(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号
特開2025-1110
(P2025-1110A)

(43)公開日　令和7年1月8日(2025.1.8)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61B 18/14 (2006.01)	A61B 18/14	4C160

審査請求　未請求　請求項の数　4　　ＯＬ　（全15頁）

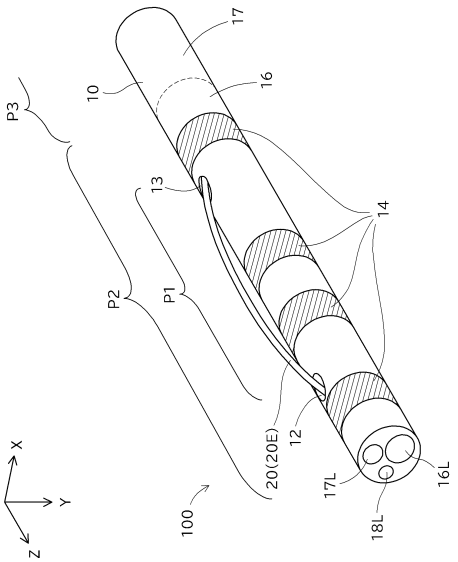
(21)出願番号　特願2023-100512(P2023-100512)
(22)出願日　令和5年6月20日(2023.6.20)

(71)出願人　390030731
朝日インテック株式会社
愛知県瀬戸市暁町３番地１００
(74)代理人　110001911
弁理士法人アルファ国際特許事務所
(72)発明者　寺内 幹雄
愛知県瀬戸市暁町３番地１００ 朝日インテック株式会社内
(72)発明者　脇坂 敏明
愛知県瀬戸市暁町３番地１００ 朝日インテック株式会社内
(72)発明者　高橋 広明
愛知県瀬戸市暁町３番地１００ 朝日インテック株式会社内

Ｆターム（参考）　4C160　KK03 KK18 NN02

(54)【発明の名称】　切開器具

(57)【要約】
【課題】チューブの内外径やナイフワイヤの外径を維持しつつ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きに円滑に変化させる。
【解決手段】切開器具は、ルーメンを有するチューブと、ルーメンに収容されたナイフワイヤと、ナイフワイヤの基端部を回転可能に支持する支持部材とを備える。ナイフワイヤは、チューブの先端とチューブの基端との間において、少なくともチューブが所定の姿勢にあるときにルーメンに通じる孔部を介してチューブの外部に露出する露出部を有する。チューブは、第１高剛性部と、第１高剛性部よりも先端側に位置する低剛性部とを有する。低剛性部は、第１高剛性部を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。
【選択図】図４



【特許請求の範囲】
【請求項１】
切開器具であって、
ルーメンを有するチューブと、
前記ルーメンに収容されたナイフワイヤと、
前記ナイフワイヤの基端部を回転可能に支持する支持部材と、
を備え、
前記ナイフワイヤは、前記チューブの先端と前記チューブの基端との間において、少なくとも前記チューブが所定の姿勢にあるときに前記ルーメンに通じる孔部を介して前記チューブの外部に露出する露出部を有し、
前記チューブは、第１高剛性部と、前記第１高剛性部よりも先端側に位置する低剛性部と、を有し、
前記低剛性部は、前記第１高剛性部を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む、切開器具。
【請求項２】
請求項１に記載の切開器具であって、
前記チューブは、さらに、前記低剛性部よりも先端側に位置する第２高剛性部を有し、
前記低剛性部は、前記第２高剛性部を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む、切開器具。
【請求項３】
請求項１または請求項２に記載の切開器具であって、
前記低剛性部の少なくとも一部分は、前記チューブにおける前記ナイフワイヤの前記露出部を露出させた部分である第１部分に形成されている、切開器具。
【請求項４】
請求項１から請求項３までのいずれか一項に記載の切開器具であって、
前記ナイフワイヤの前記露出部の直径の最小値は、０．１５ｍｍ以上、０．３０ｍｍ以下である、切開器具。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本明細書に開示される技術は、切開器具に関する。
【背景技術】
【０００２】
総胆管結石症の治療法として、内視鏡的乳頭切開術（ＥＳＴ：Endoscopic Sphincterotomy）が知られている。内視鏡的乳頭切開術では、胆管および膵管の出口に相当する乳頭部に切開器具を挿入し、切開器具によって生体組織を切開する。
【０００３】
内視鏡的乳頭切開術に用いられる切開器具は、ルーメンを有するチューブと、該ルーメンに収容されたナイフワイヤ（切断用ワイヤ）と、該ナイフワイヤの基端部を回転可能に支持する支持部材とを備える（例えば、特許文献１参照）。ナイフワイヤの一部分（以下、「露出部」という。）は、常時、あるいはチューブが所定の姿勢にあるときに、チューブの外部に露出する。高周波電源からナイフワイヤに高周波電流を印加することにより、ナイフワイヤの露出部によって生体組織を切開することができる。
【０００４】
手技者が、乳頭部の所定範囲の生体組織を所定形状で切開するために、支持部材を回転させる操作を行う。これにより、支持部材に支持されたナイフワイヤの基端部に回転トルクが生じ、該回転トルクはナイフワイヤを介してチューブに伝わる。その結果、チューブが中心軸まわりに回転し、ナイフワイヤの露出部の向きが所望の向きに変化する。
【先行技術文献】
【特許文献】

