

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2018年4月26日(26.04.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/074609 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 17/04 (2006.01) A61B 17/11 (2006.01)

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2017/038090

(22) 国際出願日:

2017年10月20日(20.10.2017)

(25) 国際出願の言語:

日本語

(26) 国際公開の言語:

日本語

(30) 優先権データ:

特願 2016-207070 2016年10月21日(21.10.2016) JP

(71) 出願人: 国立大学法人山口大学(YAMAGUCHI UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒7538511 山口県山口市吉田1677-1 Yamaguchi (JP). 株式会社ジェイ・エム・エス(JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 Hiroshima (JP). 株式会社ミヤハラ(MIYAHARA CO. LTD.) [JP/JP];

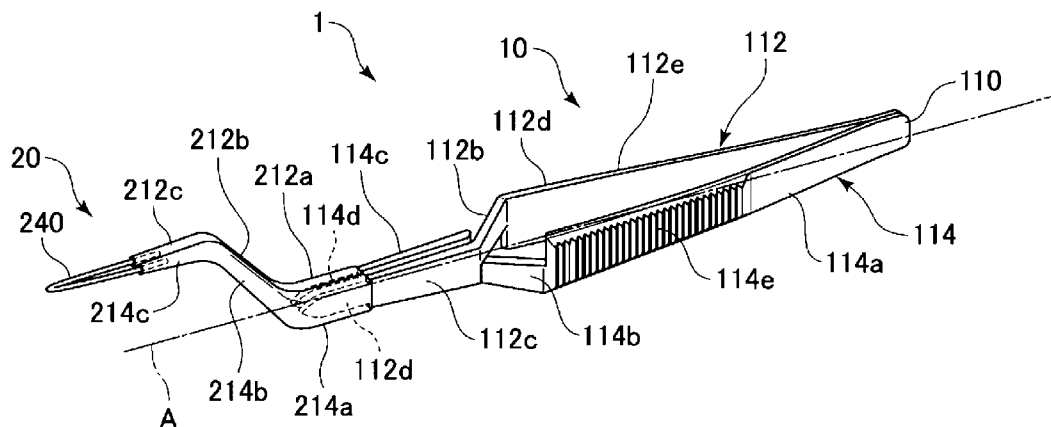
〒7450802 山口県周南市大字栗屋字奈切50番地の47 Yamaguchi (JP).

(72) 発明者: 上野 富雄(UENO Tomio); 〒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). 森川 茂(MORIKAWA Shigeru); 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP). 角南 数磨(SUNAMI Kazuma); 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP). 松原 忠彦(MATSUBARA Tadahiko); 〒7450802 山口県周南市大字栗屋字奈切50番地の47 株式会社ミヤハラ内 Yamaguchi (JP).

(74) 代理人: 加藤 竜太, 外 (KATO Ryuta et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー Tokyo (JP).

(54) Title: SURGICAL INSTRUMENT AND REPLACEMENT UNIT FOR SAID SURGICAL INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 外科器具及び当該外科器具用の交換ユニット



(57) Abstract: Provided is a surgical instrument that obviates the need for pressing until insertion to a predetermined location inside a biological duct to be treated, and requires a pressing operation only during treatment. A surgical instrument 1 is provided with a pair of forceps sections 112, 114 having a pair of foot sections 112a, 114a that are joined at a proximal end side and are elastically deformable in a direction of mutual approach and a direction of mutual separation, and distal end units 20 that are attached to distal ends of the pair of forceps sections 112, 114. The distal end units 20 are provided with a pair of expansion sections 212c, 214c for insertion into an opening in a biological duct to expand the opening; the pair of expansion sections 212c, 214c are at a closed position when not in use; and the pair of expansion sections 212c, 214c of the distal end units 20 separate from one another when the pair of foot sections 112a, 114a are deformed in the direction of mutual approach.



(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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, 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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

(57) 要約: 施術対象の生体内の所定位置へ挿入されるまでは押圧の必要が無く、施術時にのみ押圧操作が要求される外科器具を提供する。外科器具1は、基端側で連結され、互いに接近する方向及び離間する方向に弾性変形可能な1対の脚部112a、114aを有する1対の鑷子部112、114と、1対の鑷子部112、114の先端に取り付けられた先端ユニット20と、を備え、先端ユニット20は、生体管の開口部に挿入し、開口部を拡張させるための1対の拡張部212c、214cを備え、1対の拡張部212c、214cは、未使用時には閉じた位置にあり、先端ユニット20は、1対の脚部112a、114aが互いに接近する方向に変形したときに、1対の拡張部212c、214cが離間する。

明 細 書

発明の名称： 外科器具及び当該外科器具用の交換ユニット

技術分野

[0001] 本発明は、本発明は外科器具及び当該外科器具用の交換ユニットに関し、特に、吻合術を補助する外科器具及び当該外科器具用の交換ユニットに関する。

背景技術

[0002] 管腔臓器や血管等の管状の生体組織を互いに繋ぎ合わせる吻合術においては、吻合対象の生体組織が通常数ミリメートル程度の微細なものであるため、縫合糸を生体組織の所望の位置に配置することが困難である。特開 2 0 0 9 - 5 0 3 0 6 号公報（特許文献 1）には、この問題に対処するための吻合補助器具が記載されている。この吻合補助器具は、対向する 1 対の弾性変形可能な分枝片を備えており、この分枝片のそれぞれの先端に、分枝片の操作に応じて直線状の形状とループ状の形状とに選択的に変形する可撓性部材が設けられている。一例として脾臓を吻合する場合には、この吻合補助器具を主脾管に挿入した後に可撓性部材を主脾管の内壁に沿ったループ状に変形させ、そして、縫い針を接合面から脾臓内に侵入させてこのループを通過させる。その後、吻合補助器具を主脾管から抜き取ると、縫い針に取り付けられた縫合糸が主脾管の開口部から引き出される。これにより、縫合糸を主脾管の開口付近に配置することができる。この方法によれば、縫い針を主脾管内の可撓性部材の間を通過させて接合面にある主脾管の開口よりも遠くの位置から抜き出せばよいので、縫い針を主脾管の接合面から侵入させ接合面の開口から突出させる一般的な手技と比較して、運針が格段に容易になる。

[0003] 特開 2 0 1 1 - 1 8 3 0 9 1 号公報（特許文献 2）には、かかる外科器具の改善が記載されている。この特許文献 2 に記載されている外科器具は、1 対の脚部のそれぞれの先端からその長手方向に対し傾斜して前方に伸長する 1 対の傾斜部を備えている。これにより、当該吻合補助器具の使用時、基端

側からの視界が脚部によって遮られないようにしている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2009-50306号公報

特許文献2：特開2011-183091号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1及び特許文献2に記載されている外科器具は、先端部を開こうとする力が常時付勢されているため、吻合対象の主腓管内の所定位置に外科器具が挿入されるまでの間、操作部を閉じる方向に押圧し続けて先端部及び先端部に接続される可撓性部材を閉じた状態にしておく必要があった。そのため、主腓管の所定位置まで外科器具の先端を挿入する前に、手指に疲れが生じてしまい、施術に好ましくない影響がある。このように、施術対象の生体管内の所定位置へ挿入されるまでは押圧の必要が無く、施術時にのみ操作が要求される外科器具が切望されている。また、特許文献2には、主腓管に挿入される部材を樹脂製としてもよいことが記載されている。しかしながら、樹脂製の部材により生体の管を押し広げようとすると、当該樹脂製の部材が弾性変形してしまい、当該生体の管を十分に押し広げることができないことがある。

[0006] そこで、本発明の課題の一つは、施術対象の生体管内の所定位置へ挿入されるまでは押圧の必要が無く、施術時にのみ押圧操作が要求される外科器具を提供することである。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の一実施態様における外科器具は、基端側で連結され、互いに接近する方向及び離間する方向に弾性変形可能な1対の脚部を有する1対の鑷子部と、前記1対の鑷子部の先端に取り付けられた樹脂製の先端ユニットと、を備え、前記先端ユニットは、前記1対の鑷子部のそれぞれの先端から前記

