

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-537507
(P2024-537507A)

(43)公表日 令和6年10月10日(2024.10.10)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 17/32 (2006.01)

F I
A 6 1 B 17/32

テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全32頁)

(21)出願番号	特願2024-525815(P2024-525815)	(71)出願人	520503072
(86)(22)出願日	令和4年11月1日(2022.11.1)		スパイアカット ソシエテ アノニム
(85)翻訳文提出日	令和6年6月24日(2024.6.24)		S P I R E C U T S A
(86)国際出願番号	PCT/IB2022/060518		スイス連邦 ムッテンツ 4 1 3 2 , ホ
(87)国際公開番号	WO2023/079439		ーフアッカーシュトラーセ 4 0 ベー
(87)国際公開日	令和5年5月11日(2023.5.11)	(74)代理人	110001302
(31)優先権主張番号	21206825.8		弁理士法人北青山インターナショナル
(32)優先日	令和3年11月7日(2021.11.7)	(72)発明者	モンゴンド, ファビアン
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		ベルギー王国 コルフォンテーヌ 7 3 4
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(72)発明者	シューインド, フレデリック
			スイス連邦 ル モーペルラン 1 8 0
			1 , シュマン デュ デロシヨ 6
		F ターム (参考)	4C160 FF01 NN02 NN03 NN11

(54)【発明の名称】 医療器具、特に経皮的外科／医療処置用の医療器具

(57)【要約】

特に、経皮的外科／医療処置用の医療器具（10）が記載されており、この医療器具が、オペレータによる医療器具（10）の取り扱い、方向付けおよび操作を可能にするように設計されたハンドル部分（H）と、このハンドル部分（H）に固定された細長いロッド部材（100）とを備える。細長いロッド部材（100）は、ハンドル部分（H）から遠位端まで延びている。細長いロッド部材（100）の遠位端に近接する少なくとも一部分には、超音波検査下で識別可能なマーキング（200）が設けられている。マーキング（200）は、細長いロッド部材（100）の位置および回転方向を超音波画像内で一意に検出できるように構成された回転非対称マーキング（200A、200B）として設計されている。マーキング（200）は、細長いロッド部材（100）に沿って反対方向に延びる第1および第2の回転非対称マーキング（200A、200B）を含む。

【選択図】 図1A

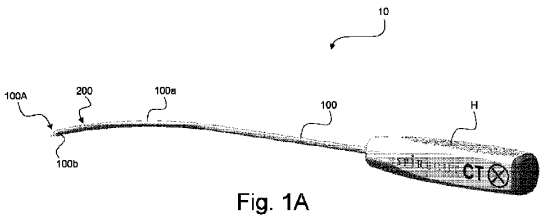


Fig. 1A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器具、特に経皮的外科／医療処置用の医療器具（10；10*）であって、オペレータによる医療器具（10；10*）の取り扱い、方向付けおよび操作を可能にするように設計されたハンドル部分（H；H*）と、前記ハンドル部分（H；H*）に固定された細長いロッド部材（100；100*）とを備え、

前記細長いロッド部材（100；100*）が、前記ハンドル部分（H；H*）から遠位端まで延びており、

前記細長いロッド部材（100；100*）の遠位端に近接する少なくとも一部分には、超音波検査下で識別可能なマーキング（200；200*）が設けられ、

前記マーキング（200；200*）が、前記細長いロッド部材（100；100*）の位置および回転方向が超音波画像で一意的に検出できるように構成された回転非対称マーキングとして設計され、

前記マーキング（200；200*）が、前記細長いロッド部材（100；100*）に沿って反対方向に延びる第1および第2の回転非対称マーキング（200A、200B；200A*、200B*）を含むことを特徴とする医療器具。

【請求項 2】

請求項1に記載の医療器具（10；10*）において、

前記第1および第2の回転非対称マーキングが、前記細長いロッド部材（100；100*）の外周に沿って形成された第1および第2の回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）であることを特徴とする医療器具。

【請求項 3】

請求項2に記載の医療器具（10；10*）において、

各回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）が、1または複数の螺旋状のターンからなることを特徴とする医療器具。

【請求項 4】

請求項3に記載の医療器具（10；10*）において、

前記第1および第2の回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）が、反対の螺旋方向を有することを特徴とする医療器具。

【請求項 5】

請求項3または4に記載の医療器具（10；10*）において、

前記第1の回転非対称溝（200A；200A*）の近位端と前記第2の回転非対称溝（200B；200B*）の近位端とを隔てる距離（D_S）が、各回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）のピッチ（P_S）と実質的に等しいことを特徴とする医療器具。

【請求項 6】

請求項5に記載の医療器具（10；10*）において、

前記距離（D_S）および前記ピッチ（P_S）が、約2mmであることを特徴とする医療器具。

【請求項 7】

請求項2～6の何れか一項に記載の医療器具（10；10*）において、

各回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）の幅（w₀；w₀*）が、0.5mm～1mmの間に含まれることを特徴とする医療器具。

【請求項 8】

請求項2～7の何れか一項に記載の医療器具（10；10*）において、

各回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）の深さ（d₀*）が、0.1mm～0.2mmの間に含まれることを特徴とする医療器具。

【請求項 9】

請求項2～8の何れか一項に記載の医療器具（10；10*）において、

各回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）の深さが一定である

ことを特徴とする医療器具。

【請求項 10】

請求項 2～8 の何れか一項に記載の医療器具（10；10*）において、

各回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）の深さが、回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）の長さ方向に沿って変化することを特徴とする医療器具。

【請求項 11】

請求項 2～10 の何れか一項に記載の医療器具（10；10*）において、

各回転非対称溝（200A、200B；200A*、200B*）の内面が構造化されていることを特徴とする医療器具。

【請求項 12】

先行する請求項の何れか一項に記載の医療器具（10；10*）において、

前記細長いロッド部材（100；100*）が、実質的に規定された平面（P0）内で湾曲および／または屈曲しており、

前記第1および第2の回転非対称マーキング（200A、200B；200A*、200B*）が、前記細長いロッド部材（100；100*）の遠位端に近接する前記細長いロッド部材（100；100*）の湾曲セクション（100a）または角度付きのセクション（100b*）に沿って配置されていることを特徴とする医療器具。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の医療器具（10；10*）において、

前記細長いロッド部材（100；100*）の遠位端が、組織を切断するための切断デバイスとして機能するように構成された先細の端部（100A；100A'；100A''；100A*；100A**；100A***）を備え、

前記先細の端部（100A；100A'；100A''；100A*；100A**；100A***）が、第1の表面およびその反対側の第2の表面、すなわち、前記規定された平面（P0）に対して傾斜している第1の傾斜面（SA；SA*）と、前記規定された平面（P0）に実質的に平行である第2の凹状面（SB；SB*）とによって、少なくとも部分的に輪郭が描かれていることを特徴とする医療器具。

【請求項 14】

経皮的開放術用の医療器具（10；10*）であって、

オペレータによる医療器具（10；10*）の取り扱い、方向付けおよび操作を可能にするように設計されたハンドル部分（H；H*）と、前記ハンドル部分（H；H*）に固定された細長いロッド部材（100；100*）とを備え、

前記細長いロッド部材（100；100*）が、前記ハンドル部分（H；H*）から遠位端まで延び、実質的に規定された平面（P0）内で湾曲および／または屈曲しており、

前記細長いロッド部材（100；100*）の遠位端が、組織を切断するための切断デバイスとして機能するように構成された先細の端部（100A；100A'；100A''；100A*；100A**；100A***）を含み、

前記細長いロッド部材（100；100*）の先細の端部（100A；100A'；100A''；100A*；100A**；100A***）が、第1の表面およびその反対側の第2の表面（SA、SB；SA*、SB*）、すなわち、前記規定された平面（P0）に対して傾斜している第1の傾斜面（SA；SA*）と、前記規定された平面（P0）に対して実質的に平行である第2の凹状面（SB；SB*）とによって、少なくとも部分的に輪郭が描かれていることを特徴とする医療器具。

【請求項 15】

請求項 13 または 14 に記載の医療器具（10；10*）において、

前記細長いロッド部材（100；100*）の先細の端部（100A；100A'；100A''；100A*；100A**；100A***）が、前記傾斜面（SA；SA*）の少なくとも一部および前記凹状面（SB；SB*）の少なくとも一部の横に側部傾斜を形成する一対の側面（SC；SC*）によってさらに輪郭が描かれていることを特徴とす

10

20

30

40

50

る医療器具。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の医療器具 (10 ; 10*) において、

前記凹状面 (SB ; SB*) に対する各側面 (SC ; SC*) の傾斜角度 (δ ; δ^*) が、 $25^\circ \sim 35^\circ$ の間に含まれることを特徴とする医療器具。

【請求項 17】

請求項 13 ~ 16 の何れか一項に記載の医療器具 (10 ; 10*) において、

前記規定された平面 (P0) に対する前記傾斜面 (SA ; SA*) を含む平面の傾斜角度 (γ ; γ^*) が、 $10^\circ \sim 15^\circ$ の間に含まれることを特徴とする医療器具。

【請求項 18】

請求項 13 ~ 17 の何れか一項に記載の医療器具 (100 ; 110) において、

前記規定された平面 (P0) に対して垂直に測定される、前記先細の端部 (100A ; 100A' ; 100A'' ; 100A''' ; 100A**** ; 100A*****) の厚さ (t ; $t+h$; t^* ; t^*+h^*) が、1 mm を超えないことを特徴とする医療器具。

【請求項 19】

請求項 13 ~ 18 の何れか一項に記載の医療器具 (100 ; 110) において、

前記規定された平面 (P0) 内で測定される、前記先細の端部 (100A ; 100A' ; 100A'' ; 100A''' ; 100A**** ; 100A*****) の幅 (w ; w^*) が、2 mm を超えないことを特徴とする医療器具。

【請求項 20】

請求項 13 ~ 19 の何れか一項に記載の医療器具 (100 ; 110) において、

前記先細の端部 (100A' ; 100A'' ; 100A''' ; 100A****) が、前記凹状面 (SB ; SB*) から離れる方向に突出する長手方向隆起部 (150' ; 150'' ; 150''' ; 150**** ; 150*****) を含むことを特徴とする医療器具。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の医療器具 (100 ; 110) において、

前記規定された平面 (P0) に対して垂直に測定される、前記長手方向隆起部 (150' ; 150'' ; 150''' ; 150****) の高さ (h ; h^*) が、0.5 mm を超えないことを特徴とする医療器具。

【請求項 22】

請求項 20 または 21 に記載の医療器具 (100 ; 110) において、

前記長手方向隆起部 (150' ; 150'' ; 150''' ; 150****) の前縁が、先細に形成され、かつ前記先細の端部 (100A' ; 100A'' ; 100A''' ; 100A****) の前縁の少し手前で終わることを特徴とする医療器具。

【請求項 23】

先行する請求項の何れか一項に記載の医療器具 (10 ; 10*) において、

前記細長いロッド部材 (100 ; 100*) が母線 (GX) に沿って延び、前記細長いロッド部材 (100 ; 100*) の遠位端を含む前記母線 (GX) に沿った任意の点で測定される前記細長いロッド部材 (100 ; 100*) の横方向の幅が、2 mm を超えないことを特徴とする医療器具。

【請求項 24】

先行する請求項の何れか一項に記載の医療器具 (10 ; 10*) において、

前記細長いロッド部材 (100 ; 100*) の断面積が、 2.5 mm^2 を超えないことを特徴とする医療器具。

【請求項 25】

先行する請求項の何れか一項に記載の医療器具 (10 ; 10*) において、

前記細長いロッド部材 (100 ; 100*) が、前記細長いロッド部材 (100 ; 100*) の遠位端の上流側で、実質的に円形または多角形の断面を有し、その横方向の幅が 1.5 mm を超えないことを特徴とする医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して医療器具に関し、特に、経皮的外科／医療処置、具体的には、経皮的
手根管開放術や経皮的 A 1 プーリー開放術に限定されるものではないが、これらを含む上
肢または下肢の経皮的開放術を実行するために使用される医療器具に関する。また、本発
明は、超音波検査下で行われる他の外科または医療処置、例えばこれに限定されるもの
ではないが、生検、浸潤、注射、穿刺、異物除去、腱剥離、腱切除、腱切除－延長、腱膜切
開、神経剥離、神経切離、および手根管開放術や指／母指プーリー開放術に加えて他の外
科的開放術、例えば、デュプイトレン病、ドケルバン症候群、テニス肘、モートン神経腫
の治療、および一般にあらゆる解剖学的部位における任意の経皮的処置にも適用可能であ
る。

