

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年9月21日(21.09.2017)



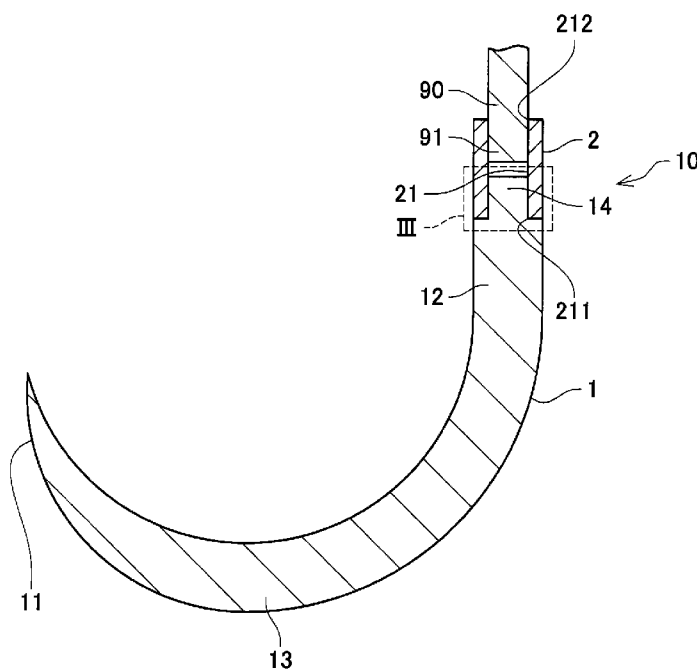
(10) 国際公開番号
WO 2017/159427 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/008760
- (22) 国際出願日: 2017年3月6日(06.03.2017)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2016-054401 2016年3月17日(17.03.2016) JP
- (71) 出願人: 株式会社吉見製作所 (YOSHIMI INC.) [JP/JP]; 〒4740038 愛知県大府市森岡町八丁目127番地 Aichi (JP). 株式会社秋山製作所 (AKIYAMA MEDICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷3-31-4 Tokyo (JP). 国立大学法人九州大学 (KYUSHU UNIVERSITY, NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION) [JP/JP]; 〒8128581 福岡県福岡市東区箱崎六丁目10番1号 Fukuoka (JP). 佐久間特殊鋼株式会社 (SAKUMA SPECIAL STEEL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4588510 愛知県名古屋市緑区浦里5丁目250番地 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 吉見 幸春 (YOSHIMI Yukiharu); 〒4740038 愛知県大府市森岡町八丁目127番地 株式会社吉見製作所内 Aichi (JP). 川井 弘久 (KAWAI Hirohisa); 〒1130033 東京都文京区本郷3丁目31番4号 株式会社秋山製作所内 Tokyo (JP). 池田 哲夫 (IKEDA Tetsuo); 〒8128581 福岡県福岡市東区箱崎六丁目10番1号 国立大学法人九州大学内 Fukuoka (JP). 高松 一史 (TAKAMATSU Kazusi); 〒4588510 愛知県名古屋市緑区浦里5丁目250番地 佐久間特殊鋼株式会社内 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人 快友国際特許事務所 (KAI-U PATENT LAW FIRM); 〒4516009 愛知県名古屋市西区牛島町6番1号 名古屋ルーセントタワー9階 Aichi (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, 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,

[続葉有]

(54) Title: SUTURE NEEDLE

(54) 発明の名称: 縫合針



(57) Abstract: A suture needle (10) for endoscopic surgery includes an arcuate needle body (1) and a suture thread (90). The needle body (1) and the suture thread (90) are coupled together using a coupler (2). The needle body (1) is formed from a shape-memory alloy. The coupler (2) is formed from a material (such as an austenitic stainless steel) different from the needle body (1). The method of use is as follows. The needle body (1) is cooled to a temperature less than a prescribed temperature, and in this state the needle body (1) is deformed into an annular shape. The annular suture needle (10) is fed into the abdominal cavity of a patient through a trocar (50). Since the temperature inside the abdomen (P) of the patient is at least equal to the prescribed temperature, the needle body (1) is restored to the arcuate shape in the abdominal cavity by virtue of the characteristics of the shape-memory alloy. When tissue inside the abdominal cavity has been sutured using the arcuate needle body (1) and the suture thread (90), the suture needle (10) is withdrawn to the outside of the patient's body through the trocar (50). Since the coupler (2) does not comprise a shape-

memory alloy, the shape of the coupler (2) does not change even when the needle body (1) is restored to the arcuate shape, and the coupler (2) thus firmly couples the needle body (1) to the suture thread (90).

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2017/159427 A1



SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,

ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

内視鏡手術用の縫合針(10)は弧状の針本体(1)及び縫合糸(90)を有する。針本体(1)と縫合糸(90)は結合具(2)で結合されている。針本体(1)は形状記憶合金で形成されている。結合具(2)は針本体(1)とは異なる材料(例えばオーステナイト系ステンレス鋼)で形成されている。使用方法は次のとおりである。針本体(1)を所定温度未満の温度に冷却した上で、針本体(1)を環状に変形する。トロッカー(50)を通じ環状の縫合針(10)を患者の腹腔内に送り込む。患者の腹部(P)の内部の温度は所定温度以上であるので、針本体(1)は形状記憶合金の特性により腹腔内で弧状の形状に復元する。弧状の針本体(1)と縫合糸(90)で腹腔内の組織を縫合したら、トロッカー(50)を通じ縫合針(10)を患者の体外に引き抜く。結合具(2)は形状記憶合金ではないので、針本体(1)が弧状の形状に復元するときも結合具(2)の形状は変化せず、結合具(2)は針本体(1)と縫合糸(90)を強固に結合する。

明 細 書

発明の名称 : 縫合針

技術分野

[0001] 本明細書に開示の技術は、内視鏡手術用の縫合針に関する。詳細には、縫合糸が結合された内視鏡手術用縫合針である。

背景技術

[0002] 従来から外科手術では、患者に対する負担を軽減するために、低侵襲性の手術が望まれている。そのため、近年の外科手術では、内視鏡手術が多く行われている。内視鏡手術は、患者を手術するとき、患者の体を大きく切開せず、患者の体に小さな孔を開け、形成された小さな孔を介して内視鏡やその他の手術用器具を患者の体内に挿入して行う手術である（例えば、特許文献1参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2011-224300号公報
特許文献2：実開昭59-119835号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 内視鏡手術では、患者の体内に手術用器具を挿入する。例えば、患者の体内の臓器や組織を縫合するために縫合針を挿入することがある。縫合針を挿入するときは、患者の体に形成した小さな孔を介して挿入しなければならないため、その形状が患者の体に形成した孔の大きさに制約される。そこで、形状記憶合金により形成されている縫合針を用いることが検討されている。この縫合針は、形状記憶合金により形成されて弧状の形を記憶しており、所定温度以上になると前記弧状の形に復元する。縫合針には縫合糸が結合されている。