1 対の鑷子部の長手方向に対し傾斜して前方に伸長する 1 対の傾斜部と、前記 1 対の傾斜部の先端から前記 1 対の鑷子部の長手方向と実質的に平行に伸長し、生体管の開口部に挿入し、該開口部を拡張させるための 1 対の拡張部と、前記 1 対の拡張部を互いに連結する変形可能な連結部材と、を備え、前記 1 対の拡張部は、未使用時には閉じた位置にあり、前記先端ユニットは、前記 1 対の脚部が互いに接近する方向に変形したときに、前記 1 対の拡張部が離間するように構成されている。

[0008] 本発明の一実施態様における外科器具用の樹脂製交換ユニットは、互いに接近する方向及び離間する方向に弾性変形可能な 1 対の脚部を有する 1 対の鑷子部の先端に着脱可能に接続できる取付部と、前記 1 対の鑷子部に装着された状態において前記 1 対の鑷子部のそれぞれの先端から前記 1 対の鑷子部の長手方向に対し傾斜して前方に伸長するように形成された 1 対の傾斜部と、前記 1 対の傾斜部の先端から前記 1 対の鑷子部の長手方向と実質的に平行に伸長する 1 対の拡張部と、前記 1 対の拡張部を互いに連結する変形可能な連結部材と、を備え、前記 1 対の拡張部は、未使用時には閉じた位置にあり、前記樹脂製交換ユニットは、前記 1 対の脚部が互いに接近する方向に変形したときに、前記 1 対の拡張部が離間するように構成されている。

発明の効果

[0009] 本発明の様々な実施形態によって、施術対象の生体管内の所定位置へ挿入されるまでは押圧の必要が無く、施術時にのみ押圧操作が要求される外科器具が提供される。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]本発明の一実施形態における外科器具を示す斜視図。当該外科器具においては、先端ユニットが取り付けられている。

[図2]本発明の一実施形態における外科器具を示す斜視図。当該外科器具においては、先端ユニットが取り外されている。

[図3]本発明の一実施形態における外科器具を示す側面図。

[図4]本発明の一実施形態において、1 対の脚部が互いに離間した状態におけ

る外科器具を示す平面図。

[図5]本発明の一実施形態において、1対の脚部が互いに接近した状態における外科器具を示す平面図。

[図6]本発明の一実施形態における外科器具を主膵管に挿入する手順を示す模式図。

[図7]本発明の一実施形態における外科器具を用いて縫合糸を配置する手順を示す模式図。

[図8]主膵管を腸管の側面に縫合する手順を示す模式図。

[図9]本発明の一実施形態における外科器具を主膵管に挿入する際の視線を示す模式図。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、添付図面を参照し、本発明の様々な実施形態について説明する。図1ないし図5に、本発明の一実施形態における吻合補助用の外科器具1を示す。この外科器具1は、管腔臓器と他の臓器とを繋ぎ合わせる吻合術において使用することができる。例えば、外科器具1は、膵臓の主膵管と腸管の側壁とを吻合する際に、縫合糸を膵臓の所望の位置に配置するために用いられる。

[0012] この外科器具1は、鑷子部10と、先端ユニット20と、を備える。鑷子部10は、例えば、ステンレス等の金属により一体に形成される。先端ユニット20は、例えば、ポリプロピレン等の樹脂材料により一体に形成される。先端ユニット20は、鑷子部10の先端に着脱可能に装着される。すなわち、外科器具1の使用時には、図1に示すように、先端ユニット20が鑷子部10の先端に装着される。例えば使用後には、図2に示すように、握持部10から先端ユニット20が取り外される。取り外された先端ユニット20は廃棄されてもよい。つまり先端ユニット20は、交換ユニットとして用いることができる。既述したように、鑷子部10に樹脂製の先端ユニット20を装着することにより、膵管内面に金属製の鑷子先端が接触することに生じる挫滅や、鑷子先端に作用する急激な拡張力による膵管損傷を防止できる。

鑷子部 10 に作用した上記拡張力を、先端ユニット 20 を仲介させることで、樹脂特有の弾性により、緩衝して鑷子先端部に伝達できるためである。一実施形態において、外科器具 1 は、基端部側の端部（基端部 110 の後端）から先端側の端部（先端ユニット 20 の先端）までの長さが約 160 mm となるよう形成される。

[0013] 鑷子部 10 は、基端部 110 で連結された 1 対の鑷子本体 112、114 を備える。本実施形態では、鑷子本体 112、114 それぞれの基端部は、溶接されて連結される。図 1 に示すように、鑷子本体 112 は、基端部 110 から外科器具 1 の長手方向 A に対して外側（鑷子本体 114 と反対の方向）に傾斜して延伸する脚部 112a と、この脚部 112a の先端から長手方向 A に対して内側（鑷子本体 114 に向かう方向）に傾斜して延伸する交差部 112b と、鑷子本体 112 の先端にあって先端ユニット 20 を支持する取付部 112d と、この交差部 112b の先端と取付部（鑷子側取付部）112d の基端とを接続する連結部 112c と、を備える。連結部 112c は、長手方向 A に沿って延伸する。

鑷子本体 114 は、鑷子本体 112 と長手方向 A を基準として対称に形成されている。すなわち、鑷子本体 114 は、基端部 110 から外科器具 1 の長手方向 A に対して外側（鑷子本体 112 と反対の方向）に傾斜して延伸する脚部 114a と、この脚部 114a の先端から長手方向 A に対して内側（鑷子本体 112 に向かう方向）に傾斜して延伸する交差部 114b と、鑷子本体 114 の先端にある取付部（鑷子側取付部）114d と、この交差部 114b の先端と取付部 114d の基端とを接続する連結部 114c と、を備える。連結部 114c は、長手方向 A に沿って延伸する。

[0014] 言い換えれば、鑷子部 10 は、基端側が接合されると共に先端側に向かうに従って離間するように延びる 1 対の脚部 112a、114a と、これら 1 対の脚部 112a、114a の先端に配置され互いに近づく方向に延びて交差する 1 対の交差部 112b、114b と、1 対の交差部 112b、114b の先端に配置され鑷子部 10 の長手方向 A に沿って延びる 1 対の連結部 1

1 2 c、1 1 4 cと、一对の連結部1 1 2 c、1 1 4 cの先端に配置され先端ユニット2 0の取付部が取り付けられる一对の鑷子側取付部1 1 2 d、1 1 4 dと、を備える。

本明細書において、外科器具1の各部材の長手方向に対する角度に関して説明する場合には、特に説明の無い限り、外科器具1が図1（又は図5）に示した姿勢を取っている場合（すなわち、外科器具1が使用者によって操作されていない場合）の角度を意味する。

[0015] 脚部1 1 2 a及び脚部1 1 4 aは、幅が約1 0 mmの板状に形成されている。脚部1 1 2 aの外側の表面には、その中央付近から先端にかけて把持部1 1 2 eが形成されている。また、脚部1 1 4 aの外側の表面には、その中央付近から先端にかけて把持部1 1 4 eが形成されている。脚部1 1 2 a及び脚部1 1 4 aの厚さは、把持部1 1 2 e及び把持部1 1 4 eが形成されている位置では約2 mmであり、把持部1 1 2 e及び把持部1 1 4 eが形成されていない位置（基端部1 1 0付近）では、約0. 3 mm～1. 0 mmとされる。把持部1 1 2 e及び把持部1 1 4 eには、図示のように、滑り止めのための浅溝が形成されていてもよい。

