

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2007年10月18日 (18.10.2007)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2007/116997 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/11 (2006.01)

〒7538511 山口県山口市吉田 1 6 7 7 - 1 Yamaguchi (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2007/057831

(72) 発明者; および

(22) 国際出願日: 2007年4月9日 (09.04.2007)

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 上野 富雄 (UENO, Tomio) [JP/JP]; 〒7558505 山口県宇部市南小串 1 丁目 1 - 1 国立大学法人山口大学医学部内 Yamaguchi (JP).

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(74) 代理人: 富崎 元成, 外(TOMISAKI, Motonari et al.); 〒1050003 東京都港区西新橋 1 丁目 6 番 1 3 号 虎ノ門吉荒ビル 2 階 Tokyo (JP).

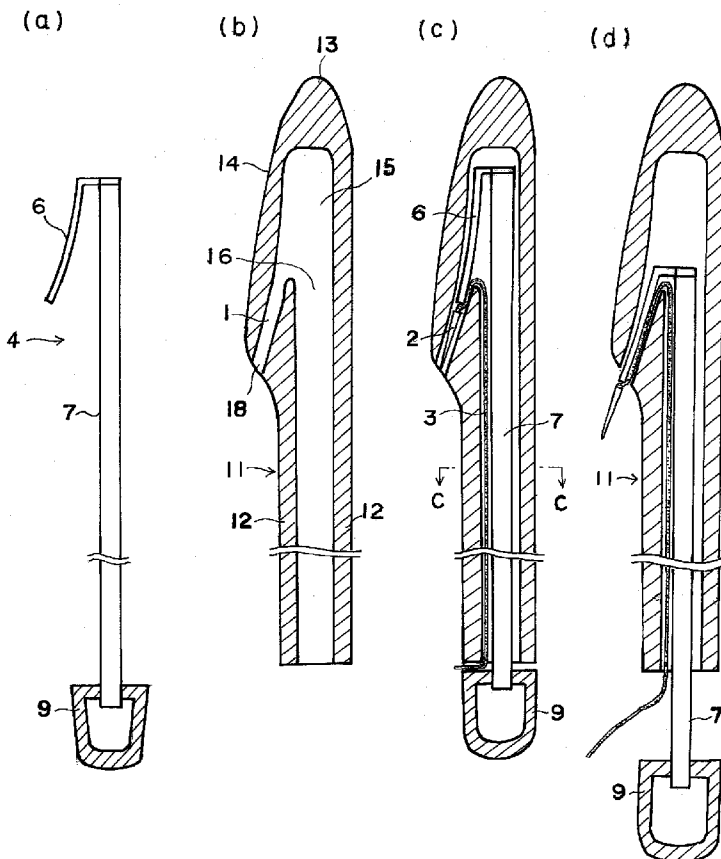
(30) 優先権データ:
特願2006-107167 2006年4月10日 (10.04.2006) JP
特願2006-138206 2006年5月17日 (17.05.2006) JP
特願2006-195379 2006年7月18日 (18.07.2006) JP

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR,

[続葉有]

(54) Title: SURGICAL ANASTOMOTIC INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 外科用吻合器



(57) Abstract: [PROBLEMS] When a small-diameter tract in a solid organ and a digestive tract are to be anastomosed together, damage to an organ to be anastomosed is minimized, anastomosis is performed positively without requiring a high-level skill, and a required time is shortened to reduce stress on an operator. [MEANS FOR SOLVING PROBLEMS] The instrument body (11) comprises a tubular unit (12) and a tapered tip end (13) smoothly continuing from it, has inside it a cavity (15) on the tip end side, is formed with a through hole (16) extending in the axial direction from the cavity (15) to the rear end, and is formed with a guide (1) extending obliquely rearward from the cavity (15) to a side hole (18). The operating rod (7) of the operating member (4) is inserted into the through hole (16) in the body (11), and a needle pushing member (6) for pushing out a needle (2) indwelling in the guide (1) and connected with thread is attached to the tip end of the operating rod (7) and passed through the guide (1).

[続葉有]

WO 2007/116997 A1



KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, 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.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,

IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

- (57) 要約: 【課題】 実質臓器内の細径管と消化管との吻合する際に、吻合すべき器官に与える損傷を極力少なくし、高度な熟練を要することなく確実に吻合を行い、所要時間を短縮して、術者に与えるストレスを軽減する。
- 【解決手段】 本体(11)は筒状部(12)とそれに滑らかに連続する先細り形状の先端部(13)とを有し、内部において先端側に空洞部(15)があり、空洞部(15)から軸方向に後端まで通孔(16)が形成され、空洞部(15)から側孔(18)まで斜め後方に向かってガイド部(1)が形成されている。操作部材(4)の操作杆(7)が本体(11)の通孔(16)に挿入され、ガイド部(1)に留置され糸の接続された針(2)を押し出すための針押し込み部材(6)が操作杆(7)の先端に取り付けられガイド部(1)に通されている。

明 細 書

外科用吻合器

技術分野

[0001] 本発明は外科用吻合器に関し、より詳細には、実質臓器細径管と消化管との吻合のように、体内の2つの器官の間での吻合を行うための医療用または獣医用に用いられる外科用吻合器に関する。

背景技術

[0002] 例えば、消化器外科の臨床において、肝臓、膵臓などの実質臓器内の細径管、すなわち肝内胆管や膵管と消化管とを吻合する機会は多くある。その手技は、もともと細径管の径の細さのみならず、実質臓器が固定されている故、十分な術野の展開が難しいなどの問題があった。

特に膵頭十二指腸切除時の膵空腸吻合は、吻合部縫合不全が発生した場合、非常に危険とされる。従来、吻合部縫合不全を防ぐ目的で、主膵管内にチューブを留置し膵液のドレナージを体外に行っていた。

[0003] それに対し、膵管空腸全層吻合(粘膜吻合)は、膵実質の一部を含む膵管全層と空腸全層とを確実に吻合することにより、吻合部を通じた消化管内に膵液のドレナージを行うものであり、経験数の増加に伴って、縫合不全の発生率が低く、術後の吻合部狭窄の頻度も少ないことが判明し、最近では主流となっている。その際、残膵に伴性膵炎を伴えば、通常、膵管は拡張・硬化し、粘膜吻合は比較的容易である。逆に、残膵機能が保たれているような症例では、残膵および主膵管は軟らかく、吻合時の膵断端における膵管径は2～3mm程度と細くなる。この膵管と空腸全層とを損傷することなく6～8針で吻合するためには、慎重かつ確実な運針が必要であるが、このように膵管径が細いため、従来の糸付き曲針では膵管の適切な位置に刺入しづらく、一旦刺入しても解剖学的な位置関係から術野を展開するのが困難なことが多く、どうしても術野が狭くなりがちで、針の彎曲に沿って持針器を操作しづらくなることがある。これは、拡大鏡を用いても回避できなかった。このように膵管と空腸との吻合は、熟練者にとっても非常にストレスを受ける手術操作であった。

[0004] また、縫合箇所が多いほど吻合に要する時間は長くなり、例えば8針の縫合・結紮の場合、40分程度の時間が必要であった。

従来の吻合器として、以下のような文献に開示されたものがあった。

特許文献1、2は、縫合でなく、ステープルやクリップにより吻合を行うものであり、ステープル等が体内に長時間または永久的に残存するものであった。特許文献3は、縫合による吻合器が示されているが、これは直腸、食道等の巾着縫合によるものであり、適用箇所が限られ、実質臓器細径管と消化管との吻合のような場合には適合しないものであった。

[0005] 特許文献4は、胃と食道との吻合部を陥入させて胃底壁を内側に曲げ、胃食道逆流の矯正を行うものであり、内側に曲げた胃底壁の部分をステープル止めし、陥入装置から針を突出させるものであって、吻合の手順としては複雑になるとともに、実質臓器細径管と消化管との吻合を行うには適切でない。

[0006] 特許文献5は、移植血管の端部側を大動脈の側部に縫合する装置であり、縫合装置のハウジング内の縫合糸を接続した針が移植血管の端部近辺を通過し、ガイドチャンネルに沿って方向を変え、大動脈を通過して手前側に戻されるようにしたものである。この針は形状記憶合金で形成され、曲線状のガイドチャンネルに沿って変形しながら進んで行くが、ガイドチャンネルは一度ハウジングの中心軸近辺に近づいた後放射方向に向きを変えるようにしており、ガイドチャンネルの曲率が大きくなり、針の材質としてこの曲率に従うことができる程度に柔軟な形状記憶合金を用いた場合には、實際上縫合ができなくなるという難点を有している。曲率をある程度大きくしようとするれば、ハウジングの径、寸法が大きくならざるを得ず、縫合の手術に適切なものではなくなる。

[0007] 本発明者は、実質臓器細径管と消化管との吻合を行うのに適切な小型の寸法の割合に、針が進むガイド部の曲率がそれほど大きくならないようにガイド部を設け、より確実に吻合がなされるようにした外科用吻合器の発明について、特願2004-372723号として出願した。ただし、この外科用吻合器においても、実際には吻合器として許容される形状、寸法の関係から、ガイド部の曲率が大きくならざるを得ず、設計上、操作上では難点を有していた。

[0008] 特許文献1:特開平9-289991号公報

特許文献2:特開平10-118078号公報

特許文献3:特公平5-79336号公報

特許文献4:特開平4-226644号公報

特許文献5:特表2003-509102号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0009] 臍頭十二指腸切除時における臍空腸吻合部の縫合不全の発生率は10～30%であり、臍空腸吻合部の縫合不全は最悪の場合致死的要因となり得るものであり、臍管のような実質臓器内の細径管と消化管との吻合技術において、吻合すべき器官に与える損傷を極力少なくし、確実に吻合を行うこと、それほど高度な熟練を要することなく吻合を行い得ること、術者に与えるストレスを軽減することが望まれていた。また、例えば臍管と消化管の吻合の場合、吻合に要する時間が長くなると、臍液が漏れて他の器官に悪影響を及ぼすこと、麻酔時間が延長することなどにより、不都合が生じており、吻合に要する時間を極力短縮することが望まれていた。このために、従来提案されていた形状記憶合金製の変形可能な針を用いた吻合器として、実際に吻合手術に適切な寸法、形状のもので、かつ確実な運針を行うように針をガイドできるものを作成するには難点があった。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明は前述した課題を解決すべくしたものであって、本発明による外科用吻合器は、外形が概略的に筒状の形状とその前方に滑らかに連続する先細り形状とを有する本体であって、該本体の内部において先端側における空洞部と、該空洞部の底部と前記筒状部の後端面との間に軸方向に貫通する通孔と、前記空洞部の底部から後方に向かって中心側から外方に広がる直線状または緩い曲線状の経路をなして前記本体外まで延びる少なくとも1本のガイド部とが形成されている本体と、前記本体の筒状部の軸方向に形成された通孔内に挿入され先端が前記本体の空洞部内に達する棒状または筒状の操作杆と、該操作杆の先端側に取り付けられ前記本体のガイド部内に挿通される針押込み部材と、前記操作杆の後端側に固設された操作把持

部とからなる操作部材と、前記本体における少なくとも1本のガイド部内に留置されそれぞれ糸を接続した少なくとも1本の針と、を備えてなり、前記本体の空洞部は前記操作部材の操作把持部を後方に引いて吻合を行う際に前記操作杆の先端側に取り付けられた針押し込み部材が前記針に係合して押し込んで吻合を行うのに必要な行程だけ移動できるだけの空間を与えるものである。

[0011] 前記本体の先端部の先細り形状の部分の後側に続いて先広がり状の円錐面が形成され、該先広がり状の円錐面に前記ガイド部の出口となる側孔が形成され、前記針押し込み部材が前記ガイド部を通して進む際に該ガイド部の広がる形状に応じられるように変形可能でかつ針を押し込める剛性を有する材料で形成されているようにしてもよい。