10

【背景技術】

【0002】

手根管症候群（C T S）やばね指症候群（T F S）は、経皮的な外科的開放術によって
簡便に治療することができる。これらの処置は通常、単純な穿刺針、またはより複雑なフ
ックナイフやプッシュナイフを使用して実行される。そのような医療器具は、モートン神
経腫の治療、足根管開放術、ドケルバン症候群、上顎炎、肩関節手術、および同様の開放
術のような、上肢または下肢の他の外科的開放術にも使用することができるが、このリス
トはすべてを網羅するものではない。

【0003】

20

例えば、米国特許 U S 5, 507, 800 (A) 号、U S 5, 029, 573 (A) 号
、および U S 8, 603, 124 (B 1) 号から、様々な解決策が当技術分野で知られて
いるが、それらの解決策は、経皮的な開放術を実行するのに適していない。

【0004】

米国特許公開 U S 2014 / 0296974 (A 1) 号は、医療器具の位置決めを補助
するシステムおよび方法を開示している。より具体的には、このシステムは、回転インジ
ケータ要素を含むシースまたはスリーブなどの中空の管状部材を備える。このシステムは
、細長いロッドをさらに備え、この細長いロッドは、その遠位端にブレード（P M P ブレ
ードとも呼ばれる）を有し、ブレードの向きと位置合わせされた回転インジケータ要素と
、その近位端近傍のストッパとを備える。ブレード自体は、組織を切断するための切断デ
バイスとして機能するようには設計または構成されていない。むしろ、ブレードは、心室
の乳頭筋間の空間の位置を指すための、すなわちその位置を示すための乳頭筋ポインタ（
P M P）として機能するために使用される。この点に関して、P M P ブレードは、特に、
P M P ブレードを乳頭筋間の空間に挿入できるように、互いに平行な 2 つの対向する実質
的に平坦な表面を呈する。前述した細長いロッドとブレードが経皮的開放術を実行するた
めに使用できるという記載や示唆は存在しない。

30

【0005】

経皮的開放術は、単純な穿刺針を使用して実行することができる。しかしながら、開放
術の実行は容易ではなく、隣接する構造に対して潜在的に危険であるため、この解決策は
満足いくものではない。より精巧な解決策が米国特許 U S 5, 782, 850 (A) 号
に開示されているが、そこで開示されている関連医療器具の構成は依然として比較的複雑
であり、特に医療器具を引き抜く際に、周囲の組織や構造に望ましくない損傷を与える可
能性がある。

40

【0006】

本出願人による国際（P C T）公開 W O 2020 / 003263 (A 1) 号（その内容
全体が引用により本明細書に援用される）は、真に経皮的な開放術のための様々な医療器
具、特に、超音波検査下で、すなわち超音波検査プローブと組み合わせて使用されるよう
に設計されたそのような医療器具を開示している。W O 2020 / 003263 (A 1)
によれば、特に、医療器具の細長いロッド部材の異なる部分に沿ってエンボスの形態で複
数のマーキングを設けることが企図されており、それらマーキングが、超音波検査下で区

50

別できるように設計されている。エンボスを設けることは、超音波画像において細長いロッド部材を識別し、細長いロッド部材の遠位端の位置を検出するのに役立つかもしれないが、WO 2020/003263 (A1) に特に企図されているようなマーキングは、細長いロッド部材の向きおよびその先端を適切に特定するには必ずしも十分ではない可能性がある。

【0007】

仏国特許公開FR 2272633 (A1) 号は、穿刺針の長さ方向に沿って分布する外周環状溝を含むタイプの穿刺針を開示しており、この穿刺針は本質的に直線状である。それらの外周環状溝は、超音波を分散させる効果を有し、よって超音波画像における穿刺針の位置を容易に特定することができる。医療器具のエコー源性を高めることを目的としたさらなる解決策は、米国特許US 4,582,061 (A) 号、US 4,977,897 (A) 号、US 5,490,521 (A) 号、米国特許公開US 2012/0150208 (A1) 号、US 2014/0265024 (A1) 号、US 2016/0074130 (A1) 号、US 2020/0069330 (A1) 号および欧州特許EP 1132049 (B1) 号、EP 2384146 (B1) 号に開示されている。

【0008】

これらの解決策は、エコー源性を向上させるある程度の能力を提供するが、医療器具の軸周りの実際の回転方向を検出することができないという点で、完全に満足できるものではない。したがって、医療器具の関連する細長いロッド部材の位置だけでなく回転方向も検出および識別することができる改善された解決策が依然として求められている。

【0009】

WO 2020/003263 (A1) に開示の医療器具を参照すると、医療器具の切断端部のエコー源性を改善しながらも、組織、特に、切断するには適度に硬い組織である靱帯を切断する能力がより優れた、そのような医療器具を提供する必要性も依然としてある。

【発明の概要】

【0010】

本発明の全体的な目的は、改良された医療器具、特に、（これに限定されるものではないが）経皮的開放術、例えば、経皮的手根管開放術や経皮的指／母指プリー開放術などの上肢または下肢の経皮的開放術、並びに、例えば本明細書の導入部分に列挙したような疾患または症候群の治療に使用される他の経皮的開放術のための、改良された医療器具を提供することである。

【0011】

より具体的には、本発明の目的は、そのような医療器具のエコー源性を改善すること、特に、細長いロッド部材を含む医療器具であって、ロッド部材が、ハンドル部分から遠位端まで延び、好ましくは、細長いロッド部材および特にその遠位端の位置および回転方向の識別および検出を容易にする観点から、実質的に規定平面内で湾曲および／または屈曲される、医療器具のエコー源性を改善することである。

【0012】

これらの目的および他の目的は、本発明の第1の態様によれば、請求項1に規定された解決策、すなわち、医療器具、特に経皮的外科／医療処置のための医療器具であって、オペレータによる医療器具の取り扱い、方向付けおよび操作を可能にするように設計されたハンドル部分と、このハンドル部分に固定された細長いロッド部材とを備え、この細長いロッド部材が、ハンドル部分から遠位端まで延びる、医療器具によって達成される。細長いロッド部材の遠位端に近接する少なくとも一部分には、超音波検査下で識別可能なマーキングが設けられている。この本発明の第1の態様によれば、マーキングは、細長いロッド部材の位置および回転方向が超音波画像において一意に検出できるように構成された回転非対称マーキングとして設計されている。さらに、マーキングは、細長いロッド部材に沿って反対方向に延びる第1および第2の回転非対称マーキングを含む。

【0013】

特に好ましい実施形態によれば、第1および第2の回転非対称マーキングは、細長いロッド部材の外周に沿って形成された第1および第2の回転非対称溝である。

【0014】

有利には、各回転非対称溝は、1または複数の螺旋状のターンから構成され得る。好ましくは、第1および第2の回転非対称溝は、反対方向の螺旋の向きを有し、これにより、特に、超音波画像における検出可能性を促進して、医療器具の実際の回転方向の特定を容易にする。さらに具体的には、第1の回転非対称溝の近位端と第2の回転非対称溝の近位端とを隔てる距離は、各回転非対称溝のピッチに実質的に等しくてもよい。上記距離およびピッチは、好ましくは約2mmである。

【0015】

さらなる有利な実施形態によれば、各回転非対称溝は、0.5mm~1mmの間に含まれる幅、および／または0.1mm~0.2mmの間に含まれる深さを示すものであってもよい。

【0016】

さらに、ある実施形態の一態様では、各回転非対称溝の深さが一定であってもよい。ある実施形態の別の態様では、各回転非対称溝の深さが、回転非対称溝の長さ方向に沿って変化するものであってもよく、この実施形態の別の態様は、エコー源性を増強および調節するさらなる変数が導入される点で特に有利である。

【0017】

さらなる改良として、各回転非対称溝の内面が、エコー源性をさらに高めるように構造化されることがさらに考えられる。

【0018】

本発明の別の実施形態によれば、細長いロッド部材は、実質的に規定平面内で湾曲および／または屈曲しており、第1および第2の回転非対称マーキングは、細長いロッド部材の遠位端に近接する細長いロッド部材の湾曲セクションに沿って、または角度付きのセクションに沿って配置されている。この後者の態様において、細長いロッド部材の遠位端は、好ましくは、組織を切断する切断デバイスとして機能するように構成された先細の端部を含み、この先細の端部は、少なくとも部分的に、第1の表面およびその反対側の第2の表面、すなわち、規定された平面に対して傾斜している第1の傾斜面と、規定された平面に対して実質的に平行である第2の凹状面とによって輪郭が形成されている。実際に、この後者の態様は、前述した本発明の第1の態様とは独立して潜在的に適用可能な本発明の別の態様を形成する。

【0019】

すなわち、独立請求項14に規定されるように、本発明の第2の態様によれば、経皮的開放術のための医療器具がさらに提供され、この医療器具は、オペレータによる医療器具の取り扱い、方向付けおよび操作を可能にするように設計されたハンドル部分と、このハンドル部分に固定された細長いロッド部材とを備え、この細長いロッド部材が、ハンドル部分から遠位端まで延び、実質的に規定平面内で湾曲および／または屈曲している。細長いロッド部材の遠位端は、組織を切断する切断デバイスとして機能するように構成された先細の端部を備える。この本発明の第2の態様によれば、細長いロッド部材の先細の端部は、第1の表面およびその反対側の第2の表面、すなわち、規定された平面に対して傾斜している第1の傾斜面と、規定された平面に対して実質的に平行である第2の凹状面とによって、少なくとも部分的に輪郭が描かれている。

【0020】

この細長いロッド部材の先細の端部の特定の構成は、特に、医療器具の遠位端のエコー源性を高めることを目的としており、医療器具の遠位端のエコー源性をさらに高めるという観点から、以下のような追加の手段が考えられる。

【0021】

好ましくは、細長いロッド部材の先細の端部は、傾斜面の少なくとも一部および凹状面の少なくとも一部の横に側部傾斜を形成する一対の側面によってさらに輪郭が描かれ得る

10

20

30

40

50

。この態様において、凹状面に対する各側面の傾斜角度は、好ましくは $25^{\circ} \sim 35^{\circ}$ の間に含まれる。

【0022】

さらに、規定された平面に対する（よって凹状面に対する）、傾斜面を含む平面の傾斜角度は、 $10^{\circ} \sim 15^{\circ}$ の間に含まれる。

【0023】

有利な実施形態によれば、規定された平面に対して垂直に測定される先細の端部の厚さは 1 mm を超えず、かつ／または、規定された平面内で測定される先細の端部の幅は 2 mm を超えない。

【0024】

本発明の有利な態様によれば、先細の端部は、凹状面から離れる方向に突出する長手方向の隆起部を含む。この長手方向隆起部の存在は、結果として先細の端部のエコー源性が改善されるという点で有用である。好ましくは、規定された平面に対して垂直に測定される長手方向隆起部の高さは、 0.5 mm を超えない。さらに、長手方向隆起部の前縁は、先細にすることができ、また、治療対象の領域における医療器具の挿入中の干渉をさらに最小化し、先細の端部の前縁の切断特性および鋭利さへの影響を防止する観点から、先細の端部の前縁の少し手前で終わるように設けることができる。

【0025】

好ましくは、細長いロッド部材は、母線に沿って延び、細長いロッド部材の遠位端を含む母線に沿った任意の点で測定される細長いロッド部材の横方向の幅は、 2 mm を超えない。

【0026】

さらに、細長いロッド部材の断面積は、好ましくは 2.5 mm^2 を超えない。

【0027】

さらに、細長いロッド部材は、特に、細長いロッド部材の遠位端の上流で、実質的に円形または多角形の断面を有することができ、その横方向の幅は、 1.5 mm を超えない。

