

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3725825号  
(P3725825)

(45) 発行日 平成17年12月14日(2005.12.14)

(24) 登録日 平成17年9月30日(2005.9.30)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 B 17/11

A 6 1 B 17/11

請求項の数 22 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2001-532653 (P2001-532653)	(73) 特許権者	502153064
(86) (22) 出願日	平成12年10月23日(2000.10.23)		ニティ アロイズ テクノロジーズ リミテッド
(65) 公表番号	特表2003-521291 (P2003-521291A)		イスラエル国, 4 2 5 0 4 ネターニア, ポレグ インダストリアル パーク, ピー . オー. ボックス 8 6 3 4
(43) 公表日	平成15年7月15日(2003.7.15)	(74) 代理人	100089912
(86) 国際出願番号	PCT/IL2000/000675		弁理士 押本 泰彦
(87) 国際公開番号	W02001/030230	(74) 代理人	100115015
(87) 国際公開日	平成13年5月3日(2001.5.3)		弁理士 近藤 美帆
審査請求日	平成14年6月26日(2002.6.26)	(72) 発明者	モナセヴィッチ, リーオニド
(31) 優先権主張番号	132635		イスラエル国, 3 8 3 0 3 ハデラ, ジヴ
(32) 優先日	平成11年10月28日(1999.10.28)		アット オルガ, バルーク ポアロン ストリート 6/18 エー
(33) 優先権主張国	イスラエル(IL)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状記憶合金クリップ及びその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科用クリップを有する外科用クリップ・システムであって、該外科用クリップは、中心軸と中心開口部とを有し、さらに第1の面を持つ閉じた幾何学的形状を有する第1の長さからなる材料を含む第1のクリップ部と、

前記第1のクリップ部に結合した一对の支持部と、

前記第1のクリップ部と実質的に同一の形状及び寸法の第2の面を持ち、かつ中心軸を有する閉じた幾何学的形状を有する第2の長さからなる材料を含む第2のクリップ部分と、

形状記憶合金から作られ、各々が第1の端部と第2の端部とを有し、前記第1の端部の各々が前記第2のクリップ部に取り付けられた一对の締付部材と、

を備え、さらに、

第1の温度以上で、前記形状記憶合金は弾性状態にあり、前記一对の締付部材が前記支持部材に隣接するようにして1つの場所に保たれ、一方、前記第1の温度よりも低い第2の温度以下で、前記形状記憶合金は可塑性状態にあり、それによって、前記一对の締付部材の前記第2の端部が前記第2の長さからなる材料から離れて前記支持部の間を通過することが可能となり、少なくとも前記第1の温度まで前記クリップを加熱することで、前記一对の締付部材が前記支持部に接するように前記場所に戻ることで、前記第1の長さからなる材料及び前記第2の材料の長さからなる材料が互いに押し合い、前記第1の長さからなる材料と前記第2の長さからなる材料との間に位置した組織に対して圧迫力が与えられる

10

20

ことを特徴とする外科用クリップ・システム。

【請求項 2】

前記第 1 のクリップ部、前記支持部、及び前記第 2 のクリップが生体適合性材料から作られていることを特徴とする請求項 1 記載の外科用クリップ・システム。

【請求項 3】

前記一对の支持部是一对の案内部材を有し、前記弾性状態の場合および前記 1 及び第 2 の長さからなる部材が互いに向けて圧せられる場合、前記一对の案内部材の間に前記締付部材の 1 つ が配置されることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 記載の外科用クリップ・システム。

【請求項 4】

前記案内部材が生体適合性材料から作られていることを特徴とする請求項 3 記載の外科用クリップ・システム。

【請求項 5】

前記幾何学的形状が楕円であることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項 6】

前記クリップを少なくとも前記第 1 の温度まで加熱すると、前記締付部材は前記一对の支持部を押圧し、それによって前記第 1 及び第 2 の長さからなる材料が約 0.1 ~ 1.5 mm 離間した状態を保つようにして互いに向けて圧せられることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか 1 項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項 7】

前記クリップを少なくとも前記第 1 の温度まで加熱すると、前記締付部材は前記一对の支持部を押圧し、それによって前記第 1 及び第 2 の面が実質的に互いに接するようにして前記第 1 及び第 2 の長さからなる材料が互いに向けて圧せられることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか 1 項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項 8】

前記締付部材の前記第 2 の端部を前記第 2 の長さからなる材料から離すためのスペーサ手段をさらに備えることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 7 のいずれか 1 項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項 9】

前記スペーサ手段は、前記第 2 のクリップ部の前記第 2 の長さからなる材料に挿入可能な手段を有することを特徴とする請求項 8 にもとづく外科用クリップ・システム。

【請求項 10】

前記挿入可能な手段は、前記第 2 の長さからなる材料から離れる締付部材の動きを案内するための手段を有することを特徴とする請求項 9 にもとづく外科用クリップ・システム。

【請求項 11】

前記スペーサ手段が生体適合性材料から作られていることを特徴とする請求項 8 乃至請求項 10 のいずれか 1 項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項 12】

外科用クリップを有する外科用クリップ・システムであって、該外科用クリップは、中心軸と中心開口部とを有し、さらに第 1 の面を持つ閉じた幾何学的形状を有する第 1 の長さからなる材料を含む第 1 のクリップ部と、

前記第 1 のクリップ部に結合した一对の支持部と、

前記第 1 のクリップ部と実質的に同一の形状及び寸法の第 2 の面を持ち、かつ中心軸を有する閉じた幾何学的形状を有する第 2 の長さからなる材料を含む第 2 のクリップ部分と、

弾性状態及び可塑性状態を維持でき、弾性状態から可塑性状態へ変化及び可塑性状態から弾性状態へ変化させることが可能な超弾性材料から作られ、各々が第 1 の端部と第 2 の端部とを有し、前記第 1 の端部の各々が前記第 2 のクリップ部に取り付けられた一对の締

10

20

30

40

50

付部材とを備え、

さらに、外力が存在しない状態で、前記一对の締付部材が前記支持部に接するようにして前記一对の締付部材が所定の位置に保持され、また外力が加わることで、前記締付部材が前記支持部の間を通過するようにして前記一对の締付部材の前記第2の端部を前記第2の長さの材料から離し、前記外力が取り除かれると、前記一对の締付部材が前記支持部に接するようにして前記一对の締付部材が前記所定の位置へ戻り、それによって前記一对の締付部材が前記支持部を押圧し、前記第1及び第2の長さからなる部材が互いに向けて圧せられることで、前記第1及び前記第2の長さからなる部材の間に位置した組織に対して圧迫力が加わることを特徴とする外科用クリップ。

【請求項13】

前記第1のクリップ部、前記支持部、及び前記第2のクリップが生体適合性材料から作られていることを特徴とする請求項12記載の外科用クリップ・システム。

【請求項14】

前記一对の支持部は一对の案内部材を有し、前記弾性状態の場合および前記1及び第2の長さからなる部材が互いに向けて圧せられる場合、前記一对の案内部材の間に前記締付部材の1つが配置されることを特徴とする請求項12又は請求項13記載の外科用クリップ・システム。

【請求項15】

前記案内部材が生体適合性材料から作られていることを特徴とする請求項14記載の外科用クリップ・システム。

【請求項16】

前記幾何学的形状が楕円であることを特徴とする請求項12乃至請求項15のいずれか1項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項17】

前記外力を取り除くと、前記締付部材は前記一对の支持部を押圧し、それによって前記第1及び第2の長さからなる材料が約0.1～1.5mm離間した状態を保つようにして互いに向けて圧せられることを特徴とする請求項12乃至請求項16のいずれか1項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項18】

前記外力を取り除くと、前記締付部材は前記一对の支持部を押圧し、それによって前記第1及び第2の面が実質的に互いに接するようにして前記第1及び第2の長さからなる材料が互いに向けて圧せられることを特徴とする請求項12乃至請求項16のいずれか1項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項19】

前記締付部材の前記第2の端部を前記第2の長さからなる材料から離すためのスペーサ手段をさらに備えることを特徴とする請求項12乃至請求項18のいずれか1項記載の外科用クリップ・システム。

【請求項20】

前記スペーサ手段は、前記第2のクリップ部の前記第2の長さからなる材料に挿入可能な手段をさらに有することを特徴とする請求項19記載の外科用クリップ・システム。

【請求項21】

前記挿入可能な手段は、前記第2の長さからなる材料から離れる締付部材の動きを案内するための手段を有することを特徴とする請求項20記載の外科用クリップ・システム。

【請求項22】

前記スペーサ手段が生体適合性材料から作られていることを特徴とする請求項19乃至請求項21のいずれか1項記載の外科用クリップ・システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、一般に外科用クリップの分野、特に形状記憶合金(SMA)を含む外科用ク

