

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5887336号
(P5887336)

(45) 発行日 平成28年3月16日(2016.3.16)

(24) 登録日 平成28年2月19日(2016.2.19)

(51) Int.Cl.

A61F 9/007 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 9/007 1 3 O J
A 6 1 B 17/34

請求項の数 14 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2013-501559 (P2013-501559)
 (86) (22) 出願日 平成23年3月28日 (2011.3.28)
 (65) 公表番号 特表2013-523223 (P2013-523223A)
 (43) 公表日 平成25年6月17日 (2013.6.17)
 (86) 國際出願番号 PCT/AU2011/000352
 (87) 國際公開番号 WO2011/120080
 (87) 國際公開日 平成23年10月6日 (2011.10.6)
 審査請求日 平成26年3月28日 (2014.3.28)
 (31) 優先権主張番号 2010901302
 (32) 優先日 平成22年3月29日 (2010.3.29)
 (33) 優先権主張國 オーストラリア (AU)

(73) 特許権者 512254058
 モーレット、ナイジェル
 オーストラリア国, 6012 ウエスタン
 オーストラリア, モスマン パーク, ス
 ターリング ハイウェイ 5/592
 (74) 代理人 100098017
 弁理士 吉岡 宏嗣
 (72) 発明者 モーレット、ナイジェル
 オーストラリア国, 6012 ウエスタン
 オーストラリア, モスマン パーク, ス
 ターリング ハイウェイ 5/592

前置審査

審査官 宮崎 敏長

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】手術器具用の改良された注射針先端

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織を切断するための注射針先端を遠端部に有する中空の細長い注射針シャフトを備え、

前記注射針先端は、少なくとも1つの平面でフレア加工され、後部リップに実質的に平行であって前記注射針シャフトの外径より大きな長軸と前記長軸より小さな短軸とを有する非対称な先端口を作り出すように形成される平状の後部リップと湾曲した前部リップとを有し、前記平状の後部リップは実質的に前記短軸に対して横向きであり、前記先端口は前記長軸について非対称であり、前記注射針先端がとがってないことを特徴とする病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針。

10

【請求項 2】

前記前部リップは、実質的にD字形の先端口を作り出すように曲げられることを特徴とする請求項1に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 3】

前記平状の後部リップは、前記注射針シャフトの中心長手方向軸に実質的に平行な平面にある後部表面のエッジ上にあることを特徴とする請求項2に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 4】

前記注射針先端は、前記注射針シャフトの前記中心長手方向軸に実質的に平行な中心長手方向軸を有することを特徴とする請求項3に記載の手術器具用の注射針。

20

【請求項 5】

前記平状の後部リップは、前記先端口の前記長軸に実質的に平行な前記後部表面のエッジ上にあることを特徴とする請求項 3 に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 6】

前記先端口の前記後部リップおよび前記前部リップの少なくとも一方の少なくとも一部は、前記先端軸に対して斜めに切断または面取りされることを特徴とする請求項 4 に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 7】

前記注射針先端は、同じ方向に角度付けされていない非対称な多面口を与えられ、前記注射針軸からオフセットされていることを特徴とする請求項 3 ~ 6 のいずれか一項に記載の手術器具用の注射針。 10

【請求項 8】

前記後部リップは、多数の内向き湾曲または円鋸歯状突起をもって形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 9】

前記内向き湾曲は、前記先端口の全外周には形成されず、前記先端口の周りで 1 つ以上の平面に非対称に配置されることを特徴とする請求項 8 に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 10】

前記前部リップは、“腎臓形の”先端口を形成するように内向きに曲げられる、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の手術器具用の注射針。 20

【請求項 11】

前記後部リップは鋭角を形成するように前記先端軸に対してある角度に曲げられることを特徴とする請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 12】

前記前部リップは、複数の鋸歯状部をもって形成されることを特徴とする請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 13】

前記鋸歯状部は、前記先端口の全外周で対称でないことを特徴とする請求項 12 に記載の手術器具用の注射針。

【請求項 14】

前記先端口は、前記注射針先端の前記先端口の外周の長さ当たりのリップ表面積を拡大するためにリップエッジに波形表面を形成するように先端壁に形成された少なくとも 1 つの内向き湾曲を有するリップであって、前記リップの内向き湾曲は前記先端口の全外周に形成されず前記先端口の周りで 1 つ以上の平面内に非対称に配置されるリップを有することを特徴とする請求項 1 に記載の手術器具用の注射針。 30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は手術器具のための改良された注射針先端に関し、また特に専用ではないが白内障手術手順における水晶体超音波乳化吸引のために使用される種類の超音波手術器具用の注射針先端に関する。 40

【背景技術】**【0002】**

眼科医は、水晶体の除去と、水晶体物質が入っているカプセルバッグの僅かな切開による人工レンズとの交換とを含む白内障手術手順を開発してきた。チャールズ・ケルマン (Charles Kelman) とアントン・バンコ (Anton Banco) は、いち早く超音波周波数で振動する中空の注射針を有する携帯型手術器具を使用する白内障手術のための技法を首尾よく開発した。米国特許第 3,589,363 号は彼らの革新的な技法を記載している。水晶体超音波乳化吸引術として公知になっているこの技法は、超音波周波数で振動する注射針先端を僅かな角膜切開によって目の中に挿入することを含む。 50

