

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4166785号  
(P4166785)

(45) 発行日 平成20年10月15日(2008.10.15)

(24) 登録日 平成20年8月8日(2008.8.8)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 B 17/11 (2006.01) A 6 1 B 17/11

請求項の数 21 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2005-505162 (P2005-505162)	(73) 特許権者	505024903
(86) (22) 出願日	平成15年7月21日(2003.7.21)		ニティ メディカル テクノロジーズ リ
(65) 公表番号	特表2005-533623 (P2005-533623A)		ミテッド
(43) 公表日	平成17年11月10日(2005.11.10)		イスラエル, 42506 ネタンヤ,
(86) 国際出願番号	PCT/IL2003/000596		サッピル ビジネス アンド テクノロジ
(87) 国際公開番号	W02004/008936		ー パーク, ピー. オー. ボックス
(87) 国際公開日	平成16年1月29日(2004.1.29)	(74) 代理人	100103816
審査請求日	平成17年4月27日(2005.4.27)		弁理士 風早 信昭
(31) 優先権主張番号	150855	(74) 代理人	100120927
(32) 優先日	平成14年7月22日(2002.7.22)		弁理士 浅野 典子
(33) 優先権主張国	イスラエル(IL)	(72) 発明者	モナッセヴィッチ, レオニド
(31) 優先権主張番号	10/237,359		イスラエル, 38303 ギヴァト オ
(32) 優先日	平成14年9月9日(2002.9.9)		ルガ, アパートメント エー/18,
(33) 優先権主張国	米国(US)		ボアロン ストリート 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管内吻合装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

中空器官の器官部分をその重積後に接合するための管内吻合装置であって、前記装置は

(a) 吻合リング、および

(b) それと共に使用するためのクリンプ支持要素

を含み、前記吻合リングは、閉じた略円形を画定し、中央開口を有し、かつ重なり合う端部を有する、形状記憶合金から形成される一本のワイヤを含み、前記吻合リングは隣接器官部分を前記クリンプ支持要素に当ててクリンプし、それらの間に吻合をもたらす、前記吻合リングおよび前記形状記憶合金は、

i) 第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、

ii) 少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になり、

それによって前記吻合リングが第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にし、そして

管内挿入用の前記クリンプ支持要素は、器官部分を前記支持要素に当ててクリンプするための支持体を提供し、前記クリンプ支持要素は、

i) 略円筒形側壁と、

ii) 前記側壁に対し略直角に形成され、それによって前記クリンプ支持要素を画定する近位端および遠位端と、

iii) 流れ連通を中にもたらず略軸方向アパーチャと、

iv) 前記クリンプ支持要素を前記吻合リングに隣接して配置して、それらの間における

中空器官の予め選択された壁部分のクリンプ止めを容易にするために、前記クリンプ支持要素をクリンプアプリケーション部材に作動係合するためのアタッチメント手段とを有する管内吻合装置。

【請求項 2】

吻合リングと共に使用するために、重積された器官壁部分を前記吻合リングによってそれに当ててクリンプさせて、壁部分の間に吻合をもたらすように構成されたクリンプ支持要素であって、吻合リングは、中央開口を有する閉じた略円形を画定しかつ重なり合う端部を有する形状記憶合金から形成された、隣接重積器官壁部分をクリンプして壁部分の間に吻合をもたらすための一本のワイヤを含み、前記吻合リングおよび前記形状記憶合金は、

i) 第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、  
 ii) 少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になり、  
 それによって前記吻合リングが第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にし、  
 前記クリンプ支持要素は

a) 略円筒形側壁と、  
 b) 前記側壁に対し略直角に形成され、それによって前記クリンプ支持要素を画定する近位端および遠位端壁と、  
 c) 流れ連通を中にもたらず略軸方向アパーチャと、  
 d) 前記クリンプ支持要素を前記吻合リングに隣接して配置して、それらの間における中空器官の予め選択された壁部分のクリンプ止めを容易にするために、前記クリンプ支持要素をクリンプアプリケーション部材に作動係合するためのアタッチメント手段とを含むクリンプ支持要素。

【請求項 3】

重積された器官壁部分をそれに当ててクリンプさせて、壁部分間に吻合をもたらすように構成されたクリンプ支持要素と共に使用するための吻合リングであって、クリンプ支持要素は、

a) 略円筒形側壁と、  
 b) 前記側壁に対し略直角に形成され、それによって側壁と共に前記クリンプ支持要素を画定する近位端および遠位端壁と、  
 c) 流れ連通を中にもたらず略軸方向アパーチャと、  
 d) 前記クリンプ支持要素を前記吻合リングに隣接して配置して、それらの間における中空器官の予め選択された壁部分のクリンプ止めを容易にするために、前記クリンプ支持要素をクリンプアプリケーション部材に作動係合するためのアタッチメント手段と

を含み、前記吻合リングは、  
 中央開口を有する閉じた略円形を画定しかつ重なり合う端部を有する形状記憶合金から形成された、隣接重積器官壁部分をクリンプして壁部分の間に吻合をもたらすための一本のワイヤを含み、  
 前記吻合リングおよび前記形状記憶合金は、

i) 第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、  
 ii) 少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になり、  
 それにより前記吻合リングは、第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にする吻合リング。

【請求項 4】

前記吻合リングおよび前記形状記憶合金は、  
 a) 第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、  
 b) 少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になり、  
 それによって前記吻合リングが第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にする請求項 1 記載の管内吻合装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 5】

前記吻合リングおよび前記形状記憶合金は、

- a) 第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、
  - b) 少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になり、
- それによって前記吻合リングが第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にする請求項 3 記載の吻合リング。

## 【請求項 6】

前記一本のワイヤは、

- a) 円形、および
  - b) 楕円形
- を含むグループから実質的に選択された断面形状を持って形成され、それによって前記吻合リングと前記クリンプ支持要素との間で圧着される組織に加えられる圧力を制御する請求項 1 記載の管内吻合装置。

10

## 【請求項 7】

前記一本のワイヤは、

- a) 円形、および
  - b) 楕円形
- を含むグループから実質的に選択された断面形状を持って形成され、それによって前記吻合リングと前記クリンプ支持要素との間で圧着される組織に加えられる圧力を制御する請求項 3 記載の吻合リング。

20

## 【請求項 8】

前記吻合リングが第二のより高い温度で収縮吻合リングである請求項 1 記載の管内吻合装置。

## 【請求項 9】

前記吻合リングが第二のより高い温度で膨張吻合リングである請求項 1 記載の管内吻合装置。

## 【請求項 10】

前記吻合リングが第二のより高い温度で膨張吻合リングである請求項 2 記載の吻合リングと共に使用するためのクリンプ支持要素。

30

## 【請求項 11】

前記吻合リングが第二のより高い温度で膨張吻合リングである請求項 3 記載の吻合リング。

## 【請求項 12】

前記クリンプ支持要素が、前記収縮吻合リングを予め定められた位置に保持することを容易にするために、外面に形成された周方向の凹みを有する請求項 1 記載の管内吻合装置。

## 【請求項 13】

前記クリンプ支持要素が、前記収縮吻合リングを予め定められた位置に保持することを容易にするために、外面に形成された周方向の凹みを有する請求項 2 記載の吻合リングと共に使用するためのクリンプ支持要素。

40

## 【請求項 14】

前記クリンプ支持要素が、前記膨張吻合リングを予め定められた位置に保持することを容易にするために、内面に形成された周方向の凹みを有する請求項 1 記載の管内吻合装置。

## 【請求項 15】

前記クリンプ支持要素が、前記膨張吻合リングを予め定められた位置に保持することを容易にするために、内面に形成された周方向の凹みを有する請求項 2 記載の吻合リングと共に使用するためのクリンプ支持要素。

## 【請求項 16】

50

前記クリンプ支持要素が、閉じた略螺旋形を画定し、少なくとも一つのコイルを有し、前記クリンプ支持螺旋体が第二のより高い温度で膨張支持螺旋体になるように、形状記憶合金から形成された一本のワイヤを含むクリンプ支持螺旋体として構成される請求項 1 記載の管内吻合装置。

【請求項 17】

前記クリンプ支持要素が、閉じた略螺旋形を画定し、少なくとも一つのコイルを有し、前記クリンプ支持螺旋体が第二のより高い温度で膨張支持螺旋体になるように、形状記憶合金から形成された一本のワイヤを含むクリンプ支持螺旋体として構成される請求項 2 記載の吻合リングと共に使用するためのクリンプ支持要素。

【請求項 18】

前記一本のワイヤが、円形、方形、および矩形を含む形状のリストから選択された断面形状を有する請求項 1 記載の管内吻合装置。

【請求項 19】

前記一本のワイヤが、円形、方形、および矩形を含む形状のリストから選択された断面形状を有する請求項 2 記載の吻合リングと共に使用するためのクリンプ支持要素。

【請求項 20】

前記近位端および遠位端壁が前記収縮吻合リングを近位端および遠位端壁の間の予め定められた位置に保持することを容易にするために、少なくとも一つの近位および遠位突耳をそれぞれ含む請求項 1 記載の管内吻合装置。

【請求項 21】

前記近位端および遠位端壁が前記収縮吻合リングを近位端および遠位端壁の間の予め定められた位置に保持することを容易にするために、少なくとも一つの近位および遠位突耳をそれぞれ含む請求項 2 記載の吻合リングと共に使用するためのクリンプ支持要素。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に吻合に関し、さらに詳しくは管内吻合装置に関する。

(用語集)

【0002】

吻合 (anastomosis) : (流れ、血管、または葉脈などの) 部分または分枝を結合してそれらの間を相互連通させること。

【0003】

重積 (intussusception) : 外部から何かを引き込むこと。特に、腸の一部分が隣接部分内に滑り込むこと。

【0004】

近位 : ユーザ寄りに位置すること。

【0005】

遠位 : (近位と相対的に) ユーザから遠くまたは離れて位置すること。

【背景技術】

【0006】

例えば穿孔、出血、炎症、または腫瘍の結果、罹病した結腸または腸の部分の切除を行い、切断端部の吻合を行うことは、当技術分野で周知である。これは腹腔を切開することによって、または腹腔鏡下で行うことができる。しかし、これらの処置に関連付けられる二つの深刻な問題がある。

【0007】

吻合の断裂または腹腔内への漏れの危険性が無く、したがって腹腔のきれいな内部の汚染を引き起こさないように、吻合の完全性は十分でなければならない。さらに、腸を切開し、きれいな腹腔を汚染にさらすことは、術後合併症の危険性を高める。過去十年間に吻合処置には多数の改善があった。

【0008】

10

20

30

40

50

「Surgical stapling apparatus」と称するギンゴールドへの1993年3月30日の米国特許第5197648号を参照する。中空管状器官を接合するための改善された円形吻合外科用ステープリング器具が開示されている。該器具は、その遠位端のステープル担持アセンブリと、本体の中心に位置する中心長手方向に進退自在の主軸と、ステープル担持センブリに対向するアンビルとを含む。好適な形態では、主軸の端には、主軸から半径方向に外向きにアームを偏倚させるばね蝶番を有する、主軸の上に重なるように配置された複数の半径方向に伸縮自在なアームを備える。該器具はまた主軸の中空内に第二軸部分をも有し、それはその遠位端に円錐状尖端装置を有する。

【0009】

また、「Surgical anastomosis stapling instrument with flexible support shaft and anvil adjusting mechanism」と称するグラントらへの1994年5月17日の米国特許第5312024号をも参照する。円形吻合ステープリング用のステープリング器具が開示されている。該器具は、支持軸によってアクチュエータハンドルに可撓的に装着されたステープリングヘッドを含む。支持軸は半径方向に可撓であり、患者に挿入するのに適している。可撓性支持軸は、任意の湾曲形状構成内で自立するため、および患者への挿入後にステープラの作動中に撓みに抵抗するために、デュアルコイル構造を含む。ステープリングヘッドは、ステープル形成動作と組織切断動作とを分離するように作動可能なドライバアセンブリを含む。アクチュエータハンドルは、外科医による該器具の操作を容易にするために、ステープルアクチュエータおよびカムフォロワアセンブリを含む。アクチュエータハンドルは、アンビルを開閉するためのサムホイールと、アンビルギャップを調整するための調整つまみとを含む。また、ステープリングヘッドを可撓性支持軸に対して枢動させるための制御レバーも設けられている。

