遠位部が前記硬質ロッドに取り付けられ、前記ハンドルの近位部が、前記硬質ロッドの前記長手方向軸線からオフセットしている、請求項 1 に記載の挿入器システム。

【請求項 20】

請求項 1 に記載の挿入器システムを備え、

前記管状の眼内シャントの一部は、前記眼内シャントの保持される部分の内腔が前記第 1 の横方向軸線に整列され且つ前記溝を完全に横切り且つ前記硬質ロッドを通して直径方向に伸びた状態で、前記開いた溝内に圧縮状態で保持される、インプラントキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2013 年 6 月 13 日に提出された仮出願第 61 / 834609 号明細書に対して優先権を主張し、その全内容は、参照により本明細書に援用される。

【0002】

1. 分野

本出願は、医療用インプラント機器に関する。具体的には、本出願は、体内に（具体的には眼内に）管状の医療用インプラント機器を挿入する機器に関する。

【背景技術】

【0003】

2. 技術水準

緑内障は眼内の圧力増加によるものであり、この圧力増加は、視神経への血液供給に影響を及ぼす場合がある。かかる眼内の圧力増加を放置すると、視神経が損傷し、視力低下又は失明に至る場合がある。圧力の増加を軽減するのに、種々のシャント及びシャント用の器具が提案されている。

【0004】

米国特許第 7431709 号明細書には、軟質材料、例えば SIBS から製造された緑内障排水シャントが記載されている。図 1 は、米国特許第 7431709 号明細書の緑内障排水シャント 1 を示し、このシャントは、その長さに沿ってほぼ中間にタブ 3 が位置する小型のチューブ 2 を含んでいる。チューブ 2 の内腔の直径は、50 ~ 100 μm である。タブ 3 は、まばたきしている間に起こり得る、眼内へのチューブ 2 の移動、すなわち、瞼によってチューブが眼内に押し込まれることを防止する。

【0005】

図 1 及び 2 の緑内障排水シャント 1 は、眼内の圧力増加を最小にし、緑内障を治療する。緑内障排水シャント 1 は、チューブの遠位端 (D) への入口が眼の前房にあり、近位端 (P) 又は緑内障排水シャント 1 の排水端部が、結膜/テノン囊と強膜との間のポケット又は空間にあるように、眼内に送達され、空間には排出房水が充填し、空間は、小疱と称する水疱のような貯留部を形成する (図 2)。房水は小疱内に蓄積し、結膜から涙膜及び涙管に、又は強膜から眼の静脈系に拡散し得る。このようにして、房水は前房から小疱に移動し、房水が外部に拡散することによって前房の眼圧 (IOP) が低下し、緑内障が防止される。

【0006】

眼内に緑内障排水シャントを容易に配置するために、米国特許第 7,431,709 号の図 9 に記載されている挿入器が開発された。本出願の図 3A 及び 3B にあるように、米国特許第 7,431,709 号から再現される挿入器 31 は、ハンドル 32 と、外針 34 内に摺動して嵌合する溝付き針 (slotted needle) 33 とからなる。親指スライド 35 は、溝付き針 33 に堅く取り付けられている。緑内障排水シャント 1 は、図 3B の拡大先端部に示されているように、挿入器 31 の溝付き先端部 33 に装填されている。タブ 3 は、挿

10

20

30

40

50

入器 3 1 の溝付き先端部 3 3 の溝 3 6 から突出している。

【 0 0 0 7 】

針管は、緑内障排水シャント 1 が配置される領域において、眼内に最初に形成される。緑内障排水シャント 1 を収容する、挿入器 3 1 の溝付き先端部 3 3 は、タブ 3 が針管の入口、すなわち眼の強膜に接触するまで、針管内に挿入される。そして、溝付きチューブ 3 3 に取り付けられた親指スライド 3 5 は、緑内障排水シャントに対して後方に引かれ、タブ 3 によって外側に静止チューブ 3 4 を静止させるように保持し、溝付き針 3 3 が後退し、緑内障排水シャント 1 が眼の針管内に残存する。図 2 は、眼内の最終静止位置における緑内障排水シャント 1 を示している。針管は、タブ 3 に嵌る溝に嵌るように除去されるチューブ（針）の切断先端の一部により、眼内に溝付きチューブ 3 3 を挿入することが困難な場合があるので、最初に形成されることが好ましい。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