【０００５】
【特許文献１】特許第４８９６３５１号公報
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００６】
従来の切開器具では、チューブのねじり剛性が高いため、手技者が支持部材を回転させる操作を行うことによってナイフワイヤの基端部に回転トルクを与えても、チューブが円滑に回転せず、ナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きに円滑に変化させることができないことがある。チューブの一部分を細径にして該部分のねじり剛性を低くすることも考えられるが、その場合には、該部分の内外径が細くなって必要な大きさのルーメン等を形成することができない。また、ナイフワイヤの外径を大きくして回転トルク伝達性を向上させることも考えられるが、ナイフワイヤの外径を大きくするとナイフワイヤの切開能力が低下するおそれがある。
【０００７】
このように、従来の切開器具では、チューブの内外径やナイフワイヤの外径を維持しつつ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きに円滑に変化させることができない、という課題がある。
【０００８】
なお、このような課題は、乳頭部を切開する内視鏡的乳頭切開術に用いられる切開器具に限らず、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官等、人体内の各器官に挿入されて、生体組織を切開する切開器具全般に共通する課題である。
【０００９】
本明細書では、上述した課題を解決することが可能な技術を開示する。
【課題を解決するための手段】
【００１０】
本明細書に開示される技術は、例えば、以下の形態として実現することが可能である。
【００１１】
（１）本明細書に開示される切開器具は、ルーメンを有するチューブと、前記ルーメンに収容されたナイフワイヤと、前記ナイフワイヤの基端部を回転可能に支持する支持部材とを備える。前記ナイフワイヤは、前記チューブの先端と前記チューブの基端との間において、少なくとも前記チューブが所定の姿勢にあるときに前記ルーメンに通じる孔部を介して前記チューブの外部に露出する露出部を有する。前記チューブは、第１高剛性部と、前記第１高剛性部よりも先端側に位置する低剛性部とを有する。前記低剛性部は、前記第１高剛性部を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。
【００１２】
本切開器具では、チューブが、第１高剛性部よりも先端側に位置する低剛性部を有し、低剛性部は第１高剛性部を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。そのため、本切開器具によれば、低剛性部の存在によってチューブの比較的先端側の部分のねじり剛性を低下させることができ、チューブの内外径やナイフワイヤの外径を維持しつつ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。
【００１３】
（２）上記切開器具において、前記チューブは、さらに、前記低剛性部よりも先端側に位置する第２高剛性部を有し、前記低剛性部は、前記第２高剛性部を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む構成としてもよい。本構成を採用すれば、第２高剛性部の存在によって低剛性部よりさらに先端側の部分のねじり剛性を比較的大きくすることができ、切開器具のデリバリ時の操作性を向上させつつ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きにさらに円滑に変化さ

せることができる。
【００１４】
（３）上記切開器具において、前記低剛性部の少なくとも一部分は、前記チューブにおける前記ナイフワイヤの前記露出部を露出させた部分である第１部分に形成されている構成としてもよい。本構成を採用すれば、チューブにおけるナイフワイヤの露出部を露出させた第１部分のねじり剛性を効果的に低下させることができ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きをより円滑に変化させることができる。また、チューブの第１部分の曲げ剛性を効果的に低下させることができ、チューブを湾曲させてナイフワイヤの露出部により切開を行う際の操作性を向上させることができる。
【００１５】
（４）上記切開器具において、前記ナイフワイヤの前記露出部の直径の最小値は、０．１５ｍｍ以上、０．３０ｍｍ以下である構成としてもよい。本構成を採用すれば、ナイフワイヤの回転トルク伝達性の向上と、ナイフワイヤの切開能力の向上と、の両立を実現することができる。
【００１６】
なお、本明細書に開示される技術は、種々の形態で実現することが可能であり、例えば、切開器具、切開器具を含むシステム、これらの装置およびシステムを製造する方法等の形態で実現することができる。
【図面の簡単な説明】
【００１７】
【図１】第１実施形態の切開器具１００の構成を概略的に示す説明図
【図２】図１のＩＩ－ＩＩの位置における切開器具１００の横断面の構成を示す説明図
【図３】切開器具１００の先端部の縦断面の構成を示す説明図
【図４】切開器具１００の先端部の外観構成を示す斜視図
【図５】切開器具１００の操作方法の一例を示す説明図
【図６】切開器具１００の操作方法の一例を示す説明図
【図７】第２実施形態の切開器具１００ａの先端部の外観構成を示す斜視図
【図８】第３実施形態の切開器具１００ｂの先端部の外観構成を示す斜視図
【図９】第３実施形態の切開器具１００ｂの横断面の構成を示す説明図
【図１０】第４実施形態の切開器具１００ｃの先端部の外観構成を示す斜視図
【図１１】第４実施形態の切開器具１００ｃの横断面の構成を示す説明図
【発明を実施するための形態】
【００１８】
Ａ．第１実施形態：
（切開器具１００の構成）
図１は、第１実施形態の切開器具１００の構成を概略的に示す説明図である。切開器具１００は、生体組織を切開するための器具であり、例えば、総胆管結石症の治療のための内視鏡的乳頭切開術（ＥＳＴ：Endoscopic Sphincterotomy）に用いられる。なお、切開器具１００は、内視鏡的乳頭切開術に限られず、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官等、人体内の各器官に挿入されて生体組織を切開するために用いられてもよい。
【００１９】
図１では、切開器具１００の一部の構成の図示を適宜省略している。また、図１には、互いに直交するＸＹＺ軸を示している。Ｚ軸正方向側が、体内に挿入される先端側（遠位側）であり、Ｚ軸負方向側が、医師等の手技者によって操作される基端側（近位側）である。図１では、切開器具１００の各部がＺ軸に平行な略直線状となった状態を示しているが、切開器具１００の少なくとも一部は湾曲させることができる程度の柔軟性を有している。これらの点は、以降の図においても同様である。本明細書では、切開器具１００およびその構成部分について、先端側の端を「先端」といい、先端およびその近傍を「先端部」といい、基端側の端を「基端」といい、基端およびその近傍を「基端部」という。

