

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-521677

(P2011-521677A)

(43) 公表日 平成23年7月28日 (2011.7.28)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/06 (2006.01) A 6 1 B 17/06 3 1 0 4 C 1 6 0
 A 6 1 B 17/06 3 3 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2011-508950 (P2011-508950) (86) (22) 出願日 平成21年5月18日 (2009.5.18) (85) 翻訳文提出日 平成22年12月14日 (2010.12.14) (86) 国際出願番号 PCT/EP2009/056030 (87) 国際公開番号 W02009/138522 (87) 国際公開日 平成21年11月19日 (2009.11.19) (31) 優先権主張番号 08156402.3 (32) 優先日 平成20年5月16日 (2008.5.16) (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP) (31) 優先権主張番号 08156403.1 (32) 優先日 平成20年5月16日 (2008.5.16) (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP) (31) 優先権主張番号 08169414.3 (32) 優先日 平成20年11月19日 (2008.11.19) (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)	(71) 出願人 510041278 ユニヴェルシテ リブル ドゥ ブリュッセル ベルギー, ペー 1 0 5 0 ブリュッセル, アヴニュー フランクリン ルーズヴェルト 5 0 シーピー 1 6 1 (71) 出願人 510282000 ユニヴェルシテ ドゥ モンス ベルギー, ペー 7 0 0 0 モンス, プレイス ドゥ パルク 2 0 (74) 代理人 100103816 弁理士 風早 信昭 (74) 代理人 100120927 弁理士 浅野 典子
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 温度制御を付けることが好ましい外科用器具

(57) 【要約】

1つの遠位端および1つの近位端からなる2つの端を有する針本体を備え、前記本体が、第1温度範囲で安定な第1形状および第2温度範囲で安定な第2形状を有し、第1温度範囲が第2温度範囲より低い、内視鏡針のような形状記憶外科用針において、針の本体を形成する材料が少なくとも1つの形状記憶絶縁材および少なくとも1つの熱および/または電気の伝導材を含み、針の本体全体を加熱または冷却することができることを特徴とする。

【選択図】 図 1 a - b

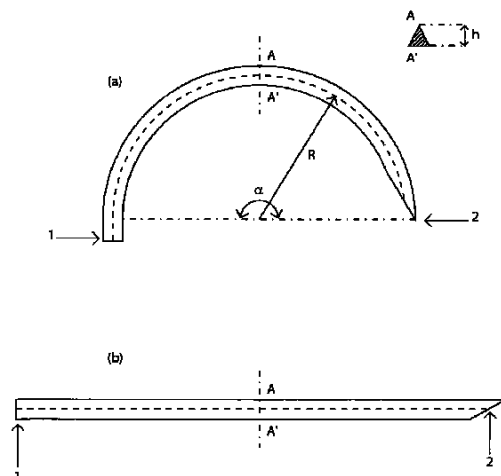


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

1つの遠位端(1)および1つの近位端(2)からなる2つの端(1, 2)を有する針本体を備え、前記本体が少なくとも2つの異なる安定な形状、すなわち第1温度範囲(T1)で安定な第1形状および第2温度範囲(T2)で安定な第2形状を有し、第1温度範囲が第2温度範囲より低い形状記憶外科用針において、針の本体を形成する材料が少なくとも1つの形状記憶絶縁材および少なくとも1つの熱および/または電気の伝導材を含み、針の本体全体を加熱または冷却することができることを特徴とする形状記憶外科用針。

【請求項 2】

針の本体全体が、熱および/または電流供給源に当てることによって第1安定形状から第2安定形状へのスイッチを得ることを特徴とする請求項1に記載の形状記憶外科用針。

10

【請求項 3】

絶縁材が、ポリマーマトリクス、特に2つのポリマーを規定する少なくとも2タイプのブロックを含むマルチブロックコポリマーを含むことを特徴とする請求項1または2に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 4】

第1タイプのブロックは低い軟化温度を有し、第2または他のタイプのブロックは高い軟化温度を有することを特徴とする請求項3に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 5】

第1タイプのブロックの軟化温度は、第2または他のタイプのブロックの軟化温度より低いことを特徴とする請求項4に記載の形状記憶外科用針。

20

【請求項 6】

軟化温度は、ガラス転移温度または融解温度のいずれかであることを特徴とする請求項4または5に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 7】

各タイプのブロックは少なくとも2つの末端アルコール官能基を有することを特徴とする請求項3～6のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 8】

マルチブロックは、各々が少なくとも2つの末端アルコール官能基を含む幾つかのブロックとジイソシアネートとの反応生成物として得られることを特徴とする請求項3～7のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

30

【請求項 9】

ポリマーマトリクスは、第1ポリマーおよび第2ポリマーまたは他のポリマーとジイソシアネートとの反応から生じ、ここで第1および第2ポリマーは両方とも末端アルコール官能基を含むことを特徴とする請求項3～8のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 10】

第1ポリマーの軟化温度は30～60、好ましくは38～50、より好ましくは40～45であることを特徴とする請求項3～9のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 11】

第1ポリマーの軟化温度は、針の2つの安定形状間のスイッチング温度であることを特徴とする請求項3～10のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

40

【請求項 12】

第2ポリマーまたは他のポリマーの軟化温度は、第1ポリマーの軟化温度より少なくとも10高く、好ましくは第1ポリマーの軟化温度より少なくとも20高いことを特徴とする請求項3～11のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 13】

第1ポリマーおよび第2ポリマーまたは他のポリマーは、別個の相を形成することを特徴とする請求項3～12のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 14】

50

2つのポリマーは、脂肪族ポリエステル、脂肪族ポリカーボネート、脂肪族ポリエステル - a l t - エーテル、ポリ（エチレングリコール）、およびそれらの全ての組み合わせから成る群から選択されることを特徴とする請求項3～13のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項15】

2つのポリマーは、ポリカプロラクトン、ポリ（パラジオキサノン）、ポリ（エチレングリコール）、ポリカプロラクトン - ポリラクチドのランダムコポリマー、ポリ（パラジオキサノン - カプロラクトン）のランダムコポリマー、ポリカプロラクトン - ポリグリコリドのランダムコポリマー、ポリカプロラクトン - ポリラクチド - ポリグリコリドのランダムコポリマー、ポリラクチド、ポリカプロラクトン - ポリ（ β - ヒドロキシ酪酸）のランダムコポリマー、ポリ（ β - ヒドロキシ酪酸）、およびそれらの組合せから成る群から選択されることを特徴とする請求項3～14のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

10

【請求項16】

ジイソシアネートは、4, 4' - ジフェニルメチレンジイソシアネート、トルエン - 2, 4 - ジイソシアネート、トルエン - 2, 6 - ジイソシアネート、ヘキサメチレン - 1, 6 - ジイソシアネート、イソホロンジイソシアネート、水素化4, 4' - ジフェニルメタレンジイソシアネート、およびそれらの混合物から成る群から選択されることを特徴とする請求項3～15のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項17】

マルチブロックポリマーは、40～45の融解温度を有するポリカプロラクトン型ブロックと、約60～70の融解温度を有するポリ（パラジオキサノン）のようなカプロラクトンとポリエステル - a l t - エーテルのランダムコポリマーのブロックとのランダムまたは規則的交互配列から構成されることを特徴とする請求項3～16のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

20

【請求項18】

熱および/または電気伝導材は電気結線であることを特徴とする請求項1～17のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項19】

熱および/または電気伝導材は熱および/または電気伝導線であることを特徴とする請求項1～18のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

30

【請求項20】

熱および/または電気伝導荷重は、ポリマーマトリクス内に浸漬され、前記荷重はその浸透閾値より高い濃度で存在することを特徴とする請求項1～19のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項21】

浸透閾値は、荷重が連続伝導ネットワークを形成する濃度であることを特徴とする請求項20に記載の形状記憶外科用針。

【請求項22】

熱および/または電気伝導荷重は、好ましくは約10 μ m～1 nmの寸法を持つ、粉末、繊維、またはシートの形を取ることを特徴とする請求項1～21のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

40

【請求項23】

伝導荷重は、カーボンブラック、炭素繊維、カーボンナノファイバー、カーボンナノチューブ、グラフェンラメラ（膨張黒鉛）、またはそれらの混合物から成る群から選択されることを特徴とする請求項1～22のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項24】

第1安定形状は直線状であることを特徴とする請求項1～23のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項25】

第2安定形状は湾曲していることを特徴とする請求項1～23のいずれかに記載の形状

50

記憶外科用針。

【請求項 26】

第1安定形状は直線状であり、第2安定形状は湾曲形状であることを特徴とする請求項1～25のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 27】

針の本体全体が、冷却源をそれに当てることによって冷却されることができることを特徴とする請求項1～26のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 28】

冷却源によって針に生じる温度変化は、第2温度範囲の第2安定形状から第3温度範囲の第3安定形状への移行を可能にすることを特徴とする請求項27に記載の形状記憶外科用針。

10

【請求項 29】

第3安定形状は第1安定形状に対応することを特徴とする請求項28に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 30】

前記熱および/または電流供給源は、針の端部の1つ、好ましくは近位端に直接接触することを特徴とする請求項1～29のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 31】

前記冷却源は、針の端部の1つ、好ましくは近位端に直接接触することを特徴とする請求項27～30のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

20

【請求項 32】

前記針の端部の少なくとも1つ、好ましくは近位端は、針の本体を形成する熱および/または電気伝導材とは異なるか、あるいは同一とすることのできる熱および/または電気伝導材から作られることを特徴とする請求項1～31のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 33】

前記近位端は、針の本体に含まれる前記伝導材と直接接触することを特徴とする請求項1～32のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 34】

第1安定形状と第2安定形状の間の移行は、第1スイッチング温度で行われることを特徴とする請求項1～33のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

30

【請求項 35】

第2安定形状と第3安定形状の間の移行は、第2スイッチング温度で行われることを特徴とする請求項28～34のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 36】

前記第1安定形状と第2安定形状の間の移行は、本体温度よりわずかに高い温度に対応する最低温度、すなわち約38～約50の温度で、好ましくは40～45のスイッチング温度で生じることを特徴とする請求項1～35のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 37】

針の遠位端は尖鋭であることを特徴とする請求項1～36のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

40

【請求項 38】

針の遠位端は金属またはセラミックインサートを有し、それによってその尖鋭さの完全性の確保を可能にすることを特徴とする請求項1～37のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 39】

内視鏡針、特に請求項1～38のいずれかに記載の形状記憶外科用針のような異質体または外科用器具の温度を制御するように意図された内視鏡ツールにおいて、以下の3つから形成されていることを特徴とする内視鏡ツール：

50

- 少なくとも 1 つの伝導体部を含みかつ人間または動物の体内に穿刺する端部である遠位端：

- 伝導体部を含む可撓性または剛性本体、および
- 人間または動物の体外にとどまる端部である近位端。

【請求項 4 0】

ツールの遠位端が異質体と接触することを特徴とする請求項 3 9 に記載のツール。

【請求項 4 1】

ツールの遠位端は、加熱または冷却される針のような異質体に固定することができることを特徴とする請求項 3 9 または 4 0 に記載のツール。

【請求項 4 2】

遠位端は、制御された態様で加熱および冷却することのできる少なくとも 1 つの好ましくは電気的および / または熱的伝導体部を有することを特徴とする請求項 3 9 ~ 4 1 のいずれかに記載のツール。