図 1 及び 2 の緑内障排水シャント 1 とともに用いられる図 3 A の挿入器 3 1 に関連する複数の課題が存在する。挿入器 3 1 は大きく、患者の鼻又は額が邪魔になることが非常に多く、また、挿入器先端部 3 3 は、針管に従うように適切な位置に操作することができない。より好適なアプローチを可能とするために針を曲げてしまうと、溝付きチューブ 3 3 が外側チューブ 3 4 内で摺動するのを妨げるため、針アセンブリは曲げることができない。また、緑内障排水シャントの S I B S 材料は、軟質で、粘着性であり（ショア(Shore) 10 A ~ 60 A のデュロメータを有する。）、挿入器の溝付き針内において十分に摺動せず、動かなくなることが多く、これによって、挿入処置が遅れるか、又はシャントが破損する場合がある。さらに、組織が挿入器の溝 3 3 内に突出する場合があり、緑内障排水シャントに結合し、針管内に挿入されるとシャントが曲がる。さらに、挿入器の針の外径は大きく、針管を伸ばす。針先端部が針管内にある場合、流体は、緑内障排水シャントの周囲に、及び針内腔内に流れ、眼を収縮させ（すなわち、「低眼圧」と称する状態）、これによって、網膜剥離などを含む有害事象に至る場合がある。また、緑内障排水シャント 1 のタブ 3 は、時に、サメの背びれのように、上向きに回転する場合もあり、これが起こると、結膜を介してタブ 3 が腐食し、感染症を生じる場合がある。

20

【 0 0 0 9 】

緑内障排水シャント 1 のタブ 3 は、挿入器 3 1 の溝付き 3 3 とともに作動するように構成されている。時間とともに、緑内障排水シャントの構造は、図 4 に示されているように、シャント 4 1 を変化させ、タブ 4 3 は、対称的かつ傷つけないように形成されて、結膜を介して腐食しないようにしている。

30

【 0 0 1 0 】

また、緑内障排水シャント 4 1 は、図 5 に示されているように、眼内で鉗子 5 0 を用いて針管内に導入することもできる。しかしながら、鉗子の使用に関連する課題が存在する。例えば、緑内障排水シャント 4 1 が柔らかく、曲がる場合があるので、鉗子 5 0 を用いて針管内に緑内障排水シャント 4 1 を挿入することは困難である。緑内障排水シャント 4 1 がその近位端から押し出されると曲がるので、緑内障排水シャント 4 1 の挿入は、遅く、予測不能であり、このため、入口付近のチューブの部分から針管へ徐々に押し出す必要がある。

40

【 0 0 1 1 】

排水シャント 4 1 を挿入するための別の構成は図 6 に示されており、ハンドル 6 1 に接続されたワイヤスタイレット 6 0 とともに、図 4 の緑内障排水シャント 4 1 を示している。スタイレット 6 0 は、シャント 4 1 の内腔を通っている。図 6 に示されている構成の使用についても、多くの課題が存在する。スタイレット 6 0 はチューブを堅くするのに有用であるが、スタイレット 6 0 は、約 70 μm の非常に小さな直径のワイヤから製造され、これは、不注意にもスタイレットを鋭利にさせ、スタイレットは、針管の繊維組織にひっかかることが多く、これによって、緑内障排水シャント 4 1 が針管内に挿入されることが

50

妨げられる。さらに、シャント４１の軟質チューブは、スタイレット６０において、アコーディオンのように折り畳まれる傾向があり、これによって、シャント４１が針管内に挿入されることが妨げられる。最終的に、スタイレット６０はシャント４１の内腔に付着することが多いので、シャント４１を移動させずに、シャントから取り出すことは困難である。

