

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4874240号
(P4874240)

(45) 発行日 平成24年2月15日(2012.2.15)

(24) 登録日 平成23年12月2日(2011.12.2)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/072 (2006.01)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)A 6 1 B 17/10 3 1 O
A 6 1 B 17/00 3 2 O

請求項の数 10 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2007-517272 (P2007-517272)
 (86) (22) 出願日 平成17年6月2日 (2005.6.2)
 (65) 公表番号 特表2008-504053 (P2008-504053A)
 (43) 公表日 平成20年2月14日 (2008.2.14)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2005/052527
 (87) 國際公開番号 WO2006/000514
 (87) 國際公開日 平成18年1月5日 (2006.1.5)
 審査請求日 平成20年5月13日 (2008.5.13)
 (31) 優先権主張番号 04102983.6
 (32) 優先日 平成16年6月28日 (2004.6.28)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 60/599,195
 (32) 優先日 平成16年8月5日 (2004.8.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 503220406
 カーディオ ライフ リサーチ ソシエテ
 アノニム
 ベルギー国 ルーベン-ラーヌ-ヴ B-
 1348, ルート ド クレイボ-, 40
 /203
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男
 (74) 代理人 100096013
 弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】解剖学的構造用の液密穿刺閉塞装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中空器官の壁を穿刺し、且つ塞ぐための、中空器官の壁を穿刺する装置と中空器官の壁を塞ぐ装置とを組み合わせた外科用装置において、

前記外科用装置の先端側に向かって配置された、前記中空器官の壁(46)用のステープル(2)であって、前記ステープル(2)は前記ステープルの閉鎖位置と前記ステープルの開放位置との間で変形できる平らな背部(4)と、各々が軸線に沿って延びる間隔が隔てられた少なくとも二つのピン(10)とを備え、前記ピンの自由端は、前記ステープルが閉鎖位置にあるとき、一点に集まり、前記ステープルが開放位置にある場合には、少なくとも二列のピンの軸線は、互いに平行に整合する傾向があり、前記ステープルの背部(4)には中央開口部(9)が形成され、前記ピンの前記背部(4)に固定された固定端は、前記ステープルが開放位置にあるとき、前記ステープルの閉鎖位置におけるよりも大きい隙間によって離間される、前記ステープル(2)と、

前記中空器官の壁(46)を穿刺する穿刺装置(14, 50, 250)と、直径が前記ステープル(2)の前記中央開口部(9)と対応して前記穿刺装置(14, 50, 250)と同心の中空チャンネル(48)とを備え、前記中空チャンネル(48)が流体搬送導管(32, 232)に連結された、穿刺する装置(14, 48, 32)と、

前記ステープル(2)を保持するクランプ(18)であって、前記クランプは、前記ステープルを保持する2つのジョー(20)と、前記クランプ(18)を閉鎖位置に保持することにより前記ステープル(2)をその開放位置に保持する係止手段(14及び28)、

10

20

又は 54, 又は 236)とを備え、前記クランプは、前記中空器官の壁を塞ぐために前記係止手段の係止を開放することにより、前記ステープル(2)をその閉鎖位置にすることができる、前記ジョー(20)の自由端には、前記ステープルのオリフィス(16)と協働してステープルを掴む把持スタッド(24)が設けられている、前記クランプ(18)と、

前記外科用装置の前記先端側に向かって延びる前記中空チャンネル(32、232)に連結され、且つ前記クランプ(18)と共に前記穿刺装置(14、50、250)を支持して前記外科用装置のヘッド(39、239)を形成する支持体(30、56、236)であって、前記ヘッド(39、239)は前記ステープルのピン(10)による前記中空器官の壁(46)への打ち込みと前記穿刺装置(14、50、250)による前記中空器官の壁への穿刺とを行う、前記支持体(30、56、236)と、

前記ヘッド(39)を前記中空器官(46)の内側に導入するように、前記ヘッド(39)を支持する剛性のシャフト(260)とを含む、外科用装置。

【請求項2】

請求項1に記載の外科用装置において、前記ステープル(2)は弾性変形可能である、外科用装置。

【請求項3】

請求項1に記載の外科用装置において、

前記ステープル(2)は塑性変形可能であり、

前記ステープルが開放位置にある状態で前記ジョー(20)を所定位置に保持する第2係止手段(54)を更に備え、

前記クランプ(18)の前記ジョー(20)は、前記ステープルの前記背部を塑性変形させるように、カムとして作用するコア(56)を備えたしっかりと掴む手段によって作動できる、外科用装置。

【請求項4】

請求項1乃至3のうちのいずれか一項に記載の外科用装置において、

前記支持体(30、236)は、中空器官の壁(46)に当てることができ且つ穿刺作業中に前記外科用装置の前記ヘッド(39、239)を所定位置に保持できる保持手段(36、236)を備えている、外科用装置。

【請求項5】

請求項4に記載の外科用装置において、

前記保持手段(36、236)は、負圧源に連結できる導管に連結された吸引器(36、236)を含む、外科用装置。

【請求項6】

請求項5に記載の外科用装置において、

前記穿刺装置(250)及び前記クランプ(18)は、前記吸引器(36、236)の内側に配置される、外科用装置。

【請求項7】

請求項1乃至6のうちのいずれか一項に記載の外科用装置において、

前記穿刺装置は、中空導管を通して挿入できるトロカール(50、250)を含む、外科用装置。

【請求項8】

請求項1乃至7のうちのいずれか一項に記載の外科用装置用のステープルであって、

前記ステープル(2)が所定の位置にあるとき、中空器官の壁から突出しない平らな背部(4)と、間隔が隔てられた少なくとも二つのピン(10)とを備えたステープルにおいて、

前記平らな背部(4)は、前記ステープルの閉鎖位置と前記ステープルの開放位置との間で変形でき、

前記背部(4)は、互いに關してヒンジ止めされた二つの部品(6、8)を含み、

前記少なくとも二つのピン(10)は、これらの二つの部品に二列をなして配置されて

10

20

30

40

50

おり、前記二つの部品(6, 8)の各々の平面に対して垂直な軸線に沿って延びており、前記ステープルが閉鎖位置にある場合には、前記二列の前記ピンの自由端が一点に集中し、

前記ステープルが開放位置にある場合には、前記二列の前記ピンの軸線が互いに平行に整合する傾向があり、前記ステープルには中央開口部(9)が設けられており、前記ピンの前記背部(4)に固定された固定端は、前記ステープルが開放位置にあるとき、前記閉鎖位置におけるよりも大きな隙間によって離間されており、

前記ステープルには、前記ステープルを掴んで前記ステープルを一方の位置に保持するためのオリフィス(16)が設けられている、ステープル。

【請求項9】

10

請求項8に記載のステープルにおいて、前記背部(4)は、弾性変形可能である、ステープル。

【請求項10】

請求項8に記載のステープルにおいて、前記背部(4)は、塑性変形可能である、ステープル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、中空器官、特に脈管器官、及び気管、腸、等にカニューレを直接挿入し、穿刺するための閉塞・穿刺装置に関する。この装置は、穿刺システム又はカニューレ挿入システムを引き出す場合の外科的閉鎖術に対する必要をなくす。