【請求項 4 3】

伝導体部は異質体との接触界面の部分であることを特徴とする請求項 3 9 ~ 4 2 のいずれかに記載のツール。

【請求項 4 4】

伝導体部は異質体と接触することを特徴とする請求項 3 9 ~ 4 3 のいずれかに記載のツール。

【請求項 4 5】

伝導体部（単数または複数）は、ツールの残部およびその環境から絶縁された 2 つの伝導結線に接続されることを特徴とする請求項 3 9 ~ 4 4 のいずれかに記載のツール。

【請求項 4 6】

2 つの結線は、異質体と共にまたは異質体なしで伝導体部を介して閉じた電流ループを形成することを可能にするワイヤーの形状を取ることを特徴とする請求項 4 5 に記載のツール。

【請求項 4 7】

伝導体部を通過する電流は、異質体をも通過し、それをジュール効果によって加熱することを特徴とする請求項 4 6 に記載のツール。

【請求項 4 8】

伝導体部は、好ましくは入口管から来る冷却流体をそれらに噴霧することによって、または該冷却流体にそれらを接触させることによって、冷却され、入口管の遠位端は、好ましくはツールの遠位端と合致することを特徴とする請求項 3 9 ~ 4 7 のいずれかに記載のツール。

【請求項 4 9】

伝導体部は、2 つの結線を除いて、ツールの残部から熱的にまたは電気的に絶縁されることを特徴とする請求項 3 9 ~ 4 8 のいずれかに記載のツール。

【請求項 5 0】

ツールの伝導体部の 1 つに、少なくとも 1 つの温度センサーが存在し、前記センサーは、異質体の温度制御を可能にするために異質体の温度を測定することを可能にすることを特徴とする請求項 3 9 ~ 4 9 のいずれかに記載のツール。

【請求項 5 1】

前記温度センサーは熱電対であることを特徴とする請求項 5 0 に記載のツール。

【請求項 5 2】

遠位端はクリップを含むことを特徴とする請求項 3 9 ~ 5 1 のいずれかに記載のツール。

【請求項 5 3】

遠位端はクリップであることを特徴とする請求項 3 9 ~ 5 2 のいずれかに記載のツール。

【請求項 5 4】

10

20

30

40

50

遠位端は、少なくとも２つの内側顎付きのクリップを含むことを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項５５】

遠位端は、少なくとも２つの内側顎付きのクリップであることを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項５６】

遠位端は、少なくとも２つの外側顎付きのクリップを含むことを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項５７】

遠位端は、少なくとも２つの外側顎付きのクリップであることを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項５８】

遠位端は、カテーテルの端部と合致することを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項５９】

遠位端は、膨張可能なバルーンを含むことを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項６０】

遠位端は、膨張可能なバルーンであることを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項６１】

遠位端は真空部を備えることを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項６２】

遠位端は真空であることを特徴とする請求項３９～５１のいずれかに記載のツール。

【請求項６３】

温度制御のために作用する遠位端は、内視鏡に使用される伝統的器具のほとんどの遠位端に対応することを特徴とする請求項３９～６２のいずれかに記載のツール。

【請求項６４】

ツールの本体は、伝導体部を冷却および／または加熱するために必要なエネルギーを輸送するための、管および／または電線のような少なくとも１つの輸送手段を含むことを特徴とする請求項３９～６３のいずれかに記載のツール。

【請求項６５】

エネルギー輸送手段は、異質体の冷却を可能にする水またはガスのような流体の入口ダクト、および電流または熱エネルギーの伝達を可能にする２つの伝導体接続部から構成されることを特徴とする請求項６４に記載のツール。

【請求項６６】

ツールの本体は、温度測定値を転送するための少なくとも１つの手段を含むことを特徴とする請求項３９～６５のいずれかに記載のツール。

【請求項６７】

近位端は、ツールを少なくとも１つのエネルギー源に接続するために必要なコネクタを含むことを特徴とする請求項３９～６６のいずれかに記載のツール。

【請求項６８】

ツールの近位端は、ツールの本体に位置する温度測定値を、温度制御装置に接続されたデータ取得システムに転送するための手段を接続することを可能にする、少なくとも１つのコネクタを含むことを特徴とする請求項３９～６７のいずれかに記載のツール。

【請求項６９】

第１エネルギー源は電流供給源であることを特徴とする請求項６７または６８に記載のツール。

【請求項７０】

10

20

30

40

50

第 1 エネルギー源は熱供給源であることを特徴とする請求項 6 7 または 6 8 に記載のツール。

【請求項 7 1】

第 1 エネルギー源は電流および熱供給源であることを特徴とする請求項 6 7 または 6 8 に記載のツール。

【請求項 7 2】

第 2 エネルギー源は冷却剤流体供給源であることを特徴とする請求項 6 7 ~ 7 1 のいずれかに記載のツール。

【請求項 7 3】

第 2 エネルギー源は冷水供給源であることを特徴とする請求項 6 7 ~ 7 1 のいずれかに記載のツール。

【請求項 7 4】

伝導体接続部の 1 つは、電気凝固ジアテルミーを実行するために必要なエネルギーを異質体に提供することを可能にすることを特徴とする請求項 3 9 ~ 7 3 のいずれかに記載のツール。

【請求項 7 5】

電気凝固ジアテルミーを実行するために必要なエネルギーを異質体に提供することができるように、ツールの伝導体部を接続する第 3 伝導体接続部が設けられることを特徴とする請求項 3 9 ~ 7 4 のいずれかに記載のツール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科用器具の分野に関する。

【0002】

特に第 1 態様では、本発明は外科用針に関し、特に処置対象部位へのアクセスが内視鏡ルートによって行われる内視鏡針に関する。

【0003】

本発明はまた、前記外科用針の使用を可能にする装置にも関する。

【0004】

第二に、本発明は第 2 態様では、外科用器具の温度制御、特に治療器具、診断器具、またはインプラントの温度制御に関する。

【0005】

好ましくは、器具またはインプラントの温度制御はインサイチュで、人体または動物の体内で行われる。

【0006】

処置対象部位で異質体を構成する治療器具、診断器具、またはインプラントのアクセスは、内視鏡検査ルートによって行われることが有利である。

【0007】

最後に、本発明は、温度制御具に関連付けることのできる外科用針の使用を可能にする治療的処置に関する。

【背景技術】

【0008】

外科手術中に、人体内部に位置する壁の巾着縫合、連続縫合、褶襞形成、または吻合のような縫合などの粘膜の縫合を実行することが必要な場合、外科医は剛くて鋭利な湾曲針を使用する。この針の湾曲形状は、外科医が回転運動を介して針を壁の反対側に通し、かつこの壁を折り畳む必要なく針を戻すことを可能にする。縫合は、湾曲針を処置対象部位まで運ぶことができ、かつ縫合を実行するために必要な様々な自由度で操作することができるという条件でのみ、実行することができる。

【0009】

例えば胃腔内の縫合を必要とする著しい胃出血の治療のような、特定の可撓性内視鏡介

10

20

30

40

50

入では、これらの2つの条件は満たされない。胃腔への自然なアクセスルートは狭すぎるか、あるいは曲がりくねりすぎるので、胃腸科医は現在湾曲針を胃腔の方向に運ぶことができない。このため、胃腔内で縫合を行わなければならない場合、患者は、関心器官に到達するために組織を全部開放させなければならない大がかりな外科的介入を受けなければならない、それは、特に肥満患者または皮膚の瘢痕形成が難しい第3度熱傷の患者の場合、外傷をかなり増大させる。これは、自然ルートを用いて行われる可撓性内視鏡治療の主要な限界の1つを構成する。

【0010】

縫合を実行する幾つかの解決策が提案されており、次のように分類することができる。

【0011】

第1カテゴリは、例えば吸引によって折り目を作り、かつ折り目に直針を通すことによって行われる縫合である。例えばこれらの介入は、胃腔または低食道の正確な位置で縫合される褶襞を形成するために使用される。

【0012】

特に、胃食道逆流を治療するために、幾つかの装置は噴門の褶襞形成を実行し（NDO（登録商標）、Plicator（登録商標）、Bard Therapeutic（登録商標）、EndoCinch（登録商標））、または噴門の周りにスリーブを設置することを可能にする。これらの技術は、内視鏡の末端に取り付けられるか、あるいは内視鏡がその中に導入される複雑な器具から構成される高性能素材を使用する。これらの装置の目的は、内視鏡専門医が縫合を行うために組織を押すことのできない片手だけの外科医であるという事実を埋め合わせることである。噴門に褶襞を形成することを目的とするこれらの装置は、胃壁全体を掴持し、それを前記壁の別の部分に縫合することを可能にする。

【0013】

別のカテゴリは、両方の壁（2漿膜面）の縫合を必要とする胃と小腸との間の吻合の形成（胃腸吻合術）に関係する。現在特定の技術が開発されている（Tタグ、Tバー）が、一部の縫合が可能でであり、剛性直針が使用される場合、隣接器官を穿刺するリスクを生じる。その場合、連続縫合を実行することは不可能である。

【0014】

先行技術の幾つかの文書が、湾曲針を患者の体内に運び入れることを可能にする装置を記載している。特に、文書WO-9508296およびEP-0529675は、2つの異なる温度範囲における2つの安定な形状間の移行を行うことのできる針を記載している。

【0015】

文書WO-9508296では、針は形状記憶合金で作られる。該内視鏡針の形状は、大気温度（この文書では0 から24 の間と定義される）では針が直線状であり、25 から40 の間の温度で針が湾曲するように、周囲の温度によって変更される。

【0016】

文書EP-0529675では、針は形状記憶合金で作られる。該内視鏡針の形状は、25 未満の温度では針が直線状であり、35 を超える温度で針が湾曲するように、「照明灯」、「レーザ」、または「焼灼器」のような外部熱源によって変更される。

【0017】

前掲の2つの文書に記載された針は、外科医が典型的に使用する湾曲針ほど剛性ではない。実際、これらの2つの文書に挙げられた実施例では、湾曲形状の針が、中間管を介して機械的応力を加えることによって患者の体内から取り出される。

【0018】

2つの上記文書に記載された針が形状を変化するには、それらの外面の大部分を熱源に暴露させなければならない。これらの針は、体内で湾曲形状でのみ使用することができる。これは、人体内部でその湾曲形状および直線形状の両方で使用することのできる針に対して、治療上の可能性を制限する。

10

20

30

40

50

【0019】

人体内部における湾曲形状から直線形状への移行は、例えばE t h i c o n（登録商標）（J o h n s o n & J o h n s o n（登録商標））によって提供される「E t h i l o n（登録商標）C P X 1（45mm）」または「E t h i l o n（登録商標）F S - 3（16mm3 / 8c）」型の針によってもたらされる剛性と同等の剛性を持つ針を使用しながら、縫合の可能性を高めることを可能にする。