【0010】

さらに、「Surgical apparatus and anvil delivery system therefore」と称するグリーンらへの1994年9月4日の米国特許第5344059号をも参照する。管状器官用の円形吻合装置用の着脱自在のアンビルアセンブリが開示されている。これは、遠位端にアンビルヘッドが装着されたアンビルロッドを含む。遠位端部分は、ロッドの軸線に対して約90度枢動するように適応される。送達システムは、アンビルアセンブリを手術部位まで送達することを容易にする。遠位端の枢動性はアセンブリの横断面プロファイルを低減し、その結果としてアンビルアセンブリの器官内への導入および前進を容易にする。

【0011】

加えて、「Gastrointestinal approximating and tissue attaching device」と称するベスラーらへの1995年5月2日の米国特許第5411508号を参照すると、操縦可能な腸内視鏡ステープラが開示されている。該ステープラは、円形ステープリングアンビル面を持つ円形アンビルと、ステープリング面の半径方向に内側に配置された切断ブロックとを含む。円形ステープラはアンビル表面に対応するアレイ状にステープルを打ち込み、円形切刃は切断ブロックに対応して動作する。ヘッドアセンブリのレンズに光学的に接続されたハンドピースのスコープは、ヘッドアセンブリの先を観察するために設けられる。操縦装置はヘッドアセンブリを操縦するために設けられる。ハンドピースのアクチベータは、ステープルをアンビルに向かって打ち込むため、および切刃を切断ブロックに向かって推進するためのものである。管状組織端部は、ステープルによって接合され、余分な組織は刃物で切り落とされる。

【0012】

さらに、「Anvil for circular stapler」と称するギャラガーらへの1997年6月17日の米国特許第5639008号をも参照する。固定具用のアンビルが開示されている。該アンビルは、アンビルおよび器具の動きを容易にするために、軸に対して枢動する。該アンビルはまた、組織を切断するための改善された表面、

10

20

30

40

50

および使用中にナイフを案内するための傾斜面をも有する。

【0013】

腸を切開してきれいな腹腔を露出するのを回避するために、結腸または腸の重積は、体外的にすなわち体腔の外で切除術を行なって、体腔の汚染を防止することができる。最近、腸重積部分の重積、吻合、および切除を容易にする開発が行われた。

【0014】

「Intraluminal anastomotic device」と称するラボラへの2000年9月12日の米国特許第6117148号を参照する。切除された腸のための腸重積、吻合、および切断メカニズムが開示されている。該装置は、汚染された管腔内容物をきれいな腹腔または胸腔にさらすことなく、これらの手順を可能にする。引き込まれるポストに腸を結び付けることによって、重積が達成される。その後、ステープリングおよび最終的な管腔内切除によって吻合が実行される。

【0015】

上記発明の各々は、腸管または腸の接合対象部分を吻合するためにステープリングを利用する。必然的に腸管内に残り、かつ外科医の最大限の注意にもかかわらず漏れたり破断するかもしれない、複数のステーブルまたは他の接続装置の適用に依存しない手順および装置を利用することが有利であろう。

【0016】

血管などの部位に締付力を付与する外科用固定クリップを提供し、それによってその断面積を低減することは、当技術分野で周知である。また、加熱されるとそれによって付与される締付力が増大するように、加熱時に閉じた形状に変形する形状記憶合金から形成された外科用固定クリップを提供することも周知である。例えば、「Surgical fastening clip formed of a shape memory alloy, a method of making such a clip and a method of using such a clip」と称するフリードランドへの1992年12月15日の米国特許第5171252号は、形状記憶合金から形成された外科用固定クリップを開示している。そこに開示された装置は、部位の周りにきつく閉じる別個の脚を含む。そのような装置は、例えば血管のクランプなど、その用途が限定され、胃腸管の部分を接合するのには適さない。

【0017】

「Apparatus for anastomosing digestive tract」と称する1989年8月9日のフジツカ・タツオへのEP0326757は、可溶性支持チューブの周りに配置された複数のU字形保持クリップを含む、消化管を吻合するための装置を開示している。チューブは接合される消化管の部分の内側に配置され、外溝を含み、その周りにU字形保持クリップが配置される。保持クリップは形状記憶合金から作られるので、その開端は予め定められた温度で閉じ、こうして消化管の端が接合される。消化管の端が接合された後、チューブは溶解される。そのような装置は、その使用には複数のクリップを同時に適切に配置することが要求されるので、不都合である。また、消化管の複数の部位が複数のクリップによって接合されるため、結果的に得られる接合が平滑になる保証は無い。

【0018】

「Method Of Making Anastomoses」と称するマカロフらへの1985年10月23日のSU1186199は、胃腸管の器官のような中空器官の部分を接合するために使用される、二つの平行なコイルから成る記憶合金クリップを開示している。接合される器官の部分は位置合わせされ、プラスチックコイルの各々が当該部分の一つの壁に形成された穿孔内に導入される。コイルの配置は、コイルが加熱されたときにそれらの間の位置合わせされた壁を圧着し、こうして壁の当該部分が相互に隣接するコイルのループ内に保持された状態に維持されるように行われる。その後、二つの器官部分の間に通路を形成するために、コイルのループ内に保持された壁の部分に切開が行われる。次いで器官の壁の穿孔を、断続的外科縫合により、外科的に縫い閉じなければならな

10

20

30

40

50

い。

【0019】

公知の記憶合金クリップの主な不利点は、接合部の周長の約80～85%しか圧着できず、したがって追加の手動縫合が必要なことであり、それは治癒期間中の接合部の封着および術後期間中のその弾力性を低下させる。また、この追加縫合は、クリップの一部分を含む接合部をまたいで実行しなければならず、それによって器官部分の封着および吻合が難しくなるので問題が多い。さらに、先行技術に係るクリップは、クリップによって接合された二つの器官部分の間に通路を形成するために、いったん配置された後で、さらなる外科処置すなわち組織の切開を実行する必要がある。

【0020】

今、「Surgical clip」についてのモナセピッチらへの2002年6月11日の米国特許第6402765号を参照すると、そこには外科用クリップおよび胃腸管を吻合するための方法が開示されている。該クリップは少なくとも部分的に形状記憶合金から形成され、該クリップは、中心開口を有する閉じた幾何学的形状を画定する第一ワイヤと、構成および大きさが第一ワイヤと同様の閉じた幾何学的形状を画定する第二ワイヤであって、第一および第二ワイヤが横に並べて位置合わせ状態に配置されたときに完全な重なるように構成された第二ワイヤと、第一ワイヤと第二ワイヤとの間に位置し形状記憶合金から形成された中間部分と、第一ワイヤに関連付けられる切断要素と、第二ワイヤに関連付けられ切断要素と切断係合するように構成されたカウンタ要素とを含み、ここで第一温度以上のときに、第一および第二ワイヤが横に並んで閉じた位置に配置され、形状記憶合金は弾性状態にあり、さらに、第一温度より低い第二温度以下のときに形状記憶合金は可塑状態にあり、それによって第一および第二ワイヤを離れた位置に移動させてそこに維持することが可能であり、クリップを少なくとも第一温度に等しい温度まで加熱すると、第一および第二ワイヤが横に並んで閉じた位置に戻り、それによってそれらの間に位置する組織に圧縮力が加えられる。

【0021】

さらに、上で参照した米国特許第6402765号の同時係属一部継続出願である、「Surgical clip applicator device」について2002年5月30日に提出された米国特許出願第10/158673号を参照すると、外科用クリップを適用するための吻合クリップアプリケーション装置が開示されている。該外科用クリップは少なくとも部分的に形状記憶合金から形成され、隣接中空器官部分の隣接壁部分を一緒に押圧して、それらの間の吻合をもたらす。アプリケーション装置は、外科用クリップを把持するための把持装置と、把持装置に関連付けられる解放機構と、把持装置に作動的に関連付けられる組織切断装置とを含む。また、外科用クリップを隣接中空器官部分内に導入し適用して、外科用クリップが中空器官部分の隣接壁を一緒に圧着し、その後、隣接する一緒に押圧された器官壁を切断装置に穿孔させて中空器官の接合部分に開通性をもたらすように、把持装置、解放機構、および切断装置を作動させるための装置をも含む。

【0022】

上述した米国特許第6402765号および米国特許出願第10/158673号にそれぞれ記載されている外科用クリップおよび吻合クリップアプリケーション装置は、吻合クリップアプリケーション装置を利用して、一对の隣接する中空器官部分の側壁に形成されたアパーチャに挿通するための記憶合金クリップに関する。中空器官へのアクセスは一般的に管外的であり、つまり開放性手術または腹腔鏡手順によって達成され、その間に器官部分へのアクセスは結果的に、腹腔を切除された器官からの汚染にさらす危険性をもたらす。さらに、吻合の性質上、器官部分の接合は隣接する側壁を介してもたらされるが、一列に並んだ切除端に形成され、こうして特に吻合隣接器官部分における流動の抵抗または低下の可能性を回避する接合が、一般的に好ましい。

【0023】

したがって、接合される器官部分の間の接合部のほぼ全周長の圧着を容易にし、追加の手動縫合の必要性を取り除き、かつ治癒期間中の接合部の平滑な封着および術後期間中の

10

20

30

40

50

その弾力性を確実にする外科用装置が求められている。加えて、いったん配置された後、器官にさらなる手術を実行する必要なく、接合された二つの器官部分の間にきれいな直通路を形成することを可能にする外科用装置が求められている。

【発明の開示】

【0024】

本発明は、例えば腫瘍、炎症、潰瘍、または他の外傷がある器官部分の切除に続いて、腹腔をそのような中空器官内に一般的に存在する汚染物質に暴露することなく、重積によって中空器官を管内吻合するための装置を提供することを目的とする。そのような手順は、重積、吻合、および切除のための要素を含む装置により促進される。罹病器官部分は除去され、切断端は、腹腔を例えば腸管汚染物質に暴露することなく、形状記憶合金から形成された吻合リングおよびクリンプ支持要素を使用して一緒にクリンプされる。代替的に、管内吻合は同様に、器官部分の開放性切除手術の後に達成することができる。胃腸管の初期貫通性は、両方の手順後にすぐに形成される。吻合リングおよびクリンプ支持要素はその後、吻合が完了したときに器官から分離され、腸管を通過する。

10

【0025】

本発明の好適な実施形態では、中空器官の器官壁部分をその重積後に接合するための管内吻合装置を提供する。該装置は吻合リングおよびそれと共に使用するためのクリンプ支持要素を含み、吻合リングは、閉じた略円形を画定し、中央開口を有し、かつ重なり合う端部を有する、形状記憶合金から形成される一本のワイヤを含み、吻合リングは隣接器官部分をクリンプ支持要素に当ててクリンプし、それらの間に吻合をもたらすことに備えられる。吻合リングおよび形状記憶合金は、第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になる。これは、吻合リングが第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にする。さらに、管内挿入用のクリンプ支持要素は、器官部分を支持要素に当ててクリンプするための支持体を提供する。クリンプ支持要素は略円筒形側壁と、側壁に対し略直角に形成され、それによってクリンプ支持要素を画定する近位端および遠位端壁と、流れ連通を中にもたらず略軸方向アパーチャと、クリンプ支持要素を吻合リングに隣接して配置して、それらの間における中空器官の予め選択された壁部分のクリンプ止めを容易にするために、クリンプ支持要素をクリンプアプリケーション部材に作動係合するためのアタッチメント手段とを有する。