[0012] 前記本体の筒状部と先端部との境界近辺における外周面側に前記本体の軸に平行な方向の少なくとも1つの縦長の凹部が形成され、前記ガイド部が前記本体に形成された縦長の凹部内において前記本体から後方に張り出し後方が自由端となり自由端に向かって緩く外方に傾斜していて屈撓可能な筒状体として形成されるとともに該ガイド部の内孔が前記空洞部から自由端まで連通しており、前記本体の後端面から前記少なくとも1つの縦長の凹部におけるガイド部に達して前記本体の外部に連通するように前記本体の軸に平行な縦孔が形成されているとともに、該縦孔に先端が前記ガイド部の内側の位置に達している補助部材が挿入され、該補助部材を前方に向けて押し込む際に該補助部材の先端部に押されて前記ガイド部が外方に開くようにしてもよい。

[0013] 前記補助部材の先端にループ状部材が取り付けられ、前記ガイド部が前記ループ状部材内に摺動可能に挿入されていて、前記補助部材の押し込みにより前記ガイド部が外方に開いた後に前記補助部材の復帰動作により前記ガイド部材が前記ループ状部材により引き戻されるようにしてもよい。

前記ガイド部の内孔には前記糸のついた針が通る通路とともに前記針押し込み部材により側方に押しやられた糸が通る溝が形成されているようにしてもよい。

[0014] 前記操作杆が棒状であって、前記本体の筒状部内面及び／または前記操作部材の操作杆の外面において、前記本体または操作杆の軸方向の溝が形成され、該溝

に沿って前記針に接続された糸が前記本体の筒状部内の通孔に沿って後方に導かれるようにしてもよい。

前記本体の筒状部の内面と前記操作部材の操作杆の周面との一方に凸部が形成され、他方において該凸部を軸方向に案内するための溝が形成されているようにしてもよい。

前記本体の通孔の内面及び／または前記操作部材の操作杆の外面上において、前記本体の軸方向の溝が形成され、該溝に沿って前記針に接続された糸が導かれるようにしてもよい。

- [0015] 前記操作部材の操作杆が筒状であるとともに前記操作部材の針押し込み部材が前記ガイド部を通して進む際に該ガイド部の広がる形状に応じられるように変形可能でかつ針を押し込める剛性を有する筒状の部材で形成され、該針押し込み部材の先端側が支持部材により該操作杆の先端側に取り付けられて、前記針に取り付けられた糸が前記針押し込み部材を通り抜けた後前記筒状の操作杆に先端側から後方に向かって通されるようにしてもよい。

前記本体の筒状部の内面と前記操作部材の操作杆の周面との一方に凸部が形成され、他方において該凸部を軸方向に案内するための溝が形成されているようにしてもよい。

発明の効果

- [0016] 本発明による吻合器は、高度な熟練を要することなく、確実な運針を保証するものであり、吻合部縫合不全の発生率を格段に低減することができ、縫合不全を未然に防ぐ上で多大な効果を有するものである。また、細径管が細く、術野が狭くなりがちなことから術者が受けるストレスの軽減に大きく寄与するとともに、吻合に要する時間を格段に短縮することができるので、吻合に要する時間が長い場合臓器分泌液が漏れて他の器官に悪影響を及ぼすことが防止され、麻酔の作用時間との関係においてもより安全になる。さらに、吻合器として許容される形状、寸法の関係においてもガイド部の曲率を適度に小さくすることができ、さらに、本体の外形が臓器内に挿入し易い形状を維持しつつ確実に運針を行えるようになり、吻合器を操作し易くなって、運針の効率が向上する。

発明を実施するための最良の形態

[0017] 本発明に係る外科用吻合器の実施形態を図を参照して説明する。

図1の(a)～(d)は1本の針を装填する吻合器の構成を全体的には断面図として示したものであり、図1(a)は操作部材、(b)は本体、(c)は本体に操作部材を挿入した吻合器を示し、(d)は(c)の状態からさらに操作部材を後方に引いた状態の吻合器を示している。図1(a)において、操作部材4は、棒状または筒状の操作杆7と、操作杆7の先端側取り付けられた針押込み部材6と、操作杆7の後端側に取り付けられた操作把持部9とからなる。操作把持部9は操作杆7と一体的に形成してもよい。針押込み部材6は吻合の際に針を押込むのに必要な剛性を有するとともに、押込み動作においてある程度変形可能で剛性のあるアルミニウム、合成樹脂材料等で形成される。

[0018] 図1(b)において、吻合器の本体11は図1(a)の操作部材4を挿入する構造となるものであり、筒状部12と、その先方に連なる先細り形状の先端部13とを有しており、外形は臓器内に挿入し易いように滑らかになっている。筒状部12は長いので一部省いて示してある(以下において同様とする)。本体の先端部13の内側には空洞部15が形成され、筒状部12には空洞部15から本体の後端までに連通する通孔16が形成されている。

[0019] 本体の先細り形状の先端部13の後側に外方に広がる略円錐形状の面14が形成され、それに続く縮径して筒状部に連続する部分において側孔18が形成され、先端部13内の空洞部15から側孔18までが連通していて針のガイド部1になっている。ガイド部1は吻合前に針を収納し、吻合の際に針とその後端を押す針押込み部材6とを案内する作用をするものである。

[0020] 吻合の際に針2は本体の側孔18から緩く外方に広がる角度で進むのが望ましく、そのため針押込み部材6が本体の先端側の空洞部15の内面から側孔18に続くガイド部1に沿って案内されつつ、外方に緩く広がるようにするのがよい。したがって、空洞部15の内面からガイド部1を経て側孔18に続く部分の形状は針押込み部材6を緩く外方に広がる角度で進むようなものとするのが望ましい。また、本体の軸方向における空洞部15の長さは、吻合の際に針押し部材6によって針を進める行程の分(例

えば10mm程度)だけを確保する必要がある。

ガイド部1の内径は針2及び針押込み部材6の径より若干大きい内径となるように形成する。また、この例は針が1本装填される場合であるので、側孔18は1つであり、外方に広がる略円錐形状の面14は本体の筒状部12の軸に対し一方の側に張り出した形になる。

[0021] 図1(c)は、(b)の本体11に(a)の操作部材4を挿入し、糸3のついた針2を装填した吻合器を全体的に示している。針2に接続された糸3はガイド部1から、本体の先端側内の空洞部15を通して、筒状部12内の通孔16内に導かれている。針2はガイド部1が直線状である場合には鋼等で形成されるが、ガイド部1に若干の曲率をもたせる場合には形状記憶合金により形成するのがよい。形状記憶合金として例えばTiNi合金、超弾性TiNi合金が使用できる。針2は例えば長さ10mm、糸3の接続される後端の径が0.5mm程度である。糸3は実質臓器細径管と消化管とを縫合するものであり、脾空腸の手術用に、体内で非吸収性材質の糸としてはポリプロピレン等の糸が用いられ、ある時間経過後に体内で吸収されるものとして、ナイロン、ポリエチレングリコール等の材質の糸を用いることができる。手術に使用できる具体的な糸3の大きさは、USP-2-0～USP-5-0などが適宜使用できるが、糸3の大きさは手術を行う医者の判断に任せられている。

[0022] 吻合の際に本体11の後端側を把持するとして、本体11の筒状部12の後端から側孔18までの距離は、本体11の後端から針2が吻合の際に進む行程と本体を把持する部分とを合わせた長さ以上とする必要があり、その点と、本体の先端側の空洞部15に必要な軸方向の長さをもとに本体全体の長さが決定される。糸3の長さは吻合部分を針2貫通した後に糸3を結びつけるのに十分な長さとする必要がある。

[0023] 図1(d)は、(c)の状態から、吻合の際に操作部材4の操作把持部9を持って後方に引いた状態を示しており、操作部材4の操作杆7に取り付けられた針押込み部材6が後方に移動し、ガイド部1内に留置された針2をそれに接続された糸3とともに外方に押し出している。

図1(a)～(d)に示した吻合器では、針押込み部材6としてある程度剛性の大きい材料のものをを用いていて、それほど大きく変形できないため、本体11の先端部13内

のガイド部1は外方に緩く広がる状態で針を放出するような形状になる。したがって、先端部13のガイド部1のある部分が外方に若干張り出た形状になる。この本体11の先端部13が張り出るのをなくすには、針押込み部材6として、針を押し込むのに必要な剛性を有しつつ、さらに大きく変形可能でもある合成樹脂材料のものをを用いればよい。

[0024] このような大きく変形可能な針押込み部材6を用いた場合、吻合器は図2(a)に示すように、先端部13が外方に張り出さない形状にできる。この場合ガイド部1は、主として図2(a)において針2の右方に位置する面の曲線形状で針2、針押込み部材6をガイドすることになる。針2はガイド部1の曲線状部分に留置されるので曲針とする。この曲線形状は図1(b)の場合より曲率が大きくなる。針2の左方の位置ではガイド部1の肉厚はある程度小さくなっており、このため、側孔18は側方から見て縦に長いスリット状になる。

[0025] 図2(a)で操作杆7が上方にある状態では、針押込み部材6はガイド部1の曲線状部分に達しておらず、外方に広がっていない。操作杆7を下方に引くと針押込み部材6は、針押込み部材6の先端側からガイド部1の曲線形状に従って変形しつつガイド部1に従って糸のついた針2を押し出していき、図2(b)のように糸のついた針2を放出する。

[0026] 図3(a)は図1(c)における本体の先端部における針及び針押込み部材の部分拡大して示したものである。吻合前の状態で針2は本体の先端部13のガイド部1内において側孔18の近くで外方に出ない位置に留置されている。ガイド部1は針2がスムーズに通過できるように針2の径より若干大きい程度の内径であり、針2の径が0.5mmの場合0.7mm程度として横方向になるべく揺れないようにする。針2を後端側から押す棒状の針押込み部材6も針2と同等の径を有するものとする。針押込み部材6が針2を後面側から押す状態で、針2の後端側に接続された糸3は側方に押しやられることになる。そのためガイド部1には、図3(a)のB-B線上にとった断面を示す図3(b)のように、糸2が通るための溝部1aが設けられる。針押込み部材6が針2を後端側から押す際に、糸はガイド部1に設けられた溝部1aに寄せられて通過できるので、糸3を接続した針2の押込みがスムーズになされる。この点は、図2(a)に示したような

場合でも同様である。

- [0027] また、吻合を行う際に、本体11に対して操作部材4を手前側に引いて針押込み部材6により糸3のついた針2を押込んでいくと、糸3は本体の筒状部内の通孔16内で先端部側に向かって進む。このため、通孔16内で糸3は操作部材4の操作杆7と逆の向きの動きになり、糸3は通孔16の内面と操作杆7の周面との間に挟まれて吻合のための動作に支障を与えがちになる。そのため、図1(c)における本体の筒状部のC-C線上にとった断面を示す図3(c)のように、操作杆7の周面において、その軸方向に平行な溝部7aを設けておき、糸3がこの溝部7aに沿って導かれるようにすれば、操作杆7と糸3との間での干渉が避けられる。この糸3が通る溝部7aは操作杆7側に設けた例を示したが、通孔16の内面側に設けてもよく、あるいは、部分的に両方に設け、両方を合わせて糸の通路を与えるようにしてもよい。
- [0028] さらに、図3(c)において、本体の筒状部内の通孔16の内面側に軸方向の溝12aが形成され、これに対応する位置の操作杆7の周面に突起7bを形成したものを示している。これは操作部4を手前側に引く際に、操作部材4が本体11に対して軸周りに回転するのを防止するためのものである。基本的には操作部材4を確実に軸方向に引くことができれば問題はないが、若干でも軸周りの回転が加わると、針押込み部材による針2の押込み動作がスムーズにできなくなる可能性があるので、このような操作部材4の軸周りの回転を防止する手段を適宜設けるのがよい。
- [0029] 吻合器は、図1(b)の吻合器の本体11のガイド部1に糸3の接続された針2を留置し、図1(a)の操作部材4を挿入して構成される(図2(a)のような場合も同様)。このように吻合器を構成するために、本体11は一体型ではなく分割型に形成したものを、操作部材4の挿入後に一体的に接合するものであり、例えば本体11を軸線を通る平面で2分割したものを接合する形態、あるいは筒状部12と先端部13とに分けたものを接合する形態とすることができる。操作部材4の操作把持部9は操作杆7と一体的に形成してもよいが、別個のものを取り付ける場合には、操作把持部9以外の操作部材4の部分を本体11に挿入した後に最後に操作把持部9を取り付ければよい。
- [0030] 図4(a)は、複数本の針を装填する吻合器の構成を示すものであり、1本の針を装填する吻合器の場合と同じ番号により構成部分を示し、本体11内に操作部材4を挿

