

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5028607号
(P5028607)

(45) 発行日 平成24年9月19日(2012.9.19)

(24) 登録日 平成24年7月6日(2012.7.6)

(51) Int.Cl.		F 1
A 6 1 B 17/00	(2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 B 17/11	(2006.01)	A 6 1 B 17/11
A 6 1 B 18/00	(2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0

請求項の数 6 (全 20 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2006-55619 (P2006-55619)</p> <p>(22) 出願日 平成18年3月1日(2006.3.1)</p> <p>(65) 公開番号 特開2007-229270 (P2007-229270A)</p> <p>(43) 公開日 平成19年9月13日(2007.9.13)</p> <p>審査請求日 平成21年2月19日(2009.2.19)</p> <p>審判番号 不服2011-9708 (P2011-9708/J1)</p> <p>審判請求日 平成23年5月9日(2011.5.9)</p>	<p>(73) 特許権者 504179255 国立大学法人 東京医科歯科大学 東京都文京区湯島 1-5-45</p> <p>(73) 特許権者 504203572 国立大学法人茨城大学 茨城県水戸市文京 2丁目1番1号</p> <p>(73) 特許権者 504155293 国立大学法人島根大学 島根県松江市西川津町 1060</p> <p>(74) 代理人 100108833 弁理士 早川 裕司</p> <p>(72) 発明者 岸田 晶夫 東京都文京区湯島 1-5-45 国立大学 法人東京医科歯科大学内</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体組織接着装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の被着体である生体組織と、第2の被着体である生体組織又は生体組織接着性材料とを接着させるための装置であって、

生体組織接着性材料は、湿潤コラーゲン、ポリウレタン、ピニロン、ゼラチン又はこれらの複合材料であり、

第1及び第2の被着体が互いに接触するように、第1及び第2の被着体を挟持する挟持部と、

挟持部に挟持された第1及び第2の被着体に $20000 \sim 60000 \text{ N/m}^2$ の圧力が加えられるように、挟持部による挟持力を制御する挟持力制御部と、

挟持部に挟持された第1及び/又は第2の被着体を加熱する加熱部と、

挟持部に挟持された第1及び第2の被着体の温度が $100 \sim 120$ となるように、加熱部による加熱を制御する加熱制御部と、

第1及び第2の被着体の接触面と平行な方向に振動させることにより、挟持部に挟持された第1及び/又は第2の被着体を振動させる振動部と、

挟持部に挟持された第1及び第2の被着体が周波数 $7 \sim 14.5 \text{ kHz}$ かつ振幅 $4 \sim 9 \mu\text{m}$ で振動するように、振動部による振動を制御する振動制御部とを備え、

挟持部によって第1及び第2の被着体を互いに接触した状態で挟持し、加熱部によって互いに接触した状態の第1及び/又は第2の被着体を加熱すると共に、振動部によって互いに接触した状態の第1及び/又は第2の被着体を振動させ、 $20000 \sim 60000 \text{ N}$

$100 \sim 120$ の温度及び周波数 $7 \sim 14.5$ kHz かつ振幅 $4 \sim 9 \mu\text{m}$ の振動を $10 \sim 240$ 秒付加することにより、第 1 及び第 2 の被着体を接着させることを特徴とする前記装置。

【請求項 2】

挟持部が、第 1 の被着体に接触する第 1 の接触部と、第 2 の被着体に接触する第 2 の接触部との間に第 1 及び第 2 の被着体を挟持し、

加熱部が、第 1 及び / 又は第 2 の接触部を加熱することにより、挟持部に挟持された第 1 及び / 又は第 2 の被着体を加熱し、

振動部が、第 1 及び / 又は第 2 の接触部を振動させることにより、挟持部に挟持された第 1 及び / 又は第 2 の被着体を振動させることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

10

【請求項 3】

互いに接触した状態にある第 1 及び第 2 の被着体の間に介在させることができる介在部を備え、

加熱部が、介在部を加熱することにより、挟持部に挟持された第 1 及び / 又は第 2 の被着体を加熱し、

振動部が、介在部を振動させることにより、挟持部に挟持された第 1 及び / 又は第 2 の被着体を振動させることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

第 1 の被着体である生体組織と、第 2 の被着体である生体組織又は生体組織接着性材料とを接着させるための装置であって、

20

生体組織接着性材料は、湿潤コラーゲン、ポリウレタン、ピニロン、ゼラチン又はこれらの複合材料であり、

第 1 及び第 2 の被着体が互いに接触するように、第 1 及び第 2 の被着体の一方を他方に対して加圧する加圧部と、

第 1 及び第 2 の被着体に $20000 \sim 60000 \text{ N/m}^2$ の圧力が加えられるように、加圧部による加圧を制御する加圧制御部と、

第 1 及び / 又は第 2 の被着体を加熱する加熱部と、

第 1 及び第 2 の被着体の温度が $100 \sim 120$ となるように、加熱部による加熱を制御する加熱制御部と、

第 1 及び第 2 の被着体の接触面と平行な方向に振動させることにより、第 1 及び / 又は第 2 の被着体を振動させる振動部と、

30

第 1 及び第 2 の被着体が周波数 $7 \sim 14.5$ kHz かつ振幅 $4 \sim 9 \mu\text{m}$ で振動するように、振動部による振動を制御する振動制御部とを備え、

加圧部によって第 1 及び第 2 の被着体を互いに接触した状態となるように第 1 及び第 2 の被着体の一方を他方に対して加圧し、加熱部によって互いに接触した状態の第 1 及び / 又は第 2 の被着体を加熱すると共に、振動部によって互いに接触した状態の第 1 及び / 又は第 2 の被着体を振動させ、 $20000 \sim 60000 \text{ N/m}^2$ の圧力、 $100 \sim 120$ の温度及び周波数 $7 \sim 14.5$ kHz かつ振幅 $4 \sim 9 \mu\text{m}$ の振動を $10 \sim 240$ 秒付加することにより、第 1 及び第 2 の被着体を接着させることを特徴とする前記装置。

【請求項 5】

40

第 1 又は第 2 の被着体に接触する接触部を備え、

加熱部が、接触部を加熱することにより、第 1 又は第 2 の被着体を加熱し、

振動部が、接触部を振動させることにより、第 1 又は第 2 の被着体を振動させることを特徴とする請求項 4 記載の装置。

【請求項 6】

加圧部が、接触部を第 1 及び第 2 の被着体の一方に対して加圧することにより、第 1 及び第 2 の被着体の一方を他方に対して加圧することを特徴とする請求項 5 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は、生体組織と生体組織又は生体組織接着性材料とを接着させるための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、生体組織同士を接着させるために、縫合糸、接着剤、自動吻合器、ステープラー、クリップ等が用いられてきた。しかしながら、縫合糸には、縫合に時間がかかる（特に微細な縫合部）、熟練が必要である等の問題点があり、接着剤（例えばフィブリン糊、シアノアクリレート等）には、接着力が低い、安全性が低い（例えばフィブリン糊は感染性、シアノアクリレートは発ガン性）等の問題点があり、自動吻合器には、微細な部分への適用が困難である等の問題点があり、ステープラー、クリップ等には、接着に長時間を要する等の問題点がある。

10

【0003】

一方、超音波メス（振動モード）は、生体組織同士を凝固・接着できるが、超音波メスは、大きな振幅を得るためにホーン部が必要であり、装置の小型化が困難である。なお、超音波メスによる生体組織同士の接着は、メス刃が超音波振動して生じる摩擦熱により生体組織のコラーゲン組織が一部融解して生じると考えられている。高周波メスは、高周波により発熱（約100）し、生体組織同士を接着できるが、メス部が大きく、周辺にダメージを与える。電気メス（止血モード）は、高温（約300）で生体組織を焼き切ることで止血できるが、生体組織同士の接着は困難である。