20

30

【0026】

また、本発明の好適な実施形態では、吻合リングと共に使用するために、重積された器官壁部分を吻合リングによってそれに当ててクリンプさせて、壁部分の間に吻合をもたらすように構成されたクリンプ支持要素を提供する。吻合リングは、中央開口を有する閉じた略円形を画定しかつ重なり合う端部を有する形状記憶合金から形成された、隣接重積器官壁部分をクリンプして壁部分の間に吻合をもたらすための一本のワイヤを含む。吻合リングおよび形状記憶合金は、第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になり、それによって吻合リングが第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にする。クリンプ支持要素は略円筒形側壁と、側壁に対し略直角に形成され、それによってクリンプ支持要素を画定する近位端および遠位端壁と、流れ連通を中にもたらず略軸方向アパーチャと、クリンプ支持要素を吻合リングに隣接して配置して、それらの間における中空器官の予め選択された壁部分のクリンプ止めを容易にするために、クリンプ支持要素をクリンプアプリケーション部材に作動係合するためのアタッチメント手段とを含む。

40

【0027】

さらに、本発明の好適な実施形態では、重積された器官壁部分をそれに当ててクリンプさせて、壁部分間に吻合をもたらすように構成されたクリンプ支持要素と共に使用するための吻合リングを提供する。クリンプ支持要素は、略円筒形側壁と、側壁に対し略直角に形成され、それによって側壁と共にクリンプ支持要素を画定する近位端および遠位端壁と

50

、流れ連通を中にもたらず略軸方向アパーチャと、クリンプ支持要素を吻合リングに隣接して配置して、それらの間における中空器官の予め選択された壁部分のクリンプ止めを容易にするために、クリンプ支持要素をクリンプアプリケータ部材に作動係合するためのアタッチメント手段とを含む。吻合リングは、中央開口を有する閉じた略円形を画定しかつ重なり合う端部を有する形状記憶合金から形成された、隣接重積器官壁部分をクリンプして壁部分の間に吻合をもたらすための一本のワイヤを含む。吻合リングおよび形状記憶合金は、第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になる。吻合リングはそれによって、第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にする。

10

**【 0 0 2 8 】**

本発明の第一実施形態では、管内吻合装置は、第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になり、それによって吻合リングが第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にする、吻合リングおよび形状記憶合金を含む。

**【 0 0 2 9 】**

本発明の第二実施形態では、吻合リングおよび形状記憶合金は、第一のより低い温度のときに可塑または展延状態になり、少なくとも第二のより高い温度に達したときに弾性状態になり、それによって吻合リングが第一のより低い温度時に予め選択された構成を維持し、第二のより高い温度に戻ると弾性クリンプ構成になることを可能にする。

20

**【 0 0 3 0 】**

本発明の第三実施形態では、一本のワイヤを含む管内吻合装置は、円形および楕円形を含むグループから実質的に選択された断面形状を持って形成され、それによって吻合リングとクリンプ支持要素との間で圧着される組織に加えられる圧力を制御する。

**【 0 0 3 1 】**

本発明の第四実施形態では、一本のワイヤを含む吻合リングは、円形および楕円形を含むグループから実質的に選択された断面形状を持って形成され、それによって吻合リングとクリンプ支持要素との間で圧着される組織に加えられる圧力を制御する。

**【 0 0 3 2 】**

本発明の第五実施形態では、管内吻合装置は、第二のより高い温度で収縮吻合リングであるか又は、第二のより高い温度で膨張吻合リングである吻合リングを含む。

30

**【 0 0 3 3 】**

本発明の第六実施形態では、吻合リングは、第二のより高い温度では収縮吻合リングであるか又は、第二のより高い温度で膨張吻合リングである。

**【 0 0 3 4 】**

本発明の第七実施形態では、管内吻合装置は、収縮吻合リングを予め定められた位置に保持することを容易にするために、外面に形成された周方向の凹みを有するクリンプ支持要素を含む。

**【 0 0 3 5 】**

本発明の第八実施形態では、吻合リングと共に使用するために、クリンプ支持要素は、収縮吻合リングを予め定められた位置に保持することを容易にするために、外面に形成された周方向の凹みを有する。

40

**【 0 0 3 6 】**

本発明の第九実施形態では、管内吻合装置は、膨張吻合リングを予め定められた位置に保持することを容易にするために、内面に形成された周方向の凹みを有するクリンプ支持要素を含む。

**【 0 0 3 7 】**

本発明の第十実施形態では、吻合リングと共に使用するために、クリンプ支持要素は、膨張吻合リングを予め定められた位置に保持することを容易にするために、内面に形成さ

50

れた周方向の凹みを有する。

【0038】

本発明の第十一実施形態では、管内吻合装置は、閉じた略螺旋形を画定し、少なくとも一つのコイルを有し、クリンプ支持螺旋体が第二のより高い温度で膨張支持螺旋体になるように、形状記憶合金から形成された一本のワイヤを含むクリンプ支持螺旋体として構成されたクリンプ支持要素を含む。

【0039】

本発明の第十二実施形態では、吻合リングと共に使用するために、クリンプ支持要素は、閉じた略螺旋形を画定し、少なくとも一つのコイルを有し、クリンプ支持螺旋体が第二のより高い温度で膨張支持螺旋体になるように、形状記憶合金から形成された一本のワイヤを含むクリンプ支持螺旋体として構成される。

10

【0040】

本発明の第十二実施形態の変形では、管内吻合装置は、円形、方形、および矩形を含む形状のリストから選択された断面形状を有する一本のワイヤを含む。

【0041】

本発明の第十三実施形態の変形では、吻合リングと共に使用するために、クリンプ支持要素は、円形、方形、および矩形を含む形状のリストから選択された断面形状を有する一本のワイヤを含む。

【0042】

本発明の第十四実施形態では、管内吻合装置は、収縮吻合リングを近位端および遠位端壁の間の予め定められた位置に保持することを容易にするために、一つまたはそれ以上の近位および遠位突耳をそれぞれ含む近位端および遠位端壁を含む。

20

【0043】

本発明の第十五実施形態では、吻合リングと共に使用するために、クリンプ支持要素は、収縮吻合リングを近位端および遠位端壁の間の予め定められた位置に保持することを容易にするために、一つまたはそれ以上の近位および遠位突耳をそれぞれ含む近位端および遠位端壁を含む。

【0044】

図面の簡単な記述

本発明は、添付の図面に沿って記載する以下の説明を参照することによって、いっそう深く理解され、その特徴および利点が当業者には明らかになるであろう。

30

図1Aは、吻合リングの斜視図を示す。

図1Bは、図1Aに示した吻合リングの重なり合う端部の断面図を示す。

図1Cおよび1Dは、本発明の代替実施形態に係る、図1Aに示した吻合リングの断面図を示す。

図2Aは、一定円形断面積を有する吻合リングの斜視図を示す。

図2Bは、図2Aに示した吻合リングの断面図を示す。

図3Aは、一定楕円形断面積を有する吻合リングの斜視図を示す。

図3Bは、図3Aに示した吻合リングの断面図を示す。

図4Aは、本発明の好適な実施形態に係る、クリンプ支持要素とクリンプ係合した吻合リングの斜視図を示す。

40

図4Bは、図4Aに示した吻合リングおよびクリンプ支持要素の断面図を示す。

図5は、図4Aおよび4Bに示した重積器官部分およびクリンプ支持要素とクリンプ係合した吻合リングの断面図を示す。

図6は、本発明の代替実施形態に係る、クリンプ支持要素とクリンプ係合した吻合リングの切欠き図を示す。

図7は、本発明の代替実施形態に係る、クリンプ支持要素解除機構の断面図を示す。

図8Aは、代替的吻合リングの斜視図を示す。

図8Bは、円筒形クリンプ支持要素とクリンプ係合した、図8Aに示した吻合リングを示す。

50

図 9 は、外部クリンプ支持要素とクリンプ係合した膨張可能な吻合リングの部分断面図を示す。

図 10 は、本発明の代替実施形態に係る膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素とクリンプ係合した膨張可能な吻合リングの斜視図を示す。

図 11 は、図 10 に示した膨張可能な吻合リングおよび膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素の断面図を示す。

図 12 は、図 11 に示した略方形断面のワイヤから形成された膨張可能な吻合リングおよび膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素の断面図を示す。

図 13 は、本発明の別の実施形態に係る、膨張可能なコイル状扁平断面クリンプ支持要素とクリンプ係合した膨張可能な吻合リングの斜視図を示す。

図 14 は、図 13 に示したコイル状扁平断面クリンプ支持要素とクリンプ係合した膨張可能な吻合リングの斜視断面図を示す。

図 15 は、本発明の一実施形態に係る重積および吻合のための装置を示す。

図 16 は、腸の重積前にクリンプジョー内に引き込まれた腸の部分断面図を示す。

図 17 は、重積された腸とクリンプ止めのために配置されたクリンプ支持要素の断面図を示す。

図 18 は、吻合リングとクリンプ支持要素との間でクリンプされた重積状態の腸の断面図を示す。

図 19 は、本発明の好適な実施形態に係る、重積された腸と切断係合された円筒形切刃の断面図を示す。

図 20 は、離脱された吻合リングおよび器官壁を接合するクリンプ支持要素の断面図を示す。

図 21 は、腸管の開通性をもたらす吻合リングおよびクリンプ支持要素を付けた吻合された腸の断面図を示す。

図 22 は、吻合リングおよびクリンプ支持要素が離脱した後の吻合された腸の断面図を示す。

図 23 は、図 9 に示した膨張可能な吻合リングおよび外部クリンプ支持要素を適用するための吻合解除機構を示す。

図 24 は、図 11 ~ 15 に示した膨張可能な吻合リングおよび膨張可能な螺旋クリンプ支持要素を適用するための吻合機構を示す。

図 25 は、本発明の代替実施形態に係る吻合前にクランプされた外科的に切除された腸管部分を示す。

図 26 は、クリンプされた外科的に切除される腸管部分と、それに切断係合する前に配置された円筒形切刃とを示す。

図 27 は、脱出腸管をクリンプする前に配置されたクリンプ支持要素の断面図を示す。

図 28 は、脱出腸管の吻合と切断係合状態の円筒形切刃を示す。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0045】

下部大腸および胃腸管の他の部分における腫瘍、潰瘍、炎症、および他の外傷の発生率は極めて高い。腸管の罹病部の切除は、露出した腸管内部からの排泄物により腹腔の汚染を引き起こす危険性を意味する。また、腸管の一部を切除した後で腸管部分を接合することにより、接合部の漏れまたは破断の危険性が生じる。

#### 【0046】

本発明は、改善された切除手順および改善された接合技術のための装置を提供することによって、両方の問題の解決策を提供しようとするものである。腸管の厄介な部分の除去は、その部分の管内重積によって実行される。次いで、腸管の重積と同時に、管内吻合装置を使用することによって、接合または吻合が達成される。好適な固定装置は、クリンプ支持要素と併せて、形状記憶合金から形成された吻合リングを含み、それらは吻合が完了したときに部位から分離される。加えて、好適な固定装置は、罹病腸部の従来のまたは腹腔鏡下での切除の後で、吻合を達成するためにも使用することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 7 】

図 1 A ~ 1 D を参照すると本発明の好適な実施形態に従って、図 1 A には、1 4 で参照される中央開口、1 6 および 1 8 で参照される予め定められたワイヤの厚さおよび重なり合う端部分を有する、閉じた略円形リングとして一本の形状記憶合金ワイヤ 1 2 から構成された、一般的に 1 0 で参照される吻合リングが示されている。

## 【 0 0 4 8 】

図 1 B には、線 1 - 1 ( 図 1 A ) に沿って切った吻合リング 1 0 の重なり合う端部分 1 6 および 1 8 の断面図が示されている。端部分 1 6 および 1 8 の各々は、重なり合う部分 1 6 および 1 8 にワイヤ 1 2 と同様の断面プロファイルを提供するように、それらに形成された 2 0 で参照される扁平接触面を有する。

