

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-527704  
(P2010-527704A)

(43) 公表日 平成22年8月19日(2010.8.19)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 18/12 (2006.01)	A 61 B 17/39	4C026
A61B 18/18 (2006.01)	A 61 B 17/39	4C081
A61B 18/00 (2006.01)	A 61 B 17/36	4C160
A61B 18/20 (2006.01)	A 61 B 17/36	330
A61L 31/00 (2006.01)	A 61 B 17/36	350

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2010-509502 (P2010-509502)	(71) 出願人	509309352 シェクター デイビッド エー。 アメリカ合衆国 80301 コロラド州 , ボルダー, スイート 370-264, ガンパーク ドライブ 6525
(86) (22) 出願日	平成20年5月20日 (2008.5.20)	(74) 代理人	100107364 弁理士 斎藤 達也
(85) 翻訳文提出日	平成22年1月7日 (2010.1.7)	(72) 発明者	シェクター デイビッド エー。 アメリカ合衆国 80503 コロラド州 , ロングモント, ポアント ビュー ドラ イブ 11676
(86) 國際出願番号	PCT/US2008/064248	F ターム (参考)	4C026 AA03 4C081 AC05 BA12 BA13 CA021 CA131 CA171 CB011 CE11 CF011 DB03
(87) 國際公開番号	W02008/147773		
(87) 國際公開日	平成20年12月4日 (2008.12.4)		
(31) 優先権主張番号	60/939,602		
(32) 優先日	平成19年5月22日 (2007.5.22)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織付着・強化のための装置、組織強化のための装置、組織を付着させ強化する方法、ならびに組織を強化する方法

## (57) 【要約】

組織付着・強化のための方法及び装置と、組織強化のための方法及び装置を開示する。一実施形態において、前記装置はエネルギーアプリケータとバイオポリマーアプリケータとを含み、エネルギーアプリケータはエネルギーを付与するよう構成され、これにより対象組織内に熱が発生して水分が蒸発し組織は乾燥し、且つコラーゲンとエラスチンのうちの少なくとも一方は変性し部分がともに付着し、バイオポリマーアプリケータは発生した熱を受けるよう構成され、これによりバイオポリマー材は固体状態から融解状態に変化し、且つ乾燥組織にはバイオポリマーが充満し、対象組織の部分は強化され、気密封止される。別の実施形態において、前記方法はエネルギーアプリケータにより組織表面にエネルギーを付与することと、エネルギーアプリケータに連結する収容部に配置されたバイオポリマーアプリケータにより組織表面の中にバイオポリマー材を塗布することと、を含む。他の実施形態も開示する。

【選択図】図16

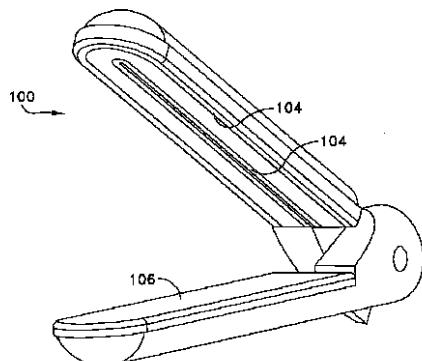


FIGURE 16

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

組織付着及び強化のための装置であって、前記装置は、  
第1の組織接触面の近くに配置されたエネルギー・アプリケータと、  
第2の組織接触面に配置されたバイオポリマー・アプリケータと、を備え、  
前記エネルギー・アプリケータは、対象組織内に熱を発生させるため一定量のエネルギーを付与するよう構成され、これにより前記対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発し組織は乾燥し、且つ前記対象組織の中でコラーゲンとエラスチンとのうちの少なくとも一方は変性し前記対象組織の部分がともに付着し、

前記バイオポリマー・アプリケータは、前記対象組織に付与された前記エネルギーによって発生する前記熱を受けるため、前記対象組織に近い場所でバイオポリマー材を収容するよう構成され、これにより前記バイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させ、且つ前記乾燥組織には前記バイオポリマーが充満し前記対象組織が互いに付着した前記部分は強化され、前記バイオポリマーが冷えて前記固体状態に戻ることにより気密封止されること、

を特徴とする装置。

**【請求項 2】**

前記エネルギー・アプリケータが無線周波・アプリケータであること、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記エネルギー・アプリケータが超音波・アプリケータであること、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記エネルギー・アプリケータがレーザ・アプリケータであること、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記エネルギー・アプリケータがマイクロ波・アプリケータであること、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記バイオポリマー・アプリケータが多孔板を含むこと、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記多孔板が200℃を上回る温度まで熱的に安定していること、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記多孔板が高温熱可塑性物質であること、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記高温熱可塑性物質がポリテトラフルオロエチレン(PTFE)であること、を特徴とする請求項8に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記多孔板が多孔質セラミックであること、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記多孔板が多孔質金属であること、を特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記多孔板が無線周波エネルギーを用いる前記エネルギー・アプリケータの電極であること、を特徴とする請求項11に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記多孔板が金属面を含み、前記多孔板が無線周波エネルギーを用いる前記エネルギー・アプリケータの電極であること、を特徴とする請求項6に記載の装置。

**【請求項 14】**

10

20

30

40

50

前記バイオポリマーアプリケータが前記多孔板内に埋め込まれた前記バイオポリマー材を含むこと、を特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 15】

前記バイオポリマーアプリケータが前記多孔板内に埋め込まれた前記バイオポリマー材の近くに貯留部を含み、前記貯留部が追加の前記バイオポリマー材を収容すること、を特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 16】

前記固体状態から前記融解状態に至る前記バイオポリマー材の前記相変化を制御するため、前記貯留部が温度調節部を含むこと、を特徴とする請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記バイオポリマー材の直接加熱により前記固体状態から前記融解状態に至る前記バイオポリマー材の前記相変化を制御するため、前記温度調節部が抵抗素子を含むこと、を特徴とする請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記バイオポリマー材の温度調節により前記固体状態から前記融解状態に至る前記バイオポリマー材の前記相変化を制御するため、前記温度調節部が気体熱交換システムと液体熱交換システムとのうちの少なくとも一方を含むこと、

を特徴とする請求項 16 に記載の装置。

【請求項 19】

前記バイオポリマー材の温度調節により前記固体状態から前記融解状態に至る前記バイオポリマー材の前記相変化を制御するため、前記温度調節部が熱電冷却システムを含むこと、を特徴とする請求項 16 に記載の装置。

【請求項 20】

前記バイオポリマー材の温度調節により前記固体状態から前記融解状態に至る前記バイオポリマー材の前記相変化を制御するため、前記温度調節部が直接冷却システムを含むこと、を特徴とする請求項 16 に記載の装置。

【請求項 21】

前記バイオポリマー材の温度調節により前記固体状態から前記融解状態に至る前記バイオポリマー材の前記相変化を制御するため、前記直接冷却システムが生理食塩水注入部を含むこと、を特徴とする請求項 20 に記載の装置。

【請求項 22】

前記貯留部が、前記バイオポリマーアプリケータへ連結する内視鏡軸の条長沿いに管を含むこと、を特徴とする請求項 15 に記載の装置。

【請求項 23】

前記貯留部が、前記多孔板にわたって前記バイオポリマー材を能動的に注入するよう構成されること、を特徴とする請求項 15 に記載の装置。

【請求項 24】

前記バイオポリマー材を供給するバイオポリマートリッジを更に備え、前記貯留部は、前記バイオポリマートリッジを受け入れ、前記バイオポリマーアプリケータへ前記バイオポリマー材を供給するよう構成されること、

を特徴とする請求項 15 に記載の装置。

【請求項 25】

前記対象組織に前記バイオポリマーが受動的に運ばれるよう前記多孔板が構成されること、を特徴とする請求項 14 に記載の装置。

【請求項 26】

前記バイオポリマー材が非導電性であること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 27】

前記バイオポリマー材がポリカプロラクトン( P C L )であること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 28】

10

20

30

40

50

前記バイオポリマー材がポリカプロラクトン( P C L )共重合体であること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記バイオポリマー材が、3000 MW 未満の分子量と、約 37 から 200 の溶融温度と、約 1000 センチボアズ( c p s )未満の溶融粘度とを有すること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記バイオポリマー材が約 60 のガラス転移温度を有すること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記バイオポリマー材が前記対象組織に吸収されたことを視覚的に伝えるため、前記バイオポリマー材が生体吸収性染料を有すること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 2】

前記生体吸収性染料がメチレンブルーであること、を特徴とする請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記第 1 の組織接触面と前記第 2 の組織接触面が互いに近接すること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記第 1 の組織接触面と前記第 2 の組織接触面が互いに距離をおいて設置されること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。 20

