(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
2020年10月1日(01.10.2020)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2020/196885 A1

(51) 国際特許分類:
A61L 31/04 (2006.01) *A61L 31/14* (2006.01)
A61L 31/06 (2006.01) *A61B 17/11* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2020/014286

(22) 国際出願日： 2020年3月27日(27.03.2020)

(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 2019-065048 2019年3月28日(28.03.2019) JP

(71) 出願人:テルモ株式会社(**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

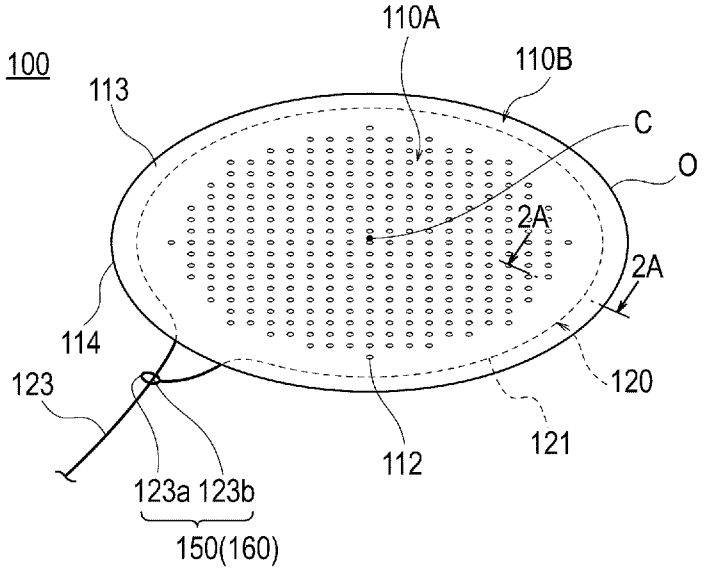
(72) 発明者: 荒 巻 直 希 (**ARAMAKI, Naoki**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 甲斐 美穂(**KAI, Miho**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 藤井 杏梨(**FUJII, Anri**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 内富 研介(**UCHITOMI, Kensuke**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 八田国際特許業務法人 (**HATTA & ASSOCIATES**); 〒1020084 東京都千代田区二番町１１番地９ ダイアパレス二番町 Tokyo (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, 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,

(54) **Title:** MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称： 医療デバイス



(57) **Abstract:** [Problem] To provide a medical device with which the risk of suture failure after an operation such as a surgical operation can be reduced. [Solution] A medical device 100 comprises: a fusion promotion sheet 110 including a fusion promotion part 110A that promotes fusion of biological tissues, and a frame part 110B provided more toward the outside in the surface direction than the fusion promotion part; and a pulling part 120 that is connected to the fusion promotion sheet, and that causes, in accordance with a pulling operation, a second region to deform so as to at least partially cover the outer circumferential surface of a biological organ to be joined.

WO 2020/196885 A1

［続葉有］

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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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:【課題】外科手術等の術後における縫合不全のリスクを低減させることができる医療デバイスを提供する。【解決手段】医療デバイス１００は、生体組織の癒合を促進する癒合促進部１１０Ａと、癒合促進部よりも面方向の外方側に設けられた枠部１１０Ｂと、を備える癒合促進シート１１０と、癒合促進シートに接続され、牽引操作に伴って接合対象となる生体器官の外周面の少なくとも一部を覆うように第２領域を変形させる牽引部１２０と、を有する医療デバイス。

明　細　書

発明の名称 ： 医療デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、医療デバイスに関する。

背景技術

[0002] 医療の分野において、生体器官を外科的手術により接合する手技（例えば、消化管の吻合術）が知られている。上記のような手技が行われた場合、生体器官同士が接合された接合部における癒合の遅延が生じないことが術後の予後決定因子として重要であることも知られている。

[0003] 生体器官を接合する手技では種々の方法や医療器具が用いられるが、例えば、生分解性の縫合糸により生体器官を縫合する方法や、ステープラーによる吻合を行う機械式の接合装置（特許文献１を参照）を利用する方法が提案されている。特に、機械式の接合装置を利用して吻合術を行う場合、縫合糸を用いた方法と比較して接合部における生体器官同士の接合力を高めることができるため、縫合不全のリスクを低減させることが可能になる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表２００７－５０５７０８号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、接合部における癒合の進行の程度は、患者の接合対象部位（被接合部位）における生体組織の状態等にも依存する。そのため、例えば、特許文献１に記載されているような接合装置を使用した場合においても、患者の生体組織の状態如何によっては、縫合不全のリスクを十分に低減させることができない可能性もある。

[0006] そこで本発明は、外科手術等の術後における縫合不全のリスクを低減させることができる医療デバイスを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の一実施形態に係る医療デバイスは、生体組織の癒合を促進する第１領域と、前記第１領域よりも面方向の外方側に設けられた第２領域と、を備える癒合促進シートと、前記癒合促進シートに接続され、牽引操作に伴って接合対象となる生体器官の外周面の少なくとも一部を覆うように前記第２領域を変形させる牽引部と、を有する。

発明の効果

[0008] 本発明に係る医療デバイスによれば、接合対象となる生体器官の被接合部位の間に癒合促進シートを挟み込ませることにより、生体器官の生体組織の癒合を促進することができる。また、術者は、牽引部を牽引することにより、癒合促進シートの第２領域を、接合対象となる生体器官の外周面の少なくとも一部を覆うように変形させることができる。それにより、術者は、癒合促進シートを生体器官に安定的に保持することができ、手技を実施している間、癒合促進シートがヨレたりズレたりすることを抑制できる。したがって、生体器官の縫合不全のリスクを効果的に低減させることができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1A]本発明の医療デバイスの一形態を示す斜視図である。

[図1B]図１Ａの医療デバイスの使用例を示す斜視図である。

[図2]図１Ａの２Ａ－２Ａ線に沿う断面の一部を拡大して示す断面図である。

[図3]紐状の部材で構成された牽引部の形状例を示す平面図である。

[図4A]本発明の医療デバイスの変形例１を示す斜視図である。

[図4B]帯状の部材で構成された牽引部の形状例を示す平面図である。

[図5A]本発明の医療デバイスの変形例２の使用例を示す斜視図である。

[図5B]本発明の医療デバイスの変形例３の使用例を示す斜視図である。

[図6A]本発明の医療デバイスの変形例４を示す斜視図である。

[図6B]本発明の医療デバイスの変形例５を示す斜視図である。

[図7]医療デバイスを用いた処置方法の各手順を示すフローチャートである。

[図8]処置方法の実施形態（膵実質－空腸吻合術）の手順を示すフローチャー

トである。

[図9]膵実質－空腸吻合術を説明するための模式的な斜視図である。

[図10]膵実質－空腸吻合術を説明するための模式的な斜視図である。

[図11]膵実質－空腸吻合術を説明するための模式的な斜視図である。

[図12]膵実質－空腸吻合術を説明するための模式的な斜視図である。

[図13]膵実質－空腸吻合術を説明するための模式的な断面図である。

[図14]膵実質－空腸吻合術を説明するための模式的な斜視図である。

[図15]膵実質－空腸吻合術を説明するための模式的な斜視図である。

[図16]膵実質－空腸吻合術を説明するための模式的な斜視図である。

[図17]他の変形例に係る牽引部を示す平面図である。

[図18]他の変形例に係る牽引部を備える医療デバイスを使用例を模式的に示す図である。

[図19]他の変形例に係る牽引部を備える医療デバイスを使用例を模式的に示す図である。

[図20]他の変形例に係る牽引部を備える医療デバイスを使用例を模式的に示す図である。

[図21]他の変形例に係る牽引部を備える医療デバイスを使用例を模式的に示す図である。

[図22]他の変形例に係る牽引部を備える医療デバイスを使用例を模式的に示す図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、添付した図面を参照して、本発明の実施形態を説明する。なお、図面の説明において同一の要素には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。また、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張され、実際の比率とは異なる場合がある。

[0011] 図１Ａは、医療デバイス１００の一形態を示す斜視図である。図１Ｂは、図１Ａの医療デバイス１００の使用例を示す斜視図である。図２は、図１Ａの２Ａ－２Ａ線に沿う断面の一部を拡大して示す断面図である。図３（Ａ）

～図３（Ｃ）は、牽引部１２０の形状例を示す平面図である。

[0012] ＜医療デバイス１００＞

図１Ａに示すように、医療デバイス１００は、接合対象となる生体器官の間に配置される癒合促進シート１１０と、癒合促進シート１１０に設けられた牽引部１２０と、を有する。

[0013] 医療デバイス１００は、図９～図１６に示すように、所定の生体器官同士を接合する手技（例えば、消化管の吻合術）に適用することができる。後述するように、本明細書の説明では、医療デバイス１００を使用した手技例として膵実質－空腸吻合術を説明する。

[0014] ＜癒合促進シート１１０＞

図１Ａに示すように、癒合促進シート１１０は、複数の貫通孔１１２を有する生分解性シートから形成された生体組織の癒合を促進する癒合促進部（「第１領域」に相当する）１１０Ａを有する。癒合促進部１１０Ａは、癒合促進シート１１０の面方向の中心部Ｃを含む所定の範囲に形成されている。

[0015] 癒合促進シート１１０は、癒合促進部１１０Ａよりも癒合促進シート１１０の面方向の外方側に設けられた枠部（「第２領域」に相当する）１１０Ｂを有する。枠部１１０Ｂは、癒合促進部１１０Ａの周囲を囲むように、癒合促進シート１１０の外周縁Ｏを含む一定の範囲に形成されている。本実施形態では、枠部１１０Ｂには貫通孔１１２が形成されていない。

[0016] ＜癒合促進部１１０Ａ＞

癒合促進部１１０Ａに形成された貫通孔１１２は、図１Ａに示すように、癒合促進シート１１０の面方向において規則的かつ周期的に設けられている。ただし、各貫通孔１１２は、癒合促進シート１１０の面方向の各部においてランダムに設けられていてもよい。

[0017] 各貫通孔１１２は、図２に示すように、癒合促進シート１１０の厚み方向（図２の上下方向）に沿って表面１１３と裏面１１４との間で略垂直に延びている。なお、各貫通孔１１２は、癒合促進シート１１０の厚み方向に沿う断面において、表面１１３と裏面１１４との間でジグザグ状に屈曲していた

り、湾曲していたりしてもよい。

[0018] 各貫通孔１１２は、略円形の平面形状（癒合促進シート１１０の表面１１３又は癒合促進シート１１０の裏面１１４を平面視した際の形状）を有する。ただし、各貫通孔１１２の平面形状は、特に限定されず、例えば、楕円形や多角形（矩形や三角形等）であってもよい。また、貫通孔１１２ごとに平面形状や断面形状が異なっていてもよい。

[0019] 癒合促進シート１１０は、略円形の平面形状を有する。ただし、癒合促進シート１１０の平面形状は、特に限定されず、例えば、楕円形や多角形（矩形や三角形等）であってもよい。

[0020] 癒合促進シート１１０の厚み（図２に示す寸法Ｔ）は特に制限されないが、好ましくは０．０５～０．３ｍｍであり、より好ましくは０．１～０．２ｍｍである。癒合促進シート１１０の厚みが０．０５ｍｍ以上である場合（特に０．１ｍｍ以上である場合）、癒合促進シート１１０の取り扱い時に癒合促進部１１０Ａが破損しない程度の強度を備えさせることができる。一方、癒合促進シート１１０の厚みが０．３ｍｍ以下である場合（特に０．２ｍｍ以下である場合）、癒合促進シート１１０が適用される生体組織に癒合促進部１１０Ａが密着して生体組織に追随するのに十分な柔軟性を備えさせることができる。

[0021] 癒合促進部１１０Ａは、貫通孔１１２のピッチＰ（図２に示す距離Ｐであり、隣接する貫通孔１１２の間の距離）に対する貫通孔１１２の孔径Ｄ（図２に示す距離Ｄ）の比の値が、０．２５以上４０未満であることが好ましい。なお、貫通孔１１２の平面形状が真円である場合、貫通孔１１２の孔径Ｄは真円の直径に等しくなる。一方、貫通孔１１２の平面形状が真円ではない場合には、貫通孔１１２の開口部（貫通孔１１２において表面１１３又は裏面１１４に面した部分）の面積と同じ面積を有する真円の直径（円相当径）を当該貫通孔１１２の孔径Ｄとすることができる。

[0022] 癒合促進部１１０Ａは、複数の貫通孔１１２を有するため、各貫通孔１１２に対応する孔径Ｄの値が複数存在する。そこで、本実施形態では、上述し

た比の値を算出するにあたっては、複数の貫通孔１１２にそれぞれ対応する孔径Ｄの値の２点以上の算術平均値を孔径Ｄの代表値として用いるものとする。一方、複数の貫通孔１１２のピッチＰは、２つの貫通孔１１２の開口部同士の最短距離で定義する。ただし、ピッチＰの値についても隣接する貫通孔１１２の組み合わせに対応するピッチＰの値が複数存在する。したがって、本実施形態では、上述した比の値を算出するにあたっては、隣接する貫通孔１１２の組み合わせにそれぞれ対応するピッチＰの値の２点以上の算術平均値をピッチＰの代表値として用いるものとする。

[0023] なお、上記の貫通孔１１２のピッチＰ、孔径Ｄ、ピッチＰに対する孔径Ｄの比等は、一例であり、これに限定されることはない。

[0024] 癒合促進部１１０Ａは、生分解性の材料で構成することができる。癒合促進部１１０Ａの構成材料について特に制限はなく、例えば、生分解性樹脂が挙げられる。生分解性樹脂としては、例えば、特表２０１１－５２８２７５号公報、特表２００８－５１４７１９号公報、国際公報第２００８－１９５２号、特表２００４－５０９２０５号公報等に記載されるものなどの公知の生分解性（共）重合体が使用できる。具体的には、（１）脂肪族ポリエステル、ポリエステル、ポリ酸無水物、ポリオルソエステル、ポリカーボネート、ポリホスファゼン、ポリリン酸エステル、ポリビニルアルコール、ポリペプチド、多糖、タンパク質、セルロースからなる群から選択される重合体；（２）上記（１）を構成する一以上の単量体から構成される共重合体などが挙げられる。すなわち、生分解性シートは、脂肪族ポリエステル、ポリエステル、ポリ酸無水物、ポリオルソエステル、ポリカーボネート、ポリホスファゼン、ポリリン酸エステル、ポリビニルアルコール、ポリペプチド、多糖、タンパク質、セルロースからなる群から選択される重合体、ならびに前記重合体を構成する一以上の単量体から構成される共重合体からなる群より選択される少なくとも一種の生分解性樹脂を含むことが好ましい。

[0025] 癒合促進部１１０Ａの製造方法は特に限定されないが、例えば、上述した生分解性樹脂からなる繊維を作製し、当該繊維を用いてメッシュ形状のシー

トを製造する方法が挙げられる。生分解性樹脂からなる繊維を作製する方法としては、特に限定されないが、例えば、エレクトロスピニング法（電界紡糸法・静電紡糸法）や、メルトブロー法等が挙げられる。癒合促進部１１０Ａは、上記の方法のうち１種のみを選択して用いてもよいし、２種以上を選択し適宜組み合わせてもよい。なお、癒合促進部１１０Ａの製造方法のさらに別の例として、上述した生分解性樹脂からなる繊維を常法に従って紡糸し、得られた繊維をメッシュ状に編むことによって本発明に係る生分解性シートを製造してもよい。

[0026] 癒合促進部１１０Ａは、癒合促進部１１０Ａを構成する生分解性樹脂等の構成材料によって生体反応を惹起させる。癒合促進部１１０Ａは、この作用により、フィブリン等の生体成分の発現を誘導する。このようにして誘導された生体成分は、癒合促進部１１０Ａの貫通孔１１２を貫通するようにして集積することで、癒合を促進することができる。したがって、接合対象となる生体器官同士の間に癒合促進部１１０Ａを配置することにより、上記のメカニズムによる癒合の促進が生じる。

