(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3579052号
(P3579052)
(45)発行日　平成16年10月20日(2004.10.20)　(24)登録日　平成16年7月23日(2004.7.23)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61B 17/04　A61B 17/04
A61F 2/02　A61F 2/02

請求項の数 8　(全 16 頁)

(21)出願番号　特願平6-521340
(86)(22)出願日　平成6年3月23日(1994.3.23)
(65)公表番号　特表平8-508180
(43)公表日　平成8年9月3日(1996.9.3)
(86)国際出願番号　PCT/US1994/003115
(87)国際公開番号　WO1994/021324
(87)国際公開日　平成6年9月29日(1994.9.29)
審査請求日　平成13年3月23日(2001.3.23)
(31)優先権主張番号　08/036,128
(32)優先日　平成5年3月23日(1993.3.23)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
フォーカル，インコーポレイテッド
アメリカ合衆国０２１７３　マサチューセッツ州，レキシントン，マグアイアー　ロード　４
(74)代理人
弁理士　浅村　皓
(74)代理人
弁理士　浅村　肇
(74)代理人
弁理士　岩本　行夫
(74)代理人
弁理士　森　徹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】重合材料の生体組織への局部付与のための装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
選択されたエネルギー源に露出することにより非流動状態に活性化しうる初期流動性材料を哺乳類の組織表面に付与する装置であって、
近位端と遠位端とを有する付与部であって、その遠位端が流動性材料を組織表面に噴出する構造の噴出出口を有するような付与部と、
該付与部の遠位端にあって、その場で流動性材料に前記活性化エネルギーを付与して、付与された材料を流動形態から非流動形態に変換するのを開始させる手段とを含む付与装置において、
前記付与部の遠位端にある流動放出要素が、流動材料を放出し且つそれを所定のパターンで分散させるノズルを含むことを特徴とする付与装置。
【請求項２】
前記材料が光で重合可能であり、材料を活性化する前記手段が、光源から前記付与部の遠位端まで光路を画成する手段と、該光路の遠位端にある光放射穴とを含むことを特徴とする請求項１の付与装置。
【請求項３】
前記ノズルと前記流動材料活性化手段とが同一方向に流動材料と活性化エネルギーを方向づける構造にされている請求項１または請求項２に記載の付与装置。
【請求項４】
前記放出要素が流動材料を放出した後に前記活性化手段を自動的に作動させる制御手段を

さらに含む請求項１から請求項３までのいずれか一項に記載の付与装置。
【請求項５】
前記付与部が、その近位端にある把握可能な部材と、この部材から末端の方向に延びる剛性のあるシャフトとを有しており、
該把握可能な部材が、前記流動材料のリザーバと、装置の作動の各サイクルについて該リザーバからの所定量の流動材料を前記放出要素へ送り且つ前記放出要素から吐出するポンプ機構とを収容しており、
前記シャフトが少なくとも活性化エネルギーと流動材料とを送る導管を有している請求項１から請求項４までのいずれか一項に記載の付与装置。
【請求項６】
前記ノズルがスプレーで該流動材料を放出するようにされている請求項３から請求項５までのいずれか一項に記載の付与装置。
【請求項７】
前記付与部の遠位端が哺乳類の体内に挿入されるような構造にされ、かつ配設されている請求項１から請求項６までのいずれか一項に記載の付与装置。
【請求項８】
前記付与部の遠位端に取り付けられ、この遠位端から末端に向かって延びて目標の組織に対する該付与部の遠位端の方向づけを容易にする計器をさらに含む請求項１から請求項７までのいずれか一項に記載の付与装置。
【発明の詳細な説明】
本出願は1993年３月23日に出願された米国特許願第08/036,128号の一部継続出願である。
発明の技術分野
本発明は治療用重合材料を生体組織に付与するための装置に関するものである。
発明の背景
多様な医療状態を治療するために、生体の軟性組織を含む哺乳類の組織に付与できる数多くの光重合可能なヒドロゲル・ポリマーが以下の米国特許に開示されている。
・1992年２月28日出願されたハッベル（Hubbell）らによる米国特願番号843,485号および1993年３月１日出願された一部継続特願08/022,687号
・1992年２月28日出願されたハッベル（Hubbell）らによる米国特願番号07/870,540号および1993年３月１日出願された一部継続特願08/024,657号
前述の特許願に開示されたヒドロゲルは例えば、手術後の癒着を防いだり、組織表面を保護したり、生物学的に活性な種に局部付与したり、生物学的に活性な薬剤を調整放出して、局部および全身作用を得るために生体組織に付与できる。また、該ヒドロゲルは一時的あるいは長期的な組織接着剤として、あるいは生物学的材料の空隙の充填材料としても使用できる。前記材料とその付与条件とは、組織の副作用なしに組織接着性が高く、無害で、良好な生物適合性があり、希望すれば生体内分解性もあり、しかも使い易く、取り扱いが簡単なように望ましい特性を高めるように選ばれる。
重合ヒドロゲルを形成する成分は感光性重合化イニシエータを含み、組織表面に液体のような流動形態で付与される。次に付与された組織を光に露出してその成分を重合し、その場で流動化する。光は重合を効率的に開始、あるいは持続するのに適切な波長のものでしかも、重合を所望時間内で達成するに適切な強度のものが選択される。
本発明で使用可能なヒドロゲルの種類、その組成、製造方法および一般的な用途の詳細説明にあたり、上記特願を参照する。本明細書の開示の一部として上記特許願の開示を参考のために含めている。
発明の要約
本発明は患者体内の目標とする組織の表面に重合材料を付与する装置を含む。予備重合体組成が所定量付与され、付与の後、光が照射され、重合を開始するかゲル化を起こす。本装置にはプレポリマを溜めるリザーバと、組織表面に液体を一定のパターンに噴射する出口とを含む。リザーバに貯めたプレポリマの液体を所定量転送し、該液体を出口から噴射するためにポンプ装置が設けられている。該出口は液体が所定のパターンを描いて放射さ

れるように配置されている。本装置はまた、流動性プレポリマ液体を活性化し、非流動性化する手段を含む。前記活性化手段は局部的に発生させるか、あるいは光ファイバーで外部の光源から誘導した光線の形態でよい。該装置は遠位端に光放射口を有し、プレポリマ出口と関連して配置され同方向に光を導びく。本システムの諸要素はマイクロ・プロセッサーで制御すればよい。

本発明の一実施例においては、本装置はガス駆動式で、遠位端にプレポリマの液体用放出ノズルを持する。ノズル装置は低圧ガス（例:CO_2）を放出するようにされ、本装置には穴が設けられて高圧ガス源からガスをノズルと連通させる。ガス放出中、出口ノズルはガス流の中に噴射されたプレポリマの液体の塊が液体が放散スプレーのように所望のパターンを描くように配設されている。本装置はまた、出口ノズルに隣接して本装置の末端に放射開口を有する光ファイバーを含むプレポリマの液体が組織に付与された後、活性光が当てられ該液体を非流動化する。

別の実施例においては、流動性のプレポリマの液体は高圧の急激な制御パルスを受けて、排出口から一所定量の液体を押し出す。本装置は出口から液体を噴射し組織上に所望パターンを描いて付着させるに十分な圧力を発生させる力が加わった状態で迅速に作動する、前記液体用可変量リザーバ（例：注入器）を含む。本実施例では、リザーバは該リザーバの可動部分と係合可能な駆動要素を含む装置に取り付けられている。該駆動要素は所定の増分量で運動し出口から液体を所定量噴出するためにリザーバの容量を急激な調整された強力なパルスの形で減少させる。本装置は出口にスプレー・ノズルを含み、駆動システムは所望のスプレー・パターン・パルスを発生させるに十分な圧力とパルス特性を発生させるに十分なものである。本装置はさらに、材料を活性化するために付与された液に光を照射する光学系を含むことができる。