10

20

30

40

50

リップに関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、胃腸管の一部分等、管腔器官の一部分を吻合するためのいくつかの方法が知られている。これらの例として、用手縫合用糸、機械的縫合用ステープル、さらに圧迫リング及びクリップが挙げられる。

用手縫合が一般に知られ、かつ相対的に安価である一方で、成功の度合いは外科医の技量に著しく依存している。別の欠点は、術後合併症の発症率が高いことである。さらに、器官を縫合することで、その組織の滑らかさが損なわれ、縫合領域における蠕動運動が妨げられる。最終的に、縫合は労力及び時間の両方を浪費する。

10

【0003】

機械的縫合用ステープルは、用手縫合と比較して、組織吻合の信頼性を確保し、外科的処置に必要な時間を減らす。しかし、そのようなステープルが再利用できないこと、また多くの種類及び寸法が求められることから、ステープルの価格が高い。また、治癒後、金属製ステープルが縫合周辺部に沿って所定の位置に残留し、それによって吻合部分の弾力性が減少するとともに、蠕動運動に対して悪影響を及ぼす。

【0004】

圧迫リング及びクリップ等の圧迫器具を用いた吻合は、高品質の封着及び術後の器官機能化を保証する。2種類の圧迫器具、すなわち吸収性合成樹脂製のリング及び形状記憶合金製のクリップが知られている。合成樹脂製リングは、取り扱いにくく、また高価である。また、吻合部分に対して圧迫力が一時的に与えられるのみであり、該圧迫力は組織が潰れるにしたがって減少する。形状記憶合金製クリップは、合金に本来備わっている性質により、圧力の増加に伴って組織の部分同士を一緒に圧縮させることが可能であり、体温で一定の圧力を与えることができる。

20

【0005】

形状記憶材料で作られたクリップを用いることの利点として、設計が簡素であること、製造費が低いこと、及び小型化が挙げられる。また、そのようなクリップは、一様な品質を有し、さらに胃腸管からの自己排斥（セルフ・エバキューション）を保証する。

【0006】

従来技術では、血管等の部位に対して締付力を与え、その断面積を少なくさせる外科用固定クリップを提供することが知られている。また、加熱によって、閉じた構造に変形し、加えられる締付力が加熱に応じて増加する形状記憶合金から形成された外科用固定クリップが得られることも知られている。例えば、米国特許第5,171,252号では形状記憶合金から形成された外科用固定クリップが開示されており、該器具は部位の周囲を強く閉じる独立した足部を有する。そのような器具は、血管をクランプする場合等に使用が制限され、胃腸管の一部分同士を吻合することには適していない。

30

【0007】

欧州特許第0,326,757号は、消化管の一部分に吻合術を施すための器具が開示されており、該器具は可溶性の支持用チューブの周りに配置された複数のU字型固定クリップを有する。チューブは、吻合すべき消化器官の部分内に置かれ、U字型固定クリップが周りに配置された外側溝部を有する。固定クリップは、開口端が所定の温度で閉じることで消化器官の端部を吻合するように、形態記憶合金で作られている。ひとたび消化器官の端部が吻合されると、チューブが溶解する。そのような器具は、同時に複数のクリップが適切に配置されることを必要とする点で、不利である。また、複数のクリップによって消化管の複数の部分が吻合されることから、結果として生ずる吻合部分が滑らかになるという保証はない。

40

【0008】

ソビエト連邦特許第1,186,199号は、胃腸管の器官等、管腔器官の一部分を吻合するために使用される2本の平行なコイルからなる形状記憶合金クリップを開示している。吻合すべき器官の部分同士を位置合わせし、各々のコイルを該部分の1つの壁部に形

50

成された穴から挿入する。コイルは、加熱されると、位置合わせされてコイルの間に置かれた壁部を圧迫し、互いに隣接したコイルのループの中に壁部の一部分を支持するように、配置される。その後、2つの器官部分間に通路が形成されるように、コイルのループ内に保持された壁部の一部分が切開される。そして、結節外科縫合法によって器官壁部の穴を外科的に縫い合わせて閉じなければならない。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

この種の形状記憶合金クリップの主な欠点は、吻合部周囲の約80～85%のみしか圧迫しないことである。したがって、治癒期間中に吻合部分の閉鎖及び術後期間における弾性を低下させる用手縫合をさらに行うことが必要となる。さらに、このような追加の縫合は、クリップの一部分を含む吻合部をまたぐようにして行われなければならないので厄介であり、器官部分の閉鎖及び吻合が困難となる。

10

【0010】

本発明は、従来の問題を解決する形状記憶合金を含む改善された外科用クリップ・システム及び管腔器官の2つの部分を接合する方法を提供することを目的とする。

【0011】

【課題を解決するための手段】

本発明の好ましい実施形態によれば、本発明は外科用クリップを有する外科用クリップ・システムを提供するもので、該外科用クリップは、中心軸と中心開口部とを有し、さらに第1の面を持つ閉じた幾何学的形状を有する第1の長さからなる材料を含む第1のクリップ部と、前記第1のクリップ部に結合した一对の支持部と、前記第1のクリップ部と実質的に同一の形状及び寸法の第2の面を持ち、かつ中心軸を有する閉じた幾何学的形状を有する第2の長さからなる材料を含む第2のクリップ部分と、形状記憶合金から作られ、各々が第1の端部と第2の端部とを有し、前記第1の端部の各々が前記第2のクリップ部に取り付けられた一对の締付部材とを備え、さらに、第1の温度以上で、前記記憶合金は弾性状態にあり、前記一对の締付部材が前記支持部材に隣接するようにして1つの場所に保たれ、一方、前記第1の温度よりも低い第2の温度以下で、前記形状記憶合金は可塑状態にあり、それによって、前記一对の締付部材の前記第2の端部が前記第2の長さからなる材料から離れて前記支持部の間を通過することが可能となり、少なくとも前記第1の温度まで前記クリップを加熱することで、前記一对の締付部材が前記支持部に接するように前記場所に戻ることで、前記第1の長さからなる材料及び前記第2の材料の長さからなる材料が互いに押し合い、前記第1の長さからなる材料と前記第2の長さからなる材料との間に位置した組織に対して圧迫力が与えられる。

20

30

【0011】

また、本発明の好ましい実施形態によれば、前記第1のクリップ部、前記支持部、及び前記第2のクリップは生体適合性材料から作られている。

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、前記一对の支持部は一对の案内部材を有し、前記弾性状態の場合および前記第1及び第2の長さからなる部材が互いに向けて寄せられる場合、前記一对の案内部材の間に前記締付部材の1つが配置される。

【0012】

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、前記案内部材は生体適合性材料から作られている。

40

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、前記クリップを少なくとも前記第1の温度まで加熱すると、前記締付部材は前記一对の支持部を押圧し、それによって前記第1及び第2の長さからなる材料が約0.1～1.5mm離間した状態を保つようにして前記第1及び第2の長さからなる材料が互いに向けて寄せられる。

【0013】

本発明の他の実施形態によれば、前記クリップを少なくとも前記第1の温度まで加熱すると、前記締付部材は前記一对の支持部を押圧し、それによって前記第1及び第2の面が実質的に互いに接するようにして前記第1及び第2の長さからなる材料が互いに向けて

50

せられる。

本発明にもとづく、本発明は、前記締付部材の前記第2の端部を前記第2の長さからなる材料から離すためのスペーサ手段をさらに備える。前記スペーサ手段は、前記第2のクリップ部の前記第2の長さからなる材料に挿入可能な手段を有する。前記挿入可能な手段は、前記第2の長さからなる材料から離れる締付部材の動きを案内するための手段を有する。前記スペーサ手段は、生体適合性材料から作られている。

【0014】

本発明の第2の実施形態にもとづく、外科用クリップを有する外科用クリップ・システムを提供するもので、該外科用クリップは、中心軸と中心開口部とを有し、さらに第1の面を持つ閉じた幾何学的形状を有する第1の長さからなる材料を含む第1のクリップ部と、前記第1のクリップ部に結合した一对の支持部と、前記第1のクリップ部と実質的に同一の形状及び寸法の第2の面を持ち、かつ中心軸を有する閉じた幾何学的形状を有する第2の長さからなる材料を含む第2のクリップ部分と、超弾性材料から作られ、各々が第1の端部と第2の端部とを有し、前記第1の端部の各々が前記第2のクリップ部に取り付けられた一对の締付部材とを備え、さらに、外力が存在しない状態で、前記一对の締付部材が前記支持部に接するようにして前記一对の締付部材が所定の位置に保持され、また外力が加わることで、前記締付部材が前記支持部の間を通過するようにして前記一对の締付部材の前記第2の端部を前記第2の長さの材料から離し、前記外力が取り除かれると、前記一对の締付部材が前記支持部に接するようにして前記一对の締付部材が前記所定の位置へ戻り、それによって前記一对の締付部材が前記支持部を押圧し、前記第1及び第2の長さからなる部材が互いに向けて圧せられることで、前記第1及び前記第2の長さからなる部材の間に位置した組織に対して圧迫力が加わる。