[0027] なお、癒合促進部１１０Ａの材質は、生体器官の癒合を促進させることが可能であれば、生分解性でなくてもよい。また、癒合促進部１１０Ａは、生体器官の癒合を促進させることが可能であれば、材質に関わらず、貫通孔１１２が形成されていなくてもよい。

[0028] ＜枠部１１０Ｂ＞

図１Ａに示すように、枠部１１０Ｂは、癒合促進部１１０Ａの周囲を取り囲むように癒合促進シート１１０に形成されている。枠部１１０Ｂは、外力付加時の変形が容易に生じないように、癒合促進部１１０Ａよりも大きな剛性を備えるように形成されていることが好ましい。枠部１１０Ｂは、例えば、貫通孔１１２のような孔部が形成されていない生分解性シート、癒合促進部１１０Ａよりも高い剛性を備える樹脂製のシートや不織布で構成することができる。

[0029] また、癒合促進部１１０Ａの構成材料となる生分解性シートの外周縁Ｏを

含む一定の領域に貫通孔１１２を形成しないことにより、癒合促進シート１１０に枠部１１０Ｂを設けてもよい。また、癒合促進部１１０Ａの構成材料となる生分解性シートの外周縁Ｏを含む一定の領域に貫通孔１１２を形成した後、当該領域のみを厚み方向に圧縮したり加熱したりして、貫通孔１１２を押し潰すことにより、生分解性シートの構成材料が密に集合した部分を形成して、当該部分を枠部１１０Ｂとしてもよい。

[0030] また、枠部１１０Ｂは、その少なくとも一部に、生体器官との癒着を抑制する抑制部を備えていてもよい。抑制部を構成する材料としては、生体器官との癒着を抑制できる限りにおいて特に限定されないが、例えば、不織布を用いることができる。また、抑制部は、癒合促進部１１０Ａと同様に、生分解性の材料で構成することができる。

[0031] なお、癒合促進シート１１０における癒合促進部１１０Ａと枠部１１０Ｂの面積比、平面視における癒合促進部１１０Ａ及び枠部１１０Ｂの形状等は特に限定されない。

[0032] ＜牽引部１２０＞

図１Ａ、図１Ｂに示すように、医療デバイス１００は、癒合促進シート１１０に接続され、牽引操作に伴って接合対象となる膵実質Ｂ１の外周面の少なくとも一部を覆うように枠部１１０Ｂを変形させる牽引部１２０を有する。

[0033] 牽引部１２０は、所定の長さを有する紐状の部材で構成している。牽引部１２０は、枠部１１０Ｂに接続された接続部１２１と、枠部１１０Ｂとは接続されておらず、かつ、癒合促進シート１１０の外方側へ引き出された非接続部１２３と、を有する。

[0034] 牽引部１２０の接続部１２１は、癒合促進シート１１０の内部を挿通している。癒合促進シート１１０の内部には、接続部１２１が摺動可能に挿通された空間（図示省略）が形成されている。本実施形態では、牽引部１２０は、図１Ｂに示すように、癒合促進シート１１０において非接続部１２３を牽引した際に、癒合促進シート１１０の枠部１１０Ｂが内部に空間を備える袋

（巾着袋）の開口部を構成するように癒合促進シート１１０に配置されている。術者は、牽引部１２０の非接続部１２３の牽引量を調整することにより、癒合促進シート１１０で構成される袋の開口部の開口面積を調整することができる。

[0035] 牽引部１２０を癒合促進シート１１０に取り付ける具体的な方法は特に限定されない。また、牽引部１２０は、癒合促進シート１１０から分離できるように構成したり、癒合促進シート１１０と別部材で後付け可能に構成したりしてもよい。

[0036] 牽引部１２０は、癒合促進シート１１０の周方向に沿う半分以上の長さで枠部１１０Ｂに配置されている。本実施形態では、図１Ｂに示すように、接続部１２１は、膵実質Ｂ１の後壁Ｂ１ｃ（膵実質Ｂ１の周方向の背側の部分）側の対応する箇所に配置している。非接続部１２３は、癒合促進シート１１０の膵実質Ｂ１の前壁Ｂ１ｄ（膵実質Ｂ１の周方向の腹側の部分）の対応する箇所に配置している。ただし、牽引部１２０の接続部１２１を癒合促進シート１１０に配置する位置は特に限定されない。

[0037] 医療デバイス１００は、牽引部１２０の牽引操作を制限することにより、枠部１１０Ｂの変形量を調整可能にする調整部１５０を有する。本実施形態では、調整部１５０は、非接続部１２３の一部である環状部１２３ａと、環状部１２３ａを挿通する挿通部１２３ｂにより構成している。非接続部１２３の一部に凹凸形状や切れ込み等（図３や図４に示す構造等）を付加して、非接続部１２３を環状部１２３ａに引っ掛けて嵌合させることにより牽引部１２０の牽引操作を制限することができる。また、上記のように構成することにより、調整部１５０は、術者が手指等により牽引部１２０を牽引した状態を維持することなく、自動的に牽引された状態を維持するロック機構１６０としての機能も有する。なお、調整部１５０やロック機構１６０は、例えば、牽引部１２０とは別部材で構成された固定用の部材等で構成することも可能である。また、非接続部１２３は、その少なくとも一部が、環状部１２３ａを通過できないような構成となっていてもよい。

[0038] 牽引部１２０は、例えば、塩化ビニル、ポリウレタンエラストマー、ポリスチレンエラストマー、スチレンーエチレンーブチレンースチレン共重合体（ＳＥＢＳ）、スチレンーエチレンープロピレンースチレン共重合体（ＳＥＰＳ）などの熱可塑性エラストマー、ナイロン、ＰＥＴなどの熱可塑性樹脂、又はゴム、シリコーンエラストマー、繊維素材、ＳＵＳ線、銅線、チタン線、ナイチノール線などの金属等で構成することができる。また、牽引部１２０は、例えば、癒合促進部１１０Ａと同様の材料で構成することもできる。癒合促進部１１０Ａと同様の材料で構成することにより、癒合促進部１１０Ａと同一の製造現場で製造することが可能になるため、製造作業が容易なものとなる。

[0039] 図３には、牽引部１２０の形状例を示している。図３（Ａ）に示すように、例えば、牽引部１２０Ａは波状の外形を有する紐状の部材で構成することができる。また、図３（Ｂ）に示すように、例えば、牽引部１２０Ｂは、コブ状（延在方向に沿って凸部と凹部が交互に形成された形状）の外形を有する紐状の部材で構成することができる。また、図３（Ｃ）に示すように、牽引部１２０Ｃは、延在方向と交差する一側の端辺が直線状に形成され、他側の端辺が波状に形成された外形を有する紐状の部材で構成することができる。例えば、牽引部１２０Ａ及び牽引部１２０Ｂを伸縮性の材料で構成することにより、牽引操作した際には直線状に変形させることができ、牽引操作を解除した際には元の形状に戻るように構成することができる。このように構成することにより、各牽引部１２０Ａ、１２０Ｂを牽引した際に、各牽引部１２０Ａ，１２０Ｂと癒合促進シート１１０との間の摩擦を低減させることができ、癒合促進シート１１０が破損することを防止できる。また、図３（Ｃ）に示す牽引部１２０Ｃは、延在方向と交差する一側の端辺が直線状に形成されているため、癒合促進シート１１０との間の摩擦をより一層低減させることができる。

[0040] なお、後述するように、牽引部２２０は、帯状の部材（図４Ａ、図４Ｂを参照）で構成することもできる。本明細書では、帯状の部材は、紐状の部材

よりも断面積が大きく形成されたものと定義することができる。帯状の部材の一例として、断面形状に長辺と短辺が形成されたものを挙げることができるが、これに限定されることはない。

[0041] 図１Ｂには、癒合促進シート１１０を膵実質Ｂａに配置した際の様子を示している。術者は、癒合促進シート１１０の癒合促進部１１０Ａを膵実質Ｂａの切断面Ｂ１ａに重ねるように配置する。この際、術者は、牽引部１２０の非接続部１２３を膵実質Ｂ１の前壁Ｂ１ｄ（膵実質Ｂ１の周方向の腹側の部分）側に配置する。術者は、膵実質Ｂ１の前壁Ｂ１ｄ側で膵実質Ｂ１から離間する方向へ向けて牽引部１２０を牽引することにより、枠部１１０Ｂを変形させる。癒合促進シート１１０は、牽引部１２０が牽引されると、膵実質Ｂ１の外周面の一部を覆うように袋状に変形する。術者が牽引部１２０を所定の長さだけ牽引すると、調整部１５０により以降の牽引操作が制限される。これにより、膵実質Ｂ１が牽引部１２０により過度に締め付けられることを防止できる。癒合促進シート１１０が膵実質Ｂ１を覆うように変形することにより、癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１に安定的に保持させることが可能になる。

[0042] 以上説明したように、本実施形態に係る医療デバイス１００は、複数の貫通孔１１２を有する生分解性シートから形成された生体組織の癒合を促進する癒合促進部１１０Ａと、癒合促進部１１０Ａよりも面方向の外方側に設けられた枠部１１０Ｂと、を備える癒合促進シート１１０と、癒合促進シート１１０に接続され、牽引操作に伴って接合対象となる生体器官の外周面の少なくとも一部を覆うように枠部１１０Ｂを変形させる牽引部１２０と、を有する。

[0043] 上記のように構成された医療デバイス１００によれば、接合対象となる生体器官の被接合部位の間に癒合促進シート１１０を挟み込ませることにより、生体器官の生体組織の癒合を促進することができる。また、術者は、牽引部１２０を牽引することにより、癒合促進シート１１０の枠部１１０Ｂを、接合対象となる生体器官の外周面の少なくとも一部を覆うように変形させる

ことができる。それにより、術者は、癒合促進シート１１０を生体器官に安定的に保持することができ、手技を実施している間、癒合促進シート１１０がヨレたりズレたりすることを抑制できる。したがって、生体器官の縫合不全のリスクを効果的に低減させることができる。

[0044] また、牽引部１２０は、枠部１１０Ｂに接続された接続部１２１と、枠部１１０Ｂとは接続されておらず、かつ、癒合促進シート１１０の外方側へ引き出された非接続部１２３と、を有する。そのため、術者は、非接続部１２３を牽引する簡単な操作により、生体器官の外周面を覆うように枠部１１０Ｂを変形させることができる。

[0045] また、接続部１２１は、癒合促進シート１１０の周方向に沿う半分以上の長さで枠部１１０Ｂと接続されている。そのため、術者は、牽引部１２０を牽引することにより、癒合促進シート１１０をより確実に所望の形状に変形させることができる。

[0046] また、牽引部１２０は、所定の長さを有する紐状の部材で構成されている。そのため、術者は、牽引部１２０を牽引することにより、癒合促進シート１１０を所望の形状に容易に変形させることができる。

[0047] また、医療デバイス１００は、牽引部１２０の牽引操作を制限することにより、枠部１１０Ｂの変形量を調整可能にする調整部１５０を有する。そのため、術者は、牽引部１２０により生体器官が過剰に締め付けられることを防止できる。

[0048] また、枠部１１０Ｂは、生体器官との癒着を抑制する抑制部により、接合される生体器官以外の生体器官に、枠部１１０Ｂが癒着することを防止することができる。

[0049] 次に、上述した実施形態の変形例を説明する。変形例の説明では、前述した実施形態で既に説明した構成部材等についての詳細な説明は省略する。また、変形例の説明で特に説明がない内容については、前述した実施形態と同一のものとすることができる。

[0050] ＜変形例１＞

図４Ａは、変形例１に係る医療デバイス２００の斜視図、図４Ｂは、変形例１に係る医療デバイス２００の牽引部１２０の形状例を説明するための図である。

[0051] 図４Ａに示すように、変形例１に係る医療デバイス２００が備える牽引部２２０は、帯状の部材で構成している。牽引部２２０は、枠部１１０Ｂに接続された接続部２２１と、癒合促進シート１１０の外方側に引き出された非接続部２２３と、を有する。非接続部２２３には、環状部２２３ａと環状部２２３ａに挿通された挿通部２２３ｂとで構成される調整部１５０が設けられている。

[0052] 図４Ｂ（Ａ）に示すように、牽引部２２０は、略一定の幅で直線状に延びる帯状の部材で構成することができる。また、図４Ｂ（Ｂ）に示すように、牽引部２２０Ａは、延在方向の略中央部分に形成され、延在方向と交差する幅方向に突出した凸部２２５を有する帯状の部材で構成することができる。牽引部２２０Ａは、牽引部２２０よりも癒合促進シート１１０を生体器官に対して保持する保持力を高めることができる。また、図４（Ｃ）に示すように、牽引部２２０Ｂは、延在方向の略中央部分に向けて幅が徐々に大きくなる形状で形成された帯状の部材で構成することができる。牽引部２２０Ｂは、牽引部２２０Ｂが癒合促進シート１１０から取り外し可能に構成される場合に、癒合促進シート１１０に対する挿通（接続）が解除され易くなる。また、図４Ｂ（Ｄ）、図４Ｂ（Ｅ）に示すように、各牽引部２２０Ｃ、２２０Ｄの幅方向の両端部２２６と中央部２２７とで剛性を異なるように構成してもよい。各牽引部２２０Ｃ、２２０Ｄの一部の剛性を他の部分よりも大きく形成することにより、牽引操作の際、各牽引部２２０Ｃ、２２０Ｄが破損することを防止できる。また、図４Ｂ（Ｆ）に示すように、牽引部２２０Ｅには、幅方向に延びるスリット２２８ａ、２２８ｂや、幅方向の中央部分に形成された延在方向に延びる孔部２２９を設けることもできる。術者は、孔部２２９に牽引部２２０Ｅを通して、牽引部２２０Ｅの側面部をスリット２２７ａ、２２８ｂに引っ掛けることにより、牽引部２２０Ｅの牽引操作を規制

することが可能になる。なお、帯状の部材で構成された各牽引部は、図３に示した紐状部材の形状例と同様の平面形状で構成することもできる。

[0053] 医療デバイス２００は、牽引部２２０が帯状の部材で構成されているため、牽引部２２０が紐状の部材で構成されている場合と比較して、牽引部２２０と膵実質Ｂ１との接触面積が大きくなる。したがって、医療デバイス２００は、膵実質Ｂ１に対する癒合促進シート１１０の保持力を高めることができる。

[0054] ＜変形例２＞

図５Ａは、変形例２に係る医療デバイスの使用例を説明するための斜視図である。

[0055] 牽引部３２０の接続部３２１は、非接続部１２３よりも大きな剛性を備える第１部位３２１ａと、第１部位３２１ａよりも小さな剛性を備える第２部位３２１ｂ、と有するように構成することができる。図５Ａに示すように、第１部位３２１ａと第２部位３２１ｂは、癒合促進シート１１０の周方向に沿って交互に配置することができる。牽引部３２０は、第１部位３２１ａを有することにより、膵実質Ｂ１の後壁Ｂ１ｃ（膵実質Ｂ１の周方向の背側の部分）側で膵実質Ｂ１に対して癒合促進シート１１０を保持する保持力を高めることができる。

[0056] ＜変形例３＞

図５Ｂは、変形例３に係る医療デバイスの使用例を説明するための斜視図である。

[0057] 医療デバイスは、例えば、癒合促進シート１１０に装着可能な保持部材１８０を有していてもよい。保持部材１８０は、例えば、牽引部３２０よりも剛性の高い部材で構成することができる。また、保持部材１８０は、膵実質Ｂ１の後壁Ｂ１ｃ（膵実質Ｂ１の周方向の背側の部分）側の外周面の一部に沿って配置可能なＣ字形の外形形状を有するように構成することができる。術者は、保持部材１８０を膵実質Ｂ１に引っ掛けるように配置することで、癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１に対してより安定的に保持することが可