【００２０】
切開器具１００は、チューブ１０と、ナイフワイヤ２０と、コネクタ３０と、ハンドル部４０とを備える。図１には、チューブ１０の中心軸Ａｘを示している。本実施形態では、コネクタ３０およびハンドル部４０の中心軸は、チューブ１０の中心軸Ａｘと略一致している。ただし、これらの中心軸がチューブ１０の中心軸Ａｘと相違していてもよい。
【００２１】
図２は、図１のＩＩ－ＩＩの位置における切開器具１００の横断面（ＸＹ断面）の構成を示す説明図であり、図３は、切開器具１００の先端部の縦断面（ＹＺ断面）の構成を示す説明図であり、図４は、切開器具１００の先端部の外観構成を示す斜視図である。
【００２２】
チューブ１０は、中心軸Ａｘに沿って延びる長尺状の部材である。図２に示すように、チューブ１０の横断面の外形は、例えば略円形または略楕円形である。チューブ１０の外径は、全長にわたって一定であってもよいし、長手方向に沿って変化していてもよい。
【００２３】
チューブ１０には、デバイス用ルーメン１６Ｌと、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌと、送液用ルーメン１８Ｌとが形成されている。デバイス用ルーメン１６Ｌは、例えばガイドワイヤ等の併用デバイスが収容（挿通）される内腔であり、チューブ１０の先端からチューブ１０の基端部に設けられた分岐部１９まで長手方向に延びている。ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌは、ナイフワイヤ２０が収容（挿通）される内腔であり、チューブ１０の先端から基端まで長手方向に延びている。送液用ルーメン１８Ｌは、造影剤や生理食塩水等の液体を流通させるための内腔であり、チューブ１０の先端から基端まで長手方向に延びている。各ルーメンの横断面の外形は、例えば略円形または略楕円形である。本実施形態では、図２に示すように、デバイス用ルーメン１６Ｌの直径Ｗ１６は、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌの直径Ｗ１７よりも大きく、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌの直径Ｗ１７は、送液用ルーメン１８Ｌの直径Ｗ１８よりも大きい。各ルーメンの直径の大小関係は、任意に変更可能である。ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌは、ルーメンの一例である。
【００２４】
チューブ１０は、抗血栓性、可撓性、および生体適合性を有することが好ましく、例えば樹脂材料や金属材料により形成することができる。チューブ１０を形成するための樹脂材料としては、例えば、ポリアミド樹脂、ポリオレフィン樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、シリコン樹脂、フッ素樹脂等を用いることができる。チューブ１０を形成するための金属材料としては、例えば、ＳＵＳ３０４等のステンレス鋼、Ｎｉ－Ｔｉ合金、コバルトクロム合金等を用いることができる。
【００２５】
ナイフワイヤ２０は、生体組織を切開するための長尺状の部材である。ナイフワイヤ２０は、チューブ１０に形成されたナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌに収容されている。ナイフワイヤ２０の先端部は、チューブ１０の先端部に固定されている。より詳細には、図３に示すように、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌの先端部に固定部材８０が充填されており、ナイフワイヤ２０の先端部２１は、固定部材８０に固定されることによって、チューブ１０の先端部に固定されている。また、図１に示すように、ナイフワイヤ２０の基端部２２は、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌの基端部からコネクタ３０の内腔を介してハンドル部４０の位置まで延伸し、ハンドル部４０の後述するワイヤ支持部４５に支持されている。
【００２６】
ナイフワイヤ２０の一部分（以下、「露出部２０Ｅ」という。）は、チューブ１０の先端と基端との間において、チューブ１０の外部に露出している。より詳細には、図３に示すように、チューブ１０には、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌと外部とを連通する先端側孔部１２および基端側孔部１３が形成されている。ナイフワイヤ２０において、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌ内で固定部材８０に固定された先端部２１より基端側の部分が、先端側孔部１２を介してチューブ１０の外部に露出しており、さらに基端側の部分が基端側

孔部１３を介して再度、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌ内に収容されている。ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅは、先端側孔部１２を通過する位置から基端側孔部１３を通過する位置までの部分である。ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの直径の最小値は、例えば０．１５ｍｍ以上、０．３０ｍｍ以下である。ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの直径の最小値は、例えば０．１８ｍｍ以上、０．２５ｍｍ以下であってもよい。なお、本実施形態では、先端側孔部１２および基端側孔部１３は、チューブ１０の外周面に形成されている。以下の説明では、チューブ１０におけるナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅを露出させた部分を、第１部分Ｐ１という。チューブ１０の第１部分Ｐ１は、チューブ１０の長手方向における一部分であって、先端側孔部１２の位置から基端側孔部１３の位置までの部分である。

【００２７】

ナイフワイヤ２０には、図示しない高周波電源から高周波電流が印加される。高周波電源は、ワイヤ支持部４５に接続される。高周波電源をワイヤ支持部４５に接続する場合、ワイヤ支持部４５を形成する材料としては、金属に代表される導電性材料を用いることができる。これにより、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅによって生体組織を切開することができる。

【００２８】

ナイフワイヤ２０は、導電性、抗血栓性および生体適合性を有することが好ましく、例えば、ＳＵＳ３０２、ＳＵＳ３０４、ＳＵＳ３１６等のステンレス合金、Ｎｉ－Ｔｉ合金、ニッケル－クロム系合金、コバルト合金、金、白金、タングステン、これらの元素を含む合金などの金属材料により形成することができる。

【００２９】

ここで、チューブ１０の構成について詳細に説明する。図４に示すように、チューブ１０は、低剛性部１６と、第１高剛性部１７とを有する。低剛性部１６は、第１高剛性部１７よりも先端側に位置する。図１および図４に示すように、本実施形態では、チューブ１０における第１部分Ｐ１を包含する先端部Ｐ２が低剛性部１６となっており、先端部Ｐ２より基端側の基端部Ｐ３が第１高剛性部１７となっている。

【００３０】

チューブ１０の低剛性部１６は、第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。本実施形態では、低剛性部１６の全体が、第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成されている。このような構成は、例えば、第１高剛性部１７がフッ素系樹脂により形成され、低剛性部１６がナイロン系樹脂またはウレタン系樹脂により形成されることにより実現される。あるいは、このような構成は、例えば、第１高剛性部１７がナイロン系樹脂またはウレタン系樹脂により形成され、低剛性部１６がナイロン系樹脂またはウレタン系樹脂であって、第１高剛性部１７の形成材料より低い弾性係数を有するグレードの材料により形成されることにより実現される。上述したように、チューブ１０の第１部分Ｐ１は先端部Ｐ２に包含されているため、低剛性部１６の一部がチューブ１０の第１部分Ｐ１に形成されていると言える。

【００３１】

なお、図４に示すように、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの近傍において、チューブ１０の外側表面には、露出部２０Ｅの位置を示すマーカー１４が形成されている。本実施形態では、露出部２０Ｅの先端よりも先端側に１つのマーカー１４が配置され、露出部２０Ｅの基端よりも基端側に１つのマーカー１４が配置され、露出部２０Ｅの先端と基端との間に２つのマーカー１４が配置されている。マーカー１４の個数や位置は任意に変更可能である。マーカー１４が形成されなくてもよい。他の図においては、マーカー１４の図示を適宜省略している。

【００３２】

図１に示すように、コネクタ３０は、チューブ１０の基端部に接続された筒状の部材である。コネクタ３０は、細径部３１と、テーパ部３２と、太径部３３とを有する。細径部

３１は、コネクタ３０の先端部を構成する略一定の外径を有する部分である。太径部３３は、コネクタ３０の基端部を構成し、細径部３１の外径よりも大きい略一定の外径を有する部分である。テーパ部３２は、細径部３１と太径部３３との間に設けられ、細径部３１との境界から太径部３３との境界にかけて外径が徐々に大きくなった部分である。

【００３３】

コネクタ３０の細径部３１には、中心軸Ａｘに交差する方向へ延伸する分岐部３９が形成されている。分岐部３９の内腔は、チューブ１０に形成された送液用ルーメン１８Ｌに連通している。そのため、分岐部３９を介して、送液用ルーメン１８Ｌに造影剤や生理食塩水等の液体を供給することができる。