【0020】

この目的のために、アクセスが内視鏡ルートによる人体内部に位置する異質体、特に針のような外科用器具の温度制御（迅速冷却または加熱）を提供することは興味深いかもしれない。

10

【0021】

異質体の温度のこの変化は、近傍に位置する組織の完全性を維持しながら、かつ異質体が患者の身体に直接接触するという事実とは関係無く、行われなければならない。

【0022】

様々な加熱装置の中で、組織に対し点状熱源を提供するための透熱性針は公知である。しかしこの原理は、組織の完全性を維持しながら体内で器具を加熱するために適用することができない。

【発明の概要】

【0023】

本発明の第1目的は、遠位および近位からなる2つの端を有する針本体を備え、前記本体が少なくとも2つの異なる安定な形状、すなわち第1温度範囲で安定な第1形状および第2温度範囲で安定な第2形状を有し、第1温度範囲が第2温度範囲より低い形状記憶外科用針であって、針の本体を形成する材料が少なくとも1つの形状記憶絶縁材および少なくとも1つの熱および/または電気伝導材を含み、例えば熱および/または電流供給源を当てることによって針の本体全体をインサイチュで加熱することができることを特徴とする形状記憶外科用針に関する。針における熱および/または電流供給源によって生じる温度変化は、第1安定形状から第2安定形状への移行を、しかも体内での移行を可能にする。

20

【0024】

絶縁材とは、絶縁特性を有するポリマーマトリクスを指す。

30

【0025】

好ましくは、このポリマーマトリクスは少なくとも2タイプのブロックを含むコポリマーマルチブロックの形状を取る。

【0026】

好ましくは、第1タイプのブロックは低い軟化温度を有し、第2タイプのブロックは高い軟化温度を有する。

【0027】

好ましくは、第1タイプのブロックの軟化温度は、第2タイプのブロックの軟化温度より厳密に低い。

【0028】

ここでいうブロックとは、ホモポリマーまたは均一なランダムコポリマーを形成する、モノポリマーの均一な配列を指す。

40

【0029】

軟化温度とは、ガラス転移温度または融解温度を指す。

【0030】

好ましくは、軟化温度は融解温度と一致する。

【0031】

好ましくは、各タイプのブロックは少なくとも2つの末端アルコール官能基を有する。

【0032】

好ましくは、マルチブロックは、各々が少なくとも2つの末端アルコール官能基を含む

50

幾つかのブロックとジイソシアネートとの反応生成物として得られる。

【 0 0 3 3 】

さらに詳しくは、絶縁タイプのポリマーは、第 1 ポリマー（ブロック）および第 2 ポリマー（ブロック）とジイソシアネートとの反応の結果生じ、ここで第 1 および第 2 ポリマーは両方とも末端アルコール官能基を含む。

【 0 0 3 4 】

好ましくは、第 1 ポリマーは、第 2 ポリマーの軟化温度より厳密に低い軟化温度を有する。

【 0 0 3 5 】

好ましくは、第 1 ポリマーの軟化温度は 3 8 ~ 6 0 である。

10

【 0 0 3 6 】

好ましくは、第 2 ポリマーの軟化温度は、第 1 ポリマーの軟化温度より少なくとも 1 0 高い。

【 0 0 3 7 】

好ましくは、第 2 ポリマーの軟化温度は、第 1 ポリマーの軟化温度より少なくとも 2 0 高い。

【 0 0 3 8 】

好ましくは、第 1 ポリマーの軟化温度は、針の 2 つの安定形状間の移行温度（スイッチング温度）である。

【 0 0 3 9 】

好ましくは、第 1 ポリマーおよび第 2 ポリマーは、好ましくは共連続の、別個の相を形成する。

20

【 0 0 4 0 】

好ましくは、ポリマーは生体適合性ポリマーの中から選択される。

【 0 0 4 1 】

好ましくは、これらのポリマーは、I S O 規格 1 0 9 9 3 - 1 : 1 9 9 7 による生体適合性である。

【 0 0 4 2 】

好ましくは、2 つのポリマーは、脂肪族ポリエステル、脂肪族ポリカーボネート、脂肪族ポリエステル - a l t - エーテル、ポリ（エチレングリコール）、およびそれらの全ての組み合わせから成る群から選択される。

30

【 0 0 4 3 】

好ましくは、2 つのポリマーは、ポリカプロラクトン、ポリ（パラジオキサノン）、ポリ（エチレングリコール）、ポリカプロラクトン - ポリラクチドのランダムコポリマー、ポリ（パラジオキサノン - カプロラクトン）のランダムコポリマー、ポリカプロラクトン - ポリグリコリドのランダムコポリマー、ポリカプロラクトン - ポリラクチド - ポリグリコリドのランダムコポリマー、ポリラクチド、ポリカプロラクトン - ポリ（ β - ヒドロキシ酪酸）のランダムコポリマー、ポリ（ β - ヒドロキシ酪酸）、およびそれらの組合せから成る群から選択される。

【 0 0 4 4 】

好ましくは、ジイソシアネートは、4 , 4 ' - ジフェニルメチレンジイソシアネート、トルエン - 2 , 4 - ジイソシアネート、トルエン - 2 , 6 - ジイソシアネート、ヘキサメチレン - 1 , 6 - ジイソシアネート、イソホロンジイソシアネート、水素化 4 , 4 ' - ジフェニルメタンジイソシアネート、およびそれらの混合物から成る群から選択される。

40

【 0 0 4 5 】

好ましくは、マルチブロックポリマーは、約 4 0 ないし 4 5 の融解温度を有するポリカプロラクトン型ブロックと、約 6 0 ~ 7 0 の融解温度を有するポリ（パラジオキサノン）のようなカプロラクトンとポリエステル - a l t - エーテルのランダムコポリマーのブロックとのランダムまたは規則的交互配列から構成される。

【 0 0 4 6 】

50

マルチブロックポリマーは、直鎖構造から星型構造まで様々な構成を持つことができる。

【0047】

好ましくは、熱および/または電気伝導材は電気結線とすることができる。

【0048】

好ましくは、熱および/または電気伝導材は熱および/または電気伝導線である。

【0049】

好ましくは、熱および/または電気伝導材は、ポリマーマトリクス内に浸漬された熱および/または電気伝導荷重 (thermic and/or electrical conductive charge) の形を取ることができ、前記荷重はその浸透閾値より高い濃度で存在する。

10

【0050】

浸透閾値とは、荷重が連続伝導ネットワークを形成し始める濃度を指す。

【0051】

好ましくは、熱および/または電気伝導荷重は、好ましくは約 $10\ \mu\text{m} \sim 5\ \text{nm}$ の寸法を持つ、粉末、繊維、またはシートの形を取る。

【0052】

好ましくは、伝導荷重は、カーボンブラック、炭素繊維、カーボンナノファイバー、カーボンナノチューブ、グラフェンラメラ (膨張黒鉛)、またはそれらの混合物から成る群から選択される。

20

【0053】

絶縁とは $10^8\ \text{Ohm} \cdot \text{m}$ を超える抵抗率を指す一方、伝導とは $10^3\ \text{Ohm} \cdot \text{m}$ 未満の抵抗率を指す。

【0054】

安定形状とは、温度範囲に属する温度に対し基本的に変化しない幾何学的形状を指す。

【0055】

この針は、人間の操作に対応する $10\ \text{N}$ 程度の軽い機械的力がそれに加えられた場合に、形状または構造の変化を受けないことが有利である。

【0056】

好ましくは、この針は、人間の操作に対応する $5\ \text{N}$ 程度の軽い機械的力がそれに加えられた場合に、形状または構造の変化を受けないことが有利である。

30

【0057】

好ましくは、第1安定形状は直線状である。

【0058】

好ましくは、第2安定形状は湾曲している。

【0059】

好ましくは、第1安定形状は直線状であり、かつ第2安定形状は針の湾曲形状である。

【0060】

好ましくは、針の本体全体が、冷却源をそれに当てることによって冷却するのに適している。

40

【0061】

好ましくは、冷却源によって針に生じる温度変化は、第2温度範囲の第2安定形状から第3温度範囲の第3安定形状への移行を可能にする。

【0062】

この第3安定形状は第1安定形状に対応することが有利である。

【0063】

代替的に、針の温度は、第3温度範囲まで冷却する前に、第2ポリマーの軟化温度 (高い) を超える第4温度範囲に属する温度にされる。

【0064】

好ましくは、針が第4温度範囲に達したときに、機械的応力が針に加えられる。

50

【 0 0 6 5 】

代替的に、冷却源によって生じる針の温度変化は、第 2 安定形状を維持しかつ針の機械的性質を高めながら、第 2 温度範囲から第 3 温度範囲への移行を可能にする。

【 0 0 6 6 】

好ましくは、前記熱および / または電流供給源は、針の端部の 1 つ、好ましくは近位端に直接接触する。

【 0 0 6 7 】

好ましくは、前記冷却源は、針の端部の 1 つ、好ましくは近位端に直接接触する。

【 0 0 6 8 】

好ましくは、前記針の端部の少なくとも 1 つ、好ましくは近位端は、針の本体を形成する熱および / または電気伝導材とは異なるか、あるいは同一とすることのできる熱および / または電気伝導材から作られる。

10

【 0 0 6 9 】

前記近位端は、針の残部に含まれる伝導材と直接接触することが好ましい。

【 0 0 7 0 】

好ましくは、第 1 温度範囲における針の形状は直線状である。

【 0 0 7 1 】

好ましくは、第 2 温度範囲における針の形状は湾曲している。

【 0 0 7 2 】

好ましくは、第 3 温度範囲における針の形状は直線状である。

20

【 0 0 7 3 】

第 1 安定形状と第 2 安定形状の間の移行は、第 1 スイッチング温度 T_{s1} で行われることが有利である。

【 0 0 7 4 】

第 2 安定形状と第 3 安定形状の間の移行は、第 2 スイッチング温度 T_{s2} で行われることが有利である。

【 0 0 7 5 】

第 1 スイッチング温度は第 2 スイッチング温度に対応することが特に有利である。

【 0 0 7 6 】

第 1 温度範囲は第 1 スイッチング温度より厳密に低いことが有利である。

30

【 0 0 7 7 】

第 3 温度範囲は第 2 スイッチング温度より厳密に低いことが有利である。

【 0 0 7 8 】

第 2 温度範囲は第 1 および第 2 スイッチング温度より厳密に高いことが有利である。

【 0 0 7 9 】

前記第 1 安定形状と第 2 安定形状の間の移行は、本体温度よりわずかに高い温度に対応する最低温度すなわち約 38 から約 60 の最高温度までの間のスイッチング温度 T_{s1} で、好ましくは 40 (人体の最高体温) から 45 の間のスイッチング温度 T_{s1} で生じることが有利である。