【0015】

本発明の好ましい実施形態によれば、胃腸管の器官を吻合するための方法が提供される。該方法は、(a) 中心軸と中心開口部とを有し、さらに第1の面を持つ閉じた幾何学的形状を有する第1の長さからなる材料を含む第1のクリップ部と、前記第1のクリップ部に結合した一对の支持部と、前記第1のクリップ部と実質的に同一の形状及び寸法の第2の面を持ち、かつ中心軸を有する閉じた幾何学的形状を有する第2の長さからなる材料を含む第2のクリップ部分と、形状記憶合金から作られ、各々が第1の端部と第2の端部とを有し、前記第1の端部の各々が前記第2のクリップ部に取り付けられた一对の締付部材とを備え、さらに、第1の温度以上で、前記形状記憶合金は弾性状態にあり、前記一对の締付部材が前記支持部材に接するようにして1つの場所に保たれ、一方、前記第1の温度よりも低い第2の温度以下で、前記形状記憶合金は可塑状態にあり、それによって、前記一对の締付部材の前記第2の端部が前記第2の長さからなる材料から離れて前記支持部の間を通過することが可能となり、少なくとも前記第1の温度まで前記クリップを加熱することで、前記一对の締付部材が前記支持部に接するように前記場所に戻ること、前記第1の長さからなる材料及び前記第2の材料の長さからなる材料が互いに押し合い、前記第1の長さからなる材料と前記第2の長さからなる材料との間に位置した組織に対して圧迫力が与えられる外科用クリップを有する外科用クリップ・システムを提供するステップと、(b) 少なくとも前記クリップの前記締付部材をその相転移温度の下限まで冷やすステップと、(c) 前記締付部材の前記第2の端部を前記第2の長さからなる材料から離すステップと、(d) 各器官部分の断面積が該各器官部分の残りの部分と比較して狭くなるように、接合すべき第1及び第2の器官部分に開口端を形成するステップと、(e) 前記第1の器官部分の前記狭くなった領域に隣接した前記第1の器官部分の組織の内面に前記第1の長さからなる材料が接するようにして、前記第1のクリップ部分を前記第1の器官部分に挿入するステップと、(f) 前記第2の器官部分の前記狭くなった領域に隣接した前記第2の器官部分の組織の内面に前記第2の長さからなる材料が接するようにして、また前記締付部材が前記第2の器官部分の前記開口端から突出するようにして、前記第2のクリップ部を前記第2の器官部分に挿入するステップと、(g) 吻合を必要とする前記第1及び第2の器官部分の前記開口端が互いに向き合うようにして、前記第1及び第2の器官

10

20

30

40

50

部分の前記開口端を一緒に引きよせ、前記第2の器官部分の前記開口端から突き出た前記締付部材が前記第1の器官部分の前記開口端の中を通り、前記第1の長さの材料及び前記一对の支持部を貫通するようにして、前記開口端を互いに近づけるステップと、(h)前記胃腸管の第1及び第2の部分と前記第1及び第2のクリップ部とに対する前記胃腸管の第1及び第2の部分と前記第1及び第2のクリップ部と相対位置を保つ一方で、少なくとも前記締付部材の温度をその相転移温度の上限よりも高くし、前記締付部材の弾性によって、前記締付部材が前記一对の支持部を押圧するように所定の位置へ前記締付部材を戻し、それによって第1及び第2の長さからなる部材を互いの方向へ押圧することで、前記第1及び前記第2の長さからなる材料の間に位置した組織に対して圧迫力を加えるステップとを有する。

10

**【0016】**

また、本発明の好ましい実施形態によれば、前記ステップ(h)において、少なくとも前記締付部材の温度を、人為的な加熱によって前記締付部材の相転移温度の上限よりも高くする。

**【0017】**

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、前記外科用クリップ・システムは、前記締付部材の前記第2の端部を前記第2の長さからなる材料から離すためのスペーサ手段をさらに有し、また前記方法は、前記ステップ(e)と前記ステップ(f)との間に、前記第2の組織部分に前記スペーサ手段を挿入する追加のステップ(e1)が設けられている。前記ステップ(f)と前記ステップ(g)との間に、前記方法は、前記第2のクリップ部分の前記第2の長さからなる材料に前記スペーサ手段を挿入して通す追加のステップ(f1)を有し、前記締付部材は前記第2の長さからなる材料から離れる方向に案内される。前記スペーサ手段は、生体適合性材料から作られている。

20

**【0018】**

本発明の第2の実施形態にもとづく、胃腸管の器官を吻合するための方法が提供される。該方法は、(a)中心軸と中心開口部とを有し、さらに第1の面を持つ閉じた幾何学的形状を有する第1の長さからなる材料を含む第1のクリップ部と、前記第1のクリップ部に結合した一对の支持部と、前記第1のクリップ部と実質的に同一の形状及び寸法の第2の面を持ち、かつ中心軸を有する閉じた幾何学的形状を有する第2の長さからなる材料を含む第2のクリップ部分と、熱弾力性材料から作られ、各々が第1の端部と第2の端部とを有し、前記第1の端部の各々が前記第2のクリップ部に取り付けられた一对の締付部材と、を備え、さらに、外力が存在しない状態で、前記一对の締付部材が前記支持部に接するようにして前記一对の締付部材が所定の位置に保持され、また外力が加わることで、前記締付部材が前記支持部の間を通過するようにして前記一对の締付部材の前記第2の端部を前記第2の長さの材料から離し、前記外力が取り除かれると、前記一对の締付部材が前記支持部に接するようにして前記一对の締付部材が前記所定の位置へ戻り、それによって前記一对の締付部材が前記支持部を押圧し、前記第1及び第2の長さからなる部材が互いに向けて圧せられることで、前記第1及び前記第2の長さからなる部材の間に位置した組織に対して圧迫力が加わる外科用クリップを有する外科用クリップ・システムを提供するステップと、(b)前記締付部材の前記第2の端部を前記第2の長さからなる材料から離すステップと、(c)各器官部分の断面積が該各器官部分の残りの部分と比較して狭くなるように、接合すべき第1及び第2の器官部分に開口端を形成するステップと、(d)前記第1の器官部分の前記狭くなった領域に隣接した前記第1の器官部分の組織の内面に前記第1の長さからなる材料が接するようにして、前記第1のクリップ部分を前記第1の器官部分に挿入するステップと、(e)前記第2の器官部分の前記狭くなった領域に隣接した前記第2の器官部分の組織の内面に前記第2の長さからなる材料が接するようにして、また前記締付部材が前記第2の器官部分の前記開口端から突出するようにして、前記第2のクリップ部を前記第2の器官部分に挿入するステップと、(f)吻合を必要とする前記第1及び第2の器官部分の前記開口端が互いに向き合うようにして、前記第1及び第2の器官部分の前記開口端を一緒に引きよせ、前記第2の器官部分の前記開口端から突き出

30

40

50

た前記締付部材が前記第 1 の器官部分の前記開口端の中を通り、前記第 1 の長さの材料及び前記一对の支持部を貫通するようにして、前記開口端を互いに近づけるステップと、(g) 前記胃腸管の第 1 及び第 2 の部分と前記第 1 及び第 2 のクリップ部とに対する前記胃腸管の第 1 及び第 2 の部分と前記第 1 及び第 2 のクリップ部と相対位置を保つ一方で、外力を取り除くことで、前記締付部材が前記一对の支持部を押圧するように所定の位置へ前記締付部材を戻し、それによって第 1 及び第 2 の長さからなる部材を互いの方向へ押圧することで、前記第 1 及び前記第 2 の長さからなる材料の間に位置した組織に対して圧迫力を加えるステップと、を有する。

【0019】

【発明の実施の形態】

図面を参照するとともに、以下の詳細な説明から、本発明に対してよりいっそう完全な理解がなされるだろう。

【0020】

本発明は、従来から知られているような少なくとも部分的に形状記憶合金から形成された外科用クリップを有する外科用クリップ・システムと、該クリップの全周に沿って器官組織を圧迫することで、穴の開いた器官の接合又は吻合を実現する外科用クリップ・システムの使用方法とに関する。