【００３４】

ハンドル部４０は、コネクタ３０の基端側に配置されている。ハンドル部４０は、軸部４１と、ハンドル本体部４２とを有する。軸部４１は、略円筒状の部材であり、コネクタ３０の基端部に接続されている。軸部４１の内腔は、コネクタ３０の内腔と連通している。軸部４１の基端には、リング状の第１指受け部４３が設けられている。

【００３５】

ハンドル本体部４２は、略円筒状の部材であり、軸部４１に対して中心軸Ａｘに沿って摺動可能に取り付けられている。ハンドル本体部４２には、軸部４１の内腔に突出するワイヤ支持部４５が設けられており、ワイヤ支持部４５にナイフワイヤ２０の基端部２２が支持（固定）されている。また、ハンドル本体部４２の側面には、リング状の一対の第２指受け部４４が設けられている。ハンドル本体部４２は、支持部材の一例である。

【００３６】

コネクタ３０およびハンドル部４０は、例えば樹脂材料により形成することができる。コネクタ３０およびハンドル部４０を形成するための樹脂材料としては、例えば、ポリウレタン、ポリプロピレン、硬質ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト樹脂、アクリル樹脂等を用いることができる。

【００３７】

（切開器具１００の操作方法）

図５および図６は、切開器具１００の操作方法の一例を示す説明図である。図５に示すように、術者は、例えば第１指受け部４３に親指を挿通し、第２指受け部４４に人差し指および中指を挿通した状態で、チューブ１０に対してハンドル本体部４２を相対回転させる（矢印ＡＲ２）。すると、ハンドル本体部４２のワイヤ支持部４５に支持されたナイフワイヤ２０の基端部２２に回転トルクが生じ、該回転トルクはナイフワイヤ２０を介して、ナイフワイヤ２０の先端部に固定されたチューブ１０の先端部に伝わる。これにより、チューブ１０が中心軸Ａｘまわりに回転し、その結果、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きが変化する。なお、切開器具１００は、ハンドル本体部４２の回転角度（すなわち、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向き）を固定するロック機構を有していてもよい。

【００３８】

また、図６に示すように、術者が、例えば第１指受け部４３に親指を挿通し、第２指受け部４４に人差し指および中指を挿通した状態で、人差し指および中指を基端側に引くと（矢印ＡＲ１）、ハンドル本体部４２が軸部４１の外周面に沿って基端側に移動する。すると、ハンドル本体部４２のワイヤ支持部４５に支持されたナイフワイヤ２０の基端部２２が基端側に引かれることによってナイフワイヤ２０に張力が付与される。この張力により、ナイフワイヤ２０の先端部に固定されたチューブ１０の先端部が弓状に湾曲する。なお、ハンドル本体部４２を先端側に戻せば、ナイフワイヤ２０の張力が緩和され、チューブ１０の先端部が略直線状に戻る。

【００３９】

次に、内視鏡的乳頭切開術において、切開器具１００を用いて乳頭部を切開する手技について説明する。まず術者は、内視鏡を十二指腸まで挿入し、内視鏡下に挿入したガイドワイヤ（併用デバイス）を、乳頭部の開口部から総胆管へとデリバリする。次に術者は、ガイドワイヤに沿わせて、切開器具１００を乳頭部の開口部までデリバリする。具体的に

は、切開器具１００のデバイス用ルーメン１６Ｌの先端開口にガイドワイヤの基端を挿入した後、切開器具１００の先端が乳頭部の開口部に至るまで、切開器具１００を先端側（遠位側）へと進める。このとき術者は、ハンドル本体部４２を先端側に位置させておく（図１）。これにより、チューブ１０の先端部が直線状となり、切開器具１００のデリバリ時にチューブ１０の先端部が乳頭部や総胆管に引っ掛からないようにすることができる。

【００４０】

次に術者は、ハンドル部４０のハンドル本体部４２をチューブ１０に対して相対回転させることにより（図５、矢印ＡＲ２）、チューブ１０の先端部を回転させ、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを、乳頭部を切開するために適切な向きに設定する。

【００４１】

その後、術者は、ハンドル本体部４２を、軸部４１の外周面に沿って基端側にスライド移動させることにより（図６、矢印ＡＲ１）、ナイフワイヤ２０に張力を付与する。これにより、チューブ１０の先端部を弓状に湾曲させ、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅが切開箇所に押し当てられた状態とする。この状態で、術者は、高周波電源によりナイフワイヤ２０に高周波電流を印加する。これにより、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅによって乳頭部の所定範囲が所定形状に切開される。

【００４２】

（本実施形態の効果）

以上説明したように、本実施形態の切開器具１００は、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌを有するチューブ１０と、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌに収容されたナイフワイヤ２０と、ナイフワイヤ２０の基端部を回転可能に支持するハンドル本体部４２とを備える。ナイフワイヤ２０は、チューブ１０の先端と基端との間において、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌに通じる先端側孔部１２および基端側孔部１３を介してチューブ１０の外部に露出する露出部２０Ｅを有する。チューブ１０は、第１高剛性部１７と、第１高剛性部１７よりも先端側に位置する低剛性部１６とを有する。低剛性部１６は、第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。

【００４３】

このように、本実施形態の切開器具１００では、チューブ１０が、第１高剛性部１７よりも先端側に位置する低剛性部１６を有し、低剛性部１６は第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。そのため、本実施形態の切開器具１００によれば、低剛性部１６の存在によってチューブ１０の比較的先端側の部分のねじり剛性を低下させることができ、チューブ１０の内外径やナイフワイヤ２０の外径を維持しつつ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。

【００４４】

また、本実施形態の切開器具１００では、低剛性部１６の少なくとも一部分は、チューブ１０におけるナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅを露出させた部分である第１部分Ｐ１に形成されている。そのため、本実施形態の切開器具１００によれば、チューブ１０におけるナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅを露出させた第１部分Ｐ１のねじり剛性を効果的に低下させることができ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きをより円滑に変化させることができる。また、チューブ１０の第１部分Ｐ１の曲げ剛性を効果的に低下させることができ、チューブ１０を湾曲させてナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅにより切開を行う際の操作性を向上させることができる。

【００４５】

また、本実施形態の切開器具１００では、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの直径の最小値は、０．１５ｍｍ以上、０．３０ｍｍ以下である。そのため、本実施形態の切開器具１００によれば、ナイフワイヤ２０の回転トルク伝達性の向上と、ナイフワイヤ２０の切開能力の向上と、の両立を実現することができる。

