

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6194026号  
(P6194026)

(45) 発行日 平成29年9月6日(2017.9.6)

(24) 登録日 平成29年8月18日(2017.8.18)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/04 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 18/04

請求項の数 19 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2015-562097 (P2015-562097)  
 (86) (22) 出願日 平成26年3月11日 (2014.3.11)  
 (65) 公表番号 特表2016-509908 (P2016-509908A)  
 (43) 公表日 平成28年4月4日 (2016.4.4)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2014/054740  
 (87) 國際公開番号 WO2014/140039  
 (87) 國際公開日 平成26年9月18日 (2014.9.18)  
 審査請求日 平成29年2月7日 (2017.2.7)  
 (31) 優先権主張番号 102013102418.1  
 (32) 優先日 平成25年3月11日 (2013.3.11)  
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 510285610  
 オヴェスコ エンドスコピー アーゲー  
 ドイツ連邦共和国 チュービングエン 72  
 074 ドルファックカーシュトラーセ 2  
 6  
 (74) 代理人 100081776  
 弁理士 大川 宏  
 (72) 発明者 ゼバスチアン ショステック  
 ドイツ連邦共和国 72074 チュービ  
 ングエン モールシュトラーセ 52  
 (72) 発明者 チーギア ホー  
 ドイツ連邦共和国 72762 ロイトリ  
 ングエン アルテブルクシュトラーセ 91

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】外科用の直流電流カッター

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

直流電流で稼働し、電気伝導性インプラントあるいはインプラント断片(18)を間で受け取るために、器具プランチの間に器具の長手方向に拡張するカッティングギャップ(4)を規定する、少なくとも2つの互いに対向する器具プランチ(2)を備える器具ヘッド(1)をもち、少なくとも2つの長手器具プランチ(2)の互いに対向する長手側の対向面が電極(10)を形成するかあるいは少なくとも1つの電極(10)を具備し、前もって決定される又は調節可能な強さの直流電流を電極に供給するのに適している電流制御装置が提供される二極タイプの外科用のインプラントカッティング器具であって、

それらの互いに対向する電極側が基本的に1次元的な点状の接触を達成するように電極が形成され、

そして、電極とワイヤとの間の接触位置で、電極間の接触により少なくとも1つの電流パルスでワイヤを融かすのに十分な量の電流であるように、外部からパルスか区切られた時間で、前記電流制御装置が直流電流を電極に供給するのに適している、外科用のインプラントカッティング器具。

## 【請求項 2】

パルス幅及び/又は電流の強さは、必要量の電流を得るために前記電流制御装置を経由して設定されるか設定可能であることを特徴とする請求項1に記載のインプラントカッティング器具。

## 【請求項 3】

10

20

前記電極(10)は、長手方向に拡張される切刃(2e)を構成するために長手方向で互いに対向しそれぞれ凸状に盛り上がるか又は丸く長手方向に拡張するように形成されることを特徴とする請求項1又は2に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項4】

前記2つの器具プランチ(2)は前記器具ヘッド(1)にしっかりと固定されており、あるいは前記2つの器具プランチ(2)及び/又はそれに取り付けられる前記電極(10)は、電極の短絡のために異なった材料厚さのインプラントが前記カッティングギャップ(4)に導かれるように、弾力があり弾性的に構成されるか、及び/又は自動的にギャップ幅を設定して前記器具ヘッドに取り付けられることを特徴とする請求項1~3の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

10

【請求項5】

前記2つの器具プランチ(2)は、定められた方法で前記カッティングギャップ幅を変更するために、駆動機構を介して移動可能又は設定可能であることを特徴とする請求項1~3の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項6】

前記互いに対向する電極(10)の電気的短絡のためにそれらの間に導入される前記電気伝導性インプラントあるいはインプラント断片(18)との点状の物理的接触機構を作り出すために、前記電気伝導性インプラントあるいはインプラント断片(18)が2つの電極に引き合わされるときに接触点が生ずることを特徴とする請求項4又は5に記載のインプラントカッティング器具。

20

【請求項7】

最高200アンペアで、前もって決められた強さの直流のインパルス電流は、1秒より短い期間流され、前記互いに対向する電極(10)間の前記カッティングギャップ(4)は前記器具の長手方向で構成されることを特徴とする請求項1~6の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項8】

電圧は、低圧の48ボルト限界を下まわっていることを特徴とする請求項1~7の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項9】

前記電圧は20~40ボルト間であることを特徴とする請求項8に記載のインプラントカッティング器具。

30

【請求項10】

前記2つの電極(10)及び/又は前記2つの器具プランチ(2)は、前記カッティングギャップ(4)が連続的に又は凸カーブ形状で近位方向で狭くなるように、互いに対して基本的にVの形をするように配向されることを特徴とする請求項1~9の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項11】

前もって決定され偏った力で前記電極(10)及び/又は前記器具プランチ(2)を一方に偏らせるバイアス装置は、導入されたインプラント材料が自身の挿入処理によって自動的に圧縮あるいは押しつぶされるように、前記器具ヘッド(1)に提供されることを特徴とする請求項1~10の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

40

【請求項12】

接触-品質検出テストシーケンスを実行する電気/電子接触品質検出装置が提供されることを特徴とする請求項1~11の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項13】

前記電気/電子接触品質検出装置は、インプラントカッティング処理のためのカッティング命令に基づく直流電源電流を前記電極に供給する前に、又は、前記カッティング命令とは別々かつ独立して、前記接触-品質検出テストシーケンスを実行することを特徴とする請求項12に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項14】

50

前記テストシーケンスは、前記それぞれの電極(10)と前記インプラント/インプラント断片との間の接触抵抗を決定するために、インプラントカッティング処理のために供給される直流電源電流より低いテスト電流を前記電極(10)に供給する、あるいはカッティングインパルス継続時間より下のテストインパルス継続時間で直流電源電流を前記電極(10)に供給することを特徴とする請求項12又は13に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項15】

前記テストシーケンスは、4線式検出原理に従う供給を提供することを特徴とする請求項14に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項16】

限界値より下の場合に前記電気/電子接触品質検出装置は警報を出力し及び/又はその次の直流電源電流の供給を阻止し、及び/又は

限界値に達するか超えた場合に前記電気/電子接触品質検出装置は受領信号を出力し及び/又は直流電源電流のその次の供給を認めることを特徴とする請求項14又は15に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項17】

前記電気/電子接触品質検出装置は、前記接触抵抗と比較した判定結果に相当する前記インプラントカッティング処理のために供給された直流電源電流の量を調節することを特徴とする請求項14~16の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項18】

前記電気/電子接触品質検出装置は、前記インプラントあるいはインプラント断片の融解のために必要な直流電源電流が供給ライン及び/又は前記電極の熱の負荷容量を下まわる器具の加熱であることを前記テストシーケンスで確認することを特徴とする請求項12~17の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具。

【請求項19】

直流で稼働し、前記器具ヘッド(1)をもち、少なくとも2つの互いに対向する長手器具プランチ(2)がその間に配置される前記器具の長手方向に拡張しているカッティングギャップ(4)を定め、前記カッティングギャップ(4)が電気伝導性インプラントあるいはインプラント断片(18)をそれらの間で受け取るために適している請求項1~18の何れか1項に記載のインプラントカッティング器具であって、

前記器具プランチ(2)又は前記電極(10)が耐熱性材料で作られ、電気抵抗に基づいて調節された比融解エネルギーが $5.99 \times 10^{15} \text{ J m}^{-4} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$ より大きいことを特徴とするインプラントカッティング器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、直流電流で薄肉及び/又はワイヤ形状の金属製インプラントを断片化するための外科用のカッティング装置に関する。

【背景技術】

【0002】

内視鏡検査の分野では、いわゆるステントが治療(例えば、特に患者の消化管における狭窄、穿孔、及び瘻孔の治療)のためにしばしば使われる。このようなステントは、網で管の形を形成しており、一緒に圧縮されるか最小サイズに折りたたまれて導入された内視鏡又は套管針を介して選択された目標位置に誘導され、用いられる。用いられた後、それぞれのステントは完全な大きさに柔軟に展開し、そして器官壁を支えるか、存在する瘻孔又は穿孔を覆うか閉じることができる。

【0003】

これらのステントは、しばしばワイヤ製網の間にシリコン膜をもち、器官壁の穿孔を覆うために提供される。それによって、消化液及び/又は細菌などが穿孔や瘻孔に入って炎症を引き起こすことや、少なくとも回復プロセスを妨害したり妨げたりすることが阻止さ

10

20

30

40

50

れる。損傷が治癒後、このようなステントは複数ある最新式の回収機構によって身体から回収される。

【0004】

けれども特にこのようなタイプのステントは、身体に長い間残されていなくてはならないとき、無理矢理に組織から引き剥がされなければならないようにそれらの一部が器官組織になる。それによって、例えば新しい損傷や最悪の場合、穿孔のような合併症が当然生じる。