[0005] 形状記憶合金は、形状記憶熱処理を施すことで、所定温度（すなわち、変

態点) 以下において比較的自由に變形して所望の形状をとることが可能であると共に、所定温度(変態点) 以上において元の記憶している形状に復元する形状記憶特性を有することができる。また、一般的に患者の体内の温度は体外の温度より高い。このため、形状記憶合金の変態点を、体内において変態点(例えば35℃) 以上となり、体外において変態点(例えば35℃) 以下となるように設定することで、体内に挿入した際に縫合針を元の形状に復元させることができる。したがって、上記の縫合針によれば、患者の体外が所定温度以下であるので、体外において縫合針を變形させて所望の形状とすることが可能となる。例えば、患者の体外で冷却装置を用いて縫合針を冷却して温度を下げ、冷却後の縫合針をマルテンサイト変態變形することができる。これにより、縫合針を患者の体内に挿入する前に、患者の体外において縫合針を變形させて体内に挿入し易い形状にすることができる。例えば、縫合針を環状や直線状に變形して患者の体内に挿入し易い形状にすることができる。これにより、比較的大きな縫合針を安全かつ迅速に患者の体内に挿入することができる。また、上記の縫合針によれば、患者の体内が所定温度以上であるので、患者の体内に挿入されたときに温度が上がることによって形状記憶合金の縫合針が逆変態をして元の弧状の形状に復元する。これにより、患者の体内において針本体を弧状の形状に戻すことができ、元の弧状の縫合針により縫合手術を行うことができる。以上のように、上記の縫合針によれば、手術のときに患者の体外において變形可能であると共に、患者の体内において元の弧状の形状に復元するので、比較的大きな縫合針を安全かつ迅速に患者の体内に挿入して手術を行うことができる。

[0006] しかしながら、上記の縫合針では、形状記憶合金により形成されているので縫合針と縫合糸を強固に結合することができないという問題があった。すなわち、縫合針と縫合糸を機械的な方法(例えば、カシメ固定等)で結合しても、形状記憶合金の特性から強固な結合力が得られ難い。また、上記の縫合針では、患者の体外で變形した後に体内で元の形状に復元する。このため、縫合針が元の形状に逆変態をして復元することによって、縫合針と縫合糸

が結合している部分に相変態が起こって形状寸法が変化して、結合力が低下する虞もある。また、従来の縫合針はオーステナイト系ステンレス鋼で出来ていたので、縫合針と縫合糸の結合部分は針後端部の中心に穴を明けてそこに縫合糸を差し込んで外側からカシメて加工が出来たが、形状記憶合金は弾性力が大きい為にカシメただけではスプリングバックを起こして十分な力で縫合糸を把持することができない。またカシメた部分で把持できるよう熱処理をしたいのだが、熱処理をすると縫合糸が熱に耐えることができない。

[0007] 一方、一般的な外科手術に用いる縫合針が特許文献2に開示されている。特許文献2の縫合針は、針本体と、縫合糸と、針本体と縫合糸を結合する結合具を備えている。針本体は、基端部と、基端部から突出する突出部を備えている。結合具には挿入孔が形成されている。針本体の突出部が挿入孔の一端部に挿入されており、縫合糸が挿入孔の他端部に挿入されている。特許文献2の縫合針では、結合具が形状記憶合金により形成されており、針本体が形状記憶合金とは異なる金属により形成されている。結合具によって針本体と縫合糸を結合するときは、結合具を形状記憶合金の変態点温度以下にし、結合具の挿入孔の内径を拡大変形させた状態で挿入孔に針本体の突出部と縫合糸を挿入する。その後、結合具を形状記憶合金の変態点温度以上にする事によって挿入孔の内径を縮小させる。これによって、針本体と縫合糸が形状記憶合金の結合具によって締め付けられて結合する。

[0008] 特許文献2の技術は、針本体と縫合糸を結合具によって結合する過程、すなわち、縫合針を製造する過程において、形状記憶合金の特性を利用する技術である。したがって、特許文献2には、縫合糸を患者の体内に挿入して使用する過程において形状記憶合金の特性を利用する技術については開示されていない。

[0009] また、特許文献2の縫合針では、針本体が形状記憶合金とは異なる金属により形成されているので、上述した形状記憶合金の縫合針のように変形させて患者の体内に挿入することができない。

[0010] また、形状記憶合金により形成されている縫合針に対して、仮に特許文献

2の結合具を適用すると、形状記憶合金の縫合針を変態点温度以下まで冷却して変形させるときに、形状記憶合金の結合具も同時に変形してしまう可能性がある。これによって、縫合針を変形させるときに、結合具の挿入孔の内径が拡大変形してしまい、針と糸が結合具から分離してしまう可能性がある。このように、針と糸の結合部分に形状記憶合金を用いると問題が生じてしまう。

[0011] そこで本明細書は、縫合針の針本体と縫合糸とを強固に繋ぐことができる技術を提供する。

課題を解決するための手段

[0012] 本明細書に開示する縫合針は、内視鏡手術に用いる。この縫合針は、針本体と、縫合糸と、針本体と縫合糸を結合する結合具を備えている。針本体が、形状記憶合金により形成されて弧状の形状を記憶しており、所定温度以上になると前記弧状の形状に復元する。結合具が、形状記憶合金とは異なる材料により形成されている。

[0013] 上記の構成によれば、結合具が形状記憶合金とは異なる材料により形成されているので、針本体と縫合糸との結合力を高くでき、また、針本体の形状が変化しても、結合具の形状は変化することがなく、針本体と縫合糸との結合力の低下を抑制することができる。これによって、縫合針の針本体と縫合糸を強固に繋ぐことができる。このように、結合具の材料として形状記憶合金とは異なる材料を用いることによって、針と糸の結合部分に形状記憶合金を用いることによって生じる課題を解決している。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]縫合針の側面図である。

[図2]結合具の断面図である。

[図3]図1の要部IIIの断面図である。

[図4]把持鉗子の側面図である。

[図5]図4の要部Vの断面図である。

[図6]縫合針の使用方法を説明する図である(1)。

[図7]縫合針の使用方法を説明する図である（2）（図6の要部VIIの拡大図である。）。

[図8]縫合針の使用方法を説明する図である（3）（縫合針を案内管に挿入した状態を示す図である。）。

[図9]縫合針の使用方法を説明する図である（4）（（図6の要部VIIの他の状態の拡大図である。））。

[図10]縫合針の他の実施形態に係る使用方法を説明する図である。

[図11]縫合針の他の実施形態に係る使用方法を説明する図である。

発明を実施するための形態

[0015] 以下に説明する実施形態の主要な特徴を列記する。なお、以下に記載する技術要素は、それぞれ独立した技術要素であって、単独であるいは各種の組合せによって技術的有用性を発揮するものである。

[0016] （特徴1）針本体が、基端部と、基端部から突出する突出部を備えていてもよい。結合具には挿入孔が形成されていてもよい。突出部が挿入孔の一端部に挿入されており、縫合糸が挿入孔の他端部に挿入されていてもよい。

[0017] このような構成によれば、針本体の突出部と縫合糸の先端部を結合具の挿入孔に挿入した状態で針本体と縫合糸を結合することができ、両者を強固に結合することができる。

[0018] （特徴2）針本体の突出部の基端部側の端部がテーパ状となっており、結合具の一端部が面取りされていてもよい。テーパ状となっている部分と面取りされている部分が対面していてもよい。

[0019] このような構成によれば、針本体と結合具が接触する部分の応力が分散されるので針本体が折れにくくなる。

[0020] 以下、実施形態について添付図面を参照して説明する。図1に示すように、実施形態に係る縫合針10は、針本体1と結合具2を備えている。縫合針10には縫合糸90が繋がれている。