20

【背景技術】

【0002】

動脈への介入中、米国特許第3,988,782号明細書に記載されているように、穿刺又はカニューレ挿入のように良性のものであっても、傷ついた膜を縫合すること、又は場合によってはパッチを固定することが必要である。

【0003】

臨床医学において、及び手術において、血管系を介して導入される器具が益々多く使用されている。かくして、経皮的穿刺後に血管をクリップで閉鎖するための幾つかの装置が開発された。

30

【0004】

米国特許出願第2002/0082641号には、請求項1の従来技術部分とほぼ対応する、平らな形状の脈管クリップを装着するための方法及び装置が記載されている。しかしながら、このクリップは、縫合されるべき壁の変形を亢進し(腫脹し)、このクリップを設置するということは、比較的侵襲的である。同様の装置が、米国特許出願第2002/002386号及び米国特許出願第2002/082641号によって知られている。これらの特許出願には、全ての場合において非常に嵩張る経皮的装置が記載されている。これらの装置は、適切に穿刺した後に所定の位置に置かれる。適切な穿刺は、ランセット等の穿刺機器を用いて行われる。これらの装置は、カニューレを導入するために一般的に使用されている(米国特許出願第2002/002386号参照)。このような装置を使用するということは、周囲組織に無視できない刺激が加わるということを意味する。血流中に導入した装置を取り外した後、クリップ自体の装着により、たとえ注意深く行ったとしても、血管並びに周囲組織が震動する。

40

【0005】

心臓手術は、停止した血液のない手術部位が得られるように、多くの場合、心臓を停止させる必要がある。これにより、正確で繊細な手術手技が可能となる。これを行うには、体外循環(ECC)を使用し、心停止期間中に組織的器官(脳、肝臓、腎臓、等)を酸素化した血液で灌流する必要がある。

【0006】

これを行うためには、大動脈をクランプしなければならない。この手術は、通常は、体

50

外循環を可能にする動脈カニューレと冠状動脈口との間に配置した外部クランプによって血管を閉鎖する工程を含む。この手順により、冠状循環を、ECCによって提供される血流から遮断し、及び従って、心臓を停止できる。

【0007】

冠状動脈のネットワークに溶液（心臓麻痺溶液）を注入し、心臓自体を停止期間中に保護する。

体外循環（ECC）システムを設置し、クランプを行い、心臓麻痺を行う上で、従来は、胸骨を切り開いて拡げる（胸骨切開術を行う）必要があった。胸骨切開術は、第1に、患者を術語合併症の危険に晒すことが多い破壊的外科手順である。

【0008】

近年、患者に対する侵襲性を小さくする目的で、これに代わる心臓手術技術が開発されてきた。これらの方の1つは、胸骨切開術を排除した。この場合、本発明は、内視鏡器具を導入できる最少の切開部によって実施される。作業は、上文中に説明した従来技術の装置とは異なり、ここでは、「自由な」（拘束されていない）器官に対して行われる。

【特許文献1】米国特許第3,988,782号明細書

【特許文献2】米国特許出願第2002/0082641号

【特許文献3】米国特許出願第2002/002386号

【特許文献4】米国特許出願第2002/082641号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の目的は、流体の漏れを生じることなく、連結穴を縫合によって閉鎖する必要なしに、器官に及ぼされる機械的拘束をできるだけ少なくしながら、圧力が加わった解剖学的構造に対して連結部を形成できるようにし、穿刺工程又はカニューレ挿入工程を行うことができるようすることである。

【0010】

本発明の別の目的は、動脈等の中空器官の裂け目を迅速に且つ耐久性を以て閉鎖できるようにすることである。

本発明の別の目的は、侵襲性が最少の手術で、即ち手術でのアクセスが制限された、約10mm乃至30mmの切開部を介した手術で使用できる小型の装置を製造することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の要旨は、中空器官の壁を塞ぎ、液密に穿刺するための組み合わせ装置であり、この装置は、基端部分及び先端部分を含み、その先端側にヘッドを備えている。

ヘッドは、先端部分に向かって配置された、中空器官の壁用の外科用ステープルであって、ステープルの閉鎖位置とステープルの開放位置との間で変形できる実質的に平らな背部と、各々が軸線に沿って延びる間隔が隔てられた少なくとも二つのピンとを有し、これらのピンの自由端は、背部が閉鎖位置にあるとき、一点に集中し、二列のピンの軸線は、前記ステープルが開放位置にあり、前記ステープルの背部には中央開口部が形成されたとき、互いに平行に整合する傾向がある、外科用ステープルと、

穿刺装置と、直径がステープルの中央開口部と対応する中空チャンネルとを備えており、支持体に取り付けられ、流体搬送導管に連結された液密穿刺システムと、

前記ステープルをその開放位置からその閉鎖位置にできる、前記ステープルを所定位置に保持するための保持手段と、

装置の先端部分に向かって延びる引っ張り部材に連結された、装置のヘッドを形成する支持体と、

装置のヘッドを器官の内側に導入できる導入器とを含む。

【0012】

本発明の利点は、大動脈等の圧力が加わった動脈に、特に穿刺、又はカニューレ挿入に

10

20

30

40

50

よって、穿刺穴を縫合部で閉鎖する必要なしに、連結できるということである。これは、縫合術は潜在的に有害であり、動脈組織が塞栓症を生じたり裂けたり、出血を生じることをトリガーする傾向があるためである。これとは対照的に、本発明の場合には、動脈壁の様々な層が、実際上、その最初の相対的位置に保持され、そのため、壁の性質を劣化することなく、迅速に瘢痕形成がなされるのである。

【0013】

第1の有利な実施例によれば、ステープルは弾性変形可能である。この場合、前記ステープルを所定位置に保持するための手段は、二つのジョー及び係止手段を備えたクランプである。ジョーの自由端には、ステープルの把持箇所と協働できる掴み手段と、前記ステープルを開放位置のジョーの所定位置に保持する係止手段とが設けられている。

10

【0014】

第2の有利な実施例によれば、ステープルは塑性変形可能である。この場合、前記ステープルを所定位置に保持するための手段は、2つのジョー及び係止手段を備えたクランプである。ジョーの自由端には、ステープルの把持箇所と協働できる掴み手段 (g r a s p i n g means) と、前記ステープルを開放位置のジョーの所定位置に保持する第2係止手段とが設けられており、前記クランプのジョーは、ステープルの背部を塑性変形させる第2のしっかりと掴む手段 (c l e n c h i n g means) によって作動できる。

【0015】

クランプは、好ましくは、2つのジョーを備えている。穿刺装置のチップは、有利には、ステープルのピンが、中空器官の壁に形成した切開部の両側に、前記切開部に関して実質的に対称に配置されるように製造され、穿刺システムに配置される。

20

【0016】

有利には、装置の先端ヘッドは、導入器から取り外し自在である。取り外し自在の導入器を使用することにより、可撓性導管を使用でき、これによって術野をきれいにできる。

ステープルの閉鎖は、有利には、支持体を取り外すことによって行われる。かくして、手術中に装置を誤って作動させることは不可能である。最悪でも、この取り外しにより、傷の閉鎖が「自動的」に行われる。