振動している注射針先端と超音波とが水晶体物質に触れると、このことが水晶体物質を分解して灌注流体によって乳化する。注射針を覆う同軸スリーブまたは第2のカニューレがこの灌注流体を供給し、そして分解した水晶体は分散して、注射針の中空内部を通して吸引される乳液を形成する。

【0003】

白内障形成の程度に依存して、病変した水晶体物質は硬度および／または密度が大幅に変化する可能性がある。この病変物質がより硬質または濃密であるほど、水晶体超音波乳化吸引術を使用して除去することはより困難になる。乳化の速度および効率を改善するために種々のタイプの超音波振動が試みられてきた。以前は縦振動だけを使用したが最近は横およびねじり振動、ならびにこれらの組合せを使用する。更に、多数の人々が傾斜した先端部を有する標準の丸い注射針を改良しようとして代替の注射針先端構成を開発してきた。例えば、超音波に焦点合わせするための「音響ホーン」を作り出すためにフレア加工（口広げ加工）された先端部である。更に他の例は、キャビテーション（空洞化）と乳化とを改善するために先端部の口部の中に横向き段差または「バッフル」または凹面窪みを使用する。

10

【0004】

横またはねじれ超音波によるこれらの先端部修正の効果は、デザインが主として注射針の長手方向の動きに関するものであるために限定的である。真っ直ぐな注射針の標準的な丸い先端部はねじれ超音波ハンドピースでは機能できない。この作り出された先端部回転運動は水晶体物質を破壊して乳化することより、むしろこの物質を単に「コアアウト（芯抜き）」する。ケルマンが開発した湾曲注射針は、これが注射針回転運動を先端部の掃引または「刈取り」運動に変換するという理由で使用される。しかしながらこのタイプの湾曲注射針は人間工学的に劣っており、水晶体超音波乳化吸引手術時に使用することは困難である可能性がある。劣悪な先端部切断効率のために、このタイプの注射針はまた不完全に乳化された水晶体物質によって容易に詰まらせられる。

20

【0005】

本発明は、線形の水晶体超音波乳化吸引術を損なうことなく主としてねじれおよび横方向超音波ハンドピースのためのより良好な水晶体超音波乳化吸引効率を有する改良された注射針先端構成を提供するために開発された。同じタイプの注射針先端が腫瘍（例えば脳腫瘍）の除去、脂肪吸引、または歯科といった他のタイプの手術手順のためにも使用され得ることが認められる。したがって本発明はその用途において水晶体超音波乳化吸引術に限定されない。

30

【0006】

本明細書における従来技術の参照文献は単に例示目的のために提示されており、このような従来技術がオーストラリアその他における共通的一般知識の一部であるとの容認と取られるべきではない。

【発明の概要】

【0007】

本発明の一態様によれば、

組織を切断するための注射針先端を遠端部に有する中空の細長い注射針シャフトを備え、前記注射針先端は、少なくとも1つの平面でフレア加工され、後部リップに実質的に平行であって前記注射針シャフトの外径より大きな長軸と前記長軸より小さな短軸とを有する非対称な先端口を作り出すように形成される平状の後部リップと前部リップとを有する病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針が提供される。

40

【0008】

好適には、前部リップは実質的にD字形の先端口を作り出すように曲げられている。

【0009】

典型的には、平状の後部リップは注射針シャフトの中心長手方向軸に実質的に平行である平面内にある後部表面のエッジ上にある。好適には、注射針先端は注射針シャフトの中心長手方向軸に実質的に平行である中心長手方向軸（先端軸）を有する。一実施形態では

50

先端口の前部リップは平状であり、注射針シャフトの中心長手方向軸に実質的に平行である平面内にある前部表面のエッジ上にある。

【0010】

好適には、実質的にD字形の先端口は注射針シャフトの中心長手方向軸（注射針軸）に実質的に直交する平面内にある。有利には、後部リップは先端口の短軸に対して実質的に横向きになっており、先端口の長軸に実質的に平行である後部表面のエッジ上にある。

【0011】

好適には、先端口の長軸は短軸より約1.2から2.5倍長い。好適には、短軸は注射針シャフトの直径の約1.0から1.5倍である。

【0012】

好適には、先端口のリップの少なくとも一部は先端軸に対して斜めに切断または面取りされる。好適には、先端口のリップの少なくとも一部は先端口の長軸に対して実質的に平行である平面内で面取りされる。有利には、注射針先端は同じ方向に角度付けされていない非対称多平面口を与えられ、注射針軸からずらされている（オフセットされている）。主要な特徴は、相対的な口部の平面の非対称性である（方向およびオフセット）。好適には、先端口の前部リップは先端軸に対して1つの方向に面取りされる。有利には、後部リップは3重面取りされた先端口を形成するように先端軸に対して2つの方向に面取りされる。

【0013】

一実施形態では、後部リップは先端軸から離れるように外向きに曲げられる。もう1つの実施形態では、後部リップは注射針軸に向かって内向きに曲げられる。更なる実施形態では、後部リップは多数の内向き湾曲または円鋸歯状突起をもって形成される。有利には、リップエッジ湾曲は口部の全外周の周りに形成されず、先端口の周りで1つ以上の平面内に非対称に配置される。

【0014】

なお更なる実施形態では、前部リップは“腎臓形の”先端口を形成するように内向きに曲げられる。好適には、後部リップは鋭角を形成するように先端軸に対してある角度に曲げられる。有利には、前部リップは複数の鋸歯状部をもって形成される。これらの鋸歯状部は口部の全外周の周りで対称である必要はない。好適には、これらの鋸歯状部は先端口の長軸に対して非対称に1つの平面またはもう1つの平面内に配置される。