10

## 【 0 0 4 9 】

吻合リング 1 0 との接触点で組織壁に掛かる圧力を制御するために、リング 1 0 を形成するワイヤの断面は、本発明の代替実施形態では、変化させることができる。図 1 C および 1 D には、外科用クリップ 1 0 の線 2 - 2 ( 図 1 A ) に沿って切った、単なる非限定例である代替的プロファイルの断面図が示されている。図 1 C には、2 2 で参照される略円形断面プロファイルが示される。本発明の代替実施形態に従って、図 1 D には 2 4 で参照される楕円形プロファイルが示される。

## 【 0 0 5 0 】

形状記憶合金の吻合リング 1 0 は、第一のより低い温度以下に冷却されたときに、可塑または展延状態になり、第二のより高い温度に達したり超えたときに弾性状態になる。この冷却は、吻合リング 1 0 が第一のより低い温度で展延性構成を維持することを可能にする。リング 1 0 の温度が転移温度より高く上昇すると、リング 1 0 は完全に弾性相に戻る。

20

## 【 0 0 5 1 】

今、図 2 A を参照すると、リングの外周について円形断面積が一定に維持されるように形成された、一般的に 3 0 で参照される吻合リングの斜視図が示されている。吻合リング 3 0 の断面図は、図 2 A の線 3 - 3 に沿って切ったものが図 2 B に示されている。この一定断面は、リング 3 0 が収縮または膨張するときに均等な半径方向の力が働くことを確実にする。

## 【 0 0 5 2 】

今、図 3 A および 3 B を参照すると、本発明の代替実施形態に従って、リングの外周について楕円形断面積が一定に維持されるように形成された、一般的に 4 0 で参照される吻合リングの斜視図および線 4 - 4 に沿って切った断面図がそれぞれ示されている。これは、リング 4 0 が収縮または膨張するときに均等な半径方向の力が働くことを確実にする。さらに、例えば様々な楕円形断面を使用することにより、リング 4 0 によって働く半径方向の圧力を制御するための手段が得られる。

30

## 【 0 0 5 3 】

今、図 4 A および 4 B を参照すると、本発明の好適な実施形態に従って、一般的に 5 2 で参照されるクリンプ支持要素とクリンプ係合した状態の、5 0 で参照される収縮可能な吻合リングの斜視図および断面図がそれぞれ示されている。図 4 B に示した断面図は、図 4 A の線 5 - 5 に沿って切ったものである。クリンプ支持要素 5 2 は、5 4 で参照される短い円筒形部分、5 6 で参照される近位突耳、および 5 8 で参照される遠位突耳を含む ( 図 9 に関連して後述する ) 。吻合リング 5 0 は、図示するように、クリンプ支持要素 5 2 に当てて器官部分 ( 図示せず ) とクリンプ係合状態の配置で収縮されるので、近位および遠位突耳 5 6 および 5 8 それぞれにより、リング 5 0 が円筒形部分 5 4 上の配置を維持することが確実にする。クリンプ支持要素 5 2 は、その中に通路を設けるために、6 0 で参照される開口を有する。

40

## 【 0 0 5 4 】

今、図 5 を参照すると、本発明の好適な実施形態に従って、隣接する壁部分 6 2 および 6 4 の間に吻合をもたらずように、6 2 および 6 4 で参照される器官壁部分およびクリン

50

ブ支持要素 5 2 とクリンプ係合した吻合リング 5 0 の断面図が示されている。器官部分 6 2 を部分 6 4 にクリンプすることにより（図 1 6 ~ 2 2 に関連して後述する通り）、結果的にそれらの吻合が得られる。クリンプ支持要素 5 2 の開口 6 0（図 4 に図示）は、吻合された器官部分 6 2 および 6 4 に即座の開通性を提供する。

【 0 0 5 5 】

また、図 6 を参照すると、本発明の代替実施形態に従って、一般的に 6 8 で参照されるクリンプ支持要素に当てて器官部分（図示せず）とクリンプ係合された収縮可能な吻合リング 5 0（図 1 A ~ 3 B に関連して上述した通り）の切欠き図が示されている。吻合リング 5 0 は、隣接する重積された器官壁部分（図示せず；図 1 6 ~ 2 2 に関連して後述する通り）をクリンプ支持要素 6 8 に当ててクリンプしてその吻合をもたらすために使用される。さらに図 6 を参照すると、クリンプ支持要素 6 8 は、7 2 で参照される略円筒形の外向きの表面を画定する、7 0 で参照される側壁を有する。クリンプ支持要素 6 8 はさらに、側壁 7 2 に対し略直角に配設された、それぞれ 7 4 および 7 6 で参照される近位端および遠位端壁を有する。隣接する器官壁を吻合リング 5 0 でクリンプすることによって吻合が達成された後（図 1 6 ~ 2 2 に関連して後述する通り）、そこに流れ連通を提供するために、7 8 で参照される略軸方向アパーチャがクリンプ支持要素 6 8 に形成される。軸方向アパーチャ 7 8 はまた、クリンプ支持要素 6 8 の 8 0 で参照される内壁面をも画定する。内壁面 8 0 には、8 2 で参照されるパヨネット係合凹部およびパヨネット固締凹部 8 4 が形成される。さらに、8 6 で参照される保持凹部が近位端壁 7 4 に形成される。外向きの表面 7 2 には、収縮可能な吻合リング 5 0 をその中に正確に配置して保持することを確実にするために、8 8 で参照される周方向凹部が形成される。

【 0 0 5 6 】

今、図 7 を参照すると、本発明の代替実施形態に従って、1 0 4 で参照されるクリンプ支持要素を一般的に 1 0 6 で参照されるアプリケーション部材に保持するために形成された、一般的に 1 0 2 で参照される解除機構を有する、本発明の一実施形態に係る重積および吻合のための、一般的に 1 0 0 で参照される装置の外観図が示されている。クリンプ支持要素 1 0 4 は、1 1 0 で参照されるばねによって保持モードに維持される、1 1 2 で参照される保持ピンによって所定の位置に保持される。さらに、アプリケーション部材 1 0 6 からクリンプ支持要素 1 0 4 を解除するために、吻合リング 5 0 は器官部分 6 2 および 6 4 ならびにクリンプ支持要素 1 0 4 とクリンプ係合される。その結果、吻合リング 5 0 は 1 0 8 で参照される解除ピンを押し下げ、それが今度は保持ピン 1 1 2 を押し下げ、それによってアプリケーション部材 1 0 6 からクリンプ支持要素 1 0 4 が解除される。

【 0 0 5 7 】

今、図 8 A および 8 B を参照すると、三次元の閉じた波形を有し、一般的に 1 2 0 で参照される代替的吻合リングの斜視図が示されている。図 8 B では、吻合リング 1 2 0 は、1 2 2 で参照される略円筒形クリンプ支持要素に当てて器官部分（図示せず）とクリンプ係合された状態で示される。例えば三次元の閉じた波形を有する吻合リングを利用すると、特に単一コイルリングが器官部分の壁に過度の圧力を加えることによってそれに損傷を招くおそれがある場合に、リング 1 2 0 とクリンプ支持要素 1 2 2 との間の吻合器官部分に加えられる圧力を制御し、かつ具体的には分散させるため、およびクリンプ力をより大きい表面積に対してもたやすための手段が得られる。

【 0 0 5 8 】

上述した本発明の実施形態に関しては、吻合リングとクリンプ支持要素との間の関係は、吻合器官壁内にクリンプ支持要素を有し、収縮可能な吻合リングを器官壁の外側に持つことに関係する。吻合リングは、クリンプ支持要素の外面に当てて器官壁と収縮クリンプ係合状態になる。本発明の追加の実施形態では、膨張可能な吻合リングは、吻合される器官内に配置され、外部のクリンプ支持要素の内面とクリンプ係合状態になる。

【 0 0 5 9 】

今、図 9 を参照すると、4 5 4 で参照される略円筒形の外部クリンプ支持要素に当てて器官（図示せず）とクリンプ係合状態にある、4 5 2 で参照される吻合リングを含む、一

10

20

30

40

50

般的に450で参照される吻合装置の代替的構成が示されている。外部クリンプ支持要素454は、吻合リング452がその中に係合されることを確実にするために、458で参照される内面に形成された、456で参照される保持凹部、および462で参照される装着凹部を有する(図23に関連してさらに後述する通り)。

#### 【0060】

装置460を膨張可能な管内吻合リング452および外部クリンプ支持要素454と一緒に利用する結果(図23に関連してさらに後述する通り)、内部クリンプ支持部材を使用した場合に形成されるものと比較して、一般的により大きいアパーチャが吻合の部位の器官内に形成される。それでもなお、アパーチャは予め選択された壁の厚さおよび外部クリンプ支持要素454の外径によって制限される。外部クリンプ支持要素454は、処理10  
される器官の内径に従って選択される。必然的に、吻合部位に形成されるアパーチャは元の器官の直径より小さい。吻合アパーチャをさらに増大するために、本発明のさらなる実施形態に従って、膨張可能なクリンプ支持要素およびこの膨張可能なクリンプ支持要素を利用するための装置を、図10~14に関連して後述する。膨張可能なクリンプ支持要素に当てて膨張可能な吻合リングを使用して器官壁をクリンプした後、吻合の部位に形成されたアパーチャは、膨張可能なクリンプ支持要素の膨張サイズに従う。

#### 【0061】

今、図10~12を参照すると、本発明の代替実施形態に係る、一本の略円形断面の記憶合金ワイヤから構成された、504で参照される膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素の502で参照される内面に当てて器官部分(図示せず)とクリンプ係合した、500で参  
照される膨張可能な吻合リングが示されている。図11には、図10の線6-6に沿って切った、膨張可能な吻合リング500および膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素504の断面図が示されている。図12には、略方形断面の記憶合金ワイヤから形成され、それによ  
って508で参照される略扁平な内面を形成する、膨張可能な吻合リング500および506で参照される膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素が、図10の線6-6に沿って切った略断面図で示されている。

#### 【0062】

さらに図13および14を参照すると、本発明の一実施形態の変形に従って、510で参照される略単コイル状の膨張可能なクリンプ支持要素に当てて器官部分(図示せず)とクリンプ係合状態の膨張可能な吻合リング500が示されている。図14は、図13の線  
7-7に沿って切った断面図である。膨張可能なクリンプ支持要素510は、略円筒形状構成を有し、かつ512で参照される略平滑な内面を有する、記憶合金の略扁平断面ストリップから形成される。

#### 【0063】

膨張可能な管内吻合リング500および膨張可能な外部クリンプ支持要素504、506または510の一つと一緒に装置520を利用して(図24に関連して後述する通り)、吻合の部位の器官内に一般的により大きいアパーチャが形成され、それはワイヤの厚さ  
および外部クリンプ支持要素504、506または510の直径によって制限されない。むしろ、本発明のさらなる実施形態では、吻合アパーチャは、吻合リング500および膨張可能なクリンプ支持要素504、506または510の膨張直径に従って形成される。

#### 【0064】

収縮可能な吻合リングおよびクリンプ支持要素を利用するための装置(図1A~8Bに関連して述べた通り)を、重積および吻合手順を実行するための方法と共に、以下に開示する。

#### 【0065】

今、図15を参照すると、本発明の一実施形態に係る、重積および吻合のための、一般的に150で参照される装置の外観図が示されている。装置150は、一般的に152で参照される作動部と、一般的に154で参照される制御または駆動部とを含む。作動部1  
52は、一般的に158で参照される近位端および一般的に160で参照される遠位端を有する、156で参照される円筒形外郭を有する。円筒形外郭156内には、重積および