【0021】

ここで図面を見てみると、図 1 A 及び図 1 B は、全体を 10 で示された本発明の好ましい一実施形態にもとづく外科用クリップを例証する。クリップ 10 は、以下で論ずるように、留め合う第 1 の部材 12 と第 2 の部材 32 とを有する。第 1 の部分 12 の特徴を図 2 A 及び図 2 B でより詳細に説明するとともに、第 2 の部分 32 を図 3 A 及び図 3 B でより詳細に説明する。第 1 の部材 12 及び第 2 の部材 32 は、器官部分同士の接合での使用に適した任意の寸法及び形状のものであってもよく、またそれらの特定の寸法及び形状は接合すべき器官部分の寸法及び形状によって決まる。

本発明の第 1 の実施形態では、内側には図 2 A 及び図 2 B に示すそれぞれの第 1 の外科用クリップ部材、および図 3 A 及び図 3 B に示す第 2 の外科用クリップ部材が置かれており、外科用クリップの第 2 の部材は可塑状態にある。

【0022】

第 1 の部材 12 は、閉環 14 から構成され、該閉環 14 は閉環 14 の両端部 16 を通り、かつ閉環 14 の両側部 18 の間を通る対称軸 20 を持つ。平行、かつ横行した一对の支持棒 22 が環状部分 14 の内側部分 18 に取り付けられており、該支持棒 22 は距離  $D_1$  で離間されている。各支持棒 22 は、好ましくは、案内棒 24 が対称軸 20 の両側に接するようにして、軸 20 の両側に配置されるとともに互いに離間した一对の案内棒 24 及び 26 が設けられている。案内棒 24 及び 26 は湾曲したものとして示されているが(図 1 B 及び図 2 B)、当業者は水平な棒体等、任意の他の形状の案内棒をクリップ 10 の使用に影響を及ぼすことなく使用することが可能であることを容易に理解するであろう。第 1 の部材 12 は、外科的処置での使用に適している任意の金属又はプラスチック材料、例えばプラスチック、ステンレス鋼、又は他の任意の生体適合性材料から作られたものであってもよい。

【0023】

第 2 の部分 32 (図 1 A、図 3 A、及び図 3 B) は、閉環 34 から構成され、該閉環 34 は閉環 34 の両端部 36 を通り、かつ閉環 34 の両側部 38 の間を通る対称軸 30 を持つ。一对のクランピング棒 40 が軸 30 にそれぞれの側に、かつ該軸 30 に対して平行となるようにして端部 36 に取り付けられている。環 34 は、外科的処置での使用に適している任意の金属又はプラスチック材料、例えばプラスチック、ステンレス鋼、又は他の任意の生体適合性材料から作られ、一方クランピング棒 40 は外科的処置での使用に適し、従来から知られている形状記憶合金又は超弾性材料から作られる。必要に応じて、環 34 に対する締付け棒(クランピング棒) 40 の実際の接合部が形状記憶合金/超弾性材料から作られたものであってもよく、またクランピング棒 40 が任意の適切な金属又はプラスチック

10

20

30

40

50

チック材料から製造ものであってもよい。

【 0 0 2 4 】

クリップ 1 0 の第 1 の部材 1 2 及び第 2 の部材 3 2 が適切なかたちで互いに固定される場合、第 2 の部材 3 2 のクランピング棒 4 0 は第 1 の部材 1 2 の支持棒 2 2 を通り、それを圧することで、閉環 1 4 及び 3 4 とをそれらの全周に沿って互いに接触させる。案内棒 2 4 及び 2 6 の目的は、クランピング棒 4 0 同士 of 正確な位置合わせのための手段を提供することである。

【 0 0 2 5 】

本発明にもとづく外科用クリップ 1 0 を特定の一実施形態として図示及び説明したが、当業者ならば容易に本発明の範囲から逸脱することなくクリップの他の形態を達成することが可能であると思われる。例えば、環 1 4 及び 3 4 は、平坦かつ楕円状で、また円形断面を有するようして、図示されている。しかし、非平坦状又は円形状のクリップ、または非円形状の断面を有するクリップ等、他のクリップ形状も本発明にもとづく外科用クリップの提供に際して用いられるのに適していると思われる。

10

【 0 0 2 6 】

図 1 A 及び図 3 A に示すクランピング棒 4 0 は互いに接触するように構成されている。しかし、第 1 の部材 1 2 と第 2 の部材 3 2 とが互いに固定される場合、以下に説明するように、各クランピング棒 4 0 が一对の案内棒 2 4 及び 2 6 の間の適切な位置に置かれるように、第 1 の部材 1 2 に設けられた案内棒 2 4 と案内棒 2 6 との間の相対距離によってクランピング棒 4 0 の間隔が定められることを、当業者ならば容易に理解することができるだろう。また、クランピング棒 4 0 は、いずれも直線状（図示せず）、図 3 B に示したような曲線状、又は図 4 及び図 5 に示したような曲線状に構成される。

20

【 0 0 2 7 】

第 1 の部材の環 1 4、支持棒 2 2、案内棒 2 4 及び 2 6 は、従来から知られている任意の手段、例えば溶接によって取り付けられる。同様に、第 2 の部材の環 3 4 及びクランピング棒 4 0 も従来から知られている任意の手段、例えば溶接によって取り付けられる。図 1 乃至図 5 に示したような本発明の記述が、全体的に金属から作られ、任意の部分間の接合が金属対金属の接合である本発明の第一の実施形態にのみ関係していることを当業者ならば容易に理解するだろう。図 6 乃至図 1 0 に関連して説明するように、必要に応じて、本発明の外科用クリップをプラスチック及び金属材料から作ることも可能である。

30

【 0 0 2 8 】

さらに図 4 を見てみると、図 5 に示すような吻合を要する管腔器官 4 6 の部分 4 4 及び 4 2 がそれぞれ示されている。器官の部分 4 4 及び 4 2 は、それぞれの開口端 7 4 及び 7 2 を有する。本発明の方法をクリップ 1 0 に関連させてここで説明する。しかし、本発明の方法は、本発明のクリップの任意の実施形態を利用して実施することができることを当業者ならば容易に理解するであろう。

【 0 0 2 9 】

外科的処置で広く使われている巾着縫合線等からなる一筋の縫い目 4 8 を、器官部分 4 4 の一端近傍に位置した組織断面 5 0 に、その外周に沿って、縫い目 4 8 がそこを通るようにして、外科的に設ける。そして、従来から知られている方法を用いて縫い目 4 8 を寄せ集める。この際、寄せ集められた縫い目 4 8 の位置で、支持棒 2 2 間の距離  $D_1$ （図 2 B）とほぼ等しくなるまで、器官部分 4 4 の断面積の直径  $d_1$  を減少させるようにする。次に、クリップ 1 0 の第 1 の部材 1 2 を、開口端 7 4 を介して、該器官部分 4 2 の内側に配置する。この際、器官部分 4 4 の内面に沿って環 1 4 が置かれるようにし、また案内棒 2 4 及び 2 6 の各々を縫い目 4 8 の 1 つ と組織断面 5 0 の内面との間に配置する。案内棒 2 4 及び 2 6 の挿入によって、縫い目 4 8 に沿った折り目 5 2 が組織部分 5 4 及び 5 6 に形成され、組織部分 5 4 がその全周に沿って環 1 4 と接触する。そして、器官部分 4 4 は器官部分 4 2 と接合可能な状態となる。

40

【 0 0 3 0 】

既に述べたように、クリップ 1 0 の第 2 の部分 3 2 のクランピング棒 4 0 は、熱感受性

50

形状記憶合金又は超弾性材料のいずれかから作ることができる。形状記憶合金を用いる場合、第2の部材32を相転移温度の下限に達するまで冷却することで、従来から知られているように、第2の部材32のクランピング棒40が可塑状態になる。相転移温度は、一般に-273を上回る任意の温度、好ましくは25~35であり、体温よりも低い温度である。クランピング棒40を所望の距離離間させ、器官部分42に挿入するまで第2の部材32を必要なだけ冷却状態に保つ。以下に説明するように、超弾性材料を用いる場合、この目的のために特定の器具を用いて、クランピング棒40を所望の距離だけ離間させる。

