

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-24871

(P2011-24871A)

(43) 公開日 平成23年2月10日 (2011.2.10)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 1	4 C 0 6 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2009-175238 (P2009-175238)	(71) 出願人	000000376
(22) 出願日	平成21年7月28日 (2009.7.28)		オリンパス株式会社
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
		(74) 代理人	100106909
			弁理士 棚井 澄雄
		(74) 代理人	100064908
			弁理士 志賀 正武
		(74) 代理人	100094400
			弁理士 鈴木 三義
		(74) 代理人	100086379
			弁理士 高柴 忠夫
		(74) 代理人	100129403
			弁理士 増井 裕士

最終頁に続く

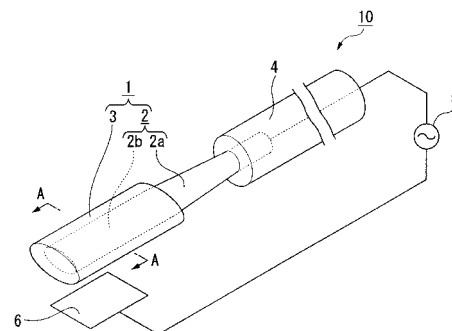
(54) 【発明の名称】 医療機器用処置部、医療機器および医療機器用処置部の製造方法

(57) 【要約】

【課題】 生体組織の固着による処置性能の劣化を抑制することができる医療機器用処置部および医療機器を提供すること。

【解決手段】 金属を含有する処置部本体 2 b と、少なくとも Cr および Cr N が混合されて処置部本体 2 b の外面の少なくとも一部に設けられたコート部 3 と、を備える。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

金属を含有する処置部本体と、
少なくとも Cr および Cr N が混合されて前記処置部本体の外面の少なくとも一部に設けられたコート部と、
を備える医療機器用処置部。

【請求項 2】

前記コート部に含有される Cr の前記コート部に含有される全元素中での原子量比が 40 % 以上であり、
前記コート部に含有される N は、前記コート部に含有される Cr に対して原子量比が 10 % 以上 70 % 以下である、
請求項 1 に記載の医療機器用処置部。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の医療機器用処置部を備える医療機器。

【請求項 4】

金属を含有する処置部本体の外面の少なくとも一部に、Cr と Cr N とをともにターゲットとするスパッタリング法によって前記 Cr と前記 Cr N とをともに含有するコート部を成膜する成膜工程を備える医療機器用処置部の製造方法。

【請求項 5】

金属を含有する処置部本体の外面の少なくとも一部に、Cr をターゲットとするとともに N₂ を反応性ガスとする反応性スパッタリング法によって前記 Cr と前記 Cr に対して前記 N₂ が化合した Cr N とをともに含有するコート部を成膜する成膜工程を備える医療機器用処置部の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療機器用処置部、医療機器および医療機器用処置部の製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、例えば、被処置物である生体組織に高周波電圧、あるいは超音波を印加することで、生体組織を切開したり、凝固させたりするエネルギー処置具が知られている。このようなエネルギー処置具には、生体組織に当接させた状態で高周波電圧、超音波を印加する医療機器用電極が用いられる。

【0003】

このような医療機器用処置部は、生体組織への処置時に処置部表面に生体組織が固着することによって処置部のインピーダンスや高周波放電特性が変化し、例えば切れ味や凝固性能などの処置性能の劣化が発生したり、固着した処置部と生体組織を無理に引き剥がそうとすると組織から再出血するなどの問題があった。そこで処置部表面に生体組織が固着しにくい医療機器用処置部が強く望まれていた。

【0004】

このような技術として、従来から、処置部本体の表面に生体組織の固着を低減するコート部を設けることが知られている。

例えば、特許文献 1 には、内視鏡の処置具挿通チャンネルに挿脱される電気絶縁性のシースの先端に、生体に接触させてその生体の接触面を焼灼するための高周波処置部が配置された内視鏡用高周波処置具（医療機器）において、高周波処置部の一部又は全部に、金又は白金の金属又は合金からなる被膜を形成したことを特徴とする内視鏡用高周波処置具が記載されている。

ここで、高周波処置部の一部に形成された被膜は、少なくとも生体との接触面となる範囲の処置部表面は、全部が覆われている。

このほか、窒化チタン膜などの適用も提案されている。

10

20

30

40

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2006-68407号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、上記のような従来の医療機器用処置部および医療機器には、以下のような問題があった。

特許文献1に記載の技術では、処置部表面の被膜が、金、白金の金属、またはその合金からなるため、生体組織が固着しにくくなるとされている。しかし、実際には十分な固着防止機能を得ることは困難である。その理由として、化学的な親和性以外にも、傷つきやすさなどが作用していると考えられる。