入した状態で示してある。装填する針の数は、吻合の際に同時に運針を行うための針の数であり、2本、4本、6本等、適宜の本数とする。本体11において針が放出される側孔18及びこれに続くガイド部1は軸方向の周りに等角度間隔で配設するのがよく、本体の先端部13の外形形状は回転対称形になる。各ガイド部には図3(b)に示すような糸3が導かれる溝部1aが形成される。また、操作部材4の操作杆7の周面または本体の筒状部12の内面において糸3が導かれる軸方向の溝部7aを針2の本数と同数だけ設けておくのがよい。

操作部材4の操作杆7の先端側には、ガイド部1内に留置される針2を押込むための装填する針の本数と同数の棒状の針押込み部材6がガイド部1の方向に合うようにして固着される。

[0031] 図4(a)に示すものでは、図1(a)～(d)の場合と同様に、針押込み部材6としてある程度剛性のある材料のものをを用いており、そのために本体の先端部13が外方に若干広がる形状になるが、針押込み部材6としてより剛性が低く変形しやすい材料のものをを用いることにより、ガイド部1の曲率を大きくして、図4(b)に示すように本体の先端部13が外方に広がらない形状にすることができる。この場合、各側孔18は軸方向に長いスリット状の形状になり、針2はガイド部1の曲線形状部分に留置されるため曲針を用いる。

[0032] 図5(a)～(d)は、操作部材4の操作杆7と針押込み部材6とを筒状にして構成した吻合器の例であり、複数本の針を装填する場合を実質的に断面図で示している。図5(a)は、糸を接続した針だけを付随させた状態の操作部材4を示しており、この例による吻合器では、操作部材4の操作杆7と針押込み部材6とがそれぞれ筒状の部材で形成され、糸3がその筒状の部材内を通れるようにしてある。操作杆7は糸が通れるだけの内径を有し、実質的に変形しない程度の剛性のものとする。

[0033] 針押込み部材6は針2の径と同程度の外径を有し、内径は針2に接続された1本の糸が通過できる程度の大きさとし、同時に運針する針の本数分だけ設けられる。また、ガイド部1を滑らかな曲線状とする場合に、針押込み部材6はガイド部に沿って屈曲する必要があり、針押込み部材6はガイド部1に沿って屈曲し得る可撓性を有するとともに、糸3のついた針2を押込めるだけの剛性を有する材料で形成する。針押込

み部材6を操作杆7に取り付けるには、図5(a)のように、操作杆7の先端側に針押込み部材6の支持部材としてのフランジ部材5を取り付け、フランジ部材5に針押込み部材6を取り付ける。フランジ部材5には、針押込み部材6を取り付ける位置に孔が形成されており、この孔にそれぞれ針押込み部材6の端部側を挿入して固着する。

[0034] 図5(b)は吻合器の本体11を実質的に中心軸を通る断面で示しているが、ガイド部1については概念的に示してある。本体11は筒状部12と、その先方に連なる先細り形状の先端部13とを有しており、全体的に滑らかな外形になるように形成されている。本体11の筒状部12から先端部13にかけての内部に空洞部15が形成され、筒状部12において中心の通孔16が空洞部15と本体11の後端との間に貫通するように形成されている。また、空洞部15の底部における孔17から本体の筒状部11の周面における側孔18に連なるガイド部1が空洞部15の底部における孔17から筒状部12の周面における側孔18に達し滑らかな通路をなすように形成されており、このガイド部1は同時に運針を行う針の数だけ形成される。

[0035] ガイド部1は内側に針を収納した状態から、直線状または緩く屈曲した経路に沿って針を案内する。図5(b)では曲線状の経路のガイド部1になっており、空洞部15の底部の孔17から中心における通孔16を迂回し緩やかに旋回して下降する経路をたどって側孔18に達し、糸3を接続した針2が側孔18から本体の筒状部12の周面に対して緩い角度をなして後方に広がって放出されるようなガイド部1の形状としておく。曲率が変化する曲線状のガイド部1とする場合、針2は形状記憶合金で形成したものとするのがよく、また、曲率が一定のガイド部1の場合には他の金属製のものでもよい。本体11内の空洞部15は吻合の際に針を押し出す行程の分だけ操作部材4のフランジ部5が移動できる空間とすること、本対の筒状部12の後端から側孔18までの距離は本体11の後端から針2が吻合の際に進む行程と本体を把持する部分とを合わせた長さ以上とすることは、前出の例の場合と同様である。

[0036] 図5(c)は図5(b)の本体11において直線D-Dにとった断面図であり、ガイド部1が6本設けられている場合を示している。図5(d)は図5(a)に示した操作部材4を図5(b)に示した本体11に挿入した吻合器を示している。このように吻合器を構成するために、前出の例と同様に、本体11は一体型ではなく分割型に形成したものを、操作

部材4の挿入後に一体的に接合するものであり、例えば本体11を軸線を通る平面で2分割したものを接合する形態、あるいは筒状部12と先端部13とに分けたものを接合する形態とすることができる。操作部材4の操作把持部9は操作杆7と一体的に形成してもよいが、別個のものを取り付ける場合には、操作把持部9以外の操作部材4の部分を本体11に挿入した後に最後に操作把持部9を取り付けばよい。

[0037] 操作部4を本体11に挿入する際に、針2に接続された糸3を、押込み部材6を通して、フランジ部5の穴8から操作杆7内に引き通し、針2の後端が押込み部材6の先端に当接する状態にし、同時に運針を行う分だけの針2を操作部材4に装填しておく。このように糸3の接続された針2を付随させた操作部材4の操作杆7を、操作把持部9を取り付けない状態で、本体11の通孔16に挿通するとともに、押込み部材6とその先端側にある針2とをそれぞれ孔17からガイド部1に挿入し、針2の先端が側孔18から外方に出ないようにガイド部1内に留置しておく。針2をガイド部1に挿入する段階で形状記憶合金で形成された針2はガイド部1の滑らかな屈曲形状に従って変形した状態になる。

[0038] また、各針2をガイド部1内に挿入し、操作杆7の後端が本体11の後端より出てきた段階で、操作杆7の端部側に操作把持部9を取り付け、分割された本体11を一体化して、図5(d)に示されるように、吻合を行える状態になる。ただし、吻合開始の段階で、何らかの状況で針2が本体11の側孔18から外方に突出することを防止するために、側孔18の外側に薄いシート(図示せず)を貼り付けておき、吻合を行う際にこのシートを取り外すようにするのがよい。

[0039] また、図5(d)に示される状態から、何らかの作用で操作把持部9が引き出されると、針2が側孔18から出ようとするようになるが、これを防止するために、本体11の後端近くの位置に凹部21を少なくとも1箇所形成しておき、操作把持部9にはこの凹部21に係合する凸部を出没可能に設けた抜け止め部材9aを取り付け、あるいは一体的に形成しておくのがよい。吻合を行う際には、この抜け止め部材9aの凸部を凹部21から外し、あるいは折る等により除去すれば、操作把持部9を引き出すことができる状態になる。

このように側孔18の外側に薄いシートを貼り付けること、操作把持部9の抜け止め

部材を設けることは、図1、2、4に示した吻合器の場合にも同様に適宜行えばよい。

[0040] 図6の(a)～(d)はさらに他の形態の吻合器について示すものである。図6(a)は吻合器の全体的な構成を断面図で示し、図6(b)はそのうちの本体の部分で断面図で示し、図6(c)は操作部材と補助部材との部分を示しており、図6(d)は補助部材の先端部近辺を拡大して斜視図で示している。図6(a)に示す吻合器は、概略的に本体11と、これに挿入される操作部材4及び糸3を接続した針2と、補助部材18とからなる。

図6(b)における吻合器の本体11は、図6(c)における操作部材4及び補助部材18を挿入することにより吻合器の構造を与えるためのものであり、外形としては、断面が概略円形の筒状部12と、その先方の先細り形状の先端部13とを有しており、筒状部12と先端部13との間またはその近辺の位置における本体の周面の縦長の凹部内において変形可能な複数の筒状のガイド部1が形成されている。ガイド部1はその内孔に糸のついた針を留置しておいて、針を放出する際のガイドをするものであり、縦長の凹部内で本体から後方に張り出し後方が自由端になっている。ガイド部1の数は1回の運針操作で同時に糸のついた針をガイドし放出する数とする。ガイド部1の内径は針及び針押込み部材6の径より若干大きい内径となるように形成する。

[0041] 本体11は全体として合成樹脂で形成するものであり、臓器内の吻合箇所へ挿入し吻合操作を行う上で必要な剛性を有する材料で形成するが、ガイド部1は吻合操作の際に変形する必要があるため、薄肉円筒状になっている。このため、本体の先端部13とガイド部1との間で一部に段差部13aが生ずるが、ガイド部1は変形しない状態において本体11の概略的な外形から外方に突出しないようにし、本体11の概略的な外形は吻合の際に臓器内に挿入し易いように概略滑らかになっている。

[0042] 本体11はある程度の剛性を必要とし、ガイド部1は変形可能であることが必要のため、ガイド部1を本体11と一体的に形成し、肉厚の差で変形可能にしてもよいが、ガイド部1を本体11の主要部分とは別の変形し易い材質のもので形成し、離脱しないような形態で接着等により取り付け構成してもよい。この本体11の主要部分とは別の変形し易い材料としては、合成樹脂を用いてもよいが、形状記憶合金を用いてもよい。ガイド部1の部分を形状記憶合金で形成したものでは、後述する吻合操作の際

にガイド部1が開かれた状態を維持するという特徴が得られる。

- [0043] ガイド部1の形状及び変形の条件についてより詳細に言えば、ガイド部1は図6(b)に示すように、本体11の先端部13の概略的な外形に従って滑らかに緩く外側に凸の形状に屈曲し、また下方から上方に向かって内向きに傾斜しており、後述する吻合操作の際に、この屈曲状態をなるべく維持しながら外方に広がるようにその付け根部付近の部分(段差部13a付近の部分)が変形するのが望ましい。そのため、ガイド部1としては、このような変形条件を満たすために、付け根部付近の部分の剛性を小さく、それ以外の部分の剛性をそれより若干大きくするのがよい。この条件は、ガイド部1を形成する材質を付け根部の部分とそれ以外の部分とで異なるものとして接合するか、同じ材質で肉厚を変えるという形で満たすことができる。
- [0044] 本体の筒状部12の後端側は把持部12aになっており、これは吻合の際に吻合器を把持する部分である。本体の先端部13の内側には空洞部15が形成され、また、本体の把持部12aの後端面から空洞部15に達する本体と同軸状の通孔16が形成されている。空洞部15と通孔16には操作部材4が挿入されて軸方向に移動可能とするのであり、空洞部15は吻合の際に操作部材4が軸方向に移動可能にするような断面及び軸方向の大きさをもった空間を与えるものである。
- [0045] 本体11の内部において、ガイド部1より内側で通孔16との間の位置に本体の軸に平行に、すなわち通孔16に平行に、縦孔19が形成されている。この縦孔19はガイド部1の内側の位置から本体11の後端部まで達しており、補助部材20が軸方向に移動できる寸法、形状になっている。ガイド部1の内側における縦孔19の部分は、図6(b)でわかるように、ガイド部1の下側において本体11の外部に連通している。本体11の外方から見て、ガイド部1の箇所は、縦長の凹部内において段差部13aからガイド部1が懸下されて、その内側に縦孔19があるという状態になっている。
- [0046] 図6(c)は、本体11に挿入される操作部材4、補助部材20、糸3を接続した針2を示している。操作部材4は棒状または筒状の操作杆7と、操作杆7の先端側取り付けられた針押込み部材6と、操作杆7の後端側に取り付けられた操作把持部9とからなる。操作把持部9は操作杆7と一体的に形成してもよい。針押込み部材6は吻合の際に針を押込むのに必要な剛性を有するとともに、針を押込む動作においてガイド部1