[0021] 針本体1は、所定温度（変態点）以上で全体として弧状の形状を有している。針本体1は、先端部11、胴部13、基端部12、および突出部14を

備えている。先端部 11 は、先細に形成されて尖っている。胴部 13 は、弧状に形成されて湾曲している。基端部 12 は、結合具 2 と隣接している。突出部 14 は、基端部 12 から突出している。

[0022] 針本体 1 は、形状記憶合金により形成されている。形状記憶合金としては、例えば Ni - Ti 合金や Cu - Zn - Al 合金や Ni - Ti - Cu 合金を挙げることができる。形状記憶合金は、形状記憶効果又は超弾性特性を有しており、オーステナイト相とマルテンサイト相の間で相変態あるいは逆変態して形状が変化する。形状記憶合金からなる針本体 1 は、弧状の形状を記憶している。針本体 1 は、形状記憶合金の特性により、所定温度以下（マルテンサイト変態点温度 M_s 点以下）になるとヤング率が低下をはじめ、 M_f 点（マルテンサイト変態終了温度）以下の温度になると変形可能になる一方、所定温度以上（オーステナイト変態点温度 A_s 点以上）になると変形した形状から元の記憶している弧状の形状に復元を始め、 A_f 点（オーステナイト変態終了温度）以上の温度になるとヤング率が上がり元の形状に戻って超弾性状態になる。例えば、針本体 1 の材料として Ni - Ti 合金を用いた場合、Ni と Ti の比率を調整することと記憶熱処理温度によって、各変態点（所定温度）の値を調整することができる。所定温度は、人体の体温を考慮して設定できる。例えば、所定温度を $30^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ の範囲内で設定することができ、本実施形態の所定温度は 35°C （すなわち体温）としている。また一般的に、患者の体内の温度は体外の温度より高く、体内において所定温度（例えば、 35°C ）以上になり、体外において所定温度以下になる。これにより、針本体 1 は、患者の体外にあるときは所定温度以下になり、変形可能になる。一方、針本体 1 は、患者の体内にあるときは所定の温度以上になり、元の記憶している弧状の形状に復元する。例えば、所定温度が 35°C であるとする、針本体 1 は、患者の体外で 35°C 以下の環境下にあるときには、ヤング率が下がり変形しやすくなり、あるいは自由に変形可能な状態になる。一方、針本体 1 は、 35°C 以上の体温を有する患者の体内に導入されると、逆変態をして記憶している弧状の形状に復元する。針本体 1 が弧状の形

状になることにより患者の体を縫合することができる。

[0023] 図2に示すように、結合具2は円筒状に形成されている。結合具2には挿入孔21が形成されている。挿入孔21は、例えばレーザー加工やドリル加工により形成することができる。挿入孔21は、結合具2の軸方向に延びるように形成されている。図1に示すように、結合具2の外径が針本体1の基端部12の外径と同じ外径であることが好ましい。結合具2の挿入孔21の遠位端部211には針本体1の突出部14が挿入されている。挿入孔21の近位端部212には縫合糸90の先端部91が挿入されている。針本体1の突出部14と縫合糸90の先端部91が挿入孔21に挿入された状態で結合具2が周囲から加圧されることにより針本体1と縫合糸90が結合される。すなわち、針本体1および縫合糸90と結合具2がカシメ固定される。結合具2がカシメ固定によって針本体1と縫合糸90を繋ぎ合わせる。

[0024] 結合具2は、針本体1と異なる材料から形成されている。すなわち、結合具2は、形状記憶合金とは異なる材料により形成されている。結合具2は、例えばオーステナイト系ステンレス鋼により形成されている。結合具2の材料としては、一般的な縫合針の材料として用いられているオーステナイト系ステンレス鋼が好ましい。オーステナイト系ステンレス鋼としては、例えばSUS304、SUS316、SUS316L、および、SUS317が挙げられる。結合具2は、針本体1のような形状記憶合金の特性を有していない。よって、結合具2は、所定温度によって変形することや元の形状に復元することがない。結合具2の材料はオーステナイト系ステンレス鋼に限定されるものではない。結合具2は、例えば合成樹脂により形成されていてもよい。

[0025] 針本体1の表面と結合具2の表面には酸化皮膜が形成されている。針本体1と結合具2を熱処理することによって酸化皮膜を形成することができる。酸化皮膜によって針本体1と結合具2の光沢が抑制される。また、針本体1の表面と結合具2の表面に形成された酸化皮膜を酸洗あるいは研磨によって除去した後に、それらの表面をサンドブラスト加工することによって光沢を

抑制してもよい。これは精密な手術によっては医師が顕微鏡を使って手術をするので、針の反射光によって目の疲労を軽減させるための目的で行う。

[0026] 図3に示すように、針本体1の突出部14の基端部12側の端部が丸面形状(R)に形成されており、径が基端部12側に向かって徐々に拡張するテーパ部16が形成されている。針本体1の突出部14の基端部12側の端部がテーパ状となっている。結合具2の遠位端部211が面取りされており、面取り部26が形成されている。結合具2の内周部が面取りされている。針本体1のテーパ部16と結合具2の面取り部26が対面している。面取りするときには、角部分が丸面と斜面の組み合わせになるように加工する。こうすることによって針本体1の段差部分で折れ難くする目的と、針本体1と結合具2との隙間をできるだけ少なくすることができる。

[0027] 次に、縫合針を把持するための把持鉗子の一例について説明する。図4および図5に示すように、把持鉗子60は、一对の把持部61と、一对の把持部61に連結したリンク機構62と、リンク機構62に連結したロッド63を備えている。また、把持鉗子60は、ロッド63を覆うチューブ64と、ロッド63に連結したハンドル65を備えている。

[0028] 一对の把持部61は、把持鉗子60の遠位端部に設けられている。一对の把持部61は、互いに向かい合っており、開閉可能に構成されている。一对の把持部61は、それぞれの把持面66が向かい合った状態で開閉する。一对の把持部61が閉じられたときに、一对の把持部61の間に縫合針10が把持される。

[0029] リンク機構62は、一对の把持部61とロッド63の間に設けられている。リンク機構62は、把持部61とロッド63を繋いでいる。リンク機構62は、ロッド63の運動を一对の把持部61に伝達する。リンク機構62は、ロッド63の並進運動を把持部61の回転運動に変換する。一对の把持部61は、リンク機構62を介して回転することにより開閉する。

[0030] ロッド63は、リンク機構62とハンドル65の間に設けられている。ロッド63は、リンク機構62とハンドル65を繋いでいる。ロッド63は、

ハンドル65の操作により軸方向に並進運動する。ロッド63は、チューブ64の内部に配置されている。チューブ64は、ロッド63に沿って延びている。

[0031] ハンドル65は、把持鉗子60の近位端部に設けられている。ハンドル65が操作されるとロッド63が並進運動する。これにより、一对の把持部61が開閉する。

[0032] 次に、上記の構成を備える縫合針の使用方法について説明する。一例として、腹腔鏡手術において縫合針10を使用する方法について説明する。腹腔鏡手術は、公知の手術方法であり、患者の腹部を手術するとき、患者の腹部を大きく開腹せずに患者の腹部に小さな孔を開け、形成された小さな孔を介して腹腔鏡やその他の手術用器具を患者の腹腔内に挿入して行う手術である。

