



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113646016 B

(45) 授权公告日 2023.07.11

(21) 申请号 202080024622.1  
 (22) 申请日 2020.03.27  
 (65) 同一申请的已公布的文献号  
 申请公布号 CN 113646016 A  
 (43) 申请公布日 2021.11.12  
 (30) 优先权数据  
 2019-065048 2019.03.28 JP  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2021.09.26  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/JP2020/014286 2020.03.27  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02020/196885 JA 2020.10.01  
 (73) 专利权人 泰尔茂株式会社  
 地址 日本东京都  
 (72) 发明人 荒卷直希 甲斐美穗 藤井杏梨  
 内富研介

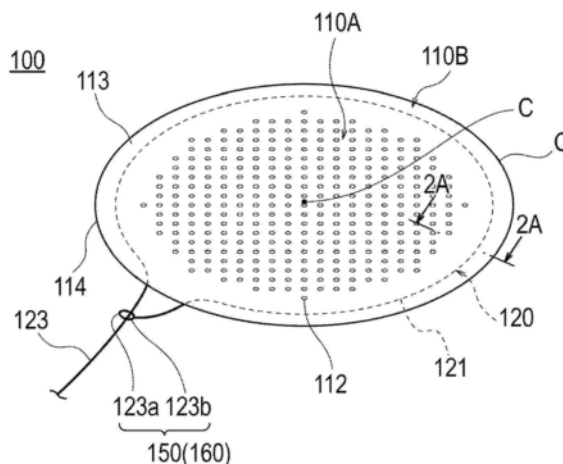
(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所  
 11256  
 专利代理师 闫剑平  
 (51) Int.Cl.  
 A61L 31/04 (2006.01)  
 A61L 31/06 (2006.01)  
 A61L 31/14 (2006.01)  
 A61B 17/11 (2006.01)  
 (56) 对比文件  
 CN 103533900 A, 2014.01.22  
 CN 103690207 A, 2014.04.02  
 CN 105407814 A, 2016.03.16  
 CN 105916450 A, 2016.08.31  
 CN 107007310 A, 2017.08.04  
 CN 107647903 A, 2018.02.02  
 CN 1753647 A, 2006.03.29  
 CN 204951030 U, 2016.01.13  
 WO 2018110999 A1, 2018.06.21  
 审查员 魏如男

权利要求书1页 说明书13页 附图20页

(54) 发明名称  
医疗器械

### (57) 摘要

提供一种能够减小外科手术等的术后的缝合不良的危险的医疗器械。医疗器械(100)具备：愈合促进片(110)，其具有促进生物体组织的愈合的愈合促进部(110A)、和与愈合促进部相比设于面方向的外方侧的框部(110B)；牵引部(120)，其与愈合促进片连接，且伴随牵引操作使第2区域变形，以覆盖成为接合对象的生物体器官的外周面的至少一部分。



1. 一种医疗器械,其特征在于,具备:  
愈合促进片,其具有促进生物体组织的愈合的第1区域、以及与所述第1区域相比在面方向的外方侧以包围所述第1区域的周围的方式设置的第2区域;以及  
牵引部,其插穿所述愈合促进片而与所述愈合促进片连接,且伴随牵引操作使所述第2区域整体变形,以覆盖成为接合对象的生物体器官的外周面的至少一部分。
2. 根据权利要求1所述的医疗器械,其特征在于,  
所述牵引部具有与所述第2区域连接的连接部、以及不与所述第2区域连接且将所述愈合促进片向外方侧拉出的非连接部。
3. 根据权利要求2所述的医疗器械,其特征在于,  
所述连接部以沿所述愈合促进片的周向的一半以上的长度与所述第2区域连接。
4. 根据权利要求3所述的医疗器械,其特征在于,  
所述连接部的至少一部分具有比所述非连接部大的刚性。
5. 根据权利要求2所述的医疗器械,其特征在于,  
所述连接部的至少一部分具有比所述非连接部大的刚性。
6. 根据权利要求1~5任一项所述的医疗器械,其特征在于,  
所述牵引部由具有规定的长度的绳状的构件或者带状的构件构成。
7. 根据权利要求6所述的医疗器械,其特征在于,  
具有调节部,该调节部通过限制所述牵引部的牵引操作,能够对所述第2区域的变形量进行调节。
8. 根据权利要求6所述的医疗器械,其特征在于,  
所述第2区域具有在所述愈合促进片的周向上配置的多个突出部,  
多个所述突出部各自具有能够供所述牵引部插穿的孔部。
9. 根据权利要求1~5任一项所述的医疗器械,其特征在于,  
具有调节部,该调节部通过限制所述牵引部的牵引操作,能够对所述第2区域的变形量进行调节。
10. 根据权利要求9所述的医疗器械,其特征在于,  
所述第2区域具有在所述愈合促进片的周向上配置的多个突出部,  
多个所述突出部各自具有能够供所述牵引部插穿的孔部。
11. 根据权利要求1~5、7任一项所述的医疗器械,其特征在于,  
所述第2区域具有在所述愈合促进片的周向上配置的多个突出部,  
多个所述突出部各自具有能够供所述牵引部插穿的孔部。

## 医疗器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械。

### 背景技术

[0002] 在医疗的领域中,已知利用外科的手术将生物体器官接合的手术治疗(例如,消化管的吻合术)。而且已知在进行了上述这种手术治疗的情况下,不产生将生物体器官彼此接合的接合部中的愈合的迟延作为术后的预后决定因子尤为重要。

[0003] 在接合生物体器官的手术治疗中使用各种方法或医疗器具,但提案有例如利用可生物降解的缝合线缝合生物体器官的方法、或利用进行基于吻合器的吻合的机械式的接合装置(参照专利文献1)的方法。特别是在利用机械式的接合装置进行吻合术的情况下,与使用缝合线的方法相比能够提高对接合部中的生物体器官彼此的接合力,因此,能够降低缝合不良的危险。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:JP特表2007-505708号公报

### 发明内容

[0007] 然而,接合部中的愈合的进度的程度也依赖于患者的接合对象部位(被接合部位)中的生物体组织的状态等。因此,例如,在使用了在专利文献1中记载的这种接合装置的情况下,根据患者的生物体组织的状态如何,也有无法充分降低缝合不良的危险的可能性。

[0008] 于是,本发明的目的在于,提供一种能够降低外科手术等的术后的缝合不良的危险的医疗器械。

[0009] 本发明的一实施方式的医疗器械具备:愈合促进片,其具有促进生物体组织的愈合的第1区域、以及与所述第1区域相比设于面方向的外方侧的第2区域;以及牵引部,其与所述愈合促进片连接,且伴随牵引操作使所述第2区域变形,以覆盖成为接合对象的生物体器官的外周面的至少一部分。

[0010] 发明效果

[0011] 根据本发明的医疗器械,通过在成为接合对象的生物体器官的被接合部位之间夹入愈合促进片,能够促进生物体器官的生物体组织的愈合。另外,实施手术的人通过对牵引部进行牵引,能够使愈合促进片的第2区域变形,以覆盖成为接合对象的生物体器官的外周面的至少一部分。由此,实施手术的人能够稳定地将愈合促进片保持于生物体器官,能够抑制在实施了手术治疗的期间内愈合促进片扭曲或错位。因此,能够有效地减小生物体器官的缝合不良的危险。

### 附图说明

[0012] 图1A是示出本发明的医疗器械的一方式的立体图。

- [0013] 图1B是示出图1A的医疗器械的使用例的立体图。
- [0014] 图2是放大示出沿图1A的2A-2A线的剖面的一部分的剖视图。
- [0015] 图3是示出由绳状的构件构成的牵引部的形状例的俯视图。
- [0016] 图4A是示出本发明的医疗器械的变形例1的立体图。
- [0017] 图4B是示出由带状的构件构成的牵引部的形状例的俯视图。
- [0018] 图5A是示出本发明的医疗器械的变形例2的使用例的立体图。
- [0019] 图5B是示出本发明的医疗器械的变形例3的使用例的立体图。
- [0020] 图6A是示出本发明的医疗器械的变形例4的立体图。
- [0021] 图6B是示出本发明的医疗器械的变形例5的立体图。
- [0022] 图7是示出使用了医疗器械的医疗措施方法的各步骤的流程图。
- [0023] 图8是示出医疗措施方法的实施方式(胰腺实质-空肠吻合术)的步骤的流程图。
- [0024] 图9是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的示意性的立体图。
- [0025] 图10是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的示意性的立体图。
- [0026] 图11是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的示意性的立体图。
- [0027] 图12是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的示意性的立体图。
- [0028] 图13是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的示意性的剖视图。
- [0029] 图14是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的示意性的立体图。
- [0030] 图15是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的示意性的立体图。
- [0031] 图16是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的示意性的立体图。
- [0032] 图17是示出另一变形例的牵引部的俯视图。
- [0033] 图18是示意性示出另一变形例的具有牵引部的医疗器械的使用例的图。
- [0034] 图19是示意性示出另一变形例的具有牵引部的医疗器械的使用例的图。
- [0035] 图20是示意性示出另一变形例的具有牵引部的医疗器械的使用例的图。
- [0036] 图21是示意性示出另一变形例的具有牵引部的医疗器械的使用例的图。
- [0037] 图22是示意性示出另一变形例的具有牵引部的医疗器械的使用例的图。

### 具体实施方式

[0038] 以下,参照添附的附图说明本发明的实施方式。此外,在附图的说明中,对相同要素标注相同附图标记,省略重复的说明。另外,为了便于说明,有时夸张地示出附图的尺寸比率,与实际的比率不同。

[0039] 图1A是示出医疗器械100的一方式的立体图。图1B是示出图1A的医疗器械100的使用例的立体图。图2是放大示出沿图1A的2A-2A线的剖面的一部分的剖视图。图3的(A)~图3的(C)是示出牵引部120的形状例的俯视图。

[0040] <医疗器械100>

[0041] 如图1A所示,医疗器械100具有配置于成为接合对象的生物体器官之间的愈合促进片110、以及设于愈合促进片110的牵引部120。

[0042] 医疗器械100如图9~图16所示,能够应用于将规定的生物体器官彼此接合的手术治疗(例如,消化管的吻合术)。如后述那样,在本说明书的说明中,作为使用了医疗器械100的手术治疗例而说明胰腺实质-空肠吻合术。

[0043] <愈合促进片110>

[0044] 如图1A所示,愈合促进片110具有促进从具有多个贯穿孔112的可生物降解片形成的生物体组织的愈合的愈合促进部(相当于“第1区域”)110A。愈合促进部110A形成于愈合促进片110的面方向上的包括中心部C在内的规定的范围内。

[0045] 愈合促进片110具有与愈合促进部110A相比设于愈合促进片110的面方向的外方侧的框部(相当于“第2区域”)110B。框部110B以包围愈合促进部110A的周围的方式形成于包括愈合促进片110的外周缘O在内的一定的范围。在本实施方式中,在框部110B没有形成有贯穿孔112。

[0046] <愈合促进部110A>

[0047] 如图1A所示,形成于愈合促进部110A的贯穿孔112在愈合促进片110的面方向上有规则且周期性地设置。在此,各贯穿孔112也可以在愈合促进片110的面方向上的各部分随机地设置。

[0048] 各贯穿孔112如图2所示,沿愈合促进片110的厚度方向(图2的上下方向)在表面113与背面114之间大致垂直延伸。此外,各贯穿孔112在愈合促进片110的沿厚度方向的剖面中,在表面113与背面114之间可以呈之字形屈曲或者弯曲。

[0049] 各贯穿孔112具有大致圆形的平面形状(在俯视愈合促进片110的表面113或者愈合促进片110的背面114时的形状)。但各贯穿孔112的平面形状没有特别限定,例如可以为椭圆形或多边形(矩形或三角形等)。另外,针对每个贯穿孔112,平面形状或截面形状可以不同。

[0050] 愈合促进片110具有大致圆形的平面形状。但愈合促进片110的平面形状没有特别限定,例如可以为椭圆形或多边形(矩形或三角形等)。

[0051] 愈合促进片110的厚度(图2示出的尺寸T)没有特别限定,优选为0.05~0.3mm,更优选为0.1~0.2mm。在愈合促进片110的厚度为0.05mm以上的情况(特别是在0.1mm以上的情况)下,能够在处理愈合促进片110时具有愈合促进部110A不发生损坏的程度的强度。另一方面,在愈合促进片110的厚度为0.3mm以下的情况(特别是0.2mm以下的情况)下,能够具有使愈合促进部110A紧贴于要应用愈合促进片110的生物体组织并追随生物体组织所需的足够的柔软性。

[0052] 愈合促进部110A优选贯穿孔112的孔径D(图2示出的距离D)相对于贯穿孔112的间距P(为图2示出的距离P,相邻的贯穿孔112之间的距离)之比的值在0.25以上少于40。此外,在贯穿孔112的平面形状为正圆的情况下,贯穿孔112的孔径D变得与正圆的直径相等。另一方面,在贯穿孔112的平面形状不为正圆的情况下,能够将具有与贯穿孔112的开口部(在贯穿孔112中面向表面113或者背面114的部分)的面积相同的面积的正圆的直径(圆当量直径)设为该贯穿孔112的孔径D。

[0053] 愈合促进部110A具有多个贯穿孔112,因此,存在多个与各贯穿孔112对应的孔径D的值。于是,在本实施方式中,在算出上述比的值时,使用与多个贯穿孔112分别对应的孔径D的值的两点以上的算数平均值来作为孔径D的代表值。另一方面,多个贯穿孔112的间距P用两个贯穿孔112的开口部彼此的最短距离来定义。在此,就间距P的值而言,也存在多个与相邻的贯穿孔112的组合对应的间距P的值。因此,在本实施方式中,在算出上述比的值时,将与相邻的贯穿孔112的组合分别对应的间距P的值的两点以上的算数平均值用作间距P的