【0015】

本発明のもう1つの態様によれば、

注射針シャフトの外径より大きな長軸とこの長軸より小さな短軸とを有する実質的にD字形の先端口を作り出すための平状の後部リップと湾曲した前部リップとを有する、少なくとも1つの平面内でフレア加工された、組織を切断するための注射針先端を遠端部に有する中空の細長い注射針シャフトを備える、

病变組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針が提供される。

【0016】

典型的には、平状の後部リップは注射針シャフトの中心長手方向軸に実質的に平行である平面内にある後部表面のエッジ上にある。好適には、注射針先端は注射針シャフトの中心長手方向軸に実質的に平行である中心長手方向軸（先端軸）を有する。一実施形態では、先端口の前部リップはまた平状であり、注射針シャフトの中心長手方向軸に実質的に平行である平面内にある前部表面のエッジ上にある。有利には、先端口のリップの平状化の度合いは先端口の外周の周りで非対称である。

【0017】

好適には、実質的にD字形の先端口は注射針シャフトの中心長手方向軸（注射針軸）に実質的に直交する平面内にある。有利には、後部リップは先端口の短軸に対して実質的に横向きになっており、先端口の長軸に実質的に平行である後部表面のエッジ上にある。

【0018】

本発明の更なる態様によれば、

10

20

30

40

50

注射針先端部の口部の外周の長さ当たりのリップ表面積を拡大するようにリップエッジに波形表面を形成するように先端壁に形成された少なくとも1つの内向き湾曲を有するリップであって、このリップの内向き湾曲は口部の全外周に形成されず先端口の周りで1つ以上の平面に非対称に配置されるリップを有する口部を有する、組織を切断するための注射針先端を遠端部に有する中空の細長い注射針シャフトを備える。

病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針が提供される。

【0019】

本発明のなあ更なる態様によれば、

リップと口部の全外周で対称でない鋸歯状部であって注射針先端の切断動作を改善するためにリップ上に設けられた複数の鋸歯状部とを有する口部を有する、組織を切断するための注射針先端を遠端部に有する中空の細長い注射針シャフトを備える。10

病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針が提供される。

【0020】

本発明の更にもう1つの態様によれば、

リップの少なくとも一部が“腎臓形の”先端口を形成するように内向きに曲げられているリップを有する口部を有する、組織を切断するための注射針先端を遠端部に有する中空の細長い注射針シャフトを備える。

病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針が提供される。

【0021】

本明細書全体を通して前後関係が別のこと必要としなければ、用語「備える（comprise）」、または「備える（comprises）」または「備えている（comprising）」といった変形版は記載された整数または整数のグループの包含を意味するが他の如何なる整数または整数のグループの除外も意味しないと理解される。同様に、用語「好適に（preferably）」または「好適な（preferred）」といった変形版は記載された整数または整数のグループが本発明の機能にとって望ましくはあるが必要不可欠ではないことを意味すると理解される。20

【0022】

本発明の本質は、下記の添付図面を参照しながら単に例として与えられた手術器具用の注射針先端の幾つかの特定の実施形態の下記の詳細な説明から、よりよく理解される。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1（a）】本発明による注射針先端の第1の実施形態の端部における口部の上平面図である。

【図1（b）】図1（a）の注射針先端の前面図である。

【図1（c）】図1（a）の注射針先端の側面図である。

【図1（d）】図1（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。

【図1（e）】図1（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。

【図2（a）】本発明による注射針先端の第2の実施形態の端部における口部の上平面図である。

【図2（b）】図2（a）の注射針先端の前面図である。

【図2（c）】図2（a）の注射針先端の側面図である。

【図2（d）】図2（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。

【図2（e）】図2（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。

【図3（a）】本発明による注射針先端の第3の実施形態の端部における口部の上平面図である。

【図3（b）】図3（a）の注射針先端の前面図である。

【図3（c）】図3（a）の注射針先端の側面図である。

【図3（d）】図3（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。

【図3（e）】図3（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。

【図4（a）】本発明による注射針先端の第4の実施形態の端部における口部の上平面図40

50

である。

- 【図4（b）】図4（a）の注射針先端の前面図である。
 - 【図4（c）】図4（a）の注射針先端の側面図である。
 - 【図4（d）】図4（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。
 - 【図4（e）】図4（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。
 - 【図5（a）】本発明による注射針先端の第5の実施形態の端部における口部の上平面図である。
【図5（b）】図5（a）の注射針先端の前面図である。
【図5（c）】図5（a）の注射針先端の側面図である。
【図5（d）】図5（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。10
【図5（e）】図5（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。
 - 【図6（a）】本発明による注射針先端の第6の実施形態の端部における口部の上平面図である。
【図6（b）】図6（a）の注射針先端の前面図である。
【図6（c）】図6（a）の注射針先端の側面図である。
【図6（d）】図6（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。
【図6（e）】図6（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。
 - 【図7（a）】本発明による注射針先端の第7の実施形態の端部における口部の上平面図である。
【図7（b）】図7（a）の注射針先端の前面図である。
【図7（c）】図7（a）の注射針先端の側面図である。
【図7（d）】図7（a）の注射針先端の前部の上面斜め斜視図である。
【図7（e）】図7（a）の注射針先端の後部の上面斜め斜視図である。
 - 【図8（a）】本発明による注射針先端の第8の実施形態の端部における口部の上平面図である。
【図8（b）】図8（a）の注射針先端の前面図である。
【図8（c）】図8（a）の注射針先端の側面図である。
【図8（d）】図8（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。
【図8（e）】図8（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。
 - 【図9（a）】本発明による注射針先端の第9の実施形態の端部における口部の上平面図である。
【図9（b）】図9（a）の注射針先端の前面図である。
【図9（c）】図9（a）の注射針先端の側面図である。
【図9（d）】図9（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。
【図9（e）】図9（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。
 - 【図10（a）】本発明による注射針先端の第10の実施形態の端部における口部の上平面図である。
【図10（b）】図10（a）の注射針先端の前面図である。
【図10（c）】図10（a）の注射針先端の側面図である。
【図10（d）】図10（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。
【図10（e）】図10（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。40
 - 【図11（a）】本発明による注射針先端の第11の実施形態の端部における口部の上平面図である。
【図11（b）】図11（a）の注射針先端の前面図である。
【図11（c）】図11（a）の注射針先端の側面図である。
【図11（d）】図11（a）の注射針先端の上面斜め前面斜視図である。
【図11（e）】図11（a）の注射針先端の上面斜め後面斜視図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0024】
- 本発明による病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針10の第1の 50