[0033] 腹腔鏡手術をするときは、図6に示すように、患者Mの腹部にトロッカー50を刺し込む。トロッカー50は、患者Mの腹部に開けられた孔に挿入される。トロッカー50は、公知の手術用器具であり、患者Mの腹腔内に腹腔鏡やその他の手術用器具を挿入するとき、患者Mの腹部に形成された孔を介して患者の腹部の外側と内側（体の外部と内部）を繋ぐ器具である。図7に示すように、トロッカー50は、入口51、案内管52、および出口53を備えている。トロッカー50が患者の腹部Pに設置されたとき、入口51は、患者の腹部Pの外側（体の外部）において開口しており、出口53は、患者の腹部Pの内側（体の内部）において開口している。トロッカー50の入口51および出口53は、案内管52の内部と連通している。案内管52は、患者の腹部Pの外側から内側（体の外部から内部）まで延びている。

[0034] 縫合針10を使用するときは、患者の腹部Pの外側（体の外部）において、縫合針10の弧状の針本体1の形状を変える。患者の腹部Pの外側（体の外部）は所定温度以下であるので、針本体1を変形させることができる。例えば、患者の体外で冷却装置を用いて針本体1を冷却して温度を下げ、冷却後の針本体1を変形させる。図7に示す例では、弧状の針本体1を環状に変

形する。針本体 1 が環状に変形すると、先端部 1 1 と基端部 1 2 が近接する。次に、針本体 1 が環状に変形した状態で、縫合針 1 0 を把持鉗子 6 0 によって把持し、この縫合針 1 0 をトロッカー 5 0 の入口 5 1 から案内管 5 2 の内部に挿入する。図 8 に示すように、把持鉗子 6 0 および縫合針 1 0 を案内管 5 2 の内部に押し進めると、把持鉗子 6 0 および縫合針 1 0 は、案内管 5 2 に沿って出口 5 3 へ案内される。そして、図 9 に示すように、把持鉗子 6 0 および縫合針 1 0 は、出口 5 3 から患者の腹腔内（体の内部）に送り出される。縫合針 1 0 を把持鉗子 6 0 によって把持した状態で、縫合針 1 0 を案内管 5 2 の内部に挿入した後に、縫合針 1 0 を把持し直すことなく（縫合針 1 0 を一旦はなすことなく）、縫合針 1 0 を押し進めることが好ましい。また、縫合針 1 0 が出口 5 3 から患者の腹腔内に出るときに、針本体 1 の先端部 1 1 が先に出ないように縫合針 1 0 を把持することが好ましい。すなわち、針本体 1 の胴部 1 3 又は基端部 1 2 が先に腹腔内に出るように縫合針 1 0 を把持することが好ましい。縫合針 1 0 が患者の腹部 P の内側（体の内部）に送り出されると、図 9 に示すように、針本体 1 が元の弧状の形状に戻る。すなわち、患者の腹部 P の内側（体の内部）では、所定の温度以上であるので、針本体 1 が記憶している弧状の形状に復元する。針本体 1 が元の弧状の形状に復元した後に、縫合針 1 0 によって患者の体を縫合する。例えば、胃や腸などの患者の体内の臓器を縫合する。縫合後は、縫合針 1 0 の針本体 1 を患者の体内で冷却して変形しやすい状態にし、案内管 5 2 を通して縫合針 1 0 を患者の体外に引き抜く。針本体 1 は冷却されているので案内管 5 2 を通りやすいように変形できる。これによって、縫合針 1 0 を患者の体外に円滑に引き抜くことができる。万が一冷却が出来なくて針本体 1 のヤング率が下がらない時でも、針本体 1 は A f 点以上の温度で超弾性状態になっているので、通常の把持具で強い強度で引張れば変形して案内管 5 2 を通して取出すことができる。

[0035] また、患者の体外で針本体 1 を変形する際に、針本体 1 の先端部 1 1 が内側に巻き込まれるような形状になるように針本体 1 を曲げることが好ましい

。これによって、針本体 1 の先端部 1 1 が案内管 5 2 の内側や患者の体内に引っ掛かることがない。また、縫合針 1 0 を患者の体内に挿入した後に、縫合針 1 0 を把持鉗子 6 0 で把持した状態を維持することが好ましい。把持鉗子 6 0 によって縫合針 1 0 を把持した状態のまま縫合を行うことができる。これによって、縫合が行いやすくなる。

[0036] 上記の説明から明らかなように、上記の縫合針 1 0 では、針本体 1 が形状記憶合金により形成されており、弧状の形状を記憶している。また、針本体 1 が所定の温度以上になると弧状の形状に復元する。このような構成によれば、縫合針 1 0 を患者の体内に導入する前では、患者の体外において針本体 1 の形状を自由に変えることができる。すなわち、患者の体外は所定の温度以下であるので、形状記憶合金の特性により針本体 1 を変形させることができる。これにより、縫合針 1 0 を患者の体内に導入するとき、縫合針 1 0 を迅速かつ安全に導入することができる。例えば、上記の実施形態では、患者の体外において針本体 1 を環状に変形しているので、縫合針 1 0 をトロッカー 5 0 の案内管 5 2 を通して患者の体内に導入するとき、針本体 1 の先端部 1 1 や基端部 1 2 が案内管 5 2 の壁面などに引っ掛かることがない。また、トロッカー 5 0 の案内管 5 2 の径よりも大きな形状の縫合針 1 0 であっても、案内管 5 2 に挿入可能な形状になるように針本体 1 を変形して、患者の体内に挿入することができる。一方、縫合針 1 0 が患者の体内に導入されると、針本体 1 が元の弧状の形状に戻る。すなわち、患者の体内が所定温度以上であるので、形状記憶合金により形成された針本体 1 は、その特性により、記憶している弧状の形状に復元する。針本体 1 が弧状の形状に復元すると、患者の体を縫合できる形状に戻るので、操作性が向上し、手術における縫合を迅速に行うことができる。上記の実施形態では、弧状の針本体 1 により、患者の胃や腸などの臓器を縫合することができる。以上のように、上記の縫合針 1 0 では、手術のときに患者の体外において針本体 1 が変形可能であると共に、患者の体内において針本体 1 が元の弧状の形状に復元するので、安全かつ迅速に手術を行うことができる。上記の縫合針 1 0 は、小さな孔

を介して患者の体内に手術器具を挿入する内視鏡手術に特に適している。

[0037] また、上記の構成によれば、針本体 1 と縫合糸 90 を結合している結合具 2 がオーステナイト系ステンレス鋼により形成されている。これによって、縫合針 10 と縫合糸 90 を繋いでいる部分の形状が患者の体外と体内で変わることが抑制される。そのため、縫合針 10 と縫合糸 90 の結合力の低下が抑制され、両者を強固に繋ぐことができる。

[0038] また、上記の構成によれば、針本体 1 の突出部 14 と縫合糸 90 の先端部 91 を結合具 2 の挿入孔 21 に挿入した状態で針本体 1 と縫合糸 90 を結合するので、両者を強固に結合することができる。また、上記の構成によれば、針本体 1 のテーパ部 16 と結合具 2 の面取り部 26 が対面しているので、針本体 1 と結合具 2 が接触する部分の応力が分散されて針本体 1 が折れにくくなる。また、上記の構成によれば、針本体 1 と結合具 2 の光沢が抑制されているので、縫合針 10 を内視鏡を用いて観察するときに針本体 1 と結合具 2 が内視鏡の光を過剰に反射しない。これによって、縫合針 10 を観察し易くすることができる。また、観察者の目の負担を軽減することができる。