【００１２】

更に別の例において、図７Ａ～７Ｄは、図５の緑内障排水シャント４１が、針７１の上に延びる外套針７４を含むアセンブリ７０とともに用いられる、別のアプローチを示している。具体的には、アセンブリ７０には、ハブ７１から延びる皮下型の針７２が含まれている。針７２は、眼７３内に挿入される鋭利な端部７２を有している。外套針７４は、傾斜した遠位端を有する薄壁オーバーチューブである。溝７５は、外套針７４の側壁を介してその遠位端に形成され、チューブ７４の中心軸に対して平行な方向において近位に延びている。外套針７４は、金属又は硬質プラスチック、例えばポリイミドから製造することができる。針軸は、オーバーチューブ７４の内腔を通して延び、針軸の鋭利な端部７２が、図７Ａに示されているとおりに、オーバーチューブ７４の傾斜した遠位端を越えて延びるように構成されている。この構成では、針軸の鋭利な端部７２は、眼内に侵入し眼に通じる針管を形成するのに用いられる。外套針７４の傾斜した遠位端は、針管を通り、アセンブリ（外套針及び針）が眼内に押し出されると、眼内に侵入し、これによって、針管がわずかに拡張する。そして、針７０は、図７Ｂに示されているように、外套針７４を残して取り出される。その後、緑内障排水シャント４１は、図７Ｃに示されているように、鉗子（図示しない。）を用いて外套針７４の溝７５内に挿入される。そして、外套針７４は、緑内障排水シャント４１を残して取り出され、図７Ｄに示されているように、針管を眼内に通す。

【００１３】

図７Ａ～７Ｄのアプローチに関連する課題が存在する。第一に、針７１上の外套針７４によって針７１を適所に押し出すことは困難である。第二に、外套針７４から針７０を取り出し、針管を通る外套針７４を残す場合（図７Ｂ）、外套針７４により房水が漏出し、これによって、眼の望ましくない収縮（すなわち、「低眼圧」と称する状態）が生じる場合がある。第三に、眼から外套針７４を取り出し、針管を通るシャント４１を残す場合（図７Ｄ）、外套針は、緑内障排水シャント４１を引っ張り出す場合がある。

【００１４】

鋭利な針によって針管が最初に形成され、次いで、針管内に挿入される鋭利な金属製外套針に緑内障チューブをあらかじめ装填した緑内障排水シャントが形成される、図７Ａ～７Ｄに示されているものとは別の構成（図示しない。）が試みられた。緑内障排水シャントは、鉗子によって保持され、外套針が取り出された。この別の構成に関連する課題は、緑内障排水シャントが外套針とともに出てくることが多いということである。さらに、房水は、緑内障排水シャントの周囲に漏出し、眼を収縮させた。

【課題を解決するための手段】

【００１５】

組織内に管状の医療用インプラント機器を挿入する挿入器が記載される。挿入器には、長手方向軸線に沿って延びる硬質ロッドが含まれる。ロッドは、開いた溝を画定する遠位部を有する。開いた溝は、長手方向軸線に沿ってロッドを通して基部まで直径方向に延びる。開いた溝は、管状の医療用インプラント機器を収容するように構成される。

【００１６】

対向する指部は、長手方向軸線に対して平行に基部からロッドの遠位端における指部の遠位端まで遠位に延びる。

【００１７】

一実施形態において、それぞれの指部は、平らな内面であって、基部における指部の近位端から指部の遠位端まで長手方向軸線と平行に延びる内面を有する。指部の平らな内面は互いに平行であり、２つの対向する指部の遠位端は、溝に通じる開口を画定する。

【 0 0 1 8 】

また、一実施形態において、溝の基部は、ロッドの長手方向軸線に対し直交する第 1 の横方向軸線に沿って直径方向に延びる円形穴によって画定され、第 1 の横方向軸線及び横方向軸線は、溝によって画定される平面に対して平行に延びる平面を画定する。

【 0 0 1 9 】

更に別の実施形態において、ロッドは、その遠位部においてハンドルに取り付けることができる。ハンドルの近位部は、ロッドの長手方向軸線からオフセットすることができる。

【 0 0 2 0 】

この概要及び次の詳細な説明に説明されている特徴は、包括的ではない。当業者であれば、付加的な特徴は、本出願の図面、明細書及び特許請求の範囲を考慮すると明らかである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 1 】