実施形態は、図1に示されている。注射針10は、注射針シャフト12の遠端部に組織を切断するための注射針先端14を有する中空の細長い注射針シャフト12を備える。注射針先端14は、少なくとも1つの平面内でフレア(口広げ)加工されており、注射針10の中心長手方向軸C-O-C'(注射針軸)に実質的に直交する平面内に実質的にD字形の先端口20を作り出すための平状の後部リップ16と湾曲した前部リップ18とを有する(図1(a)に示されているように)。先端口20の長軸A-A'は注射針シャフト12の外径より大きく、また短軸B-B'は長軸A-A'より小さい。長軸A-A'および短軸B-B'の両者は注射針軸C-O-C'に実質的に直交しており、注射針シャフト12の遠端部14に前向きの口部20を生成する。長軸A-A'と短軸B-B'との交差点は注射針軸C-O-C'から僅かにずらされて(オフセットされて)いる。

10

【0025】

この実施形態およびこれに続くすべての実施形態において、平状の後部リップ16は注射針軸C-O-C'に実質的に平行である平面内にある注射針先端の後部表面22のエッジに沿って延びる。しかしながらこれは好適ではあるが、本発明にとって決して必要不可欠ではない。例えば、平状の後部リップ16は注射針軸C-O-C'に対して斜めになっている平面内にある注射針先端14の後部表面22のエッジに沿って延びる可能性もある。好適には、注射針先端14は注射針シャフト12の中心長手方向軸(シャフト軸O-C')に実質的に平行である中心長手方向軸(先端軸C-O)を有する。この実施形態(および引き続き説明されるすべての実施形態)において、先端軸C-Oはシャフト軸O-C'に実質的に同一直線上にあるが、これは本発明にとって必要不可欠ではない。先端軸C-Oはシャフト軸O-C'に対して傾いていることもあり得る。

20

【0026】

この第1の実施形態では、先端口20の前部リップ18は平状であって、注射針軸C-O-C'に実質的に平行である平面内にある注射針先端の前部表面24のエッジに沿って延びる。図1(c)に最も明らかに見られるように、後部表面22と前部表面24とは実質的に平行である。したがって本実施形態では、注射針先端14はただ1つの平面、すなわち先端口20の長軸A-A'と先端軸C-Oとに平行であって好適には注射針軸C-O-C'から僅かにオフセットされている平面内でフレア加工されている。

【0027】

好適には、先端口20の長軸A-A'は短軸B-B'より約1.2から2.5倍長い。好適には、先端口20の短軸は注射針シャフトの直径の約1.0から1.5倍である。

30

【0028】

本明細書全体を通して、用語「後部(posterior)」は注射針先端の背後側に位置する、または通常の手術時に見られるときに外科医の視線内で最も遠くに位置するリップまたは表面またはエッジを指す。言い換えれば、後部リップ(図1のリップ16)は一般に目の組織に最初に入る注射針先端の先頭エッジである。このようにして用語「前部(anterior)」は反対側のリップまたは表面を指す、すなわち注射針先端の前部側に位置する、あるいは通常の手術時に見られるときに外科医の視線内で最も近くに位置するリップまたは表面を指す。言い換えれば、前部リップ(図1のリップ18)は一般に目の組織に最後に入る注射針先端の後縁エッジである。

40

【0029】

本発明者らは、注射針先端の横方向運動またはねじり運動に関する最適な切断効果が1つの平状のエッジによって、すなわち先端口の先頭エッジまたは後部リップによって、達成され得ることを見出した。好適には、先端口のリップの少なくとも一部分は先端軸C-Oに対して斜めに切断または面取りされる。好適には、先端口20のリップの少なくとも一部分は先端口の長軸A-A'に実質的に平行である平面内で面取りされる。注射針軸C-O-C'からオフセットされている2重平面口(同じ方向に角度付けされていない)も最適である。主要な特徴は、相対的な口部の平面の非対称である(方向およびオフセット)。これら2つの特徴を組み合わせることは、先端口の非対称平状化を与える、平状の先頭エッジ(後部リップ)および湾曲した後縁前部リップ、すなわち図1(a)に示されて