10

20

30

40

50

吻合装置（図 1 6 ~ 2 2 に関連して後述する通り）が配置される。制御または駆動部 1 5 4 は、重積および吻合装置の操作を容易にするために様々な制御要素を含む。制御要素は、1 6 4 で参照される吻合リングアプリータレバー、それぞれ近位および遠位クランプジョーレバー 1 6 6 および 1 6 8、1 7 0 で参照される切除アプリータレバー、1 7 2 で参照されるクリンプ支持アプリータコントロール、および重積および吻合装置位置決めコントローラ 1 7 4 を含む。重積および吻合を実行するために、使用者（図示せず）は装置 1 5 0 の制御部 1 5 4 を把持し、操作部 1 5 2 の遠位端 1 6 0 を肛門を介して腸管のような中空器官内に予め選択された距離挿入する。本発明の代替実施形態に係る装置 1 5 0 には、重積および吻合が行われる器官の内部を観察するために光学装置（図示せず）が含まれる。

10

## 【 0 0 6 6 】

図 1 6 ~ 2 2 を参照すると、本発明の一実施形態に従って、一部分が切除される一般的に 4 0 2 で参照される中空器官の重積および吻合のための、一般的に 4 0 0 で参照される装置が示されている（図 2 1 および 2 2 には図示せず）（図 1 5 で操作部 1 5 2 として概略的に上述した通り）。装置 4 0 0 は、その遠位端に形成された 4 1 8 で参照される（図 1 7 ）保持リップを有する、4 1 2 で参照される（図 2 0 ~ 2 2 以外）円筒形の外郭を持つ。

## 【 0 0 6 7 】

外郭 4 1 2 内にはそれと同軸的に摺動自在に配置された、4 2 0 で参照される略管状吻合リングアプリータ（図 1 7 および図 1 8 ）があり、その遠位先端に 4 2 4 で参照される凹部を有し、それによって 4 2 2 で参照される吻合リングをそれに着脱自在に係合する（図 1 A ~ 3 B および 8 A に関連して上述した通り）。リングアプリータ 4 2 0 は、リングアプリータ 4 2 0 の進退移動がもたらされるように、制御装置（図示せず）に不撓または可撓のいずれかの状態で作動連結される。リングアプリータ 4 2 0 を前進させると、膨張した吻合リング 4 2 2 を、転移温度未満に予冷され展延または可塑状態であるときに（図 1 A ~ 1 D に関連して上述した通り）、着脱自在にそこに係合することが容易になる。リング 4 2 2 は転移温度に達してそれを超えるように暖められ、それによって収縮可能な弾性状態に戻る。その後、吻合リングアプリータ 4 2 0 を後退させることによって、吻合リング 4 2 2 はリングアプリータの凹部 4 2 4 から離脱され、それによって、リップ 4 1 8 と事前に位置合わせされた 4 1 4 で参照されるクリンプ支持要素に当てて隣接器官壁 4 0 2 がクリンプされる。

20

30

## 【 0 0 6 8 】

さらに、中空器官 4 0 2 から切除される予め選択された中空器官部分の重積のために、外郭 4 1 2 内に同軸的に配置された、それぞれ 4 0 4 および 4 0 6 で参照される管内重積近位および遠位クランプジョーが示されている。クランプジョー 4 0 4 および 4 0 6 は、外郭 4 1 2 および吻合リングアプリータ 4 2 0 を超えて摺動操作可能であり、かつそれらの内部に後退可能である。ジョー 4 0 4 および 4 0 6 は、罹病器官部分に対して予め選択された中間位置に配置されるように（後述する通り）、外郭 4 1 2 に対して軸線方向に移動する。罹病器官部分の略中間点をジョー 4 0 4 および 4 0 6 内に引き込んだ後、予め選択された器官部分をクランプするために（図 1 7 に関連して後述する通り）、遠位ジョー 4 0 6 は近位ジョー 4 0 4 に対して後退可能であり、同様に、近位ジョー 4 0 4 は遠位ジョー 4 0 6 に対して前進可能である。その後、予め選択された器官部分の重積が、ジョー 4 0 4 および 4 0 6 を同時に外郭 4 1 2 内に後退させることによってもたらされる（図 1 7 に関連して後述する通り）。

40

## 【 0 0 6 9 】

また、図 1 7 ~ 2 0 には、一般的に 4 2 5 で参照されるクリンプ支持アプリータ部材も示されている。クリンプ支持アプリータ部材 4 2 5 は、4 2 8 で参照される管状支持軸（図 1 8 および図 2 0 ）を含むように構成される。クリンプ支持要素 4 1 4 （図 4 A ~ 8 B に関連して上述した通り）はクリンプ支持アプリータ部材 4 2 5 に着脱自在に固定される。クリンプ支持アプリータ部材 4 2 5 は、その前進または後退を容易にするため

50

にクリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 に直接または間接的に作動連結される駆動手段（図示せず）を有する。

【 0 0 7 0 】

本発明の代替実施形態では、クリンプ支持要素 4 1 4 は代替構成のクリンプ支持アプリケーション部材に、その遠位端に形成されたバヨネット固定機構（図示せず）によって、着脱自在に固定される。図 6 に示す通り、クリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 のバヨネット固定機構（図示せず）は、バヨネット係合凹部 8 2 と係合され、管状支持軸 4 2 8 内で内部同軸シャフト（図示せず）を回転することによって、クリンプ支持要素 6 8 のバヨネット固締凹部 8 4 に固締される。クリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 を作動させるための駆動手段（図示せず）は、クリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 に直接または間接的に作動結合される。

10

【 0 0 7 1 】

吻合リング 4 2 2 をクリンプ支持要素 4 1 4 に当てて器官壁 4 0 2 をクリンプするために、管内吻合クリンプ支持要素 4 1 4 はリップ 4 1 8 と位置合わせされる。その後、吻合リング 4 2 2（図 1 A ~ 3 B に関連して上述した通り）は、吻合リングアプリケーション部材凹部 4 2 4 から離脱し、それによって中空器官 4 0 2 の隣接重積壁部分がクリンプ支持要素 4 1 4 に当ててクリンプされる（図 1 7 ~ 1 8 に関連して後述する通り）。

【 0 0 7 2 】

図 1 9 にはさらに、クリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 と連動する、4 2 6 で参照される円筒形切刃が示されている。管内重積し、器官壁 4 0 2 の隣接部分をクリンプ支持要素 4 1 4 に当てて吻合リング 4 2 2 でクリンプした後、罹病器官部分を切除するために円筒形切刃 4 2 6 は選択的に作動可能である。円筒形切刃 4 2 6 は、クリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 に向かって、それと作動係合状態に達するまで遠位方向に前進する。

20

【 0 0 7 3 】

今、図 1 6 ~ 2 2 を参照すると、重積および吻合手順を実行して中空器官の罹病部分を切除するための方法は以下の通りである。図 1 6 には、重積および吻合のための装置 4 0 0 の断面図が示されている。装置 4 0 0 は、近位および遠位クランプジョー 4 0 4 および 4 0 6 それぞれが、中空器官部分 4 0 2 から切除される一般的に 4 0 8 で参照される器官部分の略中間に位置合わせされるように、中空器官 4 0 2 内に配置される。腹腔鏡手術または開放性手術のいずれかを利用して、切除される器官部分 4 0 8 の略中間部は、4 1 0 で参照される外部繋ぎ材によってクランプジョー 4 0 4 および 4 0 6 内に引き込まれる。ジョー 4 0 4 および 4 0 6 は、引き込まれた器官部分 4 0 8 とクランプ係合する。

30

【 0 0 7 4 】

その後、図 1 7 に示すように、ジョー 4 0 4 および 4 0 6 は、クランプ係合を維持しながら、外郭 4 1 2 内に同時に後退し、器官 4 0 2 の器官部分 4 0 8 の重積を引き起こす。加えて、図 1 7 には、4 1 6 で参照される周方向凹部を外郭 4 1 2 の遠位リップ 4 1 8 と位置合わせするように、後退したクリンプ支持要素 4 1 4 が示されている。

【 0 0 7 5 】

図 1 8 に示すように、吻合リングアプリケーション部材 4 2 0 は摺動して後退する。その後、吻合リング 4 2 2 はリングアプリケーション部材凹部 4 2 4 から離脱され、クリンプ支持要素 4 1 4 に当てて隣接器官壁 4 0 8 をクリンプし、それによって器官 4 0 2 の吻合をもたらす。図 1 9 に示すように、切刃 4 2 6 を装置 4 0 0 の軸線に沿って遠位方向に前進させることによって、円筒形切刃 4 2 6 は、重積した器官壁部分 4 0 8 と切断係合状態になる。さらに、図 2 0 に示すように、装置 4 0 0 は器官 4 0 2 から引き出され、吻合リング 4 2 2 およびクリンプ支持要素 4 1 4 はクリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 から離脱する。

40

【 0 0 7 6 】

本発明の代替実施形態では、管状支持軸 4 2 8 は回転し、それによって代替構成のクリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 の遠位端に形成されたバヨネット固定機構（図示せず）は、クリンプ支持要素 6 8 のバヨネット固締凹部 8 4 および係合凹部 8 2 から離脱される（図 6 に関連して上述した通り）。装置 4 0 0 を後退させると、クリンプ支持要素 4 1 4

50

がクリンプ支持アプリケーション部材 4 2 5 から離脱する。

【 0 0 7 7 】

図 2 1 に示すように、吻合リング 4 2 2 は、隣接器官部分をクリンプ支持要素 4 1 4 に当ててクリンプすることによって、器官 4 0 2 に即座の開通性を提供し、クリンプ支持要素 4 1 4 の 4 3 4 で参照される軸方向アパーチャを通して、器官 4 0 2 の 4 3 0 および 4 3 2 で参照される部分の流れ連通させる。器官 4 0 2 は、周囲の腹腔（図示せず）内への流れまたは漏れを封止し続ける。

【 0 0 7 8 】

吻合リング 4 2 2 によって器官 4 0 2 の壁部分 4 3 0 および 4 3 2 に加えられる圧力の結果、4 3 6 および 4 3 8 で参照されるそれぞれの壁領域は相互にきつく押圧される。4 4 0 で参照される壁端部分ならびに領域 4 3 6 および 4 3 8 への血液の供給が停止し、結果的に壁領域 4 3 6、4 3 8 および 4 4 0 は最終的に壊死する。これらが壊死し始める間に、そのすぐ外側に隣接する 4 4 2 で参照される壁組織部分は吻合し始めるので、器官 4 0 2 の器官壁部分 4 3 0 および 4 3 2 は接合され、一つの連続した器官として機能するようになる。

【 0 0 7 9 】

壁領域 4 3 6、4 3 8 および 4 4 0 が完全に壊死すると、図 2 2 に示すように、これらの領域は吻合リング 4 2 2 およびクリンプ支持要素 4 1 4 と一緒に壁部分 4 3 0 および 4 3 2 から分離される。この結果、組織 4 0 2 に 4 4 4 で参照されるアパーチャが形成され、正常な器官の流れの制約はほとんどまたは全く生じない。壊死組織部分 4 3 6、4 3 8 および 4 4 0 は吻合リング 4 2 2 およびクリンプ支持要素 4 1 4 と一緒に、正常な器官活動によって器官 4 0 2 から排出される。

【 0 0 8 0 】

本発明の追加の実施形態では、膨張可能な吻合リングは吻合される器官内に配置され、外部クリンプ支持要素と膨張可能なクリンプ係合状態になる（図 9 に関連して上述した通り）。