【請求項 3 5】

前記エネルギークリケータの前記第 1 の組織接触面が一組の頸部に配置され、前記バイオポリマーアクリケータの前記第 2 の組織接触面が一組の頸部に配置されること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記第 1 の組織接触面と前記第 2 の組織接触面が、前記一組の頸部のうちの一方の頸部にて互いに近接すること、を特徴とする請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 3 7】

前記第 1 の組織接触面と前記第 2 の組織接触面が、前記一組の頸部の対向する頸部にて互いに距離をおいて設置されること、を特徴とする請求項 3 5 に記載の装置。 30

【請求項 3 8】

前記バイオポリマーアクリケータが第 3 の組織接触面を含み、前記第 2 の組織接触面が第 1 の多孔板を含み、前記第 3 の組織接触面が第 2 の多孔板を含むこと、を特徴とする請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 3 9】

前記第 2 の組織接触面と前記第 3 の組織接触面が、前記一組の頸部の対向する頸部にて互いに距離をおいて設置されること、を特徴とする請求項 3 8 に記載の装置。

【請求項 4 0】

前記一組の頸部と機能的に連結する圧力制御部を更に備え、前記圧力制御部は低圧力設定と高圧力設定とを有し、前記組織に過度のダメージを与えることなく組織を把持し接近させるため、前記頸部から少量の圧力を加えるよう前記低圧力設定が構成され、前記エネルギークリケータと前記バイオポリマーアクリケータとによる溶接にあたって前記組織を締め付けるため、前記頸部から多量の圧力を加えるよう前記高圧力設定が構成されること、 40

を特徴とする請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記高圧力設定の前記圧力制御部が、前記エネルギークリケータの初期作動中に初期設定値を有し、前記圧力制御部が、前記エネルギークリケータの初期作動後に最大設定値まで漸増する圧力を有すること、を特徴とする請求項 4 0 に記載の装置。 50

**【請求項 4 2】**

前記対象組織の分割のためナイフを更に備えること、を特徴とする請求項 3 5 に記載の装置。

**【請求項 4 3】**

前記頸部のうち、前記ナイフを収容するナイフ溝を形成する少なくとも 1 つの頸部を更に備え、前記ナイフが前記ナイフ溝から延伸すること、を特徴とする請求項 4 2 に記載の装置。

**【請求項 4 4】**

前記ナイフが、前記エネルギークリーナーの無線周波クリーナーの展開可能電極部分に取り付けられること、を特徴とする請求項 4 2 に記載の装置。 10

**【請求項 4 5】**

前記エネルギークリーナーは無線周波クリーナーであって、前記頸部間を横方向に電流が流れよう電極が構成されること、を特徴とする請求項 3 5 に記載の装置。

**【請求項 4 6】**

前記エネルギークリーナーと前記バイオポリマークリーナーが肺切除用に構成されること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4 7】**

前記エネルギークリーナーと前記バイオポリマークリーナーが組織標本を除去する生検装置として構成され、前記バイオポリマークリーナーが、バイオポリマーにより前記組織標本を強化するよう構成されること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。 20

**【請求項 4 8】**

前記エネルギークリーナーと前記バイオポリマークリーナーが尿失禁治療装置として構成されること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4 9】**

前記エネルギークリーナーと前記バイオポリマークリーナーがソムノプラスティ装置として構成されること、を特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5 0】**

組織強化のための装置であって、前記装置は、

第 1 の組織接触面の近くに配置されたエネルギークリーナーと、

第 2 の組織接触面に配置されたバイオポリマークリーナーと、を備え、 30

前記エネルギークリーナーは、対象組織内に熱を発生させるため一定量のエネルギーを付与するよう構成され、これにより前記対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発して組織は乾燥し、

前記バイオポリマークリーナーは、前記対象組織に付与された前記エネルギーによって発生する前記熱を受けるため、前記対象組織に近い場所でバイオポリマー材を収容するよう構成され、これにより前記バイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させ、且つ前記乾燥組織には前記バイオポリマーが充満し、前記バイオポリマーが冷えて前記固体状態に戻ることにより止血壁が提供されること、

を特徴とする装置。

**【請求項 5 1】**

組織を付着させ強化する方法であって、前記方法は、

エネルギークリーナーにより組織表面の近くにエネルギーを付与することと、

前記エネルギークリーナーに連結する収容部に配置されたバイオポリマークリーナーにより組織表面の中にバイオポリマー材を塗布することと、を含み、

前記エネルギーの前記付与は、前記組織表面内に一定量の熱を発生させるよう構成され、これにより前記対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発して組織は乾燥し、且つ前記組織表面の中でコラーゲンとエラスチンとのうちの少なくとも一方は変性し前記組織表面の部分が互いに付着し、

前記バイオポリマー材の前記塗布は、前記対象組織に付与された前記エネルギーによって発生する前記熱を受けるため、前記組織表面に近い場所で前記バイオポリマー材を収容 50

することを含み、これにより前記バイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させ、且つ前記乾燥組織には前記バイオポリマーが充満し前記対象組織が互いに付着した前記部分は強化され、前記バイオポリマーが冷えて前記固体状態に戻ることにより気密封止されること、

を特徴とする方法。

**【請求項 5 2】**

組織を付着させ強化する方法であって、前記方法は、

エネルギークリーナーにより組織表面の近くにエネルギーを付与することと、

前記エネルギークリーナーに連結する収容部に配置されたバイオポリマークリーナーにより前記対象組織の中にバイオポリマー材を塗布することと、を含み、

前記エネルギーの前記付与は、前記対象組織内に一定量の熱を発生させるよう構成され、これにより前記対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発して組織は乾燥し、

前記前記バイオポリマー材の前記塗布は、前記対象組織に付与された前記エネルギーによって発生する前記熱を受けるため、前記対象組織に近い場所で前記バイオポリマー材を収容することを含み、これにより前記バイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させ、且つ前記乾燥組織には前記バイオポリマーが充満し、前記バイオポリマーが冷えて前記固体状態に戻ることにより止血壁が提供されること、

を特徴とする方法。

**【発明の詳細な説明】**

**【背景技術】**

**【0 0 0 1】**

本出願は、デイヴィド・エー・シェクター (David A. Schechter) により 2007 年 5 月 22 日に提出された「ポリマー補強材を備えた無線周波組織溶接機」に関する米国仮特許出願第 60 / 939,602 号の利益を主張するものであり、本特許出願は参照により開示に含まれる。

従来、エネルギー方式の組織溶接にはレーザ、超音波、無線周波 (RF) エネルギー、直接熱焼灼技術が使われてきた。細い血管の封止・結紉にあたっては RF 組織溶接やその他のエネルギー方式技術が実用化されている。例えばマサチューセッツ州マンスフィールドの Covidien 社製結紉装置 Ligasure (TM)、カリフォルニア州レッドウッドシティの SurgRx (R) 社製結紉装置 EnSeal (R)、Gyrus Group PLC 社 (日本、東京、Olympus) 製装置 PKS Seal (TM)、カリフォルニア州サンベールの Starion Instruments 社製結紉装置 Starion (TM) 等を挙げることができる。これらの装置は血管結紉専用であるが、外科医はこれまで胸部手術や一般外科手術で肺、腸等の大きな組織構造の溶接にあたって、有用な血管封止技術の利用を試みてきた。

**【0 0 0 2】**

大きな組織構造に対する現在利用できる血管封止技術では、溶接強度が不十分かほぼ限界で、これがその血管封止技術を採用するまでの主な制約となっている。現在の血管封止技術では対象組織の中に RF エネルギーを送り、順に対象組織をその場で加熱する。電流、電圧及び電力はフィードバック変数 (インピーダンス、時間、温度、位相、電流、電力、電圧等) に基づく閉ループ制御アルゴリズムで調整できる。対向層の組織を融合するメカニズムではコラーゲンとエラスチンのタンパク質変性を利用し、組織を圧縮することでタンパク質鎖を絡み合わせる。作用を受けた組織は熱損傷を受け、生育不能となる。熱傷に対する急性炎症反応はごく僅かであり、創傷治癒の増殖期 (すなわち、線維芽細胞とコラーゲンの沈着) は 2 週間から 4 週間続くと考えられているが、作用を受けた組織の強度は 7 日以内に天然組織に匹敵するものとなる。

**【0 0 0 3】**

RF エネルギー組織封止装置には、配線と電極による設計の柔軟性により、大きな機械式縫合装置に比べて装置全体のサイズを縮小することができるという大きな利点がある。これにより、さらに低侵襲手術の可能性が広がる。小児肺切除や一部の複雑な成人胸部手