【図 1】米国特許第 7 4 3 1 7 0 9 号明細書に記載されている緑内障排水シャントの側面図である。

【図 2】眼周囲に埋め込まれる位置における図 1 の緑内障排水シャントを示す概略図である。

【図 3 A】米国特許第 7 4 3 1 7 0 9 号明細書に記載されている、図 1 の緑内障排水シャントとともに用いる挿入器を示す概略図である。

【図 3 B】米国特許第 7 4 3 1 7 0 9 号明細書に記載されている、図 1 の緑内障排水シャントとともに用いる挿入器を示す概略図である。

【図 4】対称タブを有する緑内障排水シャントの上面概略図である。

【図 5】鉗子を用いて図 4 の緑内障排水シャントを挿入する手順を示す概略図である。

【図 6】ワイヤスタイレット、及び、図 4 の緑内障排水シャントとともに用いられるハンドルの概略図である。

【図 7 A】図 4 の緑内障排水シャントを眼内に挿入するための外套針及び針アセンブリの使用を示す、概略図である。

【図 7 B】図 4 の緑内障排水シャントを眼内に挿入するための外套針及び針アセンブリの使用を示す、概略図である。

【図 7 C】図 4 の緑内障排水シャントを眼内に挿入するための外套針及び針アセンブリの使用を示す、概略図である。

【図 7 D】図 4 の緑内障排水シャントを眼内に挿入するための外套針及び針アセンブリの使用を示す、概略図である。

【図 8 A】本出願に係る挿入器の第 1 の実施形態の概略上面図である。

【図 8 B】図 8 A の挿入器の概略側面図であり、図 8 B の側面図は、図 8 A の上面図に対して 90°に直交する。

【図 9】本出願に係る挿入器の第 2 の実施形態の概略上面図である。

【図 10】図 8 A 及び 8 B 並びに図 9 による挿入器の溝付き遠位端に配置された対向する指部によって捕捉される図 4 の緑内障排水シャントを示す、概略図である。

【図 11 A】図 4 の緑内障排水シャントを眼内に挿入するための図 8 A 及び 8 B の挿入器の使用を示す概略図である。

【図 11 B】図 4 の緑内障排水シャントを眼内に挿入するための図 8 A 及び 8 B の挿入器の使用を示す概略図である。

【図 11 C】図 4 の緑内障排水シャントを眼内に挿入するための図 8 A 及び 8 B の挿入器の使用を示す概略図である。

【図 11 D】図 4 の緑内障排水シャントを眼内に挿入するための図 8 A 及び 8 B の挿入器の使用を示す概略図である。

【図 12】図 8 及び 8 B の機器に機械的に連結されたハンドルを含む本出願に係る挿入器の、更に別の例示的な実施形態の等角図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0022】

本出願によれば、挿入器は、体内に管状の医療用インプラント機器を挿入するために提供される。挿入器は、図4の緑内障排水シャント41を眼内に挿入するのに特に適しており、軟質材料及び可撓性材料から形成される。シャント41がその遠位端から押し出される場合、シャント41の軟質で可撓性の材料によって、シャント41に座屈が生じる場合がある。

【0023】

図8A及び8Bは、挿入器100の例示的な実施形態を示しており、挿入器には、直径が0.012"から0.025"（又は30Gから22G）の範囲であることが好ましい硬質ロッド80（好ましくは金属から実現される。）が含まれている。ロッド80には、近位部88と、近位部に隣接する遠位部89と、が含まれている。溝又は穴81は、ロッド80の遠位部89に形成されている。溝81は、長手方向軸線A-Aに対して横方向である第1の横方向軸線B-Bの方向においてロッド80を通して直径方向に延びており、そして、ロッド80の遠位部を通して、軸線A-Aに対して平行な方向において近位に延びている。

