

【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】令和4年5月19日(2022.5.19)

【国際公開番号】WO2020/003263

【公表番号】特表2021-529586(P2021-529586A)

【公表日】令和3年11月4日(2021.11.4)

【出願番号】特願2020-572397(P2020-572397)

【国際特許分類】

A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 5 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

10

【 F I 】

A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 5

【手続補正書】

【提出日】令和4年5月11日(2022.5.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

20

【特許請求の範囲】

【請求項1】

経皮的開放手技のための医療器具(1; 10; 1\*; 10\*)において、外科医による前記医療器具(1; 10; 1\*; 10\*)の取り扱い、方向付け及び操作を可能にするように設計されたハンドル部分(2; 20)と、前記ハンドル部分(2; 20)に固定され、且つ規定平面(P0)内において実質的に延びる細長いロッド部材(5; 50; 500; 5\*; 50\*)とを含み、

前記細長いロッド部材(5; 50; 500; 5\*; 50\*)の第1の部分は、前記ハンドル部分(2; 20)から離れる方に前記規定平面(P0)内において第1の方向(a1; a1')に沿って実質的に延び、

30

前記第1の部分の下流の前記細長いロッド部材(5; 50; 500; 5\*; 50\*)の第2の部分は、前記規定平面(P0)内で湾曲を付けられ且つ/又は曲げられ、

前記第2の部分の末端(5A; 50A; 500A; 5A\*; 50A\*)における前記細長いロッド部材(5; 50; 500; 5\*; 50\*)の自由端は、ベベル表面(6A; 60A; 600A、610A; 6A\*; 60A\*)を呈するベベル端部(6; 60; 600; 6\*; 60\*)として成形され、前記ベベル端部(6; 60; 600; 6\*; 60\*)は、症状の程度が重い組織に対する切断デバイスとして機能するように設計され、前記ベベル表面(6A; 60A; 600A、610A; 6A\*; 60A\*)は、前記規定平面(P0)に対して傾斜されることを特徴とする医療器具(1; 10; 1\*; 10\*)。

【請求項2】

40

請求項1に記載の医療器具(1; 10; 1\*; 10\*)において、前記規定平面(P0)に対する、前記ベベル表面(6A; 60A; 600A、610A; 6A\*; 60A\*)を含む平面(P; P'; P''; P''' ; P\*; P\*\*)の傾斜角(1; 2; 3、1\*; 2\*)は、10°~40°のオーダーであることを特徴とする医療器具(1; 10; 1\*; 10\*)。

4 ;

【請求項3】

請求項2に記載の医療器具(1; 10; 1\*; 10\*)において、前記傾斜角(1; 2; 3、4; 1\*; 2\*)は、15°~30°のオーダーであることを特徴とする医療器具(1; 10; 1\*; 10\*)。

【請求項4】

50

請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載の医療器具において、前記ベベル端部 ( 6 0 0 ) は、異なる傾斜角 ( 3、 4 ) を有する少なくとも 2 つのベベル表面 ( 6 0 0 A、 6 1 0 A ) を呈することを特徴とする医療器具。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 \* ; 1 0 \* ) において、前記ベベル端部 ( 6 0 0 ; 6 \* ; 6 0 \* ) の遠位端における前記ベベル端部 ( 6 0 0 ; 6 \* ; 6 0 \* ) の前縁は、切れ刃 ( 6 2 0 A、 6 2 0 B ; 6 2 0 A \*、 6 2 0 B \* ; 6 2 0 A \* \*、 6 2 0 B \* \* ) を画定する少なくとも 1 つのサイドベベル ( 6 1 5 A、 6 1 5 B ; 6 1 5 A \* ; 6 1 5 B \* ; 6 1 5 A \* \*、 6 1 5 B \* \* ) を設けられることを特徴とする医療器具 ( 1 \* ; 1 0 \* ) 。

10

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ) において、前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ) は、中実であり、且つ非中空であることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ) 。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ) において、前記細長いロッド部材 ( 5 A ; 5 0 A ; 5 0 0 A ; 5 A \* ; 5 0 A \* ) は、母線 ( G X ) に沿って延び、前記第 2 の部分の前記末端 ( 5 A ; 5 0 A ; 5 0 0 A ; 5 A \* ; 5 0 A \* ) を含むものまで、前記母線 ( G X ) に沿った任意の地点で測定される、前記細長いロッド部材 ( 5 A ; 5 0 A ; 5 0 0 A ; 5 A \* ; 5 0 A \* ) の横方向の幅は、2 mm 以下であることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ) 。