[0039] また、針本体 1 が例えば Ti-Ni 系形状記憶合金で出来ているので体温では母相（オーステナイト相）になるように作られている。この合金は変態点 A_f 点以上の温度ではオーステナイト相であっても針本体 1 に一定以上の変形力をかけると応力誘起マルテンサイト変態（擬弾性）を起こして変形しやすくなる超弾性特性を持っている。従って、縫合針 10 を冷却して案内管 52 を通す時よりは大きな力を必要とするが、縫合後に縫合針 10 を強く引っ張ると針本体 1 が変形して案内管 52 の中を通すことが可能である。

[0040] 従来の SUS 製の針ではこのような変形をさせることは不可能であったが、上記の針本体 1 は変形可能となることから、もし縫合後に縫合糸 90 が切れるようなことがあって体内に縫合針 10 が残されても、案内管 52 に入る鉗子で縫合針 10 を挟んで体外に引き抜くことが可能となる。

[0041] 以上、一実施形態について説明したが、具体的な態様は上記実施形態に限定されるものではない。例えば、上記実施形態では縫合針 10 を使用した手

術の一例として腹腔鏡手術について説明したが、これに限定されるものではなく、他の手術においても縫合針10を使用できる。例えば、胸腔鏡手術や関節鏡手術などの他の内視鏡手術において縫合針10を使用してもよい。

[0042] また、上記実施形態では、針本体1の先端部11が尖っている構成であったが、この構成に限定されるものではない。例えば他の実施形態では、縫合針10の先端部11が球状に形成されていてもよい。

[0043] また、上記実施形態では、患者の体外において縫合針10を環状に変形していたが、変形形状は特に限定されるものではない。例えば、図10に示すように、針本体1を概して直線状に引き延ばすように変形してもよい。このような構成によっても、変形した針本体1がトロッカー50の案内管52の壁面に引っ掛かることがなく、縫合針10が安全に患者の体内に導入される。

[0044] また、把持鉗子60によって縫合針10を把持するときは、図11に示すように、把持鉗子60の把持部61が針本体1の基端部12に対してほぼ直角になるように縫合針10を把持することが好ましい。

[0045] また、上記実施形態では、針本体1と結合具2がカシメ固定によって結合されていたが、この構成に限定されるものではない。他の実施形態では、針本体1と結合具2が溶接、ねじ込み、接着、ロウ付け等で結合されていてもよい。

[0046] 以上、本発明の具体例を詳細に説明したが、これらは例示に過ぎず、特許請求の範囲を限定するものではない。特許請求の範囲に記載の技術には、以上に例示した具体例を様々に変形、変更したものが含まれる。本明細書または図面に説明した技術要素は、単独であるいは各種の組合せによって技術的有用性を発揮するものであり、出願時請求項記載の組合せに限定されるものではない。また、本明細書または図面に例示した技術は複数目的を同時に達成し得るものであり、そのうちの一つの目的を達成すること自体で技術的有用性を持つものである。

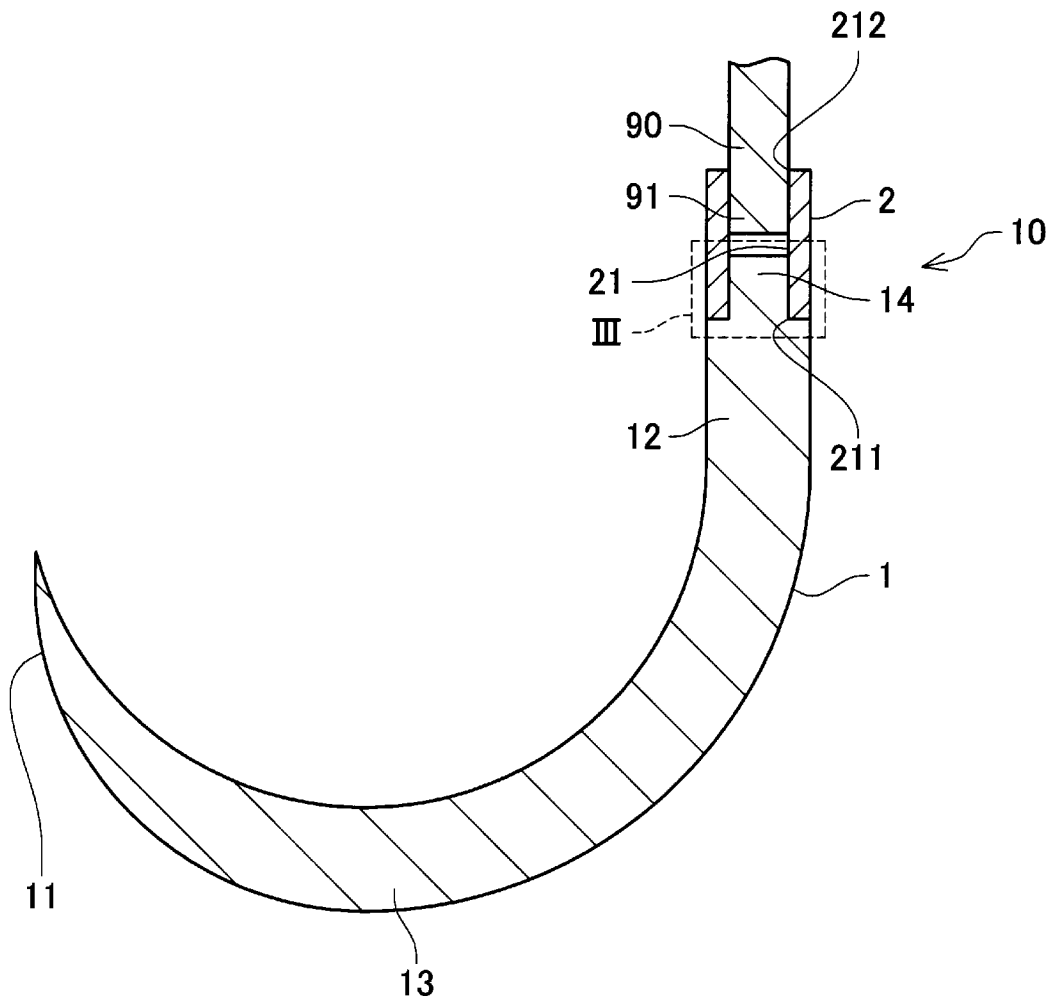
符号の説明

[0047]	1	: 針本体
	2	: 結合具
	1 0	: 縫合針
	1 1	: 先端部
	1 2	: 基端部
	1 3	: 胴部
	1 4	: 突出部
	1 6	: テーパ部
	2 1	: 挿入孔
	2 6	: 面取り部
	5 0	: トロッカー
	5 1	: 入口
	5 2	: 案内管
	5 3	: 出口
	6 0	: 把持鉗子
	6 1	: 把持部
	6 2	: リンク機構
	6 3	: ロッド
	6 4	: チューブ
	6 5	: ハンドル
	6 6	: 把持面
	9 0	: 縫合糸
	9 1	: 先端部
	2 1 1	: 遠位端部
	2 1 2	: 近位端部
	M	: 患者
	P	: 腹部