能になる。

[0058] ＜変形例４＞

図６Ａは、変形例４に係る医療デバイス４００の斜視図である。

[0059] 変形例４に係る医療デバイス４００が備える癒合促進シート４１０の枠部４１０Ｂは、癒合促進シート４１０の周方向に配置された複数の突出部４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃを有する。突出部４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃの各々は、牽引部１２０が挿通可能な孔部４１２を有する。各突出部４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃの間には所定の空間（隙間）ｇが形成されている。各突出部４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃは、略三角形の平面形状を有する。

[0060] 術者は、牽引部１２０を牽引することにより、各突出部４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃを膵実質Ｂ１の外周面に沿うように変形させることができる。また、各突出部４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃは、膵実質Ｂ１の外周面の少なくとも一部を覆うように配置される。各突出部４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃは、前述した枠部１１０Ｂ（図１Ａを参照）と比較して、牽引操作された際に容易に変形する。したがって、各突出部４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃを膵実質Ｂ１の外周面に沿わせるようにより確実に変形させることができる。

[0061] ＜変形例５＞

図６Ｂは、変形例５に係る医療デバイス５００の斜視図である。

[0062] 変形例５に係る医療デバイス５００が備える癒合促進シート５１０の枠部５１０Ｂは、４つの突出部５１１ａ、５１１ｂ、５１１ｃ、５１１ｃを有する。突出部５１１ａ、５１１ｂ、５１１ｃ、５１１ｄの各々は、牽引部１２０が挿通可能な孔部５１２を有する。各突出部５１１ａ、５１１ｂ、５１１ｃ、５１１ｄの間には所定の空間（隙間）ｇが形成されている。各突出部５１１ａ、５１１ｂ、５１１ｃは、略長方形の平面形状を有する。変形例５に係る医療デバイス５００は、変形例４に係る医療デバイス４００と同様に、牽引部１２０が牽引された際に、各突出部５１１ａ、５１１ｂ、５１１ｃ、５１１ｄが容易に変形するため、膵実質Ｂ１の外周面に沿うようにより確実

に変形させることができる。なお、変形例４、５で示した突出部の形状や数等は、特に限定されない。

[0063] ＜処置方法の実施形態（生体器官吻合術）＞

次に、医療デバイスを用いた処置方法を説明する。

[0064] 図７は、医療デバイスを用いた処置方法の各手順を示すフローチャートである。

[0065] 処置方法は、牽引部が設けられた癒合促進シートを備える医療デバイスを準備すること（Ｓ１１）、癒合促進シートを一方の被接合部位に配置すること（Ｓ１２）、牽引部を牽引して癒合促進シートを変形させること（Ｓ１３）、癒合促進シートを一方の被接合部位に固定すること（Ｓ１４）、一方の被接合部位と他方の被接合部位との間に癒合促進シートの少なくとも一部を配置した状態で一方の被接合部位と他方の被接合部位とを接合すること（Ｓ１５）、を含む。

[0066] 処置方法により接合される生体器官および生体器官における被接合部位は特に限定されず、任意に選択することができる。以下の説明では、膵実質－空腸吻合術を例に挙げて説明する。ただし、上記処置方法は、大腸吻合術や胃管吻合術に適用されてもよい。また、以下に説明する各手技において使用される医療デバイスとしては、例えば、前述した医療デバイスの中から任意のものを選択することが可能である。ただし、以下の説明では、各手技に好適に用いることができる代表的な例として、特定の医療デバイスの使用例を説明する。また、以下に説明する各手技において、公知の手技手順や公知の医療装置・医療器具等については詳細な説明を適宜省略する。

[0067] 以下、本明細書の説明において「生体器官の間に癒合促進シートを配置する」とは、生体器官に癒合促進シートが直接的にまたは間接的に接触した状態で配置されること、生体器官との間に空間的な隙間が形成された状態で癒合促進シートが配置されること、またはその両方の状態で癒合促進シートが配置されること（例えば、一方の生体器官に癒合促進シートが接触し、他方の生体器官には癒合促進シートが接触していない状態で配置されること）の

少なくとも一つを意味する。また、本明細書の説明において「周辺」とは、厳密な範囲（領域）を規定するものではなく、処置の目的（生体器官同士の接合）を達成し得る限りにおいて、所定の範囲（領域）を意味する。また、各処置方法において説明する手技手順は、処置の目的を達成し得る限りにおいて、順番を適宜入れ替えることが可能である。

[0068] ＜処置方法の実施形態（膵実質－空腸吻合術）＞

図８は、処置方法の実施形態（膵実質－空腸吻合術）の手順を示すフローチャートであり、図９～図１６は、膵実質－空腸吻合術の説明に供する図である。

[0069] 本実施形態に係る処置方法において、接合対象となる生体器官は、膵頭十二指腸切除後の膵実質Ｂ１と、空腸Ｂ２である。以下の説明では、切断した膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａ周辺（一方の被接合部位）と空腸Ｂ２の腸壁の任意の部位（他方の被接合部位）を接合する手順を説明する。また、本実施形態では、図１Ａに示した医療デバイス１００の使用例を説明する。

[0070] 図８に示すように、本実施形態に係る処置方法は、牽引部１２０が設けられた癒合促進シート１１０を備える医療デバイス１００を準備すること（Ｓ１０１）、癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａ上に配置すること（Ｓ１０２）、牽引部１２０を牽引して癒合促進シート１１０を変形させること（Ｓ１０３）、癒合促進シートを固定部材で固定すること（Ｓ１０４）、膵実質Ｂ１と空腸Ｂ２の間に癒合促進シート１１０を挟み込むこと（Ｓ１０５）、膵実質Ｂ１と空腸Ｂ２の間に癒合促進シート１１０を挟み込んだ状態で接合すること（Ｓ１０６）、膵実質Ｂ１と空腸Ｂ２の間に癒合促進シート１１０を留置すること（Ｓ１０７）、を含む。

[0071] 次に、図９～図１６を参照して、本実施形態に係る処置方法の一例を具体的に説明する。なお、図１４では、後述する複数の両端針９２０ａ～９２０ｅを省略している。

[0072] 図９に示すように、術者は、癒合促進シート１１０の裏面１１４（又は表面１１３）を膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａに対向させる。術者は、面方向にお

いて、接続部１２３が、切断面Ｂ１ａよりも外方側になるように配置する。術者は、牽引部１２０を牽引することにより、枠部１１０Ｂが膵実質Ｂ１の外周面の一部を覆うよう癒合促進シート１１０を変形させることができる。このような作業を行うことにより、術者は、癒合促進部１１０Ａを膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａに密着させた状態で保持することができる（図１Ｂを参照）。

[0073] 癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａに配置する際、術者は、以下の作業手順を採用することができる。まず、術者は、膵管チューブ９１０の端部９１１（または端部９１２）を癒合促進シート１１０に押し付けることによって癒合促進シート１１０に孔部１３０を形成する。また、術者は、膵管チューブ９１０の端部９１１が空腸Ｂ２の吻合予定部位の貫通孔Ｂ２ａから空腸Ｂ２の内部を通り、空腸Ｂ２の貫通孔Ｂ２ｂから空腸Ｂ２の外部に出るように、膵管チューブ９１０を空腸Ｂ２に挿通させる。

[0074] 次に、術者は、膵管チューブ９１０が癒合促進シート１１０の孔部１３０を挿通して癒合促進シート１１０を保持した状態で、膵管チューブ９１０の端部９１２を膵実質Ｂ１の膵管Ｂ１ｂに仮挿入する。

[0075] なお、膵管チューブ９１０としては、例えば、端部９１２に抜け防止用のコブ（凸部）が形成された樹脂製の公知のものを利用することができる。膵管Ｂ１ｂに仮挿入された膵管チューブ９１０は、手技中に膵管Ｂ１ｂから膵液等の体液が漏出することを抑制する。このような手順によれば、術者は、癒合促進シート１１０の配置及び膵管チューブ９１０の仮挿入を一度に行うことができる。

[0076] また、術者は、膵管チューブ９１０を挿通させるための孔部１３０を形成する際に、膵管チューブ９１０ではなく他のデバイスを用いてもよい。また、膵管チューブ９１０を挿通させるための孔部１３０は、使用前の状態で予め癒合促進シート１１０に形成されていてもよい。また、術者は、膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａに癒合促進シート１１０を配置した後に、膵管チューブ９１０を膵管Ｂ１ｂに仮挿入してもよい。

[0077] 次に、術者は、癒合促進シート１１０を固定部材で膵実質Ｂ１に固定する。なお、以下の説明では、縫合糸付きの複数の両端針９２０ａ～９２０ｅを固定部材として用いて癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１に固定する手順の一例を説明する。両端針９２０ａ～９２０ｅとしては、生体吸収性を備える吸収糸（縫合糸）と、吸収糸の両端に取り付けられた生体適合性を備える針部と、を有する公知のものを用いることができる。なお、後述する両端針９３０、９４０ａ～９４０ｅについても、吸収糸および針部を備えるように構成している。

[0078] まず、術者は、図１０に示すように、膵実質Ｂ１に対して癒合促進シート１１０を保持した状態で、膵実質Ｂ１の後壁Ｂ１ｃ（膵実質Ｂ１の周方向の背側の部分）および癒合促進シート１１０において後壁Ｂ１ｃ上に配置された部分から、膵実質Ｂ１の前壁Ｂ１ｄおよび癒合促進シート１１０において前壁Ｂ１ｄ上に配置された部分に向かって、両端針９２０ａを運針する。次に、術者は、空腸Ｂ２の吻合予定部位（貫通孔Ｂ２ａの周辺）の空腸漿膜筋層を挿通するように両端針９２０ａを運針する。術者は、このような操作を繰り返し、図１１に示すように、癒合促進シート１１０、膵実質Ｂ１、および空腸Ｂ２の空腸漿膜筋層に複数の両端針９２０ａ～９２０ｅに複数の両端針９２０ａ～９２０ｅを挿通させる。このように、術者は、膵実質Ｂ１と空腸Ｂ２を縫合する複数の両端針９２０ａ～９２０ｅを利用して、癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１に固定できる。

[0079] 術者は、癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａに固定した後、牽引部１２０を癒合促進シート１１０から適宜分離させてもよい。術者は、癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａに固定するまでの間、牽引部１２０を牽引して、癒合促進シート１１０の枠部１１０Ｂを膵実質Ｂ１の外周面に密着させた状態を維持することにより、癒合促進シート１１０が膵実質Ｂ１からズレたり、脱落したりすることを防止することができる。

[0080] なお、膵実質Ｂ１および空腸Ｂ２の空腸漿膜筋層に挿通させる両端針の本数や両端針を挿通させる位置は特に限定されない。また、術者は、複数の両

端針９２０ａ～９２０ｅではなく、生分解性のステープル等を固定部材として、癒合促進シート１１０を膵実質Ｂ１に固定してもよい。

[0081] 次に、術者は、図１１に示すように、膵管チューブ９１０の端部９１２を膵管Ｂ１ｂから抜去する。

[0082] 次に、術者は、図１１に示すように、膵管Ｂ１ｂの内腔側から膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａの前壁Ｂ１ｄ側の部分に向かって、両端針９３０を通す。両端針９３０は、空腸Ｂ２を挿通させない状態でピンセット等の把持器具（図示省略）で手技の邪魔にならないように保持される。

[0083] 次に、術者は、図１１および図１３に示すように、膵管Ｂ１ｂの内腔側から膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａに向かって、両端針９４０ａの一端を運針する。次に、術者は、図１２および図１３に示すように、両端針９４０ａの他端を空腸Ｂ２の貫通孔Ｂ２ａに挿入し、空腸Ｂ２の内部から空腸Ｂ２の外部に向かって両端針９４０ａの他端を運針する。そして、術者は、図１４に示すように、膵管Ｂ１ｂの周方向の異なる部位および空腸Ｂ２に、複数の両端針９４０ａ～９４０ｅを挿通させる。なお、図１３は、吻合される前の膵実質Ｂ１と空腸Ｂ２の一部をも模式的に示す断面図である。

[0084] 次に、術者は、図１４に示すように、膵実質Ｂ１の後壁Ｂ１ｃおよび膵管Ｂ１ｂを空腸Ｂ２の吻合予定部位に密着させる。そして、複数の両端針９４０ａ～９４０ｅのうち、膵管Ｂ１ｂの周方向の背側（後壁Ｂ１ｃ側）を挿通する両端針９４０ｃ～９４０ｅを結紮する。

[0085] 次に、術者は、図１５に示すように、膵管チューブ９１０の端部９１２を膵管Ｂ１ｂに再挿入する。次に、術者は、両端針９３０において膵管Ｂ１ｂの内側から延びる針部９３１を、空腸Ｂ２に形成した貫通孔Ｂ２ｂに挿入し、空腸Ｂ２の内部から空腸Ｂ２の外部に向かって針部９３１運針する。

[0086] 次に、術者は、両端針９３０、９４０ａ、９４０ｂを結紮する（図示省略）。なお、膵管Ｂ１ｂおよび空腸Ｂ２に挿通させる両端針の本数や両端針を挿通させる位置は特に限定されない。

[0087] 次に、術者は、図１６に示すように、術者の指を以って空腸Ｂ２を膵実質

Ｂ１に対して押さえつけながら両端針９２０ａ～９２０ｅを結紮する。これによって、膵実質Ｂ１と空腸Ｂ２が癒合促進シート１１０を挟み込んだ状態で縫合される。空腸Ｂ２は、縫合時に生じる張力により、膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａおよび癒合促進シート１１０の癒合促進部１１０Ａを包み込むように変形する。

[0088] 術者は、膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａと空腸Ｂ２の腸壁との間に癒合促進シート１１０の癒合促進部１１０Ａが挟み込まれた状態で癒合促進シート１１０を留置する。癒合促進シート１１０の癒合促進部１１０Ａは、膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａと空腸Ｂ２の腸壁とに接触しつつ、膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａと空腸Ｂ２の腸壁との間に留置されることにより、膵実質Ｂ１の生体組織と空腸Ｂ２の腸壁の生体組織の癒合を促進する。

[0089] 以上のように、本実施形態に係る処置方法は、膵実質Ｂ１および空腸Ｂ２を接合する手技に適用される。また、上記の処置方法では、切断された膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａ周辺と空腸Ｂ２の腸壁（空腸漿膜筋層）を接合する。この処置方法によれば、膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａと空腸Ｂ２の腸壁の間に挟み込んだ癒合促進シート１１０の癒合促進部１１０Ａにより、膵実質Ｂ１の生体組織と空腸Ｂ２の腸壁の生体組織の癒合を促進することができ、膵実質－空腸吻合術後の縫合不全のリスクを低減させることができる。

[0090] また、術者は、牽引部１２０により癒合促進シート１１０の枠部１１０Ｂが膵実質Ｂ１の外周面の少なくとも一部を覆うように変形させることで、癒合促進シート１１０にヨレやズレが発生することを好適に防止することができる。

[0091] ＜他の変形例＞

次に、図１７～図２２を参照して、他の変形例に係る牽引部６２０を説明する。本変形例の説明では、上述した実施形態で既に説明した内容と重複する内容の説明は省略する。また、変形例の説明において特に説明の無い内容は前述した実施形態と同一のものとすることができる。

[0092] 図１７は、癒合促進シート１１０に接続する前の状態における牽引部６２

０の平面図を示す。図１８～図２２は、牽引部６２０を備える医療デバイス１００を使用した手技の手順例を示す。

[0093] 図１７に示すように、牽引部６２０は、所定の幅及び長さを備える帯状の本体部６２１と、本体部６２１の長手方向の一端部６２１ａ側に形成された複数のスリット部６２３と、本体部６２１の長手方向の他端部６２１ｂ側に形成された第１孔部６２５ａ及び第２孔部６２５ｂと、を有する。