【0005】

したがって、例えば、患者の消化管のポリープ除去のような場合に取り除かれるべきインプラントは、前述の説明による格子状のステントだけではなく、中空器官内で様々な測定用プローブを仮固定し、器官穿孔を正確に閉塞したりするための組織用クリップである。器官組織中に穴を開けるフック形状の組織アンカーやエクスパンションアンカーも存在し、短期間ですでに発達している。

【0006】

患者にとって危険なしで、このタイプのインプラントを外植することができるために、インプラント材料の切断や破壊によってもっと簡単に除去可能なインプラントを作る器具が基本的に必要であり、それによって合併症を回避することができる。しかし、すでに上記したように、このようなインプラントの大部分は金属又は合金でできているため、通常、特定の負荷を生じるよう作成されている。いわゆる内視鏡鉗、H F ループ、APSなどのような機械式切断道具は実際に使用できないか少なくとも不適当である。

10

20

【0007】

しかしながら、外科用の器具は、部分的な融解(好ましくは分節化されること)によって、破壊される(断片化される)インプラント材料を妨げないような、特定の目的(金属インプラントを外植する)のためだけに使われることを示した。この目的のための二極タイプのH F 器具は、例えば特許文献1にすでに示されている。

【0008】

特許文献1に開示された二極器具は、胃腸管内、気管と気管支系統あるいはその他中空器官に位置するステントの短縮及び/又は細分化を内視鏡で制御する目的にかなう。そして、二極器具は末端器具ヘッドに互いにしっかりと接続された二つの器具ブランチをもつ。つまり、二極器具はそれらの間で近位方向でV形状に先細くなるギャップを規定し、相対移動できない。V形状ギャップの近位終端から軸方向に離れて、電気的に絶縁された器具ヘッドか器具ブランチに取り付けられる電極がある。

30

【0009】

もし、今、器具ヘッドが例えばステントメッシュに対して動かされるなら、器具ヘッドがギャップの奥の終端に位置するまで動かされ、メッシュワイヤは器具ブランチ間のV形状ギャップ中に入り込む。この位置において、メッシュワイヤは電極に最適な距離をもつ。それによって、H F 電流の供給による電極とメッシュとの間の電弧は、メッシュワイヤを融解する。

【0010】

電弧形成に代わり、前記従来技術ではステント材料/ワイヤとの物理的接触で直接電極を導くことと加熱のためにステントワイヤに電流を直接導入することが示されている。望ましいH F 交流電流に代えて、前記従来技術によれば、電弧を形成するために、直流又は低周波交流を電極に受けさせ得る。

40

【0011】

この周知器具の基本的な問題は、溶接電極とステント材料との間に適切な電弧を形成することが第一にある。インプラントの異なる材料厚さで電極までの距離は変化し得るか異なって設定され得る。それによって、電弧の形成が影響される。したがって、固い器具ブランチを備える周知器具のカッティング能力は、全ての周知インプラントに対して安定して維持することができない。

【0012】

50

もう1つの基本的な問題がステント材料の加熱である。すなわち、例えばもし電流が直接ステント材料に導入されるならば、温まり、患者の組織の周りの損傷を引き起こすことになる。この理由のために当該従来技術は、患者の組織から電極／ステントワイヤを隔てる保護装置を提案している。このような保護装置は器具コストを増大し、扱いにくくもする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】国際公開第2008/090003(A1)号パンフレット

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

この問題に照らして、本発明の目的は内視鏡又はカテーテルを患者に導入することができ、異なるインプラントに対してカッティング能力が安定して保つことができる直流電流ベースで作用する外科用のインプラントカッターを提供することである。本発明の好適な目標は、経済的で大きな設計労力のいらない外科用のインプラントカッターを作成することである。本発明によれば、最終的に外科用のインプラントカッターは好ましくは適用エラーを回避するか、少なくとも適用エラーを提示することを助けるべきである。

【0015】

この目的と同様に、好ましくはそれ以上の目的は、請求項1の特徴をもつインプラントカッターの手段によって解決される。有利な構成は従属する請求項の主題である。

20

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明は、次の基本的な考慮事項に基づいている。

・特殊な保護装置なくして、さらなる組織損傷を回避するために、加熱が可能な限り少なく、なおかつステント材料の融解を生じる。これは、接触領域／遷移中(直流電流の直接供給の場合)の高電流密度を得るために、電極とステント材料との間の可能な限り小さい接触面(a contact surface/touching surface、好ましくは点状又は線状)を保持することで達成され得る。すなわち、有効な接触面は、全ての電気の電流経路と通ってここで最も高い電流密度に到達するような少なくとも一つの電極で構成される。これは、ステント全体が過度に加熱されないで、接触点(のみ)でステント材料を融かすために十分である。

30

【0017】

・さらにあるいはこれに代えて、加熱は電気的な直流電流の直接供給で生じ、電気的な直流電流はパルスかサイクルである。それぞの結果生じる直流パケットは、必然的に短いインパルス継続時間のため、周囲の組織中への放熱が小さいにもかかわらず(電流の非サイクル供給と比較して)、ステント材料に注がれる熱エネルギーを発生させる。

【0018】

・二極器具の電極は、従来技術による特殊な保護装置を配置することを必要としないで器具自身で一種の保護効果が機能されるように器具の先端に配置される。この目的のために、器具の長手方向に拡張される2つの器具ブランチの構成は、器具ブランチ自身の間にカッティングギャップが(長手方向に)形成され、器具ブランチのそれぞれが対面する側に電極を有するか形成することが有利であることが知られている。そのために、電極は周囲の組織から必然的に離れ、ブランチは電極と周囲の組織との間をブランチ自身で遮蔽するように配置される。

40

【0019】

・ステント材料に入力される最低限の効果的なエネルギーを制限するために、それを確信し決定することは有利である。そのために、さらにあるいは上記で述べた手段に代えて、電極とステント材料との間の遷移領域／接触領域での電気抵抗を決定し、そしてステント材料の部分的な融解のために十分な電気電流値を設定する測定器が提供され得る。

【0020】

50

・さらにあるいはこれに代えて、電極材料は材料の熱的摩耗を打ち消すか妨げる／制限する前もって決定された材料特性を持っている。この目的のために、前もって決定された材料特性としての用語「電気抵抗で調整された特定の融解エネルギー」は、この出願のこの時点で導入される。比熱  $c$ 、密度  $\rho$ 、融解温度  $T_s$ 、及び特定の電気抵抗  $r$  のような材料の特定の定数からこれが基本的に計算される。この材料特性は、与えられる電気直流流量によってどのくらい速くこれらの材料が融解されるのかの効果を様々な材料の直接の比較を可能にする(より低い電気抵抗で調整された特定の融解エネルギー、与えられた電流流量によって材料がより速く融解される)。本発明によれば、電極材料における電気抵抗で調整された特定の融解エネルギー値は、(好ましくは少なくとも 2 つの要因によって)ステント材料の融解エネルギー値より高い。

10

### 【0021】

本発明の様相は、次のように構成する。カッティングギャップを構成する互いに対向する器具プランチはそれぞれ電極と共に設置されるか、それぞれが電極を構成するとき、断片化されるインプラント材料は、カッティングギャップ内に進入する事(つまり、短絡させる事)で電極から直接に電気と物理的接触とを得る。それによって、直流電流(短絡回路電流)がインプラント材料に伝導され、(電弧なくして)部分的な加熱を引き起こす。すなわち、電極の間に配置されるインプラント材料は、適切に選択された電流の強さで強力に加熱され、(電極間で)部分的に融解して、流れ出し／滴り落ち始める。もし器具ヘッドがインプラント材料内に任意にさらに移動するならば、2 つの器具プランチは低い機械的な送り分力で融解したインプラント材料を任意にさらに分解することになる。器具プランチは、挿入ツール(内視鏡、套管針など)の中、例えば器具の軸部を介して問題なしに用いられる。

20

### 【0022】

この配置の場合、公知技術によれば、インプラント材料と電極との間の適切な距離を設定するのと同様の設計努力で電弧を形成することが必要ではなく、器具は実質的により容易に且つより経済的に作成し得る。加えて、電極を備える2つの器具プランチが組織を切断するか組織を融着(凝結)するために設定されている二極タイプの TFT(薄膜技術) - 器具(組織融解器具)とは、本発明の主題と根本的に異なる。しかし、一方では HF - 電流が電極に供給され、他方では器具プランチが治療のために患者の組織の間に前もって決定された接触面圧で固定されるために相対移動可能でなければならない。けれども、これとは対照的に本発明による金属インプラント材料は、少なくとも前方へ器具ヘッドをそっと入れて器具プランチによって簡単に切断することができる限りにおいて、直流短絡回路で融解される。