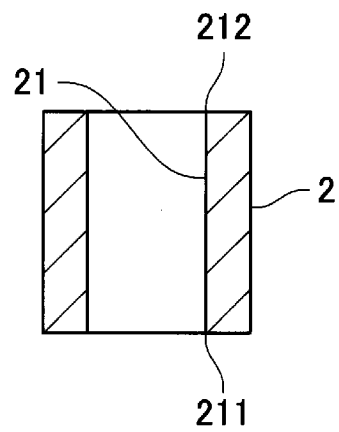
請求の範囲

- [請求項1] 内視鏡手術用の縫合針であって、
針本体と、
縫合糸と、
前記針本体と前記縫合糸を結合する結合具を備えており、
前記針本体が、形状記憶合金により形成されて弧状の形状を記憶しており、所定温度以上になると前記弧状の形状に復元し、
前記結合具が、前記形状記憶合金とは異なる材料により形成されている、縫合針。
- [請求項2] 前記結合具が、オーステナイト系ステンレス鋼により形成されている、請求項1に記載の縫合針。
- [請求項3] 前記針本体が、基端部と、前記基端部から突出する突出部を備えており、
前記結合具には挿入孔が形成されており、
前記突出部が前記挿入孔の一端部に挿入されており、前記縫合糸が前記挿入孔の他端部に挿入されている、請求項1又は2に記載の縫合針。
- [請求項4] 前記針本体の前記突出部の前記基端部側の端部がテーパ状となっており、前記結合具の一端部が面取りされており、前記テーパ状となっている部分と前記面取りされている部分が対面している、請求項1から3のいずれかに記載の縫合針。

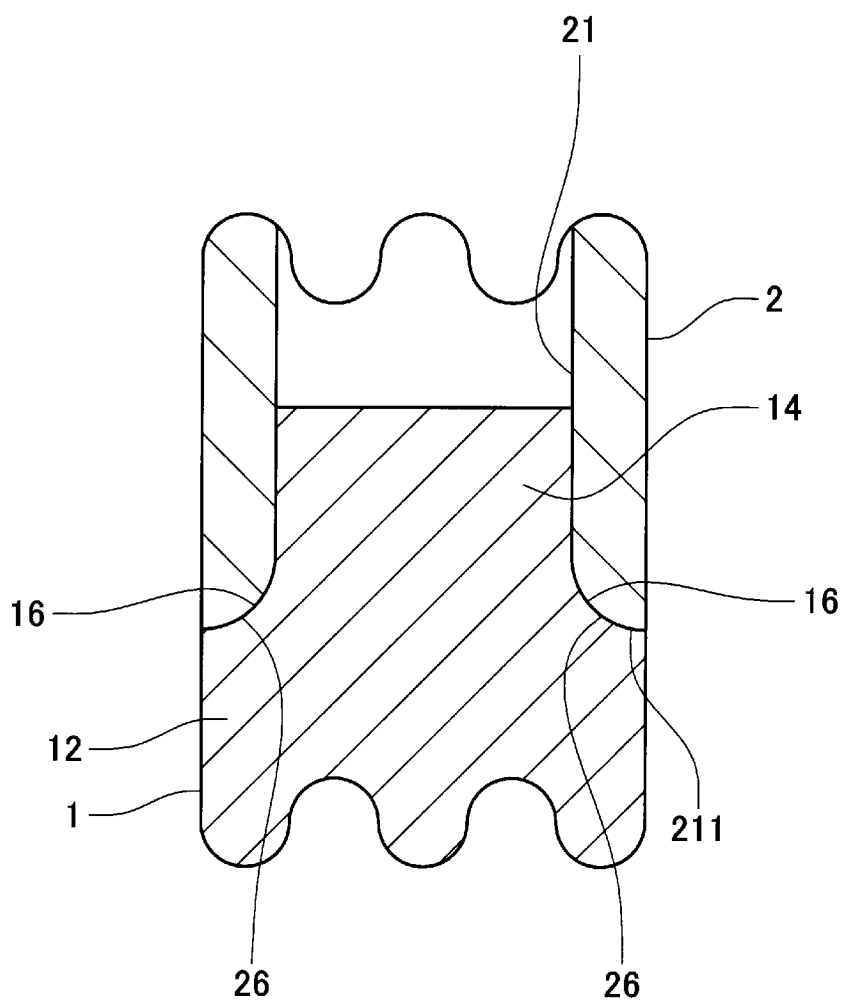
[図1]



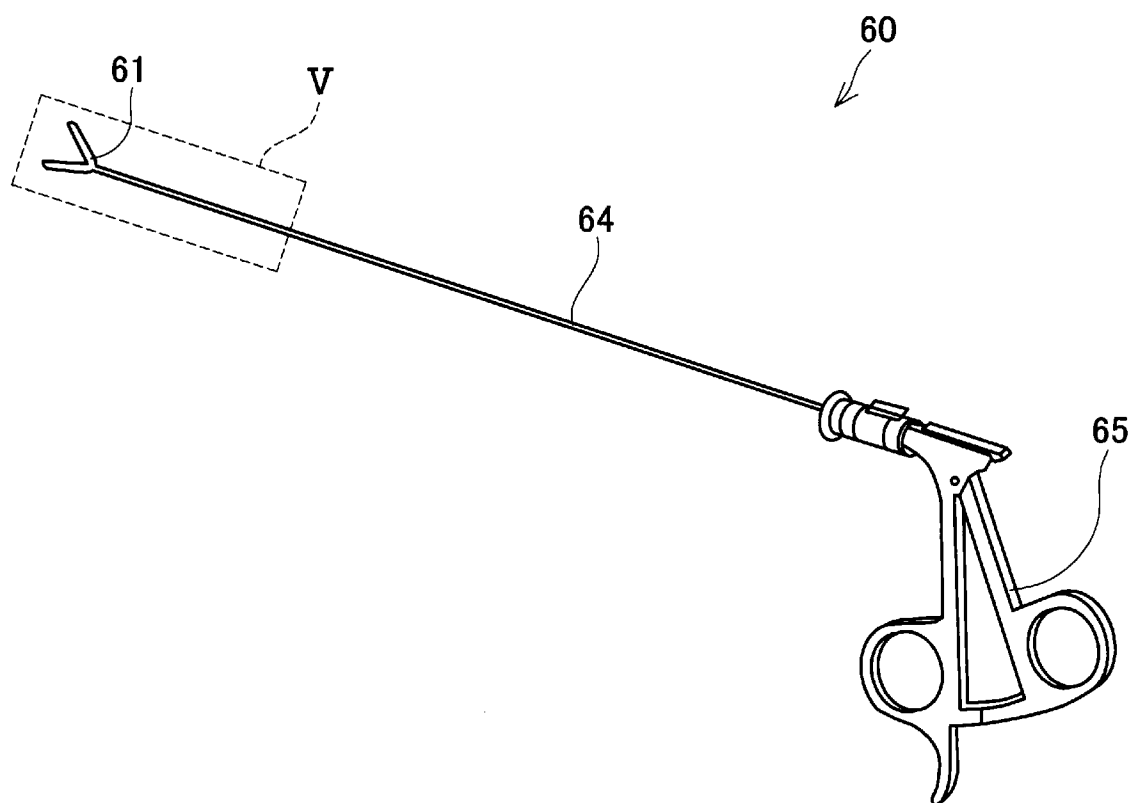
[図2]