#### 【0031】

一筋の縫い目58を、器官部分42の一端近傍に位置した組織断面60の外周に沿って、該組織断面60を縫い目58が通るようにして、該組織断面60に外科的に設ける。そして、従来から知られている方法を用いて縫い目を寄せ集める。この際、寄せ集められた縫い目58の位置で、器官部分42の断面積の直径 $d_2$ が環34の側部38間の距離 $D_2$ (図3A)よりも短くなるまで、器官部分42の断面積の直径 $d_2$ を減少させるようにする。次に、器官部分42の内面に沿って環34が置かれるようにして、開口端72を介して、クリップ10の第2の部材32を器官部分の内側に沿うようにして該器官部分42の内側に配置する。さらに、クランピング棒40が器官部分42の開口端72の外へ突き出るようにして、クランピング棒40の各々を縫い目58の1つと組織断面60の内面との間に配置する。クランピング棒40の挿入によって、縫い目58に沿った折り目62が組織部分64及び66に形成され、組織部分64がその全周に沿って環34と接触する。

#### 【0032】

図4に示すように、器官部46の器官部分42及び44は互いに隣接して置かれており、よりいっそう近づけることで、第2の部材32のクランピング棒40が第1の部材12の支持棒22間に挿入される。それらがひとたび接触すると、図5に示すように、器官部分42の組織部分64が器官部分44の組織部分54と接触する。それによって、熱感受性形状記憶合金が使用された場合に器官部分42によって第2の部材が加熱されることで、又は上記したような超弾性材料を用いた場合に特定の器具を取り除くことで、環34を基準にしてクランピング棒40が元の位置に戻る。

#### 【0033】

熱感受性形状記憶合金を用いる場合、クランピング棒40の温度を好ましくは少なくとも体温である転移温度の上限に上昇させるのに器官46の温度が有効である期間の間、器官46の器官部分42及び44の相対的位置と、それに関連した第1の部材12及び第2の部材32の相対的位置とを保たなければならない。クランピング棒40の温度がその転移温度に向けて上昇している間、環14及び34が収束し、その間に位置した器官部分44及び42の組織部分54及び64が互いにますます強固に圧する。従来から知られている任意の方法によって、例えばクリップ10を加熱することによって、クランピング棒40の温度が上昇する率を促進させる。ひとたびクランピング棒の温度が転移温度を上回ると、クランピング棒40は、図1A、図1B、図3A、図3B、及び図5に示すように、その弾性状態に戻り、組織部分54及び64が互いに隣接したままにする。

#### 【0034】

クリップ10によって組織部分44及び42上加えられた圧力によって、それぞれの組織部分54及び56が互いに強固に圧せられるので、それらの組織部分への血液流が止まり、それによって最後にはそれらの組織部分54及び64が壊死する。組織部分54及び64が死ぬので、器官46の部位42及び44が接合して器官46が連続した1つの器官として機能するように、そのすぐ外側にある組織部分68及び70が一緒に治癒する。ひとたび組織部分54及び64が死ぬと、それらは、組織部分56及び66とともにクリップ10によって、器官部分42及び44から分離し始め、その正常な作用によって器官46から消え去る。例えば、もし器官46が小腸であり、かつ蠕動の方法が器官部位42から器官部位44に向けられると、クリップ10および組織部分54、64、56、及び66は、小腸の正常な活動によって器官部位44を通過する。

図 6 A 及び図 6 B を見ると、本発明の第 2 の実施形態にもとづき、かつ全体が 1 1 0 によって参照された外科用クリップが示されている。当業者に容易に理解されるように、外科用クリップのある部分が外科用クリップ 1 0 ( 図 1 ~ 図 5 ) の対応する部分の形状及び機能に類似していることから、外科用クリップ 1 1 0 の説明が確實になされるという点でそれらの説明を省略する。クリップ 1 1 0 は、以下に説明するように、互いに固定し合う第 1 の部材 1 1 2 と第 2 の部材 1 3 2 とを有する。第 1 の部材の特徴は、図 7 A、図 7 B、及び図 7 C でより詳細に示されている。また、第 2 の部材 1 3 2 の特徴は図 8 A 及び図 8 B でより詳細に示されている。

本発明の第 2 の実施形態において、内側には図 7 A、図 7 B、及び図 7 C に示すそれぞれの第 1 の外科用クリップ部材、および図 8 A 及び図 8 B に示す第 2 の外科用クリップ部材が置かれており、外科用クリップの第 2 の部材は可塑状態にある。

10

#### 【 0 0 3 5 】

第 1 の部材 1 1 2 は、第 1 の面 1 1 3 と第 2 の面 1 1 5 とを有する細長い円板 1 1 4 から構成される。円板 1 1 4 は、その端部 1 1 6 を通り、かつその両側部 1 1 8 の間を通る対称軸 1 2 0 を有する。端部 1 1 6 及び側部 1 1 8 によって円板 1 1 4 が閉鎖した形状となっているが、円板 1 1 4 の内部には開口部 1 2 4 が形成されており、その機能は後述する。第 1 の面 1 1 3 の中で、軸 1 2 0 の両側には、各々の端部 1 1 6 に矩形状の凹部が形成されている。

第 1 の部材 1 1 2 は、好ましくは第 2 の面 1 1 5 の外に延びる一对の位置合わせピン 1 2 6 が設けられている。一方、図示した実施形態では、ピン 1 2 6 が凹部 1 2 2 の真下の位置で円板 1 1 4 の表面 1 1 5 に取り付けられている。当業者に容易に理解されるように、ピン 1 2 6 を表面 1 1 5 の任意の他の適切な箇所に取り付けてもよい。

20

#### 【 0 0 3 6 】

第 2 の部材 1 3 2 ( 図 6 B、図 8 A、及び図 8 B ) は、第 1 の面 1 2 3 及び第 2 の面 1 2 5 を有する細長い円板 1 3 4 を有する。円板 1 3 4 は、その端部 1 3 6 を通り、かつその側部 1 3 8 の間を通る対称軸 1 3 0 を有する。端部 1 3 6 及び側部 1 3 8 によって円板 1 3 4 が閉じた形状となっている。円板 1 3 4 に開口部 1 3 5 が形成されている。軸 1 3 0 の両側及び該軸 1 3 0 に平行して、一对のクランピング棒 4 0 が端部 1 3 6 に設けられている。円板 1 3 4 は、外科的処置での使用に適している任意の金属又はプラスチック材料、例えばプラスチック、ステンレス鋼、又は他の任意の生体適合性材料から作られ、一方クランピング棒 4 0 は外科的処置での使用に適し、従来から知られている形状記憶合金又は超弾性材料から作られる。必要に応じて、円板 1 3 4 に対するクランピング棒 4 0 の実際の接合部が形状記憶合金 / 超弾性材料から作られたものであってもよく、またクランピング棒 4 0 が任意の適切な金属又はプラスチック材料から製造ものであってもよい。

30

#### 【 0 0 3 7 】

第 2 の部材 1 3 2 には、少なくとも部分的に円板 1 3 4 を貫いて表面 1 2 5 から延びる一对の穿孔 1 2 7 がむしろ形成されている。穿孔 1 2 7 の正確な位置決めは、第 1 の部材 1 1 2 と第 2 の部材 1 3 2 とが合わさる場合、図 6 B 及び図 1 0 に示すように、ピン 1 2 6 がそれぞれの穿孔 1 2 7 内に置かれ、部材 1 1 2 と部材 1 3 2 との間のアライメントを保つ手段がクリップ 1 1 0 に与えられるようにして、ピン 1 2 6 の位置決めによって定まる。

40

#### 【 0 0 3 8 】

クリップ 1 1 0 の第 1 の部材 1 1 2 と第 2 の部材 1 3 2 とが適切に固定し合う場合、第 2 の部材 1 3 2 のクランピング棒 4 0 は第 1 の部材 1 1 2 の開口部 1 2 4 を通り、それぞれの凹部 1 2 2 に置かれ、面 1 1 3 を圧することで、円板 1 1 4 及び 1 3 4 がその全周に沿って互いに隣接する。既に指摘したように、ピン 1 2 6 及び穿孔 1 2 7 は、凹部 1 2 2 の中にクランピング棒 4 0 を正確に位置合わせするための手段が得られるように、合わせられる。

#### 【 0 0 3 9 】

本発明にもとづく外科用クリップ 1 1 0 を特定の一実施形態として図示及び説明したが

50

、当業者ならば本発明の範囲から逸脱することなく容易にクリップの他の形態を可能にすると思われる。例えば、円板 114 及び 134 は、平坦かつ楕円状で、また断面の厚さがその内側よりも大きい外周を有するようして、図示されている。しかし、円形状の円板又は均一の厚さを有する断面をもつ円板等、他の円板形状も本発明にもとづく外科用クリップの提供に際して用いられるのに適していると思われる。