の形状、移動に応ずる程度の変形可能な合成樹脂材料等で形成され、ガイド部1の本数だけ操作杆7の先端に取り付けられる。補助部材20は吻合操作の際にその先端部でガイド部1を外方に押し開くためのものであり、そのための剛性を有する材質で棒状に形成し、ガイド部1と同じ数だけのものを後端側の中心に孔のあいた円板状ないしリング状の連結部20aで一体化して構成される。また、吻合を行う際に補助部材20を本体11から引き出された状態から本体11内に押し込んでいってガイド部1を外方に押し開くのであるが、ガイド部1の押し開き量を調節する上で補助部材20の押し込み量を確認できるようにするために、補助部材20の後方部分で連結部20aの近辺の位置に目印ないし目盛りを施しておくことが有利である。

[0047] 図6(d)は補助部材20の先端部の部分を拡大して示しているが、この部分で筒状のガイド部1を押して外方に開く作用を行う必要があり、その際に筒状のガイド部1が逸れないように補助部材20の先端近辺においてガイド部1の凸形に応じた凹形の部分を形成し、さらにガイド部1を通過させるループ状の部材20bを取り付けておくのがよい。ループ状の部材20bはガイド部1を摺動可能に通過させられる程度の大きさとし、材質は細い、あるいは薄いものとして破断しないものとするのがよい。このループ状の部材20bは、補助部材20の移動によりガイド部1を外方に開き、また戻すことが確実になされるようにするものである。

針2、糸3の材料は前出の例の場合と同様である。

[0048] 図6(a)は、図6(b)に示した本体11に、図6(c)に示した補助部材20、操作部材4を挿入し、糸3のついた針2を装填して吻合操作を行うことができる状態にある吻合器を示している。このように吻合器を構成するために、前出の例と同様に、本体11は一体型ではなく分割型に形成したものを、操作部材4、補助部材20の挿入後に一体的に接合するのがよく、例えば本体11を軸線を通る平面で2分割したものを接合する形態、あるいは筒状部12と先端部13とに分けたものを接合する形態とする。操作部材4の操作把持部9は操作杆7と一体的に形成してもよいが、別個のものを取り付ける場合には、操作把持部9以外の操作部材4の部分を本体11に挿入した後に最後に操作把持部9を取り付けられればよい。

[0049] 図6(a)の状態、操作部材4は本体11内に最も押し込まれた位置にあり、補助部

材20は最も引き出された位置にある。この位置でガイド部1は補助部材20の先端に取り付けられたループ状の部材20b内を通過しており、また、補助部材20の先端がガイド部1の後側にほぼ接する状態にある。

針2に接続された糸3はガイド部1から、本体の先端側内の空洞部15を通して、筒状部12内の通孔16内に導かれている。この状態を維持するために、操作部材4、補助部材20を本体に軽く係止するクリック手段、あるいは着脱可能な保持手段を適宜備えるようにしてもよい。補助部材20が不意に押し込まれないように、連結部20aと本体11の後端面との間に移動防止部材を介在させておき、使用時に取り外すようにしてもよい。

[0050] 図7(a)、(b)、(c)は、それぞれ図6(a)のE-E、F-F、G-Gでの断面図であり、本体11において糸3のついた針2をそれぞれ装填するガイド部1を2つ備える場合を示しているが、さらにガイド部1の数を増加させたものでは、同様にガイド部1、補助部材20等を本体11の軸から同等の位置関係で軸対称形となるような配設の形態とするのがよい。また、図7(a)～(c)はガイド部1が2本の場合であるが、ガイド部1が例えば6本備えられ6本の針を同時の運針する吻合器の場合には、例えばE-E上での断面図は図7(d)のようになる。

[0051] 図6(a)の状態にある吻合器により吻合を行う際の吻合器の動作のうち、ガイド部1の動作について説明すると、最初に吻合器を本体の先端部側から残膝主膝管のような臓器内に挿入し、縫合を行う箇所まで挿入する(図8(a))。そこで吻合器本体を把持しながら補助部材20を押し込んでいくとガイド部1が外方に開いていき、十分に補助部材20を押し込んだ時にガイド部1は針2を適切な向きに放出できる状態になる(図8(b))。その後、操作部の操作把持部9を把持して後方に引き、針押し込み部材6により糸のついた針2をガイド部1から臓器側に放出して、糸のついた針2を十分に押し出す(図8(c))。その後、補助部材20を引き戻すと、補助部材20の先端に取り付けられたループ状部材20b内を通過しているガイド部1は初めの位置(図8(a))に戻される。ただし、針2はガイド部1から放出されている。このようにガイド部1を補助部材20の先端に取り付けられたループ状部材20b内に通しておくことにより、確実にガイド部を復帰させることができ、本体11を臓器内から抜き取ることが円滑になされ

る。

[0052] 糸の付いた針2は針押し込み部材6によりガイド部1から放出されるのであるが、その際針2が臓器の吻合箇所を貫通するまで確実に針2を押し込むために、針押し込み部材6の先端が針2の後端からずれないようにする必要がある。そのためには、例えば図8(d)に断面で示すように針2の後端面に凹部2aを形成しておき、針押し込み部材6の先端をこの凹部2aに緩く嵌合する凸部6aとなるように形成しておくといよい。この嵌合は針2を針押し込み部材6で放出する際に針2の後端が針押し込み部材2の先端からずれない程度のものとし、針2を放出後に針2を引いて針押し込み部材6から外せるようにする。この場合に、針2の後端側を先割れ状に形成しておき、針の先割れ状の後部で針押し込み部材6の先端6aを喰わえ込みその挟持力で針2がずれないようにしてもよい。

[0053] また、図8(e)に示すように、針押し込み部材6の先端を若干緩く広げた形状にし、その先端において凹部6bを形成しておき、この凹部6bに針2の後端が緩く嵌合するようにしてもよい。

図9には、図6(a)の状態から、補助部材20を押し込んでガイド部1を外方に開き、操作部材の把持部を把持して後方に引き、糸のついた針2をガイド部1から放出した状態を示す(臓器は示していない)。

針2を放出した後に、補助部材20を引き戻してガイド部1を元の位置に戻してから、吻合器本体11を臓器内から取り出すのであるが、この時に糸の後端側(針2に接続されていなかった側)の部分はガイド部1から本体11内に残存しているので、臓器に糸からの力が極力加わらないように、丁寧に緩やかに引き出す必要がある。

[0054] このように、吻合器の本体11を取り出す前に、本体11内に残存する糸を引き出すためには、図10(a)のように、糸3の中間点を連結点Pとして引き出し用糸3aを連結しておき、さらに、ガイド部近辺を示す図10(b)のように、吻合器に針2を装填する際に引き出し用糸3aの端側をガイド部1から本体11の外方へ導いておいて、本体を臓器内に挿入した時にこの引き出し用糸3aの端部が臓器外に残るようにしておき、本体11を取り出す前に引き出し用糸3aを引いて連結点Pが臓器外に出るまで引き寄せた後、本体11内に残存する後方側の糸の部分を引き出すようにしてもよい。この

場合針2から連結点Pまでの糸の長さは吻合を行うのに十分なものとする。引き出し用糸は別の糸を連結するのではなく、十分な長さを後方に残して折り返してガイド部1から外方に後方側端部を引き出し用糸3aのかわりに導いておくのでもよい。

- [0055] 吻合操作を行う前の状態で針2は本体の先端部13のガイド部1の内孔において自由端に近く外方に出ない位置に留置されている。ガイド部1は針2がスムーズに通過できるように針2の径より若干大きい程度の内径であり、針2の径が0.5mmの場合0.7mm程度として横方向になるべく振れないようにする。針2を後端側から押す棒状の針押込み部材6も針2と同等の径を有するものとする。針押込み部材6が針2を後面側から押す状態で、針2の後端側に接続された糸3は側方に押しやられることになる。
- [0056] このように針押し込み部材6と糸3が干渉し、さらに引く出し用糸3aとの干渉も考えられる。これを避けるために、ガイド部1内には、図10(b)のH-H上にとった断面を示す図11(a)のように、糸2が通るための溝部1a、1bを設けるのがよい。この溝部1a、1bは1本の糸が移動できる程度の断面の大きさとし、離れた位置に配設し、ガイド部1の先端から本体11内の空洞部15にまで設けておく。ガイド部1の肉厚の関係で溝部1a、1bの部分が弱くなる場合には、ガイド部のこの部分の厚みを加えてやや外方に張り出す断面としてもよい。溝部2aに針2からの糸3が通り、溝部1bに引き出し用糸3aが通るように糸を取り回し、針2の放出後に引き出し用糸3aをたぐり寄せる際に取り出し用糸3aが針に続く糸3にからまないようにする。このようにガイド部1に糸が通過する溝部1a、1bを形成しておくことにより、針押込み部材6が針2を後端側から押して針2を放出する際に、糸3と引き出し用糸3aはそれぞれガイド部1に設けられた溝部1a、1bに寄せられて通過できるので、糸を接続した針2の押込みがスムーズになされる。

- [0057] また、吻合を行う際に、本体11に対して操作部材4を手前側に引いて針押込み部材6により糸3のついた針2を押込んでいくと、糸3は本体の筒状部内の通孔16内で先端部側に向かって進む。このため、通孔16内で糸3は操作部材4の操作杆7と逆の向きの動きになり、糸3は通孔16の内面と操作杆7の周面との間に挟まれて吻合のための動作に支障を与えがちになる。そのため、図10(b)におけるI-I上にとった断

面を示す図11 (b) のように、操作杆7の周面において、その軸方向に平行な溝部7aを設けておき、糸3がこの溝部7aに沿って導かれるようにすれば、操作杆7と糸3との間での干渉が避けられる。この糸3が通る溝部7aは操作杆7側に設けた例を示したが、通孔16の内面側に設けてもよく、あるいは、部分的に両方に設け、両方を合わせて糸の通路を与えるようにしてもよい。

[0058] さらに、図11 (b) に示すように、本体の筒状部内の通孔16の内面側に軸方向の溝部16aを形成し、これに対応する位置の操作杆7の周面に突起7bを形成しておくのがよい。この溝部16aに操作杆7の突起7bに係合した状態で操作部材4を手前側に引く際に、操作部材4が本体11に対して軸方向の周りに回転するのを防止することができる。基本的には操作部材4を確実に軸方向に引くことができれば問題はないが、若干でも軸周りの回転が加わると、針押込み部材による針2の押込み動作がスムーズにできなくなる可能性があるので、このような操作部材4の軸周りの回転を防止する手段を適宜設けるのがよい。

以上の説明では、本発明の吻合器の代表的な例を示したが、本体や操作部材の形状について、さらに本発明の技術的思想において、変形した形態において実施できるものである。

[0059] [吻合の手順]

本発明の吻合器を用いた実質臓器内と消化管の吻合について、臍頭十二指腸切除時の残臍主臍管と空腸を吻合する手順を以下説明する。吻合器として、図4 (a)、(b)、図5 (d) に示すものを用いた場合の吻合の手順は次のようになる。