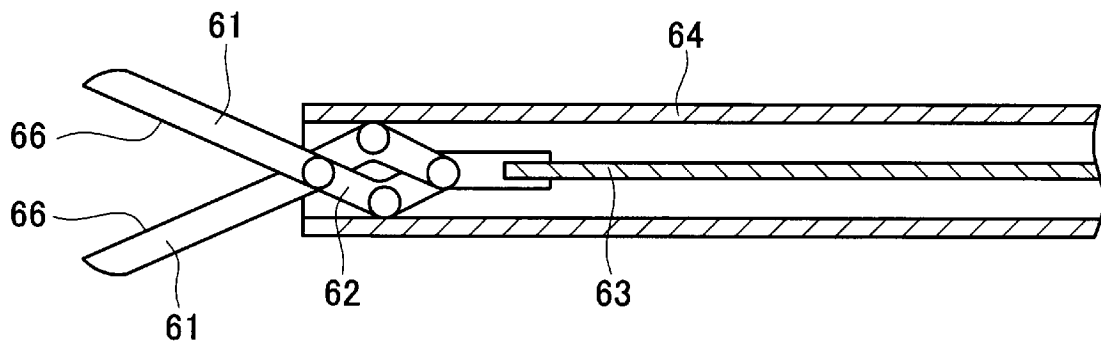
[図3]



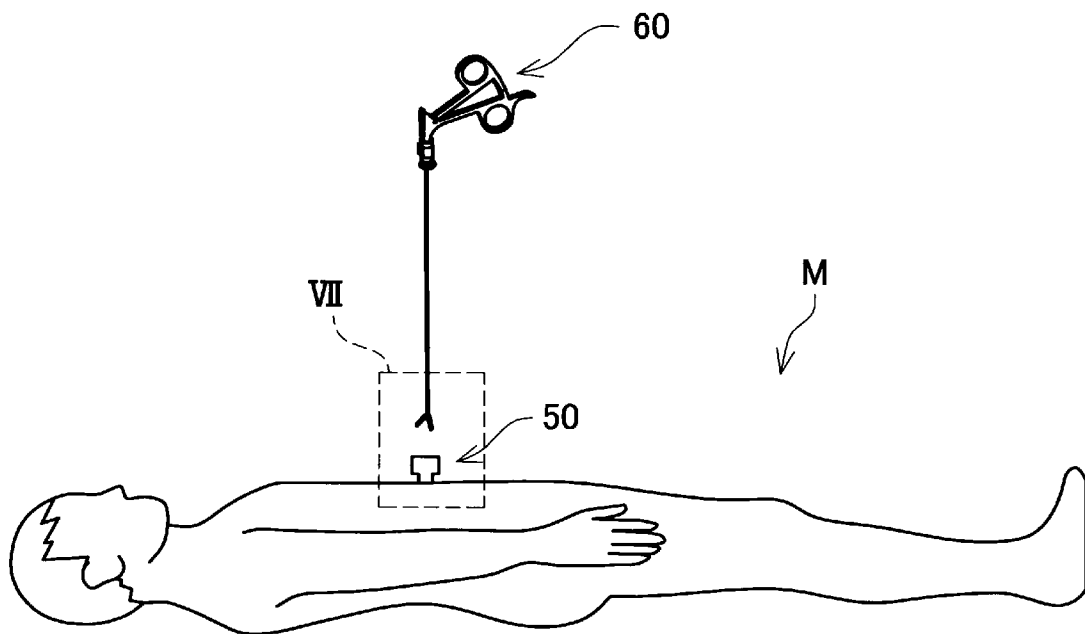
[図4]



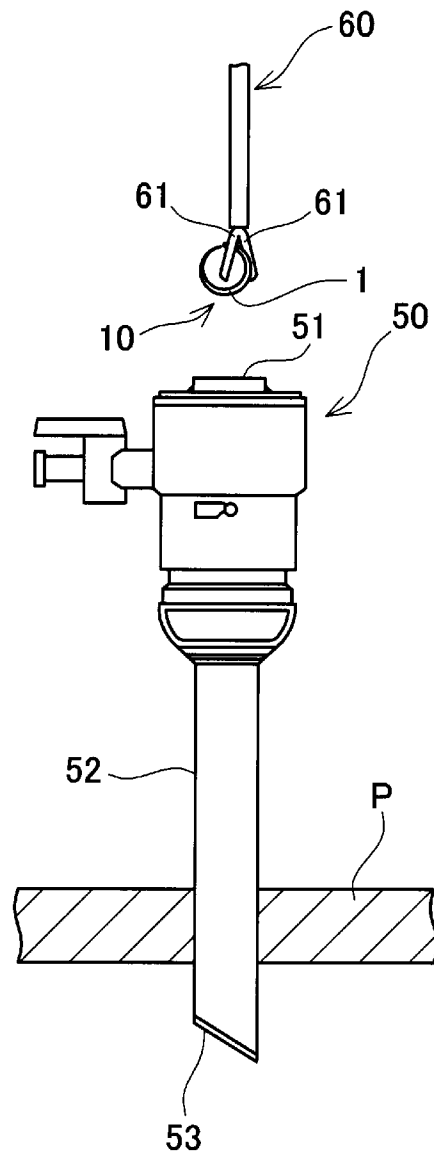
[図5]



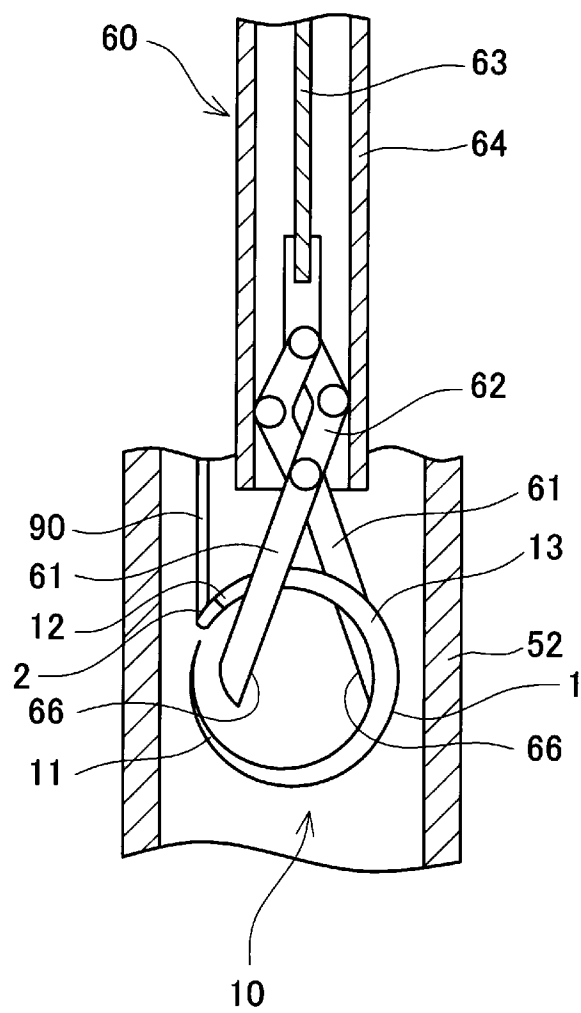
[図6]