40

【 0 0 8 0 】

第 2 形態と第 3 形態の間の移行は、約 38 の体温よりわずかに高い最低温度から約 60 の間、好ましくは 40 から 45 の間のスイッチング温度 T_{s2} で生じることが有利である。

【 0 0 8 1 】

好ましくは、針のスイッチング温度未満で、針は直線状である。

【 0 0 8 2 】

好ましくは、針のスイッチング温度より高温で、針は湾曲する。

【 0 0 8 3 】

好ましくは、温度が体温 (38) よりわずかに高い温度より厳密に低いときに、針はその直線形状にある。

50

【 0 0 8 4 】

好ましくは、温度が厳密に約 4 5 より高いときに、針はその湾曲形状にある。

【 0 0 8 5 】

好ましくは、針の遠位端は尖鋭である。

【 0 0 8 6 】

好ましくは、針の遠位端は金属またはセラミックインサートを有し、その尖鋭さの完全性の確保を可能にする。

【 0 0 8 7 】

好ましくは、針の近位端は外科用ワイヤーを受容する。

【 0 0 8 8 】

本発明の第 2 態様は、内視鏡針および特に上述した針のような、異質体または外科用器具の温度を制御するように意図された内視鏡ツールに関する。このツールは少なくとも 3 つの部分、すなわち遠位端つまり人間または動物の体内に穿刺する端部、ツールの可撓性または剛性本体、および近位端つまり人間または動物の体外にとどまる端部から作られる。

【 0 0 8 9 】

ツールは、ツールの遠位端が異質体と接触するように設計される。

【 0 0 9 0 】

ツールの遠位端は、加熱（または冷却）される針のような異質体に固定することができる。

【 0 0 9 1 】

好ましくは、遠位端は、制御された仕方で加熱および冷却することのできる少なくとも 1 つの電気的および熱的伝導体部を有する。

【 0 0 9 2 】

この伝導体部は異質体との接触界面の部分であることが有利である。

【 0 0 9 3 】

この伝導体部は異質体と接触することが有利である。

【 0 0 9 4 】

この伝導体部の形状は、伝導による熱移動を最適化するために、異質体との接触面を最適化するように適応することが好ましい。

【 0 0 9 5 】

好ましくは、伝導体部は、ツールの残部およびその環境から絶縁された 2 つの伝導結線に接続される。

【 0 0 9 6 】

好ましくは、これらの 2 つの結線は、異質体と共にまたは異質体なしで伝導体部を介して閉じた電流ループを形成することを可能にするワイヤーの形状を取る。

【 0 0 9 7 】

好ましくは、この伝導体部またはこれらの伝導体部を通過する電流は、異質体をも通過し、それをジュール効果によって加熱する。本発明の第 2 態様に係るツールの伝導体部は次いで、伝導によって加熱される。

【 0 0 9 8 】

代替的に、伝導体部を通過する電流は、この（これらの）伝導体部をジュール効果によって加熱し、次いで異質体は伝導によって加熱される。

【 0 0 9 9 】

代替的に、上記の 2 つの仕方は組み合わせられる。

【 0 1 0 0 】

伝導体部は、好ましくは入口管から来る冷却流体をそれらに噴霧することによって、または該冷却流体にそれらを接触させることによって、冷却することができ、入口管の遠位端は本発明の第 2 態様に係るツールの遠位端と合致することが好ましい。

【 0 1 0 1 】

好ましくは、冷却流体は異質体に噴霧されるか異質体と接触し、次いで異質体は対流によって冷却される。本発明の第2態様に係るツールの伝導体部は次いで、伝導によって冷却される。

【0102】

代替的に、冷却流体は伝導体部に噴霧されるか伝導体部と接触し、次いで伝導体部は対流によって冷却され、次いでそれは伝導によって異質体を冷却する。

【0103】

代替的に、上記の2つの仕方は組み合わされる。

【0104】

好ましくは、伝導体部は、2つの結線を除いて、本発明の第2態様に係るツールの残部から熱的にまたは電氣的に絶縁される。

10

【0105】

好ましくは、本発明の第2態様に係るツールの伝導体部の1つに、少なくとも1つの温度センサーが存在する。このセンサーは、異質体の温度を測定することを可能にし、温度制御を可能にするように意図されている。

【0106】

好ましくは、この温度センサーは熱電対である。

【0107】

ツールの遠位端はクリップとすることができる。

【0108】

好ましくは、ツールの遠位端はクリップを備える。

20

【0109】

ツールの遠位端は、少なくとも2つの内側顎付きのクリップとすることができる。

【0110】

好ましくは、ツールの遠位端は、少なくとも2つの内側顎付きのクリップを備える。

【0111】

ツールの遠位端は、少なくとも2つの外側顎付きのクリップとすることができる。

【0112】

好ましくは、ツールの遠位端は、少なくとも2つの外側顎付きのクリップを備える。

【0113】

ツールの遠位端は、カテーテルの端部と合致することができる。

30

【0114】

ツールの遠位端は、膨張可能なバルーンとすることができる。

【0115】

好ましくは、ツールの遠位端は、膨張可能なバルーンを備える。

【0116】

ツールの遠位端は真空とすることができる。

【0117】

好ましくは、ツールの遠位端は真空を備える。

【0118】

温度制御に役立つツールの遠位端は、内視鏡に使用される従来の器具の大部分の遠位端に対応することができる。

40

【0119】

好ましくは、本発明に係る第2態様のツールの本体は、処置される部位に前記ツールの遠位端を配置することを可能にするように設計される。ツールの本体は前記ツールの遠位部の機能性に関連して設計される。

【0120】

例えば、遠位端が2つの顎付きのクリップである場合、ツールの本体は、クリップの開閉を可能にする力を伝達するための手段を備える。

【0121】

50

遠位端と近位端との間で力を伝達するためのこの手段は、例えば内視鏡クリップの場合、可撓性金属シース内で褶動する可撓性金属ロッドとすることができる。

【0122】

好ましくは、ツールの本体は、伝導体部を冷却および／または加熱するために必要なエネルギーのための少なくとも１つの輸送手段（管および／または電線）を備える。

【0123】

好ましくは、エネルギー輸送手段は、異質体の冷却を可能にする流体（水またはガス）の入口ダクト、および電流または熱エネルギーの伝達を可能にする２つの伝導体接続部から構成される。

【0124】

好ましくは、ツールの本体は、温度測定値を転送するための少なくとも１つの手段を備える。

【0125】

近位端と遠位端との間で温度測定値を転送するためのこの手段は、例えば熱電対の２つの絶縁導電線とすることができる。

【0126】

好ましくは、ツールの近位端は前記ツールの遠位部の機能性と接続される。

【0127】

好ましくは、ツールの近位端は、本発明の第２態様に係るツールを少なくとも１つのエネルギー源、特に第１エネルギー源（温）および第２エネルギー（冷）に接続するために必要なコネクタを少なくとも備える。

【0128】

好ましくは、ツールの近位端は、ツールの本体に位置する温度測定値を、温度制御装置に接続されたデータ取得システムに転送するための手段を接続することを可能にする、少なくとも１つのコネクタを備える。

【0129】

第１エネルギー源は電流供給源であることが有利である。

【0130】

第１エネルギー源は熱供給源であることが有利である。

【0131】

第１エネルギー源は電流および熱供給源であることが有利である。

【0132】

第２エネルギー源は冷却剤流体供給源であることが有利である。

【0133】

第２エネルギー源は冷水供給源であることが有利である。

【0134】

好ましくは、前に定義した伝導体接続部の１つは、電気凝固ジアテルミーを実行するために必要なエネルギーを異質体に提供することを可能にする。

【0135】

好ましくは、電気凝固ジアテルミーを実行するために必要なエネルギーを異質体に提供することができるように、本発明の第２態様に係るツールの伝導体部を接続する第３伝導体接続部が設けられる。

【0136】

本発明はまた、治療または診断介入のための針および／またはツールの使用にも関する。

【図面の簡単な説明】

【0137】

【図１a - b】図１aは、本発明の第１態様の第１の好適な実施形態に係る針の２つの安定形状のうちの湾曲形状（安定形状２）を示す。図１bは、本発明の第１態様の第１の好適な実施形態に係る針の２つの安定形状のうちの直線形状（安定形状１および３）を示す

10

20

30

40

50

。

【 0 1 3 8 】

【図 2 a - b】図 2 a は、本発明の第 1 態様の第 2 の好適な実施形態に係る針の 3 つの安定形状のうちの湾曲形状（安定形状 2）を示す。図 2 b は、本発明の第 1 態様の第 2 の好適な実施形態に係る針の 2 つの安定形状のうちの直線形状（安定形状 1 および 3）を示す。

。

【 0 1 3 9 】

【図 3 a - b】図 3 a は、本発明の第 1 態様の別の好適な実施形態に係る針の側面図を示す。図 3 b は、本発明の第 1 態様の別の好適な実施形態に係る針の断面図を示す。

【図 3 c】図 3 c は、本発明の第 1 態様の異なる好適な実施形態に係る針の側面図を示す

10

。

【 0 1 4 0 】

【図 4】図 4 は、2 つの顎付きのクリップを備えた、本発明の第 2 態様の 1 つの好適な実施形態に係るツールの側面図を示す。

【 0 1 4 1 】

【図 5】図 5 は、3 つの顎付きのクリップを備えた、本発明の第 2 態様の 1 つの好適な実施形態に係るツールの側面図を示す。

【 0 1 4 2 】

【図 6】図 6 は、膨張可能なバルーンが設けられたカテーテルを備えた、本発明の第 2 態様の 1 つの好適な実施形態に係るツールの側面図を示す。

20

【 0 1 4 3 】

【図 7】図 7 は、2 つの伝導体表面を含むカテーテルを備えた、本発明の第 2 態様の 1 つの好適な実施形態に係るツールの側面図を示す。

【 0 1 4 4 】

【図 8】図 8 は、本発明の第 2 態様に係るツールの近位端に接続された機器（電流発生器、冷水供給源、温度測定装置、ユーザインタフェース、温度制御器等）の実施例の略図を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 1 4 5 】

本発明の第 1 態様は、（少なくとも）2 つの安定形状を有する、伝導体要素を含む複合材料、すなわち形状記憶ポリマーならびに粒子および / または電気および / または熱伝導体（ナノ）ファイバーの混合物から作られることが好ましい針に関する。