(a) 吻合予定の対側近傍の空腸に小孔を開口させ、その開口に吻合すべき残臍主臍管端を合わせるように引き寄せる。

(b) 糸3を接続した針2の運針を行う本数分だけ装填した吻合器を用意する。側孔18をシートで塞いである場合は、シートを除去しておく。吻合器の本体11の後方の部分を持って先端部13を(a)で作製した小孔から挿入し、吻合予定の粘膜面から漿膜側へと貫通させ、目的の残臍主臍管内に挿入する(図12)。

[0060] (c) 次に、空腸漿膜面の吻合すべき面全体を残臍断面に密着させる。その際、挿入の深さが吻合器の本体11の側孔18の位置が針を放出して吻合を行うのに適当な位

置になるようにする。

(d) 吻合を行う位置で本体11の後方を一方の手の指で把持した状態で、吻合器の操作把持部9を他方の手の指で持って手前に引く(抜け止め部材が設けられている場合、予め外しておく)。それにより本体11の空洞15内の押込み部材6が下方に(図13で左方に)移動し、押込み部材6の先端が針2の後面を押す。針2は吻合器への装填の際にガイド部1の形状に従って変形した状態になっているが、押込み部材6の先端で押されながら側孔18から出る時の形状を保って斜め後方の向きに放物線を描くように放出され、残臍主臍管および実質を突き抜け、残臍断面を経て、密着させた空腸漿筋層から空腸粘膜側に貫通する(図13)。

(e) 空腸粘膜側に貫通した針2を持針器で把持し、針2および糸3を誘導する。

(f) 吻合器をゆっくり抜去すると、針2および糸3だけが残る(図14)。

(g) 針2を糸3から外し、それぞれの糸3の断端を結紮すると、残臍主臍管と空腸全層の吻合が完成する。

(h) 最初に作製した小孔を閉鎖する。

[0061] 以上の(a)～(h)の手順により吻合が行われる。

吻合器による吻合の動作は、上記手順のうち特に(d)の段階であり、(a)～(c)はその前段階、(e)～(h)は後段階になる。(d)の段階で、操作把持部9を引くことにより針2を吻合器内の位置から空腸粘膜側に貫通させるまで押込むことが必要であり、この動作において針2の進む行程は吻合器の本体11内の空洞部15において操作杆7が移動する行程に応じたものである。したがって、確実に吻合を行うために、操作杆7の移動行程、押込み部材6の長さは、針2が吻合の際に最終的に空腸粘膜側に貫通するのを補償するだけのものでなければならない。

[0062] すなわち、押込み部材6は、操作杆7の先端部に針押込み部材6が取り付けられている箇所(あるいはフランジ部5)の下側が本体11内の空洞部15の下部に達した段階で、押込み部材6の先端が本体11の側孔18より出て針2を空腸粘膜側に貫通させるだけの長さを確保する必要がある。また、押込み部材6は、ガイド部1を通り抜けながらこの針2の押込み動作を行うのに適合する剛性及び柔軟性を有する材料のものとする必要がある。さらに、ガイド部1は、針2が押込み部材6に押込まれながら本

体11の側孔18から放出されて放物線状の軌道を経て残臍主臍管および実質を突き抜け、残臍断面を経て、密着させた空腸漿筋層から空腸粘膜側に貫通することができるように、滑らかに屈曲した形状とする必要がある。

[0063] 図6(a)に示される吻合器を用いた場合も基本的に同様の手順により吻合がなされるが、前述の手順の(d)が次のようになる。

(d-1) 吻合を行う位置で本体11の把持部12aを一方の手の指で把持した状態で、他方の手の指で補助部材20の連結部20aを押すことにより補助部材20を本体11内に押し込んでいって、ガイド部1を外方に開く。補助部材20の押し込みは最大限に押し込んだ時にガイド部が適切に開くように設定するのが基本であるが、調節可能にする場合では補助部材20の連結部20a近辺に施した目印ないし目盛りを確認して行う。ガイド部1を開いた後に、吻合器の操作把持部9を他方の手の指で持って手前に引く。それにより本体11の空洞15内において操作杆7及び押込み部材6が下方に(図13で左方に)移動し、押込み部材6の先端が針2の後面を押す。針2は押込み部材6の先端で押されながらガイド部1から斜め後方の向きに放物線を描くように放出され、残臍主臍管および実質を突き抜け、残臍断面を経て、密着させた空腸漿筋層から空腸粘膜側に貫通する(図13)。

[0064] また、前述の手順の(e)の後に、

(e-1) 補助部材20の連結部20aを把持して後方に引くと、ガイド部1が外方に開いた状態からその習性により初めの状態に戻っていく。それとともに操作部材4の操作把持部9を把持して本体11内に押し戻していき、ガイド部1、補助部材20、操作部材4は最初の状態に戻る。という段階を経て、前述の(f)以降の段階になる。

[0065] (d-1)の段階で、補助部材20の先端にガイド部1が通り抜けるループ状部材20bを取り付けている場合には、補助部材20を引き戻すとともにガイド部1が確実に最初の状態に戻される。また(e-1)の段階で、図10(b)のように引き出し用糸3aを備えている場合には、前述の(b)の段階で引き出し用糸3aをガイド部1から本体11外に導出しておいてから吻合器を空腸の小孔から挿入し、(e-1)の段階の後に引き出し用糸3aの端を引いて、本体内に残存する糸を引き出してから吻合器を抜去するのがよい。

[0066] 本発明の吻合器を用いた吻合動作において、結紮は糸3の1本毎に行うことになるが、吻合箇所針2を貫通させる操作は吻合器に装填された糸3の接続された針2の複数本分だけ同時に行うことができる。例えば、1本毎に針2を貫通させ、8箇所の縫合を行う場合、従来40分程度の時間を要していたが、本発明の吻合器を用いて8本の針2を同時に貫通させ結紮すれば、30分以上時間を短縮することができる。

図面の簡単な説明

[0067] [図1] (a) 1本の針を装填する本発明による外科用吻合器における操作部材を実質的に軸方向の断面で示す図である。(b) 1本の針を装填する本発明による外科用吻合器における本体を実質的に軸方向の断面で示す図である。(c) (b)の本体に(a)の操作部材を挿入した状態の外科用吻合器を示す図である。(d) (c)の状態から、吻合の際に操作部材を後方に引いた状態を示す図である。

[図2] (a) 1本の針を装填する本発明による他の形態の外科用吻合器を吻合を行う前の状態で実質的に軸方向の断面で示す図である。(b) (a)の状態から、吻合の際に操作部材を後方に引いた状態を示す図である。

[図3] (a) 図1(c)における本体の先端部における針及び針押込み部材の部分を拡大して示したものである。(b) (a)のB-B線上にとった断面を示す図である。(c) 図1(c)におけるC-C線上にとった断面を示す図である。

[図4] (a) 複数本の針を装填する本発明による外科用吻合器を実質的に軸方向の断面で示す図である。(b) 複数本の針を装填する本発明による他の形態の外科用吻合器を実質的に軸方向の断面で示す図である。

[図5] (a) 複数本の針を装填する他の形態の本発明による外科用吻合器における操作部材を実質的に軸方向の断面で示す図である。(b) 複数本の針を装填する他の形態の本発明による外科用吻合器における本体を実質的に(c) (b)の本体に(a)の操作部材を挿入した状態の外科用吻合器を示す図である。

[図6] (a) 本発明のさらに他の形態による外科用吻合器の全体的構成を実質的に断面で示す図であり、(b) (a)の外科用吻合器における本体を実質的に軸方向の断面で示す図であり、(c) (a)の外科用吻合器における操作部材を示す図であり、(d) 補助部材1先端部の部分を拡大して示す斜視図である。

[図7] (a) 図6(a)のE-E上での断面図であり、(b) 図6(a)のF-F上での断面図であり、(c) 図6(a)のG-G上での断面図であり、(d) ガイド部が6本の場合の(a)と同様の図である。

[図8] (a) 吻合器を吻合部位に挿入して針を放出する前のガイド部の状態を示す図である。(b) 補助部材を押し込んでガイド部が外方に開き針を放出する前の状態を示す図である。(c) 針を押し込んだ時の針押し込み部材の状態を示す拡大した断面図である。(d) 針押し込み部材と針との係合関係を示す図である。(e) 針押し込み部材と針との他の形態の係合関係を示す図である。

[図9] 図6(a)の状態から、補助部材を押し込んでガイド部を外方に開き、操作部材を後方に引いて針を放出した状態を示す図である。

[図10] (a) 糸の連結点において引き出し用糸を連結したものを示す図である。(b) (a) に示す糸のついた針を吻合器本体に装填し、引き出し用糸をガイド部から外方に導いた状態を示す図である。

[図11] (a) 図10(b)のH-H上における断面図である。(b) 図10(B)のI-I上における断面図である。

[図12] 吻合の際に本発明の吻合器を吻合部位に挿入する状態を示す図である。

[図13] 操作把持部を引いて針が吻合部分を貫通した状態を示す図である。

[図14] 吻合器を抜去し針を糸から外して糸が残った状態を示す図である。

符号の説明

- [0068] 1 ガイド部
2 針
3 糸
4 操作部材
5 フランジ部(支持部材)
6 針押し込み部材
7 操作杆
8 穴
9 操作把持部

- 9a 抜け止め部材
- 11 本体
- 12 筒状部
- 13 先端部
- 14 略円錐形状の面
- 15 後端壁板
- 16 通孔
- 17 孔
- 18 側孔
- 19 縦孔
- 20 補助部材
- 20a 連結部
- 20b ループ状部材
- 21 凹部

