

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】平成30年1月18日 (2018.1.18)

【公開番号】特開2017-99424(P2017-99424A)
 【公開日】平成29年6月8日 (2017.6.8)
 【年通号数】公開・登録公報2017-021
 【出願番号】特願2015-8650(P2015-8650)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 17/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/32

【手続補正書】
 【提出日】平成29年11月30日 (2017.11.30)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】全文
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【発明の詳細な説明】
 【発明の名称】静脈弁切開刀とその製造方法
 【技術分野】

【0001】

本発明は、患者自身の静脈を移植片として使用する手術においてその静脈の静脈弁を切開する静脈弁切開刀とその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

例えば閉塞性動脈硬化症、パージャール病、塞栓血栓症等の疾患により、下肢に向かう動脈の閉塞による血液障害を起こし、足部や足趾に潰瘍や壊死を起こすことがある。このような状態を「重症虚血肢」という。重症虚血肢の、より確実な治療は、患者自身の静脈（以下、自家静脈）を、閉塞を起こした下腿動脈等の動脈へのバイパスとして使用するバイパス手術である。このようなバイパス手術には、例えば大腿膝窩動脈血行再建等がある。近年、平均寿命の延長による高齢化や、糖尿病患者や透析患者の増加、血管疾患の啓蒙等により、閉塞性動脈硬化症が増加している。特にその末期状態である重症虚血肢の罹患者数の増加が危惧されている。しかし、それにもかかわらず、大腿膝窩動脈血行再建の手術を行うことができる血管外科医が相対的に不足していることが、現在、問題となっている。

【0003】

大腿膝窩動脈血行再建では、動脈の閉塞部（以下、単に閉塞部）の中枢側（心臓に近い方）と末梢側（心臓から遠い方）をバイパスさせ、閉塞部より末梢側に動脈血を送るためのバイパスが要求される。例えば大伏在静脈等の自家静脈が、バイパスの材料としての最適な材料となる。また大腿膝窩動脈血行再建の術式としては、リバース法（reverse 法）、ノンリバース法（non-reverse 法）、及びインサイチュ法（in situ 法）がある。

【0004】

図 1 は、静脈 1 と静脈弁 2 の血流に対する動作を示している。図 1（A）は、末梢側 P から中枢側 C に向かって静脈血が流れたときの静脈弁 2 の動作（開放）を示し、図 1（B）は、中枢側 C から末梢側 P に向かって静脈血が流れたときの静脈弁 2 の動作（閉鎖）を示している。

【 0 0 0 5 】

動脈は、多くの場合静脈 1 に併走した状態で心臓から末梢に向けて存在する。動脈は、弾力性のある分厚い血管壁をもち、心臓の拍動により心臓から末梢に向けて流れる動脈血を通す。それに対し静脈 1 は、動脈より薄く弾力性が少ない血管壁 5 を有する。そして足先などの末梢を循環した静脈血は、下肢や上肢の筋肉によるポンプ機能と、静脈血の逆流を防ぐ静脈弁 2 の働きとにより、末梢から心臓に向けて送られる。なお、正常な静脈弁 2 は末梢側 P に反転できない構造となっている。

【 0 0 0 6 】

静脈 1 の内腔 3 には、図 1 に示すように複数の静脈弁 2 が形成されている。静脈弁 2 は二葉弁であり、図 1 (A) に示すように末梢から中枢に向かう血液のみを通過させる。中枢から末梢に向かって血液が流れると、図 1 (B) のように静脈弁 2 は閉鎖し、その流れを阻害する。静脈弁 2 の周囲の中枢側 C には、静脈弁洞 4 (sinus valvulae) と呼ばれる膨大節が形成されている。

【 0 0 0 7 】

大腿膝窩動脈血行再建の手術のうち、リバーズ法は、自家静脈 1 を採取して移植片とした後に中枢側 C と末梢側 P とを逆転させ、移植片の中枢側 C 結部を閉塞部より末梢側 P の動脈に吻合し、末梢側 P 結節を閉塞部より中枢側 C の動脈に吻合する術式である。

【 0 0 0 8 】

ノンリバーズ法は、自家静脈 1 を採取して移植片とした後に自家静脈 1 を逆転させずに吻合する術式である。ノンリバーズ法では、移植片の中枢側 C 結部を閉塞部より中枢側 C の動脈に吻合し末梢側 P 結節を閉塞部より末梢側 P の動脈に吻合する点が、リバーズ法と異なる。

【 0 0 0 9 】

インサイチュ法は、閉塞する動脈に並走する静脈 1 を隣接する動脈に吻合させ、バイパスとして使用する術式である。インサイチュ法では、自家静脈 1 を採取しない点がリバーズ法やノンリバーズ法と異なる。すなわちインサイチュ法では、閉塞部より中枢側 C と末梢側 P に位置する部位の静脈 1 のみを剥離して切断し、その中間部分から分岐する静脈 1 の枝 6 の血液を遮断させ、その上端と下端を並走する動脈に吻合する術式である。

【 0 0 1 0 】

リバーズ法では移植片の中枢側 C と末梢側 P とを逆転させるため、移植片 (すなわち自家静脈 1) の内部を流れる血流の方向は、手術前後で変化しない。そのためリバーズ法で自家静脈 1 を、静脈弁 2 をカットせずに動脈に吻合させても、動脈流は滞りなく流れる。しかし血管は、心臓に近い程太い傾向がある。また中枢側 C と末梢側 P とで同じ太さであったとしても、中枢側 C の血管の方が末梢側 P の血管よりも血管壁 5 に弾力性があり、伸縮性に富む。そのためリバーズ法を採用した場合、中枢側 C では太い動脈に細い径の移植片端部を吻合しなければならず、末梢側 P では細い動脈に太い径の移植片端部を吻合しなければならない。

【 0 0 1 1 】

一方、ノンリバーズ法やインサイチュ法であれば、動脈の太い部分に、太く柔らかい部分 (中枢側 C 端部) の静脈 1 を吻合することができ、動脈の細い部分には細い部分 (末梢側 P 端部) の静脈 1 を吻合することができる。その結果、血管壁 5 のテーパリングが自然な流れになる。しかし中枢側 C から末梢側 P に向かって流れる動脈流の方向は、自家静脈 1 にとっては逆流であるため、何の処理もせずに自家静脈 1 を動脈に吻合すると、静脈弁 2 によりその血液が阻害されてしまう。そのためノンリバーズ法やインサイチュ法を行うためには、自家静脈 1 の静脈弁 2 を破壊する処理が必要である。

【 従来技術 】

【 0 0 1 2 】

静脈弁 2 の破壊に使用する器具として、従来からは、例えば特許文献 1 や非特許文献 1、2 に開示されるものがある。図 2 (A) ~ (E) は特許文献 1 や非特許文献 1 に開示された静脈弁切開器 10 の説明図である。図 2 (A) は静脈弁切開器 10 の全体説明図である

。図 2 (B) は、静脈弁切開器 1 0 を静脈 1 内に挿入したときの図 2 (A) の H の拡大図であり、図 2 (C) は図 2 (B) の A - A 矢視図である。図 2 (D) は、図 2 (B) の静脈弁切開器 1 0) を 9 0 ° 回転させて静脈 1 内に挿入したときの図 2 (A) の H の拡大図であり、図 2 (E) は図 2 (D) の B - B 矢視図である。なお説明を分かりやすくするため図 2 (C) と図 2 (E) では、第二棒状体 1 2 の描写を省略している。また図 2 (C) と図 2 (E) の黒丸は、静脈弁切開器 1 0 の切刃 1 5 a の先端の位置を表している。

【 0 0 1 3 】

特許文献 1 や非特許文献 1 に開示された静脈弁切開器 1 0 は、静脈弁洞 4 に適合する全体形状をもつ第一棒状体 1 5 と、第一棒状体 1 5 と同じ直径をもつ第二棒状体 1 2 を有する。また静脈弁切開器 1 0 は、第一棒状体 1 5 と第二棒状体 1 2 とを連結する連結部材 1 4 と、第二棒状体 1 2 の後端から延びる柔軟性ワイヤ 1 6 とからなる。第一棒状体 1 5 と第二棒状体 1 2 は、合成樹脂で形成されている。第一棒状体 1 5 は、丸みを帯びた円錐状の前端と円筒状の胴体をもつ。円筒状の胴体の後端は、わずかに円錐状もしくは先細りになっており、V 字型に切り込まれ、鈍性の切刃 1 5 a を形成している。特許文献 1 には、第一棒状体 1 5 の全体形状が静脈弁洞 4 に適合するように形成されることが開示されており、非特許文献 1 には、第一棒状体 1 5 が、静脈弁洞 4 を逆向きにした形状をしていることが開示されている。第二棒状体 1 2 は、丸み帯びた前端と、円筒状の胴体と、円錐状の後端を有する。

【 0 0 1 4 】

非特許文献 2 の静脈弁カッターは、外側に向けた刃を一部に有する弓なりに湾曲した細長い 4 枚の金属 (以下、ブレード) を有し、弧を外側にした状態で一端がワイヤに結合されている。ブレードは血管の太さに応じて、術者がブレードの太さを調節できる構造となっている。しかし特許文献 1 や非特許文献 1 に開示された静脈弁切開器 1 0 は下記に示す問題があり、十分に、短時間に安全にかつ確実に静脈弁を切開するという目的を達成できない。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 5 】

【 特許文献 1 】 特開平 0 4 1 2 2 2 5 1 号公報

【 非特許文献 】

【 0 0 1 6 】

【 非特許文献 1 】 : B . B r a u n M e l s u n g e n A G W o u n d h e a l i n g D i v i s i o n , A u t o l o g o u s R e c o n s t r u c t i o n - I N S I T U C A T (R) t h e a l t e r n a t i v e A t r a u m a t i c V e i n V a l v e C u t t e r f o r t h e i n s i t u b y p a s s a c c o r d i n g t o P r o f . G r u (エ ス ツ エ ッ ト) , M . D . , カタログ , ドイツ