#### 【0040】

図 6 A 及び図 8 A に示すクランピング棒 40 は互いに離間するように構成されている。しかし、第 1 の部材 112 と第 2 の部材 132 とが互いに固定される場合、以下に説明するように、各クランピング棒 40 がそれぞれの凹部 122 の中の適切な位置に置かれるように、第 1 の部材 112 に設けられた凹部 122 間の相対距離によってクランピング棒 40 の間隔が定められることを、当業者ならば容易に理解することができるだろう。また、クランピング棒 40 は、いずれも直線状（図示せず）、図 8 B に示したような曲線状、又は図 9 及び図 10 に示したような曲線状に構成される。

10

#### 【0041】

第 1 の部材 112 の円板 114 及び第 2 の部材 132 の円板 134 は、プラスチック等、任意の適切な生体適合性材料から作られ、一方位置合わせピン 126 及びクランピング棒 40 は金属から作られる。この場合、生産過程で金属部分をプラスチック部分に挿入する等、従来から知られている任意の手段によって、ピン 126 を円板 112 に取り付け、クランピング棒 40 を円板 134 に取り付けてもよい。図 6 ~ 図 10 に示すような本発明の説明が、プラスチック及び金属から作られる本発明の第 2 の実施形態のみに関連していることを、当業者は容易に理解することができるだろう。

20

#### 【0042】

図 9 をさらに見ると、図 10 に示すように、吻合を必要とする管腔器官 46 の部分 44 及び 42 がそれぞれ示されている。器官部分 44 及び 42 は、それぞれの開口端 74 及び 72 を有する。クリップ 110 を関連して本発明の方法をここで説明する。しかし、本発明にもとづくクリップの任意の実施形態を利用することで本発明の方法が実施されることを当業者ならば容易に理解することができるだろう。

#### 【0043】

外科的処置で広く使われている巾着縫合線等からなる一筋の縫い目 48 を、器官部分 44 の一端近傍に位置した組織断面 50 を縫い目 48 が通るようにして、該組織断面 50 の外周に沿って組織断面 50 に外科的に設ける。従来から知られている方法を用いて縫い目 48 を寄せ集める。この際、寄せ集められた縫い目 48 の位置で、器官部分 44 の断面積の直径  $d_3$  が距離  $D_3$ （図 7 C）よりも狭くなるまで、器官部分 44 の断面積の径  $d_3$  が減少するようにする。次に、器官部分 44 の内面に沿って円板 114 が位置するようにして、開口端 74 を介して、クリップ 110 の第 1 の部材 112 を配置し、さらに位置合わせピン 126 の各々を縫い目 48 と組織断面 50 の内面との間に挿入する。可能な限り器官部分 44 へ円板 114 を挿入することで、組織部分 54 が円板 114 の全周に沿って該円板 114 に接触するようにして、組織部分 54 と組織部分 56 との間に縫い目 48 に沿った折り目 52 が形成される。それによって、器官部分 44 は器官部分 42 と接合可能な状態となる。

30

40

#### 【0044】

既に述べたように、クリップ 110 の第 2 の部分 132 のクランピング棒 40 は、熱感受性形状記憶合金又は超弾性材料のいずれかから作ることができる。形状記憶合金を用いる場合、第 2 の部材 132 を相転移温度の下限に達するまで冷却することで、従来から知られているように、第 2 の部材 132 のクランピング棒 40 が可塑状態になる。相転移温度は、一般に -273 を上回る任意の温度、好ましくは 25 ~ 35 であり、体温よりも低い温度である。クランピング棒 40 を所望の距離離間させ、器官部分 42 に挿入するまで第 2 の部材 132 を必要なだけ冷却状態に保つ。以下に説明するように、超弾性材料を用いる場合、この目的のために特定の器具を用いて、クランピング棒 40 を所望の距離離間させる。

50

## 【 0 0 4 5 】

一筋の縫い目 5 8 を、器官部分 4 2 の一端近傍に位置した組織断面 6 0 を縫い目 5 8 が通るようにして、該組織断面 6 0 の外周に沿って組織断面 6 0 に外科的に置かれている。従来から知られている方法を用いて縫い目 5 8 を寄せ集める。この際、寄せ集められた縫い目 5 8 の位置で、器官部分 4 2 の断面積の直径  $d_4$  が円板 1 3 4 の側部 1 3 8 間の距離  $D_4$  ( 図 8 A ) よりも短くなるまで、器官部分 4 2 の断面積の直径  $d_4$  を減少させるようにする。次に、器官部分 4 2 の内面に沿って、開口端 7 2 を介して、クリップ 1 1 0 の第 2 の部材 1 3 2 が置かれる。さらに、クランピング棒 4 0 の各々を縫い目 5 8 の一つと組織断面 6 0 の内面との間に挿入する。それによってクランピング棒 4 0 が器官部分 4 2 の開口端 7 2 から突き出るようにする。クランピング棒 4 0 の挿入によって、縫い目 5 8 に沿った折り目 6 2 が組織部分 6 4 及び 6 6 に形成され、組織部分 6 4 がその全周に沿って円板 1 3 4 と接触する。

10

## 【 0 0 4 6 】

図 9 に示すように、器官部 4 6 の器官部分 4 2 及び 4 4 は互いに隣接して置かれており、よりいっそう近づけることで、第 2 の部材 1 3 2 のクランピング棒 4 0 が第 1 の部材 1 1 2 の開口部 1 2 4 に挿入される。同時に位置合わせピン 1 2 6 が穿孔 1 2 7 に挿入される。それらがひとたび接触すると、図 1 0 に示すように、器官部分 4 2 の組織部分 6 4 が器官部分 4 4 の組織部分 5 4 と接触する。それによって、熱感受性形状記憶合金が使用された場合に器官部分 4 2 によって第 2 の部材 1 3 2 が加熱されることで、又は上記したような超弾性材料を用いた場合に特定の器具を取り除くことで、クランピング棒 4 0 は円板 1 3 4 を基準にして元の位置に戻ることが可能となる。

20

## 【 0 0 4 7 】

熱感受性形状記憶合金を用いる場合、クランピング棒 4 0 の温度を好ましくは体温である転移温度の上限に少なくとも上昇させるのに器官 4 6 の温度が有効である一定時間の間、器官 4 6 の器官部分 4 2 及び 4 4 の相対的位置と、それに関連した第 1 の部材 1 1 2 及び第 2 の部材 1 3 2 の相対的位置とを保たなければならない。クランピング棒 4 0 の温度がその転移温度に向けて上昇している間、円板 1 1 4 及び 1 3 4 がまとめ、その間に位置した器官部分 4 4 及び 4 2 の組織部分 5 4 及び 6 4 が互いにますます強固に圧する。従来から知られている任意の方法によって、例えばクリップ 1 1 0 を加熱することによって、クランピング棒 4 0 の温度が上昇する率を促進させる。ひとたびクランピング棒 4 0 の温度が転移温度を上回ると、クランピング棒 4 0 は、図 6 A、図 6 B、図 8 A、図 8 B、及び図 1 0 に示すように、その弾性状態に戻り、組織部分 5 4 及び 6 4 を互いに隣接したままにする。

30

## 【 0 0 4 8 】

クリップ 1 1 0 によって組織部分 4 4 及び 4 2 上加えられた圧力によって、それぞれの組織部分 5 4 及び 6 4 が互いに強固に圧せられるので、それらの組織部分への血液流が止まり、それによって最後にはそれらの組織部分 5 4 及び 6 4 が壊死する。組織部分 5 4 及び 6 4 が死ぬので、器官 4 6 の部位 4 2 及び 4 4 が接合して器官 4 6 が連続した一つの器官として機能するように、そのすぐ外側にある組織部分 6 8 及び 7 0 が一緒に治癒する。ひとたび組織部分 5 4 及び 6 4 が死ぬと、それらは、組織部分 5 6 及び 6 6 とともにクリップ 1 1 0 によって、器官部分 4 2 及び 4 4 から分離し始め、その正常な作用によって器官 4 6 から消え去る。例えば、もし器官 4 6 が小腸であり、かつ蠕動の方法が部分 4 2 から部分 4 4 に向けられると、クリップ 1 1 0 および組織部分 5 4、6 4、5 6、及び 6 6 は、小腸の正常な活動によって部分 4 4 を通過する。

40

## 【 0 0 4 9 】

本発明にもとづく外科用クリップの第 1 及び第 2 の部材によって該部材の間で圧せられた組織に加わる圧力の大きさは、それらが相転移温度の上限よりも高い場合、部材の相対位置に依存している。例えば、ここに開示した第 1 及び第 2 の実施形態のいずれかにもとづいた外科用クリップの利用によって、対応する器官部分 4 4 及び 4 2 の残部から組織部分 5 6 及び 6 6 ( 図 4 ) がスライスされるように、組織部分に加わる圧力の大きさは組織