【発明の開示】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明は、生体組織と生体組織又は生体組織接着性材料とを接着させるための装置を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記課題を解決するために、本発明の第1の装置は、第1の被着体である生体組織と、第2の被着体である生体組織又は生体組織接着性材料とを接着させるための装置であって、第1及び第2の被着体が互いに接触するように、第1及び第2の被着体を挟持する挟持部と、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体に $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力が加えられるように、挟持部による挟持力を制御する挟持力制御部と、挟持部に挟持された第1及び/又は第2の被着体を加熱する加熱部と、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体の温度が $60 \sim 140$ となるように、加熱部による加熱を制御する加熱制御部と、挟持部に挟持された第1及び/又は第2の被着体を振動させる振動部と、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体が周波数 $1 \sim 100 \text{ kHz}$ で振動するように、振動部による振動を制御する振動制御部とを備えたことを特徴とする。

30

【0006】

本発明の第1の装置において、挟持部には、第1及び第2の被着体が互いに接触した状態で挟持される。

【0007】

40

本発明の第1の装置において、挟持部による挟持力が挟持力制御部により制御されることにより、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体には $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力が加えられる。

【0008】

本発明の第1の装置において、加熱部による加熱が加熱制御部により制御されることにより、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体は $60 \sim 140$ に加熱される。なお、加熱部は、第1及び第2の被着体の一方又は両方を加熱するが、第1及び第2の被着体は互いに接触した状態にあるので、一方を加熱する場合であっても、一方に加えられた熱は他方に伝達され、他方も加熱されることとなる。

【0009】

50

本発明の第1の装置において、振動部による振動が振動制御部により制御されることにより、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体は周波数1～100kHzで振動する。なお、振動部は、第1及び第2の被着体の一方又は両方を振動させるが、第1及び第2の被着体は互いに接触した状態にあるので、一方を振動させる場合であっても、一方に加えられた振動は他方に伝達され、他方も振動することとなる。また、第1及び第2の被着体に加えられる振動の方向は特に限定されるものではなく、例えば、第1及び第2の被着体の接触面と略平行な方向であってもよいし、第1及び第2の被着体の接触面と略垂直な方向であってもよい。

【0010】

したがって、本発明の第1の装置において、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体は、互いに接触した状態にあり、かつ、第1及び第2の被着体には、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力、60～140の温度、1～100kHzの周波数の振動が付加される。これにより、第1及び第2の被着体は迅速かつ強固に接着する。また、第1及び第2の被着体に上記圧力、温度及び振動が付加されたとき、第1及び第2の被着体に与えられる損傷は少ない。なお、第1及び第2の被着体に付加される圧力は $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ であることが好ましく、温度は80～110であることが好ましく、振動の周波数は10～60kHzであることが好ましい。

10

【0011】

本発明の第1の装置において、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体が振幅100μm未満で振動するように、振動制御部が振動部による振動を制御することが好ましい。

20

【0012】

第1及び第2の被着体に、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力、60～140の温度、1～100kHzの周波数の振動が付加される限り、第1及び第2の被着体に付加される振動の振幅は限定されない。しかしながら、100μm以上の振幅を得るためには、大型の振動素子、ホーン部等が必要であり、装置の小型化が困難である。これに対して、本発明の第1の装置において、挟持部に挟持された第1及び第2の被着体を振幅100μm未満で振動させる場合、小型の振動素子を使用でき、ホーン部を設ける必要もないので、装置の小型化が可能となる。装置を小型化させることにより、内視鏡手術、血管内治療等での利用が可能となる。

【0013】

本発明の第1の装置の構成は、例えば、第1及び第2の被着体の厚み等に応じて適宜変更できる。なお、第1及び第2の被着体の厚みとは、第1及び第2の被着体の接触面に直交する方向の厚みを意味する。

30

【0014】

本発明の第1の装置は、例えば、挟持部が、第1の被着体に接触する第1の接触部と、第2の被着体に接触する第2の接触部との間に第1及び第2の被着体を挟持し、加熱部が、第1及び/又は第2の接触部を加熱することにより、挟持部に挟持された第1及び/又は第2の被着体を加熱し、振動部が、第1及び/又は第2の接触部を振動させることにより、挟持部に挟持された第1及び/又は第2の被着体を振動させる構成をとることができる。この場合、第1及び第2の被着体のうち互いに接着し合う部分に、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力、60～140の温度、1～100kHzの周波数の振動を付加しやすくするために、第1及び第2の被着体の厚みは小さいことが好ましく、第1及び第2の被着体の厚みは、通常0.01～5mm、好ましくは0.1～1mmである。

40

【0015】

本発明の第1の装置は、例えば、互いに接触した状態にある第1及び第2の被着体の間に介在させることができる介在部を備え、加熱部が、介在部を加熱することにより、挟持部に挟持された第1及び/又は第2の被着体を加熱し、振動部が、介在部を振動させることにより、挟持部に挟持された第1及び/又は第2の被着体を振動させる構成をとることができる。この場合、第1及び第2の被着体のうち互いに接着し合う部分に、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力、60～140の温度、1～100kHzの周波数の振動

50

を付加しやすいので、第1及び第2の被着体の厚みは大きくてもよく、第1及び第2の被着体の厚みは、通常0.01～10mm、好ましくは0.1～5mmである。

【0016】

上記課題を解決するために、本発明の第2の装置は、第1の被着体である生体組織と、第2の被着体である生体組織又は生体接着性材料とを接着させるための装置であって、第1及び第2の被着体の一方を他方に対して加圧する加圧部と、第1及び第2の被着体に $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力が加えられるように、加圧部による加圧を制御する加圧制御部と、第1及び/又は第2の被着体を加熱する加熱部と、第1及び第2の被着体の温度が60～140となるように、加熱部による加熱を制御する加熱制御部と、第1及び/又は第2の被着体を振動させる振動部と、第1及び第2の被着体が周波数1～100kHzで振動するように、振動部による振動を制御する振動制御部とを備えたことを特徴とする。

10

【0017】

本発明の第2の装置において、加圧部が第1及び第2の被着体の一方が他方に対して加圧することにより、第1及び第2の被着体は互いに接触する。

【0018】

本発明の第2の装置において、加圧部による加圧が加圧制御部により制御されることにより、第1及び第2の被着体には $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力が加えられる。なお、第1及び第2の被着体に圧力が加えられるためには、第1及び第2の一方が他方に対して加圧されたときの反作用として、当該他方が当該一方を押し返すことが必要となる。したがって、当該他方としては、このような反作用を発揮し得る被着体（例えば、血管等のように生体に固定された組織）が選択される。

20

【0019】

本発明の第2の装置において、加熱部による加熱が加熱制御部により制御されることにより、第1及び第2の被着体は60～140に加熱される。なお、加熱部は、第1及び第2の被着体の一方又は両方を加熱するが、第1及び第2の被着体は互いに接触した状態にあるので、一方を加熱する場合であっても、一方に加えられた熱は他方に伝達され、他方も加熱されることとなる。

【0020】

本発明の第2の装置において、振動部による振動が振動制御部により制御されることにより、第1及び第2の被着体は周波数1～100kHzで振動する。なお、振動部は、第1及び第2の被着体の一方又は両方を振動させるが、第1及び第2の被着体は互いに接触した状態にあるので、一方を振動させる場合であっても、一方に加えられた振動は他方に伝達され、他方も振動することとなる。また、第1及び第2の被着体に加えられる振動の方向は特に限定されるものではなく、例えば、第1及び第2の被着体の接触面と略平行な方向であってもよいし、第1及び第2の被着体の接触面と略垂直な方向であってもよい。