また、金、白金に限らず、固着防止に優れるといわれるチタン系においても、十分な固着防止効果は得られなかった。

【0007】

本発明は、上記のような問題に鑑みてなされたものであり、生体組織の固着による処置性能の劣化を抑制することができる医療機器用処置部、医療機器および医療機器用処置部の製造方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記課題を解決するために、この発明は以下の手段を提案している。

本発明の医療機器用処置部は、金属を含有する処置部本体と、少なくともCrおよびCrNが混合されて前記処置部本体の外面の少なくとも一部に設けられたコート部と、を備えることを特徴としている。

【0009】

また、前記コート部に含有されるCrの前記コート部に含有される全元素中での原子量比が40%以上であり、前記コート部に含有されるNは、前記コート部に含有されるCrに対して原子量比が10%以上70%以下であることが好ましい。

【0010】

本発明の医療機器は、本発明の医療機器用処置部を備えることを特徴としている。

【0011】

本発明の医療機器用処置部の製造方法は、金属を含有する処置部本体の外面の少なくとも一部に、CrとCrNとをともにターゲットとするスパッタリング法によって前記Crと前記CrNとをともに含有するコート部を成膜する成膜工程を備えることを特徴としている。

【0012】

また、金属を含有する処置部本体の外面の少なくとも一部に、CrをターゲットとするとともにN₂を反応性ガスとする反応性スパッタリング法によって前記Crと前記Crに対して前記N₂が化合したCrNとをともに含有するコート部を成膜する成膜工程を備えていてもよい。

【発明の効果】

【0013】

本発明の医療機器用処置部および医療機器によれば、処置部表面に生体組織と親和性の低いCrとCrNとを含む材料を混在させてコート部形成することにより生体組織の固着による処置性能の劣化を抑制することができるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の実施形態に係る医療機器用処置部を備える医療機器の概略構成を示す模式的な構成図である。

10

20

30

40

50

【図 2】図 1 における A - A 断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明の実施形態に係る医療機器用処置部および医療機器について説明する。

図 1 は、本発明の実施例に係る医療機器用処置部を備える医療機器の概略構成を示す模式的な構成図である。図 2 は、図 1 における A - A 断面図である。

【0016】

本実施形態の高周波メス 10 は、高周波電圧を印加することで、生体組織を被処置物として切開、切除したり、生体組織を凝固（止血）したりするための医療機器である。高周波メス 10 の概略構成は、図 1 に示すように、術者が手で持つための把持部 4 と、把持部 4 の先端から突出された処置部 1 とからなる。

10

【0017】

処置部 1 は、被処置物である生体組織に当接させて高周波電圧を印加する医療機器用処置部であり、高周波電源 5 および把持部 4 に接続された接続部 2 a と、接続部 2 a の先端側に設けられた扁平な板状のメス形状を有する処置部本体 2 b と、処置部本体 2 b の表面に形成されたコート部 3 とからなる。

【0018】

処置部本体 2 b の材質としては、適宜の金属材料を採用することができる。本実施形態では、一例として、強度、耐食性に優れるステンレス鋼、例えば、SUS304 を採用している。

20

【0019】

コート部 3 は、処置部本体 2 b の外表面を略一定の膜厚で被覆するもので、Cr と CrN とが混在されて成膜されたものである。ここで、混在されるとは、少なくともコート部 3 の表面において Cr と CrN とが混在されていることを意味する。

これにより、処置部本体 2 b は、図 2 に示すように、板厚方向の表裏面がいずれもコート部 3 により被覆されている。

【0020】

コート部 3 の膜厚は、必要とする表面の硬度や導電性に応じて適宜の膜厚を採用することができるが、例えば、 $0.5\mu\text{m} \sim 5\mu\text{m}$ とすることが好ましい。

また、コート部 3 に Cr、CrN 以外の材料が含まれていても構わないが、コート部 3 の Cr 含有量が 40atm% 以上であることが望ましい。

30

また、Cr に対する N の比率は原子量比で 10 ~ 70 % の間であることが望ましい。

このようなコート部 3 は、Cr および CrN をターゲットとするスパッタリング（成膜工程 S1）、あるいは反応性スパッタリング（成膜工程 S2）によって成膜することができる。それぞれの材料の混合比は、各材料の成膜速度比や反応性ガスの導入量を変えたりして調整することができる。成膜工程 S1 あるいは成膜工程 S2 によってコート部 3 が成膜されるので、所望の混合比を有するコート部 3 を容易に成膜することができる。

【0021】

このような構成の高周波メス 10 の作用について説明する。

高周波メス 10 は、患者に対極板 6 を装着した状態で、高周波電源 5 によって高周波メス 10 の処置部 1 に高周波電圧を印加し、術者が患者の被処置部に、処置部 1 のうち、コート部 3 で被覆された状態の処置部本体 2 b を接触させて用いる。