30

【 0 1 4 6 】

第 1（安定）作業形状は直線状またはまっすぐな形状である。

【 0 1 4 7 】

第 2（安定）作業形状は、湾曲部分を含むことが必須であって、任意選択的に直線部分を含む形状である。

【 0 1 4 8 】

湾曲部分は剛くて鋭利であり、その一般的形状は例えば円弧に類似している。

【 0 1 4 9 】

湾曲部分の 2 つの端部を結ぶ 2 つの半径によって形成される角度は約 120° ~ 約 200° である。

40

【 0 1 5 0 】

この形状は、「Ethilon（登録商標）CPX1（45mm）」または「Ethilon（登録商標）FS-3（16mm3/8c）」型の針と同等とすることができる。

【 0 1 5 1 】

好ましくは、湾曲針の曲率半径は約 2.5mm ~ 約 22.5mm である。

【 0 1 5 2 】

好ましくは、針の 1 端は組織を容易に穿刺するように尖鋭である。

【 0 1 5 3 】

50

好ましくは、針の他端に外科用縫合系を取り付けることができる。

【0154】

針の曲げ剛性は、針の材料のヤング率（ E ）と針の直線部分の中立軸に対する慣性モーメント（ I ）を乗算することによって特徴付けることができる。このため、例えば $Ethicon$ （登録商標）（ $Johnson \& Johnson$ ）によって供給される「 $Ethilon$ （登録商標） $C PX 1 (45 mm)$ 」または「 $Ethilon$ （登録商標） $FS - 3 (16 mm 3 / 8 c)$ 」型の伝統的な針と同等の曲げ剛性を得るために、積 $E I$ を維持しなければならない。したがって、次式が成立することを検証する必要がある。

$$E_a I_a = E_b I_b$$

E_a ：外科手術に従来使用されている針のヤング率

10

I_a ：外科手術に従来使用されている針の直線部分の中立軸に対する慣性モーメント

E_b ：本発明に記載する針のヤング率

I_b ：本発明に記載する針の直線部分の中立軸に対する慣性モーメント

【0155】

好ましくは、積 $E I$ の数値は $0.1 \cdot 10^{-3} \text{ Nm}^2 \sim 10^{-2} \text{ Nm}^2$ の範囲に含まれる。

【0156】

好ましくは、針の部分に外接する円の直径は約 4 mm を超えない。

【0157】

さらに好ましくは、針の部分に外接する円の直径は約 3 mm を超えない。

20

【0158】

針を構成する材料は、マルチブロックコポリマーならびに任意のタイプの電気および／または熱伝導体粒子および／またはファイバーを含むことのできる、形状記憶複合材料である。

【0159】

好ましくは、ポリマーは生体適合性ポリマーの中から選択される。

【0160】

針の1端の表面は、針全体の伝導による温度変化を可能にしながら、針における発熱エネルギーを迅速に供給する（または奪う）ように、電気および／または熱伝導性である。

【0161】

30

前記表面は、針を構成する電気および／または熱伝導性粒子および／またはファイバーに接続される。

【0162】

前記表面は、針に含まれる電気および／または熱伝導性粒子および／またはファイバーに接続される。

【0163】

好ましくは、針の他端の表面は、針全体の伝導による温度変化を可能にしながら、針における発熱エネルギーを迅速に供給する（または奪う）ように、伝導性とすることができる。

【0164】

40

前記表面は、針を構成する電気および／または熱伝導性粒子および／またはファイバーに接続される。

【0165】

前記表面は、針に含まれる電気および／または熱伝導性粒子および／またはファイバーに接続される。

【0166】

直線形状から湾曲形状への移行は、針の温度が約 $38 \sim 50$ の第1スイッチング温度 T_{s1} に達したときに発生する。

【0167】

逆に、湾曲針から直針への移行は、針の温度が約 $38 \sim 50$ の第2スイッチング

50

温度 T_{s_2} に達したときに発生する。

【0168】

このようにして、伝導性表面の1つの温度を制御することによって、複合材料に含まれる伝導性粒子および/またはファイバーのおかげで、針の形状を制御し、それをいつでも迅速に変化させることができる。

【0169】

$T_{s_1} = T_{s_2} = T_S$ であることが有利である。

【0170】

好ましくは、針の表面は、摩擦係数が低くなり、それによって組織への穿刺が容易化されるように、処理することができる。

【0171】

使用した複合材料は、針が加熱または冷却されたときに、約15秒の最大期間内に針全体で温度変化が発生するのに十分な熱伝導率を有する。

【0172】

好ましくは、この期間は最大でも約10秒である。

【0173】

さらに好ましくは、この期間は最大でも約5秒である。

【0174】

外科手術に従来使用される外科用縫合糸を、針の端部の1つに取り付けることが好ましい。

【0175】

この針は透熱性針として使用できることが有利である。

【0176】

本発明に係る針はまた、例えば小児科用トロカールを介するなど、可撓性内視鏡治療以外のアクセスルートによって使用することもできることが有利である。

【0177】

図1aおよび1bは、本発明の第1態様の第1の好適な実施形態に係る針の3つの安定形状、すなわち湾曲形状(図1aに示す安定形状2)および直線形状(図1bに示す安定形状1および3)を示す。

【0178】

この好適な実施形態では、針の端部1は直線状セグメントによって延長される。

【0179】

これらの形状間のスイッチング温度は約40℃である。

【0180】

針の湾曲形状の半径Rは約12.5mmである。

【0181】

この針の湾曲部の2つの端部を結ぶ半径によって形成される角度 α は約180°である。

【0182】

針の断面は、約1.6mmに等しい高さhの正三角形である。

【0183】

針は、形状記憶ポリマー材に浸漬された導電性ファイバーを含む。

【0184】

伝導性ファイバーは、針の2つの端部に位置する2つの伝導性表面に接続される。

【0185】

針はその端部2が斜切を形成するように細くなる。

【0186】

その端部1には外科用ワイヤーが取り付けられる。

【0187】

図2aおよび2bは、本発明の第1態様の第2の好適な実施形態に係る針の3つの安定

10

20

30

40

50

形状すなわち湾曲形状（図 2 a に示す安定形状 2 ）および直線形状（図 2 b に示す安定形状 1 および 3 ）を示す。

【 0 1 8 8 】

この好適な実施形態では、針の端部 1 は直線状セグメントによって延長されない。

【 0 1 8 9 】

針の端部 2 は尖鋭に斜切される。

【 0 1 9 0 】

これらの形状間のスイッチング温度は約 4 5 である。

【 0 1 9 1 】

針の湾曲形状の半径 R は約 2 0 mm である。

10

【 0 1 9 2 】

前記針の湾曲部の 2 つの端部を結ぶ半径によって形成される角度 α は約 1 6 0 ° である。

【 0 1 9 3 】

針の断面は、半径 d が約 2 . 8 mm の円形である。

【 0 1 9 4 】

針は、粒子および / または伝導性ファイバーの共連続分布を含む形状記憶ポリマー材から作られる。

【 0 1 9 5 】

針はその端部 2 が針先を形成するように細くなる。

20

【 0 1 9 6 】

外科用ワイヤーがその端部 1 に取り付けられる。

【 0 1 9 7 】

図 3 a に示す通り、針 1 0 0 は、等方性伝導性荷重 1 0 1 （例えばカーボンブラック）を含む形状記憶ポリマーマトリクス 1 0 2 の形を取ることもできる。

【 0 1 9 8 】

図 3 b に示す通り、針 3 0 1 は、伝導性ファイバー（例えばナノチューブ）を含む形状記憶ポリマーマトリクス 3 0 2 の形を取ることもできる。

【 0 1 9 9 】

図 3 に示す通り、針は、相異なる軟化温度を有する少なくとも 2 つのポリマー層 2 0 1 、 2 0 2 を含む共押し出しポリマーのプロファイルの形を取ることもできる。

30

【 0 2 0 0 】

好ましくは、第 1 ポリマー層は低い軟化温度を有し、第 2 ポリマー層は高い軟化温度を有する。

【 0 2 0 1 】

好ましくは、第 2 ポリマーの軟化温度は、第 1 ポリマーの軟化温度より少なくとも 1 0 高い。

【 0 2 0 2 】

好ましくは、第 2 ポリマーの軟化温度は、第 1 ポリマーの軟化温度より少なくとも 2 0 高い。

40

【 0 2 0 3 】

共押し出し層は同心形状を取ることが有利である。

【 0 2 0 4 】

好ましくは、最低軟化温度を有する層は、プロファイルの内側または中間層である。

【 0 2 0 5 】

プロファイルはさらに、金属ワイヤーによって形成された伝導性コア 2 0 3 または伝導性ポリマー複合材の層を含むことが有利である。

【 0 2 0 6 】

好ましくは、伝導性コアから絶縁されたプロファイル 2 0 1 の別の層は伝導性であり、同軸伝導体 2 0 4 を形成する。

50

【 0 2 0 7 】

好ましくは、針の頭部、コア層 2 0 3、および第 2 伝導層は、回路を形成するように接続することができる。

【 0 2 0 8 】

好ましくは、針の尾部で、前記層は、ジュール効果によって熱を発生することができるように、電流供給源に接続される。

【 0 2 0 9 】

好ましくは、針の頭部における伝導層 2 0 1、2 0 3 間の接続は、伝導性金属インサート 2 0 5 を含む。

【 0 2 1 0 】

10

インサートは尖鋭な形状を取ることが有利である。

【 0 2 1 1 】

針は例えば次のように製造することができる。

- 所望の針のプロファイルを有する金型を用いて、最高融解温度を有する相のスイッチング温度より高い温度で、共連続することのできる別個の相を有する多相コポリマーを押し出し成形する。

- 最高スイッチング温度を有する相のスイッチング温度より高い温度で湾曲形状における所望の曲率半径の湾曲形状にスナッピングを直接形成する。

- 湾曲形状のスナッピングを、最高融解温度を有する相のスイッチング温度と最低融解温度を有する相のスイッチング温度との間に位置する温度にすることによって、それを

20

- 外部から機械的応力を加え、最低スイッチング温度を有する相のスイッチング温度より低い温度にそれを冷却することによって、スナッピングを直線状に形成する。次いで外部からの機械的応力を除去し、直線状スナッピングを得る。

- 直線状スナッピングを所望の長さに切断し、それを尖鋭化して針を得る。

【 0 2 1 2 】

図 4 は、本発明の第 2 態様の 1 実施形態に従って、人体内に位置する異質体を掴持することを可能にする 2 つの顎付きの内視鏡クリップを表わしている。顎の各々はその内側部分に、クリップの残部から絶縁された伝導性表面 (4 0 1) を含む。各伝導性表面に対し、患者の体外に位置する電流発生器 (4 0 6) に接続された伝導性ワイヤー (4 0 2) が

30

溶接される。電流ループは異質体によって閉じられる。

【 0 2 1 3 】

流体供給管 (4 0 4) の出口 (4 0 4 a) は、クリップの伝導部 (4 0 1) の 1 つに方向付けられる。

【 0 2 1 4 】

管の他端は、制御装置 (4 0 8) によって制御されるポンプ (4 0 7) を介してタンク (4 0 9) に接続される。

【 0 2 1 5 】

伝導部の 1 つに熱電対 (4 0 5) が配置され、ユーザインタフェース (4 1 2) に接続された温度制御システム (4 1 1) に連結された温度測定装置 (4 1 0) に接続される。

40

【 0 2 1 6 】

ユーザインタフェースは、ユーザが希望する温度設定点を入力し、かつ熱電対 (4 0 5) により測定された温度を表示させることを可能にする。

【 0 2 1 7 】

制御装置 (4 1 1) は、図 8 に表わすようにポンプ (4 0 7) を制御する制御装置 (4 0 8) および / または電流発生器 (4 0 6) に対して作動することによって、クリップの伝導部の温度を調整することを可能にする。