請求の範囲

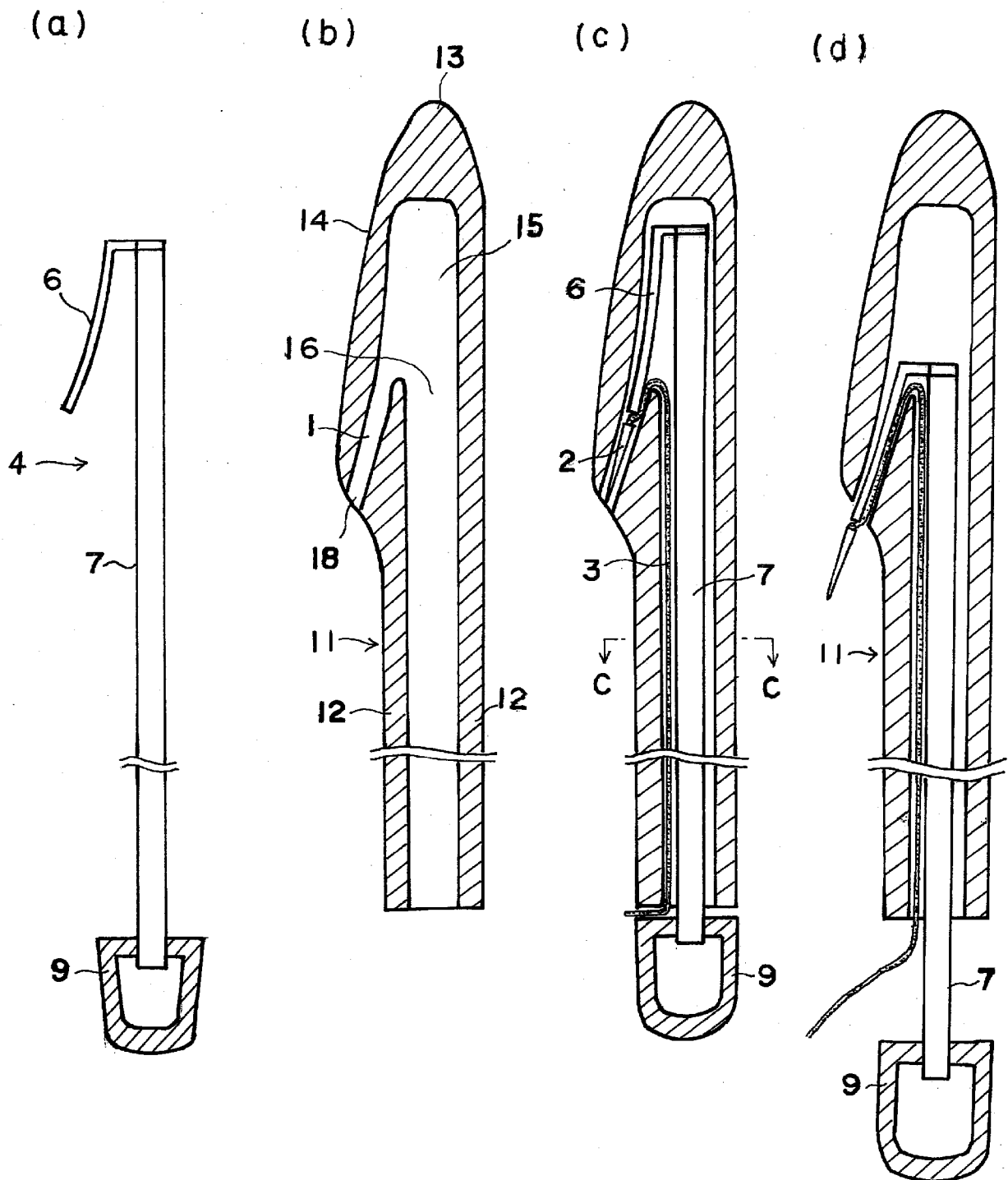
- [1] 外形が概略的に筒状の形状とその前方に滑らかに連続する先細り形状とを有する本体であって、該本体の内部において先端側における空洞部と、該空洞部の底部と前記筒状部の後端面との間に軸方向に貫通する通孔と、前記空洞部の底部から後方に向かって中心側から外方に広がる直線状または緩い曲線状の経路をなして前記本体外まで延びる少なくとも1本のガイド部とが形成されている本体と、
- 前記本体の筒状部の軸方向に形成された通孔内に挿入され先端が前記本体の空洞部内に達する棒状または筒状の操作杆と、該操作杆の先端側に取り付けられ前記本体のガイド部内に挿通される針押込み部材と、前記操作杆の後端側に固設された操作把持部とからなる操作部材と、
- 前記本体における少なくとも1本のガイド部内に留置されそれぞれ糸を接続した少なくとも1本の針と、
- を備えてなり、前記本体の空洞部は前記操作部材の操作把持部を後方に引いて吻合を行う際に前記操作杆の先端側に取り付けられた針押込み部材が前記針に係合して押し込んで吻合を行うのに必要な行程だけ移動できるだけの空間を与えるものであることを特徴とする外科用吻合器。
- [2] 前記本体の先端部の先細り形状の部分の後側に続いて先広がり状の円錐面が形成され、該先広がり状の円錐面に前記ガイド部の出口となる側孔が形成され、前記針押込み部材が前記ガイド部を通して進む際に該ガイド部の広がる形状に応じられるように変形可能でかつ針を押し込める剛性を有する材料で形成されていることを特徴とする請求項1に記載の外科用吻合器。
- [3] 前記本体の筒状部と先端部との境界近辺における外周面側に前記本体の軸に平行な方向の少なくとも1つの縦長の凹部が形成され、前記ガイド部が前記本体に形成された縦長の凹部内において前記本体から後方に張り出し後方が自由端となり自由端に向かって緩く外方に傾斜して屈撓可能な筒状体として形成されるとともに該ガイド部の内孔が前記空洞部から自由端まで連通しており、前記本体の後端面から前記少なくとも1つの縦長の凹部におけるガイド部に達して前記本体の外部に連通するように前記本体の軸に平行な縦孔が形成されているとともに、該縦孔に先端が前

記ガイド部の内側の位置に達している補助部材が挿入され、該補助部材を前方に向けて押し込む際に該補助部材の先端部に押されて前記ガイド部が外方に開くようにしたことを特徴とする請求項1に記載の外科用吻合器。

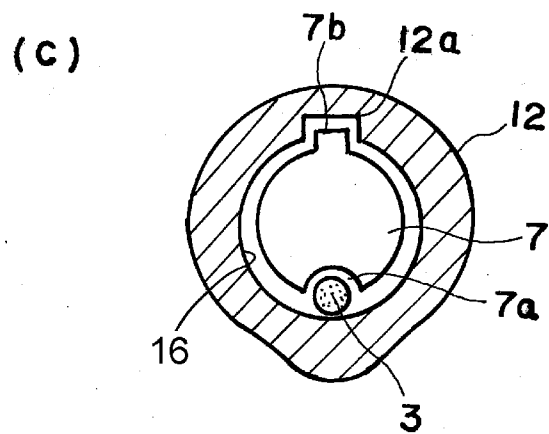
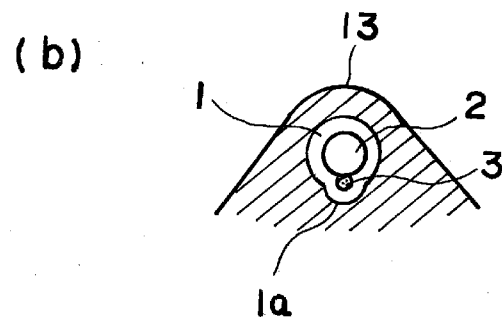
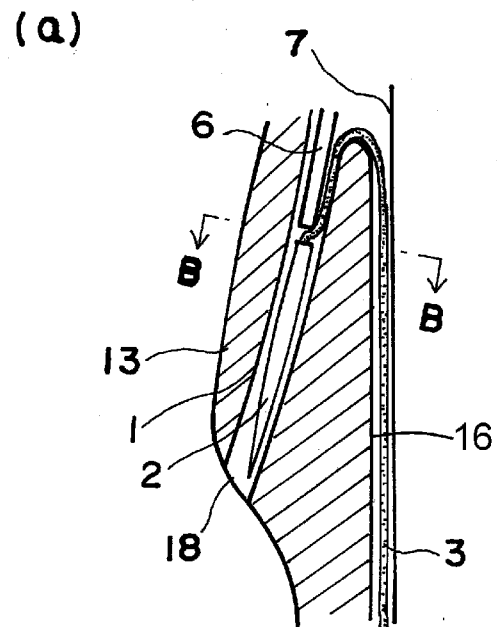
- [4] 前記補助部材の先端にループ状部材が取り付けられ、前記ガイド部が前記ループ状部材内に摺動可能に挿入されていて、前記補助部材の押し込みにより前記ガイド部が外方に開いた後に前記補助部材の復帰動作により前記ガイド部材が前記ループ状部材により引き戻されるようにしたことを特徴とする請求項3に記載の外科用吻合器。
- [5] 前記ガイド部の内孔には前記糸のついた針が通る通路とともに前記針押し込み部材により側方に押しやられた糸が通る溝が形成されていることを特徴とする請求項3に記載の外科用吻合器。
- [6] 前記操作杆が棒状であって、前記本体の筒状部内面及び／または前記操作部材の操作杆の外面において、前記本体または操作杆の軸方向の溝が形成され、該溝に沿って前記針に接続された糸が前記本体の筒状部内の通孔に沿って後方に導かれるようにしたことを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の外科用吻合器。
- [7] 前記本体の筒状部の内面と前記操作部材の操作杆の周面との一方に凸部が形成され、他方において該凸部を軸方向に案内するための溝が形成されていることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の外科用吻合器。
- [8] 前記本体の通孔の内面及び／または前記操作部材の操作杆の外面において、前記本体の軸方向の溝が形成され、該溝に沿って前記針に接続された糸が導かれるようにしたことを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の外科用吻合器。
- [9] 前記操作部材の操作杆が筒状であるとともに前記操作部材の針押し込み部材が前記ガイド部を通して進む際に該ガイド部の広がる形状に応じられるように変形可能でかつ針を押し込める剛性を有する筒状の部材で形成され、該針押し込み部材の先端側が支持部材により該操作杆の先端側に取り付けられて、前記針に取り付けられた糸が前記針押し込み部材を通り抜けた後前記筒状の操作杆に先端側から後方に向かって通されるようにしたことを特徴とする請求項1に記載の外科用吻合器。
- [10] 前記本体の筒状部の内面と前記操作部材の操作杆の周面との一方に凸部が形成

され、他方において該凸部を軸方向に案内するための溝が形成されていることを特徴とする請求項9に記載の外科用吻合器。

[図1]

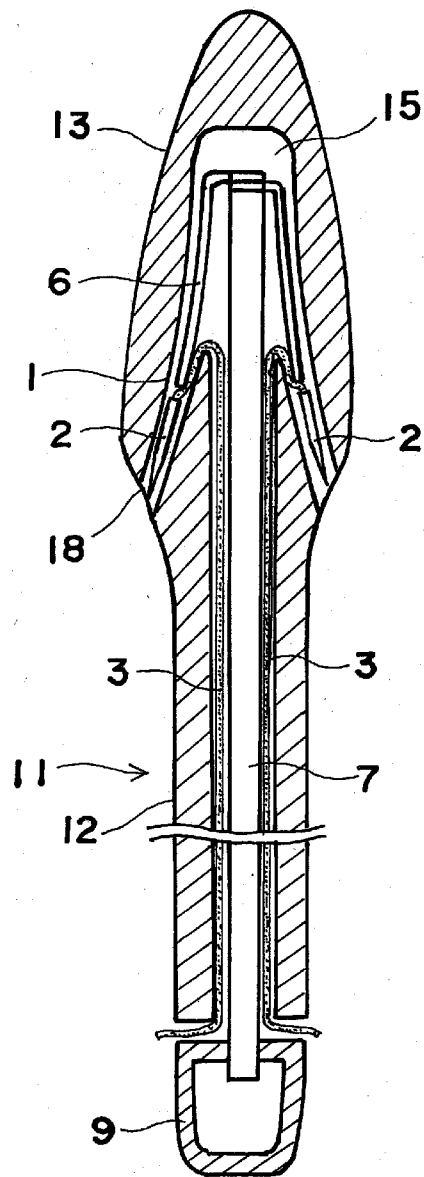


[図3]

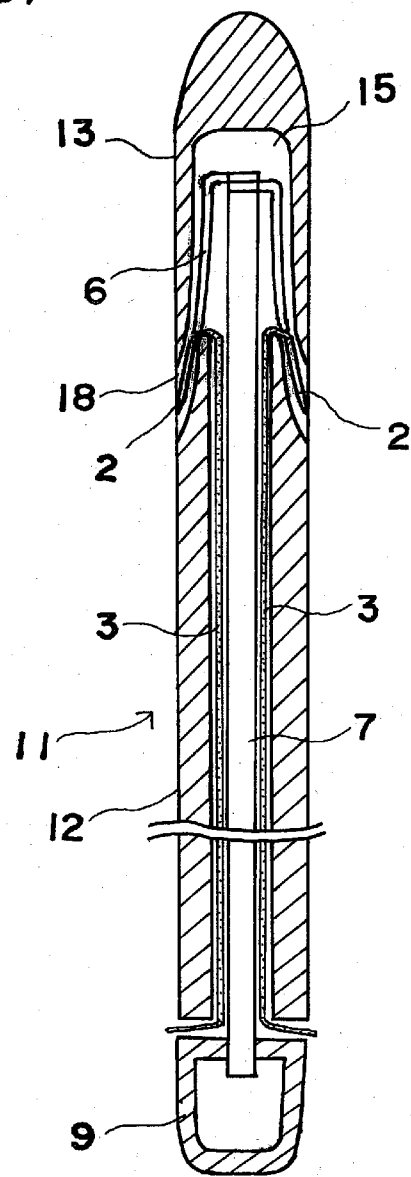


[図4]