30

### 【0023】

さらに、電極間又は少なくとも一つの電極とインプラントとの間の重要な接点閉鎖でその電極の寸法入れ及び設計によって実現し得るためのそれが必要条件である。特に高い電流密度は結果として生じた局所的に減少した電流経路によって得られる。それは接触領域を意図する。そのため、電極間(のみ)のインプラント材料の融解を引き起こす高い電流密度が生じるようなくとも一つの電極とインプラントとの間の電流経路は非常に小さいに違いない。これはインプラントの接触機構のために提供された領域を備える少なくとも一つの電極(あるいは両プランチの電極)によって達成される。接触機構は、平面で方向付けされる(つまり平面での電極の接触について)好ましくは電極の長手方向の接触ライン(基本的に一次元)あるいは接触ポイント(基本的に一次元)を示すか定める。例えば、それぞれの電極が切刃と共に提供されるか当該切刃を形成するときに、結果的にこの様な接触ラインが生じる。少なくとも一つの電極の側面に對面する他の電極が外見上で長手方向にカーブさせられるか、凸状やチャネルとして形成されることも考えられる。このようなチャネルがある平面上の外の周囲に置かれるならば、(基本的に一次元の)線接触あるいは点接触でさえ明確に生ずる。他の電極に突き出る電極上に接触用の細長い板を形成するよう、狭く長い隆起部を備えた少なくとも一つの電極を構成する可能性もある。結果として、基本的にほぼ点接触を実現するための丸いキャップ形状の少なくとも一つの電極を作る

40

50

ことが考えられる。

【0024】

もし高い電流強さ(最高200アンペア、好ましくは100-150アンペア)の直流電流が制御工学を用いて1秒程度供給されるならば、互いに対向する電極の間に溶接ギャップが器具の長手方向で構成され、それが患者の組織周辺に損害を与えないために有利である。それによって、インプラント材料がなくても過度に加熱するカッティングギャップの近くの電極間で金属は融解し、切断される。この理由はすでに上記されているように、パルス電流を用いることで組織周辺のステントからの放熱作用が減少するからである。電圧は、48ボルト限界をはるかに下まわる低圧(好ましくは20-40ボルト間)で、患者にまったく無害である。

10

【0025】

大きな材料厚さをもつインプラントでさえも溶接ギャップに挿入でき且つ電極に確実に留まることができるよう、柔軟で弾力性のある2つの器具プランチ及び/又は電極を作る/配置することは当然可能である。それによって、溶接ギャップ(ギャップ幅)を調節するため、駆動させる機構を介してプランチを動かすことさえもできる。

【0026】

インプラント材料との一次元の線接触あるいはほとんど点接触を最も達成するための、長い側部側でそれが対面するプランチ及び/又は電極は有効な接触エリアとしての狭い切刃又はこぶを構成するように形成されるときが、十分安全にインプラント組織を融解及び切断することができるために(患者にも同様に安全に)有利である。インプラント材料は、特に高い電流密度によって、非常に小さい表面である接触位置で温まり、そしていつも遠くに位置しているインプラント材料が温まる前より速く融解され得る。この目的のために、少なくとも電極がタンゲステンや低合金鋼のような耐熱性材料で作られるときが特に有利であることが示される。

20

【0027】

切断する処理を最適化するために、2つの電極及び/又は2つの器具プランチは、近位方向で連続した線形あるいは凸状カーブの形に、それらの間で構成される溶接ギャップ/カッティングギャップが狭くなるように、基本的にV形状となるように互いに反対して方向付けできる。

【0028】

30

前もって決められたバイアス力で電極及び/又は器具プランチのそれぞれの器具先端に反対して、インプラント材料が進入して両側をほとんど自動的に圧縮又はつぶされるように、バイアスをかけるバイアス装置の一一種も提供され得る。

【0029】

インプラント材料と電極との間のグリップ品質又は接触品質は、金属インプラント材料を安全に切断するための大きな役割を果たすことが上記から得られる。さらに特定すると、インプラントと電極との間の接触面がより小さいと、電極間の接触領域内のインプラント材料の融解がより速くなり、ステント材料に入力されるエネルギーがより小さくできる。したがって、本発明によれば、器具の作動時と(時系列での)と直流電源電流/電極にカッティング電流を供給する前とで、(自動的に常時、又は選択的に)テストシーケンスを実行する接触品質の電気/電子検出(測定器)が任意に提供される。この場合において、それぞれの電極とインプラント材料との間の電極に供給される接触点抵抗が決定される。例えば、インプラント組織が大きく加熱されないように、あるいは極わずかだけ加熱されるように、溶接/カッティング電流より明らかに低いとしても小さいテスト電流あるいは電源電流の極めて短いインパルス時間などで決定される。そして、電気抵抗がしきい値より下の場合(接触抵抗が極めて低い)、使用者は警告される、及び/又は次の直流電源電流の供給(カッティング電流の供給)は阻止される。さらにあるいは代わりに、インプラント材料の融解が保証されるように、決定の結果に基づき、割り当てられる直流電源電流の量が調節され得る。

40

【0030】

50

さらに、カッティング器具の損傷又は激しい消耗を回避するために、必要とされる直流電源電流が供給ライン及び/又はカッティング電極の負荷容量を超えるかどうかをテストシーケンスでチェックすることができる。

【0031】

一般的に、ステントインプラントはステンレススチール又はチタン合金(マルテンサイト)から作られる。本発明によれば、一般的に知られている共通のステント材料のために、 $4.86$ から $5.99 (\times 10^{-15} \text{ J m}^{-4})^{-1}$ の間の電気抵抗で調整された比融解エネルギーを実験で明らかにした。したがって、本発明のさらなる様相では、電極材料のために任意の独立した請求項が、 $5.99 \times 10^{-15} \text{ J m}^{-4}$ より大きい電気抵抗で調整された比融解エネルギー(好ましくは最小限2つの要因による)を提供する。この方法では電極材料の熱による速い消耗が阻止される。

10

【0032】

本発明について、添付されている図面と共に好適な実施例を参照しながら下記でより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】図1は本発明の好ましい代表的な実施形態による直流電流で稼働する二極タイプの外科用のインプラントカッティング器具の概念的な配置を示す。

【図2】図2は器具ヘッドの端部の柔軟性に欠ける2つの器具プランチの概念的な構成を示す。

20

【図3】図3a及び図3bは、器具ヘッドの端部で挿入ツールから伸びた操作位置と挿入ツールに引き込んだ位置の弾力がある又は柔軟に保持された2つの器具プランチの概念的な構成を示す。

【図4】図4a及び図4bは、器具ヘッドの端部でカッティングギャップを広げた状態及び狭めた状態の簡単に保持された2つの器具プランチの概念的な構成を示す。

【図5】図5は器具ヘッドの端部に位置し、電気伝導性インプラントの接触機構(短絡する状態)における2つの器具プランチの概念的な構成を示す。

【図6】図6は本願発明によるカッティングツールと電気伝導性インプラントとの間をつかむか接触するしくみを示す。

【図7】図7は電気抵抗で調整された比融解エネルギーと器具インプラント電流経路に沿ったそれぞれの電流密度との比較チャートを示す。

30

【図8】図8は器具制御の電気/電子接触品質検出装置のテストシーケンスのための器具インプラント電流経路の電気抵抗回路図を示す。

【図9】図9は器具コントロールの(カッティングシーケンス)電源電流の供給のための器具インプラント電流経路の電気抵抗回路図を示す。

【図10】図10aから図10eは器具の端部及び/又は器具プランチ/電極の構成のための好ましい代表的な実施形態を示す。

【図11】図11は2つの対向する配置の電極が点状に供給されている金属インプラント中の電気的電流経路の基本的原理を示す。

【図12】図12は特定の経路部分の予想される電流密度による図11による電気的電流経路を示す。

40

【図13】図13はインプラントと電極端部との間の遷移領域/接触領域でのインプラントにおける熱作用と共に図11による電気的電流経路を示す。

【図14】図14は異なる電気伝導性材料のエネルギー吸収特性で言及した表を示す。

【発明を実施するための形態】

【0034】

概略的に図1に示された二極タイプの外科用のインプラントカッティングツールは、器具ヘッドの先端又は器具先端1をもつ。器具ヘッド1は(少なくとも)2つの器具プランチ2を備える。器具プランチ2は器具の長手方向に拡張する長手方向ギャップ4をそれらの間で定める。器具ヘッド1は好ましくは曲げられるように柔軟性のある(あるいは柔軟性

50

に欠ける)器具軸 6 の末端に取り付けられている。器具軸 6 は少なくとも 2 つの棒と、制御された / 誘導されたあるいは制御可能 / 誘導可能な直流電流発生器 8 とを備える。直流電流発生器 8 は、20V - 40V の間の好ましい任意の電圧で 100A - 150A の間の好ましい任意の直流電流を発生する。