【 0 2 1 8 】

図 5 は、本発明の第 2 態様の 1 実施形態に従って、顎の内面によってシリンドラを保持することを可能にする、3 つの顎付きのクリップを表わしている。

50

【0219】

顎の各々はその外側部分に、クリップの残部から絶縁された伝導性表面(401)を含む。これらの伝導性表面のうちの2つに対し、患者の体外に位置する電流発生器(406)に接続された伝導性ワイヤー(402)が溶接される。

【0220】

電流ループは異質体によって閉じられる。流体供給管(404)の出口(404a)は、クリップの伝導部(401)の1つに方向付けられる。

【0221】

管の他端は、制御装置(408)によって制御されるポンプ(407)を介してタンク(409)に接続される。

10

【0222】

伝導部の1つに熱電対(405)が配置され、ユーザインタフェース(412)に接続された温度制御システム(411)に連結された温度測定装置(410)に接続される。

【0223】

ユーザインタフェースは、ユーザが希望する温度値を入力し、かつ熱電対(405)により測定された温度を表示させることを可能にする。

【0224】

制御装置(411)は、図8に表わすようにポンプ(407)を制御する制御装置(408)および/または電流発生器(406)に対して作動することによって、クリップの伝導部の温度を調整することを可能にする。

20

【0225】

第3伝導部には、電気凝固ジアテルミーを実行するために必要なエネルギーを異質体を提供することを可能にする伝導性ワイヤー(403)が接続される。

【0226】

図6は、本発明の第2態様の1実施形態に係る、膨張可能なバルーン(114)を備えたカテーテルを表わしている。

【0227】

バルーン(414)は、管(415)から来る流体によって膨張することができる。バルーン(414)は、例えばその内側表面によってシリンダを保持することを可能にする。バルーン(414)はその外側部分に、カテーテルの残部から絶縁され、発熱抵抗体(413)によって接続された2つの伝導性表面が設けられる。その導電性表面(401)の各々には、患者の体外に位置する電流発生器(406)に接続された伝導性ワイヤー(42)が溶接される。

30

【0228】

流体供給管(404)の出口(404a)は、バルーンの伝導部(401)の1つに方向付けられる。管の他端は、制御装置(408)によって制御されるポンプ(407)を介してタンク(409)に接続される。

【0229】

発熱抵抗体(413)に熱電対(405)が配置され、ユーザインタフェース(412)に接続された温度制御システム(411)に連結された温度測定装置(410)に接続される。

40

【0230】

ユーザインタフェースは、ユーザが希望する温度値を入力し、かつ熱電対(405)により測定された温度を表示させることを可能にする。

【0231】

制御装置(411)は、図8に表わすようにポンプ(407)を制御する制御装置(408)および/または電流発生器(406)に対して作動することによって、バルーン(414)の伝導部(401)の温度を調整することを可能にする。

【0232】

図7は、本発明の第2態様の1実施形態に従って、カテーテルの残部から絶縁された発

50

熱抵抗体（４１３）によって接続された２つの伝導性表面（４０１）を含む遠位端表面を有するカテーテルを表わしている。

【０２３３】

この発熱抵抗体の端部に対し、患者の体外に位置する電流発生器（４０６）に接続された２つの伝導性ワイヤーが（４０２）が溶接される。

【０２３４】

流体供給管（４０４）の出口（４０４ａ）は発熱抵抗体（４１３）の１つに方向付けられる。

【０２３５】

管の他端は、制御装置（４０８）によって制御されるポンプ（４０７）を介してタンク（４０９）に接続される。

【０２３６】

発熱抵抗体（４１３）に熱電対（４０５）が配置され、ユーザインタフェース（４１２）に接続された温度制御システム（４１１）に連結された温度測定装置（４１０）に接続される。ユーザインタフェースは、ユーザが希望する温度設定点を入力し、かつ熱電対（４０５）により測定された温度を可視化させることを可能にする。

【０２３７】

制御装置（４１１）は、図８に表わすようにポンプ（４０７）および／または電流発生器（４０６）に対して作動することによって、発熱抵抗体（４１３）の温度調整を可能にする。

【０２３８】

１．経壁胃褶襞形成

図１aおよび１bに示した針を使用して、エキスピボでブタの経壁胃褶襞形成を実施した。

【０２３９】

前記針を直線形状で内視鏡に挿設し、実験者は、Ｚ線から数センチメートル下に位置する壁にそれを穿通させる。３分の２を胃壁内に挿入したところで、１８０°に屈曲するように針を加熱させる。

【０２４０】

次いで内視鏡を用いて針を取り出し、その端部を第２オペレータ経路内に導入されたクリップによって掴持した。

【０２４１】

この第１通過が行われた後、針を冷却し、戻し、胃の壁に再挿入し、再び加熱して１８０°に湾曲させる。

【０２４２】

胃の三重褶襞形成を得るために、この操作を連続して３回実行する。

【０２４３】

次いで針を冷却し、内視鏡のオペレータ経路を介して直線状に復元した。

【０２４４】

針に取り付けられた２本の糸で縫合を実行した。

【０２４５】

２．オーバーハンド胃縫合

図１aおよび１bに示した針を使用して、エキスピボでブタのオーバーハンド胃縫合を実施した。

【０２４６】

最初に、前記針をその直線形状で幽門洞の後面内に挿入する。

【０２４７】

次いでそれを加熱して１８０°に湾曲させ、外側から内側に胃壁を穿通して戻した後、内視鏡の第２オペレータ経路により回収する。

【０２４８】

10

20

30

40

50

次いで針およびその糸を胃腔内で約 25 cm の長さにわたって元の位置に戻し、胃壁から出現した 2 本の糸を第 2 オペレータ経路を介して結束する。

【0249】

次いで針を冷却し、胃の前壁に再挿入し、再加熱し、胃腔内で回収し、冷却し、胃の後壁に再挿入し、再加熱し、胃腔内で回収し、このように繰返して 5 針または 6 針オーバーハンド縫合を達成し、胃の後面を後面に固定することを可能にする。

【0250】

オーバーハンド縫合の端部で、針を胃腔内で回収し、熱の効果により湾曲させ、二重外科結びを作るために、最後のオーバーハンド縫合のループの間に挿入させる。

【0251】

3. NOTES モデル

NOTES (経管腔的内視鏡手術) モデルで、透熱性針および約 18 mm のバルーンの膨張を利用して、生体動物に胃腔の医原性穿孔を作成した。

【0252】

内視鏡を腹膜に挿入し、それが取り出されると、図 1 a および 1 b に表わした針を直線形状で内視鏡に挿設し、胃壁を穿刺した。

【0253】

その瞬間に、針を加熱して 180° に湾曲する。

【0254】

次いでその端部は、開口部に対し胃の対側外壁を穿刺する。

【0255】

針は胃腔内で回収され、次いで冷却される。

【0256】

前の穿刺に対し 90° ずらして、直線形状の針により新しい穿刺が行われる。

【0257】

次いで針は再加熱され、胃腔内で回収され、その交差点から出てくる両方の位置で縫合が施される。

【0258】

4. 剛性内視鏡縫合

図 1 a および 1 b に示した針をその直線形状で小児科用トロカールを介して生体動物の腹壁に挿入する。腹壁に入った後、それを加熱して 180° に湾曲させる。

【0259】

すると腹壁内で湾曲した針が得られ、伝統的な外科用針として縫合を実施するために使用することができる。縫合が行われた後、針は冷却され、その直線形状に戻る。こうしてそれは小児科用トロカールを介して腹腔から取り出される。

【0260】

小児科用トロカール内に挿入することができ、かつその形状を高温 (例えば人体の最高温度より高い温度 ($> 40^\circ\text{C}$)) で変化させる材料から作成される特殊性を有する直線状の針があれば、直線状の針を本発明によって捕捉し、小児科用トロカールを介して直線状に腹腔内に挿入し、本発明を介して加熱することができ、その結果針の弾力性がもたらされる。次いで、腹腔内で湾曲状の針が得られ、伝統的な外科用針として使用して縫合を実施することができる。縫合が行われた後、針は本発明の第 2 態様に係るツールを介して冷却され、その直線形状に戻り、こうして小児科用トロカールを介して腹腔から取り出すことができる。

10

20

30

40

【図 1 a - b】

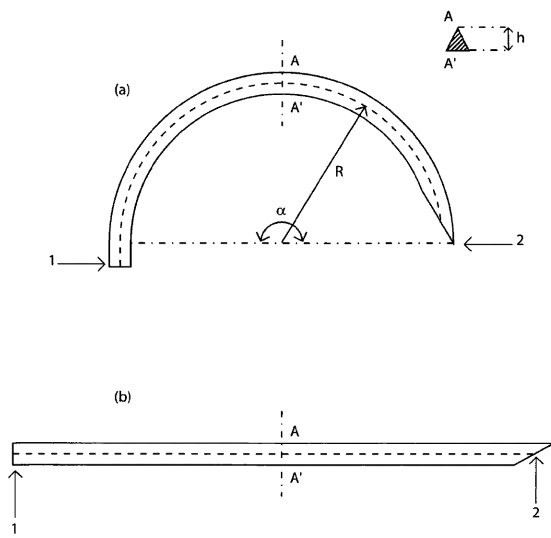


Fig. 1

【図 2 a - b】

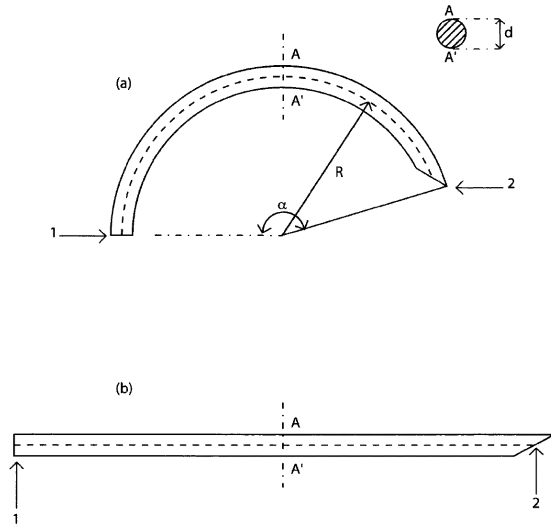


Fig. 2

【図 3 a - b】

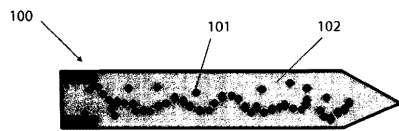


Fig. 3a

【図 3 c】

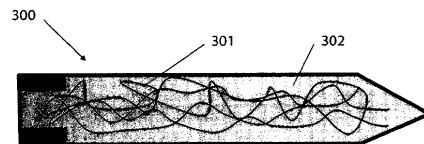


Fig. 3c

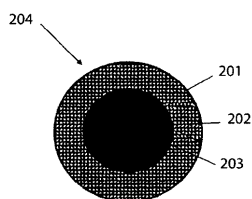
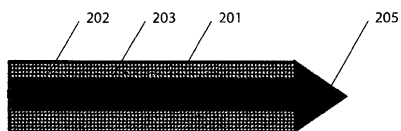