50

いるように平面図で見られるときの「D字形の」先端口を与える。後部リップ16の平状の先頭エッジは改善された切断効率を与え、オフセットされた面取りはねじり運動時に吸引の流れが改善されるように先端口の面をより横方向に開く。

【0030】

この非対称性は鋸歯状部の使用に適用可能である。先端部の横方向エッジ上だけに鋸歯状部を有する先端部は単なる平面リップよりもテスト時により効率的であることが見出された。われわれは、このような僅かの鋸歯状部の追加が平坦なリップによるよりも最大4倍も大きな切断効果を生み出すことを見出した（有効ねじれ超音波秒当たりの切断ミリグラムは非対称鋸歯状部の追加によって0.69から2.73に増加した。下記の表5を参照のこと）。10

【0031】

非対称性はほかでもなく、のど（例えば後部リップののど）の一部に沿った溝にも適用可能である。

【0032】

図1の実施形態では、先端口の前部リップ18は先端軸C-Oに対して1つの方向に面取りされている。言い換えれば注射針先端14の前部表面24は、図1(c)に最も明らかに見られるように前部リップ18が先端軸C-Oに対して斜めであって先端口の長軸A-A'に実質的に平行である平面内にあるように、先端軸C-Oに対して斜めに切断されている。それに反して後部リップ16は先端軸C-Oに実質的に垂直である平面内にある。これは外科医のために先頭エッジ18のより良好な可視化を与える効果を有するだけでなく、真空によるより良好なグリップを与るために先端口20の面積を拡大する。これはまた、注射針が注射針軸C-O-C'の周りで前後に回転するときに口部20内への吸引の流れを改善するように注射針の前面を広げる（特に横方向に）。20

【0033】

本発明による病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針30の第2の実施形態は、図2に示されている。注射針30は図1の第1の実施形態に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。注射針30における主要な違いは、注射針先端34の前部リップ32が注射針10の前部リップ18より丸くされるように前部表面36がフレア加工されていることである。この実施形態では、前部リップ32は図2(c)に最も明らかに見られるように注射針10の長軸C-O-C'に対してフレア加工された前部表面36の先頭エッジに沿って延びる。この非対称フレア加工は口部面積の更なる増加を生み出し、吸引による真空が加えられるときに組織へのより良好なグリップを与える。そのほかの点では注射針30は注射針10と実質的に同じである。30

【0034】

本発明による病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針40の第3の実施形態は、図3に示されている。注射針40は図2の第2の実施形態に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。しかしながらこの実施形態では、注射針先端44の後部リップ42は図3(b)に最も明らかに見られるように鈍い先端部を形成するように長軸A-A'に沿った2つの方向に先端軸C-Oに対して面取りされている。後部リップ42上の2つの面取りは、両方とも短軸B-B'に平行であるそれぞれの平面内にある。後部リップ42の2つの面取りされたエッジが出会う点は先端口の短軸B-B'上にある。前述の2つの実施形態と同様に、先端口20の前部リップ32は3重面取りされた先端口を形成するように先端口の長軸A-A'に実質的に平行である平面内で先端軸C-Oに対して1つの方向に面取りされている。40

【0035】

図4に示されているような本発明による注射針46の第4の実施形態は、注射針先端48の後部リップ42上の鈍い先端部が後部リップ42の面取りされたエッジ間で滑らかな遷移を形成するように丸くされている（丸められている）ことを除いて注射針40と実質50

的に同じである。

【0036】

本発明による病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針50の第5の実施形態は、図5に示されている。注射針50は図2の注射針30に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。しかしながらこの実施形態では、注射針先端54の後部リップ52は多数の内向き湾曲または円鋸歯状突起56をもって形成される。リップ鋸歯状部と同様に、円鋸歯状突起56は表面積と有効先端口外周当たりの後部リップ52上のエッジ切断量とを増加させる。図示の実施形態では、後部リップ52にはリップエッジにおいて波形の後部表面を形成するために3つの円鋸歯状突起56が設けられる。これは先端口のリップにおける横向き運動またはねじり運動の効果を高め、超音波エネルギーを異なるパターンに分散させて乳化を改善する。10

【0037】

本発明による病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針60の第6の実施形態は、図6に示されている。注射針60は図5の注射針50に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。しかしながらこの実施形態では、注射針先端64の後部リップ62は単一の浅い内向き湾曲または円鋸歯状突起66をもって形成される。

【0038】

本発明による病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針70の第7の実施形態は、図7に示されている。注射針70は図3の注射針40に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。図3の注射針40と同様に注射針先端74の後部リップ72は3重面取りされた先端口を形成するように先端軸C-Oに対して2つの方向に面取りされている。しかしながらこの実施形態では、後部リップ72は図7(c)に最も明らかに見られるようにリップ外向きカール76をもって形成される。後部リップ72の2つの面取りされたエッジが出会う点は外向きにカールして切断効率を向上させている。20

【0039】

本発明による病変組織または不要組織の除去のための手術器具用の注射針80の第8の実施形態は、図8に示されている。注射針80は図2の注射針30に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。この実施形態では平状の後部リップ82に加えて、注射針先端84はまた鋸歯状の前部リップ88を有する多変形前部表面86を有する。図8(c)に最も明らかに見られるように、前部表面86は外向きにフレア加工されるが、それから後部リップ82に向かって内向きに曲がるようにその長さに沿って半分ぐらい平状化されている。30