【0028】

本発明のさらに有利な実施形態については後述する。

【図面の簡単な説明】

【0029】

本発明の他の特徴および利点は、単なる非限定的な例として提示されて添付の図面により例示される本発明の実施形態の以下の詳細な説明を読むことにより、より明らかになるであろう。

【図1】図1Aは、本発明の第1の実施形態に係る医療器具の斜視図であり、この医療器具は、手根管症候群の治療における経皮的手根管開放に特に適している。図1Bは、異なる角度から見た図1Aの医療器具の斜視図である。図1Cおよび図1Dは、それぞれ、図1Aおよび図1Bに示す医療器具の細長いロッド部材の遠位端（または先端）の拡大図である。

【図2】図2Aは、図1A～図1Dに示す第1の実施形態の一態様に係る医療器具の細長いロッド部材の側面図であり、細長いロッド部材が延びる規定された平面に対して垂直に示されている。図2Bは、図2Aの細長いロッド部材の遠位端の拡大図であり、その先細の端部がより詳細に示されている。図2Cは、図2Aおよび図2Bの細長いロッド部材の先細の端部の拡大側面図である。図2Dは、図2Bで特定される断面A-Aに沿った、図2Bおよび図2Cに示す先細の端部の断面図である。図2Eは、図2Aの細長いロッド部材の遠位端に近接する部分に沿って設けられたマーキングの一部を拡大した部分切欠斜視図である。

【図3】図3Aは、図1A～図1Dおよび図2A～図2Eに示す実施形態のさらなる態様に係る医療器具の細長いロッド部材の先細の端部の拡大側面図である。図3Bは、図2Dと同じ断面に沿った、図3Aに示す先細の端部の断面図である。

【図4】図4は、図3Aおよび図3Bに示す実施形態の一態様に係る医療器具の細長い口

10

20

30

40

50

ッド部材の先細の端部の拡大側面図である。

【図 5】図 5 A は、本発明の第 2 の実施形態に係る医療器具の斜視図であり、この医療器具は、ばね指症候群の治療における経皮的 A 1 プーリー開放に特に適している。図 5 B は、異なる角度から見た図 5 A の医療器具の斜視図である。図 5 C および図 5 D は、それぞれ、図 5 A および図 5 B に示す医療器具の細長いロッド部材の遠位端（または先端）の拡大図である。

【図 6】図 6 A は、図 5 A ～図 5 D に示す第 2 の実施形態の一態様に係る医療器具の細長いロッド部材の側面図であり、細長いロッド部材が延びる規定された平面に対して垂直に示されている。図 6 B は、図 6 A の細長いロッド部材の遠位端の拡大図であり、その先細の端部がより詳細に示されている。図 6 C は、図 6 A および図 6 B の細長いロッド部材の先細の端部の拡大側面図である。図 6 D は、図 6 B で特定される断面 B - B に沿った、図 6 B および図 6 C に示す先細の端部の断面図である。図 6 E は、図 6 A の細長いロッド部材の遠位端に近接する部分に沿って設けられたマーキングの一部の拡大図である。

【図 7】図 7 A は、図 5 A ～図 5 D および図 6 A ～図 6 E に示す実施形態のさらなる態様に係る医療器具の細長いロッド部材の先細の端部の拡大側面図である。図 7 B は、図 6 D と同じ断面に沿った、図 7 A に示す先細の端部の断面図である。

【図 8】図 8 は、図 7 A および図 7 B に示す実施形態の一態様に係る医療器具の細長いロッド部材の先細の端部の拡大側面図である。

【図 9】図 9 A は、例えば図 5 A ～図 5 D および図 6 A ～図 6 E に示すような、本発明に係るマーキングが設けられた医療器具の細長い部材の末端部分を示す超音波画像の写真図であり、この医療器具は、第 1 の回転方向に配置されている。図 9 B および図 9 C は、図 9 A の医療器具の細長い部材の末端部分が 2 つのさらなる回転方向に配置された状態を示す超音波画像の写真図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本発明は、様々な例示的な実施形態に関連して説明される。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲に規定されるように、本明細書に開示の医療器具の特徴のすべての組合せおよび部分的な組合せを包含することを理解されたい。

【0031】

本明細書に記載されているように、2 以上の部品または構成要素が互いに接続され、取り付けられ、固定または結合されていると記載されている場合、それらは、互いに直接、または 1 または複数の中間部品を介して、そのように接続され、取り付けられ、固定または結合され得る。

【0032】

図 1 A ～図 1 D を参照すると、符号 10 で示される本発明に係る医療器具の第 1 の実施形態が示されており、この第 1 の実施形態は、手根管症候群（CTS）の治療における経皮の手根管開放に特に適している。この第 1 の実施形態の変形例が、図 2 A ～図 2 E、図 3 A、図 3 B および図 4 にさらに示されている。

【0033】

図 5 A ～図 5 D を参照すると、符号 10 * で示される本発明に係る医療器具の別の実施形態が示されており、この別の実施形態は、ばね指症候群（TF S）の治療における経皮的 A 1 プーリー開放に特に適している。この第 2 の実施形態の変形例が、図 6 A ～図 6 E、図 7 A、図 7 B および図 8 にさらに示されている。

【0034】

図示の医療器具 10、10 * は、特に、超音波検査下で、すなわち、超音波検査プローブと組み合わせて使用するよう設計されている。

【0035】

すべての実施形態は、外科医または内科医（例えば、放射線科医またはリウマチ専門医を含む）などのオペレータによる医療器具の取り扱い、方向付けおよび操作を可能にするように設計されたハンドル部分 H、H *（図 2 A ～図 2 E から図 4、および図 6 A ～図 6

10

20

30

40

50

Eから図8には示されていない)と、ハンドル部分H、H*に固定され、そこから遠位端まで延びる細長いロッド部材100、100*とを含む多くの共通の特徴を共有する。細長いロッド部材100、100*は、符号P0で示される規定された平面内で実質的に湾曲および／または屈曲される。

【0036】

図示のように、細長いロッド部材100、100*の第1の直線状のセクションは、実質的に、ハンドル部分H、H*から離れる方向に、規定された平面P0内の第1の方向に沿って、すなわち、ハンドル部分H、H*の長手方向軸と平行に延びている。細長いロッド部材100、100*の、第1の直線状のセクションの下流側の残りの部分は、規定された平面P0内で湾曲および／または屈曲している。図2A、図2B、図6Aおよび図6Bにおける符号GXは、母線を示し、これに沿って細長いロッド部材100、100*が延びている。細長いロッド部材100、100* (図2Aおよび図6Aを参照)の第1の直線状のセクションの自由端は、ここでは、より良好な保持をハンドル部分H、H*内に提供するために90°に曲げられている。

10

【0037】

さらに、以下により詳細に説明するように、細長いロッド部材100、100*の遠位端は、組織を切断する切断デバイスとして機能するように構成された先細の端部100A、100A'、100A''、100A100A**、100A***を含む。この先細の端部100A、100A'、100A''、100A100A**、100A***の特定の構成は、本発明の一態様を形成する。

20

【0038】

図1A～図1Dおよび図2A～図2Eの実施形態をより具体的に参照すると(この考察は、図3A、図3Bおよび図4に示す態様にも適用される)、細長いロッド部材100は、60°を超える角度 α_1 (図1A～図1D、図3A、図3Bおよび図4の実施形態に類推して適用される図2Aを参照)にわたって延びる湾曲セクション100aを含む。湾曲セクション100aの曲率半径R1は、約30～45mmである。例えば、角度 α_1 および曲率半径R1は、約68°および37mmに等しくなるようにそれぞれ選択することができるが、それらの値は、本発明の範囲を限定するものとみなされるべきではない。この例では、細長いロッド部材100の末端セクション100b(前述した先細の端部100A、100A'、100A''を含む)は、湾曲セクション100aの端部に対して約20°(ここでは22°)の角度 α_2 だけ曲げられており、これにより、末端セクション100bは、細長いロッド部材100の第1の直線状のセクションが延びる方向に対して実質的に垂直に(すなわち、ハンドル部分Hの長手方向軸に対して実質的に垂直に)延びることを理解されたい。

30

【0039】

例えば、長手方向(図2Aを参照)で測定される細長いロッド部材100の全長L1は、約125mmとすることができる。そして、細長いロッド部材100の第1の直線状セクションの長さL2を約90mmとし、細長いロッド部材100の末端セクション100b(先細の端部100A、100A'、100A''を含む)の長さL3を約4mmとすることができる。図示の例では、細長いロッド部材100の第1の直線状のセクションの自由端における屈曲部分の長さL0は約4mmである。

40

【0040】

好ましくは、細長いロッド部材100の遠位端を含む母線GXに沿った任意の点で測定される細長いロッド部材100の横方向の幅は、2mmを超えない。より具体的には、図示の例において、細長いロッド部材100は、好ましくは、細長いロッド部材100の遠位端の上流で、直径Dが1.5mmを超えない実質的に円形の断面を有する。しかしながら、同様に好ましくは横方向の幅が1.5mmを超えない、三角形、正方形、長方形、台形、六角形および他の多角形の断面を含む、他の断面形状も考えられる。多角形断面は、エコー源性がさらに改善されるという点で、円形断面よりも有利である可能性がある。

【0041】

50

より一般的には、細長いロッド部材 100（先細の端部 100A、100A'、100A''を含む）の断面積は、好ましくは 2.5mm^2 を超えない。換言すれば、細長いロッド部材 100 は、穿刺針のような特に細い形状を有し、周囲の組織または構造に損傷を与えることなく医療器具 10 の挿入および引き抜きを行うのに有利である。

【0042】

図示の円弧形状により、処置全体を通じて、器具のハンドル部分と超音波検査プローブとの間で干渉することなく、超音波検査野内へと、開放される構造の下にまたは構造に対して医療器具 10 を導入することができる。この形状により、周囲の軟組織に望ましくない損傷を引き起こす危険性を伴うことなく、医療器具を引き抜くことも可能になる。

【0043】

図 5A～図 5D および図 6A～図 6E の実施形態を参照すると（この考察は、図 7A、図 7B および図 8 に示す態様にも適用される）、細長いロッド部材 100* は、細長いロッド部材 100* の第 1 の直線状のセクションに対して角度をなす 3 つの実質的に直線状のセクション 100a*、100b*、100c* および 3 つの湾曲セクションを含む、角度付きの構成を示している。図示の例では、各湾曲セクションが、約 35° の角度 α_1^* 、 α_2^* 、 α_3^* を有し、これは、角度付きのセクション 100a*、100b*、100c* が、細長いロッド部材 100* の第 1 の直線状のセクションに対して、それぞれ、約 35° 、 70° 、 105° の角度をなしていることを意味する。換言すれば、末端の角度付きのセクション 100c* は、細長いロッド部材 100* の第 1 の直線状のセクションが延びる方向に対して、僅かに後方向ではあるが、ほぼ垂直に（すなわち、ハンドル部分 H* の長手方向軸に対して実質的に垂直に）延びている。

【0044】

例えば、長手方向（図 6A を参照）で測定される細長いロッド部材 100* の全長 L_1^* は、約 90mm とすることができる。そして、細長いロッド部材 100* の第 1 の直線状のセクションの長さ L_2^* を約 60mm とし、角度付きのセクション 100a*、100b* のそれぞれの長さ L_3^* 、 L_4^* を約 20mm とすることができる。細長いロッド部材 100* の末端セクション 100c*（先細の端部 100A*、100A**、100A***を含む）の長さ L_5^* は、約 4mm とすることができる。図示の例では、細長いロッド部材 100* の第 1 の直線状のセクションの自由端における屈曲部分の長さ L_0^* が約 4mm である。

【0045】

好ましくは、細長いロッド部材 100* の遠位端を含む母線 GX に沿った任意の点で測定される細長いロッド部材 100* の横方向の幅は、同様に、 2mm を超えない。より具体的には、図示の例において、細長いロッド部材 100* は、同様に、細長いロッド部材 100* の遠位端の上流で、直径 D^* が 1.5mm を超えない実質的に円形の断面を有する。多角形断面を含む他の断面形状も同様に考えられる。