【0017】

導入器は、好ましくは、クランプを係止解除し、これにより ステープルを解放するための部材をその基端側に備えている。この構成には、ステープルを閉鎖するときに手術者が装置を中空器官に当てた状態に保持することを必要とする。かくして、ステープルが正しくない態様で位置決めされることはない。この係止解除部材は、手作業で、電気式で、又は空気圧で作動されるように選択できる。

30

【0018】

好ましい実施例では、中空ニードル用の支持体は、更に、保持装置、有利には吸引器を支持する。この吸引器は、中空器官の壁に当てることができ、装置のヘッドを中空器官上の所定位置に保持できる。前記吸引器は、負圧源に連結できるダクトに連結されている。このような保持手段の圧力により、手術者は、装置がひとたび所定位置に置かれた後、他の外科用器具の取り扱いに完全に専念できる。有利な実施例によれば、穿刺装置、ステープル、及びステープル保持手段は、吸引器官内に配置される。かくして、装置に捩じれ対偶が加わることなく、これによりカニューレは所定の位置に保持される。

40

【0019】

導入器は、有利には塑性変形可能であり、そのため、任意の角度で延びる壁に対して穿刺装置を直角に適用できる。

好ましい実施例によれば、穿刺装置は、中空導管を通して挿入できるトロカールを含む。

【0020】

本発明の別の要旨は、上文中に説明した外科用装置用の外科用ステープルである。このステープルは、ステープルの閉鎖位置とステープルの開放位置との間で変形できる実質的

50

に平らな背部と、間隔が隔てられた少なくとも二つのピンを含み、

背部は、互いにヒンジ止めされた二つの部品を含み、

少なくとも二つのピンは、前記二つの部品に二つの列をなして配置されており、実質的に、前記二つの部品の各々の平面に対して垂直な軸線に沿って延びており、

前記背部が閉鎖位置にある場合には、二列のピンの自由端が一点に集まり、

前記背部が開放位置にある場合には、二列のピンの軸線は互いに平行に整合する傾向があり及び／又はピンのチップが、閉鎖位置におけるよりも大きな隙間によって離間され、

前記ステープルには、中央開口部及び前記ステープルを一方の位置に保持するための把持箇所が設けられている。

【0021】

10

ステープルが所定位置にあるとき、その背部は、中空器官の壁から突出しない。このような設計の利点は、このステープルが比較的扱い易く、ステープル止めした組織の様々な層を不安定にすることなく、組織に損傷を及ぼすことなく取り外すことができるということである。

【0022】

第1の有利な実施例によれば、背部は弾性変形可能である。この場合、二つの部品は、好ましくは、ばね継手によって互いに接合されている。

第2の有利な実施例によれば、背部は塑性変形可能である。

【0023】

20

本発明のこの他の特徴及び利点は、添付図面を参照した本発明の特定の実施例の以下の説明から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

図1及び図2は、本発明によるステープル2を大きく拡大して示す。大まかな考えを提供するため、図示のステープル2の背部4の厚さは約1mmであり、ピンの長さは約4mmである。背部4は、互いに對して移動できる2つの部品6、8を含む。これらの部品の各々は、一列のピン10を支持する。これらのピンは、実質的に、背部4の部品6、8の各々の平面に対して垂直な軸線に沿って延びている。これらのピンは、好ましくは、組織が確実に均等にクランプされるように、食い違った態様で配置されている。

【0025】

30

ステープルは、例えばニチノール等のばね性（一般的には金属）材料、又は塑性変形可能な材料のいずれで形成されていてもよい。

ばね性材料の場合には、外部応力が作用していない図1に示す場合には、二列のピン10の軸線が一点に集まり、約30°乃至40°の角度を形成する。これは、下文においてわかるように、器官の壁の様々な層の相対的位置を損なうことなく、切開部縁部を閉鎖できるため、重要なポイントである。

【0026】

背部4に捩じり力11が加わったとき（図2参照）、二列のピン10の軸線は、背部4の全体平面に対して実質的に垂直な軸線と平行に整合する。この形体では、ステープルは組織内への侵入にあたり、最少の抵抗を提供する。ステープルの背部4の二つの部品6、8は、ジグザグ状のばね継手12によって互いに接合されており、これによって、ピンの整合とは別に、二つの部品6、8を互いから遠ざかるように移動できる。背部4の二つの部品6、8は、中央開口部9によって分けられている。この中央開口部9により、以下に詳細に説明する穿刺ニードル14を、背部4及び二列のピン10を通して挿入できる。二つの部品6、8に形成されたオリフィス16は、ステープル2を掴むための手段として役立つ。これらの有用性は、図3及び図4を参照することによって明らかになるであろう。

【0027】

図3もまた、弾性背部を持つステープルの場合を示す。共通の軸線22を中心として枢動できる二つのジョー20がクランプ18に設けられている。これらのジョー20の各々には、ステープル2を掴むためにオリフィス16と協働する把持スタッド24が設けられ

40

50

ている。クランプが開放位置にあるとき、スタッド 24 は、ステープル 2 の係合及び係合解除を容易に行うことができるよう整合している。クランプ 18 の二つのハンドル 26 を互いに合わせる（外科手術の直前に手作業で行うことができる）ことにより、ジョー 20 に引っ張り力を及ぼし、この引っ張り力は、スタッド 24 を介して、ステープル 2 をその応力が加わった位置に置く。この位置では、二列のピン 10 の軸線が平行であり、中央開口部 9 が拡げられる。クランプ 18 が閉鎖位置にある（図 4 参照）場合には、ステープル 2 の拡げられたジグザグ継手 12 が、ジョー 20 を再度開放しようとする力をジョー 20 に及ぼす。これらのジョーを閉鎖位置に保持し、及び従ってステープル 2 をクランプ 18 に固定することは、係止機構によって行われる。この場合、この係止機構を提供するのは、ジョーのハンドル 26 を通って延びる二つの穴 28 を通して挿入される穿刺ニードル 14 自体である。 10

【 0 0 2 8 】

塑性変形可能な背部を持つステープルを使用する場合には、以下に示すように、形体が僅かに異なるクランプ 18 を使用する。

図 5 及び図 6 は、本発明の組み合わせ穿刺装置の様々なエレメントを、分解図及び組み立て後の夫々で示す。

【 0 0 2 9 】

穿刺ニードル 14 を、導管 32 に連結された支持体 30 に挿入する。導管の基端には、例えば心臓麻痺溶液等の流体の供給源に連結するためのコネクタ 34 が設けられている。ニードル支持体 30 は、特定の部材即ち、第 2 導管 38（導管 32 と平行に延びる）を介して真空ポンプに連結された吸引器 36 を横方向に支持するということはわかるであろう。 20