【0024】

ロッド80の溝付き遠位部は、ロッドの中心軸A-Aに対して平行な方向において互いに平行に延びる、2つの対向する指部83A、83B（料理の世界では「フォーク」と称する。）を画定している。指部83A、83Bは、平らな内面84A及び84Bを有し得る。指部83A、83Bは、近位端86A、86Bから遠位端85A、85Bに延びている。2つの対向する指部83A、83Bの遠位端85A、85Bは、溝81の一部である開口81A（図8A）を画定している。遠位端85A、85Bの最遠位面は、眼に通じる組織路内への挿入を支援するために、図8Aに示されているように、第1の横方向軸線B-B周りに、そして、図8Bに示されているように、長手方向軸線A-A及び第1の横方向軸線B-Bに対して直交する第2の横方向軸線C-C周りに丸くすることができる。また、2つの対向する指部83A、83Bの側縁部87は、図8Bに示されているように、眼に通じる組織路内への挿入を支援するために、先細りになり得る。このため、第2の軸線B-Bに沿って測定される、指部83A及び83Bの寸法は、図8Bの位置2（近位端86A、86Bに近い。）よりも、図8Bの位置1（指部の遠位端に近い。）において小さい。溝81及び開口81Aとともに、医療用インプラント機器の軟質管状本体、例えば図4の緑内障排水シャント41の軟質チューブ42を適所に収容し保持するように構成されている。例えば、第2の横方向軸線C-Cに沿って測定される、指部83Aの面84Aと指部83Bの面84Bとの間の距離は、医療用インプラント機器の管状本体を適所に収容し保持するように寸法決めされる。

【0025】

符号は、上述の挿入器100の同様の特徴を示している。挿入器101では、図9に示されているように、ロッド80の遠位部89に溝付き鍵穴82を形成することができる。溝付き鍵穴82は、直径方向に延びる円形穴82A、及び円形穴から遠位に延びる溝81によって画定されている。鍵穴82は、ロッド80の長手方向軸線A-Aに対して横方向である第2の軸線B-Bの方向に延び、そして、ロッド80の遠位部を通して軸線A-Aに対して平行な方向において近位に延びている。ロッド80の溝付き遠位部は、互いに2つの対向する指部83A、83Bを画定している。指部83A、83Bは、平らな内面84A及び84Bを有し得る。指部83A、83Bは、近位端86A、86Bから遠位端85A、85Bに延びている。2つの対向する指部83A、83Bの遠位端85A、85Bは、溝81に通じる開口81A（図8A）を画定している。

【0026】

図8Aに示されているように、指部83A、83Bの遠位端85、85Bにおいて、第1の横方向軸線B-B周りに湾曲縁部95A、95Bが形成されている。また、遠位端85、85Bの最遠位縁部105A、105Bは、図8Bに示されているように、長手方向

10

20

30

40

50

軸線 A A 及び第 1 の横方向軸線 B B に対して直交する第 2 の横方向軸線 C C 周りに丸くされることもできる。湾曲縁部 9 5 A、9 5 B、1 0 5 A 及び 1 0 5 B は、眼に通じる組織路内への挿入を支援する。また、図 8 B に最もよく示されているように、2 つの指部 8 3 A、8 3 B の側面の側縁部 8 7 も、眼に通じる組織路内への挿入を支援するために、先細りになり得る。

【 0 0 2 7 】

鍵穴 8 2、及び鍵穴 8 2 に通じる開口 8 1 A はともに、医療用インプラント機器 4 1 の軟質管状本体 4 2、例えば図 4 の緑内障排水シャント 4 1 の軟質チューブ 4 2 を収容するように構成されている。かかる挿入は、医療用インプラント機器の軟質管状本体の圧縮を含み得る。溝付き鍵穴 8 2 に通じる開口 8 1 A は、医療用インプラント機器 4 1 の軟質管状本体 4 2 を鍵穴 8 2 内に保持するために、弛緩した非圧縮状態の軟質管状本体 4 2 の外径よりも小さな大きさにすることができる。この特徴は、この実施形態において組にならないように、挿入器 1 0 1 上に機器 4 1 を包装するのに有益であり得る。