【0040】

更に、前部リップ88は先端部84の口部の中に内向きにカールした複数の鋸歯状部85をもって形成される。鋸歯状部85は特に横向き橍円状の先端部運動に関して先端部の切断効率を向上させる。注射針先端84の口部の中への延長によって鋸歯状部は水晶体物質のより大きな部分を更に切断することによって先端部のどの詰まりを防止する助けるとなる。同様の効果を達成するために前部リップ88上で多数の円鋸歯状突起も使用され得る。図8(c)に最も明らかに見られるように、後部リップ82は先端軸C-Oに対して部分的に面取りされ、異なる角度の第2の面取りはこれら2つの面取りが互いに口部の横方向エッジにおいて鋭角を形成する異なる前部リップを形成する。前部リップ88の内向きカールはこれを後部リップ82の面取りとほぼ同じ角度に配置する。これは注射針の傷への挿入を助けるために前部リップまたは後縁エッジを適切に角度付けする。40

【0041】

図9に示されているような本発明による注射針90の第9の実施形態は図8の注射針80に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。注射針90の主な違いは、注射針先端94の前部リッ50

プ 9 8 上の鋸歯状部 9 5 がより平らでなく内向きにカールしていて、前部表面 9 6 の異なる変形のために図 8 の実施形態と比較して顕著な鋸歯状パターンを作り出していることである。これは、効率を更に向上させる鋸歯状部によって改善された切断効果を作り出している。この実施形態では前部表面 9 6 はまた外向きにフレア加工されているが、前部表面 9 6 の平圧化または内向きカールが後部リップ 9 2 に向かって内向きに曲がるようにその長さに沿って長さの約 3 分の 2 に亘って現れている。

【 0 0 4 2 】

図 1 0 に示されているような本発明による注射針 1 0 0 の第 1 0 の実施形態は図 9 の注射針 9 0 に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。注射針 1 0 0 の主な違いは、注射針先端 1 0 4 の前部リップ 1 0 8 上に如何なる鋸歯状部も存在しないことである。この実施形態では前部表面 1 0 6 は図 9 の前部表面 9 6 に類似した内向きカールを有する。しかしながら前部リップ 1 0 8 自身は多少とも真っ直ぐなエッジをもって滑らかである。

【 0 0 4 3 】

図 1 1 に示されているような本発明による注射針 1 1 0 の第 1 1 の実施形態は図 1 0 の注射針 1 0 0 に類似しており、したがって同様の部分は同じ参照数字を使用して識別されるであろうし、また詳細には再説明されない。事実上、この実施形態と前の実施形態との間の主な違いは後部リップ 1 1 2 上の面取りの角度である。この実施形態における後部リップ 1 1 2 上の面取りはより鋭角であり、前部表面 1 1 6 は前部リップ 1 1 8 がほとんど後部リップ 1 1 2 のところまで延びるほど僅かに長い。また前部表面 1 1 8 の内向きカール部分は前の実施形態ほど大きくは内向きにカールしていない。

【 0 0 4 4 】

2 つのリップを有する 2 重（または多重）平面先端口を作り出すことは後縁エッジ（前部リップ）が引っかかる可能性があるので傷を貫通することに困難さを作り出す可能性がある。前部リップの内向きカールはより良好な人間工学的手術を可能にするばかりでなく、切断効果を注射針軸により近く集中させて横方向リップの周りの良好な吸引流れを可能にしながら先端口およびのど 2 0 の中において超音波エネルギーの異なる分散をもたらす。その結果は図 8 ~ 図 1 1 から明らかなように“腎臓形の”先端口である。

【 0 0 4 5 】

多数のより小さなリップの内向きカールまたはより長い内向き湾曲は、特に非対称構成において有用であり得る。この効果はそのように作られた折り目をのどの下およびリップの周りに延ばし、より乱れた仕方で口部の中で超音波エネルギーを分散させて乳化効果を向上させる。円鋸歯状突起およびリップカール効果は、切断効率を更に向上させるためにリップの鋸歯状部およびのどの溝と有効に組み合され得る。

【 0 0 4 6 】

<ベンチテスト・データ>

乳化および吸引時に 0 . 0 4 5 N の力で水晶体超音波乳化吸引用プローブの注射針先端の口部への合成ワックスサンプルの穏やかな適用を可能にするために特別にデザインされたテストチャンバが構築された。ワックスサンプルは 6 × 6 mm シリンダーとして用意され、装填前に重量測定され、テスト時に注射針によって 4 回切断された。これらのサンプルは切断によって除去された物質の重量を決定するために再重量測定された。

【 0 0 4 7 】

水晶体超音波乳化吸引用マシンのパラメータはすべての切断に関して一定に保持され、フットペダルは切断の全持続時間中、完全踏み込み状態にあった。ねじり力は 1 0 0 % にセットされ、真空は 2 5 0 mmHg に限定され、吸引速度は 3 5 mL / min にセットされ、注入高さはすべての切断に関して 1 1 0 cm であった。

【 0 0 4 8 】

4 つの切断は K e l m a n 4 5 ° 注射針および F l a t t e n e d (平状) 先端部プロトタイプの両者に関して 7 回繰り返された。水晶体超音波乳化吸引マシンの計測スクリーンからの超音波時間 (U S 時間) およびパーセントパワーはこれらの切断に関して記録さ

10

20

30

40

50

れ、「有効」超音波時間を生成するために乗算された。先端部および注射針における物質の真空吸引、吸引および運動はテスト装置によってマシンとは独立に測定され、切断の間中連続的に記録された。