【0035】

さらに図 1 に示されるように、器具プランチ 2 の間のギャップは近位方向で狭くなる本質的に V 形状である。器具軸 6 及び器具ヘッド 1 は、内視鏡、套管針、あるいは類似の既知挿入ツールの稼動するチャネルが挿入を妨げない外径(例えば最大 6 ミリ)をもつ。あるいは、器具軸及び器具ヘッドは、(挿入ツールなしで)患者の中空器官内にカテーテルを挿入することができるように設定されるか計測されるのが望ましい。

10

【0036】

図 2 は本発明によるプランチのある 1 つの構成の拡大図である。

【0037】

そのため、器具プランチ 2 は器具ヘッド 1 に接続されており、さらに柔軟性に欠けてい 20  
る。電気伝導性電極 10 はそれぞれのプランチ 2 の長手方向で互いに対面するように配置されている。電極 10 は器具軸 6 の内部の 2 つの電気導体(図示されてない)を介して直流電流発生器 8 に接続されている。プランチ 2 は電気的に絶縁されて器具ヘッド 1 に固定されるように自分自身が電極 10 を構成するのが望ましい。あるいは、器具プランチは外部に電極 10 を装備する / 埋め込むこともできる。直流電流発生器に接続するのと同様に電極 10 の構成 / 配置は、以下で説明される全ての変形形態でも同じであり、繰り返して説明しない。

20

【0038】

図 3 に示される変形形態によれば、プランチ 2 及び / 又は電極 10 は好ましくは曲げることができる弾力性がある柔軟な材料で作られる。あるいは、ギャップ幅が増大するよう 20  
に電極 10 がプランチ 2 の内部に柔軟に押し込められるように、電極 10 はそれぞれの器具プランチ 2 に対して弾性的に埋め込まれる。

【0039】

図 3 によれば、器具に対して軸方向移動可能な外部スリーブ 12 は少なくとも器具の先端領域まで提供される。このスリーブ 12 は独立する構成要素あるいは挿入ツール自身であることが望ましい。そのため、器具ヘッド 1 又は少なくとも器具プランチ 2 がスリーブ 30  
12 から軸方向に拡張されるような配置の器具が示されている。さらに、それらは(柔軟に)放射状に離れるように広がるため、カッティングギャップ 4 が広くなる。

30

【0040】

図 4 によれば、器具ヘッド 1 又は器具プランチ 2 がスリーブ 12 に引き込まれているかスリーブ 12 が前進している。そのため、カッティングギャップ 4 が狭まっているとき、器具プランチ 2 は自分自身の弾力性に反して一緒に圧縮される。この圧縮プロセスをより正確に明示すると、スリーブ 12 の端部は内部リング又はトーラス(円環体) 14 を構成するように形成されるのが望ましい。内部リング又はトーラス 14 は、器具ヘッド 1 又は器具プランチ 2 がガイドされるように滑る込むしきみで進入 / 残留する。

40

【0041】

3 つめのプランチの変形形態が図 5 に示されている。この場合、プランチ 2 はそれ自身が好ましくはしっかりと構成されると共に器具ヘッド 1 に(はさみのように)回動可能に保持されている。さらに、プランチ 2 をちょうどがい式に動かすブルロッド / ブッシュロッド 16 の形で操作装置又は設定装置が提供される。ロッド 16 は、プランチ 2 がピボット運動し、ロッド 16 が軸方向に変動することでプランチ 2 をちょうどがい式に動かす。この方法で、プランチ 2 の間のカッティングギャップが調節される。

【0042】

図 5 に、最大のギャップ幅に位置するプランチ 2 が示され、図 6 に、設定装置によって一緒に最小ギャップ幅に閉じられた器具プランチ 2 を備えた器具が示される。

【0043】

50

図7には、本発明による、二極タイプの直流パワーで動くインプラントカッティング器具の機能的な原理が示される。

【0044】

したがって、器具プランチ2は基本的に下記カッティングギャップ4となるスペースを置かれるかスペースがある。カッティングギャップ4は、長手方向で互いに対向する2つのプランチ2／電極10に接触するまでその内部にインプラント又はインプラント断片18(ステントワイヤ)の導入を許可／保証するギャップ幅をもつように器具プランチ2の長手方向のそれらの間に形成される。好ましくは、この目的のために、器具プランチ2は、少なくともそれらの先端部(自由端)がバナナ状に形成される／凸状に丸くされ、互いに対面するプランチ側部の少なくとも長い部分が凸状に長手方向でカーブしている。この方法では、カッティングギャップ4は(必ずしも)真っ直ぐではなく、むしろ曲線にしたがって先細くなる。電極10がこの曲線軌道にぴたりと適合させられていることは言うまでもない。

【0045】

もし、金属インプラント又はインプラント断片(18)がギャップ4に導入されるならば、一般的にすでに器具プランチ2の先端部にあるインプラント材料はそれぞれの電極10と接触してしまい、短絡する。それによって、直流電流が供給された電極10の間のインプラント材料は、温められて融解する。

【0046】

もし、今、器具ヘッド1が前方に移動するならば、インプラント18は先細っているカッティングギャップ4のもっと奥深くにスライドし、電極10は融かされたインプラント材料を好ましくはそこで切断する。

【0047】

次に示すパラメーターは、説明されたカッティング処理にとってとりわけ重要である。

・電極10又は器具プランチ2は好ましくはカッティング処理に有利にはたらく形をもつ。

【0048】

・電極10とインプラント18との間の接触抵抗は、接触領域で(外部から内部へ)インプラント材料を確実に融解するために可能な限り高くするのが良い。しかし、インプラント領域から遠い領域は可能な限り加熱されないようにするのが良い。

【0049】

・インプラント材料へのエネルギー入力は、追加の保護手段がなくても患者組織の周囲での放熱が可能な限り低くなるようにするのが良い。

【0050】

この理由により、本発明の好適で代表的な実施形態によれば、器具プランチ2及び／又は少なくとも電極10は、それぞれのプランチ2の互いに対面する長手方向側面に、狭い(鋭い)長手方向エッジを備えた一種のブレード形を構成している。この形状を用いることで、(基本的に一次元の)線状又は点状のインプラントとの接触が達成される。それによって、この位置での接触抵抗及び電流密度と共に、この方法で引き起こされる材料の加熱は直流電流の供給と共に特に高くなる。本発明による器具プランチ2及び／又は電極のための好適な構成が図10aに示される。

【0051】

図10a及び10bによれば、好適な代表的な実施形態の器具プランチ2と電極10とは、(実質的に)一体的に形成される。つまり、器具プランチ2は電極10が同時に形成される。したがって、器具プランチ2は耐熱性材料、好ましくはタンゲステンや低合金鋼から作られる。

【0052】

図10eによれば、それぞれのプランチ2は、端部近くが一種の中空ピン2aのように形作られ、中空ピン2aは器具ヘッド1側の対応する受け口／受けスリープ1aに挿入される。したがって、2つの受けスリープ1aは、2つのプランチ2のために提供される。

10

20

30

40

50

図 10 e によれば、2つの受けスリープ 1 a は器具ヘッド 1 の絶縁されている部品 / 距離が置かれた部品 1 b によって、互いに分離している。

【 0 0 5 3 】

それぞれのプランチ 2 の先端部は、ブレード 2 b 及びブレード端 2 c の後部が部分的に円形を備えたブレード形状に(こすられて / 粉砕されて)形成され、長手方向でバナナ形にカーブしている。2つの(ストレートな)縦の部分は、互いに対しても尖っていない状態を提供される。それによって、バナナ形は片方によじれたように接近する。この方法で、プランチの長手方向(器具の長手方向に一致する)にアーチ形に拡張されている、狭い(鋭い)長手方向エッジ / 切刃 2 e は、それぞれのプランチ 2 の1つの縦の側で生じる。

【 0 0 5 4 】

複数のそれぞれがリツ線を構成する2つの導体束 6 a、6 b はその先端部で器具軸 6 から突き出る。導体束 6 a、6 b は両方とも受けスリープ 1 a に圧入される。この方法で、それぞれの器具プランチ 2 又は電極 10 はそれぞれの導体束 6 a、6 b と電気接觸する。導体束 6 a、6 b は直流電流発生器に接続する。

【 0 0 5 5 】

前述した器具のように設計された導体束 6 a、6 b は、最大軸外径が小さいにもかかわらず、比較的低い電流密度(温まらない)で十分な電気的電流を伝達するための比較的大きな導体厚さを達成することができる。それぞれの導体束 6 a、6 b からの経路は、連結されたプランチ 2 に好ましくは銅で作られ、その上を覆う締め付けるスリープ 1 がタンゲステン / 鋼材で作られ、それによって大きな損失がない。そして、それぞれのプランチ 2 は、インプラント 18 との接觸線を定め且つ(高い電流密度と共に)高い接觸抵抗を発生する切刃 2 e を形成する。同時に、切刃 2 e は好ましくは電気的に融解されたインプラント材料の機械的切断をサポートする。