50

を実際に切断するのに十分なものとなる。これは、それらの転移温度の上限を上回る温度で、クリップ10および110の第1及び第2の部材が互いに接するためである。このことは、図1B及び図6Bに明瞭に示されている。

#### 【0050】

図11では、本発明の第3の実施形態にもとづいて構成された外科用クリップ210の断面図が示されている。クリップ210は、図7A、図7B、及び図7Cに示した第1の部材112と同一の第1の部材112を有する。また、クリップ210は、図8A及び図8Bに示した部材132と多くの点で類似している第2の部材132'を有する。クリップ210とクリップ110(図6A及び図6B)との違いは、位置合わせピン126の長さ $L_1$ と穿孔127(クリップ210にある)と穿孔127'(クリップ210にある)の長さとの相互関係における違いにもとづいている。特に、クリップ110に関して、表面115から突き出ているピン126の長さ $L_1$ (図7B)は、第2の部材132の表面125と穿孔127との距離 $L_2$ (図8B)よりも短い、または等しい。したがって、穿孔127内にピン126を位置合わせすることによって、クリップ110の部材112及び132が互いに接するまで互いに近づくことが可能となる。その一方で、クリップ210に関して、表面115から突き出るピン126の長さ $L_1$ は、第2の部材132'の表面125と穿孔127'との距離 $L_3$ よりも長い(図11)。したがって、穿孔127'内にピン126を位置合わせすることによって、ピン126が穿孔127'の端部に接するまで、クリップ210の部材112及び132'が互いに近づくことが可能となる。このことによって、それぞれの部材112及び132'の表面115及び125が離間した関係、好ましくは約0.1~1.5mm離間した関係に保たれる。

#### 【0051】

このクリップ210の部材112と132'との間の離間関係によって、クリップ110で生ずるような該組織部位64及び54がスライスされる程度にそれらが圧迫されることなしに、組織部位64及び54(図5及び図19)が互いに向けて圧せられることが可能となる。このようにして、組織部分54、64、56、及び66に対する血液流は、組織の壊死が最終的に生ずるのに十分なほどに減少する。組織の壊死は、クリップが器官46の中に適切に挿入されてから5日以内に生じるのが好ましい。壊死が生ずると、組織部分68及び70が一緒に治癒され、既に述べたように器官部分42及び44と一緒に接合する。

外科的処置で使用されたクリップの寸法及び形状と一緒に接合される部分を有する器官の寸法及び形状との間に直接の因果関係があることは、当業者ならば容易に理解することができるだろう。

#### 【0052】

上記したように、本発明にもとづいて外科用クリップ(10、110、210)の第2の部分(32、132、132')にあるクランピング棒40が開くのを促すために、例えばそれが第1の部材(12、112)と一緒に固定される前に、図12A、図12B、及び図12Cに概略的に示すように、本発明のシステムに外科用クリップ・スペーサ80が設けられる。スペーサ80は、第1及び第2の表面82、84を有するもので、それらの面の間に第3の表面86が定まる。表面82及び84は、それぞれテーパ部分88と幅広の部分90とを有する。テーパ部分88は、先端部92で終了する。先端部92の両側において、表面86に溝部94が形成されており、該溝部94は表面86の中心線96に直に隣接している。

#### 【0053】

図13に関連して、外科用クリップの第2の部材、例えば上記したクリップ10の第2の部材32(図1~図5)のクランピング棒40を開くために使われるような、スペーサ80の適切な使用について説明する。互いに交差する箇所での先端部92がクランピング棒40と接するようにして、またクランピング棒が溝部94と位置合わせされるようにして、スペーサ80を配置する。第2の部材32を所定の位置に保持し、矢印100の方向に沿って十分な圧力をスペーサ80に加えることで、クランピング棒40が図4に示す

10

20

30

40

50

位置に達するまで、クランピング棒 40 が溝部 94 を滑動して分かれる。

【0054】

さらに図 14 に関連して、図 4 及び図 5 を参照して既に説明した吻合の外科的処理を行う間、スペーサ 80 を適切に使用することについて説明する。図 4 に示すように、器官部分 44 の前処理を行った後、器官部分 42 に縫い目 58 を外科的に設けた後、第 2 の部材 32 の挿入に先立って、スペーサ 80 をその中に挿入する。次に、図 4 に関連して上記したように、第 2 の部材 32 を器官部分 42 に挿入することができ、さらに図 13 に関連して説明したように、第 2 の部材 32 のクランピング棒 40 を開くためにスペーサ 80 を利用することができる。ひとたび開くと、第 2 の部材 32 のクランピング棒 40 は、すでに説明したように（図 4）、第 1 の部材 12 の支持棒 22 の間を通過する。器官部分 42 を介してスペーサ 80 を操作することで、第 2 の部材 32 はそこから放たれ、クランピング棒 40 を再び閉じた形状に戻すことで、第 1 の部材 12 と第 2 の部材 32 とが一緒に固定された状態となる。図 5 を参照して既に述べたように、ひとたびクリップ 10 が器官 46 から分離し始めると、クリップ 10 は、スペーサ 80 と共に器官の正常な作用により器官 46 から出て行く。

10

【0055】

図 12 乃至図 14 においてスペーサ 80 は特定の形状を有しているが、あくまでも例示を目的としたものであることを当業者は容易に理解することができるだろう。本発明よれば、任意の他の形状を有するスペーサを設けることも可能である。スペーサ 80 は、外科的処置での使用に適した任意の材料、例えばプラスチック、ステンレス鋼、又は任意の他の生体適合性材料から構成されるものであってもよい。

20

【0056】

本発明が、説明のための一例にすぎない図示及び上記に限定されるものではないことは、当業者ならば容易に理解することができるだろう。むしろ、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ限定される。