[0016] 交差部1 1 2 bは、脚部1 1 2 aの先端の上部と連結されている。交差部1 1 2 bは、この脚部1 1 2 aとの連結位置から、若干下方に傾斜して延伸している。交差部1 1 4 bは、脚部1 1 4 aの先端の下部と連結されている。交差部1 1 4 bは、この脚部1 1 4 aとの連結位置から、若干上方に傾斜して延伸している。交差部1 1 2 b及び交差部1 1 4 bの傾斜角度は、交差部1 1 2 bと交差部1 1 4 bとが干渉しない角度とされる。交差部1 1 2 b及び交差部1 1 4 bは、幅が約4. 5 mm及び厚さが約1. 5 mmの板状に形成される。

[0017] より詳細には、交差部1 1 2 b、1 1 4 bの幅は、脚部1 1 2 a、1 1 4 aの幅の半分程度の幅に形成される。また、図3に示すように、交差部1 1 2 bは、脚部1 1 2 aの幅方向の一方（図3においては上側）に偏って配置され、交差部1 1 4 bは、脚部1 1 4 aの他方（図3においては下側）に偏

って配置される。これにより、交差部 1 1 2 b、1 1 4 b は、互いに干渉することなく交差可能とされている。後述するように、上記交差部 1 1 2 b、1 1 4 b を設けることにより、鑷子先端（例えば、拡張部 2 1 2 c、2 1 4 c）の最大拡張幅を所定の範囲内に設定することが容易となる。腓管吻合において、本願発明の鑷子の最大拡張幅の設定は重要であり、これが大き過ぎると、腓管を拡張する際に損傷してしまう。既述した特許文献 1、2 に開示された鑷子では、自然状態（押圧しない状態）で先端部が互いに離れており、この最大拡張幅を所定の範囲に制御しようとするのは、かなり難しい。特に鑷子を押圧する弾性（腰の強さ）を、前記の最大拡張幅と共に調整するのは、（素材選定、形状・寸法の設定、クセ付け等）かなりの技術と経験が必要で、施術者が望むようなものを再現性良く作製するのは困難であった。

[0018] 連結部 1 1 2 c は、厚さが約 2.0 mm の板状に形成される。連結部 1 1 2 c は、交差部 1 1 2 b の先端から長手方向 A に沿って延伸する。連結部 1 1 2 c は、その基端側端部の上端において交差部 1 1 2 b と接続される。連結部 1 1 4 c は、厚さが約 2.0 mm の板状に形成される。連結部 1 1 4 c は、交差部 1 1 4 b の先端から長手方向 A に沿って延伸する。連結部 1 1 4 c は、その基端側端部の下端において交差部 1 1 4 b と接続される。図示のように、連結部 1 1 2 c 及び連結部 1 1 4 c は、基端から先端に向かうにつれて幅狭となるように形成されてもよい。

[0019] 取付部（鑷子側取付部）1 1 2 d は、幅が約 3.0 mm、厚さが約 1.0 mm の板状に形成される。取付部 1 1 2 d は、連結部 1 1 2 c の先端から外科器具 1 の長手方向 A に沿って延伸する。取付部（鑷子側取付部）1 1 4 d は、幅が約 3.0 mm、厚さが約 1.0 mm の板状に形成される。取付部 1 1 4 d は、連結部 1 1 4 c の先端から外科器具 1 の長手方向 A に沿って延伸する。取付部 1 1 2 d 及び取付部 1 1 4 d は、図示のように、その先端側端部が先細となるように形成されてもよい。

[0020] 鑷子部 1 0 の取付部（鑷子側取付部）1 1 2 d、1 1 4 d には、先端ユニット 2 0 が取り付けられる。この先端ユニット 2 0 は、取付部（鑷子側取付

部) 1 1 2 d 及び取付部 (鑷子側取付部) 1 1 4 d の先端にそれぞれ外装される 1 対の取付部 2 1 2 a、2 1 4 a と、この 1 対の取付部 2 1 2 a、2 1 4 a の対応する先端から長手方向 A に対し所定角度上方に傾斜して前方に (先端側に) 延伸する 1 対の傾斜部 2 1 2 b、2 1 4 b と、対応する傾斜部 2 1 2 b、2 1 4 b のそれぞれの先端から、長手方向 A に対して平行に前方に (先端側に) 延伸する拡張部 2 1 2 c、2 1 4 c と、この 1 対の拡張部 2 1 2 c、2 1 4 c を互いに連結する可撓性の連結部材 2 4 0 を備える。本発明の一実施形態において、先端ユニット 2 0 の取付部 2 1 2 a、2 1 4 a は、鑷子部 1 0 の先端にしっかりと嵌合する必要があるため、鑷子部 1 0 の長手方向と取付部 2 1 2 a、2 1 4 a の接合方向とが同じとなるように構成される。

[0021] 先端ユニット 2 0 又は外科器具 1 全体を直線状に形成すると、術野が外科器具の保持位置と同軸上となるため、術野確保の妨げとなる。また、術野が限られていると、縫合糸を通す等の施術が困難となる。このため、傾斜部 2 1 2 b、2 1 4 b を設けて、拡張部 2 1 2 c、2 1 4 c 及び連結部材の視認性を向上させている。傾斜部 2 1 2 b、2 1 4 b の長手方向 A に対する角度が大きくなるほど視野は確保しやすくなるが、角度が大きくなるほど、脚部 1 1 2 a 及び脚部 1 1 4 a を閉じたときに拡張部 2 1 2 c、2 1 4 c を拡張させるための拡張力を拡張部 2 1 2 c、2 1 4 c に対して伝達しづらくなる。そこで、本発明の一実施形態においては、傾斜部 2 1 2 b、2 1 4 b の長手方向 A に対する傾斜角度は、例えば、2 0 度から 6 0 度の範囲の任意の角度とすることができる。図 1 には、この傾斜角度が約 4 5 度の例が示されている。また、傾斜部 2 1 2 b、2 1 4 b の長さを長くするほど、外科器具 1 の先端付近における視野を確保しやすくなるが、やはり拡張部 2 1 2 c、2 1 4 c に対して拡張力の伝達性が悪化する。そこで、本発明の一実施形態においては、傾斜部 2 1 2 b、2 1 4 b の長さを 1 0 ~ 2 5 mm とする。傾斜部 2 1 2 b、2 1 4 b は、基端部側から先端部側に向かうに従って幅狭になるよう形成されてもよい。

[0022] 一実施形態において、拡張部 212c、214c は、管腔臓器の管腔への挿入を容易にするために、基端側から先端側に向かうに従って幅狭になるように形成される。一実施形態において、拡張部 212c、214c は、吻合対象の臓器の管（例えば、主脾管）に挿入するために適した寸法及び形状に形成される。また、拡張部 212c、214c の寸法（長さ）が長くするほど、外科器具 1 の先端付近における視野を確保しやすくなるが、やはり拡張部 212c、214c に対する拡張力の伝達性が悪化する。そこで、本発明の一実施形態においては、拡張部 212c、214c の先端から傾斜部 212b、214b との連結部分までの長さ（つまり、拡張部 212c、214c の先端から基端までの長さ）は、約 10～30mm とする。拡張部 212c、214c の先端から基端側に向かって 5.0mm 以内の部分は、主脾管への挿入に支障がないようにその幅及び厚みがともに 1.0mm 以下となるよう形成することができる。

[0023] 連結部材 240 は、長さが約 10mm、直径が約 0.3mm から 1.0mm の紐状の部材であり、その両端が拡張部 212c、214c にそれぞれ取り付けられている。連結部材 240 は、鑷子本体 112、114、傾斜部 212b、214b、及び拡張部 212c、214c と比較して、これらのいずれの部材よりも、より少ない圧力で変形するように形成される。これにより、連結部材 240 は、鑷子本体 112、114 への操作に応じて、図 4 に示す閉じた姿勢、及び、図 5 に示す開いた姿勢を選択的にとることができる。連結部材 240 の長さは、脚部 112a 及び脚部 114a の操作により拡張部 212c、214c が最も拡張された場合における拡張部 212c、214c の先端同士の距離である最大拡張幅を考慮して定められる。最大拡張幅に対して連結部材 240 の長さが短すぎると、施術時に生体管を十分に拡張できないおそれがあり、また、連結部材が破断するおそれもある。一方、最大拡張幅に対して連結部材 240 の長さが長すぎると、連結部材 240 が絡みやすくなり、また、施術時に縫合系を通すことが難しくなる等施術性に対して悪影響がある。そこで、本発明の一実施形態においては、連結部材 2