【 非特許文献 2 】 エクスパンダブル型レメイト静脈弁カッター セルフサイジング セルフセンタリング、レメイト・バスキュラー合同会社、カタログ

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 7 】

上述の特許文献 1 や非特許文献 1 に開示された静脈弁切開器 1 0 の問題点を次に説明する。第一棒状体 1 5 の胴体がテーバの無い円筒形状であり、それを V 字型に切り込むことにより静脈弁洞 4 に似せた形状に形成されている。それにより静脈弁切開器 1 0 は、一葉の静脈弁 2 に 1 つの切刃 1 5 a が対応している。この V 字型に切り込まれた形状により、2 つの切刃 1 5 a の間に V 字型の隙間が開いた形状となってしまう。第一棒状体 1 5 が円筒形状を V 字型に切り込む形状をしているため、切刃 1 5 a を横から見たとき (図 2 (B)) と、その位置から連結部材 1 4 を中心として周方向に 9 0 ° 移動した位置から切刃 1 5 a を見たときでは、第一棒状体 1 5 の後端の形状が異なる。前者の形状は円筒形状である

のに対し（図２（Ｂ）、後者の形状は円錐形状である（図２（Ｄ））。言い換えると、第一棒状体１５の後端は、後方に向かうに従い平たくなる形状、すなわち厚みが漸減する形状となっている。

【００１８】

静脈１からは多数の枝６（図１を参照）が分岐しているため、自家静脈１の静脈弁２を破壊する処理を行う際には、枝６に器具を引っ掛けて静脈１を割くことがないように、慎重に行わなければならない。しかし特許文献１や非特許文献１に開示された静脈弁切開器１０は後端に行くに従い平たくなり２つの切刃１５ａの間にＶ字型の隙間が開いた形状となっているため、第一棒状体１５と第二棒状体１２の間に静脈１の血管壁５が入りやすいおそれがあった。また静脈弁切開器１０は２つの切刃１５ａの先端を通る面では第一棒状体１５の外面よりわずかに内側に切刃１５ａの先端が設けられているが、２つの切刃１５ａの先端を通る面に垂直な方向では、切刃１５ａの先端が第一棒状体１５の外面に近接して位置する。そのため枝６などの血管組織が切刃１５ａの先端に近づきやすく、枝６を切刃１５ａで引っ掛けるおそれがあった。

【００１９】

また静脈弁切開器１０の切刃１５ａの先端が鈍性であるため、静脈弁２の破壊は、閉じた静脈弁２に先端を引っ掛けた状態で術者が静脈弁切開器１０の柔軟性ワイヤ１６を引くことにより、静脈弁２を鈍性にちぎることで行われる。そのため静脈弁切開器１０によって静脈弁２を破壊すると、静脈弁２の創面が粗雑になってしまっていた。

【００２０】

さらに静脈弁切開器１０は、後端に行くに従い厚みが漸減する形状となっているため、静脈弁切開器１０の角度が二葉の静脈弁２の間に２つの切刃１５ａの先端がある角度だと切刃１５ａが静脈弁２を素通りしてしまう（図２（Ｄ）と図２（Ｅ）を参照）。そのため静脈弁切開器１０が各切刃１５ａの先端を結ぶ線が二葉の静脈弁２の辺縁に対して直角となる角度であり（図２（Ｂ）と図２（Ｃ）を参照）、かつ閉じた状態の静脈弁２を通過しなければ、静脈弁２を破壊することはできない。なお、ここで閉じた状態の静脈弁２とは、第一棒状体１５と第二棒状体１２の間に静脈弁２がはまった状態のことをいう。

【００２１】

そのため静脈

弁切開器１０で静脈弁２を確実に破壊するためには非特許文献１に開示されているように静脈弁切開器１０を静脈１に挿入して引き抜くという作業を、静脈弁切開器１０を９０°～４５°回転させながら２～３回繰り返さなければならなかった。それにより静脈弁切開器１０を何度も往復させることから血管の内皮を傷つけるおそれがあり、手術時間も長くなる可能性があった。また非特許文献２のブレードは、先端の刃が鋭利に尖り、外側を向いているため、枝６に刃が引っ掛かり静脈１を割いてしまう可能性があった。

【００２２】

このように従来の静脈弁切開器１０や静脈弁カッターはいずれも枝６に引っ掛かるおそれがあった。そのためノンリバーサ法やインサイチュ法であれば血管壁５のテーピングが自然な流れになるという利点があり、インサイチュ法であれば患者にかかる負担や手術侵襲が少ないという利点があるにも関わらず、現在、これらの術式はほとんど普及していない。

【００２３】

本発明は上述した問題点を解決するために創案されたものである。すなわち本発明の目的は、血管の内皮や枝を傷付ける可能性が少なく、静脈内を一回往復させるだけで、経験の少ない術者でもより安全かつ容易に静脈弁を切開することができ、静脈弁の切り口を滑らかな切創にすることができる静脈弁切開刀とその製造方法を提供することにある。静脈弁を切開すると、中枢から末梢への血液の逆流を阻止するという静脈弁が有する機能は失われ、動脈の閉塞部をこの静脈でバイパスさせたときには、その静脈に動脈血を中枢から末梢に流すことができる。

【課題を解決するための手段】

【0024】

本発明では、静脈弁切開刀が一部に回転体形状を有する先端カッターに当該先端カッターに連結したガイドに面した後方部に当該先端カッターの外周面を一面としかつ当該ガイドの方に刃先が向けられた切削刃が当該先端カッターの外周面に設けられているため、術者が回転軸のどの回転角度で静脈内に静脈弁切開刀を挿入しても、切削刃を静脈弁に当てることができ、そのため術者は、静脈弁切開刀を一回挿入しそれを引き出すだけで、静脈弁を切開することができることを主な特徴とする。この特徴は、静脈弁切開刀の切削刃が、回転体形状を有する先端カッターの回転体形状の外周面を一面として構成され当該先端カッターの外周面に設けられているため、静脈弁切開刀が静脈内にあってどの回転角度であっても切削刃が静脈弁に当たるとの効果による。

【0025】

上記の静脈内にあってどの回転角度であっても本発明に係る静脈弁切開刀は切削刃が静脈弁に当たるとの効果を奏するについて、より具体的な構成の一つとして、上記の先端カッターに設けられた切削刃が、前記後方部の回転体形状の回転面周囲に等間隔で4つ以上設けられ、かつ、その刃先を頂点とし一面が前記後方部の回転体形状の外周面の一部であり他の二面が当該先端カッターの後方部に形成され当該外周面の裏側にある平面から構成された3つの稜線を有する略三角錐形状を有する先端カッターを、本発明では提供する。さらに、本発明に係る静脈弁切開刀が静脈を移動しやすくかつ静脈壁を傷つけにくい効果を奏するために、上記の先端カッターの前方部は回転半楕円体であってその長軸半径が前記先端カッターの最大径の半径より長く、後方部は当該長軸半径より短い回転半楕円の長軸半径を有する回転半楕円体の一部若しくは半径が前記先端カッターの最大径の半径と等しい半球の一部である回転体形状、又は前記回転軸と共通の回転軸を有する卵型回転形状の一部である回転体形状を有することを特徴とする先端カッターの形状を、本発明では提供する。

【0026】

上記の静脈内にあってどの回転角度であっても本発明に係る静脈弁切開刀は切削刃が静脈弁に当たるとの効果を奏し、更に当該静脈弁切開刀が静脈を移動しやすくかつ静脈壁を傷つけにくい効果を奏する具体的な構成の一つとして、前後に延びる軸心を回転中心とし直径が静脈の内腔の径より小さい円筒面と該軸心を中心とした回転半楕円体形状の前端部と後端部とをもつ形状、もしくは前記軸心上に長軸をもち短軸の長さが前記内腔の径より小さい回転楕円体形状、を有し、前記軸心を前記静脈の走向に沿わせるガイドと、前記ガイドの前端に連結され前記軸心に沿って前方に延びガイドより小さい径をもつ連結棒と、前記連結棒の前端に連結され前記軸心に直交する平面による断面の外縁として前記軸心を中心とした正円の円弧を有する先端カッターと、前記ガイドの後端に連結され後方に延びる可撓性のあるワイヤと、を備え、前記先端カッターは、後方に向かって湾曲した曲面をもつ後端部を後端に有し、前記先端カッターの最大径は、前記連結棒の径より大きく、前記後端部は、前記軸心の両方向に互いに間を隔てて4つ以上の略三角錐形状の切刃錐を有し、前記切刃錐は、頂点を後方に向け前記正円の円弧からなる前記先端カッターの外周面を前記頂点に接する側面の1つとし前記頂点から発生する3つの稜線が先の尖った鋭い刃を形成する略三角錐形状であり、3つの前記稜線のうちの1つは、前記頂点から前記軸心に向けて延びる、ことを特徴とする静脈弁切開刀を、本発明では提供する。

【0027】

また、上記の静脈弁切開刀が静脈内を更に移動しやす形状として、前記先端カッターは、前後方向の長さが前記正円の半径より長い回転楕円体を、その中心点を通り前記軸心に直交する平面で切断しその曲面が前方に向かって湾曲する半楕円体形状である前端部と、前記前端部の回転楕円体より前後方向の長さが短い回転楕円体を、その中心点を通り前記軸心に直交する平面で切断した半楕円体形状、もしくは半球である前記後端部と、を有する形状、もしくは先の細い曲面を前方に向けた卵型形状を、本発明では提供する。

【0028】

また、前記切刃錐の前記頂点は、前記先端カッターの最大径の位置の外周面よりも内側に

位置し先が尖った鋭い刃もしくは丸み帯びた鈍性の刃である。

【0029】

また、3つの前記稜線のうち前記先端カッターの外周面と接する前記稜線となる外切刃は、外側に向かって湾曲する。

【0030】

また、3つの前記稜線のうち前記先端カッターの外周面と接する前記稜線となる外切刃は、前記軸心を中心として全周にわたり連続する。

【0031】

また、互いに隣り合った前記外切刃の接点のうち前方側に位置する接点は、前記先端カッターの最大径の位置の外周面に位置する。

【0032】

また、前記先端カッターの最大半径を x 、前記切刃錐の前記頂点から前記軸心までの距離を y 、前記切刃錐の前記頂点から前記ガイドの前端までの距離を h 、前記軸心を含む平面による前記先端カッターの断面の前記後端部の弧の垂直距離を z としたときに、 y/x は $1/3 \sim 1/2$ であり、 $z/2x$ は $0.8 \sim 1.3$ であり、かつ x/h は 1.3 以上である。ここで、 x/h に有意義な上限がないのは、 h を限りなくゼロとしても、静脈弁2が先端カッター30とガイド22の間に入りこむことができるからである。