[0094] 本体部６２１の一端部６２１ａは、例えば、一端部６２１ａの先端側に向けて先細るテーパー形状に形成することができる。このような形状を設けることにより、本体部６２１の一端部６２１ａを各孔部６２５ａ、６２５ｂに通す作業を簡単に行うことができる（図１９、図２０を参照）。

[0095] 第１孔部６２５ａは、第２孔部６２５ｂよりも本体部６２１の一端部６２１ａ側に配置している。第１孔部６２５ａと第２孔部６２５ｂは互いに直交する方向に延びている。第１孔部６２５ａは、本体部６２１の幅方向（図１７の左右方向）に略平行に延びている。第２孔部６２５ｂは、本体部６２１の長手方向（図１７の上下方向）に略平行に延びている。

[0096] 第１孔部６２５ａは、例えば、図１７に示す平面視において本体部６２１の幅方向に沿って長辺が配置される略長方形の形状で形成することができる。第２孔部６２５ｂは、例えば、図１７に示す平面視において本体部６２１の長手方向に沿って長辺が配置される略長方形の形状で形成することができる。なお、各孔部６２５ａ、６２５ｂの形状、位置、大きさ等は、特に限定されない。

[0097] スリット部６２３は、本体部６２１の長手方向と平行な方向に対して傾斜して延びている。具体的には、スリット部６２３は、本体部６２１の中心側から外方側へ向けて傾斜している。なお、スリット部６２３の個数や形状、本体部６２１に設ける具体的な位置等は特に限定されない。

[0098] 本体部６２１の一部は、図１８に示すように、癒合促進シート１１０の枠部（第２領域）１１０Ｂに接続される接続部６３１ａを構成する。接続部６３１ａは、前述した実施形態で説明した接続部１２１（図１Ｂを参照）と同

様に、例えば、枠部１１０Ｂに対して摺動可能に接続することができる。また、図１８に示すように、本体部６２１の一部は、癒合促進シート１１０の枠部１１０Ｂとは接続されない非接続部６３１ｂを構成する。

[0099] 図２２に示すように、非接続部６３１ｂに配置されたスリット部６２３及び各孔部６２５ａ、６２５ｂは、癒合促進シート１１０の枠部１１０Ｂの変形量を調整可能にする調整部６５０としての機能を有する。

[0100] 次に、図１８～図２２を参照して、牽引部６２０を備える医療デバイス１００を使用した手技の手順例を示す。なお、前述した実施形態で既に説明した手順等については適宜省略する。

[0101] 術者は、図１８に示すように、膵実質Ｂ１の切断面Ｂ１ａに癒合促進シート１１０の癒合促進部１１０Ａを配置する。術者は、牽引部６２０の非接続部６３１ｂに位置する両端部６２１ｂ、６２１ｂを牽引することにより、癒合促進シート１１０を変形させて、癒合促進シート１１０の枠部１１０Ｂで膵実質Ｂ１の外周面の一部を覆わせる。

[0102] 術者は、図１９、図２０に示すように、各孔部６２５ａ、６２５ｂに本体部６２１の一端部６２１ａ側の一部を挿通させる。術者は、各孔部６２５ａ、６２５ｂに本体部６２１の一端部６２１ａ側の一部を挿通させる際、本体部６２１の他端部６２１ｂ側の一部を折り返すように変形させる。術者は、このような作業を行う際、例えば、鉗子などの医療器具７１０を使用することができる。具体的には、術者は、図１９に示すように、各孔部６２５ａ、６２５ｂに通した医療器具７１０で本体部６２１の一端部６２１ａ側の一部を把持しつつ、図２０に示すように、医療器具７１０を持ち上げるように操作する。術者は、このような操作を行うことにより、医療器具７１０とともに本体部６２１の一端部６２１ａ側の一部を各孔部６２５ａ、６２５ｂに簡単に通すことができる。

[0103] 術者は、図２１に示すように、鉗子などの医療器具７２０を使用して本体部６２１において各孔部６２５ａ、６２５ｂが配置された部分やその周辺部を押さえつつ、本体部６２１において各孔部６２５ａ、６２５ｂに挿通させ

た部分を牽引することにより、膵実質Ｂ１に対して癒合促進シート１１０を保持することができる。

[0104] 術者が牽引部６２０の牽引を解除した状態においても、スリット部６２３が第１孔部６２５ａ及び第２孔部６２５ｂに引っ掛かった状態を維持する。そのため、膵実質Ｂ１に対して癒合促進シート１１０を保持する保持力を好適に維持することができる。

[0105] 本変形例では、第２孔部６２５ｂよりも膵実質Ｂ１に近接した位置（膵実質Ｂ１の外周面に近接した位置）に配置される第１孔部６２５ａは、牽引部６２０の幅方向に沿って延びている（図１７を参照）。また、図１９、図２２に示すように、第１孔部６２５ａは、膵実質Ｂａの延在方向に沿って配置される。したがって、術者は、牽引部６２０の本体部６２１において第１孔部６２５ａに挿通された部分の幅が過剰に小さくなるように変形することを防止できる。したがって、牽引部６２０の本体部６２１において第１孔部６２５ａに挿通された部分が膵実質Ｂａに与える負荷を小さく抑えることができる。一方で、第１孔部６２５ａよりも膵実質Ｂ１から離間した位置（膵実質Ｂ１の外周面から離間した位置）に配置される第２孔部６２５ｂは、牽引部６２０の幅方向と交差する方向に沿って延びている（図１７を参照）。そのため、牽引部６２０の本体部６２１において第２孔部６２５ｂに挿通された部分は、小さな幅を備える第２孔部６２５ｂの形状に沿って幅が小さくなるように変形する。小さな幅を備える第２孔部６２５ｂに、第２孔部６２５ｂよりも大きな幅を備える本体部６２１が挿通されることにより、第２孔部６２５ｂの内周部と本体部６２１との間の引っ掛かりが強くなる。そのため、膵実質Ｂ１に対する癒合促進シート１１０の保持力を効果的に高めることができる。

[0106] 術者は、図２２に示すように、本体部６２５において第１孔部６２５ａ及び第２孔部６２５ｂに挿通させた一端部６２１ａ側を膵実質Ｂａに巻き付けることができる。なお、本体部６２５の上記部分は切除してもよい。

[0107] 以上のように、本変形例に係る牽引部６２０を備える医療デバイス１００

によれば、膵実質Ｂａに与える負荷を軽減しつつ、膵実質Ｂａに対する癒合促進シート１１０の保持力を効果的に高めることができる。

[0108] 本出願は、２０１９年３月２８日に出願された日本国特許出願第２０１９－６５０４８号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0109] １００、２００、４００、５００　医療デバイス、
１１０、４１０、５１０　癒合促進シート、
１１０Ａ　癒合促進部（第１領域）、
１１０Ｂ、４１０Ｂ、５１０Ｂ　枠部（第２領域）、
１１２　貫通孔、
１２０、１２０Ａ、１２０Ｂ、１２０Ｃ、２２０、２２０Ａ、２２０Ｂ、２２０Ｃ、２２０Ｄ、２２０Ｅ、３２０　牽引部、
１２１、２２１、３２１　接続部、
１２３、２２３　非接続部、
１５０　調整部、
１８０　保持部材、
４１１ａ、４１１ｂ、４１１ｃ、５１１ａ、５１１ｂ、５１１ｃ、５１１ｄ　突出部、
Ｂ１　膵実質、
Ｂ２　空腸。

請求の範囲

[請求項1] 生体組織の癒合を促進する第１領域と、前記第１領域よりも面方向の外方側に設けられた第２領域と、を備える癒合促進シートと、

前記癒合促進シートに接続され、牽引操作に伴って接合対象となる生体器官の外周面の少なくとも一部を覆うように前記第２領域を変形させる牽引部と、を有する医療デバイス。

[請求項2] 前記牽引部は、前記第２領域に接続された接続部と、前記第２領域とは接続されておらず、かつ、前記癒合促進シートの外方側へ引き出された非接続部と、を有する請求項１に記載の医療デバイス。

[請求項3] 前記接続部は、前記癒合促進シートの周方向に沿う半分以上の長さで前記第２領域と接続されている、請求項２に記載の医療デバイス。

[請求項4] 前記接続部の少なくとも一部は、前記非接続部よりも大きな剛性を備える、請求項２または請求項３に記載の医療デバイス。

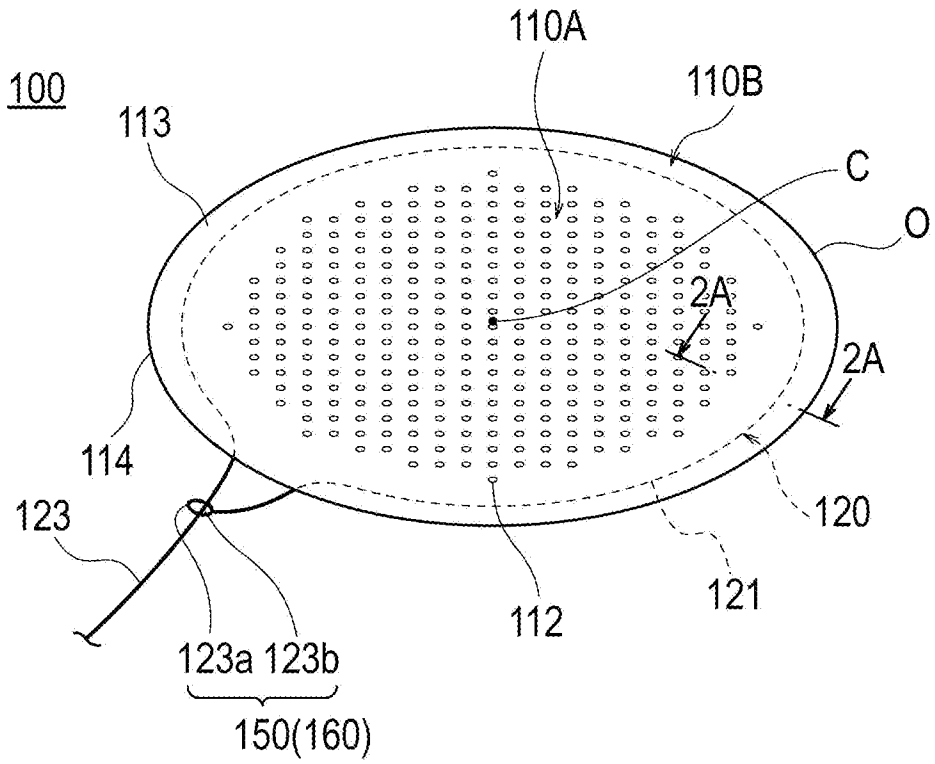
[請求項5] 前記牽引部は、所定の長さを有する紐状の部材または帯状の部材で構成されている、請求項１～４のいずれか１項に記載の医療デバイス。

[請求項6] 前記牽引部の牽引操作を制限することにより、前記第２領域の変形量を調整可能にする調整部を有する、請求項１～５のいずれか１項に記載の医療デバイス。

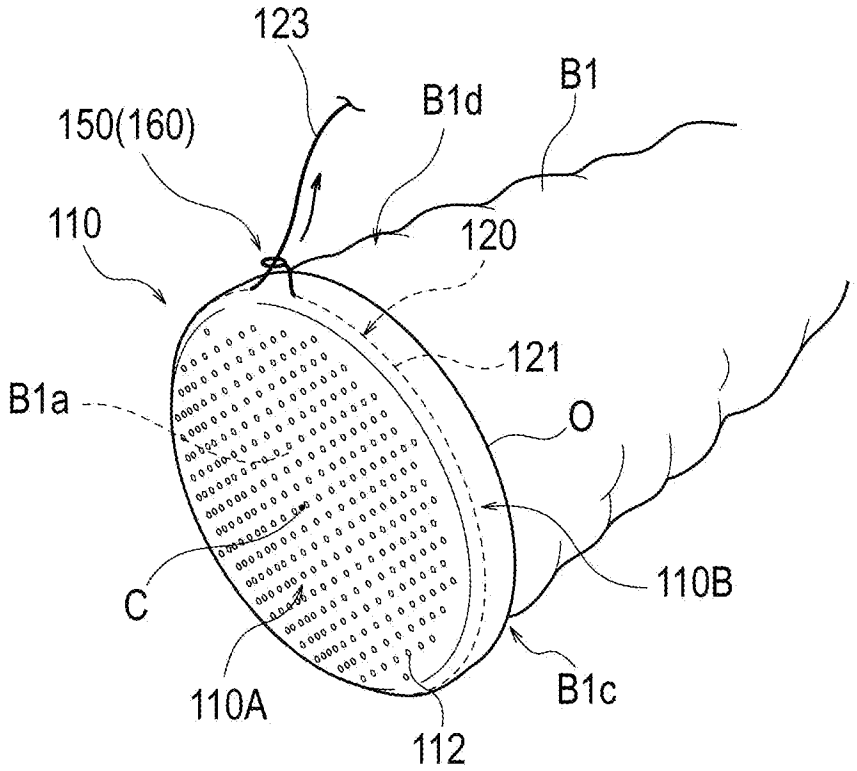
[請求項7] 前記第２領域は、前記癒合促進シートの周方向に配置された複数の突出部を有し、

複数の前記突出部の各々は、前記牽引部が挿通可能な孔部を有する、請求項１～６のいずれか１項に記載の医療デバイス。

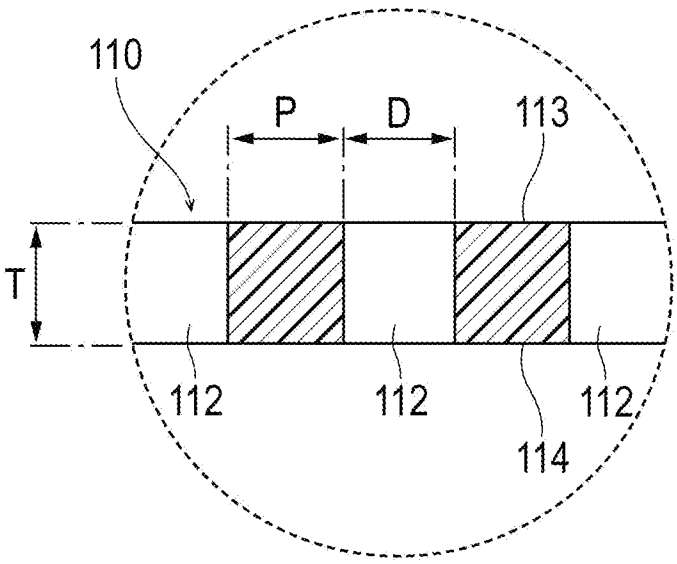
[図1A]


100
110A
110B
113
C
O
2A
2A
114
123
120
121
112
123a 123b
150(160)