【００４６】

Ｂ．第２実施形態：

図７は、第２実施形態の切開器具１００ａの先端部の外観構成を示す斜視図である。以下では、第２実施形態の切開器具１００ａの構成のうち、上述した第１実施形態の切開器具１００と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【００４７】

第２実施形態の切開器具１００ａは、チューブ１０の構成が、第１実施形態の切開器具１００と異なる。具体的には、第２実施形態の切開器具１００ａでは、チューブ１０が、低剛性部１６および第１高剛性部１７に加えて、低剛性部１６よりも先端側に位置する第２高剛性部１８を有する。本実施形態では、チューブ１０における第１部分Ｐ１を包含する中間部Ｐ５が低剛性部１６となっており、中間部Ｐ５より基端側の基端部Ｐ６が第１高剛性部１７となっており、中間部Ｐ５より先端側の先端部Ｐ４が第２高剛性部１８となっている。本実施形態では、先端部Ｐ４の基端は、第１部分Ｐ１の先端よりも先端側である。

【００４８】

低剛性部１６は、第２高剛性部１８を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。本実施形態では、低剛性部１６の全体が、第２高剛性部１８を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成されている。このような構成は、例えば、第２高剛性部１８がフッ素系樹脂により形成され、低剛性部１６がナイロン系樹脂またはウレタン系樹脂により形成されることにより実現される。あるいは、このような構成は、例えば、第２高剛性部１８がナイロン系樹脂またはウレタン系樹脂により形成され、低剛性部１６がナイロン系樹脂またはウレタン系樹脂であって、第２高剛性部１８の形成材料より低い弾性係数を有するグレードの材料により形成されることにより実現される。

【００４９】

第２実施形態の切開器具１００ａでは、第１実施形態の切開器具１００と同様に、チューブ１０が、第１高剛性部１７よりも先端側に位置する低剛性部１６を有し、低剛性部１６は第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。そのため、低剛性部１６の存在によってチューブ１０の比較的先端側の部分のねじり剛性を低下させることができ、チューブ１０の内外径やナイフワイヤ２０の外径を維持しつつ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。

【００５０】

また、第２実施形態の切開器具１００ａでは、チューブ１０が、低剛性部１６よりも先端側に位置する第２高剛性部１８を有し、低剛性部１６は第２高剛性部１８を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。そのため、第２実施形態の切開器具１００ａによれば、第２高剛性部１８の存在によって低剛性部１６よりさらに先端側の部分のねじり剛性を比較的大きくすることができ、切開器具１００ａのデリバリ時の操作性を向上させつつ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを所望の向きにさらに円滑に変化させることができる。

【００５１】

Ｃ．第３実施形態：

図８は、第３実施形態の切開器具１００ｂの先端部の外観構成を示す斜視図であり、図９は、第３実施形態の切開器具１００ｂの横断面（ＸＹ断面）の構成を示す説明図である。図９には、チューブ１０の先端部Ｐ２の位置での切開器具１００ｂの横断面構成を示している。なお、図９（および後述する図１１）では、ナイフワイヤ２０の図示を省略している。以下では、第３実施形態の切開器具１００ｂの構成のうち、上述した第１実施形態の切開器具１００と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【００５２】

第３実施形態の切開器具１００ｂは、チューブ１０に切り欠き１１が形成されている点

が、第１実施形態の切開器具１００と異なる。具体的には、切り欠き１１は、チューブ１０の外側表面に沿って延びるように形成されている。図９に示すように、切り欠き１１は、チューブ１０における断面欠損部である。すなわち、チューブ１０において、切り欠き１１が形成された部分の横断面（図９に示す断面）は、他の部分の横断面と比較して、外側（外周側）の一部分（図９の領域Ａ１）が欠損している。

【００５３】

図８に示すように、本実施形態では、切り欠き１１の全体が、チューブ１０の上記第１部分Ｐ１に形成されている。また、切り欠き１１の幅Ｗ１１は、デバイス用ルーメン１６Ｌの直径Ｗ１６、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌの直径Ｗ１７および送液用ルーメン１８Ｌの直径Ｗ１８のいずれよりも大きい。ただし、切り欠き１１の幅Ｗ１１は、デバイス用ルーメン１６Ｌの直径Ｗ１６、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌの直径Ｗ１７および送液用ルーメン１８Ｌの直径Ｗ１８の少なくとも１つより小さくていもよい。なお、切り欠き１１の幅Ｗ１１は、チューブ１０の中心軸Ａｘに直交する方向に沿った切り欠き１１の最大の大きさである。

【００５４】

切り欠き１１を有するチューブ１０の製造方法は、例えば、切り欠き１１を有しないチューブ１０を作製し、その後、チューブ１０における一部分を削り取ることによって切り欠き１１を形成する方法であってもよい。あるいは、金型等を用いて切り欠き１１を有する形状のチューブ１０を直接的に成形する方法であってもよい。すなわち、切り欠き１１は、何らかの除去工程により形成されたものに限られず、除去工程を経ずに直接的に形成された凹状の部分であってもよい。

【００５５】

第３実施形態の切開器具１００ｂでは、第１実施形態の切開器具１００と同様に、チューブ１０が、第１高剛性部１７よりも先端側に位置する低剛性部１６を有し、低剛性部１６は第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。そのため、低剛性部１６の存在によってチューブ１０の比較的先端側の部分のねじり剛性を低下させることができ、チューブ１０の内外径やナイフワイヤ２０の外径を維持しつつ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。

【００５６】

また、第３実施形態の切開器具１００ｂでは、チューブ１０は、チューブ１０の先端と基端との間においてチューブ１０の外側表面に沿って延びる切り欠き１１を有する形状である。そのため、切り欠き１１の存在によってチューブ１０のねじり剛性を効果的に低下させることができ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを所望の向きにより円滑に変化させることができる。

【００５７】

Ｄ．第４実施形態：

図１０は、第４実施形態の切開器具１００ｃの先端部の外観構成を示す斜視図であり、図１１は、第４実施形態の切開器具１００ｃの横断面（ＸＹ断面）の構成を示す説明図である。図１１には、チューブ１０の先端部Ｐ２の位置での切開器具１００ｃの横断面構成を示している。以下では、第４実施形態の切開器具１００ｃの構成のうち、上述した第１実施形態の切開器具１００と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【００５８】