40の長さ／最大拡張幅の値を1.5～2.5の範囲とする。

[0024] 図3に示すように、外科器具1は、その重心Gが、外科器具1の先端とその基端との中点Cよりも基端側にあるように構成される。図示のように、把持部112e及び把持部114eは、長手方向Aにおいて、重心Gに対応する位置に設けられる。外科器具1は長手方向Aに長く延びているが、使用者は、重心G付近を把持することにより、使用時に安定的に外科器具1を保持することができる。

[0025] 脚部112a、114aは、把持部112e、114eが内側に押されると、基端部110を支点にして互いに接近する方向に弾性変形する。図4に示すように、外部から力が加えられていない場合には、鑷子部10は、鑷子本体112、114の弾性により、脚部112a及び脚部114aが互いから離間されると共に、取付部112dと取付部114dとは互いの内面同士が接近（当接）した姿勢に保持される。この姿勢にある鑷子部10に対して、脚部112a及び脚部114aのそれぞれの外面側から内面側に向かって力を作用させることにより鑷子部10は弾性変形する。この弾性変形により、脚部112aと脚部114aとは互いに接近し、また、取付部112dと取付部114dとは互いから離間する。図5は、脚部112aの内面と脚部114aの内面とが接触するまで鑷子部10を弾性変形させたときの外科器具1を示している。この状態で、鑷子先端部（図5で示す取付部112d、114d、図5で明示されていないが、拡張部212c、214c）同士の離間長さが最大拡張幅となり、これ以上広がるおそれはない。このように鑷子を交差部形状とすることにより、鑷子先端部の最大拡張幅を比較的容易に調整することが可能となる。例えば、交差部112b、114bの傾斜角度や長さ、連結部112c、114cの傾斜角度や長さ等を設定することで、最大拡張幅を望み通りのものとするのが容易となる。

[0026] 続いて、図6ないし図9を参照し、一実施形態における外科器具1を用いて膵臓Pの主膵管Tを他の臓器と吻合する手順について説明する。まず、使用者（主に外科医）は、把持部112e、114eを把持して外科器具1を

その先端が閉じた姿勢（例えば、図5に示す姿勢）に保ち、この姿勢のまま連結部材240及び拡張部212c、214cを所定の深さまで主膵管Tに挿入する。本発明の一実施形態による外科器具1においては、脚部112a及び脚部114aの剛性により、当該外科器具1を使用していないとき（把持部112e、114eが閉じる方向に押圧されていないとき）には、拡張部212c、214cが閉じた位置（図1の位置）にある。本発明の一実施形態による外科器具1は、把持部112e、114eを閉じる方向に押圧しなくとも連結部材240及び拡張部212c、214cが閉じた位置にあるため、連結部材240及び拡張部212c、214cを主膵管Tに挿入する際に把持部112e、114eを閉じる方向に押圧する必要がない。よって、使用者の手指に疲れが生じにくい。すなわち、本実施形態の外科器具1では、吻合手術の各工程において、膵管Tに挿入された連結部材240及び拡張部212c、214cを拡張するときのみ一对の脚部112a、114a（把持部112e、114e）を閉じる方向に押圧すればよい。そのため、使用者の手指にかかる負担を大幅に軽減でき、その結果より正確な手術を行える。連結部材240の先端は、後述する曲針Nの運針を容易にするために、膵臓Pの接合面Sから曲針Nの長さと同程度の深さまで主膵管Tに挿入される。曲針Nは、膵臓のサイズ等を考慮して直径が0.1mm、周方向に沿った長さが10mmから20mmの強弯針を用いることができる。外科器具1が所定の深さまで主膵管T内に挿入されたことが確認されたならば、把持部112e、114eを内側へ押し、脚部112a及び脚部114aを互いと近づく方向へ弾性変形させる。脚部112aと脚部114aとが互いと接近すると、取付部112d及び取付部114dは互いから離間する方向に変形する。このとき、拡張部212c、214cも、取付部112d及び取付部114dの変形に伴って、互いから離間する方向に変形する。このとき、拡張部212c、214cが外側に（互いから離間する方向に）変形する力によって、図6（b）に示すように、主膵管Tが押し広げられる。これにより、後述するように、曲針Nを接合面Sから膵臓Pの内部に侵入させ、更に主膵

管T内に突出させる操作を容易に行うことができる。

[0027] また、鑷子部10を、基端側で連結され先端側が離間した一对の脚部112a、114aと、一对の脚部112a、114aの先端に配置されて交差する一对の交差部112b、114bと、を含んで構成した。これにより、一对の脚部112a、114aを互いに近づく方向に弾性変形させることで、先端ユニット20（拡張部212c、214c）を容易に拡張させられる。よって、鑷子部10を、交差部分においてネジ止め等することなく構成できるので、外科器具1をより簡易な構成により製造できる。また、一对の脚部112a、114aを弾性変形させて先端ユニット20を拡張させられるので、一对の脚部112a、114aを操作する外科器具1の使用者の指先の感覚をより正確に先端ユニット20に伝達させられ、外科器具1の操作性をより向上させられる。

特に、本実施形態では、使用者の2本の指で一对の脚部112a、114aを挟むように持ち一对の脚部112a、114aが互いに近づく方向に力を加えつつ、先端ユニット20の拡張幅を調整できる。このように、使用者の2本の指が互いに近づく方向に力を加えながら先端ユニット20の拡張幅を調整できるので、先端ユニット20の拡張幅をより所望の幅に正確に調整できる。

[0028] 本発明者らの研究によれば、主腓管を吻合のために必要な5mm程度の幅まで拡張させるためには、拡張部212c及び拡張部214cから主腓管の内壁に対して、当該拡張部212c及び拡張部214cの先端から20mmの位置において、拡張しようとする外力に対し、腓管に生じる抗力を超えるのに十分な力を加える必要がある。また、腓臓の硬さには個人差があり、腓臓が硬い場合には、主腓管を5mm程度の幅まで拡張させるために必要な力は、当該拡張部212c及び拡張部214cの先端から20mmの位置において1.3N程度となる。先端ユニット20は、樹脂製であり、ステンレス製の鑷子部10と比較して剛性が低いため、主腓管内壁からの抵抗により、鑷子部10（具体的には、取付部112d及び取付部114d）の変形に

追従して変形できない可能性がある。そこで、先端ユニット 20 は、脚部 112a 及び脚部 114a が互いに接近する方向に変形したときに、拡張部 212c 及び拡張部 214c が外側に向かう 0.6 N（片側の押圧力として）以上の力を例えば主腓管の内壁に作用させることができるように形成される。よって、当該実施形態の外科器具 1 の操作に応じて、主腓管を拡張させることができる。また、このとき、1 対の鑷子部 10 の先端同士の間隔の最大値が、主腓管の開口径の 1.5 倍以上となり、更に後述するように、先端ユニット 20 によって、鑷子部 10 先端の拡張力を拡張部 212c 及び拡張部 214c に伝えることができ、縫い針が通過する幅を十分に確保できると共に、主腓管（又はそれ以外の生体の管）が当該 1 対の拡張部 212c、214c からの力によって裂けることを抑制できる。

[0029] 先端ユニット 20 の取付部 212a、214a は、鑷子部 10 の先端にしっかりと嵌合する必要があるため、外科器具 1 の長手方向と樹脂製の先端ユニット 20 の取付部 212a、214a の接合方向が同じであり、また所定の長さを有することが望ましい。鑷子部 10 の取付部 112d、114d は、先端ユニット 20 の取付部 212a、214a の先端付近（傾斜部 212b、214b との境界付近）まで延伸していることが望ましい。これにより、脚部 112a 及び脚部 114a を閉じたときに拡張部 212c、214c へ効率よく拡張力を伝達することができる。