駆動要素は、まずばねをコック（圧縮）し、次いで発射（解放）して駆動要素に駆動力を提供できるようにする引き金（トリガー）機構を付属した比較的高圧縮のばねのような内蔵動力源で動力を得ることができる。

本発明の別の局面においては、目標とする組織に対して本装置の遠位端、放射端を位置づけしやすくする手段が設けられている。

本発明の全体的な目的は、流動性重合可能材料（プレポリマーと称す）を生体組織を含む目標の組織に、効率的、しかも効果的に付与し、流動性プレポリマー組成をその場で非流動化する装置と技術とを提供することである。

本発明の別の目的は、各作動サイクルに対して所定量の材料を付与する前述の形式の装置を提供することである。

本発明の別の目的は、目標の組織に噴射された薄膜の形で重合可能材料を付与することである。

本発明の他の目的は、被膜すべき組織からの本装置の遠位端の位置を決定し、被膜の厚さと位置とを制御するよう本装置を合わせやすくすることである。

本発明の目的はまた、専用ではないが特に、内視鏡あるいは腹腔鏡に使用するのに適した前述の形式の装置を提供することである。

本発明の別の実施例においては、さらに、医師が目標組織から付与装置の遠位端の方向と間隔を決定しやすくする手段を設けることができる。その手段は、付与装置の遠位端に取付けられ、そこから既知の距離だけ遠位方向に延在した組織と係合する要素の形でよい。医師は腹腔鏡で組織と接触した装置の遠位端との接触を観察して付与装置の間隔と方向に関する情報を得ることができる。他の局面においては、医師は、光を光学系から目標の組織に当てたり、また、該組織上の光を観察することにより、その組織に対する付与装置の遠位端の距離と方向を判断することにより本装置の間隔と方向とに関する情報を得ることができる。

また、本発明の別の局面においては、本装置の遠位端から、該先端に溜まる液体の過剰滴を吸引する手段を設けることができる。

図面の説明

本発明の前記およびその他の目的、並びに利点は、添付図面を参考にて、以下の詳細説明

からさらによく認識できる。
第１図は付与装置、制御モジュールおよび制御モジュールと付与装置を接続するケーブルを含む装置を示す図、
第２図は付与装置の作動要素の概略図、
第３図は付与装置のシャフトの遠位端の端面図、
第４図は注入器リザーバのハンドルに装てんされる要領を示す図、
第５図は本装置を腹腔鏡において使用しうる態様を示す図、
第６図は本発明の別の実施例の破断断面図、
第７図は第６図の実施例のハウジングの上面図、
第８図は本装置を上から視た破断部分断面図、
第９図はコック時のトリガー機構を示す図、
第10図は発射時のトリガー機構を示す図、
第11図は駆動機構の一部の破断射視図、
第12図は駆動機構のさらに詳細を示す駆動機構の一部の破断図、
第13図は駆動爪の動作範囲を制限する手段の拡大断面図、
第14図は第６図の装置の遠位先端の端面図、
第15図は第14図の線15－15に沿って視た本装置の遠位先端の断面図、
第16A図から第16C図は駆動装置の駆動爪の噛み合いの連続部分図で、最初に駆動爪が後退し、次に駆動装置の次の爪グループと噛み合い、爪一つ分進み、放出ストロークで駆動装置を一増分進めることを示す図、
第17A図から第17B図は駆動装置から爪が解放されることにより噛み合わせを外す様子を示す図、
第18図は本装置の要素の分解図、
第19図は第６図の線19－19に沿って視た断面図、
第20図は注入器が使い果され、駆動装置が後退位置に後退し爪解放動作準備ができた本装置上部の平面図である。

好適実施例の説明

本発明の詳細を、腹腔鏡による手術を補助するために使用することに関連して以下次に説明する。しかしながら、本発明は組織に材料を直接付与し、重合させることが有利なその他の手術にも使用できることを理解すべきである。
次の説明において「遠位」あるいは「前方」という用語は本装置の放出端方向（例えば第６図の左方向）を指し、「後方」あるいは「近位」はその反対の端、即ち、医師に向かった方向を指す。
第１図は本発明を組み込んだ装置の実施例の主要な要素を図示している。本装置には、全体的に10で表示される付与装置、全体的に12で指示される制御モジュール、全体的に14で表示され、制御モジュール12を付与装置10に接続する伝送ケーブルを含む。該制御モジュール12は前記ハッベル（Hubbell）の特許願に説明されるような重合化反応を起こすための光線を提供する光源（表示無し）を含みうる。制御モジュール12はまた例えばCO_2のような圧縮ガス源を含むか、あるいは接続され、以下で説明するように、ポンプ装置の制御を促進するために弁やその他の装置を含む。該制御モジュール12は、また、本装置の各種要素の作動やシーケンスを制御・モニターするためのマイクロ・プロセッサー、関連電子部品およびディスプレイを含みうる。
付与装置10はハンドル16を含み腹腔鏡環境で使用する実施例においては10はハンドル剛性シャフト18を含む。シャフト18はハンドル16に取り付けられ、かつそこから遠位方向に延びる。詳しくは後程説明するが、シャフト18の遠位端20にはプレポリマの液体が噴射される放出ノズル、および、噴射された組織を光線で照射する光路の放射開口を含む。ノズル装置はガスを低圧放出するようにされまた、高圧ガス源からガスをノズルに連通させるように穴が設けられている。出口は、ガス放出中はガス流に射出される液状プレポリマの塊が霧状にされ、分散スプレーのような所望のパターンを描くようになっている。
電送ケーブル14には、圧縮ガスを付与装置10に連通するチャンネルおよび光ファイバーあ

るいはファイバー束があり、制御モジュールの光源から発する光を付与装置10および導体に結合して、制御モジュールの電子制御装置と付与装置のハンドル16と連動するトリガー・スイッチ22を電気的に接続する。トリガー・スイッチ22は、ハンドル16の主要部に付く取り外し可能なエンド・キャップ24に組み込むことができる。エンド・キャップ24との境面26にあるハンドル16の近位端はコネクター28および30を含み、エンド・キャップ24が取り付けられると、エンド・キャップ24の対応するコネクターと接続され、エンド・キャップからハンドル16までの光とガスの伝送経路を完成する。

ハンドル16とシャフト18で使用される要素は低価格の材料および部品で形成されること、また、制御モジュールあるいは伝送ケーブルおよびエンド・キャップにより高価な部品が使用されることが好ましい。よって、本装置のハンドルおよびシャフト、あるいはシャフトのみは一回用の使い捨てのものでもよい。