術では、小型内視鏡装置の必要性から、多くの外科医は現行のRF血管封止技術を利用している。（例えば非特許文献1、非特許文献2、非特許文献3、非特許文献4、非特許文献5を参照されたい。）

#### 【0004】

切片が小さければ肺組織の溶接強度は申し分なく、従来の方法（外科用ステープラ等）に匹敵する。Tirabassiらの研究ではRFエネルギー（Ligasure(TM) 結紮装置）あるいは内視鏡ステープラ（Endo-GIAステープラ装置）を使って肺生検部位が作られた。7日後の豚生存モデルで両生検部位の破裂強度は正常肺組織以上であった（それぞれ84cm H<sub>2</sub>Oと88cm H<sub>2</sub>O）。楔状生検切片の平均サイズはそれぞれ0.87gと0.78gであった。大きな肺切除（例えば1.5グラム以上）の研究でRF血管封止溶接強度が大幅に減少することはSantiniによって実証されている（表1参照）。

10

#### 【0005】

#### 【表1】

82cmの臨界圧力に対する豚肺におけるRF方式楔状切除端の抵抗

H<sub>2</sub>O (60mmHg) [Santini]

破裂が臨界圧力を上回るRF方式溶接の割合	切除サイズ(グラム)
95	0.2
95	0.4
90	0.6
90	0.8
80	1.0
85	1.2
68	1.4

20

30

#### 【0006】

小児胸部手術に採用されても、RF方式組織溶接が広い範囲の切除に通常使われることはなく、標準的な成人胸部手術での実用には限りがある。殆どの肺切除では引き続きステーピングが行われている。サイズ、剛性、合併症及びコストの面で明らかに不利ではあるが、ステーピングであれば成人においての締め付け、分離及び閉鎖を同時に出来る。しかしながら、生体吸収性ポリマーによる溶接の強化により広い範囲の切除において溶接強度と漏れ抵抗を向上させることが望ましい。現在、創縫合、組織工学のスカフォルド、薬物送達システム、心血管外科、整形外科、口腔外科、腸外科及び美容皮膚科学の分野で生体吸収性ポリマーの利用と研究がなされている。

40

#### 【先行技術文献】

#### 【非特許文献】

#### 【0007】

【非特許文献1】Albanese CT, Rothenberg SS. Experience with 144 consecutive pediatric thoracoscopic lobectomies. (144の連続小児胸腔鏡肺葉切除の経験) J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2007 Jun;17(3):339-41. PMID: 17570785

【非特許文献2】Rothenberg, SS., Thoracoscopy in infants and children: the state of the art. (乳児・小児胸腔鏡検査：最新技術) J Pediatr Surg. 2005 Feb;40(2):303

50

-6. PMID: 15750919

【非特許文献 3】Shigemura N, Akashi A, Nakagiri T. New operative method for a giant bulla: sutureless and stapleless thoracoscopic surgery using the Ligasure system. (巨大気腫性囊胞のための新しい手術法：Ligasureシステムを用いたステープレス・スチーラス・スチーリング胸腔鏡手術) Eur J Cardiothorac Surg. 2002 Oct;22(4):64

6-8. PMID: 12297194

【非特許文献 4】Shigemura N, Akashi A, Nakagiri T, Ohta M, Matsuda H. A new tissue-sealing technique using the Ligasure system for nonanatomical pulmonary resection: preliminary results of sutureless and stapleless thoracoscopic surgery. (Ligasureシステムを用いた非解剖学的肺切除のための新しい組織封止法：スチーラス・スチーリング胸腔鏡手術の暫定結果) Ann Thorac Surg. 2004 Apr;77(4):1415-8; discussion 1419. PMID: 15063276

【非特許文献 5】Tirabassi MV, Banerjee GT, Tashjian DB, Moriarty KP. Quantitation of lung sealing in the survival swine model. (生存豚モデルにおける肺封止定量) J Pediatr Surg. 2004 Mar;39(3):387-90. PMID: 15017557

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

現在、エネルギー方式の組織溶接は低侵襲手術を可能にする最前線にある。ある種の手術においては既存のRF血管封止技術の限界を超えており、溶接強度が大幅に向上すれば広い範囲の切除が可能となり、外科用ステープルの必要性が全くなくなる可能性もある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

一実施形態においては組織付着・強化のための装置が提供され、該装置は、第1の組織接触面の近くに配置されたエネルギークリッパーと、第2の組織接触面に配置されたバイオポリマークリッパーと、を備え、エネルギークリッパーは、対象組織内に熱を発生させるため一定量のエネルギーを付与するよう構成され、これにより対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発し組織は乾燥し、且つ対象組織の中でコラーゲンとエラスチンとのうちの少なくとも一方は変性し対象組織の部分がともに付着し、バイオポリマークリッパーは、対象組織に付与されたエネルギーによって発生する熱を受けるため、対象組織に近い場所でバイオポリマー材を収容するよう構成され、これによりバイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させ、且つ乾燥組織にはバイオポリマーが充満し対象組織が互いに付着した部分は強化され、バイオポリマーが冷えて固体状態に戻ることにより気密封止される。

【0010】

別の実施形態においては組織強化のための装置が提供され、該装置は、第1の組織接触面の近くに配置されたエネルギークリッパーと、第2の組織接触面に配置されたバイオポリマークリッパーと、を備え、エネルギークリッパーは、対象組織内に熱を発生させるため一定量のエネルギーを付与するよう構成され、これにより対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発して組織は乾燥し、バイオポリマークリッパーは、対象組織に付与されたエネルギーによって発生する熱を受けるため、対象組織に近い場所でバイオポリマー材を収容するよう構成され、これによりバイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させ、且つ乾燥組織にはバイオポリマーが充満し、バイオポリマーが冷えて固体状態に戻ることにより止血壁が提供される。

【0011】

更に別の実施形態においては組織を付着させ強化する方法が提供され、該方法は、エネルギークリッパーにより組織表面の近くにエネルギーを付与することと、エネルギークリッパーに連結する収容部に配置されたバイオポリマークリッパーにより組織表面の中にバイオポリマー材を塗布することと、を含み、エネルギーの付与は、組織表面内に一定量の熱を発生させるよう構成され、これにより対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発

10

20

30

40

50

して組織は乾燥し、且つ組織表面の中でコラーゲンとエラスチンとのうちの少なくとも一方は変性し組織表面の部分が互いに付着し、バイオポリマー材の塗布は、対象組織に付与されたエネルギーによって発生する熱を受けるため、組織表面に近い場所でバイオポリマー材を収容することを含み、これによりバイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させ、且つ乾燥組織にはバイオポリマーが充満し対象組織が互いに付着した部分は強化され、バイオポリマーが冷えて固体状態に戻ることにより気密封止される。

#### 【0012】

更に別の実施形態においては組織を強化する方法が提供され、該方法は、エネルギー・ア・プリケータにより組織表面の近くにエネルギーを付与することと、エネルギー・ア・プリケータに連結する収容部に配置されたバイオポリマー・ア・プリケータにより対象組織の中にバイオポリマー材を塗布することと、を含み、エネルギーの付与は、対象組織内に一定量の熱を発生させるよう構成され、これにより対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発して組織は乾燥し、バイオポリマー材の塗布は、対象組織に付与されたエネルギーによって発生する熱を受けるため、対象組織に近い場所でバイオポリマー材を収容することを含み、これによりバイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させ、且つ乾燥組織にはバイオポリマーが充満し、バイオポリマーが冷えて固体状態に戻ることにより止血壁が提供される。

10

#### 【0013】

他の実施形態も開示される。

20

#### 【0014】

以下の記載では、本開示の一部を構成し、本発明の特定の実施形態が例示されている添付の図面を参照する。これらの実施形態は、当業者が本発明を実施できるよう十分詳細に記載されており、他の実施形態を使用できることや本発明の範囲を逸脱することなく構造および他の変更をなし得ることは理解できよう。従って、本開示は限定的な意味で解釈すべきではない。本開示は、本発明の全ての実施形態を逐語的に記載したものでも、全ての実施形態に必須である本発明の特徴の列挙でもない。

30

#### 【0015】

本出願には複数の実施形態が記述されているが、それらは単に例示を目的として示したに過ぎない。記載された実施形態は、決して限定を意図するものではない。本発明は、この開示から容易に明らかであるように多数の実施形態に広く適用可能である。当業者であれば、本発明が様々な修正および変更により実施可能であることは理解できよう。本発明の特定の特徴は、1つまたはそれ以上の特定の実施形態または図面を参照して説明できるが、このような特徴は、それらを記述するために参照した1つまたはそれ以上の特定の実施形態または図面における使用に限定されないことを理解されたい。