[0030] 先端ユニット 20 の剛性を高めることにより、拡張部 212c 及び拡張部 214c が外側に向かって加えることができる力を増加させることができる。傾斜部 212b、214b 及び／又は拡張部 212c、214c の長手方向 A の長さを短くすること、及び／又は、傾斜部 212b、214b 及び／又は拡張部 212c、214c の厚みを厚くすることにより、先端ユニット 20 の剛性を高めることができる。よって、所望の剛性を得るために、傾斜部 212b、214b 及び／又は拡張部 212c、214c の長手方向 A の長さ及び／又は傾斜部 212b、214b 及び／又は拡張部 212c、214c の厚みが適切な値に設定される。また、曲針 N が通過する幅を十分に確

保するため、先端ユニット20は、脚部112a及び脚部114aが互いと接触する位置まで変形したときに、鑷子本体112の先端と鑷子本体114の先端との間隔（つまり、取付部112dの先端と取付部114dの先端との間隔）が15mm以上となるように構成される。一方、鑷子本体112の先端と鑷子本体114の先端との間隔が拡がりすぎると、連結部材が損傷したり、先端ユニット20が挿入された生体管（例えば、主腓管）が損傷するおそれがある。そこで、先端ユニット20は、鑷子本体112の先端と鑷子本体114の先端との間隔が30mm以下となるように構成される。

[0031] 続いて、図7（a）及び図7（b）に示すように、外科医は、縫合糸Yを付けた強弯の曲針Nを持針器Gで把持し、曲針Nを接合面Sから腓臓Pの内部に侵入させる。曲針Nは、外科医の手技に応じて、その曲率に従って主腓管T内を前進し、主腓管Tの内壁から主腓管T内に突出する。そして、曲針Nは、主腓管T内に配置された連結部材240の内側（連結部材240の両辺の間）を通過し、主腓管Tの反対側の内壁から再び腓臓P内へ侵入する。曲針Nは、図7（c）に示すように、腓臓P内をその曲率に従って前進し、図7（d）に示すように、腓臓Pの切断面Sから突出する。曲針Nは、切断面Sにおいて、主腓管Tの開口を基準にして侵入位置と反対側の位置から突出する。

[0032] 続いて、図8（a）及び図8（b）に示すように、連結部材240及び拡張部212c、214cを主腓管Tから引き出す。このとき、連結部材240の間を通過した縫合糸Yは、連結部材240の先端に係止され主腓管Tの外へ引き出される。引き出された縫合糸Yは、図8（c）に示すように、連結部材240の先端付近で切断され、切断後に、曲針Nが縫合糸Yから取り外される。以上により、切断された縫合糸Y1及びY2は、その一端が主腓管Tの開口付近に位置し、他端が主腓管Tの内壁を経由して接合面Sから突出するように、それぞれ配置される。なお、連結部材240に代えて糸等の変形可能な部材を用いて拡張部212c、214cを連結する場合には、この変形可能な部材は縫合糸を引き出す際に切断されない程度の強度を有する

ことが必要となる。

[0033] 上述した縫合糸Yの配置手法によれば、曲針Nをその曲率に従って自然に進行させることができるため、腓臓Pへの損傷を抑制することができる。外科器具1と同種の補助器具を用いない場合には、腓臓Pの接合面Sから侵入させた曲針Nを主腓管Tの開口から突出させる必要があるため、径の大きな曲針を用いるとその曲率から外れた進路を進むことになり、腓臓Pへの損傷が避けられない。従来の手技においても、径の小さな曲針を用いることにより、接合面Sから侵入させた曲針をその曲率に従った運針により主腓管Tの開口から突出させることができるが、この場合、大きな径の曲針を用いた場合と比べて、腓臓Pの深さ方向への侵入が不足し、これが吻合部の破綻等の吻合不全の原因となることがある。このような従来の手技と比較し、外科器具1を用いることで、比較的大きな径の曲針を用いた場合であっても、腓臓Pへの損傷を軽微にとどめつつ、所望の位置に縫合糸を配置することができる。以上説明した図6ないし図8の手順を複数回繰り返して、複数の縫合糸をY1及びY2と同様に配置することができる。

[0034] 続いて、縫合糸Yの切断端E1、E2に、図示しない別の曲針をそれぞれ取り付け、主腓管Tの開口と吻合対象の臓器に形成された小孔とを位置合わせして、腓臓Pと当該吻合対象の臓器との吻合術を開始する。この吻合術については、公知であるため、その詳細な説明を省略する。このような吻合術は、例えば、特開2011-183091号公報において図10を参照して説明されている。

[0035] 図7及び図8に示した手順において、外科医は、外科器具1の基端側から、主腓管Tの開口付近に術野を確保する。このとき、本発明の一態様における外科器具1によれば、主腓管Tに挿入される拡張部212c、214c及び連結部材240側が、鑷子本体112、114の軸方向から離れた位置に配置されているので、図9に模式的に示すように、吻合位置近くに術野を容易に確保することができる。また、外科器具1はその長手方向Aの先端と基端との中点Cよりも後方の位置で把持されるので、外科医の手によって視界

が遮られることを防止できる。

[0036] 本発明に係る外科器具は、本明細書において明示的に示されたものに限られず、様々な変更を加えることができる。

例えば、本明細書においては、脾臓の主脾管と腸管との吻合術に用いられる外科器具 1 を例示したが、必要な変更を施すことにより、外科器具 1 は、あらゆる種類の実質臓器をあらゆる種類の管腔臓器に吻合するためや、管腔臓器同士を吻合するために用いることができる。吻合対象となる管腔臓器には、咽頭、食道、胃、十二指腸、空腸、結腸、直腸等の消化管が含まれる。また、気管、血管、尿管、卵管等の吻合に用いることも可能である。

外科器具 1 への必要な変更には、応用対象に応じて、各部の剛性、弾性、材料、サイズ、形状の変更が含まれる。曲針 N は、強弯針に限られず、弱弯針を用いることができる。ここに明示的に述べた以外にも、当業者に明らかのように、外科器具 1 に対して様々な変更を行うことができる。

[0037] また、本明細書に示した寸法は、一つの実施態様を例示的に示したものであり、使用目的、材質、生産方法等に応じて異なる寸法を採用することができる。

符号の説明

- [0038]
- | | |
|-----------|----------------|
| 1 | 外科器具 |
| 10 | 鑷子部 |
| 20 | 先端ユニット（交換ユニット） |
| 112、114 | 鑷子本体 |
| 112a、114a | 脚部 |
| 112b、114b | 交差部 |
| 112c、114c | 連結部 |
| 112d、114d | 取付部 |
| 112e、114e | 把持部 |
| 212a、214a | 取付部 |
| 212b、214b | 傾斜部 |

2 1 2 c、2 1 4 c 拡張部

2 4 0 連結部材

請求の範囲

- [請求項1] 基端側で連結され、互いに接近する方向及び離間する方向に弾性変形可能な1対の脚部を有する1対の鑷子部と、前記1対の鑷子部の先端に取り付けられた樹脂製の先端ユニットと、を備え、
- 前記先端ユニットは、
- 前記1対の鑷子部の先端に着脱可能に取り付けられる取付部と、
- 前記1対の鑷子部のそれぞれの先端から前記1対の鑷子部の長手方向に対し傾斜して前方に伸長する1対の傾斜部と、
- 前記1対の傾斜部の先端から前記1対の鑷子部の長手方向と実質的に平行に伸長し、生体管の開口部に挿入し、該開口部を拡張させるための1対の拡張部と、
- 前記1対の拡張部を互いに連結する変形可能な連結部材と、
- を備え、
- 前記1対の拡張部は、未使用時には閉じた位置にあり、
- 前記先端ユニットは、前記1対の脚部が互いに接近する方向に変形したときに、前記1対の拡張部が離間するように構成されている、外科器具。
- [請求項2] 前記1対の鑷子部は、
- 前記1対の脚部の先端に配置され互いに近づく方向に延びて交差する一対の交差部と、
- 前記一対の交差部の先端に配置され前記鑷子部の長手方向に沿って延びる一対の連結部と、
- 前記一対の連結部の先端に配置され前記先端ユニットの取付部が取り付けられる一対の鑷子側取付部と、を備える請求項1に記載の外科器具。
- [請求項3] 前記1対の脚部の各々の外側の表面に、使用者によって把持される把持部が形成されている、請求項1又は2に記載の外科器具。
- [請求項4] 前記1対の鑷子部は、前記1対の脚部同士が接近する方向に変形し