10

【 0 0 2 8 】

図 1 0 及び図 1 1 A ~ 1 1 D に示されている例示的な実施形態において、図 4 の緑内障排水シャント 4 1 のチューブ 4 2 は、第 2 の横方向軸線 C C に沿って測定されかつ挿入器 1 0 0 のロッド 8 0 の溝 8 1 の指部を分離する最大距離（又は挿入器 1 0 1 の鍵穴 8 2 の円形穴 8 2 A の直径）よりもわずかに大きな（弛緩した非圧縮状態における）チューブ 4 2 の外径によって、チューブ 4 2 の遠位端付近（遠位端から 1 mm ~ 3 mm）で挿入器 1 0 0 のロッド 8 0 の溝 8 1（又は挿入器 1 0 1 の鍵穴 8 2 の円形穴 8 2 A）内に保持されている。一実施形態において、この最大距離は、緑内障排水シャント 4 1 をロッド 8 0 とともに保持し、更に包装（すなわち、予備装填）することができるように、（弛緩した非圧縮状態における）チューブ 4 2 の外径よりも 5 % ~ 3 0 % 小さい。

20

【 0 0 2 9 】

以下に、上述の挿入器を用いるシャント挿入手順を説明する。針管 7 1 は、使用時に、図 1 1 A に概略的に示されているように、眼 7 3 内に通じるように形成される。針管は、曲がっている 2 5 G（0 . 0 2 〃の直径）の針によって形成することができ、この針は、針を介して水が眼から出ることを防止するように塞がれている（針自体は、中空である必要はない。）。必要に応じて、緑内障排水シャント 4 1 の軟質チューブ 4 2 の遠位部は、図 1 1 A に示されているように、挿入器 1 0 0 のロッド 8 0 の溝 8 1（又は挿入器 1 0 1 の鍵穴 8 2 の円形穴 8 2 A）の対向する指部間において捕捉される。この構成では、ロッド 8 0 は、ロッド 8 0 の遠位端が針管 7 1 内に入り、針管を通るように、操作される。緑内障排水シャント 7 1 の、伸縮弾性軟質材料からなるチューブ 4 2 は、図 1 1 B 及び 1 1 C に示されるように、針管 7 1 を通るときにロッド 8 0 に適合する。フィン 4 3 が眼の強膜に接する点にある（図 1 1 C）ように、緑内障排水シャント 4 1 が十分な適所にある場合、ロッド 8 0 は後方に後退し、これによって、挿入器 1 0 0 のロッド 8 0 の溝 8 1（又は挿入器 1 0 1 の鍵穴 8 2 の円形穴 8 2 A）の対向する指部間のその位置から、排水シャント 4 1 の軟質チューブ 4 2 が解放され、そして、そのまま眼内の適所に残る。この位置では、排水シャント 4 1 の軟質チューブ 4 2 は、針管を通り、眼内には遠位端（入口）が残存する。

30

40

【 0 0 3 0 】

ハンドル 9 1 は、図 1 2 に示されているように、ロッド 8 0 の近位端に機械的に連結することができる。ハンドル 9 1 は、ポリプロピレン、ポリエチレン、ABS、ポリカーボネート、ポリウレタン、ナイロンなどのプラスチック材料から形成することができる。ハンドル 9 1 は、延長アーム 9 3 であって、シャントの挿入処置時に患者の額及び鼻との干渉を回避するように成形された延長アームを有し得る。ロッド 8 0 は、インサート成形、圧入することができるか、又はハンドル 9 1 に取り付けることができる。ロッド 8 0 がハンドル 9 1 に取り付けられる領域は、ロッド 8 0 上にキャップを配置して輸送時にロッドを保護することができるように、丸くし、先細りにすることができる。リング又はチューブ（図示しない。）は、眼内へのロッド 8 0 の侵入深さを制御するように、ロッド 8 0 上

50

に配置することができる。または、ハンドルから突出するロッド 80 の長さを、機械的機構によって制御することができる。ハンドル 91 及びロッド 80 のアセンブリ全体は、使い捨てであってもよい。

【0031】

図 4 の緑内障排水シャントを挿入するのに用いられる場合、本明細書に説明されている挿入器及び方法は利点を有する。一例としてだが、針が取り出される場合に残存する崩壊した針管を介して、房水は漏出せず、このため、眼の収縮の危険性が低減する。さらに、緑内障排水シャントは、挿入器の遠位作動端部の指部間で着脱可能に捕捉され、この態様で包装及び滅菌することができる。また、挿入器の遠位作動端部の指部間で着脱可能に捕捉された緑内障排水シャントは、挿入器の周囲に水を漏出させることなく、針管内に挿入することもできる。挿入器は可動部を有さず、このため、動かなくなる可能性がある、あらゆる機構を回避する。挿入器は、患者の顔又は鼻からの干渉を最小にするハンドルとともに、用いることができる。緑内障排水シャントは穴に導入され、これによって、緑内障排水シャントの座屈が回避され、迅速でかつ滑らかな挿入が可能になる。