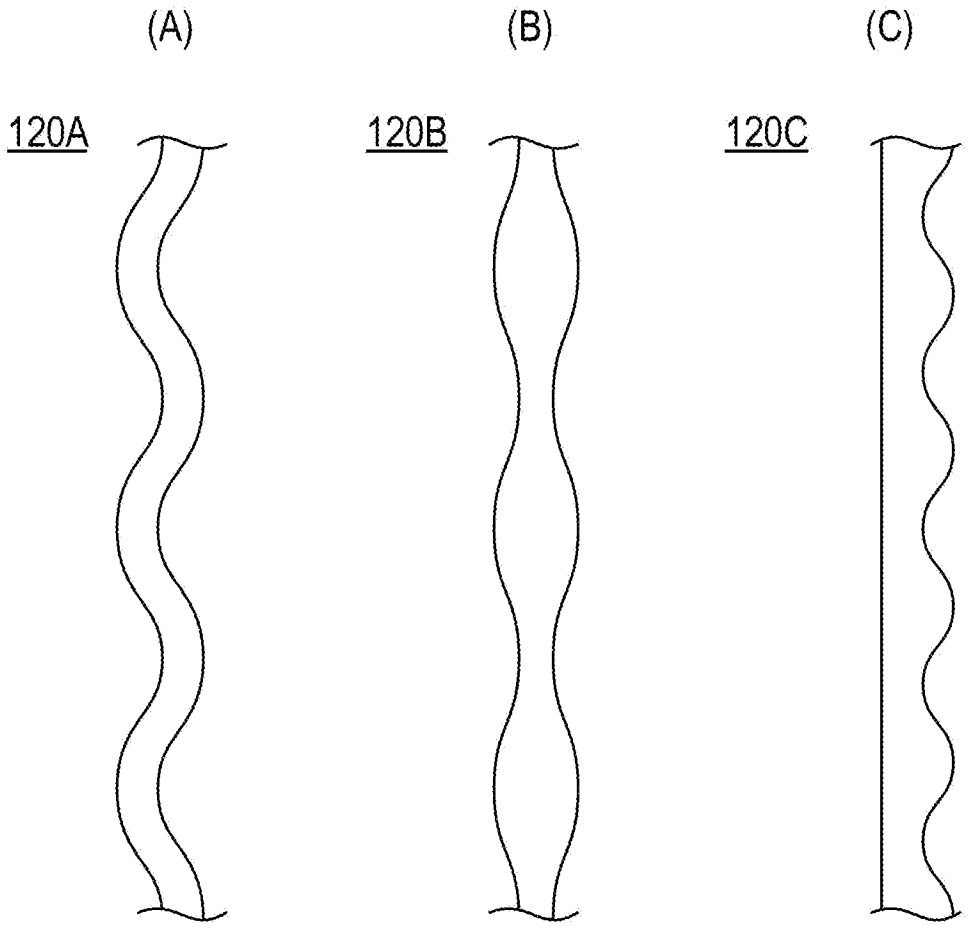
[図1B]


123
B1
B1d
150(160)
110
120
121
B1a
O
110B
C
110A
B1c
112

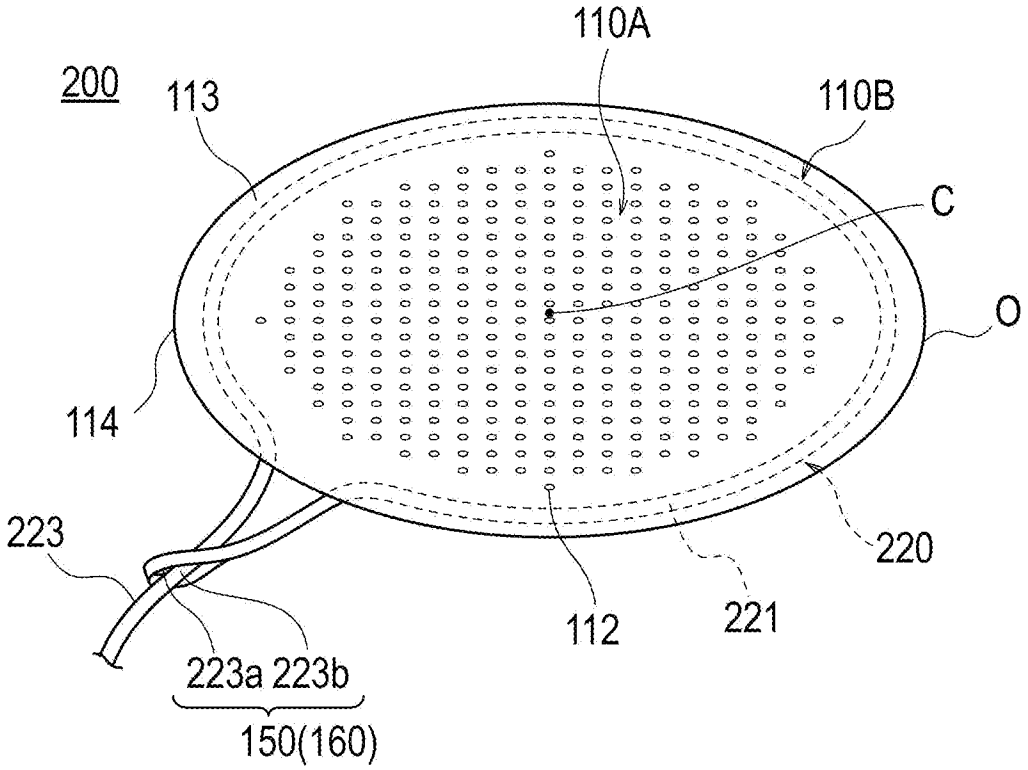
[図2]



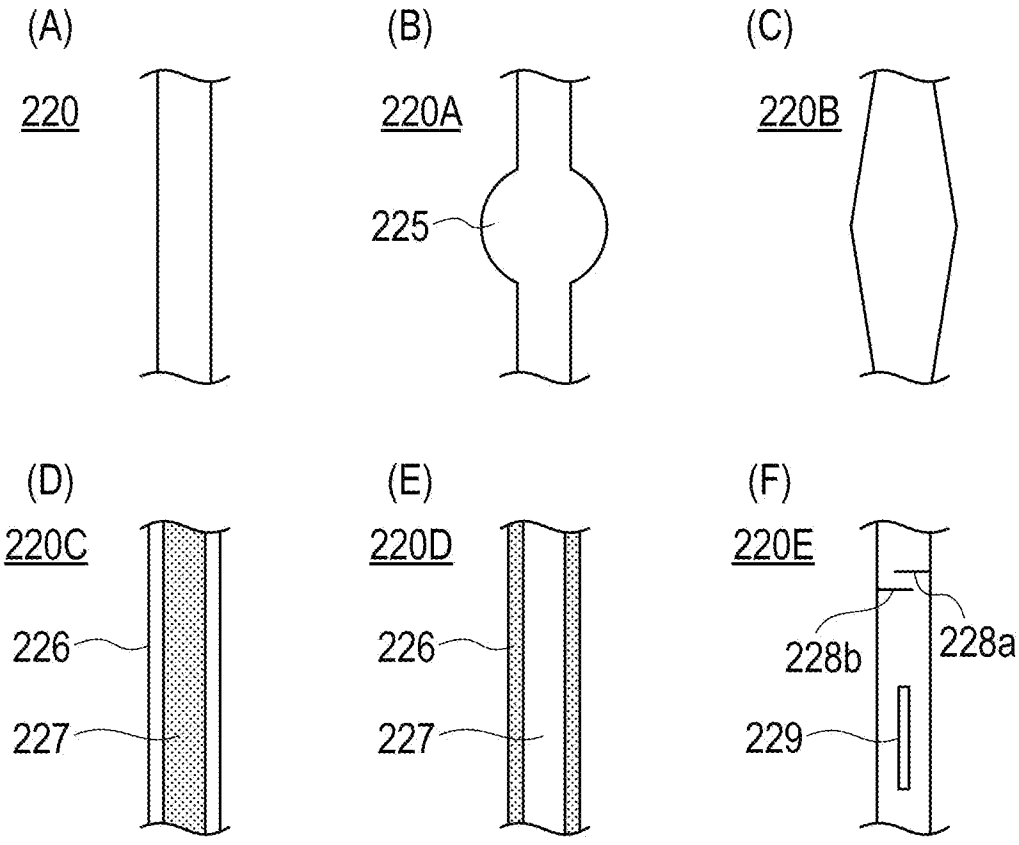
[図3]



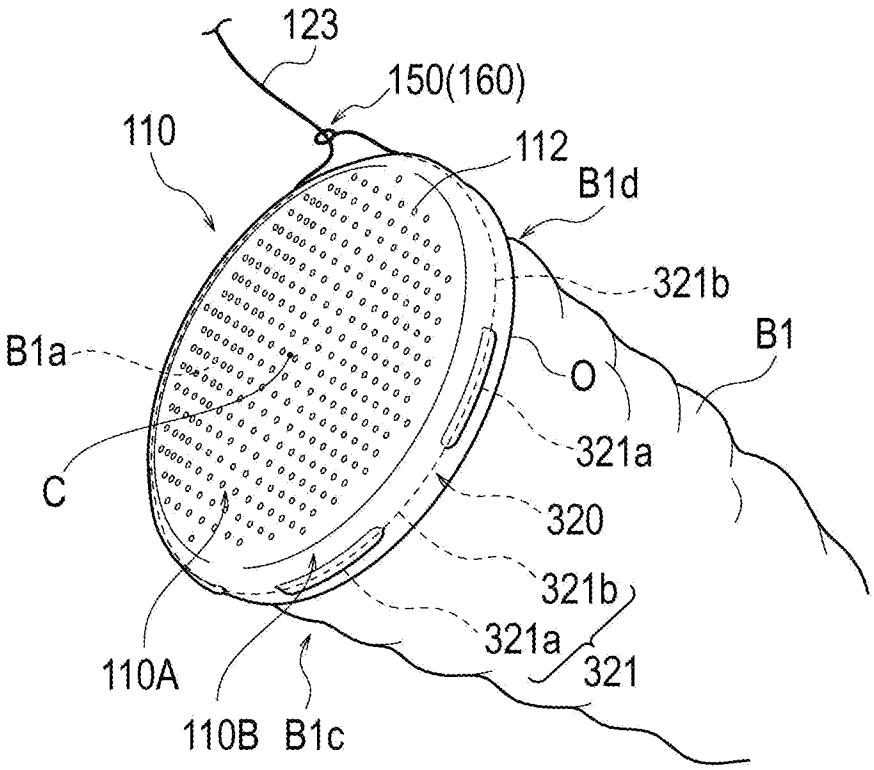
[図4A]


200
113
110A
110B
C
O
114
223
220
112
221
223a 223b
150(160)

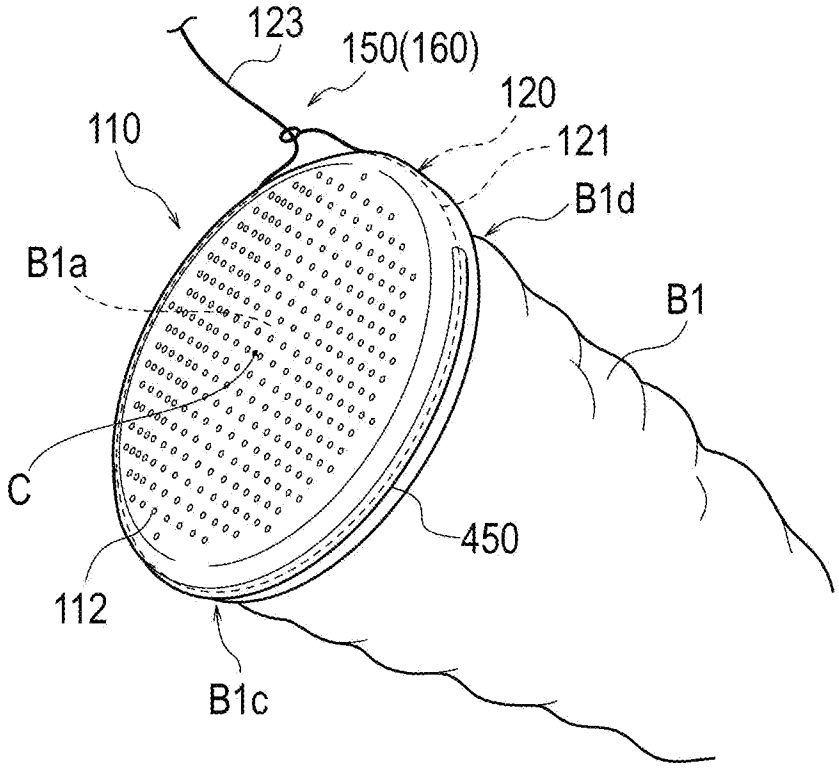
[図4B]


(A)
220
(B)
220A
225
(C)
220B
(D)
220C
226
227
(E)
220D
226
227
(F)
220E
228b
228a
229

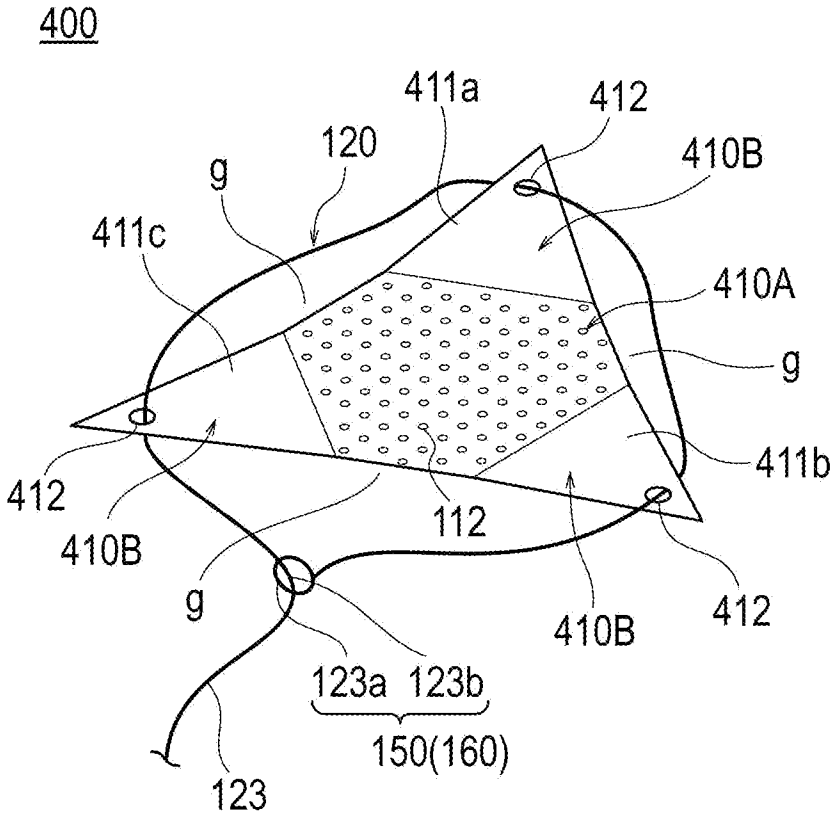
[図5A]


123
150(160)
110
112
B1d
321b
B1
B1a
O
C
321a
320
321b
321a
321
110A
110B
B1c

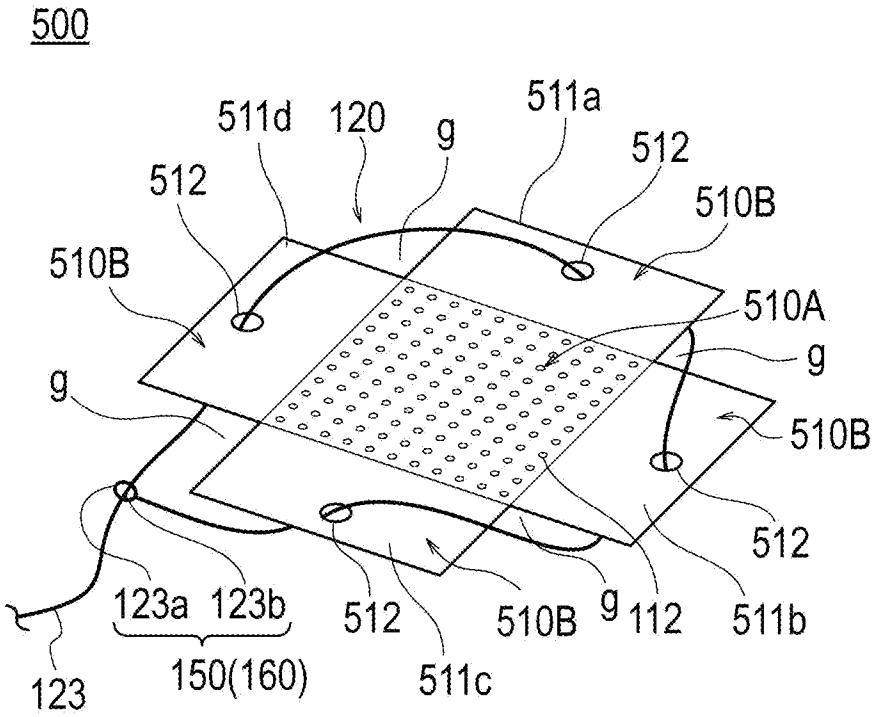
[図5B]