代表值。

[0054] 此外,上述的贯穿孔112的间距P、孔径D、孔径D相对于间距P的比等为一例,但不限于此。

[0055] 愈合促进部110A能够由可生物降解的材料构成。愈合促进部110A的构成材料没有特别限定,例如举出有可生物降解树脂。作为可生物降解树脂,例如能够使用在JP特表2011-528275号公报、JP特表2008-514719号公报、国际公报第2008-1952号、JP特表2004-509205号公报等记载的树脂等公知的可生物降解(共)聚合物。具体来说,举出有(1)从由脂肪族聚酯、聚酯、多元酸酐、聚原酸酯、聚碳酸酯、聚磷腈、聚磷酸酯、聚乙烯醇、多肽、多糖、蛋白质、纤维素构成的组选择的聚合物、(2)由构成上述(1)的一个以上的单体构成的共聚物等。即,可生物降解片优选包括从由脂肪族聚酯、聚酯、多元酸酐、聚原酸酯、聚碳酸酯、聚磷腈、聚磷酸酯、聚乙烯醇、多肽、多糖、蛋白质、纤维素构成的组选择的聚合物、以及从利用由构成所述聚合物的一个以上单体构成的共聚物形成的组选择的至少一种可生物降解树脂。

[0056] 愈合促进部110A的制造方法没有特别限定,例如举出制造由上述可生物降解树脂构成的纤维,使用该纤维制造网形状的薄片的方法。作为制造由可生物降解树脂构成的纤维的方法没有特别限定,例如举出静电纺丝法(电场纺纱法/静电纺纱法)或熔喷法等。愈合促进部110A可以仅选择并利用上述方法中的一种,也可以选择并适当组合两种以上。此外,作为愈合促进部110A的制造方法的又一例,也可以按照普通的方法对由上述的可生物降解树脂构成的纤维进行纺纱,通过将得到的纤维编织成网状来制造本发明的可生物降解片。

[0057] 愈合促进部110A由构成愈合促进部110A的可生物降解树脂等的构成材料诱发生物体反应。愈合促进部110A利用该作用来诱导纤维蛋白等的生物体成分的表达。像这样诱导的生物体成分以贯穿愈合促进部110A的贯穿孔112的方式聚集,由此,能够促进愈合。因此,通过在成为接合对象的生物体器官彼此之间配置愈合促进部110A,而产生基于上述机制的愈合的促进。

[0058] 此外,愈合促进部110A的材质只要能够使生物体器官的愈合促进即可,也可以不为可生物降解。另外,愈合促进部110A只要能够使生物体器官的愈合促进即可,也可以与材质无关地没有形成贯穿孔112。

[0059] <框部110B>

[0060] 如图1A所示,框部110B以包围愈合促进部110A的周围的方式形成于愈合促进片110。框部110B优选以不易于产生在附加外力时的变形的的方式,形成为具有比愈合促进部110A大的刚性。框部110B例如能够由没有形成贯穿孔112这种孔部的生分解性片、具有比愈合促进部110A高的刚性的树脂制的薄片或非织布构成。

[0061] 另外,可以通过不在成为愈合促进部110A的构成材料的可生物降解片的包括外周缘0在内的一定的区域形成贯穿孔112,而在愈合促进片110设置框部110B。另外,也可以在成为愈合促进部110A的构成材料的可生物降解片的包括外周缘0在内的一定的区域形成贯穿孔112之后,在厚度方向上仅对该区域进行压缩或者加热,来压溃贯穿孔112,由此,形成可生物降解片的构成材料紧密集合的部分,将该部分设为框部110B。

[0062] 另外,框部110B也可以在其至少一部分具有抑制与生物体器官的粘连的抑制部。作为构成抑制部的材料,只要能够抑制与生物体器官的粘连即可,没有特别限定,例如能够

使用非织布。另外,抑制部与愈合促进部110A同样地,能够由可生物降解的材料构成。

[0063] 此外,愈合促进片110中的愈合促进部110A与框部110B的面积比、俯视下的愈合促进部110A以及框部110B的形状等没有特别限定。

[0064] <牵引部120>

[0065] 如图1A、图1B所示,医疗器械100具有牵引部120,其与愈合促进片110连接,且伴随牵引操作使框部110B变形,以覆盖成为接合对象的胰腺实质B1的外周面的至少一部分。

[0066] 牵引部120由具有规定的长度的绳状的构件构成。牵引部120具有与框部110B连接的连接部121、以及不与框部110B连接且向愈合促进片110的外方侧引出的非连接部123。

[0067] 牵引部120的连接部121插穿愈合促进片110的内部。在愈合促进片110的内部形成有可滑动地插穿连接部121的空间(图示省略)。在本实施方式中,牵引部120如图1B所示,在愈合促进片110中牵引了非连接部123时,以使愈合促进片110的框部110B构成在内部具有空间的袋(荷包袋)的开口部的方式配置于愈合促进片110。实施手术的人通过调节牵引部120的非连接部123的牵引量,能够对由愈合促进片110构成的袋的开口部的开口面积进行调节。

[0068] 将牵引部120安装于愈合促进片110的具体方法没有特别限定。另外,牵引部120可以构成为能够从愈合促进片110分离,或者构成为能够利用与愈合促进片110不同的另一构件额外安装。

[0069] 牵引部120以愈合促进片110的沿周向的一半以上的长度配置于框部110B。在本实施方式中,如图1B所示,连接部121配置于胰腺实质B1的后壁B1c(胰腺实质B1的周向的背侧的部分)侧的对应的部位。非连接部123配置在愈合促进片110的胰腺实质B1的前壁B1d(胰腺实质B1的周向的腹侧的部分)的对应的部位。但将牵引部120的连接部121配置于愈合促进片110的位置没有特别限定。

[0070] 医疗器械100具有通过限制牵引部120的牵引操作而能够对框部110B的变形量进行调节的调节部150。在本实施方式中,调节部150由作为非连接部123的一部分的环状部123a、以及插穿环状部123a的插穿部123b构成。对非连接部123的一部分附加凹凸形状或切痕等(图3或图4示出的构造等),使非连接部123挂在环状部123a并嵌合,由此,能够限制牵引部120的牵引操作。另外,通过上述方式构成,调节部150还具有不维持实施手术的人用手指等牵引了牵引部120的状态,而维持自动被牵引的状态的作为锁止机构160的功能。此外,调节部150或锁止机构160例如也能够利用由与牵引部120不同的构件构成的固定用的构件等来构成。另外,非连接部123的至少一部分也可以为无法通过环状部123a的构成。

[0071] 牵引部120例如能够由氯乙烯、聚氨酯弹性体、聚苯乙烯弹性体、苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯共聚物(SEBS)、苯乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯共聚物(SEPS)等的热塑性弹性体、尼龙、PET等的热塑性树脂、或者橡胶、有机硅弹性体、纺织材料、SUS线、铜线、钛线、镍钛合金线等的金属等构成。另外,牵引部120例如能够利用与愈合促进部110A同样的材料构成。通过利用与愈合促进部110A同样的材料来构成,能够在与愈合促进部110A相同的制造场所进行制造,因此,易于进行制造作业。

[0072] 图3示出了牵引部120的形状例。如图3的(A)所示,例如,牵引部120A能够利用具有波状的外形的绳状的构件来构成。另外,如图3的(B)所示,例如,牵引部120B能够利用具有结状(沿延伸方向交替形成有凸部与凹部的形状)的外形的绳状的构件构成。另外,如图3的

(C)所示,牵引部120C能够利用具有与延伸方向交叉的一侧的端边呈直线状形成、且另一侧的端边呈波状形成的外形的绳状的构件构成。例如,通过利用伸缩性的材料构成牵引部120A以及牵引部120B,能够构成为在进行牵引操作时呈直线状变形、且在接触了牵引操作时复原至原形状。通过以这种方式构成,在牵引各牵引部120A、120B时,能够减小各牵引部120A、120B与愈合促进片110之间的摩擦,防止愈合促进片110破损。另外,图3的(C)示出的牵引部120C的与延伸方向交叉的一侧的端边呈直线状形成,因此,能够进一步减小与愈合促进片110之间的摩擦。

[0073] 此外,如后述那样,牵引部220也能够利用带状的构件(参照图4A、图4B)来构成。在本说明书中,带状的构件能够定义为截面面积形成得比绳状的构件大的构件。作为带状的构件的一例,能够举出其截面形状形成有长边和短边的构件,但不限于此。

[0074] 图1B示出了在将愈合促进片110配置于胰腺实质Ba时的状况。实施手术的人以将愈合促进片110的愈合促进部110A重叠于胰腺实质Ba的截断面B1a的方式进行配置。此时,实施手术的人将牵引部120的非连接部123配置于胰腺实质B1的前壁B1d(胰腺实质B1的周向的腹侧的部分)一侧。实施手术的人通过在胰腺实质B1的前壁B1d侧朝向与胰腺实质B1分离的方向牵引牵引部120,来使框部110B变形。若牵引了牵引部120,则愈合促进片110以覆盖胰腺实质B1的外周面的一部分的方式使袋状变形。若实施手术的人仅将牵引部120牵引规定的长度,则利用调节部150限制此后的牵引操作。由此,能够防止胰腺实质B1被牵引部120过度系紧。通过使愈合促进片110以覆盖胰腺实质B1的方式变形,能够使愈合促进片110稳定地保持于胰腺实质B1。

[0075] 如上所述,本实施方式的医疗器械100具备:愈合促进片110,其具有促进从具有多个贯穿孔112的可生物降解片形成的生物体组织的愈合的愈合促进部110A、和与愈合促进部110A相比设于面方向的外方侧的框部110B;以及牵引部120,其与愈合促进片110连接,且伴随牵引操作使框部110B变形,以覆盖成为接合对象的生物体器官的外周面的至少一部分。

[0076] 根据以上述方式构成的医疗器械100,通过在成为接合对象的生物体器官的被接合部位之间夹入愈合促进片110,能够促进生物体器官的生物体组织的愈合。另外,实施手术的人通过对牵引部120进行牵引,能够使愈合促进片110的框部110B变形,以覆盖成为接合对象的生物体器官的外周面的至少一部分。由此,实施手术的人能够使生物体器官稳定地保持愈合促进片110,能够防止在实施手术治疗的期间内愈合促进片110扭曲或错位。因此,能够有效降低生物体器官的缝合不良的危险。

[0077] 另外,牵引部120具有与框部110B连接的连接部121、以及不与框部110B连接且将愈合促进片110向外方侧拉出的非连接部123。因此,实施手术的人能够通过牵引非连接部123的简单的操作使框部110B变形,以覆盖生物体器官的外周面。

[0078] 另外,连接部121以沿愈合促进片110的周向的一半以上的长度与框部110B连接。因此,实施手术的人通过对牵引部120进行牵引,能够使愈合促进片110更可靠地变形为期望的形状。

[0079] 另外,牵引部120由具有规定的长度的绳状的构件构成。因此,实施手术的人通过对牵引部120进行牵引,能够使愈合促进片110易于变形为期望的形状。

[0080] 另外,医疗器械100具有调节部150,该调节部150通过限制牵引部120的牵引操作,

能够对框部110B的变形量进行调节。因此,实施手术的人能够防止利用牵引部120过度系紧生物体器官。

[0081] 另外,框部110B能够利用与生物体器官的粘连的抑制部,抑制框部110B粘连到所接合的生物体器官以外的生物体器官。

[0082] 接下来,说明上述实施方式的变形例。在变形例的说明中,省略关于与在上述实施方式中已经说明的构成构件等的详细说明。另外,关于在变形例的说明中没有特别说明的内容,能够看作与上述实施方式相同。

[0083] <变形例1>

[0084] 图4A是变形例1的医疗器械200的立体图,图4B是用于说明变形例1的医疗器械200的牵引部120的形状例的图。

[0085] 如图4A所示,变形例1的医疗器械200所具有的牵引部220由带状的构件构成。牵引部220具有与框部110B连接的连接部221、以及将愈合促进片110向外方侧拉出的非连接部223。在非连接部223设有由环状部223a和插穿了环状部223a的插穿部223b构成的调节部150。

[0086] 如图4B的(A)所示,牵引部220能够利用以大致规定的宽度呈直线状延伸的带状的构件来构成。另外,如图4B的(B)所示,牵引部220A能够利用具有形成于延伸方向上的大致中央部分、且向与延伸方向交叉的宽度方向突出的凸部225的带状的构件来构成。牵引部220A与牵引部220相比能够提高相对于生物体器官保持愈合促进片110的保持力。另外,如图4B的(C)所示,牵引部220B能够利用以越趋向延伸方向的大致中央部分其宽度逐渐变大的形状形成的带状的构件来构成。在牵引部220B构成为能够从愈合促进片110卸下的情况下,牵引部220B易于解除相对于愈合促进片110的插穿(连接)。另外,如图4B的(D)、图4B的(E)所示,也可以构成为在各牵引部220C、220D的宽度方向上的两端部226和中央部227的刚性不同。各牵通过将引部220C、220D的一部分的刚性形成为比其他部分大,能够防止在进行牵引操作时各牵引部220C、220D破损。另外,如图4B的(F)所示,还能够在牵引部220E设置有沿宽度方向延伸的狭缝228a、228b、或形成于宽度方向的中央部分的、沿延伸方向延伸的孔部229。实施手术的人通过使牵引部220E通过孔部229,使牵引部220E的侧面部钩住狭缝227a、228b,能够限制牵引部220E的牵引操作。此外,由带状的构件构成的各牵引部也能够与图3示出的绳状构件的形状例同样的平面形状来构成。

[0087] 就医疗器械200而言,由于牵引部220利用带状的构件构成,所以与牵引部220利用绳状的构件构成的情况相比,使牵引部220与胰腺实质B1的接触面积变大。因此,医疗器械200能够提高愈合促进片110相对于胰腺实质B1的保持力。

[0088] <变形例2>

[0089] 图5A是用于说明变形例2的医疗器械的使用例的立体图。

[0090] 牵引部320的连接部321能够构成为具有刚性比非连接部123大的第1部位321a、以及刚性比第1部位321a小的第2部位321b。如图5A所示,第1部位321a和第2部位321b能够沿愈合促进片110的周向交替配置。牵引部320通过具有第1部位321a,能够在胰腺实质B1的后壁B1c(胰腺实质B1的周向的背侧的部分)侧提高相对于胰腺实质B1保持愈合促进片110的保持力。