#### 【0016】

用語「ある実施形態」「実施形態」「複数の実施形態」「該実施形態」「該複数の実施形態」「一実施形態」「いくつかの実施形態」及び「一実施形態」は、特段の記載がない限り「本発明の1つ以上の実施形態（ただし全実施形態ではない）」ことを意味する。

30

#### 【0017】

用語「有する」「備える」ならびにこれらの用語の变形は、特段の記載がない限りは「～を含むが、～に限定されない」ことを意味する。

40

#### 【0018】

用語「～からなる」と、その用語の变形は、特段の記載がない限り「～を含み～に限定される」ことを意味する。

#### 【0019】

項目の列挙は、項目の一部又は全部が相互排他的であることを意味するものではない。項目の列挙は、特段の記載がない限り、項目の一部又は全部によって何かが集合的に網羅されていることを意味するものではない。項目の列挙は、列挙された順序で項目が配列されることを意味するものではない。

#### 【0020】

50

用語「ある( a ) ( an )」及び「その( the )」は、特段の記載がない限り「1つ以上」であることを意味する。

【0021】

本特許出願に記載された項目の見出しと本特許出願の表題は便宜上のものにすぎず、開示内容を制限するものと解釈すべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。

【図2A】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。 10

【図2B】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。

【図2C】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。

【図3】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。

【図4】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。

【図5】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。 20

【図6】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。

【図7】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。

【図8】組織付着・強化用装置又は組織強化専用装置の種々の例示的実施形態を示す図である。

【図9】組織強化装置を使用し、バイオポリマー材により強化され分断された部分を有する組織を示す図である。

【図10】組織付着・強化のため無線周波エネルギー源を有する装置の概略図である。 30

【図11】一電極構成を示す図である。

【図12】組織に選択的に圧力を加える種々の締め付け機構を示す図である。

【図13】組織に選択的に圧力を加える種々の締め付け機構を示す図である。

【図14】組織に選択的に圧力を加える種々の締め付け機構を示す図である。

【図15】組織に選択的に圧力を加える種々の締め付け機構を示す図である。

【図16】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形態を示す図である。

【図17】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形態を示す図である。

【図18】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形態を示す図である。 40

【図19】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形態を示す図である。

【図20】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形態を示す図である。

【図21】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形態を示す図である。

【図22】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形態を示す図である。

【図23】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形

10

20

30

40

50

態を示す図である。

【図24】無線周波エネルギー源による組織付着・強化のための顎部エフェクタの実施形態を示す図である。

【図25】組織強化のため、ならびに肝臓等の組織の切除で近接露出組織実質に止血壁を作るため、エネルギークリーナーとバイオポリマークリーナーとを有する種々の装置を示す図である。

【図26】組織強化のため、ならびに肝臓等の組織の切除で近接露出組織実質に止血壁を作るため、エネルギークリーナーとバイオポリマークリーナーとを有する種々の装置を示す図である。

【図27】組織強化のため、ならびに肝臓等の組織の切除で近接露出組織実質に止血壁を作るため、エネルギークリーナーとバイオポリマークリーナーとを有する種々の装置を示す図である。

【図28】組織強化のため、ならびに肝臓等の組織の切除で近接露出組織実質に止血壁を作るため、エネルギークリーナーとバイオポリマークリーナーとを有する種々の装置を示す図である。

【図29】組織強化のため、ならびに肝臓等の組織の切除で近接露出組織実質に止血壁を作るため、エネルギークリーナーとバイオポリマークリーナーとを有する種々の装置を示す図である。

【図30】組織強化のため、ならびに肝臓等の組織の切除で近接露出組織実質に止血壁を作るため、エネルギークリーナーとバイオポリマークリーナーとを有する種々の装置を示す図である。

【図31】組織強化のため、ならびに肝臓等の組織の切除で近接露出組織実質に止血壁を作るため、エネルギークリーナーとバイオポリマークリーナーとを有する種々の装置を示す図である。

【図32】組織強化のため、ならびに肝臓等の組織の切除で近接露出組織実質に止血壁を作るため、エネルギークリーナーとバイオポリマークリーナーとを有する種々の装置を示す図である。

【図33】エネルギーを付与し、且つ組織の中にバイオポリマー材を塗布する例示的方法を示す図である。

【図34】エネルギーを付与し、且つ組織の中にバイオポリマー材を塗布する例示的方法を示す図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0023】

例示的な実施形態を図面に示す。

##### 【0024】

一実施形態では、低分子量の生体吸収性ポリマーを熱的に変性したコラーゲンとエラスチンに誘導し、且つこれに浸透させることで、溶接強度を増すことができる。低分子量ポリマーを注入し、熱処理された組織を構造的に強化できれば、外科的手術の幅を広げる可能性がある。低分子量ポリマーを組織に効率良く注入することで、組織の構造的剛性を向上させ、止血壁を提供し、あるいはグラフトとメッシュを物理的に付着させることができる。低分子量ポリマー注入には尿失禁患者における括約筋支配の向上、肝臓切除における血液損失の低減、ソムノプラスティにおける口蓋垂の剛性化、あるいはヘルニアメッシュ固定法の向上といった用途があるほか、膨化が求められる美容整形外科にも数多く応用できる。

##### 【0025】

図1から図8を参照すると、組織102の付着・強化装置100が示されている。装置100は、第1の組織接触面102Aの近くに配置されたエネルギークリーナー104を含んでもよい。エネルギークリーナー104は、対象組織102内に熱を発生させるため一定量のエネルギーを付与するよう構成でき、これにより対象組織102から細胞内・細胞外水分が蒸発し、組織は乾燥する。装置100は一実施形態において、対象組織1

10

20

30

40

50

02内のコラーゲンとエラスチンのうちの少なくとも一方を変性させ、対象組織の部分とともに付着させるためのエネルギーを付与できる。付与エネルギーは一実施形態において、コラーゲンを変性させるよう構成される。付与エネルギーは一実施形態において、コラーゲンとエラスチンの両方を変性させるよう構成される。

#### 【0026】

さらに図1から図8を参照すると、一実施形態においては第2の組織接触面102Bにバイオポリマーアプリケータ106を配置できる。一実施形態において、面102Aと面102Bは同一空間に延伸してもよい。別の実施形態において、面102Aと面102Bは、装置の一部分、例えばエンドエフェクタにて、互いに近接してもよい。面102Aと面102Bは一実施形態において、装置の別々の部分に、例えば対向する顎部分に、設置できる。バイオポリマーアプリケータ106は、対象組織102に近い場所でバイオポリマー材108を収容するよう構成できる。これにより、バイオポリマー材108は対象組織102に付与されたエネルギーによって発生する熱を受け、固体状態から融解状態に相を変化させる。また、バイオポリマー材108が乾燥した組織に充満することで対象組織102が互いに付着した部分は強化され、バイオポリマー材108が冷えて固体状態に戻ることにより気密封止される。

10

#### 【0027】

熱が組織102の中で発生すると、顎部内面又は組織接触領域内に位置する多孔板106の中へ熱伝達される。多孔板106の孔にはバイオポリマー108が埋め込まれる。多孔板が加熱されるにつれバイオポリマーは固体状態から融解状態に変化し、毛管現象により対象組織102の中に引き込まれる、もしくは運ばれる。融解された低粘性生体吸収性ポリマー108が変性したコラーゲン及びエラスチン間の隙間に充満することにより溶接は強化され、ポリマーが冷えることにより気密封止される。

20

#### 【0028】

エネルギー アプリケータ106は様々なタイプのエネルギーを提供するよう構成できる。一実施形態において、エネルギー アプリケータ106は無線周波 アプリケータである。別の実施形態において、エネルギー アプリケータ106は超音波 アプリケータである。エネルギー アプリケータ106は一実施形態においてレーザ アプリケータである。一実施形態において、エネルギー アプリケータ106はマイクロ波 アプリケータである。別種のエネルギーを放出するようエネルギー アプリケータ106を構成することもできる。

30

#### 【0029】

再度図2を参照すると、バイオポリマーアプリケータ106は1つ以上の多孔板106を含んでもよい。多孔板106は通常、200を上回る温度まで熱的に安定するものを設ける。多孔板106は一実施形態において高温熱可塑性物質である。例えば、高温熱可塑性物質はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)であってもよい。多孔板106は別の実施形態において多孔質セラミックである。多孔板106は一実施形態において多孔質金属である。多孔板106の多孔質金属は、無線周波エネルギーを用いるエネルギー アプリケータ104の電極として構成できる。多孔板106は代替実施形態において、無線周波エネルギーを用いるエネルギー アプリケータ104の電極として金属面を含んでもよい。記号(+)及び(-)は単なる参考であり、双極エネルギー供給モードを図示するものである。別の実施形態においては、エネルギー アプリケータ104はこれとは別のエネルギー供給モードを使用できる。