たときに、その先端同士の間隔の最大値が前記生体管の開口径の1.5倍以上になるように構成されており、

前記先端ユニットは、前記1対の脚部が互いに接近する方向に変形したときに、前記生体管の拡張に対する抗力よりも大きい拡張力を有するように構成されている請求項1～3のいずれかに記載の外科器具。

[請求項5] 外科器具用の樹脂製交換ユニットであって、

互いに接近する方向及び離間する方向に弾性変形可能な1対の脚部を有する1対の鋏子部の先端に着脱可能に接続できる取付部と、前記1対の鋏子部に装着された状態において前記1対の鋏子部のそれぞれの先端から前記1対の鋏子部の長手方向に対し傾斜して前方に伸長するように形成された1対の傾斜部と、

前記1対の傾斜部の先端から前記1対の鋏子部の長手方向と実質的に平行に伸長し、生体管の開口部に挿入し、該開口部を拡張させるための1対の拡張部と、

前記1対の拡張部を互いに連結する変形可能な連結部材と、
を備え、

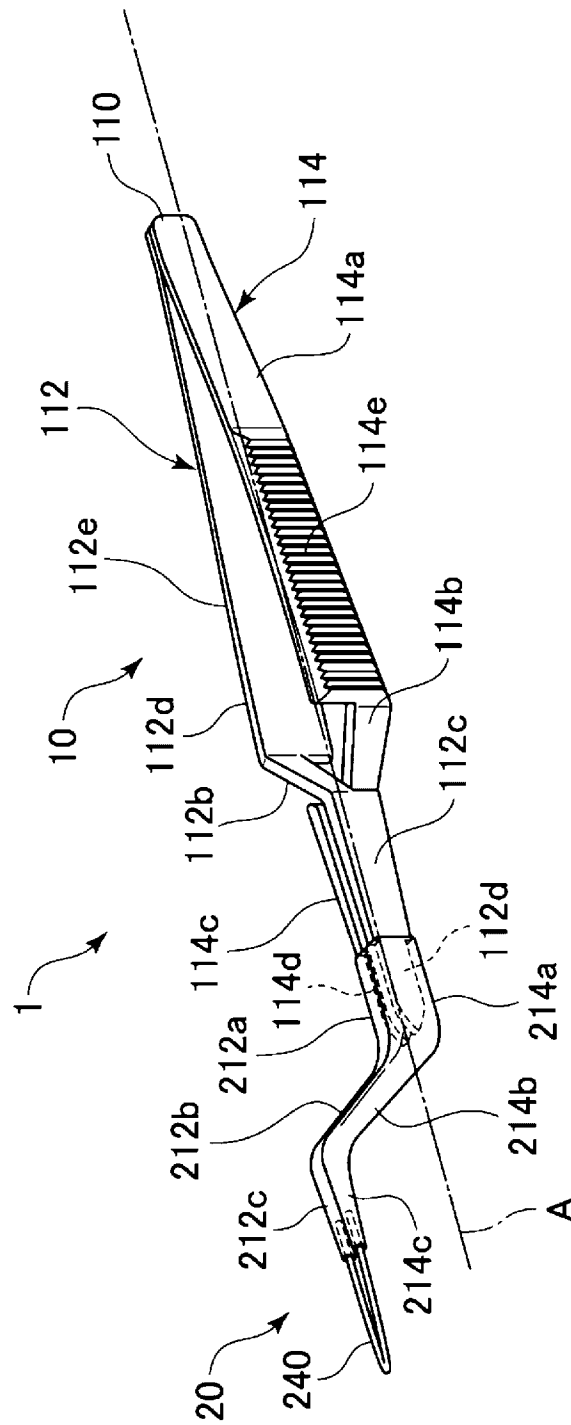
前記1対の拡張部は、未使用時には閉じた位置にあり、

前記樹脂製交換ユニットは、前記1対の脚部が互いに接近する方向に変形したときに、前記1対の拡張部が離間するように構成されている、交換ユニット。

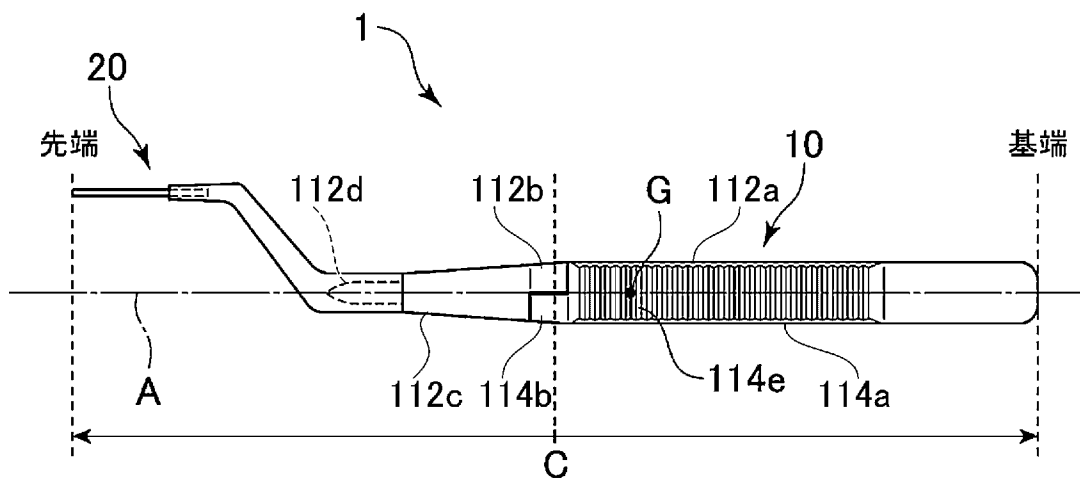
[請求項6] 前記1対の鋏子部は、前記1対の脚部同士が接近する方向に変形したときに、その先端同士の間隔の最大値が前記生体管の開口径の1.5倍以上になるように構成されており、

前記樹脂製交換ユニットは、前記1対の脚部が互いに接近する方向に変形したときに、前記生体管の拡張に対する抗力よりも大きい拡張力を有するように構成されている請求項5に記載の交換ユニット。

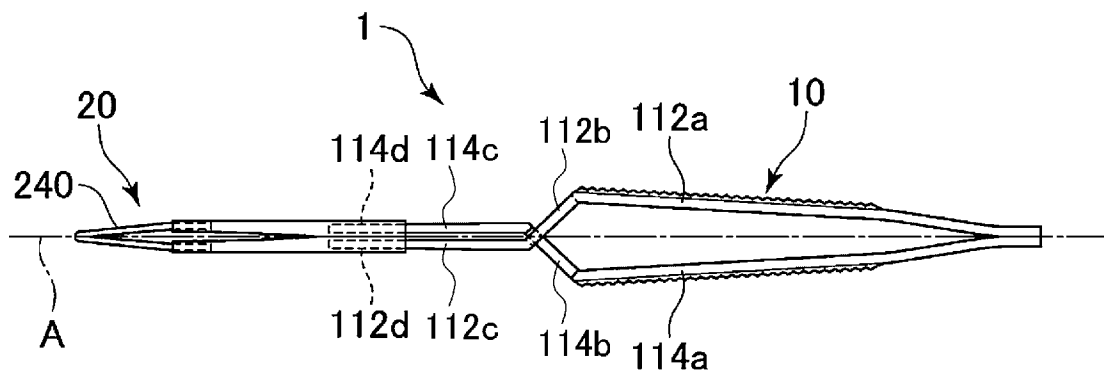
[図1]