30

【0021】

したがって、本発明の第2の装置において、第1及び第2の被着体は、互いに接触した状態にあり、かつ、第1及び第2の被着体には、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力、60～140の温度、1～100kHzの周波数の振動が付加される。これにより、第1及び第2の被着体は迅速かつ強固に接着する。また、第1及び第2の被着体に上記圧力、温度及び振動が付加されたとき、第1及び第2の被着体に与えられる損傷は少ない。なお、第1及び第2の被着体に付加される圧力は $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ であることが好ましく、温度は80～110であることが好ましく、振動の周波数は10～60kHzであることが好ましい。

40

【0022】

本発明の第2の装置において、第1及び第2の被着体が振幅100μm未満で振動するように、振動制御部が振動部による振動を制御することが好ましい。

【0023】

第1及び第2の被着体に、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ の圧力、60～140の

50

温度、 $1 \sim 100 \text{ kHz}$ の周波数の振動が付加される限り、第1及び第2の被着体に付加される振動の振幅は限定されないが、本発明の第2の装置において、第1及び第2の被着体を振幅 $100 \mu\text{m}$ 未満で振動させる場合、小型の振動素子を使用でき、ホーン部を設ける必要もないので、装置の小型化が可能となる。装置を小型化させることにより、内視鏡手術、血管内治療等での利用が可能となる。

【0024】

本発明の第2の装置は、例えば、第1又は第2の被着体に接触する接触部を備え、加熱部が、接触部を加熱することにより、第1又は第2の被着体を加熱し、振動部が、接触部を振動させることにより、第1又は第2の被着体を振動させる構成をとることができる。この構成において、第1又は第2の被着体と接触部との接触を確実なものとするために、加圧部が、接触部を第1及び第2の被着体の一方に対して加圧することにより、第1及び第2の被着体の一方を他方に対して加圧することが好ましい。加圧部が、接触部を第1及び第2の被着体の一方に対して加圧することにより、接触部は第1及び第2の被着体の一方と確実に接触することができる。

10

【発明の効果】

【0025】

本発明により、生体組織と生体組織又は生体組織接着性材料とを接着させるための装置が提供される。本発明の装置は、例えば、手術用ピンセット、内視鏡先端部のクリップ、血管カテーテル等に組み込み、内視鏡手術、血管内治療等で利用することが可能である。

【発明を実施するための最良の形態】

20

【0026】

以下、本発明について図面に基づいて詳細に説明する。

〔第1実施形態〕

第1実施形態に係る装置1aは、被着体T1及びT2を接着させるための装置であって、図1に示すように、部材21a及び22aの間に被着体T1及びT2を挟持する挟持部2aと、部材22aを部材21aの方向へ加圧する加圧部3aと、加圧部3aによる加圧を制御する加圧制御部4aと、部材21aに内蔵された発熱体5aと、発熱体5aによる発熱を制御する発熱制御部6aと、微小振動を発生させる振動発生部7aと、振動発生部7aが発生する微小振動を制御する振動制御部8aとを備える。

【0027】

30

被着体T1及びT2の種類は特に限定されるものではなく、被着体T1及びT2の両方が生体組織であってもよいし、一方が生体組織であり、他方が生体組織接着性材料であってもよい。生体組織としては、例えば、循環器系組織、消化器系組織、皮膚組織、腱組織、靭帯組織、間柔組織、血管組織、代謝系組織、脳組織、リンパ系組織、筋組織等が挙げられる。生体組織接着性材料は、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ (好ましくは $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$)の圧力、 $60 \sim 140$ (好ましくは $80 \sim 110$)の温度、 $1 \sim 100 \text{ kHz}$ (好ましくは $10 \sim 60 \text{ kHz}$)の周波数の振動が付加されたときに生体組織と接着できる限り特に限定されるものではなく、例えば、湿潤コラーゲン、ポリウレタン、ピニロン、ゼラチン、これらの複合材料等が挙げられる。被着体T1及びT2は、生体組織接着性材料自体であってもよいし、生体組織接着性材料からなる部分を有する医療用器具であってもよい。医療器具としては、例えば、ステント、ステントグラフト(カバードステント)、人工血管、癒着防止膜、創傷被覆材、血管カテーテル、カニューラ、モニタリングチューブ、人工腎臓、人工心肺、体外循環用血液回路、人工腎臓用A-Vシャント、人工血管、人工心臓、人工心臓弁、血液の一時的バイパスチューブ、人工透析用血液回路、血液バッグ、血液成分分離装置のディスパーザブル回路、透析膜、人工肝臓、ナノ粒子被覆材、バイオセンサー被覆材、経皮デバイス、動静脈シャント、ペースメーカー、中心静脈栄養カテーテル、心臓ラッピング用ネット等が挙げられる。被着体T1及びT2の厚み(被着体T1及びT2の接触面に直交する方向の厚み)は特に限定されるものではないが、通常 $0.01 \sim 5 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.1 \sim 1 \text{ mm}$ である。第1実施形態に係る装置1aは比較的薄い被着体同士の接着に適している。

40

50

【 0 0 2 8 】

図 1 に示すように、挟持部 2 a は、部材 2 1 a 及び 2 2 a を有し、部材 2 1 a 及び 2 2 a の間に被着体 T 1 及び T 2 を挟持する。部材 2 1 a 及び 2 2 a の形状、大きさ等、部材 2 1 a 及び 2 2 a の被着体接触面の形状、大きさ等は、部材 2 1 a 及び 2 2 a の間に被着体 T 1 及び T 2 を挟持できる限り特に限定されるものではない。部材 2 1 a 及び 2 2 a の形状は、例えば、板状、クリップ状、ピンセット状等である。部材 2 1 a 及び 2 2 a の被着体接触面の形状は、例えば、平面、曲面、鋸歯状、剣山状等である。部材 2 1 a 及び 2 2 a の材質は、被着体 T 1 及び T 2 と接着しない限り特に限定されるものではなく、例えば、ステンレス、ポリアステル、セロファン、テフロン、乾燥コラーゲン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、絹、これらの複合材料等である。

10

【 0 0 2 9 】

図 1 に示すように、部材 2 2 a は、軸部材 G 1 を中心として回動できるように、ロッド R 1 を介してアーム部 A R 1 に取り付けられている。図 1 に示すように、アーム部 A R 1 には、部材 2 2 a を回動させるための加圧部 3 a が設けられている。加圧部 3 a は、部材 2 2 a を回動させる動力源として、例えば、電気モータ、超音波モータ、 piezo 素子等を有しており、部材 2 2 a を回動させることにより、部材 2 2 a を部材 2 1 a の方向へ加圧する。ワイヤーの一端を部材 2 2 a に接続し、ワイヤーの他端を外部から引っ張ることにより部材 2 2 a を部材 2 1 a の方向へ加圧してもよい。

【 0 0 3 0 】

図 1 に示すように、部材 2 2 a の被着体接触面には、挟持部 2 a による挟持力（すなわち、挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 に加えられる圧力）を検出するセンサ S 1 が設けられている。センサ S 1 及び加圧部 3 a は加圧制御部 4 a に電氣的に接続されており、加圧制御部 4 a は、センサ S 1 で検出された圧力等に基づき、挟持部 2 a による挟持力（すなわち、挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 に加えられる圧力）が $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ （好ましくは $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ ）となるように、加圧部 3 a による加圧を制御する。