第２図はガス駆動式液体ポンプとガス装置および光装置とそれらの制御部とを含む本装置の実施例を概略図示している。該装置は全体的に32で指示するポンプおよび注入器の形でよいリザーバ34を含む。実施例においては、ハンドル16には、ポンプ機構32、注入器34および、一対の一方弁36および38、並びに、関連の導管がある。該ポンプ32は空気駆動で、ポンプ・シリンダー40および駆動シリンダー42を含む。ピストン44はポンプ・シリンダー40内で摺動可能で、ロッド46で概略図示する手段により、駆動シリンダー42中に摺動可能に入っているピストン48に接続される。該ピストン44および48は吐出ストローク（第２図で右方に）あるいは注入ストローク（第２図で左方）において後退位置へと共に動く。概略図示のようにブラケット52を介して、棒46またはその一部にしっかり取り付けたばね50によりピストン44および48が、後退配置に向かって、弾圧される。本装置は固定ストロークを有しどのサイクルでも同量のプレポリマ液体を吐出することが好ましい。しかし、必要に応じ、調整用ストッパーを使用して、ピストン後退時の位置を変えることにより、ピストン44および48のストロークの長さを変えることができる。ポンプ・ストロークは、後退位置からピストン44がシリンダー40の端55に届く位置まで延びることが好ましい。該ポンプが注入時、後退すると、注入器34から導管56と一方弁36を通ってシリンダー40へプレポリマ液体が吸引される。該ポンプが次いで吐出ストロークで駆動されると、該液体は管58と一方弁38を通ってノズル62の中央開口部60へ、そして中央開口部60から噴出される。液体の噴出量はポンプの各サイクルとも同じである。

該装置には、ハンドル16とシャフト18とを貫通してノズル62で終わる空気導管64がある。該ノズル62には中央開口部60を囲む環状出口オリフィス66を含む形状としうる。ガスは常時閉の電磁弁68を通り、加圧下で空気導管64と連通する。電磁弁68はマイクロ・プロセッサ70の制御下で開閉する。該バルブ68は管72を介してCO_2のような圧縮ガス源と連通する。圧縮ガス源は、第１図のような従来のタンクと調整器、あるいは、機械的に圧力がかかり、ハンドルに取り付けられる小型カートリッジ、あるいは、ハンドルか他の所に付くリザーバのいずれかの供給源でよい。

付与装置には、また、光ファイバー74またはファイバー束を含み、光源76から発する光を、シャフト18の遠位端にある光放出口78に転送する。光源76はスイッチ77で制御され、スイッチ77は、マイクロ・プロセッサーで制御される。光は吐出ストローク終了時、点灯し、スプレーされた組成物が完全に重合化するのに十分な所定時間点灯し続ける。マイクロ・プロセッサーと装置制御系は、重合化を完全に行うために追加露出が必要であれば、ポンプ操作から独立して追加露出が行えるよう設計しうる。

第３図はノズル62と光ファイバーの放射遠位面78とを含むシャフト18の遠位端面を示す。ノズル62と放射遠位面78は隣合せに配置され、スプレーと光を概ね平行の軸線に沿って放射するように方向づけられている。

実施例のノズル62には、目標の組織から2cm離れた時、直径3cmのスポットをカバーできることが好ましい。分散し全体的に円錐のスプレーを発生させるように選択される。光ファイバーはファイバー終点の放射開口から放射する光線ビームが、シャフト18の遠位端から2cm離れたところで直径4cmの放射スポットを画成するのに十分分散する開口数を有するように選択される。必要に応じ、放射口はファイバー端部の他に放射エネルギー線を形成す

る手段（例えばレンズ等）あるいは保護窓で画成できる。好適実施例は、ノズル62と光放射口78が目標組織から等しく離れたとき、放射光のスポットがスプレー・パターンでカバーされたスポット以上に大きくなる設計が含まれる。これにより、付与装置が同じ位置に保たれておれば、スプレーされた組織全面が十分重合化できるように十分な放射がなされるようにする。用途によっては他の光線や噴射パターン（例えば四角形、線等）を使用してもよい。ただし、本装置を合わせやすくするために光線によって画成されるパターンは本質的には該スプレーのものと同一であることが好ましい。

第４図は注入器34がハンドルに受け入れられる様子を示す。ハンドルにはエンド・キャップがはずれると露出されるソケット90がある。ソケットは注入器で受け、ソケットの底に注入器の遠位端92に密封接続する結合金具がある。注入器にプレポリマ液が注入されたらソケットに挿入されて結合する。注入器のプランジャー94は、また、該液体がノズルから滴り落ちるまで前進し、チェック・バルブ36,38を通ってプレポリマ液を導管56,58に放出する。これで装置に呼び水が入る。本装置に呼び水が入るとプランジャー近位端が破れるように注入器のプランジャーに脆弱管96を設けることができる。プランジャー近位端をトリムしてエンド・キャップをハンドル16上で取り替えることができ本装置を使用することができるようになる。

プレポリマは注入器に入れられる直前に他の適切な液体（例えば塩類）と混合できるように、凍結乾燥形態で供給される。

第５図は付与装置が患者の子宮を含む軟性組織の一部に薄膜（各スプレー周期で200ミクロン代）を付与する腹腔鏡として使用される要領を示す。腹腔鏡外科手術後、子宮との関連を図示し、トロカール・カニューレから手術器具を除いた後、付与装置に呼び水が入り、使用準備が完了し、シャフトがトロカール・カニューレ81を通る。実施例においては、シャフト18の遠位端20は処置すべき子宮83の表面から約2cmのところに治療のため配置される。医師は（図示せず）他のトロカール・カニューレを経由して挿入された腹腔鏡を通してシャフトの遠位端20の位置と方向性を観察する。本装置はシャフトの遠位端を合わせ位置付けを促す補助手段を設けることができる。例えば、本装置は、本装置が合わされる領域を事前に観察するため、ポンプの作動と独立して照射光源を操作する制御装置を含む。タイミング、光線操作等の照射機能を装置の他の部品と独立させてマイクロ・プロセッサーで制御されるか、補助光源および（または）制御によって提供されることは当該技術分野の専門家には認められる。

本装置はまた、被膜される目標の組織からノズルを正確に位置づける手段を含む。例えば、近接および位置検知表示器は、本装置の遠位端から遠位方向に突出する１個以上の細身、可撓性のある隙間ゲージの形をとる。表示器の遠位端が該組織に当たるとその組織から該ノズル先端までの正確な距離が確認できる。医師は腹腔鏡を通した観察により、隙間ゲージが組織に接触したことを確認する。他のモードでは、光で目標の組織に初期放射することにより、また組織上の光パターンの形状を観察して、医師が目標の組織と関連してノズルの遠位端の間隙および方向を決定するのを助ける。

本装置を適切に位置付け合わせした時、医師はスイッチ22を押して該装置を作動させる。本実施例では、装置の空気の出し入れをする弁68をマイクロ・プロセッサーで操作して行う。マイクロ・プロセッサーは弁68を開き、供給源から導管72を通してCO_2を取り入れ、同時に導管64と80に分岐させる。管61はノズル62の環状出口66にガスを導く。圧縮CO_2はフロー調整器82を通過し、駆動シリンダー42に入って吐出ストロークを開始する。吐出ストロークの初期において、ピストン44はばね50の影響下で完全に後退することが認められる。フロー調整器82はポンプ32の操作を少し遅延させて、ノズル62からのCO_2の流れを十分に確立する。そして、プレポリマ液がノズル62から吐出されるとガスの流れと合流し、分散スプレーにされ、第４図の86に点線で囲んだ組織に向けられる。スプレーはピストン44が移動先と停止部55と当接するまで続く。ノズル62から放出されるガス流は液体の噴出が完了した後、短時間だけ続く。これにより、放射した液体全部がスプレーになり、組織の表面に向けてスプレーされることを保証する。マイクロ・プロセッサーにプログラムされた所定の間隔を置いた後、弁68を閉鎖する。該ポンプは、ばね50により後退位置に弾圧