第４実施形態の切開器具１００ｃは、チューブ１０に溝１５が形成されている点が、第１実施形態の切開器具１００と異なる。具体的には、チューブ１０に、３つの溝１５ａ，１５ｂ，１５ｃが形成されている。本明細書において、複数の溝１５ａ，１５ｂ，１５ｃ，・・・を、まとめて溝１５とも呼ぶ。各溝１５は、中心軸Ａｘに沿って延びている。図１１に示すように、溝１５は、チューブ１０における断面欠損部である。すなわち、チューブ１０において、溝１５が形成された部分の横断面（図１１に示す断面）は、他の部分

の横断面と比較して、外側（外周側）の一部分（図１１の領域Ａ１，Ａ２，Ａ３）が欠損している。なお、本明細書では、溝１５は側面を有する断面欠損部を意味し、切り欠き１１は側面を有さない断面欠損部を意味するものとして、両者を使い分けているが、両者の間に本質的な違いはなく、溝を切り欠きと呼んでもよいし、切り欠きを溝と呼んでもよい。

【００５９】

本実施形態では、３つの溝１５ａ，１５ｂ，１５ｃのそれぞれの全体が、チューブ１０の第１部分Ｐ１に形成されている。図１１に示すように、３つの溝１５ａ，１５ｂ，１５ｃのそれぞれの幅Ｗ１５ａ，Ｗ１５ｂ，Ｗ１５ｃは、いずれも、デバイス用ルーメン１６Ｌの直径Ｗ１６、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌの直径Ｗ１７および送液用ルーメン１８Ｌの直径Ｗ１８のいずれよりも大きい。ただし、３つの溝１５ａ，１５ｂ，１５ｃのそれぞれの幅Ｗ１５ａ，Ｗ１５ｂ，Ｗ１５ｃの少なくとも１つは、デバイス用ルーメン１６Ｌの直径Ｗ１６、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌの直径Ｗ１７および送液用ルーメン１８Ｌの直径Ｗ１８の少なくとも１つより小さくていもよい。なお、溝１５の幅Ｗ１５は、溝１５の延伸方向（本実施形態ではチューブ１０の中心軸Ａｘ方向）に直交する方向に沿った溝１５の最大の大きさである。

【００６０】

第４実施形態の切開器具１００ｃでは、第１実施形態の切開器具１００と同様に、チューブ１０が、第１高剛性部１７よりも先端側に位置する低剛性部１６を有し、低剛性部１６は第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成された部位を含む。そのため、低剛性部１６の存在によってチューブ１０の比較的先端側の部分のねじり剛性を低下させることができ、チューブ１０の内外径やナイフワイヤ２０の外径を維持しつつ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。

【００６１】

また、第４実施形態の切開器具１００ｃでは、チューブ１０は、チューブ１０の先端と基端との間においてチューブ１０の外側表面に沿って延びる溝１５を有する形状である。そのため、溝１５の存在によってチューブ１０のねじり剛性を効果的に低下させることができ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを所望の向きにより円滑に変化させることができる。

【００６２】

Ｅ．変形例：

本明細書に開示される技術は、上述の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の形態に変形することができ、例えば次のような変形も可能である。

【００６３】

上記実施形態における切開器具１００の構成は、あくまで一例であり、種々変形可能である。例えば、上記第１実施形態では、チューブ１０における低剛性部１６と第１高剛性部１７との境界は、第１部分Ｐ１の基端より基端側に位置するが、該境界は、第１部分Ｐ１の基端より先端側に位置してもよいし、第１部分Ｐ１の先端より先端側に位置してもよい。同様に、上記第２実施形態では、チューブ１０における低剛性部１６と第２高剛性部１８との境界は、第１部分Ｐ１の先端より先端側に位置するが、該境界は、第１部分Ｐ１の先端より基端側に位置してもよいし、第１部分Ｐ１の基端より基端側に位置してもよい。

【００６４】

上記第１実施形態では、低剛性部１６の全体が第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成されているが、低剛性部１６の一部が第１高剛性部１７を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成されていてもよい。同様に、上記第２実施形態では、低剛性部１６の全体が第２高剛性部１８を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成されているが、低剛性

部１６の一部が第２高剛性部１８を形成する材料の弾性係数よりも小さい弾性係数を示す材料から形成されていてもよい。

【００６５】

上記実施形態において、チューブ１０が、第１高剛性部１７と、第１高剛性部１７よりも先端側に位置する低剛性部１６と、を有する限りにおいて、チューブ１０が他の高剛性部や低剛性部を有していてもよい。

【００６６】

上記実施形態において、チューブ１０に形成される切り欠き１１または溝１５の形状は任意に変更可能である。例えば、溝１５が、螺旋条、斜め交差条、波紋条であってもよい。また、上記実施形態において、チューブ１０に形成される切り欠き１１または溝１５の個数は任意に変更可能である。また、上記実施形態において、チューブ１０に切り欠き１１および溝１５が形成されていてもよい。

【００６７】

上記実施形態では、チューブ１０にナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌ、デバイス用ルーメン１６Ｌおよび送液用ルーメン１８Ｌが形成されているが、デバイス用ルーメン１６Ｌおよび／または送液用ルーメン１８Ｌが形成されていなくてもよい。

【００６８】

上記実施形態では、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅが、常時、チューブ１０の外部に露出しているが、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅは、少なくともチューブ１０が所定の姿勢（例えば、大きく湾曲した姿勢）にあるときにチューブ１０の外部に露出すればよく、常時外部に露出している必要はない。

【００６９】

以上、実施形態および変形例に基づき本明細書に開示される技術について説明してきたが、上述した実施形態および変形例は、本明細書に開示される技術の理解を容易にするためのものであり、本明細書に開示される技術を限定するものではない。本明細書に開示される技術は、その趣旨を逸脱することなく、変更、改良され得ると共に、本明細書に開示される技術にはその等価物が含まれる。また、その技術的特徴が本明細書中に必須なものとして説明されていなければ、適宜、削除することができる。