123
150(160)
120
110
121
B1d
B1a
B1
C
450
112
B1c

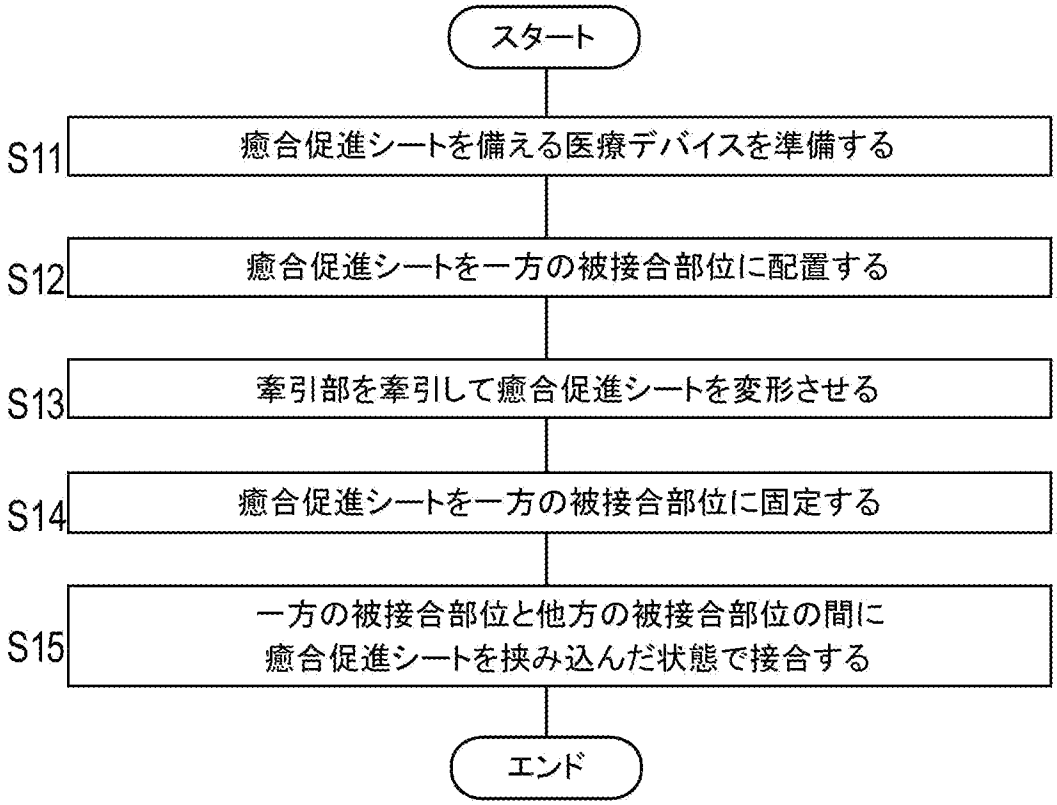
[図6A]


400
411a
412
120
410B
g
411c
410A
g
411b
412
112
410B
g
410B
412
123a 123b
150(160)
123

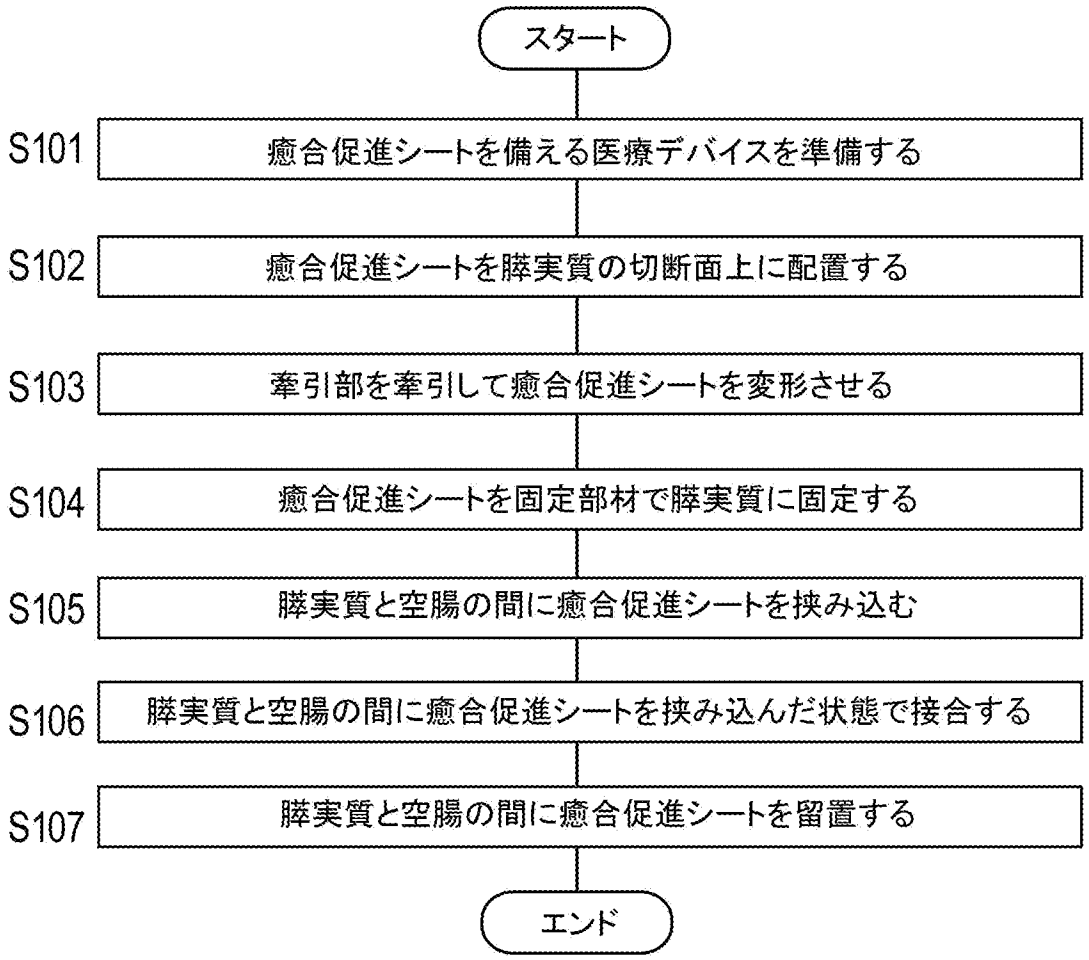
[図6B]


500
511d
120
g
511a
512
512
510B
510B
510A
g
g
510B
512
123a 123b
512
510B
g
112
511b
123
150(160)
511c

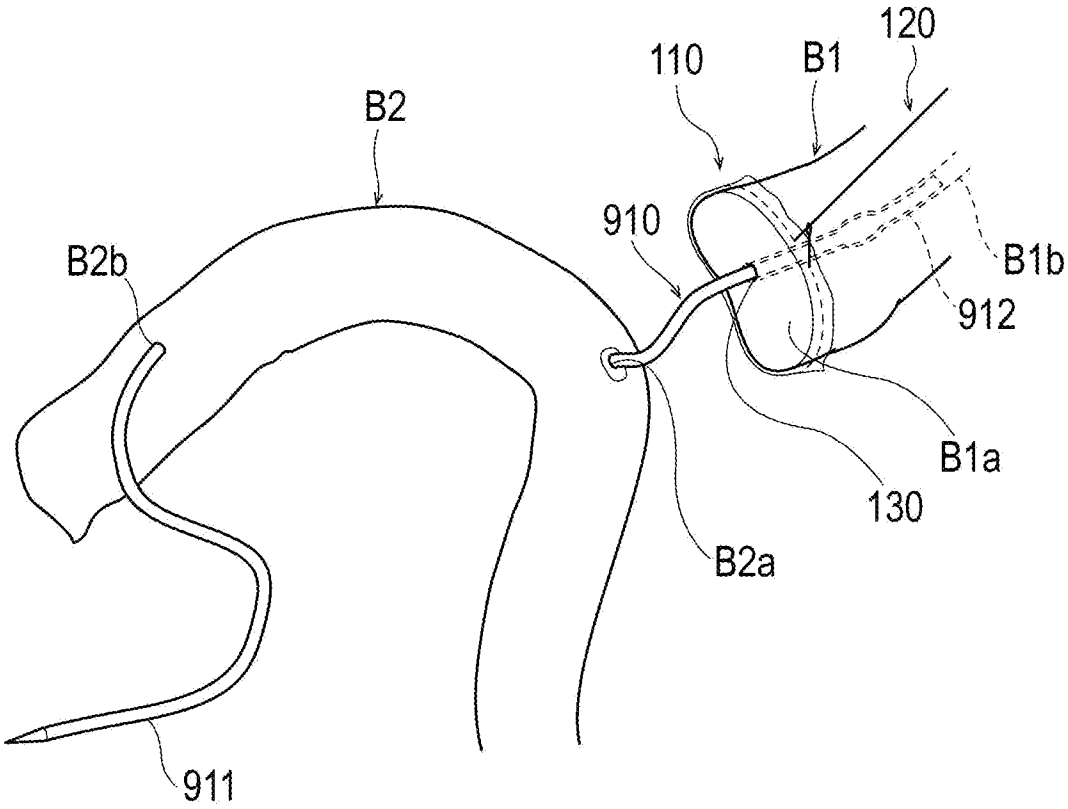
[図7]


スタート
S11
癒合促進シートを備える医療デバイスを準備する
S12
癒合促進シートを一方の被接合部位に配置する
S13
牽引部を牽引して癒合促進シートを変形させる
S14
癒合促進シートを一方の被接合部位に固定する
S15
一方の被接合部位と他方の被接合部位の間に
癒合促進シートを挟み込んだ状態で接合する
エンド

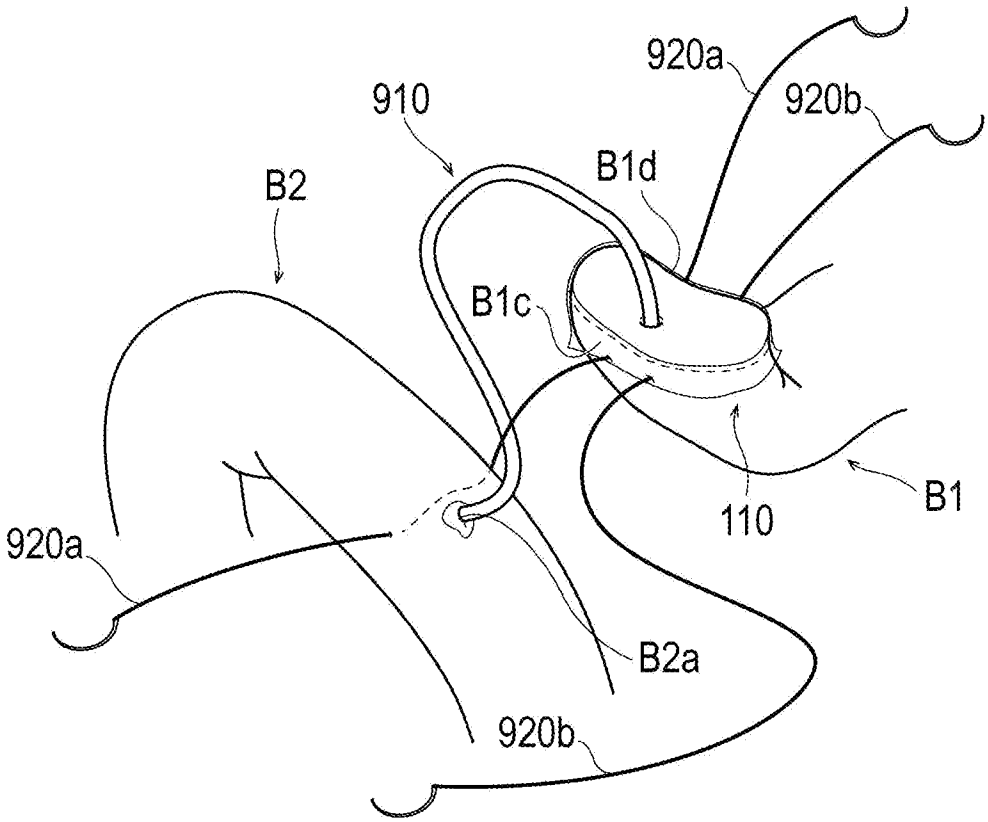
[図8]


スタート
S101
癒合促進シートを備える医療デバイスを準備する
S102
癒合促進シートを膵実質の切断面上に配置する
S103
牽引部を牽引して癒合促進シートを変形させる
S104
癒合促進シートを固定部材で膵実質に固定する
S105
膵実質と空腸の間に癒合促進シートを挟み込む
S106
膵実質と空腸の間に癒合促進シートを挟み込んだ状態で接合する
S107
膵実質と空腸の間に癒合促進シートを留置する
エンド

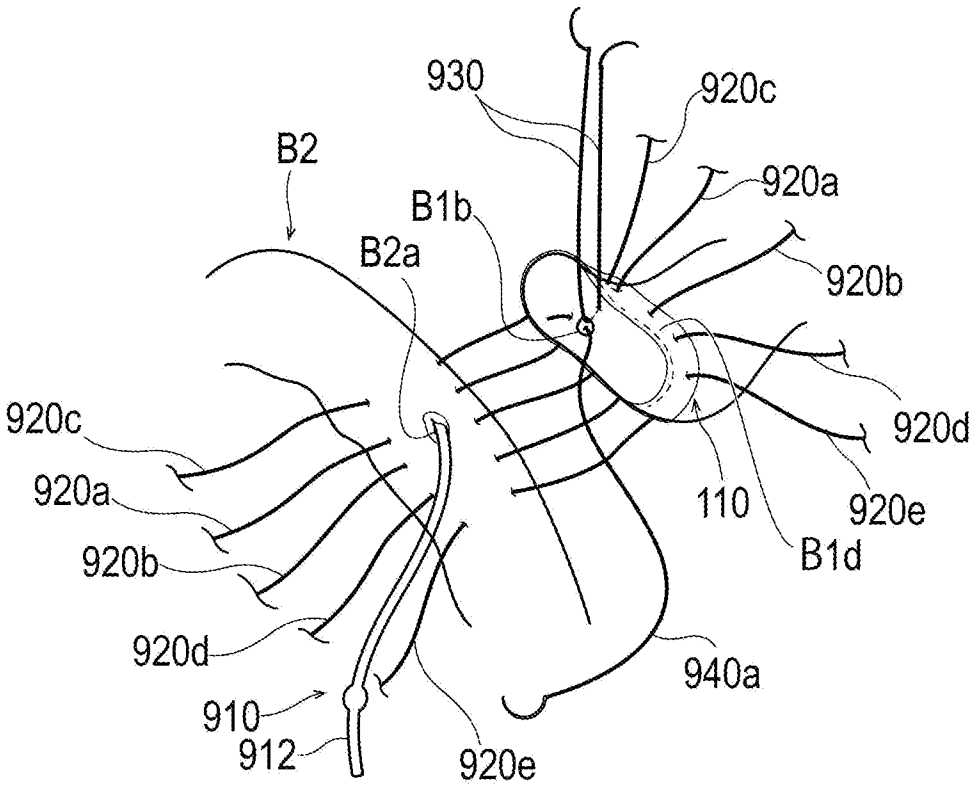
[図9]