され、新しくプレポリマ液を吸入したポンプ・シリンダー40を再び取り入れる。プレポリマが組織の表面に付与された後、光ファイバーを通して光が転送され、プレポリマを重合する。
治療の対象となる組織の面積がカバーされる面積より大きく、また、一周期で放射する面積より大きい場合には、医師はオーバーラップして隣接スポットを湿布して治療区域を完全にカバーしても良い。
第６図から第17図は、プレポリマ液を推進する動力モードにおいて急激に圧縮されたり、解放されたりする圧縮ばねを含む本発明の他の実施例を示すが、解放時のエネルギーは注入器のプランジャーを前進させる駆動機構に付与される。ばねの解放によって突然加わった力で、スプレーのようにノズルから所定量のプレポリマ液が噴出され、目標の組織が被膜されるように、プランジャーの移動範囲を制限する手段が提供される。
本実施例の付与装置にはハウジング100と垂下ハンドル102を含む。ハウジング100はミラー・イメージの片側同士の一対がファスナー104あるいは他の手段で確実に付けられる。該装置は、生物適合性のあるステンレス鋼のような材料で作られ、固定された管状シャフト106を持つ。例えば第５図のトロカール・カニューレ81のように、患者に挿入するために該シャフトが付けられている。シャフト106はハウジング100の長さいっぱいに、また、該ハウジングの遠位端から末端に向かって離れて延びる。該シャフトには、遠位端108、プレポリマ液および光と連結するため、別々の内部管としてあるいはシャフトの穴で画成される数多くの通路が設けられている。該シャフトには、通路があり、先端108の端部から液体が滴るのを防ぐために、通路から液体放射口の近接領域を吸引する。
ハウジング100組立てには、上壁110を含むものと見做しうる。上壁注入器114を確実に取り付け、取り外しが出来るブラケット112がある。注入器は液体中間体の変量リザーバとして使用される。該注入器はルアー・フィッティングにより、天井110の開口118を通りぬけるフレキシブル導管116に接続する。第６図のように、該導管116はハウジングの液体注入管120に接続する。該注入器120は、シャフト106の壁を突き抜けて、またシャフトの遠位端でノズルに接続するシャフトの穴を通って延びる。注入管はステンレス鋼のチューブのような適切な材料でできている。
注入器114は、短時間に急激に作動するプランジャー122を含む。該プランジャーは、ハウジングに可動状態に取り付けられ、開口部から突出する駆動ラグ124によって遠位方向に駆動される。後に詳細説明があるが、トリガー128を操作し、制御するハウジング100にある駆動機構は、駆動ラグ124を短く、急激で強力に前進させる。
駆動機構を第８－第13図に示す。該機構には第11図に最良に示す線形のこぎり歯を含む。該線形のこぎり歯はＵ型断面で、下方に向かう側面132と続く上面134を持つ細長いドライバー130を含む。駆動部側面132の両端は、ハウジングの一部である底面137（第６図）で支持され、これに沿って前後に摺動可能である。ドライバー・ラグ124はドライバーの上面134の近位端に確実に付き、上向きに延びる。ドライバー側壁132の内側には複数の歯136がある。
ドライバー130は線形往復運動可能爪138により前進する。該駆動爪は該ドライバー130の中にあり、前方にも後方にも摺動可能である。駆動爪138は全体的にＵ字型で、後面142に接続し、前方に延在する一対のアーム140を持つ。アーム140は横に可撓性があり、いずれも内側に曲がる。アーム140を内方横方向に曲げやすくするために側壁142に対する各アーム140の接続部に隣接してスロット144を設けることが望ましい。
各アーム140は、以下で説明する理由から、内側に対向する歯136と少し離してある。各アーム140の遠位端にはドライバー横面132で歯136に噛み合う数本の歯146がある。以下で詳細に説明するが、爪138が前進しても歯136および146は並んでいるように見えながら、実は、駆動爪138がドライバー130に対して後に引いた時、のこぎり歯車のように離れるようになっている。駆動歯138はハウジング内で、前後両方に（以下のように）向き、爪が138が前方に動けばドライバーも一定距離前方に動くが、爪138が後方に動くとドライバーは（次のように）静止する。
そのような線形のこぎり歯ぐるま運動を可能にする歯136および146の面を第16A図に示す

。歯136および146ではのこ歯形状を画成する。136の各歯には後方向きの横断面136Rおよび、前方向き斜面136Fがある。爪138の各歯146には前方向きの横断面146Fおよび後方向きの斜面146Rがある。各146Fおよび136R面が噛み合わさると、駆動爪138が前進中駆動爪138をドライバー130に対してロックし、爪アーム140がドライバーの後方の次の歯と噛み合わさるところまで該駆動爪の歯が弾性で内側に跳ね返り、斜面136Fおよび146Rが互いにスライドする。

ロック爪148により爪138の後退中、ドライバー130は最後の前進位置に残る。図示のように、ロック爪148は、後端で接合された前方に延びる一対のレッグ150を持つ薄いＵ字型の要素からなる、ロック爪148は後端でハウジング110に、例えば該ハウジングの一部の要素として作られたＴ字型要素150のように便利な手段で、取り付けられている。ロック爪148は駆動爪138と該ハウジングの底面137の中間にある。ロック爪のレッグ150は駆動爪138のアーム140と同様に内方に撓みうる。両アーム150の遠位端の外側にはロック爪138上の歯146と同型の数本の歯がある。ロック爪138が前方に動き、ドライバー130が前進すると、ドライバーの歯136とロック歯154が噛み合わさっているため、アーム150が弾性で内側に撓み、ロック爪138とドライバー130が前進させる。しかし、ロック爪138が後退するとロック歯138が駆動歯156と係合しドライバーが後方へ運動しないようにする。このため、ロック爪138が後退するとドライバー130の駆動ラグ124は、注入器プランジャーの近位端について、確実に接触状態を続け、次の放射に備える。

第６図および第９図から第12図は該装置を活性化する該トリガーとばね機構の詳細を示す。トリガー128はピボット156でハウジングに枢着されている。トリガーの上部領域は圧縮リンク158の遠位端と係合可能である。該圧縮リンクの近位端はピボット160においてアーム140の間で駆動爪138に枢着されている。圧縮リンクはシャフト106の一部を受け入れる通路159を備えている。通路159は、圧縮リンク158が完全移動する間、シャフトを妨げることがないように十分幅が広い。

駆動爪138は前後の動作領域が限られており、その領域の前端に向かって継続的に押圧されている。動作領域は、駆動爪138の後壁142に取り付けられ、かつそれから後方へ延びる管状ばねハウジング162を含む構成によって限定される。ばねハウジング162は、ねじ切り接続部164により壁142に取り付けてもよい。ばねハウジング162の後端は端壁166により閉鎖される。端壁166には、筒状後部マウント170を摺動可能に受け入れる穴168（第13図参照）がある。後部マウント170の前方部分は、ばねハウジング162が後部マウント170から離れるのを防ぐ、半径方向に拡大したカラー172がある。さらに、拡大カラー172と端壁166の内面との係合は、ばねハウジング162、かくして駆動爪138の前方移動の限界を画成する。後部マウント170の後方へ延びる部分は、ハウジングの一部として形成されたブラケット174に固定されている。本発明の実施例において、内蔵電源は、手動で、作動させてよく、本装置から流動性プレポリマーを噴出する動力を提供する圧縮ばね176を含み、そのばね176は、その後端を後部マウント170のカラー172に係合させ、かつその前端を駆動爪138の後方の堅固な表面に係合させた状態でばねハウジング162内に収容されている。図13のように、該装置が休止中、ばね176は、第13図の中実線で示すようにハウジング162および駆動ばね138が最前方に位置するように、ハウジング162内でいくらか圧縮される。後述のように、該装置がコックされ、射出の用意がされると、ハウジング162および駆動ばね169は、第13図に点線で示された位置まで169で示された距離だけ引き下がる。