【 0 0 8 1 】

今、図 2 3 を参照すると、4 5 2 で参照される膨張可能な管内吻合リングを 4 5 4 で参照される外部クリンプ支持要素に当てて器官壁部分（図示せず）とクリンプ係合させることによって（図 9 に関連して上述した通り）、中空器官（図示せず）の一部分の吻合をもたらすための一般的に 4 7 0 で参照される吻合装置を含む、一般的に 4 6 0 で参照される重積および吻合装置が示されている。クリンプ支持要素 4 5 4 は、4 7 4 で参照されるその取付突起をクリンプ支持要素 4 5 4 の 4 6 4 で参照される取付凹部内に係合することによって、4 7 2 で参照される円筒形外郭に着脱自在に取り付けられる。円筒形外郭 4 7 2 内に同軸的に配置された、一般的に 4 7 6 で参照される重積装置が示されており、それは、ジョー 4 7 8 および 4 8 0 を器官部分（図示せず）とクランプ係合状態にするために、それぞれ 4 8 2 および 4 8 4 で参照される同軸管状クランプ作動部材に作動的に取り付けられた、それぞれ 4 7 8 および 4 8 0 で参照される近位および遠位クランプジョーを含む。さらに、外郭 4 7 2 内に同軸的に配置された、一般的に 4 8 6 で参照される吻合リング取付部材を含む吻合装置 4 7 0 があり、それは、4 9 2 で参照される同軸状の摺動動作可能な管状取付軸によって軸方向に作動可能な、それぞれ 4 8 8 および 4 9 0 で参照される近位および遠位吻合リングホルダを含む。

【 0 0 8 2 】

図示するようにホルダ 4 8 8 および 4 9 0 の間に膨張可能な吻合リング 4 5 2 を配置するために、吻合リング 4 5 2 は転移温度以下に冷却されて膨張可能に展延性になる。吻合リング 4 5 2 はホルダ 4 8 8 および 4 9 0 の間の取付部材 4 8 6 に展延的に配置される。吻合リング 4 5 2 の温度が転移温度以上に上昇したときに、膨張可能な吻合リング 4 5 2 が膨張して取付部材 4 8 6 から離れるのを防止するために、吻合リング 4 5 2 は、一般的に 4 9 6 で参照される同軸リングアプリケーション部材によって抑制される。吻合リングアプリケーション部材 4 9 6 は、管状取付軸 4 9 2 内に同軸摺動的に配置された、4 9 8 で参照さ

10

20

30

40

50

れる作動軸および497で参照される略円筒形リング保持壁を有する。吻合リング452が転移温度より暖かくなると、その記憶合金は弾性状態になり、膨張して円筒形保持壁497と係合する。今、装置470は使用できる状態である。

【0083】

装置460を罹病部分の切除を必要とする器官部分に挿入した後、重積装置476はその略中間部にクランプされ(図16~18に関連して一般的に上述した通り)、その重積が行われる。重積に続いて、取付部材486およびアプリケーション部材496がクランプ支持要素454の凹部456と位置合わせされる。取付部材486がこの位置に固定された状態で、アプリケーション部材496は遠位端方向に前進し、それによって吻合リング452はそこから解放されて膨張し、器官壁(図示せず)をクランプ支持要素454に当ててク  
10  
リンプ係合状態にする。次いで、重積された器官部分の切除が実行される(図18~20に関連して一般的に上述した通り)。その後、吻合された中空器官から装置460を引き出すと、クランプ支持要素454が吻合リング452と一緒に、装置460の取付け突起474から分離される。

【0084】

装置460を膨張可能な管内吻合リング452および外部クランプ支持要素454と一緒に利用する結果、吻合部位の器官内に一般的により大きいアパーチャが形成される。それでもなお、アパーチャは外部クランプ支持要素454の壁厚および外径によって制限される。適切な外部支持要素は、処理される器官の内径に従って選択される。吻合器官のア  
20  
パーチャをさらに増大するために、本発明のさらなる実施形態に従って、膨張可能なク  
リンプ支持要素およびこれを利用するための装置を、以下で図24に関連して開示する。

【0085】

今、図24を参照すると、膨張可能な外部クランプ支持要素504に当てて500で参照される膨張可能な管内吻合リングを重積器官壁部分(図示せず)とクリンプ係合させることによって、中空器官(図示せず)の一部分の吻合をもたらすための一般的に530で参照される吻合装置を含む、一般的に520で参照される重積および吻合装置が示されている。

【0086】

クリンプ支持要素504は転移温度未満に冷却されて、その記憶合金が展延性になり、それによって、532で参照される外郭の536で参照される遠位端に形成された534  
30  
で参照される保持コレット内に挿入するために、クリンプ支持要素504を圧縮することができる。

【0087】

円筒形外郭532内に同軸配置された重積クランプジョーがある(図示せず;図23に関連して一般的に述べる)。さらに、548で参照される同軸摺動的に作動する管状取付軸によって、軸線方向に作動可能なそれぞれ545および546で参照される近位および遠位吻合リングホルダを含む、一般的に542で参照される吻合リング取付部材を含む、吻合装置530が外郭532内に同軸配置されている。

【0088】

図示するように膨張可能な吻合リング500をホルダ544および546間に配置する  
40  
ために、吻合リング500は転移温度以下に冷却されて膨張可能な展延性になる。吻合リング500はホルダ544および546の間で取付部材542に展延的に配置される。吻合リング500の温度が転移温度以上に上昇したときに、膨張可能な吻合リング500が膨張して取付部材542から離れるのを防止するために、吻合リング500は、一般的に550で参照される同軸吻合リングアプリケーション部材によって抑制される。吻合リングアプリケーション部材550は、管状取付軸548内に同軸摺動的に配置された、552で参照されるアプリケーション作動軸を有する。アプリケーション部材550はさらに、554で参照される略円筒形吻合リング保持壁を有する。取付部材542内に配置された吻合リング550が転移温度より暖かくなると、その記憶合金は弾性状態になり、膨張して円筒形保持壁554と係合する。今、装置470は使用できる状態である。  
50

## 【 0 0 8 9 】

装置 5 2 0 を罹病部分の切除を必要とする器官（図示せず）内に挿入した後、重積装置（図示せず）は罹病した器官部分の重積をもたらす（図 1 6 ~ 2 0 に関連して一般的に上述した通り）。重積に続いて、取付部材 5 4 2 およびアプリケーション部材 5 5 0 がクリンプ支持要素 5 0 4 と略中心を位置合わせされる。取付部材 5 4 2 がこの位置に固定された状態で、アプリケーション部材 5 5 0 は遠位端方向に前進し、それによって吻合リング 5 5 0 はそこから解放されて膨張し、器官壁（図示せず）をクリンプ支持要素 5 0 4 に当ててクリンプ係合状態にする。重積された器官部分の切除が実行される（図 1 9 に関連して一般的に上述した通り）。その後、5 5 6 で参照される離脱部材が遠位方向に前進し、クリンプ支持要素 5 0 4 が吻合リング 5 0 0 と一緒に押し付けられ、それによってコレット 5 3 4 が 5 3 8 で参照される凹部で外方に屈撓される。コレット 5 3 4 は、その外面に凹部 5 3 8 が形成される結果、外方に屈撓可能になる。それによってクリンプ支持要素 5 0 4 は吻合リング 5 0 0 と一緒に装置 5 2 0 から分離され、クリンプ支持要素 5 0 4 および吻合リング 5 0 0 は同時に予め選択されたサイズまでさらに膨張する。

10

## 【 0 0 9 0 】

装置 5 2 0 を膨張可能な管内吻合リング 5 0 0 および膨張可能な外部クリンプ支持要素 5 0 4 と一緒に利用する結果、吻合部位の器官内に一般的により大きいアパーチャが形成される。アパーチャのサイズは、膨張しない外部クリンプ支持要素 5 0 4 のワイヤ厚さおよび外径によって制限されない。むしろ、本発明のさらなる実施形態では、吻合アパーチャは、吻合リング 5 0 0 および膨張可能なクリンプ支持要素 5 0 4 の膨張した直径に従って形成される。

20

## 【 0 0 9 1 】

特定の状況下で、外科医は、罹病または問題のある腸管の一部を切除するために、従来の開放性外科的切除手順を実行することを決断することがある。腸管部分を接合する従来の方法は、ステープルまたは縫合糸を利用する。しかし、本発明の代替実施形態では、吻合リングおよびクリンプ支持要素を使用して吻合が達成され、それによって漏れの危険性が著しく低減され、ステープルまたは縫合糸が吻合された腸管に残らない。今、図 2 5 を参照すると、6 0 4 で参照される器官部分に挿入され、6 0 2 および 6 0 4 で参照される外科的に切除された腸管部分をクランプする、一般的に 6 0 0 で参照される変形重積および吻合装置が示されている。重積および吻合装置（図 1 6 ~ 2 1 に関連して上述した通り）は、外科的に切除された器官部分 6 0 2 をそれらの間にクランプし易くするために、6 0 6 で参照される追加クランプジョーが 6 0 8 で参照される横方向クリンプ支持アプリケーションに直近して配置される限りにおいて、変形されている。器官部分 6 0 4 は 6 1 0 および 6 1 2 で参照されるジョーの間にクランプされる。

30

## 【 0 0 9 2 】

今、図 2 6 を参照すると、クランプされた器官部分 6 0 2 および 6 0 4 は、クランプジョー 6 1 0 および 6 1 2 を器官部分 6 0 4 とクランプ係合した状態で、6 1 4 で参照される外郭内に同時に後退させ、その後、横方向クリンプ支持アプリケーション 6 0 8 およびクランプジョー 6 0 6 を器官部分 6 0 2 とクランプ係合状態で同時に後退させることによって、部分的に重積される。クランプの両対 6 0 6 と 6 0 8 および 6 1 0 と 6 1 2（クランプ支持アプリケーション 6 0 8 の下面は、クランプ 6 0 6 とクランプ係合した状態でクランプ面を提供する）をさらに後退させて、6 1 6 で参照されるクリンプ支持要素を外郭 6 1 4 の 6 1 8 で参照されるリップと位置合わせさせる。次いで、6 2 0 で参照される吻合リングアプリケーションが後退して、6 2 2 で参照される吻合リングが 6 2 4 で参照される凹部から解除され、それによって器官部分 6 0 2 および 6 0 4 がクリンプ支持要素 6 1 6 に対してクリンプされる。6 2 6 で参照される円筒形切刃は遠位方向に前進し、横方向クリンプ支持アプリケーション 6 0 8 に当てて、クリンプされた器官部分 6 0 2 および 6 0 4 と切断係合し、6 2 8 および 6 3 0 で参照されるクランプされた部分をそこから切除する。その後、クリンプ支持要素 6 1 6 および吻合リング 6 2 2 は、一般的に 6 3 2 で参照されるクリンプ支持アプリケーションから離脱し（図 1 9 ~ 2 2 に関連して上述した通り）、吻合された器

40

50

官部分 602 および 604 に開通性を提供する。

【0093】

今、図 27 および 28 を参照すると、器官 652 の吻合をもたらした後、654 で参照される脱出部分を切除するために、一般的に 652 で参照される脱出腸管に挿入された、一般的に 650 で参照される管内および吻合装置が示されている。図 27 には、670 で参照されるクリンプ支持アプリケーションに支持され、660 で参照される外郭内で近位方向に後退し、脱出腸管部分 654 をクリンプ支持要素 656 に当ててクリンプする準備としてクリンプ支持要素 656 の 666 で参照される凹所と位置合わせするように近位方向に後退した、656 で参照されるクリンプ支持要素が示されている。662 で参照される吻合リングアプリケーションの後退は、664 で参照される吻合リングを凹部 666 から離脱させ、図 28 に示すように脱出器官部分 654 をクリンプさせる。その後、668 で参照される円筒形切刃が、672 で参照されるクリンプ支持アプリケーションと切断係合され、それによって脱出器官部分 654 が切除される。クリンプ支持要素 656 および吻合リング 664 はクリンプ支持アプリケーション 672 から離脱され（図 19 ~ 22 に関連して上述した通り）、吻合された器官 652 に開通性を提供する。