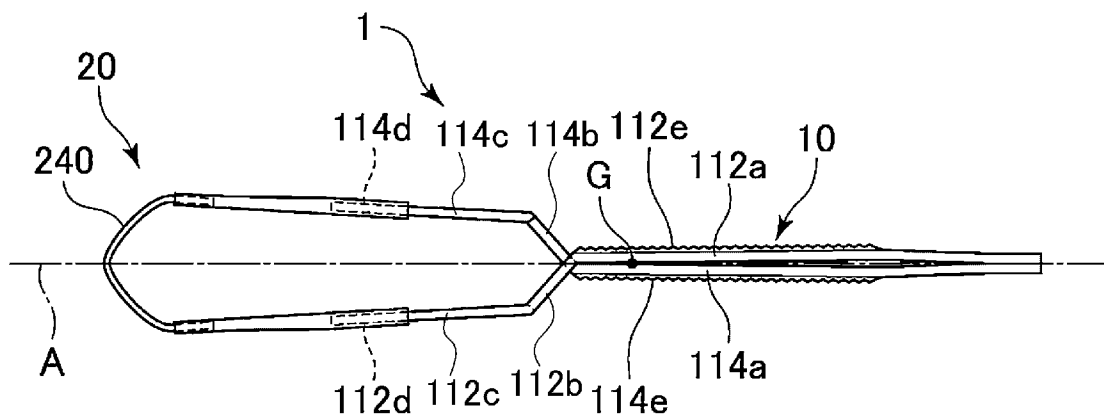
[図3]



[図4]

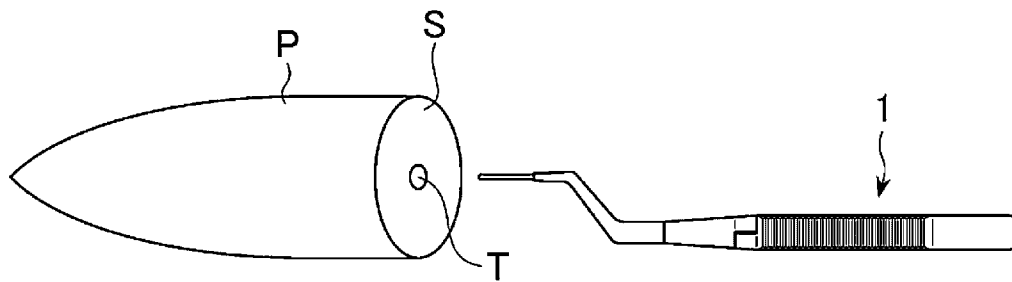


[図5]

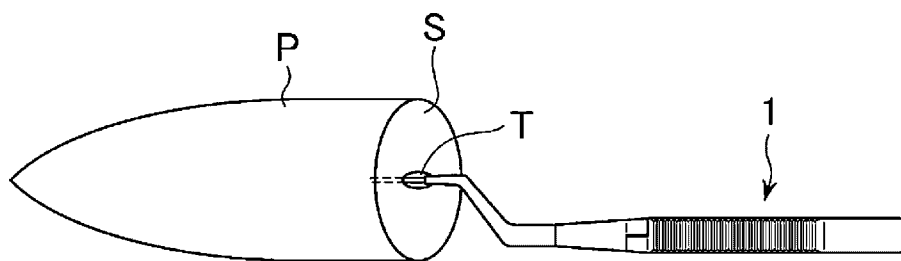


[図6]

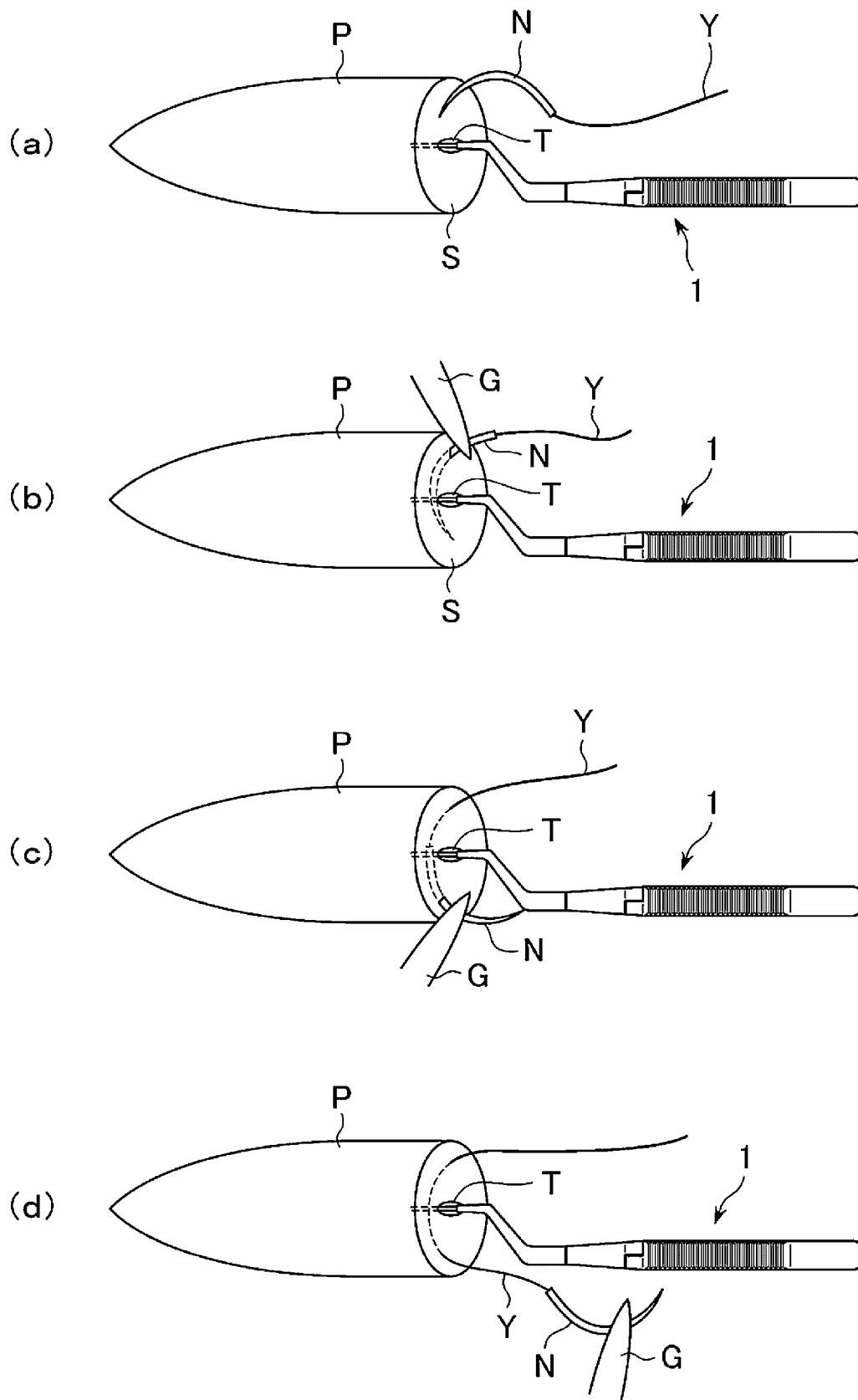
(a)