20

【請求項 8】

経皮的開放手技のための医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、外科医による前記医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) の取り扱い、方向付け及び操作を可能にするように設計されたハンドル部分 ( 2 0 0 ; 2 0 0 \* ) と、前記ハンドル部分 ( 2 0 0 ; 2 0 0 \* ) に固定され、且つ規定平面 ( P 0 ) 内において実質的に延びる細長いロッド部材 ( 1 0 5 ; 1 5 0 ) とを含み、

前記細長いロッド部材 ( 1 0 5 ; 1 5 0 ) の第 1 の部分は、前記ハンドル部分 ( 2 0 0 ; 2 0 0 \* ) から離れる方に前記規定平面 ( P 0 ) 内において第 1 の方向 ( a 1 ; a 1 ' ) に沿って実質的に延び、

30

前記第 1 の部分の下流の前記細長いロッド部材 ( 1 0 5 ; 1 5 0 ) の第 2 の部分は、前記規定平面 ( P 0 ) 内で湾曲を付けられ且つ / 又は曲げられ、

前記第 2 の部分の末端 ( 1 0 5 A ; 1 5 0 A ) における前記細長いロッド部材 ( 1 0 5 ; 1 5 0 ) の自由端は、症状の程度が重い組織に対する切断デバイスとして機能するように設計された平坦化セクション ( 1 0 6 ; 1 6 0 ) を形成するために平坦化され、前記平坦化セクション ( 1 0 6 ; 1 6 0 ) は、前記規定平面 ( P 0 ) に実質的に平行に延びることを特徴とする医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記平坦化セクション ( 1 0 6 ; 1 6 0 ) は、前記規定平面 ( P 0 ) 内において実質的に延びることを特徴とする医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

40

【請求項 10】

請求項 8 又は 9 に記載の医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記平坦化セクション ( 1 0 6 ; 1 6 0 ) は、切れ刃として機能するテーパ状の前縁 ( 1 0 6 A ; 1 6 0 A ) を呈するように構成されることを特徴とする医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

【請求項 11】

請求項 8 乃至 10 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記平坦化セクション ( 1 0 6 ; 1 6 0 ) は、前記規定平面 ( P 0 ) に対して垂直に測定されて 0 . 5 mm 未満の厚さ ( t 1 ; t 2 ) を呈することを特徴とする医療器具 ( 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

50

## 【請求項 12】

請求項 8 乃至 11 の何れか 1 項に記載の医療器具 (100 ; 110) において、前記平坦化セクション (106 ; 160) は、前記規定平面 (P0) で測定されて 2.5 mm 以下の幅 (w1 ; w2) を呈することを特徴とする医療器具 (100 ; 110)。

## 【請求項 13】

請求項 8 乃至 12 の何れか 1 項に記載の医療器具 (100 ; 110) において、前記細長いロッド部材 (105 ; 150) は、母線 (GX) に沿って延び、前記第 2 の部分の前記末端 (105A ; 150A) までであるが、前記末端 (105A ; 150A) を含まない、前記母線 (GX) に沿った任意の地点で測定される、前記細長いロッド部材 (105 ; 150) の横方向の幅は、2 mm 以下であることを特徴とする医療器具 (100 ; 110)。

10

## 【請求項 14】

請求項 8 乃至 13 の何れか 1 項に記載の医療器具 (100 ; 110) において、前記細長いロッド部材 (105 ; 150) は、中空管部材 (105.1 ; 150.1) を含み、前記平坦化セクション (106 ; 160) は、前記中空管部材 (105.1 ; 150.1) の平坦化された自由端であることを特徴とする医療器具 (100 ; 110)。

## 【請求項 15】

請求項 1 乃至 14 の何れか 1 項に記載の医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110) において、前記第 2 の部分の前記末端 (5A ; 50A ; 500A ; 5A\* ; 50A\* ; 105A ; 150A) における前記細長いロッド部材 (5 ; 50 ; 500 ; 5\* ; 50\* ; 105 ; 150) の端部セクションは、前記第 1 の方向 (a1 ; a1') に対して実質的に垂直に延びることを特徴とする医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110)。

20

## 【請求項 16】

請求項 15 に記載の医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110) において、前記細長いロッド部材 (5 ; 50 ; 500 ; 5\* ; 50\* ; 105 ; 150) の前記端部セクションは、80° ~ 120° に含まれる角度 (2 ; 4) を前記第 1 の方向 (a1 ; a1') に対して形成する第 2 の方向 (a2 ; a2') に沿って延びることを特徴とする医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110)。