【 0 0 5 6 】

インプラント 18 との正確な接点閉鎖を保証するために、外科用器具は接觸品質検出機能を持っている。図 6 ~ 9 を参照しながら次に示す。

【 0 0 5 7 】

器具とインプラントとの間の接觸グリップは図 6 に機能的に描かれている。理想的には、器具軸 6 内部の銅製導体 6 a, 6 b を経由して電流は器具プランチ 2 へ誘導される。そしてそこから、プランチ間のインプラント断片に点接觸又は線接觸して導入される。前述した高い接觸抵抗が達成される。

【 0 0 5 8 】

しかし、今、インプラント 18 が器具プランチ 2 又は電極の接觸刃 2 e 間で確実に固定されない状況が生じており、どちらかといえば、それぞれのプランチ 2 の電極上の広い範囲を超えて支えている状況である。この方法では、インプラント材料の融解を達成するための電流よりもはるかに多い電流が導体 6 a, 6 b に伝導され、電極とインプラントとの間の接觸抵抗(電流密度が減少する)は明らかに減少する。これは、インプラント全体の加熱を回避するための役割を果たす。

【 0 0 5 9 】

図 7 は、外科用のインプラントカッティング器具の電流経路内の材料の特性の経過を示している。本発明による、材料の選出 / 材料の特性を理解するために、用語「電気抵抗で調整された比融解エネルギー」e が導入される。選択された材料のいくつかについて図 14 に示されている。この値は、ある電流流量によって、ある比容積(例えば 1 mm<sup>3</sup>)の導電材料(例えば前もって決められた金属)を融解することができるかについて簡単に表す。この値は次の式に従って計算される。

【 0 0 6 0 】

【 数 1 】

$$e = c \cdot V \cdot \rho \cdot (T_s - T_0) \cdot \frac{1}{r}$$

10

20

30

40

50

## 【0061】

以下のパラメーターを有する。

e 電気抵抗で調整された比融解エネルギー

c 比熱

V 材料の体積

質量密度

T<sub>s</sub> 融解温度

T<sub>0</sub> エネルギー入力前の温度

r 比電気抵抗

## 【0062】

10

図14による状況は、次の材料のために模範的に示される。

導体：銅

電極：非合金鋼

金属ステント：ニッケル-チタン

## 【0063】

これらの金属のそれぞれの電気抵抗で調整された比融解エネルギーeは、およそ(10<sup>15</sup> J m<sup>-4</sup> s<sup>-1</sup>)以下のとおりである。

銅：210

非合金鋼：39

ニッケル-チタン：4.86

20

## 【0064】

これは、同一の電流密度を持つ同一の電流流量の場合、比率39と比率4.86(およそ8倍)とでは非合金鋼よりニッケル-チタンがより速く融けることを意味し、比率210と比率4.86(およそ43倍)とでは銅よりニッケル-チタンがより速く融けることを意味する。ここでは、同じ電流密度を想定している。さらに、これは、導体、電極、及びステント材料の中を電気的直流電流が流れ、電極と導体とは電流インパルスが続いているが融解温度に達しない一方で、ステント材料は選択的に融かされるように、電気抵抗で調整された比融解エネルギーを基準にして材料を選択可能であることを意味する。好ましくは、融解されるべきではない材料(特に導体材料及び電極材料)の電気抵抗で調整された比融解エネルギーが、融解されるべき材料(特に切断されるインプラントの材料を)の電気抵抗で調整された比融解エネルギーの少なくとも二倍であるように、材料が選択される。

30

## 【0065】

さらに、これを基準とし、本発明によれば、融かされる対象金属の電力密度が器具の導電線及び電極より高くなるように電力密度を制御することができる。これは、本発明による電極の構成によって解決される。高い電流密度を引き起こす電極は、電極と切断される金属との間で点状の又は線状の接触面が作られる。この方法では、電極材料及び導体材料と比較して、対象材料の融解がさらに加速される。電極と融かされる金属との間の接触品質は、それぞれのグリップの状態に強く依存する。本発明による電極の構成によって、最適な接触品質が向上する。加えて、本発明によれば、電気的な接触品質チェックを実行するのに有用である。

40

## 【0066】

電気経路に沿った抵抗経路は図7に表されている。これから明らかに見ることができるよう、2つの接続経路の場所は抵抗のピークを示しており、他方、電流は残っている経路部分でほとんど損失なく導かれている。さて、接触品質を決定するために本発明では、自動的又は任意での手作業の指令でのそれぞれの新しい命令と一緒に実行されるテストシーケンスの実行が提供され、その概略が図8に示されている。

## 【0067】

したがって、電気経路の個別の導体部分は、最初に重要である接触抵抗R<sub>K1,2</sub>から抵抗を個別に識別できる形である。伝導する経路は、器具軸6内の導体束6a, 6b、ブ

50

ランチ 2、インプラント 1 8 と同様の接触場所から構成される。排他的に接触抵抗を決定するために、例えばカッティング電流より小さなテスト電流が電気経路に供給され、また基準電圧が導体束 6 a, 6 b の端部に直接つなげられる。導体束抵抗は、供給電圧とタップ電圧との差分から計算されるのが望ましい。さらに、接触抵抗  $R_{K_1, 2}$  はこのようにして決定し得る。接触抵抗の量  $R_{K_1, 2}$  によれば、接触品質検出機能は、正しくないグリップ位置に対して警報を与える、カッティング電流の供給を阻止する、及び / 又は導体束 6 a, 6 b の負荷限界を下まわるカッティング電流の量を修正するための機能をもつ。

## 【0068】

この時点で小さいテスト電流の代わりに注意すべきです。あるいは、それ自身のカッティング電流又は電源電流がテスト目的のために使われても良い。この場合、カッティング電流はインプラント材料を融解するのに必要なエネルギー入力よりも小さいエネルギー入力をインプラントにキープするために短期間だけ供給されるのも良い。

## 【0069】

図 9 によれば、引き続いている切断するために、電気回路(図 9 参照)は機能的な原理を実施するのに適している。図 8 によれば、初期に供給されるテスト電流 / 電源電流シーケンスを停止させるために稼動する。そして、少なくとも前もって決定された接触抵抗  $R_{K_1, 2}$  に依存して制御可能な電源電流(カッティング電流)に取って代わる。さらに、カッティング温度、電圧レベル、導体束の温度他のような要因はカッティング電流のセッティング手順に影響を与えることができる。任意に、「非常停止」機能を提供することもできる。例えば、電極において接触が中断される場合、電弧発生を避けるために電流を供給するスイッチを切る。

## 【0070】

本発明による「直流電流での金属剥離」の操作

(基本的なエネルギー考察)

金属の結晶格子は、それ自身に現われる格子の原子の振動によって特徴付けられる熱エネルギーを持っている。熱エネルギーは運動エネルギーである。

## 【0071】

金属の熱エネルギーは温度  $T$ 、質量  $m$ 、及び材料定数(比熱)  $c$  に依存し、次の式で表すことができる。

## 【0072】

## 【数 2】

$$E_{th} = c \cdot m \cdot T$$

## 【0073】

金属格子を通って流れる電気の直流は、流れている電荷担体と格子原子との間で衝突又は相互作用することで格子原子が刺激され、運動エネルギーが増加し、結果熱エネルギーが増加する(加熱する)。直流インパルスの電気エネルギーは、電力  $P$  とパルス継続時間  $t$  に依存する。

## 【0074】

## 【数 3】

$$E_{el} = P \cdot \Delta t$$

## 【0075】

電気エネルギーと同様に熱エネルギーは通常、ワット秒(W s)又はジュール(J)の単位が使われる。

## 【0076】

金属片を通って流れるとき、電気エネルギーは前( $t_0$ )と後( $t_1$ )との間の熱エネルギー差分で生じる熱エネルギーに完全に変換される。インパルスが継続している間、直流が流れれる金属格子部分と隣接する構造物との間の温度差が熱エネルギー  $E_{loss}$  の流出を周囲で引き起こす。この流出は、時間  $t$  に対する温度差の積分と同様、変数  $K$  でまとめられ

10

20

30

40

50

且つより詳細には特定されない種々の材料定数に依存する。

【0077】

【数4】

$$E_{Diss} = k \cdot \int_{At} \Delta T(t) \cdot dt$$

【0078】

上記関係によれば、周囲への熱エネルギーの流出は、インパルス継続時間  $t$  と強い依存関係がある。すなわり、パルスがより短いと、それだけ小さい熱エネルギーが流れる。