【 0 0 3 0 】

クランプ 18、ニードル 14、その支持体 30、及び吸引器 36 が一緒になって、本発明の組み合わせ穿刺装置の「ヘッド」39 を形成する。このヘッド 39 は、導入器 40 によって支持されている。導入器 40 は、ここでは、「フォーク」、即ちその先端から突出した二つのチップ 42 によって終端する。これらのチップは、クランプ 18 のいずれかの側部で、この目的のために設けられた溝 44 に挿入したとき、クランプ 18 のジョーの枢動を妨げることなく、ヘッド 39 を操作できる。

【 0 0 3 1 】

図 6、図 7、図 8、及び図 9 を連続的に参照し、本発明の装置の作動方法及び利点の両方を説明する。 30

図 6 では、弾性変形可能なステープル 2 がクランプ 18 に取り付けてあり、このクランプがニードル 14 によって閉鎖状態に保持されている。次いで、ステープル 2 を支持する、装置のヘッド 39 を導入器 40 に挿入する。装置を患者の胸郭に導入し、ヘッド 39 を穿刺されるべき血管又は中空器官（例えば大動脈）の壁 46 に適用する。導入器 40 の材料が延性であるため、血管の壁 46 が直角でない場合には、手術者は、これを曲げることができる。手術者は、ステープル 2 のピン 10 を壁 46 にしっかりと打ち込む。これらのピンの軸線は、そのとき、ニードル 14 の軸線及び／又はニードル 14 自体と平行である（下文でわかるように、ニードル 14 をステープル 2 のピン 10 と同時に挿入することは重要ではない）。ピン 10 の寸法は、穿刺されるべき壁の厚さに従って設計してきた。即ち、しっかりとした固定を確保するのに十分な長さ、及びステープル 2 を閉鎖したときに組織が裂けないようにするための最適の直径を備えている。 40

【 0 0 3 2 】

手術者は、次いで、装置のヘッドを壁 46 に固定する。このとき、手術者は、吸引器 36 に真空を加える。吸引器は、従って、ヘッド 39 を血管の壁 46 にしっかりと押し付け、ここに保持する。次いで、手術者は、ヘッド 39 を側方に並進移動し、「フォーク」のチップ 42 を解放することによって、ヘッド 39 を導入器 40 から係合解除できる。導管 32 及び 38 が可撓性であるため、手術者はこれらの導管を術野から遠ざかるように移動でき、これらの導管の心配をすることなく、作動を続行できる。 50

【0033】

吸引器36は、装置を動脈の壁に当てた状態で動かなくするのに使用できる唯一の装置ではないということに着目されるべきである。動脈の周囲を取り囲むクランプやラソーループを使用してもよい。

【0034】

状態は、次に、図7に示す段階に移行する。導管32及び中空ニードル14を介して血液を大動脈から取り出すことができるか或いは、その逆に、何らかの種類の製品を大動脈に注入できる。

【0035】

図8では、手術は最終段階にある。この時点では、もはや、灌流ニードル14を所定の位置に置いておく必要がない。手術者は、「フォーク」のチップ42をクランプ18の溝44に挿入することによって、導入器40を再装着する。手術者は、導入器40に取り付けられた装置(図示せず)を使用して導管32、38の基端34を掴み、吸引器36に作用した真空を解放し、支持体30に引っ張り力を加える。

10

【0036】

ニードル14を抜いたとき、クランプ18が係止状態から解放され、ステープル2を解放する。これがばねステープルである場合には、ジグザグ継手12の作用により、ステープル2の二列のピン10が互いに合わさり、及び/又は一点に集まり、ニードル14により形成した切開部縁部を互いにしっかりと押し付け、血液が術野に漏れて入ることがないようにする。必要であれば、この閉鎖移動は、ピン10の軸線を一転に集めることによって補足される。これには、ステープル2を埋め込み位置に保持する効果がある。

20

【0037】

塑性変形可能な背部4を持つステープル2を使用する場合には、明らかに、クランプ18にばね効果は及ぼされない。その代わり、ステープル2は、手作業、又は機械的、空気圧的、又は電気的押圧手段(図示せず)のいずれかによって押すことによって、クランプの枝部に装着される。

30

【0038】

次に、クランプ18を図9に示すように取り外す。生体親和性材料製のステープル2は、身体によって良好に許容され、所定位置に残る。その形状が与えられると、続いて行われる手術中に何ら問題を生じることなく、取り外すこともできる。

【0039】

図10は、本発明の装置の別の実施例を示す。この実施例では、ニードル14の代わりに中空カニューレ48を使用し、手術者は、このカニューレを通してトロカール50を導入し、トロカールにより、きちんとした(直線状の)切開部を壁46に形成し、トロカールをステープル2のピン10の列に関して良好に中央に置く。カニューレには、これを通過する流体の流量を最適にできるという利点がある。勿論、導入器が直線状であるか或いは実質的に直線状である場合には、トロカール50だけを使用してもよい。更に、従来の穿刺ニードルを使用する場合には、切開部を良好に中央に置くため、クランプ18のスタッド24又はジョー20の相対的な位置がニードル14の軸線に関してオフセットしてもよい。

40

【0040】

図11は、ステープル2が組織に及ぼす作用を詳細に示す。わかるように、壁の様々な層(外層51、脈管中膜52、及び脈管内膜53の外層及び内層、等)は、これらの層の初期位置に対して実際上全く変形を生じることなく所定位置に保持される。これにより、全く問題なく、瘢痕形成が促進される。わかるように、ピン10は、穿刺される組織の厚さに対し、深い固定を可能にするのに十分な所定の長さを有する。上文中に説明したように、ピンは、必ずしも壁を直角に通っていなくてもよい。ピンには、必要であれば、返し(図示せず)が設けられていてもよい。一般的には、ピン10は長過ぎず、そのため、これらのピンは、穿刺した器官の反対側に侵入せず、これらのピンの実際の長さ(侵入する壁の厚さと等しい、短い、又は長い)は、器官自体の性質及び壁の生理学的性質に従って

50

決定される。

【0041】

ステープル2は、限られた数（この場合、2本及び3本）の二列のピン10を備えているように示してあるが、閉鎖されるべき切開部の性質に応じて、これとは異なる数（2本乃至N本）のピンを備えていてもよいということは理解されるべきである。二列のピン10を、図示のように、食い違い態様で配置することは、切開部をその全長に亘って閉鎖する上で有利である。本発明の装置は、ここには、侵襲性が最少の外科手術に関して説明したが、標準的な手術で使用してもよい。

【0042】

更に、装置をその切開部閉鎖機能だけで使用するのが望ましい場合には、ニードル14の代わりに、クランプのジョーを越えて延びない簡単な端部装着体を使用する。

10

図12は、塑性変形可能な背部を持つステープルを使用するのに適した装置のヘッド39の別の実施例を示す。この場合、クランプ18には、係止手段として作用するプレスレットが設けられる。このプレスレットは、応力が全く作用していない場合、ステープル2が開放状態（即ちピン10が実質的に平行な位置に置かれた状態）でスタッド24に装着できるようにクランプのスタッド24を所定の位置に保持する。ニードル14の支持体は、カムを形成するコア56を備えている。一方、クランプ18のハンドル26の内面の各々には、カム形成コア56の外面と協働できる傾斜部58が設けられている。