40

【0022】

このとき、処置部 1 と対極板 6 との間にコート部 3 を介して高周波電流が発生するが、処置部 1 と生体組織との接触部分は、対極板 6 の処置部面積に比べて極めて小面積となるため、処置部 1 と生体組織との接触部近傍のみ電流密度が極めて大きくなってジュール熱が発生する。このとき、温度上昇が緩やかであると、水分の蒸発による組織の乾燥・変性が発生し組織が凝固する。また、温度上昇が急激であると、これにより生体組織の水分が急速に蒸発し、生体組織が破断される。そのため、処置部 1 を移動していくことによって生体組織の切開、切除が可能となる。

50

【 0 0 2 3 】

その際、生体組織に接触する処置部 1 の表面には生体組織が焼灼されることによる炭化物等が生じるため生体組織の炭化物と処置部 1 とが固着しやすい状況が発生している。本実施形態の処置部 1 では、処置部本体 2 b の表面に設けられたコート部 3 が Cr と Cr N を含むことで、このような生体組織の固着が抑制されている。

【 0 0 2 4 】

Cr と Cr N により生体組織固着が抑制されるメカニズムは明らかではないが、Cr N の低反応性や耐熱、耐酸化性、硬度（傷つきにくさ）等が複合的に作用していると考えられる。これにより、生体組織の固着による処置性能の劣化を抑制することができる。

【 0 0 2 5 】

ただし、コート部 3 が Cr N のみで成膜された場合には、Cr N の導電性が低いため生体組織に高周波電流を流すことが困難である。また、材料がもろくなり耐久性が低下するなどの不具合が発生する可能性がある。

一方、処置部本体 2 b に Cr のみによる被膜が形成された場合には、導電性は確保できるが、軟らかく傷つきやすく、また十分な耐熱、耐酸化性が得られなくなる恐れがある。

【 0 0 2 6 】

本実施形態のコート部 3 では、Cr と Cr N とが混在して設けられているので、導電性と耐熱・耐酸化性とを両立することができる。

【 0 0 2 7 】

なお、上記の説明では、医療機器用処置部を医療機器の一例である高周波メスに用いた場合の例で説明したが、医療機器は、高周波メスには限定されない。例えば、高周波による処置具類、例えばバイポーラピンセット、止血鉗子、シール鉗子、吻合処置具、スネア、ナイフ、あるいは超音波による切開、止血、凝固、封止などの処置具を例に挙げることができる。

【 実施例 】

【 0 0 2 8 】

以下では実施例を示して本発明の医療機器用処置部についてより詳細に説明する。

本実施例では、高周波メス 10 の具体的な構成を例示して本発明の医療機器用処置具および医療機器について説明する。

【 0 0 2 9 】

本実施例では高周波メス 10 は以下の具体的な構成を有する。処置部 1 は、ステンレス鋼 SUS 304 からなる。コート部 3 は、処置部 1 の処置部本体 2 b の外表面を略一定の膜厚で被覆するもので、Cr と Cr N を混在させて成膜したものである。処置部本体 2 b は、外面の全域がコート部 3 により被覆されている。

【 0 0 3 0 】

このような処置部 1 を有する高周波メス 10 の例として、コート部 3 として Cr 、 Cr N を主に適用した実施例 1 A 、及び Cr 、 Cr N 、 Cr WN を主に適用した実施例 1 B の 2 種類を作製した。以下に作製方法を説明する。

【 0 0 3 1 】

実施例 1 A のコート部 3 は、高周波スパッタを用いて Cr ターゲットをスパッタ中に反応ガスとして窒素ガスを導入する反応性スパッタにより作製した。コート部 3 の膜厚は 1 μ m で作製した。

【 0 0 3 2 】

実施例 1 B のコート部 3 は、イオンプレーティングを用いて Cr カソードと W カソードからの成膜中に、反応ガスとして窒素ガスを導入する反応性イオンプレーティングにより作製した。コート部 3 の膜厚は 2 μ m で作製した。

【 0 0 3 3 】

また、従来技術との比較を行う為に比較例を作製した。

【 0 0 3 4 】

比較例 1 として SUS 304 製の処置部本体に何もコート部を形成していないもの、比

10

20

30

40

50

較例 2 としてスパッタによる A u コート部を形成したもの、比較例 3 としてイオンプレーティングにより T i C N コート部を形成したもの、比較例 4 として窒化チタンアルミニウム (T i A l N) コート部を形成したものを作製した。