[0091] <变形例3>

[0092] 图5B是用于说明变形例3的医疗器械的使用例的立体图。

[0093] 医疗器械例如可以具有能够安装于愈合促进片110的保持构件180。保持构件180例如能够利用刚性比牵引部320高的构件来构成。另外,保持构件180能够构成为具有能够沿着胰腺实质B1的后壁B1c(胰腺实质B1的周向的背侧的部分)侧的外周面的一部分配置的C字形的外形形状。实施手术的人通过以将保持构件180钩住胰腺实质B1的方式进行配置,能够相对于胰腺实质B1更稳定地保持愈合促进片110。

[0094] <变形例4>

[0095] 图6A是变形例4的医疗器械400的立体图。

[0096] 变形例4的医疗器械400所具备的愈合促进片410的框部410B具有配置在愈合促进片410的周向上的多个突出部411a、411b、411c。突出部411a、411b、411c分别具有可供牵引部120插穿的孔部412。在各突出部411a、411b、411c之间形成有规定的空间(间隙)g。各突出部411a、411b、411c具有大致三角形的平面形状。

[0097] 实施手术的人通过对牵引部120进行牵引,能够使各突出部411a、411b、411c沿胰腺实质B1的外周面变形。另外,各突出部411a、411b、411c以覆盖胰腺实质B1的外周面的至少一部分的方式配置。各突出部411a、411b、411c与上述的框部110B(参照图1A)相比,在被进行了牵引操作时容易变形。因此,能够使各突出部411a、411b、411c以沿着胰腺实质B1的外周面的方式更可靠地发生变形。

[0098] <变形例5>

[0099] 图6B是变形例5的医疗器械500的立体图。

[0100] 变形例5的医疗器械500所具有的愈合促进片510的框部510B具有四个突出部511a、511b、511c、511d。突出部511a、511b、511c、511d分别具有可供牵引部120插穿的孔部512。在各突出部511a、511b、511c、511d之间形成有规定的空间(间隙)g。各突出部511a、511b、511c具有大致长方形的平面形状。变形例5的医疗器械500与变形例4的医疗器械400同样地,在牵引部120被牵引时,各突出部511a、511b、511c、511d容易变形,因此,能够沿胰腺实质B1的外周面地更可靠地发生变形。此外,在变形例4、5示出的突出部的形状或数量等没有特别限定。

[0101] <医疗措施方法的实施方式(生物体器官吻合术)>

[0102] 接下来,说明使用了医疗器械的医疗措施方法。

[0103] 图7是示出使用了医疗器械的医疗措施方法的各步骤的流程图。

[0104] 医疗措施方法包括:准备具有设置有牵引部的愈合促进片的医疗器械(S11);将愈合促进片配置于一方的被接合部位(S12);对牵引部进行牵引使愈合促进片变形(S13);将愈合促进片固定于一方的被接合部位(S14);在一方的被接合部位与另一方的被接合部位之间配置了愈合促进片的至少一部分的状态下将一方的被接合部位和另一方的被接合部位接合(S15)。

[0105] 利用医疗措施方法接合的生物体器官以及生物体器官中的被接合部位没有特别限定,能够任意进行选择。在以下的说明中,以胰腺实质-空肠吻合术为例进行说明。但上述医疗措施方法也能够应用于大肠吻合术或胃管吻合术。另外,作为在以下说明的各手术治疗中使用的医疗器械,例如能够从上述医疗器械中选择任意的器械。但在以下的说明中,作为能够适合用于各手术治疗的具有代表性的例子,说明特定的医疗器械的使用例。另外,在

以下说明的各手术治疗中,适当省略对公知的手术治疗步骤或公知的医疗装置或医疗器具等的详细说明。

[0106] 以下,在本说明书的说明中“在生物体器官之间配置愈合促进片”是指,在使愈合促进片直接或者间接接触了生物体器官的状态下配置该愈合促进片、在与生物体器官之间形成有空间性的间隙的状态下配置愈合促进片、或者在处于这双方的状态下配置愈合促进片(例如,在愈合促进片接触一方的生物体器官、愈合促进片不接触另一方的生物体器官的状态下配置愈合促进片)的至少一个。另外,在本说明书的说明中“周边”是指规定的范围(区域),并非规定严密的范围(区域),只要可达到医疗措施的目的(生物体器官彼此的接合)即可。另外,在各医疗措施方法中说明的手术治疗步骤只要可达到医疗措施的目的即可,能够适当改变顺序。

[0107] <医疗措施方法的实施方式(胰腺实质-空肠吻合术)>

[0108] 图8是示出医疗措施方法的实施方式(胰腺实质-空肠吻合术)的步骤的流程图,图9~图16是用于说明胰腺实质-空肠吻合术的图。

[0109] 在本实施方式的医疗措施方法中,成为接合对象的生物体器官为胰十二指肠切除后的胰腺实质B1和空肠B2。在以下的说明中,说明将截断的胰腺实质B1的截断面B1a周边(一方被接合部位)和空肠B2的肠壁的任意的部位(另一方被接合部位)接合的步骤。另外,在本实施方式中,说明图1A示出的医疗器械100的使用例。

[0110] 如图8所示,本实施方式的医疗措施方法包括准备具有设有牵引部120的愈合促进片110的医疗器械100(S101)、将愈合促进片110配置在胰腺实质B1的截断面B1a上(S102)、对牵引部120进行牵引使愈合促进片110变形(S103)、利用固定构件固定愈合促进片(S104)、在胰腺实质B1与空肠B2之间夹入愈合促进片110(S105)、在胰腺实质B1与空肠B2之间夹入愈合促进片110的状态下进行接合(S106)、在胰腺实质B1与空肠B2之间留置愈合促进片110(S107)。

[0111] 接下来,参照图9~图16,具体说明本实施方式的医疗措施方法的一例。此外,在图14中,省略了后述的多个双头缝合针920a~920e。

[0112] 如图9所示,实施手术的人使愈合促进片110的背面114(或者表面113)与胰腺实质B1的截断面B1a相对置。实施手术的人以在面方向上使连接部123与截断面B1a相比位于外方侧的方式进行配置。实施手术的人通过对牵引部120进行牵引,能够以使框部110B覆盖胰腺实质B1的外周面的一部分的方式使愈合促进片110变形。通过进行这种作业,实施手术的人能够在使愈合促进部110A紧贴于胰腺实质B1的截断面B1a的状态下保持愈合促进部110A(参照图1B)。

[0113] 在将愈合促进片110配置于胰腺实质B1的截断面B1a时,实施手术的人能够采用以下的作业步骤。首先,实施手术的人通过将胰管输液管910的端部911(或者端部912)按压于愈合促进片110而在愈合促进片110形成孔部130。另外,实施手术的人以使胰管输液管910的端部911从空肠B2的吻合预定部位的贯穿孔B2a通过空肠B2的内部、从空肠B2的贯穿孔B2b向空肠B2的外部出去的方式使胰管输液管910插穿空肠B2。

[0114] 接下来,实施手术的人在胰管输液管910插穿愈合促进片110的孔部130地保持了愈合促进片110的状态下,将胰管输液管910的端部912临时插入胰腺实质B1的胰管B1b。

[0115] 此外,作为胰管输液管910,例如能够利用在端部912形成有防止拔出用的结部(凸

部)的树脂制的公知的输液管。临时插入至胰管B1b的胰管输液管910抑制在手术中从胰管B1b漏出胰液等的体液。根据这种步骤,实施手术的人能够进行一次愈合促进片110的配置以及胰管输液管910的临时插入。

[0116] 另外,实施手术的人在形成用于供胰管输液管910插穿的孔部130时,也可以不使用胰管输液管910而使用其他器械。另外,用于供胰管输液管910插穿的孔部130也可以在使用前的状态下事先形成于愈合促进片110。另外,实施手术的人也可以在胰腺实质B1的截断面B1a配置了愈合促进片110之后,将胰管输液管910临时插入至胰管B1b。

[0117] 接下来,实施手术的人利用固定构件将愈合促进片110固定于胰腺实质B1。此外,在以下的说明中,说明将带缝合线的多个双头缝合针920a~920e用作固定构件而将愈合促进片110固定于胰腺实质B1的步骤的一例。作为双头缝合针920a~920e,能够使用具备具有生物体吸收性的吸收线(缝合线)、以及安装于吸收线的两端的具有生物相容性的针部的公知的双头缝合针。此外,后述的双头缝合针930、940a~940e也构成为具备吸收线以及针部。

[0118] 首先,实施手术的人如图10所示,在相对于胰腺实质B1保持了愈合促进片110的状态下,从在胰腺实质B1的后壁B1c(胰腺实质B1的周向的背侧的部分)以及愈合促进片110中配置于后壁B1c上的部分朝向在胰腺实质B1的前壁B1d以及愈合促进片110中配置于前壁B1d上的部分移动双头缝合针920a。接下来,实施手术的人以插穿空肠B2的吻合预定部位(贯穿孔B2a的周边)的空肠浆膜(肌)层的方式移动双头缝合针920a。实施手术的人反复这种操作,如图11所示,使多个双头缝合针920a~920e插穿愈合促进片110、胰腺实质B1、以及空肠B2的空肠浆膜(肌)层。像这样,实施手术的人能够利用将胰腺实质B1和空肠B2缝合的多个双头缝合针920a~920e,将愈合促进片110固定于胰腺实质B1。

[0119] 实施手术的人也可以在将愈合促进片110固定于胰腺实质B1的截断面B1a之后,从愈合促进片110适当分离牵引部120。实施手术的人在到将愈合促进片110固定于胰腺实质B1的截断面B1a为止的期间内,对牵引部120进行牵引,维持使愈合促进片110的框部110B紧贴于胰腺实质B1的外周面的状态,由此,能防止愈合促进片110与胰腺实质B1错位或脱落。

[0120] 此外,插穿于胰腺实质B1以及空肠B2的空肠浆膜(肌)层的双头缝合针的根数或供双头缝合针插穿的位置没有特别限定。另外,实施手术的人也可以不将多个双头缝合针920a~920e作为固定构件,而是将可生物降解的缝合钉等作为固定构件来将愈合促进片110固定于胰腺实质B1。

[0121] 接下来,如图11所示,实施手术的人从胰管B1b拔出胰管输液管910的端部912。

[0122] 接下来,如图11所示,实施手术的人从胰管B1b的内腔侧朝向胰腺实质B1的截断面B1a的前壁B1d侧的部分使双头缝合针930通过。双头缝合针930被保持为在没有插穿空肠B2的状态下不会因镊子等的把持器具(图示省略)而妨碍手术治疗。

[0123] 接下来,实施手术的人如图11以及图13所示,从胰管B1b的内腔侧朝向胰腺实质B1的截断面B1a移动双头缝合针940a的一端。接下来,实施手术的人如图12以及图13所示,将双头缝合针940a的另一端插入空肠B2的贯穿孔B2a,从空肠B2的内部朝向空肠B2的外部移动双头缝合针940a的另一端。而且,实施手术的人如图14所示,使多个双头缝合针940a~940e插穿胰管B1b的周向上的不同部位以及空肠B2。此外,图13是还示意性示出吻合前的胰腺实质B1和空肠B2的一部分的剖视图。

[0124] 接下来,实施手术的人如图14所示,使胰腺实质B1的后壁B1c以及胰管B1b紧贴于

空肠B2的吻合预定部位。然后,将多个双头缝合针940a~940e中的、插穿胰管B1b的周向的背侧(后壁B1c侧)的双头缝合针940c~940e结扎。

[0125] 接下来,实施手术的人如图15所示将胰管输液管910的端部912再次插入胰管B1b。接下来,实施手术的人将在双头缝合针930中从胰管B1b的内侧延伸的针部931插入至形成于空肠B2的贯穿孔B2b,从空肠B2的内部朝向空肠B2的外部移动针部931。

[0126] 接下来,实施手术的人将双头缝合针930、940a、940b结扎(图示省略)。此外,插穿胰管B1b以及空肠B2的双头缝合针的根数或供双头缝合针插穿的位置没有特别限定。

[0127] 接下来,实施手术的人如图16所示,用实施手术的人的手指一边将空肠B2相对于胰腺实质B1按压一边将双头缝合针920a~920e结扎。由此,在胰腺实质B1和空肠B2夹入了愈合促进片110的状态下将两者缝合。空肠B2利用在缝合时产生的张力,以将胰腺实质B1的截断面B1a以及愈合促进片110的愈合促进部110A包起来的方式发生变形。

[0128] 实施手术的人在胰腺实质B1的截断面B1a与空肠B2的肠壁之间夹入了愈合促进片110的愈合促进部110A的状态下留置愈合促进片110。愈合促进片110的愈合促进部110A与胰腺实质B1的截断面B1a和空肠B2的肠壁接触、并且留置于胰腺实质B1的截断面B1a与空肠B2的肠壁之间,由此,促进胰腺实质B1的生物体组织和空肠B2的肠壁的生物体组织的愈合。

[0129] 如上所述,本实施方式的医疗措施方法被应用于将胰腺实质B1以及空肠B2接合的手术治疗。另外,在上述医疗措施方法中,将被截断的胰腺实质B1的截断面B1a周边和空肠B2的肠壁(空肠浆膜(肌)层)接合。根据该医疗措施方法,能够利用在胰腺实质B1的截断面B1a与空肠B2的肠壁之间夹入的愈合促进片110的愈合促进部110A,促进胰腺实质B1的生物体组织和空肠B2的肠壁的生物体组织的愈合,能够降低胰腺实质-空肠吻合术后的缝合不良的危险。

[0130] 另外,实施手术的人利用牵引部120使愈合促进片110的框部110B以覆盖胰腺实质B1的外周面的至少一部分的方式发生变形,由此,能够恰当防止在愈合促进片110产生扭曲或错位。

[0131] <另一变形例>

[0132] 接下来,参照图17~图22,说明另一变形例的牵引部620。在本变形例的说明中,省略对与在上述的实施方式中已经说明的内容重复的内容的说明。另外,在变形例的说明中没有特别说明的内容也能够看作与上述的实施方式相同的内容。