第６図、第９図と第10図はトリガーの構成と３ヵ所のそれぞれにおける圧縮リンクと連動を示し、この３ヵ所には、駆動爪138が前方位置で静止した状態（第６図）、圧縮ばね176を圧縮するため駆動爪が後方に押圧された準備（コック）位置（第９図）、および、駆動爪が解放され、かつ該ばねにより前方へ駆動され、光活性化マイクロ・スイッチ210が作動して、光重合プロセスを開始する位置（第10図）を含む。トリガー128は上端に輪郭面178を有し、この面は圧縮リンク158の前端と係合し、かつ協動する多数のカム状の要素を画成している。図示実施例では、輪郭面178はカム端180、ノッチ186（第10図）を画成するように合する第一および第二表面182、184、該第二表面184の終端から延びる第三表面186を含むと考えてよい。該装置が静止状態（第６図）の時、圧縮リンク158の前端は、ノ

ッチ186に捕えられる。引張ばね188は、該圧縮リンクとハンドル102の一部との間に接続し、第６図のように圧縮リンクを下向き、（反時計方向）に絶えず押圧する。圧縮リンク158を介するばね180の力は、該トリガーを最前方位置に保つ。ハウジング上に該トリガーの前方枢動範囲（時計方向）を制限する停止部が設けられている。

該機構は最初に該トリガーをコック状態（第９図）に押すことにより作動する。この状態で圧縮リンク158の前端はノッチ186に収まっているが、第二表面184を直接押している。コック状態において、トリガーのカム端180は圧縮リンク158の遠位端にもたれて位置する。該リンクは該トリガーが静止状態からコック状態に移ると、ピボット160および駆動爪138が一定の望ましい距離、例えば、一対の隣接歯136間のピッチに相当する距離だけ後方に進むように配設されている。駆動爪138の後方コック動作中、ドライバー130は、ロック爪148の係合により適所に保たれる。コックされると、圧縮ばね176は係合し、駆動爪138およびドライバー130を前方に駆動する準備が整い、それにより該注入器のプランジャーを前進させる。

該装置は、該トリガーをさらに押圧することによって、発射され、これはカム端180をして圧縮リンクの前端を第二表面184を越え、第三表面188上まで押し上げさせ、第三表面188は、該トリガーが発射状態の時、該圧縮リンクの遠位端が自由に第三表面を越えて前方にスライドするように方向づけられている。これは、コック時、圧縮ばね176に蓄えられたエネルギーを突然解放して、駆動爪138およびドライバー130を前進させる。この前進運動は、ばねのハウジング162の端壁166と後部マウント170の半径方向のカラー172との係合により制限される。

第16A図から第16C図は、駆動爪およびドライバーの動きを拡大詳細図で示す。第16A図は該装置が静止時、ドライバー130のａとｂで指示される数本の歯と該駆動爪が係合するのを示す。駆動爪138がコック中後方に引込むと、駆動爪は、図示のように、一対の隣接歯間のピッチと等しいが、２ピッチより小さい距離だけ後方に移動する。この状態では、圧縮ばね176は該駆動爪を前方へ駆動する準備でさらに圧縮されている。第16C図は発射後の装置を示し、駆動爪138は一対の隣接歯間のピッチおよび距離169（第13図）に相当する分前進している。医師が、トリガー128を解放すると、トリガー128を時計方向に回転させ、圧縮リンク158の遠位端が第三表面188から第一表面に降りるまで、圧縮リンク158を反時計方向に回転させ、次の発射シーケンスに備えて該機構をリセットする。

該装置が該注入器内のプレポリマーを繰り返し放出した後は、該注入器を取り替えねばならない。取り替えには、完全に延びた状態でプランジャーが新たに充填した注入器を受け止めるように該ドライバーを後方に後退させる必要がある。ドライバー130が後退すると、駆動爪130およびロック爪138をドライバー130の歯136との係合から外す必要が生ずる。そのため、該装置は、全体を192で指示される「爪解放部」を含む。爪解放部192は逆Ｕ字型の部材であり、ドライバー130の中に納められていて、該装置の縦方向に摺動可能である。該爪解放部192は、頂壁191、その後端にあって上向きに延びるタブ193および一対の側方に間隔をあけて、前方に延びる解放アーム194を含み、この解放アームはロック爪138のアーム140とドライバーの側壁132上の歯136との間に嵌合して可動である。歯146の領域では、各アーム140の遠位端は、アーム140のより近位端部分より厚く、また、傾斜くさび表面195を画成するように形成されている。同様な輪郭のくさび表面197はロック爪148の歯154に隣接して形成されている。爪解放部192が前方に進むと、アーム194の前端にくさび表面195、197と係合して、これらをドライバー130の歯136との係合から外す。その後、ドライバー130および爪解放部192は一致して後方に後退し、爪解放部のアーム194は、爪138、148の歯を歯136およびドライバーとの係合から外した状態を保つ。ドライバー130と爪解放部192が、ドライバーアーム194の端部が爪の歯との間から後退する個所まで後退されると、歯136、146および154は再び噛み合う。該装置はこれで新しい注入器を取り付ける準備ができる。

該装置の光学系は、一般に196で指示され、細長いらせんコイル（図示せず）のような、保護ハウジング内に収容された光ファイバーを含む光ファイバー組立体を含む。該光ファイバーは、該シャフトが後部マウント170を通過するシャフト106の近位端まで完全に延び

る。ハウジング100は移行接続具200を収容する近位室を含むように形成してよく、光ファイバーをこの接続具200は、シャフト106の近位端の出口からケーブル202の入口へ移行させる。該ケーブルは近位端に分岐を有する。分岐の一端は、該光ケーブルを適当な活性光源に接続する光コネクター204を含む。分岐の他方は、電気コネクター206を有する。該電気コネクター206は、ハウジング100に戻ってハンドルのマイクロ・スイッチ210に入る配線208に接続する。マイクロ・スイッチ210は、該トリガーが発射位置（第10図）引かれた時、トリガー128により作動されるように位置したアクチュエータ212を含む。電気コネクター206は、マイクロ・スイッチ210の作動が光を点灯し、湿布されたプレポリマに照射し、重合して非流動体にするように光源に接続されている。

第14図と第15図は拡大詳細図でシャフトの先端108の構造を示す。該装置は管状シャフト106の遠位端に固定された円筒状の先端部材214を有してもよい。該先端部材214は、光ファイバー218の遠位端を受け入れる穴216、液体供給管120の遠位端を受け入れる穴220およびシャフト106の内腔224と連通する一対の吸引口222を含む複数の穴を有する。光ファイバーの穴216は被膜を剥ぎ取った該ファイバーの遠位端を受け入れる小径の遠位部分を具備してもよい。光学的に透明な窓226は該ファイバーの端部を保護するために先端部材214の遠位端に取り付けられることが好ましい。該窓は、必要があれば、ビーム形成特性を備えていてもよい。液体供給穴220の遠位端は、所望のスプレー・パターンを生じさせる先端形状と渦要素230を含むノズル228を画成する。