【 0 0 3 5 】

各実施例および比較例の C r 含有量および C r に対する N の原子量比は後述する表 1 に示している。また、実施例 1 A では、コート部 3 は、C r 、C r N 、C r 2 N 等を含んでいた。さらに O 、F e の元素も含まれていた。実施例 1 B では C r 、C r N 、C r 2 N 、C r W N 等を含含有しており、さらに W も含含有していると考えられる。また、F e の元素も含まれていた。

【 0 0 3 6 】

本実施例で作製した高周波メス 1 0 を用いて、生体組織の固着防止性能の評価を行った。

固着防止性能の評価は次の手順で実施した。まず、高周波メス 1 0 の処置部 1 を、切出したブタ肝臓に当接した状態で高周波電流を印加した。この状態で一定時間だけ高周波電流の印加を継続し、一定時間経過後に処置部 1 をブタ肝臓から引き剥がした。続いて、処置部 1 の表面に固着した生体組織の量を目視で判断し、評価基準に基づいて評価した。

【 0 0 3 7 】

評価基準は 4 段階評価とし、処置部 1 の表面に生体組織の固着がほとんど認められない状態を 1、処置部 1 の外面の面積に対して 5 0 % 以上の固着があった状態を 4 とし、多少固着は見られるものの継続使用可能な状態を 2、固着面積が 5 0 % に満たないものの、継続使用が困難な状態を 3 とした。なお、当接、通電、引き剥がし、観察、洗浄を 1 サイクルとし、各 1 0 サイクル行った結果を総合して評価を行った。

【 0 0 3 8 】

高周波を印加する高周波電源には E R B E 社製の I C C 2 0 0 を使用した。電源条件は S O F T C O A G モード、8 0 W で約 5 秒間通電した。

評価結果を表 1 に示す。

【 0 0 3 9 】

【 表 1 】

表 1. 実施例及び比較例の組成と固着防止評価結果

	材料	全元素の中での Cr 比率 (atm%)	Cr に対する N 原子量比%	固着防止性能評価
実施例 1A	Cr, CrN 等	71	21	1
実施例 1B	Cr, CrN , CrWN 等	53	60	2
比較例 1	SUS304	16	N 検出されず	3
比較例 2	Au	3	Cr 検出されず	4
比較例 3	TiCN	0	Cr 検出されず	4
比較例 4	TiAlN	0.4	Cr 検出されず	4

【 0 0 4 0 】

固着防止性能にもっとも優れていたのは実施例 1 A であり、次いで実施例 1 B という結果であった。評価後も継続使用可能な状態であったのはこの 2 種類のみであった。

【 0 0 4 1 】

一方、比較例 1 ～ 4 では、比較例 1 の S U S 3 0 4 が多少良かったものの、いずれも継続使用はできない状態であった。従来技術において生体組織の固着が少ないとされていた金（比較例 2）およびチタン系（比較例 3，4）と比較しても実施例 1 A、1 B の高周波メスは生体組織の固着防止性能に優れているとの結果が得られた。

このように、本実施例による医療機器用処置部および医療機器は、生体組織の固着を防ぎ、処置性能の低下を抑制できることが明らかになった。

【 0 0 4 2 】

10

以上、説明してきたように、本実施形態の医療機器用処置部および医療機器は、処置部本体表面に生体組織との親和性が低い C r と C r N を混在させて形成したことにより、処置部表面と生体組織との固着を防止することができる。

【 0 0 4 3 】

以上、本発明の実施形態について図面を参照して詳述したが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の設計変更等も含まれる。

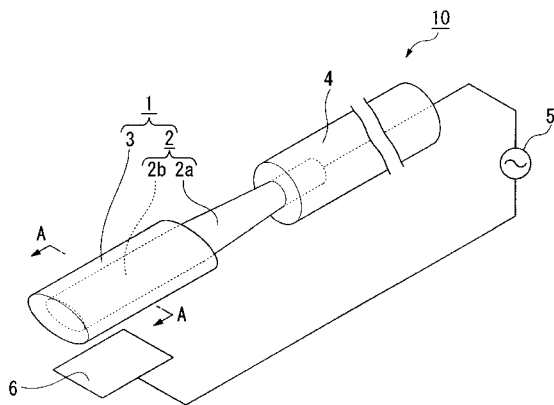
【 符号の説明 】

【 0 0 4 4 】

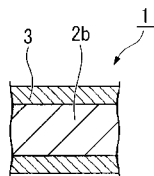
- 1 処置部（医療機器用処置部）
- 2 b 処置部本体
- 3 コート部
- 1 0 医療機器
- S 1、S 2 成膜工程

20

【 図 1 】



【 図 2 】



フロントページの続き

(72)発明者 葛西 広明

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内

F ターム(参考) 4C061 GG15 HH57 JJ01 JJ06

4C160 KK03 KK04 KK13 KK36 KK52 MM32