【0043】

穿刺プロセス中の装置を図13に示す。穿刺作業を完了したとき、手術者は、ニードル14に相対的引っ張り力を及ぼし、装置のヘッドを壁にしっかりと当てた状態に保持する（図14参照）。他の態様の装置の場合におけるように、この引っ張り力は、手作業で（例えばレバーシステムによって）、又は空気圧によって、又は場合によっては弾性的に及ぼされる。

20

【0044】

移行中、カムとして作用するコア56が、クランプ18のハンドル26を押圧して離し、かくしてジョー20を締め付け、従って、ステープル2を閉鎖し、これにより、穿刺した組織を締めつける。

【0045】

図15a、図15b、及び図15cは、ステープル102の別の実施例を示す。ステープル102は、この場合、塑性変形可能なステープルである。ステープル2の場合におけるのと同様に、ステープル102は継手112を含む。クランプ18によって曲げられるとき、継手112は、背部の部品106、108に装着されたピン10の軸線を一点に集める。ステープルを切開部上でひとたび閉鎖すると、フック113、115が相互係止し、ステープルが開かないようにする。

30

【0046】

図16乃至図19は、導入器140の別の実施例を示す。この導入器には、上文中に説明した「フォーク」142に加えて、移動自在の「フォーク」141が装着されている。このフォークの役割は、穿刺ニードル14の取り外しを容易にすることである。

【0047】

ニードル14がクランプ18のジョーを係止しているため、取り外し時に、無視できない摩擦抵抗がニードルに加わる。ニードルの取り外し時に手術者がニードルに高すぎる引っ張り力を及ぼす（過誤を冒す危険があることを意味する）必要がないようにするため、クランプ18のハンドル26を僅かに閉じることにより、ニードル14に加わる摩擦をゼロにするための手段が設けられている。図16では、導入器140（術野に何もないようにするために手術中に取り外した）を、手術者が、装置のヘッドの所定位置に再び配置する。図17で、フォークのチップ142をクランプ18の溝44に滑り込ませ、移動自在のフォーク141を制御ロッド143によって、固定フォーク142の近くに維持する。次いで、手術者は、移動自在のフォーク141を装置の基端側に向かって滑らせ、クランプ18のハンドルを一時的に閉鎖位置に保持する。次いで、ニードルを難なく取り外すこ

40

50

とができる(図18参照)。手術者は、次いで、移動自在のフォークを装置の先端に向かって押し、クランプ18を自由にし、ステープル2を閉鎖する(図19参照)。

【0048】

導入器140の1つの利点は、手術中に、又は行われる可能性がある別の手術中に過誤があった場合にステープル2を除去できるようにするということである。図20及び図21に開示したように、既に配置されているステープルを除去するためには、導入器140に挿入したクランプ18を使用してこのステープルを再度掴み、ステープル2のオリフィス16に挿入してあるスタッド24を持ち、移動自在のフォークを後方に引っ張り、クランプ18を閉鎖し、ピン10を平行な平面に戻すので十分である。次いで、ステープル2は、問題なく引き出される。

10

【0049】

図22乃至図29は、本発明の装置の別の実施例を示す。

全てのエレメントが、上文中に説明したのと同様であるが、この実施例は更に完全であり、起こり得る過誤を減少する。

【0050】

図22は、この実施例の様々なエレメントの分解図を示す。最も特有のエレメントは、支持体230と一体成形された吸引器236が設けられているということである。この吸引器は、クランプ及び穿刺システムを取り囲む。

【0051】

別の特有なエレメントは、以下に説明するように、導入器(40、140)の役割が、部分的にはトロカール250のシャフト260によって、そして部分的にはプッシャ262によって行われるということである。

20

【0052】

装置のヘッド239を図23に更に詳細に示す。上述の実施例におけるように、このヘッド239は、装置の基端部分に、流体を通すための、カニューレ48に開放した第1導管232によって、及び吸引器236に真空を提供するための第2導管238によって連結されている。

【0053】

ヘッド239を患者の体内に導入するとき、トロカール250及びその剛性シャフト260を第1導管232に滑り込ませ、中間部分が完全に剛性の装置を得るので十分である。これにより、上文中に説明した導入器40、140の使用を無視できる。装置の取り出し中、プッシャ262は、下文中に示すように、同様の役割を果たす。

30

【0054】

図23乃至図27は、穿刺装置を導入するための様々な工程を示す。クランプは開放位置にあり、クランプの把持スタッド24を互いに向かって移動し、ステープルを挿入位置に置き、即ち二列のピン10の軸線を互いに対して本質的に平行にし(図24参照)、トロカールのシャフト260を導管232に滑り込ませ、ステープルを保持するクランプをベル形吸引器236(図25参照)に入れる。クランプの係止は、この場合、ベル236の内壁によって確保される。ベル236の内壁は、ハンドル26のチップとの接触によりクランプを維持する。剛性にした装置をその基端によって取り扱う手術者は、ヘッドを、患者の体内に、治療が行われるべき器官の壁46まで導入し、この壁をトロカール250で穿刺する。この際、ピン10が壁46を通過する。ベル形吸引器236内に真空を発生し、かくして装置のヘッドを壁46に押し付ける。次いで、トロカール250及びその剛性のシャフト260を取り除く。

40

【0055】

図27aは、配置した装置のヘッド239の様々なエレメントの断面図を示す。

実質的に鞍形の吸引器の口部264は、壁46の湾曲に完全に適合している。中空カニューレ48が壁46を通って延びている。切開によって引き起こされる流体の損失は、真空導管238を通した吸引によってバランスがとられる。吸引器の内壁の輪郭は、クランプを閉鎖位置に維持するように、及び従ってステープルが開放位置にとどまるように設計

50

されている。

【0056】

この実施例の1つの利点は、図10に示す場合のように、カニューレ48に対する要求に関し、壁46に及ぼされた引っ張り力の中心がずれていらないということである。これにより、手術中に装置が予期せぬことに引きちぎられてしまう可能性を小さくする。

【0057】

図27bは、別の可能な実施例を示す。この実施例では、吸引器236の口部264が、図27aに示してあるものよりも幾分長く、そのため、壁46は、トロカール250及びカニューレ48だけによって穿刺される。ステープル2が壁46と接触し、ピンが前記壁を穿刺するのは、まさに取り外しが行われる瞬間だけである。壁が吸引により不時に湾曲することがないようにするため、ストップリング270をカニューレ48に装着する。

【0058】

図28及び図29は、穿刺装置を取り外し、穿刺したオリフィスを閉塞する工程を示す。手術者は、装置の基端側からブッシャ262を吸引器236の真空導管268に導入する。次いで真空を中断し、導管の基端側をハンドル263を介して引っ張る。吸引器が後方に移動すると同時に、クランプ18がブッシャ262によって所定位置にしっかりと維持される。吸引器がクランプ18のハンドル26の自由チップを通過すると直ぐに、クランプ18が自由になり、弾性ステープルの場合には、前記ステープルはその閉鎖形態をとり、ピンのチップが互いに近づいて切開部の縁部を閉鎖する。導入器40に関して説明したように、トロカール260のシャフト及びブッシャ262は曲がることができ、そのため、穿刺される器官の位置に関わらず、装置のヘッドを壁46に対して垂直にできる。