20

【 0 0 3 1 】

部材 2 1 a に内蔵された発熱体 5 a は特に限定されるものではなく、例えば、電熱ヒーター、ペルチェ素子、磁性体（磁性体を用いる場合、外部より変動磁場を照射する）等である。図 1 に示すように、部材 2 1 a の被着体接触面には、被着体 T 1 及び T 2 の温度を検出するセンサ S 2 が設けられている。センサ S 2 及び発熱体 5 a は発熱制御部 6 a に電氣的に接続されており、発熱制御部 6 a は、センサ S 2 で検出された温度等に基づき、挟持部 2 に挟持された被着体 T 1 及び T 2 の温度が $60 \sim 140$ （好ましくは $80 \sim 110$ ）となるように、発熱体 5 a による発熱を制御する。なお、センサ S 2 は、直接的には被着体 T 1 の温度を検出するが、被着体 T 1 に加えられた熱が被着体 T 2 に伝達される結果、被着体 T 1 の温度は被着体 T 2 の温度の影響を受けるので、被着体 T 1 の温度変化等に基づき、被着体 T 2 の温度をも検出できる。

30

【 0 0 3 2 】

図 1 に示すように、部材 2 1 a は、ロッド R 2 を介して振動発生部 7 a に取り付けられており、振動発生部 7 a は、アーム部 A R 2 に取り付けられている。振動発生部 7 a は、微小振動の発生源として、例えば、超音波振動素子、超小型モーター、磁性体（磁性体を用いる場合、外部から変動磁場を照射する）等の振動素子を有している。振動発生部 7 a から発生した微小振動は、振動伝達部材であるロッド R 2 を介して部材 2 1 a に伝達される。部材 2 1 a に加えられる振動の方向は特に限定されるものではないが、本実施形態では被着体 T 1 及び T 2 の接触面と略平行な方向である（図 1 中の矢印で示す方向）。振動発生部 7 a には、振動発生部 7 a による微小振動を制御する振動制御部 8 a が電氣的に接続されており、振動制御部 8 a は、挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 の微小振動の周波数が $1 \sim 100 \text{ kHz}$ （好ましくは $10 \sim 60 \text{ kHz}$ ）となるように、振動発生部 7 a が発生する微小振動を制御する。また、振動制御部 8 a は、挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 の振動の振幅が $100 \mu\text{m}$ 未満、好ましくは $20 \mu\text{m}$ 未満となるよ

40

50

うに、振動発生部 7 a が発生する微小振動を制御する。なお、微小振動の振幅の下限値は通常 $0.1 \mu\text{m}$ 、好ましくは $0.2 \mu\text{m}$ である。挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 を振幅 $100 \mu\text{m}$ 未満で振動させる場合、小型の振動素子を使用でき、ホーン部を設ける必要もないので、装置 1 a の小型化が可能となる。

【0033】

図 1 に示すように、アーム部 A R 1 はアーム部 A R 2 に固定され、アーム部 A R 2 は、把持部（図示せず）、カテーテル（図示せず）、ガイドワイヤー（図示せず）等に接続される。

【0034】

装置 1 a は、以下のようにして被着体 T 1 及び T 2 を接着する。

挟持部 2 a には、被着体 T 1 及び T 2 が互いに接触した状態で挟持される。このとき、挟持部 2 a による挟持力が挟持力制御部 4 a により制御されることにより、挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 には、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ （好ましくは $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ ）の圧力が加えられる。

【0035】

また、発熱体 5 a が発生した熱は、部材 2 1 a の被着体接触面を介して被着体 T 1 及び T 2 に伝達され、被着体 T 1 及び T 2 は加熱される。このとき、発熱体 5 a による発熱が発熱制御部 6 a により制御されることにより、挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 は $60 \sim 140$ （好ましくは $80 \sim 110$ ）に加熱される。なお、発熱体 5 a が発生した熱は最初に被着体 T 1 に加えられるが、被着体 T 1 及び T 2 は互いに接触した状態にあるので、被着体 T 1 に加えられた熱は被着体 T 2 に伝達され、被着体 T 2 も加熱されることとなる。

【0036】

さらに、振動発生部 7 a が発生した微小振動は、振動伝達部材であるロッド R 2 を介して部材 2 1 a に伝達される。このとき、振動発生部 a による振動が振動制御部 8 a により制御されることにより、挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 は、周波数 $1 \sim 100 \text{ kHz}$ （好ましくは $10 \sim 60 \text{ kHz}$ ）で振動する。なお、振動発生部 a から発生した微小振動は最初に被着体 T 1 に加えられるが、被着体 T 1 及び T 2 は互いに接触した状態にあるので、被着体 T 1 に加えられた振動は被着体 T 2 に伝達され、被着体 T 2 も振動することとなる。また、被着体 T 1 及び T 2 に加えられる振動の方向は特に限定されるものではないが、本実施形態では被着体 T 1 及び T 2 の接触面と略平行な方向である（図 1 中の矢印で示す方向）。

【0037】

したがって、挟持部 2 a に挟持された被着体 T 1 及び T 2 は、互いに接触した状態にあり、かつ、被着体 T 1 及び T 2 には、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ （好ましくは $10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ ）の圧力、 $60 \sim 140$ （好ましくは $80 \sim 110$ ）の温度、周波数 $1 \sim 100 \text{ kHz}$ （好ましくは $10 \sim 60 \text{ kHz}$ ）の振動が付加される。被着体 T 1 及び T 2 に上記圧力、温度及び振動を付加する時間は、通常 $2 \sim 240$ 秒、好ましくは $10 \sim 120$ 秒である。これにより、被着体 T 1 及び T 2 は迅速かつ強固に接着する。また、被着体 T 1 及び T 2 に上記圧力、温度及び振動が付加されたとき、第 1 及び第 2 の被着体に与えられる損傷は少ない。

【0038】

〔第 2 実施形態〕

第 2 実施形態に係る装置 1 b は、被着体 T 3 及び T 4 を接着するための装置であって、図 2 に示すように、部材 2 1 b 及び 2 2 b の間に被着体 T 3 及び T 4 を挟持する挟持部 2 b と、被着体 T 3 及び T 4 の間に介在する部材 2 3 b と、部材 2 1 b を部材 2 2 b の方向へ加圧する加圧部 3 1 b と、部材 2 2 b を部材 2 1 b の方向へ加圧する加圧部 3 2 b と、加圧部 3 1 b 及び 3 2 b による加圧を制御する加圧制御部 4 b と、部材 2 3 b に内蔵された発熱体 5 b と、発熱体 5 b による発熱を制御する発熱制御部 6 b と、微小振動を発生させる振動発生部 7 b と、振動発生部 7 b が発生する微小振動を制御する振動制御部 8 b と

10

20

30

40

50

を備える。

【 0 0 3 9 】

被着体 T 3 及び T 4 の種類は特に限定されるものではなく、被着体 T 3 及び T 4 の両方が生体組織であってもよいし、一方が生体組織であり、他方が生体組織接着性材料であってもよい。生体組織及び生体組織接着性材料の具体例は上記と同様である。被着体 T 3 及び T 4 の厚み（被着体 T 3 及び T 4 の接触面に直交する方向の厚み）は特に限定されるものではないが、通常 0 . 0 1 ~ 1 0 mm、好ましくは 0 . 1 ~ 5 mm である。第 2 実施形態に係る装置 1 b は比較的厚い被着体同士の接着に適している。

