【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27年4月16日(2015.4.16)

【公表番号】特表2012-531275(P2012-531275A)
【公表日】平成24年12月10日(2012.12.10)
【年通号数】公開・登録公報2012-052
【出願番号】特願2012-517781(P2012-517781)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｂ　17/56　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｂ　17/56

【誤訳訂正書】
【提出日】平成27年2月27日(2015.2.27)
【誤訳訂正１】
【訂正対象書類名】特許請求の範囲
【訂正対象項目名】全文
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
外科手術において用いるガイドワイヤーであって、前記ガイドワイヤーは、
遠位端部及び近位端部を有する軸部を含み、前記遠位端部は外科用ツール又は外科的装置の貫通穴内に有って拘束されているときには第１の形状を有し、前記貫通穴の外部では第２の形状を有し、前記第２の形状は前記第１の形状に比較してより大なる横方向の突出エリアを有しており、前記遠位端部は前記貫通穴を通して前記ガイドワイヤーが軸方向に移動するときに前記第２の形状から再び前記第１の形状に戻る実質的に回復可能な変形を提供するように構成され、前記遠位端部は第１の端部及び第２の端部を含み、前記第１の端部及び前記第２の端部の各々は前記第２の形状にあるときには屈曲点において前記ガイドワイヤーの長軸から外側方向に曲がっており、当該外側方向への曲がりにより突出エリアが増大して手術部位への軸方向の前方への移動が制限され、前記第１の端部は前記第２の端部より長く、前記第１の端部はその長さ方向に前記第１の端部の自由端近傍まで延びる溝を含み、前記第１の形状にあるときには前記第２の端部が前記溝内に収まることを特徴とするガイドワイヤー。
【請求項２】
前記遠位端部は形状記憶合金で作られた変形自在部分を有することを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤー。
【請求項３】
前記形状記憶合金はニチノールを含むことを特徴とする請求項２に記載のガイドワイヤー。
【請求項４】
前記遠位端部は弾性的に変形自在なバネ材料で作られた変形自在な部分を有することを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤー。
【請求項５】
前記遠位端部は可塑的に変形自在な材料で作られた変形自在な部分を有することを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤー。
【請求項６】
前記第２の形状は前記第１の形状のエリアのおよそ１．５倍の横方向の突出エリアを有することを特徴とする請求項１に記載のガイドワイヤー。

【請求項７】
外科手術において用いるガイドワイヤーであって、前記ガイドワイヤーは、
遠位端部及び近位端部を有する軸部を含み、前記遠位端部は外科用ツール又は外科的装置の貫通穴内に有って拘束されているときには第１の形状を有し、前記貫通穴の外部では第２の形状を有し、前記第２の形状は前記ガイドワイヤーの長軸から外側に曲がった二つの端部を有し、前記第２の形状は前記第１の形状に比較してより大なる横方向の突出エリアを有しており、前記遠位端部は前記貫通穴を通して前記ガイドワイヤーが軸方向に移動するときに前記第２の形状から再び前記第１の形状に戻る実質的に回復可能な変形を提供するように構成され、前記遠位端部は第１の端部及び第２の端部を含み、前記第１の端部及び前記第２の端部の各々は前記第２の形状にあるときには屈曲点において前記ガイドワイヤーの長軸から外側方向に曲がっており、当該外側方向への曲がりにより突出エリアが増大して手術部位への軸方向の前方への移動が制限され、前記第１の端部は前記第２の端部より長く、前記第１の端部はその長さ方向に前記第１の端部の自由端近傍まで延びる溝を含み、前記第１の形状にあるときには前記第２の端部が前記溝内に収まることを特徴とするガイドワイヤー。
【請求項８】
前記二つの端部は前記二つの端部の異なる位置で外側方向に曲がっていることを特徴とする請求項７に記載のガイドワイヤー。
【請求項９】
外科手術おいて用いるガイドワイヤーであって、前記ガイドワイヤーは、
第１の端部と第２の端部を有する軸部を有し、前記第１の端部は第１の形状から手術部位における第２の形状への変化が可能なように構成されており、前記第２の形状は前記ガイドワイヤーの長軸から外側に曲がった二つの端部を有し、前記第２の形状は横方向の突出エリアが前記第１の形状より大で、前記ガイドワイヤーが手術部位に向けて更に軸方向前方へ動くことに対する抵抗を増加させ、前記第１の端部及び前記第２の端部の各々は前記第２の形状にあるときには屈曲点において前記ガイドワイヤーの長軸から外側方向に曲がっており、当該外側方向への曲がりにより突出エリアが増大して手術部位への軸方向の前方への移動が制限され、前記第１の端部は前記第２の端部より長く、前記第１の端部はその長さ方向に前記第１の端部の自由端近傍まで延びる溝を含み、前記第１の形状にあるときには前記第２の端部が前記溝内に収まることを特徴とするガイドワイヤー。
【請求項１０】
前記第１の端部は形状記憶合金で作られた変形自在な部分を有することを特徴とする請求項９に記載のガイドワイヤー。
【請求項１１】
前記形状記憶合金はニチノールを含むことを特徴とする請求項１０に記載のガイドワイヤー。
【請求項１２】
前記第１の端部は弾性的に変形自在なバネ材料で作られた変形自在な部分を有することを特徴とする請求項９に記載のガイドワイヤー。
【請求項１３】
前記第１の端部は可塑的に変形自在な材料でつくられた変形自在な部分を有することを特徴とする請求項９に記載のガイドワイヤー。
【請求項１４】
前記第２の形状は前記第１の形状のエリアのおよそ１．５倍の横方向の突出エリアを有することを特徴とする請求項９に記載のガイドワイヤー。
【請求項１５】
前記二つの端部は前記二つの端部の異なる位置で外側方向に曲がっていることを特徴とする請求項９に記載のガイドワイヤー。
【請求項１６】
外科手術において用いるＫワイヤーであって、前記Ｋワイヤーは、