40

#### 【0030】

図1を参照すると、バイオポリマーアプリケータ106は一実施形態において多孔板106内に埋め込まれたバイオポリマー材108の近くに貯留部110を含んでもよい。貯留部110には追加のバイオポリマー材108を収容できる。貯留部110は温度調節部112を含んでもよく、この温度調節部は、固体状態から融解状態に至るバイオポリマー材108の相変化を制御するよう構成できる。貯留部110は、バイオポリマーアプリケータ106へ連結する内視鏡軸の条長沿いに管(図8)を含んでもよい。

#### 【0031】

50

別の実施形態では、多孔板 106 とポリマー貯留部 110 の温度調節（加熱あるいは冷却）を別々に行うことができる。融解状態から固体状態に、あるいは固体状態から融解状態に、バイオポリマー材 108 の物理的状態を制御できる。

#### 【0032】

一例示的実施形態において、温度調節部 112 は、バイオポリマー材の直接加熱により固体状態から融解状態に至るバイオポリマー材 108 の相変化を制御するため、抵抗素子を含んでもよい。温度調節部 112 は別の実施形態において、バイオポリマー材 108 の温度調節のため気体熱交換システムと液体熱交換システムとのうちの少なくとも一方を含んでもよい。代替的に、温度調節部 112 はバイオポリマー材の温度調節のため熱電冷却システムを含んでもよい。更に別の実施形態において、温度調節部 112 はバイオポリマー材の温度調節のため直接冷却システムを含んでもよい。任意に、直接冷却システムはバイオポリマー材 108 の温度調節のため生理食塩水注入部を含んでもよい。10

#### 【0033】

ハンドセット部分に位置する貯留部 110 は温度調節が可能で、ポリマーやポリマーカートリッジを再度装填せずとも融解バイオポリマー材 108 を組織接触面 102B へ供給できる。このため多数の連続付与が可能となる。

#### 【0034】

貯留部 110 は一実施形態において、多孔板 106 にわたってバイオポリマー材 108 を能動的に注入するよう構成できる。一実施形態においてはバイオポリマーカートリッジからバイオポリマー材 108 を供給できる。貯留部 110 は、バイオポリマーカートリッジを受け入れバイオポリマーアプリケータ 106 へバイオポリマー材 108 を供給するよう構成できる。20

#### 【0035】

バイオポリマー材 108 は様々な特性を有してもよい。例えばバイオポリマー材 108 は一実施形態において非導電性である。バイオポリマー材 108 はポリカプロラクトン (PCL) を含んでもよい。バイオポリマー材 108 はポリカプロラクトン (PCL) 共重合体であってもよい。バイオポリマー材 108 は一実施形態において、3000MW 未満の分子量と、約 37 から 200 の溶融温度と、約 1000 センチポアズ (cps) 未満の溶融粘度とを含みただしこれらに限定されない、1 つ以上の特性を有するものを選択してもよい。代替的に、バイオポリマー材 108 は約 60 のガラス転移温度を有してもよい。例えばポリカプロラクトン (PCL) は研究が十分になされた生体吸収性脂肪族ポリエステルで、共重合により得られる幅広い物理化学的特性を有する。ポリカプロラクトン (PCL) はガラス転移温度の低い（約 60）半結晶性ポリマーである。ポリカプロラクトン (PCL) は種々の生体吸収性ポリマーの中でも比較的疎水性であって、分解速度が非常に遅い。バイオポリマー材 108 は別の実施形態において、非生体吸収性の熱可塑性物質又はパラフィンワックスであってもよい。この熱可塑性物質又はワックス材は、37 から 200 の溶融温度と 1000 センチポアズ未満の溶融粘度を有するものを選択してもよい。30

#### 【0036】

バイオポリマー材 108 は生体吸収性染料を含んでもよい。生体吸収性染料を含むバイオポリマー材 108 が対象組織 102 に吸収されると、吸収されたことが視覚的にわかる。一実施形態において、生体吸収性染料 108 はメチレンブルーである。40

#### 【0037】

第 1 の組織接触面 102A と第 2 の組織接触面 102B は互いに近接してもよい。代替的に、第 1 の組織接触面 102A と第 2 の組織接触面 102B は互いに距離をおいて設置してもよい。例えば、エネルギーアプリケータ 104 の第 1 の組織接触面 102A と第 2 の組織接触面 102B を一組の頸部 114 にそれぞれ配置してもよい。第 1 の組織接触面 102A と第 2 の組織接触面 102B は、一組の頸部 114 の一方の頸部 114A 又は 114B にて互いに近接してもよい。頸部 114 を含む装置 100 については、図 1 の参照文字 M により相対的な動きの一例が示されている。第 1 の組織接触面 102A と第 2 の組50

織接触面 102B は、一組の顎部 114 の対向する顎部 114A、114B にて互いに距離をおいて設置してもよい。

#### 【0038】

バイオポリマーアプリケータ 106 は第 3 の組織接触面 102C を含んでもよい。一実施形態において、第 2 の組織接触面 102B は第 1 の多孔板 106A を含んでもよく、第 3 の組織接触面 102C は第 2 の多孔板 106B を含んでもよい。第 2 の組織接触面 102B と第 3 の組織接触面 102C は、一組の顎部 114 の対向する顎部 114A、114B にて互いに距離をおいて設置してもよい。

#### 【0039】

図 2A から図 2C に示すように、多孔板 106 は一実施形態において非導電性であってもよく、少なくとも一方の把持顎部の組織接触面 102A にこれを設置してもよい。図 2A に示すように、把持顎部 114 は組織圧縮力を付与できる。多孔板 106 は加熱された対象組織に直接接触し、バイオポリマー 108 内に熱を伝導する経路を提供する。電極 104 は、電流（図 2A の参照文字 I を参照）が顎部 114A の全幅又は全長にわたって横方向に（平行に）流れよう構成できる。そのためには、同じ組織接触面あるいは対向する組織接触面にて、把持顎部 114 の全幅又は全長に沿って電極を互いにオフセットする。オフセットとは、一方の顎部に位置する電極が、相手方の顎部に位置する電位又は極性の異なる電極に、幾何学的に、あるいは直接的に、向き合わないようにする電極構成として定義される。片方の顎部面だけに電極がある場合でもオフセット構成は可能であり、この場合は電位の異なる電極が相隔てられ、電流は締め付けられた組織に対し概ね平坦に流れる（図 3）。加えて、オフセット構成は複数の電極セットを含んでもよい（図 4）。図 2B に示すように、顎部 114 の間には熱 104H が発生する。図 2C には組織 102 に運ばれたバイオポリマー 108 が示されている。

10

20

30

#### 【0040】

図 16 から図 20 を参照すると、電極 104 は一実施形態においてオフセットされ、内側の電極と外側の U 字形リングとして構成される。内側電極 104 と外側電極 104 は、締め付けられた組織 104 の面に対し互いの直線距離が常に一定となるよう配置される。外側電極 104 は少なくとも 1 つの組織接触面に設置され、内側電極 104 は、組織接触面のうちの少なくとも一方に設置される（図 18 から図 20）。内側及び外側電極 104 は、同じ組織接触面と多孔板 106 に対応する対向組織接触面とに配置することもできる。これにより設計が簡素化され製造が容易になるが、内側及び外側電極は機能的に対向面に位置し、多孔板は一方又は両方の組織接触面に位置する。

#### 【0041】

多孔板 106 は別の実施形態において導電性であって、少なくとも一方の把持顎部の組織接触面に設置される。これは両顎部に設置することもでき、多孔板 106 電極はそれぞれ反対の極性を有する（図 7）。電流は多孔板 106 の中を伝わり、組織 102 に至る。図 6 に示すように、一実施形態においては顎部 114A、114B のいずれか一方のみに導電性多孔板 106 があればよい。

#### 【0042】

把持顎部 114 は圧力制御により対象組織 102 を締め付けることができる。顎部 114A、114B は組織に過度のダメージを与えることなく配置及び組織操作を可能にするため、低い圧力又は弱い力で組織を把持し接近させ（例えば  $1 \text{ kgf/cm}^2$  未満）、組織溶接にあたっては高い圧力による締め付けが可能である（例えば約  $5 \sim 10 \text{ kgf/cm}^2$ ）。代替的に、初めは低圧力設定値でエネルギーを付与し、作動中に高圧力設定値に推移するよう把持機構を設計することもできる。高圧力によってエラスチン線維は早期に引き裂かれ、組織溶接は弱まるため、この方法により組織溶接へのエラスチン導入を向上させることができる。