【0079】

10

前( $t_0$ )と後( $t_1$ )との間の熱エネルギーの差分は、次のように記述される。

【0080】

【数5】

$$E_{th,t1} = E_{th,t0} + E_{el} - E_{Diss}$$

【0081】

温度上昇  $T$  は、次のように計算することができる。

【0082】

【数6】

$$\Delta T = (T_{t1} - T_{t0}) = \frac{E_{el}}{c \cdot m} - E_{Diss}$$

20

【0083】

質量密度の公式の使用と材料定数の分離で、次のような比例関係が結果生じる。

【0084】

【数7】

$$\Delta T = \frac{1}{c \cdot \rho} \cdot \frac{E_{el}}{V} - k \cdot \int_{At} \Delta T(t) \cdot dt$$

【0085】

上記関係によれば、インプラント材料の温度上昇を増加させる3つの可能性がある。

30

a) 1つは供給された電気エネルギー  $E_{el}$  を増加する。

b) 1つは直流電流が流れる電圧  $V$  を減少する。

c) 1つは(放熱効果を最小にするため)インパルスの継続時間を減少する。

【0086】

ポイントc)によるインパルス継続時間の減少は、ポイントa)による電気エネルギー  $E_{el}$  の低減と共に生じる。けれども、これは電力  $P$  の増加によって補うことができる。そのために、(エネルギー入力の間の放熱を最小にするために)インパルス継続時間  $t$  を最小にするとともに、(より短いインパルス継続時間にもかかわらず十分な電気エネルギー  $E_{el}$  を与えるために)電力  $P$  を最大にすることは適当である。

【0087】

40

したがって、本発明によれば、二極のカッティング器具がグリップしている金属片の局所的な加熱(局所的な融解の狙いうち)を引き起こす。加熱は、必要とされる電気エネルギーの入力を可能な限り小さくする一方で、可能な限り強力である。ここで、器具の材料が損なわれないままで且つ周囲の組織が損傷を受けないままで、グリップされている対象金属は融解され得る。

【0088】

(加熱過程、材料定数の影響)

図12に示されるように、一方ではカッティング処理は材料定数によって影響を与えられ、他方では電流経路に関連し、特に電流密度を決定する幾何学的な割合によって影響を与えられる。

50

## 【0089】

図13によれば、電気直流電流による基準体積の融解は次のように計算することができる。

## 【0090】

図11によれば、材料の基準体積を融解するために必要な熱エネルギー  $E_{th}$  は、融解温度  $T_s$  の初期温度、比熱  $c$ 、比重(質量密度) に依存する。

## 【0091】

## 【数8】

$$E_{th} = c \cdot \rho \cdot V \cdot (T_s - T_0)$$

10

## 【0092】

図14の表における融解エネルギー /  $\text{mm}^3$  で数値は、 $T_0 = 38$  (体温) 及び  $1 \text{mm}^3$  の基準体積によるものである。電気エネルギーから熱エネルギーへの変換され易さは、材料のオーム抵抗に比例する。本発明によるインプラントカッティング器具の出願のために、これを考慮にいれるために、(それによって、同じ電流が異なる材料を流れる)、比融解エネルギーがオーム抵抗によって(抵抗の相互値の乗法によって)調整される。これは、エネルギー吸収特性に関する材料の類似性をベースにした手段を与え、電流経路を使用するための適合を与える。よって、例えば、非合金鋼はニッケル-チタンを切断するための電極材料として非常に適している。なぜならば、39である非合金鋼のためのこの値(すなわち、抵抗因子によって調整された比融解エネルギー)は、4.86であるニッケル-チタン(図14の表の最後の列)より高い。つまり、同じ電流が両方の材料を流れたとき、比率が39対4.86のため、ニッケル-チタンが非合金鋼よりも速く融ける。

20

## 【0093】

結果、直流電流で稼動する二極タイプの外科用インプラントカッティング器具は、器具軸の端部に位置し且つ患者の体内中に器具をほんのわずかだけ侵入する器具ヘッドと共に、器具ヘッドに配置され且つそれらの間で電気伝導性インプラント又はインプラント断片を受け取るためのカッティングギャップを定める少なくとも2つの対向する器具プランチ(好ましくは線形)について開示される。本発明によれば、電極はプランチの対面する長手方向側に形成されるか、少なくとも1つの電極にそれぞれ設置されている。電極は、対向する電極の電気短絡で、電気伝導性インプラント又はインプラント断片との疑似線形又は点状物理的接触を引き起こすための切刃を、互いに対面する長手方向側に同様に形成される。

30

## 【0094】

## (接触品質の検出)

本発明によれば、内視鏡器具を介して、(約100~150アンペアの範囲の)直流電源電流を使ってターゲットの金属の融解を達成することができる。ここで、インプラントのターゲット金属だけが選択的に融解されることが重要である。つまり、直流電流はステンレス材料を融かすが、内視鏡外科用インプラントカッティング器具の導体/電極材料は融かさない。電流の強さの適当な量及びインパルス継続時間あるいはインパルスの形が、この目的のために重要である。

40

## 【0095】

用語「接触品質」は、本明細書で、インプラント材料が器具に接触する際に生じる、予め設定されている電流密度及び電流路程の条件を意味すると解釈される。影響を与える要因は、例えば掴んだ/接触されたインプラント断片の実際の変質があり得る。もし、電極間の掴んだ/接触されたインプラント断片が薄くて平べったい場合、小さい電流密度が発生し、狭い場合、高い電流密度が発生する。実際の接触状況では、個別のケースで非常に異なる分裂をすることがある。結果、異なる接触品質が生じる。信頼性の高い切断を保証し、同時に(急激な作用や器具へのダメージが発生するような)過度のエネルギー入力をさけるために、電流の強さ及びインパルスの継続時間あるいはインパルスの形を調節することは実践的である。

50

## 【0096】

接触品質は抵抗測定によって、結果を示すことができる。図7によれば、電流経路は直列に配置された以下のオーム抵抗による等価回路図で記述される。

## 【0097】

$R_{L1}$	導体1の抵抗	
$R_{E1}$	電極1の抵抗	
$R_{K1}$	接触抵抗(電極1 - ステント材料)1	
$R_M$	切断される金属の抵抗	
$R_{K2}$	接触抵抗(電極2 - ステント材料)2	10
$R_{E2}$	電極2の抵抗	
$R_{L2}$	導体2の抵抗	

## 【0098】

接触品質の決定は、4線式検出原理に従って行う。適切な切断パラメーター(電流の強さ、インパルス継続時間及びインパルスの形)を決定するために、カッティング処理と同様にして、実際のカッティング処理の前にこれが供給される。基本原理は図8に示される。

## 【0099】

接触品質の決定のその他の事例では、テスト電流が電極を介して切断されるステント金属を流れるように、カッティング処理の前に小さいテスト電流を器具に導入させる。2つの電極間及びテスト電流によって引き起こされる電圧降下 $U_T$ は、2つの導体によって計測することができる。導体は電極と電気的接触するが、テスト電流はどちらを通っても流れない。4線式検出原理によれば、同等の回線図における抵抗 $R_{E1}$ 、 $R_{K1}$ 、 $R_M$ 、 $R_{K2}$ 、及び $R_{E2}$ の測定と一致する。テスト電流は、電源電流よりも明らかに下まわり、好ましくはミリアンペアの範囲(例えば20mA)である。さらに、接触品質の決定は、とにかく電気伝導性接触が発生するかどうかで決められる。

## 【0100】

さらに、接触品質の決定のその他の事例では、テストインパルスは、カッティング処理の前(好ましくは安定した電気接触が確立されたとき)、切断されるインプラン特材が融けないが温まるまで送信される。加熱は材料の電気固有抵抗で増加し、そのため、4線式検出原理に従って決定された電極間の電圧 $U_T$ も増加する。インパルスが発生する間、融解に必要な予想エネルギー入力は、電極間の電気抵抗(同等の回線図における抵抗 $R_{E1}$ 、 $R_{K1}$ 、 $R_M$ 、 $R_{K2}$ 、及び $R_{E2}$ に一致する)の成長曲線に基づいて計算で推測することができる。これは、切断パラメーターをセットするための基準の役割を果たすことができる。

## 【0101】

カッティング処理の間、カッティング処理は、必要に応じて切断パラメーターを調整する目的(例えば、非常に低いパラメーター設定の修正)とともに電極間の電圧 $U_T$ をモニターすることでモニターすることができる。