【 0 0 4 0 】

図 2 に示すように、挟持部 2 b は、部材 2 1 b 及び 2 2 b を有し、部材 2 1 b 及び 2 2 b の間に被着体 T 3 及び T 4 を挟持する。部材 2 1 b 及び 2 2 b の形状、大きさ等、部材 2 1 b 及び 2 2 b の被着体接触面の形状、大きさ等は、部材 2 1 b 及び 2 2 b の間に被着体 T 3 及び T 4 を挟持できる限り特に限定されるものではない。部材 2 1 b 及び 2 2 b の形状は、例えば、板状、クリップ状、ピンセット状等である。部材 2 1 b 及び 2 2 b の被着体接触面の形状は、例えば、平面、曲面、鋸歯状、剣山状等である。部材 2 3 b の形状、大きさ等、部材 2 3 b の被着体接触面の形状、大きさ等は、互いに接触した状態にある被着体 T 3 及び T 4 の間に介在させることができる限り特に限定されるものではない。部材 2 3 b の形状は、例えば、板状、棒状等である。部材 2 3 b の被着体接触面の形状は、例えば、平面、曲面、鋸歯状、剣山状等である。部材 2 1 b、2 2 b 及び 2 3 b の材質は、被着体 T 3 及び T 4 と接着しない限り特に限定されるものではなく、例えば、ステンレス、ポリアステル、セロファン、テフロン、乾燥コラーゲン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、絹、これらの複合材料等である。

【 0 0 4 1 】

図 2 に示すように、部材 2 1 b は、軸部材 G 2 を中心として回動できるように、ロッド R 3 を介してアーム部 A R 3 に取り付けられており、部材 2 2 b は、軸部材 G 3 を中心として回動できるように、ロッド R 4 を介してアーム部 A R 3 に取り付けられている。図 2 に示すように、アーム部 A R 3 には、部材 2 1 b を回動させるための加圧部 3 1 b、及び部材 2 2 b を回動させるための加圧部 3 2 b が設けられている。加圧部 3 1 b 及び 3 2 b は、それぞれ部材 2 1 b 及び 2 2 b を回動させる動力源として、例えば、電気モータ、超音波モータ、ピエゾ素子等を有しており、加圧部 3 1 b は、部材 2 1 b を回動させることにより、部材 2 1 b を部材 2 2 b の方向へ加圧し、加圧部 3 2 b は、部材 2 2 b を回動させることにより、部材 2 2 b を部材 2 1 b の方向へ加圧する。ワイヤーの一端を部材 2 1 b に接続し、ワイヤーの他端を外部から引っ張ることにより部材 2 1 b を部材 2 2 b の方向へ加圧してもよいし、ワイヤーの一端を部材 2 2 b に接続し、ワイヤーの他端を外部から引っ張ることにより部材 2 2 b を部材 2 1 b の方向へ加圧してもよい。

【 0 0 4 2 】

図 2 に示すように、部材 2 1 b 及び 2 2 b の被着体接触面には、それぞれ挟持部 2 b による挟持力（すなわち、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 に加えられる圧力）を検出するセンサ S 3 及び S 4 が設けられている。センサ S 3 及び S 4 並びに加圧部 3 1 b 及び 3 2 b は加圧制御部 4 b に電氣的に接続されており、加圧制御部 4 b は、センサ S 3 及び S 4 で検出された圧力等に基づき、挟持部 2 b による挟持力（すなわち、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 に加えられる圧力）が $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ （好ましくは $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ ）となるように、加圧部 3 1 b 及び 3 2 b による加圧を制御する。加圧制御部 4 b は、通常、加圧部 3 1 b により部材 2 1 b に加えられる部材 2 2 b の方向への圧力と、加圧部 3 2 b により部材 2 2 b に加えられる部材 2 1 b の方向への圧力が等しくなるように、加圧部 3 1 b 及び 3 2 b による加圧を制御する。

【 0 0 4 3 】

部材 2 3 b に内蔵された発熱体 5 b は特に限定されるものではなく、例えば、電熱ヒーター、ペルチェ素子、磁性体（磁性体を用いる場合、外部より変動磁場を照射する）等で

10

20

30

40

50

ある。部材 2 3 b の被着体接触面には、被着体 T 3 及び T 4 の温度を検出するセンサ S 5 が設けられている。センサ S 5 及び発熱体 5 b は発熱制御部 6 b に電氣的に接続されており、発熱制御部 6 b は、センサ S 5 で検出された温度等に基づき、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 の温度が 60 ~ 140 (好ましくは 80 ~ 110) となるように、発熱体 5 b による発熱を制御する。

【 0 0 4 4 】

図 2 に示すように、部材 2 3 b はロッド R 5 を介して振動発生部 7 b に取り付けられており、振動発生部 7 b は、ロッド R 6 を介してアダプタ A P に取り付けられており、アダプタ A P はアーム部 A R 3 に取り付けられている。振動発生部 7 b は、微小振動の発生源として、例えば、超音波振動子、小型モーター、磁性体 (磁性体を用いる場合、外部より変動地場を照射する) 等の振動素子を有している。振動発生部 7 b から発生した微小振動は、振動伝達部材であるロッド R 5 を介して部材 2 3 b に伝達される。部材 2 3 b に加えられる振動の方向は特に限定されるものではないが、本実施形態では被着体 T 3 及び T 4 の接触面と略平行な方向である (図 2 中の矢印で示す方向)。振動発生部 7 b には、振動発生部 7 b による微小振動を制御する振動制御部 8 b が電氣的に接続されており、振動制御部 8 b は、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 の微小振動の周波数が 1 ~ 100 kHz (好ましくは 10 ~ 60 kHz) となるように、振動発生部 7 b が発生する振動を制御する。また、振動制御部 8 b は、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 の振動の振幅が 100 μm 未満、好ましくは 20 μm 未満となるように、振動発生部 7 b が発生する微小振動を制御する。なお、微小振動の振幅の下限値は通常 0.1 μm、好ましくは 0.2 μm である。挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 を振幅 100 μm 未満で振動させる場合、小型の振動素子を使用でき、ホーン部を設ける必要もないので、装置 1 b の小型化が可能となる。なお、振動発生部 7 b から発生した微小振動は、ロッド R 6 を介してアダプタ A P に伝達されるが、アダプタ A P は微小振動を吸収することができる機構 (例えば、弾性部材を利用した微小振動の吸収機構) を有しているため、アーム部 A R 3 には伝達されないようになっている。アダプタ A P は、把持部 (図示せず)、カテーテル (図示せず)、ガイドワイヤー (図示せず) 等に接続される。

【 0 0 4 5 】

装置 1 b は、以下のようにして被着体 T 3 及び T 4 を接着する。

挟持部 2 b には、被着体 T 3 及び T 4 が互いに接触した状態で挟持され、互いに接触した状態にある被着体 T 3 及び T 4 の間には部材 2 3 b が介在する。このとき、挟持部 2 b による挟持力が挟持力制御部 4 b により制御されることにより、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 には、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ (好ましくは $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$) の圧力が加えられる。

【 0 0 4 6 】

また、発熱体 5 b が発生した熱は、部材 2 3 b の被着体接触面を介して被着体 T 3 及び T 4 に伝達され、被着体 T 3 及び T 4 は加熱される。このとき、発熱体 5 b による発熱が発熱制御部 6 b により制御されることにより、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 は 60 ~ 140 (好ましくは 80 ~ 110) に加熱される。

【 0 0 4 7 】

さらに、振動発生部 b が発生した微小振動は、振動伝達部材であるロッド R 5 を介して部材 2 3 b に伝達される。部材 2 3 b は被着体 T 3 及び T 4 の間に介在するので、部材 2 3 b の振動は被着体 T 3 及び T 4 に伝達される。このとき、振動発生部 b による振動が振動制御部 8 b により制御されることにより、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 は、周波数 1 ~ 100 kHz (好ましくは 10 ~ 60 kHz) で振動する。また、被着体 T 3 及び T 4 に加えられる振動の方向は特に限定されるものではないが、本実施形態では被着体 T 3 及び T 4 の接触面と略平行な方向である (図 2 中の矢印で示す方向)。