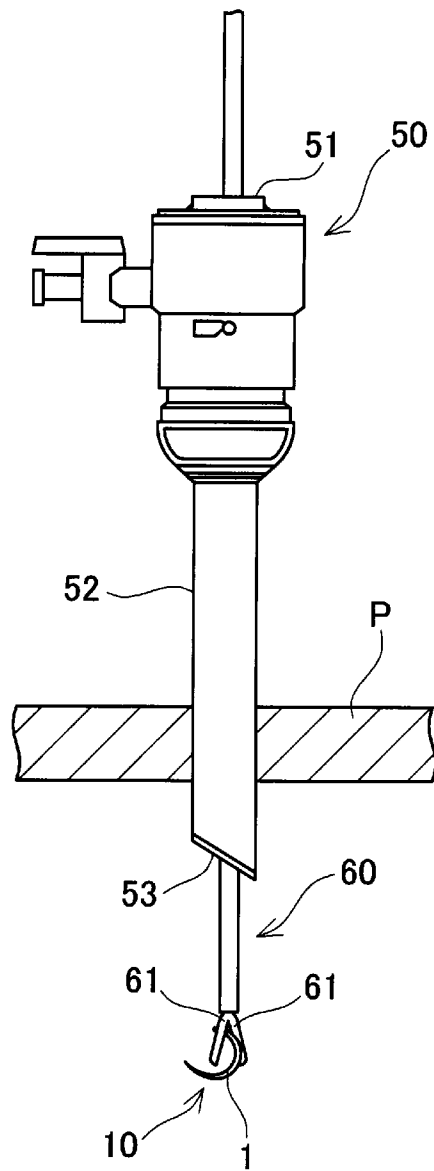
[図7]



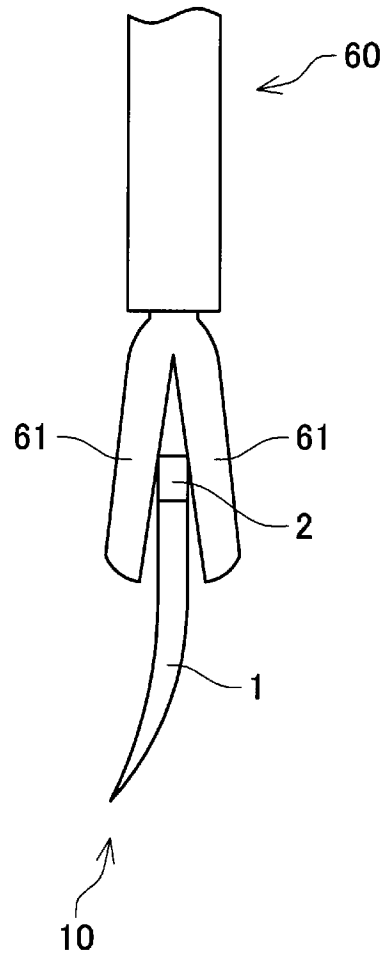
[図8]



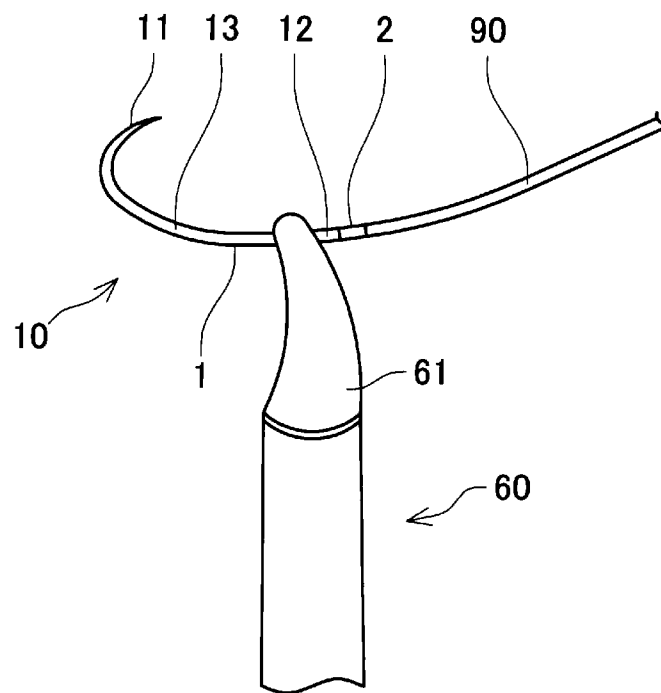
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/008760

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/06(2006.01) i

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)
A61B17/06

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 5-200036 A (Echikon Inc.), 10 August 1993 (10.08.1993), paragraphs [0001], [0008] to [0028]; fig. 1 to 5 & JP 3700089 B2 & AU 2126792 A & AU 667673 B2 & BR 9203381 A & CA 2077063 A1 & DE 69208182 T2 & EG 19806 A & EP 0529675 A2 & EP 0529675 A3 & EP 0529675 B1 & ES 2083039 T3 & GR 920100362 A & GR 1002211 B & IL 102861 A & TR 26729 A & US 5219358 A column 1, lines 4 to 6; column 2, lines 15 to 49; column 3, line 3 to column 6, line 4; fig. 1 to 5	1-3 4

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

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 10 April 2017 (10.04.17)	Date of mailing of the international search report 18 April 2017 (18.04.17)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/008760

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 1613206 A (SOUTTAR, Henry Sessions), 04 January 1927 (04.01.1927), specification, page 1, left column, lines 1 to 4, 36 to 50; fig. 1 to 2 (Family: none)	1-3 4
A	WO 1995/008296 A1 (KIM, Young, Kon), 30 March 1995 (30.03.1995), description, page 3, line 40 to page 4, line 6; fig. 2A to 2B (Family: none)	1-4
A	US 2005/0209612 A1 (NAKAO, Naomi L.), 22 September 2005 (22.09.2005), paragraphs [0058] to [0070]; fig. 1 to 8 & WO 2005/084356 A2 & WO 2005/084356 A3	1-4

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/06(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/06

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 5-200036 A (エチコン・インコーポレーテッド) 1993.08.10, 段落[0001], [0008]-[0028], 図1-5 & JP 3700089 B2 & AU 2126792 A & AU 667673 B2 & BR 9203381 A & CA 2077063 A1 & DE 69208182 T2 & EG 19806 A & EP 0529675 A2 & EP 0529675 A3 & EP 0529675 B1	1-3 4

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 10.04.2017	国際調査報告の発送日 18.04.2017
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 木村 立人 電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
	& ES 2083039 T3 & GR 920100362 A & GR 1002211 B & IL 102861 A & TR 26729 A & US 5219358 A, 第1欄第4-6行, 第2欄第15-49行, 第3欄第3行-第6欄第4行, 図1-5	
Y A	US 1613206 A (SOUTTAR, Henry Sessions) 1927.01.04, 明細書第1ページ左欄第1-4行, 第1ページ左欄第36-50行, 図1-2 (ファミリーなし)	1-3 4
A	WO 1995/008296 A1 (KIM, Young, Kon) 1995.03.30, 明細書第3ページ第40行-第4ページ第6行, 図2A-2B (ファミリーなし)	1-4
A	US 2005/0209612 A1 (NAKAO, Naomi L.) 2005.09.22, 段落[0058]-[0070], 図1-8 & WO 2005/084356 A2 & WO 2005/084356 A3	1-4