【0059】

図29では、手術者は、装置の取り外しを続行している。クランプ18に配置された溝(図示せず)と協働するブッシャの端ノブ268がクランプを体外に引き出す。

本装置は、「キット」の態様で提供されてもよい。このキットは、誤って配置されたステープル又は傷が治癒したたために不要になったステープルを取り外すことができる導入器140を含む。

【図面の簡単な説明】

【0060】

【図1】図1は、本発明による組み合わせ装置で使用する、閉鎖位置の外科用ステープルの拡大斜視図である。

【図2】図2は、開放位置の図1のステープルの斜視図である。

【図3】図3は、弾性変形可能なステープルの場合の、本発明による組み合わせ穿刺装置のクランプの縮尺が異なる斜視図である。

【図4】図4は、弾性変形可能なステープルの場合の、閉鎖位置の図3のクランプの斜視図である。

【図5】図5は、弾性変形可能なステープルの場合の、本発明による組み合わせ穿刺装置の様々な構成要素の分解図である。

【図6】図6は、弾性変形可能なステープルの場合の、動脈へ適用するときの組み合わせ装置のヘッドの斜視図である。

【図7】図7は、弾性変形可能なステープルの場合の、動脈に適用した後の装置のヘッドの詳細斜視図である。

【図8】図8は、弾性変形可能なステープルの場合の、本発明によるステープルの解放の詳細斜視図である。

【図9】図9は、弾性変形可能なステープルの場合の、ステープルを装着した後の装置のヘッドの取り外しの斜視図である。

【図10】図10は、本発明による装置の別の実施例の斜視図である。

【図11】図11は、手術時のステープルの概略断面図である。

【図12】図12は、塑性変形可能なステープルを含む本発明による装置のヘッドの分解図である。

10

20

30

40

50

【図13】図13は、図12の装置を使用したステープルの第1の装着工程を示す、概略斜視図である。

【図14】図14は、図12の装置を使用したステープルの第2の装着工程を示す、概略斜視図である。

【図15a】図15aは、塑性変形可能なステープルの別の実施例の側面図及び正面図である。

【図15b】図15bは、塑性変形可能なステープルの別の実施例の側面図及び正面図である。

【図15c】図15cは、塑性変形可能なステープルの別の実施例の側面図及び正面図である。

【図16】図16は、導入器及びステープル配置装置の別の実施例の斜視図である。

【図17】図17は、導入器及びステープル配置装置の別の実施例の斜視図である。

【図18】図18は、導入器及びステープル配置装置の別の実施例の斜視図である。

【図19】図19は、導入器及びステープル配置装置の別の実施例の斜視図である。

【図20】図20は、ステープルの除去を示す、斜視図である。

【図21】図21は、ステープルの除去を示す、斜視図である。

【図22】図22は、導入器及びステープル配置装置の更に別の実施例の分解斜視図である。

【図23】図23は、図22の実施例の詳細図である。

【図24】図24は、図22の実施例の斜視図である。

【図25】図25は、図22の実施例の斜視図である。

【図26】図26は、図22の実施例を所定位置に置く作業を示す図である。

【図27a】図27aは、図22の実施例を所定位置に置いたときの断面図である。

【図27b】図27bは、図22の装置の別の実施例の断面図である。

【図28】図28は、図22の実施例のステープルを所定位置に置く作業を示す詳細斜視図である。

【図29】図29は、図22で説明した工程に続いて行われる工程の概略斜視図である。

【符号の説明】

【0061】

2	ステープル	4	背部	6、8	部品
9	中央開口部	10	ピン	12	ジグザグ状のばね継手
14	穿刺ニードル	16	オリフィス		
18	クランプ	20	ジョー	22	軸線
24	把持スタッド	26	ハンドル	28	穴