10

【0032】

当該技術分野に精通する者であれば、ロッド内で指部を粉碎及び／又は穿孔できることを認識する。または、チューブから延びるワイヤから指部を構成することができる。ワイヤは、ろう付、はんだ付又は接着剤の使用によって、チューブに固定することができる。また、ロッド及び薄いチューブから遠位に延びる指部を有した硬質ロッド上に、薄いチューブを配置することも想定できる。前述の構成では、緑内障機器が指部内に保持され、硬質ロッドが後退し、薄いチューブが静止するように保持される場合、薄いチューブからの干渉によって、硬質ロッドから緑内障チューブは解放される。

20

【0033】

別の実施形態において、硬質ロッドは、指部がコレット様の動作によって積極的に閉じられる機構とともに構成されることができる。かかるコレット様動作は、当該技術分野において周知である。

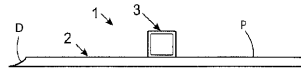
【0034】

体内に医療用軟質管状インプラント機器を挿入する機器の複数の実施形態を本明細書に説明し示してきた。挿入器は、図 4 の軟質緑内障排水シャント 41 を眼内に挿入するのに特に適している。本発明の特定の実施形態を説明してきたが、本発明は、当該技術分野が許容するように範囲が広く、本明細書も同様に理解されるものである。したがって、当業者であれば、特許請求の範囲に記載の趣旨及び範囲から逸脱することなく、提供される本発明に対して更に他の変更をなし得ることを認識する。