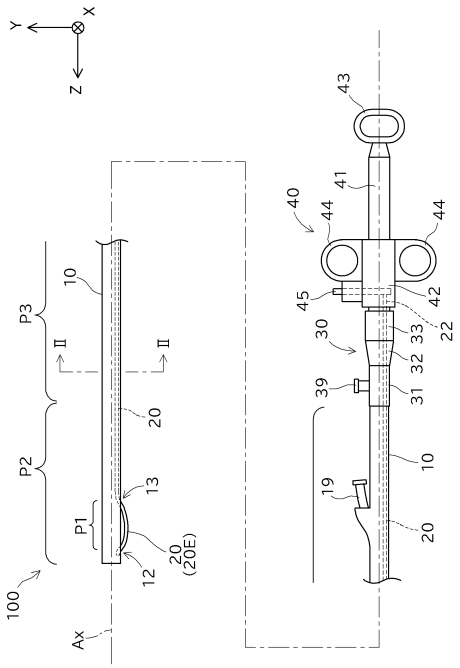
【符号の説明】

【００７０】

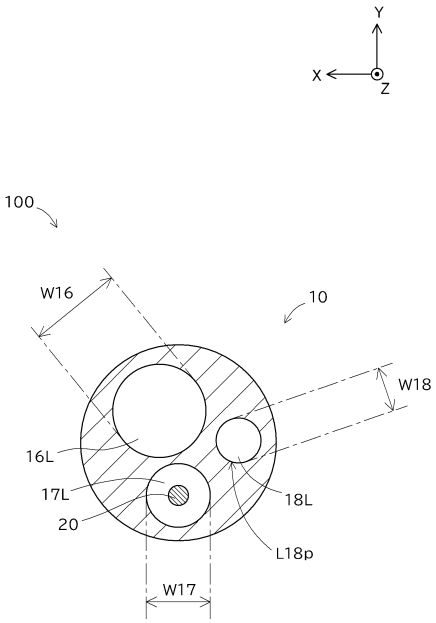
１０：チューブ　１１：切り欠き　１２：先端側孔部　１３：基端側孔部　１４：マーカー　１５：溝　１６：低剛性部　１６Ｌ：デバイス用ルーメン　１７：第１高剛性部　１７Ｌ：ナイフワイヤ用ルーメン　１８：第２高剛性部　１８Ｌ：送液用ルーメン　１９：分岐部　２０：ナイフワイヤ　２０Ｅ：露出部　２１：先端部　２２：基端部　３０：コネクタ　３１：細径部　３２：テーパ部　３３：太径部　３９：分岐部　４０：ハンドル部　４１：軸部　４２：ハンドル本体部　４３：第１指受け部　４４：第２指受け部　４５：ワイヤ支持部　８０：固定部材　１００：切開器具　Ａｘ：中心軸　Ｐ１：第１部分