【0049】

切断の全時間およびピーク真空までの時間は独立のデータログから決定され、下記の結果の表に示されているパラメータを導き出すために使用された。

【0050】

これらのパラメータの各々に関して平均値および95%信頼区間(CI)が決定された。

【0051】

【表1】

10

	Kelman		Flattened	
	平均	± 95% CI	平均	± 95% CI
m g 切断量	7. 0 0	2. 2 7	13. 2 9	3. 9 8
有効 U S 時間	27. 8 8	7. 6 6	12. 6 8	2. 8 0
有効 U S 時間当たりの m g 切断量	0. 3 3	0. 2 2	1. 2 5	0. 6 2
毎秒 M m 切断量	1. 0 0	0. 3 2	2. 0 7	0. 5 2

Flattened(平状)先端部は Kelman 先端部と比較して、2倍の物質を切断するために半分のねじれ超音波パワーを必要とした。このように、この先端部構成は、テスト物質へのねじれ超音波エネルギーの適用において大きな違いをもたらした。この大幅な切断効率改善の結果として切断速度は2倍速くなった。

【0052】

【表2】

20

	Kelman		Flattened	
	平均	± 95% CI	平均	± 95% CI
ピーカー真空までの時間	1. 7 4	0. 2 1	1. 8 6	0. 2 2
ピーカー真空までの m g 切断量	0. 4 6	0. 2 2	1. 5 4	0. 6 7
ピーカー真空までの m m 切断量	0. 9 5	0. 3 9	1. 7 9	0. 8 3
ピーカー真空までの m L 吸引量	0. 4 5	0. 1 4	0. 3 8	0. 1 6
最大真空における切断時間の%	75. 4 7 %	5. 7 4 %	55. 7 3 %	9. 4 1 %
m L 吸引量当たりの m g 切断量	1. 3 8	0. 5 8	5. 5 5	2. 9 3
U S 時間当たりの m L 吸引量	0. 1 2	0. 0 5	0. 1 6	0. 0 6

30

両方の注射針は同じ時間でピーカー真空に達し、同じ速度で吸引しているが、Flattened(平状)先端部はより効率的に流れおよび特に真空を利用している。いったんピーカー真空に達すると、Flattened(平状)先端部の切断速度は加速するので、流れの m L 当たりの切断量は大幅に増加する。これは Flattened(平状)先端部注射針が Kelman 注射針の半分の時間で切断を完了することを可能にする。

【0053】

【表3】

40

	Kelman		Flattened	
	平均	± 95% CI	平均	± 95% CI
温度効率 シャフト温度の上昇(°C)	1. 8 4	0. 7 1	0. 0 1	0. 0 2

Kelman 注射針の注射針シャフトの温度は切断時に大幅に上昇した(先端部にテスト物質が「装填」された)が、Flattened 注射針には温度変化は見られなかった。これは Kelman 注射針の切断動作の非効率性を反映している。

【0054】

テストチャンバの別の構成では、注射針シャフトをカバーする適所における注射針の注

50

入スリーブを有する先端部の直ぐ背後の（フレアの始まりまたは曲がり角における）注射針シャフトの基部を、熱電対が測定した。100%ねじり力が1分間加えられ、ピーク温度が記録された。テストは注射針先端が「テスト物質除去」されるたびに、速い流れ、遅い流れ、および遅い流れによる分散性の粘弾性物質で満たされたチャンバによって行われた。

【0055】

【表4】

注射針シャフト温度 (°C) の上昇 (スリーブ付き注射針)

	注射針の基部			注射針の遠端部			10
	Flattened	Kelman	%	Flattened	Kelman	%	
			差			差	
速い流れ	20.8	25.9	-20%	22.8	22.1	3.2%	
遅い流れ	24.0	25.9	-7.3%	22.8	25.3	-9.9%	
粘弾性	38.0	41.0	-7.3%	40.0	40.5	-1.2%	
平均			-11%			-3%	

注射針の洗浄スリーブは、Kelman注射針シャフト基部ではなくFlatthead（平状）先端部注射針シャフト基部を実質的に冷却する。これはKelman注射針温度が発熱するハンドピース圧電性結晶によって影響されるばかりでなく注射針の動きそれ自身によっても影響されることを示唆している。再び、これはKelman注射針の動作の非効率性を反映している。

【0056】

鋸歯状部を持たない平状の先端口に対して先端部に非対称鋸歯状部を有する平状の先端口を使用する切断効率の如何なる改善も測定するために更なるテストが行われた。下記の表5から見られるように、非対称鋸歯状部を生成するための平状のリップ部分（前部または後部）の1つへの鋸歯状部の追加は有効超音波（US）時間当たりの切断物質重量（mg）として測定された切断効率の約4倍増加という結果をもたらした。

【0057】

【表5】

	先端部エッジ構成の切断効率					
	平状化のみ			非対称鋸歯状部を持った平状化		
	平均	s	d	平均	s	d
切断重量 (mg)	1.41	1.54	4.99	2.61		
有効US時間	2.03	0.56	1.83	0.99		
有効US時間当たりのmg切断量	0.69	2.76	2.73	2.64		