遠位端部及び近位端部を有する軸部を含み、前記遠位端部は外科用ツール又は外科的装置の貫通穴内に有って拘束されているときには第１の形状を有し、前記貫通穴の外部では第２の形状を有し、前記第２の形状は前記Ｋワイヤーの長軸から外側に曲がった二つの端部を有し、前記第２の形状は第１の形状に比較してより大なる横方向の突出エリアを有しており、前記遠位端部は前記貫通穴を通して前記Ｋワイヤーが軸方向に移動するときに第２の形状から再び第１の形状に戻る実質的に回復可能な変形を提供するように構成され、前記遠位端部は第１の端部及び第２の端部を含み、前記第１の端部及び前記第２の端部の各々は前記第２の形状にあるときには屈曲点において前記Ｋワイヤーの長軸から外側方向に曲がっており、当該外側方向への曲がりにより突出エリアが増大して手術部位への軸方向の前方への移動が制限され、前記第１の端部は前記第２の端部より長く、前記第１の端部はその長さ方向に前記第１の端部の自由端近傍まで延びる溝を含み、前記第１の形状にあるときには前記第２の端部が前記溝内に収まることを特徴とするＫワイヤー。

【請求項１７】

外科手術において用いるＫワイヤーであって、前記Ｋワイヤーは、

第１の端部と第２の端部を有する軸部を有し、前記第１の端部は第１の形状から手術部位における第２の形状への変化が可能なように構成されており、前記第２の形状は前記Ｋワイヤーの長軸から外側に曲がった二つの端部を有し、前記第２の形状は横方向の突出エリアが前記第１の形状より大で、前記Ｋワイヤーが手術部位に向けて更に軸方向前方へ動くことに対する抵抗を増加させ、前記第１の端部及び前記第２の端部の各々は前記第２の形状にあるときには屈曲点において前記Ｋワイヤーの長軸から外側方向に曲がっており、当該外側方向への曲がりにより突出エリアが増大して手術部位への軸方向の前方への移動が制限され、前記第１の端部は前記第２の端部より長く、前記第１の端部はその長さ方向に前記第１の端部の自由端近傍まで延びる溝を含み、前記第１の形状にあるときには前記第２の端部が前記溝内に収まることを特徴とするＫワイヤー。