【0046】

より一般的には、細長いロッド部材 100*（先細の端部 100A*、100A**、100A***を含む）の断面積は 2.5mm^2 を超えない。換言すれば、細長いロッド部材 100* は、穿刺針と同様に、周囲の組織または構造に損傷を与えることなく医療器具 10* の挿入および引き抜きを行うのに有利な、特に細い形状である。

【0047】

同様に、図示の角度の付いた形状により、処置全体を通じて、器具のハンドル部分と超音波プローブとの間で干渉することなく、超音波検査野内へと、開放される構造の下にまたは構造に対して医療器具 10* を導入することができる。同様に、この形状により、周囲の軟組織に望ましくない損傷を引き起こす危険性を伴うことなく、医療器具を引き抜くことができる。

【0048】

したがって、細長いロッド部材 100、100* の湾曲部分または屈曲部分の一部は、特に手術中に、所望の組織の切断を容易にするための支点として利用できることが理解さ

10

20

30

40

50

れよう。実際に、湾曲部分または屈曲部分の一部は、好適には、その下方の組織上で、またはまさにその目的のために挿入される追加の器具上で支えるために使用することができる。それにより、切断操作中に医療器具の操作のための支持を提供することができる。

【0049】

また、本発明の医療器具は、有利なことに、本質的に細長いロッド部材100、100*の断面に対応する最小の断面を示し、これにより、治療対象の領域への医療器具の挿入中およびその引き抜き中の両方において最小限の干渉で、組織を貫通することが非常に容易になることも理解されよう。さらに、細長い部材の断面積が限られている（好ましくは、上述したように 2.5mm^2 を超えない）ことにより、穿刺のみで、医療器具の進入の時点で切開を必要とせずに、真に経皮的な方法で手術を実行することができ、それにより、点滴後と同じように、患者に目立った傷跡を残さずに治療することができる。

【0050】

本発明の重要な態様によれば、図1A～図1D、図2A、図2E、図5A～図5D、図6Aおよび図6Eに示すように、遠位端に近接する細長いロッド部材100、100*の少なくとも一部分には、超音波検査下で識別可能なマーキング200、200*が設けられている。より具体的には、このマーキング200、200*は、細長いロッド部材の位置と回転方向を超音波画像内で一意に検出できるように構成された回転非対称マーキングとして設計されている。実際に、マーキング200、200*は、超音波検査野における医療器具の実際の回転方向に応じて、超音波検査画像内に特有の特定のエコーを生成するようになっている。

【0051】

図1A～図1D、図2A～図2Eの実施形態を参照すると（この考察は、図3A、図3Bおよび図4に示す態様にも同様に適用される）、マーキング200は、好ましくは、図2Aに示すように、マーキング200の中央部分が細長いロッド部材100の末端セクション100bに対して約 45° の角度 β で位置するように、湾曲セクション100a上に配置されている。図5A～図5D、図6A～図6Eの実施形態を参照すると（この考察は、図7A、図7Bおよび図8に示す態様にも同様に適用される）、マーキング200*は、好ましくは、図6Aに示すように、第2の角度付きのセクション100b*の遠位端とマーキング200*との間の距離 d^* が約4mmとなるように、第2の角度付きのセクション100b*上に配置されている。このようにして、マーキング200、200*は、細長いロッド部材100、100*の遠位端とともに超音波画像において視認可能となり、よって、細長いロッド部材の先端および先細の端部100A、100A'、100A''、100A*、100A**、100A***の位置および回転方向を識別および検出することが可能になる。

【0052】

このような検出は、訓練を受けたオペレータによって視覚的に実行することも、超音波画像内の関連するエコー／マーカーを適切に識別するために専用の画像処理ソフトウェアを使用して自動的または半自動的に実行することもできる。この場合には、特に、関連するマーキング200、200*を使用して、超音波画像内の医療器具の位置を自動的に特定して向きを検出し、オペレータに視覚的な支援を提供することが考えられる。特に、この視覚的支援は、必要に応じて、超音波画像上に医療器具の仮想表現をリアルタイムで重ね合わせることを含むことができる。

【0053】

図1C、図1Dおよび図5C、図5Dにさらに詳細に示すように、マーキング200、200*は、好ましくは細長いロッド部材100、100*の外周に沿って形成された溝として構成される2つの回転非対称マーキングを含む。図示のように、2つの回転非対称な溝200A、200B、200A*、200B*は、細長いロッド部材100、100*に沿って反対方向に延びている。図示の例では、それらの溝200A、200B、200A*、200B*は、ここでは実質的に互いの鏡像である。

【0054】

より具体的には、各非対称溝 200A、200B、200A*、200B* は、1 回の螺旋状のターン、すなわち、約 360° の展開角度を有する螺旋の一巻きからなる。しかしながら、複数の螺旋状のターンも考えられる。さらに、図示の例では、第 1 および第 2 の回転非対称溝 200A、200B、200A*、200B* が、有利には、反対方向の螺旋の向きを有し、第 1 の溝 200A、200A* が、左巻き（すなわち、反時計回り）の螺旋の形態で、先細の端部 100A、100A* から離れて延び、一方、第 2 の溝 200B、200B* が、右巻き（すなわち、時計回り）の螺旋の形態で、先細の端部 100A、100A* に向かって延びている。好ましくは、第 1 の溝 200A、200A* の近位端と第 2 の溝 200B、200B* の近位端を隔てる距離 D_s は、各溝のピッチ P_s とほぼ等しい。図示の例では、距離 D_s およびピッチ P_s が約 2 mm である。

10

【0055】

図示の実施形態、特に図 1C、図 1D および図 5C、図 5D を見ると、超音波プローブに対する細長いロッド部材 100、100* の先端の実際の回転方向に応じて、溝 200A、200B、200A*、200B* は、超音波プローブにより生成される入射超音波に対して 2～4 個の窪みを示し、それにより異なるエコーが生成され、さらに、独特で明確に区別可能な間隔および／または分布を有するエコーが生成されることが理解されよう。

【0056】

図 9A は、例えば図 5A～図 5D および図 6A～図 6E に示すように、本発明に係るマーキングが設けられた医療器具の細長い部材の末端部分を示す超音波画像の写真図である。図 9A に示す細長いロッド部材の表面には、関連する溝 200A*、200B* が設けられた 4 個の窪み（連続矢印で示す）と、関連する溝の存在を表す超音波画像内の関連する「影」（破線矢印で示す）が見える。それらのエコーおよびマーカーを利用して、医療器具の軸周りの実際の回転方向を特定することができる。また、図 9A には、医療器具の先細の端部（点線の矢印で示す）によって生成されるエコーが見え、このエコーは、以下でさらに詳細に説明するように、長手方向隆起部の存在によってさらに増強される。

20

【0057】

図 9B は、図 9A の医療器具の細長い部材の末端部分が異なる回転方向に配置された状態を示す写真図であり、細長いロッド部材の表面上に 2 個の窪み（連続矢印で示す）のみが依然として見える。関連する溝 200A*、200B* の螺旋の向きが反対方向であるため、それらの窪み間の間隔は、図 9C によって強調されるように、医療器具の回転方向の関数として変化し、それにより、医療器具がさらに異なる回転方向に配置されていることが示される。

30

【0058】

各回転非対称溝 200A、200B、200A*、200B* は、好ましくは、0.5 mm～1 mm の間に含まれる幅 w_0 （図 2A および図 2E を参照）、 w_0^* （図 6E を参照）を示す。図示の例では、この幅 w_0 、 w_0^* が、約 0.6 mm～0.7 mm である。各溝の深さは比較的小さく、有利には 0.1 mm～0.2 mm の間に含まれる（図 2E および図 6E を参照／そのような深さは符号 d_0 、 d_0^* で示される）。

【0059】

一実施形態では、各回転非対称溝 200A、200B、200A*、200B* の深さが一定であってもよい。別の実施形態では、各回転非対称溝 200A、200B、200A*、200B* の深さが、有利には、溝の長さ方向に沿って変化するようにしてもよく、それにより、超音波検査野におけるマーキングの実際の回転方向に応じて、差別化されるエコー源性を高めるさらなる変数が追加される。

40

【0060】

エコー源性を高めるためのさらなる手段には、各回転非対称溝 200A、200B、200A*、200B* の内面を構造化することが含まれる。これは、溝の内面に当たる超音波の分散に有利に働くためである。興味深いことに、各回転非対称溝 200A、200B、200A*、200B* の内面の構造化により、溝 200A、200B、200A*

50

、200B*が周囲の軟組織に僅かにまとわりつく傾向があるため、触覚フィードバックにも好影響を与える可能性があり、また、医療器具の遠位端がどこにあるのかをオペレータが「感じる」のを助けることができる。

【0061】

各溝200A、200B、200A*、200B*の特定のプロファイルにさらに変更を加えて、溝の内面に当たる超音波の特徴的な分散を引き起こすこともできる。具体的には、溝のプロファイルは本質的に円筒形であるか、またはある程度の非対称性を示すことができる。

【0062】

マーキングが全体として回転非対称な構成を保持する限り、他のマーキング構成も考えられることが理解されよう。例えば、図示の例では、2つの溝200A、200Bのうちの一方、または溝200A*、200B*のうちの一方を、マーキング200、200*のような単純な環状溝に完全に置き換えることも可能であり、その場合も、全体としては、その回転非対称性が依然として維持される。とはいえ、図示の解決策は、超音波画像においてより容易に識別可能であるという点で有利である。

【0063】

次に、上述したマーキングの使用とは独立して適用可能な本発明のさらなる態様を、図1C、図1D、図2B～図2D、図3A、図3B、図4、図5C、図5D、図6B～図6D、図7A、図7Bおよび図8を特に参照して、すなわち、細長いロッド部材100、100*の先細の端部100A、100A'、100A''、100A100A**、100A***の特定の形状に関連して説明する。図示のように、それら先細の端部100A、100A'、100A''、100A100A**、100A***は、第1の表面およびその反対側の第2の表面SA、SB、SA*、SB*、すなわち、規定された平面P0に対して傾斜している第1の傾斜面SA、SA*と、規定された平面P0に対して実質的に平行である第2の凹状面SB、SB*とによって、少なくとも部分的に輪郭が描かれている。好ましくは、図示のように、先細の端部100A、100A'、100A''、100A*、100A**、100A***は、傾斜面SA、SA*の少なくとも一部および凹状面SB、SB*の少なくとも一部の横に、側部傾斜（特に、図1C、図2B～図2D、図3A、図3B、図4、図5C、図6B～図6D、図7A、図7Bおよび図8を参照）を形成する一対の側面SC、SC*によってさらに輪郭が描かれている。このようにして、得られた先細の端部100A、100A'、100A''、100A100A**、100A***の前縁および側縁において、特に鋭い刃先を実現することができる。

【0064】

より具体的に図2B～図2Dを参照すると（この考察は、図3A、図3Bおよび図4に示す態様にも類推して適用される）、規定された平面P0（図2Bを参照）内で測定される、傾斜面SAの長さLAおよび細長いロッド部材100の先細の先端の長さLBは、図示の例ではそれぞれ、約1.5mmおよび2.6mmである。同様に規定された平面P0内で測定される、先細の端部100A、100A'、100A''の幅wは、ここでは、例えば、約1.8mmであり、すなわち、細長いロッド部材100の関連する直径Dよりも僅かに大きい。理想的には、この幅wは2mmを超えるべきではない。凹状面SB（および先細の端部100A、100A'、100A''）の長さLCは、図示の例では約1.8mmであり、規定された平面P0に対して垂直に測定される、先細の端部100A、100A'、100A''の厚さtは、約0.3mmである（図2C、図3Aおよび図4を参照）。

【0065】

図3A、図3Bおよび図4は、先細の端部100A'、100A''のエコー源性をさらに改善することを目的とする、細長いロッド部材100の、符号100A'、100A''でそれぞれ示される、先細の端部の変形例を示している。図1A～図1Dおよび図2A～図2Eに示す実施形態と比較した主な相違点は、先細の端部100A'、100A''が、凹状面SBから離れる方向に突出する長手方向の隆起部150'、150''をさらに含む