[0133] 图17示出连接于愈合促进片110之前的状态下的牵引部620的俯视图。图18~图22示出使用了具备牵引部620的医疗器械100的手术治疗的顺序例。

[0134] 如图17所示,牵引部620具备具有规定的宽度以及长度的带状的主体部621、形成于主体部621的长边方向的一端部621a侧的多个狭缝部623、形成于主体部621的长边方向的另一端部621b侧的第1孔部625a以及第2孔部625b。

[0135] 主体部621的一端部621a例如能够形成为趋向一端部621a的前端侧而变细的锥形形状。通过设为这种形状,能够简单地进行将主体部621的一端部621a通过各孔部625a、625b的作业(参照图19、图20)。

[0136] 第1孔部625a与第2孔部625b相比配置在主体部621的一端部621a一侧。第1孔部625a和第2孔部625b沿彼此正交的方向延伸。第1孔部625a与主体部621的宽度方向(图17的左右方向)大致平行地延伸。第2孔部625b与主体部621的长边方向(图17的上下方向)大致

平行地延伸。

[0137] 第1孔部625a例如能够在图17示出的俯视下沿主体部621的宽度方向配置有长边的大致长方形的形状来形成。第2孔部625b例如能够在图17示出的俯视下沿主体部621的长边方向配置有长边的大致长方形的形状来形成。此外,各孔部625a、625b的形状、位置、大小等没有特别的限定。

[0138] 狭缝部623相对于与主体部621的长边方向平行的方向倾斜地延伸。具体来说,狭缝部623从主体部621的中心侧朝向外方侧倾斜。此外,狭缝部623的个数或形状、设于主体部621的具体位置等没有特别的限定。

[0139] 主体部621的一部分如图18所示,构成与愈合促进片110的框部(第2区域)110B连接的连接部631a。连接部631a与在上述的实施方式中说明的连接部121(参照图1B)同样地,例如能够相对于框部110B可滑动地连接。另外,如图18所示,主体部621的一部分构成为不与愈合促进片110的框部110B连接的非连接部631b。

[0140] 如图22所示,配置于非连接部631b的狭缝部623以及各孔部625a、625b具有能够对愈合促进片110的框部110B的变形量进行调节的作为调节部650的功能。

[0141] 接下来,参照图18~图22,示出使用了具备牵引部620的医疗器械100的手术治疗的步骤例。此外,适当省略在上述的实施方式中已经说明的步骤等。

[0142] 实施手术的人如图18所示,在胰腺实质B1的截断面B1a配置愈合促进片110的愈合促进部110A。实施手术的人通过对位于牵引部620的非连接部631b的两端部621b、621b进行牵引,使愈合促进片110变形,利用愈合促进片110的框部110B覆盖胰腺实质B1的外周面的一部分。

[0143] 实施手术的人如图19、图20所示,使主体部621的一端部621a侧的一部分插穿各孔部625a、625b。实施手术的人在使主体部621的一端部621a侧的一部分插穿各孔部625a、625b时,以使主体部621的另一端部621b侧的一部分折返的方式变形。实施手术的人在进行这种作业时,例如能够使用钳子等医疗器具710。具体来说,实施手术的人如图19所示,在从各孔部625a、625b通过的医疗器具710把持主体部621的一端部621a侧的一部分,并且如图20所示以提起医疗器具710的方式进行操作。实施手术的人通过进行这种操作,能够简单地使医疗器具710与主体部621的一端部621a侧的一部分通过各孔部625a、625b。

[0144] 实施手术的人如图21所示使用钳子等医疗器具720按压在主体部621中配置有各孔部625a、625b的部分或其周边部,并且对在主体部621中插穿于各孔部625a、625b的部分进行牵引,由此,能够相对于胰腺实质B1保持愈合促进片110。

[0145] 即使在实施手术的人解除了牵引部620的牵引的状态下,也维持狭缝部623钩挂至第1孔部625a以及第2孔部625b的状态。因此,能够适当地维持相对于胰腺实质B1保持愈合促进片110的保持力。

[0146] 在本变形例中,配置在与第2孔部625b相比接近胰腺实质B1的位置(接近于胰腺实质B1的外周面的位置)的第1孔部625a沿牵引部620的宽度方向延伸(参照图17)。另外,如图19、图22所示,第1孔部625a沿着胰腺实质Ba的延伸方向配置。因此,实施手术的人能够防止在牵引部620的主体部621中以插穿于第1孔部625a的部分的宽度过度变小的方式变形。因此,能够将在牵引部620的主体部621中插穿于第1孔部625a的部分对胰腺实质Ba造成的负担抑制得较小。另一方面,配置在与第1孔部625a相比与胰腺实质B1分离的位置(与胰腺实

质B1的外周面分离的位置)的第2孔部625b沿与牵引部620的宽度方向交叉的方向延伸(参照图17)。因此,在牵引部620的主体部621中插穿至第2孔部625b的部分以使其宽度沿具有很小的宽度的第2孔部625b的形状变小的方式进行变形。通过使宽度比第2孔部625b大的主体部621插穿具有很小的宽度的第2孔部625b,使第2孔部625b的内周部与主体部621之间的钩挂变强。因此,能够有效地提高愈合促进片110相对于胰腺实质B1的保持力。

[0147] 如图22所示,实施手术的人能够使在主体部625中插穿了第1孔部625a以及第2孔部625b的一端部621a侧卷绕至胰腺实质Ba。此外,也可以切除主体部625的上述部分。

[0148] 如上所述,根据本变形例的具有牵引部620的医疗器械100能够减轻对胰腺实质Ba带来的负担、且能够有效提高愈合促进片110相对于胰腺实质Ba的保持力。