Fig. 3b

【 図 4 】

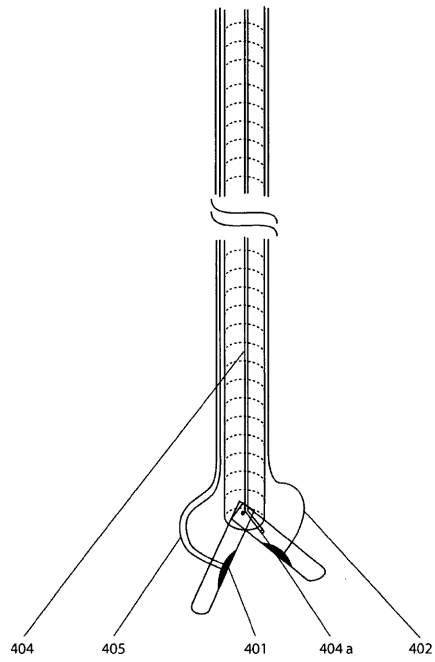


Fig. 4

【 図 5 】

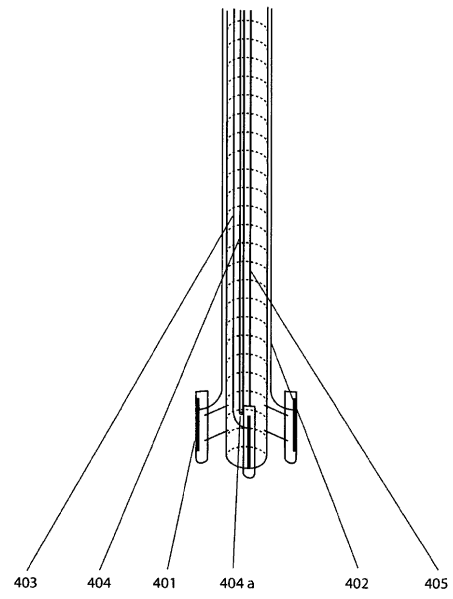


Fig. 5

【 図 6 】

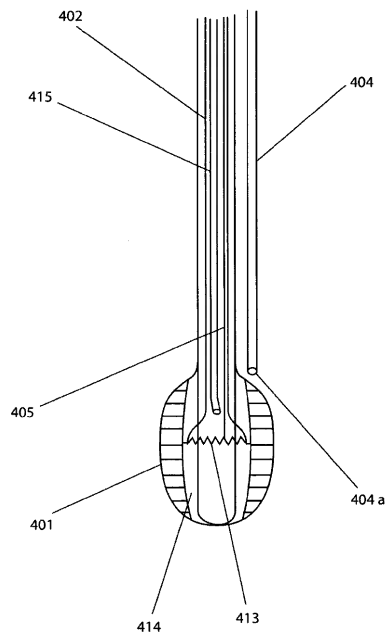


Fig. 6

【 図 7 】

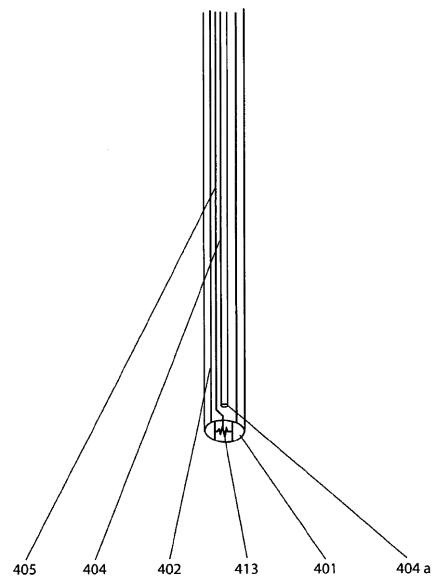


Fig. 7

【図 8】

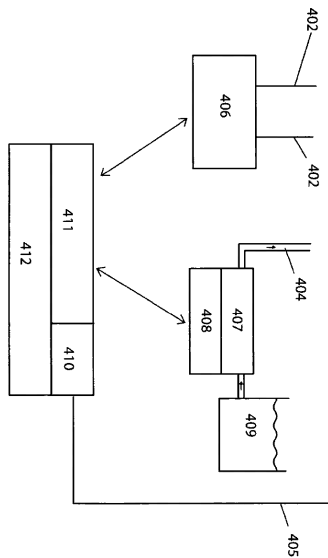


Fig. 8

【手続補正書】

【提出日】平成23年1月18日(2011.1.18)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1つの近位端(1)および1つの鋭利な遠位端(2)からなる2つの端(1,2)を有する針本体を備え、前記本体が少なくとも2つの異なる安定な形状、すなわち第1温度範囲(T1)で安定な第1形状および第2温度範囲(T2)で安定な第2形状を有し、第1温度範囲が第2温度範囲より低い形状記憶外科用針において、針の本体を形成する材料が少なくとも1つの形状記憶絶縁材および少なくとも1つの伝導材または少なくとも1つの熱および/または電気伝導荷重を含み、針の本体全体を加熱または冷却することができることを特徴とする形状記憶外科用針。

【請求項 2】

針の本体全体が、熱および/または電流供給源に当てることによって第1安定形状から第2安定形状へのスイッチを得ることを特徴とする請求項1に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 3】

絶縁材が、ポリマーマトリクス、特に2つのポリマーを規定する少なくとも2タイプのブロックを含むマルチブロックコポリマーを含むことを特徴とする請求項1または2に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 4】

第1タイプのブロックは低い軟化温度を有し、第2タイプのブロックは高い軟化温度を

有することを特徴とする請求項 3 に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 5】

第 1 タイプのブロックの軟化温度は、第 2 タイプのブロックの軟化温度より低いことを特徴とする請求項 4 に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 6】

軟化温度は、ガラス転移温度または融解温度のいずれかであることを特徴とする請求項 4 または 5 に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 7】

各タイプのブロックは少なくとも 2 つの末端アルコール官能基を有することを特徴とする請求項 3 ~ 6 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 8】

マルチブロックは、各々が少なくとも 2 つの末端アルコール官能基を含む幾つかのブロックとジイソシアネートとの反応生成物として得られることを特徴とする請求項 3 ~ 7 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 9】

ポリマーマトリクスは、第 1 ポリマーおよび第 2 ポリマーとジイソシアネートとの反応から生じ、ここで第 1 および第 2 ポリマーは両方とも末端アルコール官能基を含むことを特徴とする請求項 3 ~ 8 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 10】

第 1 ポリマーの軟化温度は 30 ~ 60 、好ましくは 38 ~ 50 、より好ましくは 40 ~ 45 であることを特徴とする請求項 3 ~ 9 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 11】

第 1 ポリマーの軟化温度は、針の 2 つの安定形状間のスイッチング温度であることを特徴とする請求項 3 ~ 10 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 12】

第 2 ポリマーの軟化温度は、第 1 ポリマーの軟化温度より少なくとも 10 高く、好ましくは第 1 ポリマーの軟化温度より少なくとも 20 高いことを特徴とする請求項 3 ~ 11 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 13】

第 1 ポリマーおよび第 2 ポリマーは、別個の相を形成することを特徴とする請求項 3 ~ 12 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 14】

2 つのポリマーは、脂肪族ポリエステル、脂肪族ポリエステル - a l t - エーテル、脂肪族ポリカーボネート、ポリ（エチレングリコール）、およびそれらの全ての組み合わせから成る群から選択されることを特徴とする請求項 3 ~ 13 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 15】

熱および / または電気伝導荷重は、好ましくは約 10 μ m ~ 1 nm の寸法を持つ、粉末、繊維、またはシートの形を取ることを特徴とする請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 16】

伝導荷重は、カーボンブラック、炭素繊維、カーボンナノファイバー、カーボンナノチューブ、グラフェンラメラ（膨張黒鉛）、またはそれらの混合物から成る群から選択されることを特徴とする請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 17】

針の本体全体が、冷却源をそれに当てることによって冷却されることができることを特徴とする請求項 1 ~ 16 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 18】

冷却源によって針に生じる温度変化は、第 2 温度範囲の第 2 安定形状から第 3 温度範囲

の第 3 安定形状への移行を可能にすることを特徴とする請求項 17 に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 19】

第 3 安定形状は第 1 安定形状に対応することを特徴とする請求項 18 に記載の形状記憶外科用針。

【請求項 20】

前記第 1 安定形状と第 2 安定形状の間の移行は、本体温度よりわずかに高い温度に対応する最低温度、すなわち約 38 ～ 約 50 の温度で、好ましくは 40 ～ 45 のスイッチング温度で生じることを特徴とする請求項 1 ～ 19 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【請求項 21】

針の遠位端は金属またはセラミックインサートを有し、それによってその尖鋭さの完全性の確保を可能にすることを特徴とする請求項 1 ～ 20 のいずれかに記載の形状記憶外科用針。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2009/056030

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/06 A61B17/29

ADD. A61B17/00

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)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2008/024489 A (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]; EIDENSCHINK TRACEE E J [US]; TOMASCHKO) 28 February 2008 (2008-02-28)	1-3, 18-22, 24-28, 30-37
Y	page 4, line 27 - page 5, line 23 page 9, line 1 - page 10, line 30 page 11, line 3 - page 12, line 11 figures 2A-C, 3A-C ----- -/-	4-17, 29

☒ 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 document 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

17 décembre 2009

Date of mailing of the international search report

30/12/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Maier, Christian

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2009/056030

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/077279 A (ECLECTIC GREY MATER DESIGNS LL [US]; MEYER MATTHEW EARL [US]) 25 August 2005 (2005-08-25)	1,2,18, 19,25, 27,28, 30-35, 37, 39-49, 52-58, 63,64, 67,69-75 29
Y	paragraphs [0016], [0049], [0050], [0189], [0201] - [0208] claims 4,8 figures 1,2A-L,2.2,2.2A-C	
X	US 2006/217706 A1 (LAU LIMING [US] ET AL) 28 September 2006 (2006-09-28) paragraphs [0069] - [0071], [0082], [0083], [0086], [0163] figures 1A-C,5A,5B,6A,6B,10A-H,33C	39-58, 63,64, 66-71, 74,75
X	US 5 599 294 A (EDWARDS STUART D [US] ET AL) 4 February 1997 (1997-02-04) column 5, line 3 - line 30 column 6, line 40 - column 7, line 67 column 8, line 38 - line 67 column 10, line 50 - line 64 figures 1-7,12-14	39-50, 58-75
X	DE 43 12 284 A1 (REMA MEDIZINTECHNIK GMBH [DE]) 18 November 1993 (1993-11-18) column 4, line 4 - line 25 column 4, line 67 - column 5, line 20 column 6, line 14 - line 28 figures 1-7	39-49, 52-58, 63,64, 67, 69-71, 74,75
Y	LENDLEIN A ET AL: "Shape-memory polymers" ANGEWANDTE CHEMIE: INTERNATIONAL EDITION, WILEY VCH VERLAG, WEINHEIM, vol. 41, 1 January 2002 (2002-01-01), pages 2034-2057, XP002438767 ISSN: 1433-7851 page 2042, right-hand column, line 1 - page 2044, left-hand column, line 16 parties 2.6.2.1, 2.6.2.2 tables 1-3 schémas 1,3	4-17
	----- -/--	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2009/056030

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 388 043 B1 (LANGER ROBERT S [US] ET AL) 14 May 2002 (2002-05-14) column 14, line 56 - column 15, line 11 -----	29
A	LIU C ET AL: "Review of progress in shape-memory polymers" JOURNAL OF MATERIALS CHEMISTRY, THE ROYAL SOCIETY OF CHEMISTRY, CAMBRIDGE, GB, vol. 17, 1 January 2007 (2007-01-01), pages 1543-1558, XP009122354 ISSN: 0959-9428 the whole document -----	3-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2009/056030

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see extra sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2009/056030

The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claims 1 to 38

A surgical needle having shape memory, intended to puncture human tissues.