という事実にある。規定された平面 P_0 に対して垂直に測定される、この長手方向隆起部 $150'$ 、 $150''$ の高さ h は、好ましくは 0.5 mm を超えない。図示の例では、高さ h が約 0.3 mm である。規定された平面 P_0 内で測定される、長手方向隆起部 $150'$ 、 $150''$ の幅は、先細の端部 $100A'$ 、 $100A''$ の幅 w のほんの一部（例えば、 $10\% \sim 20\%$ ）である。

【0066】

本出願人が実施した試験により、長手方向隆起部 $150'$ 、 $150''$ を設けることによって超音波検査下で先細の端部 $100A'$ 、 $100A''$ のエコー源性がさらに改善されることが実証されている。

【0067】

凹状面 SC 上の長手方向隆起部 $150'$ 、 $150''$ の存在により、図 1A～図 1D および図 2A～図 2E に示す先細の端部 $100A$ の厚さと比較して、先細の端部 $100A'$ 、 $100A''$ の厚さが局所的に増大することが理解されよう。とはいえ、長手方向隆起部 $150'$ 、 $150''$ の寸法は、治療対象の領域における医療器具の挿入中の干渉を最小限に抑えるように選択される。さらに、長手方向隆起部 $150'$ 、 $150''$ の前縁は、好ましくは、医療器具の挿入中の干渉をさらに最小化するために先細になっている。さらに、長手方向隆起部 $150'$ 、 $150''$ の前縁は、その切断特性および鋭利さに影響を与えないように、先細の端部 $100A'$ 、 $100A''$ の前縁の少し手前で終わることに留意されたい。例えば、図 3A および図 4 は、長手方向隆起部 $150'$ 、 $150''$ の前縁に適切な湾曲セクション（図 3A）または面取りセクション（図 4）を設けることを示している。

【0068】

図 6B～図 6D を参照すると（この考察は、図 7A、図 7B および図 8 に示す態様にも適用される）、具体的に、規定された平面 P_0 （図 6B を参照）内で測定される、傾斜面 SA^* の長さ LA^* および細長いロッド部材 100^* の先細の端部の長さ LB^* は、図示の例では、それぞれ約 1.5 mm および 2 mm である。同様に規定された平面 P_0 内で測定される、先細の端部 $100A^*$ 、 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ の幅 w^* は、ここでは、例えば、約 1.25 mm であり、すなわち、細長いロッド部材 100^* の関連する直径 D^* より僅かに小さい。理想的には、この幅 w^* も同様に 2 mm を超えるべきではない。凹状面 SB^* （および先細の端部 $100A^*$ 、 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ ）の長さ LC^* は、図示の例では約 2 mm であり、規定された平面 P_0 に対して垂直に測定される、先細の端部 $100A^*$ 、 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ の厚さ t^* は、約 0.35 mm である（図 6C、図 7A および図 8 を参照）。

【0069】

図 7A、図 7B および図 8 は、それぞれ符号 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ で示す、細長いロッド部材 100^* の先細の端部の変形例を示しており、これは、先細の端部 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ のエコー源性をさらに改善することを目的としている。図 5A～図 5D および図 6A～図 6E に示す実施形態と比較した主な相違点は、先細の端部 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ が、凹状面 SB^* から離れる方向に突出する長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} をさらに含むという事実にある。規定された平面 P_0 に対して垂直に測定される、この長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} の高さ h^* は、好ましくは 0.5 mm を超えない。図示の例では、高さ h^* が約 0.3 mm である。規定された平面 P_0 内で測定される、長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} の幅は、先細の端部 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ の幅 w^* のほんの一部（例えば、 $10\% \sim 20\%$ ）である。

【0070】

本出願人が実施した試験により、長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} を設けることによって、同様に、超音波検査下で先細の端部 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ のエコー源性がさらに改善されることが実証されている。

【0071】

凹状面 SC^* 上の長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} の存在により、図 5A～図 5D および図 6A～図 6E に示す先細の端部 $100A^*$ の厚さと比較して、先細の端部 $100A^{**}$ 、 $100A^{***}$ の厚さが局所的に増大することが理解されよう。とはいえ、長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} の寸法は、治療対象の領域における医療器具の挿入中の干渉を最小限に抑えるように選択される。さらに、長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} の前縁は、好ましくは、医療器具の挿入中の干渉をさらに最小化するために先細になっている。さらに、長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} の前縁は、その切断特性および鋭利さに影響を与えないように、先細の端部 $100A^*$ の前縁の少し手前で終わることに留意されたい。例えば、図 3A および図 4 は、長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} の前縁に適切な湾曲セクション（図 3A）または面取りセクション（図 4）を設けることを示している。

00A**、100A**の厚さが局所的に増大することが理解されよう。とはいえ、長手方向隆起部150**、150***の寸法は、同様に、治療対象の領域における医療器具の挿入中の干渉を最小限に抑えるように選択される。さらに、長手方向隆起部150**、150***の前縁は、好ましくは、医療器具の挿入中の干渉をさらに最小化するために先細になっている。さらに、長手方向隆起部150**、150***の前縁は、その切断特性および鋭利さに影響を与えないように、先細の端部100A**、100A***の前縁の少し手前で終わることに留意されたい。例えば、図7Aおよび図8は、長手方向隆起部150**、150***の前縁に適切な湾曲セクション（図7A）または面取りセクション（図8）を設けることを示している。

【0072】

10

規定された平面P0（図2C、図3A、図4、図6C、図7Aおよび図8を参照）に対する、傾斜面SA、SA*を含む平面の傾斜角度 γ 、 γ^* は、好ましくは $10^\circ \sim 15^\circ$ の間に含まれ、一方、規定された平面P0に対する（すなわち、凹状面SB、SB*に対する／図2D、図3B、図4Dおよび図7Dを参照）、側面SC、SC*の傾斜角度 δ 、 δ^* は、好ましくは $25^\circ \sim 35^\circ$ の間に含まれる。

【0073】

これまでの説明を読めば分かるように、本発明の医療器具は単純な構造であり、よってかなり経済的に製造することができる。

【0074】

有利には、図1A、図1Bおよび図5A、図5Bに示すように、手術を行うとき、すなわち医療器具の遠位端が治療対象の領域に挿入されたときに、医療器具の向きを識別するために、視認可能なマーキング（レーザーマーキングなど）をハンドル部分H、H*に設けることができる。この視認可能なマーキングは、特に、先細の端部100A、100A'、100A''、100A'''、100A****、100A*****と同じ方向を向くハンドル部分H、H*の内面に設けることができる。

20

【0075】

図1A～図1Dから図8の図面では、細長いロッド部材100、100*が、中実であり、中空でないものとして示されている。しかしながら、その代わりに中空のロッド部材を使用することも考えられ、その場合、血管が損傷した場合に、関連するロッドのキャビティを介して出血の可能性を検出する機能、および／または関連するロッドのキャビティ内に挿入される専用のシリンジを使用して局所麻酔薬（またはステロイドやコルチコステロイドなどの他の薬剤）を注入する機能を与えることができる。この場合、例えば、局所麻酔薬の注入を可能にするために、あるいは可能性のある血液の逆流の観察を可能にする窓を設けるために、同様にロッドのキャビティと連通する対応するキャビティを示すように、医療器具のハンドル部分H、H*をさらに適合させることが有利である。

30

【0076】

既に述べたように、本発明の医療器具は、特に、超音波検査の補助の下で、上肢または下肢の経皮的開放術を行う目的で使用するすることができる。しかしながら、他の用途も考えられる。さらに、上述した関連するマーキングの付与は、必ずしも経皮的開放術を行う目的で設計されていない医療器具にも想定され得るものであり、例えば生検プローブや異物を除去する目的で設計されたデバイスなど、他の外科的または医療的処置を実行する目的で設計されたあらゆる医療器具に適用することが可能である。

40

【0077】

例えば上述した医療器具10を使用した手根横靱帯（TC L）の開放、または例えば上述した医療器具10*を使用したA1プリーの開放のための関連する外科的処置に関して、そのような外科的処置は、本出願人による国際（PCT）公開WO2020/003263（A1）号に既に開示されているのと本質的に同じ方法で実施することができる。

【0078】

添付の特許請求の範囲によって規定される本発明の範囲から逸脱することなく、上述した実施形態に様々な変更および／または改良を加えることが可能である。特に、本発明の

50

実施形態は、経皮的手根管開放術および経皮的 A 1 プーリー開放術を実施する目的で説明してきたが、本発明は、上肢または下肢、または頸部または脊椎などの身体の他の部分に対する、あらゆる経皮的開放術に一般に適用可能である。

【0079】

超音波検査下で識別可能な関連するマーキングの構成に関して、そのようなマーキングは、他の任意の適切な形状または構造をとることができ、必ずしも、図面に示すように細長いロッド部材の外周に形成された 2 本の別個の溝から構成される必要はないことが理解されよう。実際に、2 本の溝は、溝の近位端を互いに接続することによって、共通の溝構造に統合することも可能である。さらに、マーキングは、細長いロッド部材の外周の一部の周りに不均一に分布する一連の窪み、またはマーキングに回転非対称性を与える他の適切な構造またはパターンを含むことができる。しかしながら、溝を機械加工することは、所望のマーキングを形成するためのコスト効率のよい解決策であることに変わりはない。

10

【0080】

さらに、図 1 A ~ 図 1 D から図 8 の実施形態は、先細の端部が厳密に平面を呈する医療器具を示しているが、特許請求の範囲は、各表面がほぼ平面的であるか、または僅かに凹状または凸状などの僅かな曲率を示すすべての態様を包含するものと解釈されるべきである。慣例として、関連する表面の面は、一般に、考察される各表面に最もよく近似する面として定義することができる。

【0081】

さらに、長手方向隆起部 150'、150''、150''' の断面は、実質的に長方形として示されている（これにより非常に良好な結果が得られる）が、そのような断面は、代替的には、V 字形、台形、丸みを帯びた形状、または医療器具の先細の端部のエコー源性を高める他の任意の適切な形状を示すこともできる。

20

【符号の説明】

【0082】

10 本発明に係る医療器具（第 1 の実施形態）

H 医療器具 10 のハンドル部分

100 規定された平面 P0 内に延在する医療器具 10 の細長いロッド部材

100a 細長いロッド部材 100 の（単一の）湾曲セクション

100b 先細の端部 100A、100A'、100A'' を含む細長いロッド部材 100 の末端セクション

100A 組織を切断する切断デバイスとして機能するように設計された細長いロッド部材 100 の先細の端部（図 1 A ~ 1 D、図 2 A ~ 図 2 E）

100A' 組織を切断する切断デバイスとして機能するように設計された細長いロッド部材 100 の先細の端部（図 3 A および図 3 B の変形例）

100A'' 組織を切断する切断デバイスとして機能するように設計された細長いロッド部材 100 の先細の端部（図 4 の変形例）

150' 凹状面 S B から離れる方向に突出する長手方向隆起（図 3 A および図 3 B の変形例）

150'' 凹状面 S B から離れる方向に突出する長手方向隆起（図 4 の変形例）

200 超音波検査下で識別可能な回転非対称マーキング

200A 細長いロッド部材 100 の外周に沿って形成された、その遠位端に近接する（第 1 の）回転非対称溝（例えば、左巻き螺旋）

200B 細長いロッド部材 100 の外周に沿って形成された、その遠位端に近接する（第 2 の）回転非対称溝（例えば、右巻き螺旋）

SA 先細の端部 100A、100A'、100A'' の第 1 の面の輪郭を描く傾斜面（第 1 の表面）／規定された平面 P0 に対して傾斜した表面

SB 先細の端部 100A、100A'、100A'' の第 1 の面と反対側の第 2 の面の輪郭を描く凹状面（第 2 の表面）／規定された平面 P0 に実質的に平行な表面