【0033】

本発明に係る静脈弁切開刀が静脈を移動しやすくする構成として、前記ガイドは、主ガイドと1又は2以上の副ガイドとこれらを連結するガイド間連結棒から構成されている静脈弁切開刀の構造がある。

【0034】

静脈内を一回往復させるだけで、経験の少ない術者でもより安全かつ容易に静脈弁を切開することができ具体的な構成としては、前記先端カッター及びガイドとを連結する連結部材が当該先端カッターと当該ガイドの間の距離を調整可能とする可変長連結棒である静脈弁切開刀を本発明では提案する。加えて、当該連結部材が、前記先端カッターと前記ガイドの間の距離を調整可能とする可変長連結棒と当該可変長連結棒を内包し当該先端カッターと当該ガイドに固着した連結パネから構成されている静脈弁切開刀を、更に本発明では提案する。

【0035】

また、本発明によれば、上述した静脈弁切開刀の製造方法であって、前記先端カッターの前記後端部に前記軸心を中心として異なる角度の切れ込みを複数回入れることにより前記切刃錐を形成する、ことを特徴とする静脈弁切開刀の製造方法が提供される。例えば、4つの略三角錐形状の切刃錐を有する先端カッターであれば、その後端部において、軸心に対して一定の傾斜角を持つ平面内にあつて後端部の外部より軸心まで先端カッターの直径を含む平面にまで切削する。さらに先端カッターを、軸心を中心に90度回転させるごとに360度にわたって同じ切削を行う。このように先端カッターの後端部を合計4回傾斜切削する。180度回転した切削はV字形状の切除谷を形成する。このV字形状の切除谷に対して90度回転させた位置には、さらにもう一つのV字形状の切除谷が形成される。これらのV字形状の切除谷により、略三角錐形状の2つの平面が形成され、先端カッターの外周曲面と合わさって略三角錐形状の切刃錐を製造することができる。軸心の付近に切削しきれない残部があるときは、軸心周りをドリル刃又はフライス刃によりこれを削除しても良い。また、4つを超す偶数個の略三角錐形状の切刃錐を有する先端カッターであれば、上記「90度回転させるごと」を「360度を当該偶数個の数で除した角度で回転させるたびごと」に当該先端カッターの全周である360度にわたって上記と同じ切削を行う。

【0036】

更に、奇数個の略三角錐形状の切刃錐を有する先端カッターであれば、その後端部において、軸心に対して一定の傾斜角を持つ平面内にあつて後端部の外部より軸心まで先端カッターの半径を含む平面にまで切削する。この切削を上記の奇数個と同じ回数で軸心を中心

に360度にわたって行う。これにより、略三角錐形状の一方の平面が形成される。略三角錐形状の他方の平面は、略三角錐形状の刃先となる点を含み軸心に対して前記の傾斜角と同じ角度を持つ平面内にあって後端部の外部より軸心を含む平面まで切削する。この切削を上記の奇数個の数で除した角度で回転させるたびごとに軸心を中心に当該先端カッターの全周である360度にわたって行う。軸心の付近に切削しきれない残部があるときは、軸心周りをドリル刃又はフライス刃によりこれを削除しても良い。前記製造方法における切削面の表面及び前記切削面の縁に生じたバリは削除し、必要であれば切刃錐の稜線は切削面をさらに研削又は研磨して鋭利にしても良い。

【発明の効果】

【0037】

上述した本発明の静脈弁切開刀によれば、回転体形状を有する先端カッターに当該先端カッターに連結したガイドに面した後方部に当該先端カッターの外周面を一面としかつ当該ガイドの方に刃先が向けられた切削刃を有しているため、術者が回転軸のどの回転角度で静脈内に静脈弁切開刀を挿入しても、切刃錐を静脈弁に当てることができ、そのため術者は、静脈弁切開刀を一回挿入しそれを引き出すだけで、静脈弁を切開することができることを主な特徴とする。

【0038】

本発明の静脈弁切開刀の先端カッターはその後端部に軸心の両方向に互いに間を隔てて4つ以上の切刃錐を有するので、術者が、軸心を中心としたどの角度で静脈内に静脈弁切開刀を挿入しても、切刃錐を静脈弁に当てることができる。そのため術者は、静脈弁切開刀を一回挿入しそれを引き出すだけで、静脈弁を切開することができる。

【0039】

また、本発明の静脈弁切開刀に4つ以上の切刃錐が設けられていることにより、一の切刃錐の頂点に横方向から血管内皮や枝の分岐部が近づくのを一の切刃錐の外周面や他の切刃錐の外周面で防ぐことができる。そのため本発明の静脈弁切開刀は、血管の内皮や枝を傷付ける可能性が少なく、ノンリバーサ法やインサイチュ法による大腿膝窩動脈血行再建の手術の経験が少ない術者でもより安全かつ容易に静脈弁を切開することができる。それにより患者にとって、より安全な手術が担保される。また、本発明の静脈弁切開刀は、切刃錐が、先の尖った鋭い刃を形成する3つの稜線を有した略三角錐形状であるため、切り口を滑らかな切創にして、静脈弁を切開することができる。

【0040】

本発明の静脈弁切開刀を使用すること

により、先端カッター及びガイドを連結する連結部材が可変長連結棒であるため、静脈内を移動しやすくかつ静脈壁を傷つけること少なく、容易に確実に静脈弁を切開することができる。

【0041】

また、上述した本発明の静脈弁切開刀の製造方法により、容易に先端カッターの後端に切刃錐を設けることができる。

【0042】

また、本発明の静脈弁切開刀を使用することにより大腿膝窩動脈血行再建の手術の経験が少ない術者でも安全に手術することができるため、大腿膝窩動脈血行再建の手術を行うことができる血管外科医を増やすことが期待できる。そしてそれは多くの重症虚血肢の患者を、処置が遅れることによる手遅れや断脚から救うことができることに繋がる。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】図1は静脈1と静脈弁2の血流に対する動作を示す説明図である。

【図2】図2は特許文献1や非特許文献1に開示された静脈弁切開器10の説明図である。

。

【図3】図3は本発明の静脈弁切開刀の全体説明図である。

【図4】図4(A)は本発明の第1実施形態の静脈弁切開刀における図3のJの拡大図で

あり、図 4 (B) は図 4 (A) の C - C 矢視図である。

【図 5】図 5 は本発明の第 1 実施形態の静脈弁切開刀の使用説明図である。

【図 6】図 6 は本発明の第 1 実施形態の静脈弁切開刀の機能の説明図である。図 6 (A) ないし (D) はそれぞれ、図 5 (C) の D - D 矢視図であって、本発明の第 1 実施形態に係る静脈弁切開刀の機能の説明図である。

【図 7】図 7 は本発明の第 2 実施形態の静脈弁切開刀における図 3 の J に対応する部分の拡大図である。

【図 8】図 8 は本発明の第 3 実施形態の静脈弁切開刀の全体説明図である。

【図 9】図 9 は本発明の第 1 実施形態の静脈弁切開刀の静脈内での静脈弁との干渉の一例を示す説明図である。

【図 10】図 10 は本発明の第 4 実施形態の静脈弁切開刀の全体説明図である。

【図 11】図 11 (A) は本発明の第 5 実施形態の静脈弁切開刀における先端部の拡大図であり、図 11 (B) は図 11 (A) の E - E 矢視図である。

【図 12】図 12 は本発明の第 5 実施形態の静脈弁切開刀の使用説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0044】

以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。なお、各図において共通する部分には同一の符号を付し、重複した説明を省略する。図 3 は、本発明の静脈弁切開刀 20 の全体説明図である。

【実施例 1】

【0045】

図 4 (A) は、本発明の第 1 実施形態に係る静脈弁切開刀 20 における図 3 の J の拡大図である。図 4 (B) は、図 4 (A) の C - C 矢視図である。

【0046】

本発明のガイド 22 は、図 3 に示すように、前後に延びる軸心 T を有し、軸心 T を静脈 1 の走向に沿わせるガイドである。ガイド 22 は、前後に延びる軸心 T を中心とし直径が静脈 1 の内腔 3 の径より小さい円筒面 22 a と軸心 T を中心とした半楕円体形状の前端部 22 b と後端部 22 c とをもつ形状を有する。もしくはガイド 22 は、軸心 T 上に長軸をもち短軸の長さが内腔 3 の径より小さい回転楕円体形状、を有する。ガイド 22 の形状は、円筒面 22 a を有する胴体と半球もしくは半楕円体の前端部 22 b 及び後端部 22 c を有する形状が最も好ましい。しかしこれに限らず、ガイド 22 の形状は卵型やレモン型でもよい。

【0047】

本発明の静脈弁切開刀 20 は、このガイド 22 を有することにより、静脈 1 を常に張った状態（すなわち静脈 1 の内腔 3 が開いており、つぶれていない状態）に保持することができる。ガイド 22 がない場合、静脈 1 の内腔 3 がつぶれてしまい、静脈弁 2 をうまく切ることができない。反対に静脈 1 を常に張った状態に保持することで、先端カッター 30 とガイド 22 との間の窪みに静脈弁 2 を嵌めることができる。

【0048】

本発明の連結棒 24 は、ガイド 22 の前端に連結され軸心 T に沿って前方に延びガイド 22 より小さい径をもつ棒である。連結棒 24 の直径はガイド 22 と先端カッター 30 の直径より小さい。例えば連結棒 24 の直径は、先端カッター 30 の直径の $1/8 \sim 1/4$ であり、ガイド 22 の直径の $1/9 \sim 1/3$ であることが好ましい。