【図面】

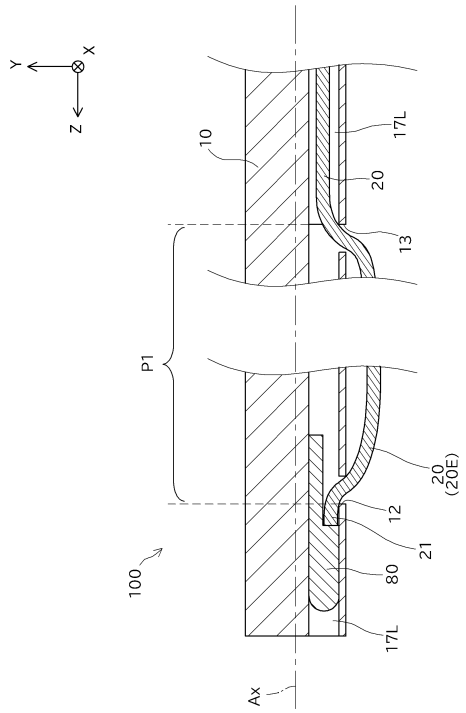
【図１】


Y
X
Z
43
41
40
44
44
45
42
22
30
33
32
39
31
10
19
20
P3
P2
P1
II
II
10
20
13
20
(20E)
12
100
Ax

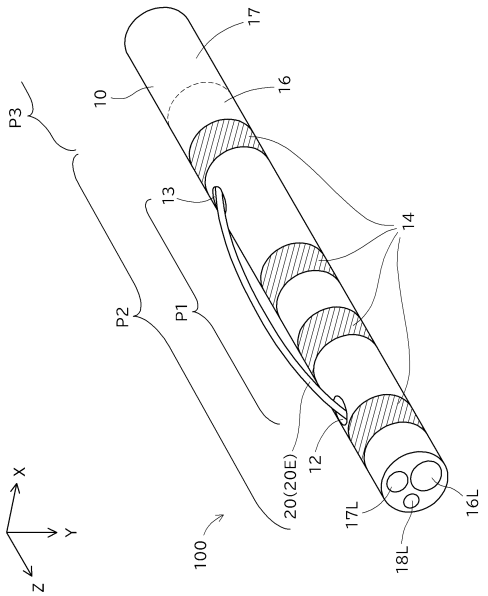
【図２】


Y
X
Z
100
W16
10
W18
16L
17L
20
18L
L18p
W17

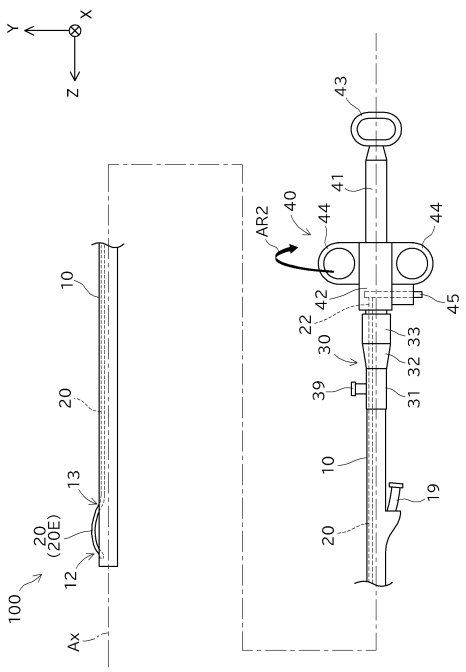
【図３】


Y
X
Z
10
17L
20
13
P1
20
(20E)
12
21
80
17L
100
Ax

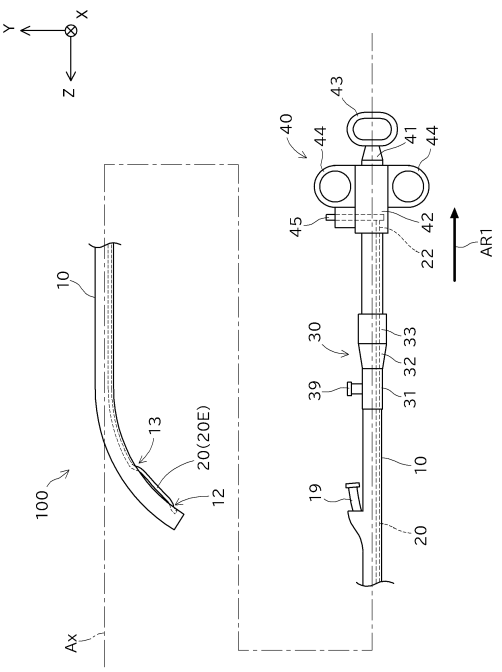
【図４】


17
10
16
P3
13
14
P2
P1
20(20E)
12
17L
16L
18L
100
X
Y
Z

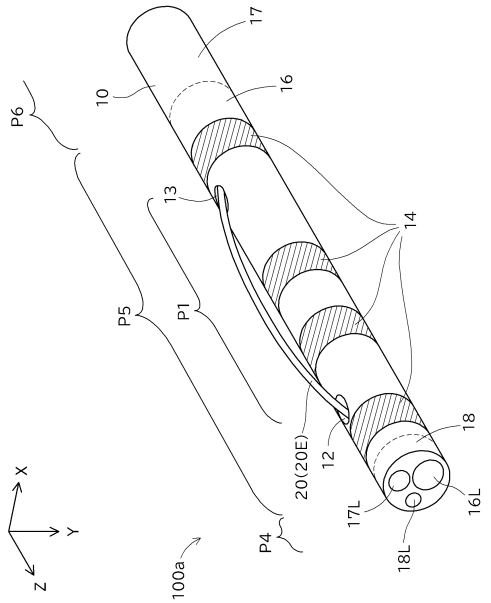
【図５】


Y
X
Z
43
40
41
44
44
AR2
42
45
22
30
33
32
39
31
10
20
13
20
(20E)
12
100
Ax
10
19
20

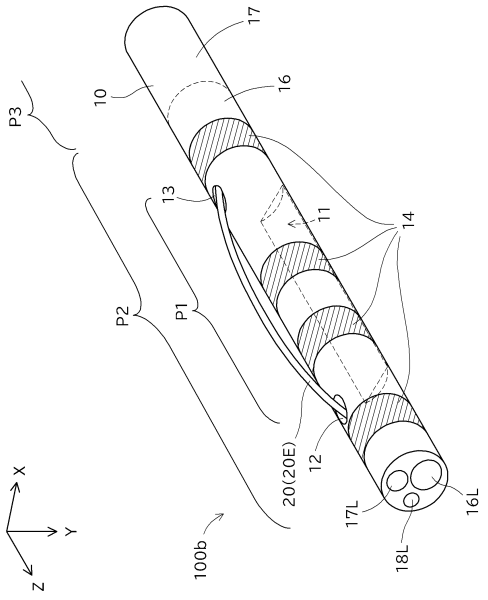
【図６】


Y
X
Z
43
40
44
41
44
45
42
22
AR1
30
33
32
39
31
10
19
20
13
20(20E)
12
100
Ax

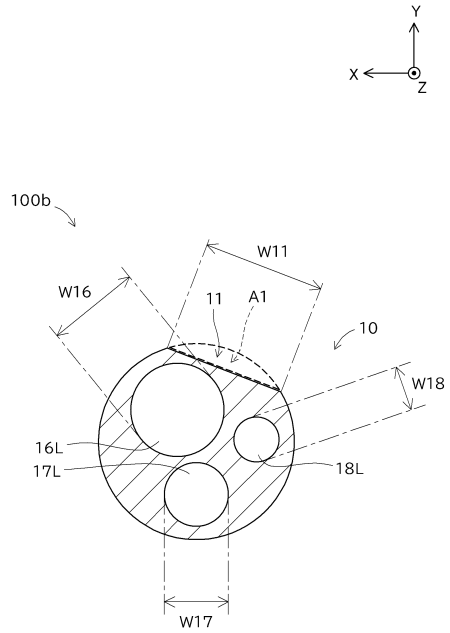
【図７】


17
10
16
P6
13
14
P5
P1
P4
20(20E)
12
18
17L
16L
18L
X
Y
Z
100a

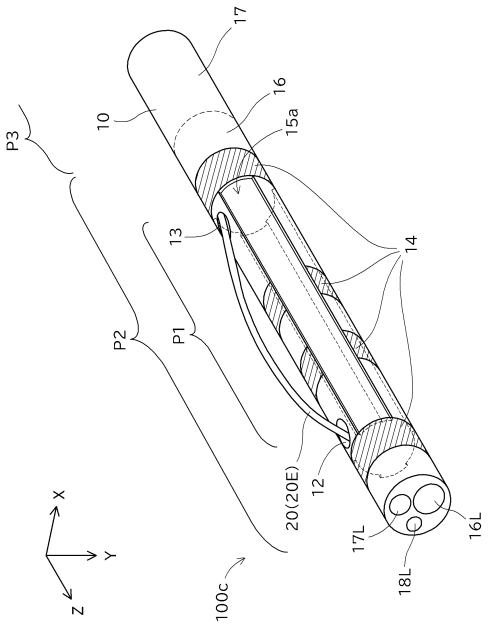
【図８】


17
10
16
P3
13
11
14
P2
P1
20(20E)
12
17L
16L
18L
X
Y
Z
100b

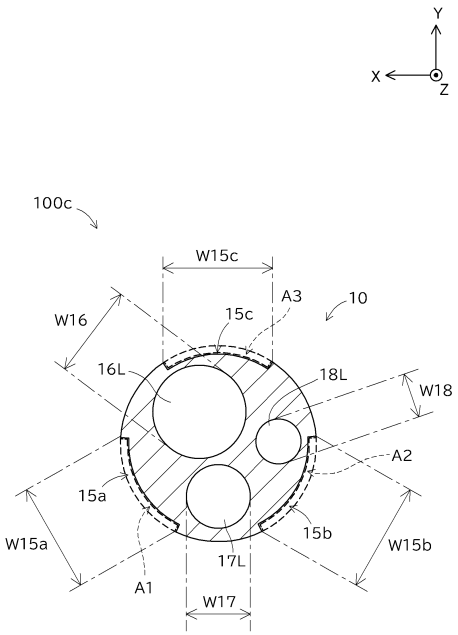
【図９】


Y
X
Z
100b
W11
W16
11
A1
10
W18
16L
17L
18L
W17

【図１０】


17
16
10
15a
P3
13
14
P2
P1
20(20E)
12
17L
16L
18L
X
Y
Z
100c

【図１１】


Y
X
Z
100c
W15c
A3
10
W16
15c
16L
18L
W18
A2
15a
15b
W15a
W15b
17L
A1
W17