10

20

30

【図1】

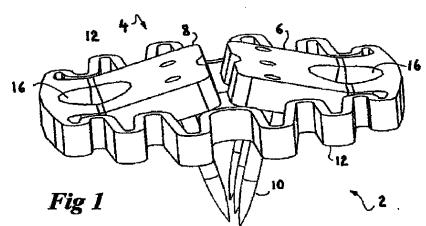


Fig 1

【図2】

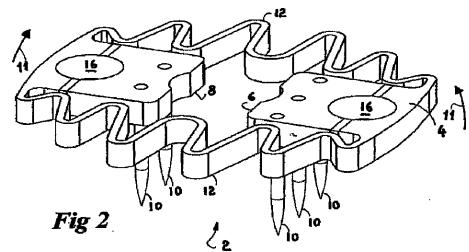


Fig 2

【図3】

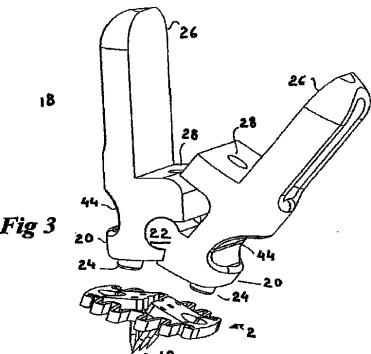


Fig 3

【図4】

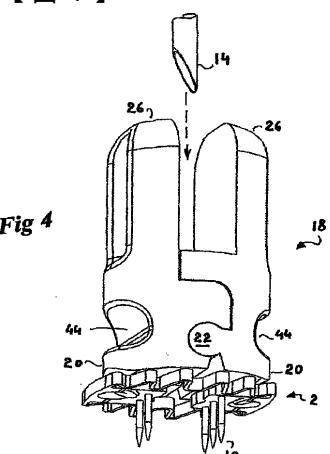


Fig 4

【図5】

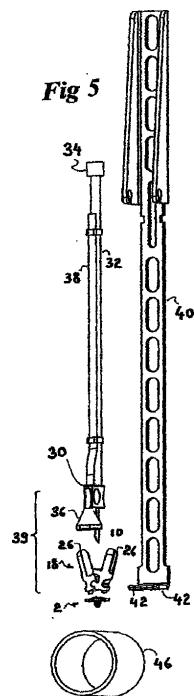


Fig 5

【図6】

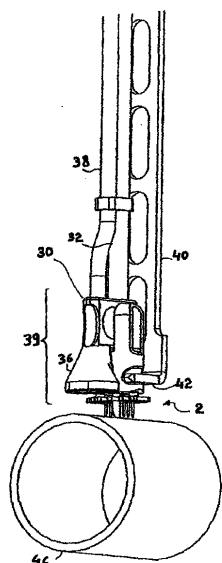


Fig 6

【図7】

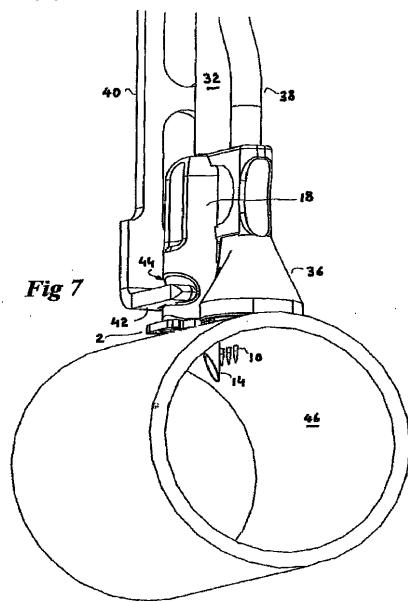


Fig. 7

【図8】

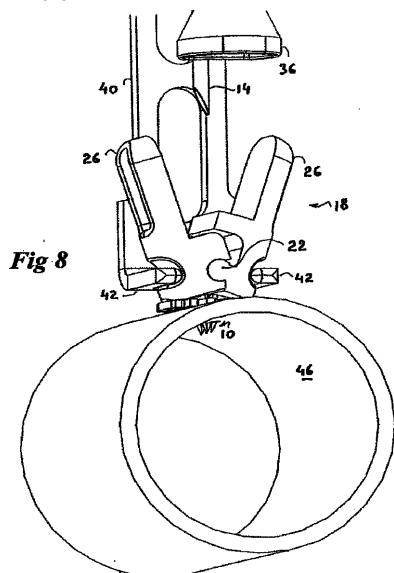


Fig. 8

【図9】

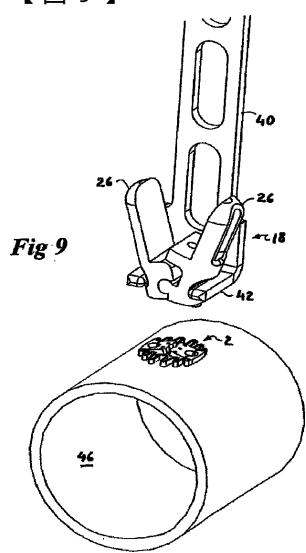


Fig. 9

【図10】

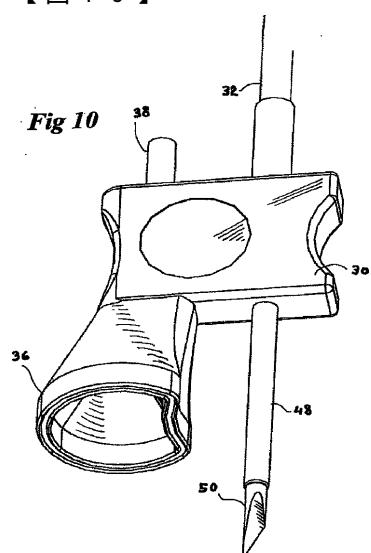
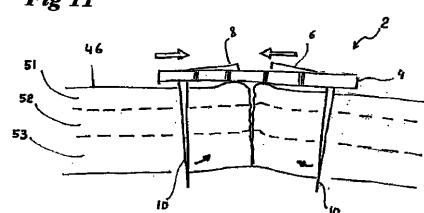


Fig. 10

【図11】

Fig. 11



【図12】

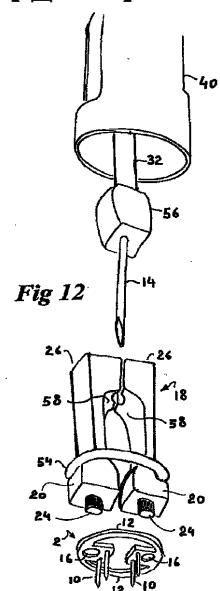
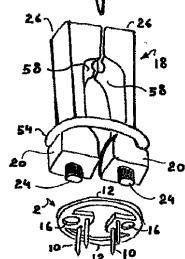


Fig 12



【図13】

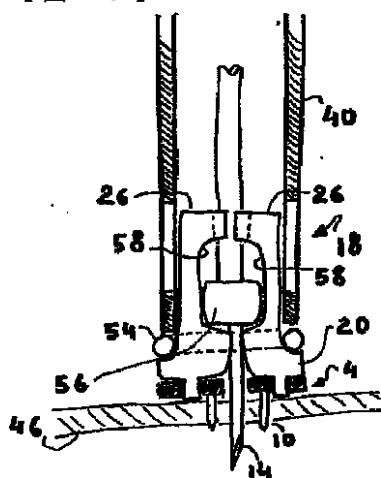


Fig 13

【図14】

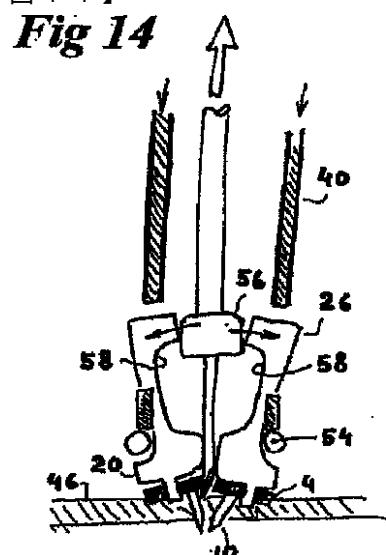


Fig 14

【図15b】

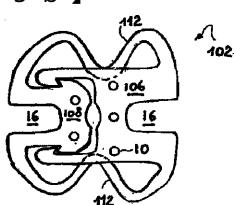


Fig 15b

【図15c】

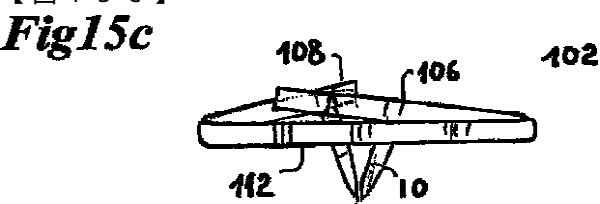


Fig 15c

【図15a】

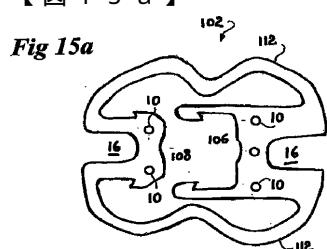
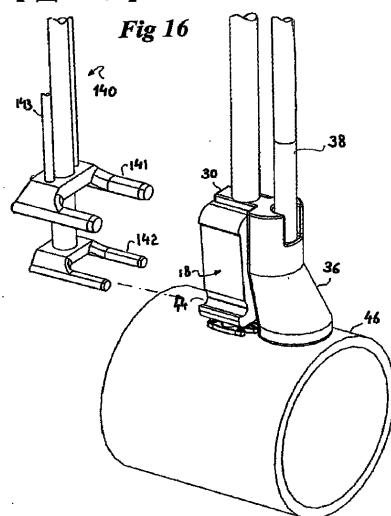
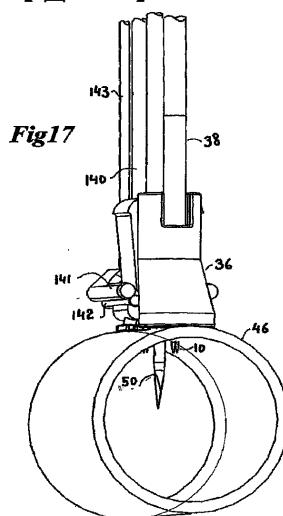