30

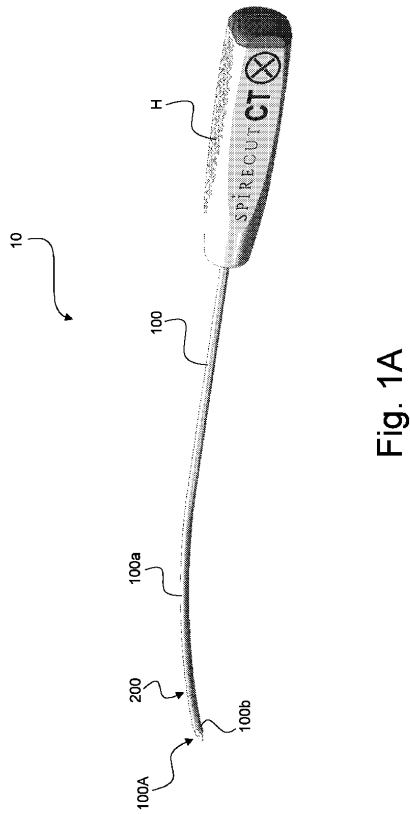
40

50

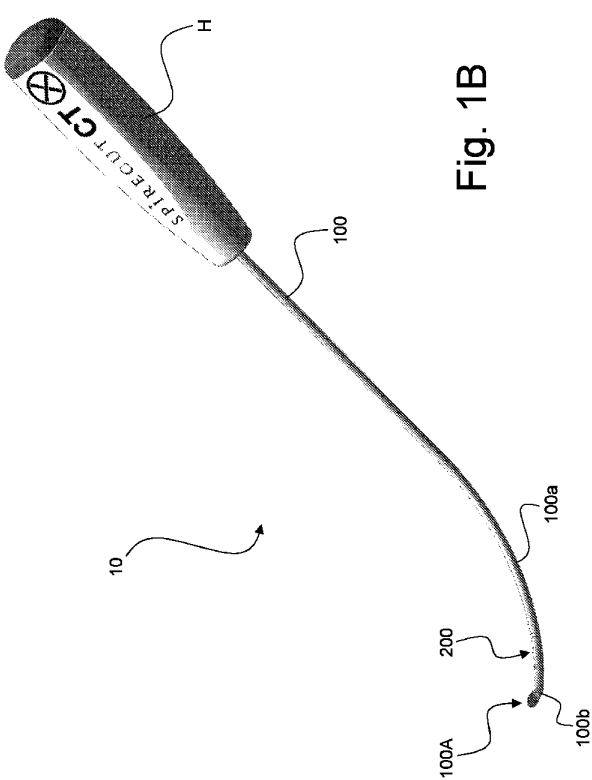
S C	傾斜面 S A の少なくとも一部および凹状面 S B の少なくとも一部の横にある側部傾斜を形成する一対の側面	
D	細長いロッド部材 1 0 0 の直径（または横方向の幅）	
L 0	細長いロッド部材 1 0 0 の近位端における屈曲部分の長さ	
L 1	細長いロッド部材 1 0 0 の全長	
L 2	細長いロッド部材 1 0 0 の（第 1 の）直線状のセクションの長さ	
L 3	末端セクション 1 0 0 b（先細の端部 1 0 0 A、1 0 0 A'、1 0 0 A''を含む）の長さ	
L A	規定された平面 P 0 内で測定される、傾斜面 S A の凡その長さ	
L B	規定された平面 P 0 内で測定される、細長いロッド部材 1 0 0 の先細の端部の凡その長さ	10
L C	規定された平面 P 0 内で測定される、凹状面 S B／先細の端部 1 0 0 A、1 0 0 A'、1 0 0 A''の凡その長さ	
h	規定された平面 P 0 に対して垂直に測定される、長手方向隆起部 1 5 0'、1 5 0''の凡その高さ	
R 1	湾曲セクション 1 0 0 a の曲率半径	
α_1	湾曲セクション 1 0 0 a の角度	
α_2	湾曲セクション 1 0 0 a と末端セクション 1 0 0 b との接合部における屈曲部分の角度	
β	末端セクション 1 0 0 b とマーキング 2 0 0 の中央部分とのなす角度	20
γ	規定された平面 P 0 に対する傾斜面 S A の傾斜角度	
δ	規定された平面 P 0／凹状面 S B に対する側面 S C の傾斜角度	
w	規定された平面 P 0 内で測定される、先細の端部 1 0 0 A、1 0 0 A'、1 0 0 A''の幅	
t	規定された平面 P 0 に対して垂直に測定される、先細の端部 1 0 0 A の厚さ／規定された平面 P 0 に対して垂直に測定される、先細の端部 1 0 0 A'、1 0 0 A''の厚さ（長手方向隆起部 1 5 0'、1 5 0''を除く）	
w 0	回転非対称溝 2 0 0 A、2 0 0 B の幅	
1 0 *	本発明に係る医療器具（第 2 の実施形態）	
H *	医療器具 1 0 * のハンドル部分	30
1 0 0 *	規定された平面 P 0 内に延在する医療器具 1 0 * の細長いロッド部材	
1 0 0 a *	細長いロッド部材 1 0 0 * の（第 1 の）角度付きのセクション	
1 0 0 b *	細長いロッド部材 1 0 0 * の（第 2 の）角度付きのセクション	
1 0 0 c *	細長いロッド部材 1 0 0 * の（第 3 の）角度付きのセクション（先細の端部 1 0 0 A*、1 0 0 A**、1 0 0 A***を含む細長いロッド部材 1 0 0 * の末端セクション）	
1 0 0 A *	組織を切断する切断デバイスとして機能するように設計された細長いロッド部材 1 0 0 * の先細の端部	
1 0 0 A **	組織を切断する切断デバイスとして機能するように設計された細長いロッド部材 1 0 0 の先細の端部（図 7 A および図 7 B の変形例）	40
1 0 0 A ***	組織を切断する切断デバイスとして機能するように設計された細長いロッド部材 1 0 0 の先細の端部（図 8 の変形例）	
1 5 0 *	凹状面 S B * から離れる方向に突出する長手方向隆起部（図 7 A および図 7 B の変形例）	
1 5 0 ***	凹状面 S B * から離れる方向に突出する長手方向隆起部（図 8 の変形例）	
2 0 0 *	超音波検査下で識別可能な回転非対称マーキング	
2 0 0 A *	細長いロッド部材 1 0 0 * の外周に沿って形成された、その遠位端に近接する（第 1 の）回転非対称溝（例えば、左巻き螺旋）	
2 0 0 B *	細長いロッド部材 1 0 0 * の外周に沿って形成された、その遠位端に近接する（第 2 の）回転非対称溝（例えば、右巻き螺旋）	50

$S A^*$	先細の端部 $100 A^*$ 、 $100 A^{**}$ 、 $100 A^{***}$ の第 1 の面の輪郭を描く傾斜面（第 1 の表面）／規定された平面 $P 0$ に対して傾斜した表面	
$S B^*$	先細の端部 $100 A^*$ 、 $100 A^{**}$ 、 $100 A^{***}$ の第 1 の面と反対側の第 2 の面の輪郭を描く凹状面（第 2 の表面）／規定された平面 $P 0$ に実質的に平行な表面	
$S C^*$	傾斜面 $S A^*$ の少なくとも一部および凹状面 $S B^*$ の少なくとも一部の横にある側部傾斜を形成する一対の側面	
D^*	細長いロッド部材 100^* の直径（または横方向の幅）	
$L 0^*$	細長いロッド部材 100^* の近位端における屈曲部分の長さ	
$L 1^*$	細長いロッド部材 100^* の全長	
$L 2^*$	細長いロッド部材 100^* の（第 1 の）直線状のセクションの長さ	10
$L 3^*$	（第 1 の）角度付きのセクション $100 a^*$ の長さ	
$L 4^*$	（第 2 の）角度付きのセクション $100 b^*$ の長さ	
$L 5^*$	（第 3 の）角度付きのセクション $100 c^*$ の長さ	
$L A^*$	規定された平面 $P 0$ 内で測定される、傾斜面 $S A^*$ の凡その長さ	
$L B^*$	規定された平面 $P 0$ 内で測定される、細長いロッド部材 100^* の先細の端部の凡その長さ	
$L C^*$	規定された平面 $P 0$ 内で測定される、凹状面 $S B^*$ ／先細の端部 $100 A^*$ 、 $100 A^{**}$ 、 $100 A^{***}$ の凡その長さ	
h^*	規定された平面 $P 0$ に対して垂直に測定される、長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} の凡その高さ	20
d^*	（第 2 の）角度付きのセクション $100 b^*$ の遠位端とマーキング 200^* との間の距離	
α_1^*	細長いロッド部材 100^* の（第 1 の）直線状のセクションと（第 1 の）角度付きのセクション $100 a^*$ との間の湾曲セクションの角度	
α_2^*	（第 1 の）角度付きのセクション $100 a^*$ と（第 2 の）角度付きのセクション $100 b^*$ との間の湾曲セクションの角度	
α_3^*	（第 2 の）角度付きのセクション $100 b^*$ と（第 3 の）角度付きのセクション $100 c^*$ との間の湾曲セクションの角度	
γ^*	規定された平面 $P 0$ に対する傾斜面 $S A^*$ の傾斜角度	
δ^*	規定された平面 $P 0$ ／凹状面 $S B^*$ に対する側面 $S C^*$ の傾斜角度	30
w^*	規定された平面 $P 0$ 内で測定される、先細の端部 $100 A^*$ 、 $100 A^{**}$ 、 $100 A^{***}$ の幅	
t^*	規定された平面 $P 0$ に対して垂直に測定される、先細の端部 $100 A^*$ の厚さ／規定された平面 $P 0$ に対して垂直に測定される、先細の端部 $100 A^{**}$ 、 $100 A^{***}$ の厚さ（長手方向隆起部 150^{**} 、 150^{***} を除く）	
w_0^*	回転非対称溝 $200 A^*$ 、 $200 B^*$ の幅	
d_0^*	回転非対称溝 $200 A^*$ 、 $200 B^*$ の深さ	
D_s	第 1 の回転非対称溝 $200 A$ 、 $200 A^*$ の近位端と、第 2 の回転非対称溝 $200 B$ 、 $200 B^*$ の近位端とを隔てる距離	
P_s	回転非対称溝 $200 A$ 、 $200 B$ 、 $200 A^*$ 、 $200 B^*$ を形成する螺旋ターンのピッチ	40
$G X$	細長いロッド部材 100 、 100^* が延在する母線	
$P 0$	細長いロッド部材 100 、 100^* が延在する規定された平面	