【誤訳訂正２】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００１０

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【００１０】

本発明は伝統的な外科用ツール及び装置と共に用いることができるＫワイヤーを提供することに関する。本発明によるガイドワイヤー又はＫワイヤーは外科用ツール又は装置の貫通穴から出るときに調整された方法で変化可能な端部を有し、貫通穴内にあるときのＫワイヤーの端面に比較して大きな突出エリアを有する前方の面を提供する変形自在な端部が提供される。その変形は熱的又は他の方法で内部応力から機械的に誘起されるものである。

【誤訳訂正３】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００１１

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【００１１】

本発明はまたガイドワイヤー又はＫワイヤーを使用して外科手術を行う方法を提供することにも関している。その方法はガイドワイヤー又はＫワイヤーが第１の大きさの前方エリアを持つようにしてガイドワイヤー又はＫワイヤーをツール又は装置を通して外科的間隙内に通すことを含んでいる。次にガイドワイヤー又はＫワイヤーは端部がツール又は装置の外部に移動し、そこでその前方端部は第１の大きさより大なる第２の大きさの前方に向いたエリアをもつように拡張可能である。使用後はガイドワイヤー又はＫワイヤー外科用ツール又は装置を通して手術部位から引き出すことができる。

【誤訳訂正４】

【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００１８
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００１８】
作用端部２６には調整自在に変形し得る部分３２が設けられている。部分３２はＫワイヤー又はガイドワイヤー１０と一体の部分でも良く、取り付けられた部分でも良い。幾つかの異なる部分３２について以下に記述する。一般的に、部分３２は貫通穴１６内に適合し、その中で自由に動くことができるように形成することができる。この部分は手術部位２１に挿入して使用するため、そしてツール又は装置の貫通穴から取り外すために、貫通穴１６に挿入可能である。Ｋワイヤー又はガイドワイヤーはまた、もし必要が無くなれば後の外科的ステップの前に取り外すことが可能である。例えば、もしＫワイヤー又はガイドワイヤーがねじ２４を案内して挿入するために必要が無ければ、ねじ２４を取り付ける前に取り外される。貫通穴１６の外部にあるときには、作用端部２６は自動的に拡大するか又は手動で拡大させることができ、Ｋワイヤー又はガイドワイヤー１０が貫通穴１６内に有るときの横断面より大きな突出エリアを有する拡大面を呈する。一例として、図３に示された作用端部２６は（Ｋワイヤー又はガイドワイヤー１０の中間部３０での湾曲部の端部３３は丸くなっており、ややエリアが減っているものとして）およそＷ×Ｌ倍である突出エリアを有しているのに対して、Ｋワイヤー又はガイドワイヤーはエリアが$A=\pi r^2$であり、この式においてｒはＷ／２に等しい。形状を取り戻した突出エリアの断面積は少なくとも大体１．５倍であることが好ましく、以下に記述されたように、好ましくはＫワイヤー又はガイドワイヤーの第１の断面積の大きさの少なくとも凡そ２倍である。
【誤訳訂正５】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００１９
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００１９】
Ｋワイヤー又はガイドワイヤー１０又はＫワイヤー又はガイドワイヤーの変形自在な部分３２は変形自在な材料で作ることができ、それによって少なくとも作用端部２６を、上述の如く一つの形状（図２Ｂ）が第１の形状（図２Ａ）に比較して大きな突出エリアを有する第１及び第２の形状（図２Ａ及び図２Ｂ参照）の間で形成することが可能になる。適当な再形成可能な材料はニチノール等の形状記憶合金と呼ばれる。マルテンスティック転移として知られる可逆的な、固体相の転移が形状記憶合金の背景となる力である。かかる合金は良く知られており、結晶構造の一つの形から他の形に変化することが可能な結晶構造を形成する。温度変化及び／又は負荷ローディングによって形状の変換が開始され得る。一例として、ニチノールはそれの変態温度以上で超塑性を呈し、負荷が加えられたときに変形に耐え、負荷が除かれたときにそれの元の形状に戻ることができる。それの変態温度以下では形状記憶効果を示す。それの変態温度以下で変形されたときにはそれの変態温度以上に加熱されるまでその形状に留まり、変態温度以上になった時点でそれの元の形状に戻る。そして、元の形状が曲った形であるとすると、冷たい状態でまっすぐな形に変形させることができる。加熱すると、曲がった形に戻る。熱（温度上昇）は患者に接することで提供されることができる。また、弾性的に変形自在な材料も使用でき、例えば圧力がかかって形状が変化した降伏強度の高いばね鋼は弾性的に解放されると、変形した部分の形が再びその圧力を受けていない形状に戻るように変化する。本発明の、弾性的な材料を用いて作成することが可能な実施例が図５Ａ及び図５Ｂに示されており、以下に記述する。可塑的に変形自在な材料もまた幾つかの作用端部２６の形状のために用いることができる。弾性的に変形自在、可塑的に変形自在及びばね等の用語は、ここで記述されているようにＫワイヤー又はガイドワイヤーの通常の使用において材料が変形したときの材料の一般的に特性を示すために用いられている。溝またはその他の同種のもの等のような調節さ