Fig 15a

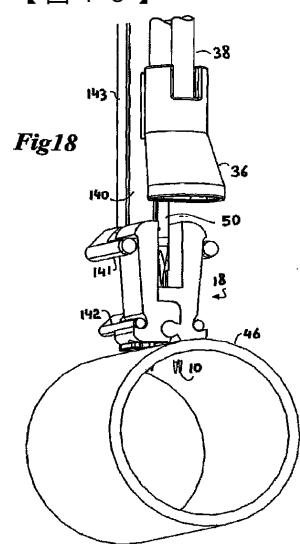
【図16】



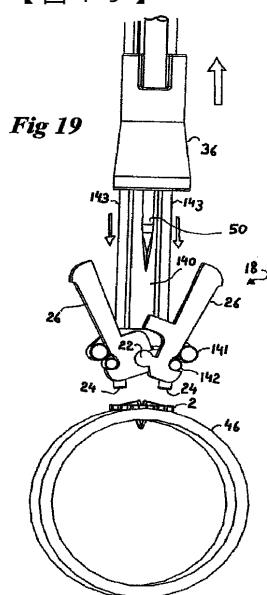
【図17】

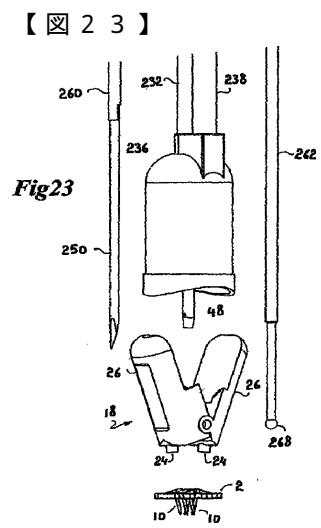
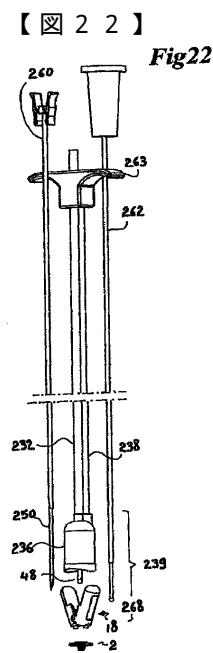
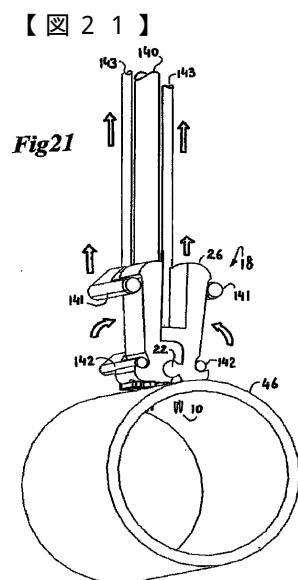
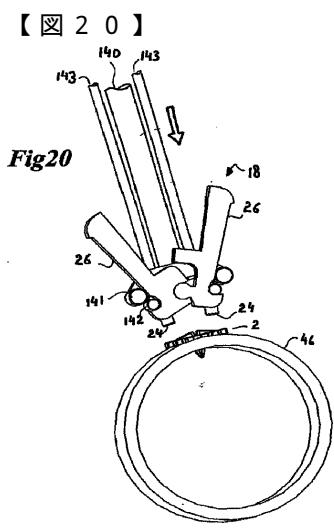


【図18】

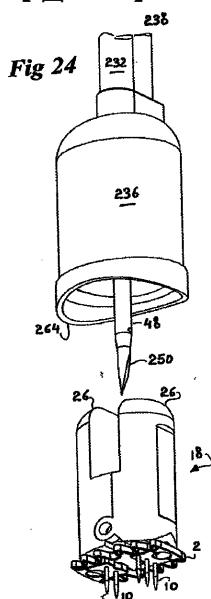


【図19】

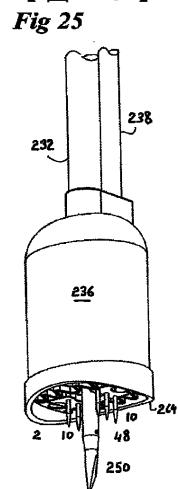




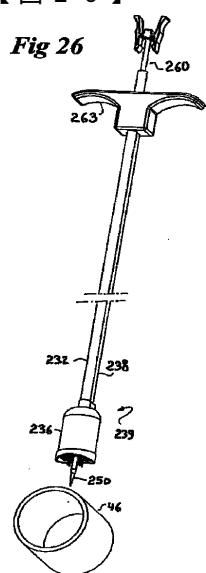
【図24】



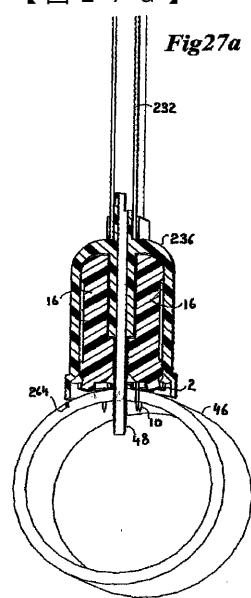
【図25】



【図26】

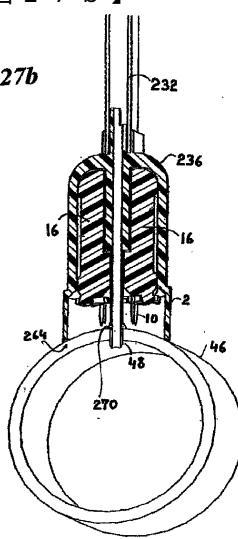


【図27a】



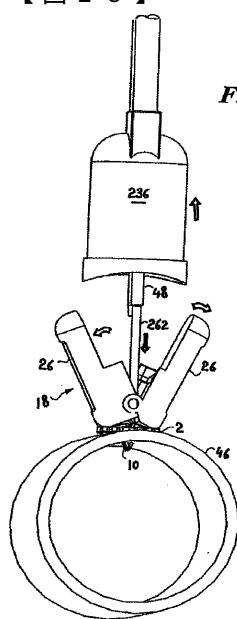
【図27b】

Fig 27b



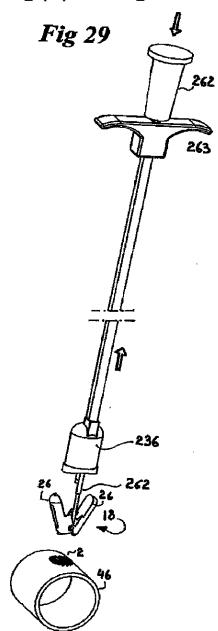
【図28】

Fig 28



【図29】

Fig 29



フロントページの続き

(74)代理人 100093805

弁理士 内田 博

(72)発明者 ドゥ・カニエール, ベルナール

ベルギー国 1050 ブリュッセル, アヴニュー・アミール・デュレイ 10

(72)発明者 ジョワ, ミシェル

ベルギー国 5030 エルナージュ, リュ・カミーユ・カル 13

審査官 村上 聰

(56)参考文献 特表平09-503421 (JP, A)

特表2003-518975 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/072

A61B 17/00