2. Claims 39 to 75

An endoscopic tool for monitoring the temperature of a foreign body or a surgical instrument such as an endoscopic needle.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2009/056030

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008024489	A	28-02-2008	CA 2661277 A1 EP 2073715 A2 US 2008051829 A1	28-02-2008 01-07-2009 28-02-2008
WO 2005077279	A	25-08-2005	US 2007135838 A1	14-06-2007
US 2006217706	A1	28-09-2006	AU 2006229913 A1 CA 2602015 A1 EP 1885270 A1 JP 2008534068 T WO 2006104835 A1	05-10-2006 05-10-2006 13-02-2008 28-08-2008 05-10-2006
US 5599294	A	04-02-1997	NONE	
DE 4312284	A1	18-11-1993	NONE	
US 6388043	B1	14-05-2002	US 2003055198 A1	20-03-2003

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/EP2009/056030

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

INV. A61B17/06 A61B17/29
 ADD. A61B17/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
 A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 2008/024489 A (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]; EIDENSCHINK TRACEE E J [US]; TOMASCHKO) 28 février 2008 (2008-02-28)	1-3, 18-22, 24-28, 30-37
Y	page 4, ligne 27 - page 5, ligne 23 page 9, ligne 1 - page 10, ligne 30 page 11, ligne 3 - page 12, ligne 11 figures 2A-C, 3A-C ----- -/-	4-17, 29

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

Z document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

17 décembre 2009

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

30/12/2009

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Maier, Christian

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/EP2009/056030

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 2005/077279 A (ECLECTIC GREY MATER DESIGNS LL [US]; MEYER MATTHEW EARL [US]) 25 août 2005 (2005-08-25)	1,2,18, 19,25, 27,28, 30-35, 37, 39-49, 52-58, 63,64, 67,69-75
Y	alinéas [0016], [0049], [0050], [0189], [0201] - [0208] revendications 4,8 figures 1,2A-L,2.2,2.2A-C	29
X	US 2006/217706 A1 (LAU LIMING [US] ET AL) 28 septembre 2006 (2006-09-28)	39-58, 63,64, 66-71, 74,75
	alinéas [0069] - [0071], [0082], [0083], [0086], [0163] figures 1A-C,5A,5B,6A,6B,10A-H,33C	
X	US 5 599 294 A (EDWARDS STUART D [US] ET AL) 4 février 1997 (1997-02-04) colonne 5, ligne 3 - ligne 30 colonne 6, ligne 40 - colonne 7, ligne 67 colonne 8, ligne 38 - ligne 67 colonne 10, ligne 50 - ligne 64 figures 1-7,12-14	39-50, 58-75
X	DE 43 12 284 A1 (REMA MEDIZINTECHNIK GMBH [DE]) 18 novembre 1993 (1993-11-18)	39-49, 52-58, 63,64, 67, 69-71, 74,75
	colonne 4, ligne 4 - ligne 25 colonne 4, ligne 67 - colonne 5, ligne 20 colonne 6, ligne 14 - ligne 28 figures 1-7	
Y	LENDLEIN A ET AL: "Shape-memory polymers" ANGEWANDTE CHEMIE. INTERNATIONAL EDITION, WILEY VCH VERLAG, WEINHEIM, vol. 41, 1 janvier 2002 (2002-01-01), pages 2034-2057, XP002438767 ISSN: 1433-7851 page 2042, colonne de droite, ligne 1 - page 2044, colonne de gauche, ligne 16 parties 2.6.2.1, 2.6.2.2 tableaux 1-3 schémas 1,3	4-17
	----- -/--	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/EP2009/056030

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 6 388 043 B1 (LANGER ROBERT S [US] ET AL) 14 mai 2002 (2002-05-14) colonne 14, ligne 56 - colonne 15, ligne 11 -----	29
A	LIU C ET AL: "Review of progress in shape-memory polymers" JOURNAL OF MATERIALS CHEMISTRY, THE ROYAL SOCIETY OF CHEMISTRY, CAMBRIDGE, GB, vol. 17, 1 janvier 2007 (2007-01-01), pages 1543-1558, XP009122354 ISSN: 0959-9428 le document en entier -----	3-17

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/EP2009/056030**Cadre n°. II Observations – lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 2 de la première feuille)**

Le rapport de recherche internationale n'a pas été établi en ce qui concerne certaines revendications conformément à l'article 17.2)a) pour les raisons suivantes :

1. ☐ Les revendications n^{os} se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration chargée de la recherche internationale n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir :

2. ☐ Les revendications n^{os} parce qu'elles se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier :

3. ☐ Les revendications n^{os} parce qu'elles sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément aux dispositions de la deuxième et de la troisième phrases de la règle 6.4.a).

Cadre n°. III Observations – lorsqu'il y a absence d'unité de l'invention (suite du point 3 de la première feuille)

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la demande internationale, à savoir:

voir feuille supplémentaire

1. ☒ Comme toutes les taxes additionnelles exigées ont été payées dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale porte sur toutes les revendications pouvant faire l'objet d'une recherche.

2. ☐ Comme toutes les revendications qui se prêtent à la recherche ont pu faire l'objet de cette recherche sans effort particulier justifiant des taxes additionnelles, l'administration chargée de la recherche internationale n'a sollicité le paiement d'aucunes taxes de cette nature.

3. ☐ Comme une partie seulement des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur les revendications pour lesquelles les taxes ont été payées, à savoir les revendications n^{os}:

4. ☐ Aucune taxes additionnelles demandées n'ont été payées dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications; elle est couverte par les revendications n^{os}.

Remarque quant à la réserve

- ☐ Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant et, le cas échéant, du paiement de la taxe de réserve.
- ☐ Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant mais la taxe de réserve n'a pas été payée dans le délai prescrit dans l'invitation.
- ☒ Le paiement des taxes additionnelles n'était assorti d'aucune réserve.

Demande internationale No. PCT/EP2009 /056030

SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDICUES SUR PCT/ISA/ 210

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs (groupes d') inventions dans la demande internationale, à savoir:

1. revendications: 1-38

aiguille chirurgicale à mémoire de forme destinée à
ponctionner des tissus humains

2. revendications: 39-75

outil endoscopique destiné à contrôler la température d'un
corps étranger ou instrument chirurgical telle qu'une
aiguille endoscopique

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/EP2009/056030

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2008024489	A	28-02-2008	CA 2661277 A1	28-02-2008
			EP 2073715 A2	01-07-2009
			US 2008051829 A1	28-02-2008
WO 2005077279	A	25-08-2005	US 2007135838 A1	14-06-2007
US 2006217706	A1	28-09-2006	AU 2006229913 A1	05-10-2006
			CA 2602015 A1	05-10-2006
			EP 1885270 A1	13-02-2008
			JP 2008534068 T	28-08-2008
			WO 2006104835 A1	05-10-2006
US 5599294	A	04-02-1997	AUCUN	
DE 4312284	A1	18-11-1993	AUCUN	
US 6388043	B1	14-05-2002	US 2003055198 A1	20-03-2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

- (72)発明者 デヴィエル, ジャックス
ベルギー, ペ - 1 4 7 0 ゲナップ, アヴェニユ デス ダウフィンズ 3 0
- (72)発明者 デルシャンブレ, アライン
ベルギー, ペ - 1 1 7 0 ブリュッセル, クロス ジョセフ ハンス 6
- (72)発明者 カウシェ, ニコラス
ベルギー, ペ - 1 1 6 0 ブリュッセル, アヴェニユ ジー. デトロッチ 8
- (72)発明者 デュガルデイン, ソニア
ベルギー, ペ - 7 0 9 0 ブレイン ル コムテ, リュ ドゥ ピレ 5 1
- (72)発明者 デュボワ, フィリップ
ベルギー, ペ - 4 2 6 0 ブレイヴェ, リュ グラン 1
- (72)発明者 ラケズ, ジャン - マリー
ベルギー, ペ - 7 0 0 0 モンス, ケミン ドゥ ラ ヴァリエール 5 9

Fターム(参考) 4C160 BB11 BB23

专利名称(译)	手术器械优选是温度控制的		
公开(公告)号	JP2011521677A	公开(公告)日	2011-07-28
申请号	JP2011508950	申请日	2009-05-18
[标]申请(专利权)人(译)	UNI-VEL引用和蒙斯		
申请(专利权)人(译)	Üniversite电里布尔去布鲁塞尔 Üniversite电德蒙斯		
[标]发明人	デヴィエルジャックス デルシャンプレアライン カウシェニコラス デュガルデインソニア デュボワフィリップ ラケズジャンマリー		
发明人	デヴィエル, ジャックス デルシャンプレ, アライン カウシェ, ニコラス デュガルデイン, ソニア デュボワ, フィリップ ラケズ, ジャン-マリー		
IPC分类号	A61B17/06 A61F2/958		
CPC分类号	A61B17/06066 A61B18/082 A61B18/1445 A61B2017/00084 A61B2017/00092 A61B2017/0034 A61B2017/00398 A61B2017/00871 A61B2017/2926 A61B2018/00011 A61B2018/0022 A61B2018/ /00702 A61B2018/00791 A61B2218/002		
FI分类号	A61B17/06.310 A61B17/06.330		
F-TERM分类号	4C160/BB11 4C160/BB23		
代理人(译)	Kazehaya信明 浅野纪子		
优先权	2008156402 2008-05-16 EP 2008156403 2008-05-16 EP 2008169414 2008-11-19 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

包括具有由远端和近端组成的两端的针体，所述主体具有在第一温度范围内稳定的第一形状和在第二温度范围内稳定的第二形状。并且其中第一温度范围低于第二温度范围，其中形成针体的材料包括至少一种形状记忆绝缘材料和至少一种热量和/或导电材料，其中针的整个主体可被加热或冷却。 背景技术1.发明领域