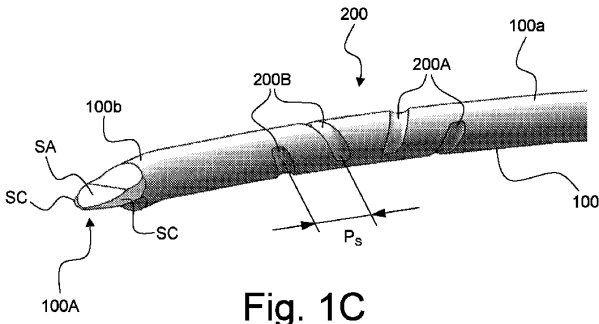
【図面】
【図 1 A】



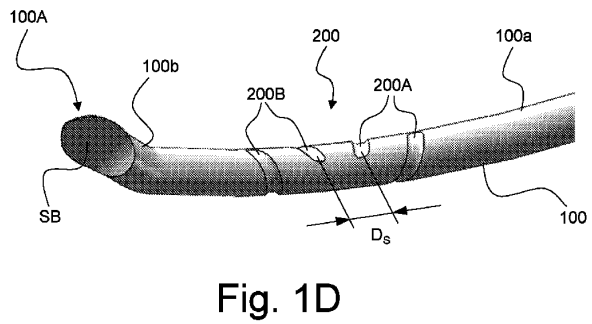
【図 1 B】



【図 1 C】



【図 1 D】



10

20

30

40

50

【 図 2 E 】

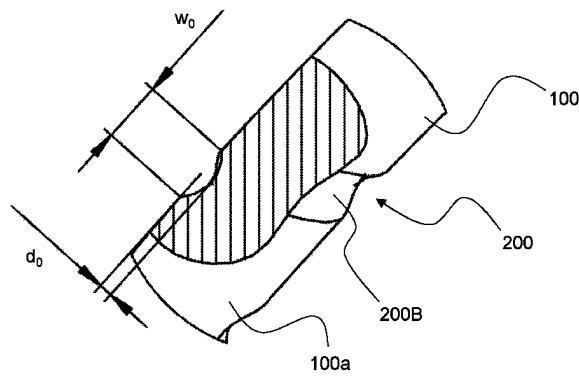


Fig. 2E

【 図 3 A 】

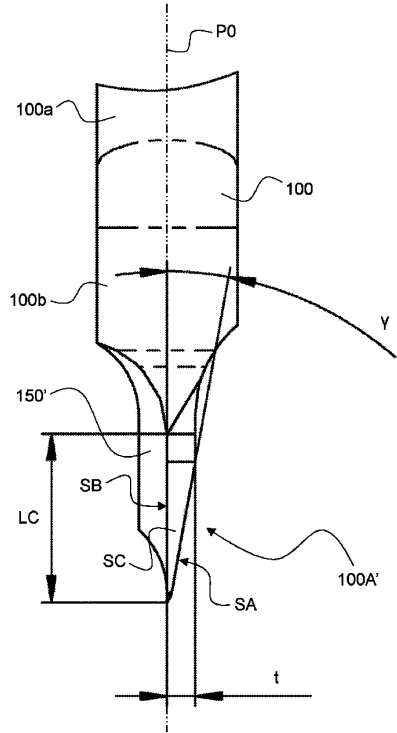


Fig. 3A

【 図 3 B 】

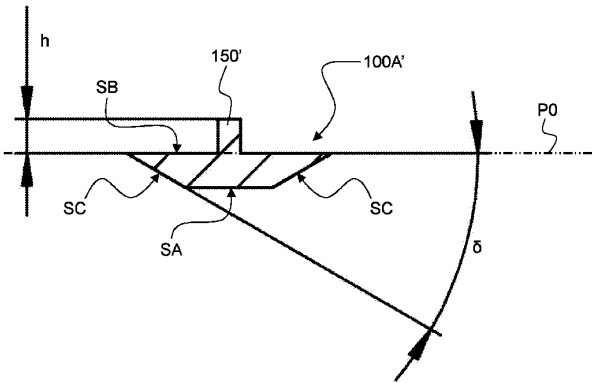


Fig. 3B

【 図 4 】

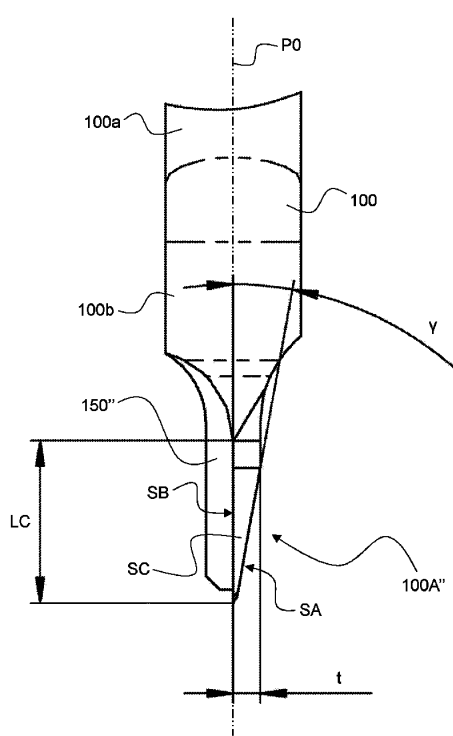


Fig. 4

【図 5 A】

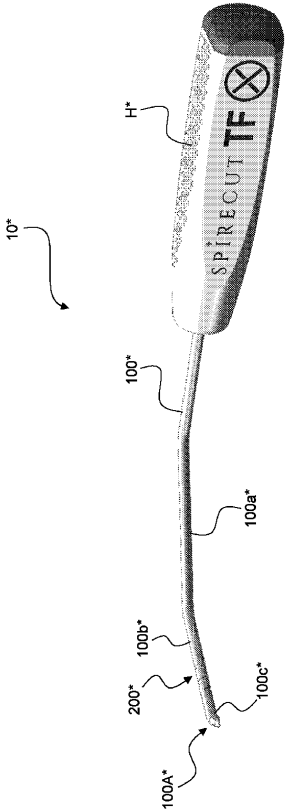


Fig. 5A

【図 5 B】

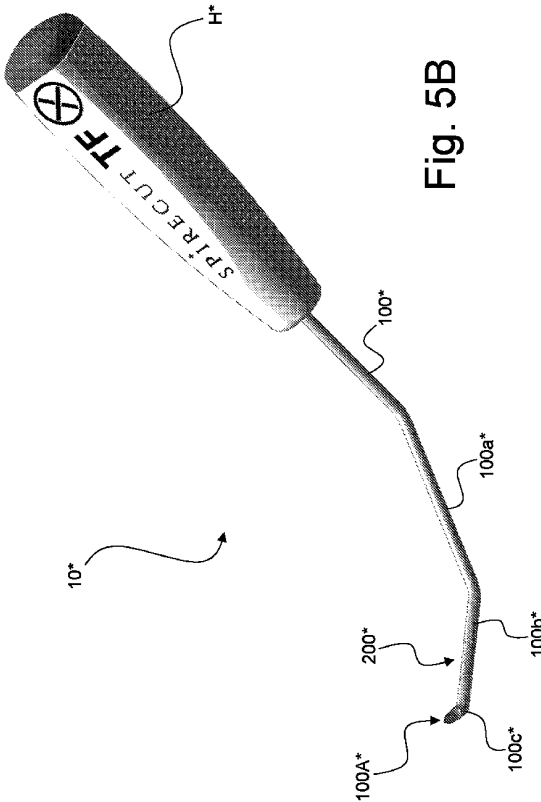


Fig. 5B

【図 5 C】

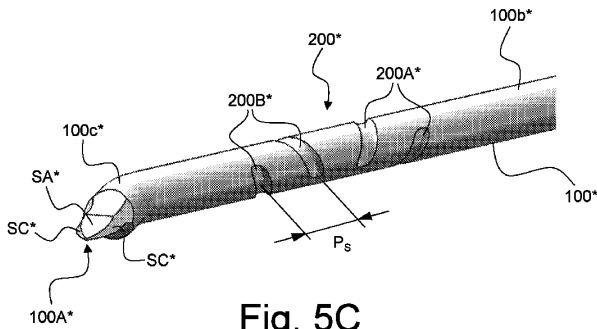


Fig. 5C

【図 5 D】

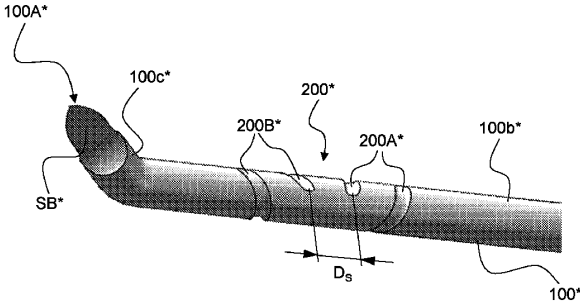


Fig. 5D

10

20

30

40

50

【図 6 A】

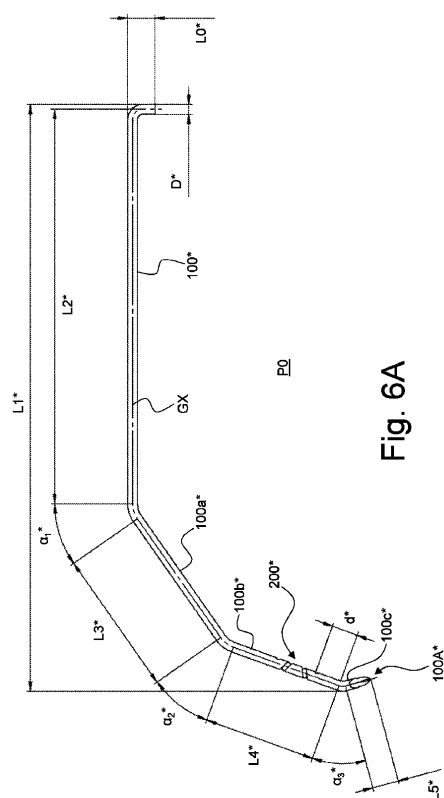


Fig. 6A

【図 6 B】

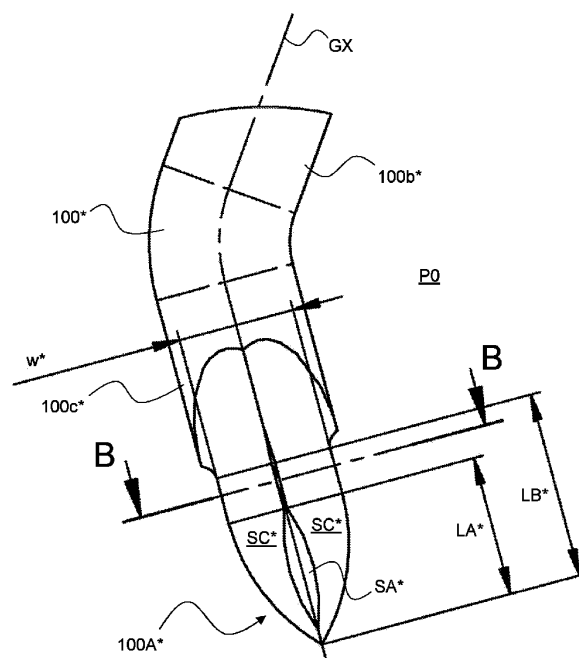


Fig. 6B

【図 6 C】

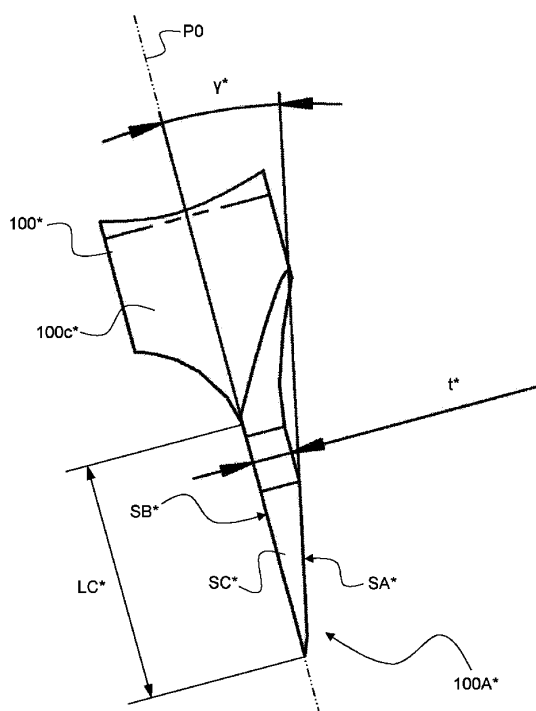


Fig. 6C

【図 6 D】

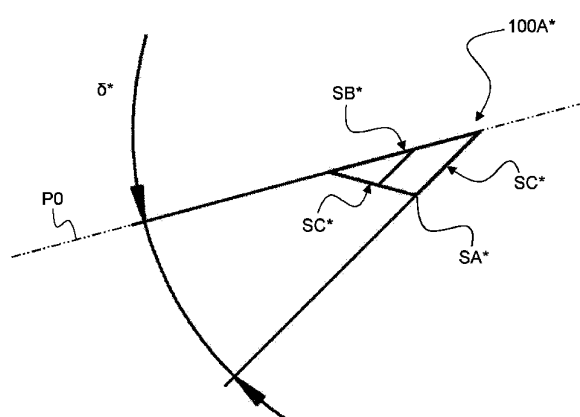


Fig. 6D
(B-B)