10

【0094】

さらに、上述した外科手順で使用される吻合リングおよびクリンプ支持要素のサイズおよび厚さと処理される器官のサイズおよび形状との間に直接的な関係があることを、当業者は理解するであろう。特定のサイズの吻合リングおよびクリンプ支持要素は、重積および吻合を受ける中空器官に応じて適切に、必要なサイズまたは状況のオーバーチャを達成するように選択される。上部腸管用にはより小さいサイズが適しており、下部腸管用にはより大きいサイズが適していることは明瞭である。

20

【0095】

さらに、本発明の実施形態に係る上述した吻合リングのような、形状記憶合金を使用する装置は、二つの異なる型の一つとして記述できることを当業者は理解するであろう。第一型の装置は、それが室温未満に冷却されたときに容易に変形可能な展延状態になる、「コールド」型と呼ばれる形状記憶合金を使用する。この第一の装置は、室温で完全または部分的にオーステナイト状態を達成し、室温と体温との間の少なくともその上部相転移温度まで加熱されたときに、完全オーステナイト状態を達成する。第二型の装置では、形状記憶合金は「ホット」型と呼ばれ、室温で容易に変形可能な展延状態であるが、装置は変形されて使用され、室温より上に加熱されたときに、形状記憶合金は完全にオーステナイト状態を達成する。形状記憶合金が容易に変形可能であるより高い温度範囲が、二種類の装置の相違を画定する。したがって、第二のホット型の記憶合金を含む装置を利用すると、室温未満に冷却する必要なく、より広い適用の自由が得られる。上述した本発明は、第一のコールド型の装置に関係し、室温未満に冷却する必要がある。

30

【0096】

変態温度がより高い「ホット」型について検討すると、クリップは室温でマルテンサイトであり、約 42 ~ 45 に加熱されて、オーステナイト状態になる。温度が 37 つまり体温まで低下すると、マルテンサイト変態が完全ではなく、クリップが転移状態に残り、機械的性質が劣る。

40

【0097】

合金のいわゆる変態温度は実際には変態のプロセスであることを理解する必要がある。マルテンサイトからオーステナイト状態への転移は温度  $A_s$  で開始され、状態が完全にオーステナイトになる温度  $A_f$  で終了する。温度を低下することによってオーステナイトからマルテンサイトに変態するときに、合金は温度  $M_s$  でマルテンサイトになり始め、温度  $M_f$  で完全なマルテンサイト状態に達する。

【0098】

本発明の実施形態で一般的に好適なコールド型では、 $A_f$  は体温より低く、一般的に約 25 である。ホット型では、 $M_f$  は体温より低いので、合金は体温で完全なマルテンサイトにならない。

50

## 【0099】

本発明が図面および上述した説明によって限定されないことを当業者は理解するであろう。むしろ本発明は請求の範囲の記載によってのみ規定される。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0100】

【図1】図1Aは、吻合リングの斜視図を示す。図1Bは、図1Aに示した吻合リングの重なり合う端部の断面図を示す。図1Cおよび1Dは、本発明の代替実施形態に係る、図1Aに示した吻合リングの断面図を示す。

【図2】図2Aは、一定円形断面積を有する吻合リングの斜視図を示す。図2Bは、図2Aに示した吻合リングの断面図を示す。

10

【図3】図3Aは、一定楕円形断面積を有する吻合リングの斜視図を示す。図3Bは、図3Aに示した吻合リングの断面図を示す。

【図4】図4Aは、本発明の好適な実施形態に係る、クリンプ支持要素とクリンプ係合した吻合リングの斜視図を示す。図4Bは、図4Aに示した吻合リングおよびクリンプ支持要素の断面図を示す。

【図5】図4Aおよび4Bに示した重積器官部分およびクリンプ支持要素とクリンプ係合した吻合リングの断面図を示す。

【図6】本発明の代替実施形態に係る、クリンプ支持要素とクリンプ係合した吻合リングの切欠き図を示す。

【図7】本発明の代替実施形態に係る、クリンプ支持要素解除機構の断面図を示す。

20

【図8】図8Aは、代替的吻合リングの斜視図を示す。図8Bは、円筒形クリンプ支持要素とクリンプ係合した、図8Aに示した吻合リングを示す。

【図9】外部クリンプ支持要素とクリンプ係合した膨張可能な吻合リングの部分断面図を示す。

【図10】本発明の代替実施形態に係る膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素とクリンプ係合した膨張可能な吻合リングの斜視図を示す。

【図11】図10に示した膨張可能な吻合リングおよび膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素の断面図を示す。