40

#### 【0043】

図 12 ~ 図 15 を参照すると、一組の顎部 114 と機能的に連結する圧力制御部が示されている。圧力制御部 116 は位置 118 における低圧力設定と位置 120 における高圧

50

力設定とを含んでもよい(図15)。低圧力設定は、組織に過度のダメージを与えることなく組織を把持し接近させるため、顎部114A、114Bから少量の圧力を加えるよう構成できる。高圧力設定は、エネルギー・アプリケータ104とバイオポリマー・アプリケータ106による溶接にあたって組織を締め付けるため、顎部114A、114Bから多量の圧力を加えるよう構成できる。例えば圧力制御部116は、位置118における高圧力設定にて、エネルギー・アプリケータ104の初期作動中の初期設定値を含んでもよい。圧力制御部はまた、エネルギー・アプリケータ104の初期作動後に、位置120にて、最大設定値まで漸増する圧力を提供してもよい。

#### 【0044】

バイオポリマー・アプリケータ106は一実施形態において、溶接を構造的に強化するため、熱溶接された組織の中にバイオポリマー108を受動的に供給する供給機構を提供する。対象組織102を接近させ締め付けることのできる2つの対向する顎部114A、114Bを設けることができる。対象組織102の中には双極無線周波エネルギーを通し、局所的に加熱することができる。対象組織102から細胞内・細胞外水分を蒸発させ、コラーゲンとエラスチンが変性するまでエネルギーを付与できる。この凝固壊死は、変性したコラーゲン線維とエラスチン線維の緩い絡み合いと説明できる。

10

#### 【0045】

組織102の中で発生する熱は、顎部114内面に位置する多孔板106あるいは別の組織接触領域102B、102Cの中へ熱伝達される。多孔板106の孔にはバイオポリマー108が埋め込まれる。多孔板が加熱されるにつれバイオポリマー108は固体状態から融解状態に変化し、毛管現象により対象組織102の中に引き込まれる、もしくは運ばれる。融解された低粘性生体吸収性ポリマーが変性したコラーゲン及びエラスチン間の隙間に充満することで溶接は強化され、ポリマーが冷えることにより気密封止される。

20

#### 【0046】

図21～図24の例示的実施形態に示すように、対象組織102を分割するナイフ124を設けることができる。顎部114A、114Bのうちの少なくとも一方にナイフ溝126を形成してナイフ124を収容でき、ナイフはナイフ溝126から延伸する。ナイフ124は一実施形態において、エネルギー・アプリケータ104の無線周波・アプリケータの電極部分である。

30

#### 【0047】

装置100は様々な手術用にそれぞれ異なる構成で提供できる。一実施形態においては肝臓切除用として、あるいは実体のある臓器切除用として、エネルギー・アプリケータ104とバイオポリマー・アプリケータ106を構成できる。実質組織は、蝶番で連結された一对の顎部を閉じて組織を物理的に分割する機構による粉碎手法か鈍的切開により分割できる。エネルギー・アプリケータとバイオポリマー・アプリケータは、顎部の側面に構成され、装置の近くで露出した実質組織へバイオポリマーを供給し、止血壁を作る。図25から図28に示すように、装置100には肝臓切除や実体のある臓器切除で組織又は実質130と係合するよう、蝶番部分128、エネルギー・アプリケータ及びバイオポリマー・アプリケータを設けることができる。図29から図31は、エネルギー・アプリケータ104とバイオポリマー・アプリケータ106とを含む装置100の一実施形態を示す。図32に示すように、エネルギー・アプリケータ104とバイオポリマー・アプリケータ106は、環状又はリング形でバイオポリマーを加熱し供給するよう構成できる。これは特に、尿失禁患者で括約筋支配を向上させたり、ソムノプラスティで口蓋垂に剛性を与える等、組織の環状又はリング形部に構造的剛性を与えることが望まれる手術において有用である。

40

#### 【0048】

内側電極は遠位で展開する。組織を分割するため、内側電極の遠位端にはナイフの刃を取り付けることができる。エネルギーは内側電極が遠位で展開する過程で供給できるほか、内側電極が完全に展開した後に供給できる。この電気構成はWappelerらが米国特許第2,031,682号で初めて記載したものである。展開可能ナイフ/電極について記載した特許はこのほかに第6,652,521号と第7,087,054号がある。

50

## 【0049】

エネルギー・アプリケータ104は別の実施形態において、第1の組織接触面102Aの近くに配置され、対象組織102内に熱を発生させるため一定量のエネルギーを付与するよう構成できる。この熱によって対象組織102から細胞内・細胞外水分が蒸発し、組織は乾燥する。バイオポリマー・アプリケータ106は第2の組織接触面102Bに配置できる。バイオポリマー・アプリケータ106は、対象組織102に近い場所でバイオポリマー材108を収容するよう構成できる。発生した熱によりバイオポリマー材108は固体状態から融解状態に相を変化させる。バイオポリマー材108は乾燥組織に充満し、バイオポリマー材108が冷えて固体状態に戻ることにより止血壁が提供される。止血壁を作る、あるいは周囲の天然組織に構造的剛性を与える場合は、直接的な組織圧縮は必要ない。電極またはエネルギー源を、乾燥を引き起こす対象組織に接触させるだけでよい。融解したバイオポリマー材108を供給するため、多孔板は引き続き対象組織102に近接し、これに接触する。

10

## 【0050】

図33を参照すると、組織を付着させ強化する方法200が提供されている。方法200は、エネルギー・アプリケータにより組織表面の近くにエネルギーを付与すること205を含んでもよい。エネルギーの付与は、組織表面内に一定量の熱を発生させるよう構成できる。この熱によって対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発し、組織は乾燥する。また、この熱によって組織表面内のコラーゲンとエラスチンが変性し、組織表面の部分が互いに付着する。方法200は更に、エネルギー・アプリケータに連結する収容部に配置されたバイオポリマー・アプリケータにより、組織表面の中にバイオポリマー材を塗布すること210を含んでもよい。バイオポリマー材の塗布は、対象組織に付与されたエネルギーによって発生する熱を受けるため、組織表面に近い場所にバイオポリマー材を収容することを含んでもよい。この熱によってバイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させる。また、この熱によって乾燥組織にバイオポリマーが充満し、組織部分の付着部分は強化され、バイオポリマーが冷えて固体状態に戻ることにより気密封止される。

20

## 【0051】

図34を参照すると、組織を強化する方法300が提示されている。方法300は、エネルギー・アプリケータにより組織表面の近くにエネルギーを付与すること305を含んでもよい。エネルギーの付与は、対象組織内に一定量の熱を発生させるよう構成できる。この熱によって対象組織から細胞内・細胞外水分が蒸発し、組織は乾燥する。方法300は更に、エネルギー・アプリケータに連結する収容部に配置されたバイオポリマー・アプリケータにより対象組織の中にバイオポリマー材を塗布すること310を含んでもよい。バイオポリマーの塗布は、対象組織に付与されたエネルギーによって発生する熱を受けるため、対象組織に近い場所にバイオポリマー材を収容することを含んでもよい。この熱によってバイオポリマー材は固体状態から融解状態に相を変化させる。バイオポリマーは乾燥組織に充満し、バイオポリマーが冷えて固体状態に戻ることにより止血壁が提供される。

30

## 【0052】

本発明は1つまたはそれ以上の好ましい実施形態を参考して説明し、その実施形態については本発明を完全に開示することを目的として詳細に説明したが、それらの実施形態は例示に過ぎず、本発明を限定したり全ての側面を網羅するよう列挙したりすることを意図したものではない。さらに、本発明の精神および原理から逸脱することなく様々な変更を詳細になし得ることは、当業者には明らかであろう。

40

## 【符号の説明】

## 【0053】

100 装置

102 組織

102A 第1の組織接触面

102B 第2の組織接触面

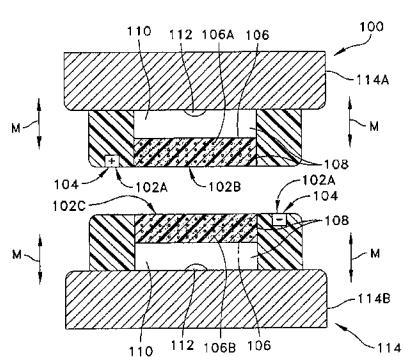
102C 第3の組織接触面

50

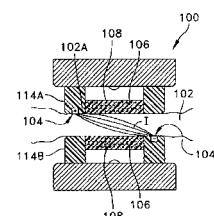
104 エネルギーアプリケータ  
 106 バイオポリマークリーナー、多孔板  
 108 バイオポリマー材  
 110 貯留部  
 112 温度調節部  
 114 把持部  
 114A、114B 顎部  
 116 圧力制御部  
 118、120 位置  
 124 ナイフ  
 126 ナイフ溝  
 128 蝶番部分  
 130 実質