【0049】

静脈弁 2 が開いた状態では、先端カッター 30 の刃（後述する切刃錐 34）が静脈弁 2 を素通りするので、静脈弁切開刀 20 は原理的に静脈弁 2 を切ることができない。しかしながら、本発明の静脈弁切開刀 20 は、ガイド 22 と連絡棒 24 を有し、連絡棒 24 がガイド 22 と先端カッター 30 よりも細いことにより、先端カッター 30 の後端とガイド 22 の前端の間で静脈弁 2 を閉じさせることができる。

【0050】

なおガイド 22 の円筒面 22 a の直径、もしくは回転楕円体形状の短軸の長さは、先端カッター 30 の最大径と同じであることが好ましい。しかし静脈 1 の内腔 3 を広げ静脈弁 2 を閉じさせるという機能をガイド 22 が果たすことができるのであれば、それに限らず、ガイド 22 の円筒面 22 a の直径、もしくは回転楕円体形状の短軸の長さは、先端カッター 30 の最大径より大きくても小さくてもよい。

【0051】

本発明のワイヤ 26 は、ガイド 22 の後端に連結され後方に延びる可撓性のあるワイヤである。ワイヤ 26 は、ねじれやうねりなどの癖がない、直線状にのびたワイヤであることが好ましい。また血管内皮を損傷しないように、ワイヤ 26 の側面は丸み帯びた局面で構成されていることが好ましい。

【0052】

本発明の先端カッター 30 は、連結棒 24 の前端に連結され平面による断面の外縁として軸心 T を中心とした正円の円弧を有する。また先端カッター 30 は、連結棒 24 の径より大きい最大径を有する。また先端カッター 30 は、軸心 T に向かって湾曲した回転面の一部をからなる後部部 32 を有している。

【0053】

先端カッター 30 は、先の細い曲面を前方に向けた卵型形状であることが好ましい。もしくは先端カッター 30 は、半楕円体形状である前端部 48 と、半楕円体形状もしくは半球である後端部 32 と、を有していてもよい。このとき、前端部 48 は、前方方向に半楕円体形状の長軸を有し、当該長軸は軸心 T と一致する。後端部 32 が有する回転楕円体の長軸又は半球の半径は、前端部 48 の半楕円体形状の長軸より短い。この場合、前端部 48 の後方側端面と後端部 32 の前方側端面とが連結され卵型を形成していてもよく、もしくは前端部 48 と後端部 32 との間に円筒面をもつ胴体部を有していてもよい。なお、前端部 48 と後端部 32、もしくは前端部 48 と胴体部と後端部 32 は、一体に成形される。

【0054】

すなわち、軸心 T に対して垂直な方向（図 4 の K。以下、横方向）から先端カッター 30 を見たときに軸心 T を中心としたどの角度から見ても先端カッター 30 のシルエットの形状が同じとなる。そのため、軸心 T を中心とする横方向のうち、どの方向から静脈 1 の枝 6 が先端カッター 30 に近接したとしても、枝 6 が先端カッター 30 の頂点 42 に近づくのを外周面 36 が防ぐことができる。したがって本発明の静脈弁切開刀 20 は、先端カッター 30 の形状と、4 つ以上の切刃錐 34 を有することにより、枝 6 を割くのを防ぐことができる。

【0055】

先端カッター 30 の半径方向の最大径（最大直径）は、2.0 mm ~ 5.0 mm であることが好ましく、3.0 mm が最も好ましい。しかし先端カッター 30 の最大径はこれに限らず、自家静脈 1 の内腔 3 の直径に合わせて、これよりも大きくても小さくてもよい。

【0056】

後端部 32 は、頂点 42 を後方に向けた略三角錐形状の切刃錐 34 を、軸心 T の両方向に互いに間を隔てて 4 つ以上有する。切刃錐 34 は、正円の円弧からなる先端カッター 30 の外周面 36 を頂点 42 に接する側面の 1 つとし頂点 42 から発生する 3 つの稜線が先の尖った鋭い切刃 40 a（「外切刃」と呼ぶ）、40 b（「中切刃」と呼ぶ）を形成する略三角錐形状の刃である。この形状により本実施形態の先端カッター 30 は、その前端から後端までのすべての軸心 T に直交する平面による断面の外縁が、軸心 T を中心とした正円の円弧を含む構成となっている。各切刃錐 34 は、軸心 T を中心として等間隔に配置されていることが好ましい。

【0057】

本発明の静脈弁切開刀 20 は、切刃錐 34 の 3 つの稜線が先の尖った鋭い切刃 40 a、40 b を形成することにより、メスや剪刀のように静脈弁 2 を鋭利な刃で切ることができる。後端部 32 は 4 つから 8 つの切刃錐 34 を有することが好ましく、4 つが最も好まし

い。それにより、どのような角度で静脈弁切開刀 20 が静脈 1 内に挿入されても、確実に静脈弁 2 を切開することができる。また切刃錐 34 の数は、偶数であることが好ましい。それにより後述するように容易に切刃錐 34 を形成することができる。

【0058】

切刃錐 34 の頂点 42 は、先端カッター 30 の外周面 36 と軸心 T に交わる面である 2 つの交面 38 とにより形成される。また、切刃錐 34 の 3 つの稜線は、外周面 36 と各交面 38 とからなる稜線となる外切刃 40 a の 2 つと、2 つの交面 38 からなる稜線である中切刃 40 b である。中切刃 40 b は、3 つの稜線のうちの 1 つであり、頂点 42 から軸心 T に向けて延びる刃を形成する。外切刃 40 a は、切刃錐 34 の 3 つの稜線のうち先端カッター 30 の外周面 36 に現れる稜線である。外切刃 40 a は外側に向かって湾曲することが好ましい。外切刃 40 a が外側に向かって湾曲する形状であることにより、切刃錐 34 の外周面 36 の面積が増え、隣接する外切刃 40 a の間の切れ込み 46 の幅を小さくすることができる。それにより、切れ込み 46 の間に枝 6 の分岐部 7 (図 5 を参照) が入り込むことを防ぐことができる。また 2 つの交面 38 と外周面 36 とからなる切刃錐 34 の頂点 42 は、先端カッター 30 の最大径の位置の外周面 36 a よりも内側に位置する。それにより、頂点 42 の分岐部 7 (図 5 を参照) への引っ掛かりを防ぐことができる。

【0059】

本実施形態の切刃錐 34 の頂点 42 は、先が尖った鋭い刃である。それにより術者は、本実施形態の静脈弁切開刀 20 を、薄くて柔らかい静脈弁 2 に容易に突き刺すことができる。また、外切刃 40 a は、軸心 T を中心として全周にわたり設けられている。外切刃 40 a は全周にわたり連続して設けられていることが好ましい。また、互いに隣り合った外切刃 40 a の接点 44 のうち前方側に位置する接点 44 は、先端カッター 30 の最大径の位置の外周面 36 a に位置することが好ましい。しかしこれに限らず、接点 44 は先端カッター 30 の最大径の位置の外周面 36 a より前方にあってもよく、後方にあってもよい。なお、接点 44 は、互いに隣り合った外切刃 40 a を構成するそれぞれの稜が共通して終わる終点でもある。

【0060】

次に先端カッター 30 の最大径と、頂点 42 の位置、後端部 32 の曲面、もしくは先端カッター 30 とガイド 22 との距離との関係について説明する。先端カッター 30 の最大半径を x 、切刃錐 34 の頂点 42 から軸心 T までの距離を y とする。また切刃錐 34 の頂点 42 からガイド 22 の前端までの距離を h 、軸心 T を含む平面による先端カッター 30 の断面の後端部 32 の弧の垂直距離を z とする。この場合、本発明の静脈弁切開刀 20 は、 y/x は $1/3 \sim 1/2$ であり、 $z/2x$ は $0.8 \sim 1.3$ であり、かつ x/h は 1.3 以上であることが好ましい。さらに y/x は $2/3$ であることが最も好ましく、 $z/2x$ は $1 \sim 1.125$ が最も好ましい。また x/h は、 1.5 であることが最も好ましいが、これに限らず x/h は、自家静脈 1 の直径の大きさや弾力性、伸縮性に応じて、 1.5 よりも大きくても小さくてもよい。なお、先端カッター 30 の後端とガイド 22 の前端との間の窪みから 4 つの切刃錐 34 の間に枝 6 の分岐部 7 が入るのを防ぐため、 x/h は、 1.5 か、 1.5 より大きい方がよい。もしくは、先端カッター 30 の最大径の位置から頂点 42 までの前後方向の距離を z としたときに、 z/h が $0.81 \sim 0.89$ であることが最も好ましい。

【0061】

次に本発明の第 1 実施形態に係る静脈

弁切開刀 20 の製造方法を説明する。工程 1 では、削り出しもしくは鋳造により、上述の先端カッター 30 の形状 (2 つの半楕円体を有する形状もしくは卵型形状) に金属を形成する。なお、先端カッター 30 はその他の方法でこれらの形状を形成されてもよい。

【0062】

工程 2 では、工程 1 で作成した先端カッター 30 の後端部 32 に軸心 T を中心として異なる角度の切れ込み 46 を複数回入れることにより切刃錐 34 を形成する。図 4 の場合は、十字に切れ込み 46 を入れることにより 4 つの切刃錐 34 を形成している。なお、切れ込

み46を入れる回数は、これより多くても、少なくてもよい。また切れ込み46の形状は、これに限らず、他の形状でもよい。

【0063】

工程3では、工程2に続き先端カッター30の中心と連結棒24の前端部、連結棒24の後端部とガイド22の前端部、ガイド22の後端部とワイヤ26の先端とを連結する。連結の方法としては焼き嵌めが好ましいが、それ以外の方法で連結してもよい。なお、ワイヤ26をガイド22に貫通させて固定し、ワイヤ26の先端と先端カッター30とを連結させることにより、先端カッター30の後端部32とガイド22の前端の間に位置するワイヤ26で連結棒24を構成してもよい。