該装置の遠位先端108からプレポリマが滴るのを防止する手段を設けることが望ましい。そのため、シャフト106の穴224は、吸引口222の遠位出口を通って吸い上げる吸引源に接続される。該吸引口は、液体噴オリフィスの両側にあり、出口オリフィス232から滴る傾向のある液体も即座に吸引する。シャフトの穴は、穴118を通って該ハウジングから延び、シャフトの穴に連通する管223によって吸引源に接続される。該管の近位端は適切な接続具で吸引源に接続してよい。該装置の操作中は常に吸引が行われる。

治療対象の組織から該装置の遠位先端108へ方向付けおよび空間付けを容易にするために、該装置は、目標の組織に関する遠位先端の方向付けと空間付けが、医師の肉眼で評価できるような計器手段を備えてもよい。第８図、第14図と第15図に示されるように、該装置は、先端部材214の遠位端から末端の方へ延びたところに一対の探り要素234を有してもよい。該探り要素234は、拡開し、遠位端に拡大バンパー・パッド236を具備するが好ましい。該探り要素234は、スプレーし、照射する表面からの最適距離に相当する距離だけ出口オリフィス232から延びている。該探り要素は、可撓性がある。例えば、ポリエチレンで形成してよい。バンパー・パッド236は、比較的広い接触面積を提供することにより組織を保護する。該装置が、操作領域の適所にある時、医師は例えば、腹腔鏡を通して該装置の遠位端を観察する。医師は、拡がり始める探り要素234のたわみを観察することにより、バンパー・パッド236が、組織に接触する時を観察できるようになる。そのような拡がりは観察することができ、接触が行われたことを示す。パッド236と組織の接触の仕方と位置を観察することにより、医師は先端101の組織に対する方向性と距離を確認できる。該計器は、シャフトの軸線に対して一定の角度で延びるように、シャフト106に取り付けられた単一の探り要素でできている。本実施例では、医師は、シャフトの遠位端に対する単一の探り要素の相対的移動作を観察できる。

探り要素234間に画成される角度は、ノズルから放出される液体プレポリマのスプレー・パターンと干渉しないように十分な分離を確実にするように選択するべきである。探り要素234は、スプレー240により画成される円錐角238より広く拡げるべきである。

トロカール・カニューレ81（第５図参照）を通る探り要素234が手術部位に達する状態で該装置を挿入するには、探り要素を一緒に引き付けてトロカール・カニューレに通す。そのため、該装置は、シャフト106に沿って摺動可能であり、先端108を越えて末端の方へ突き出て探り要素234を包囲し、一緒に引き付けるシース242を備えてよい。摺動可能なシース242は、トロカール・カニューレを通して挿入でき、トロカール・カニューレに挿入するには大き過ぎる拡大近位カラー234を備えている。該シースは、該トロカール・カニューレより短い。装置が該トロカール・カニューレを通して挿入された時、該シースは近位

カラーがトロカール・カニューレの近位端と係合するまでの遠位端探り要素を一緒にしておく。該装置がさらに前進すると、探り要素は、シースの遠位端およびトロカール・カニューレから現われて、そこで自身の弾性の作用で広がる。

前記記載の便宜上、本発明のいくつかの特徴を一つの実施例に関連してのみ開示したが、各実施例の特徴と特性は適合可能な程度まで他の実施例と組合わせることもできる。例えば、探り要素あるいは、吸引穴は第１図から第５図に示す実施例にも備えることができる。

本発明は、堅固なシャフトを有する装置に使用するとして説明したが、可撓性のある、または関節型式のカテーテルにおけるように、シャフトの全部あるいは、一部が可撓性、あるいは関節式にしてよいことを了解すべきである。さらに、本発明は上記のハッベル（Hubbell）の特許願に明確に説明された以外の構成で、それ以降に開発された構成を含むが、その開発された構成に限定されない構成に実施しうることが認められる。

本発明の上記説明は単に本発明の例示のみ意図しており、他の実施例、変更および等価物が本発明の精神から逸脱することなく当該分野の専門家にとって明らかであることを了解すべきである。