[0149] 本申请是基于在2019年3月28日提交的日本专利申请第2019-65048号而提出的,参照其公开内容而将其整体援引至此。

[0150] 附图标记说明

[0151] 100、200、400、500医疗器械、

[0152] 110、410、510愈合促进片、

[0153] 110A愈合促进部(第1区域)、

[0154] 110B、410B、510B框部(第2区域)、

[0155] 112贯穿孔、

[0156] 120、120A、120B、120C、220、220A、220B、220C、220D、220E、320牵引部、

[0157] 121、221、321连接部、

[0158] 123、223非连接部、

[0159] 150调节部、

[0160] 180保持构件、

[0161] 411a、411b、411c、511a、511b、511c、511d突出部、B1胰腺实质、

[0162] B2空肠。

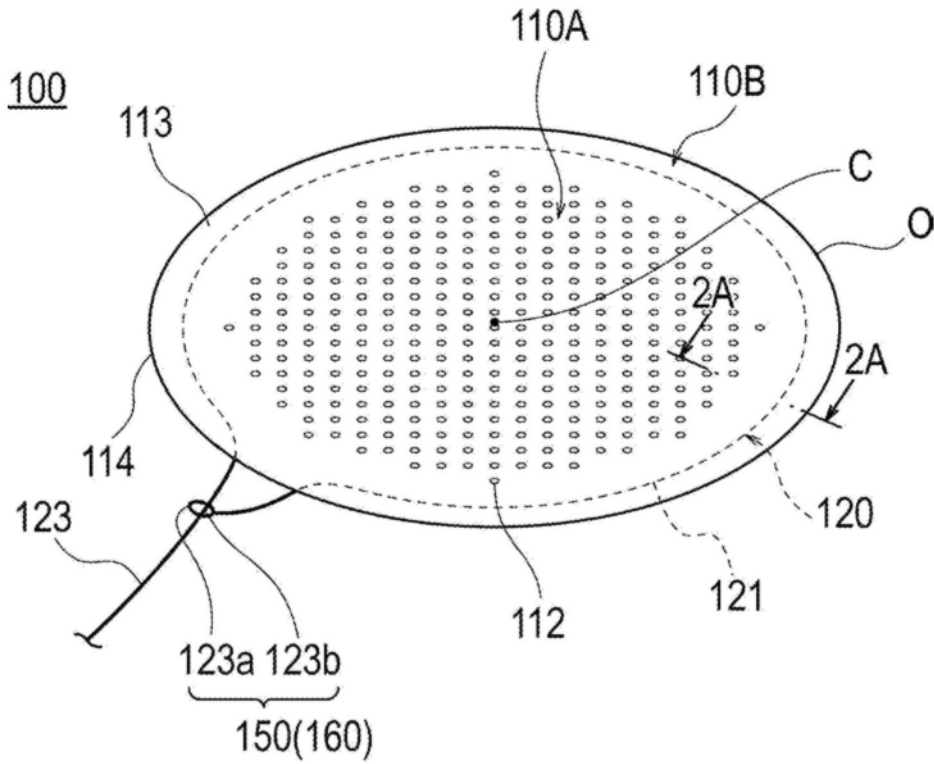


图1A

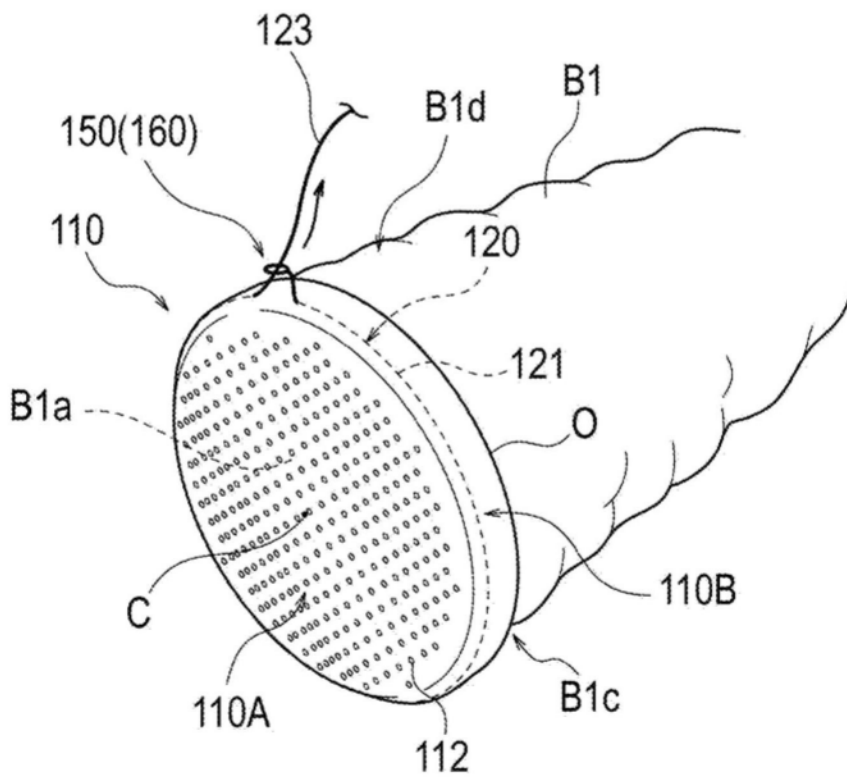


图1B

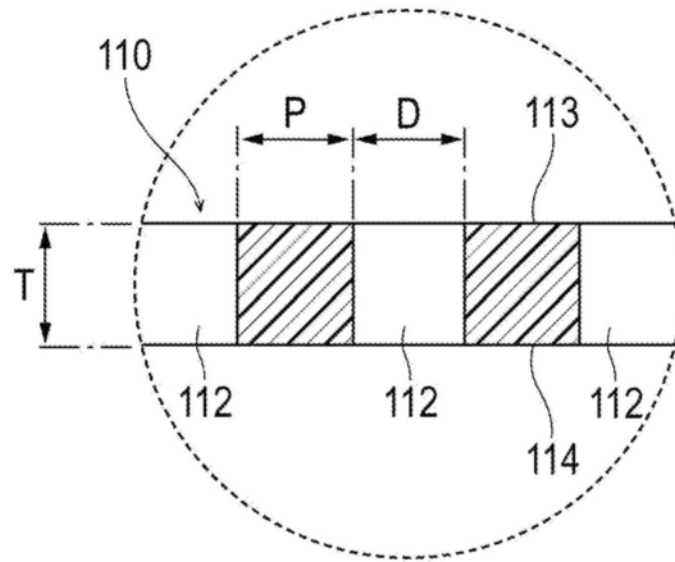


图2

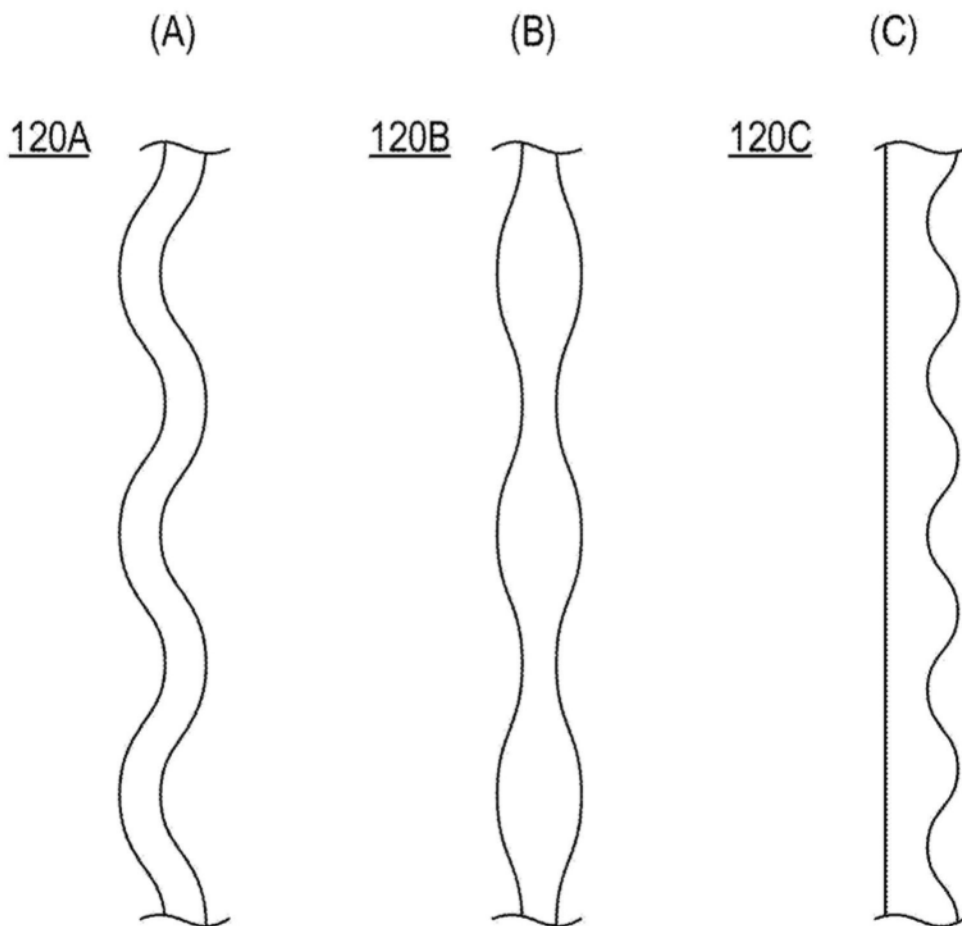


图3

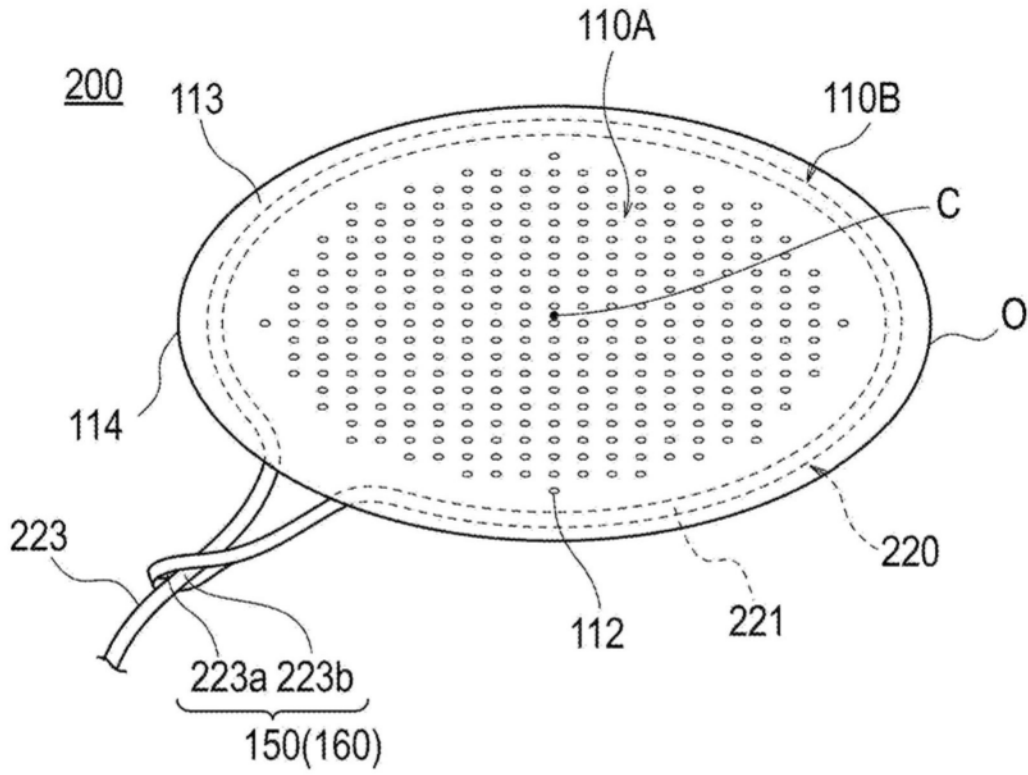


图4A

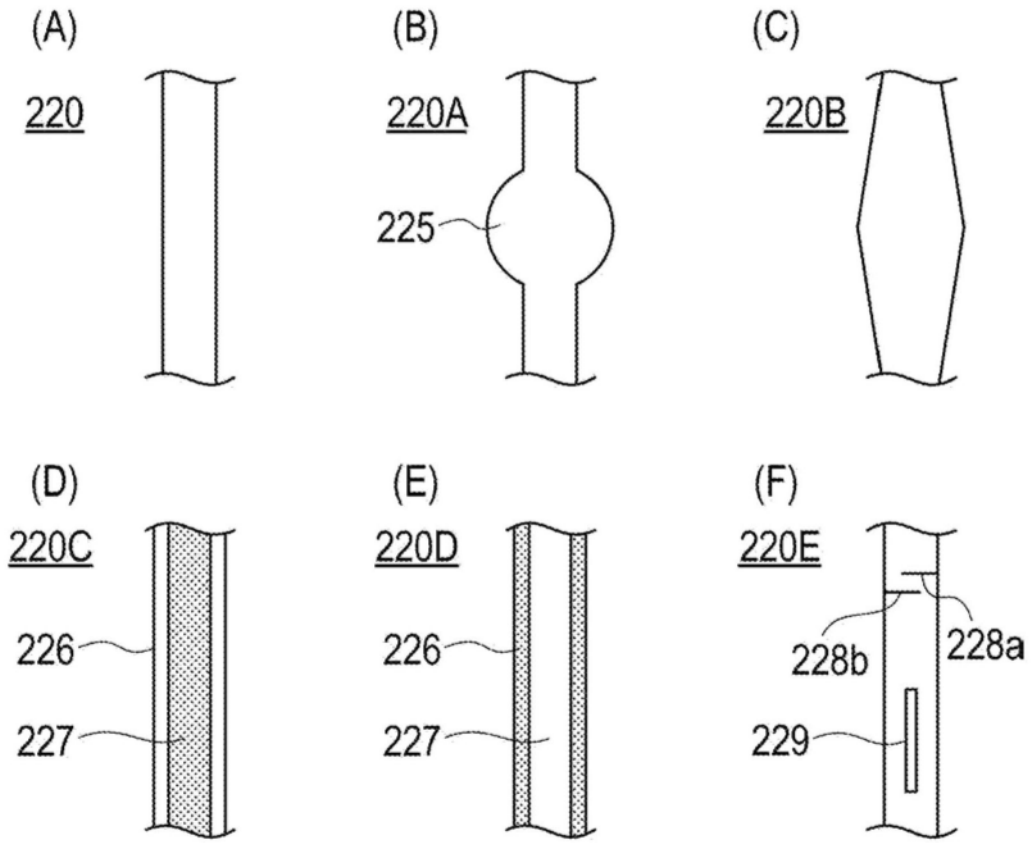


图4B

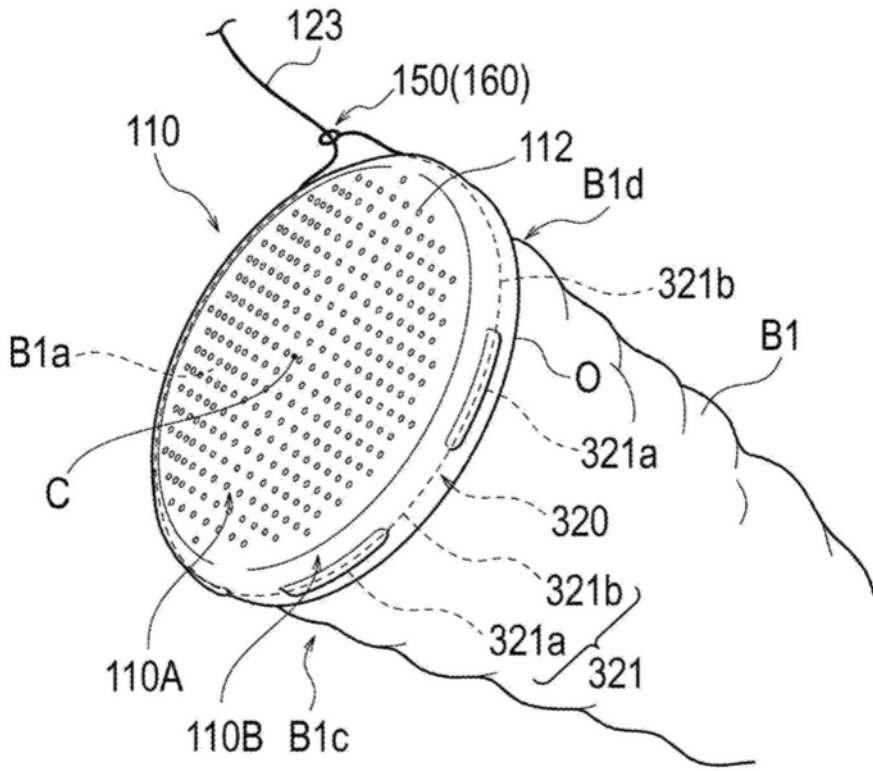


图5A

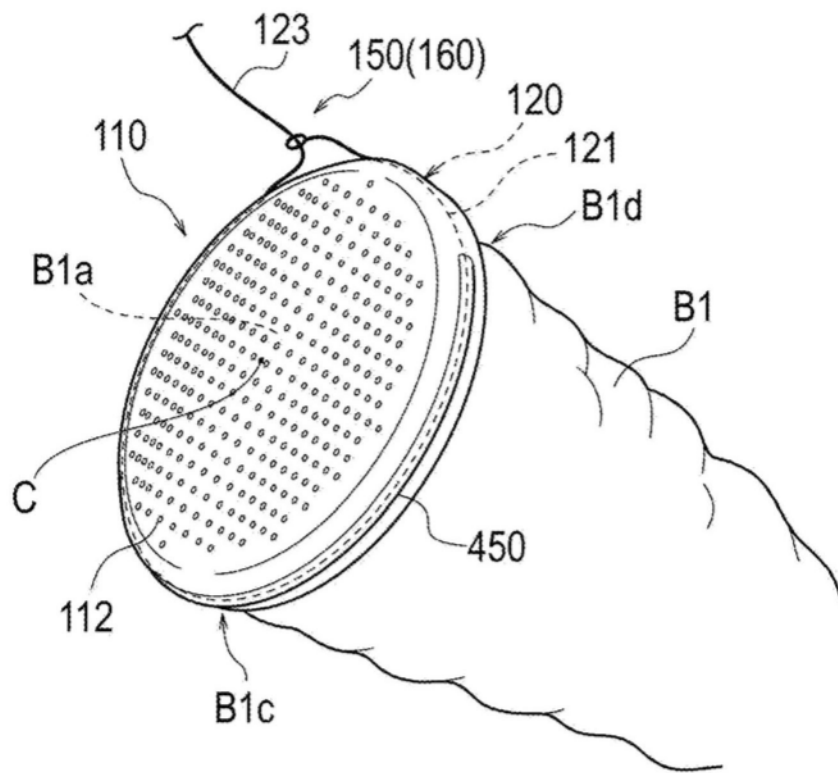


图5B

400

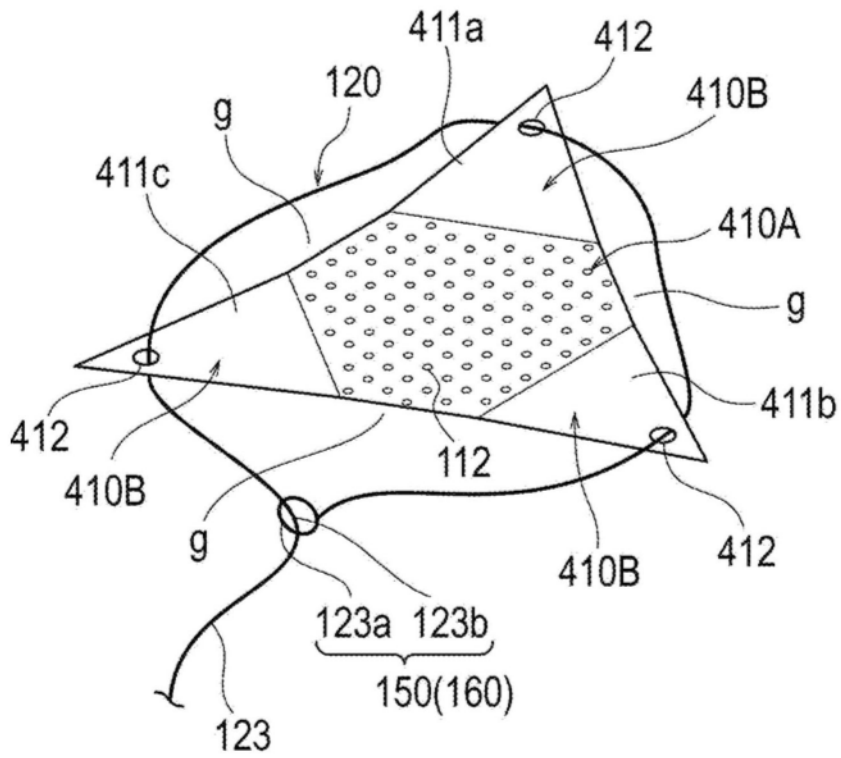