【0064】

次に本発明の第1実施形態に係る静脈弁切開刀20を用いた本発明に係る第1使用方法について、ノンリバーサ法を例にして説明する。なお、本発明の第1実施形態に係る静脈弁切開刀20は、ノンリバーサ法に限らずインサイチュ法にも使用することができる。また、本実施形態の静脈弁切開刀20の使用法の説明を、大腿膝窩動脈血行再建を例にして説明するが、大腿膝窩動脈血行再建以外の手術にも本発明の静脈弁切開刀20を使用することができる。例えばシャントの手術や心臓の手術で自家静脈1を移植片として使うときにも本発明の静脈弁切開刀20を使用できる可能性がある。

【0065】

図5(A)～図5(D)は、本発明の静脈弁切開刀20の使用説明図であり、図5(A)から図5(D)にかけて時間が経過する。次に示すように静脈弁切開刀20を使用する方法を第1の使用法と呼ぶ。図5(A)から図5(D)に示す進行するそれぞれの段階に対応して、ステップ(1)からステップ(7)と呼ぶ。

【0066】

ステップ(1)では、先ず移植片とする静脈1の周囲を剥離して摘出し移植片(自家静脈1)の中枢側Cの端部を閉塞部より中枢側Cの動脈に吻合する。

【0067】

ステップ(2)では、静脈弁2の位置を確認する。動脈から自家静脈1に流れ込む動脈血は、自家静脈1の最も中枢側Cの静脈弁2まで流れるが、その静脈弁2より末梢側Pに流れない。そのため術者は、最も中枢側Cの静脈弁2より中枢側Cの静脈1を指で触ると拍動を確認できるが、その静脈弁2より末梢側Pの静脈1を触ると拍動を触知しない。まず術者は、このように自家静脈1の拍動の有無を触知することにより、静脈弁2の位置を確認する。

【0068】

ステップ(3)では、図5(A)に示すように静脈1の内腔3に静脈弁切開刀20を挿入し、図5(B)に示すように最も中枢側Cの静脈弁2より中枢側Cにガイド22の前端部が到達するまで、本発明の静脈弁切開刀20を進める。図5(A)に示すように本発明の先端カッター30の前端部48やガイド22の前端部で静脈弁2を中枢側Cに押せば、静脈弁切開刀20を静脈1に容易に進入させることができる。

【0069】

ステップ(4)では、術者は、最も中枢側Cの静脈弁2より中枢側Cにガイド22の前端部が到達したことを確認した後、ワイヤ26を手元に向けて引く。すると、図5(C)に示すように先端カッター30の後端とガイド22の前端との間の径が細くなった部位(すなわち連結棒24の周囲)で静脈弁2が閉じる。このとき術者は、指先の感触で、先端カッター30が静脈弁2に引っ掛かったことを触知することができる。

【0070】

ステップ(5)では、術者がさらにワイヤ26を引くと、先端カッター30の切刃錐34の頂点42が静脈弁2に刺さり、そこから外切刃40aと中切刃40bに沿って3方向に静脈弁2が切開される。このとき術者は、先端カッター30で静脈弁2を切ったときの感触を、指に感じることができる。

【0071】

ステップ(6)では、拍動を感じられる自家静脈1の範囲が、数cm末梢側Pの次の静脈弁2まで進む。次の静脈弁2の位置をステップ(2)で上述したように確認し、ワイヤ26を更に引き、自家静脈1の他の静脈弁2についてステップ(3)からステップ(5)を繰り返す。そして動脈血が切断した自家静脈1の末梢端から放出されることにより、全ての静脈弁2を切開したことを確認し、静脈弁2の切開する一連のステップを停止する。

【0072】

ステップ(7)では、切断した自家静脈1の末梢端を、閉塞部より末梢側P側Cの動脈に吻合する。

【0073】

このように静脈弁切開刀20は、ガイド22が静脈弁2を通過することにより静脈弁2を一旦開き、先端カッター30が静脈弁2より中枢側Cに到達した後に術者がワイヤ26を手元側に向けて引くことで、開いた静脈弁2を閉じさせ、最終的には静脈弁切開刀20の切刃錐34が静脈弁2を切開することができる。それにより、一回の操作で静脈弁2を切ることができる。

【0074】

また、静脈弁切開刀20は、最も中枢側Cの静脈弁2より中枢側Cにガイド22が至るまで静脈1に進入することにより、自家静脈1に一回挿入され引き出されるだけで、連続して全ての静脈弁2を切開することができる。その後、切断した自家静脈1の末梢端を、閉塞部より末梢側P側Cの動脈に吻合することにより、動脈の閉塞部をバイパスした動脈血の通路を確保し動脈血行を再建することができる。

【0075】

次に本発明の静脈弁切開刀20の機能について説明する。図6は、本発明の第1実施形態に係る静脈弁切開刀20の機能の説明図である。図6(A)は、図5(C)のD-D矢視図である。図6(B)は、図6(A)を使用した本発明の静脈弁切開刀20の機能の説明図である。図6(C)は、図5(C)の本発明の静脈弁切開刀20を45°回転させたときの図5(C)のD-D矢視図である。図6(D)は、図6(C)を使用した本発明の静脈弁切開刀20の機能の説明図である。なお説明を分かりやすくするため図6では、ガイド22の描写を省略し、静脈弁2より中枢側Cの先端カッター30の形状を細線で描写している。また図6(B)と図6(D)の黒丸は、切刃錐34の頂点42の位置を表している。

【0076】

静脈弁切開刀20は、外切刃40aが軸心Tを中心として全周にわたり設けられ、互いに隣り合った外切刃40aの接点44のうち前方側に位置する接点44が先端カッター30の最大径の位置の外周面36aに位置する。それにより、静脈弁切開刀20は、4箇所の頂点42から、隣接する頂点42との間の接点44に向かって静脈弁2を切り進む。それにより静脈弁2の前後に静脈弁切開刀20の先端カッター30を一回通すだけで、一の外切刃40aによる切開線45を隣接する他の外切刃40aによる切開線45と繋げて静脈弁2を切ることができる。もしくは静脈弁切開刀20の先端カッター30を静脈弁2の前後に一回通すだけで、各外切刃40aによる切開線45を接点44に近接する位置まで切り進め、静脈弁2の機能を失わせることができる。そのため本発明の静脈弁切開刀20を使用することにより、先端カッター30に静脈弁2の前後を通過させる処理を一回で済ますことができるので、内腔3を往復する回数が少ない分、血管内皮や枝6等の血管組織を傷つける可能性を減らすことができる。

【0077】

また、図6(B)と図6(D)に示すように静脈弁切開刀20は中切刃40bによる切開線45を頂点42から軸心Tに向けて設けることができる。それにより、軸心Tを中心にしたような角度で静脈弁切開刀20を静脈1に挿入しても、中切刃40bが静脈弁2の辺縁を切開することができる。辺縁が切開されると、静脈弁2は容易に末梢側Pに反転される。それにより静脈弁切開刀20は、静脈弁2の機能を失わせることができる。

【実施例 2】

【0078】

次に本発明の第2実施形態の静脈弁切開刀201について説明する。図7は、本発明の第2実施形態の静脈弁切開刀201における図3のJの拡大図である。

【0079】

静脈血管壁には静脈弁がついているため、動脈にみられるような血流の乱れによる血管壁の損傷とそれに伴う血管壁の不整形は、静脈血管壁では少ない。そのため、第1実施形態の切刃錐34が、先の尖った鋭い刃である頂点42を有していても、静脈では、管壁の不整形に引っ掛かり血管壁を傷つけることはほとんどない。しかし、静脈血管は血管壁が薄いため、血管内の形状が外部の影響により変化して非円形の形状や、外部の力が転写して血流の方向に対してそれを塞ぐような不整形となりやすい。そのような場合、の切刃錐34の頂点42は、先が尖った鋭い刃であると、静脈血管壁を傷つけてしまうことがある。

【0080】

このような、不用意な静脈血管壁の破損を防ぐため、本発明の第2実施形態の切刃錐34の頂点42は、丸み帯びた鈍性の刃を採用している。また本実施形態の先端カッター30は、この鈍性の頂点42を除いた前端から後端までのすべての軸心Tに直交する平面による断面の外縁が、軸心Tを中心とした正円の円弧含む構成となっている。その他の本実施形態の静脈弁切開刀201の構成、使用方法、機能は、第1実施形態の静脈弁切開刀20と同様である。

【0081】

次に本発明の第2実施形態の静脈弁切開刀201の製造方法について説明する。本発明の第2実施形態の静脈弁切開刀201は、第1実施形態の静脈弁切開刀20の頂点42をヤスリ等で削ることにより、形成する。例えば、2つの隣り合う交面38が形成する稜線の頂点42付近を先端カッター30における軸心Tからの先端カッター30の外部に向けてヤスリにより削る。その結果、ヤスリにより削ってできた平面と先端カッター30の後端部の半楕円体形状、もしくは半球の外周面の交線として丸み帯びた無先鋭性の刃を形成している。この場合、前記前記切削刃は、略三角錐形状の前記頂点の付近に、当該頂点を含む小さな平面を更に含み錐先が無先鋭であって全体として略三角錐形状を有する。その他の本実施形態の静脈弁切開刀201の使用方法及び製造方法は、第1実施形態におけるものと同様である。

【実施例 3】

【0082】

次に本発明の第3実施形態の静脈弁切開刀202について説明する。図8は、第3実施形態の静脈弁切開刀202の全体説明図である。第3実施形態の静脈弁切開刀202は、第1実施形態の静脈弁切開刀20で用いられている単体のガイド22に代えて、回転楕円体形状または回転楕円体の半球を前方と後方にこれらの中間部を円筒とする形状の主ガイド25aと、主ガイド25aと同様の形状の1又は2以上の副ガイド25bと、これらを連結するガイド間連結棒25cとを用いて構成されている。

【0083】

静脈血管は血管壁が薄いため、第1実施形態のようにガイド22が長いと、ガイド22が曲げることのできない非屈曲性であるため、図5(A)に示すように静脈1の内腔3に静脈弁切開刀20を挿入する際、静脈1の形状方向に沿わない場合があり、どうしても静脈1に物理的なダメージを与えやすくなる。さらに、ガイド22はその周囲外形が単純な円筒表面であるため、静脈1の内腔3に静脈弁切開刀20を挿入する際にガイド22と静脈1の血管壁との摩擦が大きく、やはり静脈1の血管壁との擦れ及び静脈1を摘持して保持する力によって生じる物理的なダメージを与えやすくなる。