【 0 0 4 8 】

したがって、挟持部 2 b に挟持された被着体 T 3 及び T 4 は、互いに接触した状態にあり、かつ、被着体 T 3 及び T 4 には、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ (好ましくは $1 \times$

10

20

30

40

50

$10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$) の圧力、 $60 \sim 140$ (好ましくは $80 \sim 110$) の温度、周波数 $1 \sim 100 \text{ kHz}$ (好ましくは $10 \sim 60 \text{ kHz}$) の振動が付加される。被着体 T3 及び T4 に上記圧力、温度及び振動を付加する時間は、通常 $2 \sim 240$ 秒、好ましくは $10 \sim 120$ 秒である。これにより、被着体 T3 及び T4 は迅速かつ強固に接着する。また、被着体 T3 及び T4 に上記圧力、温度及び振動が付加されたとき、被着体 T3 及び T4 に与えられる損傷は少ない。なお、被着体 T3 及び T4 のうち、部材 23b が介在することにより互いに接触できない部分は接着されない。

【0049】

〔第3実施形態〕

第3実施形態に係る装置 1c は、血管 B 内に挿入されたステント ST を血管 B の内壁に接着させるための装置であって、図 3 に示すように、発熱体 5c が内蔵された部材 24c と、部材 24c を血管 B の内壁の方向へ加圧するバルーン部 3c と、バルーン部 3c による加圧を制御する加圧制御部 4c と、発熱体 5c による発熱を制御する発熱制御部 6c と、微小振動を発生させる振動発生部 7c と、振動発生部 7c が発生する微小振動を制御する振動制御部 8c とを備える。

【0050】

部材 24c の形状、大きさ等、部材 24c のステント接触面の形状、大きさ等は、部材 24c をステント ST 内に挿入できる限り特に限定されるものではない。部材 24c の形状は、例えば、板状、棒状等である。部材 24c のステント接触面の形状は、例えば、平面、曲面、鋸歯状、剣山状等である。部材 24c の材質は、ステント ST に接着しない限り特に限定されるものではなく、例えば、ステンレス、ポリエステル、テフロン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、絹、アラミド樹脂、ポリエーテルエーテルケトン樹脂、シリコーン樹脂、ポリカーボネート樹脂、これらの複合材料等である。

【0051】

ステント ST の表面は、湿潤コラーゲン、ポリウレタン、ビニロン、ゼラチン、これらの複合材料等の生体組織接着性材料でコーティングされている。

【0052】

図 3 に示すように、バルーン部 3c は、バルーンカテーテル 9c に通じており、バルーンカテーテル 9c を通じてバルーン部 3c の内部に流体を圧入することにより、バルーン部 3c は、膨張して、血管 B の狭窄部を拡張するとともに、部材 24c を血管 B の内壁の方向へ加圧する。部材 24c のステント接触面には、ステント ST 及び血管 B に加えられる圧力を検出する S6 が設けられている。センサ S6 及びバルーン部 3c に流体を圧入する装置 (図示せず) は加圧制御部 4c に電氣的に接続されており、加圧制御部 4c は、センサ S6 で検出された圧力等に基づき、ステント ST 及び血管 B に加えられる圧力が $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ (好ましくは $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$) となるように、バルーン部 3c による加圧を制御する。

【0053】

部材 24c に内蔵された発熱体 5c は特に限定されるものではなく、例えば、電熱ヒーター、ペルチェ素子、磁性体 (磁性体を用いる場合、外部より変動磁場を照射する) 等である。図 3 に示すように、部材 24c のステント接触面には、ステント ST 及び血管 B の内壁の温度を検出するセンサ S7 が設けられている。センサ S7 及び発熱体 5c は発熱制御部 6c に電氣的に接続されており、発熱制御部 6c は、センサ S7 で検出された温度等に基づき、ステント ST 及び血管 B の内壁の温度が $60 \sim 140$ (好ましくは $80 \sim 110$) となるように、発熱体 5c による発熱を制御する。なお、センサ S7 は、直接的にはステント ST の温度を検出するが、ステント ST に加えられた熱が血管 B の内壁に伝達される結果、ステント ST の温度は血管 B の内壁の温度の影響を受けるので、ステント ST の温度変化等に基づき、血管 B の内壁の温度をも検出できる。

【0054】

図 3 に示すように、部材 24c はロッド R7 を介して振動発生部 7c に取り付けられており、振動発生部 7b は、ロッド R8 に取り付けられている。振動発生部 7c は、微小振

10

20

30

40

50

動の発生源として、例えば、超音波振動子、小型モーター、磁性体（磁性体を用いる場合、外部より変動地場を照射する）等の振動素子を有している。振動発生部7cから発生した微小振動は、振動伝達部材であるロッドR7を介して部材24cに伝達される。部材24cに加えらる振動の方向は特に限定されるものではないが、本実施形態ではステントST及び血管Bの内壁の接触面と略平行な方向である（図3中の矢印で示す方向）。振動発生部7cには、振動発生部7cによる微小振動を制御する振動制御部8cが電氣的に接続されており、振動制御部8cは、ステントST及び血管Bの内壁の微小振動の周波数が1~100kHz（好ましくは10~60kHz）となるように、振動発生部7cが発生する振動を制御する。また、振動制御部8cは、ステントST及び血管Bの内壁の振動の振幅が100μm未満、好ましくは20μm未満となるように、振動発生部7cが発生する微小振動を制御する。なお、微小振動の振幅の下限値は通常0.1μm、好ましくは0.2μmである。ステントST及び血管Bの内壁を振幅100μm未満で振動させる場合、小型の振動素子を使用でき、ホーン部を設ける必要もないので、装置1cの小型化が可能となる。ロッドR8は、把持部（図示せず）、カテーテル（図示せず）、ガイドワイヤ（図示せず）等に接続される。

【0055】

装置1cは、以下のようにしてステントST及び血管Bの内壁を接着する。

バルーンカテーテル9cを通じてバルーン部3cの内部に流体が圧入されると、バルーン部3cは、膨張して、血管Bの狭窄部を拡張するとともに、部材24cを血管Bの内壁の方向へ加圧することによりステントSTを血管Bの内壁に対して加圧する。これにより、ステントST及び血管Bの内壁は互いに接触する。このとき、バルーン部3cによる加圧が加圧制御部4cにより制御されることにより、ステントST及び血管Bの内壁には、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ （好ましくは $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ ）の圧力が加えられる。

【0056】

また、発熱体5cが発生した熱は、部材24cのステント接触面を介してステントST及び血管Bの内壁に伝達され、ステントST及び血管Bの内壁は加熱される。このとき、発熱体5cによる発熱が発熱制御部6cにより制御されることにより、ステントST及び血管Bの内壁は60~140（好ましくは80~110）に加熱される。なお、発熱体5cが発生した熱は最初にステントSTに加えらるが、ステントST及び血管Bの内壁は互いに接触した状態にあるので、ステントSTに加えられた熱は血管Bの内壁に伝達し、血管Bの内壁も加熱されることとなる。

【0057】

さらに、振動発生部7cが発生した微小振動は、振動伝達部材であるロッドR7を介して部材24cに伝達され、部材24cからステントST及び血管Bの内壁に伝達される。このとき、振動発生部7cによる振動が振動制御部8cにより制御されることにより、ステントST及び血管Bの内壁は、周波数1~100kHz（好ましくは10~60kHz）で振動する。なお、振動発生部7cが発生した微小振動は最初にステントSTに加えらるが、ステントST及び血管Bの内壁は互いに接触した状態にあるので、ステントSTに加えられた振動は血管Bの内壁に伝達され、血管Bの内壁も振動することとなる。また、ステントST及び血管Bの内壁に加えらる振動の方向は特に限定されるものではないが、本実施形態ではステントST及び血管Bの内壁の接触面と略平行な方向である（図3中の矢印で示す方向）。