【図面の簡単な説明】

【図 1A】 本発明の好ましい実施形態にもとづいて構成された外科用クリップの説明図である。

【図 1B】 図 1A の I - I 線方向に沿う図 1A の外科用クリップの側面図である。

【図 2A】 図 1A 及び図 1B の外科用クリップの第 1 の部材の説明図である。

30

【図 2B】 図 2A の II - II 線方向に沿う図 2A の外科用クリップの第 1 の部材の側面図である。

【図 3A】 図 1A 及び図 1B の外科用クリップの第 2 の部材の説明図である。

【図 3B】 図 3A の III - III 線方向に沿う図 3A の外科用クリップの第 2 の部材の側面図である。

【図 4】 管腔器官の第 1 及び第 2 の部分を説明するための断面図である。

【図 5】 固定し合った外科用クリップによって接合した図 4 に示す管腔器官部分の断面図である。

【図 6A】 本発明の第 2 の実施形態にもとづいて構成された外科用クリップの説明図である。

40

【図 6B】 図 6A の VI - VI 線方向に沿う図 6A の外科用クリップの側面図である。

【図 7A】 図 6A 及び図 6B の外科用クリップの第 1 の部材の説明図である。

【図 7B】 図 7A の VII B - VII B 線方向に沿う図 7A の外科用クリップの側面図である。

【図 7C】 図 7B の VII C - VII C 線方向に沿う図 7B の外科用クリップの第 1 の部材の側面図である。

【図 8A】 図 6A 及び図 6B の外科用クリップの第 2 の部材の説明図である。

【図 8B】 図 8A の VIII - VIII 線方向に沿う図 8A の外科用クリップの第 2 の部材の側面図である。

【図 9】 管腔器官の第 1 及び第 2 の部分を説明するための断面図である。

50

【図10】 固定し合った外科用クリップ部材によって接合した図9に示す管腔器官部分の断面図である。

【図11】 本発明の第3の実施形態にもとづいて構成された外科用クリップの断面図である。

【図12A】 本発明にもとづいて構成された外科用クリップのスペーサを示す模式図である。

【図12B】 図12AのX I I B - X I I B線方向に沿う図12Aの外科用クリップ・スペーサの側面図である。

【図12C】 図12AのX I I C - X I I C線方向に沿う図12Aの外科用クリップ・スペーサの側面図である。

【図13】 本発明にもとづく図12A乃至図12Cに示す外科用クリップ・スペーサと、外科用クリップの第2の部材との模式図である。

【図14】 管腔器官内の位置にある図13に示す外科用クリップ・スペーサ、及び外科用クリップの第2の部材の概略図である。

10

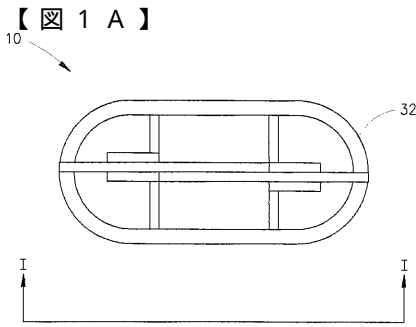


FIG.1A

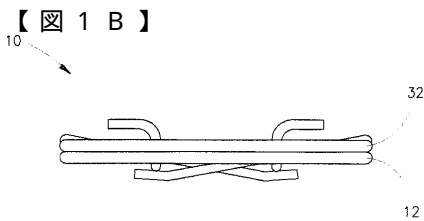


FIG.1B

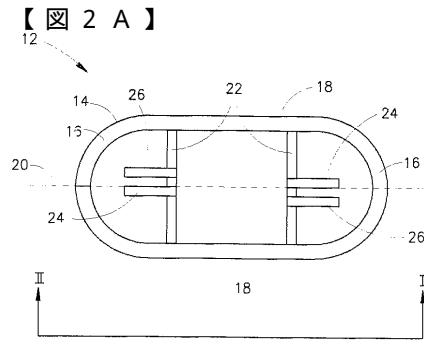


FIG.2A

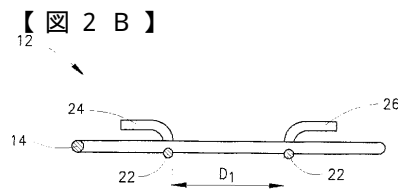


FIG.2B

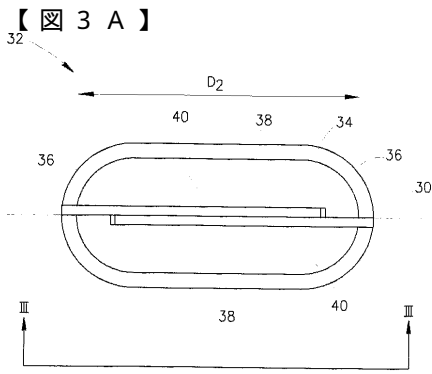


FIG.3A

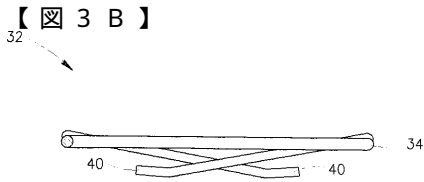


FIG.3B

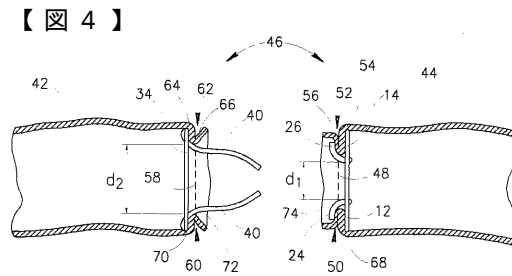


FIG.4

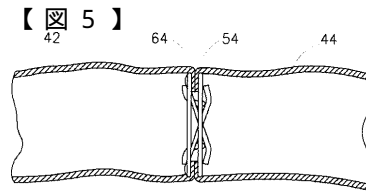


FIG.5

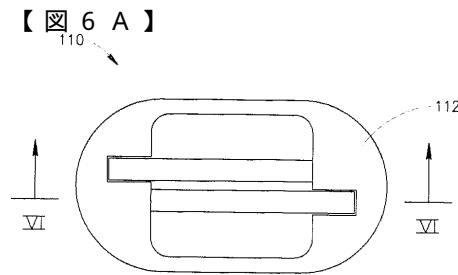


FIG.6A

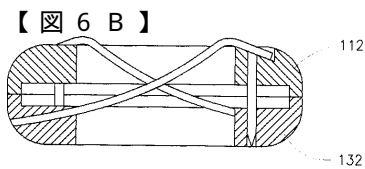


FIG.6B

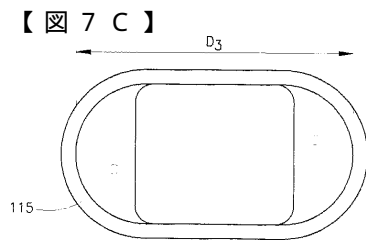


FIG.7C

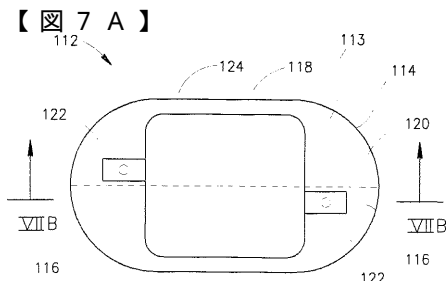


FIG.7A

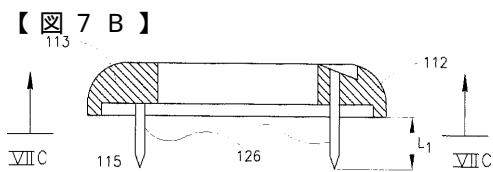


FIG.7B

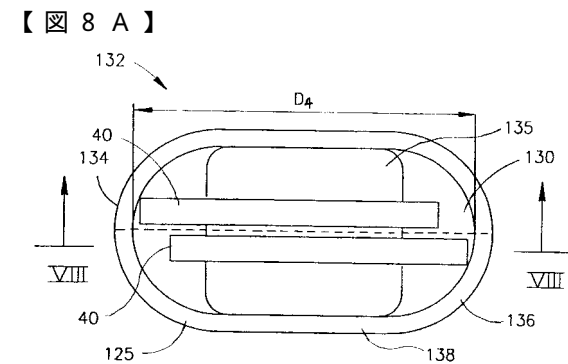


FIG.8A

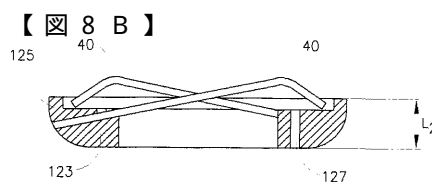


FIG.8B

【 図 9 】

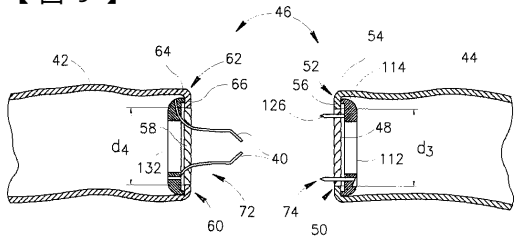


FIG.9

【 図 10 】

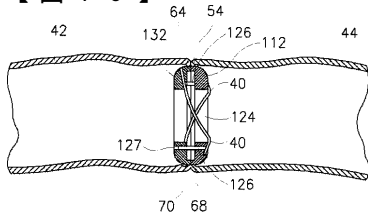


FIG.10

【 図 12 B 】

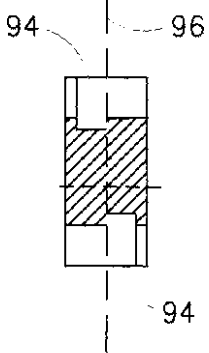


FIG.12B

【 図 12 C 】

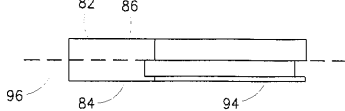


FIG.12C

【 図 11 】

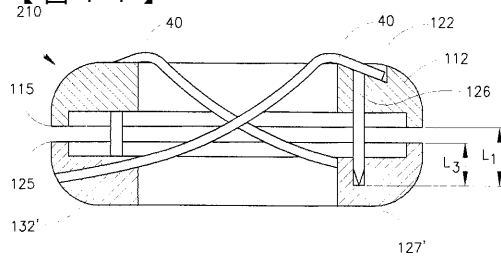


FIG.11

【 図 12 A 】

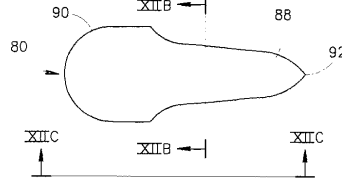


FIG.12A

【 図 13 】

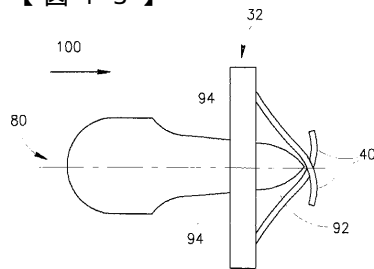


FIG.13

【 図 14 】

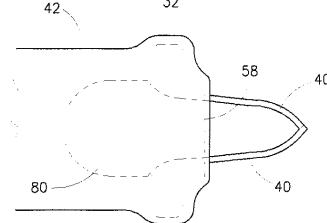


FIG.14

---

フロントページの続き

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 特開平06 - 165786 (JP, A)  
特開平06 - 014931 (JP, A)  
米国特許第04930502 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61B 17/11