手術用注射針先端の幾つかの実施形態が詳細に説明されてきたので、これらの実施形態が従来技術に対して下記を含む多数の利点を与えることは明らかである。

【0058】

(i) 従来の先端部と比較された白内障手術の改善された効率（より良好な切断動作のせいいで水晶体超音波乳化吸引のためにより小さなエネルギーが目に入れられる）。

【0059】

(ii) 先端部詰まりによる手術時のより小さな乱れ。

【0060】

(iii) 真っ直ぐな注射針上の先端部デザインが水晶体超音波乳化吸引時の傷における注射針シャフトの如何なる熱的副作用も軽減する（傷損傷のリスクを軽減した）。

【0061】

(iv) 流れを促進するために横方向先端口を広げることと真空によるより良好なグリップを与えるために先端口面積を拡大することによる改善された流動性。

【0062】

10

20

30

40

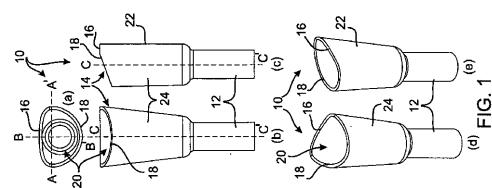
50

(v) 水晶体超音波乳化吸引手術を実行する外科医のための先端口の良好な可視化および良好な人間工学的手術器具操作。

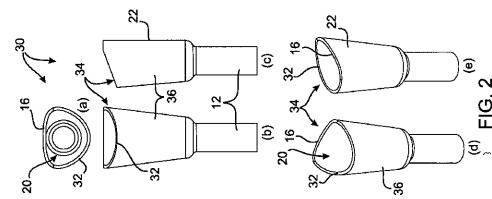
【0063】

本発明の基本的発明概念から逸脱せずに既に説明された実施形態に加えて前述の実施形態に種々の修正および改善が行われ得ることは、関連技術に精通する人々にとって容易に明らかである。例えば前述の実施形態のすべてにおいて、鋸歯状突起およびリップカール効果はD字形先端口と組み合わされる。しかしながら鋸歯状突起およびリップカール効果はまた改善された切断効率を与るために他の如何なる形の注射針先端とも組み合され得る。したがって本発明の範囲が前述の特定の実施形態に限定されることは認められる。

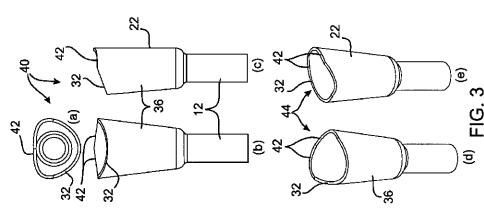
【図1】



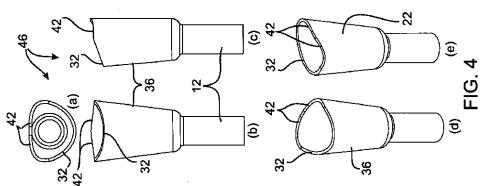
【図2】



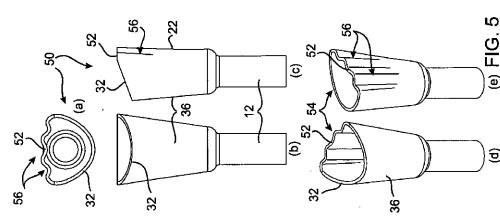
【図3】



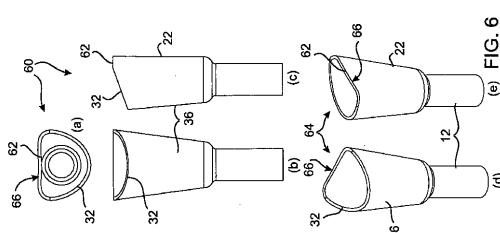
【図4】



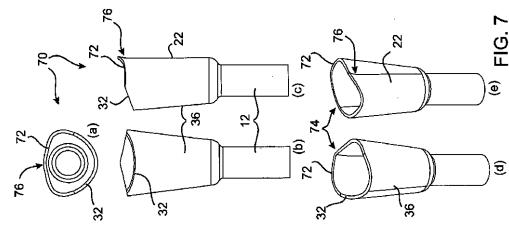
【図5】



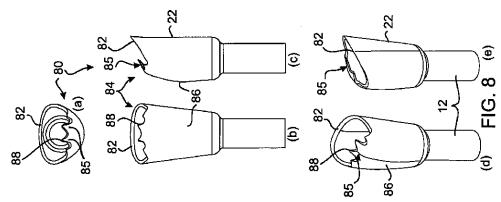
【図6】



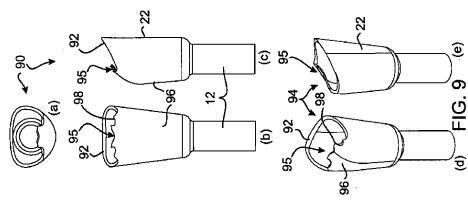
【図7】



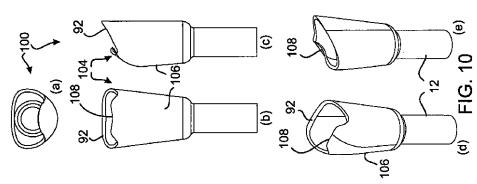
【図8】



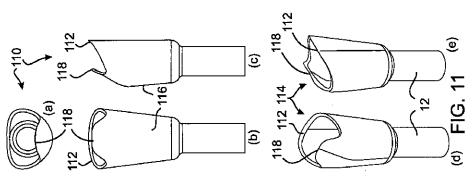
【図9】



【図10】



【図11】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2010/022460(WO,A1)

米国特許第02904045(US,A)

米国特許第05938635(US,A)

米国特許第03589363(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 9 / 007

A 61 B 17 / 34