【0058】

したがって、ステントST及び血管Bの内壁は、互いに接触した状態にあり、かつ、ステントST及び血管Bの内壁には、 $9 \times 10^2 \sim 1 \times 10^5 \text{ N/m}^2$ （好ましくは $1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ ）の圧力、60~140（好ましくは80~110）の温度、周波数1~100kHz（好ましくは10~60kHz）の振動が付加される。ステントST及び血管Bの内壁に上記圧力、温度及び振動を付加する時間は、通常2~240秒、好ましくは10~120秒である。これにより、ステントST及び血管Bの内壁は迅

10

20

30

40

50

速かつ強固に接着する。また、ステント S T 及び血管 B の内壁に上記圧力、温度及び振動が付加されたとき、ステント S T 及び血管 B の内壁に与えられる損傷は少ない。

【実施例】

【0059】

〔試験例1〕

本試験例は、生体組織同士の接着に必要な条件を明らかにするための試験である。

【0060】

方法1（超音波メス）：2枚の血管組織片（ブタ大動脈の内腔面）を接触させ、市販の超音波メス（ソノペット、ミワテック社製）を使用して、所定の周波数（kHz）、振幅（ μm ）、温度（ ）、圧着時間（秒）及び圧力（ N/m^2 ）を2枚の血管組織片に付加し、2枚の血管組織片の接着を試みた。

10

【0061】

方法2（熱圧着）：温度制御された加熱プレート上で2枚の血管組織片（ブタ大動脈の内腔面）を重ね合わせ、所定の圧力（ N/m^2 ）を2枚の血管組織片に付加し、2枚の血管組織片の接着を試みた。

【0062】

方法3（熱圧着＋微小振動）：温度制御された加熱プレート上で2枚の血管組織片（ブタ大動脈の内腔面）を重ね合わせ、所定の所定の周波数（kHz）、振幅（ μm ）、温度（ ）、圧着時間（秒）及び圧力（ N/m^2 ）を2枚の血管組織片に付加し、2枚の血管組織片の接着を試みた。

20

各方法の具体的条件及び結果を表1に示す。

【0063】

【表 1】

方法	周波数 (kHz)	振幅 (μm)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	圧着時間 (秒)	圧力 (N/m^2)	接着力 (MPa)
1 (超音波メス)	25	30~180	50~55	1~2	20000~25000	接着せず
1 (超音波メス)	25	30~180	60~90	3~4	20000~25000	0.01~0.17
1 (超音波メス)	25	30~180	120~150	6~7	20000~25000	組織損傷
2 (熱圧着)	-	-	60~140	5~10	20000~25000	接着せず
3 (熱圧着+微小振動)	7	4~9	100~120	10~240	20000~60000	0~0.2
3 (熱圧着+微小振動)	12	4~9	100~120	10~240	20000~60000	1.0~1.8
3 (熱圧着+微小振動)	14.5	4~9	100~120	10~240	20000~60000	0.1~1.0

【0064】

表1に示すように、方法1では、短時間(3~4秒)で血管組織片同士を接着させることができたが、接着時間が短すぎる場合(1~2秒)には血管組織片同士を接着させることができず、接着時間が長すぎる場合(6~7秒)には接着組織が損傷(加熱によって炭化)した。また、血管組織片同士の接着力は最高0.17MPaで、手で引っ張ると容易に剥離した。

【0065】

10

20

30

40

50

表 1 に示すように、方法 2 では、血管組織片同士を接着させることができなかった。このことから、生体組織同士の接着には熱及び圧力以外の要素（振動）が必要と考えられた。

【 0 0 6 6 】

表 1 に示すように、方法 3 では、血管組織片同士を接着させることができた。方法 3 で必要な温度は方法 1 と同程度であったが、方法 3 で必要な圧着時間及び圧力は方法 1 よりも高く、方法 3 で必要な振幅は方法 1 よりも小さかった。方法 3 で得られる接着力は、方法 1 よりも大きく、特に周波数 1 2 k H z の場合には、方法 1 で得られる接着力の約 1 0 倍の接着力が得られた。これは、手で引っ張っても容易に剥離しない接着力であった。

【 0 0 6 7 】

〔 試験例 2 〕

本試験例は、試験例 1 で明らかになった条件で生体組織と接着可能な材料を探索するための試験である。

血管組織片（ブタ大動脈の内腔面）及び各種材料を接触させ、周波数 2 5 k H z 及び振幅 8 0 μ m の振動、1 0 0 の温度、 5×10^4 N / m² の圧力を 1 ~ 5 秒間付加した。

【 0 0 6 8 】

その結果、湿潤コラーゲン（高研製タイプ 1 コラーゲンをグルタルアルデヒドで架橋したもの）、ポリウレタン（E S P A、東洋紡社製）、ビニロン（ビニロン、クラレ社製）、ゼラチン（和光純薬製精製ゼラチンをグルタルアルデヒドで架橋したもの）は、強固に接着した（図 4 参照）。ナイロン（ナイロンネット、グンゼ産業製）は不十分ながら接着した。ポリエステル（ユービーグラフト、ウベ循環研製）、ステンレス（S U S 3 6 4、市販品）、セロファン（セロファンフィルム、東京セロファン製）、乾燥コラーゲン（高研製タイプ 1 コラーゲンをグルタルアルデヒドで架橋し、乾燥させたもの）、テフロン（ゴアテックス E P T F E グラフト、ジャパンゴアテックス社製）は接着しなかった。なお、接着後に引張測定を行い、接着力が 0 . 2 M P a 未満の場合を「不十分な接着」、0 . 2 M P a 以上の場合を「強固な接着」と判断した。

【 0 0 6 9 】

上記と同様の条件で試験したところ、ポリウレタンをコーティングしたステンレス片（図 5 参照）、ポリウレタンをコーティングしたポリエステル片（図 6 参照）は、血管組織片に接着した。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 0 】

【 図 1 】 本発明の第 1 の装置の一実施形態を示す部分断面概略図である。

【 図 2 】 本発明の第 1 の装置の別の実施形態を示す部分断面概略図である。

【 図 3 】 本発明の第 2 の装置の一実施形態を示す部分断面概略図である。

【 図 4 】 (a) ポリウレタン、(b) ビニロン、(c) 湿潤コラーゲンが血管組織片に強固に接着した状態を示す図である。

【 図 5 】 ポリウレタンをコーティングしたステンレス片が血管組織片に接着した状態を示す図である。

【 図 6 】 ポリウレタンをコーティングしたポリエステル片が血管組織片に接着した状態を示す図である。

【 符号の説明 】

【 0 0 7 1 】

- 1 a , 1 b , 1 c . . . 装置
- 2 a , 2 b . . . 挟持部
- 3 a , 3 1 b 、 3 2 b . . . 加圧部
- 3 c . . . 加圧部（バルーン部）
- 4 a , 4 b , 4 c . . . 加圧制御部
- 5 a , 5 b , 5 c . . . 発熱体
- 6 a , 6 b , 6 c . . . 発熱制御部