120
110
B1
B2
910
B2b
B1b
912
B1a
130
B2a
911

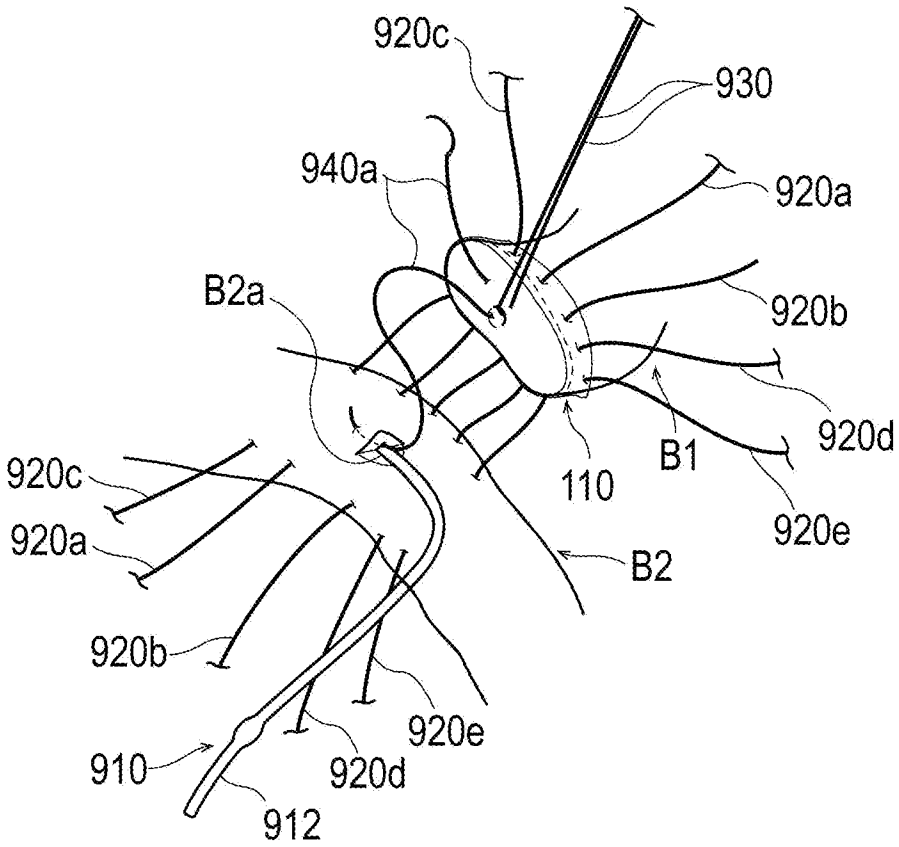
[図10]


920a
920b
910
B1d
B2
B1c
B1
110
920a
B2a
920b

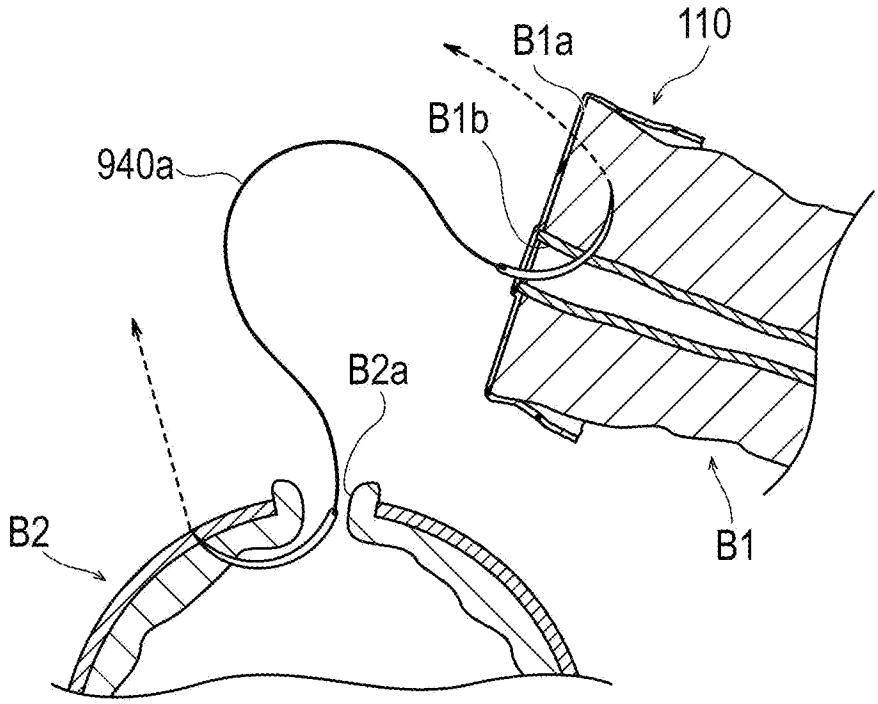
[図11]


930
920c
B2
920a
B1b
B2a
920b
920c
920d
920a
110
920e
920b
B1d
920d
940a
910
912
920e

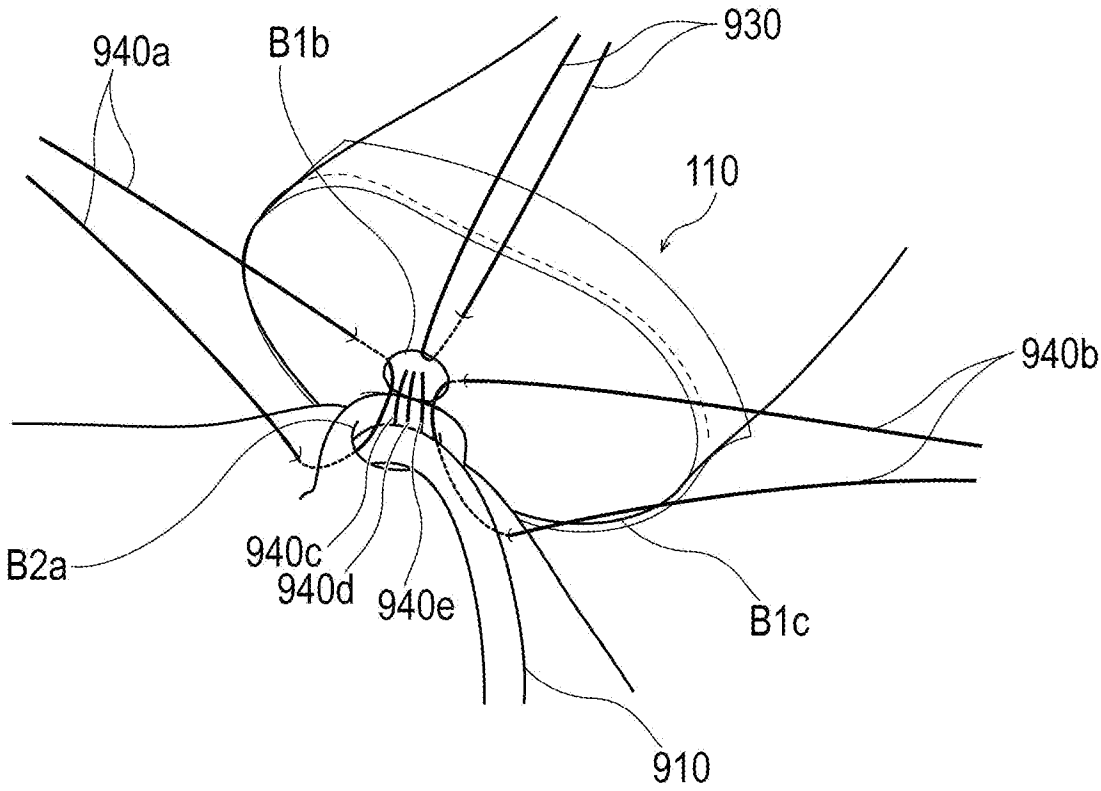
[図12]


920c
930
940a
920a
B2a
920b
920d
B1
110
920c
920e
920a
B2
920b
920e
910
920d
912

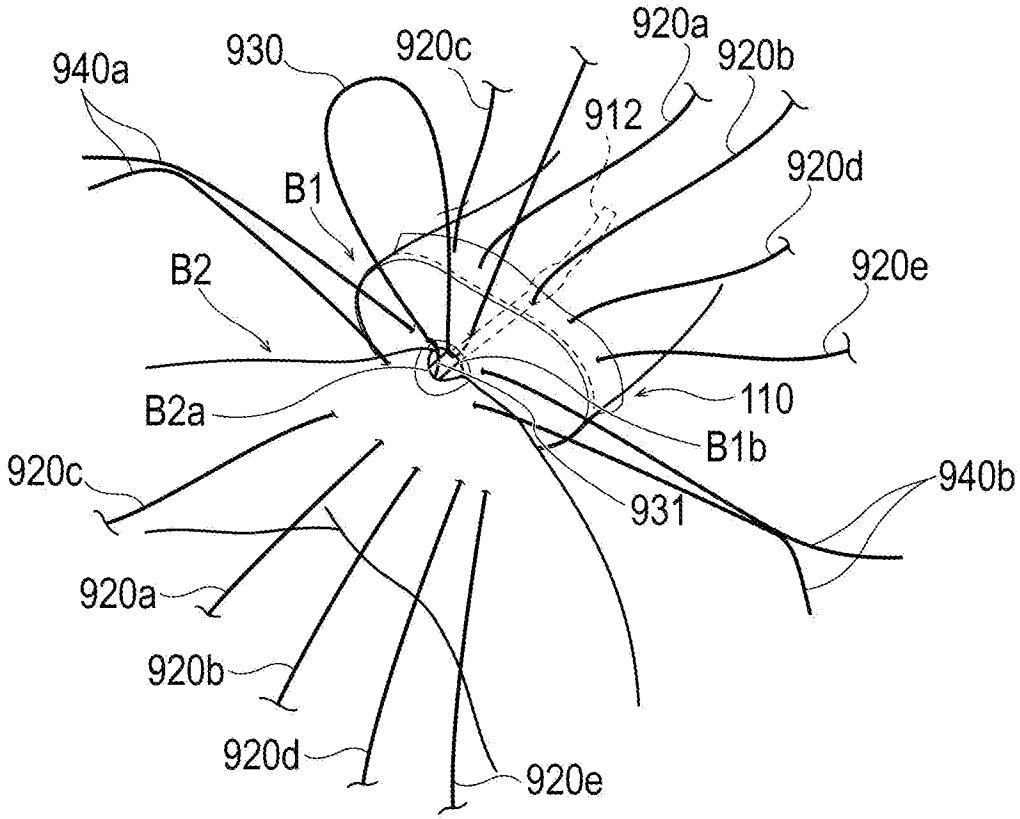
[図13]


B1a
110
B1b
940a
B2a
B2
B1

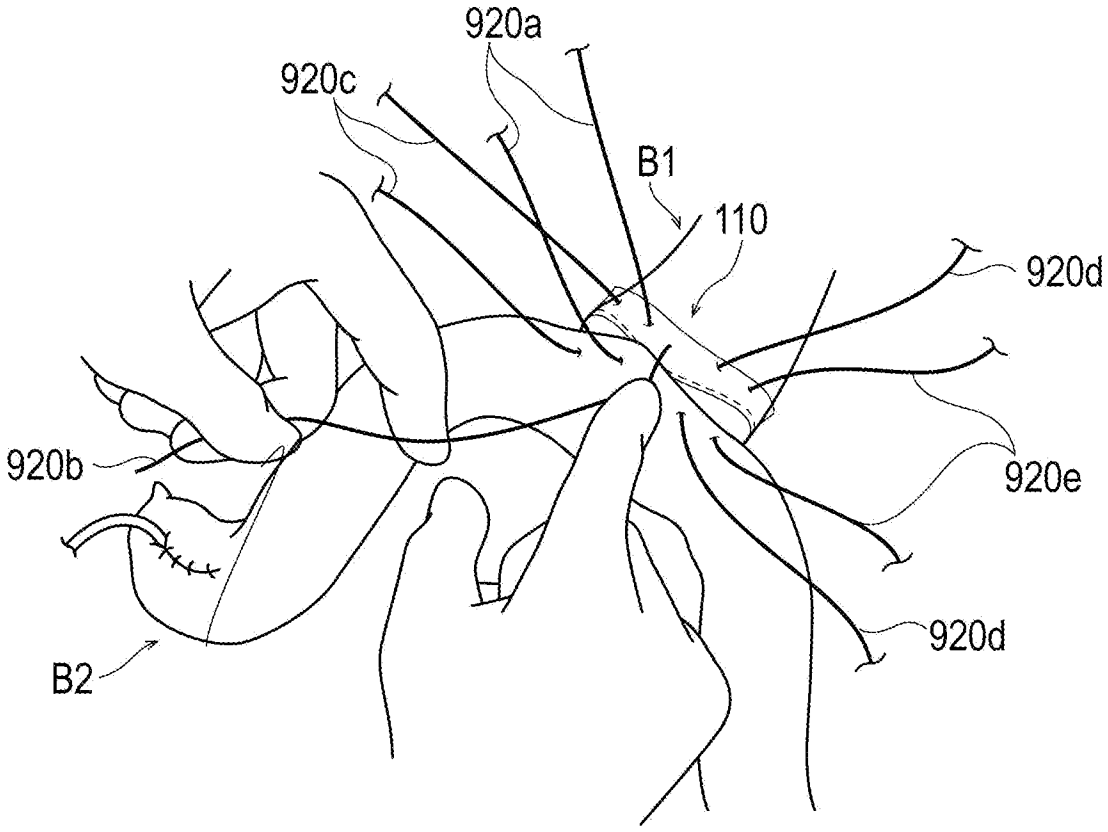
[図14]


940a
B1b
930
110
940b
B2a
940c
940d
940e
B1c
910

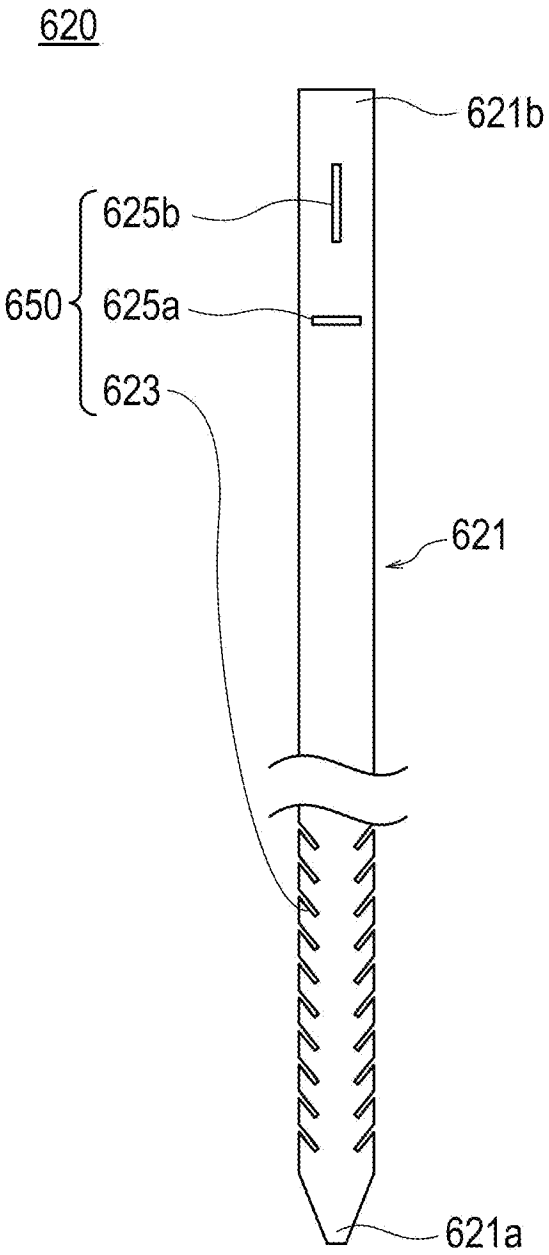
[図15]