【図12】図11に示した略方形断面のワイヤから形成された膨張可能な吻合リングおよび膨張可能な螺旋状クリンプ支持要素の断面図を示す。

30

【図13】本発明の別の実施形態に係る、膨張可能なコイル状扁平断面クリンプ支持要素とクリンプ係合した膨張可能な吻合リングの斜視図を示す。

【図14】図13に示したコイル状扁平断面クリンプ支持要素とクリンプ係合した膨張可能な吻合リングの斜視断面図を示す。

【図15】本発明の一実施形態に係る重積および吻合のための装置を示す。

【図16】腸の重積前にクリンプジョー内に引き込まれた腸の部分断面図を示す。

【図17】重積された腸とクリンプ止めのために配置されたクリンプ支持要素の断面図を示す。

【図18】吻合リングとクリンプ支持要素との間でクリンプされた重積状態の腸の断面図を示す。

40

【図19】本発明の好適な実施形態に係る、重積された腸と切断係合された円筒形切刃の断面図を示す。

【図20】離脱された吻合リングおよび器官壁を接合するクリンプ支持要素の断面図を示す。

【図21】腸管の開通性をもたらす吻合リングおよびクリンプ支持要素を付けた吻合された腸の断面図を示す。

【図22】吻合リングおよびクリンプ支持要素が離脱した後の吻合された腸の断面図を示す。

【図23】図9に示した膨張可能な吻合リングおよび外部クリンプ支持要素を適用するための吻合解除機構を示す。

50

【図24】図11～15に示した膨張可能な吻合リングおよび膨張可能な螺旋クリンプ支持要素を適用するための吻合機構を示す。

【図25】本発明の代替実施形態に係る吻合前にクランプされた外科的に切除された腸管部分を示す。

【図26】クリンプされた外科的に切除される腸管部分と、それに切断係合する前に配置された円筒形切刃とを示す。

【図27】脱出腸管をクリンプする前に配置されたクリンプ支持要素の断面図を示す。

【図28】脱出腸管の吻合と切断係合状態の円筒形切刃を示す。

【図1】

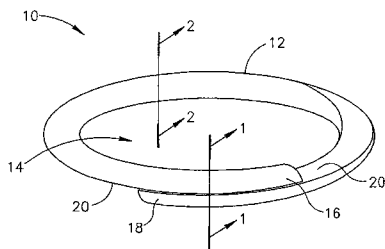


FIG.1A

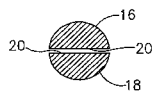


FIG.1B



FIG.1C

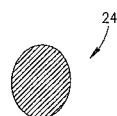


FIG.1D

【図2】

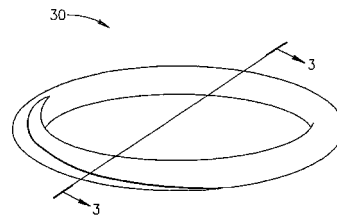


FIG.2A

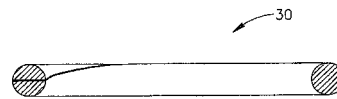


FIG.2B

【 図 3 】

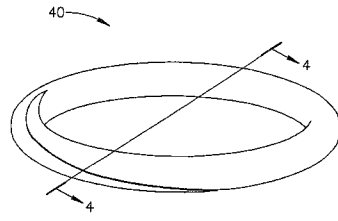


FIG. 3A



FIG. 3B

【 図 4 】

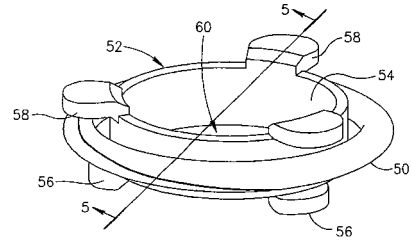


FIG. 4A

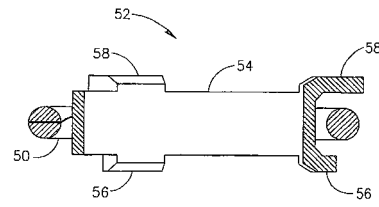


FIG. 4B

【 図 5 】

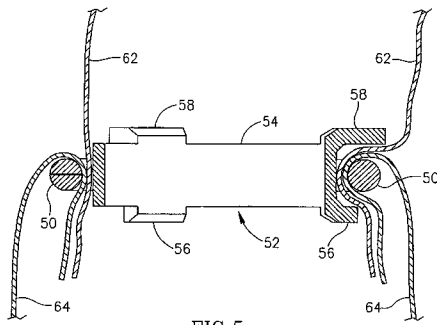


FIG. 5

【 図 7 】

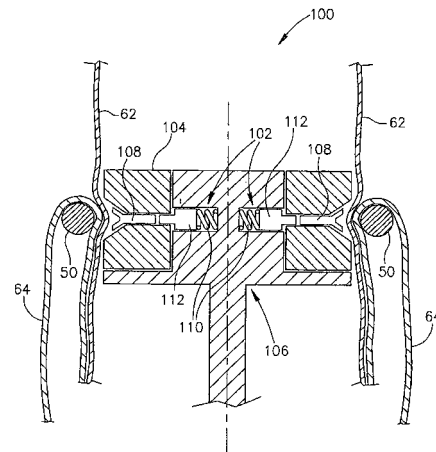


FIG. 7

【 図 6 】

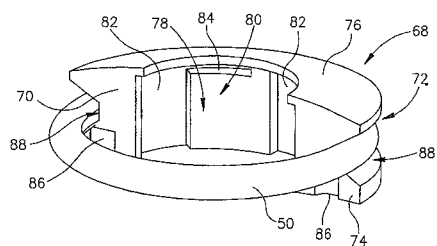


FIG. 6

【 図 8 】

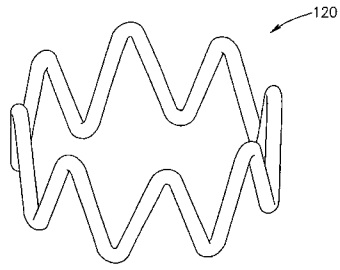


FIG. 8A

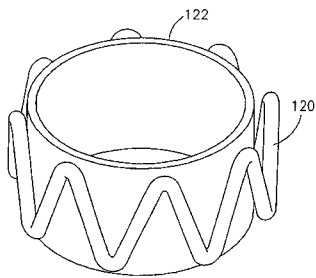


FIG. 8B

【 図 9 】

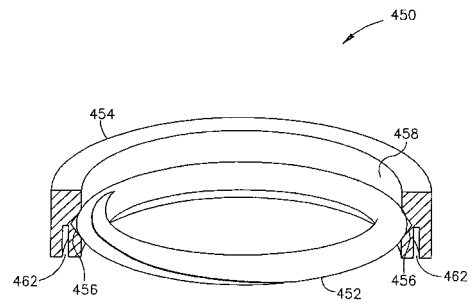


FIG. 9

【 図 10 】

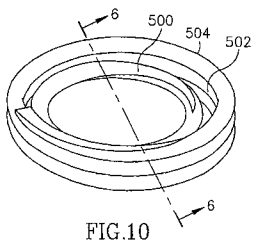


FIG. 10

【 図 13 】

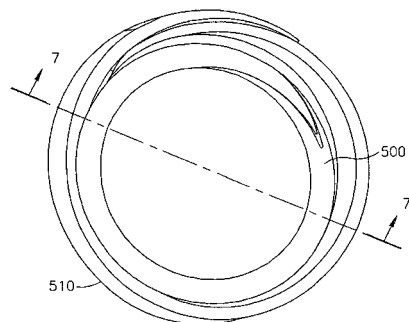


FIG. 13

【 図 11 】

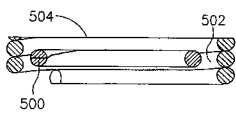


FIG. 11

【 図 14 】

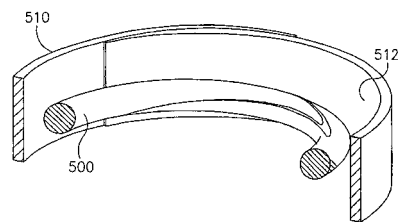


FIG. 14

【 図 12 】

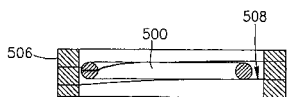


FIG. 12

【 図 15 】

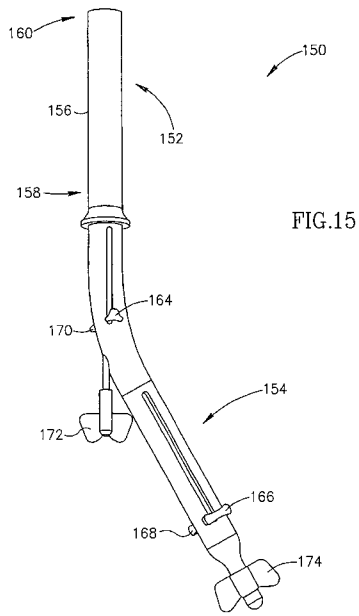


FIG.15

【 図 16 】

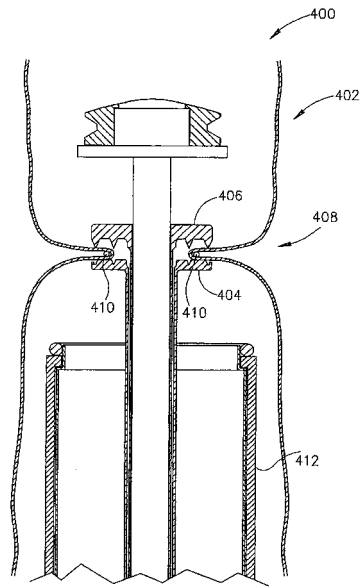


FIG.16

【 図 17 】

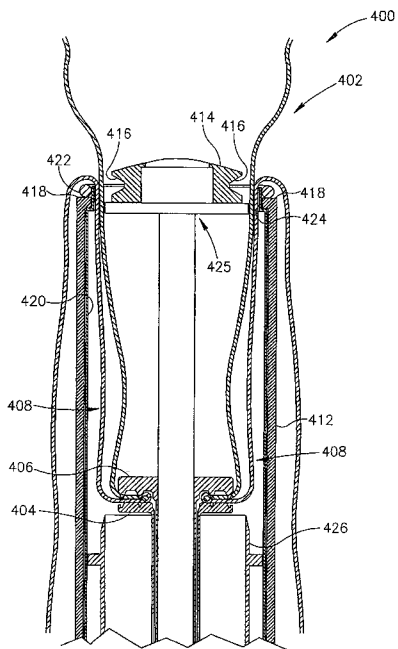


FIG.17

【 図 18 】

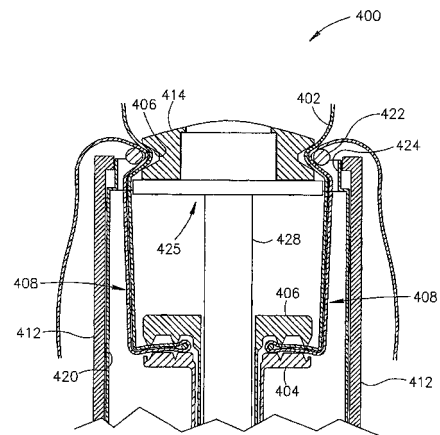


FIG.18

【 図 19 】

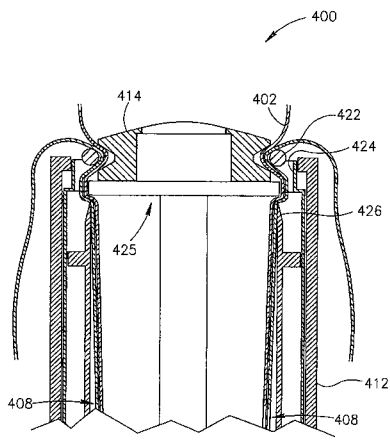


FIG.19

【 図 20 】

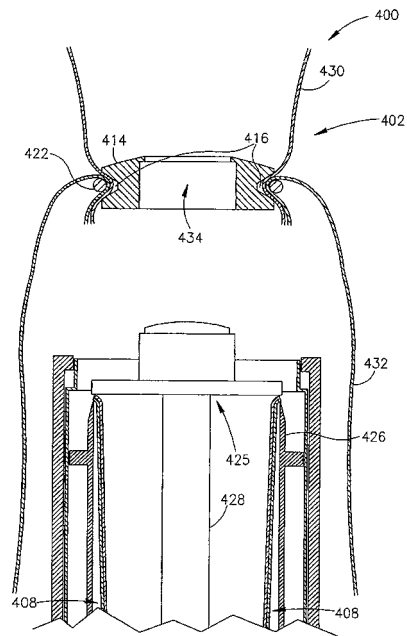


FIG.20

【 図 21 】

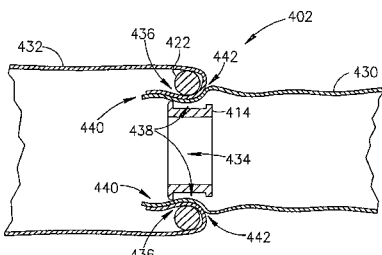


FIG.21

【 図 23 】

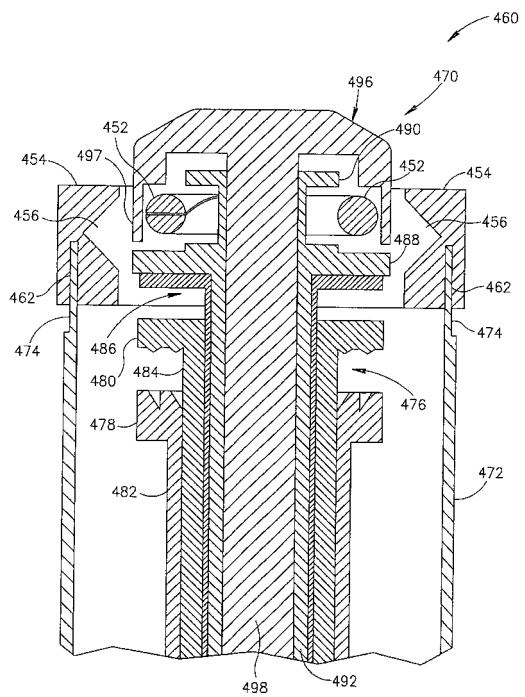


FIG.23

【 図 22 】

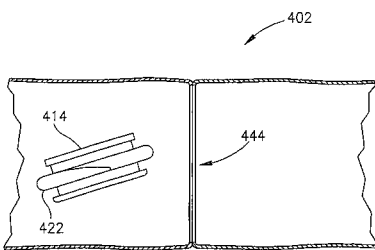


FIG.22

【 図 2 4 】

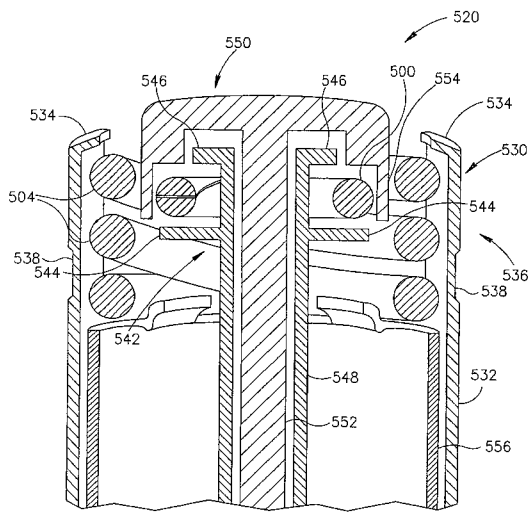


FIG. 24

【 図 2 5 】

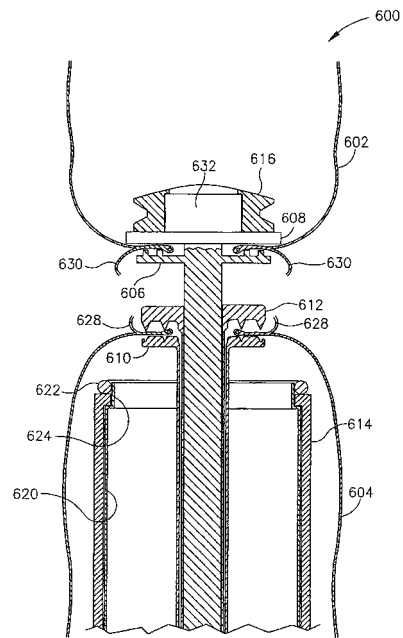


FIG. 25

【 図 2 6 】

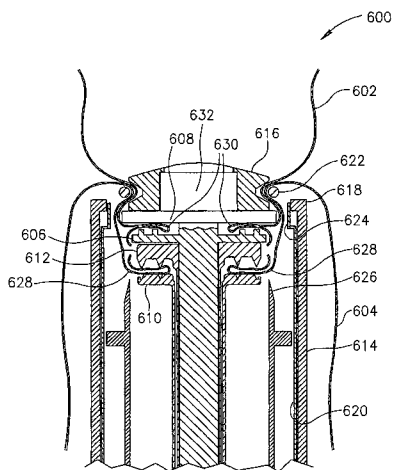


FIG. 26

【 図 2 7 】

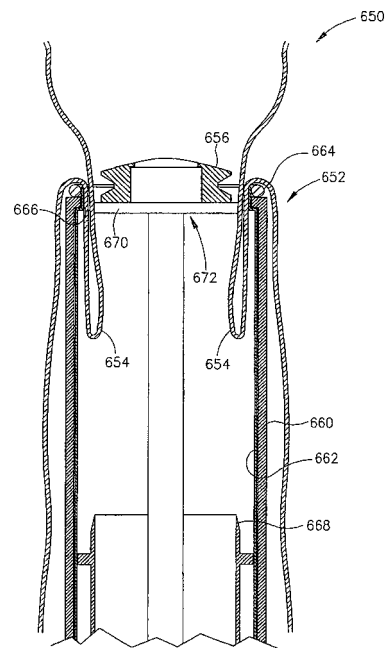


FIG. 27

【 28 】

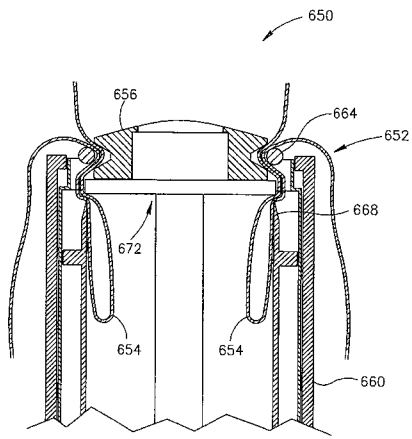


FIG.28

---

フロントページの続き

- (72)発明者 スペンサー, ベンジャミン  
イスラエル, 38900 カエサレア, ピー.オー. ボックス 4131, トパズ スト  
リート 42
- (72)発明者 アラド, マイケル  
イスラエル, 62192 テル-アヴィヴ, レメズ ストリート 32
- (72)発明者 ネーマン, ロネン  
イスラエル, 53454 ギヴァタイム, ハナ セネシュ ストリート 6

審査官 川端 修

- (56)参考文献 国際公開第02/13704(WO, A1)  
米国特許出願公開第2002/0022853(US, A1)  
米国特許第4693249(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/11