【図１】

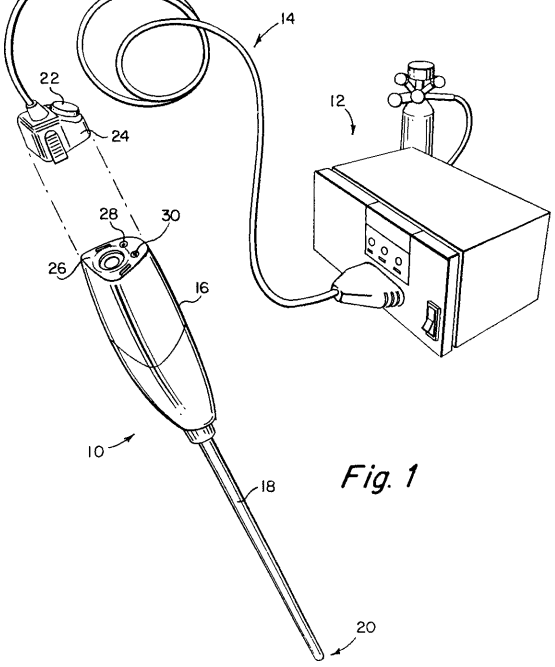


Fig. 1

【図２】

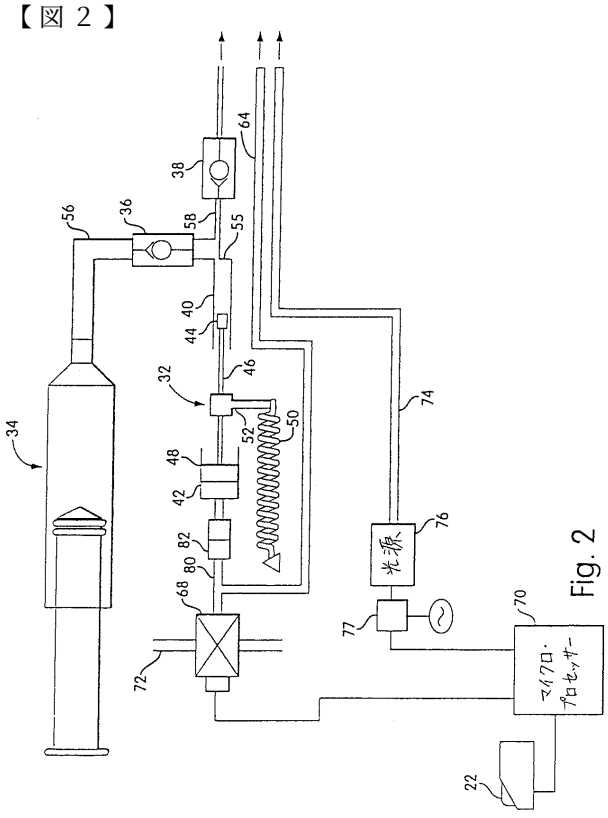


Fig. 2

【図３】

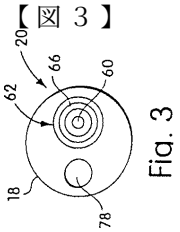


Fig. 3

【図４】

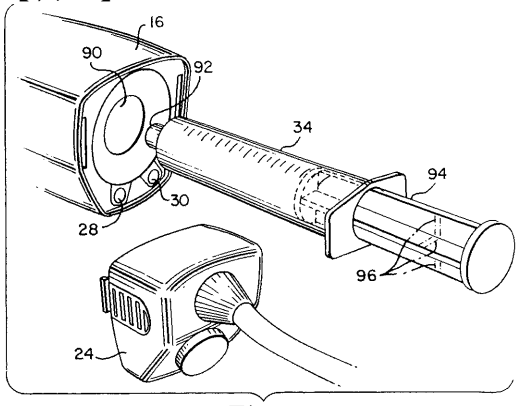


Fig. 4

【図５】

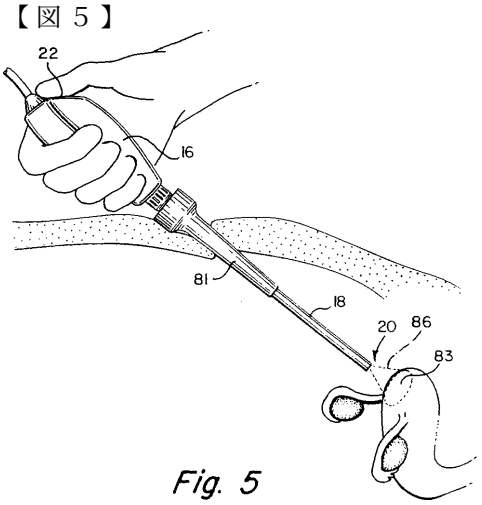


Fig. 5

【図８】

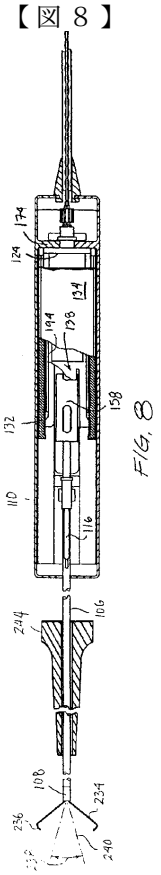


FIG. 8

【図１９】

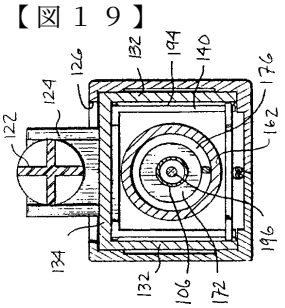


FIG 19

【図６】

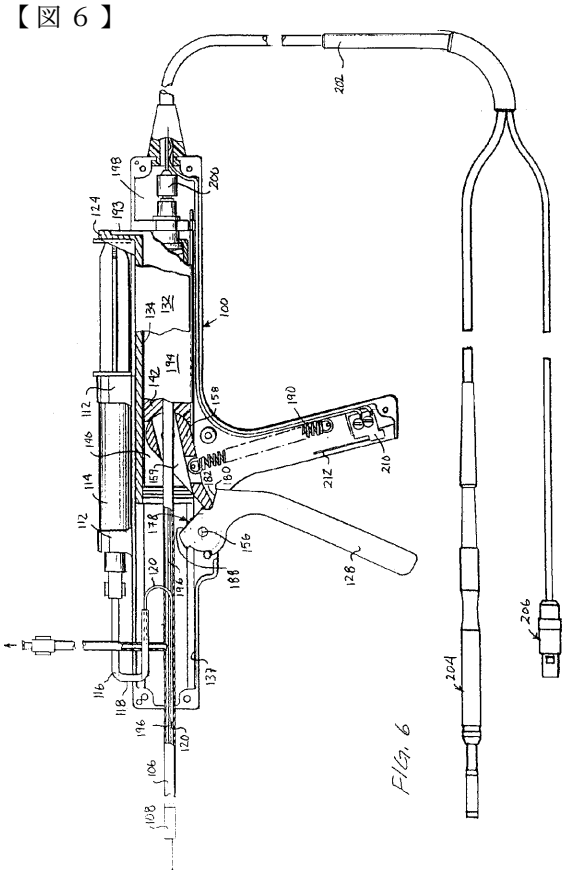


FIG. 6

【図７】

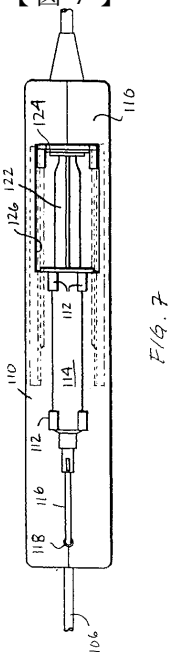


FIG. 7

【図２０】

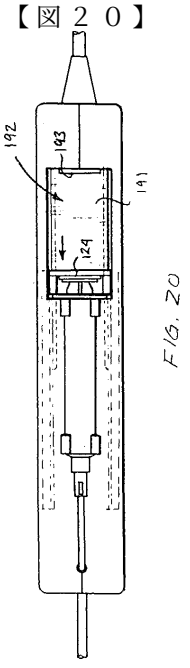


FIG. 20

【図１４】

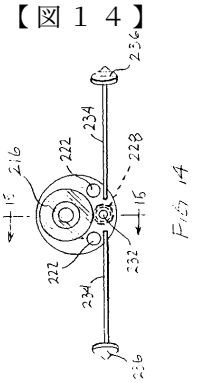


FIG. 14

【図９】

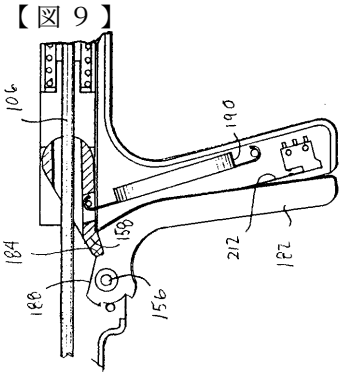


FIG. 9

【図１０】

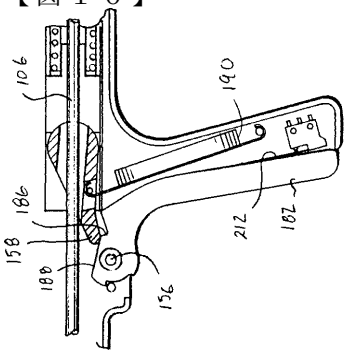


FIG. 10

【図１１】

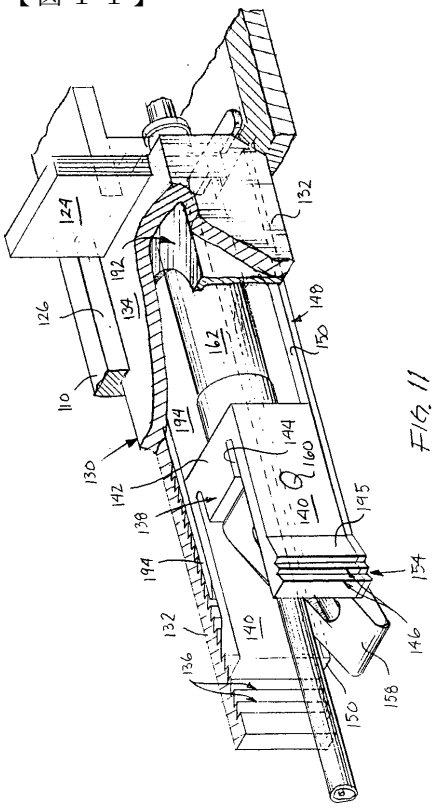


FIG. 11

【図１２】

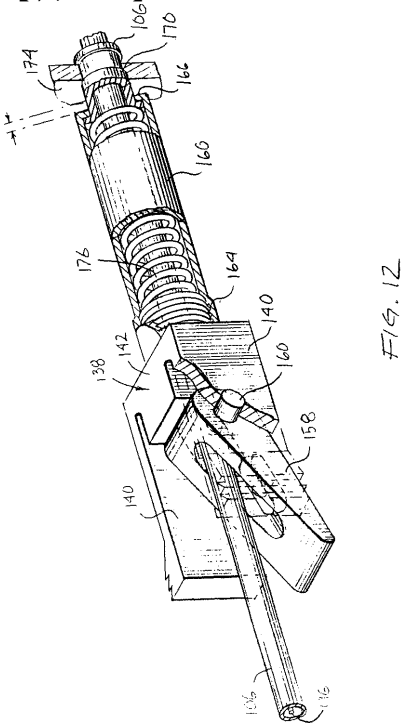


FIG. 12

【図１３】

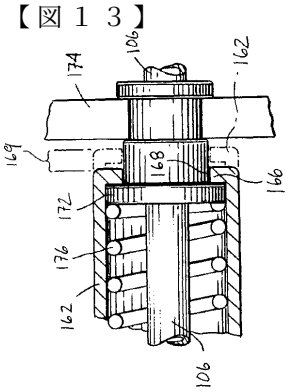


FIG. 13

【図１６Ａ】

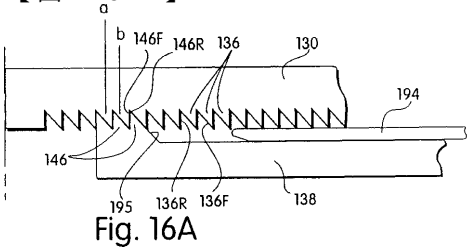


Fig. 16A

【図１４Ａ】

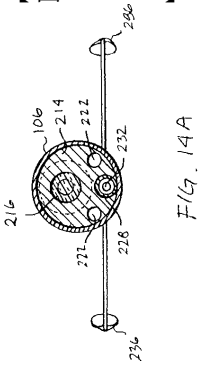