れた弱い点を選択された戦略的な位置で用いることで調節された曲げを起こすことができる。図５Ａ及び図５Ｂの実施例は可塑的に変形自在材料でも使用することができる。Ｋワイヤー又はガイドワイヤー１０と共に最後に使用されると考えられるねじ２４又は他のツール又は装置には端部２６を通路１６、４４のような通路に挿入し、又は取り外すためにその通路内に適合するようにするための拡張されない形状に再形成するのを補助するための押圧円錐部３５を設けることができる。このかたちの実施例が図５Ａ及び図５Ｂに示されており、以下に記述されている。

【誤訳訂正６】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００２０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００２０】
図１－３に示された実施例において、作用端部２６は貫通穴１６の外に有るときに横方向に伸びる部分３６を有している。横方向に拡張するための変形は上述のように熱を加えて記憶による曲げを起こすことで得ることができる。部分３６はＫワイヤー又はガイドワイヤー１０内の永久的な曲部として設け、次に貫通穴１６に閉じ込められることによってまっすぐに変形し、貫通穴から出たときに再度その曲がった形状に戻るようにすることができる。端部２６の材料の特性は通路または穴を通して取り外す際に例えば押圧円錐部３５の使用によって容易になる曲がり部分の直線化をもたらすように選択することができる。横方向の拡張により突出エリアが増大し手術部位への軸方向の前方への移動が更に制限される。

【誤訳訂正７】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００２２
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００２２】
図５Ａ及び図５Ｂに示された実施例において、作用端部２６は広がった位置をとることができる複数のロッド４２を有する拡張可能な籠４０の形であり、図５Ａは軸部１４の貫通穴１６内に有って収縮した形状の籠４０を図示している。図５Ｂは拡張した形状の籠４０とＫワイヤー又はガイドワイヤー１０上に配置されたネジを図示している。図５Ａ及び図５Ｂの実施例は弾性的に変形自在なロッド４２又は可塑的に変形自在なロッド４２の少なくとも２つの方法で構成することができる。形状記憶合金を使用することができる。少なくともロッド４２にはピーク（PEEK）樹脂等の高分子繊維材料も用いることができる。もしロッド４２が弾性的に変形自在であれば、それらは外側または拡張した形状に偏倚するように形成することができ、一旦貫通穴１６の外に出ればそれらは外側に動いて誘起された応力を解放し、図５Ｂのように拡張した形状になる。ロッド４２はまた可塑的に変形自在であっても良く、軸方向の力が印加されると図５Ｂのような拡張した位置に移動する。Ｋワイヤー又はガイドワイヤーが貫通穴１６内に有るときにはロッド４２はつぶれた形状になり、ロッド４２が穴の外にあるときには上述の如くそれらは拡張した位置をとるか又は拡張した位置へ押し出されて手術部位内の材料と結合するための突出エリアを増加させる。上述の如く、ロッドは形状記憶合金で作っても良いことに注目すべきである。貫通穴４４を通してＫワイヤー又はガイドワイヤー１０を取り除くことを容易にするために押圧円錐部３５を用いても良い。ロッド４２の遠位端を終端キャップ４３を使用して位置に保持するようにしても良い。図５Ｂに示されたように拡張されたときの端部２６の突出エリアは部分４６におけるように、ロッド４２の拡張された部分の最も外側で画定あるいは仕切られたエリアとなる。