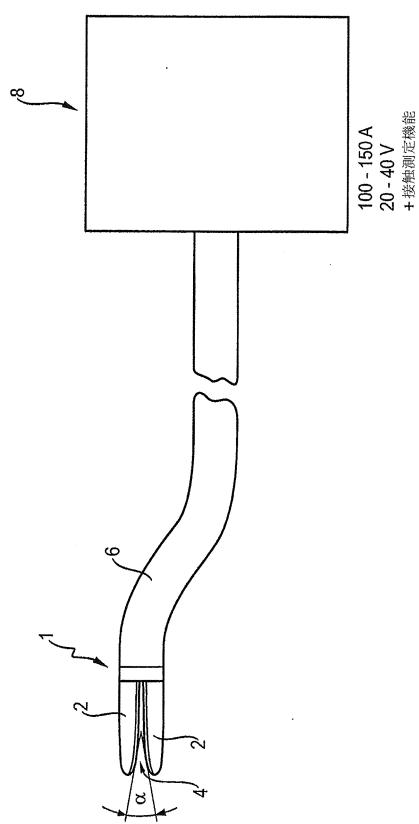
## 【0102】

さらに、電圧 $U_{L1}$ と電圧 $U_{L2}$ が決定される。これは、カッティング処理の前のテスト電流だけではなく、カッティング処理中の電源電流で起こる。なぜなら、導体材料のオーム抵抗値は温度で変化し、オーム抵抗値は既知の電流に関して電圧降下を測定することによって確認することができるからである。これは、カッティングパラメーターの適切な設定によって、あるいはカッティング処理のキャンセルによって、器具軸の過剰加熱を識別するために及び回避するために特に適切である。種々の導体材料の温度係数は図14に示される。

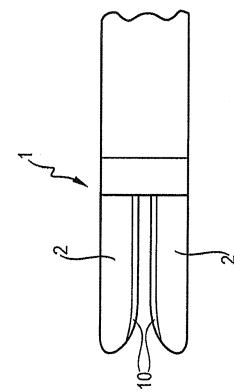
## 【0103】

テスト電流は電源電流よりもなるべく小さいから、任意で電圧 $U_T$ 、 $U_{L1}$ 、 $U_{L2}$ の測定値を電気的に增幅するのが良い。単純化された適切な電気回路が図9に示されている。

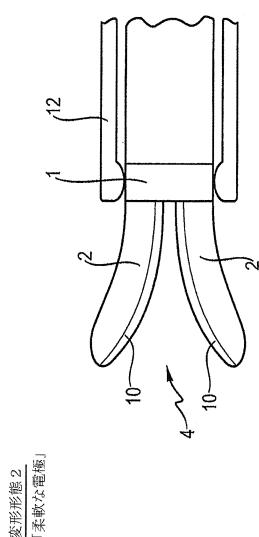
【図1】



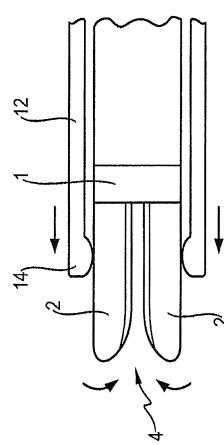
【図2】



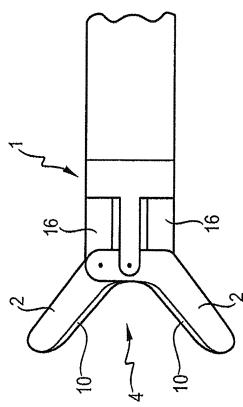
【図3 a】



【図3 b】

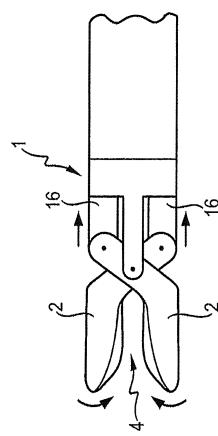


【図 4 a】



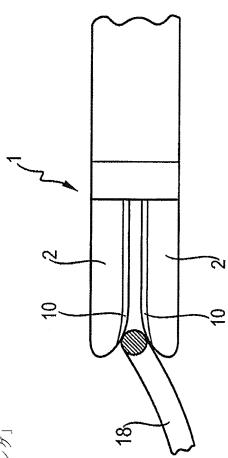
変形態3  
ショイントのある電極

【図 4 b】



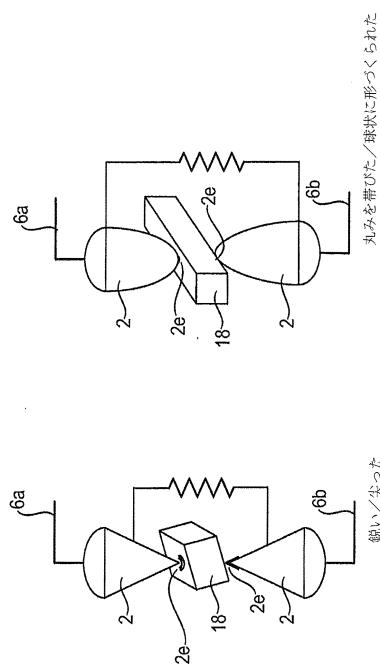
変形態3

【図 5】

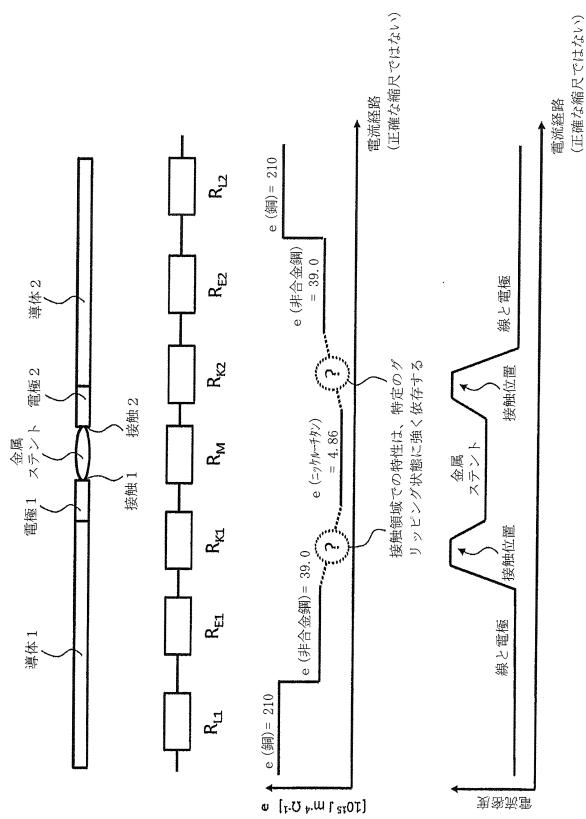


機能的な原理  
[接触カシティング]

【図 6】



【図 7】



【図 8】

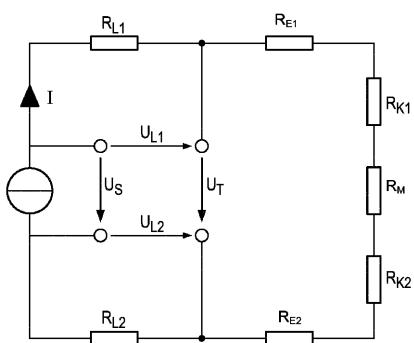
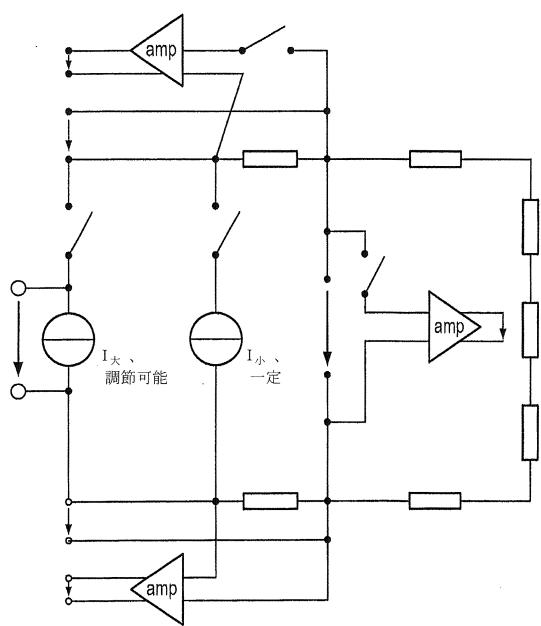