940a
930
920c
920a
920b
912
B1
920d
B2
920e
110
B2a
B1b
920c
940b
931
920a
920b
920d
920e

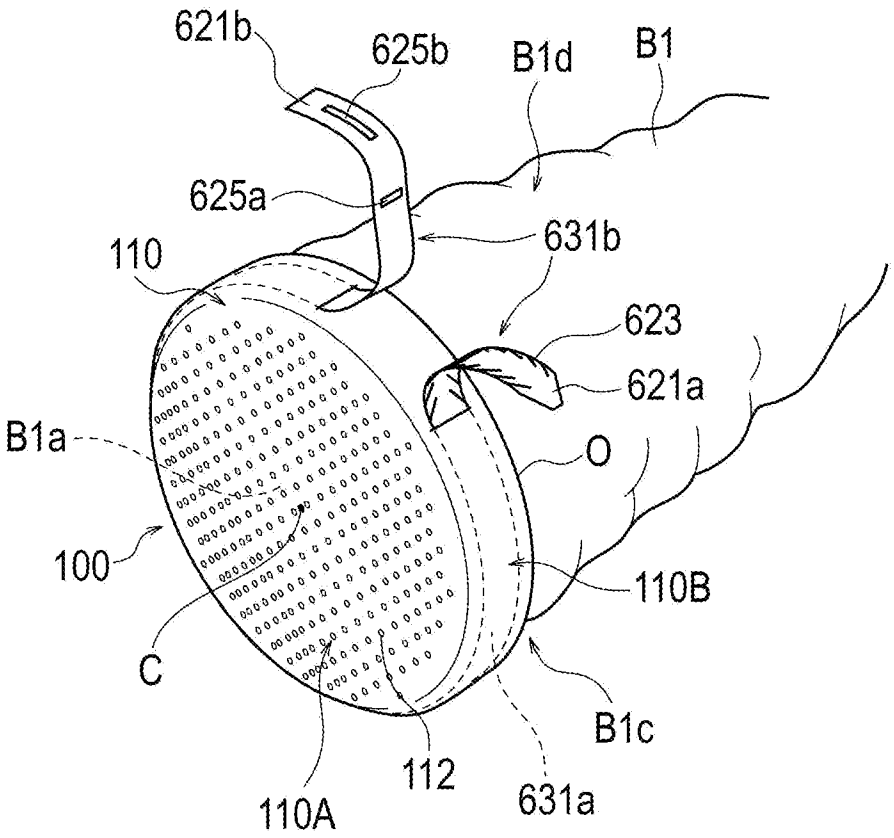
[図16]


920a
920c
B1
110
920d
920b
920e
920d
B2

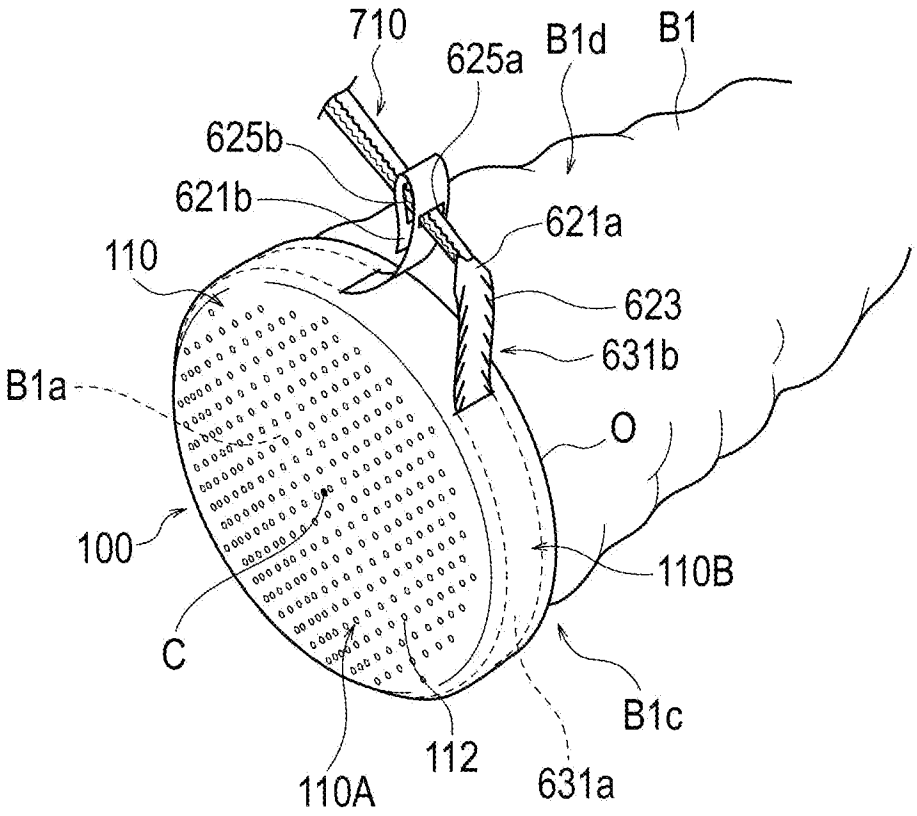
[図17]



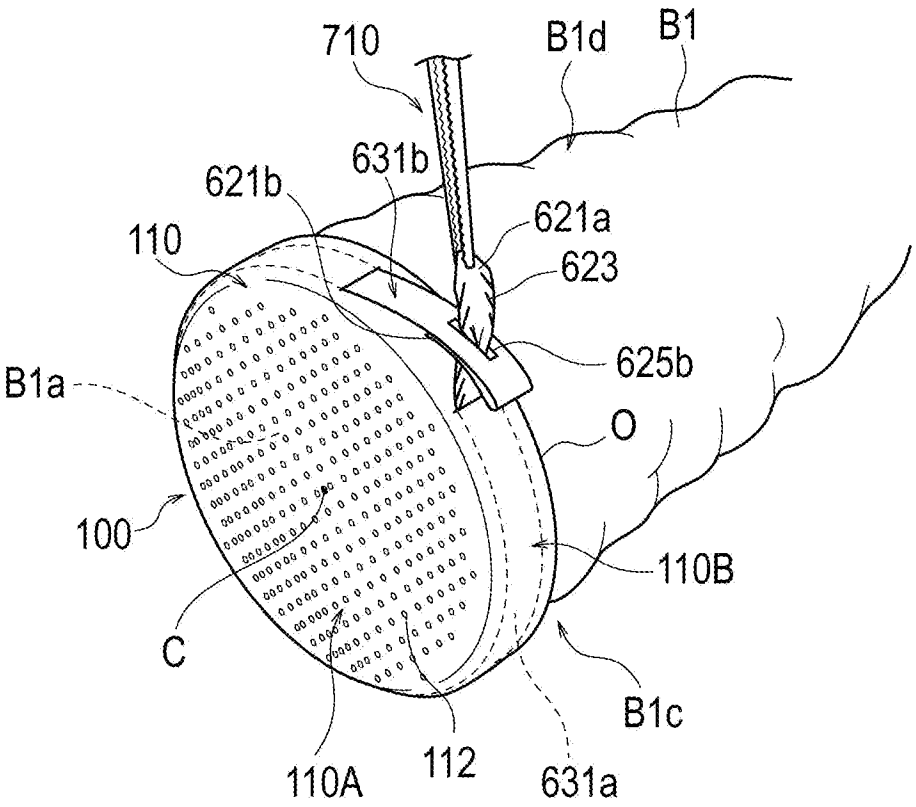
[図18]


621b
625b
B1d
B1
625a
631b
110
623
621a
B1a
O
100
110B
C
B1c
112
631a
110A

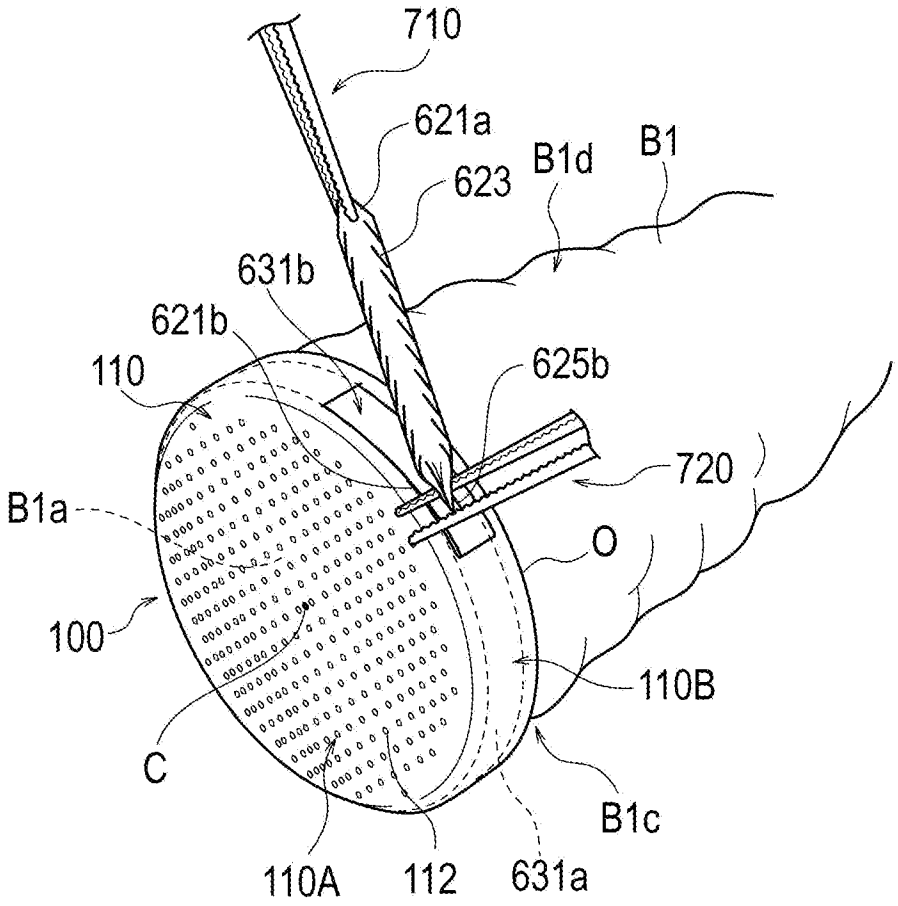
[図19]


710
625a
B1d
B1
625b
621b
621a
110
623
631b
B1a
O
100
110B
C
B1c
112
631a
110A

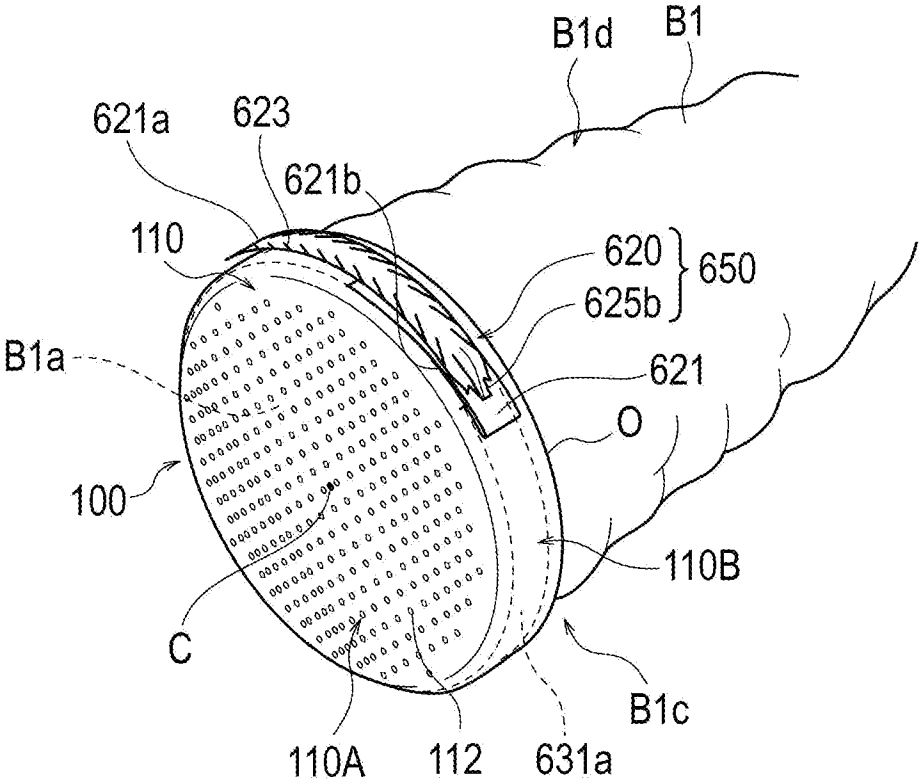
[図20]


710
B1d
B1
631b
621b
621a
110
623
625b
B1a
O
100
110B
C
B1c
110A
112
631a

[図21]


710
621a
623
B1d
B1
631b
621b
110
625b
720
B1a
O
100
110B
C
B1c
110A
112
631a

[図22]


B1d
B1
621a
623
621b
110
620
650
625b
B1a
621
O
100
110B
C
B1c
110A
112
631a

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/014286

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61L 31/04(2006.01)i; A61L 31/06(2006.01)i; A61L 31/14(2006.01)i; A61B 17/11(2006.01)i
FI: A61B17/11; A61L31/14 500; A61L31/04 120; A61L31/06; A61L31/04 110; A61L31/14 400
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)
A61L31/04; A61L31/06; A61L31/14; 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	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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.
X Y A	JP 2009-508610 A (EVEXAR MEDICAL LIMITED) 05.03.2009 (2009-03-05) paragraphs [0022]-[0026], [0030], fig. 6	1, 5 6 2-4, 7
Y	US 2012/0035629 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 09.02.2012 (2012-02-09) paragraph [0045], fig. 8	6
A	JP 2013-123643 A (COVIDIEN LP) 24.06.2013 (2013-06-24) entire text, all drawings	1-7

☐ 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
15 June 2020 (15.06.2020)	23 June 2020 (23.06.2020)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/014286

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2009-508610 A	05 Mar. 2009	US 2009/0299388 A1 paragraphs [0048]-[0051], [0056], fig. 6 GB 2430372 A WO 2007/034145 A2 CN 101312697 A	
US 2012/0035629 A1	09 Feb. 2012	(Family: none)	
JP 2013-123643 A	24 Jun. 2013	US 2013/0153634 A1 entire text, all drawings EP 2604195 A1 CN 103156659 A	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2020/014286

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61L 31/04(2006.01)i; A61L 31/06(2006.01)i; A61L 31/14(2006.01)i; A61B 17/11(2006.01)i
FI: A61B17/11; A61L31/14 500; A61L31/04 120; A61L31/06; A61L31/04 110; A61L31/14 400

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））

A61L31/04; A61L31/06; A61L31/14; 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	１９７１－２０２０年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２０年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２０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
X	JP 2009-508610 A (エヴェクサー・メディカル・リミテッド) 05.03.2009 (2009-03-05) 段落［００２２］－［００２６］，［００３０］，図６	1,5
Y		6
A		2-4,7
Y	US 2012/0035629 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 09.02.2012 (2012-02-09) 段落［００４５］，図８	6
A	JP 2013-123643 A (コヴィディエン リミテッド パートナーシップ) 24.06.2013 (2013-06-24) 全文，全図	1-7

☐ 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抵触するものではなく、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	国際調査報告の発送日
15.06.2020	23.06.2020

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
北川　大地 3I 5365
電話番号 03-3581-1101 内線 3386

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2020/014286

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2009-508610 A	05.03.2009	US 2009/0299388 A1 段落［００４８］－［００５１］，［００５６］，図６ GB 2430372 A WO 2007/034145 A2 CN 101312697 A	
US 2012/0035629 A1	09.02.2012	（ファミリーなし）	
JP 2013-123643 A	24.06.2013	US 2013/0153634 A1 全文，全図 EP 2604195 A1 CN 103156659 A	