FIG. 14A

【図１５】

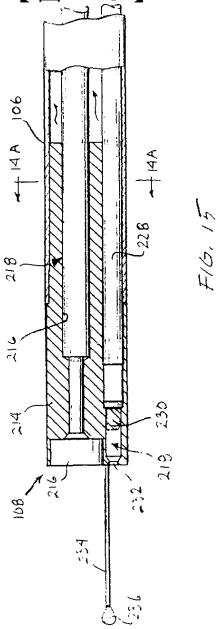


FIG. 15

【図１６Ｂ】

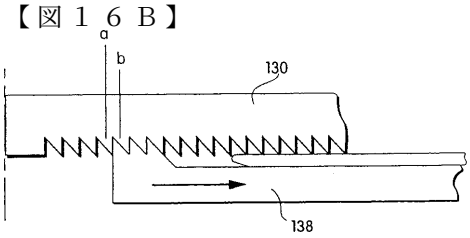


Fig. 16B

【図１６Ｃ】

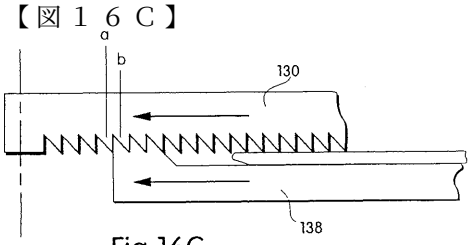


Fig.16C

【図１７Ａ】

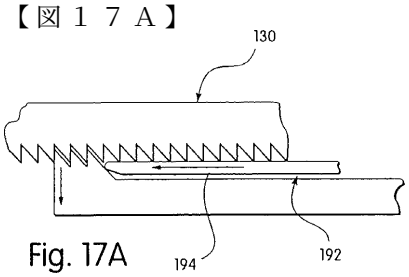


Fig. 17A

【図１７Ｂ】

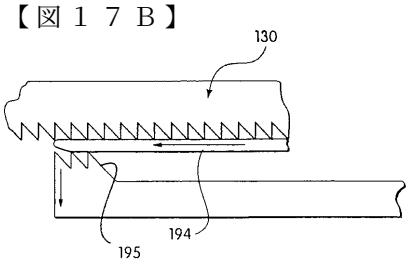


Fig. 17B

【図１８】

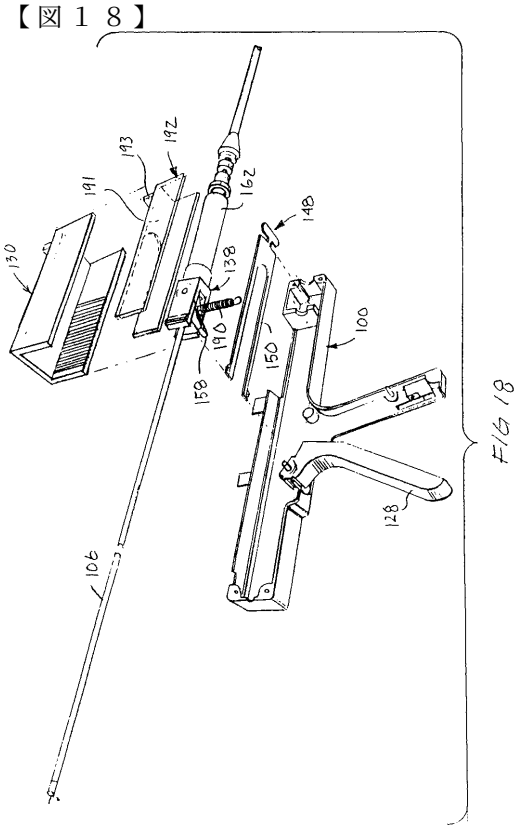


FIG 18

フロントページの続き

(72)発明者　ローウェ，スチーブン　シー.
アメリカ合衆国　０２１８１　マサチューセッツ州ウェレスリー，チャサム　サークル　１
(72)発明者　フベル，ジェフリー　エイ.
アメリカ合衆国　７８７０３　テキサス州オースチン，ビバーリィ　ロード　３００６
(72)発明者　ハーマン，スチーブン　ジェイ.
アメリカ合衆国　０１８１０　マサチューセッツ州アンドーバー，サマー　ストリート　２８
(72)発明者　サン，バエ
アメリカ合衆国　９４３０６　カリフォルニア州パロ　アルト，ポートラ　アベニュー　１５６０
(72)発明者　ラング，マイクル　エフ.
アメリカ合衆国　０１８４５　マサチューセッツ州ノース　アンドーバー，ベアー　ヒル　ロード　４１９
(72)発明者　セレックマン，ジョージ　イー.
アメリカ合衆国　０１９７０　マサチューセッツ州セイラム，エセックス　ストリート　３５６
(72)発明者　アーリ，フレデリック　エフ.
アメリカ合衆国　０２１６５　マサチューセッツ州ニュートン，プロスペクト　ストリート　６９

審査官　稲村　正義

(56)参考文献　実開平４－６１５１１（ＪＰ，Ｕ）
特開平５－５７００９（ＪＰ，Ａ）
特表平７－５０３９４３（ＪＰ，Ａ）
実開平１－８２０４９（ＪＰ，Ｕ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61B 17/00 - 17/115
A61F 2/02