10

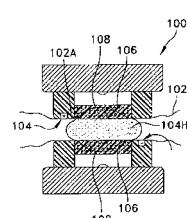
【図1】



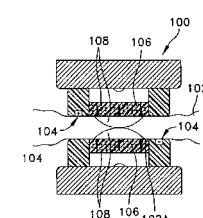
【図2A】



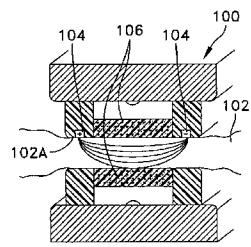
【図2B】



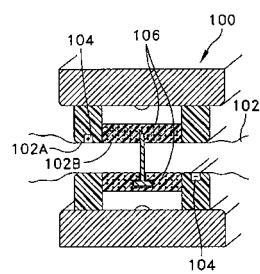
【図2C】



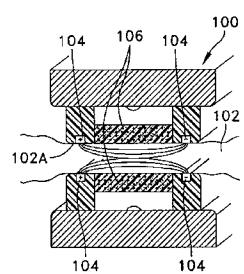
【図3】



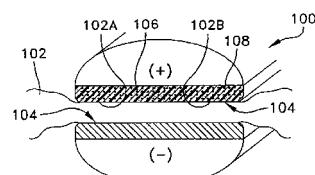
【図5】



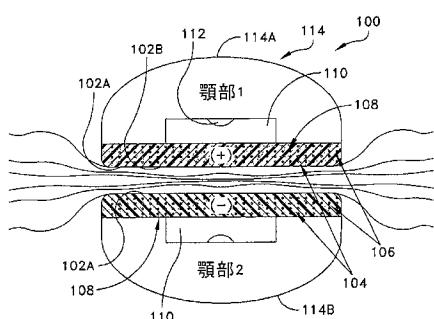
【図4】



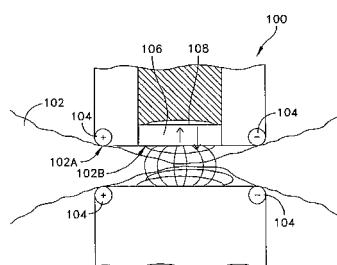
【図6】



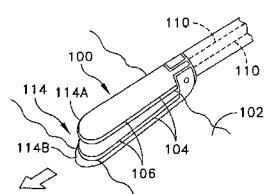
【図7】



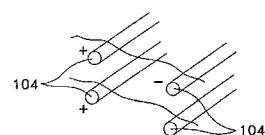
【図10】



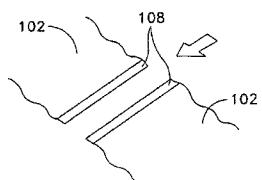
【図8】



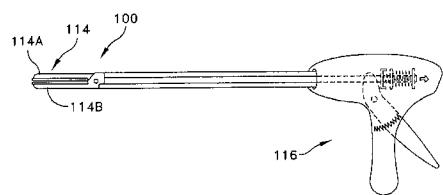
【図11】



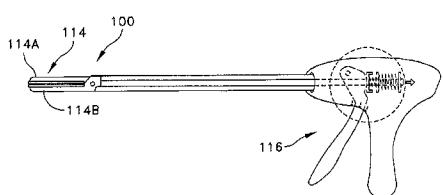
【図9】



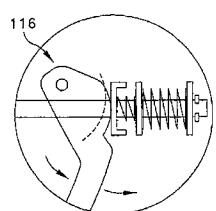
【図 1 2】



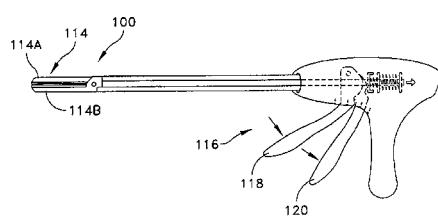
【図 1 3】



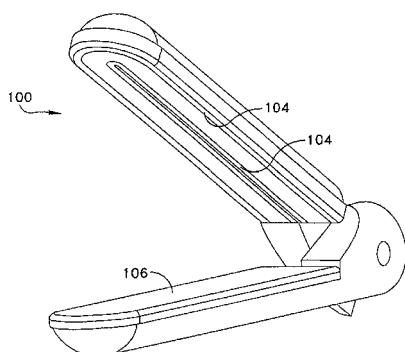
【図 1 4】



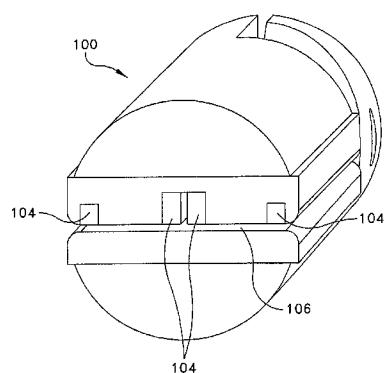
【図 1 5】



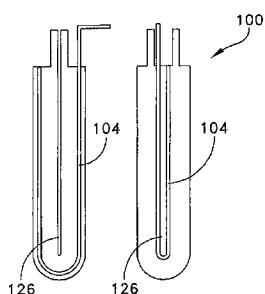
【図 1 6】



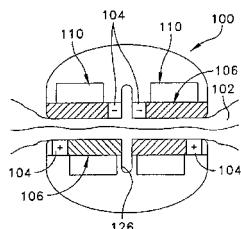
【図 1 7】



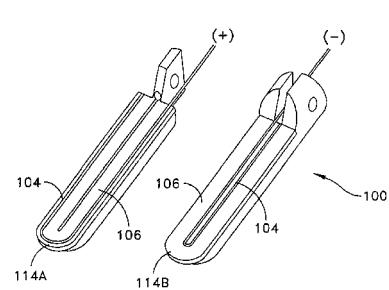
【図 1 8】



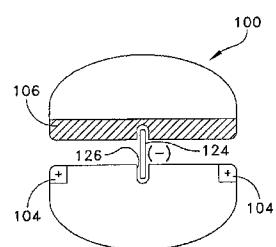
【図 1 9】



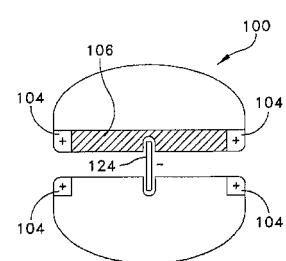
【図 2 0】



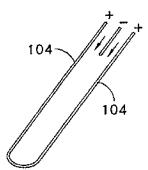
【図 2 1】



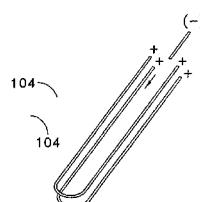
【図 2 3】



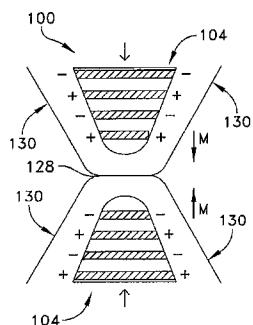
【図 2 2】



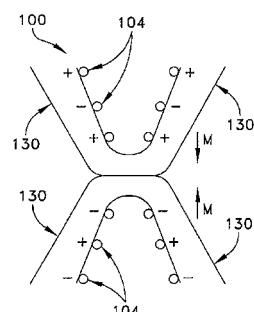
【図 2 4】



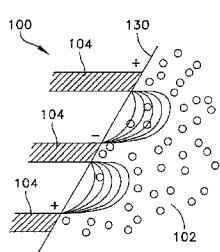
【図 2 5】



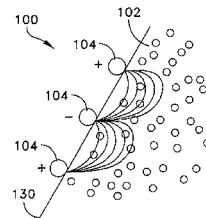
【図 2 7】



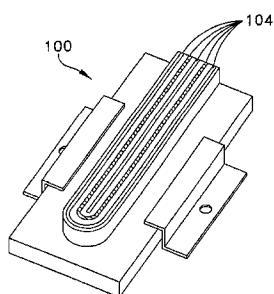
【図 2 6】



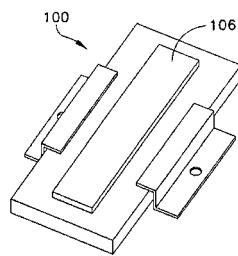
【図 2 8】



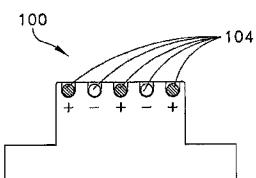
【図 2 9】



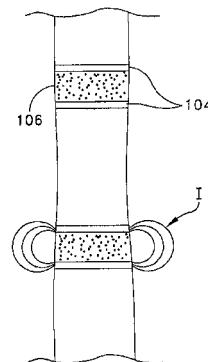
【図 3 1】



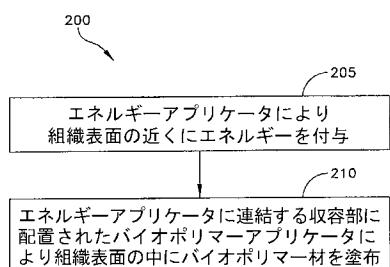
【図 3 0】



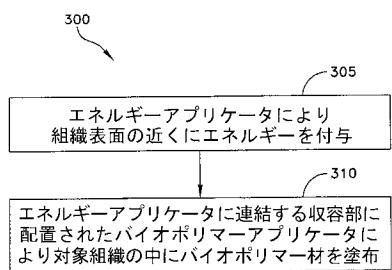
【図 3 2】



【図 3 3】



【図 3 4】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2008/064248
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<b><i>A61B 18/18(2006.01)i, A61B 18/12(2006.01)i</i></b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC 8: A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean Utility models and applications for Utility models since 1975 Japanese Utility models and applications for Utility models since 1975		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKIPASS(KIPO Internal) "tissue", "heat", "radio-frequency", "ultrasonic", "laser", "microwave", "biopolymer", "energy"		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6024741 A (WARREN P. WILLIAMSON, IV et al) 15 February 2000 See claim 1, column 2, lines 1-26, figures 1 and 22	1-52
A	US 6682527 B2 (BRUNO STRUL) 27 January 2004 See claims 1, 15, 17, column 2, lines 20-61, figures 1, 4A-4C	1-52
A	JP 2004-209041 A (OLYMPUS CORP.) 29 July 2004 See claims 1 and 2, paragraph [0012], figures 1-3	1-52
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 27 OCTOBER 2008 (27.10.2008)	Date of mailing of the international search report <b>27 OCTOBER 2008 (27.10.2008)</b>	
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140	Authorized officer JEON, CHANG IK Telephone No. 82-42-481-8303 	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.	
PCT/US2008/064248	

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6024741 A	15.02.2000	AU 1995-40264 B2	27.06.1996
		AU 1996-52135 B2	21.11.1996
		AU 3179795 A	04.04.1996
		AU 4026495 A	27.06.1996
		AU 5213596 A	21.11.1996
		AU 6862294 A	02.02.1995
		AU 687405 B2	26.02.1998