【0084】

第3実施形態の静脈弁切開刀202に係るガイド25dは、主ガイド25aと1又は2以上の副ガイド25bとこれらを連結するガイド間連結棒25cから構成されているため、

ガイド 2 2 に比べて、ガイド間連結

棒 2 5 c において弾性的に曲がりやすくガイド 2 5 d 全体として可撓性を有する。そのため、ガイド 2 5 d を用いることにより第 1 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 で用いられている単体のガイド 2 2 に比べると、静脈弁切開刀 2 0 2 を挿入する際、静脈 1 の長手の形状方向に沿いやすく静脈 1 に対して挿入のための無理な外力を加えることがなくなる。

【0085】

更に、ガイド 2 5 d はガイド間連結棒 2 5 c においては血管壁とは接触しないため、静脈弁切開刀 2 0 2 を挿入する際、静脈 1 との摩擦が小さくなり、挿入のための無理な外力を静脈 1 に加えることがなくなる。また、ガイド 2 5 d はガイド 2 2 にみられるバルク材に代えてガイド間連結棒 2 5 c を採用しているため部材の容量が僅かであり、その結果ガイド 2 2 と比べて重量が軽い。このことは、静脈弁切開刀 2 0 2 を静脈 1 に挿入する際、静脈 1 への挿入抵抗があるときその抵抗を指先で知覚しやすい。その結果、挿入のための無理な外力を静脈 1 に加えることが少なくなる。

【0086】

以上、第 3 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 2 は、可撓性、小さな摩擦、軽量の特徴により、静脈 1 への挿入が容易となりかつ静脈 1 にダメージを与えることが少ない。これにより、術後に移植された静脈血管に動脈血を流しても損傷を受けることが少なく、長期間の安定した血液循環が確保できる。なお、主ガイド 2 5 a と副ガイド 2 5 b は何れも回転体形状を有し、主ガイド 2 5 a の直径は、第 1 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 と同様に先端カッター 3 0 の最大径より大きくても小さくてもよい。一方、ガイド 2 5 d は静脈 1 の血管壁との摩擦を減らすこと目的であるため、副ガイド 2 5 b の直径は主ガイド 2 5 a の直径と同じかそれより小さいことが望ましい。なお、静脈弁切開刀 2 0 2 の使用方法は、第 1 実施形態のおけるものと同様である。

【0087】

次に第 3 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 2 の製造方法を説明する。工程 1 及び工程 2 はそれぞれに第 1 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 の製造方法における工程 1 及び工程 2 と同じである。しかし、工程 3 では、先端カッター 3 0 の後端部と連結棒 2 4 の前端部、連結棒 2 4 の後端部と主ガイド 2 5 a 前端部とを連結し、更に主ガイド 2 5 a 後端部と副ガイド 2 5 b の前端部とをガイド間連結棒 2 5 c で連結する。副ガイド 2 5 b が 2 以上あるとき、更に継続的に副ガイド 2 5 b の後端部と次の副ガイド 2 5 b の前端部とをガイド間連結棒 2 5 c で連結して全ての副ガイド 2 5 b を連続的に連結し、最後の副ガイド 2 5 b の後端部とワイヤ 2 6 の先端とを連結する。先端カッター 3 0、連結棒 2 4、主ガイド 2 5 a、ガイド間連結棒 2 5 c、副ガイド 2 5 b、ワイヤ 2 6 が全て金属の場合は、連結の方法としては焼き嵌めが好ましいが、それ以外の方法で結合して連結してもよい。

【実施例 4】

【0088】

次に本発明の第 4 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 3 について説明する。第 1 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 では、それを静脈から引き抜く際、血管内皮、静脈から分岐する枝、さらに静脈の内皮のできた不整内膜を静脈弁切開刀 2 0 の先端カッター 3 0 が傷付けることを避けることを目的として、これらが切刃錐 3 4 とガイド 2 2 の前端までの間に入り込みにくくするため、切刃錐 3 4 の外周面 3 6 で防ぎ、かつ、切刃錐 3 4 の頂点 4 2 からガイド 2 2 の前端までの距離 h を先端カッター 3 0 の最大半径に対してその長さを制限した構造を採用している。このような構造であるため、本静脈切開刀 2 0 で切るべき静脈弁 2 にし接近し先端カッター 3 0 の後端とガイド 2 2 の前端との間に静脈弁 2 が位置しても、静脈弁 2 の形状や、距離 h によっては、図 9 に示すように静脈弁 2 が先端カッター 3 0 の後端とガイド 2 2 の前端との間に入り込まないことがある。静脈弁切開刀 2 0 と切るべき静脈弁 2 とがこのように干渉するときは、静脈弁切開刀 2 0 を静脈 1 から引き抜いても先端静脈弁 2 を切開することができない。

【0089】

第 4 実施形態に係る静脈弁切開刀 2 0 3 は図 1 0 に示すように、第 1 実施形態の連結部材

である連結棒 24 を可変長にして、先端カッター 30 とガイド 22 d との間の距離を調整可能としている。具体的には、第 1 実施形態の静脈弁切開刀 20 で用いられている単体のガイド 22 に代えて、ガイド全体をそのガイド前部 51 とガイド後部 52 に分割したガイド 22 d を用いる。カッター 30 とガイド 22 d との間の距離を固定している可変長連結棒 24 a については、ガイド 22 d を可変長連結棒 24 a に対して位置を変えうるような構造とすることにより、先端カッター 30 とガイド 22 d との間の距離を調整可能としている。具体的には、可変長連結棒 24 a は先端カッター 30 の内部に嵌合されかつガイド 22 d のガイド前部 51 を貫くために、ガイド前部 51 には軸心部に可変長連結棒 24 a を通す挿通穴 24 b が穿たれている。ガイド前部 51 の後部であってガイド後部 52 に対抗する部分に、可変長連結棒 24 a を通すための中心穴とスリットを有するテーパ雄ネジ 54 を設ける。ガイド後部 52 には、可変長連結棒 24 a の余りを収納する円筒空間 53 と、テーパ雄ネジ 54 に螺合するテーパ雌ネジ 55 を設けている。テーパ雄ネジ 54 は縦方向にスリットが入りテーパ雌ネジ 55 を締め付けることによりテーパ雄ネジ 54 の内面が可変長連結棒 24 a に強く圧着されることとなり、変長連結棒 24 a はガイド 22 d に対して固定されることになる。

【0090】

第 4 実施形態の静脈弁切開刀 203 はその他の点では、第 1 実施形態の静脈弁切開刀 20 と同じ構造である。なお、ガイドの分割とテーパネジの使用は先端カッターとガイドの間の距離を調整可能な可変長連結棒を実現するための構造であって、他の構造により可変長連結棒を構成しても良い。このネジの構造により、テーパ雌ネジ 55 を緩めて可変長連結棒 24 a を全部に対し移動可能とし、その後、先端カッター 30 とガイド 22 d の間の間隔（従って距離 h）を調整する。調整に対しては、静脈弁 2 が先端カッター 30 の後端とガイド 22 d の前端との間に入り込みやすいように、h を大きくし、かつ血管内皮、静脈から分岐する枝、さらに静脈の内皮のできた不整内膜を静脈弁切開刀 203 の先端カッター 30 が傷付けることがない程度を限度とした適切なものとする。

【0091】

このように、第 4 実施形態では、先端カッター 30 の後端とガイド 22 d の前端との間の距離を可変調整することにより、静脈血管の内径や、静脈から分岐する枝、さらに静脈の内皮のできた不整内膜の形態に合わせて静脈弁切開刀 203 の先端カッター 30 が傷付けることがなく、静脈弁 2 を切開することができる。なお、静脈弁切開刀 203 の使用方法は、第 1 実施形態のおけるものと同様である。ただし、静脈弁切開刀 203 の使用においては、先端カッター 30 の後端とガイド 22 d の前端との間の距離を調整する準備的ステップを有する点においてのみ異なる。

【0092】

次に第 4 実施形態の静脈弁切開刀 203 の製造方法を説明する。工程 1 及び工程 2 はそれぞれに第 1 実施形態の静脈弁切開刀 20 の製造方法における工程 1 及び工程 2 と同じである。

【0093】

工程 3 では、連結棒 24 に変えてそれよりは長い可変長連結棒 24 a が用いられる。ガイド 22 d として、ガイド全体をガイド前部 51 とガイド後部 52 に分割したガイド 22 d を鋳造あるいは切削により製作し、ガイド前部 51 には軸心部に可変長連結棒 24 a を通す挿通穴 24 b を穿つ。ガイド前部 51 には、ガイド後部 52 に対抗する部分にテーパ雄ネジ 54 を形成し、ガイド後部 52 には、可変長連結棒 24 a の余りを収納する円筒空間 53 と、テーパネジ雄 54 に螺合するテーパ雌ネジ 55 を設ける。可変長連結棒 24 a を挿通穴 24 b 及び円筒空間 53 に挿入し、テーパ雌ネジ 55 を締め付けることにより変長連結棒 24 a はガイド 22 d に対して固定する。

【0094】

工程 4 では、ガイド後部 52 の後端部とワイヤ 26 の先端とを連結する。先端カッター 30、可変長連結棒 24 a、ガイド後部 52、ワイヤ 26 が全て金属の場合は、連結の方法としては焼き嵌めが好ましいが、それ以外の方法で連結してもよい。

【実施例 5】

【0095】

次に本発明の第 5 実施形態の静脈弁切開刀 204 について説明する。第 4 実施形態では、可変長連結棒 24a を全部に対し移動可能とし、先端カッター 30 とガイド 22d の間の間隔を調整し、静脈弁 2 が先端カッター 30 の後端とガイド 22d の前端との間に入り込みやすくかつ血管内皮、静脈から分岐する枝、さらに静脈の内皮のできた不整内膜を先端カッター 30 が傷付けることがない程度を限度とした適切なものとしている。