## 【請求項 17】

請求項 1 乃至 16 の何れか 1 項に記載の医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110) において、前記細長いロッド部材 (5 ; 50 ; 500 ; 5\* ; 50\* ; 105 ; 150) の前記第 1 の部分は、実質的に直線状のセクションであることを特徴とする医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110)。

30

## 【請求項 18】

請求項 17 に記載の医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110) において、前記細長いロッド部材 (5 ; 50 ; 500 ; 5\* ; 50\* ; 105 ; 150) の前記第 1 の部分は、30 ~ 60 mm のオーダーの長さをもつことを特徴とする医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110)。

## 【請求項 19】

請求項 1 乃至 18 の何れか 1 項に記載の医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110) において、前記第 2 の部分は、30° を超える角度 (1 ; 1、2、3) にわたって延びる少なくとも 1 つの湾曲セクション (5a ; 50a、50b、50c ; 5a\* ; 50a\*、50b\*、50c\* ; 105a ; 150a、150b、150c) を含むことを特徴とする医療器具 (1 ; 10 ; 1\* ; 10\* ; 100 ; 110)。

40

## 【請求項 20】

請求項 19 に記載の医療器具 (1 ; 1\* ; 100) において、前記第 2 の部分は、60° を超える角度 (1) にわたって延びる単一の湾曲セクション (5a ; 5a\* ; 105a) を含むことを特徴とする医療器具 (1 ; 1\* ; 100)。

## 【請求項 21】

50

請求項 20 に記載の医療器具 ( 1 ; 1 \* ; 1 0 0 ) において、前記湾曲セクション ( 5 a ; 5 a \* ; 1 0 5 ) の曲率半径 ( R 1 ) は、30 ~ 45 mm のオーダーであることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 \* ; 1 0 0 ) 。

【請求項 22】

請求項 20 又は 21 に記載の医療器具 ( 1 ; 1 \* ; 1 0 0 ) において、前記第 2 の部分の前記末端 ( 5 A ; 5 A \* ; 1 0 5 A ) における前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 \* ; 1 0 5 ) の端部セクションは、前記第 1 の方向 ( a 1 ) に対して垂直に第 2 の方向 ( a 2 ) に沿って延びることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 \* ; 1 0 0 ) 。

【請求項 23】

請求項 19 に記載の医療器具 ( 1 0 ; 1 0 \* ; 1 1 0 ) において、前記第 2 の部分は、それぞれ 40 ° 以下の角度 ( 1、 2、 3 ) にわたって延びる複数の湾曲セクション ( 5 0 a、5 0 b、5 0 c ; 5 0 a \*、5 0 b \*、5 0 c \* ; 1 5 0 a、1 5 0 b、1 5 0 c ) を含むことを特徴とする医療器具 ( 1 0 ; 1 0 \* ; 1 1 0 ) 。

10

【請求項 24】

請求項 23 に記載の医療器具 ( 1 0 ; 1 0 \* ; 1 1 0 ) において、前記第 2 の部分は、3 つの湾曲セクション ( 5 0 a、5 0 b、5 0 c ; 5 0 a \*、5 0 b \*、5 0 c \* ; 1 5 0 a、1 5 0 b、1 5 0 c ) を含むことを特徴とする医療器具 ( 1 0 ; 1 0 \* ; 1 1 0 ) 。

【請求項 25】

請求項 23 又は 24 に記載の医療器具 ( 1 0 ; 1 0 \* ; 1 1 0 ) において、前記複数の湾曲セクション ( 5 0 a、5 0 b、5 0 c ; 5 0 a \*、5 0 b \*、5 0 c \* ; 1 5 0 a、1 5 0 b、1 5 0 c ) は、実質的に直線状のセクションによって分離されることを特徴とする医療器具 ( 1 0 ; 1 0 \* ; 1 1 0 ) 。

20

【請求項 26】

請求項 25 に記載の医療器具 ( 1 0 ; 1 0 \* ; 1 1 0 ) において、前記複数の湾曲セクション ( 5 0 a、5 0 b、5 0 c ; 5 0 a \*、5 0 b \*、5 0 c \* ; 1 5 0 a、1 5 0 b、1 5 0 c ) を分離する前記直線状のセクションは、15 ~ 25 mm のオーダーの長さ ( L 2 '、L 3 ' ; L 2 \* \*、L 3 \* \* ) を有することを特徴とする医療器具 ( 1 0 ; 1 0 \* ; 1 1 0 ) 。