10

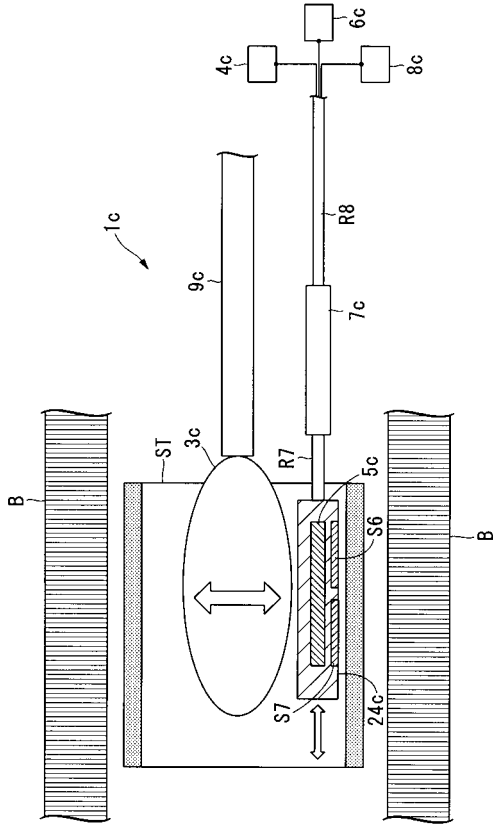
20

30

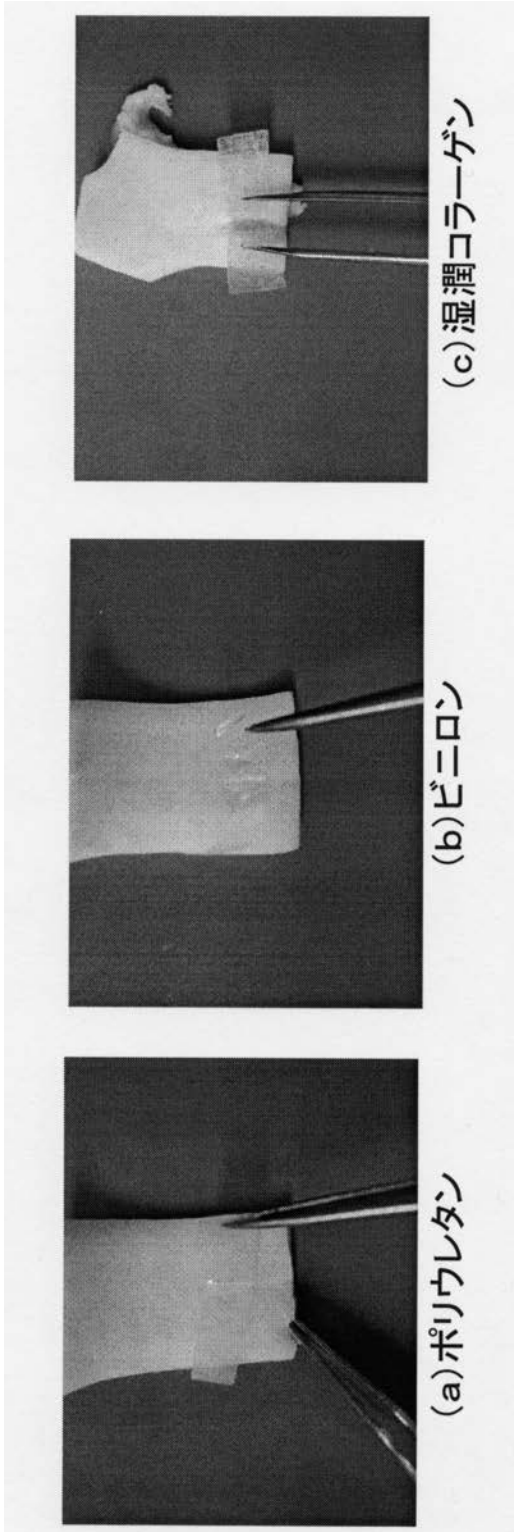
40

50

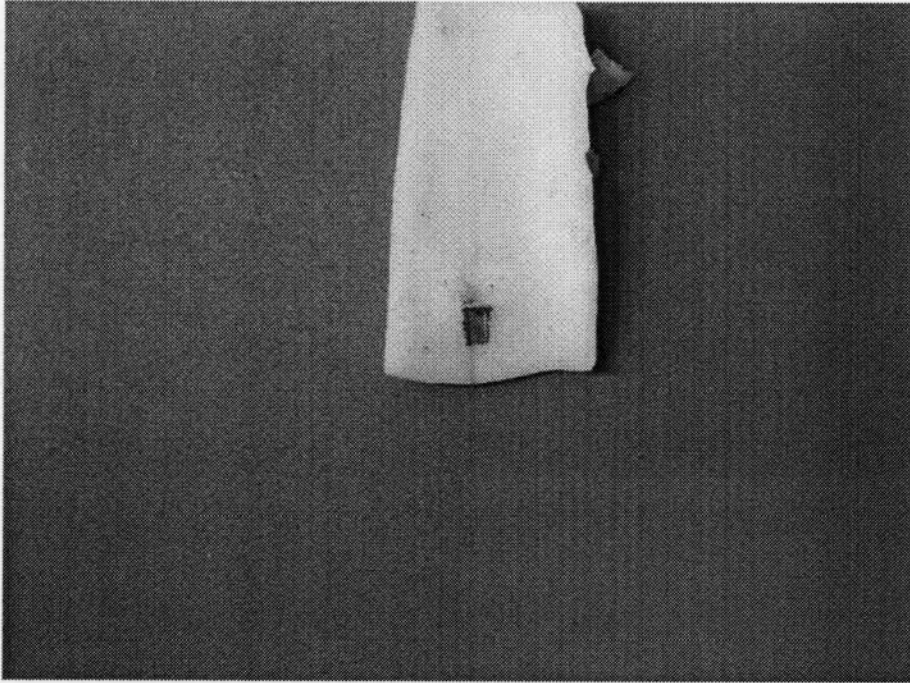
【 図 3 】



【 図 4 】

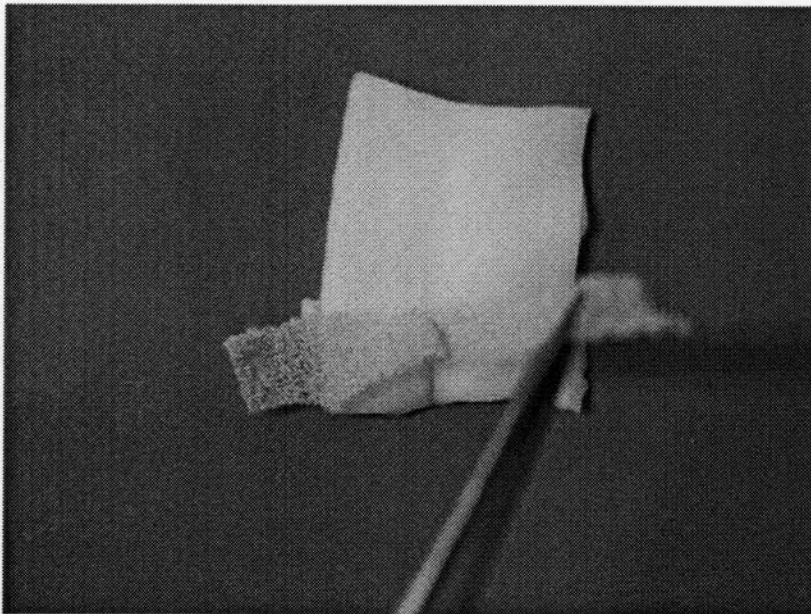


【図5】



ポリウレタンをコーティングしたステンレス片

【図6】



ポリウレタンをコーティングしたポリエステル片

フロントページの続き

- (72)発明者 増澤 徹
茨城県日立市中成沢町4 - 1 2 - 1 国立大学法人茨城大学内
- (72)発明者 樋上 哲哉
島根県出雲市塩冶町8 9 - 1 国立大学法人島根大学内

合議体

- 審判長 亀丸 広司
審判官 高田 元樹
審判官 山口 直

- (56)参考文献 特開2003 - 111771 (JP, A)
特開昭63 - 292951 (JP, A)
特開2005 - 66316 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B17/00