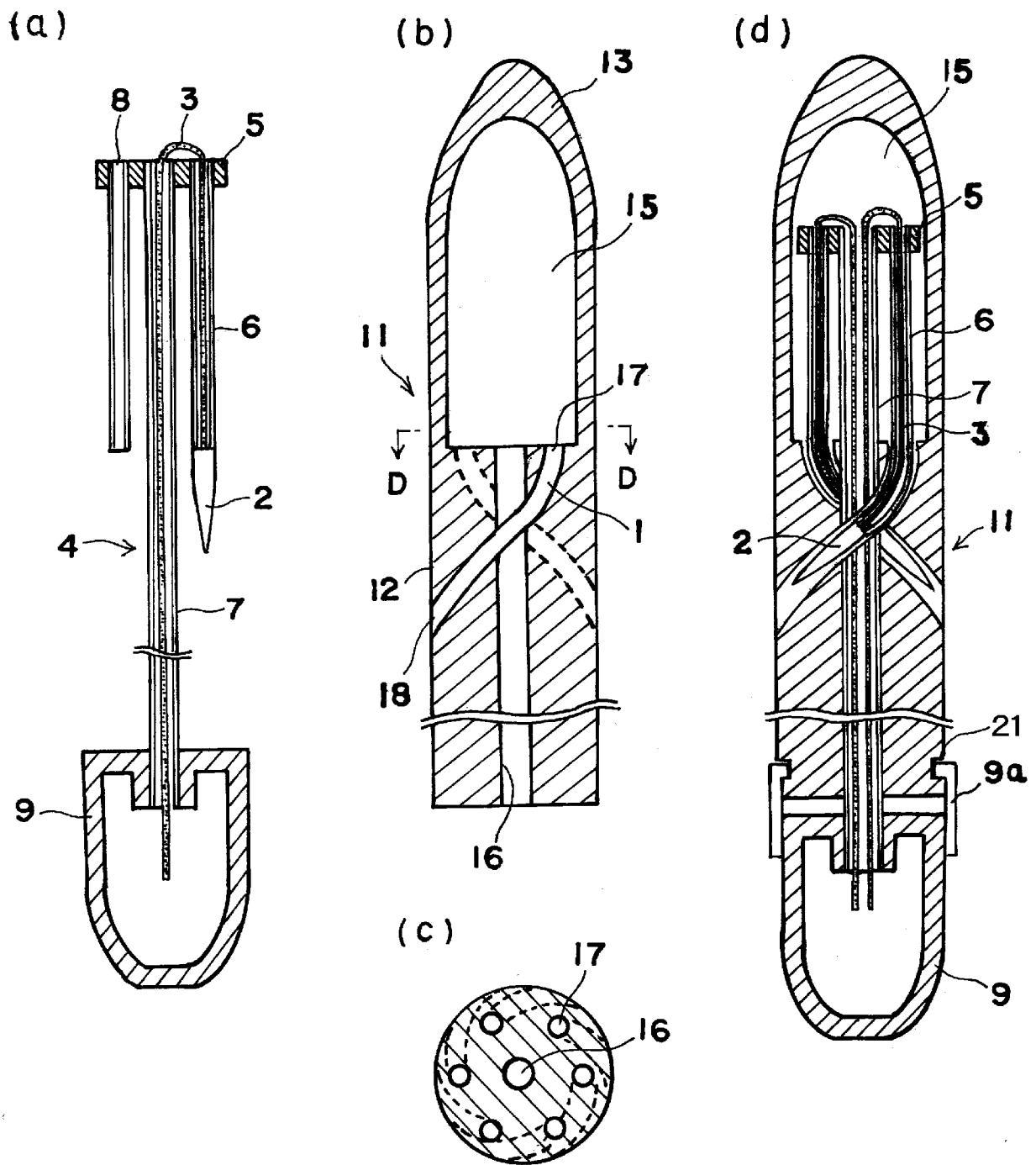
(a)



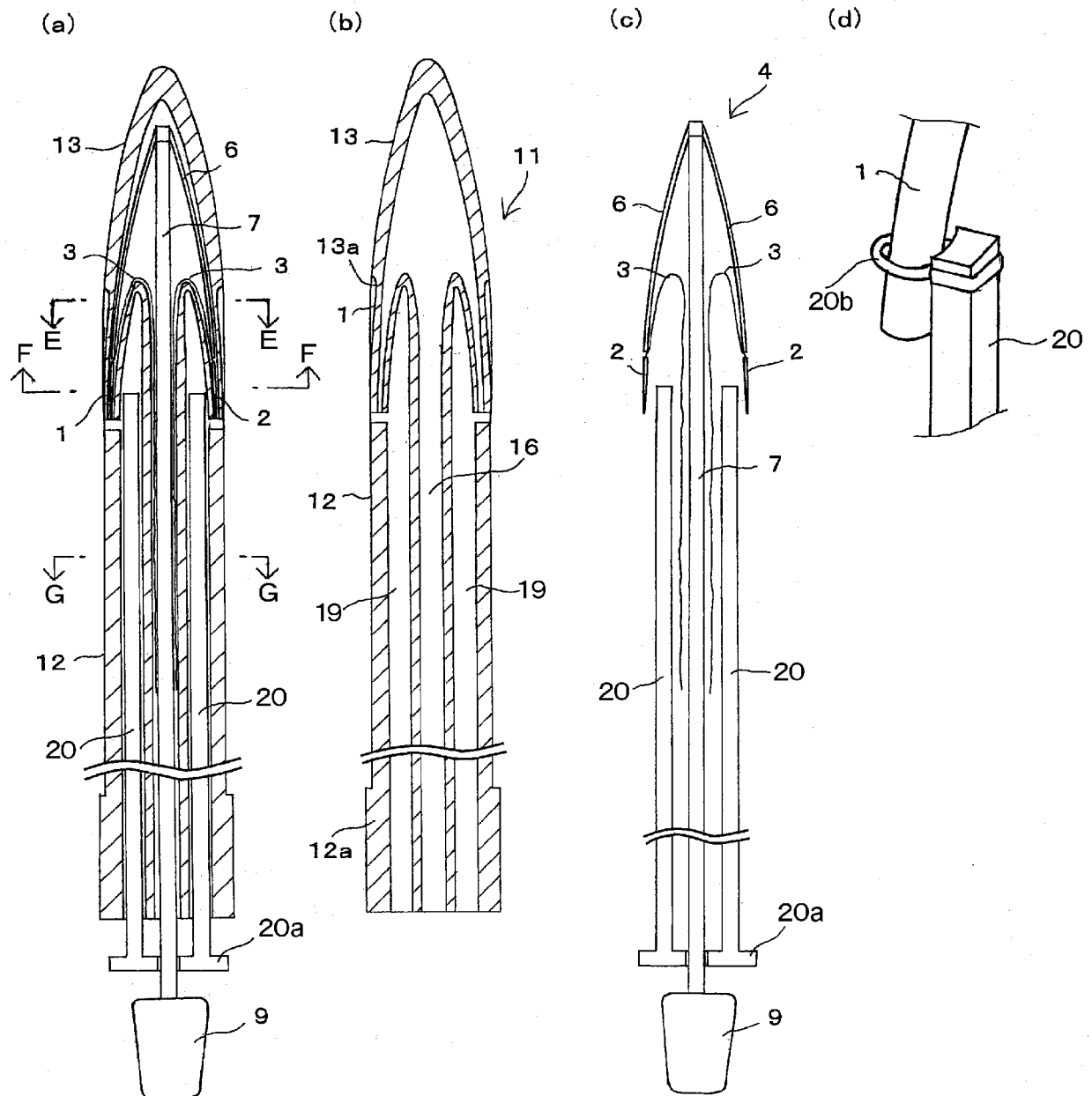
(b)



[図5]

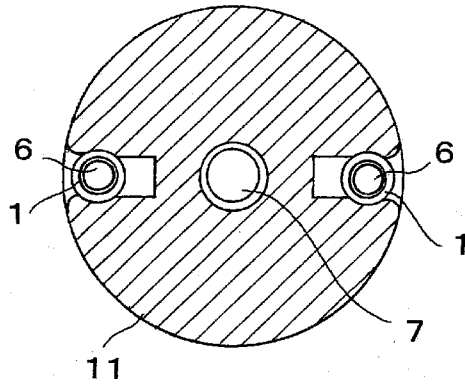


[図6]

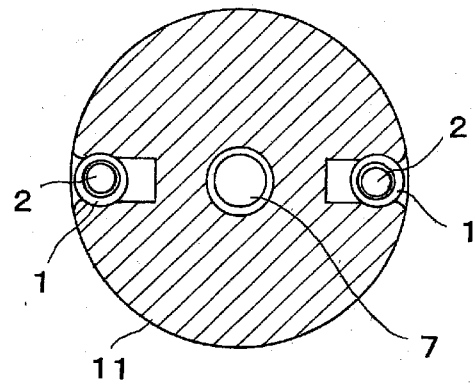


[図7]

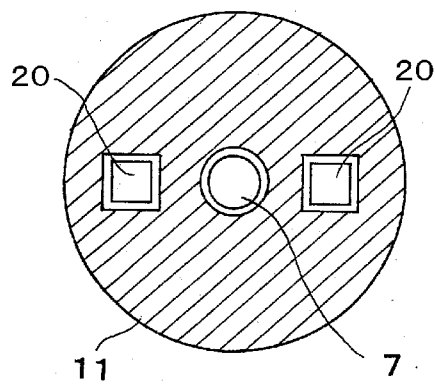
(a)



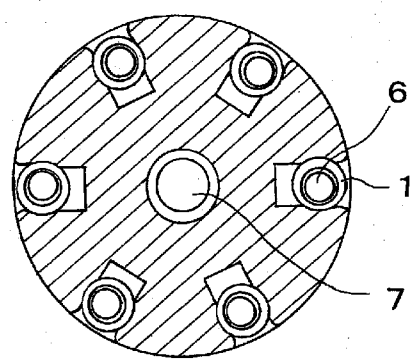
(b)



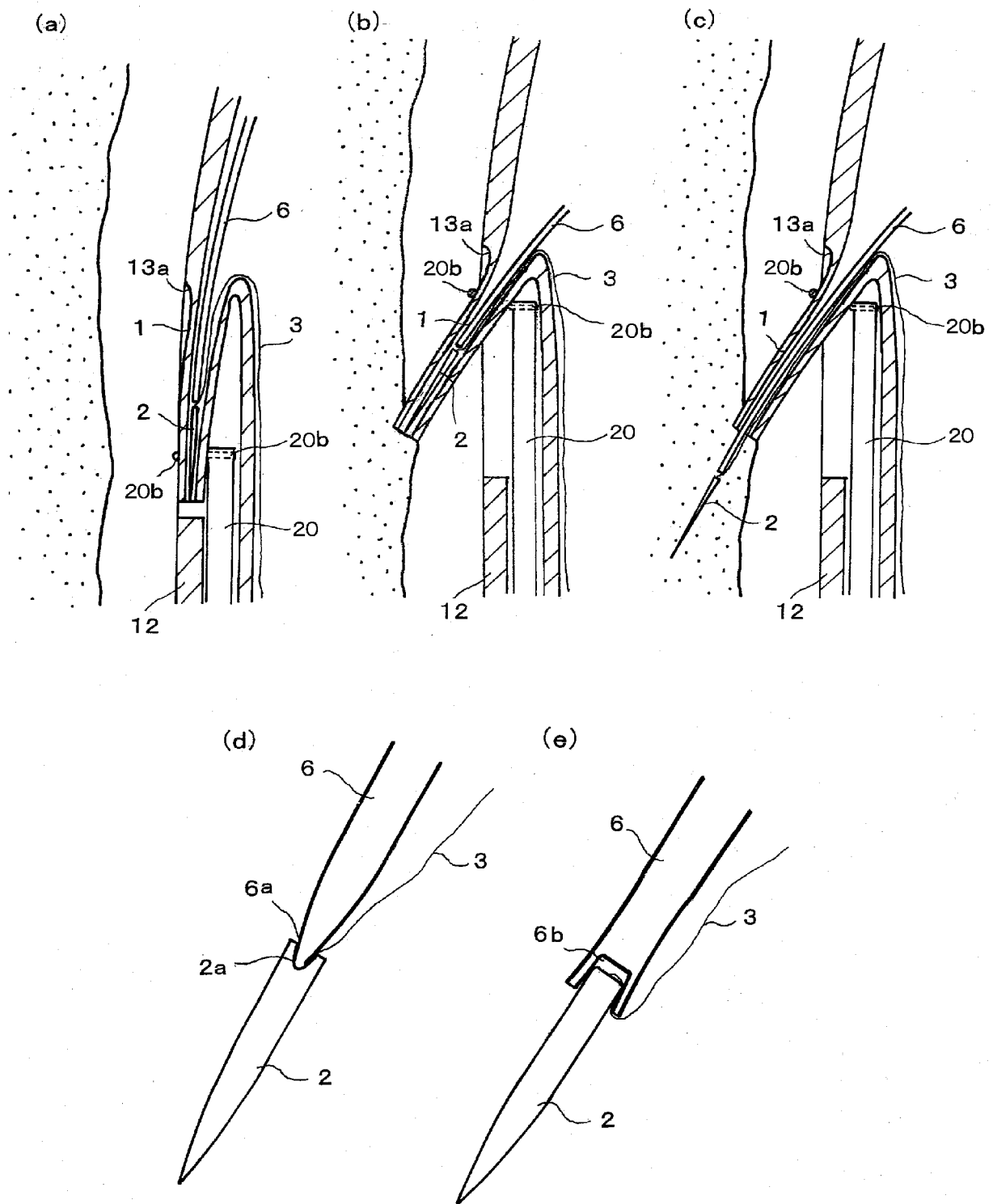
(c)