【0096】

しかし、先端カッター 30 とガイド 22d の間の間隔を調整するためには、テーパネジ 54 とそれに螺合するテーパ雌ネジ 55 とが設けられたガイド 22d のガイド前部 51 とガイド後部 52 を挟んでテーパネジ雄 54 とテーパ雌ネジ 55 の螺合を緩め、可変長連結棒 24a をガイド 22d に対して相対的に移動させる必要がある。この事は、静脈弁切開刀 203 を静脈に挿入した後に静脈弁 2 を切開するのに先端カッター 30 とガイド 22d の間の距離 h を調整することが必要となったときは静脈弁切開刀 203 を静脈の外に引き出す必要があり、静脈に損傷を与える可能性がある。そこで、いったん静脈弁切開刀を静脈に挿入した後は、静脈弁切開刀を静脈に挿入したまま距離 h を調整する機構が必要である。

【0097】

第 5 実施形態の静脈弁切開刀 204 は図 11 の (A) と (B) に示す。図 11 (B) は、図 11 (A) の E - E 矢視図である。

【0098】

第 5 実施形態の静脈弁切開刀 204 では、第 1 実施形態の静脈弁切開刀 20 で使用されている連結部材として、図 4 に示す先端カッター 30 とガイド 22 を固定的に繋ぐ連結棒 24 に代えて、図 11 (A) に示すようにガイド 22e に対して摺動できる可変長連結棒 24a と先端カッター 30 とガイド 22e を繋ぐ連結バネ 27 が用いられている。この構造により、先端カッター 30 とガイド 22e はその距離を伸縮可能に連結されている。第 5 実施形態の静脈弁切開刀 204 はその他の点では、第 1 実施形態の静脈弁切開刀 20 と同じ構造である。

【0099】

可変長連結棒 24a はガイド 22e に形成された収納穴 24c に沿って摺動することが可能であり、その摺動により先端カッター 30 とガイド 22e の距離が変わる。連結バネ 27 は可変長連結棒 24a を内包し、その端部は先端カッター 30 とガイド 22e に固着している。この構造のため、例えば外力により先端カッター 30 をガイド 22e から引き離す力を加えると連結バネ 27 は伸び、先端カッター 30 とガイド 22e の間の距離が大きくなる。なお、連結バネ 27 は、指で押さえて伸びた場合にその長さがバネ 27 の弾性限界内である限り、密巻きコイルバネでも、非密巻きコイルバネであっても良い。

【0100】

次に、第 5 実施形態の静脈弁切開刀 204 を用いた本発明に係る第 2 使用方法を、図 12 を用いて説明する。静脈弁切開刀 204 を静脈 1 の内腔 3 に挿入し、最も中枢側 C の静脈弁 2 より中枢側 C にガイド 22e の前端部が到達するまで、本発明の静脈弁切開刀 204 を進めるところまでは上記の第 1 使用方法に示したステップ (3) ままでと同じである。ここから、第 2 使用方法では新たな使用のステップが始まる (以下、新ステップ (1) ~ 新ステップ (6) と呼ぶ)

【0101】

新ステップ (1) から新ステップ (3) はそれぞれにステップ (1) からステップ (3) と同じである。新ステップ (4) では、術者は、最も中枢側 C の静脈弁 2 より中枢側 C にガイド 22e の前端部が到達したことを確認した後、ワイヤ 26 を手元に向けて引く。すると、図 5 (C) に示すと同様に先端カッター 30 の後端とガイド 22e の前端との間の径が細くなった部位で静脈弁 2 が閉じれば、指先の感触で、先端カッター 30 が静脈弁 2 に引っ掛かったことを触知することができる。一

方、静脈弁 2 が閉じない場合でも、静脈弁 2 のある位置を、静脈 1 を外部より指先で摘まむことによりその摘まんだ指先の感触で、先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間に静脈弁 2 が位置していることを触知することができる。その後、指先で静脈 1 を摘まむ力を大きくする。そうすると図 1 2 (B) に示すように、連結パネ 2 7 が伸び先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間の距離は大きくなり、その間に静脈弁 2 が入り込ませることが可能となる。

【 0 1 0 2 】

新ステップ (4) の後はいずれの場合においても、新ステップ (5) と新ステップ (6) は静脈弁切開刀 2 0 に代えて静脈弁切開刀 2 0 4 を用いること以外はステップ (5) 及びステップ (6) と同じであり、術者は新ステップ (5) と新ステップ (6) を経て、先端カッター 3 0 の外切刃 4 0 a と中切刃 4 0 b に沿って 3 方向に静脈弁 2 が切開し、更に数 c m 末梢側 P の次の静脈弁 2 についてもワイヤ 2 6 を引きステップ (3) 、新ステップ (4) ステップ (5) を繰り返し、動脈血が自家静脈 1 の末梢端から放出されることにより、全ての静脈弁 2 を切開したことを確認する。

【 0 1 0 3 】

静脈弁切開刀 2 0 4 を用いることの利点は、先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間の距離を比較的小さくし血管の内皮や枝を傷付ける可能性を極力抑えることが可能であることにある。上記の距離を比較的小さくした結果、静脈弁 2 を切開することが困難な場合には、術者が指先で静脈を摘まむ力を大きくすることにより、この距離を大きくし静脈弁を先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間に入るようにすることができ、当初の目的の通り静脈弁 2 を切開することができる。この方法においては静脈弁切開刀 2 0 4 を静脈から引き抜くことなく、静脈弁切開刀 2 0 4 を一度静脈に挿入した後は一連の操作で静脈弁 2 を切開することができる。従って、第 5 実施例の静脈弁切開刀 2 0 4 は安全性が高く、静脈内を一回往復させるだけで経験の少ない術者でもより安全かつ容易に静脈弁 2 を切開することができる。

【 0 1 0 4 】

なお、可変長連結棒 2 4 a には、図 1 2 には現れていないが、ガイド 2 2 e 内にストッパーが設けられていて、先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間の距離が一定以上に広がらないようになっている。そのため、静脈弁 2 が先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間に入ると、ワイヤ 2 6 を引いても先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間の距離の広がりがこのストッパーにより制限され、静脈弁 2 が先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間から抜け出ることがない。また、先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間隔を伸縮可能とするための連結パネ 2 7 は、可変長連結棒 2 4 a を内包しその端部は先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e に固着している構成を採用しているが、これに限らず、連結パネ 2 7 をガイド 2 2 e 内に収納しかつストッパーを可変長連結棒 2 4 a の外部に取り付け、常に可変長連結棒 2 4 a をそのストッパーがガイド 2 2 e に係止する位置を限度にして、かつ連結パネ 2 7 がガイド側に引き入れる方向に弾性力を持たせて先端カッター 3 0 とガイド 2 2 e の間の距離を伸縮可能にしても良い。こうすることにより、連結パネ 2 7 は静脈弁切開刀 2 0 4 の外部表面には露出しない。そのため、静脈弁切開刀 2 0 4 の洗浄と滅菌は容易にかつ確実にすることができる。

【 0 1 0 5 】

次に第 5 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 4 の製造方法を説明する。工程 1 及び工程 2 はそれぞれに第 1 実施形態の静脈弁切開刀 2 0 の製造方法における工程 1 及び工程 2 と同じである。ただし、連結棒 2 4 に変えてそれよりは長い可変長連結棒 2 4 a が用いられている。

【 0 1 0 6 】

工程 3 では、ガイド 2 2 e を鋳造あるいは切削により製作し、その軸心部に可変長連結棒 2 4 a を収納する収納穴 2 4 c (先端カッター 3 0 とは反対側の端部は塞がっている) を穿つ。

【 0 1 0 7 】

工程 4 では、可変長連結棒 24 a の外周に連結バネ 27 を嵌め、可変長連結棒 24 a をガイド 22 e の収納穴 24 c に挿入する。その後、先端カッター 30 及びガイド 22 e に連結バネ 27 を固着、又は先端カッター 30 及びガイド 22 e に形成した螺穴に連結バネ 27 を螺入させることにより、先端カッター 30 とガイド 22 e の距離を伸縮可能に連結する。なお、固着には、好ましくはスポット溶接を使用するが、その他の固着方法でも良い。

【0108】

本発明の第 3、第 4 及び第 5 実施形態の先端カッター 30 における後端部 32 に設けた切刃錐 34 あるいは外切刃 40 a は図 4 に示す先の尖った鋭い刃のみならず、図 7 に示す丸み帯びた鈍性の刃であっても良い。

【0109】

本発明に係る先端カッター 30、ガイド 22、22 d、22 e、25 d、連結棒 24、ガイド間連結棒 25 c、ワイヤ 26、連結バネ 27 は金属で形成される。金属材料として、例えば SUS 304 等のステンレスであることが好ましい。しかし本発明のこれら部材の材質はこれに限らず、人体に無害で、無菌処理に耐え得る耐熱性を有している他の金属、更に人体に無害で無菌処理に耐える合成樹脂であっても良い。

【0110】

上述した本発明の静脈弁切開刀 20、201、202、203、204 によれば、先端カッター 30 がその後端部 32 に、軸心 T の両方向に互いに間を隔てて 4 つ以上の切刃錐 34 を有するので、術者が、軸心 T を中心としたどの角度で静脈 1 内に静脈弁切開刀 20、201、202、203、204 を挿入しても、切刃錐 34 を静脈弁 2 に当てることができる。そのため術者は、静脈弁切開刀 20、201、202、203、204 を一回挿入しそれを引き出すだけで、静脈弁 2 を切開することができる。

【0111】

また本発明の静脈弁切開刀 20、201、202、203、204 に 4 つ以上の切刃錐 34 が設けられていることにより、一の切刃錐 34 の頂点 42 に横方向から血管内皮や枝 6 の分岐部 7 が近づくのを一の切刃錐 34 の外周面 36 や他の切刃錐 34 の外周面 36 で防ぐことができる。そのため本発明の静脈弁切開刀 20、201、202、203、204 は、血管の内皮や枝 6 を傷付ける可能性が少なく、ノンリバーサ法やインサイチュ法による大腿膝窩動脈血行再建の手術の経験が少ない術者でもより安全に静脈弁 2 を切開することができる。それにより患者にとって、より安全な手術が担保される。