【請求項 27】

請求項 1 乃至 26 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ; 1 0 5 ) は、超音波検査下で識別可能であるように設計された複数のマーキング ( 7 ; 7 0 ; 7 \* ; 7 0 \* ; 7 0 0 ; 7 0 0 \* ) を設けられることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

30

【請求項 28】

請求項 27 に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記マーキング ( 7 ; 7 0 ; 7 \* ; 7 0 \* ; 7 0 0 ; 7 0 0 \* ) は、エンボスであることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

【請求項 29】

請求項 27 又は 28 に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記マーキング ( 7 ; 7 0 ; 7 \* ; 7 0 \* ; 7 0 0 ; 7 0 0 \* ) は、前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ; 1 0 5 ; 1 5 0 ) の前記第 2 の部分にわたって分布されることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

40

【請求項 30】

請求項 27 乃至 29 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ; 1 0 5 ; 1 5 0 ) に沿った前記マーキング ( 7 ; 7 0 ; 7 \* ; 7 0 \* ; 7 0 0 ; 7 0 0 \* ) の寸法及び / 又は分布は、不均一であることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

50

## 【請求項 3 1】

請求項 1 乃至 3 0 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記ハンドル部分 ( 2 ; 2 0 ; 2 0 0 ; 2 0 0 \* ) は、可視マーキング ( 3 ; 3 0 0 ) を設けられることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

## 【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記可視マーキング ( 3 ; 3 0 0 ) は、レーザーマーキングであることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

## 【請求項 3 3】

請求項 3 1 又は 3 2 に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記可視マーキング ( 3 ; 3 0 0 ) は、前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ; 1 0 5 ; 1 5 0 ) の前記第 2 の部分と同じ方向に向けられる前記ハンドル部分 ( 2 ; 2 0 ; 2 0 0 ; 2 0 0 \* ) の内面 ( 2 A ; 2 0 A ; 2 0 0 A ; 2 0 0 A \* ) に設けられることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

10

## 【請求項 3 4】

請求項 1 乃至 3 3 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ; 1 0 5 ; 1 5 0 ) の断面積は、5 mm<sup>2</sup> 以下であることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

20

## 【請求項 3 5】

請求項 3 4 に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ; 1 0 5 ; 1 5 0 ) の前記断面積は、2 mm<sup>2</sup> 以下であることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

## 【請求項 3 6】

請求項 1 乃至 3 5 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記末端 ( 5 A ; 5 0 A ; 5 0 0 A ; 5 A \* ; 5 0 A \* ; 1 0 5 A ; 1 5 0 A ) の上流の前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ; 1 0 5 ; 1 5 0 ) の直径 ( D 1 ; D 1 ' ; D 1 \* ; D 1 \* \* ) は、1 ~ 2 mm のオーダーであることを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

30

## 【請求項 3 7】

請求項 1 乃至 3 6 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) において、前記細長いロッド部材 ( 5 ; 5 0 ; 5 0 0 ; 5 \* ; 5 0 \* ; 1 0 5 ; 1 5 0 ) は、前記末端 ( 5 A ; 5 0 A ; 5 0 0 A ; 5 A \* ; 5 0 A \* ; 1 0 5 A ; 1 5 0 A ) の上流に実質的に円形の断面を有することを特徴とする医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) 。

## 【請求項 3 8】

請求項 1 乃至 3 7 の何れか 1 項に記載の医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) の使用において、超音波検査プローブ ( 1 0 0 0 ) との組み合わせにおけるものであることを特徴とする使用。

40

## 【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載の使用において、前記医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) は、請求項 2 7 乃至 3 0 の何れか 1 項に記載の医療器具であり、前記複数のマーキング ( 7 ; 7 0 ; 7 \* ; 7 0 \* ; 7 0 0 ; 7 0 0 \* ) は、前記医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) を方向付ける目的のために利用されることを特徴とする使用。

## 【請求項 4 0】

請求項 3 9 に記載の使用において、前記医療器具 ( 1 ; 1 0 ; 1 \* ; 1 0 \* ; 1 0 0 ; 1 1 0 ) の向きは、超音波画像内で自動的に検出されることを特徴とする使用。

50

**【請求項 4 1】**

請求項 4 0 に記載の使用において、前記医療器具（1；1 0；1 \*；1 0 \*；1 0 0；1 1 0）の仮想表現は、前記超音波画像上にリアルタイムで重ね合わされることを特徴とする使用。

10

20

30

40

50