		AU 701320 B2	28.01.1999
		AU 722398 B2	03.08.2000
		CA 2128450 A1	23.01.1995
		CA 2128450 C	28.05.1996
		CA 2158783 A1	24.03.1996
		CA 2158783 C	12.12.2006
		CA 2165714 A1	23.06.1996
		CA 2165714 C	23.06.1996
		CA 2175870 A1	09.11.1996
		CA 2175870 C	02.01.2007
		DE 69420650 T2	25.05.2000
		DE 69530646 T2	25.03.2004
		DE 69530747 T2	25.03.2004
		DE 69534437 T2	22.06.2006
		EP 0640317 A1	01.03.1995
		EP 0640317 B1	15.09.1999
		EP 0703461 A2	27.03.1996
		EP 0703461 B1	07.05.2003
		EP 0717967 A2	26.06.1996
		EP 0717967 B1	14.05.2003
		EP 0741996 A2	13.11.1996
		EP 0741996 B1	25.02.2004
		EP 1151725 A1	07.11.2001
		EP 1157666 A1	28.11.2001
		EP 1157666 B1	07.09.2005
		ES 2136168 T3	16.11.1999
		ES 2198433 T3	01.02.2004
		ES 2216038 T3	16.10.2004
		GR 94100336 A	22.05.1996
		JP 07-171163 A	11.07.1995
		JP 08-196543 A	06.08.1996
		JP 08-229050 A	10.09.1996
		JP 08-336544 A	24.12.1996
		JP 2005-021703 A	27.01.2005
		JP 3857337 B2	13.12.2006
		JP 3857345 B2	13.12.2006
		JP 3857357 B2	13.12.2006
		US 5558671 A	24.09.1996
		US 5688270 A	18.11.1997
		US 5693051 A	02.12.1997
		US 5709680 A	20.01.1998
		US 5807393 A	15.09.1998

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
**PCT/US2008/064248**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 5810811 A US 5817093 A US 5833690 A US 5876401 A US 5403312 A	22.09.1998 06.10.1998 10.11.1998 02.03.1999 04.04.1995
US 6682527 B2	27.01.2004	AU 2002-248619 A1 US 2002-0133152 A1 US 2002-133152 A1 WO 0207-1926A2 WO 0207-1926A3	24.09.2002 19.09.2002 19.09.2002 19.09.2002 23.01.2003
JP 2004-209041 A	29.07.2004	None	

---

フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
	A 6 1 L 31/00	C
	A 6 1 L 31/00	Z
	A 6 1 L 31/00	P

(81) 指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T  
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,  
BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K  
G,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT  
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

F ターム(参考) 4C160 JJ13 JJ23 JK01 KK04 KK15 KK39 KL02 MM18 MM32

专利名称(译)	用于组织附着和强化的装置，用于加强组织的装置，用于附接和加强组织的方法，以及用于加强组织的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2010527704A</a>	公开(公告)日	2010-08-19
申请号	JP2010509502	申请日	2008-05-20
[标]申请(专利权)人(译)	谢克特大卫代理		
申请(专利权)人(译)	谢克特戴维代理.		
[标]发明人	シェクター デイビッド エー		
发明人	シェクター デイビッド エー.		
IPC分类号	A61B18/12 A61B18/18 A61B18/00 A61B18/20 A61L31/00		
CPC分类号	A61B18/1445 A61B10/02 A61B18/18 A61B18/20 A61B2017/00805 A61B2018/00065 A61B2018/00619 A61B2018/0063 A61B2018/1412 A61B2018/1455 A61B2018/1467 A61N7/02		
FI分类号	A61B17/39 A61B17/39.320 A61B17/36.340 A61B17/36.330 A61B17/36.350 A61L31/00.C A61L31/00.Z A61L31/00.P		
F-TERM分类号	4C026/AA03 4C081/AC05 4C081/BA12 4C081/BA13 4C081/CA021 4C081/CA131 4C081/CA171 4C081/CB011 4C081/CE11 4C081/CF011 4C081/DB03 4C160/JJ13 4C160/JJ23 4C160/JK01 4C160 /KK04 4C160/KK15 4C160/KK39 4C160/KL02 4C160/MM18 4C160/MM32		
代理人(译)	齐藤达也		
优先权	60/939602 2007-05-22 US		
其他公开文献	<a href="#">JP2010527704A5</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

公开了用于组织附着/加强的方法和设备以及用于组织强化的方法和设备。在一个实施例中，该装置包括能量施加器和所述生物聚合物涂抹器，能量施加器被配置以将能量施加，从而产生热在干燥靶组织的组织中蒸发水分和，以及胶原蛋白和弹性中的至少一个被沉积变性部分一起，生物聚合物涂抹器被配置为接收所产生的热，由此生物聚合物材料从固态改变到熔融状态，并干燥的组织充满生物聚合物，靶组织的一部分被加强并密封。在另一个实施方案中，该方法和通过能量施加器将能量施加到组织表面，设置在所述生物聚合物涂抹器在所述壳体部，用于耦合到所述能量施加生物聚合物材料到组织表面涂层包括事实上，一个。还公开了其他实施例。.The 16

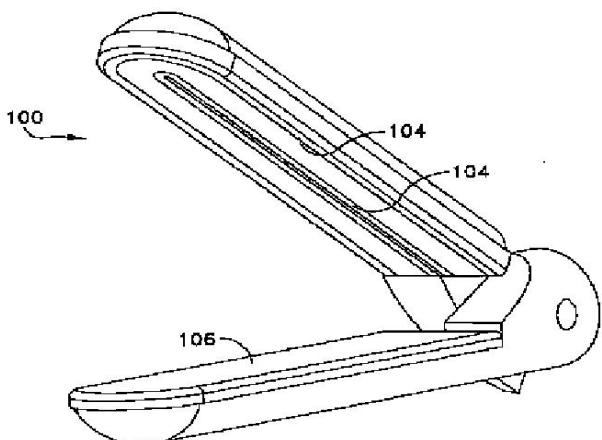


FIGURE 16