【誤訳訂正８】
【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００２６
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００２６】
図９は本発明の更に他の実施例を図示している。この実施例は図２に示されたＫワイヤー又はガイドワイヤー１０と同様であり、その拡張された形状が示されている単一の拡張脚部８０を有する端部２６が取り付けられた軸部１４を有している。部分８０はＫワイヤー又はガイドワイヤー１０における永久的な曲部として提供され、貫通穴１６に閉じ込められてまっすぐに変形可能であり、通路から出たときにその曲がった形状を取り戻すようにすることができる。終端部分８０の材料の特性は、例えば押圧円錐部分の使用によって容易化することが可能な通路を通した取り外しのために曲部が直線化することが可能なように選択することができる。横方向の拡張によってより大きな突出エリアが提供され、手術部位への軸方向の前方の動きが更に制限される。
【誤訳訂正９】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００２７
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００２７】
図１０及び図１１は本発明の更に他の実施例を図示している。Ｋワイヤー又はガイドワイヤーの端部２６は複数の変形自在な端部８２及び８４を含んでいる。図１０及び図１１のＫワイヤー又はガイドワイヤーはニチノール等の形状記憶合金で作成することができる。他の形状記憶合金や他の材料もまた使用可能である。端部８２及び８４は通常図１１に示された如くＫワイヤー又はガイドワイヤーの長軸から地点８７で外側に向けて変形している。端部８２及び８４の偏向した変形によってＫワイヤー又はガイドワイヤーが骨を貫通するときに拡大した終端エリアがえられる。このように終端エリアが大きくなっていることで抵抗が大きくなり、その結果としてＫワイヤー又はガイドワイヤーが骨を過度に深く貫通して隣接する骨の内部に入ったり目的の骨の外部に出てしまうことが防止される。端部８２及び８４の長さは形状記憶合金の異なる形状とともに端部８２及び８４が骨に入った後にどの程度迅速に外側に変形するかを決定する。それらがより迅速に変形するほど骨の内部に貫入するのが少なくなる。図１０に示された如くＫワイヤー又はガイドワイヤーがジャムシディ針内を通して引き戻されるときには端部８２及び８４は一緒につぶれた状態になる。端部８２上に溝８６があって、つぶれた位置にあるときに凸部８８がその中に収まる。
【誤訳訂正１０】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００３０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００３０】
本発明はまた図１４に図示された如くＫワイヤー又はガイドワイヤーを使用して医療処置を行う方法も含んでいる。外科医又は他の医療関係者は外科用ツールの端部を手術部位に位置させる。最初に使用される外科用ツールは好ましくはジャムシディ針１２について上述したもののようにガイド用貫通穴の開口をツールの遠位端に有している。Ｋワイヤー又はガイドワイヤーをその作用端部２６が貫通穴１６の開口端を超えて伸びるまで貫通穴１６を通過させることによってＫワイヤー又はガイドワイヤー１０が手術部位に案内される。じょうご９８の使用で外科医がＫワイヤー又はガイドワイヤーをジャムシディ針内に設置することが補助される。Ｊワイヤーの作用端部２６は少なくともそれ自身が貫通穴１６から出た後に変形する部分を有しており、上述のように変形した部分はＫワイヤー又はガイドワイヤーの貫通穴１６内に有るときの断面積より大なる突出エリアを有している。

作用端部２６が記憶合金を含んでいるとき、作用端部２６の温度を上昇させることによって変形が自動的に起きるようにすることができる。また、変形自在な部分がバネ材料で構成されるときには作用端部内に誘起される応力を解放することによって変形が誘起されようにすることができる。変形はまた、Ｋワイヤー又はガイドワイヤー１０に沿って軸方向に向いた力を与えることによって機械的に誘起させることもできる。手術の少なくとも一部分の後に、上述のようにＫワイヤー又はガイドワイヤーは取り外すことができる。Ｋワイヤー又はガイドワイヤーは外科手術の間に外科用ツール及び／又は装置を手術部位に案内するために用いられる。一旦Ｋワイヤー又はガイドワイヤーが骨に挿入されると、ジャムシディィ針は引き出すことができ、カニューレ状タップ又は他の装置はＫワイヤー又はガイドワイヤーを滑って降下して骨に挿入される。タップがＫワイヤーの拡張した端部８２、８４に届いたときに、その前方への進行が停止される。従って、本発明は骨の内部でのタップ又は他の装置の位置を確認するための透視法を用いる必要を避けることができる。