30

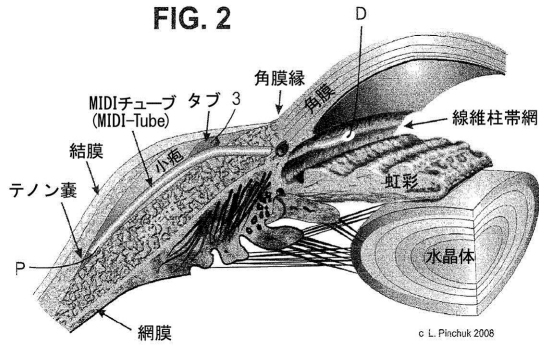
【図 1】

FIG. 1



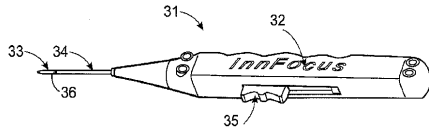
【図 2】

FIG. 2



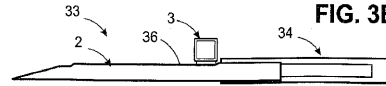
【図 3 A】

FIG. 3A



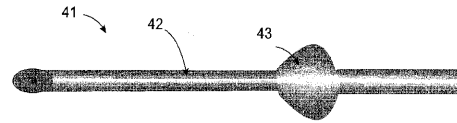
【図 3 B】

FIG. 3B



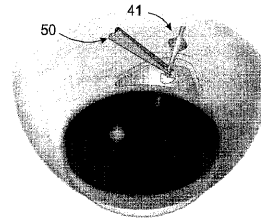
【図 4】

FIG. 4



【図 5】

FIG. 5



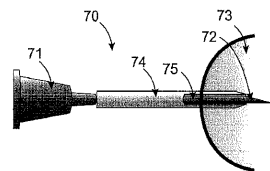
【図 6】

FIG. 6



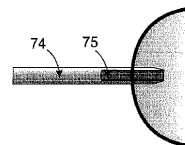
【図 7 A】

FIG. 7A



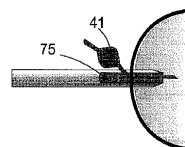
【図 7 B】

FIG. 7B



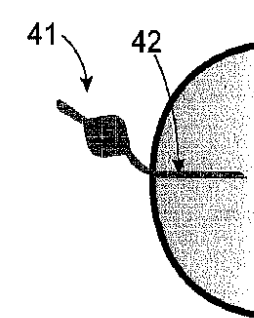
【図 7 C】

FIG. 7C



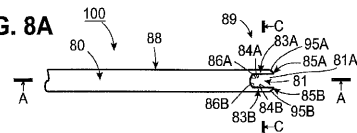
【図 7 D】

FIG. 7D



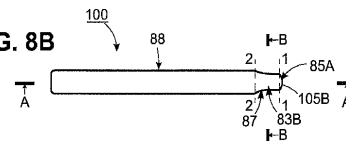
【図 8 A】

FIG. 8A

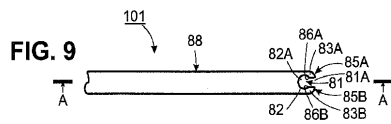


【図 8 B】

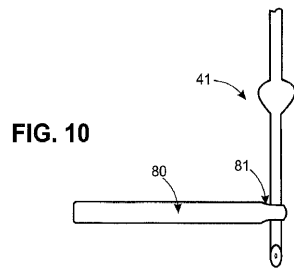
FIG. 8B



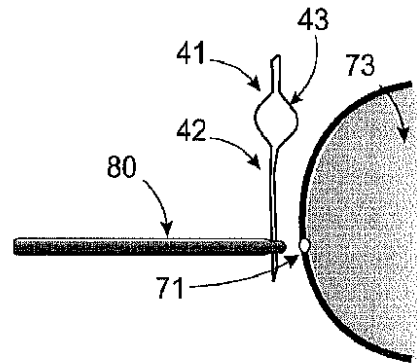
【図 9】



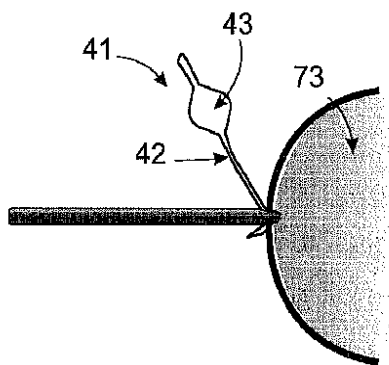
【図 10】



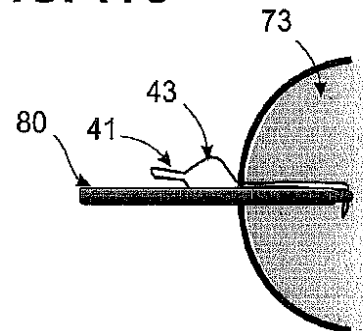
【図 11A】

FIG. 11A

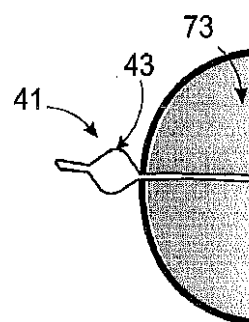
【図 11B】

FIG. 11B

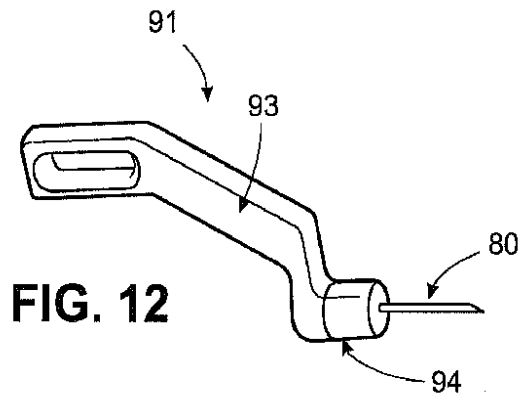
【図 11C】

FIG. 11C

【図 11D】

FIG. 11D

【図 12】



フロントページの続き

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 レオナルド ピンチュク

アメリカ合衆国, フロリダ 33176, マイアミ, サウス ウェスト ナインティセカンド コ
ート, 13704

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0222802(US, A1)

特表2007-501066(JP, A)

特表2007-500063(JP, A)

特開2000-325370(JP, A)

特表2008-511402(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/007

A61F 2/14