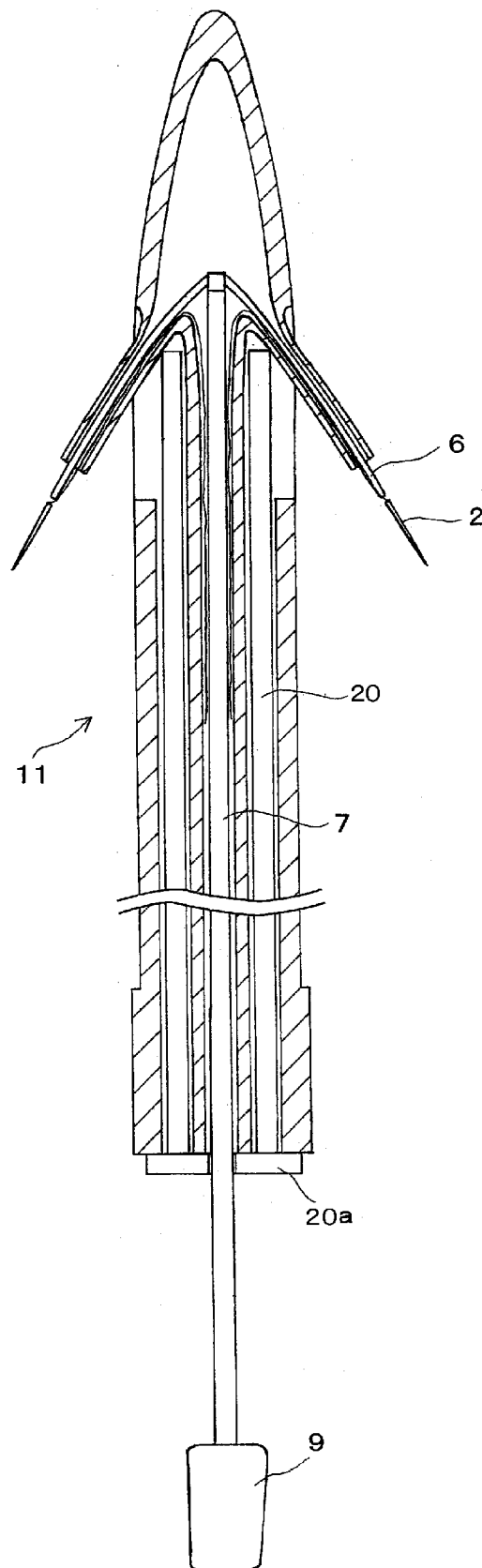
(d)



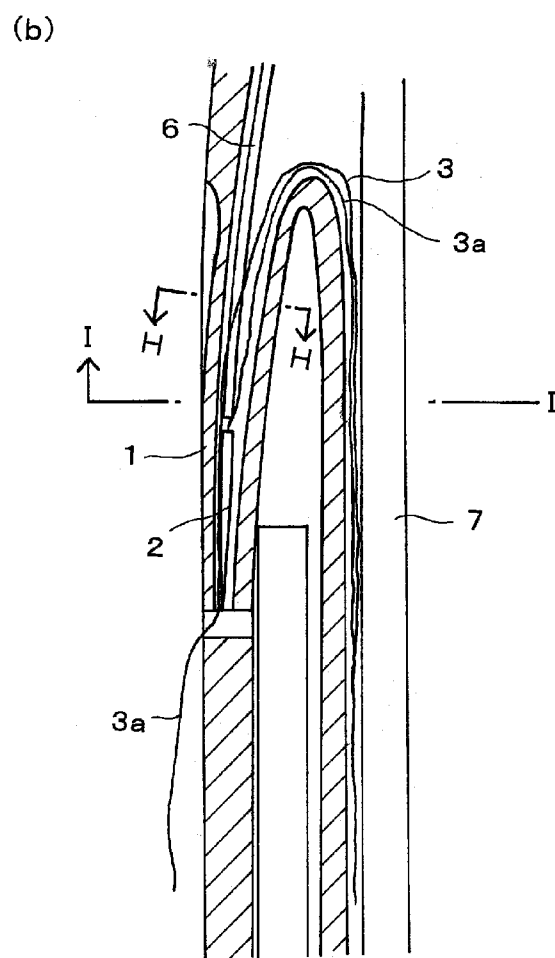
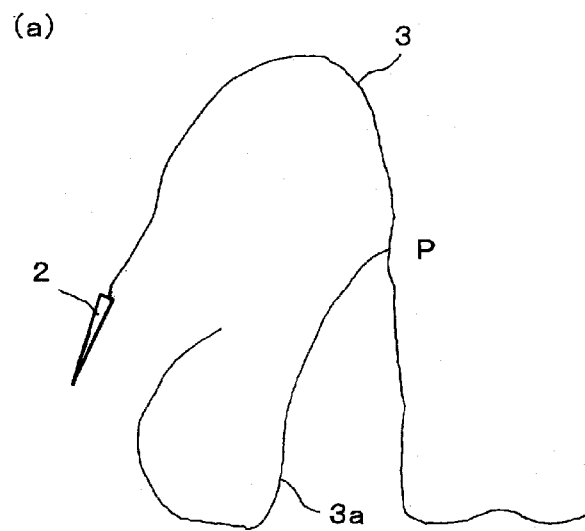
[図8]



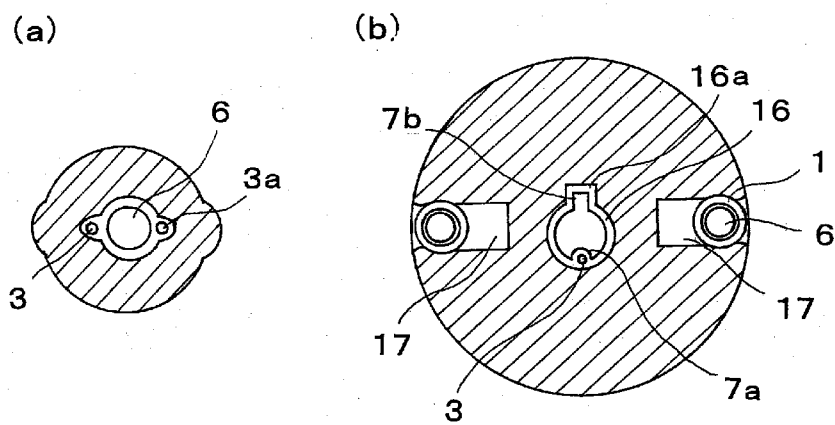
[図9]



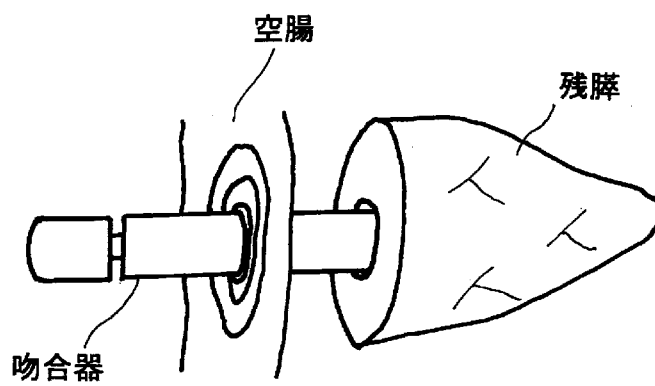
[図10]



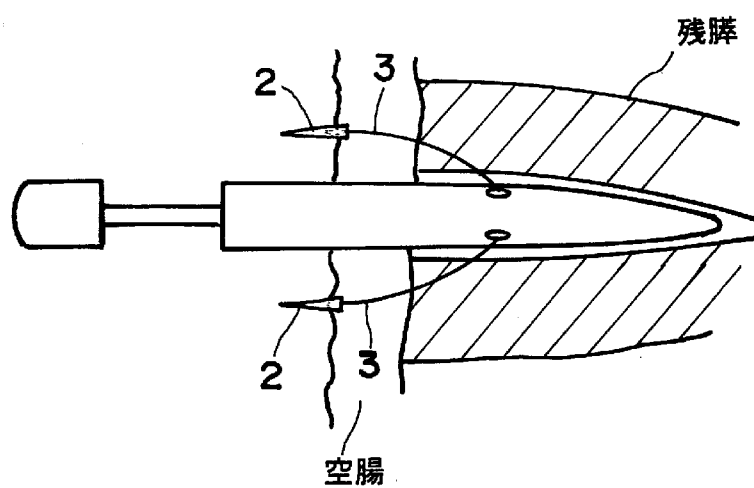
[図11]



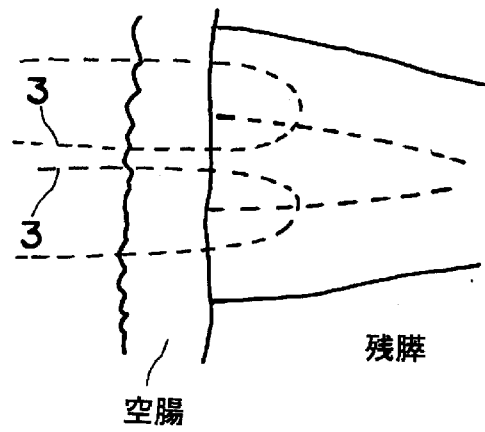
[図12]



[図13]



[図14]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/057831

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/11(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17/11

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2003-509102 A (Abbott Laboratories), 11 March, 2003 (11.03.03), Full text; all drawings & US 6358258 B1 & WO 2001/019259 A1	1-10
A	WO 2004/098417 A1 (Manzo, Scott, E.), 18 November, 2004 (18.11.04), Full text; all drawings & US 2006/0200177 A1	1-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
08 May, 2007 (08.05.07)

Date of mailing of the international search report
15 May, 2007 (15.05.07)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/11(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/11

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2007年
日本国実用新案登録公報	1996-2007年
日本国登録実用新案公報	1994-2007年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2003-509102 A (アボット・ラボラトリーズ) 2003.03.11, 全文全図 & US 6358258 B1 & WO 2001/019259 A1	1-10
A	WO 2004/098417 A1 (Manzo, Scott, E.) 2004.11.18, 全文全図 & US 2006/0200177 A1	1-10

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08.05.2007

国際調査報告の発送日

15.05.2007

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

神山 茂樹

3 I

9 4 3 0

電話番号 03-3581-1101 内線 3346