图6A

500

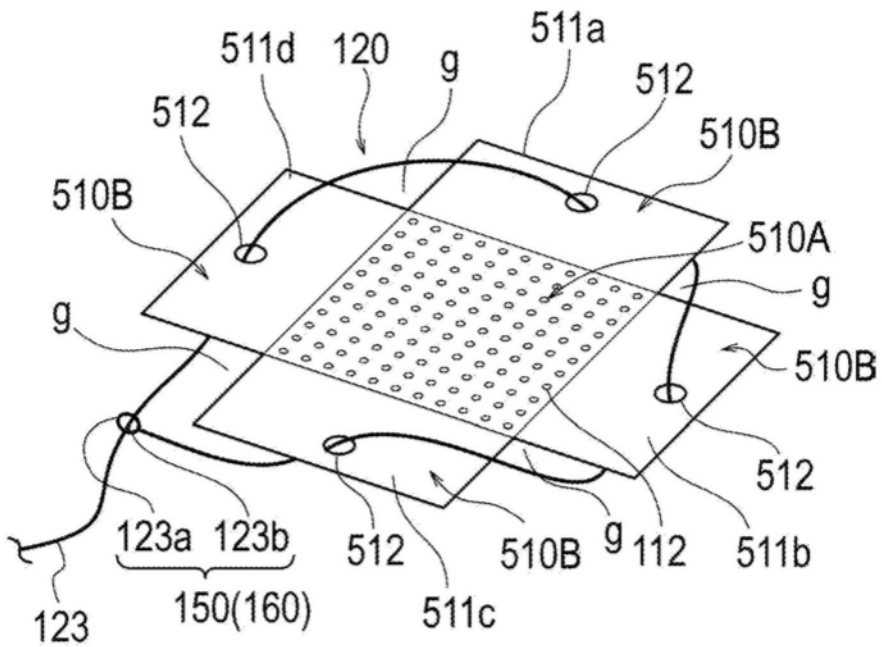


图6B

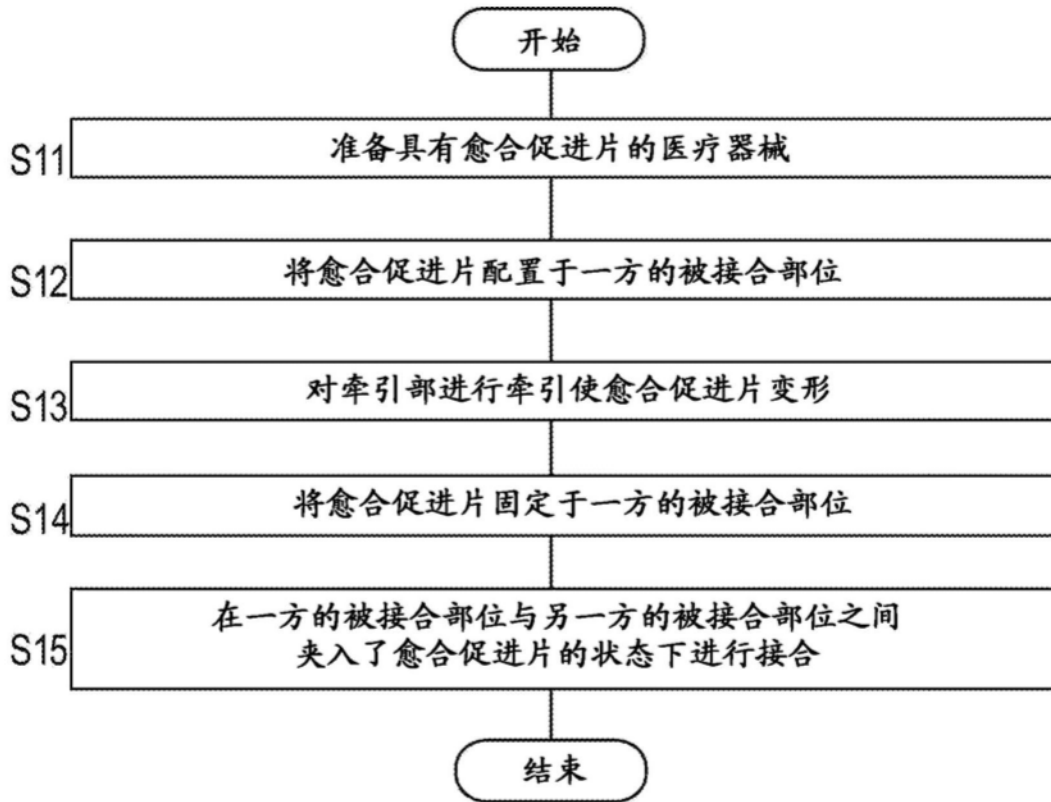


图7

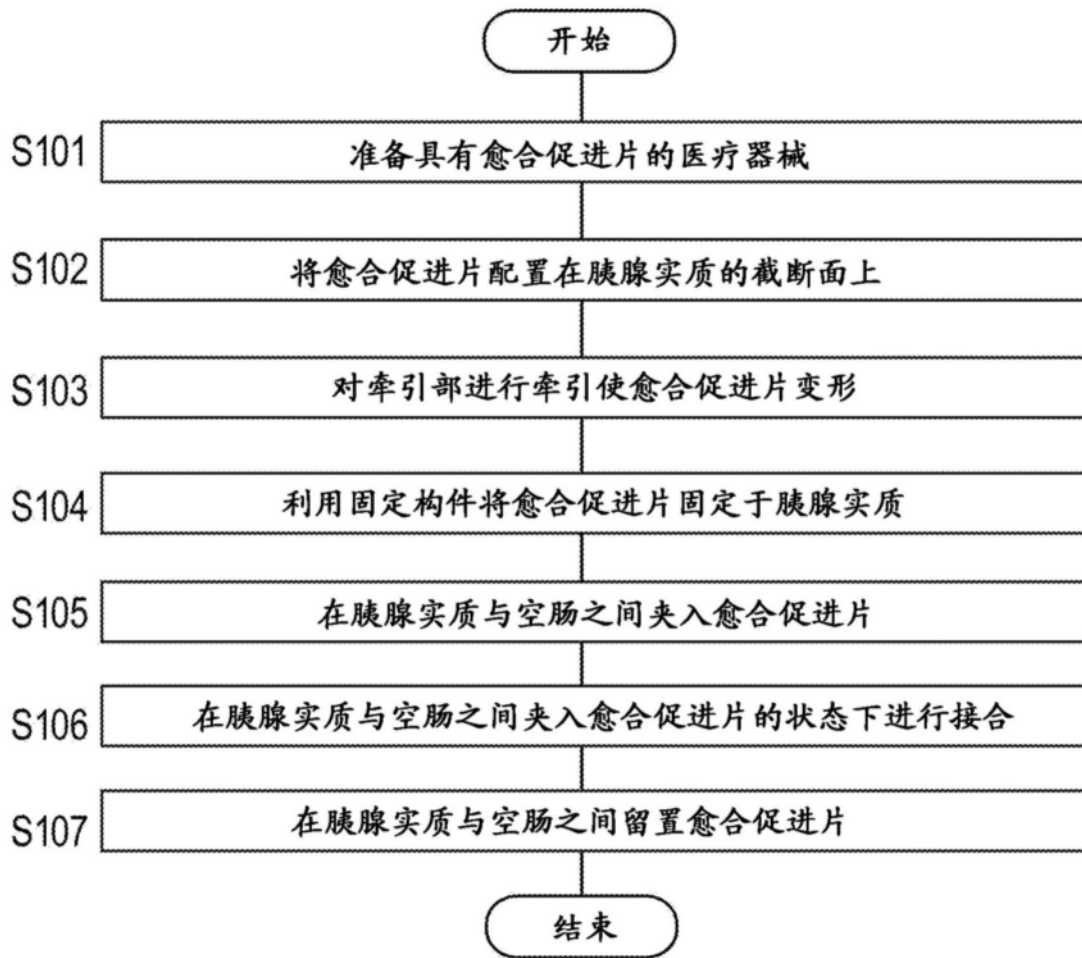


图8

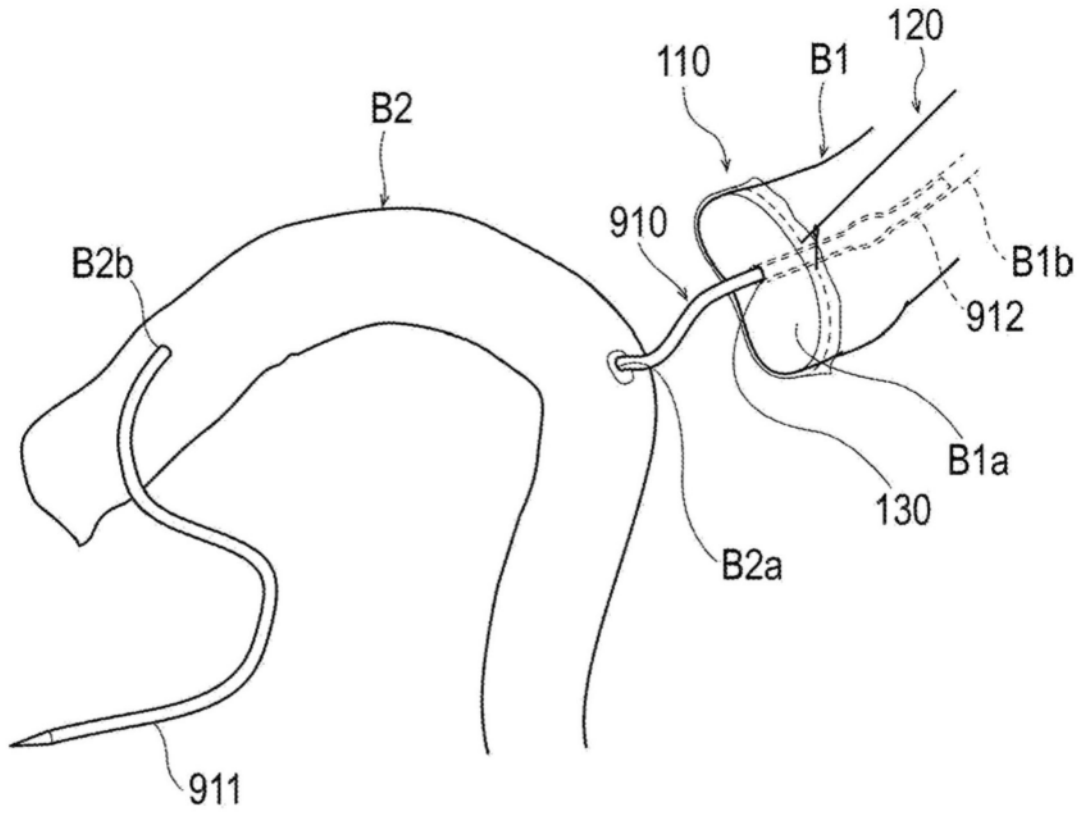


图9

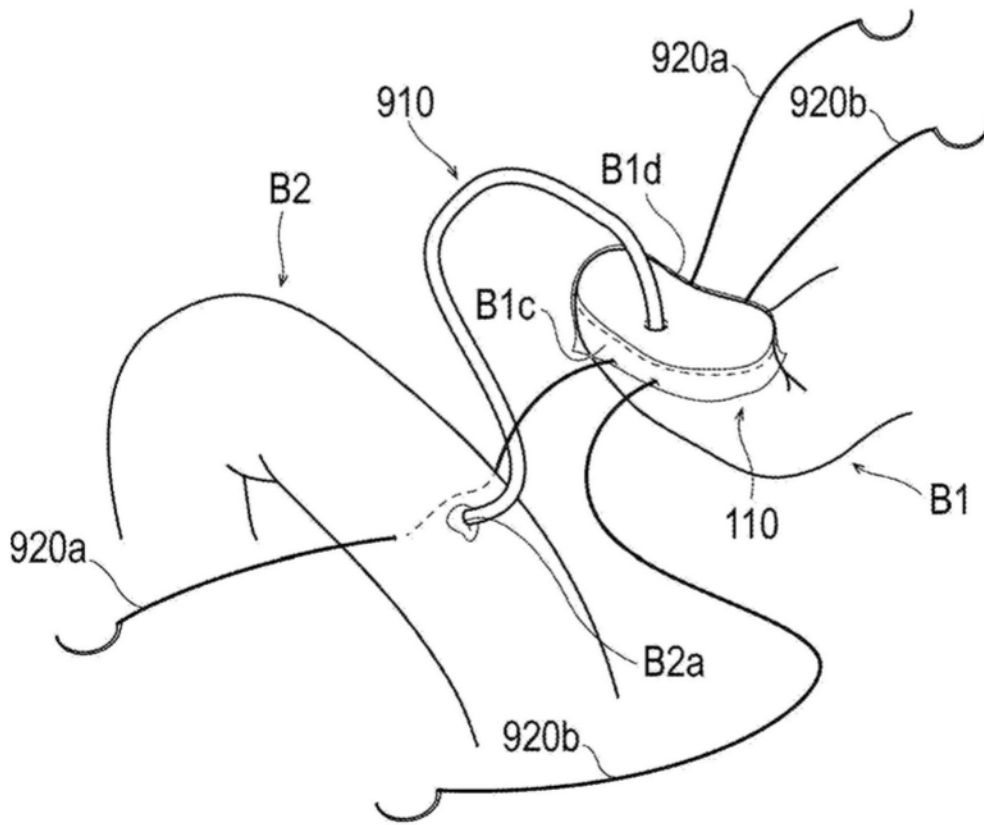


图10

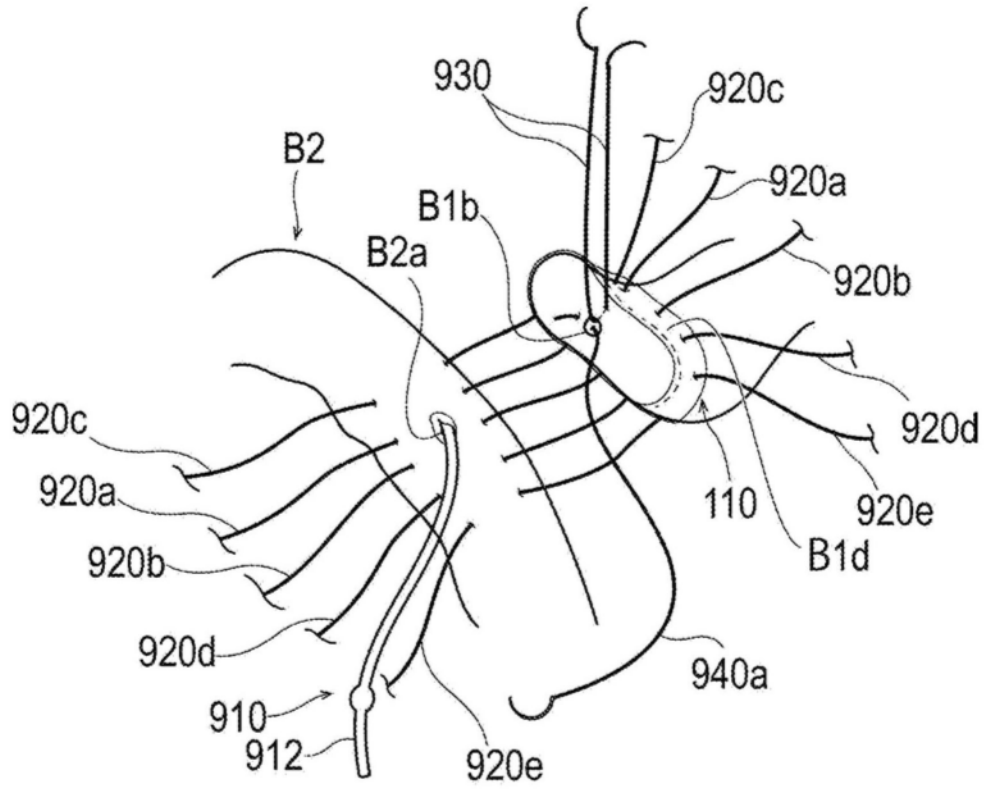


图11

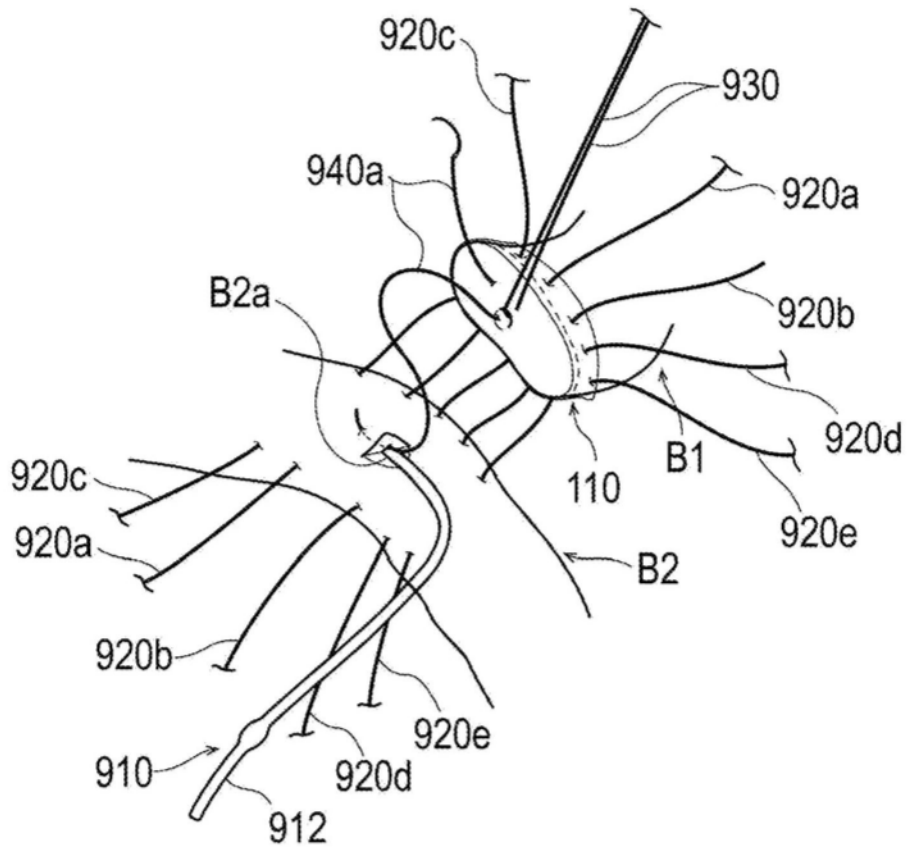


图12

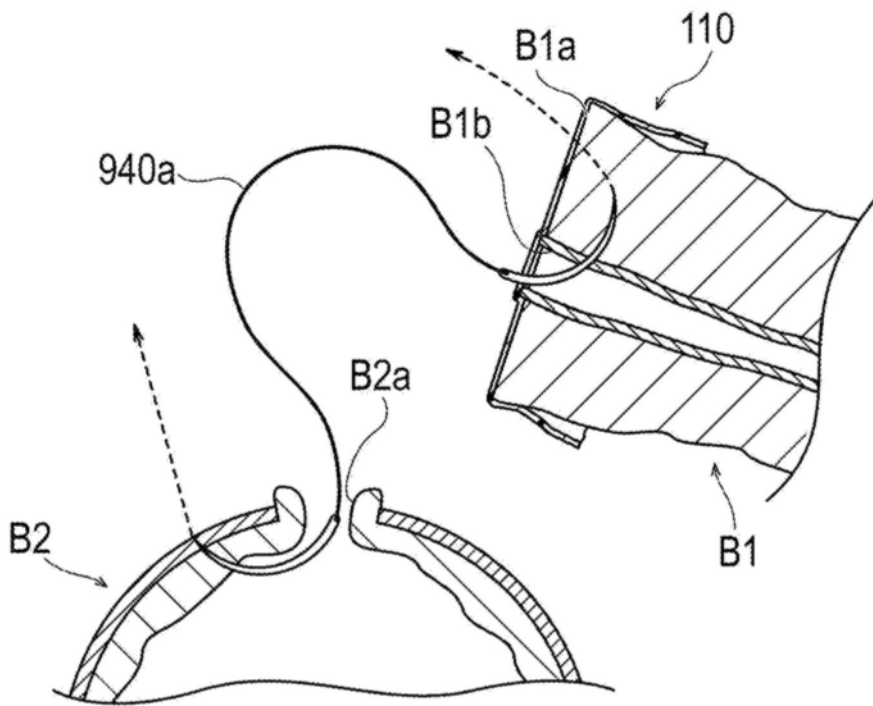


图13