Fig. 8

【図 9】



【図 10 a】

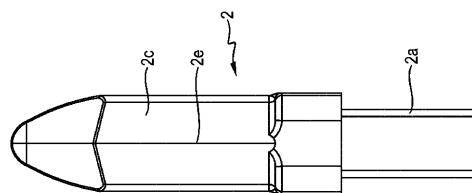


Fig. 10a

【図 10 b】

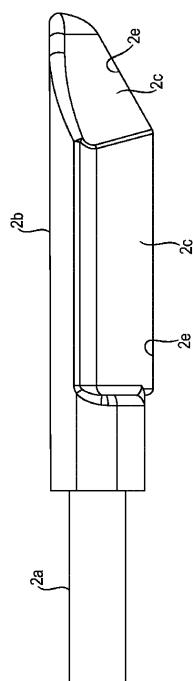


Fig. 10b

【図 10 c】

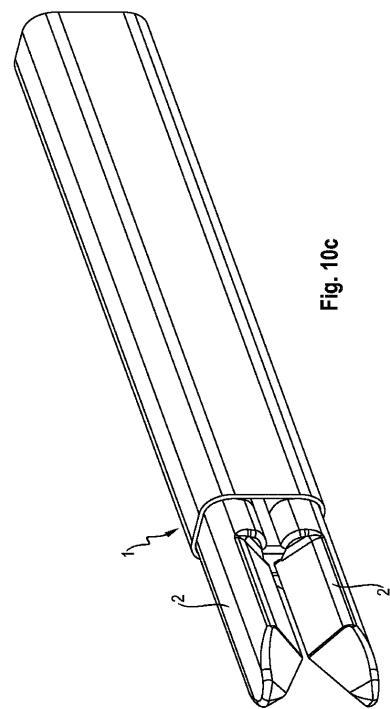


Fig. 10c

【図 10 d】

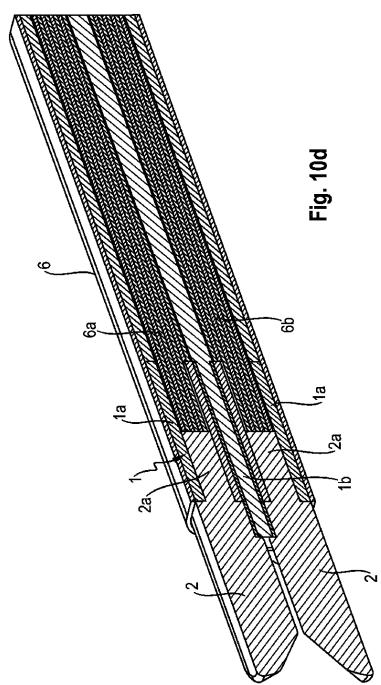


Fig. 10d

【図 10 e】

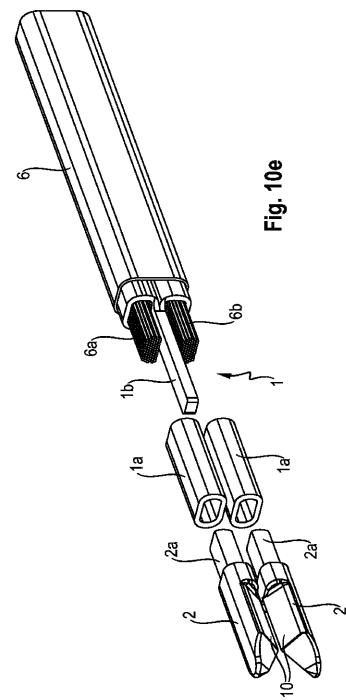
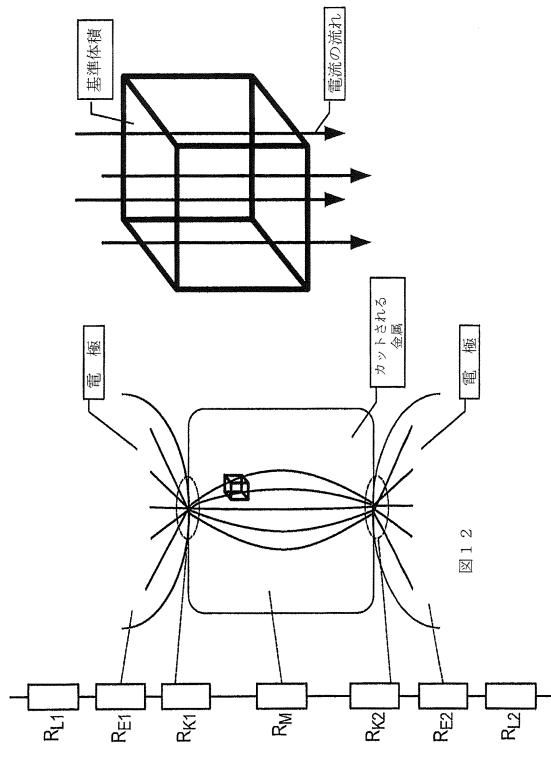
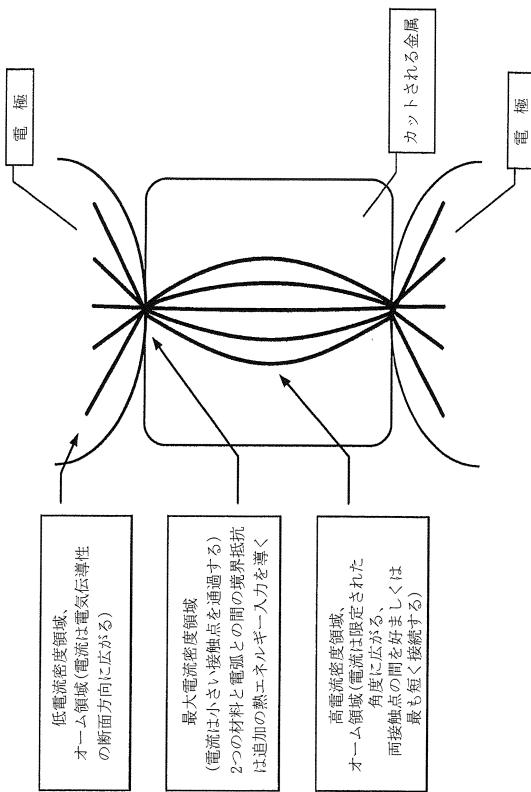


Fig. 10e

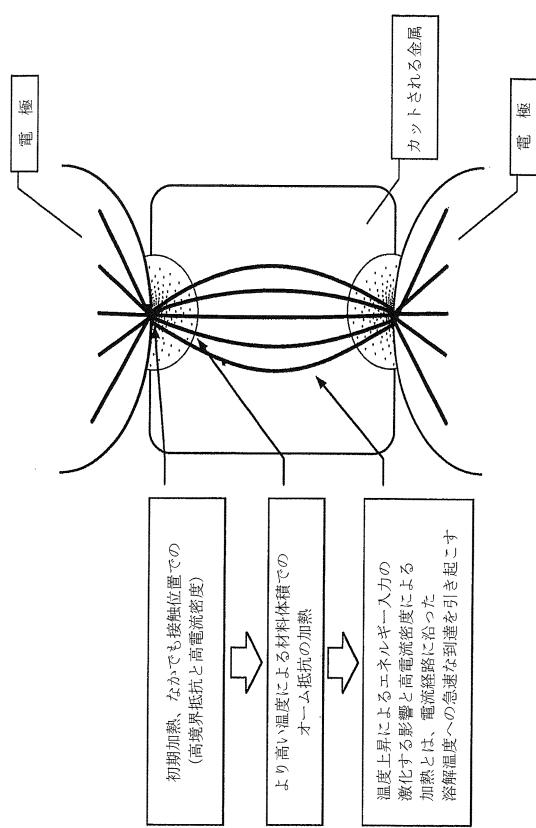
【図 1 1】



【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】

材 料	電気固有抵抗 ( $\Omega$ )	線形抵抗 - 抵抗温度係数 ( $1 / K$ )	融点 ( $K$ )	比熱容量 ( $kJ \ kg^{-1} K^{-1}$ )	比重量 ( $kg \ m^{-3}$ )	38°Cでの比磁解エネルギー (J $m^3 G^2$ )	抵抗因子によって測定された (10 <sup>12</sup> J $m^3 G^2$ )
銅	$1.59 \cdot 10^{-8}$	0.0038	961	0.235	10497	2.28	143
鋼	$1.68 \cdot 10^{-8}$	0.0039	1064	0.382	8860	3.51	210
金	$2.44 \cdot 10^{-8}$	0.0034	1084	0.130	19290	2.62	107
タンクステン	$5.6 \cdot 10^{-8}$	0.0045	3422	0.134	19000	8.62	154
鉄	$1.0 \cdot 10^{-7}$	0.005	1536	0.452	7500	5.08	50.8
非合金鋼	$1.43 \cdot 10^{-7}$		1493	0.490	7800	5.56	39.0
チタン	$4.2 \cdot 10^{-7}$		1668	0.522	4505	3.83	9.12
ステンレス鋼材	$6.9 \cdot 10^{-7}$	0.0009	1147	0.477	7800	4.13	5.99
ニッケル - チタン (マルテンサイト)	$7.6 \cdot 10^{-7}$		1310	0.45	6450	3.69	4.86
筋肉組織	2						
飲料水	20 bis 2000				4.482		
蒸留水	18000						

---

フロントページの続き

(72)発明者 ミヒヤエル メルバート  
　　ドイツ連邦共和国 72074 チュービンゲン ゲヒトシュトラーセ 65  
(72)発明者 マルク オー シュール  
　　ドイツ連邦共和国 72072 チュービンゲン イム クレーアッカー 10  
(72)発明者 トーマス ゴットヴァルト  
　　ドイツ連邦共和国 82431 コッヘル エーレンゲルント 10

審査官 近藤 利充

(56)参考文献 特表2010-516361(JP, A)  
　　特表2009-514632(JP, A)  
　　米国特許第03354478(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 13/00 - 18/28  
A 61 F 2/82 - 2/97