【0112】

また本発明の静脈弁切開刀 20、201、202、203、204 は、切刃錐 34 が、先の尖った鋭い刃 40 a、40 b を形成する 3 つの辺を有した略三角錐形状であるため、切り口を滑らかな切創にして、静脈弁 2 を切開することができる。

【0113】

また上述した本発明の静脈弁切開刀 20、201、202、203、204 の製造方法により、容易に先端カッター 30 の後端に切刃錐 34 を設けることができる。

【0114】

また本発明の静脈弁切開刀 20、201、202、203、204 を使用することにより大腿膝窩動脈血行再建の手術の経験が少ない術者でも安全に手術することができるため、大腿膝窩動脈血行再建の手術を行うことができる血管外科医を増やすことが期待できる。そしてそれは多くの重症虚血肢の患者を、処置が遅れることによる手遅れや断脚から救うことができることに繋がる。

【0115】

なお本発明は上述した実施の形態に限定されず、本発明の要旨を逸脱しない範囲で種々変更を加え得ること、あるいは各実施形態に現れた技術用を交換又は組み合わせをし得ることは勿論である。例えば、略三角錐形状の切刃錐に換えて、先端カッターの外周面を 1 面とし、他の面が先端カッターの内側に形成した 1 以上の曲面又は 1 又は 3 以上の平面で構成され、刃先が当該ガイドの方に向けられた切削刃であっても良い。

【符号の説明】

【0116】

1 静脈（自家静脈）、2 静脈弁、3 内腔、4 静脈弁洞、5 血管壁、6 枝、7 分岐部、10 静脈弁切開器、12 第二棒状体、14 連結部材、15 第一棒状体、15a 切刃、16 柔軟性ワイヤ、20、201、202、203、204 静脈弁切開刀、22、22d、22e、25d ガイド、22a 円筒面、22b 前端部、22c、32 後端部、24 連結棒、24a 可変長連結棒、24b 挿通穴、24c 収納穴、25a 主ガイド、25b 副ガイド、25c ガイド間連結棒、26 ワイヤ、27 連結パネ、30 先端カッター、34 切刃錐、36 外周面、36a 最大径の位置の外周面、38 交面、40a 外切刃、40b 中切刃、42 頂点、44 接点、45 切開線、46 切れ込み、48 前端部、51 ガイド前部、52 ガイド後部、53 円筒空間、54 テーパーネジ雄、55 テーパー雌ネジ、C 中枢側、P 末梢側、T 軸心

【手続補正2】

【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】

共通の軸を回転中心軸とする一部に回転体形状を有する先端カッター及びガイドと、当該先端カッター及びガイドとを連結しかつ当該ガイドより小さい径を有する連結部材と、当該ガイドの先端カッターと反対の端部に連結され可撓性のあるワイヤとからなり、当該先端カッターは、回転軸方向に沿って当該ガイドに面した後方部とその反対側の前方部を有し、当該後方部には当該先端カッターの外周面を一面としかつ当該ガイドの方に刃先が向けられた切削刃が当該先端カッターの外周面設けられていることを特徴とする静脈弁切開刀。

【請求項2】

前記先端カッターに設けられた前記切削刃は、前記後方部の回転体形状の回転面周囲に等間隔で4つ以上設けられ、かつ、その刃先を頂点とし一面が前記後方部の回転体形状の外周面の一部であり他の二面が当該先端カッターの後方部に形成した平面から構成された3つの稜線を有する略三角錐形状を有することを特徴とする請求項1に記載の静脈弁切開刀。

【請求項3】

前記先端カッターの前記前方部は回転半楕円体であってその長軸半径が前記先端カッターの最大径の半径より長く、前記後方部は当該長軸半径より短い回転半楕円の長軸半径を有する回転半楕円体の一部若しくは半径が前記先端カッターの最大径の半径と等しい半球の一部である回転体形状、又は前記回転軸と共通の回転軸を有する卵型回転形状の一部である回転体形状を有することを特徴とする請求項1及び2に記載の静脈弁切開刀。

【請求項4】

前記切削刃は、先が丸み帯びた鈍性形状である略三角錐形状を有することを特徴とする請求項1から3に記載の静脈弁切開刀。

【請求項5】

前後に延びる軸心を中心とし直径が静脈の内腔の径より小さい円筒面と該軸心を中心とした半楕円体形状の前端部と後端部とをもつ形状、もしくは前記軸心上に長軸をもち短軸の長さが前記内腔の径より小さい回転楕円体形状、を有し、前記軸心を前記静脈の走向に沿わせるガイドと、前記ガイドの前端に連結され前記軸心に沿って前方に延びガイドより小さい径をもつ連結棒と、前記連結棒の前端に連結され、前記軸心に直交する平面による断面の外縁として前記軸心を中心とした正円の円弧を有する先端カッターと、前記ガイドの後端に連結され後方に延びる可撓性のあるワイヤと、を備え、前記先端カッター

は、後方に向かって湾曲した曲面をもつ後端部を後端に有し、前記先端カッターの最大径は、前記連結棒の径より大きく、前記後端部は、前記軸心の両方向に互いに間を隔てて4つ以上の略三角錐形状の切刃錐を有し、前記切刃錐は、頂点を後方に向け前記正円の圆弧からなる前記先端カッターの外周面を前記頂点に接する側面の1つとし前記頂点から発生する3つの稜線が先の尖った鋭い刃を形成する略三角錐形状であり、3つの前記稜線のうちの1つは、前記頂点から前記軸心に向けて延びる、ことを特徴とする静脈弁切開刀。

【請求項6】

前記先端カッターは、前後方向の長さが前記正円の半径より長い回転楕円体を、その中心点を通り前記軸心に直交する平面で切断しその曲面が前方に向かって湾曲する半楕円体形状である前端部と、前記前端部の回転楕円体より前後方向の長さが短い回転楕円体を、その中心点を通り前記軸心に直交する平面で切断した半楕円体形状、もしくは半球である前記後端部と、を有する形状、もしくは先の細い曲面を前方に向けた卵型形状である、ことを特徴とする請求項5に記載の静脈弁切開刀。

【請求項7】

前記切刃錐の前記頂点は、前記先端カッターの最大径の位置の外周面よりも内側に位置し先が尖った鋭い刃もしくは丸み帯びた鈍性の刃である、ことを特徴とする請求項5に記載の静脈弁切開刀。

【請求項8】

3つの前記稜線のうち前記先端カッターの外周面と接する前記稜線となる外切刃は、外側に向かって湾曲する、ことを特徴とする請求項5に記載の静脈弁切開刀。

【請求項9】

3つの前記稜線のうち前記先端カッターの外周面と接する前記稜線となる外切刃は、前記有心を中心として全周にわたり連続する、ことを特徴とする請求項2と5に記載の静脈弁切開刀。

【請求項10】

互いに隣り合った前記外切刃の接点のうち前方側に位置する接点は、前記先端カッターの最大径の位置の外周面に位置する、ことを特徴とする請求項8に記載の静脈弁切開刀。

【請求項11】

前記ガイドは、主ガイドと1又は2以上の副ガイドとこれらを連結するガイド間連結棒から構成されていることを特徴とする請求項1ないし10に記載の静脈弁切開刀。

【請求項12】

前記連結部材は、前記先端カッターと前記ガイドの間の距離を調整可能とする可変長連結棒であることを特徴とする請求項1ないし4、及び11に記載の静脈弁切開刀。

【請求項13】

前記連結部材は、前記先端カッターと前記ガイドの間の距離を調整可能とする可変長連結棒と当該可変長連結棒を内包し前記先端カッターと前記ガイドに固着した連結バネから構成されていることを特徴とする請求項1ないし4、11に記載の静脈弁切開刀。

【請求項14】

前記先端カッターの最大半径を x 、前記切刃錐の前記頂点から前記軸心までの距離を y 、前記切刃錐の前記頂点から前記ガイドの前端までの距離を h 、前記軸心を含む平面による前記先端カッターの断面の前記後端部の弧の垂直距離を z としたときに、 y/x は $1/3 \sim 1/2$ であり、 $z/2x$ は $0.8 \sim 1.3$ であり、かつ x/h は 1.3 以上である、ことを特徴とする請求項7に記載の静脈弁切開刀。

【請求項15】

請求項5に記載する静脈弁切開刀の製造方法であって、前記先端カッターの前記後端部に前記軸心を中心として異なる角度の切れ込みを複数回入れることにより前記切刃錐を形成する、ことを特徴とする静脈弁切開刀の製造方法。

【請求項16】

静脈弁を内包する静脈であって採取した静脈の内腔において、 中枢側に前記静脈弁切開刀を前記ガイドの前端部が到達するまで挿入する第 1 ステップ、 前記ガイド前端部が中枢側に存在する静脈弁より中枢側に到達したことを確認する第 2 ステップ 前記ワイヤを手元に向けて引き、指先の感触で、先端カッターが静脈弁引っ掛かったことを当該静脈の外部から指先の感触で触知する第 3 ステップ、 前記ワイヤを引き、先端カッター切刃錐の頂点が静脈弁に刺さり、静脈弁が切開されることを指先の感触で触知する第 4 ステップ、 第 3 及び第 4 ステップを、当該静脈の末梢端から放出されるまで繰り返すステップ、 かなることを特徴とする請求項 2 及び 5 に記載の静脈弁切開刀の使用 方法。

【請求項 17】

請求項 12 に記載の静脈弁切開刀を用いる場合であって、請求項 16 に記載の静脈弁切開刀の使用 方法において、第 3 ステップが、当該ステップにおいて、指先の感触で先端カッターが静脈弁に引っ掛からず静脈弁が閉じないことを当該静脈の外部から触知した場合には、更に先端カッターとガイドの間に静脈弁が位置していることを触知し、その後、指先で静脈 1 を外部から摘まむ力を大きくして先端カッターガイドの間を大きくし当該間に静脈弁を入り込ませるステップを含んでいることを特徴とする請求項 19 に記載の静脈弁切開刀の使用 方法。