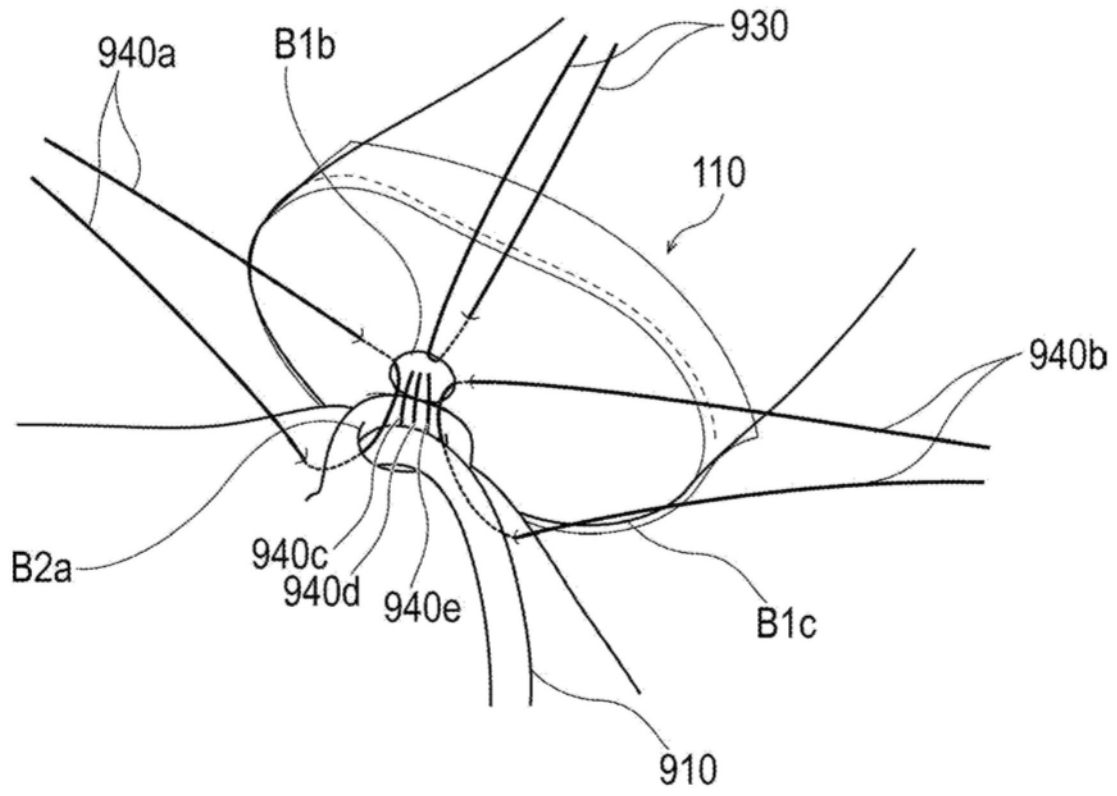


图14

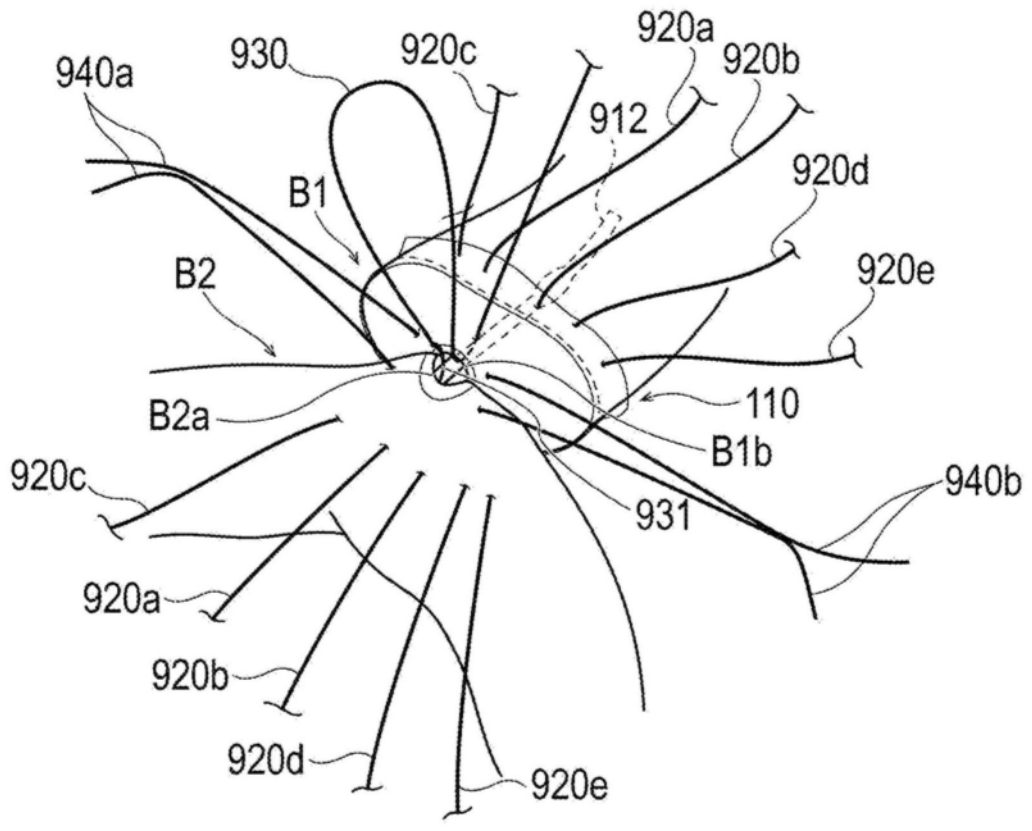


图15

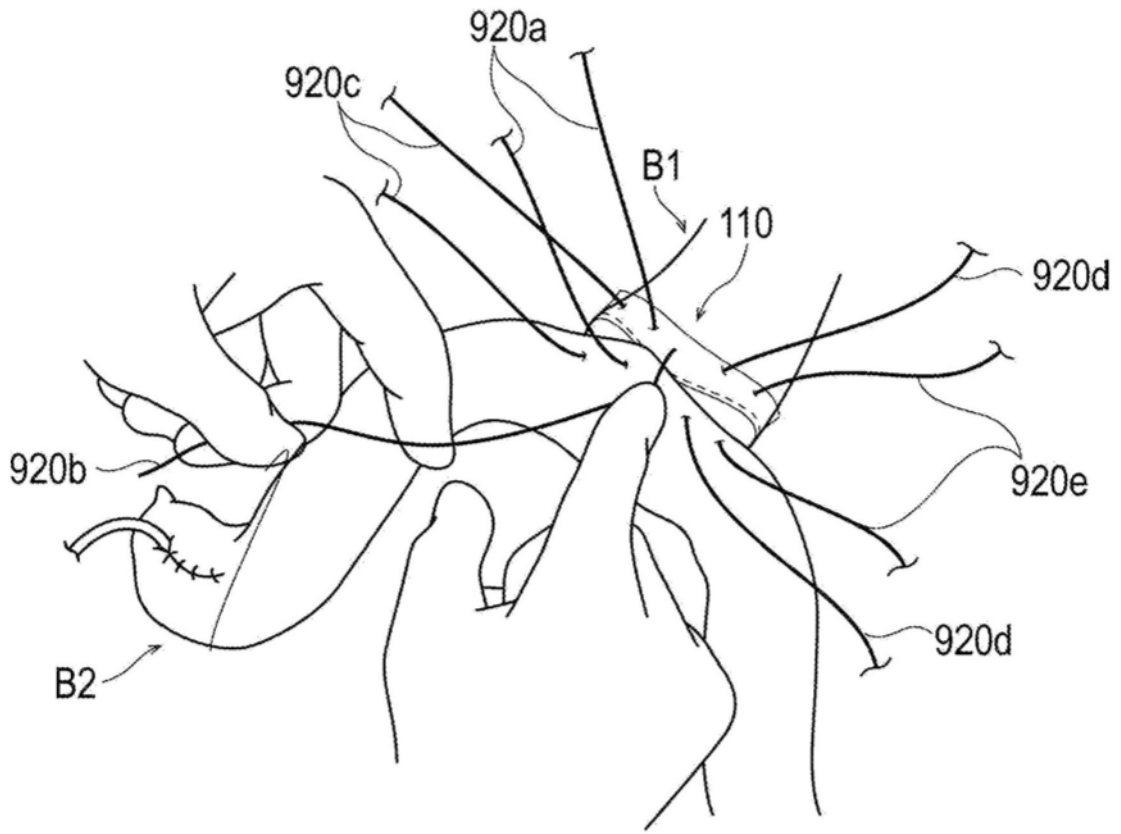


图16

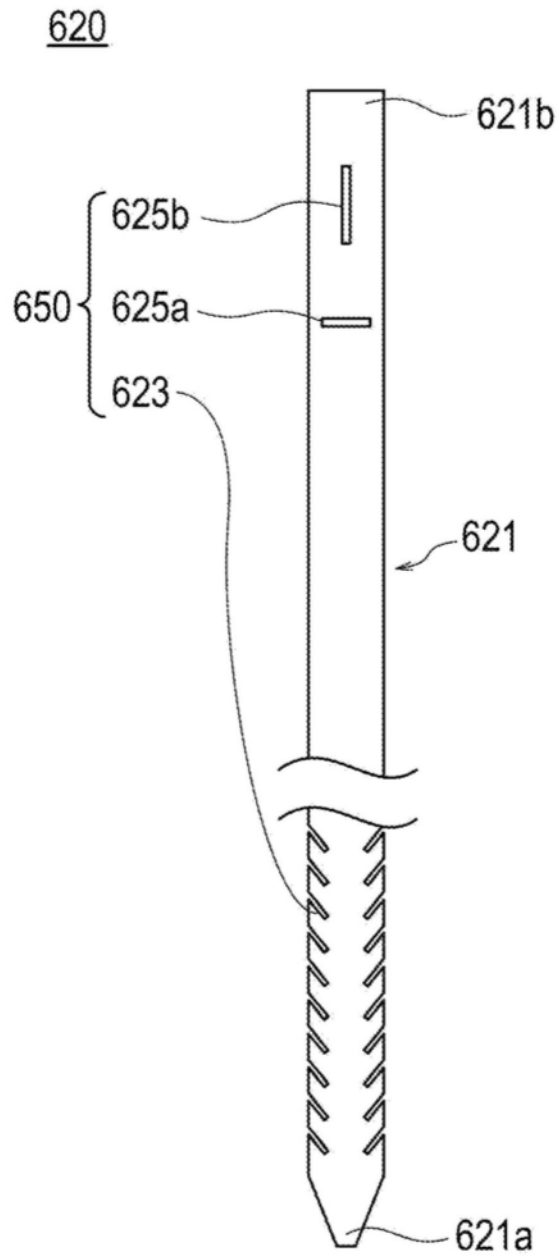


图17

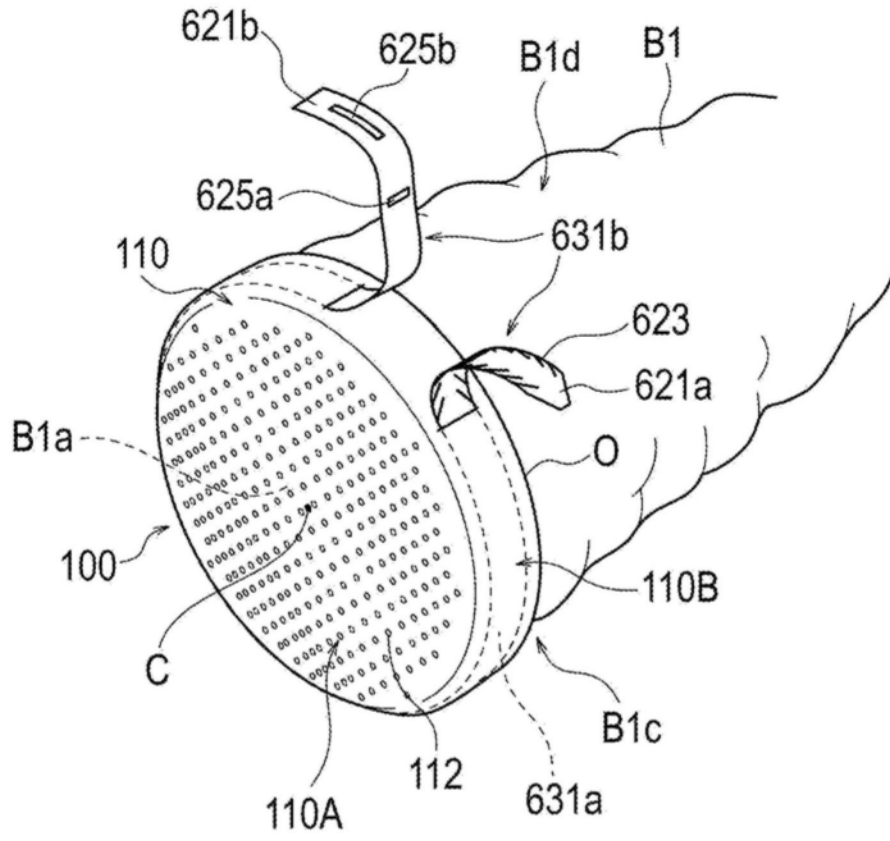


图18

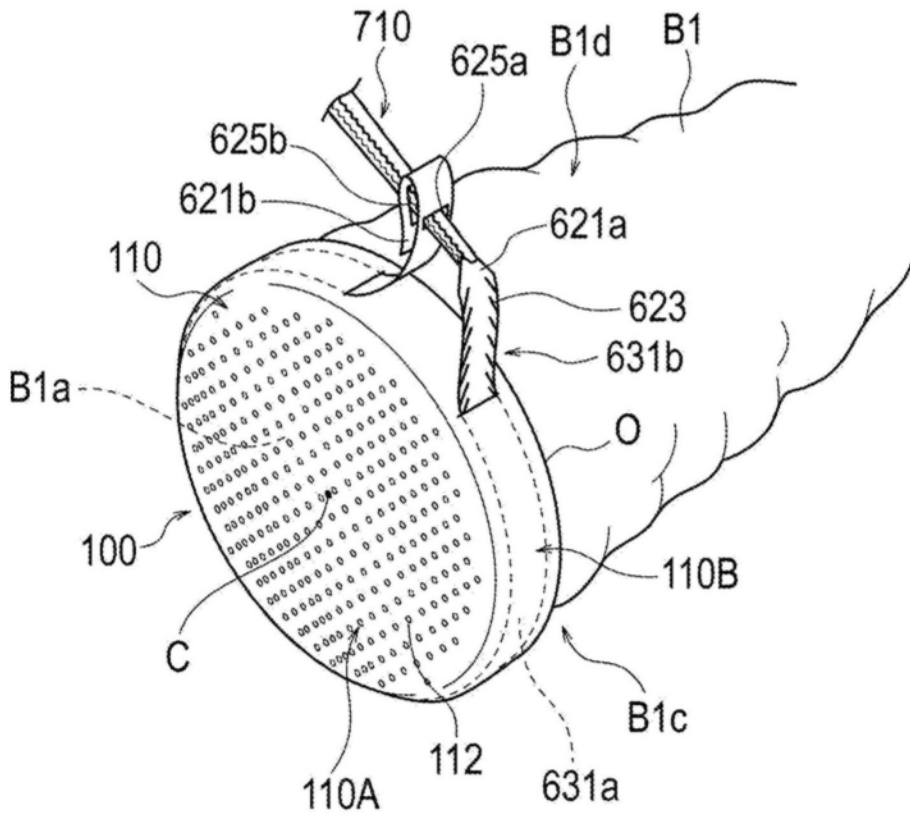


图19

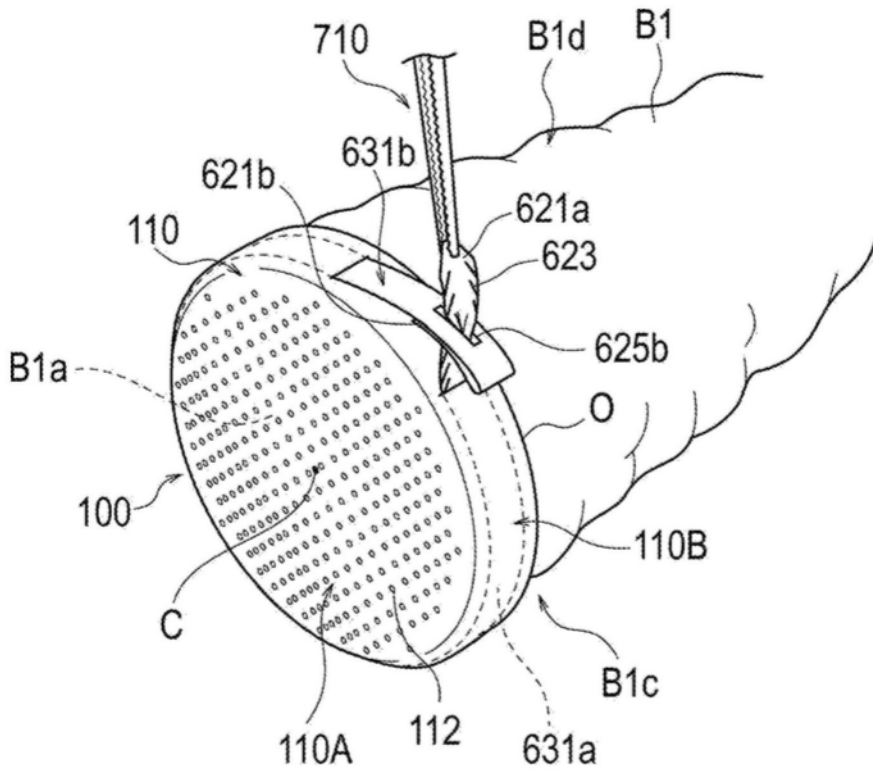


图20

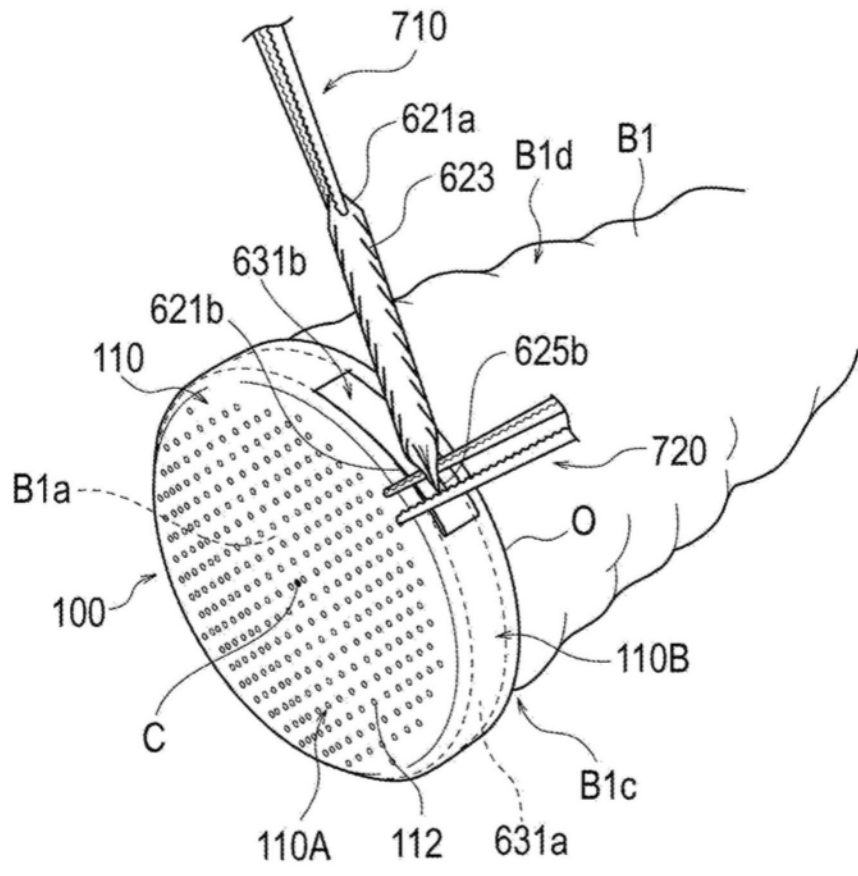


图21

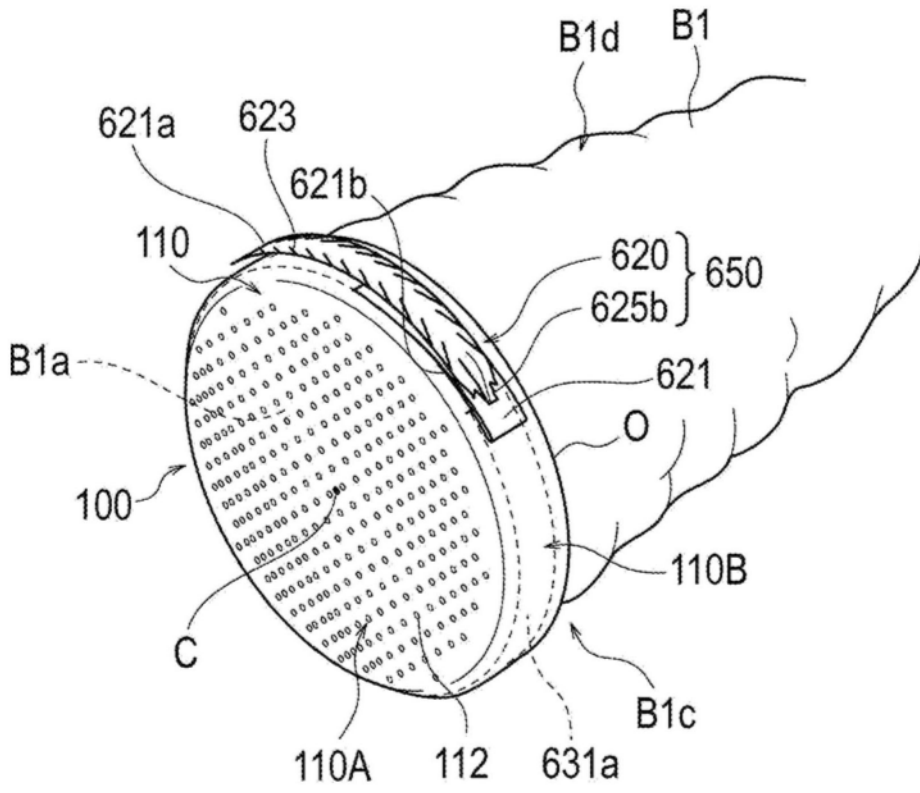


图22