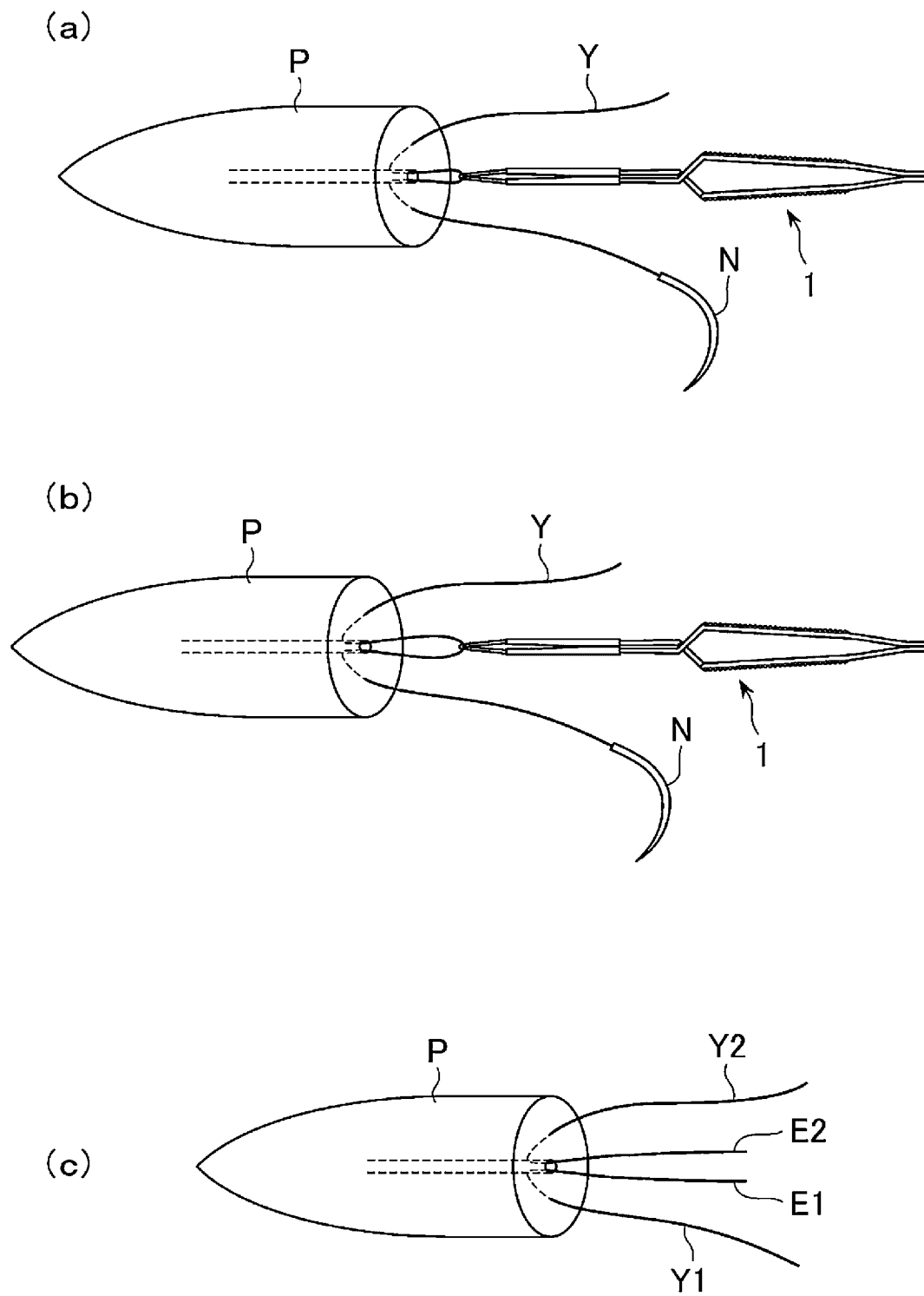
(b)



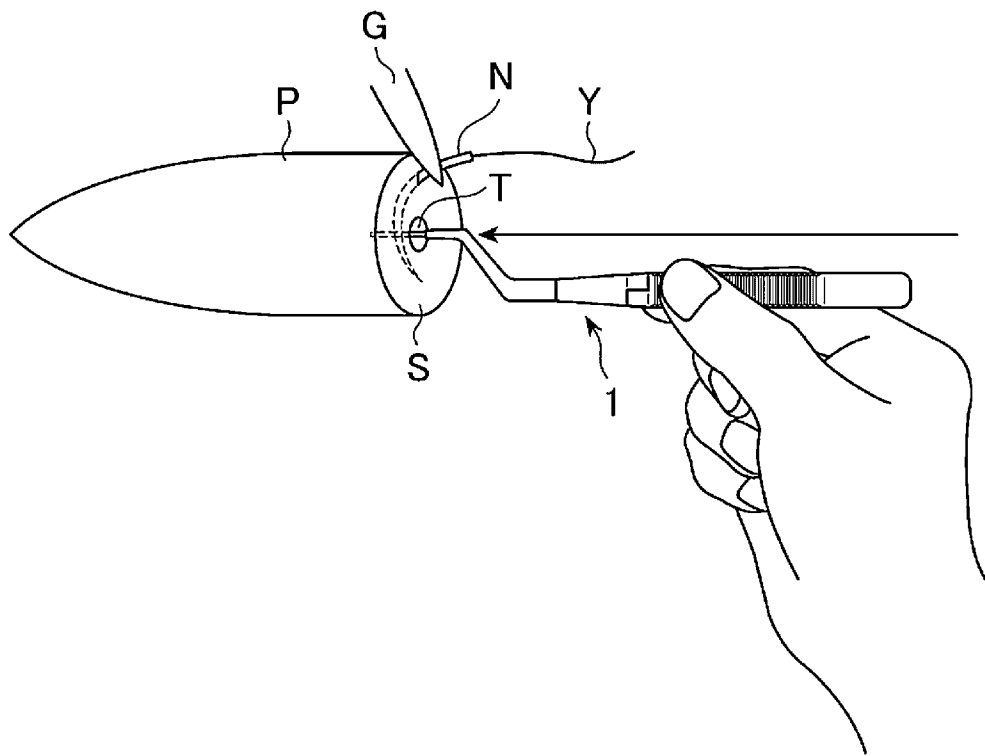
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/038090

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61B17/04 (2006.01) i, 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)

Int. Cl. A61B17/04, A61B17/11

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2017

Registered utility model specifications of Japan 1996-2017

Published registered utility model applications of Japan 1994-2017

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.
Y	JP 2011-183091 A (JMS CO., LTD.) 22 September 2011, paragraphs [0008]-[0016], fig. 1-5 (Family: none)	1-6
Y	JP 2002-159501 A (TERUMO CORP.) 04 June 2002, paragraphs [0047]-[0064], fig. 4 & US 2002/0065527 A1 [0056]-[0074], fig. 4 & EP 1210912 A2	1-6
Y	WO 2005/074817 A1 (AVASTRA LTD) 18 August 2005, page 7, line 3 to line 28, fig. .3a-3j (Family: none)	1-6



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

Date of mailing of the international search report

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/038090

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2009-50306 A (YAMAGUCHI UNIVERSITY) 12 March 2009, paragraphs [0014]-[0016], fig. 1(a)-1(c) (Family: none)	1-6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/04(2006.01)i, 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 (IPC))

Int.Cl. A61B17/04, 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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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 請求項の番号
Y	JP 2011-183091 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2011.09.22, 段落0008-0016、図1-5 (ファミリーなし)	1-6
Y	JP 2002-159501 A (テルモ株式会社) 2002.06.04, 段落0047-0064、図4 & US 2002/0065527 A1 [0056]-[0074], FIG.4 & EP 1210912 A2	1-6
Y	WO 2005/074817 A1 (AVASTRA LTD) 2005.08.18, 第7ページ第3行-第28行, FIGs.3a-3j (ファミリーなし)	1-6

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

19.12.2017

国際調査報告の発送日

09.01.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/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)

後藤 健志

31

3433

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 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 請求項の番号
A	JP 2009-50306 A (国立大学法人山口大学) 2009.03.12, 段落0014-0016、図1(a)-1(c) (ファミリーなし)	1-6