【図 6 E】

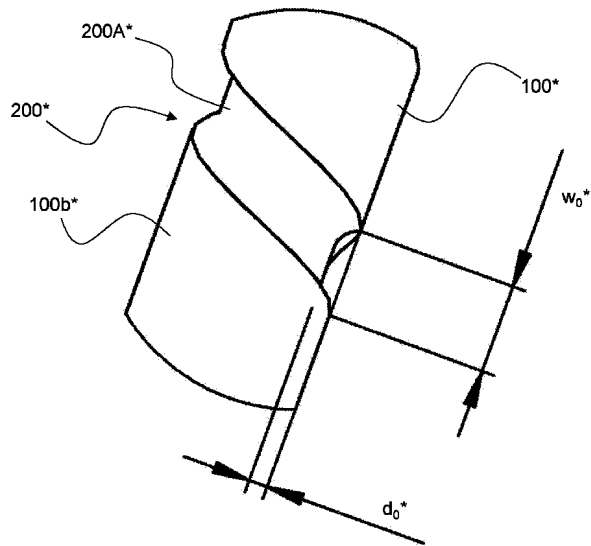


Fig. 6E

【図 7 A】

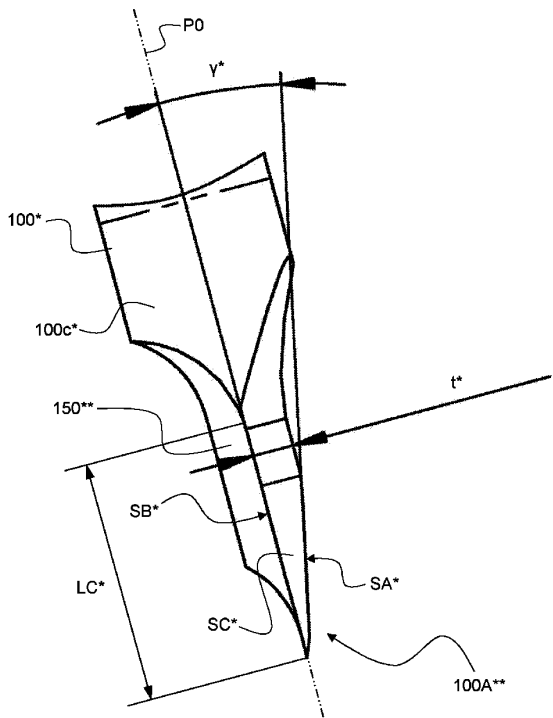


Fig. 7A

【図 7 B】

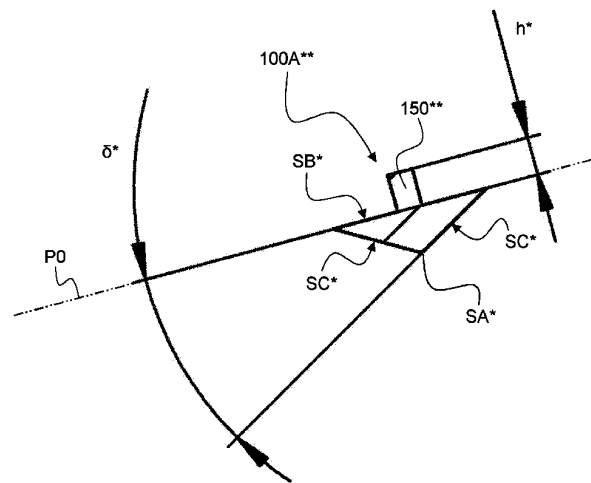


Fig. 7B

【図 8】

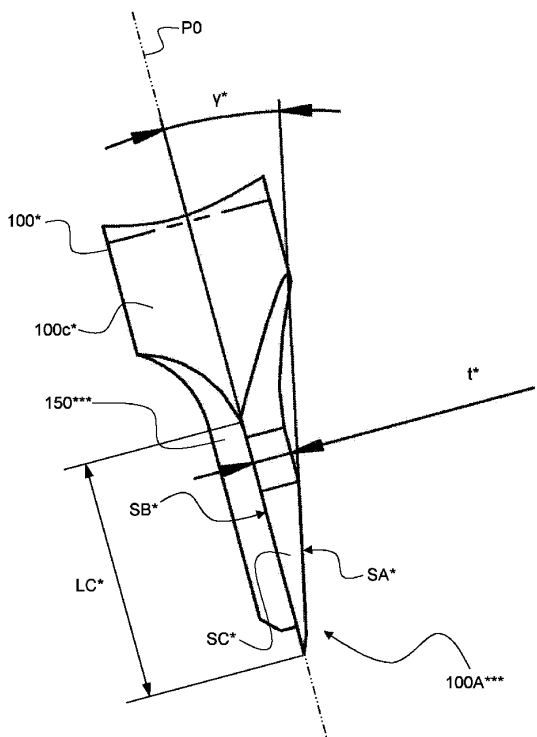


Fig. 8

10

20

30

40

50

【図 9 A】

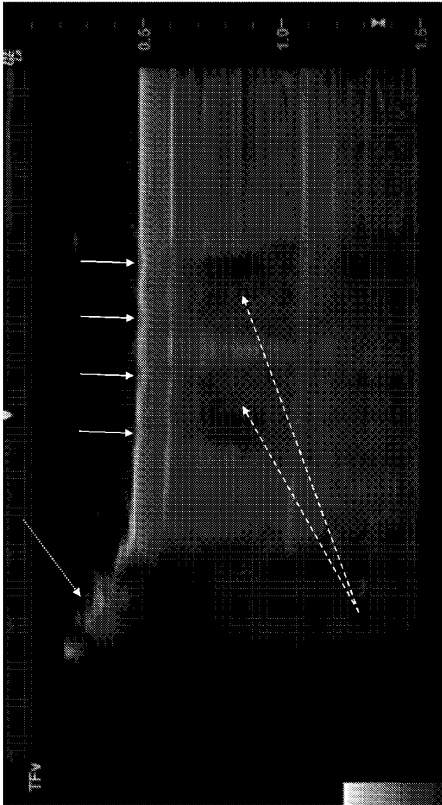


Fig. 9A

【図 9 B】

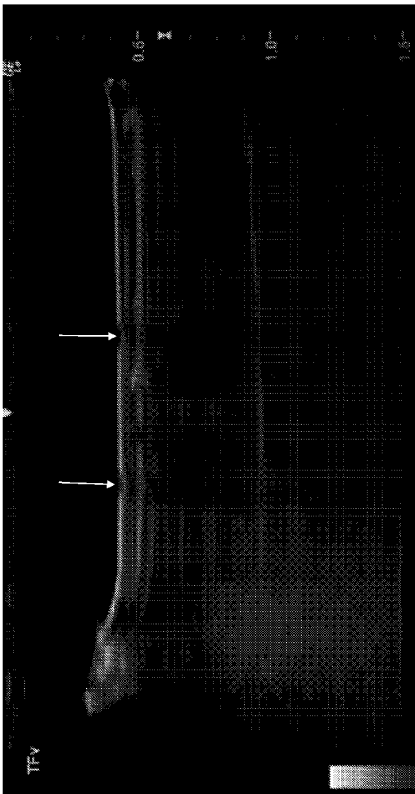


Fig. 9B

【図 9 C】

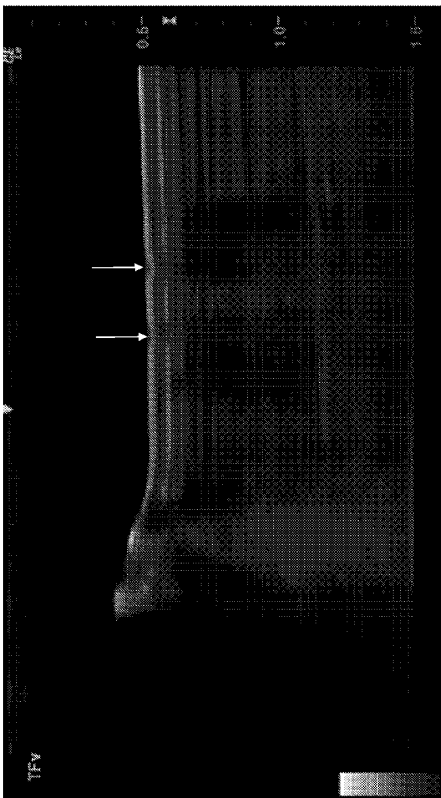


Fig. 9C

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2022/060518

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/32

ADD. A61B17/00 A61B90/00

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 practicable, 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	EP 3 586 776 A1 (SWIBRACE SA [CH]) 1 January 2020 (2020-01-01) cited in the application	1, 12, 15-25
Y	figures 3, 13, 23-25, 28, 29 paragraph [0045] - paragraph [0046] -----	2-11, 13-25
X	US 2016/074130 A1 (QUEARRY BENJAMAN B [US] ET AL) 17 March 2016 (2016-03-17)	1
Y	figures 1, 2 paragraph [0026] paragraph [0035] -----	2-11
X	US 2014/265024 A1 (QUEARRY BENJAMAN B [US]) 18 September 2014 (2014-09-18) figure 1 paragraph [0025] paragraph [0028] - paragraph [0032] paragraph [0037] ----- -/--	1

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 February 2023

Date of mailing of the international search report

02/03/2023

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

Biegler, Marcel

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2022/060518

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2020/069330 A1 (BUTKI ANDREW J [US]) 5 March 2020 (2020-03-05) figures 16, 20 paragraph [0054] paragraph [0058] -----	1
A	US 2012/150208 A1 (MESSMER SARAH [US]) 14 June 2012 (2012-06-14) figures 5, 6A/B paragraph [0024] -----	1-13
X	WO 2016/148882 A1 (SPIRATION INC D/B/A OLYMPUS RESPIRATORY AMERICA [US]) 22 September 2016 (2016-09-22) figures 2A-D paragraph [0040] - paragraph [0041] -----	1
A	US 2008/109021 A1 (MEDOFF ROBERT J [US]) 8 May 2008 (2008-05-08) figures 3A-D paragraph [0068] - paragraph [0072] -----	14-25
A	WO 2020/247476 A1 (GREAT PLAINS IMAGING LLC [US]) 10 December 2020 (2020-12-10) figure 10 paragraph [0033] -----	14-25
Y	US 2014/296974 A1 (MEYER-BRODNITZ GIDEON [IL] ET AL) 2 October 2014 (2014-10-02) figures 1A, 3 paragraph [0014] paragraph [0109] -----	13-25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IB2022/060518
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 additional 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 an 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.		

10

20

30

40

50

International Application No. PCT/IB2022 /060518

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-25

sonographically distinguishable markings / tapered, bevelled cutting ends

1.1. claims: 1-13(completely); 15-25(partially)

sonographically distinguishable markings

1.2. claims: 14(completely); 15-25(partially)

tapered, bevelled cutting ends

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2022/060518

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 3586776	A1	01-01-2020	AU 2019293657 A1	28-01-2021
			CA 3104846 A1	02-01-2020
			CN 112638294 A	09-04-2021
			EP 3586776 A1	01-01-2020
			EP 3813693 A1	05-05-2021
			JP 2021529586 A	04-11-2021
			US 2021369293 A1	02-12-2021
			WO 2020003263 A1	02-01-2020

US 2016074130	A1	17-03-2016	EP 2995260 A2	16-03-2016
			US 2016074130 A1	17-03-2016

US 2014265024	A1	18-09-2014	EP 2967498 A1	20-01-2016
			EP 2967500 A1	20-01-2016
			JP 6263254 B2	17-01-2018
			JP 2016516469 A	09-06-2016
			US 2014265024 A1	18-09-2014
			US 2014276073 A1	18-09-2014
			WO 2014149821 A1	25-09-2014
			WO 2014158951 A1	02-10-2014

US 2020069330	A1	05-03-2020	NONE	

US 2012150208	A1	14-06-2012	EP 2493399 A1	05-09-2012
			US 2012150208 A1	14-06-2012
			WO 2011053422 A1	05-05-2011

WO 2016148882	A1	22-09-2016	NONE	

US 2008109021	A1	08-05-2008	NONE	

WO 2020247476	A1	10-12-2020	CA 3141618 A1	10-12-2020
			US 2022096117 A1	31-03-2022
			WO 2020247476 A1	10-12-2020

US 2014296974	A1	02-10-2014	US 2014296974 A1	02-10-2014
			WO 2013065036 A2	10-05-2013

フロントページの続き

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